



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 362 300**

51 Int. Cl.:
A61M 16/06 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **06425286 .9**

96 Fecha de presentación : **28.04.2006**

97 Número de publicación de la solicitud: **1719536**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **08.11.2006**

54 Título: **Aparato para la ventilación nasal, particularmente para ventilación asistida de recién nacidos de caudal sincronizado.**

30 Prioridad: **06.05.2005 IT RM05A0217**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
01.07.2011

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
01.07.2011

73 Titular/es: **GINEVRI S.R.L.**
Via Cancelliera 25/B
00040 Cecchina, RM, IT

72 Inventor/es: **Moretti, Corrado**

74 Agente: **Elzaburu Márquez, Alberto**

ES 2 362 300 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín europeo de patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre concesión de Patentes Europeas).

ES 2 362 300 T3

DESCRIPCIÓN

Aparato de ventilación nasal, particularmente para ventilación asistida de recién nacidos de caudal sincronizado.

5 El presente invento se refiere a un aparato aplicable para la ventilación nasal, en particular para la ventilación asistida de recién nacidos de caudal sincronizado.

Más específicamente, el invento concierne a un método del género anterior, estudiado y realizado especialmente para permitir la ventilación mecánica de recién nacidos de poco peso (*partus immaturus*) por medio de una prótesis respiratoria, compuesta por dos cánulas nasales (*nose-cannulae*) evitándose así, cuando sea posible, la intubación traqueal.

10 Un ventilador mecánico con una superficie de contacto no invasiva con el paciente revela en el documento US 2002/088464.

15 Como es bien sabido, los recién nacidos prematuros de poco peso requieren muchas intervenciones terapéuticas encaminadas a estabilizar y asegurar sus funciones vitales principales, entre las que se encuentra especialmente la respiración.

20 De hecho, la insuficiencia respiratoria es la razón más frecuente de morbilidad y mortalidad de esos jóvenes pacientes.

El tratamiento de la insuficiencia respiratoria a nivel de medio a serio en recién nacidos prematuros se realiza manteniendo la actividad respiratoria espontánea del paciente, utilizando un ventilador automático, aparato capaz de suministrar presiones positivas intermitentes (+10, +25 cm de H₂O) con un caudal de aire y oxígeno de concentración variable (Intermittent positive Pressure Ventilation: IPPV [ventilación a presión positiva intermitente]).

25 Un respirador se proporciona con un circuito de ventilación específico, y la conexión entre dicho circuito y el sistema respiratorio del paciente se realiza por medio de un tubo de material y dimensiones adecuados. Se fija entonces dicho tubo de tal modo que su extremo distal se coloque dentro del tercio medio de la tráquea infantil. Se crea así un sistema neumático cerrado, que permite la transmisión de ondas de presión generadas por el respirador al sistema respiratorio del paciente.

30 En la última década, la investigación clínica ha demostrado claramente que, entre los principales factores de la patogénesis de lesiones agudas y crónicas de un sistema respiratorio aún en desarrollo de esos pacientes, es necesario tener en cuenta todas las circunstancias incluyendo:

1. la falta de sincronismo entre los ciclos mecánicos suministrados por el respirador y la actividad respiratoria espontánea del paciente (por ejemplo, la coincidencia de la inspiración mecánica y la espiración espontánea, con altas presiones en el sistema respiratorio).
2. la presencia prolongada del tubo traqueal, puesto que crea lesiones e infecciones.

35 Estos dos problemas se han resuelto separadamente por el desarrollo de la ventilación sincronizada (Synchronised IPPV: SIPPV) y la ventilación no invasiva, realizada utilizando cánulas nasales en vez del tubo traqueal (Nasal IPPV: NIPPV).

40 La SIPPV se ha realizado insertando un pequeño neumotacógrafo entre el circuito de ventilación y el tubo traqueal, es decir, un instrumento capaz de percibir el caudal de inspiración provocado por la actividad respiratoria espontánea del paciente. Tan pronto como se intercepte una señal de caudal, decide ésta la activación instantánea de un ciclo mecánico del respirador (sistema de disparo).

45 La aplicación de esta solución a la ventilación utilizando cánulas nasales no ha sido posible hasta hoy, puesto que la presencia de fugas de presión variables en la boca (boca abierta o cerrada) y a nivel de la nariz no permite el uso de la señal de caudal para activar el sistema de disparo. De hecho, la señal es inestable y con una intensidad demasiado variable para ser utilizada adecuadamente por el sistema de disparo conocido actualmente en la técnica.

50 Por otro lado, la falta de sincronismo durante la ventilación nasal, además de tener los efectos colaterales ya descritos para la IPPV, provoca principalmente una elevada variabilidad de la eficacia del tratamiento. De hecho, al no existiendo ya un sistema cerrado entre el circuito de ventilación y la vía aérea (tubo traqueal), la onda de presión generada por el respirador se transmite a nivel pulmonar sólo si es suministrada durante la etapa de inspiración espontánea del paciente, cuando la glotis (cuerdas vocales) se dilata fisiológicamente para facilitar el caudal de aire. Suministrar una presión durante la etapa de espiración espontánea del paciente provoca la salida de gas de la boca y su desviación al nivel gástrico, con la posibilidad de una distensión abdominal peligrosa. Con el fin de realizar la ventilación (nSIPPV) sincronizada no invasiva en recién nacidos, se ha utilizado una "cápsula abdominal", instrumento capaz de detectar el incremento de presión abdominal subsiguiente a la contracción del diafragma, es decir, el principal músculo respiratorio. Dicha solución ha ofrecido pronto limitaciones notables a causa del elevado número de falsas

ES 2 362 300 T3

activaciones provocadas por los movimientos espontáneos del paciente no finalizados para la ventilación. Esto implica peligrosas consecuencias, primero de todo, la hiperventilación que puede provocar incluso daño cerebral en recién nacidos de poco peso.

