

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 907 132**

51 Int. Cl.:

A61M 16/04 (2006.01)

A61M 25/02 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **21.11.2016** **PCT/ES2016/070829**

87 Fecha y número de publicación internacional: **24.05.2018** **WO18091753**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **21.11.2016** **E 16921852 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **22.12.2021** **EP 3542845**

54 Título: **Un dispositivo de sujeción de tubos endotraqueales**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
22.04.2022

73 Titular/es:
CLIP FAB R&D MEDICAL INSTRUMENTS
(100.0%)
Pomaret 90
08017 Barcelona, ES

72 Inventor/es:
FERRANDIZ CATALAN, ANTONIO y
CASANOVAS RODRIGUEZ, JOSE MIGUEL

74 Agente/Representante:
ISERN JARA, Jorge

ES 2 907 132 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín Europeo de Patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Un dispositivo de sujeción de tubos endotraqueales

5 Objeto de la invención.

La presente invención se refiere a un dispositivo de sujeción de tubos endotraqueales, destinado a sujetar al menos un tubo endotraqueal respecto a la boca de un paciente y que comprende: un tubo de mordida que define una zona de paso de al menos un tubo endotraqueal; una placa frontal y un retenedor ajustable, preferentemente inflable, unidos al tubo de mordida y los medios de formación para limitar el desplazamiento del tubo de mordida en una dirección axial hacia el interior y exterior de la boca del paciente, respectivamente, y en una dirección transversal; y los medios para inmovilizar al menos un tubo endotraqueal con respecto al tubo de mordida en una dirección axial y transversal.

Este dispositivo de sujeción presenta características encaminadas a facilitar su ajuste sobre el tubo o los tubos endotraqueales, tanto en dirección axial como transversal.

Ámbito de la invención.

La presente invención es relevante para hospitales, unidades móviles de atención médica, atención de emergencia y atención médica o veterinaria en general.

Técnica anterior.

En la actualidad, los catéteres y tubos endotraqueales se utilizan ampliamente en el campo de la salud médica para diferentes propósitos como proporcionar oxígeno o líquidos al cuerpo o eliminar secreciones del interior del cuerpo.

Una vez que el paciente ha sido intubado correctamente, se debe sujetar el tubo endotraqueal para impedir que se desplace hacia adelante inadvertidamente dentro o fuera del paciente.

Tradicionalmente, el tubo endotraqueal se sujeta en su lugar con respecto al paciente mediante correas que rodean dicho tubo, fuera de la boca del paciente y se fijan detrás de la cabeza o el cuello del paciente.

Además de ser incómodo, lento e inseguro, este procedimiento de sujeción es poco práctico ya que impide o al menos obstruye significativamente otras operaciones como la limpieza o el tratamiento de la boca del paciente; así como perjudica la apariencia del paciente intubado.

Otro inconveniente es que el tubo endotraqueal, que pasa por el interior de la boca del paciente, puede ser mordido por el propio paciente provocando su obstrucción y la consiguiente pérdida de funcionalidad del tubo endotraqueal.

Estos problemas fueron resueltos en parte por el dispositivo descrito en el documento US 20020095118 A1 (WO2001091838 A1) que comprende: un bloque de mordida de forma tubular con un extremo distal y un extremo proximal; un balón inflable unido al extremo distal de dicho bloque de mordida y un escudo que se extiende desde el extremo proximal de dicho bloque de mordida.

Este bloque de mordida de forma tubular se destina a introducirse en la boca del paciente y definir un pasaje cerrado perimetralmente para la introducción del tubo endotraqueal; dicho bloque de mordida actúa como una protección del tubo endotraqueal impidiendo que el paciente pueda morderlo u obstruirlo.

El balón inflable ubicado en el extremo distal del bloque de mordida tiene una doble función: por un lado, se posiciona dentro de la boca del paciente detrás de los dientes impidiendo que el dispositivo se desplace hacia el exterior de la boca; y, por otro, ejerce presión sobre el tubo endotraqueal que pasa por el interior del bloque de mordida, impidiendo el desplazamiento axial del tubo endotraqueal con respecto al dispositivo de sujeción.

