



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 333 684**

51 Int. Cl.:
A61M 16/04 (2006.01)
A61M 16/08 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 96 Número de solicitud europea: **08010465 .6**
96 Fecha de presentación : **29.09.2006**
97 Número de publicación de la solicitud: **1961441**
97 Fecha de publicación de la solicitud: **27.08.2008**

54 Título: **Tubo de traqueotomía fenestrado y con válvula con una cánula exterior y una cánula interior.**

30 Prioridad: **27.12.2005 US 318649**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
25.02.2010

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
25.02.2010

73 Titular/es: **Hansa Medical Products, Inc.**
Meridian North Medical Pavilion A 12188
North Meridian, Suite 375
Carmel, Indiana 46032, US

72 Inventor/es: **Blom, Eric D. y**
Quinn, Bradley H.

74 Agente: **Carpintero López, Mario**

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 de traqueotomía fenestrado y con válvula con una cánula exterior y una cánula interior.

5 **Campo de la invención**

Esta invención se refiere a tubos de traqueotomía fenestrados que tienen una cánula exterior y una cánula interior.

Antecedentes de la invención

10

Los tubos de traqueotomía fenestrados que tienen una cánula exterior y una cánula interior son muy conocidos en la técnica, y están dirigidos al problema de la incapacidad de producir voz laríngea audible y, por lo tanto, la incapacidad de hablar, que afrontan los individuos cuya respiración se proporciona de forma mecánica por un respirador que está conectado a un tubo de traqueotomía con manguito insertado en la tráquea de un usuario por debajo del nivel de las 15 cuerdas vocales. Se infla el manguito en el tubo de traqueotomía, por ejemplo, con aire, de modo que el manguito selle sustancialmente de forma estanca contra la pared de la tráquea. Los propósitos del manguito inflado incluyen: proteger contra la fuga de saliva y otras secreciones alrededor del tubo de traqueotomía y hacia los pulmones; e impedir que el aire que se envía a presión desde el respirador hasta los pulmones a través del tubo de traqueotomía y la exhalación desde los pulmones se escapen alrededor del tubo de traqueotomía y salgan por la boca y la nariz del usuario. En otras 20 palabras, el manguito inflado proporciona un sistema cerrado de respiración mecánica que desvía completamente el paso de aire superior por encima del nivel del tubo de traqueotomía, incluyendo las cuerdas vocales. Los efectos secundarios de lo anterior incluyen la eliminación del flujo de aire exhalado ascendente a través de las cuerdas vocales. Por supuesto, esto elimina la producción de voz por los productos de exhalación desde los pulmones.

En la actualidad, existen tres opciones disponibles para que los individuos que están siendo ventilados mecánicamente mediante un tubo de traqueotomía con manguito para produzcan voz y habla audibles con sus propias cuerdas vocales. La primera de estas opciones está descrita en el documento "Cánula de Traqueotomía para Hablar Durante la Respiración Artificial", Anesthesiology, vol. 25, n° 5, págs.719-721 (1964), por O. Hessler, M.D., K. Rehder, M.D., y S.W. Karveth, M.C, U.S.A.. No existe ningún dispositivo disponible comercialmente construido tal como el descrito 30 por Hessler, y otros.

La segunda opción es el llamado "tubo de traqueotomía parlante", que es un tubo de traqueotomía con manguito convencional fabricado con un conducto de French 8-10 que se extiende a todo lo largo del mismo. El extremo distal de este conducto termina por encima del nivel del manguito inflado. El extremo proximal de este conducto está 35 conectado a una fuente de, por ejemplo, aire comprimido. Algunos ejemplos de tal dispositivo son fabricados por Sims Portex, Inc., y Bivona Surgical Inc. El usuario de tal dispositivo puede detener e iniciar el flujo de aire comprimido hacia el extremo distal de este conducto, permitiendo por lo tanto la detención y el inicio del flujo de aire ascendente a través de sus propias cuerdas vocales, permitiendo al usuario la producción del habla. Este flujo de aire para el habla es completamente independiente del flujo de aire respiratorio a través del tubo de traqueotomía. Tales tubos de 40 traqueotomía han estado disponibles durante años, pero no tienen un uso extendido, quizás debido a las numerosas limitaciones mecánicas.

La tercera opción es el sistema ilustrado y descrito en la Patente Estadounidense 6.722.367, que describe un aparato de tubo de traqueotomía fenestrado según el preámbulo de la reivindicación 1.

45 También son de interés las siguientes: Patentes Estadounidenses, 3.688.774; 3.996.939; 4.211.234; 4.223.411; 4.280.492; 4.304.228; 4.449.523; 4.459.984; 4.573.460; 4.589.410; 4.596.248; 4.852.565; 5.056.515; 5.107.828; 5.217.008; 5.255.676; 5.297.546; 5.329.921; 5.339.808; 5.343.857; 5.349.950; 5.391.205; 5.392.775; 5.458.139; 5.497.768; 5.507.279; 5.515.844; 5.584.288; 5.599.333; RE35.595; 5.687.767; 5.688.256; 5.746.199; 5.771.888; 50 5.957.978; 6.053.167; 6.089.225; 6.102.038; 6.105.577; 6.135.111; 6.463.927; 6.814.007; publicaciones de patentes extranjeras/internacionales: DE 101 09 935; DE 25 05 123; DE 37 20 482; DE 38 13 705; DE 195 13 831; WO 99/07428; WO 99/12599; WO 00/32262; otras publicaciones: Quick Reference Guide to Shiley's "Quality-Of Life" Line of Tracheostomy Products, 1991; Granuloma Associated with Fenestrated Tracheostomy Tubes, Padmanabhan Siddarth, M.D., PhD, FACS y Lawrence Mazzarella, M.D., FACS, Case Reports, vol. 150, Agosto 1985, págs. 279- 55 280; Technical Support Information Connections with the Passy-Muir Tracheostomy and Ventilator Speaking Valves, una hoja; Tracheostomy and Laryngectomy Tubes, págs. 568 y 572; Guía de Cuidados en Casa para Adultos con Tubos de Traqueotomía, Productos de Traqueotomía de Shiley, Mallinckrodt Medical págs. 1-40; D. Hessler, M.D., K. Rehder, M.D. y S.W. Karveth, M.D., "Cánula de Traqueotomía para Hablar Durante la Respiración Artificial", Anesthesiology, vol. 25, N° 5, págs. 719-721 (1964).

