

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **3 015 277**

51 Int. Cl.:
A61M 16/04 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **15.05.2020 PCT/US2020/033130**

87 Fecha y número de publicación internacional: **26.11.2020 WO20236588**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **15.05.2020 E 20809781 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **22.01.2025 EP 3972676**

54 Título: **Tubo endotraqueal**

30 Prioridad:
21.05.2019 US 201962850784 P

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
30.04.2025

73 Titular/es:
**BRYAN MEDICAL, INC. (100.00%)
5725 Dragon Way
Cincinnati, OH 45227, US**

72 Inventor/es:
**GEORGILIS, ANDREW, J. y
DEPEL, BILL**

74 Agente/Representante:
COBO DE LA TORRE, María Victoria

ES 3 015 277 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

Tubo endotraqueal

5 Referencia cruzada a solicitudes relacionadas

[0001] La presente invención reivindica la prioridad de la Solicitud Provisional de EE. UU. No. 62/850,784 presentada el 21 de mayo de 2019.

10 Campo de la presente tecnología

[0002] La presente tecnología se refiere a un tubo endotraqueal y, más específicamente, a un tubo endotraqueal que tiene una capa resistente.

15 Antecedentes

[0003] A menudo, durante procedimientos médicos como cirugías y similares, el médico desea controlar el flujo de fluidos hacia y desde el paciente. En un ejemplo de ello, se utiliza un tubo endotraqueal para controlar el flujo de fluido hacia los pulmones del paciente. Como parte del proceso de inserción, el tubo endotraqueal se introduce a través de la boca del paciente, pasa por las cuerdas vocales y se inserta parcialmente en la tráquea. El tubo endotraqueal suele tener un manguito inflable en su extremo distal que puede inflarse selectivamente para proporcionar un sello hermético entre el extremo distal del tubo endotraqueal y las paredes circundantes de la tráquea. El manguito inflado sella el tubo endotraqueal a las paredes de la tráquea para permitir que el tubo endotraqueal proporcione un canal de fluido con el cual el médico puede controlar el volumen y tipo de fluido que entra y sale de los pulmones del paciente.

20 [0004] El fluido introducido a través del tubo endotraqueal suele ser gaseoso e incluye oxígeno para garantizar que los pulmones del paciente reciban suficiente oxígeno durante el procedimiento. Además, muchos procedimientos implican operar sobre tejidos blandos alrededor de la tráquea u otras partes de la anatomía del paciente que están próximas al tubo endotraqueal. En estos procedimientos, el médico debe tener especial cuidado para asegurarse de que el tubo endotraqueal no se vea comprometido por el dispositivo de corte. Además, muchos procedimientos implican el uso de un láser quirúrgico u otro dispositivo generador de calor como dispositivo de corte.

25 [0005] Algunos tubos endotraqueales están hechos de un material resistente al fuego en la parte externa del tubo endotraqueal. Aunque esto puede ayudar a evitar que el tubo endotraqueal se vea afectado por el dispositivo de corte que genera calor, la superficie exterior es abrasiva para los tejidos blandos del paciente. Más específicamente, a medida que el tubo endotraqueal se posiciona dentro y se retira de la tráquea del paciente, pasará sobre las cuerdas vocales, entre otras cosas. En consecuencia, la superficie abrasiva del tubo endotraqueal convencional resistente al fuego a menudo causa un trauma indebido en los tejidos blandos del paciente durante la inserción y extracción.

30 EP 0 852 954 A2 divulga un método para formar tubos reforzados. El método incluye los pasos de enrollar un elemento de refuerzo sobre la superficie exterior de un elemento tubular flexible, aplicar una primera capa de material flexible al elemento tubular sustancialmente al nivel de la superficie exterior del elemento de refuerzo, retirar el elemento de refuerzo de regiones seleccionadas del elemento tubular para formar regiones no reforzadas intermedias a las regiones reforzadas a lo largo del elemento tubular, aplicar una segunda capa de material flexible sobre las regiones reforzadas y no reforzadas, y cortar el elemento tubular en las regiones no reforzadas para dividir el elemento tubular en tubos que tengan al menos un extremo no reforzado. Un manguito inflable puede aplicarse a cada tubo después de cortar el elemento tubular en tubos.

35 US 3,884,242 describe un conjunto de manguito para tubos de catéter de todo tipo. El manguito incluye un elemento de manga interior o una pluralidad de anillos o bandas de sellado de silicona de alto módulo y dureza dispuestos sobre un exterior de caucho de bajo módulo y dureza unido al mismo. Un tubo de policloruro de vinilo puede estar unido al conjunto del manguito.

40 US 2013/0000649 divulga tubos traqueales que incluyen regiones de perfil controlado. Las regiones de perfil controlado tienen un perfil reducido, con el objetivo de minimizar el perfil de un manguito inflable asociado con el tubo traqueal. El manguito inflable puede estar fijado a la región rebajada del tubo traqueal o alrededor de esta.

45 US 5,139,019 describe tubos endotraqueales resistentes al láser con un material de reflexión de láser oculto que puede quedar expuesto en respuesta a un impacto láser sobre el tubo. Un elemento tubular está provisto de un manguito para estabilizar el elemento tubular en la tráquea en una posición predeterminada. El elemento tubular incluye una porción de conducto flexible envuelta en una funda de material reflectante de láser. Una cubierta protectora lisa rodea el material reflectante de láser para proporcionar una superficie exterior lisa y conformada al elemento tubular. La cubierta protectora es un material no metálico capaz de romperse, encogerse o quebrarse cuando es impactado por un haz láser para exponer el material reflectante subyacente.

50 US 2,103,816 describe un compuesto para la protección de objetos, así como de pacientes y personal médico durante cirugías con láser. El compuesto puede aplicarse a tubos endotraqueales y comprende una lámina adhesiva con respaldo de aluminio, una capa de tela resistente al fuego adherida a la lámina en el lado opuesto al adhesivo, así como un hidrogel que actúa como una capa aislante laminada a la tela resistente al fuego. El compuesto puede fabricarse en una tira que se enrolla alrededor de una porción del tubo de un tubo endotraqueal para protegerlo del daño causado por un rayo láser incidente. La tira se enrolla alrededor del tubo en forma de espiral o en un patrón de poste de barbero para no reducir la flexibilidad del tubo.

65 Resumen de la invención

[0006] La presente invención proporciona un método de acoplamiento de un manguito a un lumen de inflado para un tubo endotraqueal según se define en la reivindicación 1. Otras realizaciones preferentes de la presente invención están definidas en las reivindicaciones dependientes.

5 Resumen de la tecnología

[0007] En la siguiente descripción se hará referencia a varios ejemplos o realizaciones de la presente tecnología. Los ejemplos o realizaciones aquí divulgados que no entran dentro del alcance de las reivindicaciones adjuntas no forman parte de la presente invención, pero son útiles para comprender los principios de la invención. El alcance de la presente invención está definido por las reivindicaciones adjuntas.

[0008] Una realización es un tubo para suministrar fluido que tiene un tubo que se extiende entre una primera abertura y una segunda abertura, un manguito expandible formado en un extremo distal del tubo, un elemento resistente formado alrededor de una parte del tubo y una manga formada alrededor del elemento resistente. Donde, la manga presenta una superficie exterior sustancialmente lisa.

[0009] Un ejemplo de esta realización tiene un segundo manguito expandible formado en el extremo distal del tubo. Además, este ejemplo tiene un primer lumen de inflado que puede conectarse fluidamente al manguito expandible, estando el primer lumen de inflado parcialmente formado dentro de una pared del tubo. Este ejemplo también puede tener un segundo lumen de inflado que puede conectarse fluidamente al segundo manguito expandible, estando el segundo lumen de inflado parcialmente formado dentro de la pared del tubo. En un aspecto de este ejemplo, el primer lumen de inflado y el segundo lumen de inflado no están conectados fluidamente entre sí dentro de la pared del tubo.

[0010] En otro ejemplo, el elemento resistente está formado a partir de un material que resiste la penetración por un láser. En un aspecto de este ejemplo, el elemento resistente está formado de un material de aluminio. En otro ejemplo, el elemento resistente se envuelve alrededor de al menos una parte del tubo. En un aspecto de este ejemplo, la manga está posicionada radialmente fuera del elemento resistente y se extiende al menos a lo largo de la longitud del elemento resistente.

[0011] En otro ejemplo de esta realización, se aplica adhesivo en los extremos proximal y distal del elemento resistente y la manga para acoplar el elemento resistente y la manga al tubo. En un ejemplo, la manga está formada de silicona.

[0012] Otra realización es un conjunto de tubo endotraqueal que incluye un tubo de vía aérea que forma un canal de fluido desde una primera abertura hasta una segunda abertura y define una pared del tubo, un elemento resistente formado alrededor de una parte del tubo de vía aérea, una manga formada alrededor del elemento resistente y un primer manguito formado a lo largo del tubo de vía aérea cerca de la segunda abertura. En donde el elemento resistente está formado alrededor del tubo de vía aérea y la manga está formada de un único material con una superficie exterior sustancialmente lisa.

