



Industria y Comercio
SUPERINTENDENCIA

Delegatura de Propiedad Industrial

División de Nuevas Creaciones

PCT
SOLICITUD

PATENTE DE INVENCION

- PCT ENTRADA EN FASE NACIONAL -

21. EXPEDIENTE No.

04-58189

54. TITULO

"TUBO ENDOTRAQUEAL CON CONTROL DE LA DIRECCION DE LA PUNTA Y MECANISMO
PARA MANTENER LA POSICION"

51. CLASIFICACION INTERNACIONAL

A61M 16/00

71. SOLICITANTE

MERLYN ASSOCIATES, INC.

DOMICILIO

**11 Bayleaf Lane, Irvine, California 92620, ESTADOS UNIDOS DE
AMERICA**

74. APODERADO

DRA. MARGARITA CASTELLANOS ABONDANO

22. BOGOTA, D.C.,

22 JUN. 2004

FORMULARIO UNICO DE SOLICITUD DE PATENTE
PCT
ENTRADA EN FASE NACIONAL

SOLICITUD DE:

①

☒ Patente de Invención.☐ Patente de Modelo de Utilidad.☐ Capítulo I☒ Capítulo II

②

SOLICITANTE (71)

Nombre: MERLYN ASSOCIATES, INC.

Dirección: 11 Bayleaf Lane, Irvine, California 92620,
ESTADOS UNIDOS DE AMERICA
Nacionalidad o Domicilio: Irvine, California,
ESTADOS UNIDOS DE AMERICA
Lugar de Constitución: ESTADOS UNIDOS DE
AMERICA

Teléfono: Fax:
E-mail:

IDENTIFICACIÓN

C.C. ☐ NIT ☐C.E. ☐ Otro ☐

Cual _____

Número _____

③

REPRESENTANTE
O APODERADO (74)

Nombre: MARGARITA CASTELLANOS A.

Dirección: CARRERA 9 No. 93-09

Teléfono: 610 74 80 Fax: 610 07 06
E-mail: acastell@impact.net.co

IDENTIFICACIÓN

C.C. ☒ NIT ☐C.E. ☐ Otro ☐Número 39779.854 TPA 70.818

④

INVENTOR (ES) (72)

Nombre: ANDREW J. TOTI; MICHAEL H. WONG; JAY KOTIN

Dirección: West River Road, Modesto, California 95361, ESTADOS UNIDOS DE AMERICA; 11
Bayleaf Lane, Irvine, California 92620, ESTADOS UNIDOS DE AMERICA; 11 Bayleaf
Lane, Irvine, California 92620, ESTADOS UNIDOS DE AMERICA.
Nacionalidad o Domicilio: ESTADOUNIDENSES

⑤

PCT (88)

Solicitud Internacional No. PCT/US01/44298Fecha 28/11/2001Publicación Internacional No. WO 03/048495 A1Fecha 5/8/03

⑥

Título (54)

**"TUBO ENDOTRAQUEAL CON CONTROL DE LA DIRECCION DE LA PUNTA Y MECANISMO PARA
MANTENER LA POSICION"**

⑦

Clasificación Internacional (51)

A 61 M 16/00

⑧

Prioridad

(33) País de Origen

(32) Fecha

(31) Número de Solicitud

SI ☐ NO ☒

⑨

Comprobante de pago No.

04-42.555

Fecha

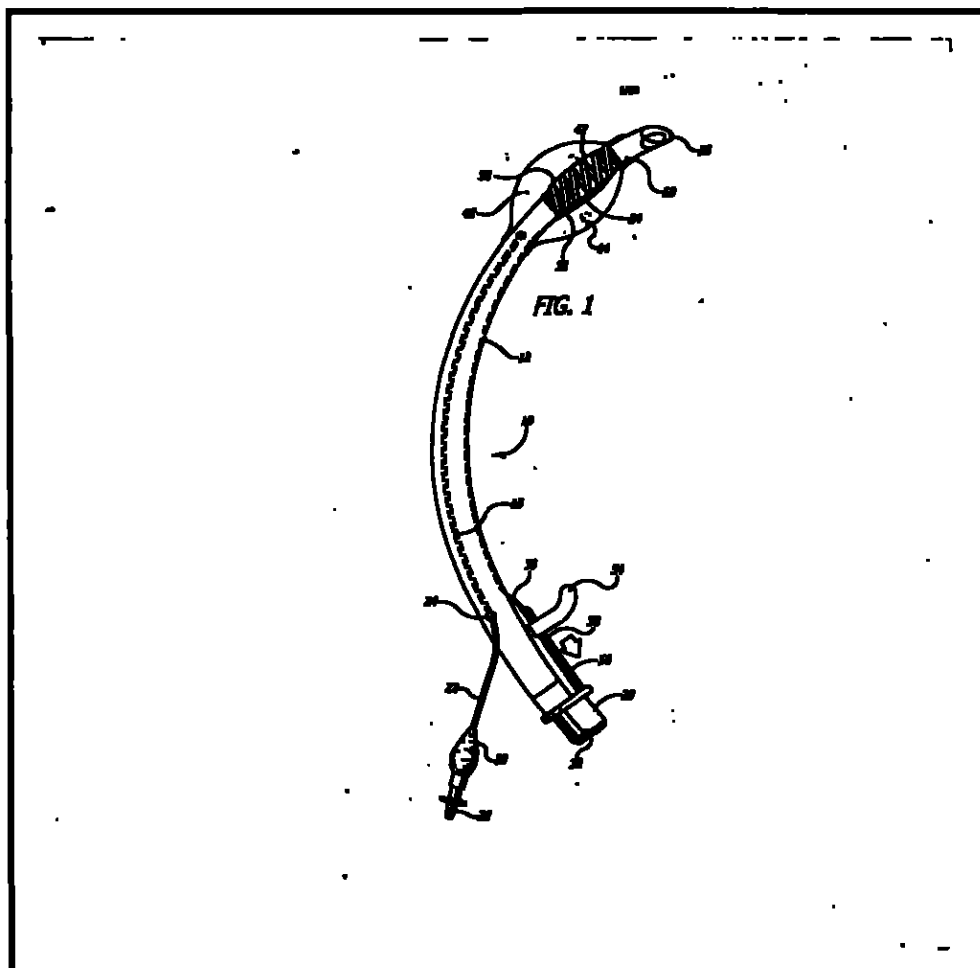
Mayo 28 de 2004

10

Anexos

- ☒ Comprobante de pago de la tasa de presentación de la solicitud.
- ☐ Documento que acredite la existencia y representación legal cuando el solicitante sea persona jurídica.
- ☐ Poderes, si fuere el caso, junto con la sustitución del mismo hecha a mi favor
- ☐ Documento de cesión del inventor al solicitante o a su causante.
- ☐ Declaraciones.
- ☒ Copia de la solicitud internacional (Resumen, descripción, reivindicaciones, dibujos).
- ☒ Traducción de la solicitud internacional al castellano (Resumen, descripción, reivindicaciones, dibujos).
- ☒ Copia del examen preliminar internacional efectuado por la Autoridad Internacional de Examen Preliminar (IPEA).
- ☒ Traducción del examen preliminar internacional efectuado por la IPEA.
- ☐ De ser el caso, copia del contrato de acceso.
- ☐ De ser el caso, documento que acredite la licencia o autorización de uso de conocimientos tradicionales de las comunidades indígenas.
- ☐ De ser el caso, certificado de depósito del material biológico.
- ☒ Arte final 12x12
- ☐ De ser el caso, información sobre otras solicitudes de patente o títulos obtenidos en el extranjero por el mismo titular o su causante, relacionadas parcial o totalmente con la invención de esta solicitud.
- ☐ De ser el caso, modificaciones efectuadas a la solicitud internacional.
- ☐ Otros

11 FIGURA CARACTERISTICA:



12 Solicito la concesión de la patente,

NOMBRE: MARGARITA CASTELLANOS ABONDANO

FIRMA:

Margarita Castellanos
C.C. No. 39.779.654 Usaquén - TPA 70.819 C.S.J.

22 JUN. 2004

SUPERINDUSTRIA Y COMERCIO
 Radicacion : 04058189 00000000 Folios: 102
 Fecha (GMB): 2004-06-22 15:04:23
 Trámite : 011 PCT-PATENT 379 FASE NRC1 411 PRESENTAC
 Dependencia: 2020 DIVISION DE NUEVAS CREACIONES

NIT : 909176089-2

RECIBO OFICIAL DE CAJA : 04 - 42,555
 FECHA : MAYO 28 DE 2004

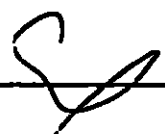
***** CONSIGNACION *****

DEPOSITANTE	TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PAGO	Vr. PAGO
HILDA MARIN	CONSIGNACION	BANCO POPULAR	050-00110-6	15587262	28/05/2004	6,263,000.00

***** CONCEPTO *****

CANT. RENTISTICO	CONCEPTO	TOTAL CONCEPTO
1 50005-01-01 SOLICITUDES	1 TRAMITES DE SOL. DE PATENTE DE IN	422,000.00
	TOTAL :	\$ 422,000.00

SON: CUATROCIENTOS VEINTIDOS MIL PESOS

RESPONSABLE : 

RECIBO DE CAJA APLICADO AL EXPEDIENTE No. _____

(19) World Intellectual Property Organization
International Bureau



(43) International Publication Date
5 June 2003 (05.06.2003)

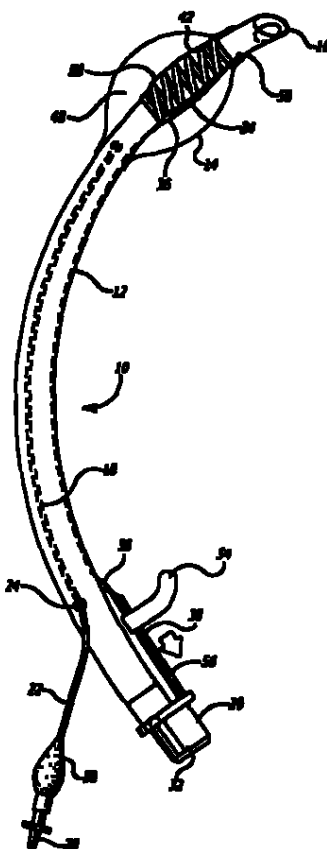
PCT

(10) International Publication Number
WO 03/045485 A1

- (51) International Patent Classification: A61M 16/00, 31/00, 15/08, A61B 1/00, A61F 11/00
- (21) International Application Number: PCT/US01/44296
- (22) International Filing Date: 26 November 2001 (26.11.2001)
- (25) Filing Language: English
- (26) Publication Language: English
- (71) Applicant (for all designated States except US): MERLYN ASSOCIATES, INC. [US/US]; Jay Kotin, 11 Bayleaf Lane, Irvine, CA 92620 (US).
- (71) Applicants and
(72) Inventors: TOTI, Andrew, J. [US/US]; 311 West River Road, Modesto, CA 95351 (US). WONG, Michael, H. [US/US]; 15 Bayleaf Lane, Irvine, CA 92620 (US).
- (74) Agent: BOBYS, Marc; Oppenheimer Wolff & Donnelly LLP, 2029 Century Park East, 38TH Floor, Los Angeles, CA 90067-3024 (US).
- (81) Designated States (national): AE, AG, AI, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EE, ES, FI, GB, GD, GE, GR, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MZ, NO, NZ, PH, PL, PT, RO, RU, SD, SE, SG, SI, SK, SL, TJ, TM, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VN, YU, ZA, ZW.
- (84) Designated States (regional): ARIPO patent (GI, GM, KE, LS, MW, MZ, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), Eurasian patent (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), European patent (AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SI, TR), OAPI patent

[Continued on next page]

(54) Title: ENDOTRACHEAL TUBE WITH TIP DIRECTIONAL CONTROL AND POSITION PRESERVING MECHANISM



(57) Abstract: An endotracheal (10) tube which facilitates rapid intubation of the trachea, especially in situations where anatomical variation creates difficult intubating conditions, includes a portion that can be bent (34) during placement to control the position of the distal end (16) of the tube (10). The distal end (16) of the endotracheal tube (10) may be selectively curved or bent by a mechanism or fluid passage accessible from the proximal end (20) of the endotracheal tube (10). The endotracheal tube (10) provides for manipulation of the insertion end without occluding the lumen of the tube (10), to facilitate placement of the tube (10).

WO 03/045485 A1

SZ, TZ, UG, ZM, ZW). Eurasian patent (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM). European patent (AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE, TR). OAPI patent (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

— of inventorship (Rule 4.17(iv)) for US only

Published:

— **with international search report**

For two-letter codes and other abbreviations, refer to the "Guidance Notes on Codes and Abbreviations" appearing at the beginning of each regular issue of the PCT Gazette.

ENDOTRACHEAL TUBE WITH TIP DIRECTIONAL CONTROL AND POSITION PRESERVING MECHANISM

BACKGROUND OF THE INVENTION

[0001] *1. Field of the Invention:* This invention generally relates to endotracheal tubes, and more particularly, to endotracheal tubes having a bendable portion designed to facilitate intubation of difficult airways (tracheal inlet opening) caused by anatomical variation, trauma and the like.

[0002] *2. General Background and State of the Art:*

[0003] An endotracheal tube generally comprises a cylindrical tube used as an air passage to administer oxygen and anesthetic gases directly to the patient. The cylindrical tube terminates in an open distal end configured for insertion into the trachea and has an opposite open proximal end configured to be coupled to a gas source. The endotracheal tube typically has an inflatable cuff on the exterior of the cylindrical tube for forming a seal with the interior walls of the trachea. (See U.S. Patent No. 3,480,541 to Doherty). The cuff functions to occlude the trachea which protects the trachea and lungs against aspiration of foreign substances. In particular, food, foreign bodies or digestive system contents are prevented from entering the lungs. The endotracheal tube is used primarily in surgery, but is also frequently used in emergency rooms and emergency in-the-field situations.

[0004] In surgical procedures requiring general anesthesia, the patient is rendered unconscious by administration of anesthetic agents including drugs and/or gases. The patient is also given a muscle relaxant / paralyzing agent to minimize the patient's gagging response to the insertion of the endotracheal tube. A laryngoscope is placed in the mouth of the patient. The blade portion of the laryngoscope is used to push the tongue laterally and the intubating practitioner applies a lifting force to the laryngoscope handle in order to visualize the anatomical structures of the mouth and airway. A specific target area of the tracheal tube is the glottis, which is the opening between the vocal cords and the inlet to the trachea. The distal end of the endotracheal tube is inserted into the glottis and the inflatable cuff (balloon) is filled with air to create an airtight seal between the cuff walls and the interior walls of the trachea. This airtight seal

allows for delivery of the oxygen and anesthetic gases with positive pressure directly to the air passages below the tip and the balloon.

[0005] Patient anatomies differ greatly and fall into specific categories that are grouped according to potential difficulty of tube insertion. In a patient with an anterior glottis or target orifice (the vocal cords and opening positioned high in the patient's neck and to the front of the neck), placing the insertion end of the endotracheal tube through the opening can be extremely difficult, and can lead to serious injury and even death from lack of oxygen. Although careful evaluation by the anesthesiologist or healthcare practitioner may suggest difficulty, the condition is usually undetectable until the orifice and vocal cords are visualized with a laryngoscope and blade apparatus. When this occurs, the practitioner must remove the laryngoscope, and then insert a metal or plastic stylette (semi-rigid wire) into the lumen of the endotracheal tube, bend the tube and stylette into an appropriate configuration to aid in placing the insertion tip in its proper location and to act as a placement guide. A small bend, resembling the shape of a hockey stick, is made in the stylette and the end of the endotracheal tube, while the main body of the tube remains unchanged. Once this is accomplished, another attempt is made by the practitioner to visualize the vocal cords and inlet. The bent shape of the insertion tip improves the chances of passing the tip through the tracheal orifice. An example of early endotracheal tube including a stylette for curvature is described in U.S. Patent No. 2,458,305 to Sanders.

[0006] Although this method of using a stylette to bend the insertion end of the endotracheal tube is widely used, it has many shortcomings. The steps of bending the tube in the correct configuration, subsequently visualizing the path of insertion, and then removing the stylette from the lumen of the endotracheal tube wastes valuable time in completing the intubation procedure. Time is of the utmost importance in an unconscious patient who is not breathing, particularly where the patient may have a full stomach with an increased chance for aspiration of foreign substance.

[0007] Also, the use of a stylette is usually employed after an initial attempt has been made with the laryngoscope in place. Further, because of their intended use stylettes must be semi-rigid, capable of being easily bent and, once bent, and shape retaining. This inherent characteristic places a patient at risk of an injury

from the stylette to the airway with potential for bleeding in the airway as well. In the past, puncture of soft tissue and vocal cord damage has been attributed to the use of stylettes.

[0008] None of the prior devices have succeeded in the elimination of the use of a stylette to properly configure an endotracheal tube and successfully intubate a patient.

[0009] Many devices have been designed to assist in the placement of the tracheal tube in the target orifice. For example, laryngoscopes have been developed to aid in insertion. However, these devices do not provide any mechanism for controlling the curvature of the insertion end of the endotracheal tube itself.

[0010] U. S. Patent No. 4,589,410 to Miller, U. S. Patent No. 4,150,676 to Jackson and U.S. Patent No. 4,685,457 to Donenfeld each show an endotracheal tube with at least one pull cord in the wall along a portion of the length of the tube. Applying tension on the cord causes the tube at a position proximal to the balloon to curl, apparently due to the compressibility of the material of construction. However, the tip of the tube does not bend, the bending being distributed along the whole length of the pull cord. These devices do not employ a hinge or spring-type mechanism or altered tube wall, nor do they use a locking device. As a result, these prior devices do not allow selected movement at the tip of the tube. In these prior devices, the body of the tube is moved by a pulley mechanism which bends a considerable portion of the tube, thus creating problems due movement of the tube within the mouth.

[0011] Other devices employing tube bending mechanism include U.S. Patent No. 5,255,668 to Umeda is directed to a bendable endoscope used for bronchoscopy which includes a bendable distal portion spaced between two coils in the wall of the tube, the bendable portion is caused to bend by pulling on a wire in the wall of the tube. U.S. Patent No. 4,911,148 to Sosnowski et al. is directed to small diameter (diameter of 0.15 mm or less) endoscopes which have a series of radial notches spaced along the length of the tube and a pull wire through the notched wall. Pulling on the wire causes the tube to bend along the portion containing the notches, which in turn causes the tip to deflect. U.S. Patent No.

5,304,131 to Paskar shows an arterial or venous catheter with an area of weakness along one side of the catheter. The weakness is the result of gaps cut through the wall of the catheter. Bending of the weakened portion is provided by a wire running through the wall on the side of the gaps. To aid in returning the weakened portion to its original straight orientation that portion may be surrounded by a spring and, to seal the weakened portion, a jacket can cover the spring and the weakened portion.

[0012] U.S. Patent No. 4,353,358 to Emerson is directed to a flexible sigmoidoscope which has notches and a pull wire similar to Sosnowski et al. Other flexible tipped endoscopes and catheters with hinged portions and a pull wire are also shown in U.S. Patent No. 5,772,578 to Helmberger, et al. and U.S. Patent No. 5,448,989 to Hecke. U.S. Patent No. 5,306,245 to Heaven shows a bendable tubular device which includes a cutaway wall opposite a flexible stainless steel hinge with a pull wire in the tube wall opposite to the hinge. At least the cut-out portion is covered by an outer plastic material. This plastic cover may also cover the pull wire, as well as the full length of the tube. A balloon may be added distal to the bendable portion. These devices do not include an occlusion balloon such as is required on an endotracheal tube. While Heaven includes a balloon, it is distal to the bendable portion and used for cholangiographic purposes and is not intended to seal a trachea.

[0013] None of these devices in the preceding two paragraphs are intended to operate in the manner of an endotracheal tube. They do not incorporate features of the invention, such that a portion of the tube near the insertion tip articulates, while the main portion of the tube remains in its original preset shape.

[0014] While there have been various changes, improvements and developments in endotracheal tubes, there still remains a need for a device that can bend only at the tip and has a mechanism to temporarily lock the position in place. Such an endotracheal tube would facilitate one-handed manipulation of the tube while the other hand is free to manipulate other devices, such as a laryngoscope. Also, this should be accomplished without having to compromise the lumen of the tube.

INVENTION SUMMARY

[0015] The endotracheal tube of the present invention has a distal end configured to be inserted into a human trachea that can be manipulated, without the use of a stylette or other guiding device, while the tip of the tube is approaching the glottis. The main tube body remains in its original configuration, while allowing the distal end to be independently curved or bent and maintained in a desired position during placement of the endotracheal tube. The lumen of the endotracheal tube remains unoccluded during the curving of the distal tip so as not to block the patient's airways. Creating the desired distal tip curvature is accomplished by the use of various designs, all contemplated as within the scope of the invention, in combination with one or more mechanisms for manipulating the distal end of the tube. In accordance with one specific, exemplary embodiment of the invention, these include:

[0016] 1) locating a spring between distal tip and main tube body;

[0017] 2) using ultrasound, heat, solvent treatment or like methods, to modify the molecular structure or composition of the polymer forming the portion of the tube to be bent so as to increase flexibility of that portion;

[0018] 3) using of a polymer baffle between the distal tip and main tube body;

[0019] 4) surrounding the portion to be bent by a polymer spring; or

[0020] 5) providing a thin, notched or cutout area between distal tip and main body tube with or without the support spring.

[0021] All of the above mechanisms may be applied to the outside of the endotracheal tube, incorporated in the wall of the tube, or inserted within the lumen of the tube. The endotracheal tube of the present invention also contemplates a control mechanism for causing movement of the tip and temporary locking of the bend which is imposed on the distal end tube. This can be accomplished by the use of a friction lock mechanism, a single axis lock, a sliding trigger with catch, a detent system, or a similar locking device which cooperates with a pull wire. This locked position permits the practitioner to have at least one hand free to manipulate other devices. In its preferred operation, one hand holds the endotracheal tube while the laryngoscope is operated with the other hand. After the curved end of the tube is inserted in its desired position, the trigger

mechanism can be easily released and the tube allowed to assume its original configuration. An endotracheal tube incorporating features of the invention preferably does not have an occluded tube lumen, allows the practitioner to have superior tip control, and allows rapid achievement of airway control.

BRIEF DESCRIPTION OF THE DRAWINGS

[0022] The following invention will become better understood with reference to the specification, appended claims, and accompanying drawings, where:

[0023] FIGURE 1 IS A PARTIAL CUTAWAY VIEW OF AN ENDOTRACHEAL TUBE INCORPORATING FEATURES OF THE INVENTION;

[0024] FIGURE 1A IS AN ENLARGED CUTAWAY VIEW OF THE BALLOON SHOWN IN FIGURE 1;

[0025] FIGURE 2 IS A PARTIAL CUTAWAY VIEW OF THE ENDOTRACHEAL TUBE OF FIGURE 1 WITH THE TIP BENDING FUNCTION ACTIVATED;

[0026] FIGURE 3 IS AN ENLARGED, PARTIAL CUTAWAY VIEW OF THE DISTAL PORTION OF THE ENDOTRACHEAL TUBE OF FIGURE 2 SHOWING THE BENT PORTION OF THE DEVICE;

[0027] FIGURE 4 IS AN ENLARGED, PARTIAL CUTAWAY VIEW OF THE ENDOTRACHEAL TUBE OF FIGURE 2 SHOWING THE CONTROL PORTION OF THE DEVICE IN THE TIP RETRACTED POSITION;

[0028] FIGURE 5 IS AN END VIEW TAKEN ALONG LINE 5 - 5 OF FIGURE 4 SHOWING THE PROXIMAL END OF THE ENDOTRACHEAL TUBE;

[0029] FIGURE 6 IS AN ENLARGED, PARTIAL CUTAWAY VIEW OF THE DISTAL PORTION OF A SECOND EMBODIMENT OF AN ENDOTRACHEAL TUBE INCORPORATING FEATURES OF THE INVENTION SHOWING THE BENDABLE PORTION OF THE DEVICE;

[0030] FIGURE 7 IS AN ENLARGED, PARTIAL CUTAWAY VIEW OF THE DISTAL PORTION OF THE ENDOTRACHEAL TUBE OF FIGURE 6 SHOWING THE BENDABLE PORTION OF THE DEVICE IN ITS BENT CONFIGURATION;

[0031] FIGURE 8 IS AN ENLARGED, PARTIAL CUTAWAY VIEW OF THE DISTAL PORTION OF A THIRD EMBODIMENT OF THE ENDOTRACHEAL TUBE INCORPORATING FEATURES OF THE INVENTION SHOWING THE BENDABLE PORTION OF THE DEVICE;

[0032] FIGURE 9 IS AN ENLARGED, PARTIAL CUTAWAY VIEW OF THE DISTAL PORTION OF THE ENDOTRACHEAL TUBE OF FIGURE 8 SHOWING THE BENDABLE PORTION OF THE DEVICE IN ITS BENT CONFIGURATION;

[0033] FIGURE 10 IS AN ENLARGED, PARTIAL CUTAWAY VIEW OF A FOURTH EMBODIMENT OF THE DISTAL PORTION OF THE ENDOTRACHEAL TUBE INCORPORATING FEATURES OF THE INVENTION SHOWING THE BENDABLE PORTION OF THE DEVICE;

[0034] FIGURE 11 IS A CROSS SECTIONAL VIEW TAKEN ALONG LINE 11 - 11 OF FIGURE 10;

[0035] FIGURE 12 IS A SIDE VIEW OF THE PROXIMAL END OF AN ENDOTRACHEAL TUBE IN ACCORDANCE WITH A FIFTH EMBODIMENT OF THE INVENTION;

[0036] FIGURE 13 IS A TOP VIEW OF THE PROXIMAL END OF THE ENDOTRACHEAL TUBE SHOWN IN FIGURE 12;

[0037] FIGURE 14 IS A SIDE VIEW OF THE PROXIMAL END OF AN ENDOTRACHEAL TUBE IN ACCORDANCE WITH A SIXTH EMBODIMENT OF THE INVENTION;

[0038] FIGURE 15 IS A TOP VIEW OF THE PROXIMAL END OF THE ENDOTRACHEAL TUBE SHOWN IN FIGURE 14;

[0039] FIGURE 16 IS A SIDE VIEW OF AN ENDOTRACHEAL TUBE IN ACCORDANCE WITH A SEVENTH EMBODIMENT OF THE INVENTION;

[0040] FIGURE 17 IS A CROSS SECTION VIEW OF THE ENDOTRACHEAL TUBE OF FIGURE 16 AS SEEN ALONG THE LINE 17-17;

[0041] FIGURE 18 IS A SIDE OF VIEW OF A PORTION OF THE ENDOTRACHEAL TUBE OF FIGURE 16 SHOWING CERTAIN DETAILS THEREOF;

[0042] FIGURES 19 AND 19A COMPRISE, RESPECTIVELY, A CROSS SECTION VIEW AND A SIDE VIEW OF A PORTION OF AN ENDOTRACHEAL TUBE IN ACCORDANCE WITH AN EIGHTH EMBODIMENT;

[0043] FIGURES 20 AND 20A COMPRISE, RESPECTIVELY, A CROSS SECTION VIEW AND A SIDE VIEW OF A PORTION OF AN ENDOTRACHEAL TUBE IN ACCORDANCE WITH A NINTH EMBODIMENT;

[0044] FIGURES 21 AND 22 ARE SIDE VIEWS OF THE PROXIMAL END OF AN ENDOTRACHEAL TUBE IN ACCORDANCE WITH A TENTH EMBODIMENT, SHOWING THE PROXIMAL END IN ITS UNBENT AND BENT CONFIGURATIONS, RESPECTIVELY;

[0045] FIGURES 23 AND 24 ARE SIDE VIEWS OF THE PROXIMAL END OF AN ENDOTRACHEAL TUBE IN ACCORDANCE WITH AN ELEVENTH EMBODIMENT OF THE INVENTION, SHOWING THE PROXIMAL END IN ITS UNBENT AND BENT CONFIGURATIONS, RESPECTIVELY;

[0046] FIGURE 25 IS A PERSPECTIVE VIEW OF A PAIR OF FLEXIBLE MEMBRANES USED IN THE EMBODIMENT OF FIGURES 23 AND 24;

[0047] FIGURE 26 IS A PERSPECTIVE VIEW OF THE PAIR OF MEMBRANES OF FIGURE 25 SHOWN IN THEIR NESTED OR ASSEMBLED CONFIGURATION;

[0048] FIGURES 27 AND 28 ARE ENLARGED SIDE VIEWS OF THE PROXIMAL END OF THE ENDOTRACHEAL TUBE OF FIGURES 23 AND 24, RESPECTIVELY;

[0049] FIGURES 29 AND 30 ARE SIDE VIEWS OF THE PROXIMAL END OF AN ENDOTRACHEAL TUBE IN ACCORDANCE WITH A TWELFTH EMBODIMENT OF THE INVENTION, SHOWING THE PROXIMAL END IN ITS UNBENT AND BENT CONFIGURATIONS, RESPECTIVELY;

[0050] FIGURE 31A IS A SIDE ELEVATIONAL VIEW OF AN ENDOTRACHEAL TUBE WITH THE INFLATABLE CUFF OF FIG. 1 REPLACED BY MEMBRANES;

[0051] FIGURE 31B IS A VERTICAL CROSS-SECTIONAL VIEW OF THE ENDOTRACHEAL TUBE TAKEN ALONG THE LINE 31B--31B OF FIG. 31A;

[0052] FIGURE 32 IS A SIDE ELEVATIONAL VIEW OF THE ENDOTRACHEAL TUBE OF FIG. 31A WITH THE CABLE PULLED BACK TO CREATE A BEND IN THE TUBE;

[0053] FIGURE 33 IS A SIDE ELEVATIONAL VIEW SHOWING AN EMBODIMENT OF THE INVENTION UTILIZING MULTIPLE NOTCHES; AND

[0054] FIGURE 34 IS A SIDE ELEVATIONAL VIEW OF AN ENDOTRACHEAL TUBE HAVING A NOTCH DISPOSED DISTALLY OF THE CUFF.

DETAILED DESCRIPTION OF THE PREFERRED EMBODIMENTS

[0055] A first embodiment of a tracheal tube 10, alternatively referred to as an endotracheal tube, incorporating features of the invention is shown in Figures 1 - 5. Tracheal tube 10, has a hollow tubular body 12 with an inflatable balloon 14,

also referred to as a cuff, mounted on the external surface of tubular body 12 near the distal end 16 thereof. Connected to the space between tubular body 12 and cuff 14, or the inflatable portion of the cuff in a multi-walled balloon, is a conduit 18 which runs from the proximal end 20 of tubular body 12 to the distal end 16 of tubular body 12. Conduit 18 is used to inflate balloon 14 to a desired occluding diameter once tubular body 12 is placed in its desired location in the air passage of a patient. Conduit 18 is typically a small diameter tube 22 which runs through a passageway 24 within wall 26 of tubular body 12, or along the inner or outer surface of wall 26. Alternatively, passageway 24 in wall 26 can constitute conduit 18 with the small diameter tubular body 12 sealed into the proximal end of passageway 24. On the proximal end of the small diameter tube 22 is a valve 28, which acts to retain the inflation air in balloon 14 and, typically, a pilot balloon 30 which inflates when cuff 14 meets resistance from the trachea to further inflation. While the drawings show a cuff 14 with a diameter greater than the outer diameter of tubular body 12, the Figures all show cuff 14 and pilot balloon 30 in a deflated configuration, the cuff and balloon being further enlarged when inflated.

[0056] On proximal end 20 of tubular body 12 is an adapter 32 for connecting tracheal tube 10 to a source of air, oxygen, or gaseous anesthetic mixture, such as a respirator or wall mounted air supply (not shown). Distal end 16 of tubular body 12 is open to allow gas fed into the tube to flow without obstruction into the patient's air ways. In Figure 1, distal end 16 shows an alternative tip design comprising two side openings and a protected tip end so that a smooth leading surface is presented to the tissue of the air passage to minimize trauma to the tissue during placement of the tracheal tube 10.

[0057] Tracheal tube 10 includes a flexible portion 34 in the wall of tubular body 12 covered by cuff 14, a cable 36 extending from proximal end 20 to distal end 16 of tubular body 12, and a control mechanism 38 attached to proximal end of the cable 36. In a first embodiment, flexible portion 34 is created by removing some or all of wall 26 in the area under cuff 14. If a portion of the wall is retained, retained portion 40 is along the side of tubular body 12 opposite where cable 36 is located as shown in the embodiment of Figures 6 - 7. Retained portion 40 bends acting as a hinge. In the first embodiment, to provide support and integrity for flexible portion 34 and to bring the bent tube back to its initial shape once the

deforming force is released, a coil spring 42 is located within flexible portion 34 of tubular body 12.

[0058] Where a portion of tube wall 26 is removed, a self-contained cuff 14, such as shown in Figure 1A, is provided so that the air space within the cuff is completely isolated from the gas stream flowing through the tracheal tube 10. The self-contained cuff 14 then has an outer membrane 70 which is expanded against the trachea and an inner membrane 72 facing the open area in the tube wall. The end portions 74 are provided to seal cuff 14 to the outside surface of tubular body 12. Conduit 18 is used to inflate balloon 14.

[0059] Cable 36 is threaded through a hole 44 in wall 26 of tubular body 12 near proximal end 20 of tubular body 12, as best shown in Figure 4. Cable 36 may run through the lumen of tubular body 12 or through a second passageway 46 in the wall of tubular body 12 to the vicinity of cuff 14 where it exits through wall 26 into space 48 enclosed by cuff 14. The distal end 50 of cable 36 is then attached to wall 26 of the tubular body 12 at a point 52 more distal from the exit point, but still within the space 48. Attachment may be by adhesives, clips, rings or other attachment devices or techniques known to those skilled in the art. Cable 36 may be formed from various materials. For example, it may be a thin wire, such as piano wire or surgical stainless wire, a plastic filament such as nylon monofilament, multifilament braided structures or sutures, or any other variety of materials typically used as sutures or tensioning cords.

[0060] Mounted on proximal end 20 of tubular body 12 is a handle or trigger 54 movable longitudinally within a slide channel 56 (Figs. 4 and 5). The proximal end of cable 36 is attached to trigger 54 so that when an operator retracts the trigger 54 in the direction indicated by the arrow in Figure 1, the pulling force is transmitted to distal point 52 of cable attachment, causing tubular body 12 to bend in the area covered by cuff 14 and spring 42 to flex as shown in Figures 2 and 3. When the trigger is released, spring 42 causes tubular body 12 to return to the unbent configuration as shown in Figure 1. The trigger 54 and slide channel 56 may be so dimensioned that sufficient friction exists between these elements to retain the trigger 54 in its retracted position.

