

DISPOSITIVO FIJADOR DE TUBOS ENDOTRAQUEALES

CAMPO TÉCNICO

La presente divulgación se relaciona con dispositivos de sujeción para tubos endotraqueales.

- 5 Particularmente, la presente divulgación se refiere a un dispositivo fijador de tubos endotraqueales que permite fijar un tubo endotraqueal contra un extremo cualquiera de una abertura de una máscara para cavidad oral configurada para sujetar tubos endotraqueales.

DESCRIPCIÓN DEL ESTADO DE LA TÉCNICA

- 10 Es conocido que dispositivos médicos como ductos de intubación, o tubos endotraqueales se ingresan por la boca de un paciente. Para sujetar dichos dispositivos de intubación y/o endotraqueales en tratamientos médicos, que son además invasivos, se suelen utilizar sujetadores para tubos endotraqueales.
- 15 Las extubaciones no programadas son un indicador de fallas de calidad en la atención de pacientes críticos. Particularmente, se presentan en rangos cercanos al 10% de los pacientes sometidos a terapias de ventilación mecánica o ventilación asistida. De hecho, los pacientes que presentan dichas extubaciones no programadas requieren reintubaciones. Dichas reintubaciones están asociadas con complicaciones que incrementan la estancia hospitalaria,
- 20 así como las tasas de morbilidad y mortalidad de los pacientes en cuidado crítico.

- Actualmente, existen dispositivos de fijación que no permiten reubicar un tubo endotraqueal en la cavidad oral del paciente. Particularmente, esto aumenta el riesgo de lesiones por presión en labios y comisuras de la boca del paciente. Adicionalmente, el sistema de
- 25 enganche de estos dispositivos requiere entrenamiento previo del personal de salud que manipula dichos dispositivos.

- Son comunes en el estado de la técnica dispositivos que se disponen sobre la boca de un paciente y tienen un agujero configurado para recibir un dispositivo endotraqueal. Dichos
- 30 dispositivos tienen además elementos de sujeción dispuestos para sujetar al dispositivo bucal invasivo. El elemento de sujeción está configurado para tener desplazamientos que pueden ser axial deslizante, desplazamiento rotacional de avance axial, entre otros. Donde el objetivo de dichos desplazamientos es mantener en una posición fija, en la boca, a un dispositivo endotraqueal invasivo.

- 35 En el estado de la técnica, se pueden encontrar dispositivos como el divulgado en el documento US9707364B2 que divulga un dispositivo para asegurar vías aéreas bucales con la cavidad oral de un paciente. El dispositivo divulgado en US9707364B2 comprende un dispositivo para asegurar una vía aérea artificial en la cavidad oral de un paciente que tiene
- 40 una primera porción de una boquilla con un cuerpo generalmente en forma de C y un orificio roscado definido a través del mismo y un espacio abierto definido en la primera porción de la boquilla para acomodar la vía aérea artificial en el espacio abierto. El orificio roscado se

comunica con el espacio abierto, un tornillo ajustable enroscado en el orificio roscado y que se extiende hacia el espacio abierto definido en la primera parte de la boquilla, y una segunda parte de la boquilla que incluye una abrazadera ajustable oponible al tornillo, la abrazadera ajustable acoplada de forma deslizante al cuerpo en forma de C y dispuesta en el espacio abierto, y en la que se define una pestaña en forma de V en la abrazadera ajustable.

En una modalidad de US6565283B1, , esta divulgación menciona una abrazadera en forma de V donde dicha abrazadera en forma de V se desliza sobre una pieza bucal a lo largo y en dirección de la vía aérea bucal a asegurar de un borde superior configurado como una cremallera o un trinquete y dispuesto en dicha pieza bucal. Además incluye un bloque de mordida conectado a la abrazadera en forma de V y que se dispone dentro de la boca del paciente y ofrece protección contra los dientes y movimientos de la lengua.

Por otro lado, el documento KR101404668B1 divulga un dispositivo médico que comprende un cuerpo que tiene un orificio pasante a través del cual se inserta un tubo endotraqueal que es introducido dentro de la tráquea de un paciente, un miembro de fijación provisto en cualquiera de las periferias del orificio pasante en la parte delantera del cuerpo, y el otro extremo del orificio pasante en la parte delantera del lado del cuerpo está montado de forma móvil con respecto a un miembro estacionario, de manera que pueda moverse con respecto al miembro estacionario donde hay una superficie de desplazamiento configurada para permitir el deslizamiento del miembro móvil y en un modalidad ilustrada es un sistema de cremallera o trinquete, y un tubo protector de tubo endotraqueal que sobresale hacia atrás del cuerpo desde el lado periférico del orificio pasante para recibir el tubo endotraqueal colocado en la boca del paciente y penetrado a través del orificio pasante para proteger el tubo endotraqueal de los dientes del paciente.