Este estado de la técnica también prevé que el dispositivo pueda incorporar dos balones inflables para realizar las dos funciones anteriores por separado; en ambos casos, el balón o los balones inflables tienen una línea de inflado desde el exterior de la boca del paciente.

Este dispositivo presenta inconvenientes específicos para su uso en cuanto a la facilidad de su ajuste y extracción.

Dado que el bloque o tubo de mordida tiene un solo orificio axial para su ajuste alrededor del tubo o los tubos endotraqueales, debe ensamblarse en dirección axial introduciendo uno de los extremos de dichos tubos por dicho orificio axial; además, una vez intubado el paciente, se debe sujetar el tubo endotraqueal en la posición correcta con una mano y se debe inflar el balón o los balones que sujetan el dispositivo con respecto a la boca del paciente en la dirección de extracción, y el tubo endotraqueal asegurado con respecto al dispositivo, con la otra mano.

Existen otros documentos sobre el estado de la técnica relacionados con la invención.

El documento US9233221B2 divulga un bloque de mordida y se divulgan procedimientos de uso del mismo. El bloque de mordida puede configurarse para incluir un tubo tal como un tubo endotraqueal, y para proteger la boca de un paciente intubado de daño por apretamiento.

5 El documento US2014/261441A1 divulga un sistema de retención para su uso con una brida instalada en la nariz de un paciente, incluye un miembro acoplado a un dispositivo médico que se suspende de la nariz de un paciente y un conector para acoplar a una brida que se instala en la nariz de un paciente. El dispositivo médico se extiende dentro de la boca de un paciente o se suspende junto a la cara de un paciente.

10 El documento US5402776A divulga un soporte de tubo endotraqueal que incluye un conjunto de placa frontal que se une a la cabeza del paciente mediante una cinta ajustable. El conjunto de la placa frontal se forma con una placa frontal adaptada para posicionarse sobre la boca del paciente y se forma con un canal de extremo abierto que termina con una muesca en forma de V sobre la cual se superpone un bloque de sujeción del tubo que se fija a la superficie exterior de la placa frontal, y también incluye una muesca en forma de V compatible en la que un tubo endotraqueal
15 se puede posicionar de forma fija mediante un tornillo de mariposa, un bloque de mordida se asegura integralmente a la superficie interna de la placa frontal que también está provista de una muesca en forma de V. La placa frontal también incluye una abertura para un fácil acceso a la boca del paciente, según sea necesario.

El documento US2009/084377A1 divulga un protector del tubo endotraqueal para su uso con un tubo endotraqueal
20 que comprende un miembro tubular alargado que tiene un primer extremo configurado para extenderse fuera de la boca del paciente cuando está en uso y un segundo extremo configurado para entrar en la garganta del paciente. El miembro tubular tiene aberturas en los extremos primero y segundo y define una cavidad sustancialmente cilíndrica con una pared interior configurada para sujetar un tubo endotraqueal en su interior.

25 El miembro tubular tiene una ranura longitudinal para inducir la expansión radial de la cavidad y un par de protuberancias opuestas formadas longitudinalmente en el miembro tubular en posiciones junto a la hendidura. Las protuberancias opuestas se configuran para proyectarse en la cavidad y transmitir una fuerza de sujeción sobre el tubo endotraqueal cuando los dientes superiores del paciente hacen contacto con él cuando se usa el protector del tubo endotraqueal y se orientan de manera que la ranura mire hacia el cielo de la boca del paciente.

30 El documento WO99/65553A1 divulga un conjunto para fijar un tubo con fines médicos a la boca de un paciente, estando fijado el tubo a la cabeza del paciente. De acuerdo con la invención, el conjunto comprende un mecanismo de sujeción del tubo que se puede unir al tubo de forma desmontable, dicho mecanismo de sujeción del tubo está provisto de medios de posicionamiento conectados al mismo, que posicionan el mecanismo de sujeción del tubo
35 durante su uso con la ayuda de medios de fijación flexibles y desmontables que se disponen alrededor de la cabeza del paciente, estando diseñado el mecanismo de sujeción del tubo de manera que puedan sujetarse alrededor del tubo después de disponer el tubo en la boca del paciente sin alterar la ubicación del tubo.