[0061] Figures 6 and 7 show a modification of the first embodiment where a stretchable but substantially non-expandable membrane 58 covers flexible portion 34 to separate cable 36 and lumen of tubular body 12 from spring 42 and to prevent gas flowing through tubular body 12 from creating an expanding or pulsatile force on cuff 14. In this instance, the membrane 58 acts as the inner membrane 72 of cuff 14 in Figure 1A and the cable passes through cuff 14 rather than between balloon inner membrane 72 and spring 42. Otherwise, the modification of Figures 6 and 7 functions in the same manner as the first embodiment.

[0062] Figures 8 and 9 show a further embodiment where flexible portion 34 is created by providing one or more notches 60 in wall 26 with bottom 62 of the notch 60 functioning as a hinge. While this embodiment does not show the use of the spring 42, a spring can be used within that portion of the tube for the same purposes as set forth above. A membrane 58 is shown covering the notch 60 and forming the inner membrane 72 of cuff 14.

[0063] Figure 10 shows a cutaway view and Figure 11 shows an end view of an alternative embodiment of the endotracheal tube of the present invention having a distal end with an inner membrane 58 covering the spring 42.

[0064] Figures 12 and 13 show a fifth embodiment of the present invention including a mechanism 80 for retaining the handle or trigger 82 in its fully retracted position. The embodiment of Figures 12 and 13 includes a universal connector 84 received by the proximal end of the endotracheal tube 12. The handle or trigger is attached to a cable 86 and is movable within a longitudinally extending slide channel 88 to bend or flex the distal end 90 of the endotracheal tube 12 as already explained. Mounted on the proximal end 92 of the tube 12 is a pair of longitudinally extending, flexible retention members 94, 96 having opposed recesses 98, 100 for receiving and retaining the trigger 82 when the trigger is in its fully retracted position, as shown in Figures 12 and 13. This retention mechanism allows one-handed manipulation of the trigger as previously described.

[0065] Figures 14 and 15 show a sixth embodiment of the invention which includes an alternative retention mechanism for holding the cable trigger 82 in its fully retracted position. In this embodiment, a hook 110 rotatable about a vertical

axis 112 is movable between a latched and unlatched position. In the latched position, shown in Figures 14 and 15, the trigger 82 is held by the hook 110 in its fully retracted position. The trigger is released when the hook 110 is rotated clockwise, as seen in Figure 15.

[0066] Figures 16-18 show a seventh embodiment of the invention which includes a curved, relatively rigid sliding bar or flattened wire 120 to actuate the flexible distal tip 122. The bar or wire 120 is slidably disposed within a longitudinally extending groove or channel 124 formed in the wall of the tube 12, as best seen in Figures 17 and 18. A hook 126 on the proximal end of the bar or wire 120 is used to actuate the distal tip between its bent and unbent configurations.

[0067] Figures 19 and 19A show an eighth embodiment of the invention in which, instead of a single cable for bending the distal tip, a pair of cables 130, 132 disposed within passageways 134, 136 within the wall 138 of the endotracheal tube 12 are used to flex or bend the distal tip in either of two directions along a y-axis shown in Figure 19. An alternative to this arrangement, providing for even greater versatility, is shown in the ninth embodiment of the invention in Figures 20 and 20A. In this case, four cables 140, 142, 144 and 146, disposed within passageways 148, 150, 152 and 154 spaced at 90° intervals within the wall 156 of the endotracheal tube 12 can be used to flex the tip in either direction along an x-axis, a y-axis or anywhere in between, thus providing the greatest degree of options so as to permit more precise control of the direction of the bending of the distal tip.

[0068] Figures 21 and 22 show a tenth embodiment of the invention in which flexibility of the distal tip of the endotracheal tube is provided by a bellows section 160 within the cuff 162. Such a flexible bellows section allows movement of the distal tip in any direction while preserving the airtight integrity of the tube without any additional covering. The embodiment of Figures 21 and 22 includes a small baffle chamber 164 disposed along the underside of the bellows section 160 of the distal tip of the endotracheal tube. Air or fluid forced into this chamber by way of a small diameter tube 166 causes expansion of the small baffle chamber 164 against a fixed projection 168 extending from the underside of the bellows section. Figure 22 shows the distal tip of this embodiment in its flexed or bent configuration.

upon the introduction of air or other fluid under pressure into the small baffle chamber 164.

[0069] Figure 23-28 show an eleventh embodiment of the present invention. In this embodiment, flexibility of the distal tip is provided by a V notch 170 formed in the underside of the distal end of the endotracheal tube 12. This V-shaped cutout or notch 170 is covered by a dual membrane, details of which are shown in Figures 25 and 26. A first flexible, inner membrane 172 including laterally oriented corrugations 174 is configured to nest within a similar, outer flexible membrane 176 also including laterally disposed corrugations 178. The corrugations allow expansion of the membranes. The membranes are bonded together along their edges 180, 182 so as to define an enclosed space 184 therebetween. Air or fluid under pressure is supplied to this space by means of a small diameter tube 186. Figures 27 and 28 show the distal tip of the endotracheal tube of this embodiment in its unflexed or unbent configuration and in its bent or flexed configuration when air or other fluid is forced into the space 184 between the inner and outer membranes.

[0070] Figures 29 and 30 show a twelfth embodiment of the invention comprising an endotracheal tube having a distal end including a cuff, as already described. A V-shaped cutout or notch 190 is formed in the distal end of the endotracheal tube 12 within the confines of the cuff. Inserted into the lower end of the V-shaped notch 190 is an expandable balloon 192 having a distal extremity 194 and a proximal extremity 196. The distal extremity 194 is sealed while the proximal extremity receives the distal end of a small diameter tube 198. The distal end of the tube 198 is bonded or otherwise secured in fluid-tight fashion within the proximal end 196 of the balloon. Air or other fluid forced into the balloon causes expansion thereof and flexing or bending of the distal end of the endotracheal tube, as best seen in Figure 30.

[0071] The embodiments of Figures 21-30 show the small diameter tubes 166, 186 and 198 for supplying air or other fluid to the baffle chamber 164, dual membrane 172, 176, and balloon 192. The small diameter tubes are illustrated as co-extruded to the exteriors of the primary tubular bodies. However, the small diameter tubes can also be co-extruded to the interiors of the primary tubular bodies. Alternatively, the small diameter tubes can extend within the

passageways in the walls of the primary tubular bodies in a similar fashion to the conduit 18 illustrated in Figure 1. Also, the passageways in the walls themselves can constitute the air-tight or fluid-tight small diameter tubes in which case the small diameter tubes are sealed into the proximal ends of passageways.

[0072] Although the present invention has been described in considerable detail with reference to certain preferred versions and uses thereof, other versions and uses are contemplated by the invention. For example, it is not necessary to purposely provide a flexible portion to the wall nor is it necessary that the distal portion of the cable be placed between the cuff and the tube outer wall. The bending action can be obtained using a standard cuffed endotracheal tube with the cable run through the lumen of the tube or in the wall of the tube. The cable then exits through the wall just proximal of the cuff and is attached to the wall just distal of the cuff (i.e., external to the cuff). Pulling on the cable in the manner described above causes the tube to bend in the region covered by the cuff.

[0073] Further, it is not necessary to limit the flexible portion 34 to the cuff area. Any portion of the tube can be caused to bend by providing a cable exiting through the tube wall before the desired bendable section and attaching the cable proximal thereto. Pulling on the cable bends the tube within that portion where the cable is external to the tube.

[0074] Other variations contemplated within the general scope of the device described above include other means of creating a flexible portion such as by providing the tubular body a corrugated tube wall or making the distal end portion of the tubular body of a material that is more flexible than the remainder of the tubular body.

[0075] In some applications the inflatable cuff is neither needed nor desirable. For example, when used with some children, the endotracheal tube forms a seal with the interior walls of the trachea without use of the inflatable cuff, and elimination of the cuff reduces the thickness of the device for easier insertion and manipulation. Also, the cuffless device of the present embodiment can be used for applications other than as an endotracheal tube, for example, as a cannula for insertion into a human or animal body.

[0076] Figures 31a, 31b and 32 show a further embodiment in which one or two membranes are used rather than the inflatable cuff as described above. In this embodiment, a flexible portion 202 of the tube is created by providing one or more notches 204 in a wall 206 with a bottom 208 of the notch functioning as a hinge. An outer membrane 210 covers the notch 204. An inner membrane 212 may be placed inside the tube in which case a cable 214 of the pulling mechanism is located between the outer membrane 210 and the inner membrane 212. The outer membrane 210 protects the walls of the body passage into which the tube is inserted from coming into contact with the cable. The outer membrane 210 can be sealed to the outer surface of the tube forming a fluid-tight seal. Alternatively or additionally, the inner membrane 212 can be sealed to the inner surface of the tube to form a fluid-tight seal.

[0077] Figure 32 shows the cable 214 creating a temporary bend in the flexible portion of the tube covered by the membrane. The cable 214 extends from the proximal end 216 of the tube through a proximal end of the portion of the tube covered by the membrane, extending between the flexible portion 202 and the outer membrane 210. The distal end of the cable 214 is attached to the wall 206 distal to the notch 204. The cable 214 can be attached to the wall 206, for example, at a position distal to (as illustrated in Figure 31a) or below (as illustrated in Figure 34) the outer membrane 210. A pulling force is applied to the proximal end of the cable 214 at the proximal end 216 of the tube.

[0078] As explained above with respect to other embodiments, the flexible portion 202 of the tube need not include a notch, but can be formed in other ways. For example, the tube can be formed from a polymeric material with the portion of the tube forming the flexible portion 202 being a polymer of different chemical properties having a greater flexibility than surrounding portions of the tube. Also, the flexible portion 202 can be heat, ultrasound or UV radiation treated to create flexibility greater than surrounding portions of the tube.

[0079] While this embodiment does not show the use of a spring, a spring can be used within the tube for the same purposes as set forth in other embodiments.

[0080] As shown in Figure 34, an inflatable cuff 228 can be used with the embodiment of Figure 31a. Thus, the flexible portion of the tube 202 need not be

within the inflatable cuff 228. The inflatable cuff 228 can be positioned proximate to the flexible portion 202 (as illustrated Figure 34), can be positioned distal to the flexible portion 202, or can surround the flexible portion 202 (as illustrated in Figure 8).

[0081] Figure 33 shows flexible portions created by a plurality of notches 220-226. Figure 33 shows the notch 226 oriented 180-degrees from the notches 220, 222, 224 relative to the axis of the tube. This allows bending of the tube in directions within a plane. Additionally, the notches can be oriented anywhere 360 degrees around the axis of the tube allowing the bending of the tube in directions outside of the plane. The multiple notches can be controlled by multiple cables oriented similarly to those shown in Figures 19, 19a, 20 and 20a. Each notch can have a cable that exits through the wall at the proximal end of the notch which then attaches to the wall just distal of the notch. As explained above with respect to other embodiments, the flexible portion of the tube need not include a notch, but can be formed in other ways.

[0082] In the embodiments of the present invention described above and shown in the figures, some of the mechanisms for bending the primary tubular body, including the cables and the small diameter air/fluid supplying tubes, are shown extending within the walls of the primary tubular body from the proximate end of the body to the flexible region. Other of the mechanisms for bending the body are shown co-extruded to the exteriors of the primary tubular bodies. However, it is also intended that in all the described embodiments the mechanisms for bending the tubular body can extend within the walls of the body and/or can be co-extruded to the exterior and/or interior of the primary tubular body.

[0083] It is believed that the operation and construction of the present invention will be apparent from the foregoing description and, while the invention shown and described herein has been characterized as particular embodiments, changes and modifications may be made therein without departing from the spirit and scope of the invention as defined in the following claims.

WE CLAIM:

1. An apparatus for rapid intubation of the trachea, comprising:
 - a hollow tube forming a distal end configured for insertion into the trachea and an opposite proximal end;
 - a flexible portion of the tube more flexible than surrounding portions of the tube, the flexible portion near the distal end of the tube;
 - a membrane attached to the tube covering the flexible portion;
 - a pulling mechanism extending from the proximal end of the flexible portion and extending between the flexible portion and the membrane to attach near the distal end of the flexible portion; and
 - whereby application of a pulling force to the proximal end of the pulling mechanism causes the flexible portion to bend.
2. The apparatus of claim 1, further comprising additional flexible portions of the tube spaced apart from each other and covered by additional membranes wherein additional pulling mechanisms extend between the additional flexible portions and the additional membranes.
3. The apparatus of claim 1, further comprising:
 - a wall of the tube having outer and inner surfaces and a passageway in the wall through which the pulling mechanism extends from the proximal end of the tube to the proximal end of the flexible portion;
 - an exit point formed in the tube near the proximal end of the membrane through which the pulling mechanism exits from the wall to extend between the flexible portion and the membrane; and
 - an attachment point near the distal end of the flexible portion at which the pulling mechanism is attached.
4. The apparatus of claim 3, wherein:
 - the membrane is attached to the outer surface and further comprising an inner membrane attached to the inner surface forming a fluid tight seal between the inner membrane and the inner surface.

5. The apparatus of claim 1, wherein the flexible portion has material removed therefrom.
6. The apparatus of claim 5, wherein the material is removed to create a hinged section in the portion of the tube opposite the portion of the tube covered by the membrane.
7. The apparatus of claim 6, wherein the removal of the material forms a notch passing from an outer surface of the tube into a lumen of the tube.
8. The apparatus of claim 1, wherein the flexible portion has a coiled spring enclosed therein.
9. The apparatus of claim 1, wherein the flexible portion is formed from a coiled spring located within the flexible portion of the tube and a circumferential portion of the wall of the tube surrounding the coiled spring is removed.
10. The apparatus of claim 1, wherein the flexible portion includes a structure having a corrugated tube surface structure that renders that portion more flexible than other portions of the tube.
11. The apparatus of claim 1, wherein the tube is formed from a polymeric material, the portion of the tube covered by the membrane being a polymer of different chemical properties having a greater flexibility than surrounding portions of the tube.
12. The apparatus of claim 1, wherein the tube is formed from a polymeric material, the flexible portion comprising a heat, ultrasound or UV radiation treated polymer of flexibility greater than surrounding portions of the tube.
13. The apparatus of claim 1, wherein the pulling mechanism comprises at least one cable.
14. The apparatus of claim 2, wherein the pulling mechanism comprises multiple cables for bending the tube at the additional flexible portions.
15. The apparatus of claim 1, further comprising a plurality of cables for bending the flexible portion in at least two directions along at least one axis.

16. The apparatus of claim 1 wherein the pulling mechanism comprises a relatively stiff, longitudinally extending member.

17. The apparatus of claim 16 wherein the longitudinally extending member is disposed within a longitudinally extending channel formed in an outer wall of the tube.

18. The apparatus of claim 13, wherein the pulling mechanism includes a finger actuated trigger mounted to the proximal end of the tube, said finger actuated trigger being moveable proximally to place tension on the at least one cable causing the tube to bend in the desired region of the tube.

19. The apparatus of claim 18, further including a latch for temporarily maintaining the tension on the at least one cable until purposely released by an operator.

20. The apparatus of claim 13, wherein the at least one cable extends through an elongated space within a wall of the tube.

21. The apparatus of claim 13, wherein the at least one cable extends through the lumen of the tube.

22. The apparatus of claim 13, wherein the at least one cable is formed from a material selected from the group consisting of stainless steel wire, plastic filament and braided filament material.

23. An apparatus for insertion into a body, comprising:

a hollow tube forming a distal end configured for insertion into the body and an opposite proximal end;

a flexible portion of the tube more flexible than surrounding portions of the tube, the flexible portion near the distal end of the tube;

a membrane attached to the tube covering the flexible portion;

a pulling mechanism extending from the proximal end of the flexible portion and extending between the flexible portion and the membrane to attach near the distal end of the flexible portion; and

whereby application of a pulling force to the proximal end of the pulling mechanism causes the flexible portion to bend.

24. An apparatus for insertion into a body, comprising:

a flexible structure formed from a wall having an outer wall surface, the flexible structure having a distal end configured for insertion into the body and an opposite proximal end;

a notch formed in the wall;

a membrane attached to the outer wall surface of the structure and covering the notch;

a pulling mechanism for creating a temporary bend in the structure at the notch, the pulling mechanism extending from the proximal end of the body and passing from the proximal end of the notch into a region formed by the notch and the membrane; and

a connection point near the distal end of notch to which a distal end of the pulling mechanism attaches so that application of a pulling force to the proximal end of the pulling mechanism causes the flexible structure to bend at the notch.

25. The apparatus of claim 24, further comprising additional notches covered by additional membranes, each having a pulling mechanism for bending the structure in at least two directions along at least one axis.

26. An apparatus for rapid intubation of the trachea, comprising:

a flexible structure formed from a wall having an outer wall surface, the flexible structure having a distal end configured for insertion into the trachea and an opposite proximal end;

a notch formed in the wall;

a membrane attached to the outer wall surface of the structure and covering the notch;

a pulling mechanism for creating a temporary bend in the structure at the notch, the pulling mechanism extending from the proximal end of the structure and passing from the proximal end of the notch into a region formed by the notch and the membrane; and

a connection point near the distal end of notch to which a distal end of the pulling mechanism attaches so that application of a pulling force to the proximal end of the pulling mechanism causes the flexible structure to bend at the notch.

27. An apparatus for rapid intubation of the trachea, comprising:

a hollow tube forming a distal end configured for insertion into the trachea and an opposite proximal end;

a plurality of flexible portions of the tube more flexible than surrounding portions of the tube; and

a plurality of actuating mechanisms for creating temporary bends in the flexible portions, the actuating mechanisms extending from the proximal end of the tube to the flexible portions, the actuating mechanisms actuated at the proximal end to temporarily bend the hollow tube.

28. The apparatus of claim 27, wherein the actuating mechanisms comprise at least one cable.

29. The apparatus of claim 27, wherein the flexible portions have material removed therefrom.

30. The apparatus of claim 29, wherein the material is removed to create a hinged section in the tube.

31. The apparatus of claim 27, wherein the flexible portions have coiled springs enclosed therein.

32. The apparatus of claim 27, wherein the flexible portions are formed from coiled springs located within the flexible portions of the tube and a circumferential portion of the wall of the tube surrounding the coiled spring is removed.

33. The apparatus of claim 27, wherein the flexible portions are covered by membranes separating the actuating mechanism from the trachea.

34. The apparatus of claim 27, wherein the tube is formed from a polymeric material, the flexible portion comprising a heat, ultrasound or UV radiation treated polymer or a polymer of different chemical properties than the

surrounding portions of the tube having flexibility greater than the surrounding portions of the tube.

35. An apparatus for rapid intubation of the trachea, comprising:

a hollow tube having a distal end configured for insertion into the trachea and an opposite proximal end;

an inflatable cuff attached to the outer surface of the hollow tube between the distal end and the proximal end of the tube; and

an expandable chamber for creating a temporary bend in a desired region proximate the distal end of tube, the expandable chamber being adapted to receive fluid under pressure;

whereby introduction of fluid under pressure into the expandable chamber causes the tube to bend in the desired region.

36. The apparatus of claim 35, wherein the desired region is the portion of the tube covered by the cuff.

37. The apparatus of claim 36, wherein the cuff covers a portion of the tube having material removed therefrom, rendering that portion more flexible than the remainder of the tube.

38. The apparatus of claim 37, wherein the portion of the wall of the tube covered by the cuff is removed to create a hinged section.

39. The apparatus of claim 35, wherein the desired region includes structure that renders that portion more flexible than other portions of the tube.

40. The apparatus of claim 36, wherein said structure is a bellows section along the tube surface.

41. The apparatus of claim 39, wherein the tube is formed from a polymeric material, the portion of the tube covered by the cuff being a polymer of different chemical properties having a greater flexibility than the remainder of the tube.

42. The apparatus of claim 39, wherein the tube is formed from a polymeric material, the portion of the tube covered by the cuff comprising a heat,

ultrasound or UV radiation treated polymer of flexibility greater than the remainder of the tube.

43. An apparatus for rapid intubation of the trachea, comprising:

a hollow tube having a distal end configured for insertion into the trachea and an opposite proximal end;

an inflatable cuff attached to the outer surface of the hollow tube between the distal end and the proximal end of the tube; and

a pulling mechanism for creating a temporary bend in a portion of the tube covered by the cuff proximate the distal end of tube, the pulling mechanism extending from the proximal end of the tube to the proximal end of the portion of the tube covered by the cuff and passing outside the outer surface of the tube proximate the distal end of the tube,

whereby application of a pulling force to the proximal end of the pulling mechanism causes the tube to bend in the portion of the tube covered by the cuff.

44. The apparatus of claim 43, wherein the cuff covers a portion of the tube having material removed therefrom, rendering that portion more flexible than the remainder of the tube.

45. The apparatus of claim 43, wherein the portion of the wall of the tube covered by the cuff is removed to create a hinged section.

46. The apparatus of claim 43, wherein the portion of the tube covered by the cuff has a coiled spring enclosed therein.

47. The apparatus of claim 43, wherein a coiled spring is located within that portion of the tube covered by the cuff and a circumferential portion of the wall of the tube surrounding the coiled spring is removed.

48. The apparatus of claim 43, wherein the portion of the tube covered by the cuff includes structure that renders that portion more flexible than other portions of the tube.

49. The apparatus of claim 48, wherein said structure is a corrugated tube surface.

50. The apparatus of claim 43, wherein the tube is formed from a polymeric material, the portion of the tube covered by the cuff being a polymer of different chemical properties having a greater flexibility than the remainder of the tube.

51. The apparatus of claim 43, wherein the tube is formed from a polymeric material, the portion of the tube covered by the cuff comprising a heat, ultrasound or UV radiation treated polymer of flexibility greater than the remainder of the tube.

52. The apparatus of claim 43, wherein the pulling mechanism comprises at least one cable.

53. The apparatus of claim 52, including a plurality of cables for bending the desired region in at least two directions along at least one axis.

54. The apparatus of claim 43 in which the pulling mechanism comprises a relatively stiff, longitudinally extending member.

55. The apparatus of claim 54 in which the longitudinally extending member is disposed within a longitudinally extending channel formed in the outer wall of the tube.

56. The apparatus of claim 43, wherein the pulling mechanism includes a finger actuated trigger mounted to the proximal end of the tube, said finger actuated trigger being moveable proximally to place tension on the at least one cable causing the tube to bend in the desired region of the tube.

57. The apparatus of claim 52, further including a latch for temporarily maintaining the tension on the at least one cable until purposely released by an operator.

58. The apparatus of claim 52, wherein the at least one cable extends through an elongated space within the wall of the tube.

59. The apparatus of claim 52, wherein the at least one cable extends through the lumen of the tube.

60. The apparatus of claim 52, wherein the at least one cable is formed from a material selected from the group consisting of stainless steel wire, plastic filament and braided filament material.

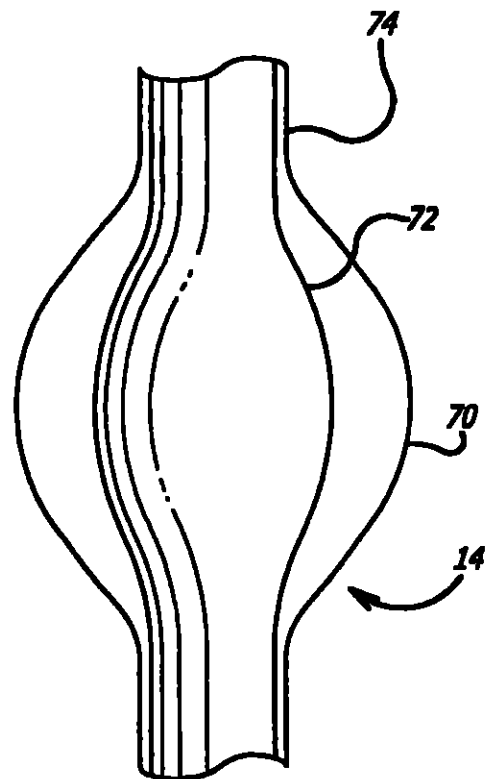
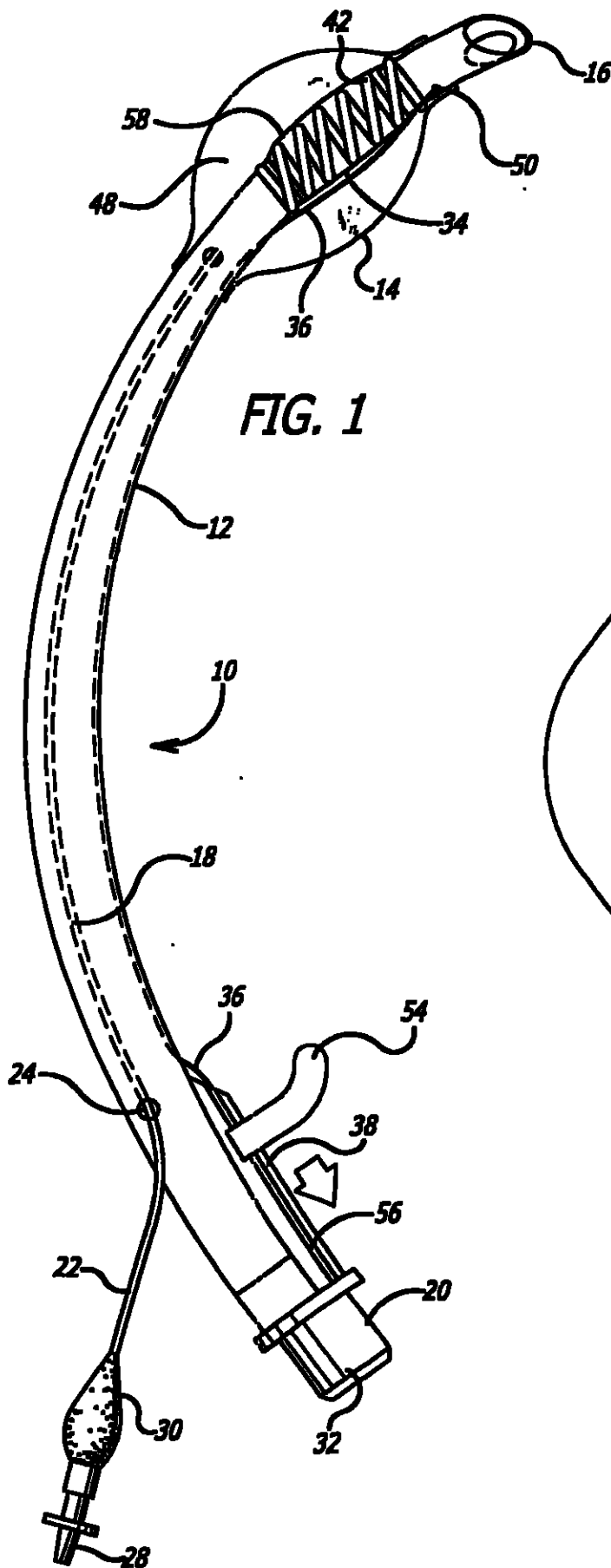
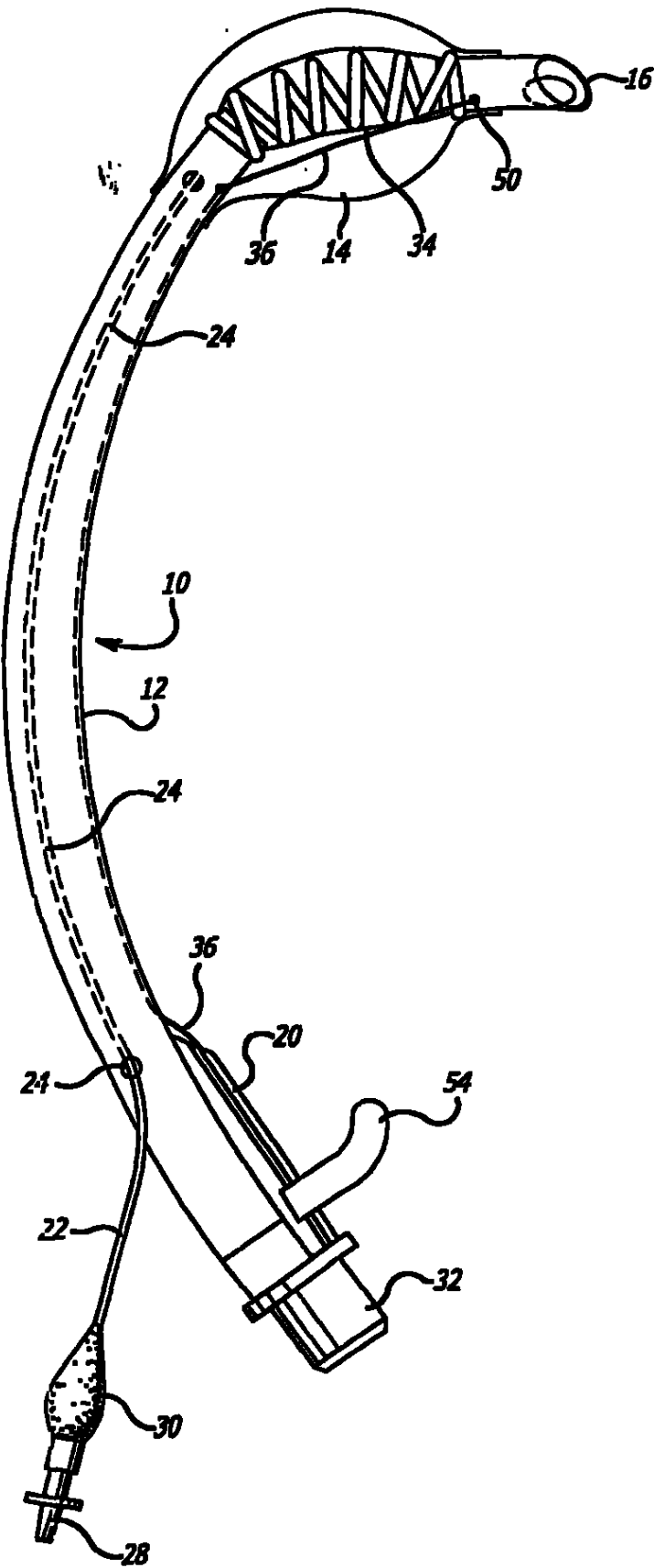


FIG. 2



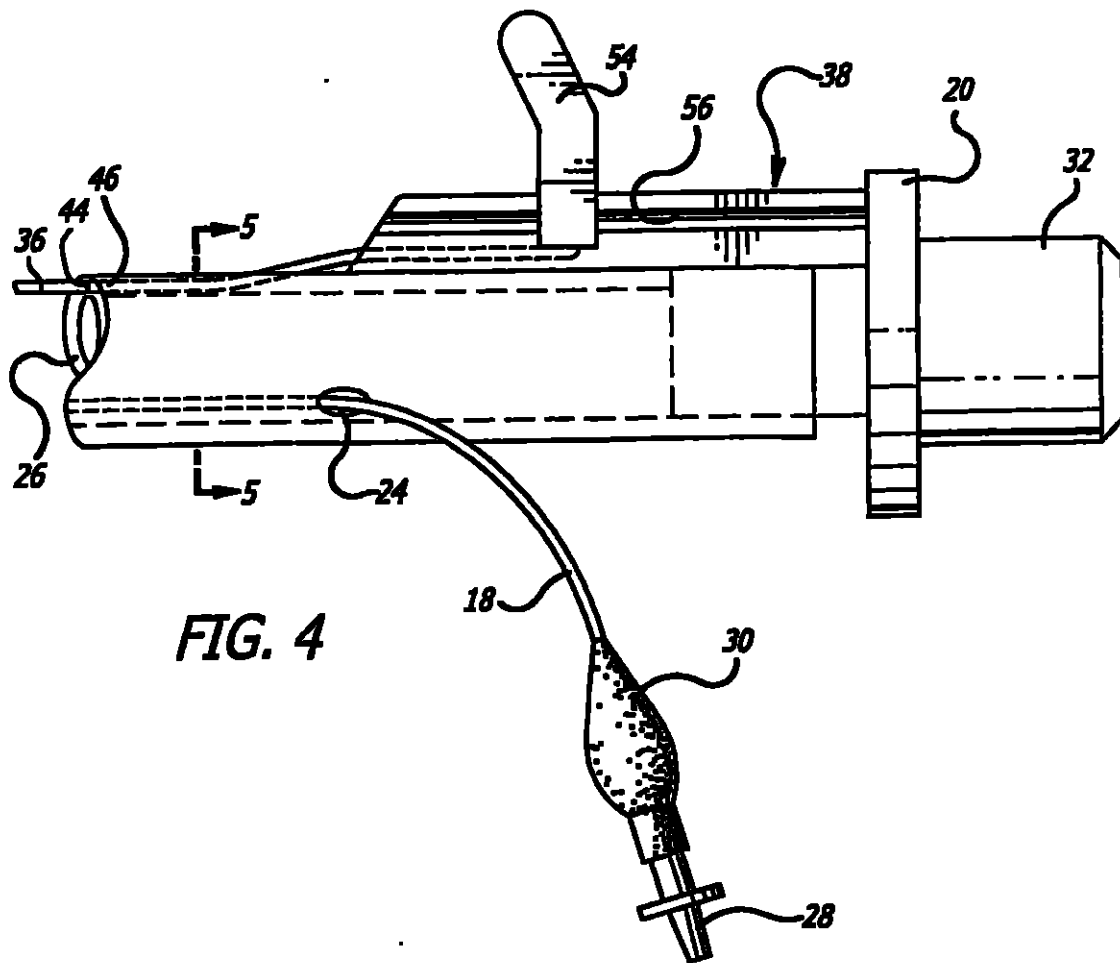
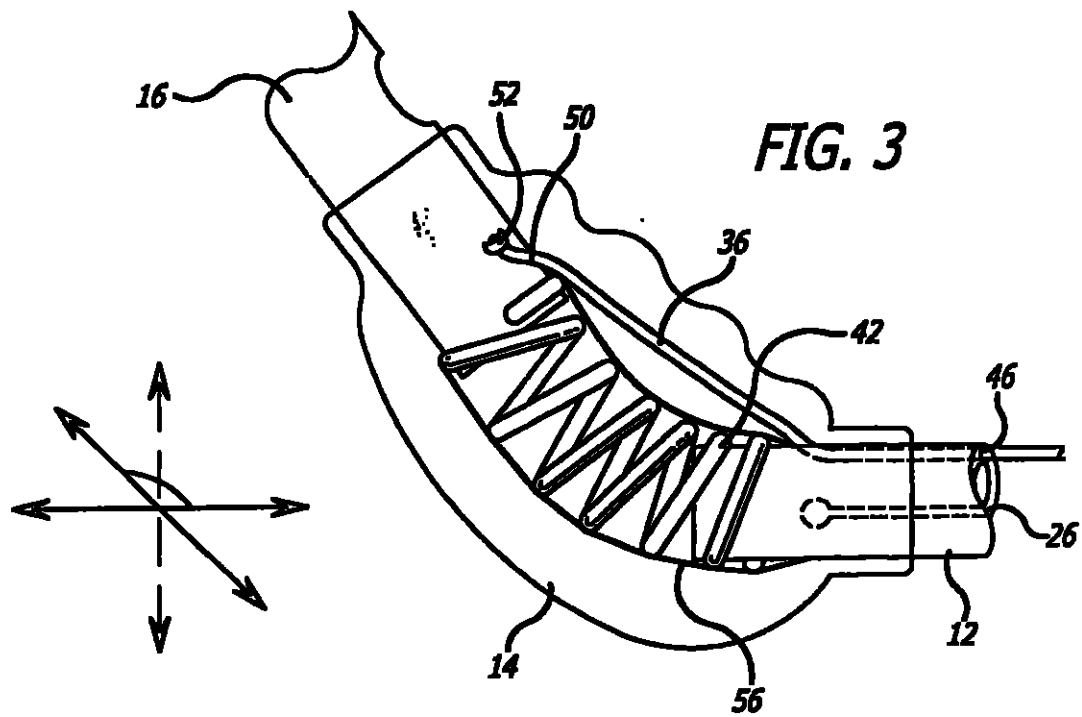


