



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 366 211**

51 Int. Cl.:
A61M 16/12 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **02788034 .3**

96 Fecha de presentación : **05.11.2002**

97 Número de publicación de la solicitud: **1441791**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **04.08.2004**

54 Título: **Dispositivo para asistencia respiratoria.**

30 Prioridad: **06.11.2001 FR 01 14318**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
18.10.2011

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
18.10.2011

73 Titular/es: **Georges Boussignac
1, avenue de Provence
92160 Antony, FR**

72 Inventor/es: **Boussignac, Georges**

74 Agente: **Elzaburu Márquez, Alberto**

ES 2 366 211 T3

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

DESCRIPCIÓN

Dispositivo para asistencia respiratoria.

El presente invento tiene por objeto un dispositivo para asistencia respiratoria, utilizable en pacientes cuya respiración espontánea está ausente o es insuficiente, estén o no con respiración artificial.

5 Se conocen diversos dispositivos, tales como máscaras, sondas o cánulas orales, nasales, endotraqueales, traqueotomías, destinadas a hacer la unión entre un aparato de respiración artificial y/o de anestesia y el sistema respiratorio de un paciente. Estos dispositivos, esencialmente en forma de tubos, pueden, según el caso, incluir medios de inmovilización tales como patas o collarines en la cercanía de la extremidad proximal, para el mantenimiento sobre la boca o la nariz del paciente, o aun balones o globos inflables en la proximidad de la extremidad distal, para el
10 mantenimiento por fricción en la tráquea.

Los dispositivos conocidos presentan inconvenientes importantes. Así, por ejemplo, cuando un tubo de tipo conocido es desconectado del respirador artificial y el paciente tiene necesidad de aire enriquecido en oxígeno, es necesario introducir en dicho tubo una sonda unida a una fuente de oxígeno. Por otra parte, en el caso de respiración espontánea insuficiente, el paciente debe necesariamente permanecer unido al respirador hasta el restablecimiento completo de su
15 respiración espontánea.

También, para remediar estos inconvenientes, se han propuesto ya, por ejemplo en los documentos EP-A-0.390.684, EP-A-0.701.834 y EP-A-0.978.291, dispositivos de asistencia respiratoria que, además del canal principal formado por el tubo, incluyen al menos un canal auxiliar, por ejemplo previsto en la pared de dicho tubo, que permite la inyección de un chorro de gas respirable destinado a la ventilación del paciente, desembocando este canal auxiliar en el canal principal
20 por delante de la extremidad distal de este último.

En estos dispositivos, el gas respirable que alimenta el canal auxiliar es, muy a menudo, oxígeno puro. Ahora bien, algunos pacientes, cuyo organismo está habituado a una tasa elevada de gas carbónico en la sangre, no pueden soportar una ventilación con oxígeno puro, que correría el riesgo de provocar una dolencia cardíaca.

El objeto del presente invento es perfeccionar los dispositivos de asistencia respiratoria recordados anteriormente para permitirle tener en cuenta el caso de estos últimos pacientes.

Con este fin, según el invento, el dispositivo de asistencia respiratoria que incluye un tubo que forma un canal principal y que está destinado a ser unido por su parte distal a una vía respiratoria de un paciente para que dicho canal principal una, en el exterior, el sistema respiratorio de dicho paciente, incluyendo dicho dispositivo además al menos un canal auxiliar unido a una fuente de gas respirable para poder insuflar un chorro de tal gas respirable en dicho sistema respiratorio y que desemboca en dicho canal principal por al menos un orificio dispuesto por delante de la extremidad
30 distal de este último, es notable porque incluye, entre dicho orificio de dicho canal auxiliar y dicha extremidad distal de dicho canal principal, medios de comunicación controlables para la apertura y el cierre y aptos, cuando están en posición abierta, para formar un paso que une dicho canal principal al ambiente principal y a través del cual es aspirado aire exterior por dicho chorro de gas respirable por el hecho de la zona de depresión engendrada en el interior de dicho canal por dichos medios de deflexión.