El documento US2014/261463A1 divulga un bloque de mordida para un tubo endotraqueal que tiene una pared tubular
40 con un par de extremos opuestos, una abertura central a lo largo del bloque de mordida entre el par de extremos opuestos, una superficie de la pared interior y un canal de la línea accesoria posicionado entre la superficie de la pared interior y un tubo endotraqueal que se extiende a través de la abertura central. El canal de la línea accesoria se forma por un segmento de pared que se empotra en la superficie de la pared interior, siendo el segmento de pared más delgado que el grosor de la pared tubular junto al segmento de pared. El bloque de mordida puede ser parte de un
45 dispositivo de sujeción de tubo endotraqueal que se puede unir a un paciente o puede unirse a él.

El documento WO2016/116916A1 divulga un aparato de fijación, para fijar un tubo endotraqueal al cuerpo de un paciente, comprendiendo el aparato de fijación: al menos una indentación cilíndrica, para rodear el tubo endotraqueal, siendo el perímetro de la al menos indentación cilíndrica mayor que el del tubo endotraqueal, para permitir el
50 deslizamiento de la indentación cilíndrica en relación con el tubo endotraqueal; al menos dos placas paralelas, que se extienden desde al menos una indentación cilíndrica, para contener los dientes del paciente; y al menos un elemento abrazador, conectado a la al menos una indentación cilíndrica, para abrazar el tubo endotraqueal, por lo que el aparato de fijación permite fijar el tubo endotraqueal en relación con los dientes del paciente, teniendo la ventaja de tener una ubicación estacionaria confiable bien definida con respecto al cuerpo del paciente, y permitiendo así ajustar la
55 ubicación antes de dicha fijación.

El documento WO2010/033109A1 divulga un sistema de aseguramiento que asegura un tubo endotraqueal u otro artículo médico en posición sobre un paciente y detiene el movimiento del tubo endotraqueal. El sistema de aseguramiento incluye un miembro de soporte y un retenedor. El retenedor define un canal configurado para recibir el
60 tubo endotraqueal. Un miembro de aseguramiento de la cabeza une el miembro de soporte a la cabeza del paciente. El sistema de aseguramiento puede incluir un gel blando para colocarlo contra la piel del paciente y también una pista para fijar el tubo endotraqueal en una pluralidad de ubicaciones con respecto al miembro de soporte. Ventajosamente, el sistema de aseguramiento puede mantener un tubo endotraqueal en posición sobre un paciente y permitir el acceso a la cavidad bucal del paciente.

El documento US5806516A divulga un estabilizador del tubo endotraqueal que incluye un armazón alargado que tiene un canal del tubo transversal con una abertura dimensionada para recibir radialmente un tubo endotraqueal. Se proporcionan correas para fijar el armazón a la cabeza de un paciente con el puente del armazón y el tubo junto a la boca del paciente. Una pinza tiene un cuerpo y un pie distal. El cuerpo de la pinza se une al armazón con el pie distal desplazándose en un camino arqueado con respecto al armazón desde una posición abierta alejada de la abertura del canal del tubo transversal hasta una posición operativa seleccionada que bloquea la abertura del canal del tubo. De esta manera, con un tubo endotraqueal acoplado en el canal, el pie distal, cuando está en una posición operativa, sujeta el tubo endotraqueal en posición fija con respecto al armazón dentro de la ranura.

A pesar de la existencia de dicho estado de la técnica, existe la necesidad de desarrollar un dispositivo para fijar los tubos endotraqueales respecto a la boca de un paciente que simplifique el ajuste y extracción del dispositivo con respecto al tubo o los tubos endotraqueales, una vez intubado el paciente.

Descripción de la invención.