[0013] Un ejemplo de esta realización tiene un segundo manguito formado a lo largo de la vía aérea adyacente al primer manguito. Un aspecto de este ejemplo incluye un primer canal de fluido de lumen de inflado definido al menos parcialmente dentro de la pared del tubo y acoplado fluidamente al primer manguito, y un segundo canal de fluido de lumen de inflado definido al menos parcialmente dentro de la pared del tubo y acoplado fluidamente al segundo manguito. En un aspecto de este ejemplo, el primer y segundo manguito pueden inflarse de manera independiente.

[0014] En otro ejemplo de esta realización, el material resistente está envuelto alrededor del tubo de vía aérea y la funda comprime radialmente el material resistente hacia el tubo de vía aérea. En otro aspecto de este ejemplo, el material resistente y la funda están acoplados adhesivamente al tubo de vía aérea en un extremo proximal y distal.

[0015] Otra realización incluye un método para fabricar un tubo endotraqueal que comprende formar un tubo de vía aérea con al menos dos pasajes de lumen de inflado definidos en una pared del tubo de vía aérea, enrollar un elemento resistente alrededor de una parte exterior del tubo de vía aérea, expandir una manga y posicionar la manga alrededor del elemento resistente, permitir que la manga se contraiga para así comprimir el elemento resistente contra el tubo de vía aérea, y acoplar un manguito proximal y distal al tubo de vía aérea y acoplar fluidamente cada uno de los dos pasajes de lumen de inflado a los manguitos proximal y distal, respectivamente.

[0016] Un ejemplo de esta realización incluye aplicar adhesivo en un extremo proximal y distal tanto de la manga como del elemento resistente para acoplarlos adhesivamente al tubo de vía aérea.

Breve descripción de los dibujos

[0017] Los aspectos mencionados de la presente tecnología y la manera de obtenerlos serán más evidentes y la tecnología se comprenderá mejor haciendo referencia a la siguiente descripción de las realizaciones de la tecnología, en conjunto con los dibujos adjuntos, donde:

La Fig. 1 es una vista en perspectiva elevada de un conjunto de tubo endotraqueal;

La Fig. 2 es una vista lateral del conjunto de tubo endotraqueal de la Fig. 1 con dos manguitos inflados;

La Fig. 3 es una vista en sección transversal del conjunto de tubo endotraqueal de la Fig. 2;

La Fig. 4a es una vista lateral parcial del conjunto de tubo endotraqueal de la Fig. 1 con un manguito distal inflado;

La Fig. 4b es una vista lateral parcial del conjunto de tubo endotraqueal de la Fig. 2 con un manguito proximal inflado;

La Fig. 5 es un método para fabricar el conjunto de tubo endotraqueal de la Fig. 1;

La Fig. 6a es otra realización de un conjunto de tubo endotraqueal;

La Fig. 6b es una vista lateral parcial del conjunto de tubo endotraqueal de la Fig. 6a con un manguito distal inflado;

La Fig. 6c es una vista lateral parcial del conjunto de tubo endotraqueal de la Fig. 6a con un manguito proximal inflado;

La Fig. 7 es otra vista lateral del conjunto de tubo endotraqueal de la Fig. 6a en una orientación recta;

La Fig. 8 es una vista en sección parcial de un manguito del conjunto de tubo endotraqueal de la Fig. 6a; y

La Fig. 9 es un método para acoplar fluidamente un manguito a un lumen para el conjunto de tubo endotraqueal de la

Fig. 6a.

[0018] Se utilizan números de referencia correspondientes para indicar partes correspondientes a lo largo de las diferentes vistas.

5 Descripción detallada

[0019] Con el propósito de promover la comprensión de los principios de la presente tecnología, ahora se hará referencia a las realizaciones descritas e ilustradas en los dibujos, y se utilizará un lenguaje específico para describirlas. No obstante, se entenderá que no se pretende limitar el alcance de la presente tecnología, ya que se contemplan alteraciones y modificaciones adicionales en los dispositivos y métodos ilustrados, así como nuevas aplicaciones de los principios de la presente tecnología, tal como normalmente se le ocurrirían a una persona experta en la materia a la que pertenece la presente tecnología.

[0020] Refiriéndose ahora a las Figs. 1-3, se ilustra un conjunto de tubo endotraqueal 100 aislado de un ventilador o cualquier otro dispositivo médico. El conjunto de tubo endotraqueal 100 puede estar formado por un tubo de vía aérea 106 que tiene una primera abertura 102 en un extremo proximal y una segunda abertura 108 en un extremo distal. La primera abertura 102 puede tener un acoplador 104 unido a ella. El acoplador 104 puede proporcionar un punto de conexión para acoplar fluidamente la primera abertura 102 a un ventilador u otro dispositivo médico, permitiendo el suministro selectivo de fluido a través del tubo de vía aérea 106 y fuera de la segunda abertura 108. En un aspecto de esta divulgación, el tubo de vía aérea 106 proporciona un canal 306 sellado fluidamente (ver Fig. 3) entre la primera abertura 102 y la segunda abertura 108.

[0021] El tubo de vía aérea 106 puede estar hecho de silicona u otro material que proporcione un canal interior estéril y sellado fluidamente 306. En un aspecto de esta divulgación, el tubo de vía aérea 106 puede tener una estructura sustancialmente tubular con una pared de vía aérea 302 (ver Fig. 3). La pared de vía aérea 302 puede tener un grosor suficiente para definir un primer y segundo pasaje o lumen de inflado 304 (ver Fig. 3) en su interior. Los pasajes de lumen de inflado 304 pueden proporcionar un paso de fluido aislado desde un primer y segundo globo piloto 114, 116 hasta un manguito proximal y distal 118, 120. En un aspecto de esta divulgación, el primer globo piloto 114 puede estar acoplado fluidamente a uno de los manguitos proximal o distal 118, 120 a través de uno de los pasajes de lumen de inflado 304, permitiendo así que el manguito se infle selectivamente (ver Figs. 4a y 4b). De manera similar, el segundo globo piloto 116 puede estar acoplado fluidamente al otro de los manguitos proximal o distal 118, 120 a través del otro pasaje de lumen de inflado 304, permitiendo así que el otro manguito se infle selectivamente.

[0022] El tubo de vía aérea 106 también puede tener un elemento resistente 110 acoplado a una superficie radialmente exterior del tubo de vía aérea 106. El elemento resistente 110 puede ser cualquier material que resista la penetración de un láser quirúrgico u otro instrumento quirúrgico que pueda comprometer el tubo de vía aérea 106. El elemento resistente 110 puede extenderse una longitud del tubo de vía aérea 106 que se corresponda con las porciones del tubo de vía aérea 106 que se pretende colocar dentro de un paciente durante su uso. Sin embargo, en una realización, el elemento resistente 110 puede extenderse prácticamente a lo largo de todo el tubo de vía aérea 106, dejando una porción expuesta 112. La porción expuesta 112 puede ser la porción del tubo de la vía aérea 106 situada adyacente al acoplador 104. En un ejemplo, el elemento resistente 110 se extiende desde una porción radialmente interior del manguito distal 120, pasando por el manguito proximal 118, y a lo largo del tubo de vía aérea 106 hasta la porción expuesta 112. En otra realización, el elemento resistente 110 se extiende entre el manguito proximal 118 y la porción expuesta 112.

[0023] En un aspecto de esta divulgación, el elemento resistente 110 puede estar formado por un material que resiste la penetración de un láser KTP. Más específicamente, un láser KTP con una lente de microhaz de 400 milímetros acoplado a un microscopio puede situarse a 35 centímetros del conjunto de tubo endotraqueal 100 y emitir un punto focalizado de 380 micras. El láser KTP puede tener un ángulo de incidencia de aproximadamente noventa grados con respecto a la capa resistente. En este escenario, un material resistente al láser puede ser cualquier material que pueda resistir un haz continuo durante al menos tres minutos con el láser emitiendo una potencia máxima de aproximadamente quince vatios de manera continua. Más específicamente, se puede bombear gas oxígeno a través del conjunto de tubo endotraqueal 100 con el elemento resistente al fuego 110 posicionado alrededor de él, y dicho elemento resistente 110 puede evitar la combustión del oxígeno en las condiciones anteriores.

[0024] Alternativa o adicionalmente, el elemento resistente al fuego 110 puede ser cualquier material capaz de resistir la penetración de un láser de CO₂. Por ejemplo, un conjunto de tubo endotraqueal 100 puede estar posicionado a unos 35,5 centímetros del láser de CO₂, donde el láser de CO₂ puede emitir un punto constante de aproximadamente 0,38 milímetros. El láser de CO₂ puede producir un haz continuo durante al menos tres minutos, con una potencia máxima de al menos unos cuarenta a cuarenta y cinco vatios. En otros ejemplos, el láser de CO₂ puede emitir una potencia máxima de aproximadamente 60 vatios. El láser de CO₂ puede aplicarse varias veces en distintos ángulos con respecto al conjunto de tubo endotraqueal 100. En este escenario, un material resistente al láser puede ser cualquier material que impida la combustión del gas oxígeno mientras se bombea a través del conjunto de tubo endotraqueal 100 y la capa resistente esté expuesta al láser de CO₂.