Por su parte, el documento EP3210643A1 divulga un soporte de tubo endotraqueal que comprende un cuerpo de soporte, un cojín y un componente de empuje. El cuerpo de soporte comprende una superficie interior, una abertura, una pared de mordida y una parte de recepción. La parte de recepción comprende dos paredes laterales paralelas conectadas a la superficie interior, un espacio de recepción formado entre las dos paredes laterales, una abertura ubicada en un lado de la porción de recepción, y dos porciones salientes ubicadas respectivamente en las dos paredes laterales. La abertura, el espacio de recepción y la abertura se comunican entre sí. El cojín se encuentra en la superficie interior. El componente de empuje se monta a través de la abertura y comprende dos bloques abrochados selectivamente mediante un sistema de trinquete a las dos porciones salientes que pueden fijarse rápidamente sobre dos porciones de cremallera en dos superficies paralelas de la abertura para sostener el tubo endotraqueal. Además comprende una barrera anti mordida dispuesta en el extremo fijo del cuerpo de soporte que se extiende hacia dentro de la cavidad oral.

Sin embargo, el estado de la técnica no divulga un dispositivo para fijar tubos endotraqueales que permita seleccionar preferentemente un lado de la boca del paciente contra el cual fijar o asegurar el tubo endotraqueal y así mismo evitar que dicho tubo endotraqueal sea obstruido por mordeduras involuntarias del paciente.

BREVE DESCRIPCIÓN

La presente divulgación está dirigida a un dispositivo fijador para tubos endotraqueales, que comprende una máscara para cavidad oral con una abertura, dicha abertura atraviesa la máscara para cavidad oral desde una superficie exterior hasta una superficie interior, una protuberancia que sobresale de la abertura, dicha protuberancia sobresale de la superficie interior, una superficie de desplazamiento dispuesta sobre la superficie exterior, con un extremo inicial y un extremo final, y un elemento de sujeción dispuesto en la superficie de desplazamiento, en donde el elemento de sujeción, se desplaza a lo largo de la sección transversal de la abertura, de tal manera que se describe un primer espacio y un segundo espacio a lado y lado del elemento de sujeción.

Además, el elemento de sujeción está configurado para fijar la posición del tubo endotraqueal aprisionándolo entre el elemento de sujeción y la protuberancia en el primer o en el segundo espacio.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LAS FIGURAS

La FIG. 1 muestra una realización de la invención dispuesta en un paciente durante un tratamiento de ventilación asistida.

La FIG.2 muestra una realización de la invención en donde se ilustra un dispositivo fijador para tubos endotraqueales. Dicho dispositivo fijador para tubos endotraqueales tiene una máscara para cavidad oral que tiene una abertura, una superficie de desplazamiento dispuesta sobre una superficie exterior de dicha máscara para cavidad oral, donde dicha superficie de desplazamiento tiene un extremo inicial y un extremo final, un elemento de sujeción con una primera y segunda cara de empalme y un elemento de sujeción dispuesto en la superficie de desplazamiento. Además dicho dispositivo tiene una primera y segunda ranuras pasantes.

La FIG.3A muestra el dispositivo de la FIG.2 en una perspectiva isométrica frontal.

La FIG.3B muestra el dispositivo de la FIG.2 en una perspectiva isométrica posterior. Además, se ilustra una pareja de protuberancias que sobresalen sobre la superficie interior de la máscara para cavidad oral del dispositivo fijador para tubos endotraqueales.

La FIG.4 muestra un detalle de una modalidad de la divulgación, en donde se ilustra la superficie de desplazamiento, el elemento de sujeción y el elemento bloqueador.

DESCRIPCIÓN DETALLADA

La presente divulgación hace referencia a un dispositivo que permite la sujeción de un tubo endotraqueal en una cavidad oral de un paciente, mientras se desarrolla una terapia de ventilación asistida. Particularmente, dicho dispositivo previene una extubación no programada o accidental del tubo endotraqueal durante las terapias de ventilación asistida. Las extubaciones no programadas se asocian con un mayor riesgo de enfermedades respiratorias, particularmente neumonía asociada a terapias de ventilación asistida como la ventilación mecánica. Además, la ubicación de dicho dispositivo es libre de adhesivos, por lo cual no requiere de preparación especial sobre la piel del rostro del paciente, y no se ve afectado por presencia de bello facial, o sudoración. La retirada del fijador no genera riesgo de laceración en la piel del paciente.

La presente divulgación se refiere a un dispositivo fijador para tubos endotraqueales (10), que comprende:

- una máscara para cavidad oral (1) con una abertura (1c), dicha abertura atraviesa la máscara para cavidad oral (1) desde una superficie exterior (1a) hasta una superficie interior (1b);
- una protuberancia (5) que sobresale de la abertura (1c), dicha protuberancia (5) sobresale de la superficie interior (1b);
- una superficie de desplazamiento (4) dispuesta sobre la superficie exterior (1a), con un extremo inicial (4a) y un extremo final (4b); y
- un elemento de sujeción (2) dispuesto en la superficie de desplazamiento (4), en donde el elemento de sujeción (2), se desplaza a lo largo de la sección transversal de la abertura (1c), de tal manera que se describe un primer espacio y un segundo espacio a lado y lado del elemento de sujeción (2).