La invención se define en la reivindicación independiente 1. Las realizaciones preferentes de la invención se divulgan en las reivindicaciones dependientes. El dispositivo de sujeción del tubo endotraqueal objeto de la presente invención está destinado a sujetar al menos un tubo endotraqueal con respecto a la boca de un paciente y es del tipo que comprende: un tubo de mordida que define una zona de paso de al menos un tubo endotraqueal; una placa frontal y un retenedor ajustable, constituido por un balón inflable, unidos al tubo de mordida y que forman los medios para limitar el desplazamiento del tubo de mordida en dirección axial hacia el interior y el exterior de la boca del paciente, respectivamente, y en una dirección transversal; y los medios para inmovilizar al menos un tubo endotraqueal con respecto al tubo de mordida en una dirección axial y transversal.

Este dispositivo tiene unas características especiales de diseño encaminadas a solucionar satisfactoriamente el conjunto de problemas expuestos anteriormente y a facilitar su ajuste y extracción con respecto al tubo endotraqueal una vez intubado el paciente, de manera que pueda extraerse con facilidad, por ejemplo para tratar o limpiar la boca del paciente, sin necesidad de extubar al paciente ni desconectar el tubo endotraqueal de ningún dispositivo externo, por ejemplo, para suministrar líquido u oxígeno al paciente.

Para lograr los objetivos propuestos, este dispositivo tiene la particularidad de una abertura lateral a lo largo de toda la longitud del tubo de mordida, la placa frontal y el retenedor ajustable para la introducción lateral o transversal de al menos un tubo endotraqueal en la zona de paso definida por el tubo de mordida.

La placa frontal y el retenedor ajustable se disponen externamente con respecto al tubo de mordida, inmovilizando el dispositivo solo con respecto a la boca del paciente, ya que se une mediante la presión que ejerce el retenedor ajustable cuando está inflado, preferentemente en la parte interna de los dientes, atrapando los dientes entre el retenedor ajustable, preferentemente, y la placa frontal.

Cuando está en la posición para su uso, la placa frontal se ajusta entre los dientes y los labios del paciente para impedir ampollas o llagas en los labios.

Los medios de inmovilización del tubo endotraqueal comprenden una pinza de presión unida a la placa frontal, abierta hacia la abertura lateral del dispositivo y dispuesta en paralelo a una cara exterior de la placa frontal.

De acuerdo con la invención, estas características permiten montar y desmontar el dispositivo en dirección transversal o lateral, en cualquier punto intermedio del tubo endotraqueal, simplemente introduciendo dicho tubo por una abertura lateral del dispositivo, definida para este fin en el tubo de mordida, el retenedor ajustable, la placa frontal y la pinza de presión.

Esta característica simplifica considerablemente el ajuste y extracción del dispositivo con respecto al tubo o los tubos endotraqueales, una vez intubado el paciente, ya que no es necesario que los extremos de dichos tubos queden libres o accesibles.

De acuerdo con la invención, la pinza de presión que se coloca paralela a una cara exterior de la placa frontal comprende una parte de extremo unida a esta placa frontal y dos brazos elásticamente flexibles, que definen porciones cóncavas dentadas, orientadas frente a frente, para sujetar al menos un tubo endotraqueal en la zona de paso del tubo de mordida.

Esta placa frontal comprende unos topes para fijar los brazos de la pinza de presión, doblados elásticamente en una posición abierta de esta pinza; esto permite ajustar el dispositivo en cualquier zona intermedia del tubo o los tubos endotraqueales y desplazarlo en dirección axial con respecto al mismo, por ejemplo, durante el correcto posicionamiento del dispositivo con respecto a la boca del paciente, manteniendo la pinza en una posición abierta.

Para que la pinza de presión esté en una posición de funcionamiento, basta con soltar sus brazos de los topes de retención para que ejerzan presión sobre el o los tubos endotraqueales que pasan por el interior del dispositivo, impidiendo su desplazamiento relativo en una dirección axial.

5 Por tanto, dicha pinza de presión permite sujetar y soltar el tubo o los tubos endotraqueales que pasan por el interior del dispositivo, de forma rápida y sencilla, sin necesidad de usar o manipular elementos externos como un tubo de inflado o una jeringa a presión de accionamiento manual.

10 El diseño de la pinza de sujeción puede variar de acuerdo con su adaptación a diferentes tamaños de tubos endotraqueales.

Descripción de las figuras.