60 La presente invención se refiere a tubos de traqueotomía fenestrados que tienen una cánula exterior y una cánula interior, y está dirigida en particular al problema de la extracción de las secreciones acumulados por encima del manguito de sellado de un tubo de traqueotomía fenestrado que tiene una cánula exterior y una cánula interior.

65 **Resumen de la invención**

La presente invención proporciona un aparato de tubo de traqueotomía que incluye una cánula exterior que tiene un primer extremo y un segundo extremo, una fenestración a todo lo largo de la cánula exterior entre el primer extremo

y el segundo extremo, un manguito inflable formado en la cánula exterior entre la fenestración y el segundo extremo, un primer conducto que se extiende desde el primer extremo hasta el manguito para introducir en el manguito un fluido de inflado cuando se desee inflar el manguito y para extraer el fluido de inflado del manguito cuando se desee desinflar el manguito, y una cánula interior dimensionada para su inserción en la cánula exterior, incluyendo dicha

5 cánula interior un segundo conducto para evacuar una región de la tráquea de un usuario adyacente al manguito, incluyendo el segundo conducto un orificio situado adyacente al punto de la fenestración más cercano al manguito cuando la cánula interior se encuentra orientada para su uso dentro de la cánula exterior.

Breve descripción de los dibujos

10 La invención puede comprenderse mejor refiriéndose a la siguiente descripción detallada y a los dibujos adjuntos. En los dibujos:

15 La Fig. 1 ilustra una sección lateral fragmentaria y parcial a través de la tráquea, el traqueostoma y la faringe inferior de un usuario equipado con un aparato de tubo de traqueotomía;

La Fig. 2 ilustra una sección lateral fragmentaria y parcial a través de la tráquea, el traqueostoma y la faringe inferior de un usuario equipado con un aparato de tubo de traqueotomía de acuerdo con una realización de la presente invención;

20 La Fig. 2a ilustra un detalle alternativo de un detalle del dispositivo ilustrado en la Fig. 2;

Las Figs. 3-4 ilustran una vista en perspectiva y una vista fragmentaria en alzado de ciertos detalles del dispositivo ilustrado en la Fig. 2;

25 Las Figs. 5-6 ilustran unas vistas fragmentarias en alzado, parcialmente seccionadas del dispositivo ilustrado en las Figs. 2-4;

30 La Fig. 7 ilustra una sección lateral fragmentaria y parcial a través de la tráquea, el traqueostoma y la faringe inferior de un usuario equipado con un aparato de tubo de traqueotomía;

La Fig. 8 ilustra una sección lateral fragmentaria y parcial a través de la tráquea, el traqueostoma y la faringe inferior de un usuario equipado con un aparato de tubo de traqueotomía de acuerdo con otra realización de la presente invención;

35 La Fig. 9 ilustra una vista en sección fragmentaria tomada generalmente por las líneas de sección 9-9 de la Fig. 8; y

40 Las Figs. 10-13 ilustran varias vistas de un detalle alternativo al detalle ilustrado en las Figs. 5-6, con las Figs. 10-11 ilustrando unas vistas en perspectiva del detalle ilustrado en la configuración desmontada (Fig. 10) y en la configuración montada (Fig. 11), respectivamente, y las Figs. 12-13 ilustrando unas vistas en sección tomadas generalmente por las líneas de sección 12, 13-12, 13 de la Fig. 11 en la configuración montada (Fig. 12) y en la configuración parcialmente desmontada (Fig. 13).

45 Descripciones detalladas de realizaciones ilustrativas

Refiriéndose ahora particularmente a las Figs. 1 y 2, un sistema 10 de tubo de traqueotomía parlante incluye una cánula exterior 12 para su inserción en un traqueostoma 14. La cánula exterior 12 incluye un manguito inflable 16. El manguito 16 está situado en la tráquea 18 de un usuario 20 por debajo del paso 22 que asciende hasta la faringe 24 del usuario 20. La cánula exterior 12 también incluye una primera boca 26 que reside fuera del cuello del usuario 20 durante el uso y una segunda boca 28 que reside dentro del cuello del usuario 20 por debajo del manguito 16 durante el uso. El manguito 16 es inflable a través de una tubería 30, una vez que la cánula exterior 12 está colocada en la tráquea 18, para minimizar la bajada de secreciones 32 desde el tracto respiratorio superior, incluyendo la faringe 24, hacia los pulmones de un usuario 20. Tales secreciones 32 se acumulan por encima del manguito 16 cuando el manguito 16 está inflado en su sitio. El uso de un material de paredes finas para el manguito 16 ayuda a la construcción del manguito 16 como un cilindro hueco 42 con sus extremos superior e inferior 44, 46, respectivamente, plegados por debajo, en vez de extendidos más allá del manguito 16 por encima y por debajo de la pared exterior de la cánula exterior 12. En una realización alternativa, ilustrada en la Fig. 2a, sólo se pliega por debajo el extremo superior 44', en vez de extenderse hasta más allá del manguito 16 subiendo por la pared exterior de la cánula exterior 12'. Las construcciones ilustradas en las Figs. 2 y 2a proporcionan ciertos beneficios que se discutirán subsiguientemente.