[0025] Los ejemplos anteriores de materiales resistentes al láser no son exhaustivos. El elemento resistente 110 puede estar formado por cualquier material que pueda proteger el fluido que fluye dentro del tubo de vía aérea 106 para que no se vea afectado por una ignición externa. En consecuencia, cualquier material resistente conocido puede utilizarse para el elemento resistente 110.

[0026] En un aspecto de esta divulgación, el elemento resistente 110 se envuelve alrededor del tubo de vía aérea 106 en un patrón helicoidal. En esta configuración, las porciones adyacentes del elemento resistente 110 se superponen parcialmente a lo largo del tubo de vía aérea 106 para asegurar que el elemento resistente 110 cubra completamente la superficie exterior del tubo de vía aérea 106 donde se envuelve alrededor del mismo. En otras palabras, el elemento resistente 110 se envuelve alrededor del tubo de vía aérea 106 para garantizar que no haya secciones del tubo de vía

aérea 106 que queden sin cubrir debido a espacios en el patrón de envoltura o causados por la flexión del tubo de vía aérea 106.

[0027] Aunque aquí se describe una aplicación en forma de envoltura del elemento resistente 110, también se consideran otras aplicaciones. Más específicamente, el elemento resistente 110 puede formarse en una lámina que se envuelve alrededor del tubo de vía aérea 106 una sola vez, en lugar de en una configuración helicoidal. En esta realización, el elemento resistente 110 puede formarse a partir de una lámina sustancialmente rectangular que tenga la longitud deseada del elemento resistente 110. La lámina puede envolverse en un ángulo ligeramente superior a los trescientos sesenta grados alrededor del tubo de vía aérea 106 para cubrir sustancialmente la superficie exterior. En consecuencia, cualquier método conocido para aplicar un elemento resistente 110 se considera en esta divulgación.

[0028] Independientemente del patrón o método de envoltura, el elemento resistente 110 puede tener una superficie exterior abrasiva para el tejido blando. Por lo tanto, en un aspecto de esta divulgación, una manga 122 puede estar posicionada alrededor de la porción radialmente exterior del elemento resistente 110. La manga 122 puede estar formada de un material sustancialmente continuo que tenga una superficie exterior lisa. En un ejemplo no exclusivo, la manga 122 es un tubo con un diámetro interno ligeramente menor que el diámetro externo del elemento resistente 110 cuando está posicionado alrededor del tubo de vía aérea 106. En esta configuración, la manga 122 puede estirarse o expandirse de otro modo para colocarse alrededor de la superficie exterior del elemento resistente 110. Una vez posicionada allí, la manga 122 puede volver a su tamaño no estirado para proporcionar así una compresión radial al elemento resistente 110 subyacente, comprimiéndolo contra el tubo de vía aérea 106.

[0029] En otro aspecto de esta divulgación, la manga 122 y el elemento resistente 110 pueden estar acoplados al tubo de vía aérea subyacente con un adhesivo. En este aspecto de la divulgación, el elemento resistente 110 y la manga 122 pueden posicionarse alrededor del tubo de vía aérea 106 como se ha expuesto aquí. Sin embargo, además de que la manga 122 aplique una carga compresiva al elemento resistente 110 para acoplar el elemento resistente 110 y la manga 122 al tubo de vía aérea 106, un adhesivo puede aplicarse a los extremos proximal y distal del elemento resistente 110 y la manga 122 para acoplarlos aún más al tubo de vía aérea 106 con el adhesivo. En un ejemplo no exclusivo, el adhesivo puede ser una silicona de vulcanización a temperatura ambiente, *Room-Temperature-Vulcanizing* ("RTV"). No obstante, cualquier adhesivo conocido se considera en esta divulgación.

[0030] La manga 122 puede tener un espesor de pared de cualquier tamaño adecuado. Más específicamente, el espesor de la pared puede ser lo suficientemente delgado como para permitir que la funda se estire sobre el elemento resistente 110, pero lo suficientemente grueso como para garantizar que la funda no se rompa durante la fabricación del conjunto de tubo endotraqueal 100. En un ejemplo no exclusivo, la funda puede estar formada de silicona y tener un espesor de pared de entre aproximadamente ocho milésimas de pulgada y diez milésimas de pulgada. Sin embargo, en otras modalidades, la manga 122 puede estar formada por un material distinto a la silicona. Más aún, la manga 122 puede tener un espesor de pared inferior a ocho milésimas de pulgada o superior a diez milésimas de pulgada. En consecuencia, esta divulgación considera muchos tamaños y materiales diferentes para la manga 122.

[0031] Con referencia ahora a las Figuras 4a y 4b, se ilustran dos configuraciones diferentes de los manguitos 118, 120. En la Figura 4a, el manguito proximal 118 se muestra desinflado mientras que el manguito distal 120 se muestra inflado. El inflado de los manguitos proximal y distal 118, 120 puede modificarse proporcionando selectivamente fluido a los manguitos 118, 120 correspondientes a través de uno de los globos piloto primero o segundo 114, 116. En el ejemplo ilustrado en la Figura 4a, el primer globo piloto 114 puede recibir fluido presurizado que viaja a través de uno de los pasajes del lumen de inflado 304 en la pared del tubo de vía aérea 106 y llega a una cámara interna del manguito distal 120. De manera similar, en la Figura 4b, el segundo globo piloto 116 puede recibir fluido presurizado que viaja a través del otro de los pasajes del lumen de inflado 304 en la pared del tubo de vía aérea 106 y llega a una cámara interna del manguito proximal 118. Además, tanto el manguito proximal como el distal 118, 120 pueden desinflarse como en la Figura 1 o inflarse como en la Figura 2, dependiendo del volumen y presión del fluido proporcionado a las cámaras internas de los manguitos 118, 120 correspondientes, como se trata en este documento.

[0032] Refiriéndose ahora a la Figura 5, se ilustra un ejemplo no exclusivo de un método de fabricación 500. Inicialmente, en el cuadro 502, el tubo de vía aérea 106 puede formarse utilizando técnicas de extrusión conocidas. Como parte de la formación del tubo de vía aérea 106, los pasajes del lumen de inflado 304 también pueden formarse en la pared del tubo de vía aérea 106. Luego, en el cuadro 504, el tubo de vía aérea 106 puede cortarse a la longitud deseada según la aplicación deseada. En el cuadro 506, el tubo de vía aérea 106 puede formarse en un arco utilizando un mandril en forma de arco y aplicando un proceso de calor. En el cuadro 508, el elemento resistente 110 puede formarse alrededor del tubo de vía aérea 106 utilizando cualquiera de las técnicas descritas en este documento, entre otras. Luego, en el cuadro 510, la manga 122 puede expandirse y colocarse sobre el elemento resistente 110 y el tubo de vía aérea 106. En la caja 512, se puede aplicar un adhesivo a la manga 122, al elemento resistente 110 y al tubo de vía aérea 106 en ambos extremos, proximal y distal.

[0033] En el cuadro 514, los pasajes del lumen de inflado 304 pueden biselarse en un extremo proximal del tubo de vía aérea 106. Luego, en el cuadro 516, el primer y segundo globo piloto 114, 116 pueden acoplarse a las ubicaciones biseladas correspondientes de los pasajes del lumen de inflado 304. Se puede utilizar adhesivo o similar para garantizar que el primer y segundo globo piloto 114, 116 estén acoplados de manera fluida a los pasajes del lumen de inflado 304. En el cuadro 518, pueden formarse orificios a través de una parte del tubo de vía aérea 106 para acoplar fluidamente el interior de cada manguito 118, 120 con el pasaje del lumen de inflado 304 correspondiente. Los orificios pueden ser puertos de fluido que acoplan fluidamente el pasaje del lumen de inflado correspondiente con la superficie externa del tubo de vía aérea 106 dentro del manguito 118, 120. En consecuencia, en el cuadro 520, los manguitos proximal y distal 118, 120 pueden colocarse alrededor del puerto de fluido correspondiente y acoplarse al tubo de vía aérea 106. Se puede utilizar adhesivo para acoplar fluidamente los manguitos correspondientes 118, 120 al tubo de vía aérea 106 y, además, acoplar fluidamente los manguitos 118, 120 correspondiente a los globos piloto primero y segundo 114, 116 correspondientes.

[0034] En el cuadro 522, cualquier lumen de inflado puede rellenarse y en el cuadro 524 se puede formar un ojo de

Murphy en el extremo distal del tubo de vía aérea 106. Luego, en el cuadro 526, se pueden insertar válvulas de inflado en los globos piloto 114, 116. Finalmente, en el cuadro 528, se puede probar el conjunto del tubo endotraqueal 100 para detectar fugas.

5 [0035] Refiriéndose ahora a la Figura 6a, se ilustra otra realización de un conjunto de tubo endotraqueal 600. En esta realización, el elemento resistente 110 puede extenderse desde una porción inicial 604 del tubo endotraqueal 106 hasta una porción final 602 del tubo endotraqueal 106. En un aspecto de esta divulgación, la porción final 602 puede estar distal al manguito distal 120. En otras palabras, el material resistente 110 puede extenderse por debajo de ambos manguitos 118, 120 hacia la segunda abertura 108. En esta realización, el material resistente 110 puede extenderse a lo largo de una longitud resistente 702 que es sustancialmente toda la longitud del tubo de vía aérea 106, excepto la porción expuesta 112. En esta configuración, la parte del tubo de vía aérea 106 que se pretende posicionar dentro del paciente está rodeada por el material resistente 110 hasta el manguito distal 120.