5 Es, por consiguiente, objeto del presente invento el de proporcionar una ventilación de caudal sincronizado con cánula nasal para el tratamiento de la insuficiencia respiratoria en recién nacidos prematuros, que permita, a la vez, diferenciar la señal de caudal causada por el caudal espontáneo de la causada por fugas, y proporcionar una señal estable y uniforme para asegurar, en todo momento, una operación uniforme.

10 Un segundo objeto del invento es el de permitir el ajuste de una pluralidad de parámetros.

Un tercer objeto del presente invento es el de permitir una posible actividad respiratoria espontánea durante cada etapa de la respiración asistida.

15 Objeto adicional del presente invento es el de proporcionar los instrumentos necesarios para llevar a cabo el método anterior y los aparatos aplicables.

Es, por consiguiente, objeto específico del presente invento un aparato para la ventilación nasal, en especial para la ventilación asistida de caudal sincronizado para recién nacidos, donde $F(t)$ es una señal proporcional al caudal de ventilación, que comprende las etapas siguientes:

- (a) inspiración, que tiene una longitud T_i de tiempo, durante la cual se introduce el aire a una presión de inspiración;
- 25 (b) espiración, que tiene una longitud T_e de tiempo, durante la cual se interrumpe la introducción de aire;
- (c) regreso a la etapa (a);

30 caracterizada por que comprende un umbral F_{tr} de caudal, y por que durante dicha etapa (b) de espiración se dan las siguientes etapas:

- (b1) una etapa de espera con una longitud y de tiempo antes de activarse el cómputo de las fugas; y
- 35 (b2) una etapa de cómputo de las fugas, que tiene una longitud δ de tiempo, de modo que $\gamma + \delta = T_e$, donde si una señal $F'(t)$ normalizada, obtenida procesando mediante un algoritmo la señal $F(t)$ investigada, excede del umbral F_{tr} , se detecta una actividad respiratoria espontánea y se reactiva la etapa (a) de inspiración.

40 Siempre según el invento, dicho algoritmo puede proporcionar las siguientes subetapas:

- muestreo de la señal $F(t)$;
- cálculo de la media $M(t)$ variable para cada muestra para $T_i + \gamma < t < T_i + T_e$;
- 45 - cálculo de la señal $F'(t)$ de acuerdo con la fórmula $F'(t) = F(t) - M(t)$ (para todo valor de t).

50 Todavía según el invento, dicha media $M(t)$ variable se calcula de acuerdo con la siguiente fórmula:

$$M(t) = \frac{\sum_{i=1}^N F_i(t)}{N} \quad \text{para } T_i + \gamma < t < T_i + T_e.$$

55

60 Donde i es el índice numerador de las muestras $F(t)$; N es el número de muestras utilizado para el cálculo de fugas (b2).

Además, según el invento, el cálculo de la media puede llevarse a cabo para cada muestra obtenida durante la etapa (b2), insertando cada vez el nuevo valor obtenido.

65 Preferiblemente, según el invento, el número N de dichas muestras puede ser 16.

ES 2 362 300 T3

Siempre de acuerdo con el invento, la etapa (b2) puede dividirse en dos etapas más, durante respectivamente α y β , de modo que $\delta = \alpha + \beta$:

- una primera etapa de espera adicional;
- una segunda etapa para verificar la presencia de actividad espontánea, donde si $F'(t)$ sobrepasa el umbral F_{tr} , se reactiva la etapa (a).

5

Ventajosamente, según el invento, dicho intervalo α de tiempo puede incluirse en la región de entre 0,20 y 0,25 segundos, preferiblemente 0,20 segundos.

10

Todavía según el invento, dicho intervalo α de tiempo puede incluirse en la región de entre 0,20 y 0,25 segundos, preferiblemente 0,20 segundos.

15

Siempre según el invento, durante la etapa (b2), si la señal $F'(t)$ toma el valor F_{tr} (con $T_i + \gamma + \alpha < t < T_i + \gamma + \delta$), puede reactivarse la etapa (a) de inspiración.

Además, según el invento, durante la etapa (b2), dentro del intervalo δ de tiempo es posible memorizar la presión al final de la espiración, y al final de la etapa (a) es posible memorizar el valor máximo de la presión de inspiración.

20

Preferiblemente, según el invento, pueden variarse dicho intervalo T_i de tiempo de inspiración y/o dicho intervalo T_e de tiempo de espiración.

Además, según el invento, puede variarse dicho umbral F_{tr} .