Particularmente, el elemento de sujeción (2) está configurado para fijar la posición del tubo endotraqueal aprisionándolo entre el elemento de sujeción (2) y la protuberancia (5) en el primer o en el segundo espacio.

Haciendo referencia a la FIG.1, el dispositivo fijador para tubos endotraqueales (10) está dispuesto sobre un paciente que se encuentra en una terapia de ventilación asistida.

Particularmente, haciendo referencia a las FIG.2, y FIG.3, en una realización de la divulgación, la máscara para cavidad oral (1) tiene la abertura (1c). Particularmente, dicha máscara para cavidad oral (1) tiene una superficie exterior (1a) y una superficie interior (1b). Particularmente, la superficie interior (1b) consiste en una superficie con una curvatura que puede ser cóncava, y dicha curvatura cóncava se puede adaptar a un contorno del rostro de un paciente, particularmente al contorno de la boca del paciente. Por su parte, la superficie exterior (1a) es una superficie convexa que puede ser paralela a la superficie interior (1b).

Por otro lado, la abertura (1c) atraviesa la máscara para cavidad oral (1) desde una superficie exterior (1a) hasta la superficie interior (1b). Particularmente, uno de los efectos técnicos de dicha abertura (1c) permite el ingreso y fijación de dispositivos médicos para intubación o de ventilación asistida invasiva en la boca de un paciente.

5

Ahora bien, dicha máscara para cavidad oral (1) puede tener una forma que se adapta al contorno del rostro de un paciente, particularmente al contorno de la boca. Particularmente, la abertura (1c) de la máscara para cavidad oral (1) puede estar ubicada en una región central de dicha máscara (1). La abertura (1c) puede ser simétrica y al menos dos de los extremos de dicha abertura (1c) tienden a ser coincidentes con las comisuras de los labios de la boca del paciente. Particularmente, uno de los efectos técnicos de dicha abertura (1c) es que permite realizar un ajuste para un tubo endotraqueal dentro la boca de un paciente, dicho ajuste puede ser un ajuste central o un ajuste lateral. De hecho, dicho tubo endotraqueal puede ubicarse y quedar dispuesto en una ubicación asegurada, de manera que dicha ubicación asegurada puede ser lateral y fijarse contra cualquiera de las comisuras de los labios. Dicha ubicación asegurada permite evitar zonas de presión en pacientes con terapias de ventilación cuya intubación es prolongada.

Adicionalmente, uno de los efectos técnicos de la abertura (1c) es que permite realizar un ajuste para un tubo endotraqueal dentro la boca de un paciente. El ajuste puede ser un ajuste central o un ajuste lateral, particularmente, contra cualquiera de las comisuras de los labios. La ubicación asegurada del tubo o dispositivo de ventilación asistida invasiva pueden fijarse selectivamente según la necesidad de la terapia, o características morfológicas particulares de la cavidad oral de un paciente, como por ejemplo, inflamaciones, deformaciones, malformaciones, heridas, fracturas y combinaciones de las mismas. Según dicha necesidad o característica morfológica, es posible fijar el tubo endotraqueal selectivamente contra cualquiera de las comisuras de los labios del paciente según la conveniencia de la terapia de ventilación asistida, criterio médico o comodidad del paciente.

Dicha abertura (1c) puede tener forma que se selecciona preferiblemente del grupo de formas geométricas que comprende: elipses, ovoides, secciones de circunferencia, rectángulos de aristas redondeadas, rectángulos de aristas en punta.

Adicionalmente, la máscara para cavidad oral (1) puede estar hecha de materiales seleccionados del grupo que comprende: polímeros orgánicos, polímeros orgánicos vinílicos, polímeros orgánicos no vinílicos, polímeros inorgánicos. Preferiblemente poliolefinas, polímeros estirénicos, polímeros vinílicos halógenados, polímeros acrílicos. Particularmente, los materiales preferidos para la realización de la presente invención se seleccionan del grupo que comprende: ácido poliláctico (PLA), acrilonitrilo butadieno estireno (ABS), acrilonitrilo estireno acrilato (ASA), tereftalato de polietileno (PET), poliéster glicolizado (PETG), policarbonato (PC), poliariletercetonas (PAEK), polieterimidias (PEI), polipropileno (PP), y poliamidas. En una realización de la presente

divulgación, particularmente se empleó ABS, para la fabricación de dicha máscara para cavidad oral (1). En una modalidad preferida, el dispositivo fijador para tubos endotraqueales (10) está fabricado mediante un proceso de fabricación de manufactura aditiva.

- 5 Opcionalmente, dicha máscara (1) puede tener una dureza en un rango comprendido entre 97 a 116 Shore D. Uno de los efectos técnicos de dicho rango de dureza es que, puede permitir que cuando se producen mordeduras involuntarias por parte de un paciente, la máscara (1) no presente desprendimiento de material, fisuras, agrietamientos, fracturas, deformaciones plásticas, y/o combinaciones de las mismas. De hecho, al impedir que
10 produzcan daños sobre la máscara, permite tener una terapia de ventilación asistida segura para el paciente de dicha terapia.

