

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 379 620**

51 Int. Cl.:
A61M 16/00 (2006.01)
A61M 16/01 (2006.01)
A61M 16/08 (2006.01)
A61M 16/10 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 96 Número de solicitud europea: **03798654 .4**
96 Fecha de presentación: **17.03.2003**
97 Número de publicación de la solicitud: **1556111**
97 Fecha de publicación de la solicitud: **27.07.2005**

54 Título: **Sistemas de respiración con entrada de flujo de gas fresco después de la válvula de inhalación**

30 Prioridad:
24.09.2002 US 254700
14.03.2003 US 390070

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
30.04.2012

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
30.04.2012

73 Titular/es:
F-CONCEPTS LLC
5411 LITTLEBOW ROAD
RANCHO PALOS VERDES CA 90275, US

72 Inventor/es:
FUKUNAGA, Atsuo F.;
FUKUNAGA, Alex S. y
FUKUNAGA, Blanca M.

74 Agente/Representante:
Curell Aguilá, Mireia

ES 2 379 620 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

Sistemas de respiración con entrada de flujo de gas fresco después de la válvula de inhalación.

5 Campo de la invención

La presente invención se refiere a dispositivos para su utilización con el fin de proporcionar anestesia y/o ventilación asistida y artificial a pacientes, y más particularmente se refiere a sistemas de ventilación que optimizan la utilización de gases frescos (por ejemplo, agentes anestésicos y oxígeno) al suministrar anestesia y/o ventilación asistida y artificial, a componentes para formar los mismos, y a procedimientos de utilización. Estas invenciones conducen a ahorros sustanciales de gas fresco.

Antecedentes de la invención

15 CIRCUITOS DE RESPIRACIÓN

Los circuitos utilizados comúnmente para su utilización en sistemas de ventilación asistida presentan dos miembros (por ejemplo, dos tubos independientes). Los extremos de los tubos en un circuito de respiración se mantienen generalmente en una relación separada mediante un conector ubicado en el extremo distal o del paciente del circuito. El conector puede situar los extremos distales (es decir, del paciente) de los tubos en una relación paralela fija, o el conector puede ser una pieza en Y con los dos tubos convergiendo en ángulo.

Los circuitos de respiración pueden clasificarse basándose en cómo se elimina el dióxido de carbono. El dióxido de carbono puede eliminarse mediante "lavado", que depende del flujo de entrada de gas fresco (es decir, no se requiere absorción de CO₂, por ejemplo, en un circuito tipo Mapleson), o utilizando un absorbedor de CO₂ tal como cal sodada y similares (es decir, como en un circuito circular). Por tanto, los circuitos de respiración en anestesia se proporcionan generalmente como circuitos circulares (para sistemas de absorción de CO₂) o circuitos tipo Mapleson.

30 SISTEMAS DE RESPIRACIÓN TIPO MAPLESON Y DE ABSORCIÓN DE CO₂ CIRCULARES

En un "sistema circular", una válvula unidireccional permite que fluyan gases hasta un paciente desde una máquina a través de un conducto primero o de inhalación, mientras que otra válvula unidireccional permite la recirculación parcial de los gases haciendo que los gases exhalados fluyan desde el paciente a través de un conducto segundo o de exhalación hasta un "módulo de recirculación" (también denominado "circuito de depurador", "módulo de depurador", o expresión similar). El módulo de recirculación comprende generalmente un absorbedor de dióxido de carbono para eliminar el dióxido de carbono en los gases exhalados para producir "gases depurados". Los gases depurados se combinan entonces con los gases frescos que proceden de la máquina de anestesia, y los gases mezclados se denominan en la presente memoria "gases regenerados". Parte o la totalidad de los gases regenerados pueden volver a inhalarse por el paciente.

Los gases en exceso se dirigen a un conducto de salida y/o sistema de evacuación. Por tanto, se combinan gases frescos recientes con gases depurados en el circuito de depurador, y se administran como gases regenerados al conducto primero o de inhalación, mientras que los gases exhalados se transportan mediante un conducto segundo o de exhalación hasta un "circuito de depurador" para la recirculación y/o salida. Generalmente, los sistemas circulares presentan un orificio de inhalación conectado funcionalmente en línea con la válvula de inhalación unidireccional, y un orificio de exhalación conectado funcionalmente en línea con la válvula de exhalación unidireccional. En uso, un conducto de inhalación de paciente o lumen se conecta funcionalmente al orificio de inhalación y un conducto de exhalación de paciente se conecta funcionalmente al orificio de exhalación para formar un circuito.

En circuitos tipo Mapleson A-F, se administra gas fresco a un tubo de respiración común mediante un tubo de suministro/administración de gas fresco, en el que el tubo de respiración actúa para proporcionar gases al paciente y recibir los gases exhalados por el mismo (puesto que el tubo de respiración común maneja gases tanto de inhalación como de exhalación, también se denomina conducto o tubo de reinhalación). Generalmente, el diámetro del tubo de suministro de gas fresco es pequeño, limitando de ese modo su función a ser un conducto de administración o suministro de gas fresco en vez de un tubo de inhalación (es decir, un tubo de inhalación es un tubo desde el que un paciente inhala directamente como en el sistema circular). Un circuito tipo Mapleson D, el circuito utilizado más comúnmente entre los circuitos tipo Mapleson, no utiliza válvulas, por tanto, el flujo de gases frescos requerido debe ser lo suficientemente alto como para minimizar la reinhalación de CO₂. Durante la inhalación, el paciente inhalará gases frescos desde la entrada del tubo de administración/suministro de gas fresco y gases desde el tubo de respiración común, que pueden ser una mezcla de gas fresco y gases alveolares exhalados. Un alto flujo de gas fresco purgará el tubo de respiración, empujando los gases alveolares exhalados al exterior del circuito. Sigue una explicación más detallada del funcionamiento de un sistema tipo Mapleson D y uno circular típicos.

FUNCIONAMIENTO DEL SISTEMA TIPO MAPLESON D y EL SISTEMA DE ABSORCIÓN DE CO₂ CIRCULAR

Con referencia a las figuras 1A a D, el dibujo 1A ilustra un diagrama esquemático de un sistema tipo Mapleson D de la técnica anterior, en el que el flujo de gas fresco ("FGF") 1 se proporciona mediante un tubo de administración de gas fresco 2 (mostrado sólo en forma esquemática) a un conector distal 3. No hay válvulas en este sistema. El funcionamiento del sistema se entiende mejor mediante referencia a las flechas numeradas y números de pieza en las figuras. Durante la inhalación, fluye gas hasta los pulmones 4 simultáneamente desde la entrada de flujo de gas fresco 1 y la bolsa 7 mediante la trayectoria de flujo a, 1→2→3→4, y la trayectoria de flujo b, 7→6→5→4 (las trayectorias de flujo también se proporcionan en las leyendas bajo las figuras 1A y 1C). Durante la exhalación, fluyen gases desde los pulmones 4 hasta la salida de gas residual 8 mediante la trayectoria de flujo a', 1→2→3→5, y la trayectoria de flujo b', 4→5→6→7→8.

El dibujo 1B ilustra un circuito tipo Bain utilizado como sistema tipo Mapleson D (véase la patente US nº 3.856.051). Una característica clave del circuito Bain es que el tubo de administración de gas fresco 2 se inserta en el terminal proximal en el extremo proximal del circuito y el tubo se extiende a través del tubo de reinhalación 5 para presentar su extremo distal 3 en el extremo distal del circuito. Obsérvese que el sistema tipo Mapleson D proporciona los gases frescos en el extremo distal del circuito, pero de alto flujo, y no utiliza válvulas.

El dibujo 1C ilustra un sistema de absorción de CO₂ circular, que presenta un absorbedor 12 de CO₂, válvulas de retención (es decir, válvulas unidireccionales) 4 y 9, así como un conducto de inhalación 5 y un conducto de exhalación 8 que se encuentran en un conector distal 6. Durante la inhalación, fluye gas hasta los pulmones 7 simultáneamente desde la fuente de flujo de gas fresco 1 y la bolsa 10 mediante las trayectorias de flujo c, 1→2→3→4→5→6→7, y la trayectoria de flujo d, 10→12→4→5→6→7. Durante la exhalación, fluyen gases desde los pulmones 7 hasta la salida de gas residual 11 mediante la trayectoria de flujo c' 1→2→3→12, y la trayectoria de flujo d', 7→6→8→9→10→11. La válvula 4 es una válvula de inhalación y la válvula 9 es una válvula de exhalación. Obsérvese que la entrada de flujo de gas fresco 3 es proximal a la válvula de inhalación (es decir, está ubicada "válvula preinhalación").

Es importante observar que en el sistema circular de la técnica anterior, se combinan gases frescos con gases depurados recirculados cerca o en el absorbedor de CO₂ antes de (es decir, de manera proximal a) la válvula de inhalación unidireccional, y transportados en un conducto de inhalación 5 hasta el paciente. Los gases en un sistema circular fluyen por tanto en un sentido en una trayectoria tortuosa desde una máquina hasta un paciente mediante un conducto de inhalación, de un paciente a través de un conducto de exhalación a la máquina, pasando entonces algunos gases a través de un depurador hasta el conducto de inhalación (así, aunque se utiliza un tubo de reinhalación en un circuito tipo Mapleson, un circuito de este tipo se denomina circuito sin reinhalación porque los altos flujos de gas fresco proporcionados lavan los gases exhalados, evitando de ese modo la reinhalación de dióxido de carbono). Se requiere un esfuerzo considerable para modificar un sistema de ventilación asistida de una disposición circular a una disposición sin reinhalación de tipo Mapleson. La patente US nº 4.596.246 da a conocer un procedimiento y aparato para facilitar la conversión entre un sistema circular y uno sin reinhalación (el sistema de "sistema tipo Lyall"). Se enseñan un elemento de adaptación y conectores para permitir un intercambio más fácil entre una configuración sin reinhalación de tipo Bain y una configuración circular. Sin embargo, ambas configuraciones en el sistema tipo Lyall funcionan de la manera tradicional, es decir, el gas exhalado no se recircula al paciente en la configuración tipo Bain.

Los tubos y conectores para conectar un paciente a los orificios de inhalación y de exhalación de un sistema de ventilación asistida en un sistema circular se denomina a menudo "un circuito". Asimismo, el tubo de gas fresco, tubo de respiración, y conectores proximales y distales utilizados en un sistema tipo Mapleson se denominan "un circuito". Cuando los dos tubos están en una relación paralela sustancialmente de escasa separación, de manera que forman esencialmente un miembro de múltiples lúmenes, el circuito se denomina circuito de un solo miembro. Por ejemplo, el circuito tipo Bain se considera que es un circuito de un solo miembro puesto que el tubo de gas fresco está en el interior del tubo de respiración. Otros circuitos de un solo miembro incluyen, pero no se limitan a, conductos coaxiales, conductos unos al lado de otros que están escasamente separados o conectados entre sí, o conductos que comparten una pared común.

EL CIRCUITO UNIVERSAL F[®]

Con referencia a la patente US n.º 4.265.235, concedida a Fukunaga, se describe un dispositivo de un solo miembro de aplicación universal para su utilización en diferentes tipos de sistemas de respiración que proporciona muchas ventajas con respecto a los sistemas anteriores. El dispositivo de Fukunaga, comercializado como Universal F[®] por King Systems Corporation de Noblesville, Indiana, EE.UU., utiliza un diseño coaxial que ahorra espacio, o tubo dentro de un tubo, para proporcionar gases de inhalación y eliminar gases de exhalación. Se derivan numerosas ventajas de esta disposición, tales como una reducción en el tamaño del aparato de respiración conectado a un paciente. Además, el dispositivo actúa como una nariz artificial puesto que los gases exhalados calientan y mantienen la humedad de los gases inhalados ya que los dos flujos opuestos están en contracorriente en el dispositivo de un solo miembro. A diferencia del circuito tipo Bain, los tubos coaxiales proporcionan trayectorias de flujo de suficiente área de la sección transversal para utilizar el circuito Universal F[®] en un sistema circular.

TECNOLOGÍA UNIVERSAL F2[®]

Con referencia a la patente US n.º 5.778.872, concedida a Fukunaga *et al.*, se dan a conocer circuitos de múltiples lúmenes de un solo miembro y se comercializan formas de realización de los mismos con F2TM o Universal F2[®] por King Systems Corporation de Noblesville, Indiana, EE.UU. Las invenciones de F2TM presentan sistemas de ventilación artificiales revolucionarios y procedimientos para proporcionar ventilación asistida y anestesia. El sistema F2TM prevé una unión y separación seguras y fáciles de componentes del sistema de múltiples lúmenes (por ejemplo, coaxiales) desde el terminal proximal. Esto permite una colocación más eficaz y la utilización de otros componentes de circuito de respiración, mejora el rendimiento del sistema, y todavía reduce los costes y residuos médicos. En general, Universal F[®] y F2TM se utilizan en una configuración de sistema circular con un absorbedor de dióxido de carbono. Para más información sobre la tecnología F2TM, es posible contactar con King Systems Corporation.

El dibujo 1D ilustra un sistema de absorción de CO₂ circular, que utiliza o bien un circuito Universal F[®] o bien un circuito Universal F2[®] (este último utilizará un terminal proximal de tipo F2TM y un conector proximal separable). El conducto de inhalación 5 es coaxial dentro del conducto de exhalación 8 distal con respecto al terminal proximal.

Para más información sobre sistemas de respiración, y técnicas de anestesia y ventilación asistida, véanse las patentes US n.ºs 3.556.097, 3.856.051, 4.007.737, 4.188.946, 4.265.235, 4.463.755, 4.232.667, 4.596.246, 5.121.746, 5.284.160, 5.778.872, la patentes austríaca 93.941, la patente británica 1.270.946, Dorsch, J.A., y Dorsch, S.E., *Understanding Anesthesia Equipment: Construction, Care and Complications*, Williams & Wilkins Co., Baltimore (1974), y Andrews, J.J., "Inhaled Anesthetic Delivery Systems", en *Anesthesia*, 4^a Ed. Miller, Ronald, M.D., Editor, Churchill Livingstone, Inc., N.Y. (1986).

La patente US n.º 6.354.292 describe un sistema para proporcionar ventilación asistida o anestesia que comprende un módulo de recirculación con una válvula de derivación.

SON NECESARIOS SISTEMAS DE ANESTESIA Y VENTILACIÓN ASISTIDA MÁS RENTABLES

Las tecnologías Universal F[®] y Universal F2[®] descritas anteriormente han conducido a una reducción sustancial de los residuos médicos, aunque proporcionan sistemas de ventilación mejorados y beneficios para la salud a los pacientes. Estas ampliaciones se mejorarán adicionalmente con las tecnologías F3TM descritas en la solicitud de patente US en tramitación junto con la presente US 2003/0075176.