15 Para complementar esta descripción y facilitar la comprensión de las características de la invención, se acompaña a esta descripción un conjunto de dibujos en los que se han representado con carácter ilustrativo y no limitativo:

La Figura 1 es una vista frontal en perspectiva de una realización del dispositivo de sujeción de tubos endotraqueales de acuerdo con la invención.

La Figura 2 es una vista en alzado posterior del dispositivo de sujeción de la figura anterior.

20 La Figura 3 es una vista frontal en alzado del dispositivo de sujeción de las figuras anteriores.

La Figura 4 es una vista en planta desde arriba del dispositivo de sujeción de las figuras anteriores dividido por el plano horizontal que se muestra en la Figura 3.

La Figura 5 es una vista en planta desde abajo del dispositivo de sujeción de las figuras anteriores con un retenedor ajustable, constituido por un balón inflable, que se muestra en una posición desinflada.

25 La Figura 6 es una vista frontal en alzado del dispositivo de sujeción de las figuras anteriores durante la introducción de un tubo endotraqueal en dirección transversal, en su interior y con la pinza de presión sujeta en una posición abierta.

Realización preferente de la invención.

30 En el ejemplo de realización que se muestra en las figuras adjuntas, el dispositivo para sujetar los tubos endotraqueales comprende: un tubo de mordida (1); una placa frontal (2) y un retenedor ajustable (3) dispuestos externamente con respecto al tubo de mordida (1) y sustancialmente perpendicular a dicho tubo de mordida (1); y una pinza de presión (4) unida a la placa frontal (2).

35 De acuerdo con la invención, el retenedor ajustable (3) está constituido por un balón inflable.

40 Este balón inflable (3) se destina a posicionarse e inflarse dentro de la boca del paciente, atrapando el dispositivo contra los dientes del paciente, impidiendo que el dispositivo se desplace en dirección axial hacia el exterior de la boca; mientras que la placa frontal (2) se destina a posicionarse entre los dientes y los labios del paciente, impidiendo el desplazamiento axial del dispositivo hacia el interior de la boca.

45 Como se puede observar en las figuras adjuntas, este dispositivo comprende una abertura lateral (5) a lo largo de toda la longitud del tubo de mordida (1), la placa frontal (2) y el balón inflable (3) para la introducción lateral o transversal de al menos un tubo endotraqueal (T) en la zona de paso (11) definida por el tubo de mordida (1), como se muestra en la Figura 6.

50 El balón inflable (3) dispone de un tubo de inflado (31) para la conexión de una jeringa a presión accionable manualmente o cualquier otro dispositivo adecuado para el suministro de aire o fluido a presión y el inflado del mismo.

55 La pinza de presión (4) se dispone en paralelo a una cara exterior de la placa frontal (2) y comprende: una parte de extremo (41) unida a esta placa frontal y dos brazos elásticamente flexibles (42), que definen porciones cóncavas dentadas (43), orientadas frente a frente, para sujetar al menos un tubo endotraqueal (T) en la zona de paso (12) del tubo de mordida (1) como se muestra en la Figura 2.

La placa frontal (2) comprende los topes (21) para fijar los brazos (42) en la posición abierta de la pinza (4) representada en la Figura 6.

60 Estos topes (21) cuentan con rampas orientadas hacia la abertura lateral (5) del dispositivo para facilitar el posicionamiento de los brazos (42) de la pinza de presión (4) en la posición abierta, siendo suficiente separar los brazos (42) en la dirección de la apertura de la pinza (4) hasta pasar dichos topes 21 y sujetarse en la posición abierta representada en la Figura 6 para este fin.

65 Para devolver la pinza (4) a la posición de funcionamiento representada en la Figura 2, basta con doblar ligeramente los brazos (42) en dirección frontal para que se suelten de los topes (21) y vuelvan a dicha posición de funcionamiento como un resultado de la acción de la energía elástica acumulada en el mismo.

Una vez descrita suficientemente la naturaleza de la invención, junto con un ejemplo de realización preferente, se hace constar que los materiales, forma, tamaño y disposición de las partes descritas podrán alterarse para los fines oportunos con la condición de que no altere las características esenciales de la invención reivindicada a continuación.