45 La cánula exterior 12 incluye una placa de sujeción 52 montada de forma oscilante adyacente a su extremo proximal 54 para facilitar la sujeción, por ejemplo, mediante una banda o una correa alrededor del cuello del usuario 20. La cánula exterior 12 también incluye una fenestración 56 que permite hablar al usuario 20 al proporcionarle un flujo de gases respiratorios exhalados que asciende a través de la fenestración 56 y hasta la faringe 24 de una forma que será descrita. Así puede articularse el habla de acuerdo con los principios conocidos. Aunque sólo se ilustra tal fenestración 56, debe comprenderse que para este propósito puede proporcionarse en la cánula exterior 12 cualquier cantidad de fenestraciones 56. La construcción del manguito 16, con sus respectivos extremos superior e inferior 44, 46 doblados,

ES 2 333 684 T3

(Fig. 2), o su extremo superior 44' doblado (Fig. 2a), permite la localización de la/s fenestración/es 56 inferior/es en la cánula exterior 12. La proximidad del manguito 16 a la/s fenestración/es 56 localiza el sitio desde el que se liberan los productos respiratorios a través de la cánula exterior 12 en la parte inferior de la tráquea 18, la cual ayuda supuestamente a la producción del habla. Adicionalmente, la proximidad del manguito 16 a la/s fenestración/es 56 proporciona cierta protección adicional al tejido de la tráquea 18 contra el contacto abrasivo con los bordes de la/s fenestración/es 56 debido a la postura proporcionada por el manguito inflado 16. Se sabe que tal contacto promueve el crecimiento de tejido de granulación en el sitio de dicho contacto, lo que debe ser evitado. Esta misma postura también aumenta la holgura entre la/s fenestración/es 56 y la pared de la tráquea 18. Esto reduce la probabilidad de que el flujo de los productos de respiración desde la/s fenestración/es 56 que asciende a través de la faringe 24 sea bloqueado por la pared de la tráquea 18. Entre otros beneficios de este posicionamiento más distal del manguito 16 está el aumento de probabilidades de que la/s fenestración/es 56 permanezca/n funcional/es en la tráquea 18 si el usuario 20 tiene un cuello anatómicamente grueso, o si el entubado de ventilación al que la cánula exterior 12, 12' está habitualmente acoplada tirara de la cánula exterior 12, 12', provocando que la misma tendiera a salirse del traqueostoma 14, o cuando el lumen traqueal del usuario 20 es anatómicamente estrecho. Estas ocurrencias no son inhabituales entre los usuarios de tubos de traqueotomía. Las cánulas típicas de la técnica anterior presentan los siguientes espacios entre la base de la fenestración y la parte superior del manguito: 7,2 mm (0,285" aprox.); 8,8 mm (0,345" aprox.); 9,5 mm (0,375" aprox.); y 10,4 mm (0,41" aprox.). Estos espacios son necesarios para proporcionar la sujeción superior del manguito de la técnica anterior a la pared exterior de la cánula de la técnica anterior. Esta distancia puede verse reducida efectivamente a cero con las configuraciones del manguito 16 mostrado en las Figs. 2 y 2a, pero en cualquier caso a menos del mínimo de 7,2 mm (0,285" aprox.) logrado con las cánulas de la técnica anterior identificadas anteriormente.

Refiriéndose ahora en particular a las Figs. 2-4, durante los largos periodos en los que el usuario 20 no va a hablar, por ejemplo, cuando el usuario está dormido, se inserta una cánula interior 60 en el lumen 62 de la cánula exterior 12, 12'. La cánula interior 60 incluye una región 64 elevada en su pared exterior, al nivel de la fenestración 56. El área 64 incluye una pared lateral 66 que se extiende relativamente cerca de la pared 68 de la fenestración 56 para llenar la fenestración 56 de forma relativamente completa cuando la cánula interior 60 está colocada en el lumen 62. Esto también protege la tráquea 18 del usuario 20 contra la irritación por el borde relativamente afilado de la pared 68 de la fenestración 56, reduciendo la irritación del tejido de la tráquea 18 y la tendencia resultante a formarse tejido de granulación en el área de la fenestración 56. Para evacuar las secreciones 32 acumuladas, un tubo 70 desciende a lo largo de la pared de la cánula interior 60. El tubo 70 está terminado por un extremo abierto 72 en el extremo inferior de la fenestración 56 para exponer las secreciones 32 a una succión en el extremo abierto 72 del tubo 70. Debido a la construcción del manguito 16 con su extremo 44 doblado hacia abajo, esta localización coincide generalmente con la parte superior del manguito 16 en el extremo inferior de la fenestración 56. Debido a esta construcción, la extracción de secreciones 32 es algo más predecible y completa.