Sin embargo, se desea ampliar adicionalmente la atención al paciente mientras que se reduce la utilización y/o desperdicio de gases respiratorios. Las técnicas de anestesia de bajo flujo de gas fresco (también denominada anestesia de "bajo FGF" o "bajo flujo" o expresiones similares) presentan considerables ventajas con respecto a los procedimientos con anestesia de alto flujo. Reducen la cantidad de gases anestésicos residuales y los costes de atención sanitaria. Además, los procedimientos de este tipo mantienen una mejor humidificación y mejoran la modulación de la temperatura de los gases inhalados. Los procedimientos de bajo flujo también minimizan la cantidad de gas liberado desde el sistema al entorno, lo que reduce la contaminación de la sala de operaciones, proporcionando por tanto un entorno de trabajo más seguro. Sin embargo, las técnicas de bajo flujo, incluso con el sistema circular, no se han adaptado ampliamente debido a una variedad de problemas.

Dado que los sistemas tipo Mapleson D requieren altos flujos de gas fresco ("alto FGF"), el sistema circular es el sistema aceptado más ampliamente. Un problema importante de las técnicas de bajo flujo en anestesia es la incertidumbre e imprevisibilidad de la concentración alveolar e inhalada de los anestésicos proporcionados al paciente. Los anestésicos deben administrarse en dosificaciones suficientes para lograr los criterios de valoración anestésicos deseados (por ejemplo, evitar la consciencia del paciente durante la cirugía sin una dosificación excesiva). Se cree que con anestesia de bajo flujo con el sistema circular, la concentración de anestésicos de los gases regenerados disminuye progresivamente desde la concentración inicial de gas fresco (concentración en el vaporizador) en el proceso de circulación. Tal disminución puede deberse a la captación de anestésicos y la dilución por los gases exhalados y/o gases depurados, escape, y adsorción y/o absorción por el plástico, caucho, y otros materiales en el sistema. Con altos flujos de gas fresco, puede suponerse que la concentración de gas inhalado (anestésico) (FI o Fi) es equivalente a la concentración de gas administrado (FD o F_D = concentración de configuración del vaporizador). No puede realizarse tal suposición con la anestesia de bajo flujo.

Con las tecnologías de la técnica anterior, la reducción de los resultados de FGF en un gradiente (diferencia) creciente gradualmente entre la concentración de gas administrado (FD) y el gas inhalado por el paciente (FI), que se debe en parte a la dilución creciente del gas fresco con los gases depurados dentro del sistema. Por ejemplo, durante el bajo FGF inferior a 3 l/min, existen discrepancias significativas (de más del 20%) entre la concentración de gas inhalado y la concentración de gas administrado (por ejemplo, la concentración de anestésicos volátiles de configuración del vaporizador). Esto puede dar como resultado pacientes anestesiados de manera insuficiente.

Un problema adicional de la anestesia de bajo flujo utilizando el sistema circular es la interacción de anestésicos volátiles con el absorbedor de dióxido de carbono (por ejemplo, cal sodada), que se ha notificado recientemente que produce sustancias tóxicas. Este problema incluye la formación de monóxido de carbono y compuesto A durante la degradación de anestésicos volátiles por la cal sodada. Por ejemplo, se ha encontrado CO en anestésicos, incluyendo sistemas circulares de halotano, enflurano, isoflurano y desflurano. Además, en el caso de sevoflurano, se sabe que el sevoflurano se degrada en presencia de cal sodada en olefina y compuesto A, que se ha notificado que presentan potencial nefrotóxico. Por tanto, en vista de tales problemas, no se ha recomendado la anestesia de bajo flujo a menos que se realicen constantes ajustes de flujo y ajustes de configuración del vaporizador durante la anestesia y una monitorización muy cuidadosa de las concentraciones de gas de inhalación y al final de la espiración.

A pesar de los posibles beneficios proporcionados por las técnicas de anestesia de bajo flujo, todavía están utilizándose procedimientos y sistemas de flujo superior. Por tanto, existe la necesidad de mejorar estos sistemas y procedimientos para hacerlos más sencillos, seguros y prácticos desde un punto de vista comercial.

Sumario de la invención

La presente invención se refiere a nuevos sistemas de respiración y circuitos con entrada de flujo de gas fresco de válvula de postinhalación que optimizan la utilización de gases frescos durante anestesia y/o ventilación artificial o asistida.

Un sistema de respiración preferido incluye un nuevo módulo de depurador, denominado en la presente memoria "depurador F" (o F-scrubber™), que presenta un alojamiento de depurador que comprende una válvula de inhalación, una válvula de exhalación, y una cámara de depurador con una entrada de gas fresco de depurador. El depurador F incluye un mecanismo de derivación que puede desviar flujo de gas fresco desde la entrada de gas fresco de depurador hasta un punto distal con respecto a la válvula de inhalación en la trayectoria de flujo de inhalación. En un ejemplo, el depurador F incluye una entrada de flujo de gas fresco de válvula de postinhalación conectado funcionalmente en la trayectoria de inhalación en un punto distal con respecto a la válvula de inhalación. En una realización, el depurador F incluye tanto el mecanismo de derivación como la entrada de flujo de gas fresco de válvula de postinhalación.

También se proporcionan nuevos circuitos F3™ que presentan al menos dos orificios de entrada, uno para gases depurados ("orificio de gas depurado") y otro para gases frescos ("orificio de gas fresco"), y que también presentan un orificio para que se dirijan los gases de exhalación hasta la máquina ("orificio de exhalación proximal"). Los circuitos también incluyen conductos respiratorios con un orificio para proporcionar gases respiratorios a un paciente ("orificio respiratorio"), y un orificio para recibir gases de exhalación desde el paciente ("orificio de exhalación distal"). En un sistema a modo de ejemplo, la primera realización del módulo de depurador descrita anteriormente incorpora un nuevo circuito F3™, en el que el nuevo circuito proporciona una entrada de flujo de gas fresco de válvula de postinhalación.

En un ejemplo, se modifica un sistema tipo Mapleson D y se combina con un sistema de absorción de CO₂ circular modificado para producir un sistema de ahorro de gas eficaz (también denominado en la presente memoria sistema "COMBO" o "F-COMBO"), pudiendo el sistema optimizar la utilización de gases anestésicos de manera segura y previsible. Proporcionando gases frescos no diluidos en el lado del paciente (es decir, extremo distal del circuito) y haciendo circular los gases exhalados a través de un circuito de depurador que presenta un absorbedor de dióxido de carbono, el sistema proporciona la garantía de que el paciente recibe concentraciones de gas fresco más precisas (es decir, próximas a las concentraciones de oxígeno y óxido nítrico del medido de flujo de la máquina de anestesia y la configuración de concentración del vaporizador de anestésicos volátiles). Además, la recirculación de los gases exhalados permite la reutilización de los gases después de la eliminación de CO₂. Como resultado, se optimiza la utilización de gases frescos. En un ejemplo, los sistemas COMBO utilizan un circuito de respiración de múltiples lúmenes de un solo miembro en el que pueden alterarse las dimensiones de al menos uno de los conductos para ajustar el volumen en el tubo de reinhalación. Este ejemplo permite que la cantidad de reinhalación pueda valorarse y ajustarse de manera previsible, y el mismo circuito o conducto de respiración puede utilizarse de manera universal en casos pediátricos y de adultos. En este nuevo COMBO, el tubo de reinhalación se utilizará para proporcionar gases recirculados a pacientes, a diferencia de los sistemas tipo Mapleson de la técnica anterior, en los que el tubo de reinhalación no suministraba gases recirculados (por ejemplo, gases depurados) al paciente.

Otro ejemplo del nuevo sistema de respiración con entrada de flujo de gas fresco de válvula de postinhalación es fácil de utilizar con circuitos de dos miembros convencionales, tecnologías Universal F[®], Universal F2[®] y F3™. Se denomina en la presente memoria sistema F-conomy™ debido a su capacidad para economizar en la utilización de gases respiratorios y/o anestésicos. Un sistema F-conomy™ típico presenta todos los componentes tradicionales de un sistema circular, incluyendo orificios de inhalación y de exhalación para conectar un módulo de depurador a conductos correspondientes que transportan gases hasta y desde un paciente respectivamente. Una válvula unidireccional conectada funcionalmente al orificio de gas de inhalación forma una válvula de inhalación, lo que permite que los gases depurados fluyan hacia un paciente desde la máquina de anestesia o ventilación asistida. Una válvula unidireccional se conecta funcionalmente al orificio de gas de exhalación, formando una válvula de

exhalación, que permite que fluyan los gases de exhalación sólo desde el conducto de exhalación de paciente hasta la máquina. Los ejemplos del sistema F-conomy™ incorporan el nuevo F-scrubber descrito anteriormente. El sistema puede incluir otros componentes que se encuentran en máquinas de anestesia y ventilación asistida.

5 En un sistema, se proporciona un orificio de entrada de flujo de gas fresco primero o distal (también denominado “entrada de FGF de válvula de postinhalación”, “entrada de FGF distal”, “entrada de FGF primera”, “entrada de bajo FGF”, o expresión similar) de manera distal con respecto a la válvula de inhalación. Se proporciona una entrada de flujo de gas fresco segunda o proximal (“entrada de FGF proximal” o “entrada de FGF segunda”) en el módulo de depurador (también denominado “entrada de FGF de válvula de preinhalación” o “entrada de FGF de depurador”).

10 El sistema F-conomy™ también incluye preferiblemente una válvula de derivación de FGF, que se conecta funcionalmente a la entrada de flujo de gas fresco primera distal con respecto a la válvula de inhalación y se conecta funcionalmente a la entrada de FGF segunda en el módulo de depurador (la válvula también puede denominarse “F-diverter™”, “convertidor F” o expresión similar). En una realización, el F-diverter™ presenta al menos dos posiciones operativas: una primera posición en la que se suministran gases frescos sólo a la entrada de FGF en el módulo de depurador (es decir, proximal a la válvula de inhalación), y una segunda posición en la que se dirige el flujo de gas fresco sólo hasta un punto en la trayectoria de flujo de gas de inhalación que es distal con respecto a la válvula de inhalación. En la segunda posición, el F-diverter también puede conectarse fácilmente a una cánula nasal para proporcionar oxigenoterapia en caso de procedimientos de atención durante anestesia monitorizada (MAC), y también puede utilizarse en un sistema tipo COMBO™. El F-diverter puede convertir fácilmente un sistema circular en un sistema tipo Mapleson como los sistemas tipo Bain o Jackson-Rees. El F-diverter™ también puede incluir una entrada adicional opcional para uso exclusivo en oxigenoterapia. En un ejemplo, el F-diverter puede sellar opcionalmente la entrada de FGF de depurador y desviar el FGF solamente hasta una ubicación en la trayectoria de flujo de inhalación distal con respecto a la válvula de inhalación.

15 20 25 Los sistemas F-conomy™ y COMBO™ proporcionan nuevos sistemas y procedimientos para proporcionar ventilación asistida y anestesia. Se hace posible un procedimiento seguro y sencillo para proporcionar anestesia o ventilación asistida a bajo FGF mediante las presentes presente invenciones. En un procedimiento a modo de ejemplo, puede administrarse un alto flujo de gas fresco (alto FGF) con la válvula de derivación en una posición que dirige el flujo de gas fresco hacia el módulo de depurador, y puede utilizarse un bajo flujo de gas fresco (bajo FGF) cambiando el mecanismo de derivación a una posición que desvía el flujo de gas fresco hasta un punto de manera distal con respecto a la válvula de inhalación para la provisión a un paciente. El mecanismo de derivación presenta al menos dos salidas de FGF y por tanto puede cambiar el flujo de FGF de manera proximal y de manera distal con respecto a la válvula de inhalación, sin requerir la desconexión de las líneas de flujo de gas fresco conectadas a las salidas del mecanismo de derivación. El paciente puede ser humano o no.

30 35 40 Los módulos de depurador y sistemas de respiración existentes pueden modificarse mediante la incorporación de una nueva válvula de derivación de la presente invención y mediante la provisión de un nuevo adaptador de flujo de gas fresco para la colocación de la entrada de FGF de manera distal con respecto a la válvula de inhalación. La válvula de derivación y el adaptador pueden proporcionarse juntos como un kit.

45 50 En una forma de realización, un nuevo adaptador (o “elemento de adaptación”) de FGF presenta un alojamiento rígido con un conducto de FGF o boquilla de un primer diámetro (es decir, área de la sección transversal mínima) que está en conexión de fluido con y termina en un conducto de trayectoria de inhalación de un segundo diámetro. El primer diámetro es preferiblemente el utilizado convencionalmente en tubos para proporcionar FGF. Generalmente, el primer diámetro pequeño limita la utilización de tubos de este tipo para que sirvan sólo como un tubo de administración de gas fresco. El segundo diámetro es suficientemente mayor que el primer diámetro de modo que el conducto de trayectoria de inhalación no está limitado a que sirva sólo como tubo de FGF. Así, un conducto de inhalación o reinhalación no debe confundirse con un conducto de FGF. Por ejemplo, en un sistema circular, el paciente inhala directamente gases frescos y depurados desde el conducto de inhalación.

55 En una forma de realización, el adaptador de flujo de gas fresco puede conectarse al orificio de inhalación en el extremo distal de un terminal proximal Universal F2®. En otra realización, se incorporan las características del nuevo adaptador descrito anteriormente en un nuevo terminal proximal de múltiples lúmenes que presenta (1) una máquina u orificio de exhalación proximal, (2) un orificio de inhalación de gas depurado, (3) un orificio de entrada de flujo de gas fresco (“orificio de FGF”), (4) un orificio de gas de inhalación de paciente o distal, y (5) un orificio de gas de exhalación de paciente o distal. Estos nuevos terminales proximales pueden denominarse terminales proximales F3™.

60 65 En otra forma de realización, se incorporan las características del nuevo adaptador descrito anteriormente en un nuevo conector proximal de múltiples lúmenes para la conexión operativa a un terminal proximal de múltiples lúmenes para un circuito de un solo miembro, tal como un terminal proximal de múltiples lúmenes Universal F2®. El nuevo conector proximal de múltiples lúmenes prevé la entrada de flujo de gas fresco en la trayectoria de flujo de gas de inhalación de manera distal con respecto a la válvula de inhalación. Estos nuevos conectores proximales pueden denominarse en la presente memoria conectores proximales F3™.

Los nuevos adaptadores de FGF, terminales proximales y conectores proximales de las presentes invenciones también pueden modificarse para incluir medios de filtro en los conductos de inhalación y/o de exhalación (o el conducto de reinhalación según puede ser el caso) utilizando ajustes dimensionales apropiados en las partes de los conductos que contienen los medios de filtro para albergar los filtros y mantener el flujo deseado.

5 También se da a conocer un nuevo circuito unitario para la conexión y desconexión rápidas por parte de un usuario en el sitio de utilización a una máquina de ventilación asistida que prevé la entrada de flujo de gas fresco de válvula de postinhalación.

10 Las presentes invenciones pueden entenderse mejor mediante referencia a las figuras y la descripción adicional a continuación, que se elabora con respecto al sumario anterior y proporciona características adicionales. Para los fines de facilitar la comprensión de la invención, en las siguientes figuras no se muestran determinados componentes de conector y/o se muestran determinados componentes de conector en forma simplificada. Por ejemplo, pueden no mostrarse los puntales o pestañas para separar los componentes entre sí, y los grosores de
15 pare y las longitudes y diámetros relativos de tubo pueden no estar a escala.

Descripción de las figuras

Las figuras 1A a D ilustran el funcionamiento de un sistema tipo Mapleton D de la técnica anterior y un sistema de absorción de CO₂ circular de la técnica anterior.