FIG. 5

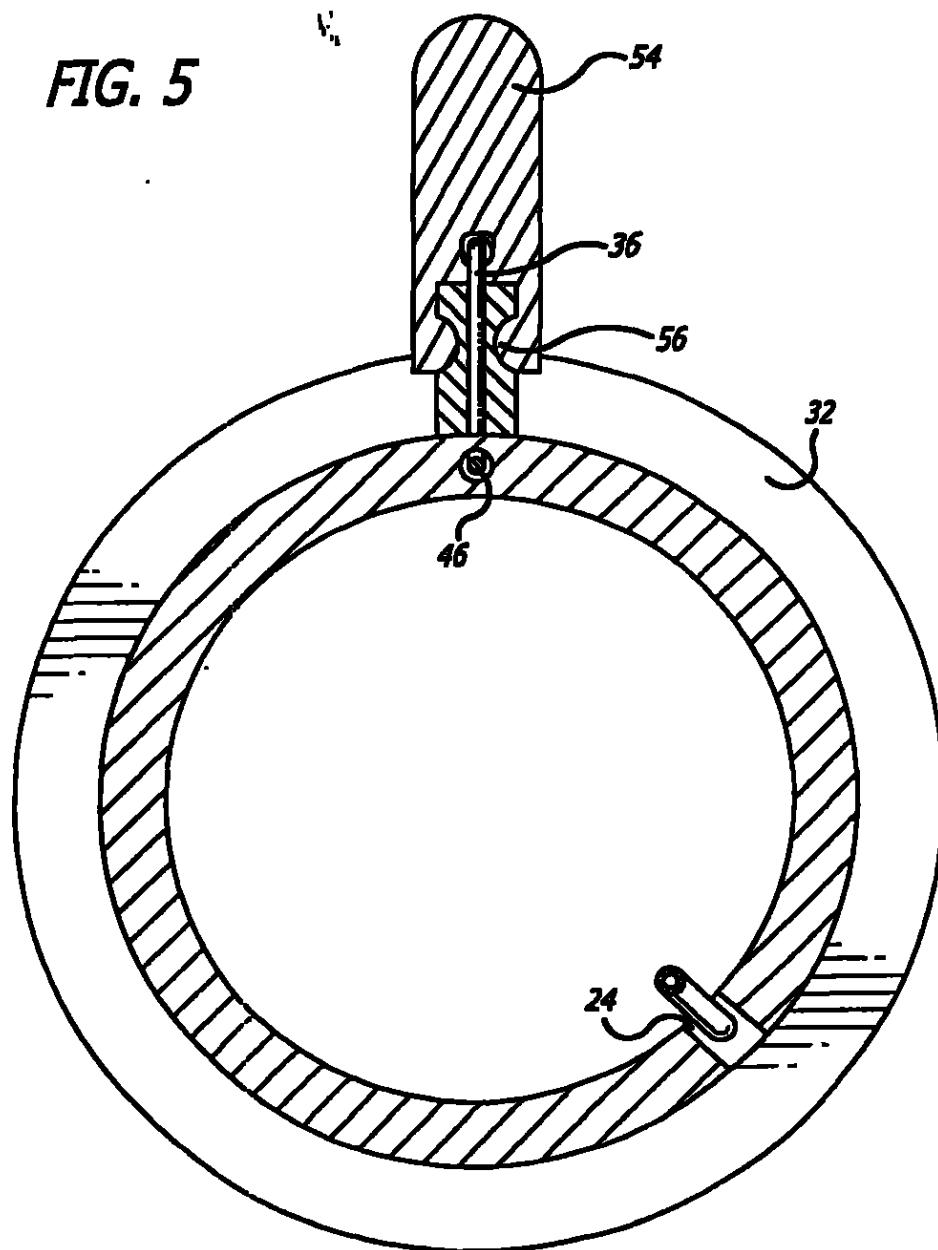


FIG. 6

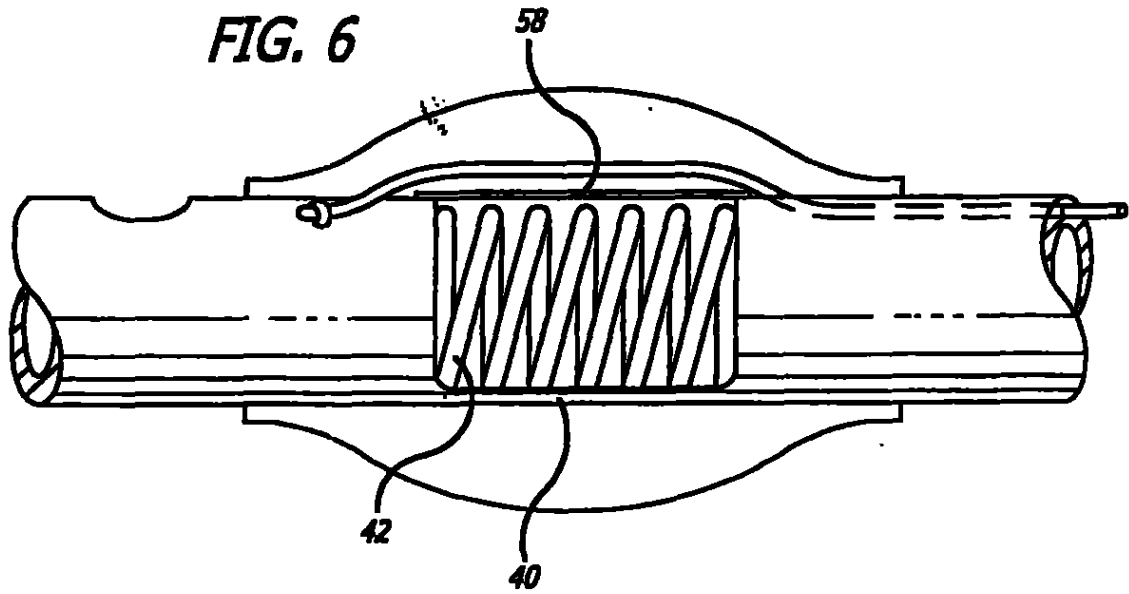


FIG. 7

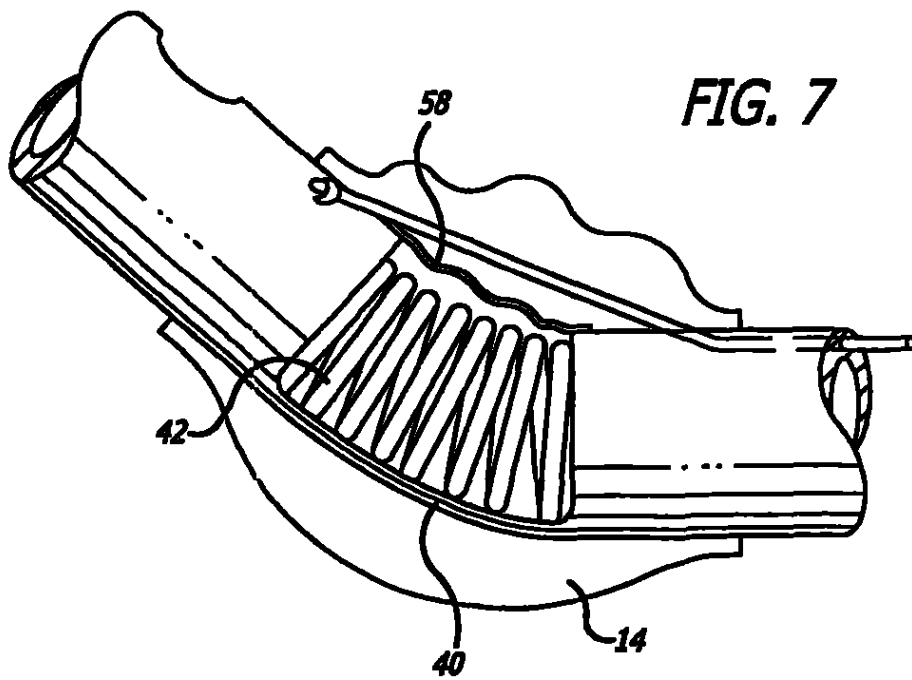


FIG. 8

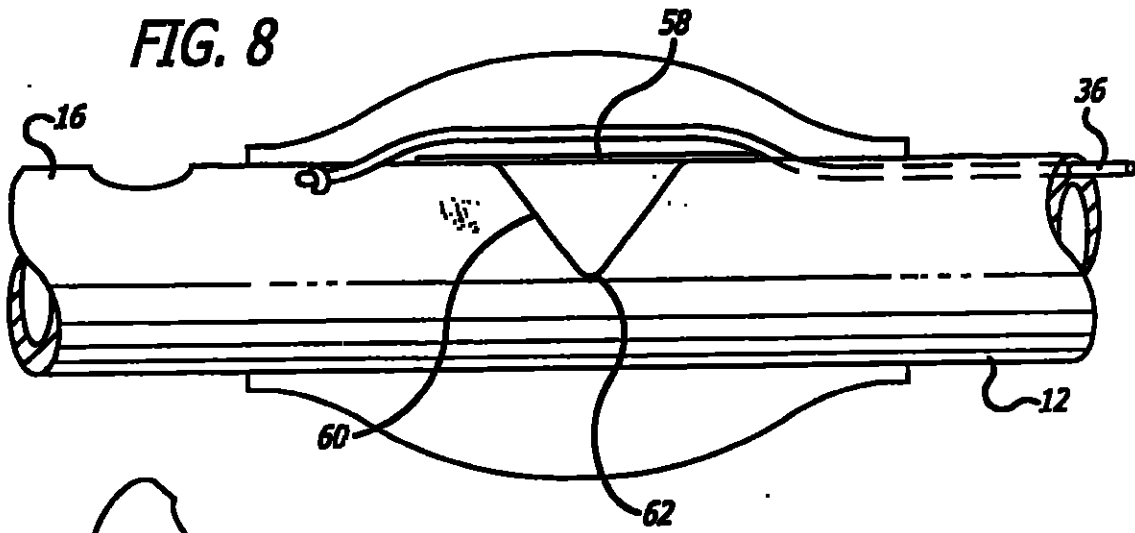


FIG. 9

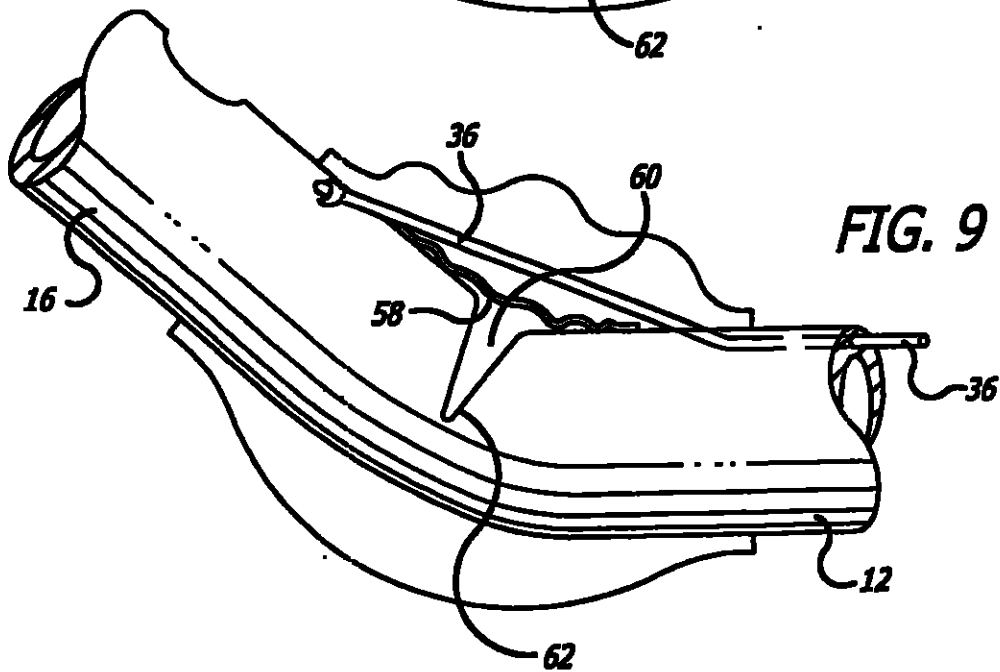


FIG. 11

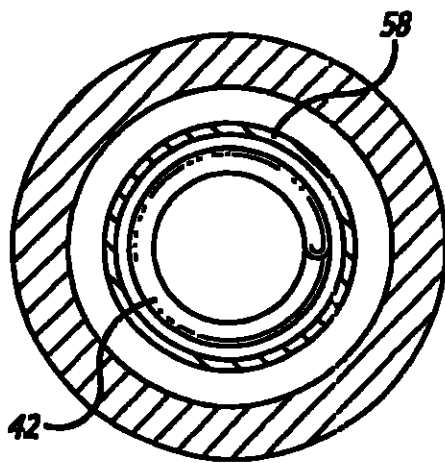


FIG. 10

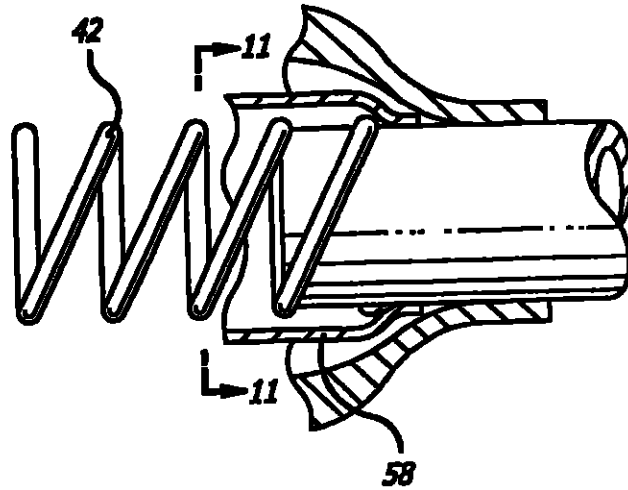


FIG. 12

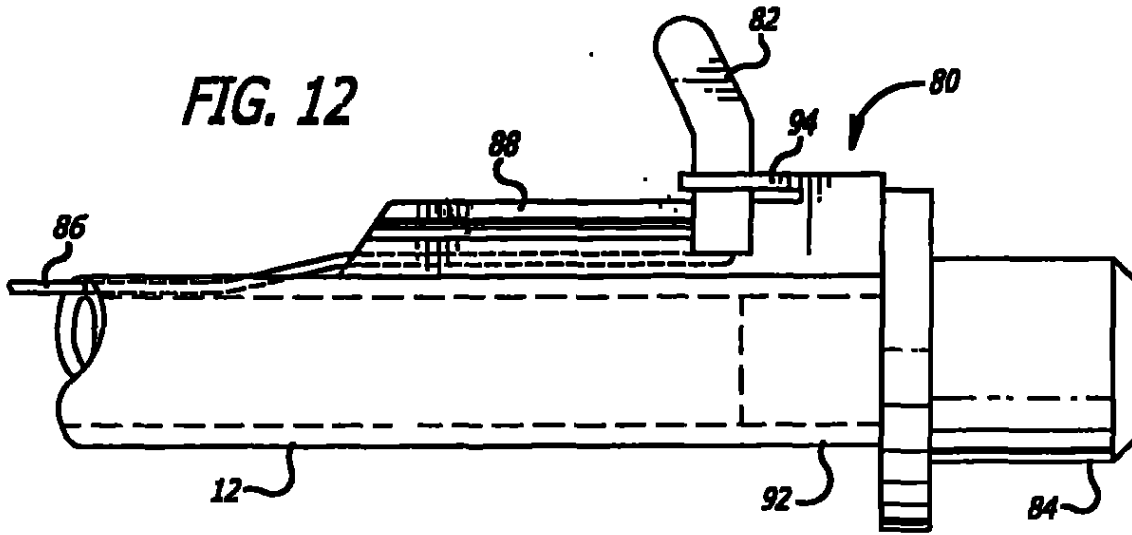


FIG. 13

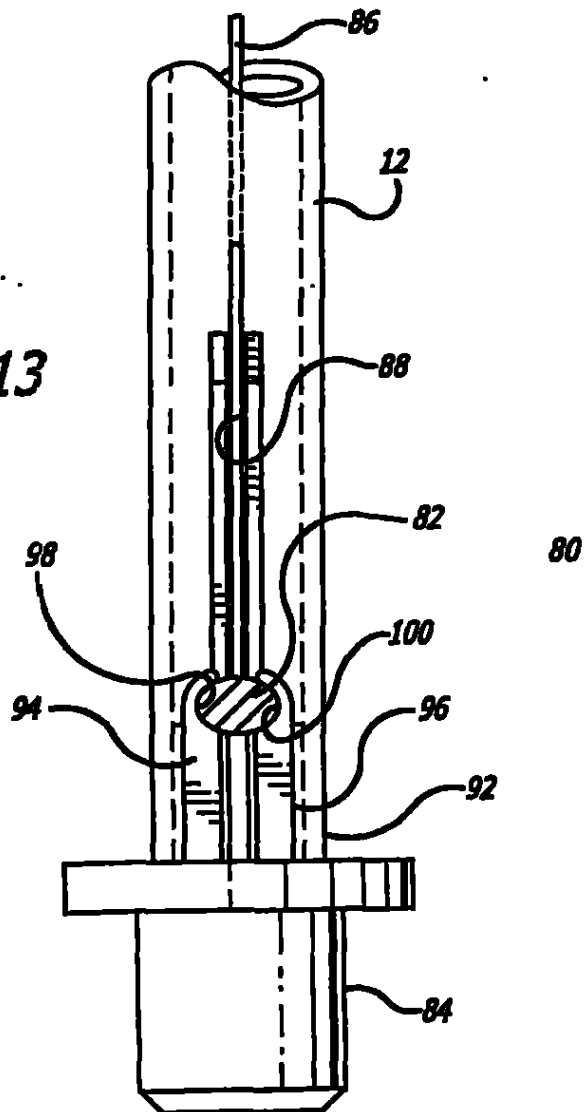


FIG. 14

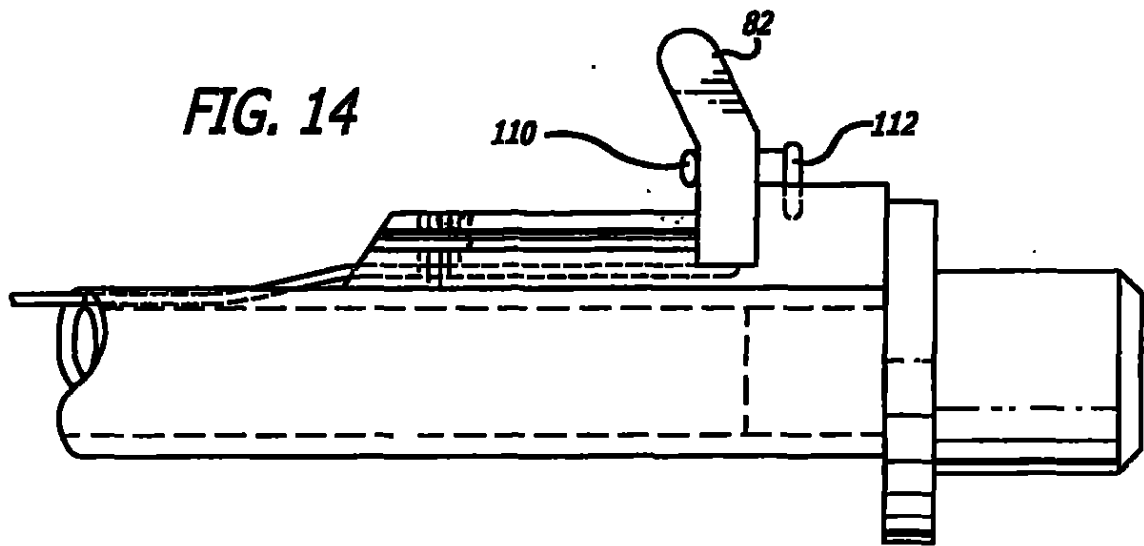
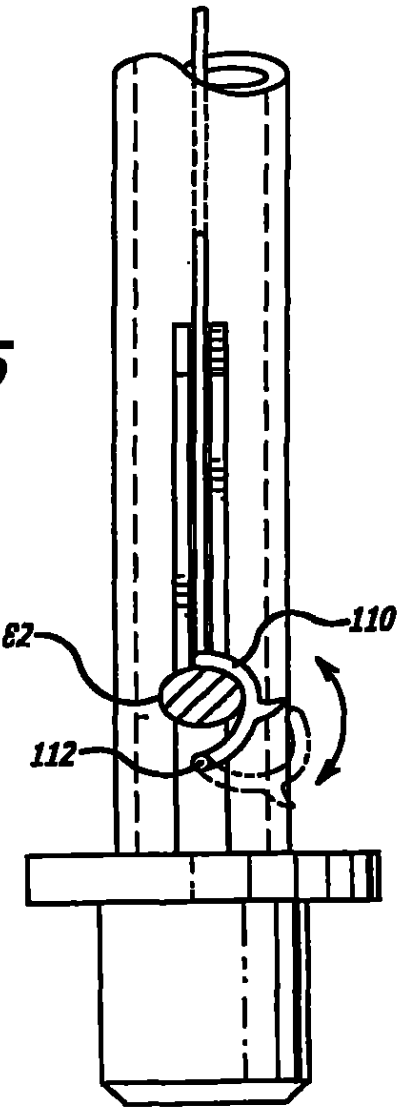


FIG. 15



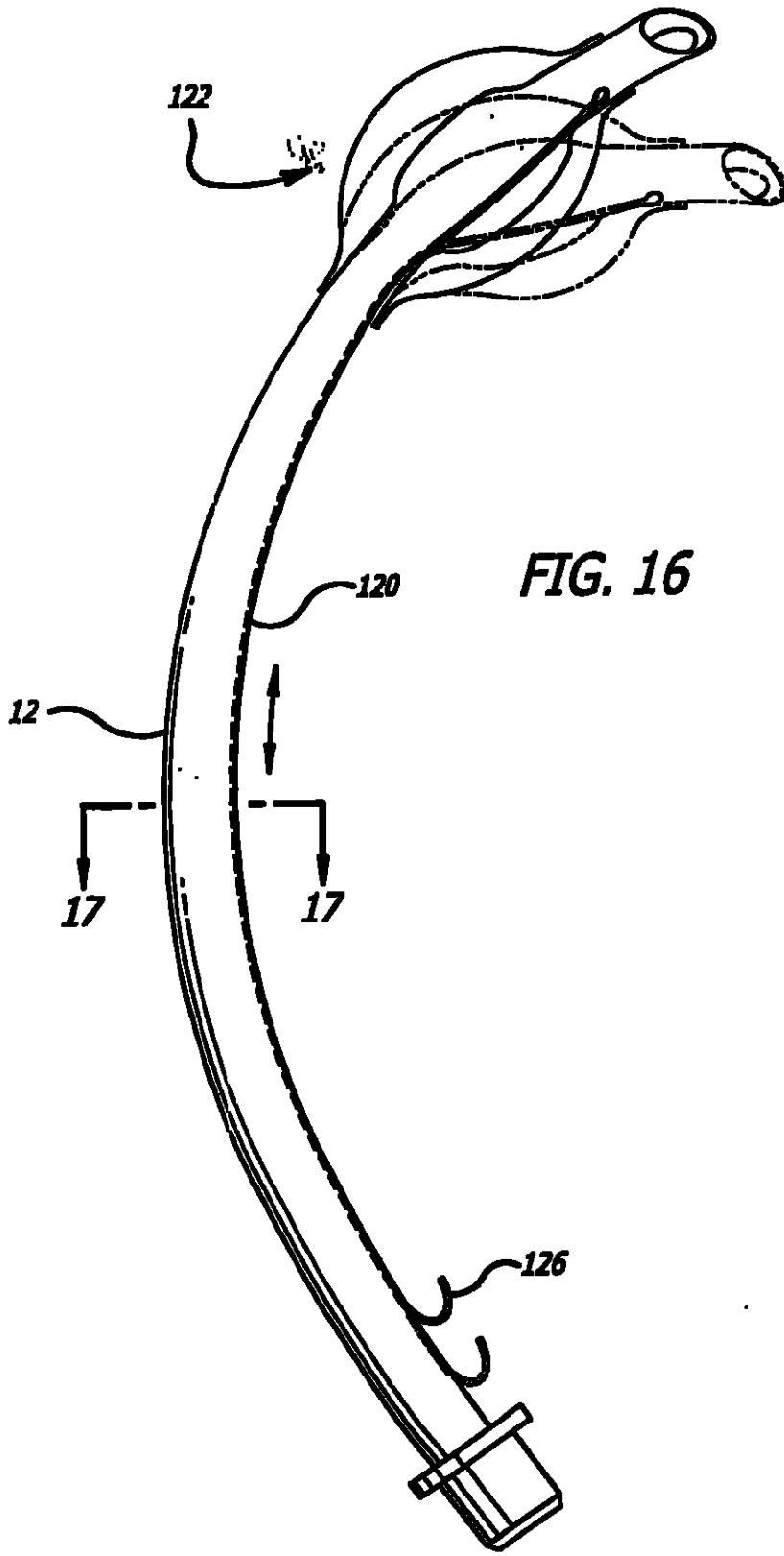


FIG. 17

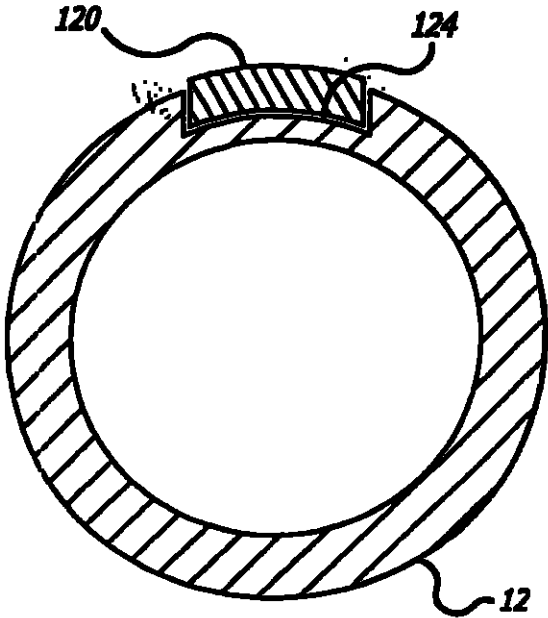
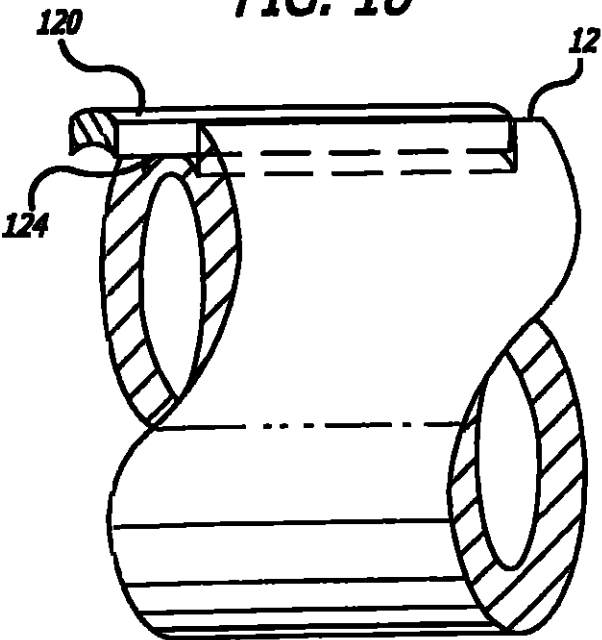