Por otro lado, y haciendo referencia a la FIG.3B se ilustra una protuberancia (5) que sobresale de la abertura (1c), y se extiende desde la superficie interior (1b) hacia el interior de la boca
15 de un paciente. Particularmente la protuberancia (5) se compone de una primera sección de protuberancia (5a) y una segunda sección de protuberancia (5b). Uno de los efectos técnicos de dicha protuberancia (5) es que provee protección contra obstrucciones producidas por mordeduras del paciente sobre dispositivos médicos invasivos que atraviesen la cavidad oral de dicho paciente como los tubos endotraqueales.

20 Particularmente, dicha protuberancia (5) brinda un soporte o apoyo al tubo endotraqueal hacia el interior de la cavidad oral del paciente. Además, conforma una barrera de protección contra mordeduras u obstrucciones que un paciente podría generar sobre los dispositivos de ventilación asistida invasiva.

25 Además, dicha protuberancia (5) puede tener una forma que se selecciona de secciones tubulares abiertas o cerradas del grupo que comprende: secciones tubulares circulares, secciones tubulares cuadradas, secciones tubulares rectangulares, y secciones tubulares elipsoides. Para el entendimiento de la presente divulgación, una sección tubular cerrada
30 hace referencia a un área de una sección transversal que está completamente cerrada formando una tubería, y una sección tubular abierta hace referencia a una sección transversal no cerrada, la cual forma un canal.

Adicionalmente, la protuberancia (5) puede estar hecha de materiales seleccionados del
35 grupo que comprende: polímeros orgánicos, polímeros orgánicos vinílicos, polímeros orgánicos no vinílicos, polímeros inorgánicos. Preferiblemente poliolefinas, polímeros estirénicos, polímeros vinílicos halógenados, polímeros acrílicos. Particularmente, los materiales preferidos para la realización de la presente invención se seleccionan del grupo que comprende: ácido poliláctico (PLA), acrilonitrilo butadieno estireno (ABS), acrilonitrilo
40 estireno acrilato (ASA), tereftalato de polietileno (PET), poliéster glicolizado (PETG), policarbonato (PC), poliariletercetonas (PAEK), polieterimidias (PEI), polipropileno (PP), y poliamidas. En una realización de la presente divulgación, particularmente se empleó ABS,

para la fabricación de dicha protuberancia (5). En una modalidad preferida, el dispositivo fijador para tubos endotraqueales (10) está fabricado mediante un proceso de fabricación de manufactura aditiva y dicha protuberancia (5) conforma un cuerpo monolítico con la máscara para cavidad oral (1).

5

Particularmente, dicha protuberancia (5) puede tener una dureza en un rango comprendido entre 97 a 116 Shore D. Dicha dureza permite que la protuberancia (5) soporte una fuerza de mordida de un paciente, donde la magnitud de dicha fuerza está comprendida en un rango de entre 500 N a 700 N. Dicha dureza permite que en un evento de mordida, un paciente no obstruya o produzca daños involuntarios sobre un tubo endotraqueal que atraviesa la cavidad oral de dicho paciente.

10

Por otra parte, la superficie de desplazamiento (4) que está dispuesta sobre la superficie exterior (1a), y que tiene un extremo inicial (4a) y un extremo final (4b) es una superficie configurada para permitir el movimiento de un cuerpo u objeto cuya forma permita configurar una pareja cinemática. Particularmente, el elemento de sujeción (2) forma un mecanismo de movimiento relativo con la superficie de desplazamiento (4), y dicho elemento de sujeción (2) está dispuesto en la superficie de desplazamiento (4). Particularmente el elemento de sujeción (2), se desplaza a lo largo de la sección transversal de la abertura (1c), de tal manera que se describe un primer espacio y un segundo espacio a lado y lado del elemento de sujeción (2).

15

20

Adicionalmente, dicha superficie de desplazamiento (4) se selecciona del grupo que comprende: cremalleras mecánicas con una guía de desplazamiento horizontal, un canal, un canal con perforaciones, una guía de desplazamiento, y combinaciones de los mismos. En un ejemplo particular, la superficie de desplazamiento (4) puede ser una cremallera mecánica con una guía de desplazamiento horizontal. La utilización de la cremallera mecánica permite un desplazamiento controlado del elemento de sujeción (2).