Así, gracias al presente invento, cuando dichos medios de comunicación son abiertos, es aspirado aire exterior a través de ellos por dicho chorro de gas respirable, diluyendo el aire así introducido dicho gas respirable, que puede entonces ser tolerado por los pacientes, cuyo caso ha sido recordado anteriormente.

De preferencia, con el fin de que el dispositivo pueda adaptarse a todas las circunstancias y a todos los pacientes, es ventajoso que dicho paso que une dicho canal principal al ambiente tenga una sección variable. Así, es posible ajustar de modo óptimo la dilución de gas respirable por el aire ambiente.

En un modo de realización práctico de dichos medios de comunicación, éstos son aquí del tipo de anillo giratorio perforado lateralmente y aptos para descubrir pasos de diámetros diferentes. Tal anillo puede estar montado directamente sobre dicho tubo o bien sobre una chimenea en comunicación con dicho canal principal.

Es ventajoso que, con respecto al orificio distal de dicho canal auxiliar, hayan previstos medios de deflexión del chorro de gas respirable de ventilación hacia el eje de dicho canal y que dichos medios de comunicación estén dispuestos entre dichos medios de deflexión y dicha extremidad distal del canal principal. En efecto, en este caso, dichos medios de deflexión crean, en dicho canal principal, una depresión favorable para la aspiración del aire ambiente a través de dichos medios de comunicación.

Las figuras del dibujo adjunto harán comprender mejor cómo puede realizarse el invento. En estas figuras, referencias idénticas designan elementos semejantes.

La fig. 1 es una vista esquemática y parcial, en corte axial agrandado, de un modo de realización del dispositivo del invento.

Las figs. 2, 3 y 4 son cortes transversales, respectivamente según las líneas II-II, III-III y IV-IV de la fig. 1.

La fig. 5 muestra, en vista semejante a la fig. 1, una variante de realización del dispositivo según el invento.

En la fig. 1, se han representado, esquemáticamente y a gran escala, las únicas partes proximal 2 y distal 3 de un modo de realización 1 del dispositivo según el invento. Este modo de realización puede constituir, por ejemplo, una oro-nasal con o sin balón, una sonda endotraqueal pediátrica, una sonda de monitorización de los gases, una sonda endobronquial, una sonda naso-faríngea, una sonda de entubado anatómica para niño, una sonda de Cole neonatal, una sonda de cánula de Gedel, una sonda nasal de oxigenoterapia, una máscara nasal o buco-nasal o un balón nasal para tratamiento de apnea del sueño.

El dispositivo 1 incluye un tubo 34, flexible o preformado (para adaptarse a la morfología del paciente) que delimita un canal principal 5 que tiene un orificio proximal 6 y un orificio distal 7, respectivamente en las extremidades de dicho tubo.

Así, el canal principal 5 es capaz de asegurar el paso entre los orificios 6 y 7, de los que uno (el orificio 7) está destinado a encontrarse en el interior de las vías respiratorias de un paciente, y el otro (el orificio 6) está destinado a encontrarse en el exterior de dicho paciente. Este orificio 6 puede desembocar al aire libre y, en este caso, el paciente puede inspirar el aire fresco y expirar el aire viciado a través del canal principal 5. Se puede igualmente, como ya se ha explicado más adelante, unir el orificio 6 a una fuente de gas respirable a presión y prever un sistema de válvulas unidireccionales, para que el paciente inspire el gas respirable de dicha fuente a través de dicho canal principal 5 y expire el gas viciado al aire libre, igualmente a través de este canal principal.

El diámetro del canal principal 5 es del orden de algunos milímetros. Se han efectuado ensayos satisfactorios con diámetros de 3 mm, 7 mm, 8 mm y 12 mm.