10 [0036] En un aspecto de esta divulgación, el material resistente 110 está posicionado radialmente entre los manguitos 118, 120 y el lumen de inflado 304. En consecuencia, para acoplar fluidamente el interior del manguito 118, 120 con el lumen de inflado correspondiente 304, debe formarse un pasaje de fluido a través de la manga 122, el material resistente 110 y parte de la pared del tubo de vía aérea 302. Un aspecto de esta divulgación es un método para formar esta conexión de fluido asegurando que el pasaje desde el lumen de inflado 304 a través de la pared del tubo de vía aérea 302, el material resistente 110 y la manga 122 esté sellado de manera fluida.

15 [0037] Refiriéndose ahora a las Figuras 8 y 9, se describe un método no exclusivo para acoplar fluidamente un manguito 118, 120 con el lumen de inflado correspondiente 304. En el cuadro 902, el tubo de vía aérea 106 puede envolverse con el material resistente 110 como se recoge en este documento. En el cuadro 902, el material resistente 110 se envuelve para posicionarse axialmente a lo largo del tubo de vía aérea 106, pasando el manguito proximal 118 y al menos parcialmente en el manguito distal 120. En un aspecto de esta divulgación, el material resistente 110 se envuelve para extenderse axialmente a lo largo del tubo de vía aérea 106, más allá de ambos manguitos proximal y distal 118, 120. Luego, en el cuadro 904, la manga 122 se posiciona sobre el material resistente 110 y se acopla al tubo de vía aérea 106 y al material resistente 110 como se recoge en este documento.

20 [0038] En la caja 906, se utiliza un cortador que tiene un primer diámetro 802 para cortar un primer orificio 806 a través de la manga 122 y el material resistente 110 en una ubicación radialmente hacia fuera de un lumen de inflado 304 correspondiente. El primer orificio 806 puede estar radialmente hacia fuera del lumen de inflado 304 en relación con un eje de vía aérea 804 definido longitudinalmente a través de una porción central del tubo de vía aérea 106. En un aspecto de la presente divulgación, el cortador no se hace avanzar sustancialmente de forma radial en la pared 302 de la vía aérea del tubo 106 de la vía aérea, sino que sólo se hace avanzar lo suficiente como para cortar orificios a través de la manga 122 y el material resistente 110. Mientras que una porción del tubo de vía aérea 106 puede ser ligeramente contactada cuando se corta el primer orificio 806, el cortador para el primer orificio 806 no avanza dentro del lumen de inflado 304. En otras palabras, el cortador sólo avanza lo suficiente radialmente hacia adentro para cortar el primer orificio 806 en la manga 122 y el elemento resistente 110. Todas las porciones de la manga 122 y del material resistente 110 se retiran del primer orificio 806 para exponer una superficie radialmente exterior del tubo 106 de las vías respiratorias.

25 [0039] A continuación, en el cuadro 908, puede cortarse un segundo orificio 808 parcialmente a través del tubo de vía aérea 106 en el lumen de inflado subyacente 304. El segundo orificio 808 puede alinearse sustancialmente coaxial con el primer orificio 806. En una realización no exclusiva, el segundo orificio 808 puede tener un segundo diámetro 810 que es ligeramente menor que el primer diámetro 802. El segundo orificio 808 se define sólo parcialmente a través de la pared 302 de la vía aérea del tubo 106 de la vía aérea con el fin de proporcionar una salida (el segundo orificio 808) para que el lumen 304 de inflado subyacente se dirija radialmente hacia fuera desde el tubo 106 de la vía aérea. Como se discute en el presente documento, en última instancia, uno de los manguitos 118, 120 se colocará a lo largo de la salida para acoplar de forma fluida el lumen de inflado 304 a una cámara interior del manguito correspondiente 118, 120.

30 [0040] En la caja 910, un tapón 822 puede colocarse a través del segundo orificio 808 para llenar sustancialmente el segundo orificio 808. El tapón 822 puede tener un diámetro igual o ligeramente mayor que el segundo diámetro 810 para llenar sustancialmente el segundo orificio 808 cuando se coloca dentro. Además, el tapón de cierre 822 puede extenderse radialmente fuera de la manga 122 para definir un canal anular 820 alrededor del tapón de cierre 822. El canal anular 820 puede estar definido por el tapón de cierre 822, la superficie exterior del tubo de vía aérea 106 entre el primer y el segundo orificio, el elemento resistente 110 a lo largo del perímetro del primer orificio 806, y el manguito 122 a lo largo del perímetro del primer orificio 806. En la caja 910, puede aplicarse un adhesivo en el canal anular 820 mientras el tapón de cierre 822 se posiciona a través del segundo orificio 808. Al colocar el adhesivo en el canal anular 820, cualquier espacio entre el manguito 122, el elemento resistente 110 y el tubo de vía aérea 106 puede rellenarse sustancialmente con adhesivo para asegurar que ningún fluido pueda pasar a través del primer orificio 806 para ocupar el espacio entre el manguito 122 y la superficie exterior del tubo de vía aérea 106. En otras palabras, la aplicación de adhesivo en el canal anular 820 impide que el fluido penetre en la capa de material resistente 110 cuando se infla el manguito 118, 120 correspondiente.

35 [0041] El adhesivo puede ser cualquier adhesivo conocido y en una realización no exclusiva es silicona RTV. Además, el tapón puede estar formado de un material que resista la adhesión del adhesivo. En un ejemplo no exclusivo, el tapón puede estar formado de un material de teflón. Sin embargo, puede utilizarse cualquier adhesivo y material de tapón conocidos, y la presente divulgación considera todos los adhesivos y materiales de tapón conocidos.

40 [0042] Refiriéndose ahora al cuadro 912, el tapón de cierre 822 puede retirarse del segundo orificio 808 después de que el adhesivo haya curado al menos parcialmente. Como se ha discutido anteriormente, el tapón de cierre 822 puede estar formado de un material que resiste sustancialmente la adhesión al adhesivo. En consecuencia, una vez que el adhesivo haya curado al menos parcialmente, el tapón puede retirarse del segundo orificio 808. Además, dado que el adhesivo ha curado al menos parcialmente, el segundo orificio 808 puede permanecer definido parcialmente a

través del tubo de vía aérea 106 para acoplar fluidamente el lumen de inflado 304 con la parte exterior de la manga 122.

[0043] A continuación, en el cuadro 914, el manguito correspondiente 118, 120 puede colocarse alrededor de la manga 122 en una ubicación axialmente alineada con el segundo orificio 808. Más específicamente, el manguito 118, 120 puede alinearse con el segundo orificio 808 para que este acople fluidamente un lumen de inflado 304 correspondiente con una cavidad 818 del manguito 118, 120. En el cuadro 916, cada manguito 118, 120 puede unirse a la superficie exterior radial de la manga 122 en sus extremos proximal y distal 812, 814 con adhesivo. La cavidad 818 se forma entre la superficie interior del manguito 118, 120 y la superficie exterior de la manga 122 entre los extremos proximal y distal 812, 814 del manguito 118, 120. Además, se puede formar un tapón 816 en el extremo distal del lumen de inflado 304 con adhesivo para evitar el flujo de fluido fuera del extremo distal. En consecuencia, el fluido provisto a través del lumen de inflado 304 pasa a través del segundo orificio 808 y dentro de la cavidad 818 para expandir el manguito 118, 120 bajo ciertas condiciones de presión y volumen.

[0044] Finalmente, en el cuadro 918 se puede realizar una prueba de fugas para asegurar que el lumen de inflado 304 está acoplado fluidamente al manguito 118, 120. Más específicamente, se puede proporcionar fluido al lumen de inflado 304 a una presión establecida para llenar la cavidad 818. El fluido se puede suministrar a una presión de prueba y monitorizar durante un período de tiempo para asegurar que la presión de prueba no disminuya. Una disminución en la presión de prueba puede indicar una fuga entre el lumen de inflado 304 y el manguito 118, 120. Como se ha tratado, un aspecto de la prueba de fugas es asegurar que el fluido no pase a través del perímetro del primer orificio 806 hacia el espacio entre la manga 122 y el tubo de vía aérea 106. En otras palabras, un aspecto de la prueba de fugas es asegurar que el adhesivo aplicado al canal anular 820 selle correctamente la manga 122, el elemento resistente 110 y el tubo de vía aérea 106 alrededor del perímetro del primer orificio 806.

[0045] Aunque las Figs. 8 y 9 ilustran y describen un método para acoplar fluidamente un solo manguito a un lumen de inflado, esta divulgación contempla utilizar sustancialmente la misma metodología discutida aquí para acoplar fluidamente dos o más manguitos. Más específicamente, como se ilustra en la Fig. 3, dos lúmenes de inflado 304 pueden definirse en la pared de la vía aérea 302. En esta realización, los métodos recogidos aquí pueden implementarse para acoplar el manguito proximal 118 a un primer lumen de inflado y luego acoplar el manguito distal 120 a un segundo lumen de inflado. En esta configuración, el primer y segundo orificios 806, 808 estarían ubicados en diferentes partes del tubo de vía aérea 106 para acoplar fluidamente el manguito correspondiente 118, 120 a uno de los lúmenes de inflado primero o segundo. En consecuencia, las enseñanzas de esta divulgación pueden aplicarse a tubos endotraqueales con cualquier número de manguitos.