Las figuras 2A y B ilustran los componentes y el funcionamiento de un sistema F-COMBO™ construido según la presente invención. La figura 2C ilustra una parte de una realización alternativa de un circuito para un sistema F-COMBO™ conectado funcionalmente a un F-diverter™. En las figuras 2A a C, puede ajustarse el volumen del tubo de reinhalación.

Las figuras 3A a C ilustran los componentes y el funcionamiento de un sistema F-conomy™ construido según presente invención. La figura 3C ilustra una realización de depurador F conectado a un suministro de FGF.

30 La figura 4 ilustra otra realización de un sistema F-conomy™ construido según presente invención.

La figura 5 ilustra un sistema F-conomy™ de doble miembro, en vez de un solo miembro, construido según la presente invención.

35 La figura 6 ilustra un sistema F-conomy™ alternativo de la presente invención.

La figura 7 ilustra en vista en sección transversal un terminal proximal F3™.

40 La figura 8 ilustra en vista en sección transversal un conector proximal F3™.

Las figuras 9A a F ilustran adaptadores de flujo de gas fresco a modo de ejemplo así como conectores de múltiples lúmenes y terminales proximales que incorporan una entrada de flujo de gas fresco.

45 La figura 10A ilustra en vista en sección transversal un filtro de un solo lumen que incorpora una entrada de flujo de gas fresco. La figura 10B ilustra en vista en sección transversal un filtro de múltiples lúmenes en el que un lumen incorpora una entrada de flujo de gas fresco. La figura 10C ilustra en vista en sección transversal una forma coaxial del filtro de múltiples lúmenes de la figura 10B que incorpora una entrada de flujo de gas fresco en un lumen; las trayectorias de flujo en la misma se muestran con flechas (no se incluyen los números de pieza para facilitar la comprensión de las trayectorias de flujo). Estos filtros pueden servir como conectores proximales y elementos de adaptación de gas fresco.

50 La figura 11 ilustra en vista parcial en sección transversal un circuito respiratorio de múltiples lúmenes coaxial unitario que incorpora una entrada de flujo de gas fresco en un conector proximal de múltiples lúmenes que puede utilizarse con un terminal proximal coaxial Universal F2®.

55 La figura 12 ilustra en vista parcial en sección transversal un circuito unitario tipo Universal F® modificado con un adaptador de FGF para presentar una entrada de flujo de gas fresco de manera proximal con respecto al terminal proximal.

60 La figura 13 es un gráfico que ilustra la relación de concentración de isoflurano inhalado (F_I) y administrado (F_D) durante anestesia de bajo flujo de gas fresco (FGF) graduada.

65 La figura 14 es un gráfico que ilustra la relación de concentración inhalada (F_I) y al final de la espiración (F_D) con respecto a concentración administrada (F_D) con una configuración de vaporizador constante del 1,2% de isoflurano durante la anestesia de bajo flujo (1 l/min FGF).

Descripción detallada adicional de las definiciones de las invenciones

Para facilitar la descripción adicional de la técnica anterior y la presente invención, inmediatamente a continuación se definen algunas expresiones, así como en cualquier otro lugar de la memoria. Tal como se utiliza en la presente memoria, la expresión “ventilación artificial o asistida” también incorporará “ventilación controlada y espontánea” tanto en entornos agudos como crónicos, incluyendo durante anestesia. Los sistemas para su utilización en anestesia, ventilación artificial o ventilación asistida también pueden denominarse sistemas de ventilación asistida. Los gases frescos incluyen pero no se limitan a gases tales como oxígeno y agentes anestésicos tales como óxido nitroso, halotano, enflurano, isoflurano, desflurano y sevoflurano, que se proporcionan generalmente mediante un medidor de flujo y un vaporizador. FGF se refiere a flujo de gas fresco.

El extremo de un conducto dirigido hacia un paciente se denominará el extremo distal, y el extremo de un conducto orientado o conectado a una fuente de gases de inhalación se denominará el extremo proximal. Asimismo, los conectores y terminales u otros dispositivos en el extremo distal del circuito de respiración, por ejemplo, que se conectan a o se dirigen hacia el dispositivo para las vías respiratorias del paciente (es decir, tubo endotraqueal, mascarilla laríngea, tubo laríngeo, mascarilla facial etc.), se denominarán conectores y terminales distales, y conectores y terminales u otros dispositivos en el extremo proximal del circuito de respiración se denominarán conectores y terminales proximales. Así, un conector o elemento de adaptación distal estaría ubicado en el extremo distal o de paciente de un circuito.

Se entiende generalmente que un terminal proximal en un contexto de circuito de respiración de un solo miembro de múltiples lúmenes está ubicado en el extremo de máquina del circuito y separa al menos dos trayectorias de flujo independientes formadas por tubos que están en una relación paralela escasamente separados o yuxtapuestos o que son coaxiales en el circuito de modo que al menos una trayectoria de flujo puede conectarse a una fuente de gases de inhalación mientras que otra trayectoria de flujo puede conectarse a un orificio de salida que está separado del orificio de gas de inhalación. Un terminal proximal también puede comprender un alojamiento rígido que combina dos trayectorias de flujo independientes en una trayectoria de flujo común, por ejemplo un conector de tipo en Y, preferiblemente con un septo. Por ejemplo, un terminal proximal puede conectar funcionalmente una primera trayectoria de flujo en el terminal al orificio de exhalación en una máquina de anestesia, y conectar funcionalmente una segunda trayectoria de flujo independiente en el terminal al orificio de inhalación, en las que las trayectorias de flujo primera y segunda pueden conectarse independientemente en el extremo distal del terminal proximal a tubos flexibles separados para transportar gases hasta y desde un paciente. Los tubos flexibles pueden estar unos al lado de otros, unos dentro de los otros, escasamente separados o ser coaxiales, de modo que se forme un único miembro de múltiples lúmenes. El terminal proximal de la presente invención comprende además un orificio para recibir flujo de gas fresco desde la máquina de ventilación asistida y combinar el flujo de gas fresco con una de las trayectorias de flujo independientes en el alojamiento de terminales, y se denomina terminal proximal F3™.

La utilización de un conector proximal con un terminal proximal en un circuito de un solo miembro de múltiples lúmenes es un nuevo concepto producido por las invenciones de Universal F2®, que por primera vez hicieron posible conectar y desconectar fácilmente múltiples tubos a un terminal proximal para una máquina de ventilación asistida mediante un conector proximal de múltiples lúmenes correspondiente. En algunos ejemplos, pueden unirse directamente tubos a un terminal proximal (lo que se realizó con terminales proximales de la técnica anterior antes de las invenciones del Universal F2®, y así requirió la eliminación o esterilización del terminal proximal pre-F2™ y otros componentes de circuito como un dispositivo unitario). En otros ejemplos, pueden conectarse tubos a un conector proximal que puede acoplarse a un orificio u orificios correspondientes en un terminal proximal. El conector proximal puede incluir medios de filtro, o puede acoplarse a un filtro que se conecta a su vez a un terminal proximal. En un sistema a modo de ejemplo, se da a conocer un nuevo conector proximal de múltiples lúmenes que presenta una entrada de flujo de gas fresco a una de las trayectorias de flujo en el mismo, y se denomina conector proximal F3™.

Un adaptador proximal de FGF, o adaptador proximal F3™, es un nuevo concepto que sólo se hace posible por el sorprendente descubrimiento dado a conocer en la presente memoria de que puede proporcionarse de manera segura bajo FGF con entrada de FGF de válvula de post-inhalación, ya que anteriormente no se percibió la necesidad de una entrada de FGF en el extremo proximal de un circuito de respiración distal con respecto a la válvula de inhalación. El adaptador proximal F3™ puede utilizarse en el miembro de inhalación proximal del circuito COMBO, así como en cualquier posición distal con respecto a la válvula de inhalación en un sistema circular en el que los componentes puede unirse y separarse fácilmente.

En la presente memoria, bajo flujo de gas fresco (“bajo FGF” o “bajo flujo”) es un flujo inferior a aproximadamente 3 litros por minuto (l/min) y alto flujo de gas fresco (“alto FGF” o “alto flujo”) es superior a aproximadamente 3 l/min. Un conducto de inhalación (también denominado tubo de inhalación, lumen o conducción) es un conducto desde el que un paciente inhala en un sistema circular. Un conducto de reinhalación es un conducto desde el que un paciente inhala y exhala, como en un sistema tipo Mapleson; se administran gases frescos al conducto de reinhalación desde un tubo de suministro o administración de gas fresco.

SISTEMAS DE AHORRO DE GAS

SISTEMA F3™ COMBO

5 Con referencia a la figura 2, el dibujo 2A ilustra un sistema de ventilación asistida de la presente invención en forma esquemática que utiliza una realización de un nuevo circuito de respiración de la presente invención.

10 A la derecha de la línea de puntos vertical 20 hay un sistema circular tradicional, excepto por la provisión del mecanismo 30 de derivación. A la izquierda de la línea de puntos 20 hay un circuito tipo Mapleson D. Así, este sistema COMBO™ combina las características de estos circuitos anteriores. El sistema también puede denominarse, sin limitación, como sistema F-COMBO, F-Combo o COMBO, o F3.

15 El flujo de gas fresco desde una fuente 1 (por ejemplo, una máquina de anestesia) pasa mediante el mecanismo 30 de derivación de flujo a través del tubo de administración de gas fresco 2 (mostrado en forma esquemática parcial). El mecanismo 30 de derivación de flujo está previsto para modificar un sistema circular que presenta un orificio de entrada de gas fresco de depurador 15 en el circuito de depurador. La entrada de FGF 15 está generalmente cerca o en el absorbedor de CO₂. El mecanismo de derivación de flujo cierra el orificio de entrada de gas fresco 15 encima del absorbedor 12 de CO₂ de modo que pueden alimentarse directamente gases frescos al extremo distal 3 del conducto de respiración. En otras palabras, FGF sorte a el módulo de depurador de modo que no se mezcla con los gases depurados. En esta realización, el tubo de FGF 2 incluye un conducto de FGF 56 que se une, como con un Bain, de forma rígida al terminal proximal 50, y también incluye un lumen de flujo de gas fresco 58. El flujo de gas fresco puede alimentarse de manera continua al conector 3 en el extremo distal del conducto de inhalación/de exhalación común 5 (el conducto 5 también se denomina tubo de reinhalación, conducto de respiración común, o expresión similar). (En una realización, el mecanismo de derivación no sería necesario si el orificio de FGF 15 estuviera bloqueado o no estuviera presente).

25 Los gases exhalados en el tubo de respiración común 5 entran en el módulo de recirculación en el orificio de exhalación 22, mientras que los gases depurados desde el módulo de recirculación se proporcionan al conducto de reinhalación 5 en el orificio de inhalación 24. Una válvula primera de una vía 26 actúa como válvula de exhalación, permitiendo que los gases de exhalación entren en el módulo de recirculación desde el orificio de exhalación 22, pero sin permitir el flujo inverso. Una segunda válvula unidireccional 28 actúa como válvula de inhalación, permitiendo que los gases depurados, nuevos y/o regenerados desde el módulo de recirculación fluyan al orificio de inhalación 24, pero sin permitir el flujo inverso.

35 Con referencia a los dibujos 2A a C, a diferencia de uno tipo Bain, pueden alterarse las dimensiones del conducto de reinhalación 5 de modo que se alteren el volumen del tubo y la concentración de sus contenidos; de este modo, pueden ajustarse los gases de inhalación para cada paciente, y puede controlarse la reinhalación de los gases depurados (a diferencia del sistema de Lyall). Por ejemplo, el conducto 5 puede ser un tubo ULTRA-FLEX®. El control puede conseguirse ajustando las dimensiones del conducto 5, por ejemplo ajustando axialmente la longitud del conducto 5. Por tanto, puede realizarse una valoración de los contenidos y volúmenes del tubo en respuesta a los datos de concentración de gas al final de la espiración y/o inhalados proporcionados por el equipo de monitorización. Esta característica facilita la anestesia de bajo flujo con COMBO.

45 Obsérvese que a diferencia del sistema circular convencional, en el nuevo sistema COMBO de la presente invención los gases frescos administrados directamente desde la máquina de anestesia no se mezclan ni diluyen en el extremo del circuito de depurador/de la máquina (es decir, de manera proximal con respecto a la válvula de inhalación). Como el flujo de gas fresco se administra cerca del paciente, las concentraciones de anestésicos inhaladas (F_I) son prácticamente iguales a las concentraciones administradas (F_D). Por tanto, el anestesista puede basarse en las concentraciones de anestésicos indicadas por el medidor de flujo y el vaporizador como indicación de las concentraciones inhaladas. A diferencia del sistema tipo Mapleson D, en el nuevo sistema no se desechan todos los gases exhalados sino que se reutilizan algunos como "gas regenerado", a medida que los gases exhalados pasan a través de un módulo de depurador para la recirculación así como para igualar la presión y el volumen de gas en el circuito (a diferencia del sistema de Lyall). Este nuevo "sistema F" proporciona una mejora sorprendente en el control y la calidad de la ventilación respiratoria y anestésica mientras se evita el desperdicio de gases anestésicos.

50 Preferiblemente, se ajusta el volumen del conducto de reinhalación 5 durante la utilización para ser mayor que el volumen de respiración pulmonar (V_T) para minimizar la mezcla de los gases frescos con los "gases depurados". Esto permite la utilización óptima de los gases frescos (agentes anestésicos) así como el control de la reinhalación de O₂ y CO₂.

60 En una realización preferida, la longitud del tubo de reinhalación puede ser variable para múltiples usos. El mismo sistema de respiración puede utilizarse de manera universal, en un quirófano, UCI, sala de urgencias, unidad de cuidados respiratorios, en casos en adultos y pediátricos, etc.

65

El dibujo 2B ilustra un nuevo terminal proximal 50 de forma esquemática que puede separarse y conectarse por separado al conducto de respiración 5, y al tubo de gas fresco 2 y al lumen de flujo de gas fresco 58. El lumen 58 y el conducto 5 pueden conectarse al terminal 50 mediante un conector proximal de múltiples lúmenes (no mostrado). El terminal proximal 50 es único porque el conducto de FGF 56 presenta un diámetro pequeño que es suficiente sólo para servir como conducto de administración de FGF, no como tubo de respiración, y asimismo se conecta a un tubo de área de sección transversal similar que puede servir sólo como tubo de administración de FGF. En este caso, el terminal no conecta lúmenes independientes a un orificio de inhalación y un orificio de exhalación en un sistema de respiración puesto que estos orificios se definen con respecto a un sistema circular. Los gases depurados y exhalados pueden pasar a través del lumen de respiración común 54 sin mezclarse con el suministro de gas fresco en el conducto de FGF 56 recibido en la entrada de FGF 52.

De forma esquemática, también se muestra un componente de división de flujo adicional 6, y se utiliza de la manera tradicional para combinar flujos en una primera dirección y dividir flujos en una segunda dirección. El terminal 6 puede ser un terminal proximal de tipo F2[®] o un elemento de adaptación en Y. Los gases de exhalación se dirigen al orificio de exhalación 22 y los "gases depurados" de inhalación se reciben desde el orificio de inhalación 24. Los gases frescos en el conducto de FGF 56 se dirigen al lumen de FGF 58 cuando está conectado funcionalmente al mismo. La combinación de componentes que puedan unirse y separarse fácilmente facilita el desecho o esterilización independientes.