25

Es objeto además del presente invento un aparato para llevar a cabo dicho método, caracterizado por que comprende una unidad procesadora y de control, medios de interfaz, adecuados para que un usuario ajuste los parámetros de la operación, un circuito para la ventilación nasal y una electroválvula para activar-desactivar la etapa de inspiración, conectándose dicha electroválvula con dicho circuito para la respiración nasal.

30

Siempre según el invento, dicho circuito de ventilación nasal puede comprender una cánula nasal conectada con un neumotacógrafo, al que se conectan tubos de caudal y tubos de detección de presión.

Todavía según el invento, dicho aparato puede comprender medios de memorización y/o medios de interfaz, incluyendo dichos medios de interfaz un monitor.

35

Además, según el invento, dichos medios de interfaz pueden comprender un panel de botones pulsadores.

Preferiblemente, según el invento, los medios de interfaz de asistencia pueden comprender una pluralidad de botones.

40

Siempre según el invento, dichos medios de interfaz pueden comprender una pluralidad de dispositivos de alarma ópticos y/o acústicos.

45

Todavía según el invento, dichos parámetros pueden comprender un tiempo T_i de inspiración, un tiempo T_e de espiración, un umbral F_{tr} de caudal de espiración y una frecuencia de respiración.

Ventajosamente según el invento, dicho aparato puede comprender medios para ajustar la mezcla respiratoria.

50

Se describirá, a continuación, el presente invento con propósitos ilustrativos pero no limitativos, de acuerdo con sus realizaciones preferidas, con referencia especial a las figuras de los dibujos incluidos, donde la:

figura 1 muestra un esquema de caudales de un método para controlar la ventilación nasal de acuerdo con el presente invento;

55

figura 2 muestra perfil de onda típico de la señal del caudal respiratorio en función del tiempo, obtenido durante el método de la figura 1;

figura 3 muestra el procedimiento de calcular fugas y normalización según el presente invento;

60

figura 4 muestra el circuito de ventilación según el invento de un aparato para llevar a cabo el método de acuerdo con el presente invento; y

figura 5 muestra los medios de interfaz de aparato para llevar a cabo el método según el invento.

65

Con el fin de entender mejor el presente invento, se describirá, a continuación, el modo operativo de la realización preferida del método inventivo, sirviendo también el mismo modo para otras realizaciones.

ES 2 362 300 T3

El procedimiento según el presente invento proporciona un subprocedimiento particular, que permite calcular fugas durante la ventilación asistida a través de cánulas nasales. Esto permite tener una indicación del caudal efectivo que llega al recién nacido o paciente, y ajustar así el disparo de control para el mismo caudal.

5 La hipótesis básica sobre la cual se ha basado el procedimiento anterior es la existencia de un intervalo de tiempo fisiológico entre el final de la espiración y el comienzo de una nueva inspiración, durante el cual el paciente no tiene intercambio de caudal con el exterior.

10 El principal problema cuando se lleva a cabo el mencionado cálculo es la imposibilidad de definir exactamente el final de la succión, puesto que el circuito de ventilación está abierto.

15 Con el fin de superar este problema, se ha verificado experimentalmente que siendo el circuito de ventilación un circuito abierto y considerando que dicho sistema de ventilación se aplica a recién nacidos, el caudal requerido por el paciente a unos 0,2 segundos del final de la etapa de inspiración puede considerarse despreciable con respecto a las fugas del circuito (final de la etapa de succión efectiva).

Haciendo referencia ahora a la figura 1, es posible observar un esquema de caudales, que describe toda la operación de un aparato para la respiración asistida, y proporcionar el subprocedimiento según el presente invento.

20 Siguiendo el caudal del esquema, se observa primero una etapa A de obtención analógica del caudal respiratorio.

Luego, el procedimiento puede proporcionar, llevando a cabo una calibración, las etapas B' y B'' en el primer ciclo.

25 En el caso de que las mencionadas etapas B' y B'' deban llevarse a cabo, sigue a los valores de calibrado una definición de los valores de las señales de equilibrio y de disparo.

Como es bien sabido, el tiempo T_i de inspiración y el tiempo T_e de espiración son parámetros establecidos por el médico, siempre dentro de los intervalos fisiológicos.

30 Como se menciona más arriba, la detección crítica consiste en poner el aparato en condiciones de evitar falsas señales del caudal de aire de inspiración. De hecho, si una señal falsa superase el umbral F_{tr} del valor de disparo establecido por el médico, el aire sería forzado adentro de los pulmones del recién nacido cuando él/ella no lo necesita.

35 Siguiendo, la etapa C proporciona la detección analógica de la señal del caudal de aire.

Obviamente, en el caso de que no se activase la ventilación sincronizada, el aparato no estimularía la ventilación y produciría un caudal no normalizado, y así no depurado de fugas cuando lo estableciese el médico (etapa D), como ocurre en los aparatos de ventilación comunes de acuerdo con la técnica conocida.

40 En vez de ello, en el caso de que no se activase la ventilación sincronizada, comenzaría el subprocedimiento, calculando las pérdidas y la normalización E.

45 El cálculo de fugas comienza después de que haya transcurrido un tiempo y desde la finalización de la inspiración. Más específicamente, el tiempo $T_i + T_e$ definido más arriba individualiza el tiempo total para un ciclo respiratorio, como puede observarse en la figura 2, que muestra un diagrama cualitativo obtenido al realizar una respiración asistida según el método inventivo. Luego, es posible observar con mayor detalle, en la figura 3, el subprocedimiento para calcular fugas y normalización durante un ciclo respiratorio total.