[0046] En uso, el conjunto de tubo endotraqueal 100 descrito aquí puede utilizarse en procedimientos que puedan exponer el conjunto de tubo endotraqueal 100 a un láser quirúrgico o similar. En este tipo de procedimientos, el conjunto de tubo endotraqueal 100 puede insertarse parcialmente más allá de las cuerdas vocales y dentro de la tráquea de un paciente sin contactar abrasivamente el tejido blando. El manguito o manguitos pueden inflarse para sellar fluidamente el conjunto de tubo endotraqueal 100 con las paredes de la tráquea. Luego, el médico puede realizar el procedimiento utilizando un láser quirúrgico o similar mientras se hace pasar fluido a través del conjunto de tubo endotraqueal 100 hacia el paciente.

[0047] Si el médico hace contactar accidentalmente el conjunto de tubo endotraqueal 100 con el láser quirúrgico, el elemento resistente 110 puede reflejar sustancialmente o bloquear el láser para evitar que penetre en el conducto de fluido del tubo de vía aérea 106. Una vez completado el procedimiento, el médico puede desinflar el manguito o manguitos y retirar el conjunto de tubo endotraqueal 100 del paciente sin contactar abrasivamente la tráquea o las cuerdas vocales. Más específicamente, la manga 122 y los manguitos 118, 120 pueden cubrir sustancialmente toda la superficie exterior del elemento resistente 110 para asegurar que el conjunto de tubo endotraqueal 100 pueda insertarse y retirarse suavemente del paciente.

[0048] Como se ha discutido, el elemento resistente 110 puede extenderse axialmente a lo largo del tubo de vía aérea 106 más allá del manguito proximal y parcialmente dentro o más allá del manguito distal. Al extender el elemento resistente 110 a lo largo de prácticamente toda la longitud del tubo de vía aérea 106, el médico puede utilizar un láser quirúrgico o similar en partes del paciente que están adyacentes a los manguitos 118, 120. Más específicamente, si el médico redirige inadvertidamente el láser quirúrgico hacia los manguitos 118, 120 y hacia el tubo de vía aérea 106, el elemento resistente 110 puede aún prevenir sustancialmente que el láser quirúrgico penetre en el tubo de vía aérea 106.

[0049] Si bien se han descrito aquí ejemplos de realización que incorporan los principios de la presente tecnología, la presente tecnología no se limita a dichas realizaciones. En su lugar, esta solicitud tiene la intención de cubrir cualquier variación, uso o adaptación de la tecnología utilizando sus principios generales. Además, esta solicitud tiene la intención de cubrir aquellas desviaciones de la presente tecnología que se encuentren dentro de la práctica conocida o habitual en el campo técnico al que pertenece esta tecnología.

REIVINDICACIONES

1. Un método para acoplar un manguito (118, 120) a un lumen de inflado (304) de un tubo endotraqueal (100), que comprende:
 - 5 a) proporcionar un tubo endotraqueal (100) que tenga un lumen de inflado (304) definido en su interior, un material resistente (110) posicionado alrededor de al menos una parte del tubo endotraqueal (100) y una manga (122) posicionada alrededor de al menos una parte del material resistente (110);
 - b) cortar un primer orificio (806) a través de la manga (122) y del material resistente (122) en una ubicación próxima al lumen de inflado (304);
 - 10 c) cortar un segundo orificio (808) parcialmente a través del tubo endotraqueal (100), estando el segundo orificio (808) definido dentro del primer orificio (806), de manera que el segundo orificio (808) se corta parcialmente a través del tubo de vía aérea (106) hasta el lumen de inflado (304) subyacente;
 - d) insertar un tapón de cierre (882) en el segundo orificio (808) y aplicar un adhesivo alrededor del tapón de cierre (882) a lo largo del perímetro del primer orificio (806);
 - 15 e) retirar el tapón de cierre (882) y acoplar el manguito (118, 120) a lo largo del tubo endotraqueal (100) para acoplar fluidamente el manguito (118, 120) al lumen de inflado (304) a través del segundo orificio (808).
2. El método según la reivindicación 1, caracterizado por que en el paso a) un tubo de vía aérea (106) se envuelve con el material resistente (110) y la manga (122) se posiciona sobre el material resistente (110) y se acopla a este aplicando un adhesivo al tubo de vía aérea (106), al material resistente (110) y a la funda (122) en sus extremos proximal y distal.
- 20 3. El método según cualquiera de las reivindicaciones 1 o 2, caracterizado por que el primer orificio (806) se corta mediante un cortador que tiene un primer diámetro (802) y todas las porciones de la manga (122) y del material resistente (110) se eliminan del primer orificio (806) para exponer una superficie exterior radial del tubo de vía aérea (106).
- 25 4. El método según la reivindicación 1, caracterizado por que el segundo orificio (808) está alineado coaxialmente con el primer orificio (806).
5. El método según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, caracterizado por que el segundo orificio (808) tiene un segundo diámetro (810) que es ligeramente menor que el primer diámetro (802).
- 30 6. El método según la reivindicación 5, caracterizado por que el tapón de cierre (882) tiene un diámetro que es igual o ligeramente mayor que el segundo diámetro (810) para llenar sustancialmente el segundo orificio (808) cuando se coloca en él.
7. El método según la reivindicación 6, caracterizado por que el adhesivo se aplica en un canal anular definido por el tapón de cierre (882), la superficie exterior del tubo de vía aérea (106) entre el primer orificio (806) y el segundo orificio (808), el material resistente (110) a lo largo del perímetro del primer orificio (806) y la manga (122) alrededor del perímetro del primer orificio (806).
- 35 8. El método según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, caracterizado por que el tapón de cierre (882) se retira del segundo orificio (808) después de que el adhesivo haya curado al menos parcialmente.
9. El método según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8, caracterizado por que el tapón de cierre (882) está formado de un material que resiste la adhesión al adhesivo, preferiblemente un material de teflón.
- 40 10. El método según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9, caracterizado por que después del paso e) se forma un tapón (816) en un extremo distal del lumen de inflado (304) con adhesivo para evitar el flujo de fluido fuera del extremo distal.
11. El método según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 10, caracterizado por que se ejecuta una prueba de fugas para asegurar que el lumen de inflado (304) está acoplado fluidamente al manguito (118, 120).