25

30

35

40

Adicionalmente, la superficie de desplazamiento (4) puede estar hecha de materiales seleccionados del grupo que comprende: polímeros orgánicos, polímeros orgánicos vinílicos, polímeros orgánicos no vinílicos, polímeros inorgánicos. Preferiblemente poliolefinas, polímeros estirénicos, polímeros vinílicos halógenados, polímeros acrílicos. Particularmente, los materiales preferidos para la realización de la presente invención se seleccionan del grupo que comprende: ácido poliláctico (PLA), acrilonitrilo butadieno estireno (ABS), acrilonitrilo estireno acrilato (ASA), tereftalato de polietileno (PET), poliéster glicolizado (PETG), policarbonato (PC), poliariletercetonas (PAEK), polieterimidias (PEI), polipropileno (PP), y poliamidas. En una realización de la presente divulgación, particularmente se empleó ABS, para la fabricación de dicha superficie de desplazamiento (4). En una modalidad preferida, el dispositivo fijador para tubos endotraqueales está fabricado mediante un proceso de fabricación de manufactura aditiva en

donde dicha superficie de desplazamiento (4), la protuberancia (5) y la máscara para cavidad oral (1) conforman un cuerpo monolítico.

5 Ahora bien, dicho elemento de sujeción (2) se puede extender opcionalmente de manera perpendicular desde dicha superficie de desplazamiento (4) hacia la abertura (1c) de la máscara para cavidad oral (1), de manera que dicho elemento de sujeción (2) ocupa parcialmente una sección del área vacía de la abertura (1c).

10 Adicionalmente, dicho elemento de sujeción (2) está configurado para sujetarse o asegurarse en una posición fija sobre dicha superficie de desplazamiento (4). De hecho, al fijar en dicha posición se permite que el elemento de sujeción (2) permanezca inmóvil con respecto a la superficie de desplazamiento (4) de manera que cuando el elemento de sujeción (2) se encuentra en dicha posición fija, el elemento de sujeción (2) no puede moverse a lo largo de la superficie de desplazamiento (4). Particularmente, uno de los efectos técnicos de dicha
15 posición fija es que un tubo endotraqueal dispuesto en la cavidad oral de un paciente no puede moverse transversalmente, lo cual puede impedir la ocurrencia de una extubación accidental.

Particularmente, el elemento de sujeción (2) permite que el tubo endotraqueal sea fijado en la cavidad oral de un paciente, y dicha fijación se realiza entre dicho elemento de sujeción
20 (2) y la protuberancia (5). De hecho, dicha fijación se logra cuando se aprisiona el tubo endotraqueal entre una de las caras de dicho elemento de sujeción (2) y uno de los extremos de la abertura (1c), donde uno de dichos extremos tiende a ser coincidente con las comisuras de los labios de la boca del paciente. Además, dicho tubo endotraqueal también se soporta sobre la protuberancia (5) cuando el elemento de sujeción (2) se asegura en la posición fija.

25 Por su parte, dicho elemento de sujeción (2) se selecciona del grupo que comprende: placas planas, poliedros, cilindros, y secciones tubulares. Opcionalmente, como se ilustra en la FIG.2, sobre una primera cara de empalme (2a) y una segunda cara de empalme (2b) de dicho elemento de sujeción (2), dichas primera y segunda caras de empalme (2a, 2b) están
30 configuradas para soportar una sección de una superficie exterior de un tubo endotraqueal, estas primera y segunda caras de empalme (2a, 2b) pueden tener unas superficies con una curvatura cóncava, dicha curvatura cóncava es cóncava con respecto a la superficie de un tubo endotraqueal que se dispone sobre dicha curvatura cóncava, y está configurada para soportar o acoplarse a la superficie exterior del tubo endotraqueal, por lo cual dichas primera
35 y segunda cara de empalme (2a, 2b) se pueden adaptar a una sección del perímetro de la superficie exterior del tubo endotraqueal.

Adicionalmente, dicho elemento de sujeción (2) tiene una sección que se puede conectar a la superficie de desplazamiento (4), y cuando dicho elemento de sujeción (2) y superficie de
40 desplazamiento (4) están conectados pueden tener movimiento relativo entre sí. De manera que dicha sección del elemento de sujeción (2) puede tener una forma que se selecciona del

grupo que comprende: pestañas, trinquetes, pasadores, y combinaciones de los mismos, según corresponda.

Preferiblemente, la superficie de desplazamiento (4) se comporta como un eslabón fijo, y el elemento de sujeción (2) se comporta como un eslabón móvil. De manera que dicho elemento de sujeción (2) se desplaza sobre la superficie de desplazamiento entre un extremo inicial (4a) y un extremo final (4b) de dicha superficie de desplazamiento (4).

Uno de los efectos técnicos que provee el elemento de sujeción (2) es que al permitir el desplazamiento entre la superficie de desplazamiento (4) un cuidador o personal médico de una terapia de ventilación asistida puede modificar la posición fija de dicho elemento de sujeción (2) de acuerdo con las necesidades de la terapia de ventilación asistida o del paciente. De manera que se permite hacer cambios de dispositivos de intubación, ajustes de dichos dispositivos de intubación, y modificar la posición del paciente de acuerdo con la terapia de ventilación o combinaciones de los mismos. Dichos cambios y modificaciones se pueden lograr con el dispositivo de la presente invención sin la necesidad de retirar el dispositivo fijador de tubos endotraqueales (10).