FIG. 18



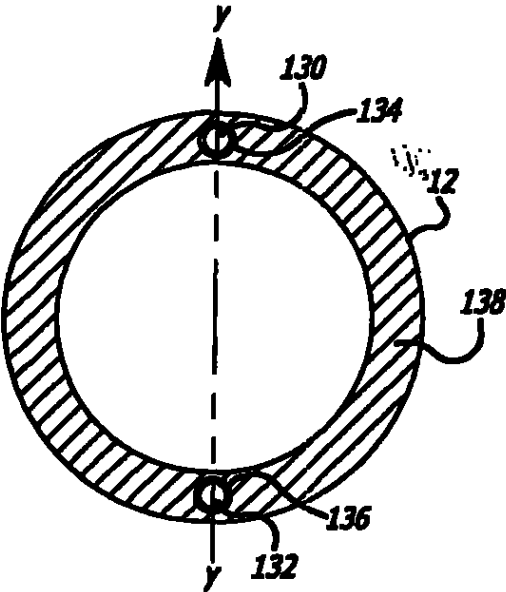


FIG. 19

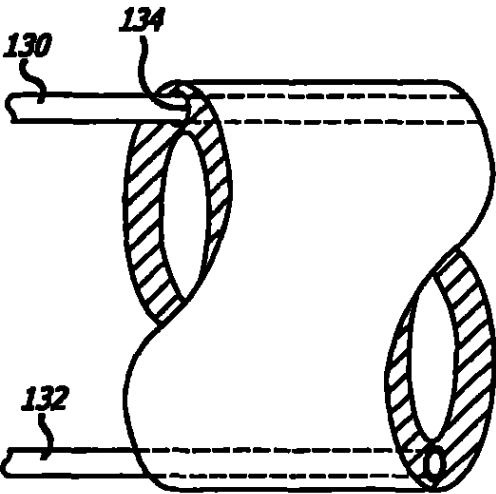


FIG. 19A

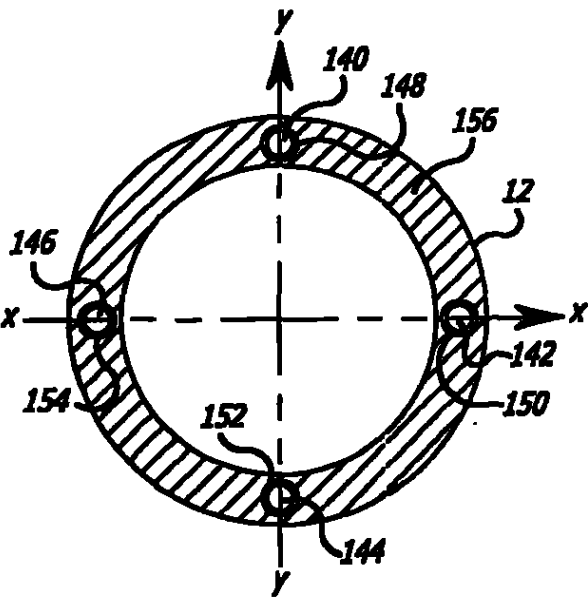


FIG. 20

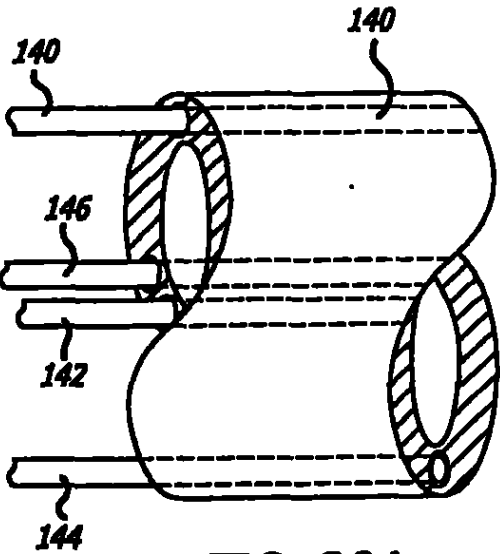


FIG. 20A

FIG. 21

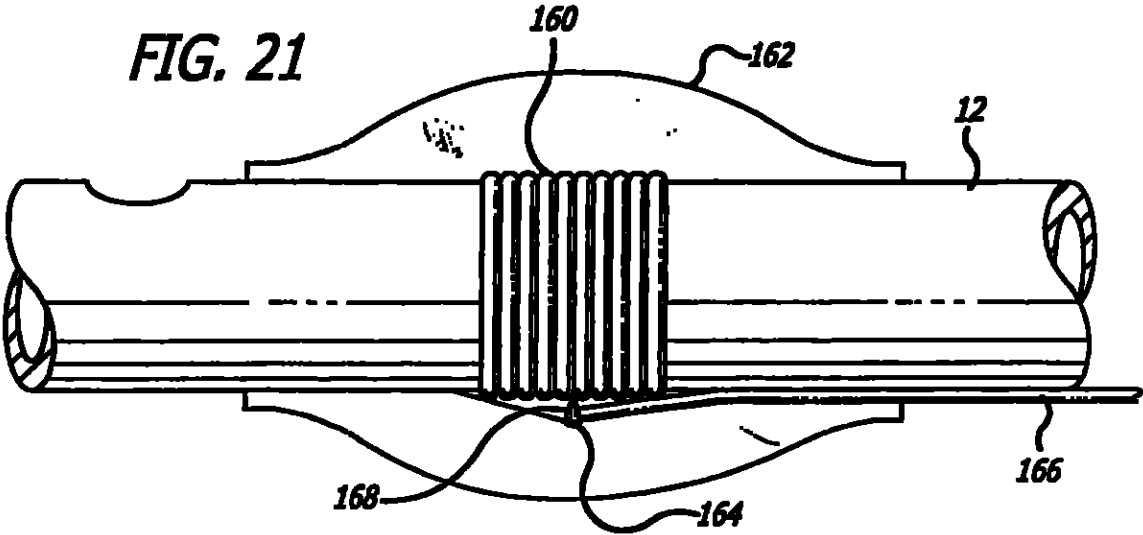


FIG. 22

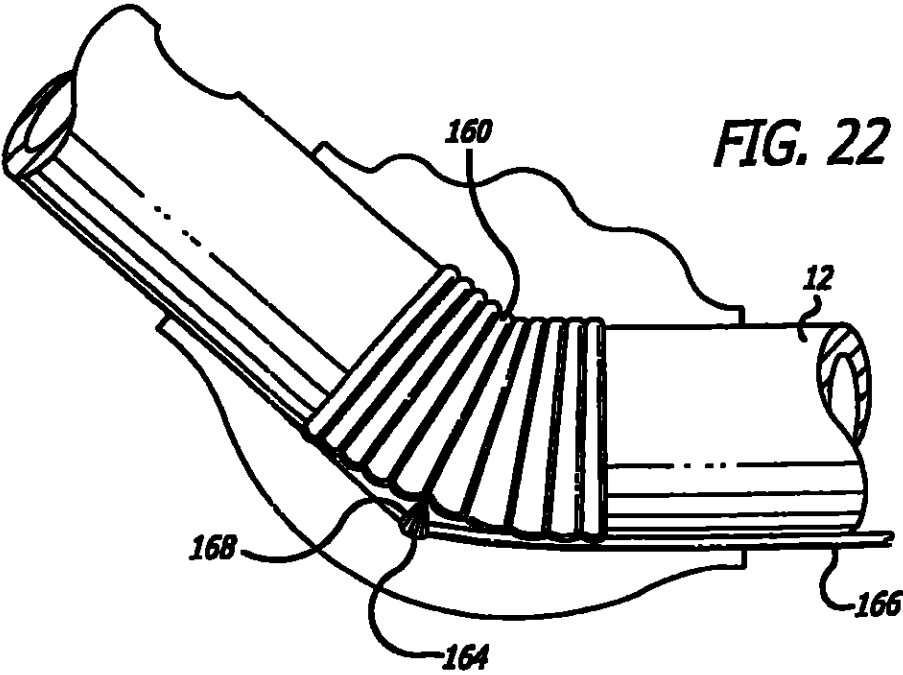


FIG. 23

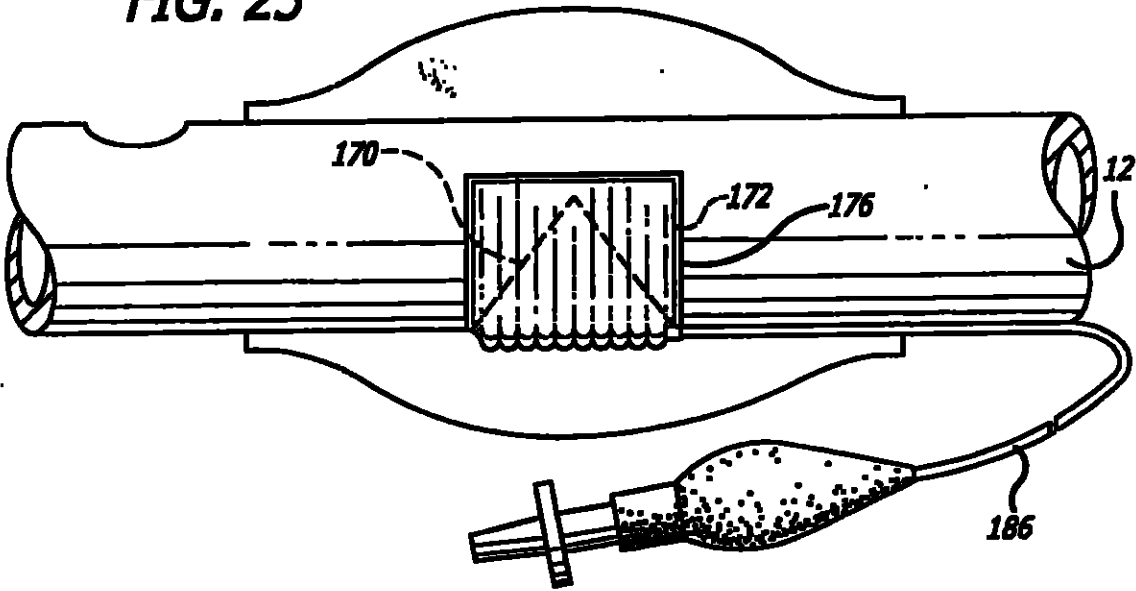


FIG. 24

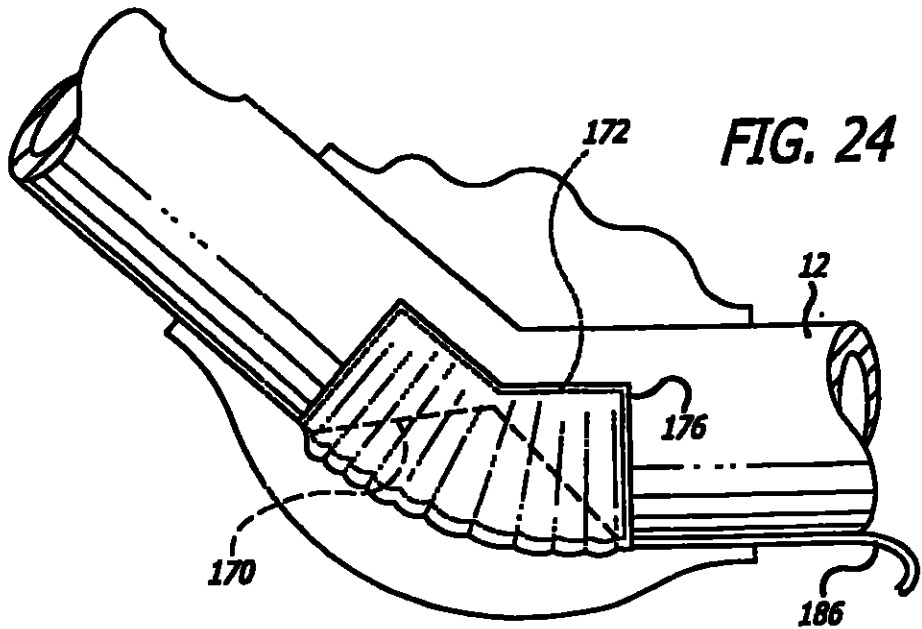


FIG. 25

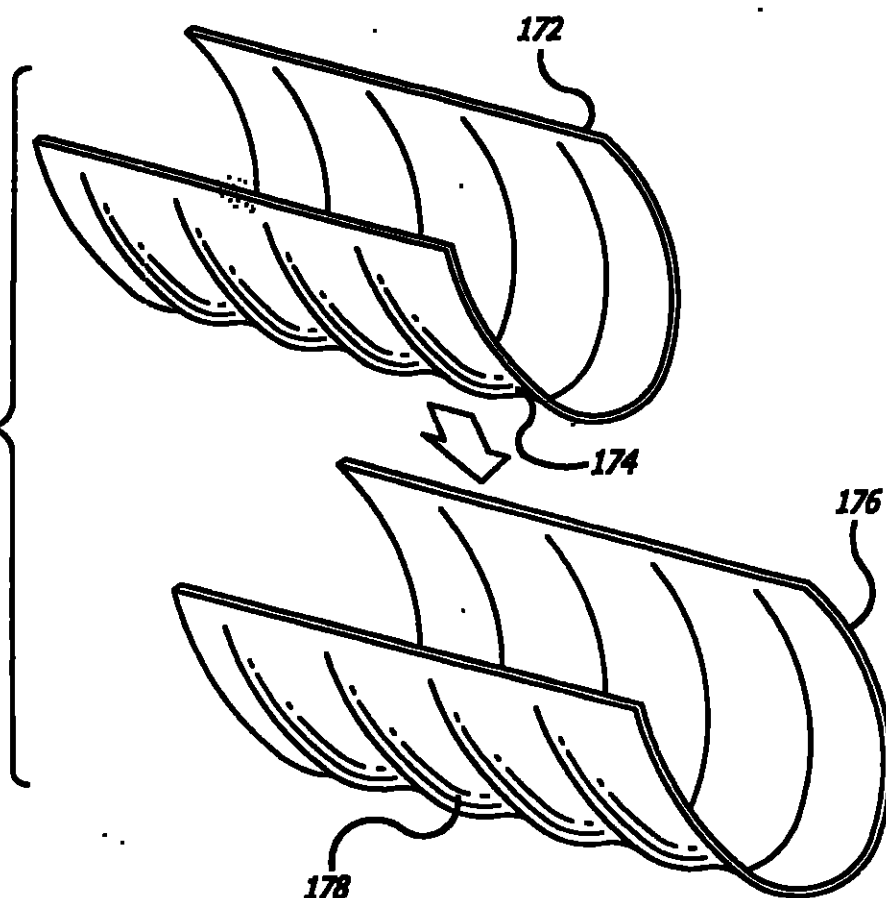


FIG. 26

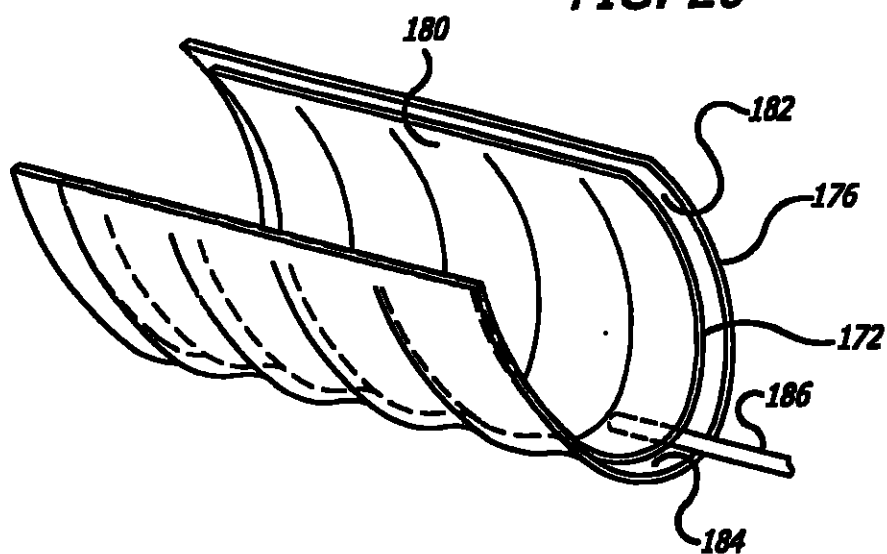


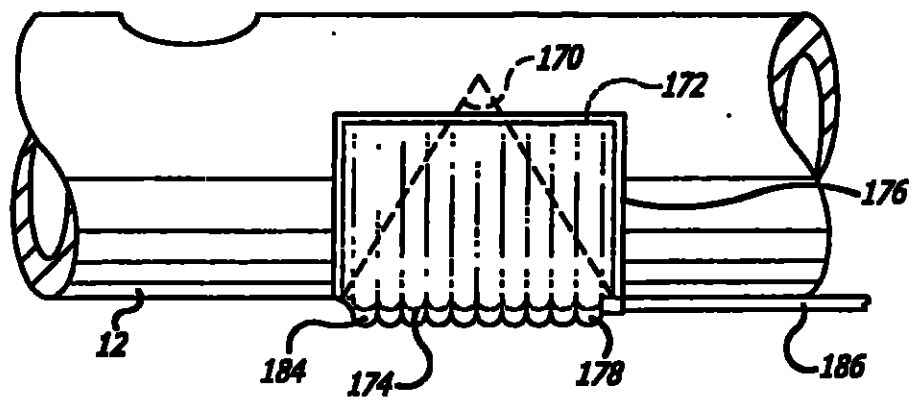
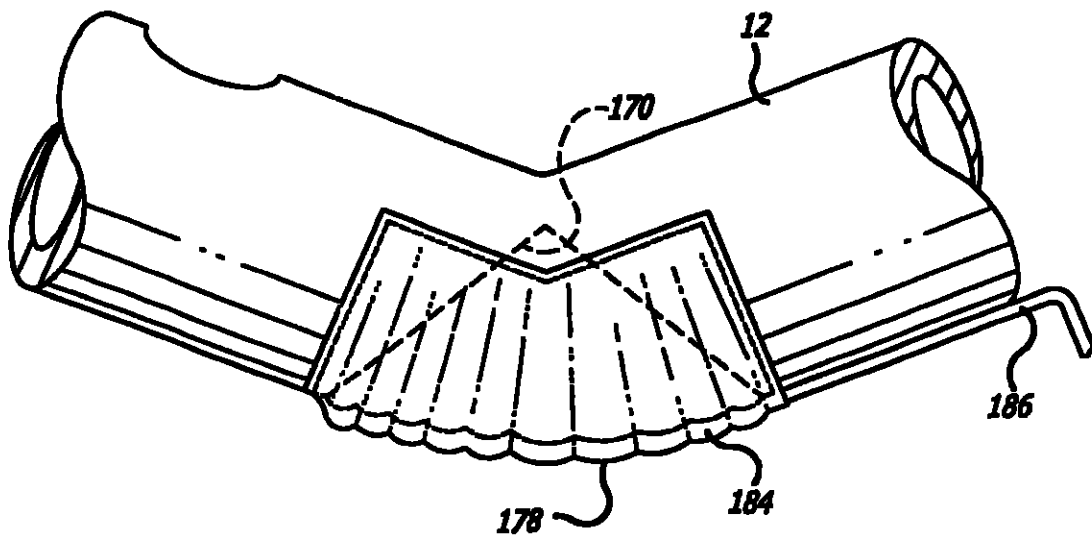
FIG. 27**FIG. 28**

FIG. 29

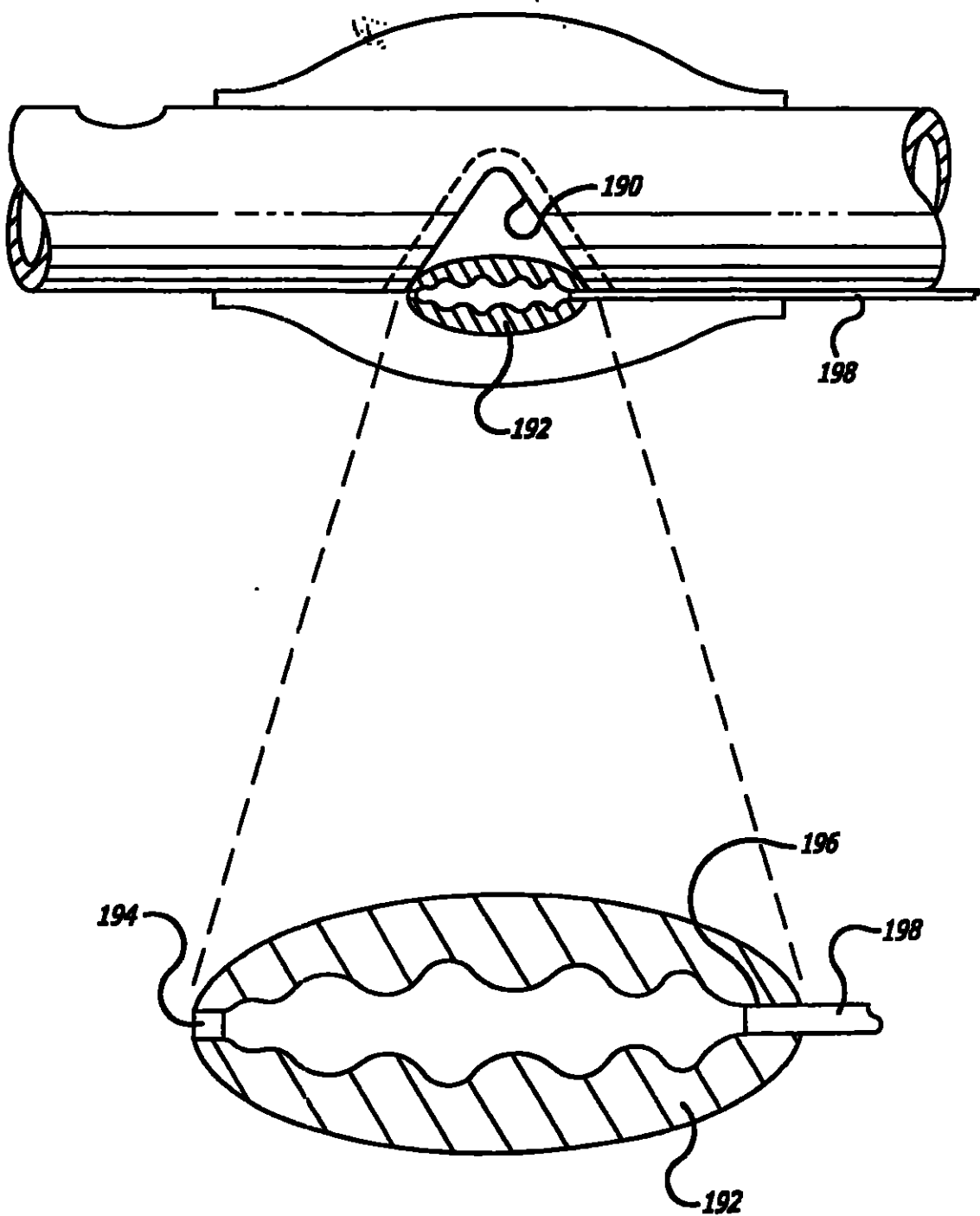


FIG. 30

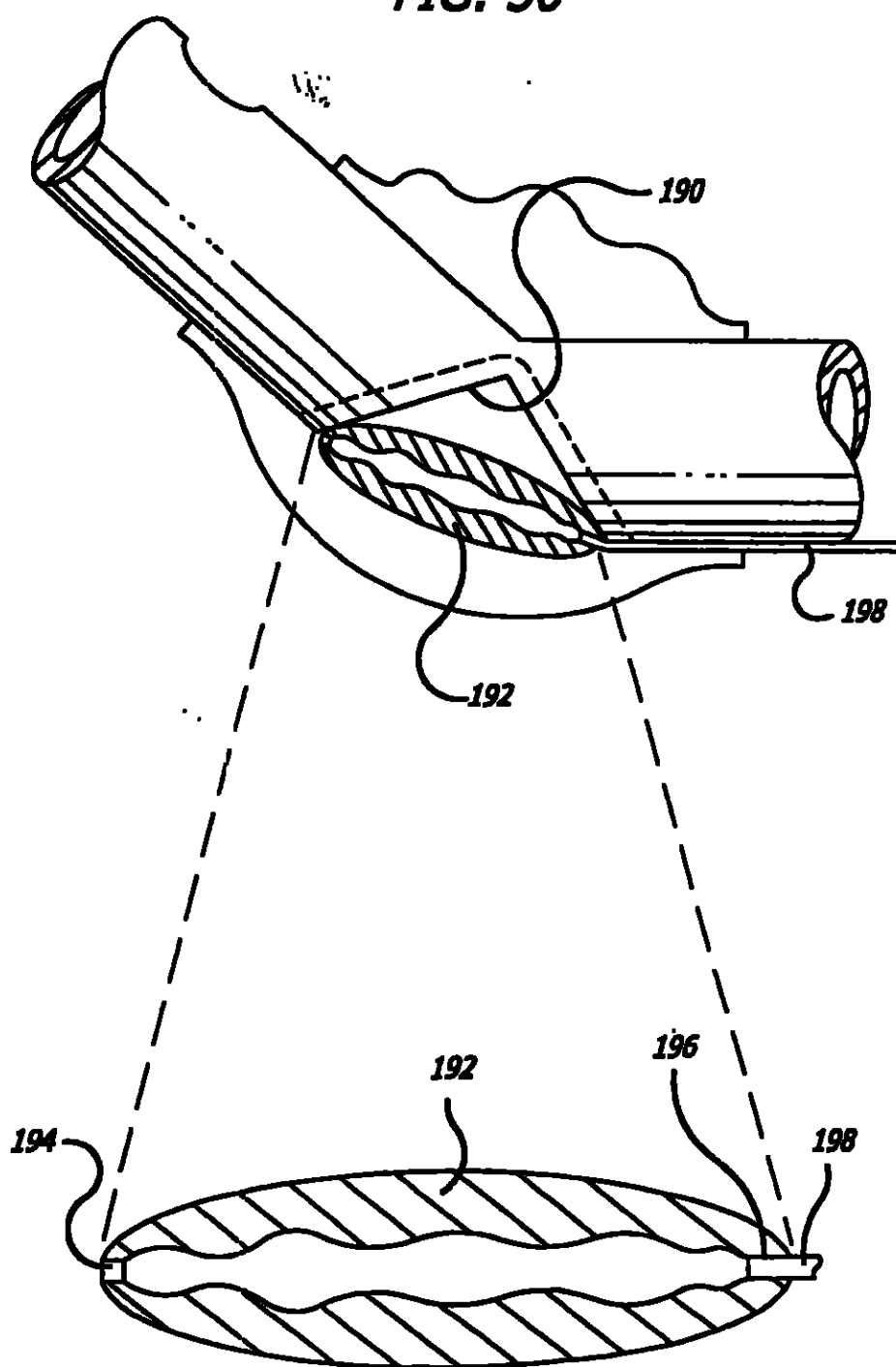


FIG. 31a

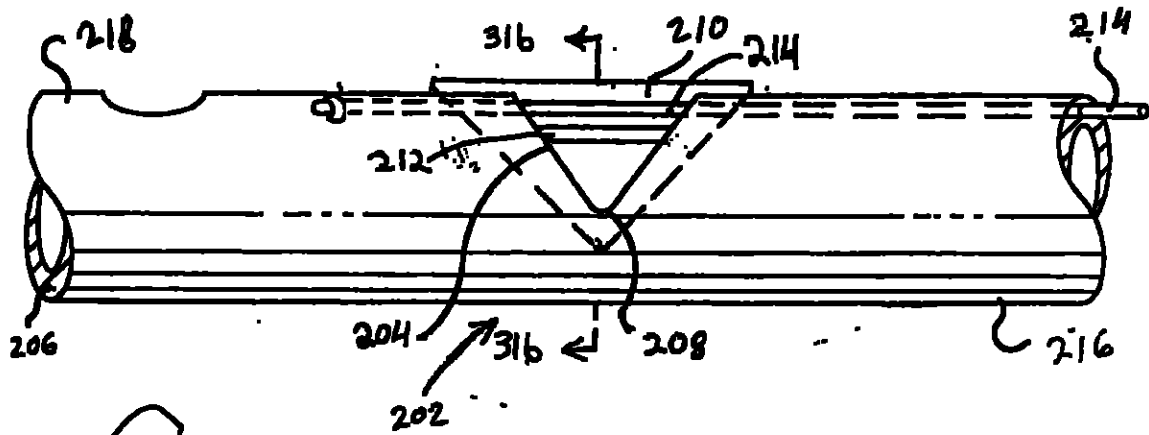


FIG. 32

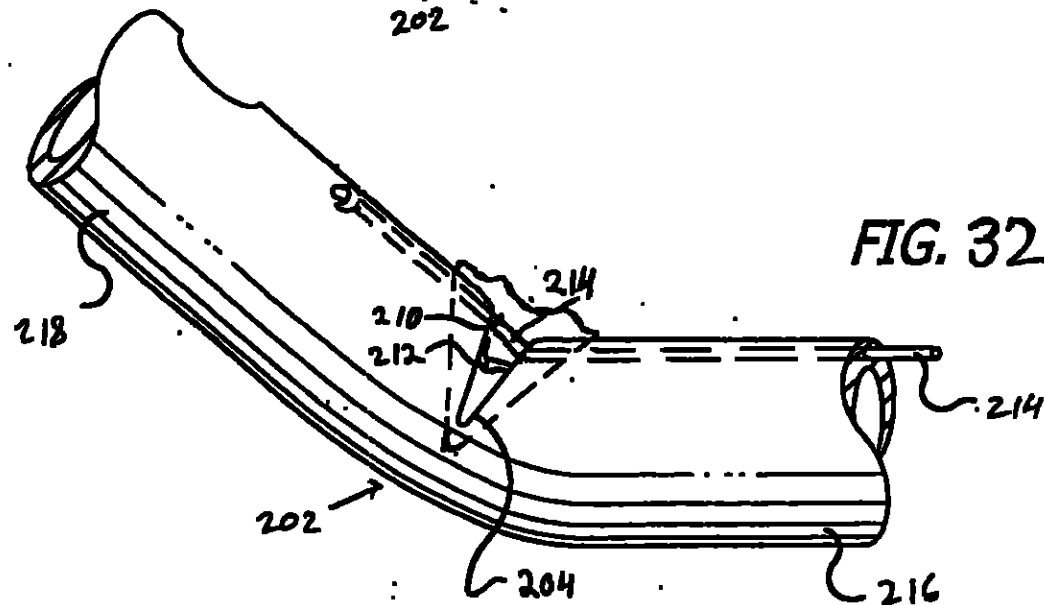
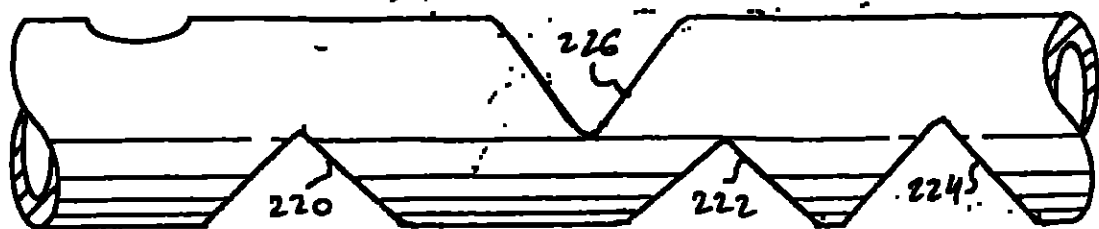


FIG. 33



19/20

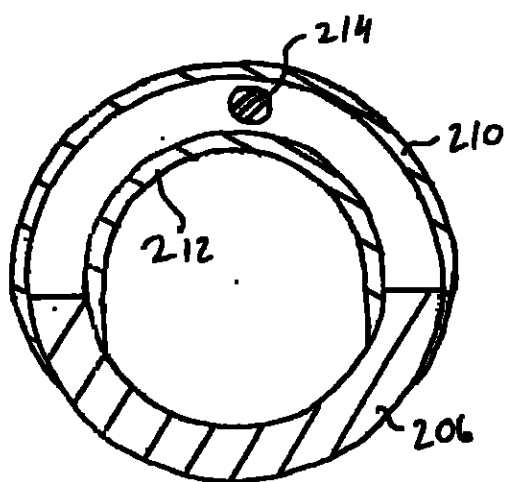
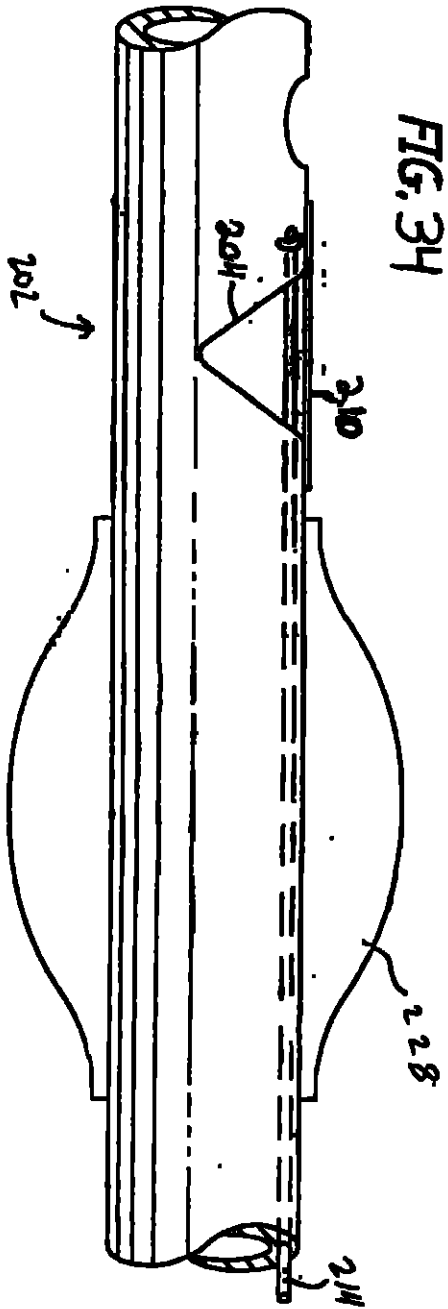


FIG. 31b



TUBO ENDOTRAQUEAL CON CONTROL DE LA DIRECCIÓN DE LA PUNTA Y MECANISMO PARA MANTENER LA POSICIÓN

5 Campo de la Invención

La presente invención se refiere en general a tubos endotraqueales y, más en particular, a tubos endotraqueales que tienen una porción que se puede doblar, diseñada para facilitar la intubación de vías respiratorias difíciles (abertura de entrada traqueal) provocadas por variación anatómica, trauma y similares.

10

Antecedentes de la Invención

Un tubo endotraqueal por lo general consiste de un tubo cilíndrico usado como pasaje de aire para administrar oxígeno y gases anestésicos directamente al paciente. El tubo cilíndrico termina en un extremo distal, configurado para ser insertado dentro de la tráquea y tiene un extremo próximo opuesto, abierto, configurado para ser acoplado a una fuente de gas. El tubo endotraqueal típicamente tiene una manga inflable en el exterior del tubo cilíndrico para formar un sello con las paredes internas de la tráquea. (Véase la patente estadounidense No. 3,460,541, de Doherty). La manga funciona para ocluir la tráquea, lo que protege la tráquea y los pulmones contra la aspiración de sustancias extrañas. En particular, se evita que entren en los pulmones alimentos, cuerpos extraños o contenidos del sistema digestivo. Se usa el tubo endotraqueal primariamente en cirugía; pero con frecuencia es usado también en salas de urgencias y en situaciones de emergencia en el sitio.

En los procedimientos quirúrgicos que requieren de anestesia general, se deja inconsciente al paciente administrándole agentes anestésicos que incluyen fármacos y/o gases. El paciente recibe también un agente relajante/paralizante muscular, para reducir al mínimo la respuesta de vómito a la inserción del tubo endotraqueal. Se coloca un laringoscopio en la boca del paciente. Una porción de hoja del laringoscopio es usada para empujar lateralmente la lengua y quien está practicando la intubación aplica una fuerza de elevación al mango del laringoscopio a fin de visualizar las estructuras anatómicas de la boca y de la vía respiratoria. Un área de blanco específico del tubo de la

tráquea es la glotis, que es la abertura entre las cuerdas vocales y la entrada a la tráquea. Se inserta el extremo distal del tubo endotraqueal dentro de la glotis y se llena con aire la manga inflable (globo) para crear un sello estanco al aire entre las paredes de la manga y las paredes internas de la tráquea. Este sello estanco al aire permite el suministro de oxígeno y de gases anestésicos con presión positiva, directamente a los pasajes de aire que se encuentran debajo de la punta y del globo.

La anatomía de los pacientes difiere en gran medida y se considera dentro de categorías específicas, que están agrupadas de acuerdo con la dificultad potencial para la inserción del tubo. En un paciente con una glotis u orificio de blanco, anterior (las cuerdas vocales y la abertura están colocadas altas en el cuello del paciente, y hacia el frente del cuello), colocar el extremo de inserción del tubo endotraqueal a través de la abertura puede ser extremadamente difícil y puede conducir a serios daños, e incluso la muerte, por la carencia de oxígeno. Si bien una evaluación cuidadosa por el anestesiólogo o el sanitario que esté a cargo puede sugerir dificultades, por lo general la condición no es detectable sino hasta que se visualizan el orificio y las cuerdas vocales con un laringoscopio y un aparato de hoja. Cuando ocurre esto, el práctico debe sacar el laringoscopio e insertar un estilete metálico o de plástico (alambre semirrígido) dentro del lumen del tubo endotraqueal; doblar el tubo y el estilete a la configuración apropiada para ayudar a colocar la punta de inserción en su sitio apropiado, y para que sirva como guía de colocación. Una pequeña curva, que se parece a la forma de un bastón de jockey, está formada en el estilete y el extremo del tubo endotraqueal, mientras que el cuerpo principal del tubo permanece inalterado. Una vez que se logra esto, el práctico intenta de nuevo visualizar las cuerdas vocales y la entrada. La forma curva de la punta de inserción mejora las probabilidades de que la punta pase por el orificio de la tráquea. Un ejemplo de un tubo endotraqueal anterior que incluye un estilete para la curvatura, está descrito en la patente estadounidense No. 2,458,305, de Sanders.

Si bien este método de usar un estilete para doblar el extremo de inserción del tubo endotraqueal es usado ampliamente, tiene muchos inconvenientes. Los pasos de doblar el tubo a la configuración correcta, visualizar a continuación la trayectoria de inserción, y luego retirar el estilete del lumen del tubo endotraqueal, desperdicia un tiempo valioso para completar el procedimiento de intubación. El tiempo es de suma importancia en un

paciente inconsciente que no está respirando, particularmente cuando el paciente puede tener el estómago lleno, con probabilidades incrementadas de aspirar sustancias extrañas.

Además, habitualmente se emplea un estilete después que se ha hecho un intento inicial con el laringoscopio en su lugar. Además, debido a su uso pretendido, los estiletes
5 deben ser semirígidos, capaces de ser doblados fácilmente y, una vez doblados, de retener la forma. Esta característica coloca al paciente en riesgo de daños por el estilete a las vías respiratorias, con potencial de sangrado en las vías respiratorias también. En el pasado se había atribuido la punción del tejido blanco y el daño a las cuerdas vocales al uso de los estiletes.

10 Ninguno de los dispositivos anteriores ha tenido éxito en la eliminación del uso de un estilete para configurar de manera apropiada un tubo endotraqueal, e intubar satisfactoriamente a un paciente.