Para esta realización y otras invenciones dadas a conocer en la presente memoria, los extremos proximal y distal de los conectores, terminales y otros componentes pueden dimensionarse y conformarse de manera única para coincidir con los componentes correspondientes, pudiendo conectar los usuarios sólo componentes coincidentes. Esto puede facilitar el control de la invención y producir un mejor ajuste entre los componentes coincidentes unidos.

En algunos casos, múltiples componentes de este circuito de respiración y otros dados a conocer en la presente memoria (por ejemplo, tubos y conectores) se unen entre sí de manera permanente, requiriendo un esfuerzo sustancial, que posiblemente lleve a una rotura de los componentes, para separar los componentes. En otras formas de realización, múltiples componentes del circuito de respiración pueden formarse de manera solidaria. Los elementos de adaptación, conectores y terminales de la presente invención comprenden un alojamiento unitario rígido que mantiene de manera rígida las formas y configuraciones de lumen en el mismo, mientras que los tubos que van a conectarse a los mismos son generalmente flexibles con paredes más delgadas que los elementos de adaptación, conectores y terminales. Materiales adecuados para construir los componentes de la presente invención incluyen pero no se limitan a los utilizados y/o adecuados para los componentes de Universal F[®] y Universal F2[®]. Pueden utilizarse conectores de deslizamiento y dimensiones de tubo convencionales tal como los conocen los expertos en la materia (por ejemplo, las normas establecidas por la ISO).

Haciendo referencia de nuevo al dibujo 2A, los componentes del sistema también incluyen preferiblemente una bolsa de depósito o dispositivo 10 de ventilador, una salida de gas residual 11, que puede estar unida a un sistema de evacuación, absorbedor 12 de CO₂, válvulas de retención 26 y 28 (válvula de inhalación 28 y válvula de exhalación 26), conducto de inhalación 5', conducto de exhalación 8', y un terminal proximal 6 que se conecta al adaptador proximal 50. El elemento de adaptación (o adaptador) proximal 50 también se denomina en la presente memoria adaptador de flujo de gas fresco, y presenta una entrada de FGF 52, y una salida de FGF 53 en extremos opuestos de un conducto de FGF 56. El conducto común (de reinhalación) 54 lleva gases tanto depurados como exhalados en el sistema ilustrado en la figura 2A.

La operación del sistema se entiende mejor con referencia a las flechas numeradas y o números de partes. En la figura 2A, se proporciona una explicación para el flujo de gas. Por ejemplo, en una realización preferida, durante la inhalación, el gas hacia los pulmones 4 fluye simultáneamente desde la fuente de flujo de gas fresco 1 y la bolsa/ventilador 10 a través de la trayectoria de inhalación a, 1→2→3→4, y la trayectoria de inhalación b, 10→12→28→5'→6→5→3→4. Durante la exhalación, los gases fluyen desde los pulmones 4 hacia la salida de gas residual 11 a través de la trayectoria de exhalación a', 1→2→3→5→, y la trayectoria de exhalación b', 4→3→5→6→8'→26→10→11.

El desviador 30 está incluido en el sistema COMBO, y presenta una válvula en el mismo que permite a un usuario dirigir el flujo de gas fresco a una entrada de flujo de gas fresco 15 en el depurador 12 o a la entrada de FGF 52. Esto puede conseguirse mediante el movimiento manual de la palanca del desviador F, o mediante un mecanismo de válvula electromecánica adecuado en conexión operativa con el procesador y los controles de la máquina de anestesia o ventilación asistida. En una realización, la válvula de derivación F incluye un alojamiento de válvula cilíndrico con una llave de 3 vías coincidente montada en el mismo, en el que los conductos de entrada y salida se conectan al alojamiento de válvula y pueden alinearse con las lúmenes en la llave mediante la rotación de la llave.

Con referencia a la figura 2C, se ilustra un circuito COMBO alternativo de una forma esquemática y en sección transversal parcial. Un conducto de un solo lumen 14 sirve como tubo de respiración común. Un alojamiento de filtro 16, que contiene un filtro, puede estar unido de manera solidaria tal como se muestra, o conectado de manera convencional al extremo proximal del conducto 14. El extremo proximal del conducto 14 puede conectarse al componente de división de flujo 6 en las figuras 2A y 2B, mientras que el tubo de FGF 2 está conectado asimismo al

desviador 30. El extremo distal 18 del conducto 14 puede conectarse a un conector de paciente 60, que incluye una entrada de FGF 62. Puede ajustarse la longitud del conducto de reinhalación 14 para ajustar el volumen interno. El conducto 14 puede estar formado de tubos ULTRAFLEX[®], u otros tubos de longitud ajustable adecuados. Los componentes, tales como el conector 60, la válvula 30 y/o el conducto 14 pueden ser individuales o proporcionarse en forma de kit.

Por tanto, en una realización, se proporciona un nuevo sistema de ventilación y anestesia, que comprende un módulo de recirculación, un tubo de reinhalación conectado funcionalmente en su extremo proximal que se abre hacia el módulo de recirculación para proporcionar gases exhalados al y recibir gases desde el módulo de recirculación, y una entrada distal para gases frescos. La entrada distal está ubicada en la parte distal del tubo de reinhalación, o en un conector distal conectado funcionalmente al extremo distal del tubo de reinhalación. La entrada de flujo de gas fresco puede estar ubicada en el extremo proximal del conducto de reinhalación, tal como se ilustra en las figuras 2A y B, y dirigirse a través del conducto de reinhalación a su extremo distal a través de un tubo apropiado, o la entrada de FGF puede estar en el extremo distal del circuito.

El módulo de recirculación incluye preferiblemente un circuito de depuración, que puede incluir al menos dos válvulas unidireccionales, un conducto de entrada de exhalación, un absorbedor de CO₂, una válvula de salida, un conducto de salida de gas depurado, bolsa comprimible y/o ventilador.

Sistemas F-CONOMY™

En el sistema circular de la técnica anterior, los gases frescos se dirigen al interior del módulo de depurador de manera proximal con respecto a la válvula de inhalación (es decir, "entrada de flujo de gas fresco de válvula de preinhalación"). Se creía que la conexión de válvula de postinhalación a una línea de flujo de gas fresco llevaba a una pérdida excesiva de gases frescos. Por tanto, fue sorprendente descubrir que el FGF de válvula de postinhalación de bajo flujo llevaba a concentraciones inhaladas de gases anestésicos más estrechamente relacionadas con las concentraciones administradas. Esta invención presenta un ahorro significativo de gases y otros beneficios (por ejemplo, reducir los riesgos de los gases de respiración afectados por la interacción de los gases frescos con la cal sodada en el depurador). En la presente invención, los gases frescos se introducen de manera continua, incluyendo durante la fase de exhalación, en el conducto de inhalación, que actúa como depósito para los gases frescos. Los gases frescos en el depósito y los gases depurados que fluyen desde el módulo de recirculación se inhalan durante la fase de inhalación, y se recircula, se depura y reutiliza una parte de los gases exhalados tal como se muestra esquemáticamente en las figuras 3 a 6.

Con referencia a las figuras 3A a C y las figuras 9A y F, se ilustran los componentes y la operación de un sistema F-conomy™ construido según presente invención. Las partes similares o idénticas utilizadas en los dispositivos mostrados en las figuras 1 y/o 2 se numeran del mismo modo en las figuras 3A a C. Las flechas del flujo de gas se numeran en esta figura como en las figuras anteriores para facilitar la comprensión. Una máquina de anestesia presenta una fuente de suministro de gas fresco 100, que incluye medidores de flujo 102 y 104 para proporcionar gases tales como oxígeno y óxido nitroso, con lecturas y controles apropiados familiares para los expertos en la materia. Un vaporizador 106 está conectado en línea con la salida desde los medidores de flujo, de modo que los agentes anestésicos volátiles puedan llevarse a la salida de gas fresco 108.

Una válvula de derivación 110 con una palanca de control 112 está colocada en línea con la línea de suministro de gas fresco 114. La válvula de derivación incluye dos conductos de intersección 116 en un en tope rotatorio cilíndrico, montado en un asiento coincidente de un alojamiento de válvula en la unión del conducto de entrada de válvula de derivación 118 y los conductos de salida 120 y 122. La palanca 112 puede hacer rotar el tope en el alojamiento. Cuando la palanca 112 está alineada con el conducto de salida 122, el gas fresco no puede fluir al conducto de salida 122, y el gas fresco puede fluir al conducto de salida 120. Cuando la palanca 112 está alineada con el conducto de salida 120, el gas fresco puede fluir al conducto de salida 122 pero no al conducto de salida 120. Cuando la palanca 112 está entre los conductos de salida, dependiendo del ancho de los conductos en la válvula, los gases frescos pueden fluir simultáneamente a ambos conductos de salida. Cuando la palanca 112 está alineada con el conducto de entrada 118, se bloquea el flujo a través de la válvula de derivación; en caso de que esto no se desee, puede instalarse un tope de palanca para evitar que la válvula rote hacia una posición completamente cerrada.

En una realización alternativa, el desviador de FGF de la presente invención puede comprender un distribuidor que reciba el FGF en un conducto de entrada y lo dirija a una pluralidad de conductos de salida. Cada uno de los conductos de salida puede presentar un control de flujo separado. Por ejemplo, dos conductos de salida podrían abrirse completa o parcialmente para permitir que niveles variables de gas fresco fluyan simultáneamente a la entrada de FGF de depurador y a una entrada de FGF de válvula de postinhalación. Los controles de flujo pueden hacerse funcionar manualmente o de manera electromecánica con una integración apropiada con los controles y el procesador del sistema de ventilación asistida.

Cuando se permite que el gas fresco fluya fuera del conducto 122, fluirá al interior de un orificio de entrada de gas fresco 15 en el depurador 12, mientras que cuando se permite que el gas fresco fluya fuera del conducto 120, puede

dirigirse a un adaptador de flujo de gas fresco 130 en el circuito de respiración 160. En la figura 3B se ilustra una vista esquemática parcial en despiece ordenado del extremo proximal del circuito de respiración 160. Los gases depurados procedentes del orificio de inhalación 24 se conducen al interior del orificio proximal 132 del elemento de adaptación 130 y fluyen fuera del orificio distal 138. Los gases frescos procedentes de la fuente de gas fresco 100 se dirigen al conducto de trayectoria de inhalación del elemento de adaptación 130 a través de la entrada de gas fresco 136 al interior del conducto de flujo de gas fresco 134. En las figuras 9A y 9F se ilustran por separado elementos de adaptación 130 proximales a modo de ejemplo.

El componente 150 puede reconocerse como un terminal proximal Universal F2[®] que presenta una disposición coaxial de los conductos de inhalación y exhalación. Las invenciones de F2[™] descritas en la patente US nº 5.778.872 promovieron la utilización de terminales proximales de múltiples lúmenes y conectores de múltiples lúmenes que podían conectarse fácilmente para formar circuitos de respiración, ya fueran los tubos en los conectores coaxiales, estuvieran en relación de poca distancia y paralela o yuxtapuesta, o compartieran una pared común. El conector proximal puede desconectarse fácilmente del terminal proximal en el sitio de utilización por parte de un usuario.

En el sistema a modo de ejemplo ilustrado, el terminal proximal incluye un orificio de inhalación 152 para la conexión operativa al orificio distal 138 del adaptador 130, y un orificio de exhalación 154 para la conexión operativa al orificio de exhalación 22 en el módulo de recirculación. El orificio de inhalación 152 se muestra con una sección decreciente interior cónica para facilitar la comprensión de que los gases que fluyen desde el elemento de adaptación 130 sólo fluirían al tubo interno al orificio 156; sin embargo, el orificio 152 estaría conformado y dimensionado de manera apropiada para coincidir con el orificio 138 del elemento de adaptación 130.

Los orificios distales o de paciente 156 y 158 pueden conectarse a un conducto respiratorio de un solo miembro flexible 160, que presenta un lumen interno 162 y un lumen externo 164. En una realización preferida, los lúmenes 162 y 164 están conectados en su extremo proximal a un conector proximal, no mostrado para facilitar la descripción de la invención, que a su vez puede conectarse y desconectarse fácilmente del terminal proximal por un usuario en un sitio de utilización. Obsérvese que el lumen de inhalación 162 está en comunicación de fluido con el orificio de inhalación 24 a través del elemento de adaptación 130 y el conducto de inhalación del terminal proximal 150 (es decir, los gases frescos y depurados fluyen al interior del lumen de inhalación 162). Esto se diferencia del sistema de las figuras 2A y B, en el que los gases procedentes del depurador en el orificio 24 pueden fluir sólo al conducto externo 5, que funciona como lumen de inhalación durante la inhalación y como lumen de exhalación durante la exhalación (esto se indica mediante las flechas de flujo en direcciones opuestas).

Las figuras 3A y B funcionan como un sistema circular de modo que el flujo en el lumen de inhalación 162 sea hacia el paciente, mientras que el flujo en la trayectoria de flujo externo (por ejemplo, en el lumen de exhalación 164 próximo al extremo distal del tubo 162) está alejado del paciente.

La figura 3C ilustra una realización preferida del depurador F unido funcionalmente a una fuente de gas 100. En una realización, el elemento de adaptación 130 y el desviador 110 pueden proporcionarse como un kit para modificar un módulo de depurador tal como se muestra esquemáticamente. En otra realización a modo de ejemplo, el depurador F comprende el módulo de depurador y la válvula de derivación 110 (que puede conectarse a pero sin el elemento de adaptación 130 o la fuente de gas 100). En otra realización a modo de ejemplo, el depurador F comprende el módulo de depurador y el elemento de adaptación 130 (que puede conectarse a pero sin la válvula de derivación 110 o la fuente de gas 100).

El sistema de las figuras 3A y B puede formarse fácilmente modificando un sistema de ventilación asistida existente para utilizar la válvula de derivación, y conectando el adaptador 130 en el extremo proximal de cualquier circuito, por ejemplo un circuito con un terminal proximal F2[™] en su extremo proximal. Por tanto, ahora pueden mejorarse adicionalmente las mejoras significativas y sorprendentes en los componentes y sistemas de ventilación asistida provocadas por las invenciones de F2[™] con la entrada de flujo de gas fresco de válvula de postinhalación. Esto se facilita en una realización mediante la adición del nuevo adaptador proximal de la presente invención, un ejemplo no limitativo del cual se ilustra en la figura 3B.

Con referencia a la figura 9F, el orificio de inhalación 24 puede dotarse de roscas correspondientes a las del extremo proximal 132 del elemento de adaptación 130, por ejemplo como en la configuración de sistema de la figura 5, para proporcionar una unión entre sí permanente o semipermanente. Pueden utilizarse una diversidad de medios de conexión y bloqueo en los componentes de las presentes invenciones para permitir sólo la conexión a componentes coincidentes. Por ejemplo, las roscas también pueden colocarse en el orificio distal 138 para la conexión a componentes con roscas coincidentes.