50 El caudal $F(t)$ detectado puede considerarse la suma del caudal de salida y de las fugas del circuito dentro del intervalo de tiempo $T_i + \gamma < t < T_i + T_e$, en cambio el caudal de espiración del paciente puede considerarse despreciable con respecto a las fugas, así, pues, la señal $F(t)$ detectada solo puede atribuirse a las fugas del circuito.

55 Las fugas, por las cuales se normaliza toda señal $F(t)$ obteniéndose la señal $F'(t)$, se calculan dentro del intervalo δ de tiempo.

Durante el intervalo δ de tiempo, se activa también la detección de la respiración espontánea, es decir, si $F'(t) \geq F_{tr}$, la máquina se sincroniza pasando a una nueva etapa de inspiración.

60 Es posible generalmente proporcionar una mejora adicional de procedimiento, particularmente, el intervalo δ de tiempo puede dividirse en dos periodos adicionales que duran α y β , respectivamente.

65 Dicho intervalo α de tiempo dura preferiblemente 0,2 segundos, y durante dicho intervalo se inician la etapa de detección de muestras y la etapa de cálculo de la media. En cambio, el comienzo real de la etapa de activación de la respiración espontánea ocurre dentro del intervalo $\beta = \delta - \alpha$. Esto permite incrementar la probabilidad de evitar la activación errónea de la respiración asistida, facilitándose, en cualquier caso, la actividad respiratoria.

ES 2 362 300 T3

La etapa de normalización anterior ocurre tal como sigue:

El muestreo de N muestras para cada intervalo δ de tiempo de la señal $F(t)$ de caudal se lleva a cabo durante el intervalo δ de tiempo. En la presente realización, se detectan y se memorizan $N = 16$ muestras.

Una media $M(t)$ variable se calcula en tiempo real, variando en base a la muestra recogida. En otras palabras, dicha media $M(t)$ se calcula en base a las últimas muestras N detectadas (incluso si están incluidas dentro de un intervalo δ de tiempo del ciclo de respiración previo). Durante la obtención de cada nueva muestra, se calcula $M(t)$ nuevamente en tiempo real. Se excluye del cálculo la muestra más antigua y se sustituye por la nueva. Es un modo de recogida y procesado de datos, en el que se toma el último dato para procesar y se elimina el primero (LIFO - último dentro, primero fuera).

En la presente realización, la señal de la media $M(t)$ variable se obtiene a partir de la fórmula siguiente:

$$M(t) = \frac{\sum_{i=1}^N F_i(t)}{N} \quad \text{Para } T_i + \gamma < t < T_i + T_e$$

donde i es un índice numerador de las muestras de $F(t)$,

obviamente, es posible emplear otra clase de algoritmos para calcular la media variable, tal como medias ponderadas, que dan mayor porcentaje al calcular la media de las últimas muestras.

El valor de la media $M(t)$ variable se resta de la señal $F(t)$ de caudal en tiempo real, obteniéndose una señal $F'(t)$ normalizada:

$$F'(t) = F(t) - M(t)$$

Para todo tiempo t .

Durante el intervalo δ , o preferiblemente β , como ya se ha dicho, se activa el procedimiento de respiración asistida solo si la señal $F'(t)$ es mayor que el umbral F_{tr} de disparo. Esto permite eliminar todas las señales de perturbaciones causadas por las fugas del circuito.

Una vez terminado el intervalo δ de tiempo, el sistema activa habitualmente un ciclo de respiración asistida, iniciándose una nueva etapa de inspiración que dura T_i . Particularmente, volviendo a la figura 1, se activa la electroválvula 1 (etapa F) y se desactiva el cálculo de fugas (etapa G).

Al final del intervalo T_i de inspiración, se determina el máximo valor de la presión (PIP) de inspiración (etapa H).

En el caso de que exista una respiración manual, se dispone que se desactive el procedimiento de calcular fugas, pasándose a la etapa de inspiración.

En la realización presente, durante el intervalo β establecido, se calcula también la presión de finalización de la etapa de espiración (PEEP), es decir, después de unos 0,4 segundos, correspondientes a la suma de los tiempos γ y α (etapa M), es decir, al final del intervalo α de tiempo.

Es posible observar, en la figura 4, una parte del aparato 1 para llevar a cabo el método según el invento. Particularmente, se observa una cánula 2 nasal aplicada a un neumotacógrafo 3, que es aplicado a un sistema de ventilación tradicional por medio de un conector 4. El tubo 5 se utiliza para detectar el caudal de aire. En cambio, el tubo 6 es adecuado para detectar la presión.

El aparato 1 proporciona también una electroválvula 7 para crear presión dentro del circuito.

Con referencia ahora a la figura 5, es posible observar los medios de interfaz del aparato 1. Dichos medios comprenden un monitor 8, indicadores 9 luminosos y una pluralidad de botones 10, se proporciona además una alarma acústica, no mostrada en la figura.