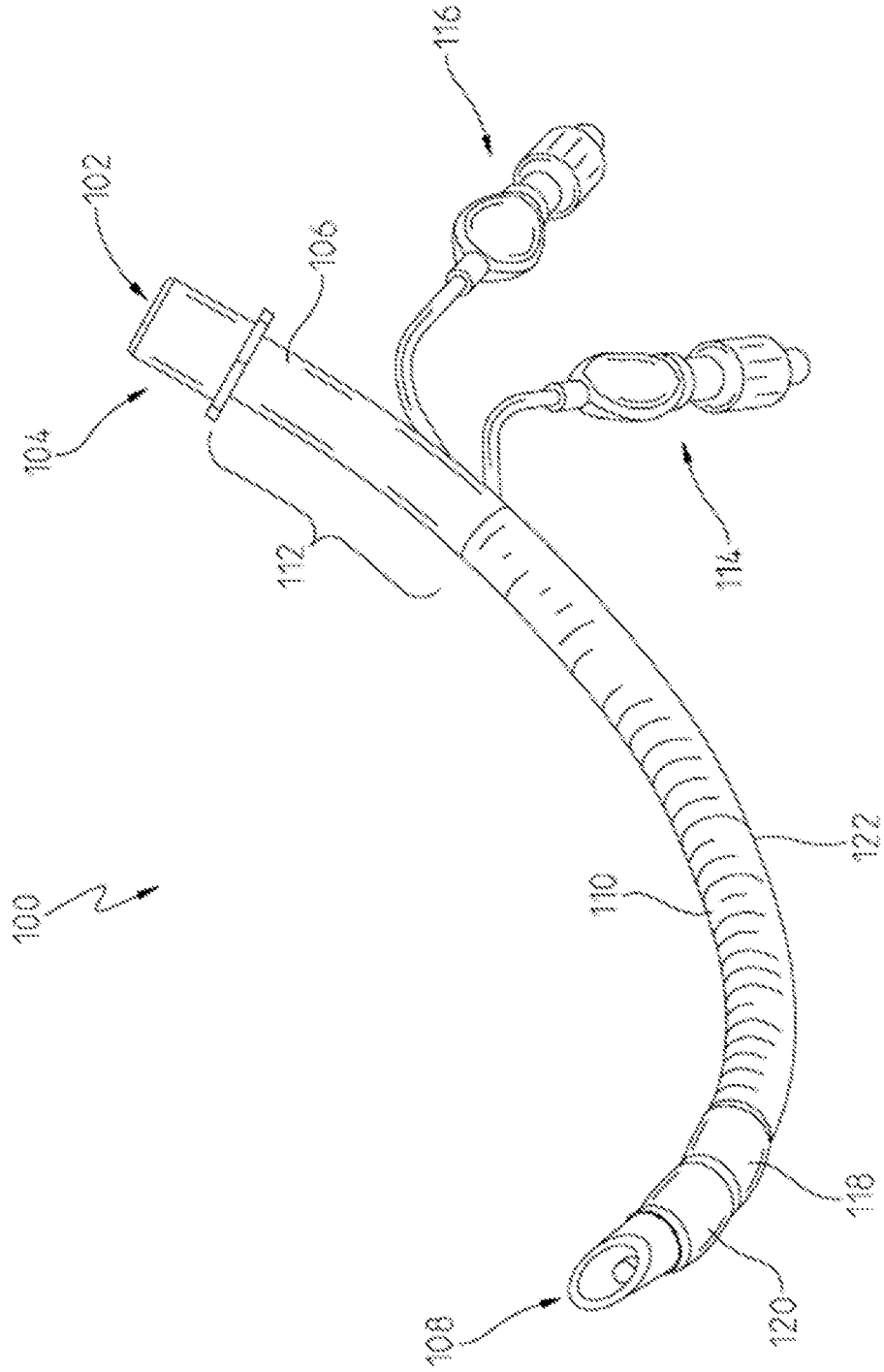


Fig. 1

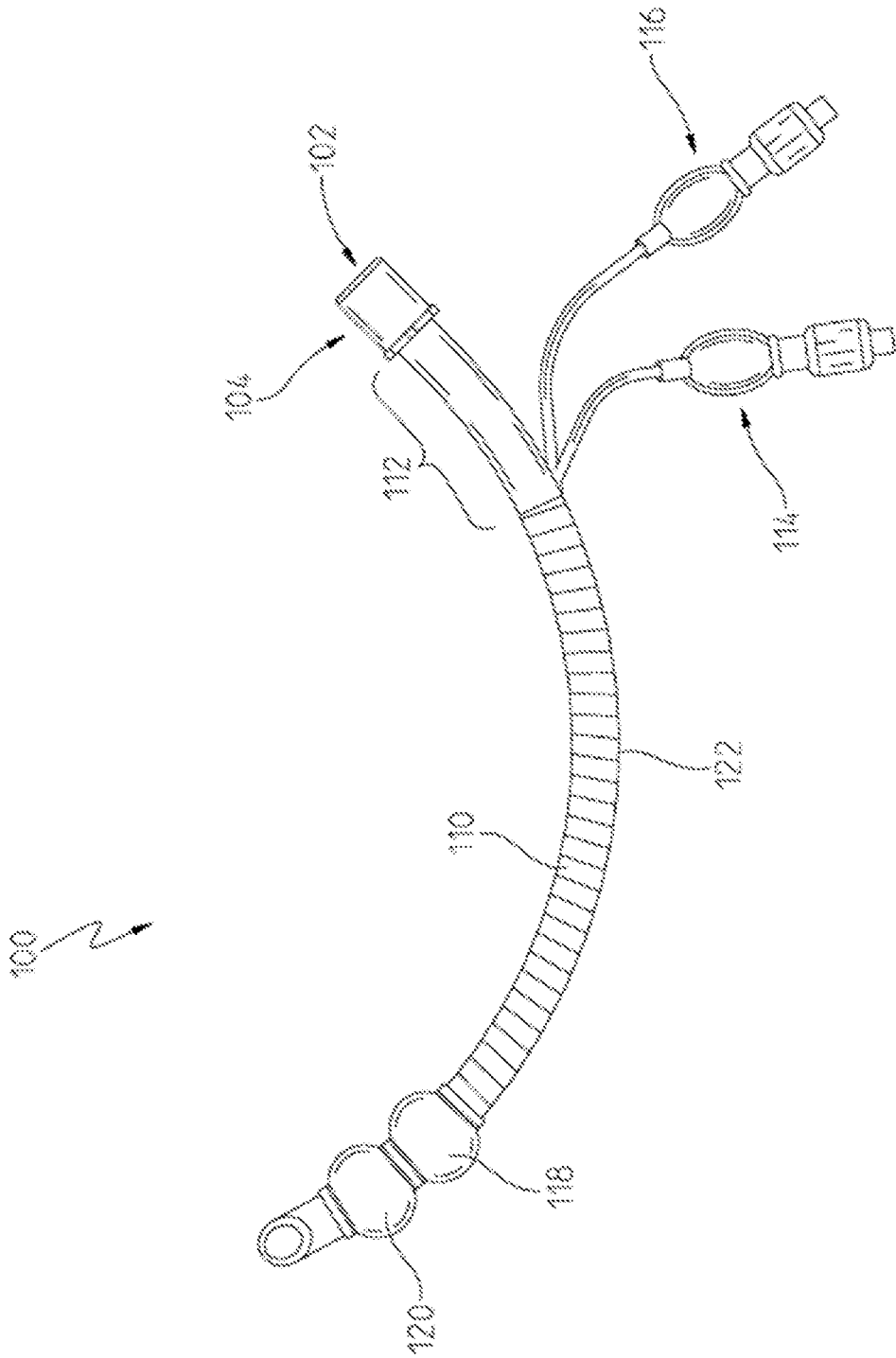


Fig. 2

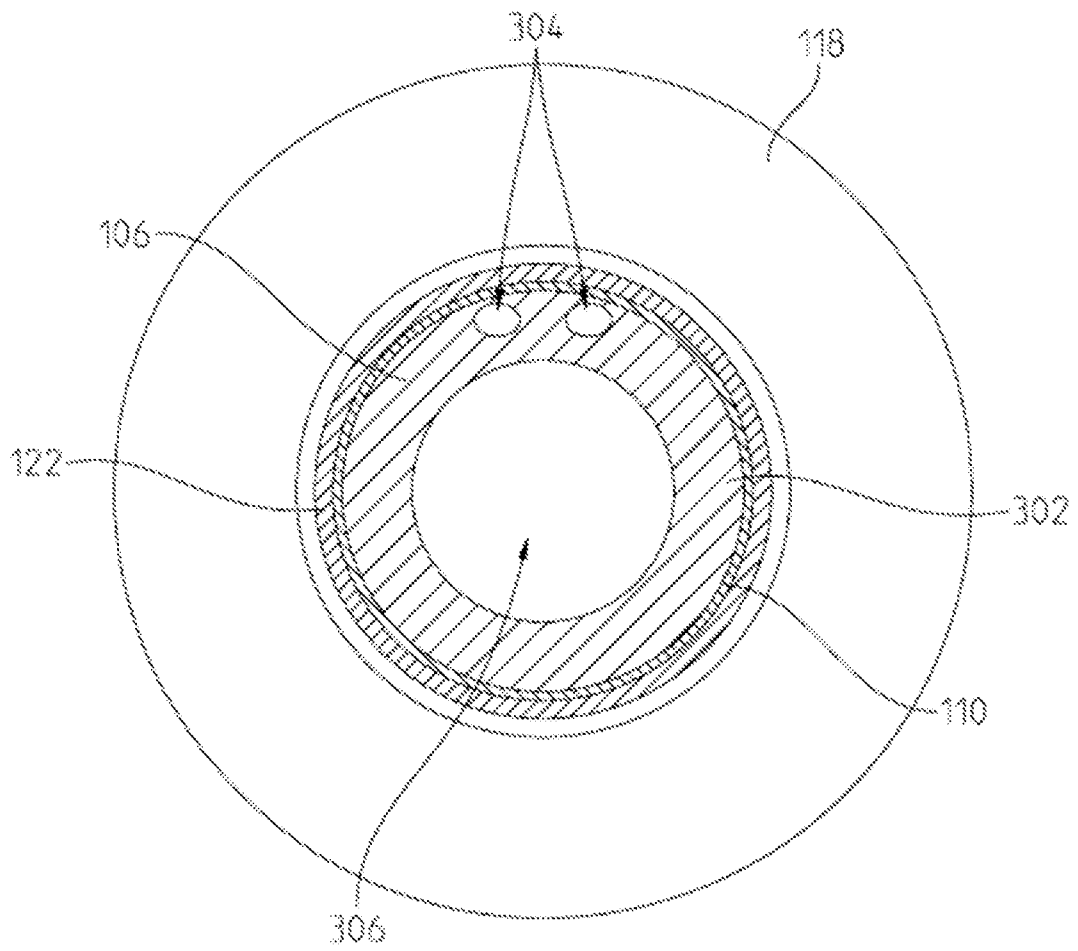


Fig. 3

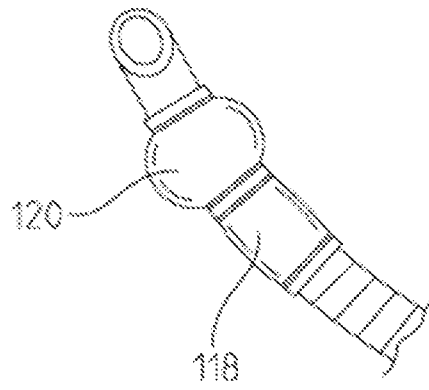


Fig. 4a

