



República Federativa do Brasil
Ministério da Indústria, Comércio Exterior
e Serviços
Instituto Nacional da Propriedade Industrial

(11) PI 0610083-0 B1

(22) Data do Depósito: 24/05/2006

(45) Data de Concessão: 29/05/2018



* B R P I 0 6 1 0 0 8 3 B 1 *

(54) Título: DISPOSITIVO DE MÁSCARA DE VIA AÉREA LARÍNGEA

(51) Int.Cl.: A61M 16/04

(30) Prioridade Unionista: 27/05/2005 GB 0510951.7

(73) Titular(es): THE LARYNGEAL MASK COMPANY LIMITED

(72) Inventor(es): ARCHIBALD IAN JEREMY BRAIN

Relatório Descritivo da Patente de Invenção para "**DISPOSITIVO DE MÁSCARA DE VIA AÉREA LARÍNGEA**".

A presente invenção refere-se a um dispositivo de máscara de via aérea laríngea.

5 O dispositivo de máscara de via aérea laríngea é um dispositivo bem-conhecido que é útil para estabelecer as vias aéreas em pacientes inconscientes. O documento de patente U.S. Nº 4.509.514 é uma das muitas publicações que descreve o dispositivo de máscara de via aérea laríngea. Os referidos dispositivos estão em uso há muitos anos e oferecem uma alternativa ao antigo e bem-conhecido tubo endotraqueal. Por pelo menos setenta anos, os tubos endotraqueais compreendem um tubo inclinado e alongado com um balão inflável disposto na extremidade distal do tubo, têm sido usados para estabelecer as vias aéreas em pacientes inconscientes. Em operação, a extremidade distal dos tubos endotraqueais é inserida através da boca do paciente, além da traquéia do paciente. Uma vez assim posicionado, o balão é inflado de modo a formar uma vedação com o revestimento interior da traquéia. Após a referida vedação ser estabelecida, pressão positiva pode ser aplicada à extremidade proximal do tubo para ventilar os pulmões do paciente. Ainda, a vedação entre o balão e o revestimento interno da traquéia protege os pulmões de aspiração (por exemplo, a vedação evita que o material regurgitado do estômago seja aspirado pelos pulmões do paciente).

Embora os mesmos tenham obtido um enorme sucesso, os tubos endotraqueais sofrem de diversas grandes desvantagens. A principal desvantagem do tubo endotraqueal se refere à dificuldade de adequadamente inserir o tubo. A inserção de um tubo endotraqueal em um paciente é um procedimento que requer um alto grau de técnica. Ainda, mesmo para aqueles versados na técnica, a inserção do tubo endotraqueal é algumas vezes difícil ou não possível. Em muitos casos, a dificuldade de inserção dos tubos endotraqueais conduziu tragicamente à morte do paciente pelo fato de não ter sido capaz de se estabelecer uma via aérea no paciente com rapidez suficiente. Ainda, a inserção do tubo endotraqueal normalmente requer a ma-

nipulação da cabeça e do pescoço do paciente e ainda requer que a mandíbula do paciente seja forçadamente bem aberta. As referidas manipulações necessárias tornam difícil, ou indesejável, para inserir um tubo endotraqueal em um paciente que possa estar sofrendo de um dano no pescoço.

5 Diferente do tubo endotraqueal, é relativamente fácil se inserir um dispositivo de máscara de via aérea laríngea em um paciente e desta forma estabelecer uma via aérea. Ainda, o dispositivo de máscara de via aérea laríngea é um dispositivo “complacente” no sentido de que mesmo se o mesmo for inserido incorretamente, ele ainda tende a estabelecer uma via
10 aérea. Assim, o dispositivo de máscara de via aérea laríngea é com frequência pensado como um dispositivo “salvador de vidas”. Ainda, o dispositivo de máscara de via aérea laríngea pode ser inserido com apenas uma manipulação relativamente pequena da cabeça, pescoço e mandíbula do paciente. Ademais, o dispositivo de máscara de via aérea laríngea proporciona venti-
15 lação aos pulmões do paciente sem que seja necessário contato interno com o revestimento interno sensível da traquéia do paciente e o tamanho da via aérea estabelecida é tipicamente significativamente maior do que o tamanho da via aérea estabelecida com o tubo endotraqueal. Ainda, o dispositivo de máscara de via aérea laríngea não interfere com a tosse na mesma exten-
20 são do que os tubos endotraqueais. Principalmente em virtude das referidas vantagens, o dispositivo de máscara de via aérea laríngea tem obtido cada vez mais popularidade recentemente.

Os documentos de patentes U.S. Nºs 5.303.697 e 6.079.409 descrevem exemplos dos dispositivos da técnica anterior que podem ser
25 referidos como “dispositivo de máscara de via aérea laríngea para intubação”. O dispositivo de intubação tem a vantagem adicional de que é útil para facilitar a inserção de um tubo endotraqueal. Após o dispositivo de máscara de via aérea laríngea para intubação ter sido localizado no paciente, o dispositivo pode agir como um guia para um tubo endotraqueal subseqüente-
30 mente inserido. O uso do dispositivo de máscara de via aérea laríngea neste modo facilita o que é comumente conhecido como “inserção cega” do tubo endotraqueal. Apenas os movimentos pequenos da cabeça do paciente,

pescoço e mandíbula são necessários para inserir o dispositivo de máscara de via aérea laríngea para intubação, e uma vez que o dispositivo tenha sido localizado no paciente, o tubo endotraqueal pode ser inserido de fato sem movimento adicional do paciente. Isto é diferente dos movimentos relativamente grandes da cabeça, pescoço e mandíbula do paciente que seriam necessários se o tubo endotraqueal fosse inserido sem a ajuda de um dispositivo de máscara de via aérea laríngea para intubação. Ademais, os referidos dispositivos permitem a inserção com uma mão a partir de qualquer posição do usuário sem mover a cabeça e o pescoço do paciente a partir de uma posição neutra, e pode também ser colocada no lugar sem inserção dos dedos na boca do paciente. Finalmente, acredita-se que os mesmos sejam únicos sendo dispositivos que são dispositivos de vias aéreas em si, permitindo que o controle ventilatório e a oxigenação do paciente sejam contínuas durante as tentativas de intubação, deste modo afrouxando a probabilidade de dessaturação.

Os dispositivos de vias aéreas de caráter indicado, são exemplificados pelas descrições dos documentos de Patente U.S. Nº 4.509.514; Patente U.S. Nº 5.249.571; Patente U.S. Nº 5.282.464; Patente U.S. Nº 5.297.547; Patente U.S. Nº 5.303.697; e pela descrição da patente UK 2.205.499. Os referidos dispositivos com provisão adicional para drenagem de descarga gástrica são exemplificados pelo documento de Patente U.S. Nº 4.995.388 (figuras 7 a 10); documento de Patente U.S. Nº 5.241.956; e documento de Patente U.S. Nº 5.355.879.

Em geral, os dispositivos de máscara de via aérea laríngea têm por objetivo proporcionar um tubo de via aérea de seção transversal de modo a garantir mais do que uma ampla ventilação dos pulmões; e os projetos com implementos para frenagem gástrica foram caracterizados por conexões internas relativamente complexas e seções transversais calculadas para servir em situações difíceis onde os sólidos substanciais podem estar presentes em uma descarga gástrica. Como resultado, a provisão de uma abertura de descarga gástrica na extremidade distal da máscara aplicável para serviço direto da hipofaringe resultou na tendência para as referidas

máscaras de se tornarem volumosas e indevidamente rígidas, tornando assim difícil a adequada inserção da máscara. Ademais, o volume indevido e a rigidez vão contra a necessidade de flexibilidade distal para seguir a curvatura posterior da garganta do paciente na inserção, de tal modo a evitar um encontro traumático com a epiglote e outras estruturas naturais da faringe.

Uma série de problemas foi experimentada com todos os tipos de técnicas anteriores do dispositivo. Por exemplo, alguns dispositivos anteriores procuram evitar a oclusão da saída da via aérea por partes da anatomia do paciente, tal como a epiglote, ao proporcionar barras e similares através da saída. Embora os referidos dispositivos funcionem bem na maioria dos casos, os mesmos podem tornar mais complexos a fabricação, e pode afetar o desempenho do dispositivo em uso. Isto assim o é em dispositivos formados a partir de materiais relativamente rígidos, como PVC, diferente da borracha de silicone líquida tradicional (LSR).

Em geral, os dispositivos formados a partir dos materiais, tais como PVC são atraentes em virtude de que os mesmos são mais econômicos, e podem ser oferecidos economicamente como dispositivos de "uso único". Entretanto, há diferentes materiais em PVC e PVC adesivos, tal como maior dureza de durômetro em comparação com LSR, que afeta como os dispositivos desempenham em uso. Por exemplo, foi observado que para um determinado volume de ar, um punho de LSR irá se expandir a um maior tamanho do que um punho de PVC comparável. A referida elasticidade superior permite que o punho de LSR proporcione uma vedação anatomicamente superior com pressão de mucosa reduzida. Para fechar o espaço de desempenho, o punho de PVC deve ser de espessura de parede reduzida. Entretanto, um punho de PVC de espessura de parede reduzida, desinflado e preparado para inserção, sofrerá a partir de uma resposta flexural pobre na medida em que a transferência da força de inserção através do tubo de via aérea para a ponta distal do punho não pode ser adequadamente absorvida. O conjunto de punho deve desinflar a uma espessura que preserve o desempenho flexural, isto é, resiste à dobra para baixo da epiglote, mas se infla de modo que a espessura da parede do punho menor ou igual a 0,4 mm

cria uma vedação satisfatória. E onde placas traseiras de máscara são formadas a partir do PVC, assim como os punhos, o fato de que a maior dureza de durômetro de PVC é inversamente proporcional ao desempenho flexural (histerese), significa que o desempenho flexural do dispositivo em termos de reação, resposta e recuperação na deformação é inferior a um dispositivo LSR comparável.

Os problemas acima descritos são particularmente agudos em dispositivos que incorporam um dreno esofágico. Como mencionado acima, em qualquer um dos referidos dispositivos, independente do material a partir do qual o mesmo é formado, a adição de um dreno em si, aumenta grandemente a complexidade de fabricação e pode ainda afetar o desempenho dos dispositivos, em termos de facilidade de inserção, formação de vedação e prevenção de insuflação. Os referidos problemas podem ser exacerbados ainda mais se PVC ou materiais de desempenho similares forem usados. Por exemplo, aqueles versados na técnica observam que em termos de fabricação, a necessidade de proporcionar um tubo de drenagem que é selado com relação às vias aéreas, e que deve passar através do punho inflável ocasiona um problema particularmente difícil. Em termos de efeitos na funcionalidade, a provisão de um tubo de drenagem pode ocasionar um desvio inaceitável da área de ponta da máscara e a oclusão/restrrição da passagem das vias aéreas.