Se han diseñado muchos dispositivos para ayudar a colocar el tubo de tráquea en el orificio de blanco. Por ejemplo, se han desarrollado laringoscopios para ayudar a la
15 inserción. Sin embargo, estos dispositivos no proveen ningún mecanismo para controlar la curvatura del extremo de inserción del propio tubo endotraqueal.

La patente estadounidense No. 4,589,410, de Millar; la patente estadounidense No. 4150,676 de Jackson y la patente estadounidense No. 4,685,457 de Donenfeld muestran cada una un tubo endotraqueal con al menos una cuerda de tracción en la pared, a lo largo
20 de una porción de la longitud del tubo. Aplicar tensión sobre la cuerda hace que el tubo, en una posición próxima al globo, se rige, aparentemente debido a la compresibilidad del material de construcción. Sin embargo, la punta del tubo no se dobla, distribuyéndose la flexión a lo largo de todo el tramo de la cuerda de tracción. Estos dispositivos no emplean un mecanismo tipo gozne o tipo elástico ni una pared de tubo alterada, ni usan un
25 dispositivo asegurador. Como resultado, estos dispositivos de la técnica anterior no permiten el movimiento selectivo en la punta del tubo. En estos dispositivos de la técnica anterior, el cuerpo del tubo es movido mediante un mecanismo de polea que flexiona o dobla una porción considerable del tubo, creando así problemas debidos al movimiento del tubo dentro de la boca.

30 Otros dispositivos que emplean mecanismos que doblan el tubo incluyen la patente estadounidense No. 5,255,668 de Umeda, que está dirigida a un endoscopio flexionable

usado para broncoscopio, que incluye una porción distal espaciada entre dos espiras en la pared del tubo; que hace que la porción que se dobla se doble, al tirar de un alambre en la pared del tubo. La patente estadounidense No. 4,911,148 de Sosnowski y coinventores, está dirigida a endoscopios de pequeño diámetro (diámetro de 0.15 mm o menos), que
5 tienen una serie de muescas radiales espaciadas a todo lo largo del tubo, y un alambre de tracción a través de la pared ranurada. Al tirar del alambre se hace que el tubo se flexione a lo largo de la porción que contiene las muescas lo que, a su vez, hace que se flexione la punta. La patente estadounidense No. 5,304,131 de Paskar muestra un catéter arterial o venoso, con un área de debilitamiento a lo largo de un lado del catéter. El debilitamiento es
10 el resultado de separaciones cortadas a través de la pared del catéter. Se provee la flexión de la porción debilitada al hacer pasar un alambre a través de la pared, en el lado de las separaciones. Para ayudar a regresar la porción debilitada a su orientación recta original, se puede rodear esa porción con un resorte y, para sellar la porción debilitada, una camisa puede cubrir el resorte y la porción debilitada.

15 La patente estadounidense No. 4353,358 de Emerson, está dirigida a un sigmoidoscopio que tiene muescas y un alambre de tracción, similar al de Sosnowski y coinventores. Otros endoscopios de punta flexible y otros catéteres de punta flexible, con porciones engoznadas y un alambre de tracción, están mostrados también en la patente estadounidense No. 5,772,578 de Heimberger y coinventores, y en la patente
20 estadounidense No. 5,448,989 de Hekle. La patente estadounidense No. 5,306,245 de Heaven muestra un dispositivo tubular que se puede doblar, que incluye una pared recortada, opuesta a un gozne flexible de acero inoxidable, con un alambre de tracción en la pared del tubo opuesta al gozne. Por lo menos la porción recortada está cubierta con un material plástico exterior. Esta cubierta de plástico también puede cubrir el alambre de
25 tracción, así como la longitud total del tubo. Se puede añadir un globo distal a la porción que se puede doblar. Estos dispositivos no incluyen un globo de oclusión, tal como el que se requiere en un tubo endotraqueal. Si bien Heaven incluye un globo, éste se encuentra distal respecto a la porción que se puede doblar, y es usado para fines colangiográficos y no está destinado a sellar una tráquea.

30 Ninguno de estos dispositivos, en los dos párrafos precedentes, está destinado a funcionar de la manera de un tubo endotraqueal. No incorporan los aspectos de la

invención, de manera que una porción del tubo, cerca de la punta de inserción se articule, mientras la porción principal del tubo permanece en su forma original preestablecida.

Si bien han habido varios cambios, mejoras y desarrollos en los tubos endotraqueales, sigue habiendo necesidad de un dispositivo que pueda doblarse únicamente en la punta y que tenga un mecanismo para trabar temporalmente la posición en el sitio. Dicho tubo endotraqueal facilitaría la manipulación del tubo con una sola mano, mientras que la otra mano estaría libre para manipular otros dispositivos, tales como un laringoscopio. También esto se debe lograr sin tener que comprometer el lumen del tubo.

10 **Compendio de la Invención**

El tubo endotraqueal de la presente invención tiene un extremo distal configurado para ser insertado en una tráquea humana que puede ser manipulado, sin el uso de un estilete ni otro dispositivo de guía, mientras la punta del tubo se está aproximando a la glotis. El tubo principal permanece en su configuración original, al mismo tiempo que permite que el extremo distal se curve independientemente o se doble, y permanezca en una posición deseada durante la colocación del tubo endotraqueal. El lumen del tubo endotraqueal permanece sin ocluir durante la flexión de la punta distal, a fin de no bloquear las vías respiratorias del paciente. Se logra la creación de la curvatura de la punta distal, deseada, mediante el uso de diversos diseños, todos contemplados dentro del alcance de la invención, en combinación con uno o más mecanismos para manipular el extremo distal del tubo. De acuerdo con una modalidad ilustrativa específica de la invención éstos incluyen:

- (1) colocar un resorte entre la punta distal y el cuerpo principal del tubo;
- (2) usar ultrasonido, calor, tratamiento con solvente, o métodos similares, para modificar la estructura molecular o la composición del polímero que forma la porción del tubo que se va a doblar, a fin de incrementar la flexibilidad de dicha porción;
- (3) usar un deflector polimérico entre la punta distal y el cuerpo principal del tubo;
- (4) rodear la porción que se va a doblar, con un resorte polimérico; o
- (5) proveer un área delgada, ranurada o recortada, entre la punta distal y el tubo de cuerpo principal, con o sin el elástico de soporte.

30 Todos los mecanismos anteriores pueden ser aplicados al exterior del tubo endotraqueal, incorporarlos en la pared del tubo, o insertarlos dentro del lumen del tubo. El

tubo endotraqueal de la presente invención contempla también un mecanismo de control para provocar el movimiento de la punta y el aseguramiento temporal de la flexión que se impone sobre el tubo del extremo distal. Esto se puede lograr mediante el uso de un mecanismo asegurador o trabador de fricción, un seguro de un solo eje, un disparador deslizante con contra, un sistema de fiador, o un dispositivo trabador o asegurador similar, que coopere con un alambre de tracción. Esta posición trabada permite que el usuario tenga por lo menos una mano libre para manipular otros dispositivos. En su operación preferida, una mano sostiene el tubo endotraqueal, mientras se opera el laringoscopio con la otra mano. Después que se inserta el extremo curvo del tubo en la posición deseada, se puede soltar fácilmente el mecanismo de disparador y se puede dejar que el tubo asuma su configuración original. Un tubo endotraqueal que incorpora aspectos de la invención, de preferencia no tiene un lumen de tubo ocluido, permite que el usuario tenga un control superior de la punta, y permite la rápida obtención del control de las vías respiratorias.

15 Breve Descripción de las Figuras

Se entenderá mejor la siguiente invención con referencia a la memoria descriptiva, las reivindicaciones anexas y los dibujos anexas, en los cuales:

La figura 1 es una vista recortada, parcial, de un tubo endotraqueal que incorpora aspectos de la invención.

20 La figura 1A es una vista recortada, ampliada, del globo mostrado en la figura 1.

La figura 2 es una vista recortada, parcial, del tubo endotraqueal de la figura 1, con la función dobladora de punta activada.

La figura 3 es una vista recortada parcial, ampliada, de la porción distal del tubo endotraqueal de la figura 2, que muestra la porción doblada del dispositivo.

25 La figura 4 es una vista recortada parcial del tubo endotraqueal de la figura 2, que muestra la porción de control del dispositivo en la posición de punta retraída.

La figura 5 es una vista extrema, tomada siguiendo la línea 5-5 de la figura 4, que muestra el extremo próximo del tubo endotraqueal.

30 La figura 6 es una vista recortada parcial, ampliada, de la porción distal de una segunda modalidad de un tubo endotraqueal que incorpora aspectos de la invención que muestran la porción del dispositivo que se dobla.

La figura 7 es una vista recortada parcial, ampliada, de la porción distal del tubo endotraqueal de la figura 5, que muestra la porción del dispositivo que se dobla en su configuración doblada;

5 La figura 8 es una vista recortada parcial, ampliada, de la porción distal de una tercera modalidad del tubo endotraqueal, que incorpora aspectos de la invención, que muestra la porción del dispositivo que se puede doblar.

La figura 9 es una vista recortada parcial, ampliada, de la porción distal del tubo endotraqueal de la figura 8, que muestra la porción del dispositivo que se puede doblar, en su configuración doblada.

10 La figura 10 es una vista recortada parcial, ampliada, de una cuarta modalidad de la porción distal del tubo endotraqueal, que incorpora aspectos de la invención, que muestra la porción del dispositivo que se puede doblar.

La figura 11 es una vista en sección, tomada siguiendo la línea 11-11 de la figura 10.

15 La figura 12 es una vista lateral del extremo próximo de un tubo endotraqueal de acuerdo con una quinta modalidad de la invención.

La figura 13 es una vista superior del extremo próximo del tubo endotraqueal mostrado en la figura 12.

20 La figura 14 es una vista lateral del extremo próximo de un tubo endotraqueal de acuerdo con una sexta modalidad de la invención.

La figura 15 es una vista superior del extremo próximo del tubo endotraqueal mostrado en la figura 14.

La figura 16 es una vista lateral de un tubo endotraqueal de acuerdo con una séptima modalidad de la invención.

25 La figura 17 es una vista en sección del tubo endotraqueal de la figura 16, como se ve siguiendo la línea 17-17.

La figura 18 es una vista lateral de una porción del tubo endotraqueal de la figura 16, que muestra ciertos detalles del mismo.

30 Las figuras 19 y 19A comprenden, respectivamente, una vista en sección y una vista lateral de una porción de un tubo endotraqueal de acuerdo con una octava modalidad.

Las figuras 20 y 20A comprenden, respectivamente, una vista en sección y una vista lateral de una porción de un tubo endotraqueal de acuerdo con una novena modalidad.

Las figuras 21 y 22 son vistas laterales del extremo próximo de un tubo endotraqueal de acuerdo con una décima modalidad, que muestran el extremo próximo en su configuración no doblada y doblada, respectivamente.

Las figuras 23 y 24 son vistas laterales del extremo próximo de un tubo endotraqueal de acuerdo con una undécima modalidad de la invención, que muestran el extremo próximo en sus configuraciones no-doblada y doblada, respectivamente.

La figura 25 es una vista en perspectiva de un par de membranas flexibles usadas en la modalidad de las figuras 23 y 24.

La figura 26 es una vista en perspectiva del par de membranas de la figura 25, mostradas encastadas o en configuración ensamblada.

Las figuras 27 y 28 son vistas laterales ampliadas del extremo próximo del tubo endotraqueal de las figuras 23 y 24, respectivamente.

Las figuras 29 y 30 son vistas laterales del extremo próximo de un tubo endotraqueal de acuerdo con una duodécima modalidad de la invención, que muestran el extremo próximo en sus configuraciones no-doblada y doblada, respectivamente.

La figura 31A es una vista lateral en alzado de un tubo endotraqueal con la manga inflable de la figura 1 reemplazada por membranas.

La figura 31B es una vista en sección vertical del tubo endotraqueal, tomada siguiendo la línea 31B-31B de la figura 31A.

La figura 32 es una vista lateral en alzado del tubo endotraqueal de la figura 31A, con el cable llevado hacia atrás para crear una flexión en el tubo.

La figura 33 es una vista lateral en alzado que muestra una modalidad de la invención que utiliza muescas múltiples; y

La figura 34 es una vista lateral en alzado de un tubo endotraqueal que tiene una muesca dispuesta distal respecto a la manga.

Descripción Detallada de las Modalidades Preferidas

Una primera modalidad de un tubo para tráquea, al que se denomina alternativamente tubo endotraqueal, que incorpora aspectos de la invención, está mostrada

en las figuras 1 a 5. El tubo 10 para tráquea tiene un cuerpo tubular hueco 12, con un globo 14 inflable, denominado también manga, montado en la superficie externa del cuerpo tubular 12 cerca de su extremo distal. Conectado al espacio entre el cuerpo tubular 12 y la manga 14, o la porción inflable de la manga, en un globo de varias paredes, hay un
5 conducto 18 que corre desde el extremo próximo 20 del cuerpo tubular 12, hasta el extremo distal 16 del cuerpo tubular 12. Se usa el conducto 18 para inflar el globo 14 a un diámetro ocluser deseado una vez que el cuerpo tubular es colocado en su ubicación deseada en el pasaje de ventilación de un paciente. Típicamente el conducto 18 es un tubo 22 de diámetro pequeño que corre a través de un pasaje 24 dentro de la pared 26 del cuerpo
10 tubular 12, o a lo largo de la superficie interna o externa de la pared 26. Alternativamente, el pasaje 24 en la pared 26 puede constituir el conducto 18 con el cuerpo tubular 12 de diámetro pequeño sellado en el extremo próximo del pasaje 24. En el extremo próximo del tubo 22 de diámetro pequeño hay una válvula 28, que actúa para retener el aire de inflamiento en el globo 14 y, típicamente, un globo piloto 30, que se infla cuando la manga
15 14 encuentra resistencia de la tráquea a inflarlo adicionalmente. Si bien los dibujos muestran una manga 14 con un diámetro mayor que el diámetro exterior del cuerpo tubular 12, todas las figuras muestran la manga 14 y el globo piloto 30 en una configuración desinflada; estando adicionalmente agrandados la manga y el globo cuando se los infla.

En el extremo próximo 20 del cuerpo tubular 12 hay un adaptador 32 para conectar
20 el tubo 10 de tráquea a una fuente de aire, oxígeno o una mezcla anestésica gaseosa, tal como un respirador o una fuente de aire montada en la pared (no mostrada). El extremo distal 16 del cuerpo tubular 12 está abierto para permitir que se alimente gas dentro del tubo para que fluya sin obstrucción hacia las vías respiratorias del paciente. En la figura 1 el extremo distal 16 muestra un diseño de punta alternativo que comprende dos aberturas
25 laterales y un extremo de punta protegido, de manera que se presente una superficie delantera lisa al tejido del pasaje de ventilación, para reducir al mínimo el trauma al tejido durante la colocación del tubo 10 para tráquea.

El tubo 10 para tráquea incluye una porción flexible 34 en la pared del cuerpo tubular 12 cubierta por la manga 14, extendiéndose un cable 36 desde el extremo próximo
30 20 al extremo distal 16 del cuerpo tubular 12, y un mecanismo de control 38 está fijado al extremo próximo del cable 36. En una primera modalidad, se crea la porción flexible 34

separando algo de la pared 26, o toda ella, en el área bajo la manga 14. Si se retiene una porción de la pared, la porción retenida 40 está a lo largo del costado del cuerpo tubular 12 opuesto a donde está localizado el cable 36, como se muestra en la modalidad de las figuras 6 y 7. La porción retenida 40 se flexiona, actuando como un gozne. En la primera
5 modalidad, para proveer soporte e integridad para la porción flexible 34 y para regresar el tubo doblado a su forma inicial, una vez que se alivia la fuerza de deformación, un resorte espiral 42 está situado dentro de la porción flexible 34 del cuerpo tubular 12.

Cuando se retira una porción de la pared 26 del tubo, se provee una manga 14 autocontenida, tal como la mostrada en la figura 1A, de manera que el espacio de aire
10 dentro de la manga queda completamente aislado de la corriente gaseosa que fluye a través del tubo 10 de la tráquea. La manga 14 autocontenida tiene entonces una membrana exterior 70 que se expande contra la tráquea y una membrana interna 72 que mira hacia el área abierta en la pared del tubo. Las porciones extremas 74 están provistas para sellar la manga 14 respecto a la superficie exterior del cuerpo tubular 12. El conducto 18 es usado
15 para inflar el globo 14.

Se hace pasar el cable 36 a través de un agujero 44 de la pared 26 del cuerpo tubular 12, cerca del extremo próximo 20 del cuerpo tubular 12, como se muestra mejor en la figura 4. El cable 36 puede correr a través del lumen del cuerpo tubular 12 o a través de un
20 segundo pasaje 46 en la pared del cuerpo tubular 12, hasta las inmediaciones de la manga 14, donde sale a través de la pared 26 hacia el espacio 48 cerrado por la manga 14. El extremo distal 50 del cable 36 es fijado entonces a la pared 26 del cuerpo tubular 12 en un punto 52 más distal del punto de salida, pero todavía dentro del espacio 48. La fijación puede hacerse mediante adhesivos, sujetadores, anillos u otros dispositivos o técnicas de fijación conocidos por los expertos en la materia. El cable 36 puede estar formado de
25 varios materiales. Por ejemplo, puede ser un alambre delgado, tal como alambre de piano o alambre inoxidable quirúrgico, un filamento de plástico, tal como monofilamento de nylon, estructuras trenzadas de filamentos múltiples o suturas de filamentos múltiples, o cualquier otra variedad de materiales usados típicamente como hilos de sutura o cuerdas tensoras.

Montado en el extremo próximo 20 del cuerpo tubular 12, hay un mango o
30 disparador 54, que se puede mover longitudinalmente dentro de un canal de deslizamiento 56 (figuras 4 y 5). El extremo próximo del cable 36 está fijado al disparador 54 de modo

que cuando un operador retrae el disparador 54 en la dirección indicada por la flecha en la figura 1, la fuerza de tracción es transmitida al punto distal 52 del aditamento de cable, haciendo que el cuerpo tubular 12 se doble en el área cubierta por la manga 14 y el resorte 42 se flexione como se muestra en las figuras 2 y 3. Cuando se suelta el disparador, el
5 resorte 42 hace que el cuerpo tubular 12 regresa a la configuración no doblada que está mostrada en la figura 1. El disparador 54 y el canal de deslizamiento 56 pueden estar dimensionados de manera que exista suficiente fricción entre estos elementos para retener el disparador 54 en su posición retraída.

Las figuras 6 y 7 muestran una modificación de la primera modalidad, donde una
10 membrana 58 estirable pero sustancialmente NO EXPANDIBLE, cubre la porción flexible 34 para separar el cable 36 y el lumen del cuerpo tubular 12, del resorte 42; y para prevenir que el gas que fluye a través del cuerpo tubular 12 cree una fuerza expansora o pulsátil sobre la manga 14. En este caso, la membrana 58 actúa como la membrana interna 72 de la manga 14 en la figura 1A y el cable pasa a través de la manga 14 en lugar de entre la
15 membrana interna 72 del globo y el resorte 42. Por lo demás, la modificación de las figuras 6 y 7 funciona de la misma manera que la primera modalidad.

Las figuras 8 y 9 muestran otra modalidad en la que se crea la porción flexible 34 proveyendo una o más ranuras 60 en la pared 26 con el fondo 62 de la ranura 60 funcionando como un gozne. Aunque esta modalidad no muestra el uso del resorte 42, se
20 puede usar un resorte dentro de esa porción del tubo para los mismos propósitos señalados con anterioridad. Se muestra una membrana 58 que cubre la muesca 60 y que forma la membrana interna 72 de la manga 14.

La figura 10 muestra una vista recortada y la figura 11 muestra una vista extrema de una modalidad alternativa del tubo endotraqueal de la presente invención, que tiene un
25 extremo distal con una membrana interna 58 que cubre el resorte 42.

Las figuras 12 y 13 muestran una quinta modalidad de la presente invención que incluye un mecanismo 80 para retener el mango o disparador 82 en su posición totalmente retraída. La modalidad de las figuras 12 y 13 incluye un conector universal 84 recibido por el extremo próximo del tubo endotraqueal 12. El mango o disparador está fijado a un cable
30 86 y es movable dentro de un canal 88 de deslizamiento, que se extiende longitudinalmente, para doblar o flexionar el extremo distal 90 del tubo endotraqueal 12, como ya se explicó.

Montado en el extremo próximo 92 del tubo 12, hay un par de miembros de retención 94, 96 flexibles, que tienen depresiones opuestas 98, 100, para recibir y retener el disparador 82 cuando el disparador está en su posición totalmente retraída, como se muestra en las figuras 12 y 13. Este mecanismo de retención permite la manipulación con una mano del disparador, como se describió previamente.

Las figuras 14 y 15 muestran una sexta modalidad de la invención, que incluye un mecanismo de retención alternativo para sostener el disparador 82 de cable en su posición totalmente retraída. En esta modalidad un gancho 110, giratorio alrededor de un eje vertical 112, es movable entre una posición trabada con fiador y una posición destrabada. En la posición trabada con fiador, mostrada en las figuras 14 y 15, el disparador 82 es retenido por el gancho 110 en su posición totalmente retraída. Se suelta el disparador cuando el gancho 110 es girado dextrógiramente, cuando se ve en la figura 15.

Las figuras 16-18 muestran una séptima modalidad de la invención que incluye una barra de deslizamiento relativamente rígida, o un alambre aplanado 120, para accionar la punta distal 122 flexible. La barra o alambre 120 está dispuesta deslizablemente dentro de una ranura o canal 124 que se extiende longitudinalmente, formado en la pared del tubo, como se muestra mejor en las figuras 17 y 18. Un gancho 126 en el extremo próximo de la barra o alambre 120 es usado para accionar la punta distal entre sus configuraciones doblada y desdoblada.

Las figuras 19 y 19A muestran una octava modalidad de la invención en la que, en lugar de un solo cable para doblar la punta distal, se usa un par de cables 130, 132, dispuestos dentro de los pasajes 134, 136, dentro de la pared 138 del tubo endotraqueal 12, para flexionar o doblar la punta distal en cualquiera de dos direcciones, a lo largo de un eje "y" mostrado en la figura 19. Una alternativa a esta disposición, que provee una versatilidad todavía mayor, está mostrada en la novena modalidad de la invención en las figuras 20 y 20A. En este caso cuatro cables 140, 142, 144 y 146, dispuestos dentro de pasajes 148, 150, 152 y 154, espaciados a intervalos de 90° dentro de la pared 156 del tubo endotraqueal 12 pueden ser usados para flexionar la punta en la dirección de un eje "x", en la dirección de un eje "y" o en cualquier dirección entre ellos, dando así el máximo grado de opciones, a fin de permitir el control más preciso de la dirección de flexión de la punta distal.

Las figuras 21 y 22 muestran una décima modalidad de la invención, en la cual se provee la flexibilidad de la punta distal del tubo endotraqueal mediante una sección de fuelle 160 dentro de la manga 162. Dicha sección de fuelle flexible permite el movimiento de la punta distal en cualquier dirección, al mismo tiempo que preserva la integridad estanca al aire del tubo, sin ninguna cobertura adicional. La modalidad de las figuras 21 y 22 incluye una pequeña cámara deflectora 164 dispuesta a lo largo del lado inferior de la sección de fuelle 160 de la punta distal del tubo endotraqueal. El aire o el fluido forzados dentro de esa cámara por medio de un tubo 166 de diámetro pequeño, provoca la dilatación de la cámara 164 de deflector pequeña, contra una proyección fija 168, que se extiende desde el lado de debajo de la sección de fuelle. La figura 22 muestra la punta distal de esta modalidad en su configuración flexionada o doblada, cuando se introduce aire u otro fluido a presión dentro de la cámara pequeña 164 deflectora.

Las figuras 23 a 28 muestran una undécima modalidad de la presente invención. En esta modalidad se provee la flexibilidad de la punta distal mediante una ranura 170 en V, formada en el lado de abajo del extremo distal del tubo endotraqueal 12. Este recorte o ranura 170 en forma de V está cubierto por una membrana doble, cuyos detalles están mostrados en las figuras 25 y 26. Una primera membrana 172 interna, flexible, que incluye corrugaciones 174 lateralmente orientadas, está configurada para encestar dentro de una membrana flexible 176 exterior, similar, que incluye también corrugaciones 178 dispuestas lateralmente. Las corrugaciones permiten la dilatación de las membranas. Las membranas están unidas entre sí a lo largo de sus bordes 180, 182, de manera que definen un espacio cerrado 184 entre ellas. Se suministra aire o fluido a presión en este espacio, por medio de un tubo 186 de diámetro pequeño. Las figuras 27 y 28 muestran la punta distal del tubo endotraqueal de esta modalidad en su configuración no flexionada o no doblada, y en su configuración doblada o flexionada, cuando se fuerza aire u otro fluido dentro del espacio 184, entre las membranas interna y externa.

Las figuras 29 y 30 muestran una duodécima modalidad de la invención que comprende un tubo endotraqueal que tiene un extremo distal que incluye una manga, como ya se describió. Un recorte o ranura 190 en forma de V está formada en el extremo distal del tubo endotraqueal 12, dentro de la manga. Insertado dentro del extremo inferior de la ranura 190 en forma de V hay un globo 192 dilatante que tiene una extremidad distal 194 y

una extremidad próxima 196. La extremidad distal 194 está sellada, mientras que la extremidad próxima recibe el extremo distal de un tubo 198 de pequeño diámetro. El extremo distal del tubo 198 está unido o asegurado de otra manera en forma estanca al fluido, dentro del extremo próximo 196 del globo. El aire u otro fluido, forzado dentro del globo, provoca su dilatación y la flexión o doblamiento del extremo distal del tubo endotraqueal, como se ve mejor en la figura 30.

Las modalidades de las figuras 21-30 muestran los tubos 166, 186 y 198 de diámetro pequeño para suministrar aire u otro fluido a la cámara deflectora 164, la membrana doble 173, 176, y el globo 192. Los tubos de diámetro pequeño están ilustrados como coextruidos con los exteriores de los cuerpos tubulares primarios. Alternativamente, los tubos de diámetro pequeño se pueden extender dentro de los pasajes en las paredes de los cuerpos tubulares primarios, de una manera similar al conducto 18 ilustrado en la figura 1. También los pasajes en las propias paredes pueden constituir los tubos de diámetro pequeño, estancos al aire o estancos al fluido, en cuyo caso los tubos de diámetro pequeño están sellados a los extremos próximos de los pasajes.

Si bien la presente invención ha sido descrita con detalle considerable, con referencia a ciertas versiones preferidas y sus usos, están contemplados por la invención otras versiones y otros usos. Por ejemplo, no es necesario proveer intencionalmente una porción flexible a la pared, tampoco es necesario que la porción distal del cable esté colocada entre la manga y la pared exterior del tubo. Se puede obtener la acción flexora usando un tubo endotraqueal con manga, estándar, con el cable corrido a través del lumen del tubo, o en la pared del tubo. El cable sale entonces a través de la pared justo próxima a la manga, y es fijado a la pared justo distal de la manga; (es decir, externa respecto al mango). El tirar del cable de la manera descrita anteriormente, hace que el tubo se doble en la región cubierta por la manga.

Adicionalmente, no es necesario limitar la porción flexible 34 del área de manga. Se puede hacer que cualquier porción del tubo se doble, proveyendo un cable que salga a través de la pared del tubo antes de la sección que se desea que se doble, y fijando el cable próximo a ella. Al tirar del cable se dobla el tubo dentro de esa porción en la que el cable está externo al tubo.

Otras variaciones contempladas dentro del alcance general del dispositivo descrito arriba incluyen otros medios para crear una porción flexible, tal como proveyendo el cuerpo tubular con una pared de tubo corrugada, o haciendo la porción extrema distal del cuerpo tubular de un material que sea más flexible que el resto del cuerpo tubular.

5 En algunas aplicaciones, la manga inflable no es necesaria ni deseable.

Por ejemplo, cuando se usa en algunos niños, el tubo endotraqueal forma un sello con las paredes interiores de la tráquea sin el uso de la manga inflable, y la eliminación de la manga reduce el espesor del dispositivo para mayor facilidad de inserción y manipulación. También se puede usar el dispositivo sin manga de la presente modalidad para aplicaciones
10 diferentes a la de un tubo endotraqueal, por ejemplo, como una cánula para inserción dentro de un cuerpo humano o animal.

Las figuras 31A, 31B y 32 muestran otra modalidad en la cual se usa una o dos membranas en lugar de la manga inflable que se describió con anterioridad. En esta modalidad se crea una porción 202 flexible del tubo al proveer una o más muescas 204 en
15 una pared 206, con un fondo 208 de la muesca que funciona como gozne. Una membrana externa 210 cubre la muesca 204. Una membrana interna 212 puede ser colocada dentro del tubo, en cuyo caso un cable 214 del mecanismo de tracción está colocado entre la membrana externa 210 y la membrana interna 212. La membrana externa 210 protege las
20 paredes del pasaje de cuerpo dentro de las cuales está insertado el tubo, para que no queden en contacto con el cable. Se puede sellar la membrana exterior 210 a la superficie exterior del tubo, formando un sello estanco al fluido. Alternativa o adicionalmente se puede sellar la membrana interna 212 a la superficie interna del tubo, para formar un sello estanco al fluido.

La figura 32 muestra el cable 214 que crea un doblamiento temporal en la porción
25 flexible del tubo cubierta por la membrana. El cable 214 se extiende desde el extremo próximo 216 del tubo, a través de un extremo próximo de la porción del tubo cubierta por la membrana, extendiéndose entre la porción flexible 202 y la membrana exterior 210. El extremo distal del cable 214 está fijado a la pared 206 distal respecto a la muesca 204. El cable 214 puede estar fijado a la pared 206, por ejemplo, en una posición distal a la
30 membrana exterior 210 (como se ilustra en la figura 31A) o inferior a ella (como se ilustra

en la figura 34). Se aplica una fuerza de tracción al extremo próximo del cable 214 en el extremo próximo 216 del tubo.

Como se explicó antes con respecto a las demás modalidades, la porción flexible 202 del tubo no necesariamente incluye una muesca, sino que puede formarse de otras maneras. Por ejemplo, se puede formar el tubo de un material polimérico con la porción del tubo que forma la porción flexible 202 de un polímero que tenga diferentes propiedades químicas, que tenga mayor flexibilidad que las porciones circundantes del tubo. Además, la porción flexible 202 puede ser tratada con calor, con ultrasonido o con radiación UV para crear una flexibilidad mayor que en las porciones circundantes del tubo.

Aunque esta modalidad no muestra el uso de un resorte, se puede usar un resorte dentro del tubo para los mismos fines señalados en otras modalidades.

Como se muestra en la figura 34, se puede usar una manga inflable 228 con la modalidad de la figura 31A. Así, la porción flexible del tubo 202 no necesita estar dentro de la manga inflable 228. La manga inflable 228 puede estar situada próxima a la porción flexible 202 (como se ilustró en la figura 34), puede estar situada distal respecto a la porción flexible 202, o puede rodear la porción flexible 202 (como se ilustra en la figura 8).

La figura 33 muestra porciones flexibles creadas por una pluralidad de muescas 220-226. La figura 33 muestra la muesca 226 orientada a 180 grados respecto a las muescas 220, 222, 224, con relación al eje del tubo. Esto permite la flexión del tubo en direcciones dentro de un plano. Adicionalmente, las muescas pueden ser orientadas a cualquier punto 360 grados alrededor del eje del tubo, lo que permite que se doble el tubo en direcciones fuera del plano. Las múltiples muescas pueden ser controladas por múltiples cables orientados de manera similar a la mostrada en las figuras 19, 19A, 20 y 20A. Cada muesca puede tener un dable que sale a través de la pared en el extremo próximo de la muesca, que se fija entonces a la pared justamente distal de la muesca. Como se explicó anteriormente con respecto a otras modalidades, la porción flexible del tubo no necesita incluir una muesca, sino que se puede formar de otras formas.

En las modalidades de la presente invención descritas arriba y mostradas en las figuras, algunos de los mecanismos para doblar el cuerpo tubular primario, incluyendo los cables y los tubos suministradores de aire/fluido, de diámetro pequeño, están mostrados extendiéndose dentro de las paredes del cuerpo tubular primario desde el extremo próximo

del cuerpo a la región flexible. Otros mecanismos para doblar el cuerpo están mostrados coextruidos a los exteriores de los cuerpos tubulares primarios. Sin embargo, también se pretende que en todas las modalidades descritas, los mecanismos para doblar el cuerpo tubular puedan extenderse dentro de las paredes del cuerpo y/o pueden coextruirse al exterior y/o al interior del cuerpo tubular primario.

Se cree que la operación y la construcción de la presente invención serán aparentes de la descripción precedente y, aunque se ha caracterizado la invención mostrada y descrita aquí como modalidades particulares, se pueden hacer en ella cambios y modificaciones sin salirse del espíritu y alcance de la invención, tal como se define en las reivindicaciones que siguen.

Reivindicaciones

1.- Un aparato para intubación rápida de la tráquea, caracterizado porque comprende:

5 un tubo hueco que forma un extremo distal, configurado para ser insertado dentro de la tráquea, y un extremo próximo opuesto;

una porción flexible del tubo, más flexible que las porciones circundantes del tubo; estando la porción flexible cerca del extremo distal del tubo;

una membrana fijada al tubo, que cubre la porción flexible;

10 un mecanismo de tracción que se extiende desde el extremo próximo de la porción flexible, y que se extiende entre la porción flexible y la membrana, para fijarse cerca del extremo distal de la porción flexible; y mediante el cual la aplicación de una fuerza de tracción al extremo próximo del mecanismo de tracción hace que se doble la porción flexible.

15 2.- El aparato de conformidad con la reivindicación 1, caracterizado además porque comprende porciones flexibles adicionales del tubo espaciadas entre sí y cubiertas por membranas adicionales; donde otros mecanismos de tracción se extienden entre las porciones flexibles y las membranas adicionales.

20 3.- El aparato de conformidad con la reivindicación 1, caracterizado además porque comprende adicionalmente: una pared del tubo que tiene superficies externa e interna, y un pasaje en la pared, a través del cual se extiende el mecanismo de tracción desde el extremo próximo del tubo al extremo próximo de la porción flexible; un punto de salida, formado en el tubo cerca del extremo próximo de la membrana, a través del cual sale el mecanismo de tracción de la pared, para extenderse entre la porción flexible y la membrana, y un punto de fijación cerca del extremo distal de la porción flexible, al que está fijado el mecanismo de
25 tracción.