Haciendo referencia a las FIG.2, y FIG.3, el elemento de sujeción (2) está dispuesto en la superficie de desplazamiento (4), en donde el elemento de sujeción (2), se desplaza a lo largo de la sección transversal de la abertura (1c), de tal manera que se describe un primer espacio y un segundo espacio a lado y lado del elemento de sujeción (2). Particularmente dicho primer espacio corresponde al área comprendida entre la primera cara de empalme (2a), la protuberancia (5a) y uno de los extremos de la abertura (1c); y el segundo espacio corresponde a la segunda cara de empalme (2b), la protuberancia (5b) y el otro los extremos de la abertura (1c).

Dicho elemento de sujeción (2) puede estar hecho de materiales del grupo que comprende: polímeros orgánicos, polímeros orgánicos vinílicos, polímeros orgánicos no vinílicos, polímeros inorgánicos. Preferiblemente poliolefinas, polímeros estirénicos, polímeros vinílicos halógenados, polímeros acrílicos. Particularmente, los materiales preferidos para la realización de la presente invención se seleccionan del grupo que comprende: ácido poliláctico (PLA), acrilonitrilo butadieno estireno (ABS), acrilonitrilo estireno acrilato (ASA), tereftalato de polietileno (PET), poliéster glicolizado (PETG), policarbonato (PC), poliariletercetonas (PAEK), polieterimidaz (PEI), polipropileno (PP), y poliamidas. En una realización de la presente divulgación, particularmente se empleó ABS, para la fabricación de dicho elemento de sujeción (2). En una modalidad preferida, el dispositivo fijador para tubos endotraqueales (10) está fabricado mediante un proceso de fabricación de manufactura aditiva en donde la superficie de desplazamiento (4), la protuberancia (5) y la máscara para cavidad oral (1) conforman un cuerpo monolítico, y el elemento de sujeción (2) es una pieza móvil sobre la superficie de desplazamiento (4).

En otro aspecto de la divulgación, y haciendo referencia a la FIG.3B, la protuberancia (5) puede tener una pluralidad de secciones. Particularmente, en una modalidad de la divulgación, la protuberancia (5) está conformada por una primera sección de protuberancia (5a) y una segunda sección de protuberancia (5b). Particularmente, el hecho de tener dichas primera sección de protuberancia (5a) y segunda sección de protuberancia (5b) permite que en casos donde se presenta una mordedura por parte del paciente la magnitud de la fuerza de mordida del paciente tiende a distribuirse simétricamente sobre cada una de las primera y segunda secciones de protuberancia (5a, 5b). Uno de los efectos técnicos de dicha distribución es que evita que exista un punto de pivote en el evento de una mordida, evitando que se produzcan lesiones en el paciente como fracturas, dislocaciones, lesiones en lengua y carrillo, trastornos de la articulación temporomandibular, y combinaciones de los mismos, así como daño en la estructura del tubo endotraqueal y accidentes por mordedura en el personal asistencial.

En una modalidad no ilustrada, la protuberancia (5) puede estar formada por una única protuberancia (5). Dicha única protuberancia (5) puede tener una forma tubular cerrada o abierta. Dicha forma tubular cerrada o abierta puede tener una sección transversal cuyos extremos distales se encuentren dispuestos similarmente a la primera y segunda sección de protuberancia (5a, 5b) ilustradas en la FIG.3B. A manera de comparación, en dicha modalidad de única protuberancia (5), una sección de material une dicha primera sección de protuberancia (5a) con la sección de protuberancia (5b), formando así una única protuberancia (5). De manera que la sección transversal puede ser una sección trasversal cerrada o una sección transversal abierta.

Por otra parte, en otro aspecto de la divulgación, y haciendo referencia a la FIG.4, en una modalidad ilustrada la superficie de desplazamiento (4) es una cremallera mecánica con una guía de desplazamiento horizontal. Particularmente, dicha superficie de desplazamiento (4) permite un desplazamiento del elemento de sujeción (2) entre el extremo inicial (4a) y el extremo final (4b) de dicha superficie de desplazamiento (4). Uno de los efectos técnicos de que la superficie de desplazamiento (4) sea una cremallera mecánica con guía de desplazamiento horizontal es que al tener unos dientes que configuran un perfil con unos valles y unas crestas, existen posiciones a lo largo de dicho perfil que son posiciones estables y posiciones inestables. Particularmente, las posiciones estables corresponden a las secciones de la cremallera coincidentes con los valles del perfil, y las posiciones inestables son las coincidentes con las crestas del perfil. Dichas posiciones estables corresponden a posiciones que son adecuadas para ubicar el elemento de sujeción (2) en la posición fija adecuada para fijar un tubo endotraqueal.

En otro aspecto de la presente divulgación, el dispositivo fijador de tubos endotraqueales (10), tiene opcionalmente un elemento bloqueador (3) que está conectado al elemento de sujeción (2) y a la superficie de desplazamiento (4). Particularmente, dicho elemento

bloqueador (3) es un elemento configurado para permitir o impedir selectivamente el movimiento del elemento de sujeción (2).