De acordo com a presente invenção, é proporcionado um dispositivo de máscara de via aérea laríngea para a inserção em um paciente para proporcionar uma passagem de via aérea à abertura glótica do paciente, o dispositivo compreendendo um tubo de via aérea, uma máscara fixada ao tubo de via aérea, a máscara compreendendo um corpo dotado de uma extremidade distal e de uma extremidade proximal, um punho inflável periférico, e definindo uma abertura para gás, a máscara sendo conectada ao tubo de via aérea para comunicação gasosa entre o tubo e a máscara, o dispositivo adicionalmente compreendendo um dreno esofágico, o dreno compreendendo um conduto que se estende a partir da entrada na extremidade distal a uma saída disposta fora do paciente quando o dispositivo está no lugar

no paciente, o conduto incluindo uma seção de máscara e uma seção de tubo de via aérea, onde a seção de conduto de máscara é formada integralmente no material do corpo. Assim, pode ser visto que a presente invenção vai de encontro aos problemas que resultam a partir da necessidade de incorporar um dreno esofágico, em termos de desempenho do dispositivo e ainda a sua fabricação.

É preferido que o conduto se estenda substancialmente centralmente a partir da extremidade distal para a extremidade proximal do corpo de máscara, de modo que um trajeto de fluxo retilíneo e curto para líquidos e sólidos seja proporcionado.

O corpo de máscara pode compreender uma placa, a placa dotada de um lado dorsal e de um lado ventral, o lado dorsal sendo substancialmente liso e dotado de uma curvatura convexa através de sua largura, o conduto sendo formado no e estendendo-se a partir do lado ventral da placa. Isto mantém um perfil dorsal liso que ajuda a inserção e o conforto do paciente e mantém a dimensão de dorsal para ventral do dispositivo em um mínimo, que adicionalmente ajuda a inserção.

Em uma modalidade preferida, o conduto inclui uma parte de extensão a qual se estende adiante da extensão distal do corpo de máscara. A parte de extensão pode ser inscrita e aberta a partir de um bolso integralmente formado, e o bolso preferivelmente se estende a partir do material da entrada. O bolso é preferivelmente inflável, e preferivelmente é inflado por gás a partir do punho. O bolso e o punho podem ser selados juntos, havendo uma via de acesso para gás a partir do punho para o bolso, e a via de acesso pode convenientemente ser proporcionada por um estrangulamento do punho.

A parte de extensão pode incluir meios para evitar o seu colapso sob uma maior pressão de ar no bolso. O meio de prevenção pode compreender uma ou mais tira de suporte formada integralmente com a parte de extensão, e cada tira de suporte pode se estender a partir da parte de extensão, substancialmente perpendicular à mesma.

A máscara preferivelmente compreende um material plástico, tal

como um material de nível de dureza 50A, e o tubo de via aérea preferivelmente compreende um material de nível de dureza 90A.

A presente invenção adicionalmente será descrita por meio do exemplo e com referência aos desenhos a seguir nos quais:

5 a figura 1 é uma vista em perspectiva dos três quartos dorsais de um dispositivo de acordo com a presente invenção;

A figura 2 é uma vista lateral direita do dispositivo da figura 1;

a figura 3 é uma vista dorsal do dispositivo da figura 1;

a figura 4 é uma vista ventral do dispositivo da figura 1;

10 a figura 4a é uma vista ventral de uma modalidade adicional do dispositivo de acordo com a presente invenção;

a figura 5 é uma vista de extremidade, observando da extremidade proximal em direção da extremidade distal do dispositivo da figura 1;

15 a figura 6 é uma vista de extremidade, olhando da extremidade distal em direção da extremidade proximal da máscara do dispositivo da figura 1;

a figura 7 é uma vista ampliada da máscara do dispositivo da figura 1;

a figura 8 é uma vista dorsal do dispositivo da figura 4a;

20 a figura 9 é uma vista de seção longitudinal ao longo da Linha Y - Y na figura 8;

a figura 10 é uma vista lateral, ampliada do dispositivo da figura 4a;

25 as figuras 11A a 11K são vistas seccionadas transversais ao longo das linhas A - A a K - K na figura 10;

a figura 12 é uma vista em perspectiva dorsal explodida de um dispositivo de acordo com a presente invenção;

a figura 13 é uma vista em perspectiva ventral explodida de um dispositivo de acordo com a presente invenção;

30 a figura 14 é uma vista em perspectiva de três quartos dorsais de um dispositivo de acordo com a presente invenção;

a figura 15 é uma vista lateral direita do dispositivo da figura 14;

a figura 16 é uma vista dorsal do dispositivo da figura 14;

a figura 17 é uma vista ventral do dispositivo da figura 14;

5 a figura 18 é uma vista de extremidade, olhando a partir da extremidade proximal em direção da extremidade distal da máscara do dispositivo da figura 14;

a figura 19 é uma vista de extremidade, olhando a partir da extremidade distal em direção da extremidade proximal da máscara do dispositivo da figura 14;

10 a figura 20 é uma vista em perspectiva dos três quartos dorsais do dispositivo da figura 14;

a figura 21 é uma vista em seção CC - CC na figura 20;

a figura 22 é uma vista em seção VC - VC na figura 17;

a figura 23 é uma vista de extremidade proximal de uma parte do dispositivo da figura 14; e

15 a figura 24 é uma vista de extremidade distal de uma parte do dispositivo da figura 14.

Com referência agora aos desenhos, está ilustrado um dispositivo de máscara de via aérea laríngea 1 para inserção em um paciente para proporcionar uma passagem de via aérea na abertura glótica do paciente, o
20 dispositivo 1 compreendendo um tubo de via aérea 2, uma máscara 3 fixada ao tubo de via aérea 2, a máscara 3 compreendendo um corpo 4 dotado de uma extremidade distal 5 e de uma extremidade proximal 6, um punho inflável periférico 7, e definindo uma abertura 8 para gás, a máscara 3 sendo
25 fixada ao tubo de via aérea 2 para comunicação gasosa entre o tubo 2 e a saída 8, o dispositivo 1 adicionalmente compreendendo um dreno esofágico 10, o dreno 10 compreendendo um conduto que se estende a partir de uma entrada 12 na extremidade distal 5 a uma saída 13 disposta no lado de fora do paciente quando o dispositivo 1 está no lugar, o conduto incluindo uma
30 seção de máscara 11 e uma seção de tubo de via aérea 41, onde a seção de conduto de máscara 11 é formada integralmente no material do corpo 4.

Como pode ser visto a partir dos desenhos, o dispositivo 1 em termos da aparência geral é relativamente similar aos dispositivos da técnica

anterior, no sentido de que o mesmo consiste em partes básicas que constitui todos se não a maior parte dos dispositivos de máscara de via aérea laríngea, isto é, um tubo de via aérea 2 e uma máscara 3 que inclui uma parte de corpo 4 e um punho 7.

5 Para o objetivo de descrição, é apropriado se determinar nomes de referência às áreas do dispositivo 1 e de acordo com a referência às figuras de 2 a 6, o dispositivo 1 apresenta um lado dorsal 14, um lado ventral 15, uma extremidade proximal 16 (no sentido de que a referida é uma extremidade mais próxima do usuário do que do paciente), uma extremidade distal
10 17 e lados direito e esquerdo 18 e 19.

 Com referência primeiro ao tubo de via aérea 2, nas modalidades ilustradas, o tubo compreende um material de PVC relativamente rígido, tal como um PVC de cloreto de nível de dureza 90A moldado em um formato de curva anatomicamente apropriado. O tubo 2 apresenta alguma flexibilidade de modo que se o mesmo é dobrado, ele retornará ao seu formato original. Embora o mesmo seja flexivelmente deformável deste modo, é também
15 suficientemente rígido para permitir que ajude na inserção do dispositivo 1 dentro do paciente, agindo como uma haste ou guia. Na presente modalidade, o tubo de via aérea 2 não apresenta seção transversal circular como em muitos dispositivos da técnica anterior, mas em vez disto, é comprimido na
20 direção dorsal/ventral que ajuda na inserção correta do dispositivo 1, ajusta a evitar dobras, e ajuda no posicionamento confortável para o paciente na medida em que o formato em geral copia o formato da via aérea natural. Na presente modalidade, cada lado 18, 19 do tubo de via aérea 2 inclui uma
25 ranhura ou canal 20 que se estende pela maior parte do comprimento do tubo a partir das extremidades proximal para distal. As referidas ranhuras 20 adicionalmente ajudam a evitar ruptura ou dobra do tubo de via aérea 2. Internamente, as ranhuras 20 formam nervuras ao longo das superfícies internas dos lados 18 e 19.

30 Com referência agora à figura 13, que mostra uma vista explodida do dispositivo 1, pode ser visto que o tubo de via aérea 2 inclui uma extremidade distal inclinada 22 com superfícies 22a dispostas para permitir a

fixação do tubo 2 à máscara 3, convenientemente por sobre moldagem da máscara 3 sobre o tubo de via aérea 2. Assim, o tubo de via aérea 2 em si pode formar um pré-molde usado na formação do dispositivo 1, que simplifica substancialmente a fabricação. De observação particular é a superfície de moldagem do tubo de via aérea 23 (figura 13). A referida superfície 23 é localizada na extremidade distal inclinada 22, e adota a forma de uma base plana que se estende entre a superfície dorsal externa 2a e a superfície dorsal interna 2b (figura 24) da parede dorsal 2c. A mesma inclui orifícios perfurados opcionais 2d para permitir que a placa traseira sobre moldada 4 trave sobre o tubo 2, como será descrito posteriormente. A referida característica ajuda a garantir uma conexão segura entre os diferentes materiais constituintes do tubo de via aérea 2 e da máscara 3.

Uma característica adicional da via aérea 2 é o tubo de drenagem esofágico 41. O referido tubo de drenagem 41 é localizado dentro do tubo de via aérea 2, estendendo-se centralmente através do mesmo a partir de uma extremidade para a outra, e na presente modalidade o mesmo é posto em contato com a superfície interna 2a da parede dorsal 2b do tubo de via aérea 2, e ligado em cada lado por paredes lisas e elevadas (não mostradas), que formam um canal raso através do qual percorre.