4.- El aparato de conformidad con la reivindicación 3, caracterizado además porque la membrana está fijada a la superficie exterior y comprende adicionalmente una membrana interna fijada a la superficie interna, que forma un sello estanco al fluido entre la membrana interna y la superficie interna.

30 5.- El aparato de conformidad con la reivindicación 1, caracterizado además porque la porción flexible tiene material eliminado de ella.

6.- El aparato de conformidad con la reivindicación 5, caracterizado además porque se elimina el material para crear una sección engoznada en la porción del tubo opuesta a la porción del tubo cubierta por la membrana.

5 7.- El aparato de conformidad con la reivindicación 6, caracterizado además porque la eliminación del material forma una muesca que pasa de una superficie exterior del tubo a un lumen del tubo.

8.- El aparato de conformidad con la reivindicación 1, caracterizado además porque la porción flexible tiene un resorte helicoidal encerrado en ella.

10 9.- El aparato de conformidad con la reivindicación 1, caracterizado además porque la porción flexible está formada de un resorte helicoidal localizado dentro de la porción flexible del tubo, y una porción circunferencial de la pared del tubo que rodea el resorte helicoidal, está retirada.

15 10.- El aparato de conformidad con la reivindicación 1, caracterizado además porque la porción flexible incluye una estructura que tiene una estructura superficial de tubo corrugado que hace más flexible esa porción que otras porciones del tubo.

11.- El aparato de conformidad con la reivindicación 1, caracterizado además porque el tubo está formado de un material polimérico; siendo la porción del tubo cubierta por la membrana un polímero de diferentes propiedades químicas, que tiene mayor flexibilidad que las porciones circundantes del tubo.

20 12.- El aparato de conformidad con la reivindicación 1, caracterizado además porque el tubo está formado de un material polimérico; comprendiendo la porción flexible un polímero tratado con calor, con ultrasonido o con radiación UV, de mayor flexibilidad que las porciones circundantes del tubo.

25 13.- El aparato de conformidad con la reivindicación 1, caracterizado además porque el mecanismo de tracción consiste de al menos un cable.

14.- El aparato de conformidad con la reivindicación 2, caracterizado además porque el mecanismo de tracción comprende múltiples cables para doblar el tubo en las porciones flexibles adicionales.

30 15.- El aparato de conformidad con la reivindicación 1, caracterizado además porque comprende adicionalmente una pluralidad de cables para doblar la porción flexible en al menos dos direcciones a lo largo de por lo menos un eje.

16.- El aparato de conformidad con la reivindicación 1, caracterizado además porque el mecanismo de tracción comprende un miembro relativamente rígido, que se extiende longitudinalmente.

5 17.- El aparato de conformidad con la reivindicación 16, caracterizado además porque el miembro que se extiende longitudinalmente está dispuesto dentro de un canal que se extiende longitudinalmente, formado en una pared externa del tubo.

18.- El aparato de conformidad con la reivindicación 13, caracterizado además porque el mecanismo de tracción incluye un disparador accionado por el dedo, montado en el extremo próximo del tubo; siendo movable el disparador accionado por el dedo en
10 sentido próximo, para dar tensión al por lo menos un cable, lo que hace que el tubo se doble en la región deseada del tubo.

19.- El aparato de conformidad con la reivindicación 18, caracterizado además porque incluye adicionalmente un fiador para mantener temporalmente la tensión en el al menos un cable, hasta que sea soltado intencionalmente por un operador.

15 20.- El aparato de conformidad con la reivindicación 13, caracterizado además porque el al menos un cable se extiende a través de un espacio alargado dentro de una pared del tubo.

21.- El aparato de conformidad con la reivindicación 13, caracterizado además porque el al menos un cable se extiende a través del lumen del tubo.

20 22.- El aparato de conformidad con la reivindicación 13, caracterizado además porque el al menos un cable está formado de un material seleccionado del grupo que consiste de alambre de acero inoxidable, filamento de plástico y material de filamento trenzado.

23.- Un aparato para inserción dentro de un cuerpo, caracterizado porque
25 comprende:

un tubo hueco que forma un extremo distal, configurado para inserción dentro del cuerpo, y un extremo próximo opuesto;

una porción flexible del tubo más flexible que las porciones circundantes del tubo; estando la porción flexible cerca del extremo distal del tubo;

30 una membrana fijada al tubo, que cubre la porción flexible;

un mecanismo que se extiende desde el extremo próximo de la porción flexible, y que se extiende entre la porción flexible y la membrana para fijarse cerca del extremo distal de la porción flexible; y mediante el cual la aplicación de una fuerza de tracción al extremo próximo del mecanismo de tracción, hace que se doble la porción flexible.

5 24.- Un aparato para inserción dentro de un cuerpo, caracterizado porque comprende:

una estructura flexible formada de una pared que tiene una superficie de pared externa; teniendo la estructura flexible un extremo distal configurado para inserción dentro del cuerpo, y un extremo próximo opuesto;

10 una muesca formada en la pared;

una membrana fijada a la superficie de pared exterior de la estructura, y que cubre la muesca;

un mecanismo de tracción para crear una flexión temporal en la estructura, en la muesca;

15 el mecanismo de tracción se extiende desde el extremo próximo del cuerpo, y pasa desde el extremo próximo de la muesca, a una región formada por la muesca y la membrana;

y un punto de conexión cerca del extremo distal de la muesca, al que se fija un extremo distal del mecanismo de tracción, de modo que la aplicación de una fuerza de tracción al extremo próximo del mecanismo de tracción haga que se doble la estructura flexible en la muesca.

20 25.- El aparato de conformidad con la reivindicación 24, caracterizado además porque comprende adicionalmente muescas adicionales cubiertas por membranas adicionales; teniendo cada una un mecanismo de tracción para doblar la estructura en al menos dos direcciones a lo largo de por lo menos un eje.

26.- Un aparato para intubación rápida de la tráquea, caracterizado porque comprende:

una estructura flexible formada de una pared que tiene una superficie de pared exterior; teniendo la estructura flexible un extremo distal configurado para inserción dentro de la tráquea, y un extremo próximo opuesto;

una muesca formada en la pared;

una membrana fijada a la superficie de pared exterior de la estructura y que cubre la muesca;

un mecanismo de tracción para crear una flexión temporal en la estructura de la muesca;

5 extendiéndose el mecanismo de tracción desde el extremo próximo de la estructura y pasando del extremo próximo de la muesca hacia una región formada por la muesca y la membrana; y

un punto de conexión cerca del extremo distal de la muesca, al que se fija el extremo distal del mecanismo de tracción, de manera que la aplicación de una fuerza de tracción al extremo próximo del mecanismo de tracción haga que la estructura flexible se doble en la muesca.

27.- Un aparato para intubación rápida de la tráquea, caracterizado porque comprende:

15 un tubo hueco que forma un extremo distal configurado para inserción dentro de la tráquea, y un extremo próximo opuesto;

una pluralidad de porciones flexibles del tubo, más flexibles que las porciones circundantes del tubo; y

una pluralidad de mecanismos accionadores para crear flexiones temporales en las porciones flexibles; extendiéndose los mecanismos accionadores desde el extremo próximo del tubo a las porciones flexibles; siendo los mecanismos accionadores accionados en el extremo próximo para flexionar temporalmente el tubo hueco.

28.- El aparato de conformidad con la reivindicación 27, caracterizado además porque los mecanismos accionadores comprenden por lo menos un cable.

29.- El aparato de conformidad con la reivindicación 27, caracterizado además porque las porciones flexibles tienen material retirado de ellas.

30.- El aparato de conformidad con la reivindicación 29, caracterizado además porque se retira el material para crear una sección engoznada en el tubo.

31.- El aparato de conformidad con la reivindicación 27, caracterizado además porque las porciones flexibles tienen resortes helicoidales encerrados en ellas.

30 32.- El aparato de conformidad con la reivindicación 27, caracterizado además porque las porciones flexibles están formadas de resortes helicoidales localizados dentro de

las porciones flexibles del tubo, y una porción circunferencial de la pared del tubo que rodea el resorte helicoidal está retirada.

33.- El aparato de conformidad con la reivindicación 27, caracterizado además porque las porciones flexibles están cubiertas por membranas que separan el mecanismo accionador de la tráquea.

34.- El aparato de conformidad con la reivindicación 27, caracterizado además porque el tubo está formado de un material polimérico; comprendiendo la porción flexible un polímero tratado con calor, con ultrasonido o con radiación UV, o un polímero de diferentes propiedades químicas que las porciones circundantes del tubo, y que tiene mayor flexibilidad que las porciones circundantes del tubo.

35.- Un aparato para intubación rápida de la tráquea, caracterizado porque comprende:
un tubo hueco que tiene un extremo distal configurado para inserción dentro de la tráquea y un extremo próximo;
una manga inflable fijada a la superficie exterior del tubo hueco, entre el extremo distal y el extremo próximo del tubo; y
una cámara expandible para crear una flexión temporal en una región deseada, próxima al extremo distal del tubo; estando adaptada la cámara expandible para recibir fluido a presión; de manera que la introducción de fluido a presión dentro de la cámara expandible haga que el tubo se doble en la región deseada.

36.- El aparato de conformidad con la reivindicación 35, caracterizado además porque la región deseada es la porción del tubo cubierta por la manga.

37.- El aparato de conformidad con la reivindicación 36, caracterizado además porque la manga cubre una porción del tubo que tiene material retirado de ella, haciendo más flexible dicha porción que el resto del tubo.

38.- El aparato de conformidad con la reivindicación 37, caracterizado además porque la porción de la pared del tubo cubierta por la manga es retirada para crear una sección engoznada.

39.- El aparato de conformidad con la reivindicación 35, caracterizado además porque la región deseada incluye una estructura que hace que la porción sea más flexible que las demás porciones del tubo.

40.- El aparato de conformidad con la reivindicación 36, caracterizado además porque la estructura es una sección de fuelle a lo largo de la superficie del tubo.

41.- El aparato de conformidad con la reivindicación 39, caracterizado además porque el tubo está formado de un material polimérico; siendo la porción del tubo cubierta
5 por la manga de un polímero con propiedades químicas diferentes, que tiene mayor flexibilidad que el resto del tubo.

42.- El aparato de conformidad con la reivindicación 39, caracterizado además porque el tubo está formado de un material polimérico; comprendiendo la porción del tubo cubierta por la manga un polímero tratado con calor, con ultrasonido o con radiación UV,
10 de mayor flexibilidad que el resto del tubo.

43.- Un aparato para intubación rápida de la tráquea, caracterizado porque comprende:

un tubo hueco que tiene un extremo distal configurado para inserción dentro de la tráquea, y un extremo próximo;

15 una manga inflable fijada a la superficie exterior del tubo hueco, entre el extremo distal y el extremo próximo del tubo; y

un mecanismo de tracción para crear una flexión temporal en una porción del tubo cubierta por la manga, próximo al extremo distal del tubo;

20 extendiéndose el mecanismo de tracción desde el extremo próximo del tubo al extremo próximo de la porción del tubo cubierta por la manga y que pasa fuera de la superficie exterior del tubo, próximo al extremo distal del tubo; de manera que la aplicación de una fuerza de tracción al extremo próximo del mecanismo de tracción haga que el tubo se doble en la porción del tubo cubierta por la manga.

44.- El aparato de conformidad con la reivindicación 43, caracterizado además
25 porque la manga cubre una porción del tubo que tiene material retirado de ella; haciendo más flexible esa porción que el resto del tubo.

45.- El aparato de conformidad con la reivindicación 43, caracterizado además porque la porción de la pared del tubo cubierta por la manga está retirada para crear una sección engoznada.

46.- El aparato de conformidad con la reivindicación 43, caracterizado además porque la porción del tubo cubierta por la manga tiene un resorte helicoidal encerrado en ella.

5 47.- El aparato de conformidad con la reivindicación 43, caracterizado además porque está localizado un resorte helicoidal dentro de la porción del tubo cubierta por la manga, y una porción circunferencial de la pared del tubo que rodea el resorte helicoidal está separada.

48.- El aparato de conformidad con la reivindicación 43, caracterizado además porque la porción del tubo cubierta por la manga incluye una estructura que hace más
10 flexible esa porción que las demás porciones del tubo.

49.- El aparato de conformidad con la reivindicación 48, caracterizado además porque dicha estructura es una superficie de tubo corrugada.

50.- El aparato de conformidad con la reivindicación 43, caracterizado además porque el tubo está formado de un material polimérico; siendo la porción del tubo cubierta
15 por la manga de un polímero con diferentes propiedades químicas, que tiene mayor flexibilidad que el resto del tubo.

51.- El aparato de conformidad con la reivindicación 43, caracterizado además porque el tubo está formado de un material polimérico; comprendiendo la porción del tubo cubierta por la manga un polímero tratado con calor, con ultrasonido o con radiación UV,
20 con mayor flexibilidad que el resto del tubo.

52.- El aparato de conformidad con la reivindicación 43, caracterizado además porque el mecanismo de tracción comprende por lo menos un cable.

53.- El aparato de conformidad con la reivindicación 52, caracterizado además porque incluye una pluralidad de cables para doblar la región deseada en al menos dos
25 direcciones a lo largo de por lo menos un eje.

54.- El aparato de conformidad con la reivindicación 43, caracterizado además porque el mecanismo de tracción comprende un miembro relativamente rígido, que se extiende longitudinalmente.

55.- El aparato de conformidad con la reivindicación 54, caracterizado además porque el miembro que se extiende longitudinalmente está dispuesto dentro de un canal que
30 se extiende longitudinalmente, formado en la pared externa del tubo.

56.- El aparato de conformidad con la reivindicación 43, caracterizado además porque el mecanismo de tracción incluye un disparador accionado por el dedo, montado en el extremo próximo del tubo; siendo movable el disparador accionado por el dedo en sentido próximo para poner en tensión el al menos un cable, lo que hace que el tubo se
5 doble en la región deseada del tubo.

57.- El aparato de conformidad con la reivindicación 52, caracterizado además porque incluye adicionalmente un fiador para mantener temporalmente la tensión en el al menos un cable hasta que sea soltado intencionalmente por un operador.

58.- El aparato de conformidad con la reivindicación 52, caracterizado además
10 porque el al menos un cable se extiende a través de un espacio alargado dentro de la pared del tubo.

59.- El aparato de conformidad con la reivindicación 52, caracterizado además porque el al menos un cable se extiende a través del lumen del tubo.

60.- El aparato de conformidad con la reivindicación 52, caracterizado además
15 porque el al menos un cable está formado de un material seleccionado del grupo que consiste de alambre de acero inoxidable, filamento de plástico y material de filamento trenzado.

20

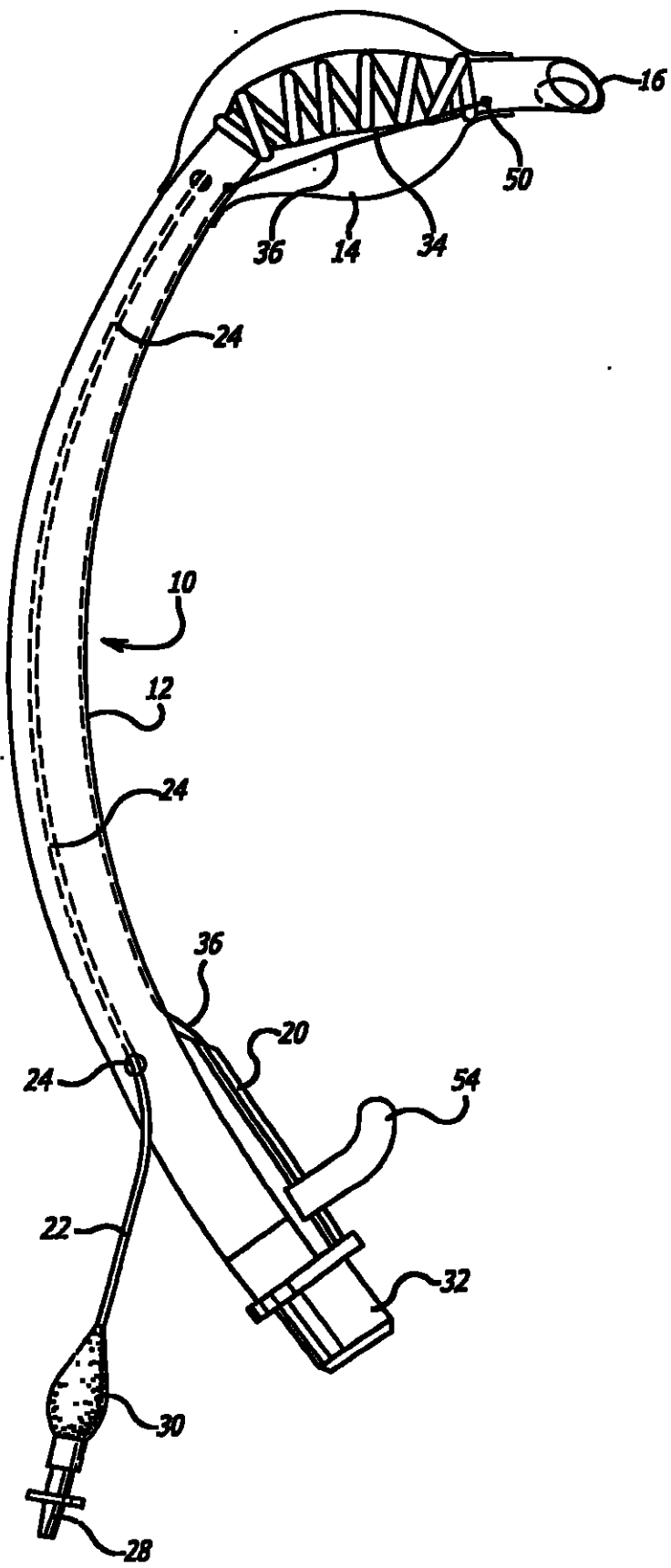
25

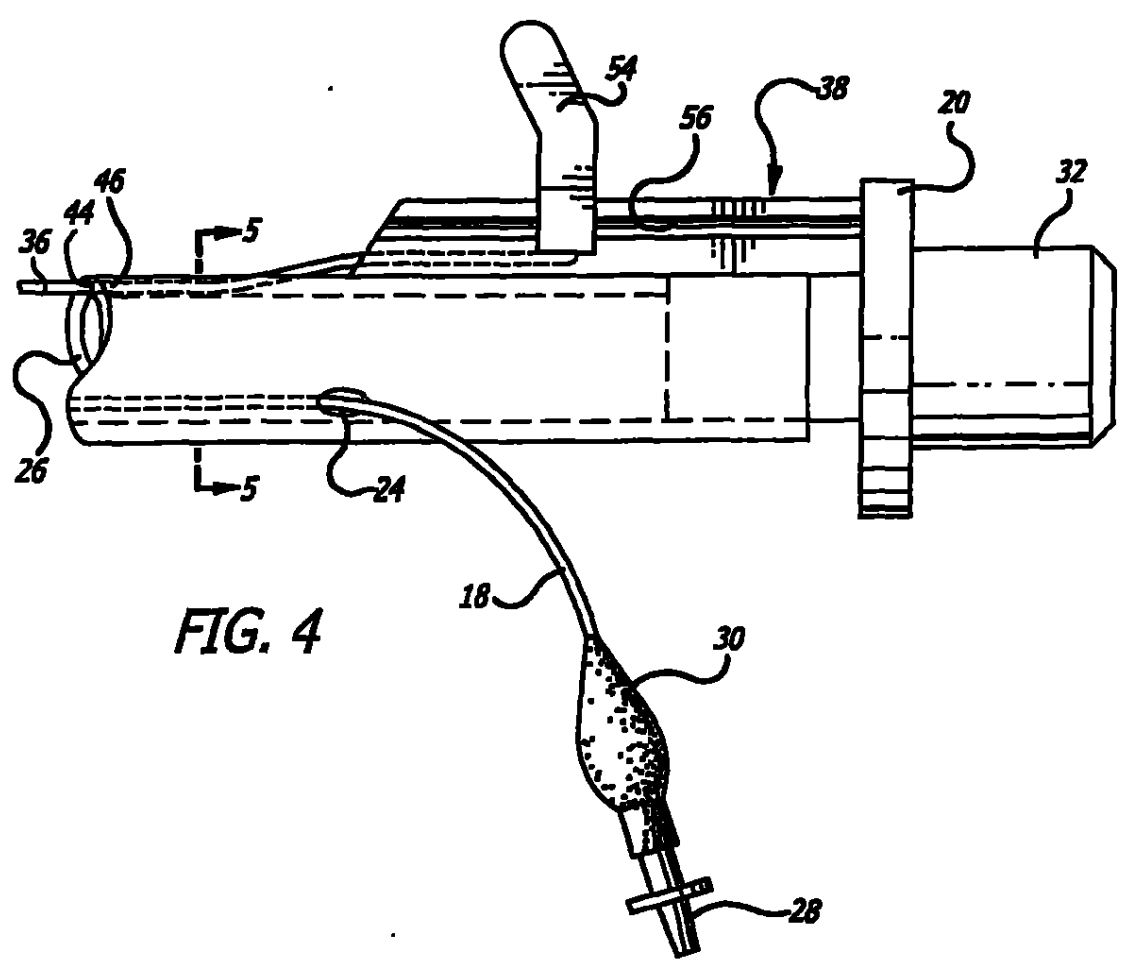
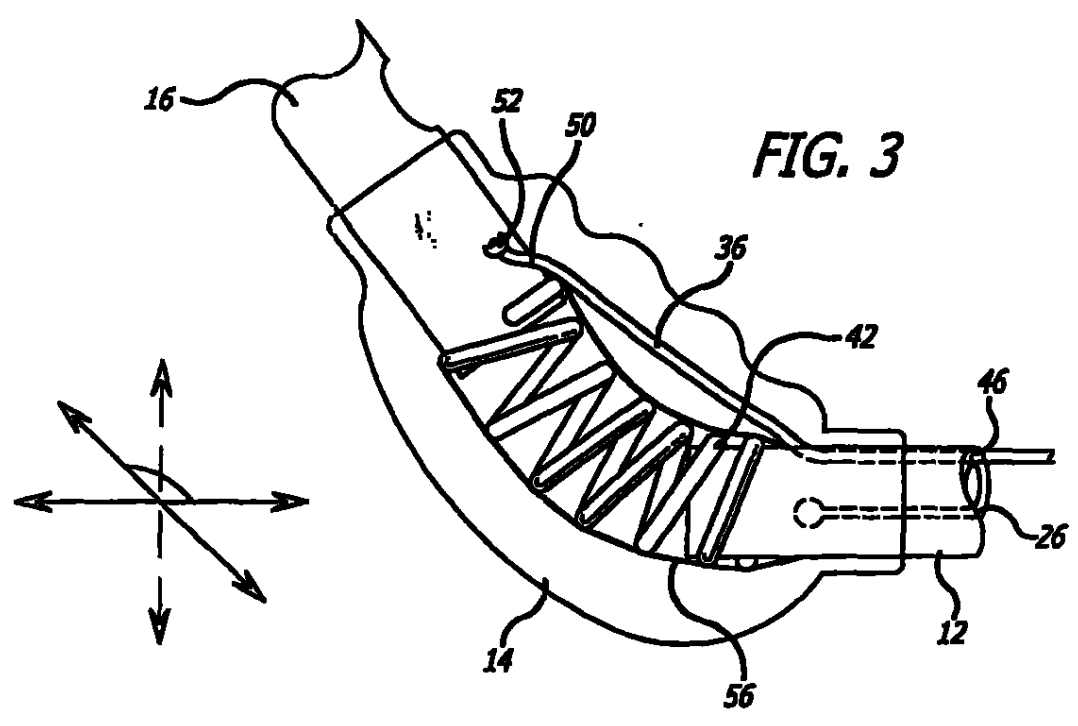
30

Resumen de la Descripción de la Invención

Un tubo (10) endotraqueal el cual facilita la intubación rápida de la tráquea, especialmente en situaciones en donde la variación anatómica crea condiciones difíciles para la intubación, incluye una porción que puede ser doblada (34) durante la colocación para controlar la posición del extremo distante (16) del tubo (10). El extremo distante (16) del tubo (10) endotraqueal puede ser selectivamente curvado o doblado mediante un mecanismo o un pasadizo de fluido al que se tiene acceso desde el extremo cercano (20) del tubo (10) endotraqueal. El tubo (10) endotraqueal permite la manipulación del extremo de inserción sin ocluir el lumen del tubo (10), para facilitar la colocación del tubo (10).

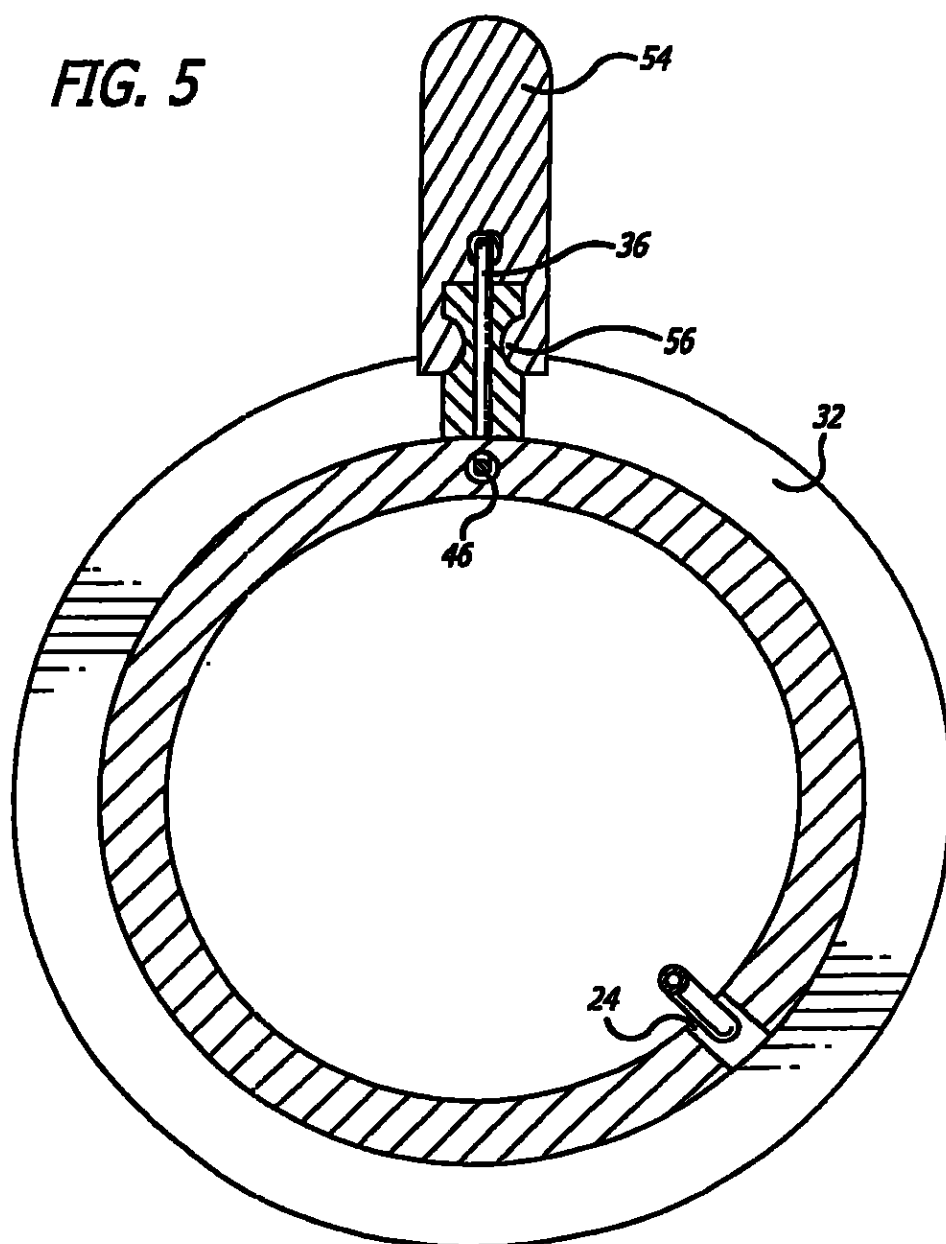
FIG. 2



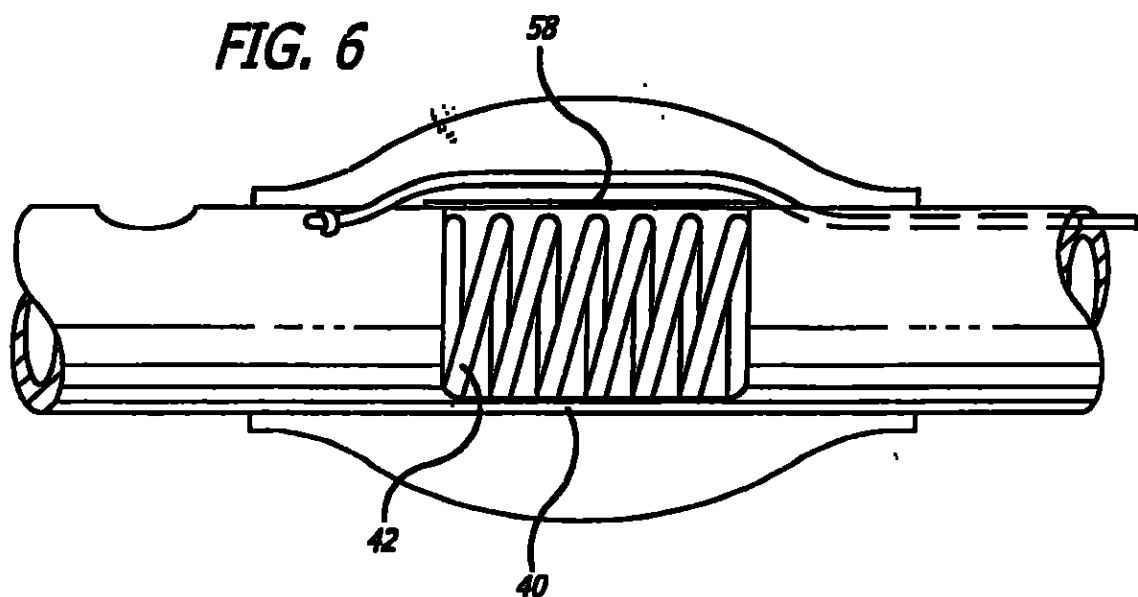
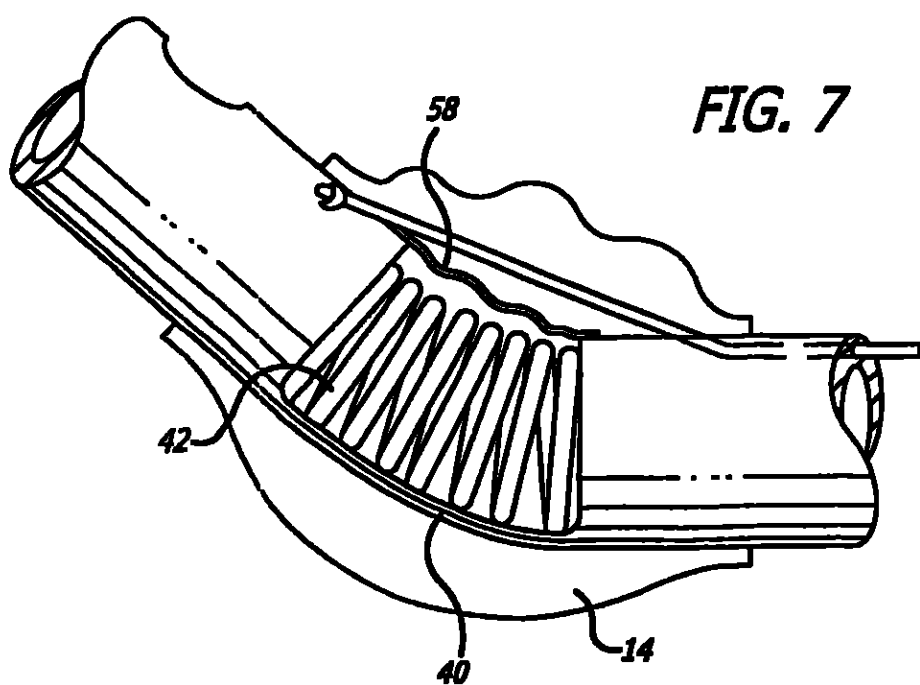