Por otra parte, en el espesor de la pared del tubo 4, hay previstos canales auxiliares 8, que se extienden sobre casi la totalidad de la longitud del canal principal y destinados a estar unidos a una fuente de gas respirable a presión, como ya de ha descrito más adelante.

La unión a la fuente de gas respirable a presión puede realizarse por medio de un anillo 9, que rodea de manera estanca el tubo 4, por el lado de la extremidad proximal 2, y que delimita una cámara anular estanca 10 alrededor de dicho tubo. Los canales auxiliares 8 son puestos en comunicación con la cámara 10, gracias a arranques locales 11 de la pared del tubo 4, y dicha cámara 10 está unida a dicha fuente de gas respirable por un conducto 12. Bien entendido, las extremidades proximales de los canales 8 son obturadas, por ejemplo por tapones 13, introducidos a partir de la cara de extremidad proximal 18 del tubo 4.

Los canales auxiliares 8 tienen un diámetro más pequeño que el del canal principal 5. El diámetro de los canales auxiliares 8 es de preferencia inferior a 1 mm y, de forma ventajosa, es del orden de 400 a 800 micras. Por el lado distal, los canales auxiliares 8 desembocan en un vaciado 14 de la pared interna 15 del tubo 4. El vaciado 14 es anular y está centrado sobre el eje 16 de dicho tubo. Incluye una cara 14a, sensiblemente transversal o ligeramente inclinada de forma que constituya un ensanchamiento del canal principal 5, en el que desembocan dichos canales auxiliares 8 por sus orificios 17, así como una cara 14b según la cara 14a y convergente en la dirección del eje 16.

De preferencia, entre la cara inclinada convergente 14b y el orificio distal 7, la pared interna 15 presenta una parte 15A ligeramente ensanchada hacia el exterior, como se ha ilustrado por el ángulo A en la figura 1.

Así, cuando los canales auxiliares 8 son alimentados de gas respirable a presión a través de los elementos 9 a 12, los chorros gaseosos correspondientes golpean la cara inclinada 14b, que los desvía en la dirección del eje 16 (flechas F en la fig. 1), engendrando en la proximidad de éste una zona de depresión que favorece la circulación gaseosa en el interior del canal principal 5, desde el orificio proximal hacia el orificio distal. Se favorece así la inspiración del paciente.

De preferencia, la distancia entre cada uno de los orificios 17 y el orificio 7 es del orden de 1 a 2 cm.

Al menos un canal suplementario 20 está previsto en el espesor del tubo 4 con el fin de desembocar en 20A en la proximidad de la extremidad distal 19 del tubo 4 y servir de toma de presión.

A título de seguridad, puede preverse una válvula de escape tarada 21 en la extremidad proximal 2 del tubo 4. Así, en caso de sobrepresión accidental en el canal principal 5, una fuga de gas se produce en el exterior del paciente, a través de la pared del tubo 4, para eliminar instantáneamente esta sobrepresión.

Como muestran las figs. 2 y 3, los canales auxiliares 8 están dispuestos regularmente alrededor del eje del tubo 4. Su número es variable según las utilidades (adulto o niño), pero está generalmente comprendido entre tres y nueve. Además, al menos uno de los canales auxiliares 8 puede estar especializado para aportar un fluido medicinal.

El tubo 4 del dispositivo según el invento puede ser realizado de cualquier material ya utilizado en las sondas respiratorias, por ejemplo de poli(cloruro de vinilo), con un revestimiento eventual de silicona o de acero permitiendo las inyecciones a una presión elevada.

Bien entendido, las dimensiones del dispositivo según el invento pueden ser muy variables, esencialmente en función de la vía de colocación del tubo y del tamaño del paciente, que puede ser un adulto, un niño, un bebé o un prematuro.

El dispositivo 1 comprende además un dispositivo de alimentación y de mando 22, que está unido respectivamente al orificio 6 de la extremidad proximal 2 del tubo 4 por una unión 23 y al canal suplementario 20 por una unión 24.