A extremidade proximal do tubo de via aérea 2 é proporcionada com um conector 42, para conexão do dispositivo 1 ao fornecimento de gás e dreno (não mostrado) como mostrado, por exemplo, nas figuras 12 e 13 e na seção na figura 9. O conector 42 compreende um corpo conector 43, um bloco de estrangulamento opcional 44 e um plugue conector 45. O corpo conector 43 e o bloco de estrangulamento 44 correspondem em formato e dimensão com o formato interno da extremidade proximal do tubo de via aérea 2 de modo que os mesmos se encaixam dentro do mesmo. O corpo conector 43 apresenta uma borda periférica que se estende perpendicularmente 46 que se estende em um ponto em sua circunferência dentro da aba 47. O plugue conector 45 fixa o corpo conector 43 por adesivo ou outro meio adequado aplicado à borda 46. O plugue conector 45 se fixa ao corpo conector 43 por meio de adesivo ou outro meio adequado aplicado à borda 46. O

plugue conector 45 compreende orifícios maiores e menores 48, 49 os quais ambos conduzem a um átrio comum 50 na extremidade distal do plugue conector 45 onde o mesmo se fixa ao corpo conector 43. O tubo de drenagem 41 se estende para dentro e através do orifício menor 49, de modo que o orifício do tubo de via aérea 2 e o orifício do tubo de drenagem 41 são separados um do outro.

Voltando agora à máscara 3, a máscara 3 consiste em duas partes, uma parte de corpo 4, com frequência referida como uma placa traseira, e um punho periférico 7.

A placa traseira 4 é formada nas referidas modalidades por moldagem a partir de um Vythene nível de dureza 50A + PU. O referido material é substancialmente mais macio e mais deformável do que o material do tubo de via aérea 2.

Com referência agora à figura 23, a placa traseira 4 compreende uma moldagem em geral oval quando vista a partir das direções dorsal e ventral, dotadas de uma superfície dorsal lisa 24, uma superfície ventral formada 24a (figura 17), uma porção de união proximal 24b, e uma ponta distal 61.

A superfície dorsal 24 apresenta uma curvatura convexa a partir de um lado para o outro, correspondendo à curvatura da superfície dorsal do tubo de via aérea 2, e longitudinalmente, a superfície dorsal 24 é também curva, dotada de uma curvatura que se inicia na porção de união 24b e se estendendo com um coeficiente constante de curvatura em direção da ponta distal 61. Como um resultado, a ponta 61 é ventralmente orientada com relação à extremidade distal do tubo de via aérea, no dispositivo montado 1; a extensão de deslocamento da ponta distal 61 sendo de aproximadamente 20 mm ou 10 graus, de modo a produzir uma curvatura na máscara que é adequada à anatomia do paciente. Isto é mostrado de modo esquemático em X na figura 2. Na inserção, o referido deslocamento da ponta 61 ajuda a máscara a “virar a curva” no trajeto de inserção.

Quando vistas a partir do lado ventral, as estruturas integralmente moldadas da placa traseira 4 podem ser vistas (figuras 4, 7, 12, 17). O

formato preciso do lado ventral 24a da placa traseira é ilustrado particularmente nas vistas seccionadas mostradas nas figuras 11A a 11K e na vista em perspectiva ampliada na figura 7. Com referência à vista explodida mostrada na figura 12, a curvatura convexa da superfície dorsal 24 da placa traseira 4 é espelhada em uma curvatura côncava correspondente no lado ventral. Assim, a superfície ventral 24a forma um canal alongado e raso que se inclina em direção da ponta distal 61. O canal é ligado por paredes 26. As paredes 26 apresentam superfícies externas convexas que se estendem longitudinalmente, correspondentemente formadas 25. Cada parede 26 se estende substancialmente longitudinal por todo o comprimento da placa traseira 4 a partir da porção de união proximal 24b em direção da ponta distal 61. Cada parede 26 apresenta também uma superfície interna convexa 28, mas em vez de terminar em um ângulo normal ao piso do canal, a curva de cada parede 26 é continuada, as paredes se curvando para trás sobre o canal e terminando em tiras que se estendem internamente 27 (figuras 7 e 11). As superfícies internas 28 das paredes laterais 26 se curvam para baixo para formar o piso do canal mas não encontram, em função da base ou do piso do canal ser dividido ao meio por um conduto integralmente moldado que se estende longitudinalmente que é um tubo de drenagem esofágico 11 que se estende ao longo do mesmo por todo o comprimento a partir da porção de união 24b para a ponta distal 61. Assim, pode ser visto que o canal apresenta três condutos que se estendem longitudinalmente em sua superfície interna, os dois condutos externos abertos 28a que são condutos de gás menores no dispositivo montado 1, e o tubo de drenagem central 11, que forma um septo entre os mesmos.

Com referência agora em detalhes ao tubo de drenagem 11, será visto que o tubo 11 apresenta um diâmetro suficiente de modo que a sua seção de parede superior 11a, isto é, a seção de parede mais adiante a partir do piso do canal, está em um nível similar ao das tiras que se estendem internamente 27 das paredes laterais 26. Ademais, a seção de parede superior 11a em si também apresenta tiras que se estendem para fora 30, as quais se inclinam em direção a, mas não encontram as bordas correspon-

dentemente inclinadas das tiras 27. Assim, a superfície superior 11b da seção de parede superior 11a do tubo de drenagem 11, e as tiras 27, 30, juntas definem uma superfície 11c mostrada esquematicamente pela linha pontilhada na figura 11, abaixo do nível no qual percorrem todos os três condutos 11, 28a.

Com referência particular à figura 7, pode ser visto que embora o tubo de drenagem 11 se estenda por todo o comprimento da placa traseira 4 a partir de sua porção de união proximal 24b para a ponta distal 61, os condutos 28a não se estendem por todo o comprimento da placa traseira 4, mas em vez disto, terminam na metade do caminho ao longo do comprimento. As bases 31 dos condutos 28a se curvam suavemente para cima na medida em que as mesmas se estendem em direção da ponta distal 61 da placa traseira 4 até que as mesmas terminam em um nível aproximadamente igual ao nível das tiras 27 e 30. Na modalidade mostrada na figura 4a, as referidas áreas são feitas ocas de modo a formar depressões 31b.

Como ilustrado na figura 12 e nas figuras de 21 a 23, o tubo de drenagem 11 se estende para a ponta distal 61, terminando em uma abertura 12. Assim, uma seção de extremidade 11e do tubo de drenagem 11 se salienta adiante da extremidade da placa de base 4. A referida seção de extremidade 11e é proporcionada a partir de uma cobertura ou bolso 36a que encerra a seção de extremidade 11e em torno de sua circunferência. A cobertura ou bolso 36a é fixado à extremidade distal do tubo de drenagem 11 em torno da circunferência 12a da abertura 12 (figura 22). A referida cobertura ou bolso 36a é integralmente formada a partir de um material da placa traseira 4 na ponta distal 61. A mesma circunda completamente e se estende a partir da circunferência da abertura do tubo de drenagem 12 e a união entre as mesmas é lisa. Como ilustrado, a extensão ventral da cobertura é mais limitada do que a extensão dorsal, a extensão dorsal estando em cerca de meio caminho em direção da extremidade proximal da placa traseira 4. Com referência às vistas seccionadas A - A e B - B na figura 11, pode ser visto que o tubo de drenagem 11 é suportado nos seus lados direito e esquerdo, e na sua superfície dorsal, por tiras que se estendem perpendicu-

larmente 62. As referidas tiras 62 são integralmente formadas, e se estendem de volta a partir da abertura 12 para o ponto onde a seção de extremidade 11e encontra a extensão da placa traseira 4. Na modalidade ilustrada, as tiras dorsais 62 se estendem substancialmente perpendicular a partir do tubo de drenagem, mas em uma modalidade preferida, as mesmas podem se estender para um lado ou para o outro, em um ângulo inferior a cerca de 90 graus.

A segunda parte da máscara 3 é o punho periférico 7. O punho 7 é na presente modalidade de PVC moldado via sistema de sopro e adota a forma de um anel inflável em geral elíptico dotado de uma abertura central 7a, com uma extremidade proximal relativamente mais profunda 37 com um orifício de insuflação 38 e uma extremidade distal relativamente mais rasa 7b se inclinando a um perfil de "cunha" 39. Como será observado, em particular a partir das vistas explodidas mostradas nas figuras 12 e 13, o punho 7 é integralmente formado em uma peça. O perfil de cunha é proporcionado de modo que a proporção das áreas de superfície dorsal para lateral ventral favorece o lado dorsal. Assim, quando desinflada, a extremidade distal 7b do punho 7 irá enrolar-se com orientação de dorsal para o lado ventral.

No dispositivo montado 1, o tubo de drenagem 41 é inserido no tubo de via aérea 2, de modo que o mesmo se salienta a partir da extremidade proximal 16. O conector 42 é fixado ao tubo de via aérea 2 ao se inserir o corpo conector 43 e bloco de estrangulamento 44 na extremidade proximal 16. As partes estão em um encaixe de interface e podem ser fixadas por adesivo. O plugue 45 é fixado ao corpo conector 43 por meio da borda 46, de modo que o tubo de drenagem 41 passa por dentro do orifício menor 49, terminando em ou adjacente à sua porção de boca. Assim, será observado que o orifício menor 49 está somente em comunicação fluida com o tubo de drenagem 41, e o orifício maior 48 está somente em comunicação fluida com o interior do tubo de via aérea 2.

O tubo de via aérea 2 é fixado à placa traseira 4 convenientemente por sobremoldagem da placa traseira 4 sobre o tubo já formado 2. Assim, a porção de união 24b da placa traseira 4 é moldada no arco dorsal

do tubo de via aérea 2 (figura 13). A fixação segura é facilitada pelas superfícies 22a, 23 que proporcionam uma maior área de superfície sobre a qual a moldagem ocorre, e os orifícios verdadeiros 2d, no interior dos quais o material da placa traseira pode fluir. O tubo de drenagem 41 é conectado de modo hermético a fluido ao dreno integralmente moldado 11, como demonstrado pela seta Z (figura 13).

O punho 7 é ligado à placa traseira 4 como ilustrado nas figuras 12 e 13, ao se inserir a extremidade distal em forma de cunha 7b do punho 7 dentro da cobertura ou bolso 36a na ponta distal 61 da placa traseira 4 de modo que a superfície de cunha 39 corresponde à superfície interna 36b da cobertura 36a, e seções da periferia interna do punho 7 correspondem às superfícies externas convexas 25 das paredes da placa traseira 26. O punho 7 é ligado à cobertura de modo que o espaço entre a cobertura e o punho é hermético a ar e na presente modalidade, o punho é proporcionado com um "estrangulamento" 40 (figuras 21 e 22) colocando o punho 7 e a cobertura 36a em comunicação fluida de modo que o espaço de ar na cobertura pode também ser inflado, além do punho 7 em si. Entretanto, o estrangulamento do punho 7 não se estende por toda a distância em direção da ponta distal do punho para evitar que a pressão de insuflação oclua a abertura 12. A superfície dorsal proximal do punho é ligada ao arco ventral da extremidade distal 22 do tubo de via aérea 2. Assim, será observado que diferente dos dispositivos anteriores que incorporam drenos esofágicos, na presente invenção, o dreno 11 não perfura o punho 7, o que torna a fabricação mais simples. Ademais, nos dispositivos anteriores nos quais o dreno perfura o punho, o punho deve ser firmemente fixado em torno da circunferência do tubo de drenagem na ponta distal. A referida fixação segura, por exemplo, com adesivo, pode tornar a ponta rígida, e evitar que o tubo de drenagem colabe no dispositivo achatado e desinflado, o que é altamente desejável para permitir que a máscara passe com facilidade em torno de uma curvatura da anatomia. Adicionalmente, a curvatura aguda do tubo de drenagem para a junta de punho será altamente susceptível a ruptura. Na presente invenção, os referidos problemas são evitados pelo fato de que o tubo de dre-

nagem 11 é integralmente moldado com a cobertura 36a, a qual, de fato, forma o segundo punho ou punho menor na ponta distal.