Con referencia a la figura 4, se ilustra otra realización de un sistema F-conomy[™] construido según la presente invención. En esta realización, la entrada de flujo de gas fresco se coloca distalmente con respecto a un terminal proximal F2 150. Las flechas del flujo de gas se numeran en esta figura como en las figuras anteriores para facilitar la comprensión. Un nuevo conector proximal de múltiples lúmenes 170, ilustrado individualmente en la figura 9D está conectado funcionalmente a los orificios de paciente 156 y 158 del terminal proximal 150. Un lumen interno 176 está

conectado al orificio 156 mientras que un lumen externo 178 está conectado al orificio 158. El conector 170 y el terminal 150 están formados de materiales rígidos tal como se da a conocer en la patente US nº 5.778.872, materiales que generalmente son más gruesos o más rígidos que los materiales que forman los tubos flexibles que llevan los gases a y desde el paciente. Los conductos 176 y 178 están formados de conducciones concéntricas que se mantienen en una relación espaciada mediante un conducto de FGF solidario rígido 180. El conducto de FGF 180 presenta una entrada de FGF 182 y se conecta en su extremo opuesto al conducto interno 176. Mientras que el conducto de FGF 180 sólo presentará generalmente un diámetro adecuado para la entrada de FGF, el conducto interno 176 presenta preferiblemente un área de sección transversal suficiente para servir como parte de un conducto de inhalación. Sin embargo, si se invierten los patrones de flujo en el sistema, en una realización, el conducto de FGF 180 podría conectarse al conducto externo 178 (que presentaría un área de sección transversal adecuada para actuar como conducto de inhalación).

Unos conectores proximales de múltiples lúmenes (conectores proximales F3) permiten una conexión sencilla de flujo de gas fresco distalmente con respecto a una válvula de inhalación en un sistema que utiliza un terminal proximal de múltiples lúmenes F2.

Un filtro de múltiples lúmenes 190 se muestra conectado al extremo distal del conector 170. Los lúmenes interno y externo del alojamiento de filtro pueden ser solidarios a los conductos respiratorios flexibles 192 y 194, o ser separables. Aunque la figura 10C combina las características del filtro 190 con una entrada de flujo de gas fresco, por lo demás la operación y construcción son sustancialmente similares.

La figura 5 ilustra un sistema F-conomy™ de doble miembro, en lugar de de un solo miembro, construido según la presente invención. Se modifica un sistema circular de doble miembro convencional para incorporar la válvula de derivación 110 y el adaptador proximal 130. El sistema permite una conmutación fácil de la entrada de flujo de gas fresco desde el depurador 12 a una entrada de válvula de postinhalación y viceversa.

El sistema de la figura 6 opera sustancialmente de la misma manera que el de la figura 5. El sistema difiere sólo en que un terminal proximal de múltiples lúmenes 201 combina los flujos independientes en un conducto de múltiples lúmenes de un solo miembro 210. El terminal 201 es sustancialmente igual al terminal 200 mostrado en la figura 9C, excepto que el terminal 201 en la figura 6 no incluye el conducto de FGF 224 del terminal en la figura 9C. El circuito 210 presenta un lumen de inhalación 212 y un lumen de exhalación 214. Los lúmenes 212 y 214 pueden adherirse directamente a los extremos distales del terminal proximal 201, por ejemplo, los orificios 220 y 222 en la figura 9C, o conectarse a los mismos mediante un conector proximal F2 que proporcione una conexión simultánea de múltiples conductos paralelos a un terminal de múltiples lúmenes.

La figura 7 ilustra en una vista en sección transversal un terminal proximal F3™ 250 a modo de ejemplo. El terminal presenta sustancialmente la misma construcción que un terminal proximal Universal F2® coaxial, excepto en que también puede servir como adaptador de flujo de gas fresco de válvula de postinhalación mediante la provisión de una entrada de flujo de gas fresco. El terminal está hecho preferiblemente de metal para su unión permanente o semipermanente a una máquina de ventilación asistida o de plástico de calidad médica rígido con el que es posible un desecho rutinario.

El terminal 250 incluye un orificio de exhalación de máquina 252, un orificio de inhalación de gas depurado 254, un orificio de entrada de flujo de gas fresco ("orificio de FGF") 256, un orificio de gas de inhalación de paciente 258, y un orificio de gas de exhalación del paciente 260. Como un terminal proximal F2, el orificio de inhalación 254 puede conectarse funcionalmente al orificio de inhalación de máquina distal con respecto a la válvula de inhalación, y el orificio de exhalación 252 puede conectarse funcionalmente al orificio de exhalación de máquina. Un conector proximal F2 coaxial y unos componentes de circuito pueden conectarse a los orificios 258 y 260. El gas fresco proporcionado en el orificio de FGF 256 fluye al interior del lumen de inhalación proximal 262, al lumen de inhalación distal 264 y fuera del orificio 258. Los gases de exhalación fluyen al interior del lumen de exhalación 266 desde el orificio 260 y fuera del orificio de exhalación 252. Aunque en este caso se ilustra una realización coaxial, las formas de realización mostradas en las figuras 9C y 9E (comentadas a continuación) ilustran que un terminal proximal F3 puede presentar una diversidad de configuraciones.

En un ejemplo, el lumen 264 y/o el lumen 266 pueden incluir una cámara de filtro en línea con un filtro en la misma. Los medios de filtro pueden formarse sustancialmente como se muestra en la figura 10B o 10C.

La figura 8 ilustra en una vista en sección transversal un conector proximal F3™. El conector presenta sustancialmente la misma construcción que un conector proximal Universal F2® coaxial, excepto en que también puede servir como adaptador de flujo de gas fresco de válvula de postinhalación mediante la provisión de una entrada de flujo de gas fresco. El adaptador 275 incluye un orificio de exhalación de máquina 280, un orificio de inhalación de gas depurado 282, un orificio de entrada de flujo de gas fresco ("orificio de FGF") 284, un orificio de gas de inhalación del paciente 286, y un orificio de gas de exhalación del paciente 288. Como un conector proximal F2, el orificio de inhalación 282 puede conectarse funcionalmente a través de un terminal proximal Universal F2 correspondiente distal con respecto a la válvula de inhalación, y el orificio de exhalación 280 también puede conectarse funcionalmente al orificio de exhalación de máquina.

5 El flujo de FGF desde el orificio de entrada de FGF 284 se mezcla con el flujo de gas depurado en el lumen interno 290, que está conectado funcionalmente en la realización ilustrada al conducto flexible interno 292 de un conducto respiratorio de paciente de múltiples lúmenes 294. El conducto interno está contenido dentro de un conducto flexible externo 296, que mantiene el flujo coaxial de los gases de inhalación en el conducto interno y los gases de exhalación en el conducto externo desde el adaptador 275. En una realización, el adaptador 275 está dotado de conductos 292 y 296 unidos permanentemente al mismo. En otra realización, los conductos pueden conectarse a un filtro de múltiples lúmenes y a continuación al conector. Aunque en este caso se ilustra un ejemplo coaxial, las versiones mostradas en las figuras 9B y 9D (comentadas más abajo) ilustran que un conector proximal F3 puede presentar una diversidad de configuraciones.

15 La figura 9B ilustra un conector proximal F3 alternativo 300. El conector 300 incluye un orificio de exhalación de máquina 302, un orificio de inhalación de gas depurado 304, un orificio de entrada de flujo de gas fresco ("orificio de FGF") 306, un orificio de gas de inhalación de paciente 308, y un orificio de gas de exhalación de paciente 310. Como un conector proximal F2, el orificio de inhalación 304 puede conectarse funcionalmente a través de un terminal proximal Universal F2 correspondiente al orificio de inhalación de máquina distal con respecto a la válvula de inhalación, y el orificio de exhalación 302 también puede conectarse funcionalmente al orificio de exhalación de máquina.

20 El tubo primero 312 que forma el lumen de inhalación está en una relación separada yuxtapuesta paralela con respecto al tubo segundo 314 que forma el lumen de exhalación. Realizando ajustes dimensionales apropiados (y proporcionando un hueco entre los extremos opuestos de los tubos 312 y 314 cuando sea necesario para que los conectores formen una unión estanca a los fluidos) los orificios 302 y 304 pueden conectarse funcionalmente a un terminal proximal F2 correspondiente. Por ejemplo, el terminal proximal F3 de la figura 9C formaría un terminal proximal F2 si no presentara un orificio de FGF 224, en cuyo caso, los orificios 302 y 304 podrían conectarse a los orificios 220 y 222 respectivamente.

30 La figura 9E ilustra un terminal proximal F3 alternativo de la figura 7. Los terminales son sustancialmente idénticos a partes similares numeradas de manera correspondiente, excepto en que el orificio de inhalación 256 se ha movido para combinarse con el lumen de inhalación distal 264. En este ejemplo la combinación de la pared anular 320 y la unión 322 de las paredes del conducto de gas fresco y el lumen externo 266 refuerzan la relación separada de los lúmenes interno y externo. La pared anular 320 se muestra con una sección decreciente interior cónica para facilitar la comprensión de que los gases que fluyen desde un conector conectado a la misma sólo fluirían al tubo interno 264 y al orificio 258; sin embargo, en la práctica, el orificio 254 estaría conformado y dimensionado de manera apropiada para coincidir con un conector correspondiente.

35 Como debería ser evidente a partir de lo anterior, pueden formarse una amplia diversidad de componentes para proporcionar una entrada de FGF de válvula de postinhalación. Estos componentes pueden modificarse adicionalmente para incluir filtros. Como alternativa, pueden formarse circuitos unitarios o partes sustanciales de los mismos para incorporar muchas características diferentes en combinación con una entrada de FGF de válvula de postinhalación. Por ejemplo, la figura 10A ilustra en una sección transversal un filtro de un solo lumen, que incorpora una entrada de flujo de gas fresco. Por tanto, puede utilizarse el filtro 350 como elemento de adaptación de FGF proximal (o distal) según la presente invención.

40 Un alojamiento 350 incluye un lumen proximal 352, un lumen distal 354, y un compartimento 356 de filtro todos en comunicación de fluido con los orificios proximal y distal 358 y 360. Un conducto de entrada de FGF 362 presenta una entrada de FGF 364 y preferiblemente se conecta con el lumen 352. Se proporciona un filtro 366 con un área de superficie y calidad apropiadas para conseguir caudales y una filtración deseados como comprenderá un experto en la materia (por ejemplo, las propiedades y dimensiones de filtro pueden coincidir con las proporcionadas por King Systems Corporation de Noblesville Indiana, EE.UU. para una filtración de un solo lumen). Se prefiere que los gases frescos se filtren antes de proporcionarlos al paciente, aunque se prevé que el conducto de entrada de FGF puede estar distal al filtro.

55 La figura 10B ilustra un filtro de múltiples lúmenes 400 en el que un lumen incorpora una entrada de flujo de gas fresco. Los lúmenes 352 y 354 y el compartimento 356 de filtro funcionan de la misma manera que en las figuras 10A y B, de modo que el filtro de 10B funciona esencialmente de la misma manera que el de la figura 10A. Sin embargo, el filtro de múltiples lúmenes de la figura 10B proporciona una filtración simultánea de dos lúmenes independientes, mientras se elimina la necesidad de proporcionar, realizar un seguimiento de, conectar y desconectar dos filtros separados. El filtro 400 puede actuar como un conector proximal de la misma manera que las formas de realización mostradas en las figuras 9B. Todos los componentes de la figura 10A están presentes, aunque se han ajustado las formas de modo que se comparte una pared común 402 por ambas trayectorias de flujo y alojamientos de filtro. Se forma una trayectoria de flujo de exhalación o segunda por un lumen proximal 404, un lumen distal 406, y una cámara de filtro segunda 408.

65 La figura 10C ilustra una versión coaxial del filtro de múltiples lúmenes de la figura 10B. Se proporciona una entrada de flujo de gas fresco en un lumen. Las flechas de flujo demuestran una dirección preferida de flujo.

La figura 11 ilustra en vista parcial en sección transversal un circuito respiratorio de múltiples lúmenes coaxial unitario que incorpora una entrada de flujo de gas fresco en un conector proximal que puede utilizarse con un terminal proximal coaxial Universal F2[®]. Dicho de otro modo, un conector proximal F3 450, tal como el ilustrado en las figuras 9D o 9B está unido permanentemente a conductos flexibles apropiados 452 y 454, que a su vez pueden terminar en un conector distal 456. Este circuito puede incluir un filtro, de la misma manera que se ilustra en la figura 10B o 10C dependiendo de la relación de los lúmenes que forman el circuito. El conducto de FGF 460 es solidario a la pared de la conducción externa 462, y mantendrá la relación separada fija de la conducción interna y externa. El conector 450 puede incluir una o más pestañas o puntales, tales como el puntal 458, para ayudar a mantener la relación separada de los tubos o conducciones rígidos que forman el conector. Esto puede ser deseable si se considera que las tensiones de torsión en el conducto de entrada de flujo de gas fresco acoplado con tensión en las dos conducciones desde los tubos 452 y 454 pueden contribuir a un debilitamiento del dispositivo.

La figura 12 ilustra un circuito respiratorio unitario Universal F[®] modificado en una vista en sección transversal parcial al que de manera proximal con respecto al terminal proximal 500 se ha añadido un adaptador de FGF 130. El circuito Universal F[®] es un predecesor del Universal F2[®], de modo que su terminal proximal 500 se une de manera rígida a los conductos flexibles interno y externo 502 y 504 del conducto respiratorio. El terminal proximal no proporciona una unión o separación fácil a los conductos respiratorios flexibles. En el ejemplo ilustrado, un filtro 510 está conectado al orificio proximal 132 del elemento de adaptación 130 y al orificio de inhalación de una máquina de ventilación asistida. El elemento de adaptación 130 está conectado en el orificio 138 al orificio de inhalación en el terminal proximal. El orificio de exhalación 512 puede conectarse a un orificio de exhalación en la máquina de ventilación asistida. El circuito puede utilizarse en la realización de los procedimientos de la presente invención haciendo que el flujo de gas fresco desde la máquina se desvíe a la entrada de FGF 136 distalmente con respecto a la válvula de inhalación.

Ejemplos

Se sometieron a prueba las siguientes hipótesis: a) La razón de concentración de gas inhalado y gas fresco administrado (FI/FD) depende del flujo de gas fresco (FGF) a lo largo del tiempo; y b) Mediante la utilización de un sistema de ahorro de gas de la presente invención (por ejemplo, sistema F3[™] COMBO) puede mejorarse la razón F_i/F_D a flujos bajos.

Se compararon los efectos de inferior FGF en concentraciones de gas inhalado por los pacientes con las concentraciones de gas administrado (es decir, concentraciones de anestésicos indicadas por el selector del vaporizador) durante la anestesia general.