El dispositivo de alimentación y de mando 22 está alimentado de gas respirable a presión, por ejemplo oxígeno puro, por una fuente 25, a la que está unido por un conducto 26 sobre el que está montado un descompresor-caudalímetro regulable 27.

La salida del descompresor-caudalímetro 27 está unida al conducto 12 por un conducto de derivación 28 sobre el que están montados en serie una válvula controlable 29, un dispositivo de pérdida de carga regulable limitador de caudal y de presión 30 (por ejemplo un tubo de conducto calibrado), un humidificador 31 y una válvula de escape tarada 32, de tarado regulable. La válvula controlable 29 está mandada por el dispositivo de alimentación y de mando 22 por medio de una unión 33.

A título de ejemplo no limitativo, el descompresor-caudalímetro 27 puede entregar, en el conducto 28, el gas respirable que proviene de la fuente 25 a una presión P , por ejemplo igual a 3,5 bares con un caudal máximo regulable de por ejemplo 32 litros por minuto, mientras que el limitador de caudal y de presión 30, que recibe este gas respirable del conducto 28, puede reducir su presión hasta un valor p , igual por ejemplo a 0,5 bares (para un adulto) y a 0,07 bares (para un niño), y el caudal hasta un valor d igual, por ejemplo, a 0,5 litros por minuto. En cuanto a ella, la válvula de escape 32 está tarada a la presión p .

Por otra parte (véanse las figs. 1 y 4), entre el vaciado anular 14 y el orificio distal 7, la pared del tubo 4 está perforada por agujeros transversales 34 a 37, de diámetros diferentes y repartidos alrededor del eje 16. Los agujeros 34 a 37 están recubiertos por un anillo 38, apto para girar con frotamiento suave alrededor de dicho tubo 4 y provisto a su vez de un agujero 39 que puede ser llevado enfrente de uno u otro de los agujeros 34 a 37, por rotación del anillo 38, que es el mayor de los agujeros 34 a 37. El anillo 38 es prisionero del tubo 4, gracias a nervios laterales anulares 40 y 41.

Como se puede ver en la fig. 4, el anillo 38 puede tomar o bien al menos una posición para la que obtura todos los agujeros 34 a 37, o bien posiciones para las que el agujero 39 está alineado con cada uno de los agujeros 34 a 37, respectivamente. En estos últimos casos, cada vez, es establecido un paso entre el canal principal 5 y el ambiente exterior, a través del agujero 34 a 37 correspondiente. Bien entendido, la sección de tal paso está entonces determinada por la sección del agujero 34 a 37 considerado.

Los modos de funcionamiento del dispositivo 1 según el invento son los siguientes:

- en el modo de respiración artificial, el anillo 38 obtura todos los agujeros 34 a 37 y el dispositivo de alimentación y de mando 22, por una parte, manda la válvula 29 al cierre por medio de la unión 33, de modo que el conducto 12 no es alimentado de gas y, por otra parte, dirige gas respirable al tubo 4 por medio de la unión 23. Este dispositivo 22 incluye medios (no representados) para permitir la regulación de la presión y del caudal de gas respirable que recibe del conducto 26 y que dirige al tubo 4. Si se produce una sobrepresión en la vía respiratoria del paciente, es detectada y transmitida, por el canal suplementario 20 y la unión 24, al dispositivo 22 que detiene su funcionamiento. Además, si esta sobrepresión sobrepasa el umbral de tarado de la válvula tarada 21 – por ejemplo por el hecho de que el canal suplementario 20 está obstruido por mucosidades y no ha podido transmitir la información de sobrepresión al dispositivo 22 – esta válvula 21 se abre y el canal proximal 5 es puesto a la atmósfera;
- en el modo de asistencia respiratoria, el dispositivo de alimentación y de mando 22 corta la unión 23 para poner el orificio 6 en comunicación con la atmósfera y manda a la válvula 29 por la unión 33 para que ésta dirija aquí al paciente un chorro, continuo o pulsatorio, de gas respirable a través del limitador 30, el humidificador 31, la válvula de escape tarada 32 y los canales auxiliares 8. Por otra parte, el anillo 38 es girado para llevar el agujero 39 enfrente de uno de los agujeros 34 a 37, de modo que se realiza una comunicación entre el canal principal 5 y el ambiente exterior, aguas abajo del vaciado anular 14, allí dónde una zona de depresión es engendrada por los chorros gaseosos que salen de los canales auxiliares 8. Como consecuencia, es aspirado aire exterior a través de dicha comunicación (véase la flecha f) y mezclado con dichos chorros gaseosos, que es así diluido. Bien entendido, la tasa de dilución de estos chorros gaseosos depende del agujero 34 a 37 que es pasante. Se puede resaltar que, para condiciones de inyección de dichos chorros gaseosos constantes, la tasa de dilución correspondiente a cada uno de los agujeros 34 a 37 puede ser calibrada de una vez por todas, de modo que se puede entregar a un paciente la mezcla de aire-gas respirable más apropiada a su caso eligiendo el agujero 34 a 37 enfrente del cual se llevará al agujero 39 del anillo 38. Si se produce una sobrepresión en la vía respiratoria del paciente, como ya se ha descrito más arriba, esta sobrepresión es detectada y transmitida por el canal suplementario 20, de modo que el dispositivo 22 cierra la válvula 29 y el conducto 28 cesa de dirigir gas al paciente. Si el canal suplementario 20 está obstruido, el dispositivo 22 no es advertido de la sobrepresión en la vía respiratoria del paciente y no se puede detener, pero esta sobrepresión provoca un aumento de presión en los canales auxiliares 8 y el conducto 12. Cuando este aumento de presión alcanza el umbral de apertura de la válvula de seguridad 32, ésta se abre y el chorro de gas respirable no es dirigido ya al paciente, sino que por el contrario es derivado hacia el exterior por dicha válvula de seguridad 32. Así, aunque en este último caso la seguridad 20A, 20, 24, 22, 29 no haya podido funcionar, el chorro de gas respirable no puede alcanzar el sistema respiratorio del paciente.

5 En la variante de realización 1.1 de la fig. 5, el funcionamiento es idéntico al que se ha descrito anteriormente. En esta variante de realización, se ha previsto una chimenea ciega 40 en comunicación por un canal 41 con el canal principal 5, estando provista dicha chimenea de un agujero lateral 42, recubierto por un anillo giratorio 43. Este último anillo está perforado por los agujeros 44, 45 de diámetros diferentes, como mucho iguales al del agujero 42, y puede, por rotación, bien obturar el agujero 42, o bien llevar uno de los agujeros 44, 45 enfrente del agujero 42.

Así, de lo que precede, se ve que es posible diluir en el aire, en cualquier proporción deseada, los chorros de gas que provienen de la fuente 25 y que pasan a través de los canales auxiliares 8.