Como será observado, a via aérea do dispositivo 1, que é o conduto através do qual o gás é passado para o paciente, é proporcionada pelo orifício do tubo de via aérea 2, que termina na extremidade distal inclinada 22. A extremidade distal inclinada 22 define, junto com a placa traseira 4 e o punho 7, a saída 8 para o gás que passa a partir do tubo 2 para dentro da máscara 3. A saída 8 inclui três vias pelas quais o gás pode passar para dentro da máscara, ou seja, um conduto de gás principal 8a (figura 6) e dois condutos de gás menores 28a.

Em uso, o dispositivo desinflado 1 é inserido no paciente de modo usual com os dispositivos deste tipo. Como observado, a rigidez relativa do tubo de via aérea 2 permite que o usuário pegue o mesmo e o use para guiar o dispositivo 1 para dentro do paciente, enquanto o material relativamente mais macio e mais complacente da placa traseira fará com que a máscara se deforme mais prontamente para negociar o trajeto de inserção sem ocasionar danos à anatomia, e irá retornar ao seu formato ideal para garantir que uma boa vedação seja alcançada na extensão mais distante da inserção. O deslocamento ventral da ponta distal 61 com relação à união entre a placa traseira 4 e o tubo de via aérea 2 adicionalmente aumenta a facilidade de inserção, pelo fato de que a ponta distal 61 é desta forma apresentada em um ângulo ótimo para negociar a "dobra" no trajeto de inserção. Nos dispositivos formados de materiais relativamente rígidos tais como PVC, diferente dos LSR usados freqüentemente, as referidas características são particularmente importantes para facilitar a inserção e proporcionar uma maior vedação.

Com referência agora às características da placa traseira moldada 4, será observado que ao se proporcionar um tubo de drenagem 11 integralmente moldado no material da placa traseira 4, problemas de rigidez da máscara e dificuldade de fabricação nas configurações anteriores ocasionadas pela presença de um tubo de drenagem separado ligado no lugar com adesivo podem ser mitigados.

Ademais, com a placa traseira 4 da presente invenção, a combinação do tubo de drenagem centralmente localizado 11 e os condutos de gás menores 28a ajuda na solução do problema de oclusão da via aéreas por partes da anatomia do paciente. Os condutos de gás menores 28a podem ser observados como as "narinas" através das quais o gás pode continuar a passar para dentro do paciente mesmo se a saída principal 8a se tornar ocluída, por exemplo, pela epiglote do paciente, na medida em que a epiglote repousará sobre o septo proporcionado pelo tubo de drenagem 11. Como ilustrado em particular nas figuras 11I e 11J, as tiras 27, 30 formam um fechamento parcial sobre os condutos 28a, para ajudar na prevenção das estruturas, tais como a epiglote, caíam dentro e bloqueiem os condutos 28a, e ainda para tornar a placa traseira 4 mais resistente à compressão lateral. Será observado que na presente modalidade, o dreno 11 forma um septo conveniente entre os condutos 28a, entretanto, nos dispositivos sem dreno esofágico, um septo sólido pode simplesmente ser formado a partir de um material da placa traseira por moldagem. Adicionalmente, um maior número de condutos 28a pode ser proporcionado.

Assim, pode ser visto que as modalidades acima descritas vão de encontro aos problemas dos dispositivos da técnica anterior em formas novas e inventivas.

REIVINDICAÇÕES

1. Dispositivo de máscara de via aérea laríngea (1) para inserção em um paciente para proporcionar uma passagem de via aérea na abertura glótica do paciente, o dispositivo (1) compreendendo um tubo de via aérea (2) e uma máscara (3) fixada ao tubo de via aérea (2), a máscara (3) compreendendo uma placa traseira (4) dotada de um lado dorsal (14) e um lado ventral (15), o lado dorsal (14) sendo liso e dotado de uma curvatura convexa através de sua largura, a placa traseira (4) dotada ainda de uma extremidade distal (5) e de uma extremidade proximal (6), um punho inflável periférico (7), e definindo uma saída (8) para gás, a máscara (3) sendo conectada ao tubo de via aérea (2) para comunicação gasosa entre o tubo (2) e a máscara (3), o dispositivo (1) compreendendo ainda um dreno esofágico (10), o dreno (10) compreendendo um conduto de drenagem que se estende a partir de uma entrada na extremidade distal (5) a uma saída disposta fora do paciente quando o dispositivo (1) está colocado no paciente, um conduto de placa traseira sendo formado em e estendendo-se a partir do lado ventral (15) da placa traseira (4), o conduto de placa traseira incluindo uma seção de máscara (11) e uma seção de tubo de via aérea (41), **caracterizado** pelo fato de que a seção de máscara (11) de conduto de placa traseira é formada integralmente no material da placa traseira (4).

2. Dispositivo, de acordo com a reivindicação 1, caracterizado pelo fato de que o conduto de placa traseira se estende centralmente a partir da extremidade distal para a extremidade proximal do corpo de máscara (3).

3. Dispositivo, de acordo com a reivindicação 1 ou 2, caracterizado pelo fato de que um corpo de máscara (3) compreende uma placa (4), a placa (4) dotada de um lado dorsal e de um lado ventral, o lado dorsal sendo substancialmente liso e dotado de uma curvatura convexa através de sua largura, o conduto de placa traseira sendo formado em e estendendo-se a partir do lado ventral da placa (4).

4. Dispositivo, de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 3, caracterizado pelo fato de que o conduto de placa traseira inclui uma parte de extensão que se estende adiante da extensão distal do corpo de

máscara (3).

5. Dispositivo, de acordo com a reivindicação 4, caracterizado pelo fato de que a parte de extensão é encerrada por e se abre a partir de um bolso (36a) integralmente formado.

5 6. Dispositivo, de acordo com a reivindicação 5, caracterizado pelo fato de que o bolso (36a) se estende a partir do material da entrada.

7. Dispositivo, de acordo com a reivindicação 4 ou 5, caracterizado pelo fato de que o bolso (36a) é inflável.

8. Dispositivo, de acordo com a reivindicação 7, caracterizado
10 pelo fato de que o bolso (36a) é inflado por gás a partir do punho (7).

9. Dispositivo, de acordo com a reivindicação 8, caracterizado pelo fato de que o bolso (36a) e o punho (7) são selados juntos, havendo uma via de acesso para gás a partir do punho (7) para o bolso (36a).

10. Dispositivo, de acordo com a reivindicação 9, caracterizado
15 pelo fato de que a via de acesso é proporcionada por um estrangulamento do punho (7).

11. Dispositivo, de acordo com qualquer uma das reivindicações de 4 a 10, caracterizado pelo fato de que a parte de extensão inclui meio de prevenção para evitar que o mesmo colabe sob maior pressão de ar no bolso (36a).
20

12. Dispositivo, de acordo com a reivindicação 11, caracterizado pelo fato de que o meio de prevenção compreende uma ou mais tiras de suporte formadas integralmente com a parte de extensão.

13. Dispositivo, de acordo com a reivindicação 12, caracterizado
25 pelo fato de que cada tira de suporte se estende a partir da parte de extensão, perpendicular à mesma.

14. Dispositivo, de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 13, caracterizado pelo fato de que a máscara (3) compreende um material plástico.

15. Dispositivo, de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 14, caracterizado pelo fato de que o material é um material de nível de dureza 50A.
30

16. Dispositivo, de acordo com a reivindicação 12, caracterizado pelo fato de que o tubo de via aérea (2) compreende um material de nível de dureza 90A.