REIVINDICACIONES

1. Dispositivo de sujeción de tubos endotraqueales, destinado a sujetar al menos un tubo endotraqueal con respecto a la boca de un paciente y que comprende: un tubo de mordida (1)

que define una zona de paso (11) para al menos un tubo endotraqueal (T), una placa frontal (2) y un retenedor ajustable (3) unidos al tubo de mordida (1) y que forman los medios para limitar el desplazamiento del tubo de mordida (1) en dirección axial hacia el interior y exterior de la boca del paciente respectivamente; y los medios para inmovilizar al menos un tubo endotraqueal con respecto al tubo de mordida (1) en la dirección axial; en el que:

- el dispositivo comprende una abertura lateral (5) a lo largo de toda la longitud del tubo de mordida (1), la placa frontal (2) y el retenedor ajustable (3) para la introducción lateral o transversal de al menos un tubo endotraqueal (T) en la zona de paso (11) definida por el tubo de mordida (1),
- la placa frontal (2) y el retenedor ajustable (3) se disponen externamente con respecto al tubo de mordida (1), caracterizado porque
- el retenedor ajustable (3) está constituido por un balón inflable.

2. Dispositivo como se reivindica en la reivindicación 1, caracterizado porque los medios de inmovilización del tubo endotraqueal comprenden una pinza de presión (4) unida a la placa frontal (2) abierta hacia la abertura lateral (5) del dispositivo y dispuesta en paralelo a una cara exterior de la placa frontal.

3. Dispositivo como se reivindica en la reivindicación 2, caracterizado porque la pinza de presión (4) comprende una parte de extremo (41) unida a la placa frontal (2) y dos brazos elásticamente flexibles (42) con porciones cóncavas dentadas (43), orientadas frente a frente, para sujetar al menos un tubo endotraqueal (T) en la zona de paso (11) del tubo de mordida (1).

4. Dispositivo como se reivindica en la reivindicación 3; caracterizado porque la placa frontal (2) comprende topes (21) para fijar los brazos (42) doblados elásticamente en una posición abierta de la pinza de presión (4).