REIVINDICACIONES

- 5 1. Un dispositivo de asistencia respiratoria que incluye un tubo (4) que forma un canal principal (5) y que está destinado a ser unido por su parte distal (3) a una vía respiratoria de un paciente para que dicho canal principal (5) una, al exterior, el sistema respiratorio de dicho paciente, incluyendo dicho dispositivo de más a menos un canal auxiliar (8) unido a una fuente de gas respirable (25) para poder insuflar un chorro de tal gas respirable en dicho sistema respiratorio y desembocando en dicho canal principal (5) por al menos un orificio distal (17) dispuesto por delante de la extremidad distal (7) de este último, estando previstos medios (14b) de deflexión de dicho chorro de gas respirable de ventilación hacia el eje (16) de dicho canal principal (5) enfrente de dicho orificio distal (17) de dicho canal auxiliar (8), caracterizado porque incluye, entre dichos medios de deflexión (14b) y dicha extremidad distal (7) de dicho canal principal (5), medios de comunicación (34-39; 40-45) controlables para la apertura y para el cierre y aptos, cuando están en posición abierta, para formar un paso que une dicho canal principal (5) al ambiente exterior y a través del cual es aspirado aire exterior por dicho chorro de gas respirable por el hecho de la zona de depresión engendrada en el interior de dicho canal principal (5) por dichos medios de deflexión (14b).
- 10
- 15 2. Un dispositivo según la reivindicación 1, caracterizado porque el paso que une dicho canal principal (5) al ambiente exterior tiene una sección variable.
3. Un dispositivo según la reivindicación 2, caracterizado porque dichos medios de comunicación son del tipo de anillo giratorio (38, 43) perforado lateralmente y apto para descubrir pasos de diámetros diferentes.
4. Un dispositivo según la reivindicación 3, caracterizado porque dicho anillo giratorio (38) está montado directamente sobre dicho tubo (4).
- 20 5. Un dispositivo según la reivindicación 3, caracterizado porque dicho anillo giratorio (43) está montado sobre una chimenea en comunicación con dicho canal principal (5).