El monitor 8 permite al personal médico o paramédico monitorizar la frecuencia de la respiración. Es posible conocer inmediatamente si el recién nacido tiene actividades espontáneas frecuentes y, por consiguiente, irregularidades respiratorias. En este caso, el médico puede modificar los parámetros respiratorios o modificar la mezcla respiratoria.

ES 2 362 300 T3

El vídeo muestra continuamente gráficos de presión 11 y de caudal 12. Además, los valores, establecidos mediante los botones 10 de ajuste de la respiración, se muestran al lado de dichos gráficos, tales como T_i , T_e , mezcla seleccionada, frecuencia de respiración, valor del caudal de disparo, presión (PIP) máxima de respiración, presión (PEEP) de finalización de la espiración.

5

En caso de operación anómala, el aparato emite una señal sonora, que permite al personal médico intervenir inmediatamente.

Unidades de control electrónico del aparato se encierran dentro de un chasis 15.

10

Basándose en la especificación de más arriba, se puede advertir que el rasgo básico según el presente invento es el de estimar el periodo durante el cual es posible calcular las fugas del circuito durante la etapa de espiración, permitiendo una normalización de la señal del caudal previniéndose señales erróneas.

15

Una primera ventaja del presente invento es la de sugerir un procedimiento que puede implementarse fácilmente y un sistema electrónico de control centralizado.

Una segunda ventaja del presente invento es la de permitir el uso de la cánula nasal para la respiración asistida en un número de casos mucho mayor, permitiendo también el uso de la entubación endotraqueal.

20

El presente invento se ha descrito con propósitos ilustrativos pero no limitativos, de acuerdo con su realización preferida, pero debe entenderse que los especialistas en la técnica pueden introducir modificaciones y/o cambios sin salirse del ámbito aplicable tal como se define en las reivindicaciones incluidas.

25

30

35

40

45

50

55

60

65

REIVINDICACIONES

5 1. Aparato (1) para ventilación nasal, en particular para ventilación neonatal asistida de caudal sincronizado, que comprende:

un circuito para la ventilación (2) nasal capaz de ser aplicado a un recién nacido;

10 una electroválvula (7), conectada con dicho circuito para la ventilación (2) nasal, para activar-desactivar la introducción de aire a una presión de inspiración a través de dicho circuito de ventilación (2) nasal;

15 un neumotacógrafo (3), conectado a tubos (5) de caudal y a tubos (6) detectores de presión, adecuado para detectar una señal F(t) proporcional a la porción de caudal de ventilación y una pluralidad de parámetros, comprendiendo dichos parámetros el tiempo Ti de inspiración, el tiempo Te de espiración y la frecuencia de respiración; y

una unidad procesadora y de control, conectada a dicha electroválvula (7) y a dicho neumotacógrafo (3), adaptado para controlar dicha electroválvulas (7),

20 habiéndose equipado dicha unidad procesadora y de control con un programa de soporte lógico, que comprende las siguientes etapas:

(a) activación de dicha electroválvula (7) para la inspiración, por un espacio Ti de tiempo durante el cual se introduce aire a una presión de inspiración;

25 (b) desactivación de dicha electroválvula (7) para la espiración, por un espacio Te de tiempo durante el cual se interrumpe la introducción de aire;

(c) regreso a la etapa (a);

30 **caracterizado** por que durante la mencionada etapa (b) se proporcionan las siguientes etapas:

(b1) una etapa de espera que tiene una duración γ ; y

35 (b2) una etapa de cómputo de las fugas, que tiene una duración δ , de modo que $\gamma + \delta = Te$, en la que si una señal F'(t) normalizada, obtenida procesando dicha señal F(t) detectada según un algoritmo de normalización, excede de un umbral Ftr de proporción de caudal de espiración, se decide una actividad de respiración espontánea y se reactiva la etapa (a).

40 2. Aparato (1) según la reivindicación 1, **caracterizado** por que dicho algoritmo de normalización suministra las siguientes subetapas:

- muestreo de la señal F(t);

45 - cálculo de la media M(t) variable para cada muestra con $Ti + \gamma < t < Ti + Te$; y

- cálculo de F'(t) según la fórmula $F'(t) = F(t) - M(t)$.

50 3. Aparato (1) según la reivindicación 2, **caracterizado** por que dicha media M(t) variable se calcula según la fórmula siguiente:

$$55 \quad M(t) = \frac{\sum_{i=1}^N F_i(t)}{N} \quad \text{para } Ti + \gamma < t < Ti + Te,$$

60 donde i es el índice numerador de las muestras F(t); N es el número de muestras utilizado para calcular las fugas (b2).

65 4. Aparato (1) según la reivindicación 3, **caracterizado** por que el cálculo de la media se lleva a cabo para cada muestra obtenida durante la etapa (b2), insertándose cada vez el nuevo valor obtenido.

5. Aparato (1) según las reivindicaciones 3 ó 4, **caracterizado** por que el número N de dichas muestras es 16.

ES 2 362 300 T3

6. Aparato (1) según una de las reivindicaciones precedentes, **caracterizado** por que la etapa (b2) se divide en dos etapas adicionales, durante respectivamente α y β , de modo que $\delta = \alpha + \beta$:

5 - una primera etapa de espera adicional;

- una segunda etapa para verificar la presencia de actividad espontánea, donde si $F'(t)$ sobrepasa el umbral F_{tr} , se reactiva la etapa (a).