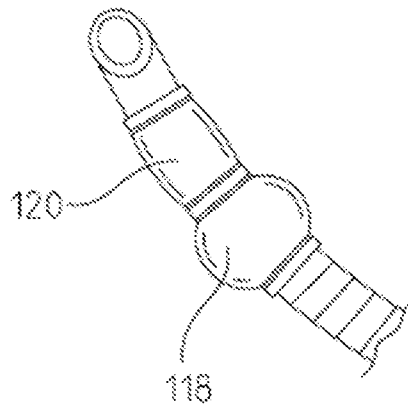


Fig. 4b

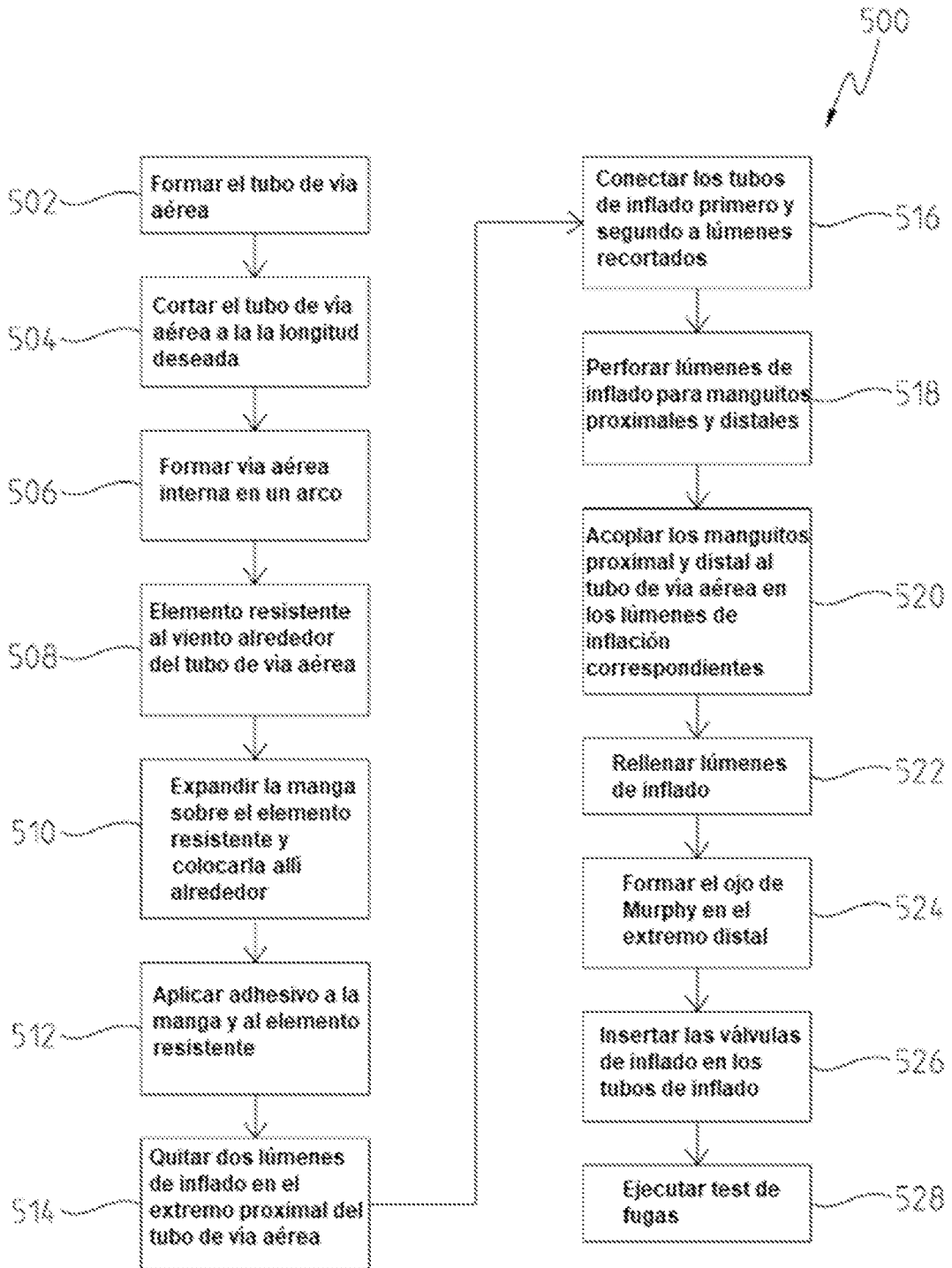
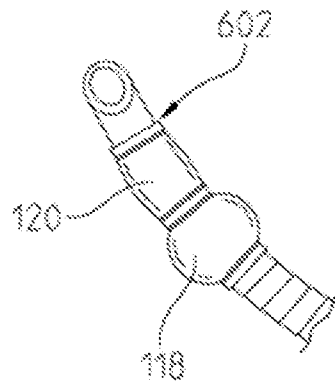
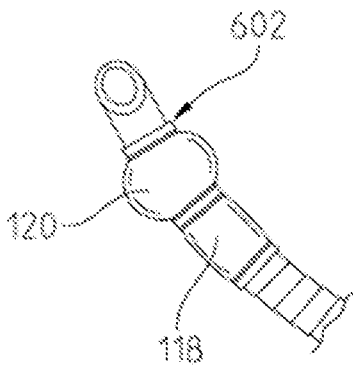
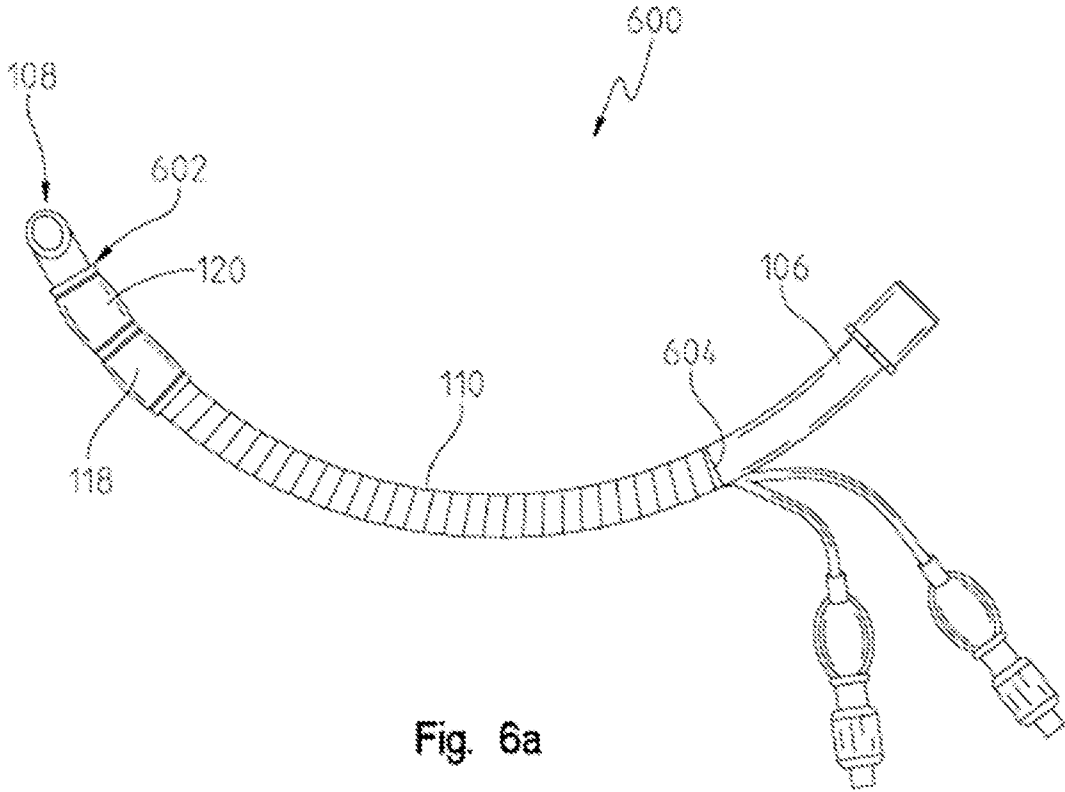