Particularmente y haciendo referencia a la FIG.4, el elemento bloqueador (3) es un cuerpo que con unas pestañas que permiten deformación elástica, donde dichas pestañas están en contacto con los dientes de la cremallera de la superficie de desplazamiento (4). Particularmente las pestañas que permiten deformación elástica están contenidas en un plano que es el mismo plano del perfil de la cremallera de la superficie de desplazamiento (4). De hecho, la deformación elástica de dichas pestañas permite que el elemento de sujeción (2) se disponga en la posición fija o en una posición móvil. Dicha deformación elástica es posible cuando una persona, idealmente personal médico de un área de ventilación asistida, aplica una presión que actúa sobre una superficie de elemento bloqueador (3). Particularmente, la superficie del elemento bloqueador (3) se extiende hacia la superficie de desplazamiento (4), donde dicha extensión puede tener una forma de cuña. Al ser sometida la superficie del elemento bloqueador (3) a la presión que actúa sobre dicha superficie del elemento bloqueador (3), la extensión en forma de cuña puede mover las pestañas que permiten deformación elástica y modifica una posición angular de dichas pestañas con respecto a un punto de pivote de las pestañas que permiten deformación elástica. Dichas pestañas que permiten deformación elástica están en contacto con la cremallera de la superficie de desplazamiento (4). Dicha modificación de posición angular modifica selectivamente según la necesidad, la posición del elemento de sujeción (2).

En otro aspecto de la divulgación, en una modalidad no ilustrada, el elemento bloqueador (3) se selecciona del grupo que comprende: trinquetes, prisioneros, pasador orificio y combinaciones de los mismos.

Haciendo referencia a la FIG.2, el dispositivo para fijación de tubos endotraqueales (10), se caracteriza porque la máscara para cavidad oral (1), y la protuberancia (5) conforman un cuerpo monolítico. Particularmente, uno de los efectos técnicos de esta característica es que el dispositivo fijador para tubos endotraqueales (10) que es monolítico tiene una rigidez mayor en comparación con un dispositivo donde dicha máscara (1) y dicha protuberancia (5) son piezas independientes que están unidas por medio de uniones adhesivas, uniones atornilladas, y/o combinaciones de las mismas. Uno de los efectos técnicos de tener una rigidez mayor en comparación con dispositivos ensamblados es que la distribución de esfuerzos mecánicos asociados a unos esfuerzos de compresión, tensión, flexión, cortantes y/o combinaciones de los mismos, es una distribución que tiende a ser uniforme, por lo cual una integridad mecánica para el dispositivo fijador para tubos endotraqueales (10) es potencialmente superior en comparación con un dispositivo ensamblado por múltiples piezas individuales.

40

En otro aspecto de la divulgación, la superficie de desplazamiento (4) que está dispuesta en la superficie exterior (1a) se dispone por encima de la protuberancia (5). Particularmente,

uno de los efectos técnicos de dicha disposición es que permite que el personal médico de una terapia de ventilación asistida manipule o modifique según la conveniencia de la terapia o del paciente, la posición de un tubo endotraqueal fijado en la cavidad oral de un paciente. Dicha disposición permite que la modificación mencionada sea realizada frontalmente con respecto a la posición del paciente, y teniendo un área de trabajo libre sin tener que cruzar o disponer las manos del personal médico por debajo del tubo endotraqueal insertado en la cavidad oral del paciente. De hecho, uno de los efectos técnicos de dicha configuración es que permite que las manos del personal médico estén seguras de mordeduras accidentales por parte del paciente.

Por otra parte, la presente divulgación se refiere a un dispositivo fijador para tubos endotraqueales (10), en donde la protuberancia (5) tiene opcionalmente al menos una primera sección de protuberancia (5a) y una segunda sección de protuberancia (5b), donde la primera sección de protuberancia (5a) y la segunda sección de protuberancia (5b) corresponden a secciones longitudinales de un arco oclusal. Particularmente, uno de los efectos técnicos de que dichas primera y segunda secciones (5a, 5b) correspondan a secciones longitudinales del arco oclusal es que la protuberancia (5) tiende a ser ergonómica y presentar un acople adecuado con la cavidad oral de un paciente. De hecho, esto reduce la aparición o generación de lesiones dentro de la cavidad oral del paciente.

En una modalidad de la presente divulgación, la primera sección de protuberancia (5a) y la segunda sección de protuberancia (5b) están separadas entre sí una distancia comprendida en un rango de 20 a 44 mm. Particularmente, esta configuración permite tener dispositivos aptos para diferentes tamaños de cavidades orales. Uno de los efectos técnicos de dicha configuración es contar con un rango de distancia que separa la primera sección de protuberancia (5a) y la segunda sección de protuberancia (5b), es que el dispositivo fijador para tubos endotraqueales tiene un tamaño que se adapta a cavidades orales de pacientes adolescentes y adultos.