1/16

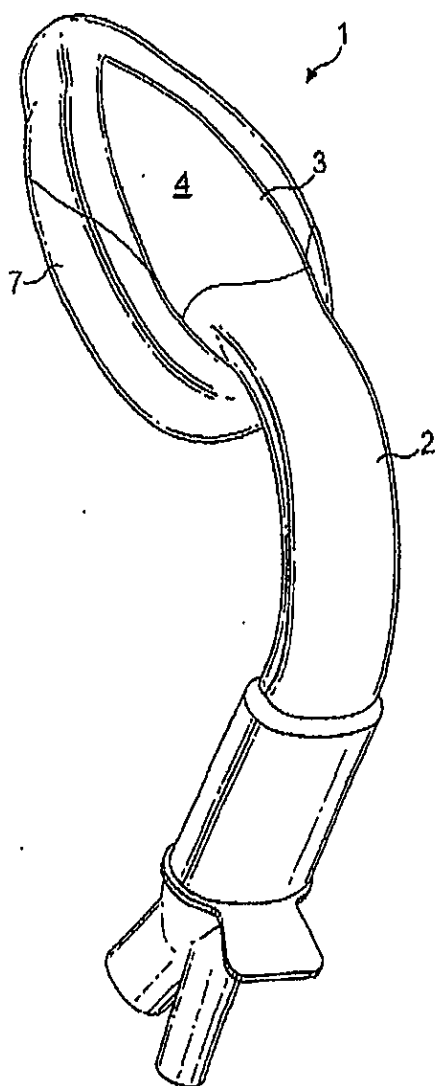


FIG. 1

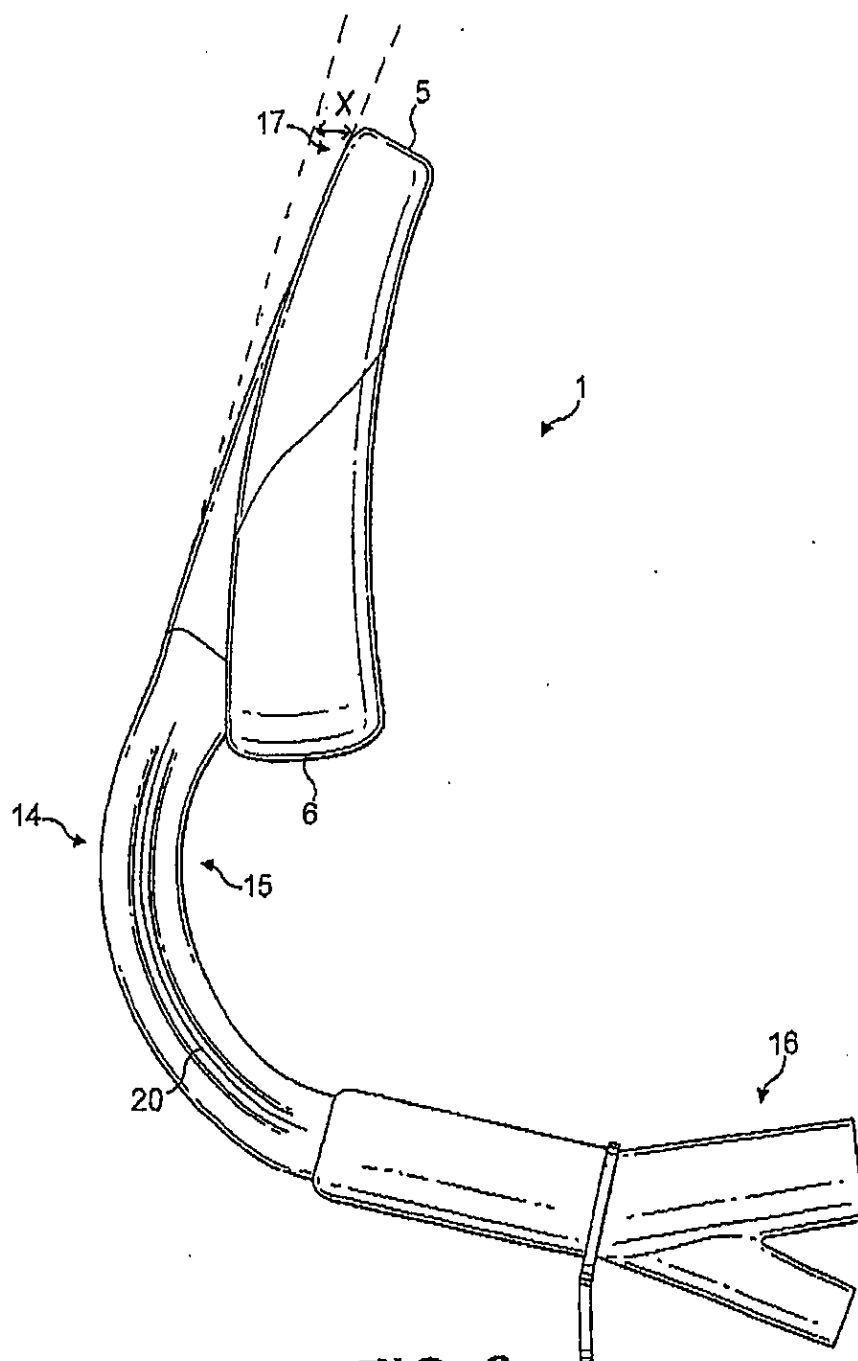


FIG. 2

3/16

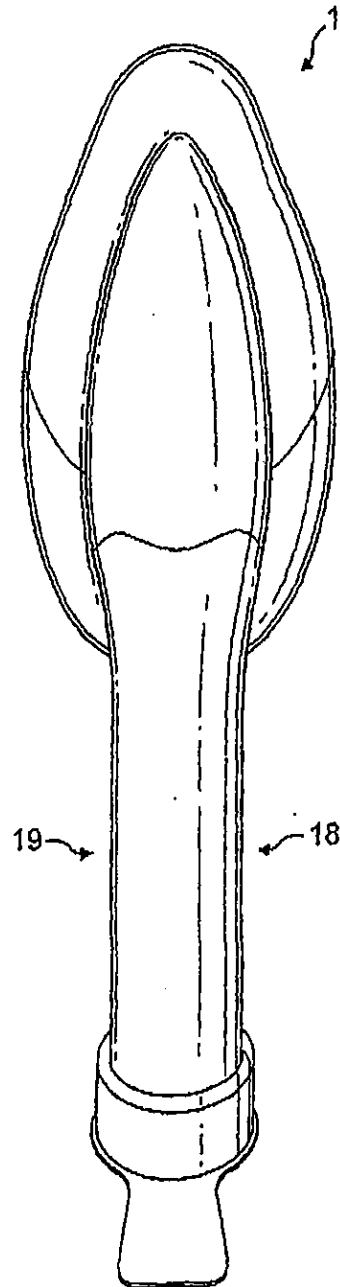


FIG. 3

4/16

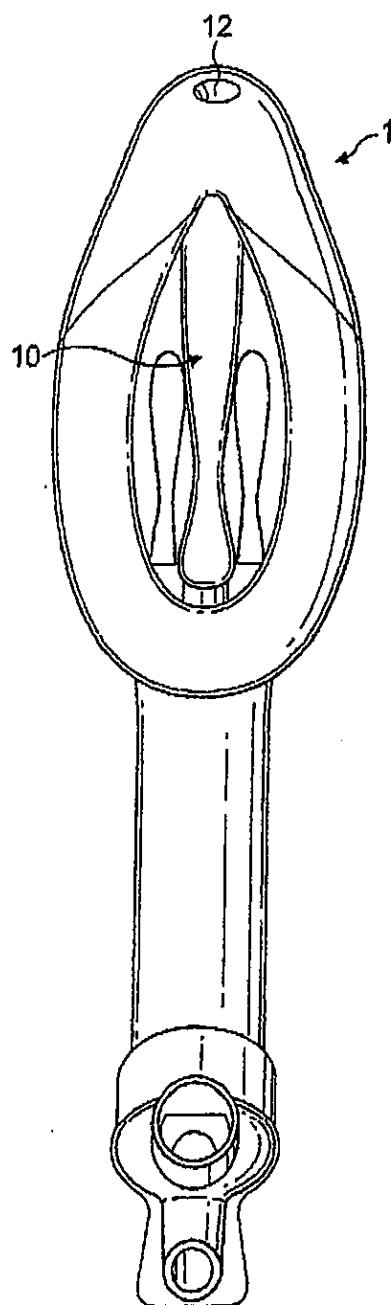


FIG. 4

5/16

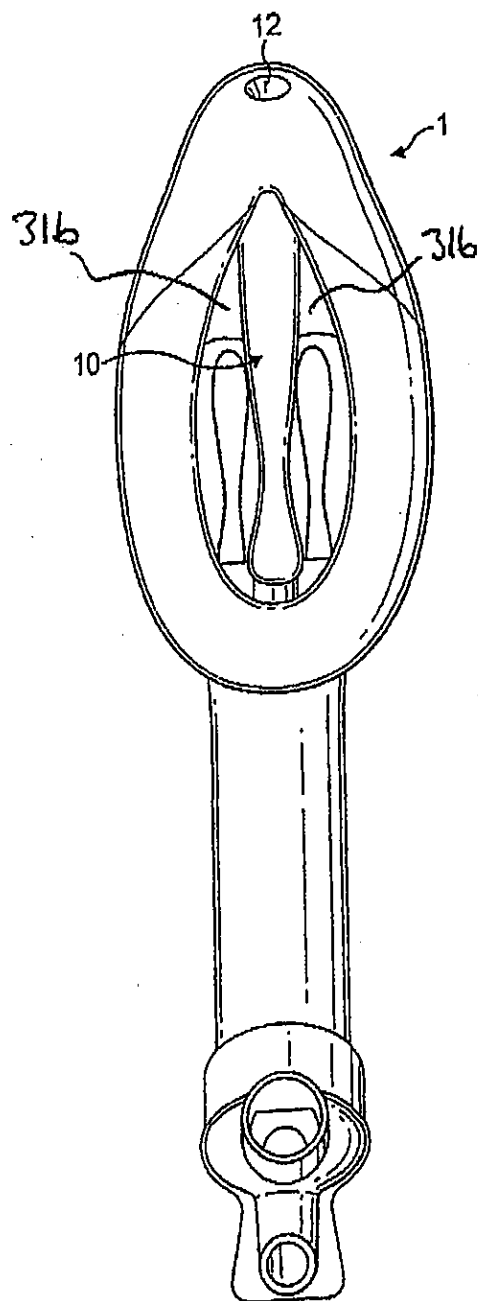