Adicionalmente, se contempla que el reemplazo de la cánula interior 60 pueda efectuarse con más frecuencia y con menor dificultad y trauma potencial que el de la cánula exterior 12, 12', que está colocada típicamente en la tráquea durante mayor tiempo. La cánula exterior 12, 12' también está construida típicamente con materiales más duraderos y rígidos. La cánula interior 60, por otro lado, está construida típicamente con materiales más maleables y resilientes. Particularmente, la cánula interior 60 debe construirse con un material que sea lo suficientemente resistente como para que el área 64 se enganche y se desenganche de la fenestración 56 sin causar excesivas molestias al usuario 20. Típicamente, tanto la cánula exterior 12, 12' como la cánula interior 60 están construidas con uno o más polímeros o resinas reforzadas o sin reforzar. La cánula interior 60 puede reemplazarse típicamente de forma relativamente sencilla desconectándola del ventilador 74 (ilustrado esquemáticamente) al cual está sujeto el extremo exterior 76 de la cánula interior 60 durante el uso, y retirando de la cánula exterior 12, 12' la cánula interior 60. Debido a la relativa facilidad con la que puede retirarse la cánula interior 60 y reemplazarse con una cánula 60 nueva que tenga un tubo 70 nuevo, la colocación del tubo 70 en la cánula interior 60 en vez de en la cánula exterior 12, 12' permite una condición bastante más fiable del tubo 70 que si el tubo 70 estuviera colocado en la cánula exterior 12, 12', que no se retira tan fácilmente para su limpieza o reemplazo.

Refiriéndose nuevamente a la Fig. 1, durante los momentos en que el usuario desea hablar, tal como durante una terapia, cuando hay visitantes en la habitación del usuario, y así sucesivamente, se retira la cánula interior 60 de la cánula exterior 12, 12' y se reemplaza con una cánula interior parlante 80. La cánula interior parlante 80 incluye una región 82 flexible, tipo globo, adyacente a la fenestración 56, una región 86 entre el área 82 y el extremo inferior 84 que proporciona un paso 87 entre el área 86 y la pared interior del lumen 62 de la cánula exterior 12, 12', y una válvula 88 que incluye una aleta resiliente 90 en su extremo inferior 84. La cánula interior parlante 80 funciona de la siguiente manera cuando se inserta en la cánula exterior 12, 12', se fija en su sitio y se sujeta su extremo exterior 92 al ventilador 74. Durante la presurización con el ventilador 74, el área 82 de tipo globo se infla, sellándose contra la fenestración 56 y evitando que el aire proporcionado por el ventilador ascienda y escape a través de la fenestración 56 y la faringe 24 del usuario 20. Se abre la aleta 90 de la válvula 88, permitiendo que fluya aire hacia los pulmones del usuario 20. Durante la exhalación, el ventilador 74 elimina presión en el extremo exterior 92 de la cánula interior parlante 80. Se cierra la aleta 90 de la válvula 88, cerrando el lumen 94 de la cánula interior parlante 80 al paso ascendente de los productos respiratorios a través de la cánula interior parlante 80, permitiendo que el área 82 de tipo globo se desinfla ligeramente y se abra el paso 87 ascendiendo desde los pulmones del usuario 20 a través de la fenestración 56. Los productos respiratorios en los pulmones del usuario 20 escapan ascendentes a través del paso 87, a través de la fenestración 56, y son liberados en la faringe 24 del usuario, proporcionando suficiente flujo para permitir hablar al usuario 20.

Refiriéndose ahora a las Figs. 3, 5 y 6, se fijan de manera desmontable la cánula interior 60 y la cánula interior parlante 80 a la cánula exterior 12 mediante una o más (dos en la realización ilustrada) orejetas 100 de cierre que pueden estar formadas por el mismo material que los acopladores 76, 104 de las cánulas interiores 60, 80 mediante los cuales se acoplan los canales 60, 80 al ventilador 74. Las orejetas 100 se forman flexiblemente con los acopladores 76, 104 de los canales interiores 60, 80 o se montan sobre los mismos. Los acopladores 76, 104 están provistos también de unas superficies biseladas 106. Se proporciona un acoplador 108 en el extremo distal 54 de la cánula exterior 12. El acoplador 108 incluye unas superficies biseladas 114 con bisel complementario a las superficies 106 para ayudar a guiar el área elevada 64 de la cánula interior 60 y el área 82 de tipo globo de la cánula interior parlante 80 hasta sus orientaciones apropiadas, para orientar el área elevada 64 de la cánula interior 60 y el área 82 de tipo globo de la cánula interior parlante 80 para que cooperen con la/s fenestración/es 56 cuando se insertan la cánula interior 60 y la cánula interior parlante 80, respectivamente, en la cánula exterior 12. Aunque las superficies complementarias 106 y 114 ilustradas son planas e inclinadas entre sí, debe comprenderse que pueden proporcionarse otras superficies complementarias en los acopladores 108 y 76, 104. Por ejemplo, generalmente estas superficies pueden ser parcialmente cilíndricas circulares rectas, parcialmente esféricas, cónicas, troncónicas, y así sucesivamente, siempre y cuando efectúen la orientación apropiada del área elevada 64 de la cánula interior 60 y el área 82 de tipo globo de la cánula interior parlante 80 con respecto a la/s fenestración/es 56 cuando se insertan la cánula interior 60 y la cánula interior parlante 80, respectivamente, en la cánula exterior 56.

En las Figs. 10-13 se ilustra un mecanismo alternativo de acoplamiento. Refiriéndose a las Figs. 10-13, se fijan una cánula interior 60' (Fig. 10) y una cánula interior parlante 80' (Figs. 10-13) de forma desmontable a una cánula exterior 12' mediante una o más (dos en la realización ilustrada) orejetas 100' de cierre que pueden estar formadas con, y a partir de, el mismo material que los acopladores 76', 104' de las cánulas 60', 80' mediante los cuales se acoplan las cánulas 60', 80' al ventilador (no representado en las Figs. 10-13). Las orejetas 100' se forman o montan de manera flexible sobre los acopladores 76', 104' de las cánulas interiores 60', 80'. Las orejetas 100' están provistas de unas superficies 106' de enganche. Se proporciona un acoplador 108' en el extremo proximal 54' de la cánula exterior 12'. El acoplador 108' incluye una muesca 114' para recibir la porción de cada orejeta 100' que sobresale de las superficies 106' de enganche y unas porciones 116 para capturar las superficies 106' de enganche. Esta configuración también promueve una correcta orientación del área elevada (no representada en las Figs. 10-13) de la cánula interior 60' y del área tipo globo (no representada en las Figs. 10-13) de la cánula interior parlante 80' con la fenestración (no representada en las Figs. 10-13) de la cánula exterior 12' cuando se insertan la cánula interior 60' y la cánula interior parlante 80', respectivamente, en la cánula exterior 12'.