Después de obtener el consentimiento del paciente y la aprobación institucional, se incluyeron en los estudios un total de 34 pacientes adultos sanos (clase I según la ASA) que iban a ser sometidos a cirugía programada. Los estudios se llevaron a cabo utilizando procedimientos convencionales de anestesia: se indujo la anestesia con tiopental y se facilitó la intubación endotraqueal con succinilcolina 1 mg/kg. Inicialmente se mantuvo la anestesia con un alto flujo (5 l/min) de mezcla de N₂O-O₂ 3/2 e isoflurano al 1,5% según la selección del vaporizador utilizando el sistema circular de anestesia convencional con absorción de CO₂. Los pulmones del paciente se sometieron a ventilación mecánica utilizando el modo tradicional de ventilación a presión positiva intermitente con un volumen de respiración pulmonar de 10 ml/kg, frecuencia de ventilación (10-12 respiraciones/min) y una razón de inhalación/exhalación (1:2). Se mantuvieron constantes los parámetros anteriores durante todo el estudio. Se monitorizó de manera continua la fracción de las concentraciones de gas anestésico administrado (F_D), inhalado (F_I) y al final de la espiración (F_{ET}) mediante espectrometría de masas (Medical Gas Analyzer 100; Perkin-Elmer, Pomona, CA).

En el estudio I, después de una estabilización de 15 min con alto flujo de gas fresco (FGF > 5 l/min), se cambió el FGF a un inferior FGF, seleccionado de 4 l/min (n=3), 3 l/min (n=3), 2 l/min (n=3), 1 l/min (n=6) y 0,5 l/min (n=6), que se asignó de manera aleatoria, mientras que se mantuvo la misma selección de vaporizador (isoflurano al 1,5%). Se repitieron las mediciones de F_I y F_{ET} y F_D para la comparación de las razones F_i/F_D y el análisis estadístico. Se resumen los resultados del estudio en la figura 13. Los resultados demuestran que a medida que se reduce el FGF la razón F_i/F_D (o FI/FD) se reduce significativamente de manera paralela. Además, el estudio muestra que de hecho existe una discrepancia significativa entre F_I y F_D y destaca las limitaciones de la anestesia de bajo flujo cuando se utiliza el sistema circular convencional.

La tabla 1 muestra los datos del estudio II, en el que se asignaron aleatoriamente 12 pacientes al grupo A utilizando el sistema circular convencional (n=6) y al grupo B, utilizando el sistema F3 COMBO[™] durante un FGF de anestesia de bajo flujo (1 l/min). Obsérvese en la tabla 1 que las razones de concentración de F_i/F_D y concentración de F_I se mejoran enormemente en el grupo B en el que se utiliza el sistema F3 COMBO[™]. También muestra que la diferencia entre F_I y F_D es mínima y que el nuevo sistema proporciona una mejor correlación. Esto apoya la hipótesis de que la anestesia de bajo flujo puede administrarse de manera segura mediante la utilización del sistema F3 COMBO[™] y que puede evitarse una sobredosificación o una dosificación demasiado baja de anestésicos. Puede conseguirse sustancialmente el mismo ahorro de gas utilizando el sistema F-conomy de la presente invención.

5 Con los presentes sistemas de ahorro de gas F3 COMBO™ y F-conomy™ el anestesista podrá controlar mejor la concentración inhalada de gases anestésicos de una manera más precisa y predecible. Por tanto, incluso en ausencia de un equipo caro de monitorización para múltiples gases puede conseguirse una anestesia de bajo flujo segura y fiable. Además, puede acelerarse la recuperación de la anestesia al final de la cirugía y la anestesia. Esto puede conseguirse proporcionando altos flujos de oxígeno directamente en el extremo distal de modo que el anestésico residual en los pulmones y el circuito respiratorio se lavar muy rápidamente. La recuperación rápida de la anestesia puede ahorrar dinero y tiempo de recuperación de anestesia. Por tanto, los circuitos y sistemas de ahorro de gas de las presentes invenciones, y/o procedimientos para su utilización, pueden conservar los gases anestésicos así como el oxígeno, mientras se minimiza la contaminación y los riesgos para la salud, y así mejorar la eficacia del sistema de anestesia/respiración. Esto dará como resultado menores costes sanitarios mientras se optimiza el cuidado de la salud del paciente.

TABLA 1

Efecto del desvío del FGF hasta el extremo distal del circuito en F_I y la razón F_I/F_D durante anestesia con isoflurano de bajo flujo (1 l/min) utilizando un sistema convencional frente al sistema F3 COMBO™

N.º de paciente	Configuración de vaporizador (F_D) % en vol.	Grupo A (n=6) Sin desvío de FGF* (es decir, FGF proporcionado de manera proximal con respecto a la válvula de inhalación)		Grupo B (n=6) Desvío de FGF** (es decir, FGF proporcionado de manera distal con respecto a la válvula de inhalación)	
		(F_I) % en vol.	(F_I/F_D)	(F_I % en vol.)	(F_I/F_D)
1	1,5	0,92	0,61	1,46	0,97
2	1,5	0,96	0,64	1,20	0,80
3	1,5	1,00	0,67	1,20	0,80
4	1,5	1,20	0,80	1,45	0,97
5	1,5	0,89	0,59	1,20	0,80
6	1,5	0,95	0,63	1,35	0,90
Media ± D.E.	1,5 ± 0,0	0,99 v 0,11	0,66 ± 0,08	1,31 ± 0,13	0,87 ± 0,08

F_I : concentración inhalada; F_D : concentración administrada (según la configuración del vaporizador); F_I/F_D : razón de concentración.

15 La figura 14 muestra los cambios registrados durante la monitorización continua y simultánea de la concentración de gas administrado (F_D), inhalado (F_I) y al final de la espiración (F_{ET}) durante anestesia de bajo flujo de 1 l/min con una configuración de vaporizador de isoflurano constante del 1,2% con el tiempo. Obsérvese la diferencia significativa entre la concentración de gas F_D (es decir, la concentración de configuración del vaporizador) y la concentración de gas F_I y F_{ET} .

20 Tal como queda claro ahora, la presente invención proporciona sistemas para proporcionar ventilación asistida o anestesia en los que se proporcionan gases frescos a bajo flujo, por ejemplo un volumen de aproximadamente 1 litro por minuto (los flujos considerados bajos oscilan entre aproximadamente 0,5 y menos de 3 l/min, y la razón de concentración F_I/F_D puede mantenerse en un nivel deseado, por ejemplo superior a aproximadamente 0,80 o mayor, ajustando el volumen del tubo de reinhalación proximal con respecto a la entrada de gas fresco. En una realización preferida, se utilizan flujos de gas fresco de desde aproximadamente 0,5 hasta aproximadamente 3 l/min, y más preferiblemente desde aproximadamente 1 hasta aproximadamente 2 l/min.

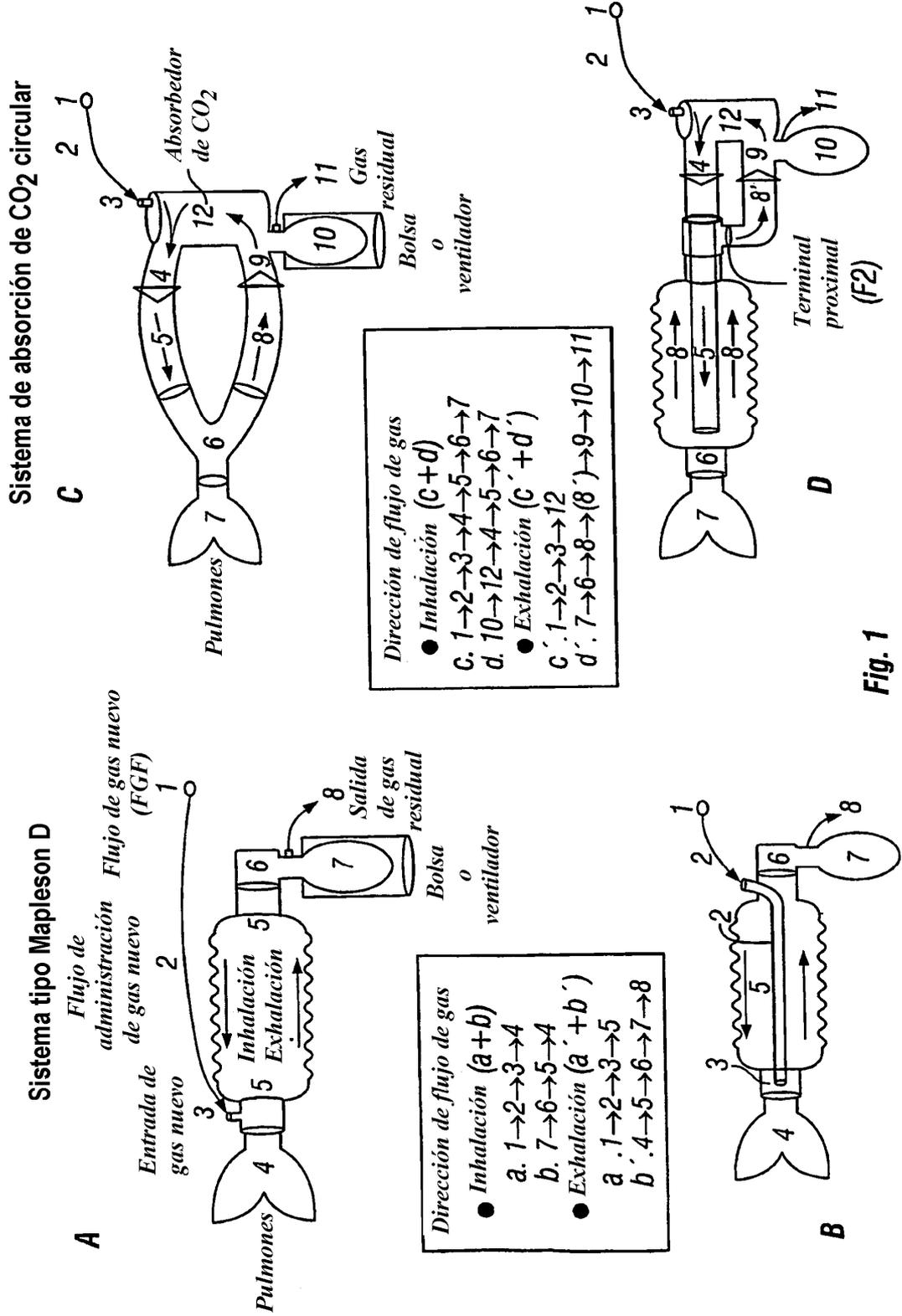
30 Por tanto, se han descrito formas de realización y utilizaciones a modo de ejemplo de las presentes invenciones. Se contemplan formas de realización, descripciones y expresiones alternativas. Por ejemplo, los conductos en el circuito pueden ser de diferentes tamaños entre sí, y pueden estar presentes más de dos lúmenes. Utilizando la presente invención, pueden utilizarse conductos de mayor o menor diámetro.

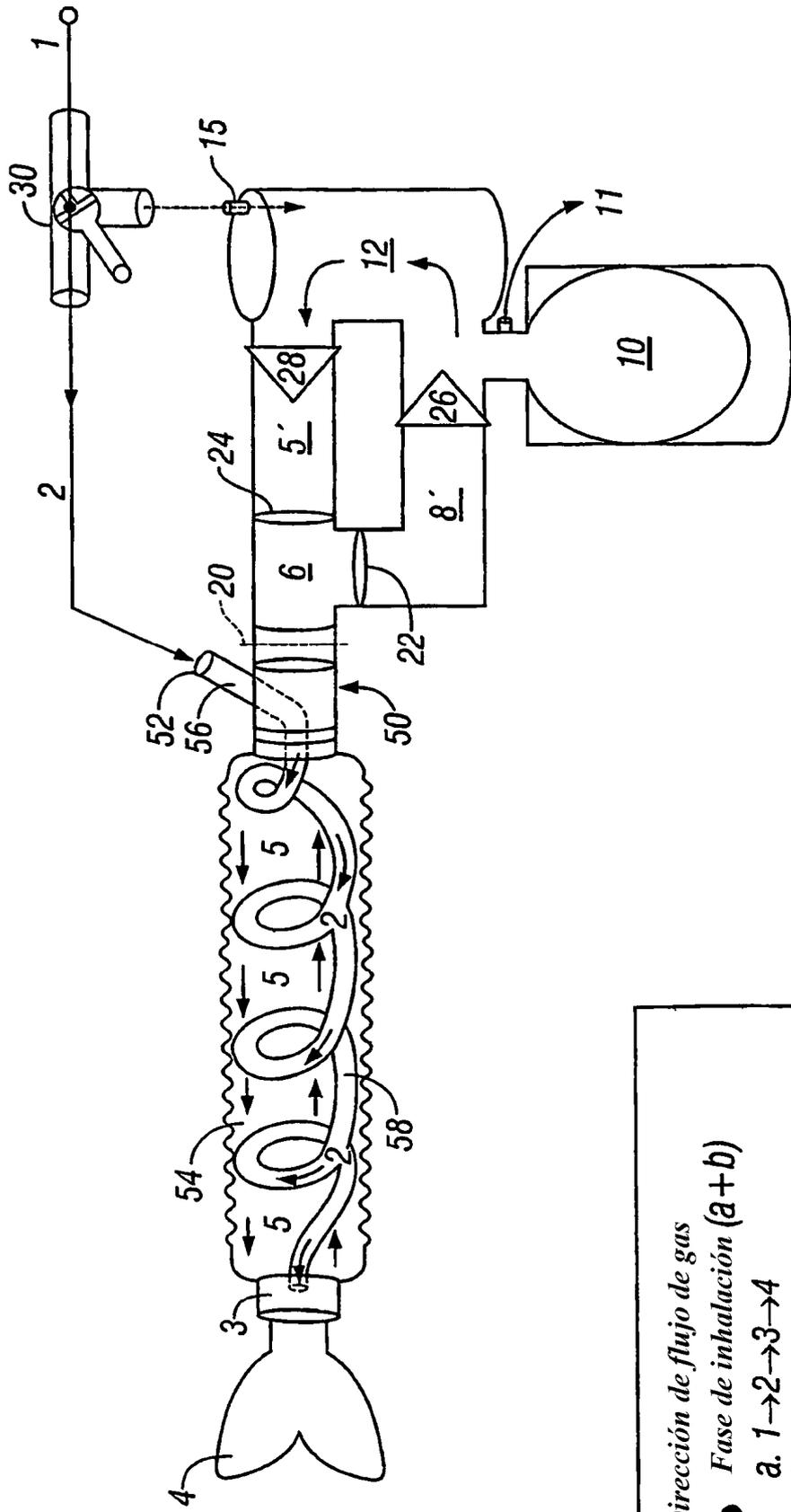
35 Aunque se han expuesto anteriormente formas de realización a modo de ejemplo de la presente invención, se entiende que las invenciones pioneras dadas a conocer en la presente memoria pueden construirse o utilizarse de otro modo distinto al descrito específicamente.