10 7. Aparato (1) según una de las reivindicaciones precedentes, **caracterizado** por que dicho intervalo y de tiempo está incluido dentro del entorno de entre 0,20 y 0,25 segundos.

8. Aparato (1) según la reivindicación 7, **caracterizado** por que dicho intervalo y de tiempo es de 0'20 segundos.

15 9. Aparato (1) según una de las reivindicaciones 6 a 8 precedentes, **caracterizado** por que dicho intervalo α de tiempo está incluido dentro del entorno de entre 0,20 y 0,25 segundos.

10 Aparato (1) según una de las reivindicaciones 6 a 9 precedentes, **caracterizado** por que dicho intervalo α de tiempo es de 0,20 segundos.

20 11. Aparato (1) según una de las reivindicaciones 6 a 10 precedentes, **caracterizado** por que durante la etapa (b2), si la señal $F'(t)$ toma el valor F_{tr} (con $T_i + \gamma + \alpha < t < T_i + \gamma + \delta$), puede reactivarse la etapa (a).

25 12. Aparato según una de las reivindicaciones precedentes, **caracterizado** por que dentro del intervalo δ de tiempo es posible memorizar la presión al final de la espiración.

13. Aparato (1) según una de las reivindicaciones precedentes, **caracterizado** por que al final de la etapa (a), se memoriza el valor máximo de la presión de inspiración.

30 14. Aparato (1) según una de las reivindicaciones precedentes, **caracterizado** por que se puede variar dicho intervalo T_i de tiempo de inspiración.

15. Aparato (1) según una de las reivindicaciones precedentes, **caracterizado** por que se puede variar dicho intervalo T_e de tiempo de espiración.

35 16. Aparato (1) según una de las reivindicaciones precedentes, **caracterizado** por que se puede variar dicho umbral F_{tr} .

40 17. Aparato (1) según una de las reivindicaciones precedentes, **caracterizado** por que dicho circuito de ventilación nasal comprende una cánula (2) nasal conectada con un neomotacógrafo (3).

18. Aparato (1) según una de las reivindicaciones precedentes, **caracterizado** por que comprende medios de memorización y/o medios de interfaz (8, 9, 10).

45 19. Aparato (1) según una de las reivindicaciones precedentes, **caracterizado** por que dichos medios de interfaz comprenden un monitor (8).

20. Aparato (1) según una de las reivindicaciones precedentes, **caracterizado** por que dichos medios de interfaz comprenden un panel de botones pulsadores.

50 21. Aparato (1) según una de las reivindicaciones precedentes, **caracterizado** por que dichos medios de interfaz comprenden una pluralidad de botones (10).

22. Aparato según una de las reivindicaciones precedentes, **caracterizado** por que dichos medios de interfaz comprenden una pluralidad de dispositivos de alarma ópticos y/o acústicos.

55 23. Aparato según una de las reivindicaciones precedentes, **caracterizado** por que comprende medios para ajustar la mezcla respiratoria.