4/20

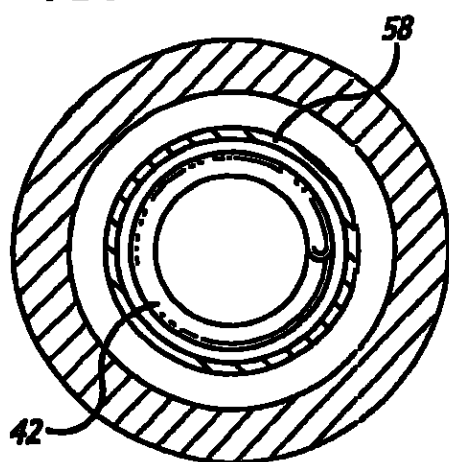
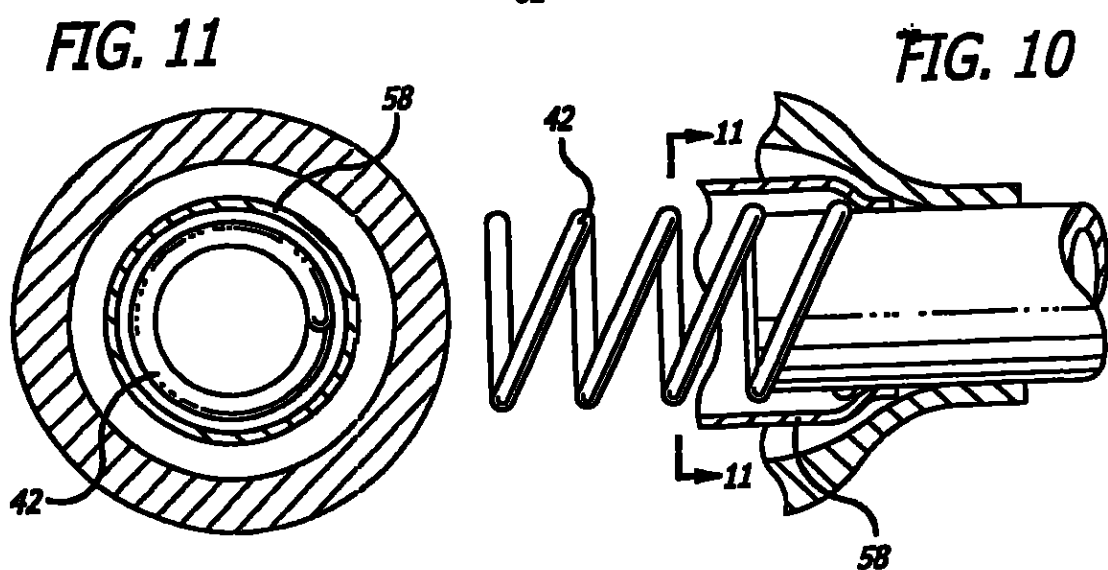
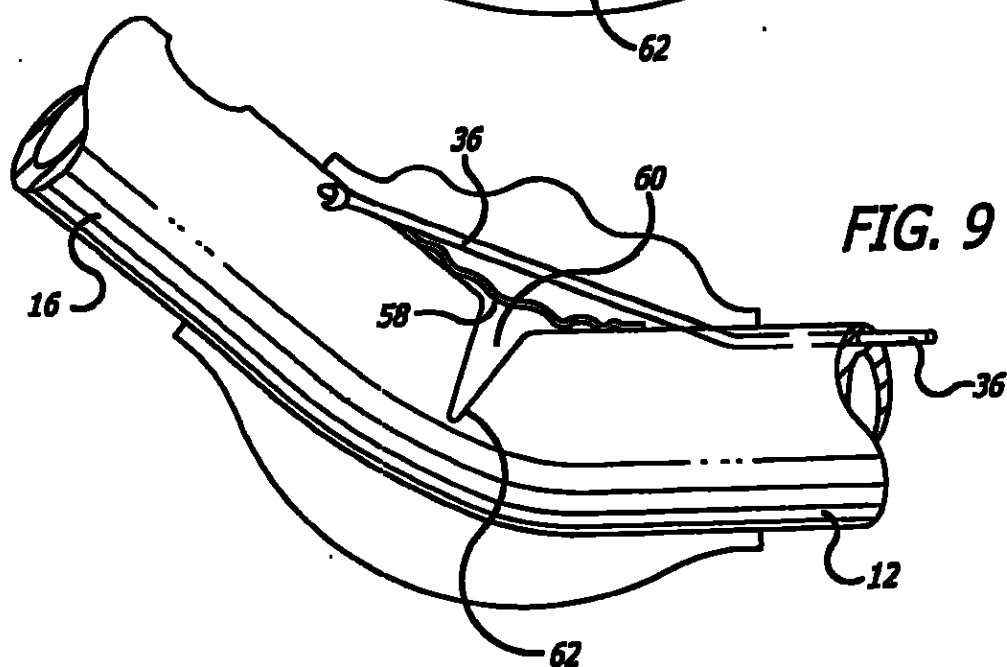
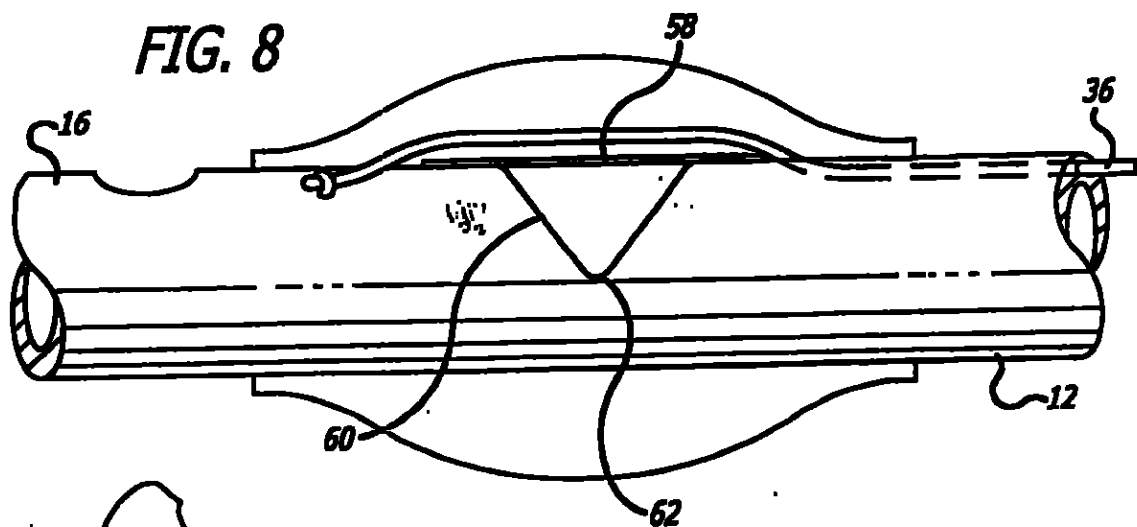
FIG. 5



5/20

FIG. 6**FIG. 7**

6/20



7/20

FIG. 12

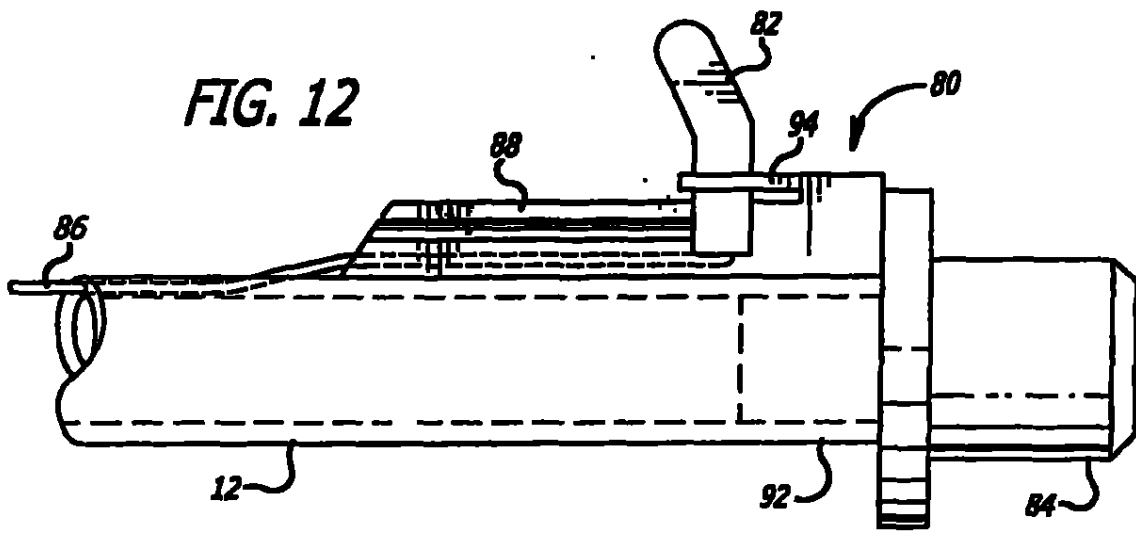
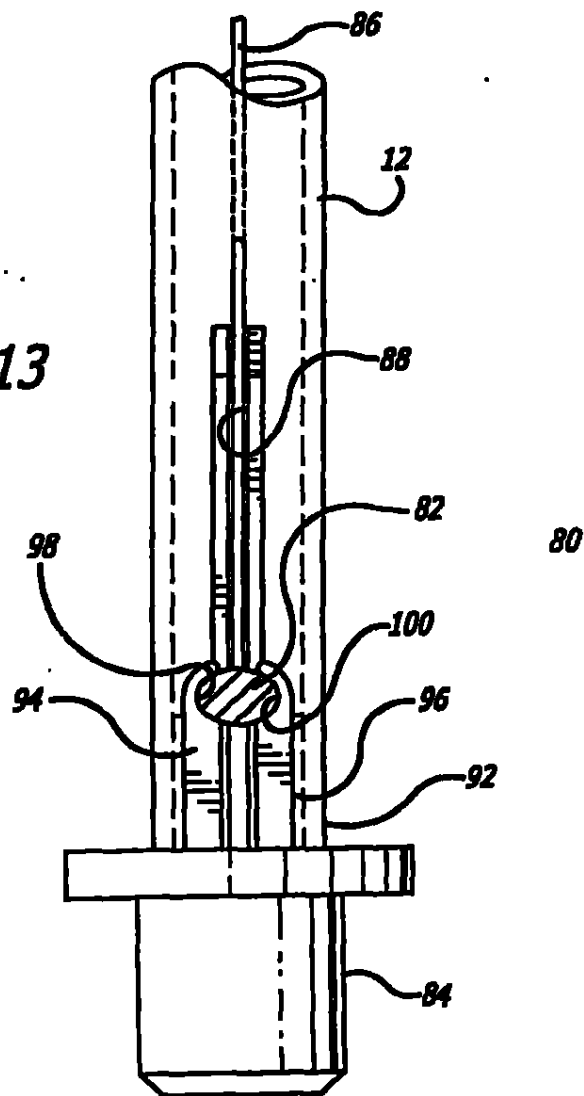


FIG. 13



8/20

FIG. 14

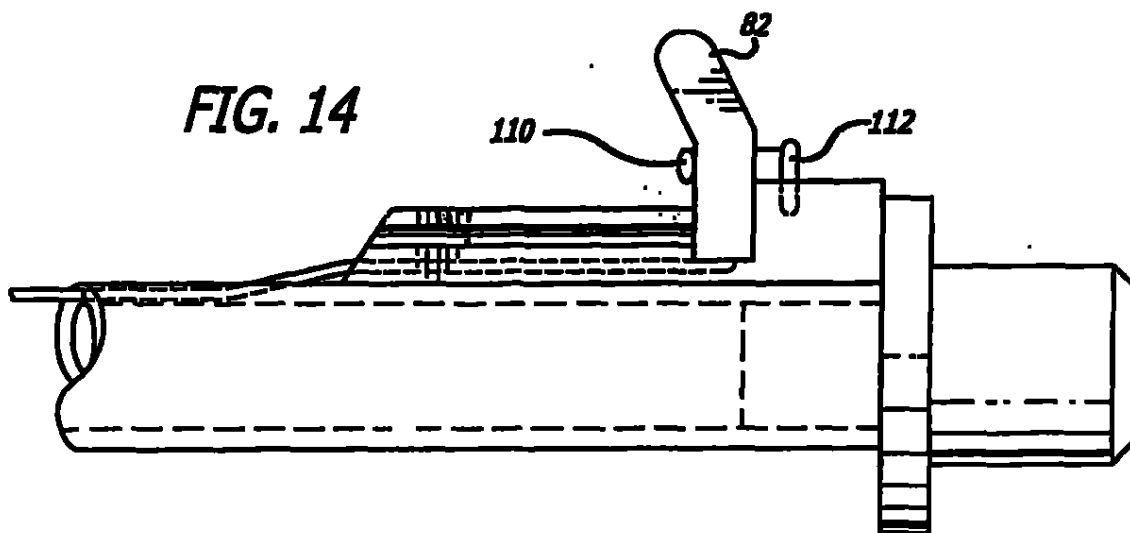
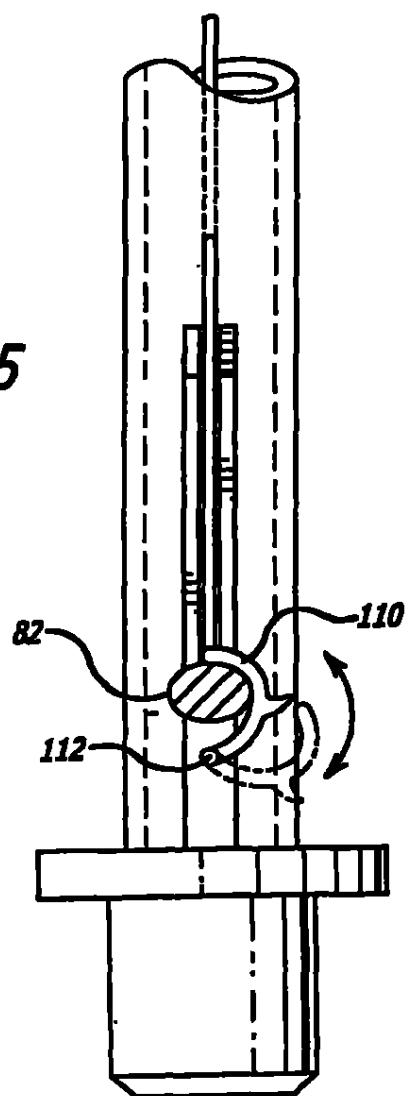
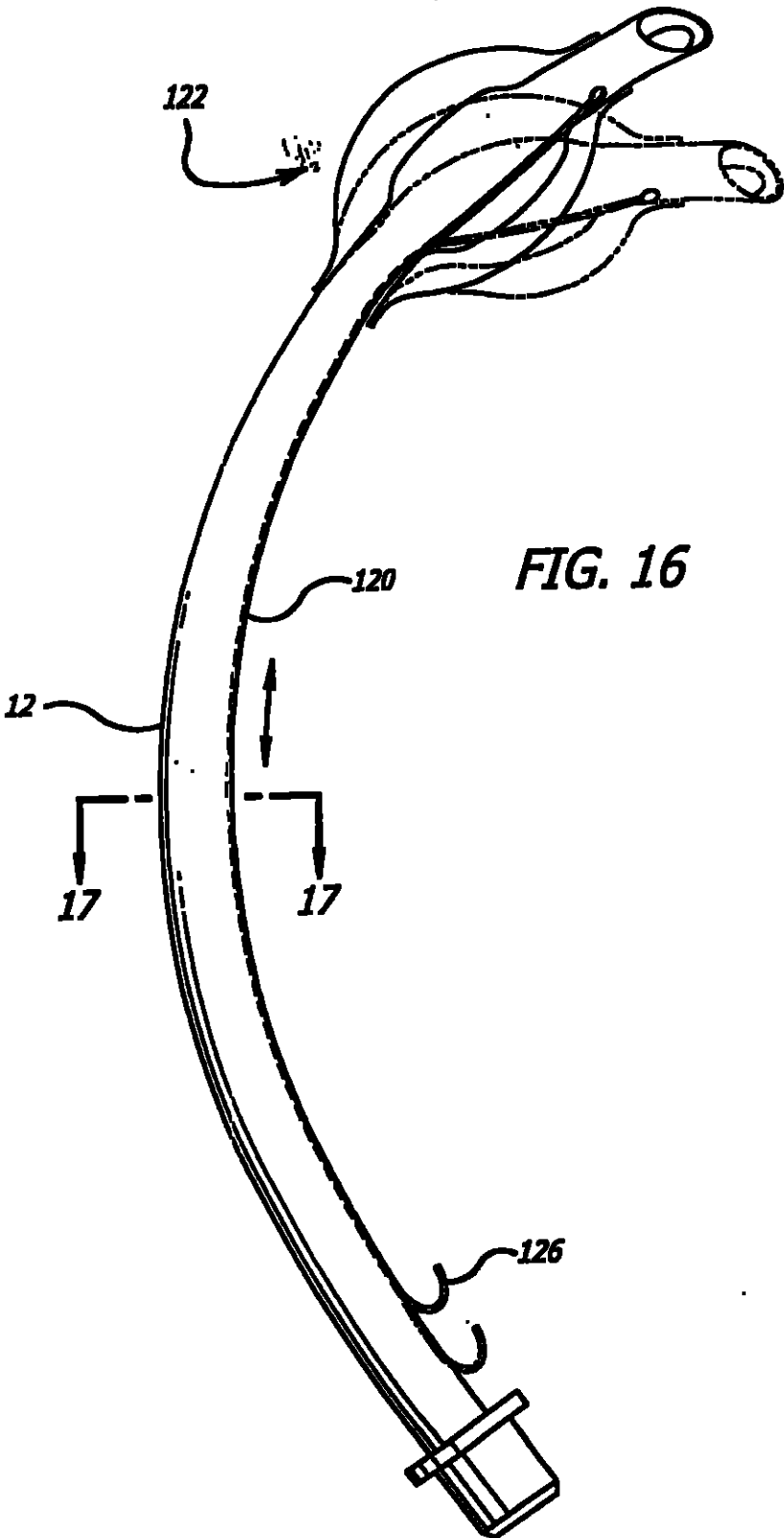
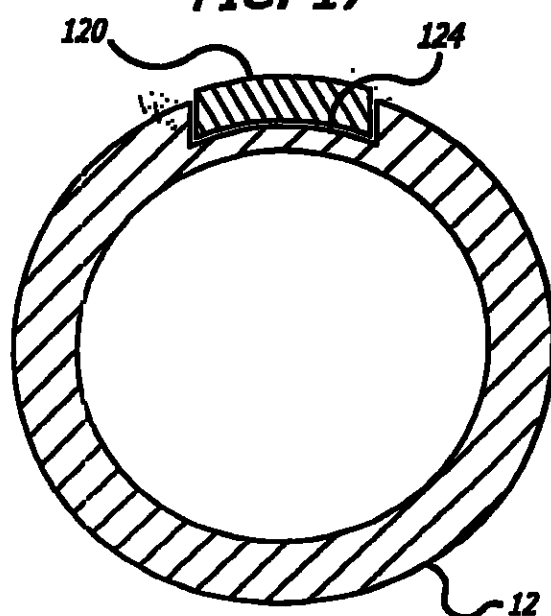
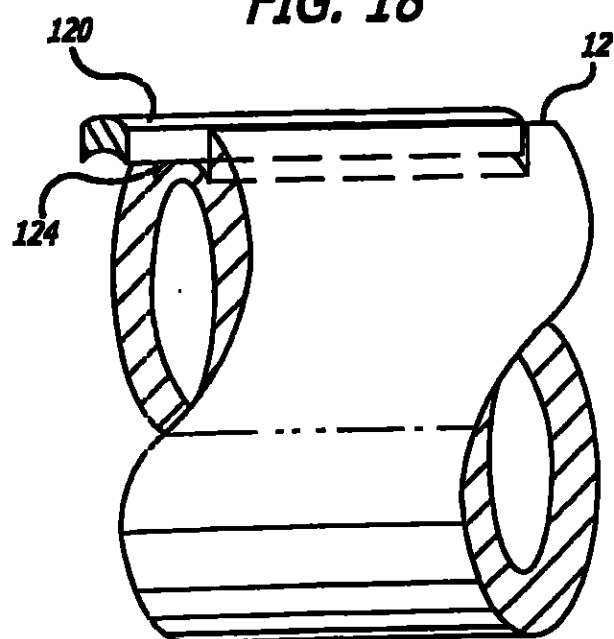


FIG. 15





10/20

FIG. 17**FIG. 18**

11/20

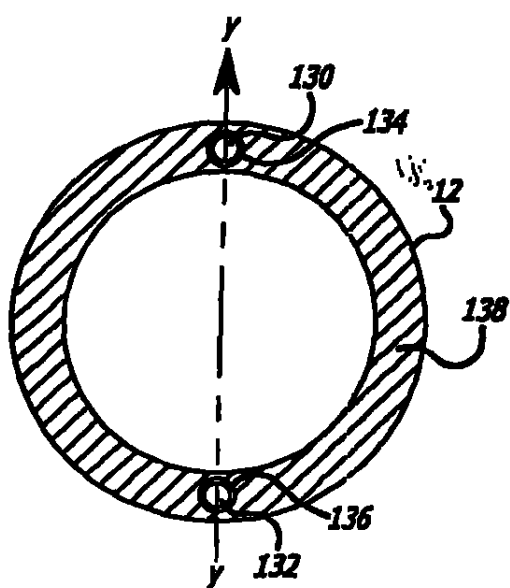


FIG. 19

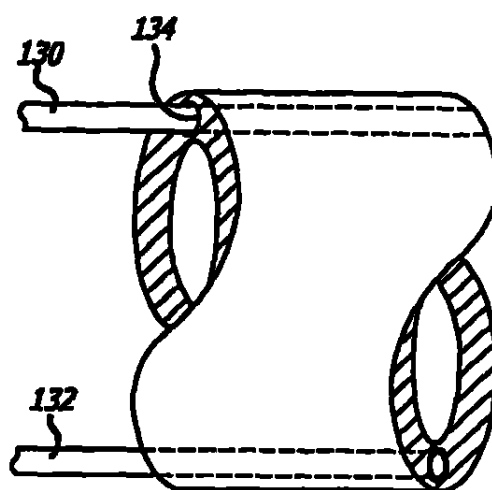


FIG. 19A

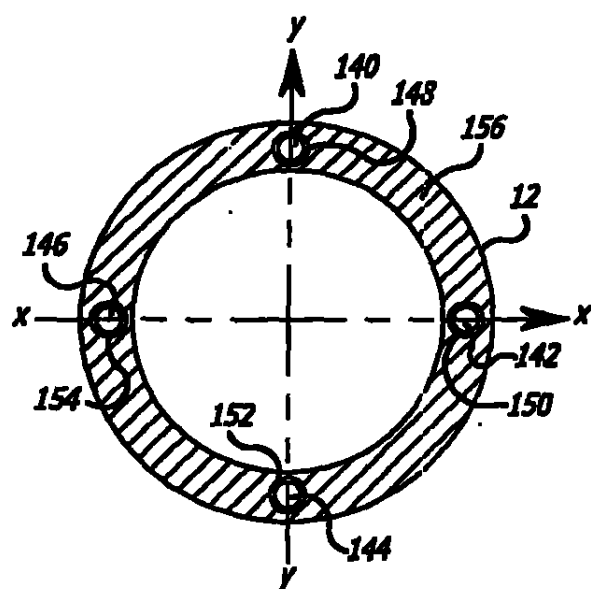


FIG. 20

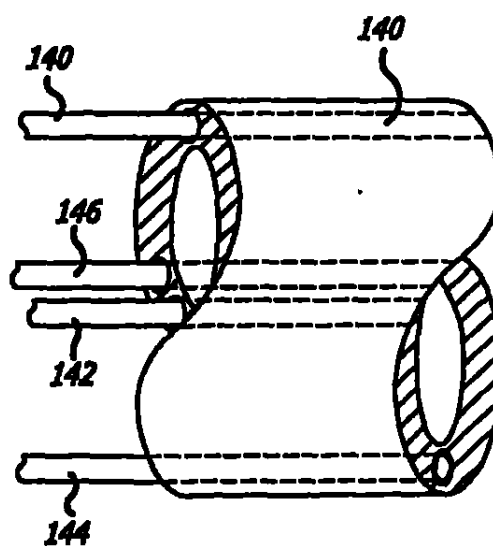


FIG. 20A

FIG. 21

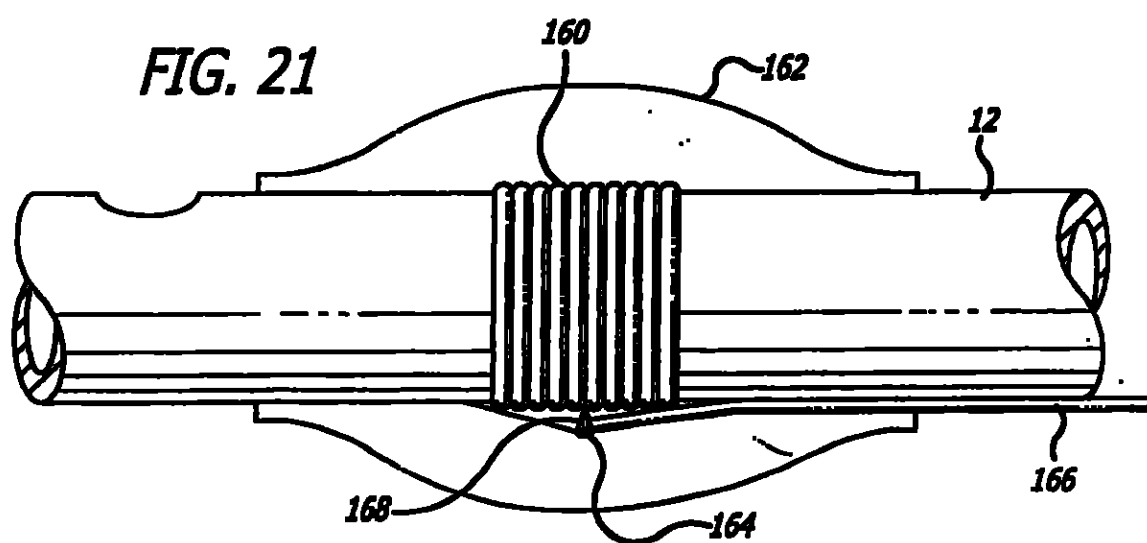
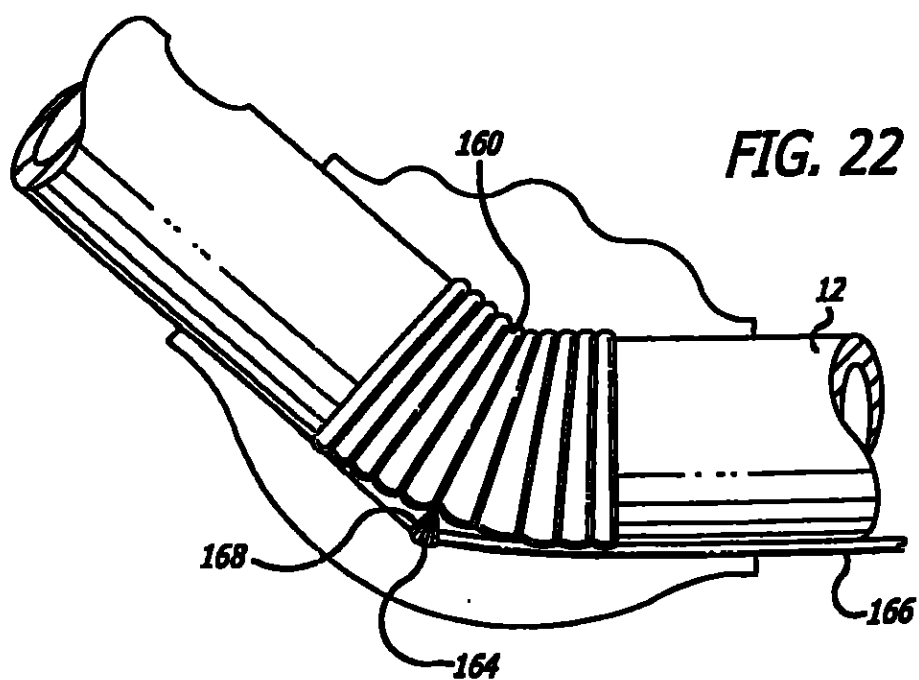
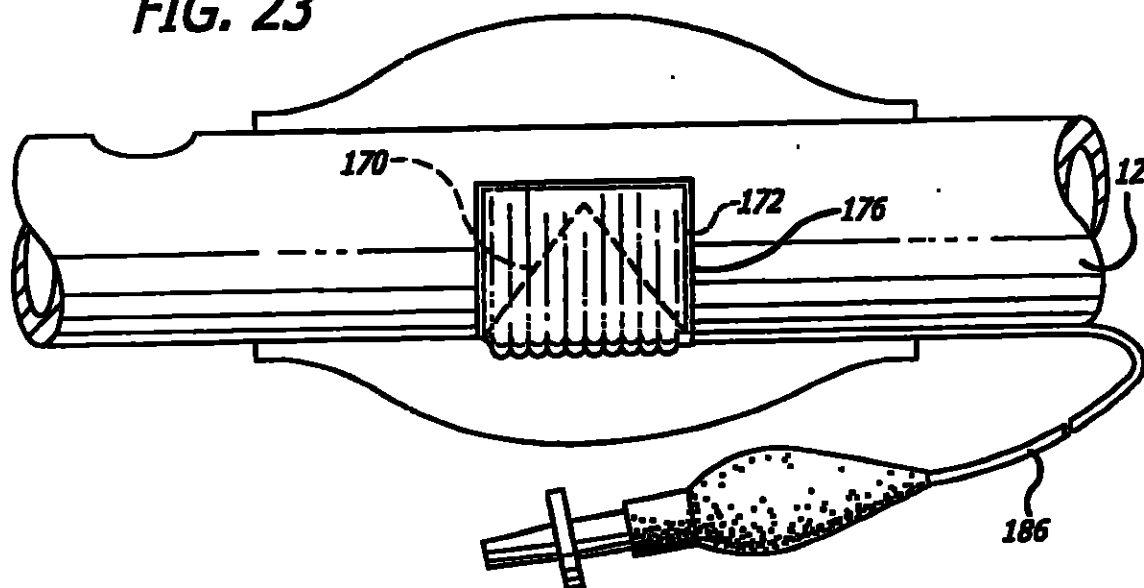
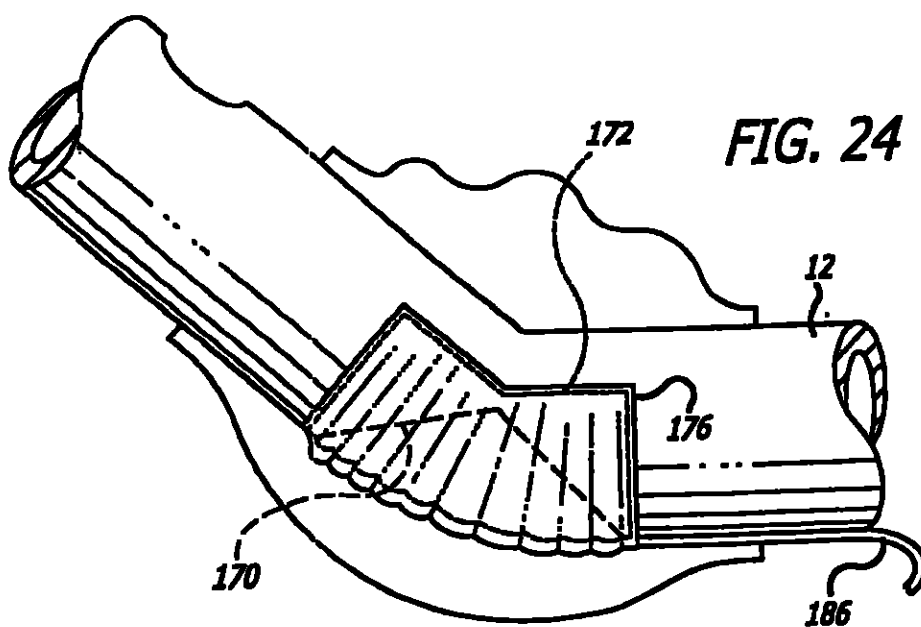


FIG. 22



13/20

FIG. 23**FIG. 24**

14/20

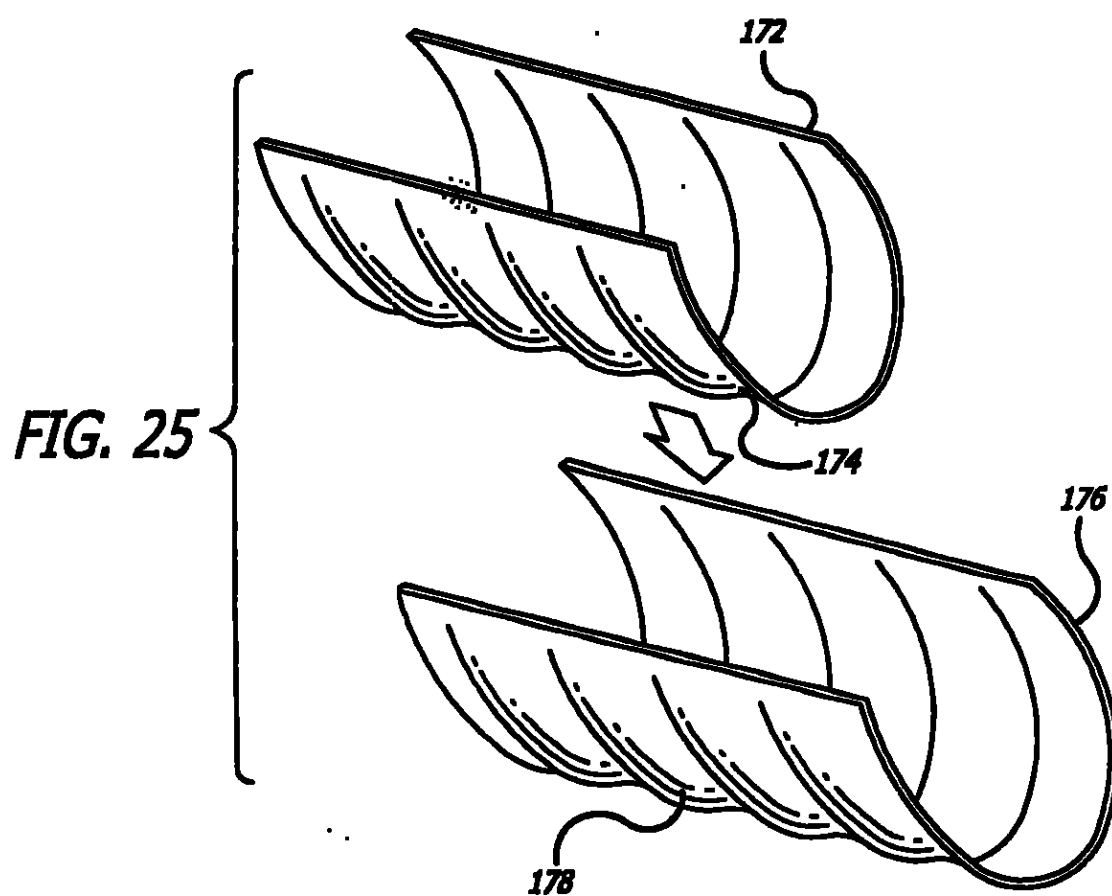
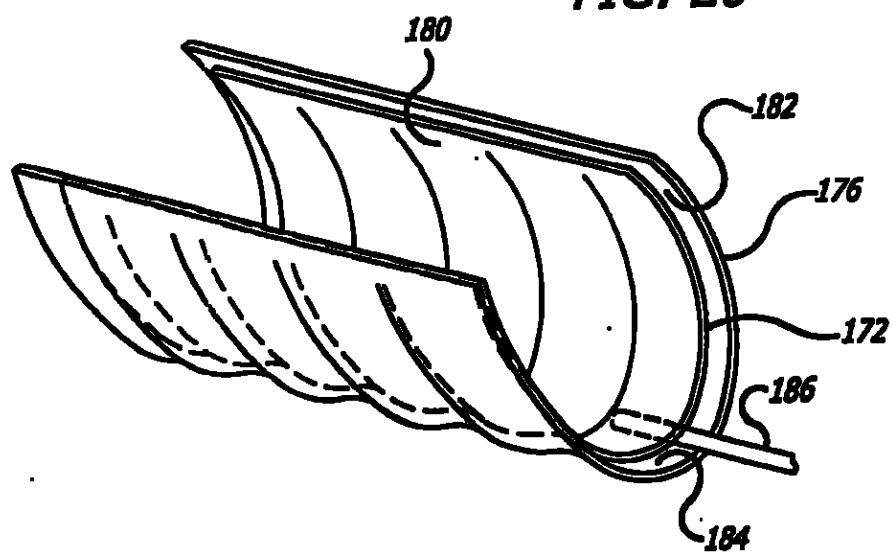
**FIG. 26**