REIVINDICACIONES

1. Sistema para proporcionar ventilación asistida o anestesia, que comprende un módulo de recirculación que comprende:
- 5 - una válvula de exhalación unidireccional (26) que permite que los gases exhalados fluyan hacia dicho módulo de recirculación desde un orificio de exhalación (22),
 - 10 - una válvula de inhalación unidireccional (28) que permite que el gas fluya hacia un orificio de inhalación (24) desde dicho módulo de recirculación, y
 - 15 - una entrada proximal de flujo de gas fresco (15), en el que dicha entrada proximal de flujo de gas fresco (15) permite que se suministren gases frescos de manera proximal con respecto a dicha válvula de inhalación (28), comprendiendo además dicho sistema:
 - una entrada distal de flujo de gas fresco (52, 62, 136) y
 - una válvula de derivación (30, 110) que presenta una entrada de flujo de gas fresco y al menos dos salidas de flujo de gas fresco,
 - 20 - estando dicha válvula de derivación (30, 110) prevista para desviar de manera selectiva el flujo de gas fresco hacia al menos una de entre dicha entrada proximal de flujo de gas fresco (15) cuando la válvula de derivación (30, 110) está colocada en una primera posición y dicha entrada distal de flujo de gas fresco cuando la válvula de derivación (30, 110) está colocada en una segunda posición,
 - 25 - estando situada dicha entrada distal de flujo de gas fresco (52, 62, 136) en una posición distal de dicha válvula de inhalación (28),
 - 30 - la válvula de derivación (30, 110) que permite una operación de conmutación la operación del sistema desde una primera operación de flujo de gas fresco en dicha primera posición hasta una segunda operación de flujo de gas fresco en dicha segunda posición sin requerir la desconexión de las líneas de flujo de gas fresco conectadas a las salidas de flujo de gas fresco.
2. Sistema según la reivindicación 1, que comprende además un adaptador de entrada de flujo de gas fresco (50, 35 60, 130 170, 250, 275) que incluye dicha entrada distal de gas fresco (52), estando situado dicho adaptador distalmente con respecto a la válvula de inhalación (28) del sistema de ventilación asistida o anestesia y conectado funcionalmente a la misma, en el que dicha válvula de derivación (30, 110) puede desviar flujo de gas fresco a dicho adaptador de entrada de flujo de gas fresco.
3. Sistema según la reivindicación 2, pudiendo dicho adaptador de entrada de flujo de gas fresco (50, 60, 130, 170, 40 250, 275) unirse y separarse funcionalmente de dicho módulo de recirculación distalmente con respecto a dicha válvula de inhalación (28).
4. Sistema según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que comprende además un circuito de respiración 45 (160, 210, 294) para proporcionar gases de inhalación a un paciente y recibir gases de exhalación de un paciente, presentando dicho circuito (160, 210, 294) un lumen de inhalación (162, 212) conectado funcionalmente a dicho orificio de inhalación (24) para formar al menos parte de una trayectoria de flujo de inhalación, comprendiendo además dicho circuito un lumen de exhalación (164, 214) conectado funcionalmente a dicho orificio de exhalación 50 (22), en el que dicha entrada distal de flujo de gas fresco (52, 62, 136, 182, 256, 284) está conectada funcionalmente a dicho lumen de inhalación.
5. Sistema según las reivindicaciones 1, 2 ó 3, que comprende además un circuito de respiración (14) que comprende un conducto de reinhalación (5) a través del cual un paciente puede inhalar y exhalar, en el que dicha 55 entrada distal de flujo de gas fresco (52, 62) está conectada funcionalmente a dicho conducto de reinhalación (5).
6. Sistema según las reivindicaciones 4 ó 5, en el que el volumen de dicho circuito de respiración puede variarse.
7. Sistema según la reivindicación 6, en el que dicho volumen puede variarse ajustando axialmente la longitud de dicho circuito de respiración. 60
8. Sistema según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que los gases frescos se administran a través de dicha entrada distal de flujo de gas fresco a menos de 3 l/min cuando dicha válvula de derivación (30, 110) está en dicha segunda posición.

9. Sistema según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que dicha primera operación de flujo de gas fresco comprende una operación de alto flujo y dicha segunda operación de flujo de gas fresco comprende una operación de bajo flujo.
- 5 10. Sistema según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que dicha operación de alto flujo comprende un flujo que supera los 3 l/min y dicha operación de bajo flujo comprende un flujo inferior a 3 l/min.
- 10 11. Sistema según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, comprendiendo además dicho adaptador de entrada de flujo de gas fresco (170, 250, 275) un alojamiento rígido que comprende un conducto de exhalación (178), un conducto de inhalación (176), y un conducto de flujo de gas fresco (180), presentando dicho conducto de flujo de gas fresco (180) dicha entrada distal de flujo de gas fresco (182, 256, 284) en un primer extremo y estando conectado a dicho conducto de inhalación (176) en un segundo extremo.





Dirección de flujo de gas

- Fase de inhalación (a + b)
 - a. 1 → 2 → 3 → 4
 - b. 10 → 12 → 28 → 5' → 6 → 5 → 3 → 4
- Fase de exhalación (a' + b')
 - a'. 1 → 2 → 3 → 5
 - b'. 4 → 3 → 5 → 6 → 8' → 26 → 10 → 11

FIG. 2A

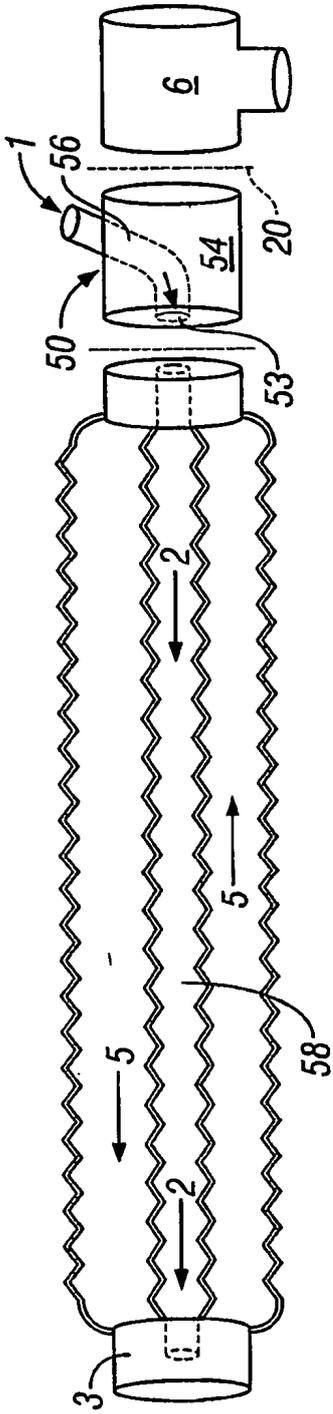


FIG. 2B

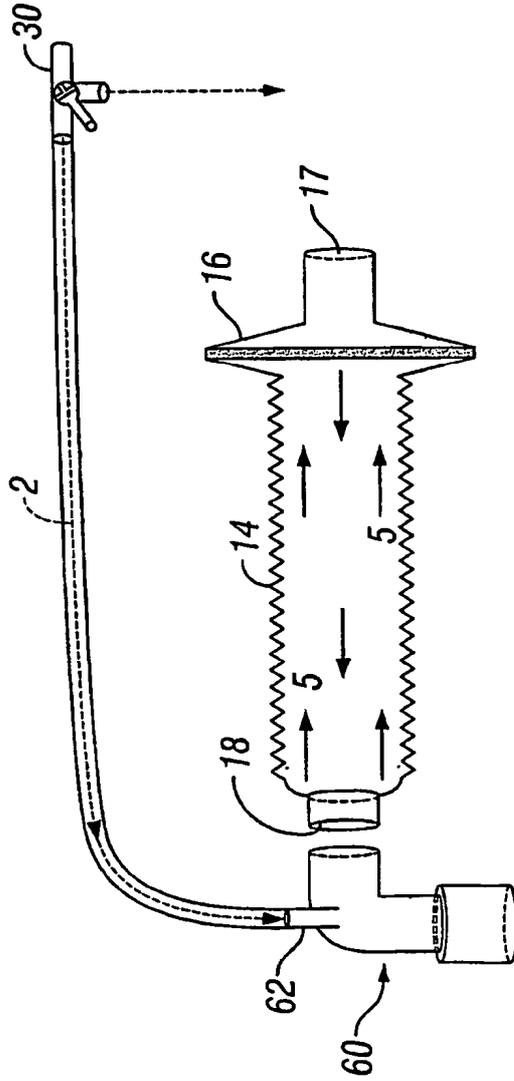


FIG. 2C

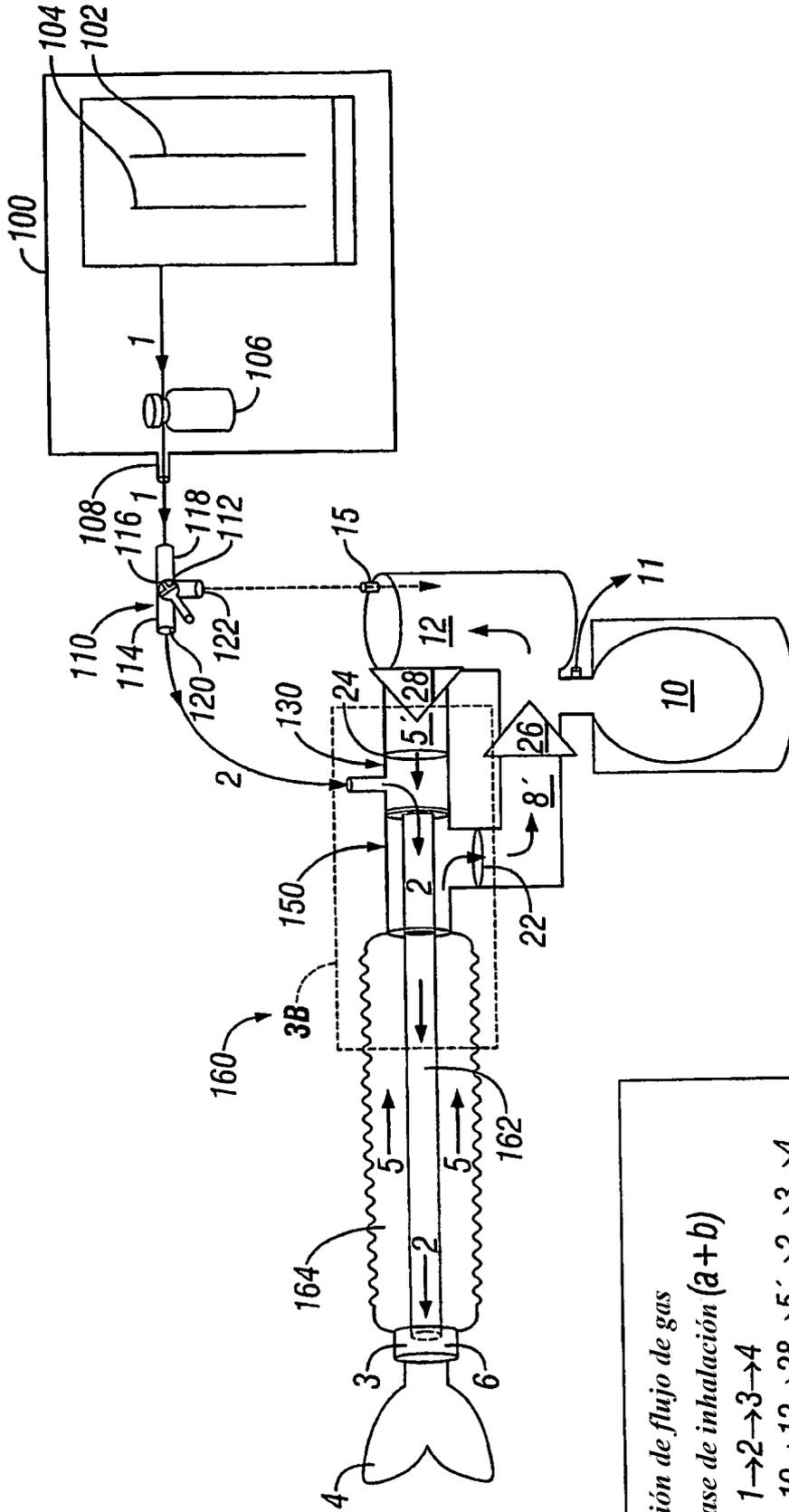


FIG. 3A

Dirección de flujo de gas

- Fase de inhalación (a + b)
 - a. 1 → 2 → 3 → 4
 - b. 10 → 12 → 28 → 5' → 2 → 3 → 4
- Fase de exhalación (a' + b')
 - a'. 1 → 2 → 3 → 5
 - b'. 4 → 3 → 5 → 8' → 26 → 10 → 11