FIG. 4a

6/16

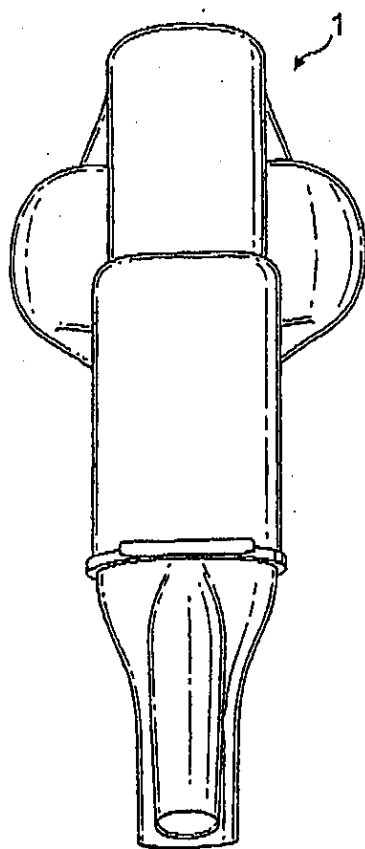


FIG. 5

7/16

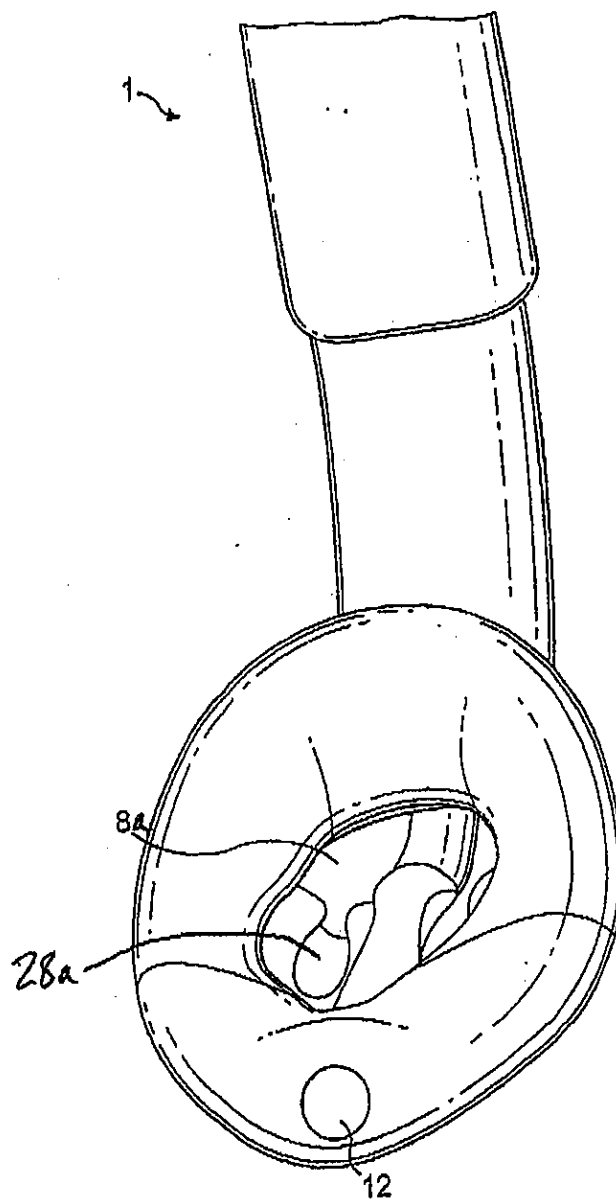


FIG. 6

8/16

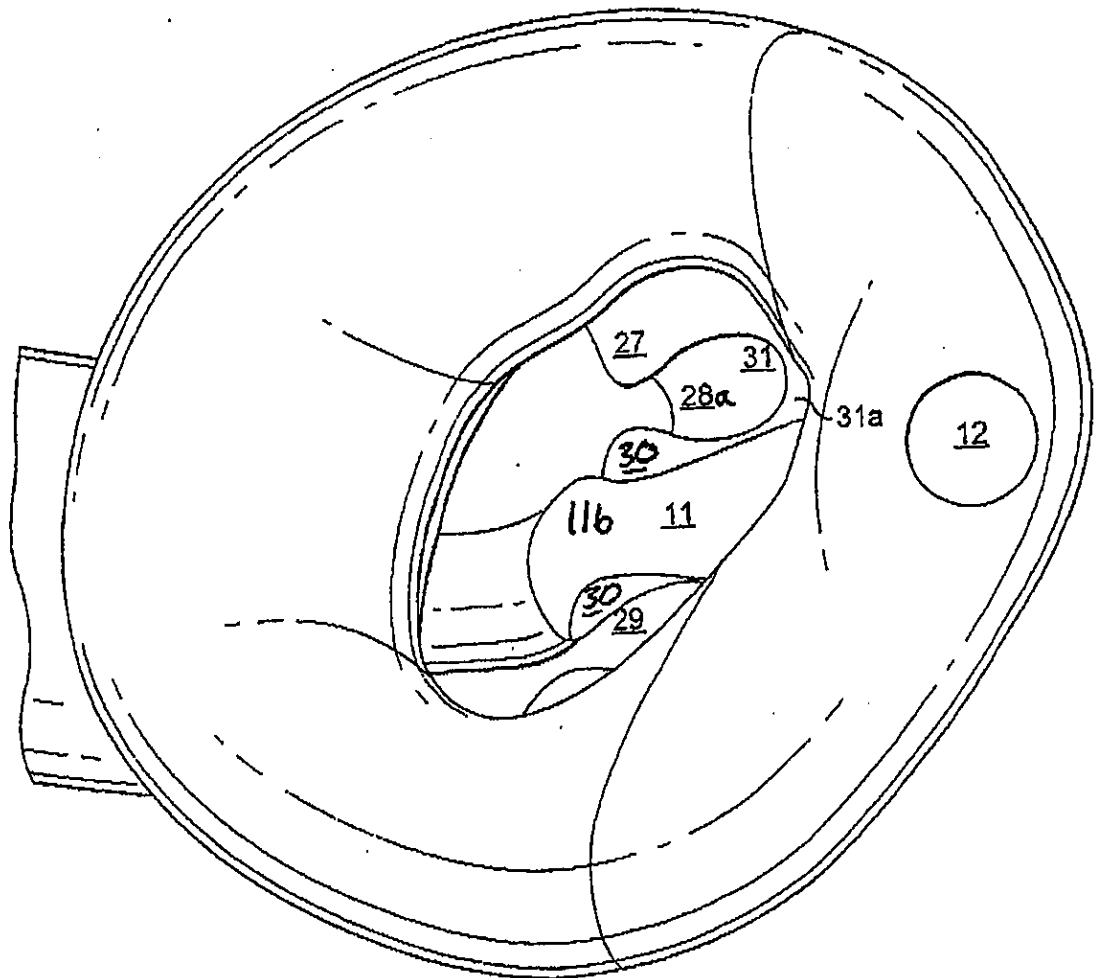


FIG. 7

9/16

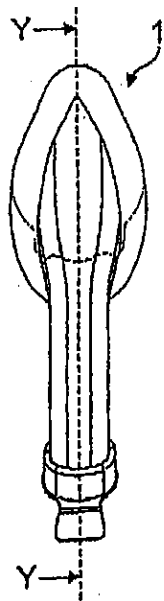


FIG. 8