Refiriéndose ahora a las Figs. 7-9, en una segunda realización del aparato de tubo de traqueotomía, la fenestración 256 y el área elevada 264, Figs. 8-9, están en las posiciones anteriores de la cánula exterior 212 y de la cánula interior 260, respectivamente, en vez de en las posiciones posteriores, tal como era el caso en la realización ilustrada en las Figs. 1-6. Esto requiere que el extremo abierto 272 del tubo 270 de succión esté también en la posición anterior, dado que el extremo abierto 272 está orientado en la base de la fenestración 256 y en esta realización la fenestración 256 está en la posición anterior de la cánula exterior 212. Además, otra vez debido a que la fenestración 256 está en la posición anterior de la cánula exterior 212, tanto el área resiliente 282 y de tipo globo, Fig. 7, como el área 286 situada entre el área 282 y la válvula 288 de la cánula interior parlante 280 están en la posición anterior de la cánula 280. Dado que el usuario 220 puede pasar al menos una parte considerable de su tiempo en una orientación supina, esta realización sitúa la fenestración 256 en el lado superior de la cánula exterior 212, en donde es algo menos susceptible a la acumulación y fuga de secreciones 232 a través de la fenestración 256.

REIVINDICACIONES

1. Un aparato (10) de tubo de traqueotomía que incluye una cánula exterior (12) que tiene un primer y un segundo extremos, una fenestración (56) a todo lo largo de la cánula exterior (12) entre el primer y el segundo extremos, un manguito inflable (16) formado en la cánula exterior (12) entre la fenestración (56) y el segundo extremo, un primer conducto (30) que se extiende desde el primer extremo hasta el manguito (16) para introducir un fluido de inflado en el manguito (16) cuando se desea inflar el manguito (16) y extraer el fluido de inflado del manguito (16) cuando se desea desinflar el manguito (16), y una primera cánula interior (60) dimensionada para su inserción en la cánula exterior (12), **caracterizado** porque la primera cánula interior (60) incluye un segundo conducto (70) para evacuar una región de la tráquea (18) de un usuario adyacente al manguito (16), incluyendo el segundo conducto (70) un orificio (72) que queda adyacente al punto de la fenestración (56) más cercano al manguito (16) cuando la primera cánula interior (60) está en una orientación de uso en la cánula exterior (12).

2. El aparato (10) de acuerdo con la reivindicación 1, **caracterizado** porque incluye una segunda cánula interior (80) dimensionada para su inserción en la cánula exterior (12) cuando se retira de la misma la primera cánula interior (60), incluyendo la segunda cánula interior (80) una región resiliente (82) que queda adyacente a la fenestración (56) cuando la segunda cánula interior (80) está orientada apropiadamente dentro de la cánula exterior (12), incluyendo adicionalmente la segunda cánula interior (80) una válvula (88) asociada operativamente con la segunda cánula interior (80), y una región (86) entre la región resiliente (82) y la válvula (88) que proporciona un paso (87) entre la segunda cánula interior (80) y la cánula exterior (12) cuando la segunda cánula interior (80) está orientada apropiadamente dentro de la cánula exterior (12).

3. El aparato (10) de acuerdo con una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado** porque el manguito inflable (16) está formado por un cilindro hueco (42) que incluye un primer extremo (44, 44'), un segundo extremo (46), una tercera región entre el primer (44, 44') y el segundo (46) extremos, estando localizada el cilindro hueco (42) alrededor de la cánula exterior (16) con al menos el primer extremo (44, 44') del cilindro hueco entre la cánula exterior (16) y la tercera región del cilindro hueco (42).

4. El aparato (10) de acuerdo con la reivindicación anterior, **caracterizado** porque tanto el primer extremo (44) del cilindro hueco (42) como el segundo extremo (46) del cilindro hueco (42) están situados entre la cánula exterior (12) y la tercera región del cilindro hueco (42).

5. El aparato (10) de acuerdo con una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado** porque comprende adicionalmente un primer acoplador (108) provisto en un extremo exterior de la cánula exterior (12), un segundo acoplador (76) provisto en un extremo exterior de la primera cánula interior (60), estando provisto uno de entre el primer (108) y el segundo (76) acopladores de al menos una superficie (106) para guiar la primera cánula interior (60) hasta una orientación predeterminada con respecto a la cánula exterior (12) cuando se inserta la primera cánula interior (60) en la cánula exterior (12), estando provisto el otro de entre el primer (108) y el segundo (76) acopladores de una superficie (114) de cooperación para cooperar con la al menos una superficie (106) para guiar la primera cánula interior (60) hasta la orientación predeterminada con respecto a la cánula exterior (12).