Fig. 5



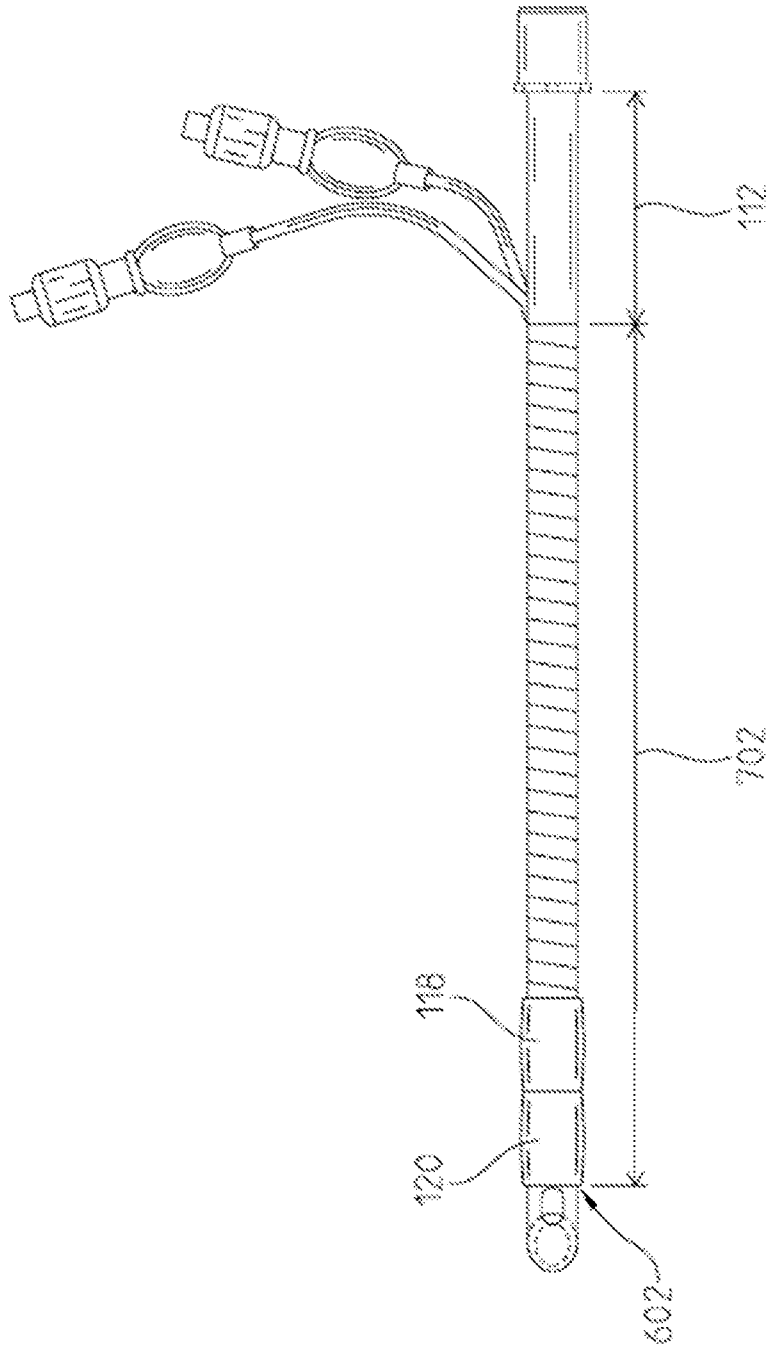


Fig. 7

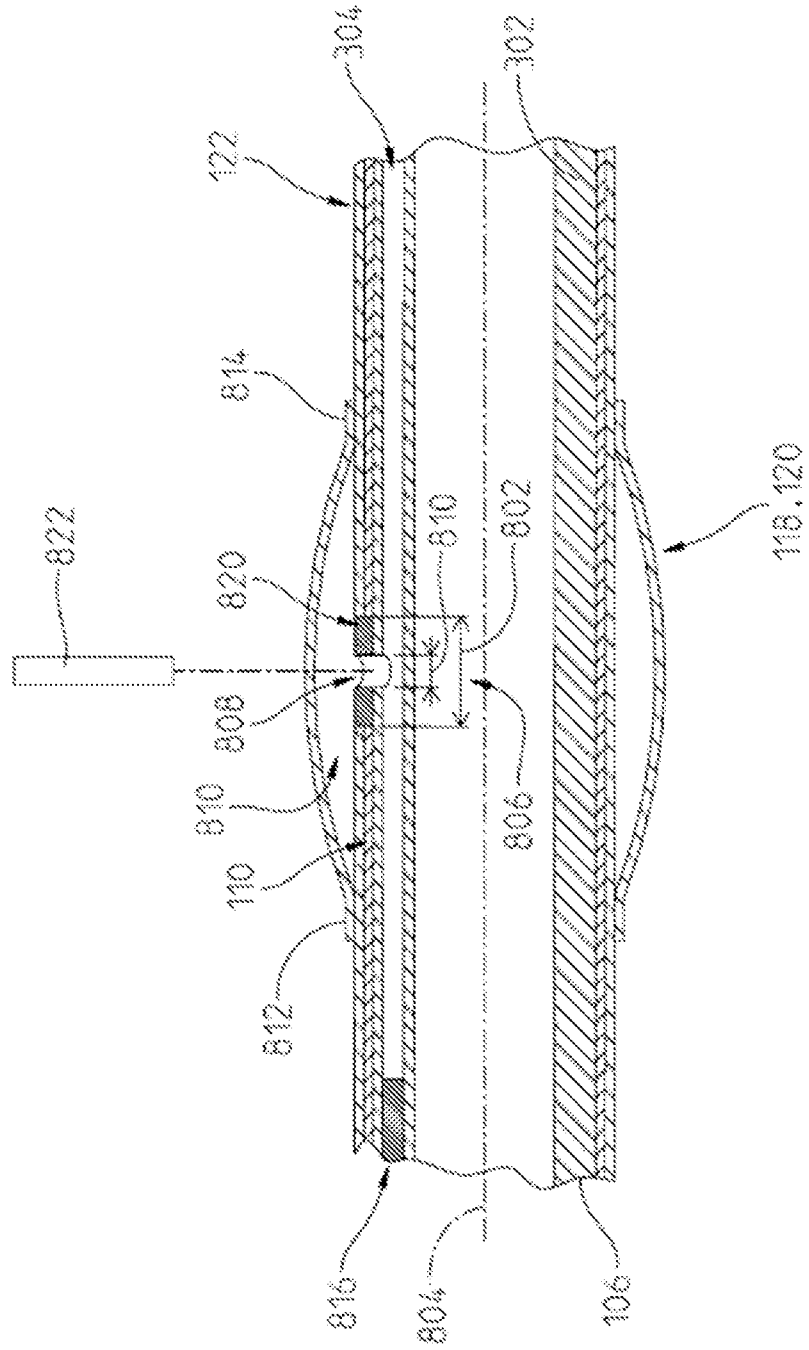


Fig. 8

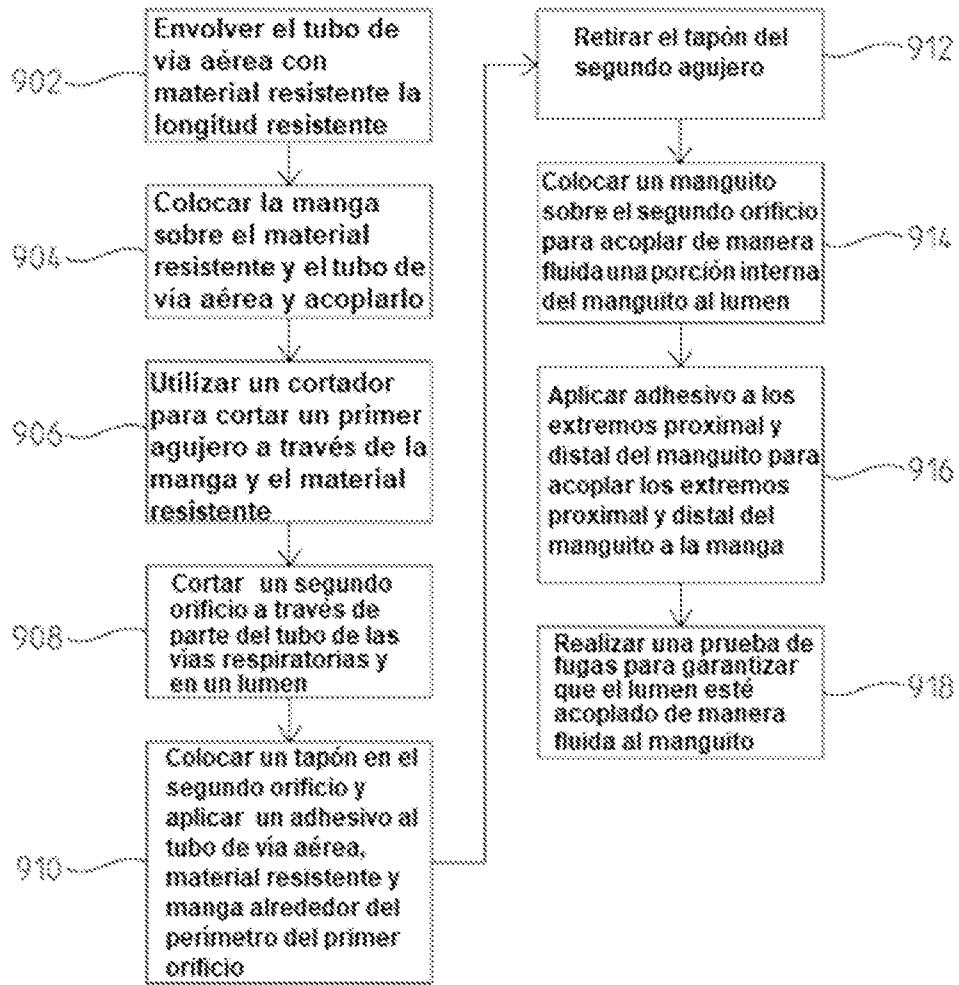


Fig. 9