Adicionalmente, la presente divulgación se refiere a un dispositivo fijador para tubos endotraqueales (10), en donde el elemento de sujeción (2) tiene opcionalmente una primera y segunda cara de empalme (2b, 2b) configuradas para soportar la superficie de un tubo endotraqueal, en donde entre la primera cara de empalme (2a) y una primera sección de protuberancia (5a) se forma el primer espacio, y entre la segunda cara de empalme (2b) y una segunda sección de protuberancia (5b) se forma el segundo espacio.

En otro aspecto, y haciendo referencia a las Figuras FIG.1 y FIG.2, la divulgación se refiere a un dispositivo fijador para tubos endotraqueales (10) en donde, la máscara para cavidad oral (1) puede tener una primera y segunda ranura pasantes (1d, 1e), dichas ranuras configuradas para recibir un elemento de ajuste que se selecciona del grupo que comprende: cintas adhesivas, cierres de gancho y bucle (velcro), hebillas, cierres snapback (cierres de sujeción rápida), cintas elásticas, textiles elásticos, y combinaciones de los mismos.

Particularmente, el hecho de tener dichas primera y segunda ranuras pasantes (1d, 1e) permite disponer al menos un elemento de ajuste alrededor de la cabeza y/o cuello de un paciente. De manera que el dispositivo fijador para tubos endotraqueales (10) se sujeta al paciente evitando que exista movimiento relativo entre dicho dispositivo fijador para tubos endotraqueales y la cavidad oral del paciente.

EJEMPLO

Ejemplo 1

Se realizó un dispositivo fijador para tubos endotraqueales (10) que se dispuso en un paciente en una terapia de ventilación asistida mecánica. El dispositivo fijador para tubos endotraqueales (10) fue fabricado mediante manufactura aditiva, particularmente impresión 3D de polímero, donde dicho polímero fue específicamente ABS, tenía una dureza superficial 97 shore D . Dicho dispositivo fue construido de manera monolítica. Particularmente las medidas generales de la máscara para cavidad oral (1) fueron 65 mm de alto y 137 mm de largo. Además dicho dispositivo tenía una masa aproximada de 47g. Dicho dispositivo fijador para tubos endotraqueales (10) comprendió:

Una máscara para cavidad oral (1) con una abertura (1c), dicha abertura atravesaba la máscara para cavidad oral (1) desde una superficie exterior (1a) hasta una superficie interior (1b). Una protuberancia (5) que sobresalía de la abertura (1c), y dicha protuberancia (5) sobresalía de la superficie interior (1b). Una superficie de desplazamiento (4) que estaba dispuesta sobre la superficie exterior (1a), con un extremo inicial (4a) y un extremo final (4b). Un elemento de sujeción (2) que estaba dispuesto en la superficie de desplazamiento (4), en donde el elemento de sujeción (2), se desplazaba a lo largo de la sección transversal de la abertura (1c), de tal manera que se describe un primer espacio y un segundo espacio a lado y lado del elemento de sujeción (2). Por otro lado, la máscara para cavidad oral (1) contaba con un elemento bloqueador (3) que estaba conectado al elemento de sujeción (2) y que se disponía sobre la superficie de desplazamiento (4). Particularmente, la superficie de desplazamiento (4) era una cremallera mecánica con una guía de desplazamiento horizontal.

Adicionalmente, el elemento de sujeción (2) estaba configurado para fijar la posición del tubo endotraqueal aprisionándolo entre el elemento de sujeción (2) y la protuberancia (5) en el primer o en el segundo espacio.

Particularmente, en el dispositivo fijador para tubos endotraqueales (10) desarrollado, la protuberancia (5) estaba conformada por una primera sección de protuberancia (5a) y una segunda sección de protuberancia (5b). Dichas secciones de protuberancia (5a, 5b) estaban diseñadas para permitir la fijación de tubos endotraqueales cuyos diámetros interiores correspondían a diámetros comprendidos en el rango de 6 mm a 9 mm.

Se logró fabricar un dispositivo fijador para tubos endotraqueales (10) como el de las FIG1, y FIG.2. Dicho dispositivo se pudo emplear durante una prueba de fijación simulada, en la cual se realizaron pruebas para realizar extubaciones no programadas. Particularmente en dichas pruebas se evidenció que no se presentaron dichas extubaciones no programadas.

- 5 Adicionalmente, se realizaron pruebas de mordeduras con dicho dispositivo fijador para tubos endotraqueales (10), en donde se evidenció que no se presentaron obstrucciones en las vías de ventilación asistida. Por otro lado, durante dichas pruebas no se evidenció pérdida de material de dicho dispositivo fijador para tubos endotraqueales (10), por lo cual no había posibilidad de que un paciente pudiese tragar trozos de dicho dispositivo (10).

10

Se debe entender que la presente divulgación no se halla limitada a las modalidades descritas e ilustradas, pues como será evidente para una persona versada en la técnica, existen variaciones y modificaciones posibles que no se apartan del concepto inventivo de la divulgación, definido por las siguientes reivindicaciones.

15