6. El aparato (10) de acuerdo con la reivindicación 2, o con cualquiera de las reivindicaciones 3 a 5 cuando en cuanto dependen de la reivindicación 2, **caracterizado** porque comprende adicionalmente un primer acoplador (108) proporcionado en un extremo exterior de la cánula exterior (12), un segundo acoplador (104) proporcionado en un extremo exterior de la segunda cánula interior (80), estando provisto uno de entre el primer (108) y el segundo (104) acopladores de al menos una superficie (106) para guiar la segunda cánula interior (80) hasta una orientación predeterminada con respecto a la cánula exterior (12) cuando se inserta la segunda cánula interior (80) en la cánula exterior (12), estando provisto el otro de entre el primer (108) y el segundo (104) acopladores de una superficie (114) de cooperación para cooperar con la al menos una superficie (106) para guiar la segunda cánula interior (80) hasta la orientación predeterminada con respecto a la cánula exterior (12).

7. El aparato (10) de acuerdo con una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado** porque incluye al menos una orejeta (100') proporcionada en un extremo exterior de una de entre la cánula exterior (12') y la cánula interior (60', 80'), incluyendo la al menos una orejeta (100') una superficie (106') de enganche, siendo proporcionado al menos un acoplador (108') en un extremo exterior de la otra de entre la cánula exterior (12') y la cánula interior (60', 80') para su enganche con la al menos una orejeta (100'), incluyendo el al menos un acoplador (108') una porción para cooperar con la superficie de enganche (106') y una muesca (114') para recibir una porción de la al menos una orejeta (100'), para orientar la cánula interior (60', 80') en una orientación predeterminada con respecto a la cánula exterior (12').

8. El aparato (10) de acuerdo con la reivindicación anterior, **caracterizado** porque la al menos una orejeta (100') está formada o montada de manera flexible en dicha una de entre la cánula exterior (12') y la cánula interior (60', 80').

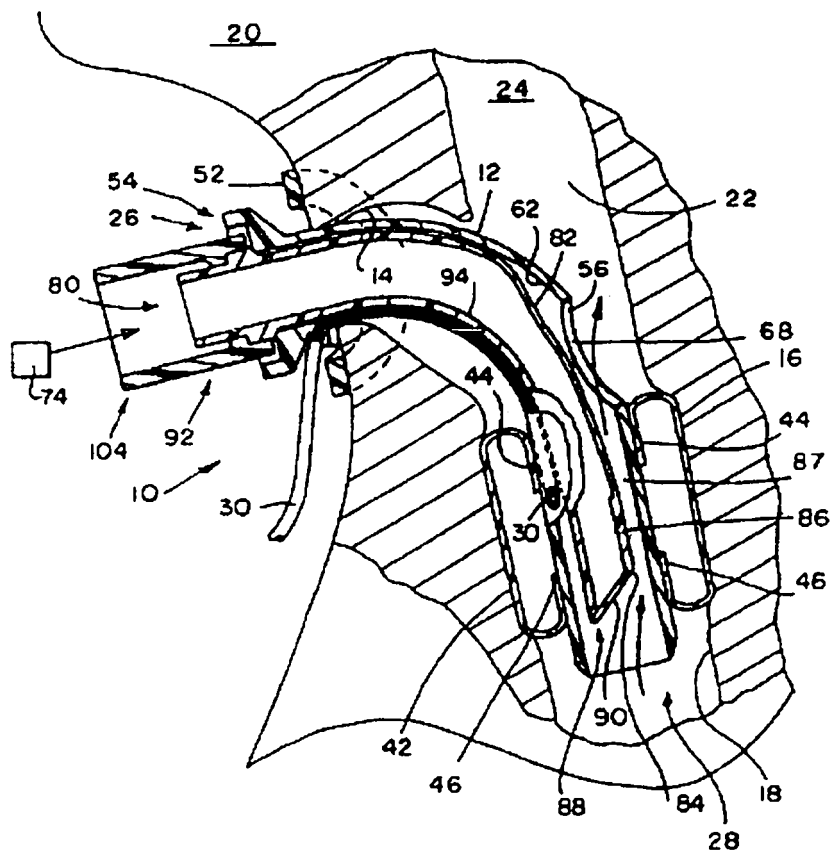
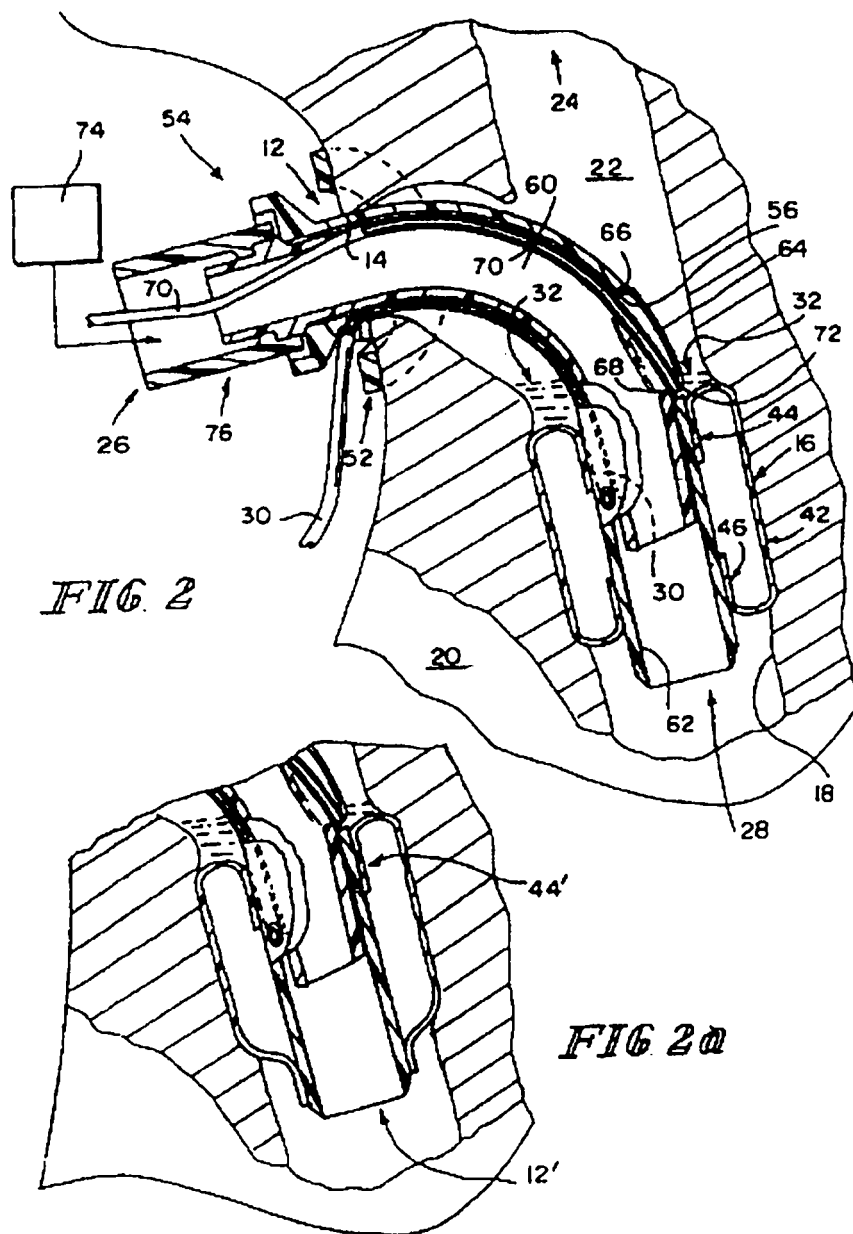