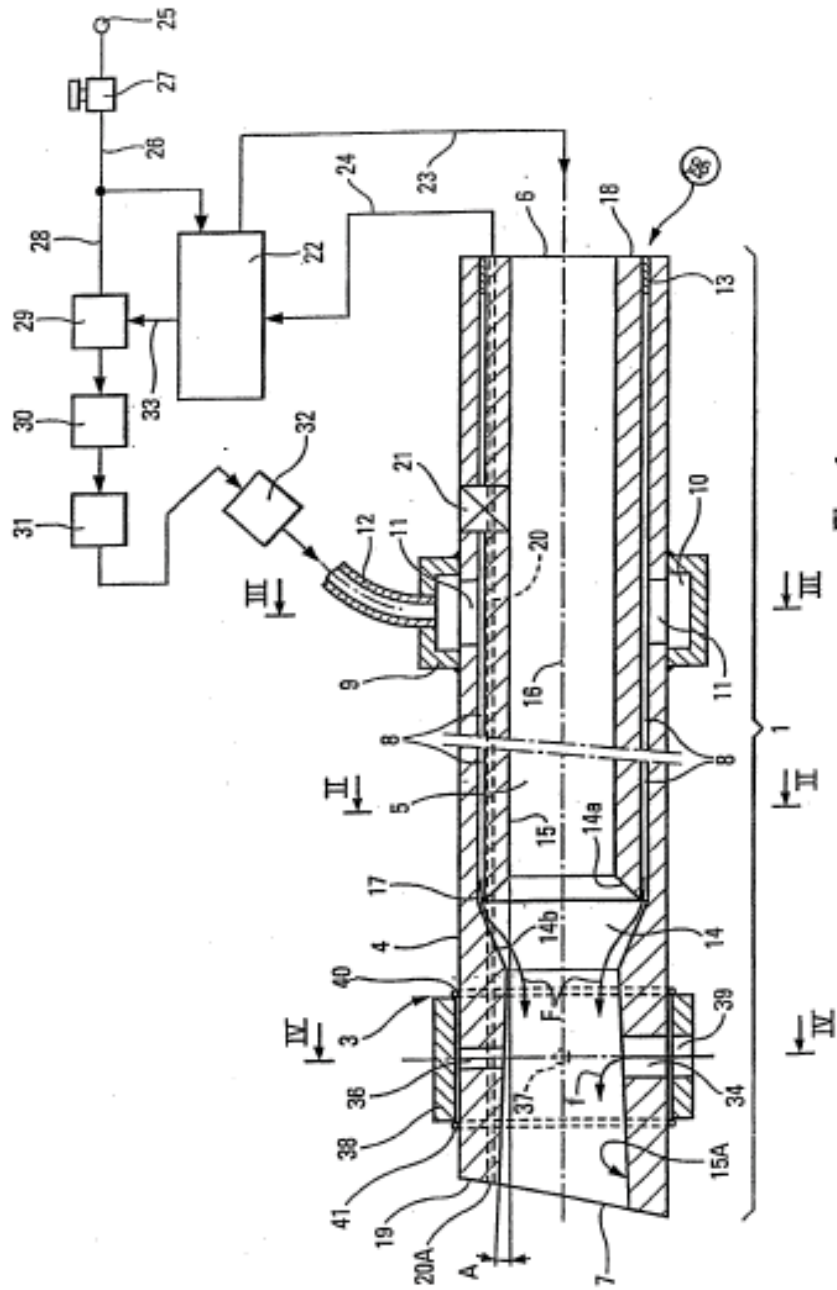


Fig. 1

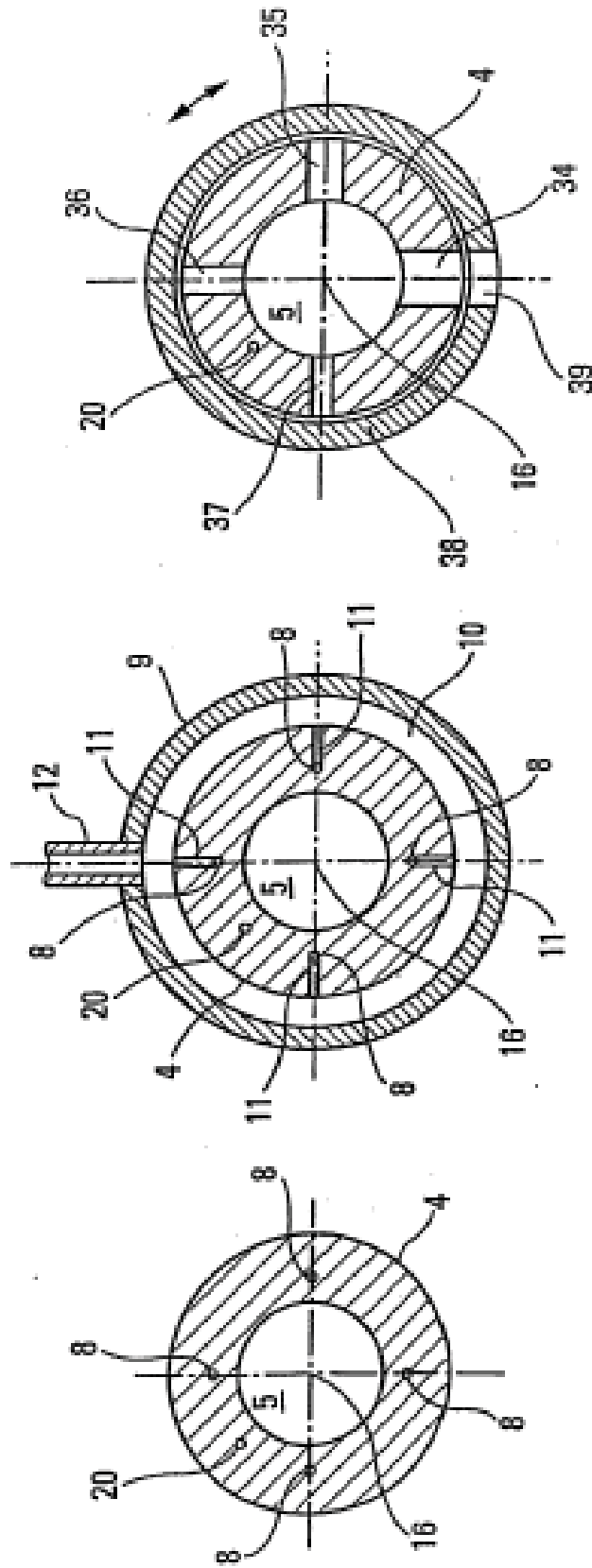