FIG. 27

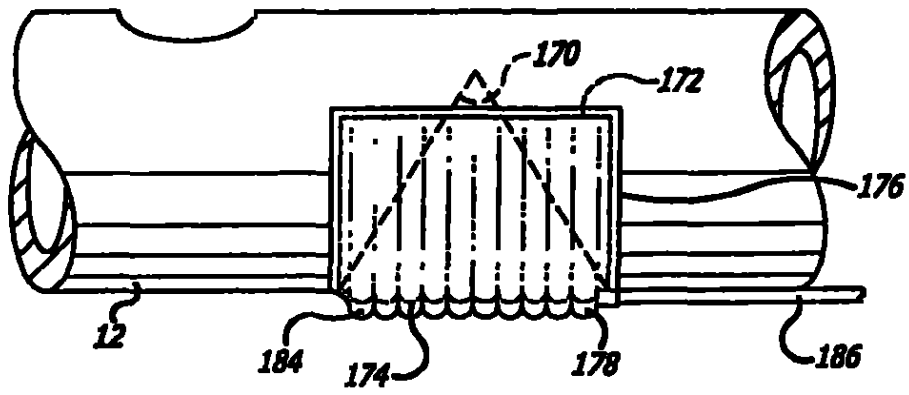


FIG. 28

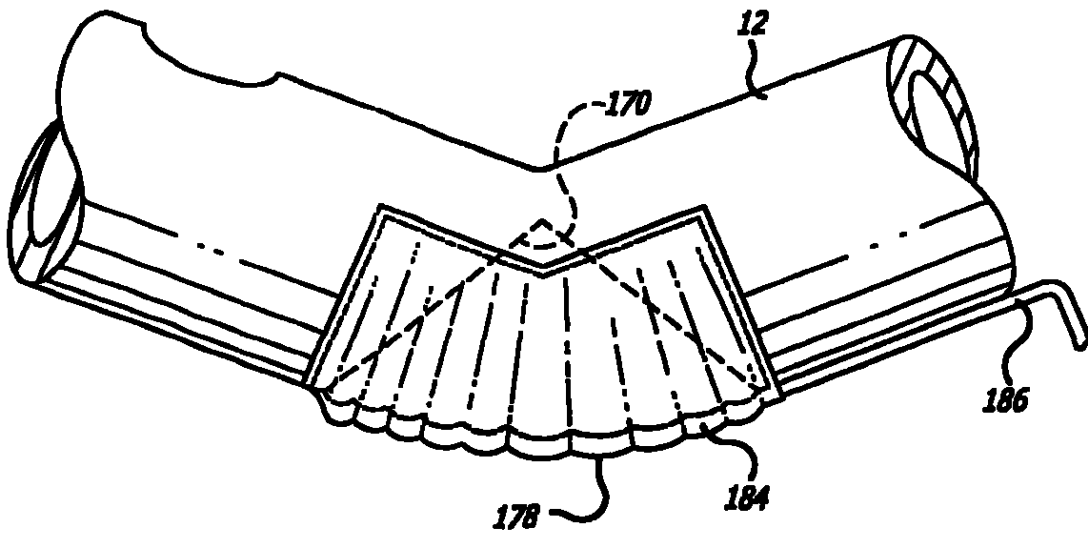
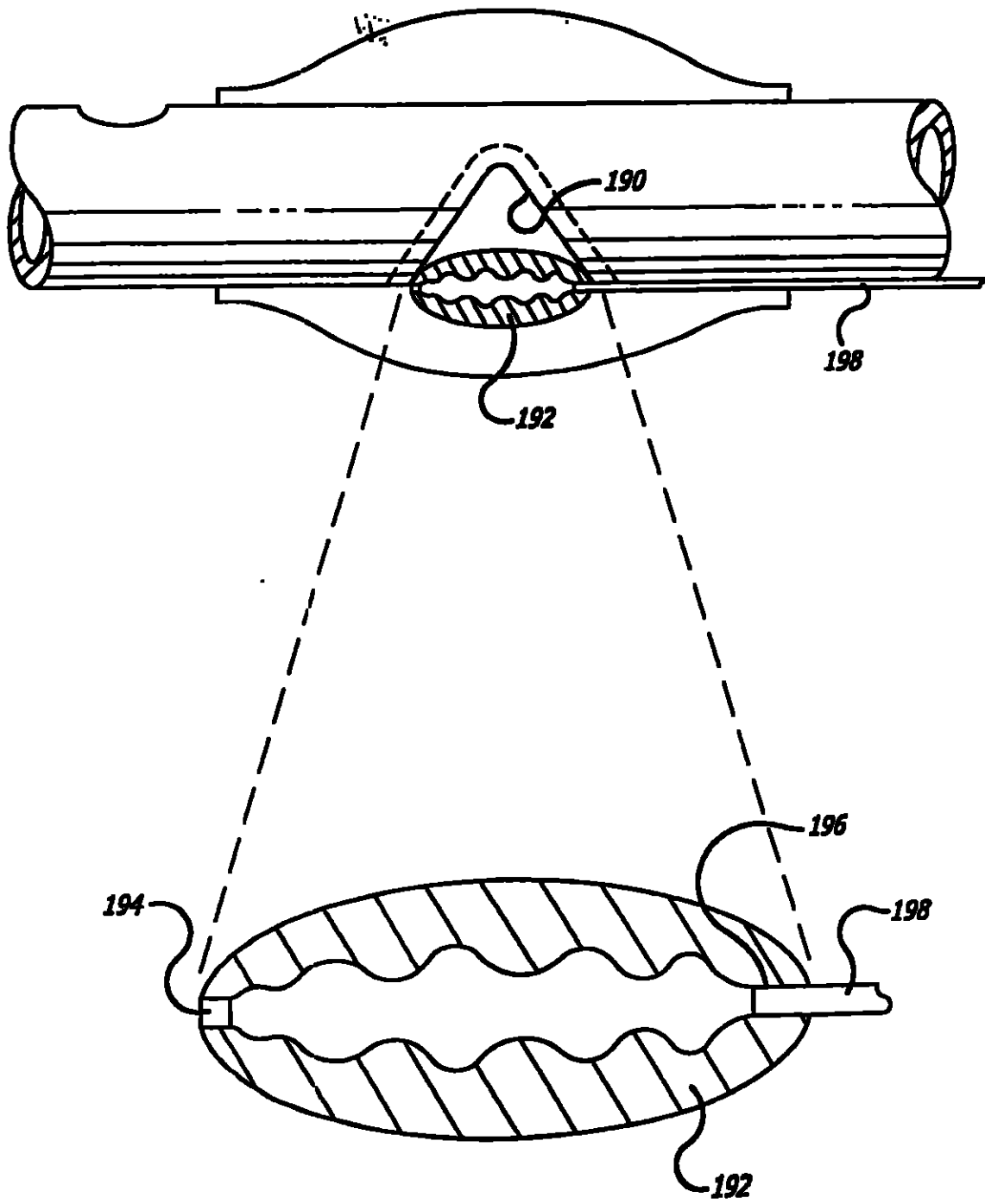


FIG. 29



17/20

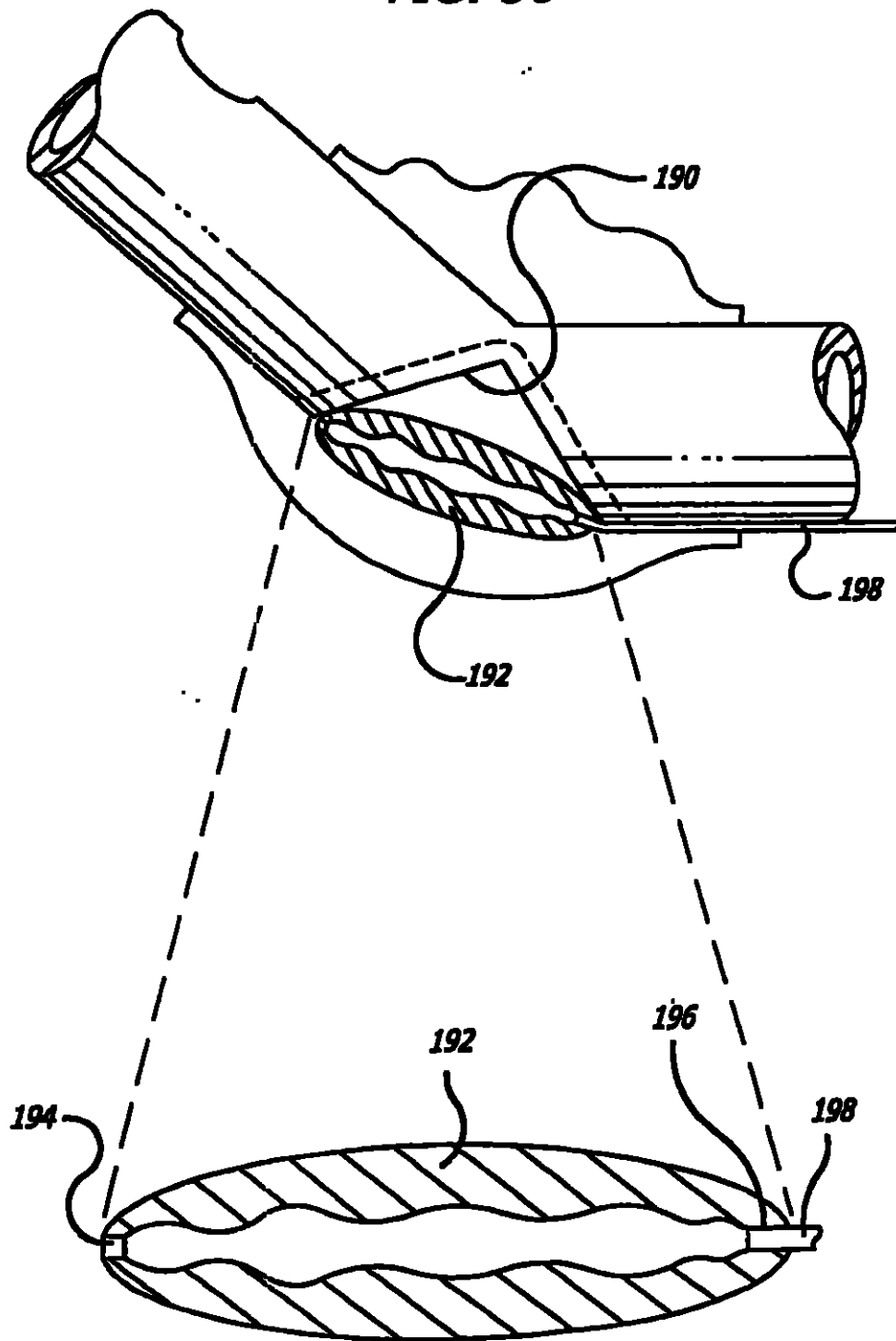
FIG. 30

FIG. 31a

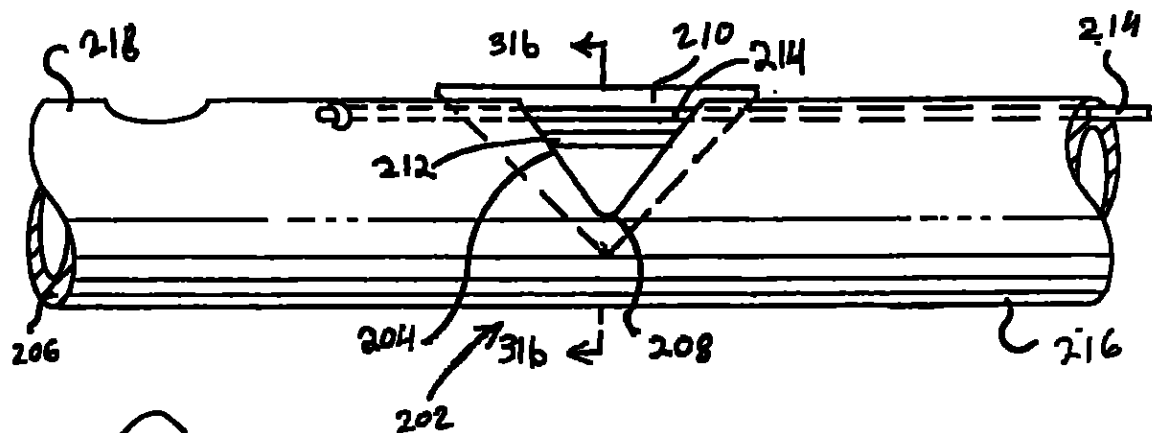


FIG. 32

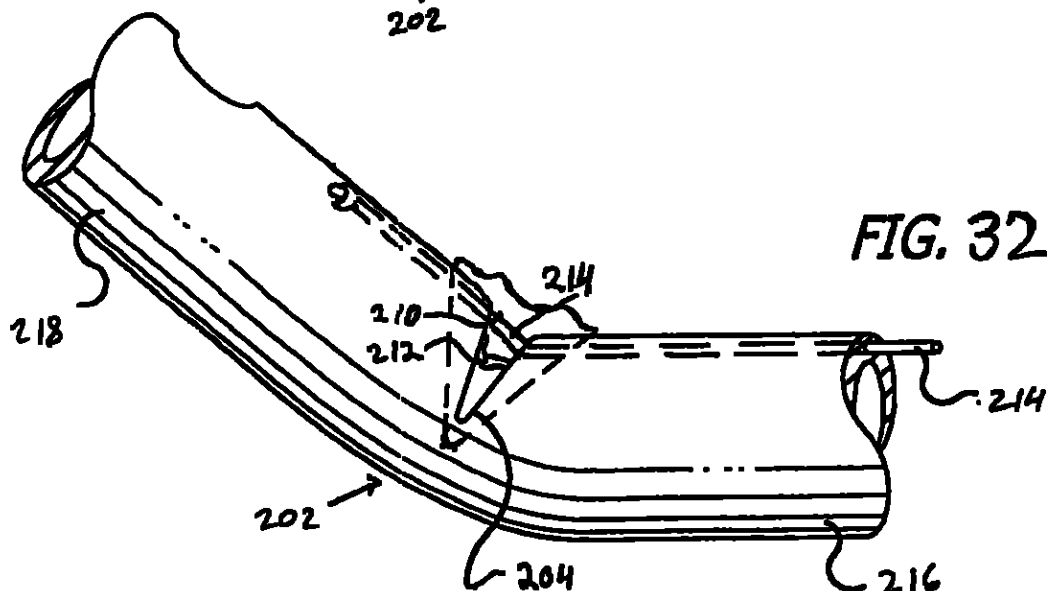
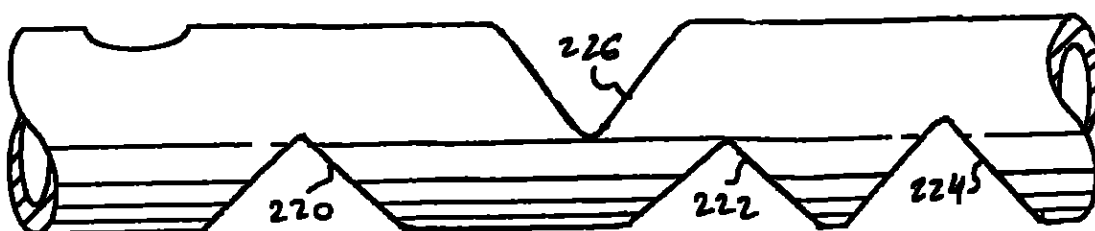


FIG. 33



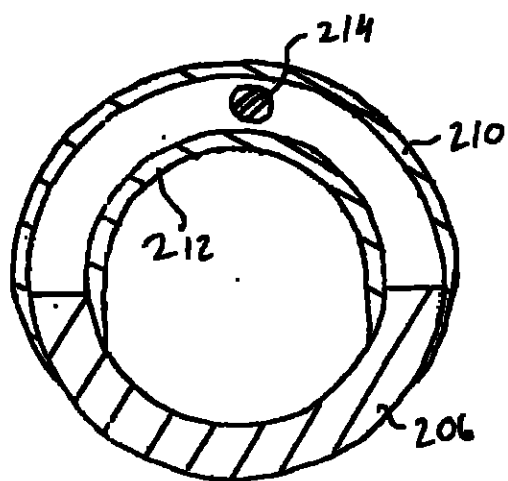
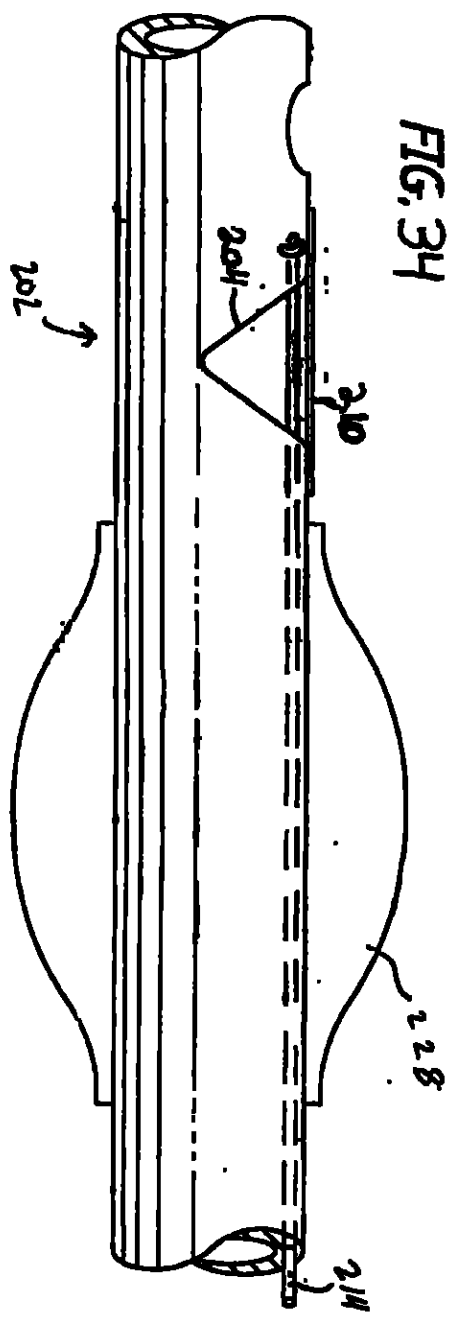


FIG. 31b



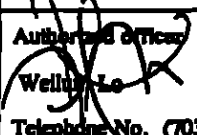
PATENT COOPERATION TREATY

4924

PCT

INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

(PCT Article 36 and Rule 70)

Applicant's or agent's file reference 20595-86WO	FOR FURTHER ACTION See Notification of Transmittal of International Preliminary Examination Report (Form PCT/IPEA/416)	
International application No. PCT/US01/44296	International filing date (day/month/year) 26 November 2001 (26.11.2001)	Priority date (day/month/year)
International Patent Classification (IPC) or national classification and IPC IPC(7): A61M 16/00, 31/00, 15/08; A61B 1/00; A61F 11/00 and US Cl.: 128/207.14, 207.15, 207.18; 600/139; 606/108; 604/95.01, 95.02, 95.03, 95.04, 95.05		
Applicant MERLYN ASSOCIATES, INC		
1. This international preliminary examination report has been prepared by this International Preliminary Examining Authority and is transmitted to the applicant according to Article 36. 2. This REPORT consists of a total of <u>3</u> sheets, including this cover sheet. ☐ This report is also accompanied by ANNEXES, i.e., sheets of the description, claims and/or drawings which have been amended and are the basis for this report and/or sheets containing rectifications made before this Authority (see Rule 70.16 and Section 607 of the Administrative Instructions under the PCT). These annexes consist of a total of <u> </u> sheets. 3. This report contains indications relating to the following items: I ☒ Basis of the report II ☐ Priority III ☐ Non-establishment of report with regard to novelty, inventive step and industrial applicability IV ☐ Lack of unity of invention V ☒ Reasoned statement under Article 35(2) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement VI ☐ Certain documents cited VII ☐ Certain defects in the international application VIII ☐ Certain observations on the international application		
Date of submission of the demand 26 June 2003 (26.06.2003)	Date of completion of this report 25 August 2003 (25.08.2003)	
Name and mailing address of the IPEA/US Mail Stop PCT, Attn: IPEA/US Commissioner for Patents P.O. Box 1450 Alexandria, Virginia 22313-1450 Facsimile No. (703)305-3230	Authorized Officer  William Lo Telephone No. (703) 308-0858	

Form PCT/IPEA/409 (cover sheet)(July 1998)

INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

International application No.

PCT/US01/44296

I. Basis of the report

1. With regard to the elements of the international application:*

- ☒ the international application as originally filed.
- ☒ the description:
 pages 1-16 _____ as originally filed
 pages NONE _____, filed with the demand
 pages NONE _____, filed with the letter of _____.
- ☒ the claims:
 pages 17-24 _____, as originally filed
 pages NONE _____, as amended (together with any statement) under Article 19
 pages NONE _____, filed with the demand
 pages NONE _____, filed with the letter of _____.
- ☒ the drawings:
 pages 1-20 _____, as originally filed
 pages NONE _____, filed with the demand
 pages NONE _____, filed with the letter of _____.
- ☐ the sequence listing part of the description:
 pages NONE _____, as originally filed
 pages NONE _____, filed with the demand
 pages NONE _____, filed with the letter of _____.

2. With regard to the language, all the elements marked above were available or furnished to this Authority in the language in which the international application was filed, unless otherwise indicated under this item.

These elements were available or furnished to this Authority in the following language _____ which is:

- ☐ the language of a translation furnished for the purposes of international search (under Rule 23.1(b)).
- ☐ the language of publication of the international application (under Rule 48.3(b)).
- ☐ the language of the translation furnished for the purposes of international preliminary examination (under Rules 55.2 and/or 55.3).

3. With regard to any nucleotide and/or amino acid sequence disclosed in the international application, the international preliminary examination was carried out on the basis of the sequence listing:

- ☐ contained in the international application in printed form.
- ☐ filed together with the international application in computer readable form.
- ☐ furnished subsequently to this Authority in written form.
- ☐ furnished subsequently to this Authority in computer readable form.
- ☐ The statement that the subsequently furnished written sequence listing does not go beyond the disclosure in the international application as filed has been furnished.
- ☐ The statement that the information recorded in computer readable form is identical to the written sequence listing has been furnished.

4. ☐ The amendments have resulted in the cancellation of:

- ☐ the description, pages NONE
- ☐ the claims, Nos. NONE
- ☐ the drawings, sheets/fig NONE

5. ☐ This report has been established as if (some of) the amendments had not been made, since they have been considered to go beyond the disclosure as filed, as indicated in the Supplemental Box (Rule 70.2(c)).**

* Replacement sheets which have been furnished to the receiving Office in response to an invitation under Article 14 are referred to in this report as "originally filed" and are not annexed to this report since they do not contain amendments (Rules 70.16 and 70.17).

** Any replacement sheet containing such amendments must be referred to under item 1 and annexed to this report.

INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

International application No.
PCT/US01/44296

V. Reasoned statement under Rule 66.2(a)(II) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement

1. STATEMENT

Novelty (N)	Claims <u>1-60</u>	YES
	Claims <u>NONE</u>	NO
Inventive Step (IS)	Claims <u>1-60</u>	YES
	Claims <u>NONE</u>	NO
Industrial Applicability (IA)	Claims <u>1-60</u>	YES
	Claims <u>NONE</u>	NO

2. CITATIONS AND EXPLANATIONS

Claims 1-60 meet the criteria set out in PCT Article 33(2)-(3), because the prior art does not teach or fairly suggest the overall combination of an apparatus for rapid intubation of the trachea comprising a flexible portion of the tube more flexible than surrounding portions of the tube, the flexible portion near the distal end of the tube; a membrane attached to the tube covering the flexible portion; a pulling mechanism extending from the proximal end of the flexible portion and extending between the flexible portion and the membrane to attach near the distal end of the flexible portion; and whereby application of a pulling force to the proximal end of the pulling mechanism causes the flexible portion to bend; a flexible structure formed from a wall having an outer wall surface, the flexible structure having a distal end configured for insertion into the body and an opposite proximal end; a notch formed in the wall; a membrane attached to the outer wall surface of the structure and covering the notch; a pulling mechanism for creating a temporary bend in the structure at the notch, the pulling mechanism extending from the proximal end of the body and passing from the proximal end of the notch into a region formed by the notch and the membrane; a connection point near the distal end of the notch to which a distal end of the pulling mechanism attaches so that application of a pulling force to the proximal end of the pulling mechanism causes the flexible structure to bend at the notch; an expandable chamber for creating a temporary bend in a desired region proximate the distal end of the tube, the expandable chamber being adapted to receive fluid under pressure, whereby introduction of fluid under pressure into the expandable chamber causes the tube to bend in the desired location.

NEW CITATIONS

TRATADO DE COOPERACION DE PATENTES

PCT

INFORME DEL EXAMEN PRELIMINAR INTERNACIONAL

(Artículo 36 y Regla 70 del PCT)

Archivo de referencia del solicitante o del agente 20595-86WO	PARA ACCION POSTERIOR Ver Notificación de Transmisión del Informe del Examen Preliminar Internacional (Formato PCT/IPEA/416)	
Solicitud internacional No. PCT/US01/44296	Fecha de presentación internacional (día/mes/año) 25 de Noviembre de 2001 (25.11.2001)	Fecha de prioridad (día/mes/año)
Clasificación Internacional de Patente (CIP) o Clasificación Nacional y CIP IPC(7): A61M 16/00, 31/00, 15/08; A61B 1/00; A61F 11/00 y US CL.: 128/207.14, 207.15, 207.16; 600/139; 606/108; 804/95.01, 95.02, 95.03, 95.04, 95.05		
Solicitante: MERLYN ASSOCIATES, INC.		
1 Este informe de examen preliminar Internacional ha sido preparado por esta Autoridad Examinadora Preliminar Internacional y se transmite al solicitante de acuerdo con el Artículo 36. 2 Este INFORME consiste en un total de <u>3</u> hojas, incluyendo esta carátula. ☐ Este Informe también se acompaña de los ANEXOS, esto es, hojas de descripción, reivindicaciones y/o dibujos que han sido modificados y son la base de este Informe y/o hojas que contienen rectificaciones hechas ante esta Autoridad (ver Regla 70.16 y Sección 607 de las Instrucciones Administrativas según el PCT Estos anexos consisten en un total de _____ hojas.		
3 Este Informe contiene indicaciones relacionadas con los siguientes ítems: I ☒ Base del Informe II ☐ Prioridad III ☐ No establecimiento de opinión con respecto a la novedad, nivel inventivo y aplicación industrial IV ☐ Carencia de unidad de la invención V ☒ Declaración razonada según artículo 35(2) con relación a la novedad, nivel inventivo o aplicación industrial; citas y explicaciones que apoyan tal declaración VI ☐ Ciertos documentos citados VII ☐ Ciertos defectos en la solicitud internacional VIII ☐ Ciertas observaciones sobre la solicitud internacional		
Fecha de presentación de la solicitud de examen 28 de Junio de 2003 (28.06.2003)	Fecha de completamiento de este Informe 25 de Agosto de 2003 (25.08.2003)	
Nombre y dirección de correo del IPEA/US Correo PCT, Atn.: IPEA/US Comisionado de Patentes P.O.BOX 1450 Alexandria, Virginia 22313-1450 Fax: (703) 305-3230	Funcionario autorizado (firmado ilegible) Welluin Lo Teléfono No. (703) 305-0858	

INFORME DE EXAMEN PRELIMINAR INTERNACIONAL

Solicitud Internacional No.
PCT/US01/44288

I. Base del Informe

1 Con relación a los elementos de la solicitud internacional:

☒ la solicitud internacional como se presentó originalmente☒ la descripción:

páginas 1-16 como se presentaron originalmente

páginas ninguna presentadas con la demanda

páginas ninguna, presentadas con la carta de

☒ las reivindicaciones:

páginas 17-24 como se presentaron originalmente

páginas ninguna, modificadas (junto con cualquier declaración bajo el Artículo 19)

páginas ninguna presentadas con la demanda

páginas ninguna, presentadas con la carta de

☒ los dibujos:

páginas 1-20 como se presentaron originalmente

páginas ninguna presentadas con la demanda

páginas ninguna, presentadas con la carta de

INFORME DE EXAMEN PRELIMINAR INTERNACIONAL

Solicitud Internacional No.
PCT/US01/44296

V. Declaración razonada bajo la regla 68.2(a)(II) con relación a la novedad, nivel inventivo o aplicación industrial:
citas y explicaciones que apoyan tal declaración.

1 Declaración

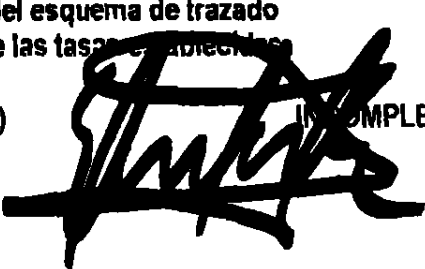
Novedad (N)	Reivindicaciones	1-80	Si
	Reivindicaciones	ninguna	No
Nivel inventivo (IS)	Reivindicaciones	1-80	Si
	Reivindicaciones	ninguna	No
Aplicación industrial (IA)	Reivindicaciones	1-80	Si
	Reivindicaciones	ninguna	No

2 Citaciones y Explicaciones

Las reivindicaciones 1 a 80 cumplen con el criterio establecido en el artículo 33 (2)-(3) del PCT, ya que la técnica anterior no enseña ni tampoco sugiere de una manera suficiente la combinación de un aparato para intubación rápida de la tráquea que comprende una porción flexible del tubo más flexible que las porciones circundantes del tubo, la porción flexible cerca del extremo distal del tubo; una membrana fijada al tubo, que cubre la porción flexible; un mecanismo de tracción que se extiende desde el extremo próximo de la porción flexible y se extiende entre la porción flexible y la membrana para fijarse cerca del extremo distal de la porción flexible; y mediante el cual la aplicación de una fuerza de tracción al extremo próximo del mecanismo de tracción hace que se doble la porción flexible; una estructura flexible formada desde una pared que tiene una superficie de pared exterior, la estructura flexible tiene un extremo distal configurado para insertarse dentro del cuerpo y en un extremo próximo opuesto; una muesca formada en la pared; una membrana fijada a la superficie de la pared exterior y que cubre la muesca; un mecanismo de tracción para formar una flexión temporal en la estructura a la muesca, el mecanismo de tracción que se extiende desde la extremidad próxima del cuerpo y pasa del extremo próximo de la muesca a la región formada por la muesca y la membrana; un punto de conexión cerca al extremo distal de la muesca al cual se fija el extremo distal del mecanismo de tracción y de esta forma la aplicación de una fuerza de tracción al extremo próximo del mecanismo de tracción hace que la estructura flexible se doble en la muesca; una cámara expandible para crear una flexión temporal en una región deseada, próxima al extremo distal del tubo, la cámara expandible se adapta para recibir fluido a presión, de manera que la introducción de fluido a presión dentro de la cámara expandible haga que el tubo se doble en la región deseada.

Nuevas citaciones

REQUISITOS NECESARIOS PARA PRESENTACION Y AGILIZACION DEL TRAMITE

	USUARIO	RADIADOR
PATENTE DE INVENCION		
Indicacion de que se solicita el registro de una invencion	()	()
Datos de identificación del solicitante o de la persona que presenta la solicitud	()	()
Derechos de la invención	()	()
Dibujos de la invención	()	()
Comprobante de pago de la tasa	()	()
COMPLETA ()		
INCOMPLETA ()		
DISEÑO INDUSTRIAL		
Indicacion de que se solicita el registro de Diseño Industrial	()	()
Datos de identificación del solicitante o de la persona que presenta la solicitud	()	()
Representación grafica o fotografica del Diseño Industrial o muestra del Material que incorpora el diseño	()	()
Comprobante de pago de las tasas establecidas	()	()
COMPLETA ()		
INCOMPLETA ()		
ESQUEMA DE TRAZADO		
Indicacion de que solicita el registro de un Esquema de trazado	()	()
Datos de identificación del solicitante o de la persona que presenta la solicitud	()	()
Representacion grafica del esquema de trazado	()	()
Comprobante de pago de las tasas establecidas	()	()
COMPLETA ()		
INCOMPLETA ()		
Firma Responsable		

SUPERINDUSTRIA Y COMERCIO
Radicacion 04036189 00000000 F1 es 102
Fecha 2004-06-22 15:04:23
Tramite 011 PCT-PATENT 375 FASE NOCI 411 PRESENTAR
Dependencia 2020 DIVISION DE NUEVAS CREACIONES

2020
Bogotá D C

Doctor(a)
MARGARITA CASTELLANOS ABONDANO.
Apoderado(a)

Oficio N° 06637

ASUNTO:	Radicación N°	04-58189
	Solicitud internacional	PCT/US01/44298
	Fecha Inicio fase nacional	26/06/2004
	Trámite	011
	Evento	379
	Actuación	416
	Oficio N°	
	Folios	001

Como resultado del examen de forma, realizado con fundamento en el artículo 38 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, artículo 27 del Tratado de Cooperación en Materia de Patentes (PCT), regla 51 bis del Reglamento y Circular Única de la Superintendencia de Industria y Comercio, se le comunica que:

- La solicitud no contiene copia del documento en que consta la cesión del derecho de patente del inventor al solicitante o a su causante (Art. 26-k) Decisión 486).
- La solicitud no contiene el poder debidamente otorgado, con el lleno de requisitos exigidos por los artículos 63 y subsiguientes del Código de Procedimiento Civil. Adicionalmente deberá presentar el documento que acredita la existencia y representación legal de la sociedad solicitante, cuando éste fuere una persona jurídica.

En cumplimiento de lo dispuesto por el artículo 39 de la Decisión 486, se le requiere para que dentro del término de dos meses siguientes a la fecha de notificación del presente oficio, complete los requisitos anteriormente enunciados. En caso de no dar cumplimiento al presente requerimiento, la solicitud se considerará abandonada y perderá su prelación.

Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el numeral 5.2, literal e), del capítulo quinto del título primero de la Circular Única N° 10 de 2001.



ALIX CARMENZA CÉSPEDES DE VERGEL
Jefe de la División de Nuevas Creaciones.

El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista de fecha, 16 JUL. 2004
202051