FIG 1



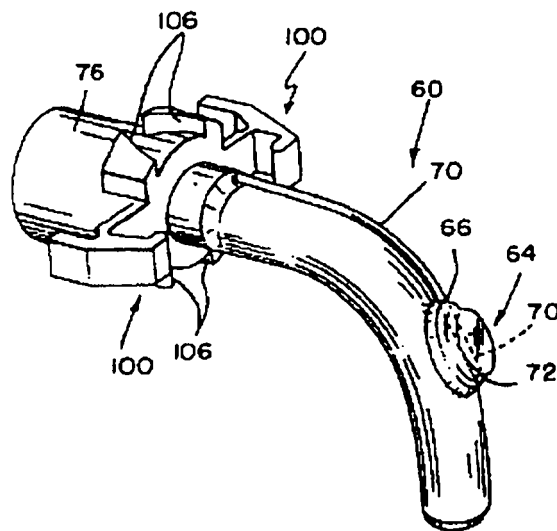


FIG 3

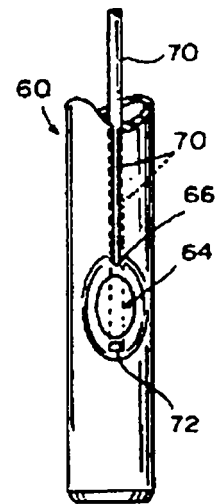


FIG 4

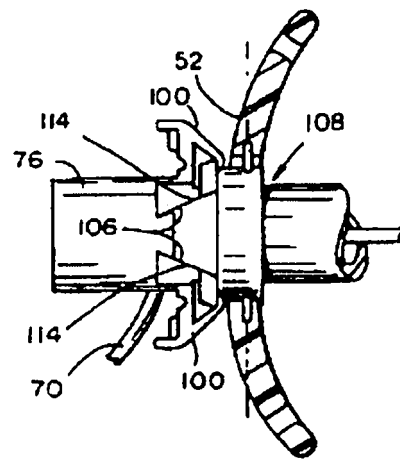
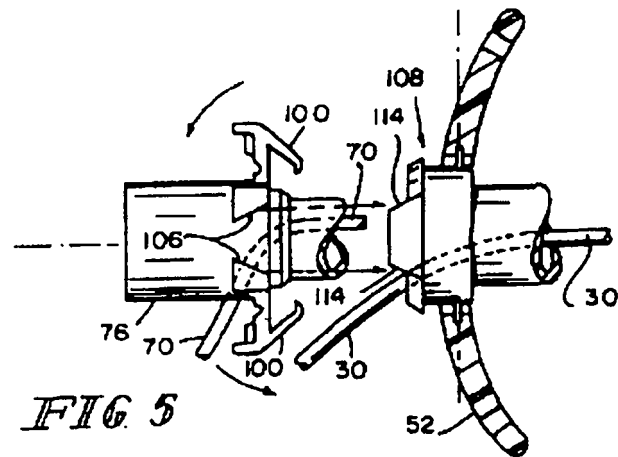