Fig. 2

Fig. 3

Fig. 4

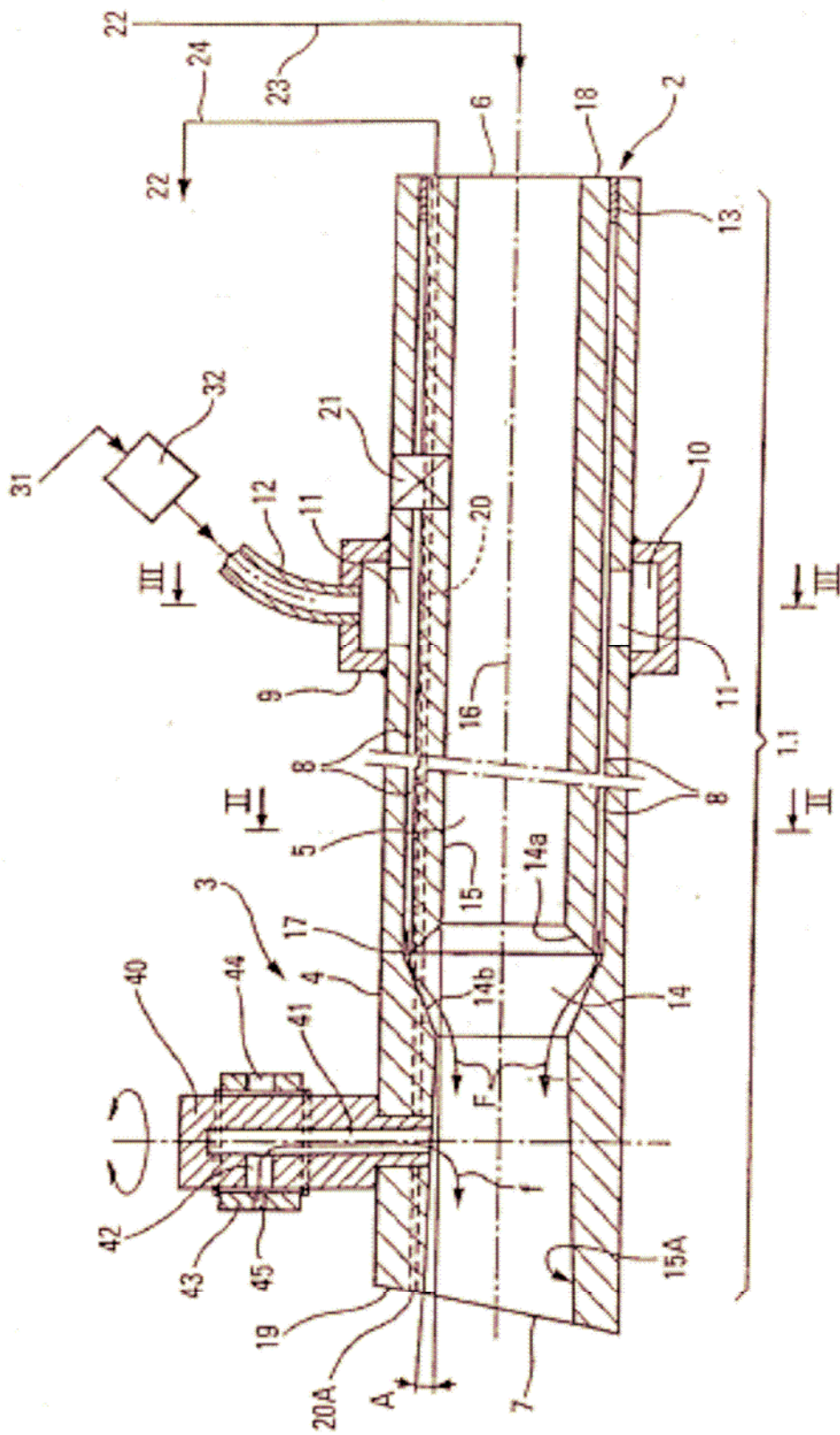


Fig. 5