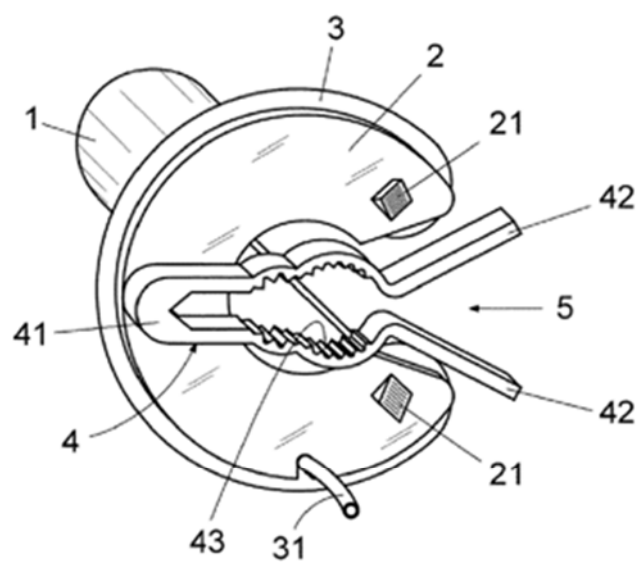


Figura 1

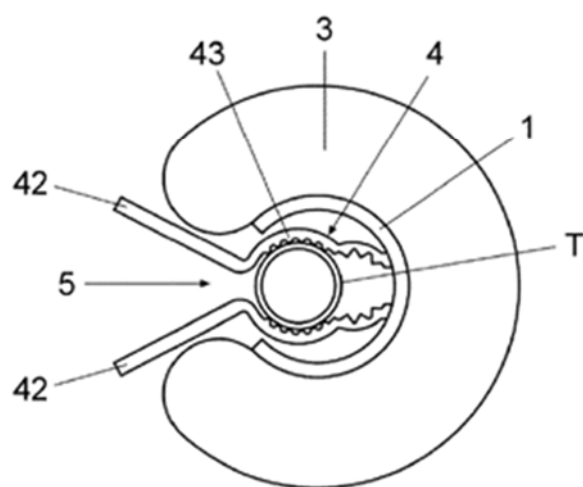


Figura 2

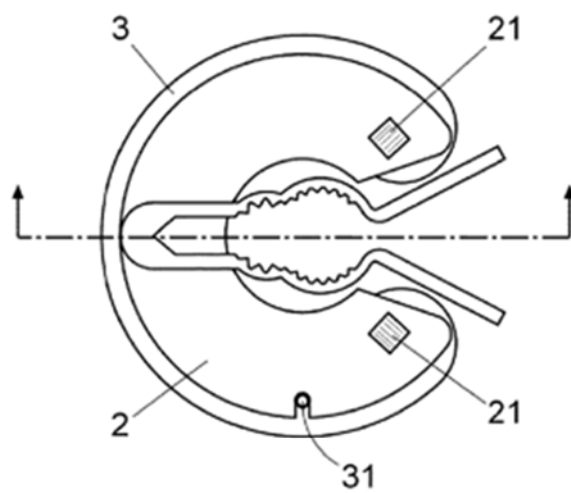


Figura 3

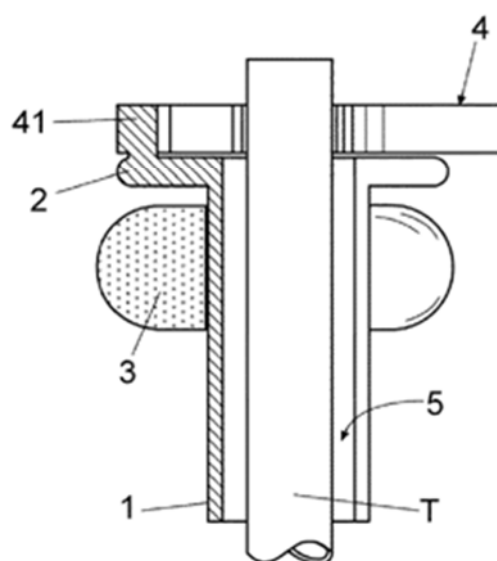


Figura 4

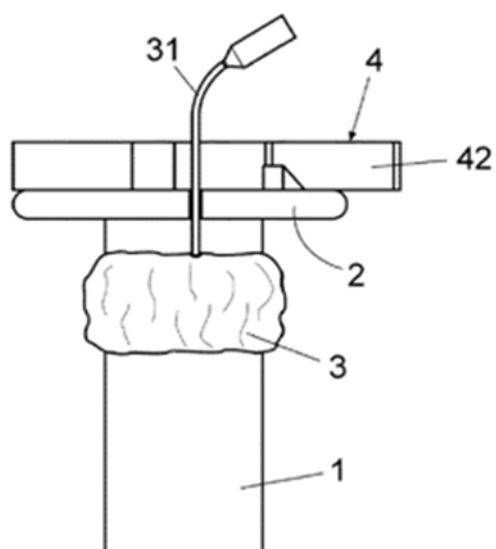


Figura 5

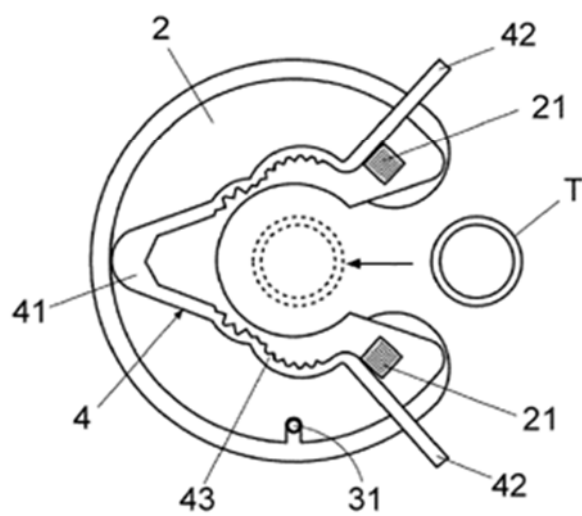


Figura 6