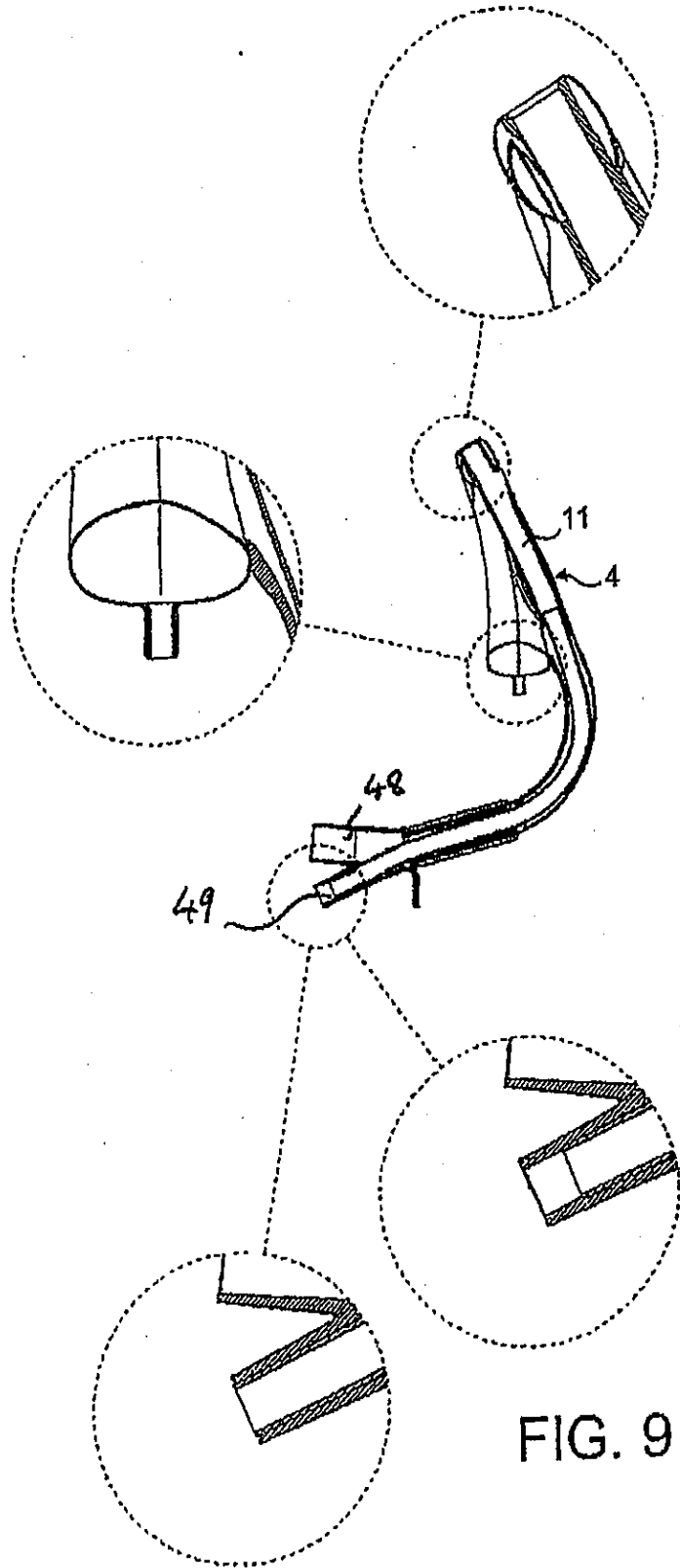


FIG. 9

10/16

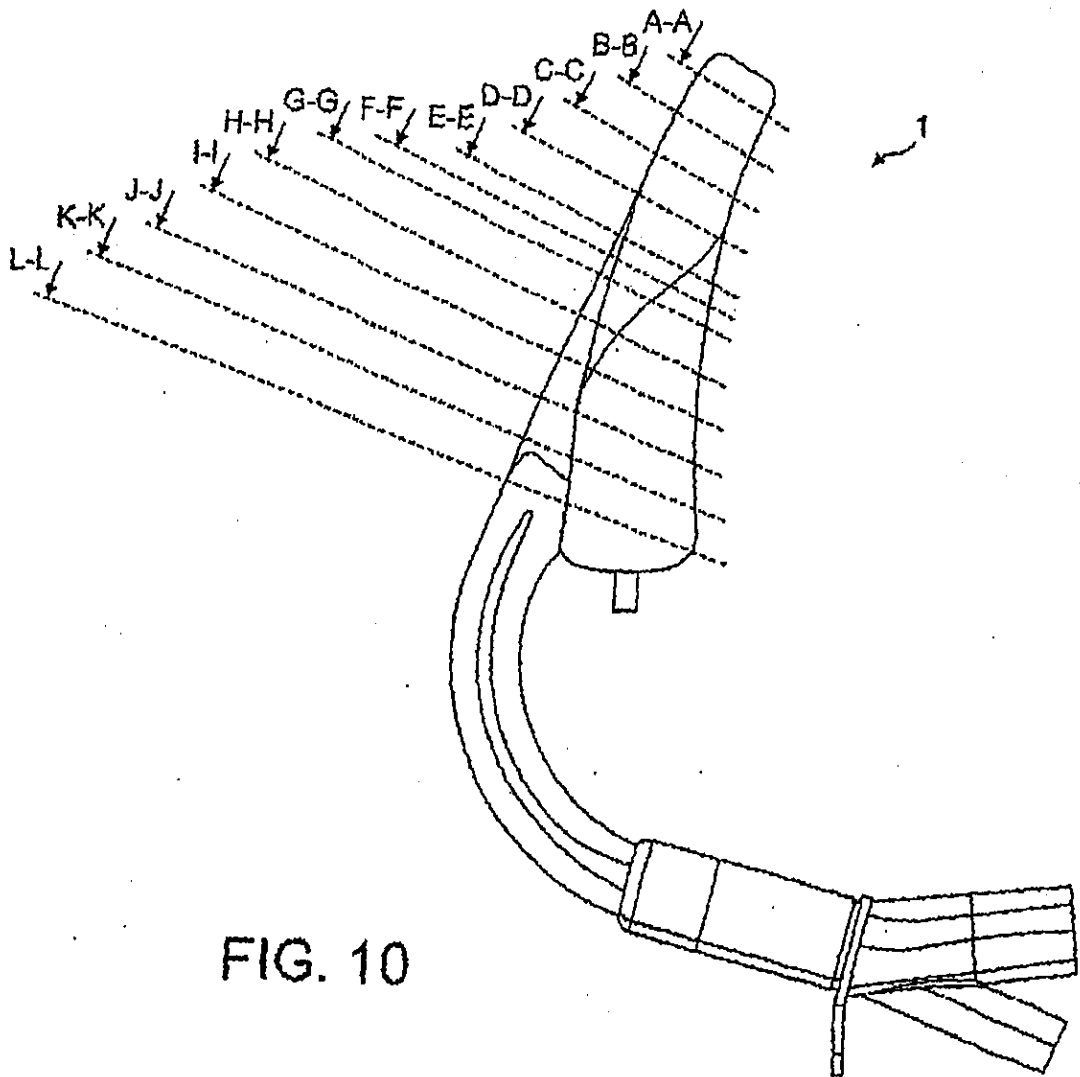


FIG. 10

11/16

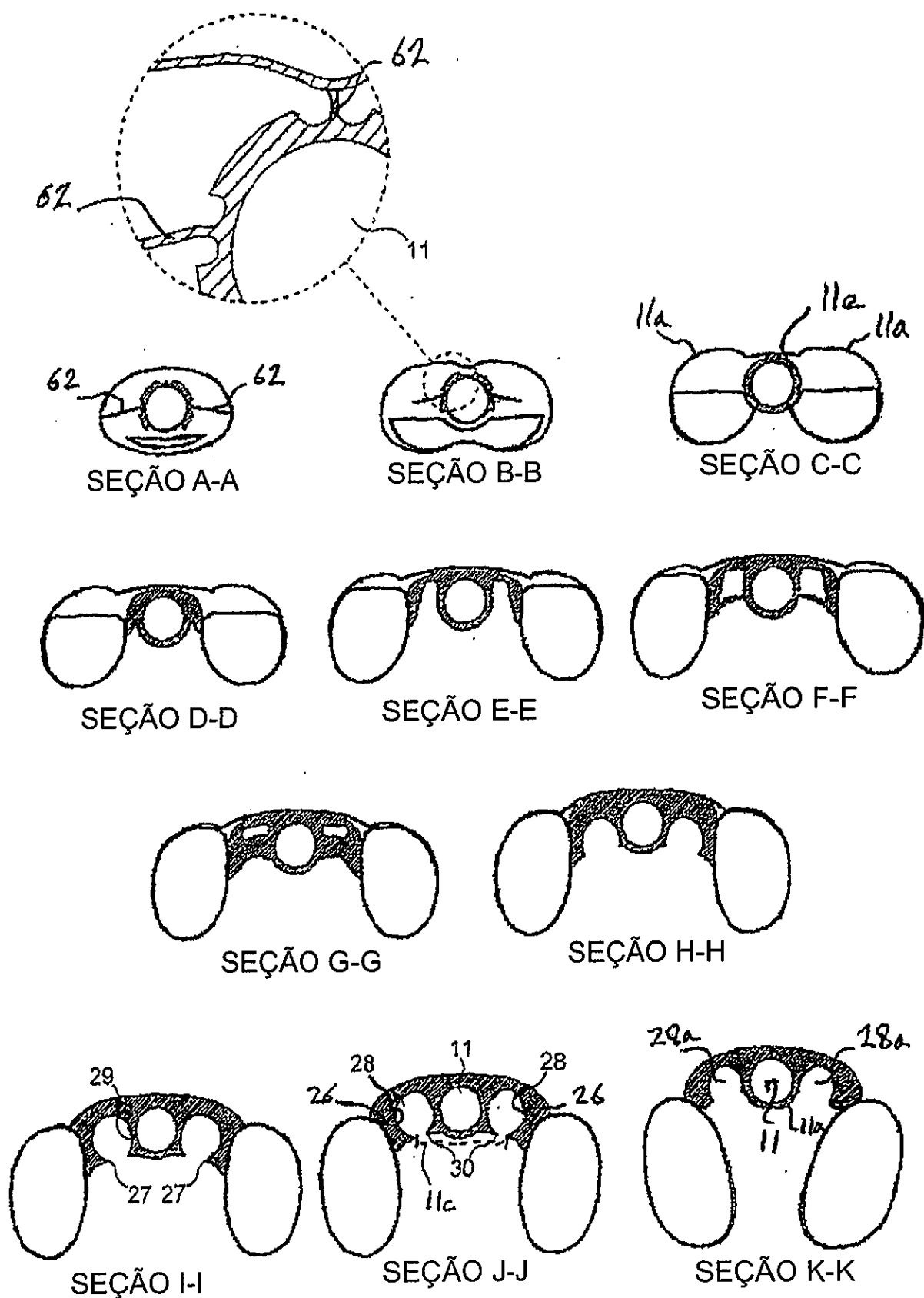


FIG. 11

12/16

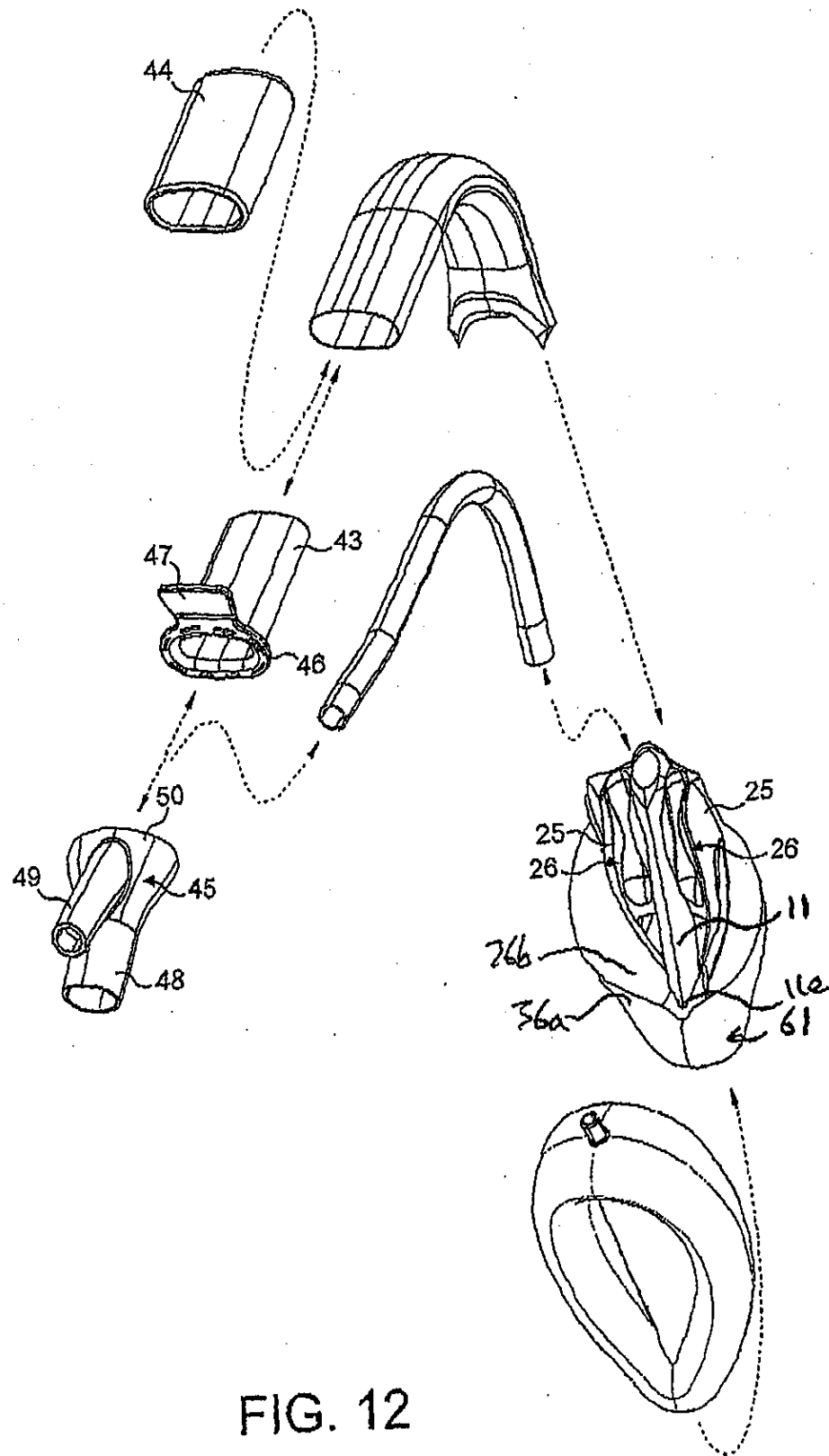
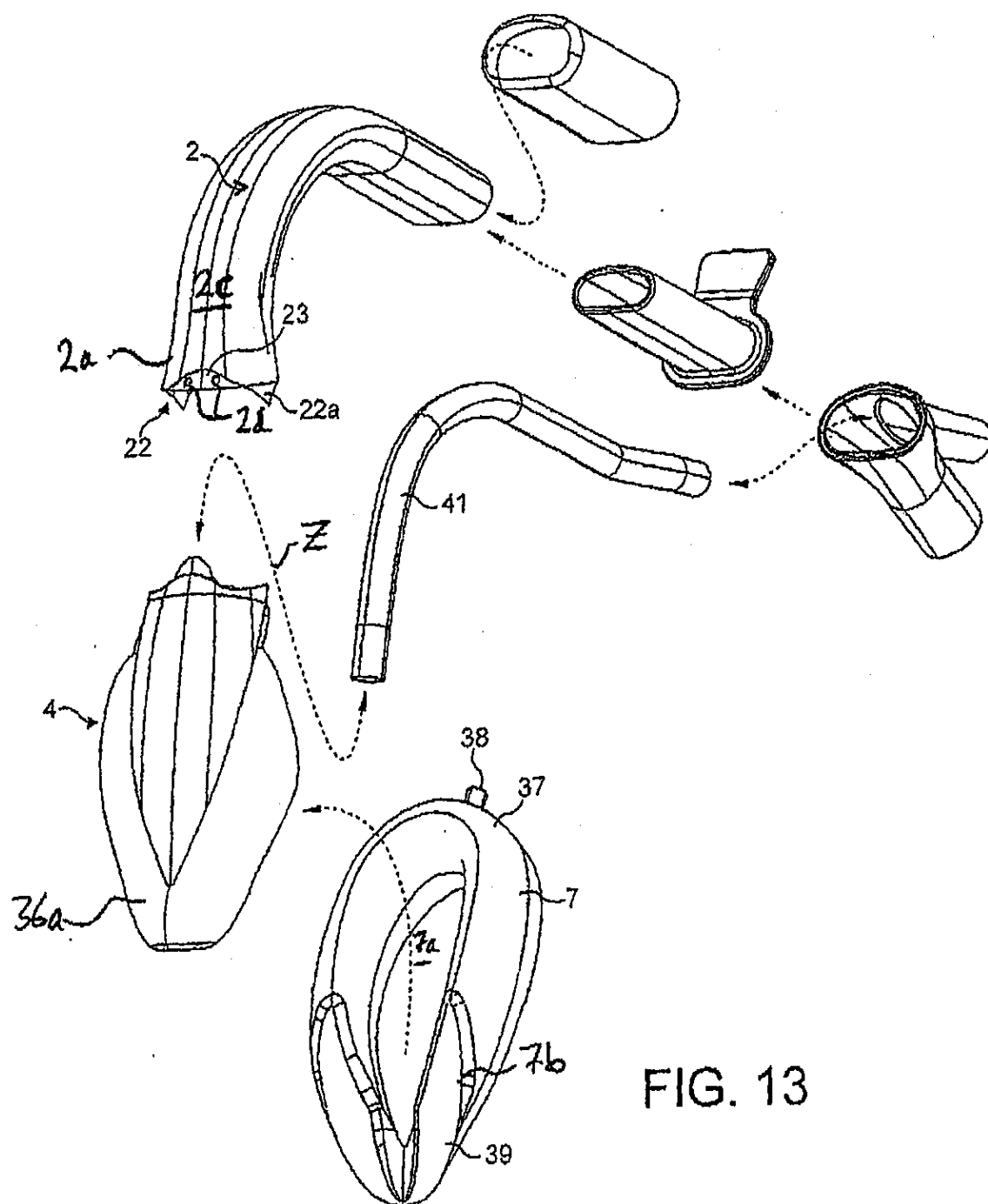