60

65

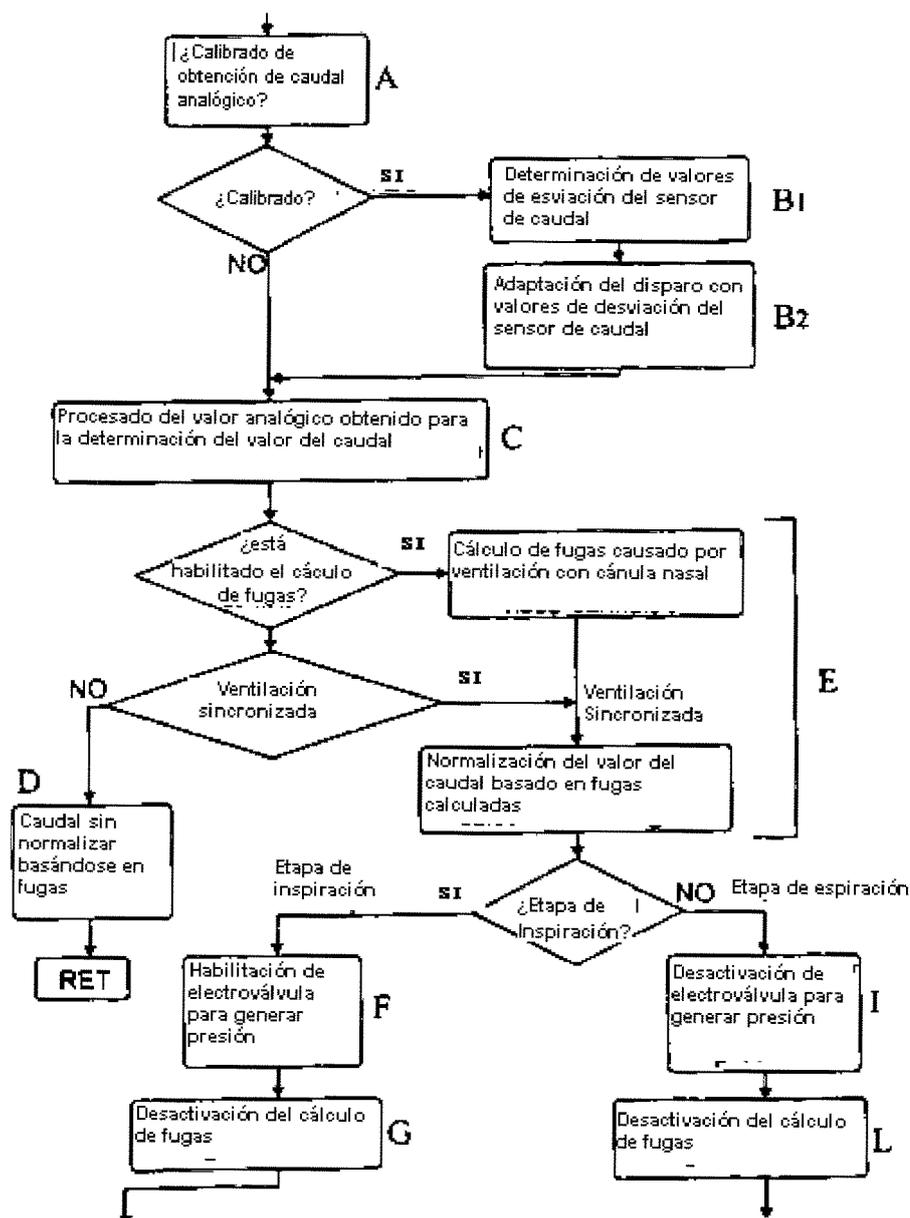


Fig. 1A

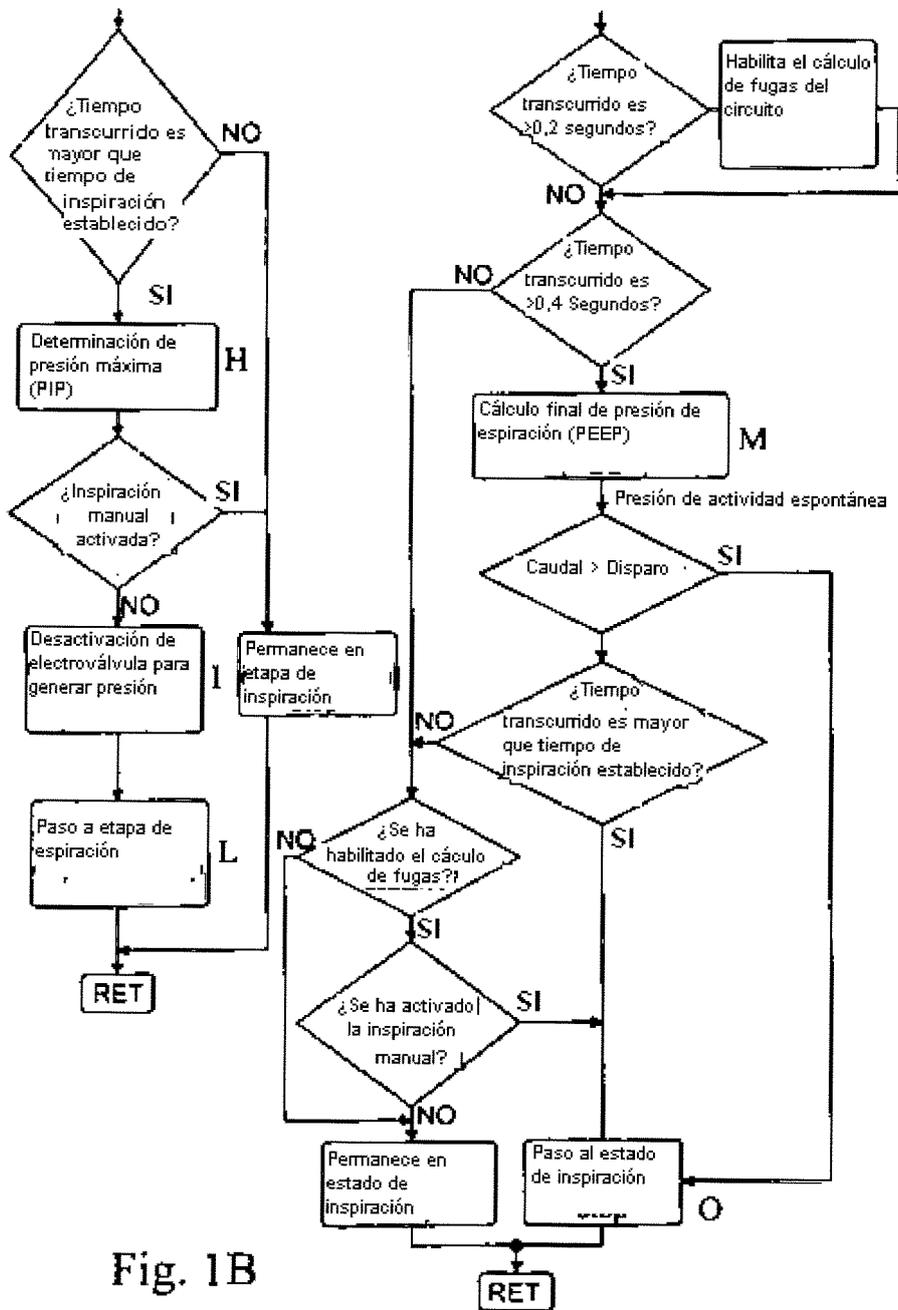


Fig. 1B

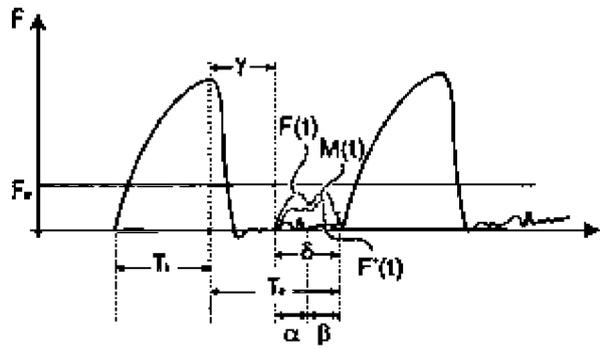