FIG 6

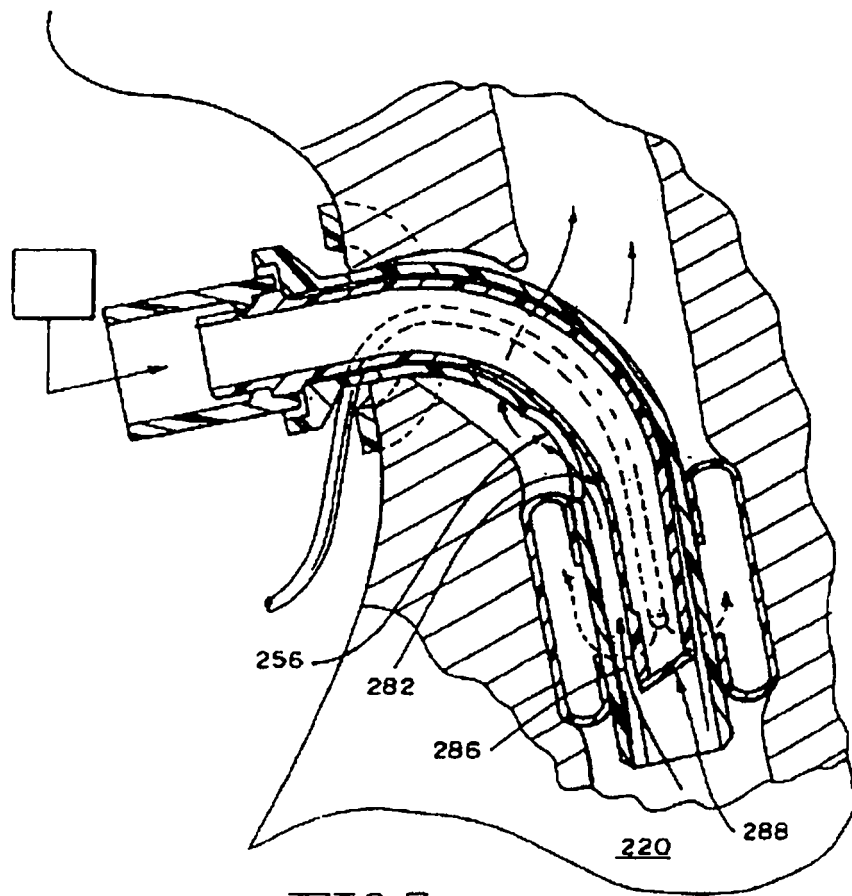


FIG 7

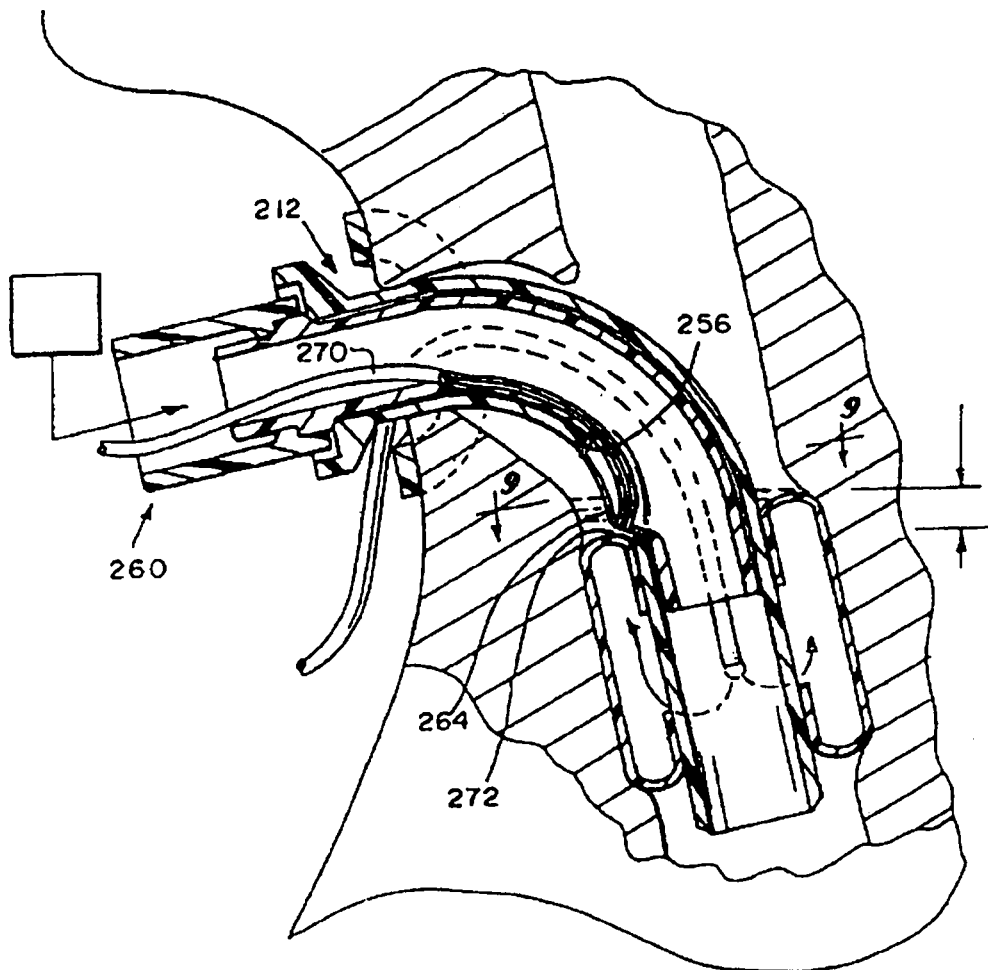


FIG 8

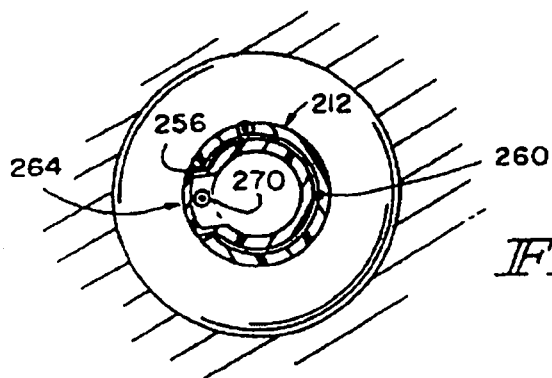


FIG 9