FIG. 12



14/16

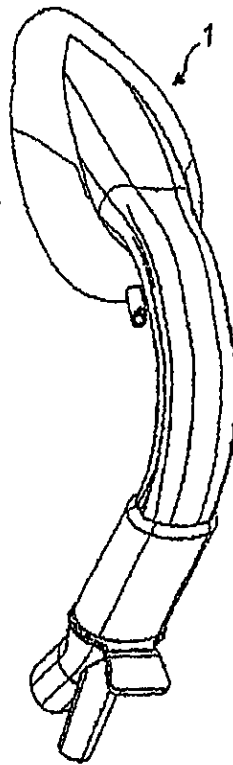


FIG. 14

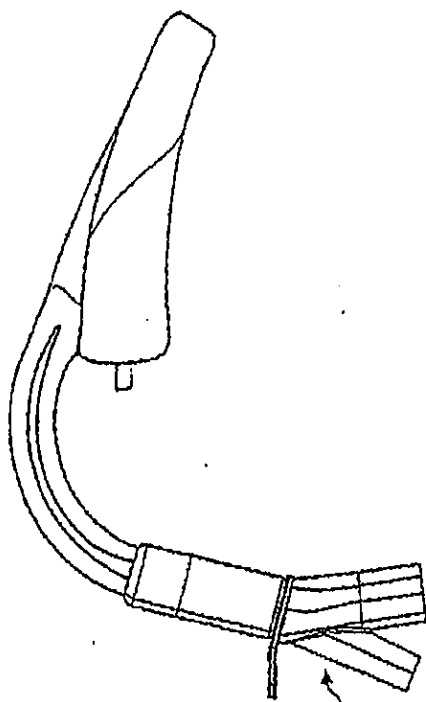


FIG. 15

42

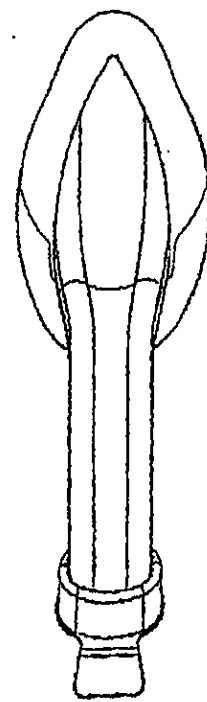


FIG. 16

15/16

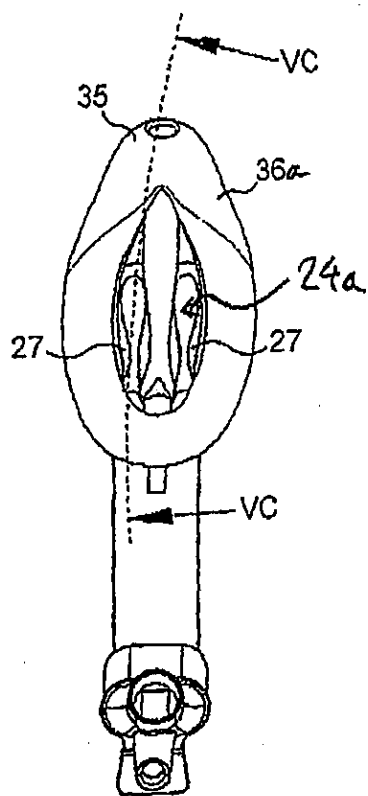


FIG. 17

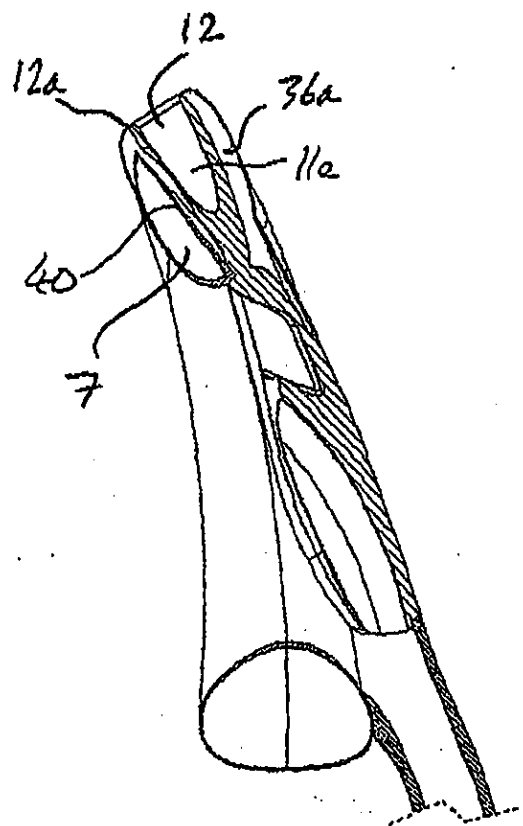


FIG. 22

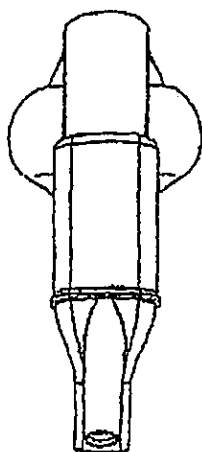


FIG. 18

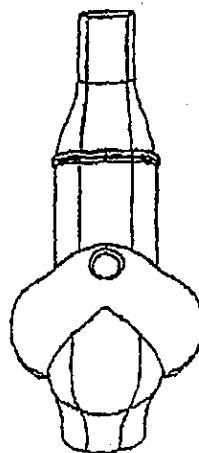


FIG. 19

16/16

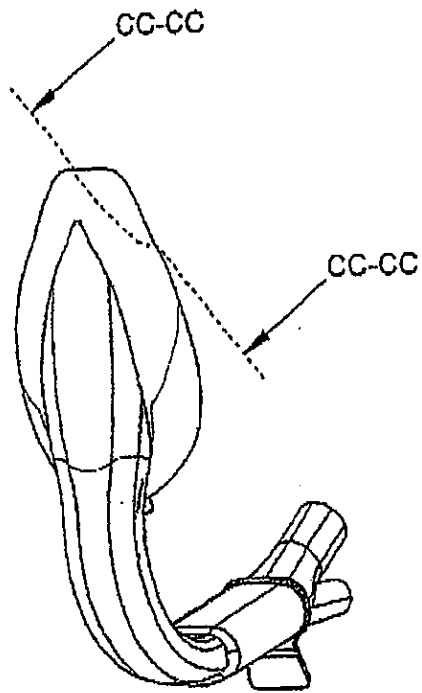


FIG. 20

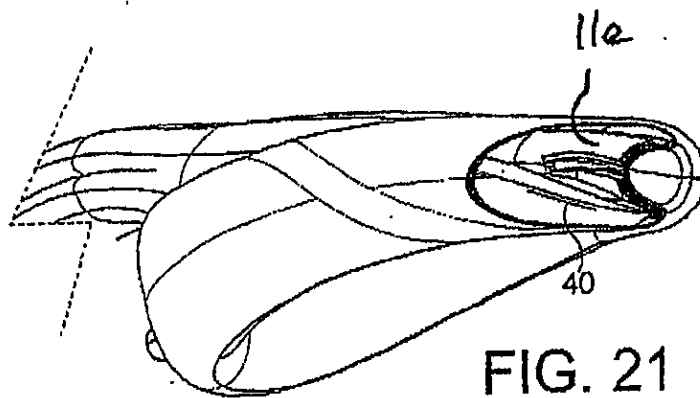


FIG. 21

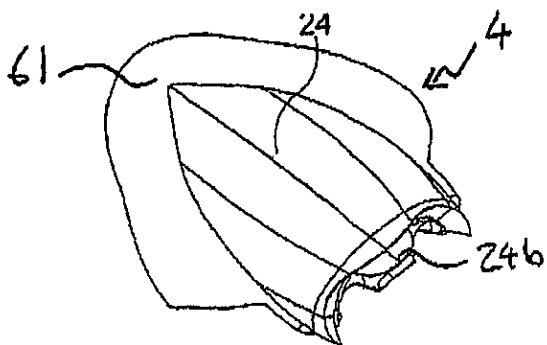


FIG. 23

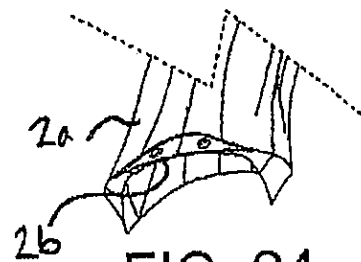


FIG. 24