Fig. 2

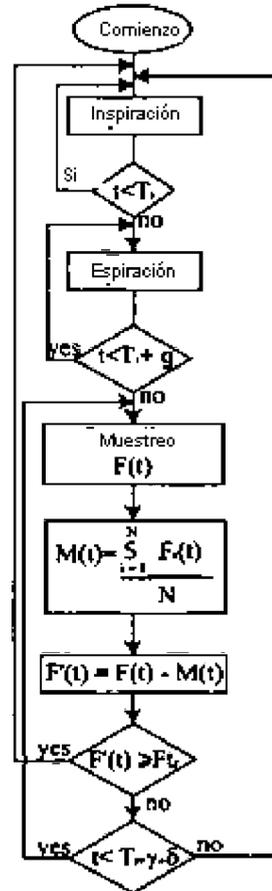


Fig. 3

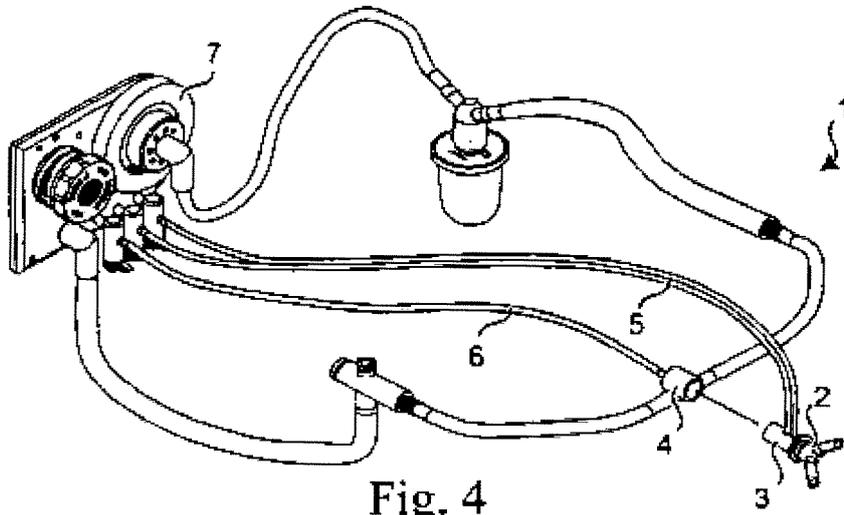


Fig. 4

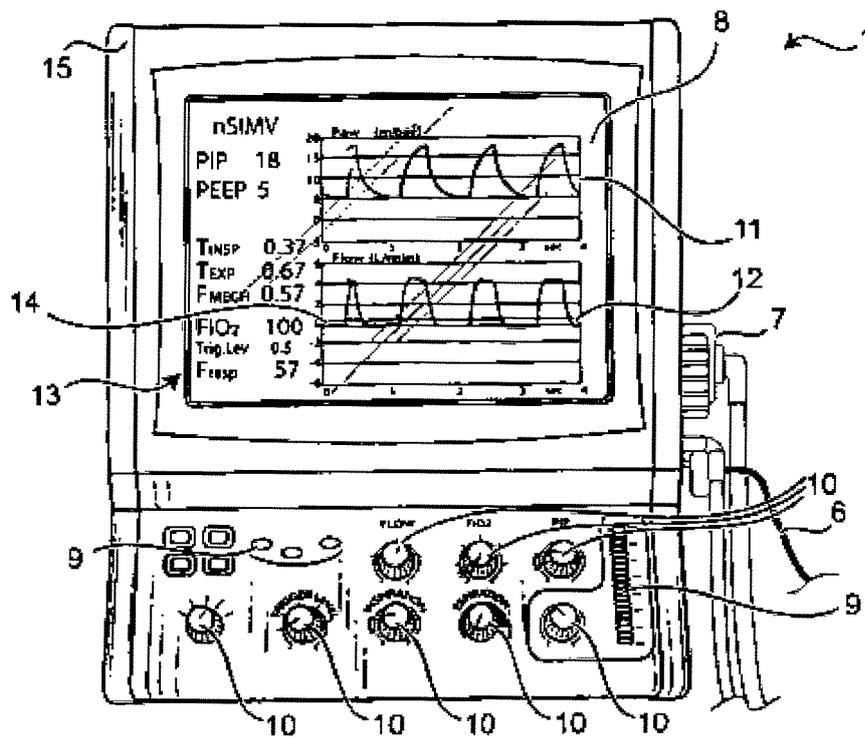


Fig. 5