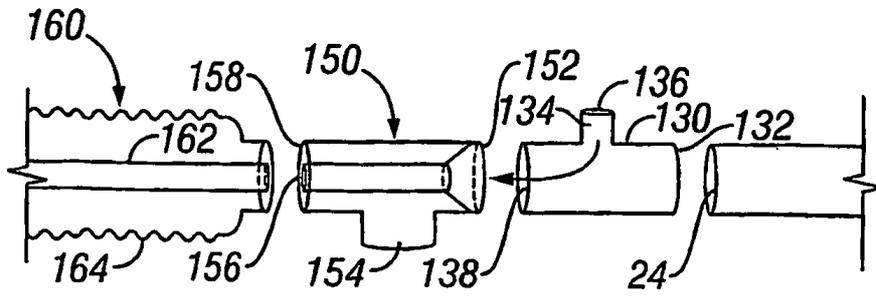


FIG. 3B

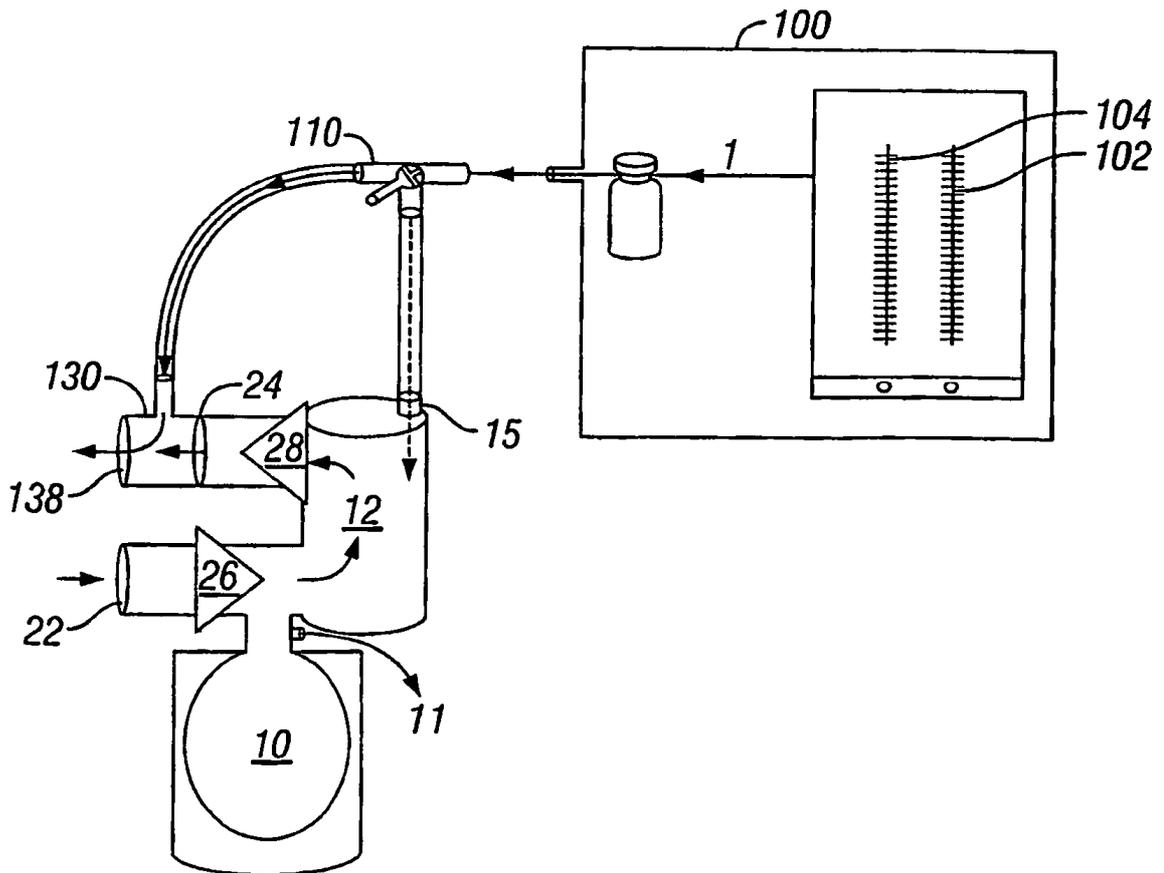
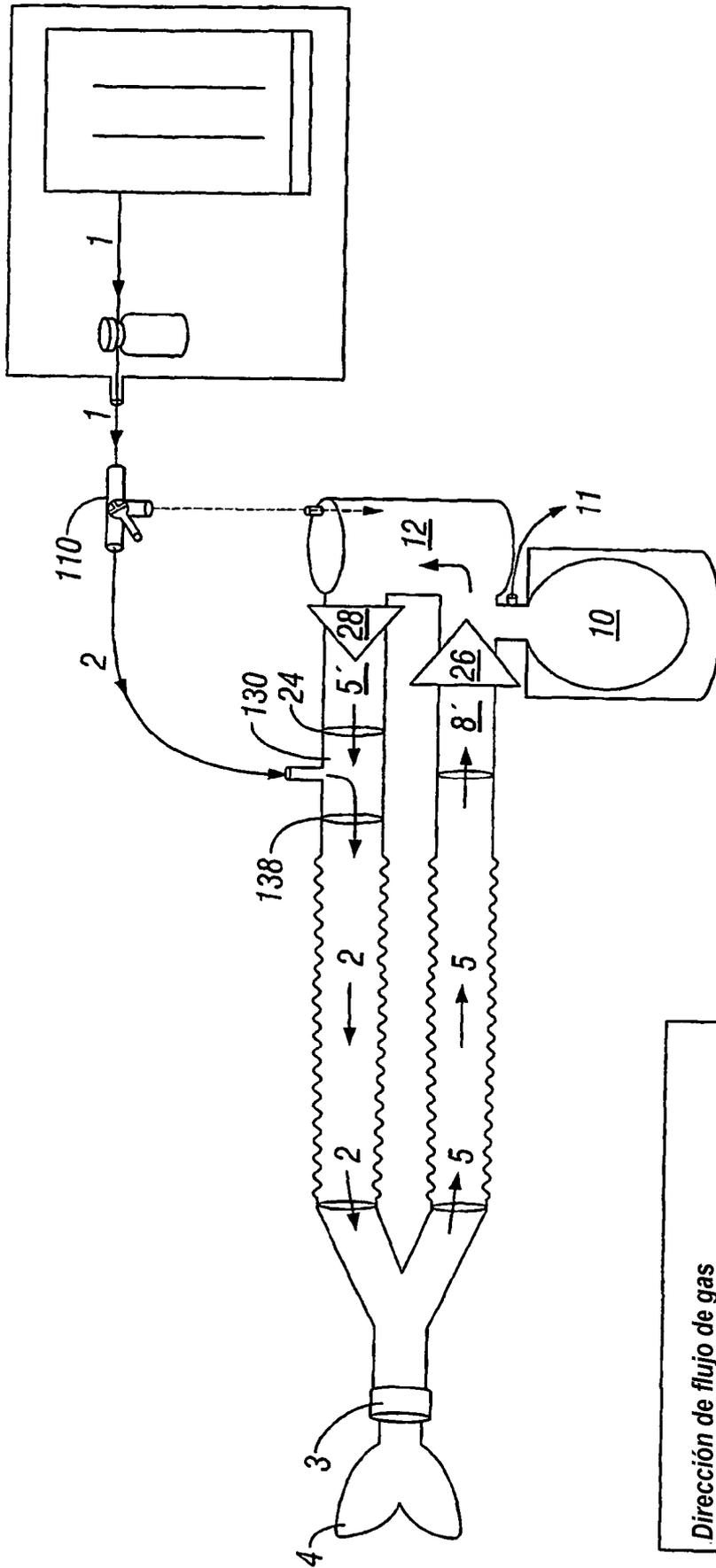


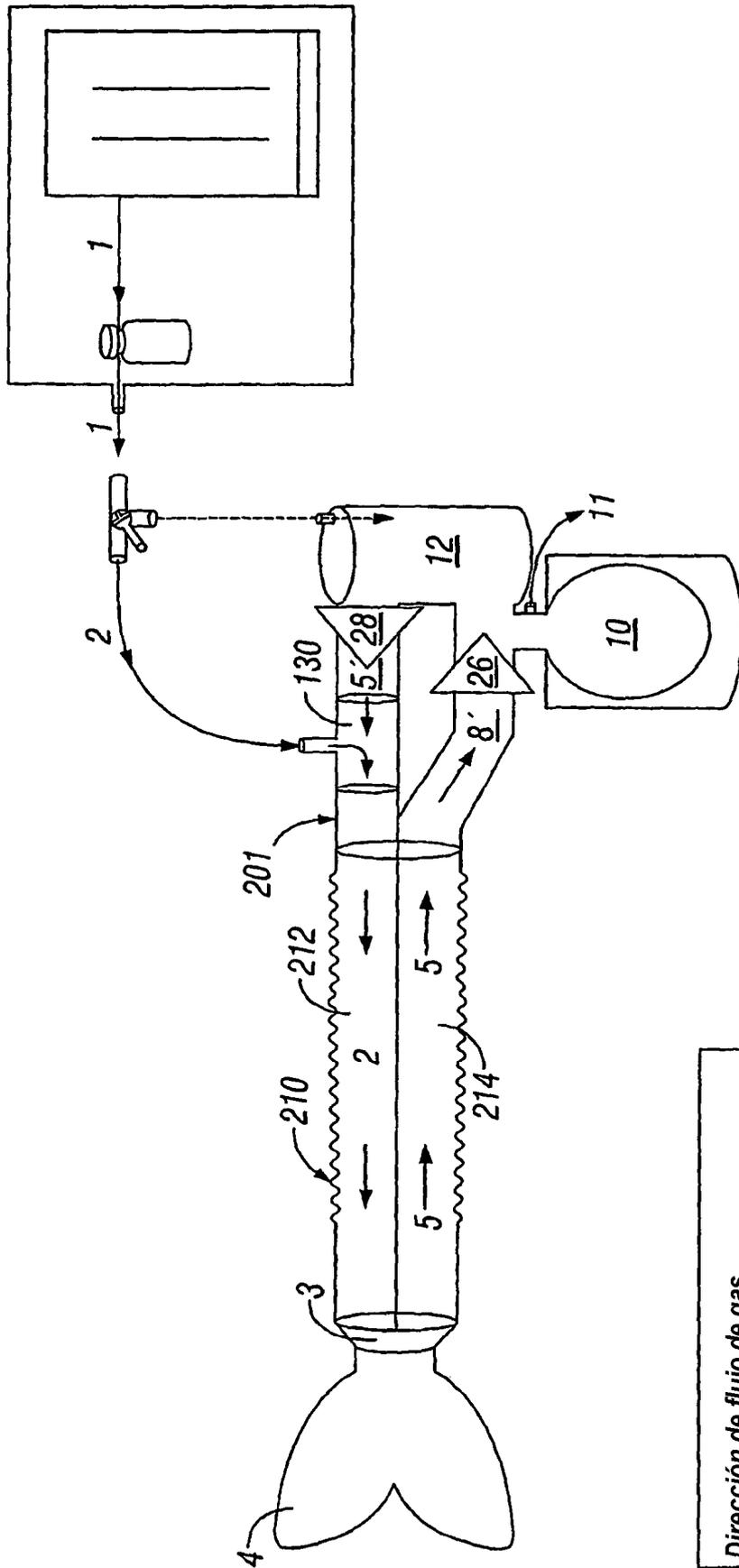
FIG. 3C



Dirección de flujo de gas

- Fase de inhalación (a + b)
 - a. 1 → 2 → 3 → 4
 - b. 10 → 12 → 28 → 5' → 2 → 3 → 4
- Fase de exhalación (a' + b')
 - a'. 1 → 2 → 3 → 5
 - b'. 4 → 3 → 5 → 8' → 26 → 10 → 11

FIG. 5



Dirección de flujo de gas

- Fase de inhalación (a + b)
 - a. 1 → 2 → 3 → 4
 - b. 10 → 12 → 28 → 5' → 2 → 3 → 4
- Fase de exhalación (a' + b')
 - a'. 1 → 2 → 3 → 5
 - b'. 4 → 3 → 5 → 8' → 26 → 10 → 11

FIG. 6

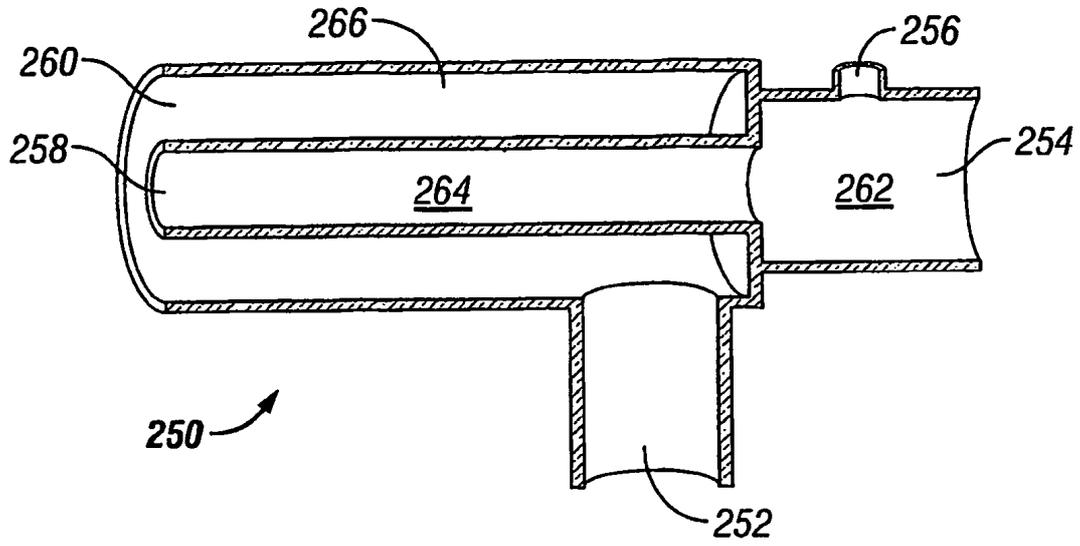


FIG. 7

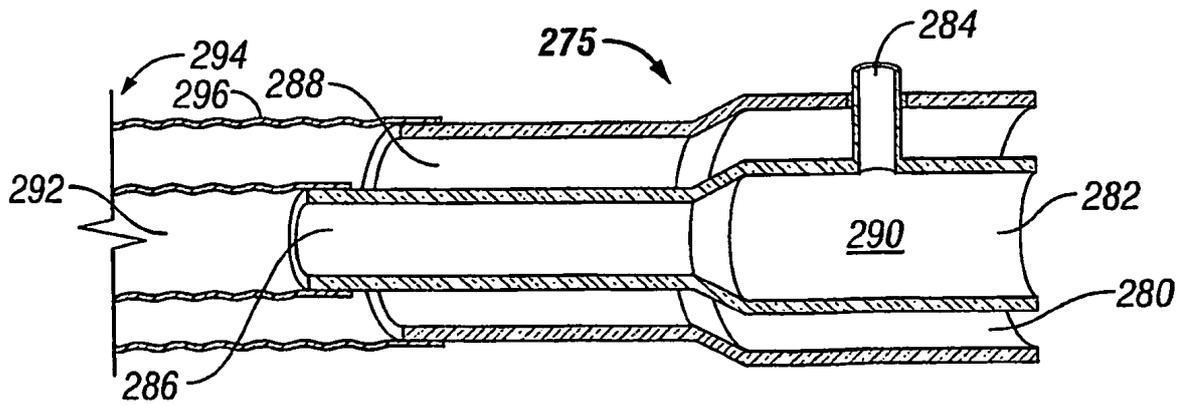


FIG. 8

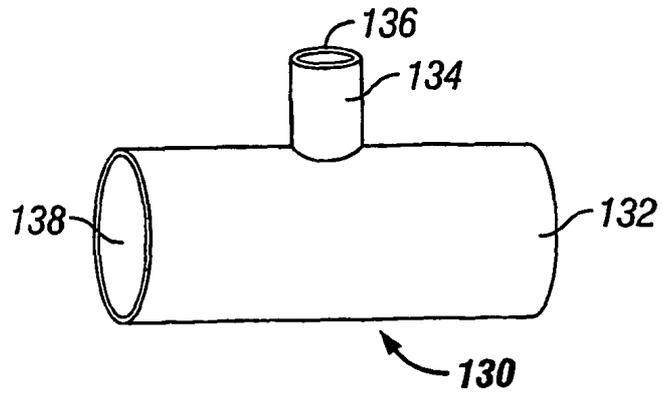


FIG. 9A

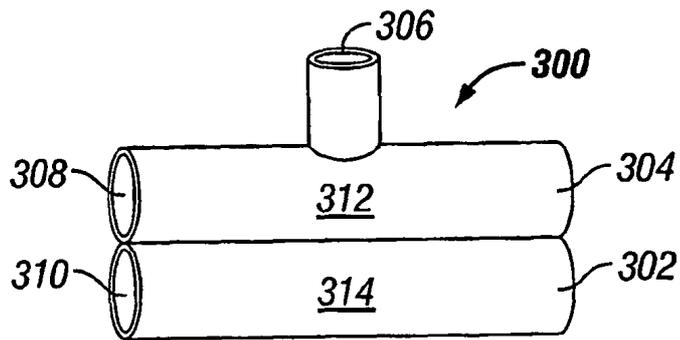


FIG. 9B

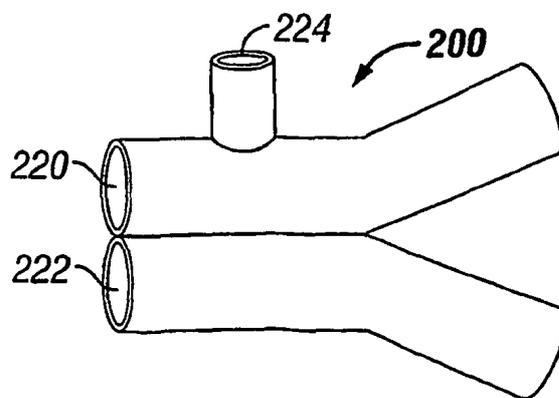


FIG. 9C

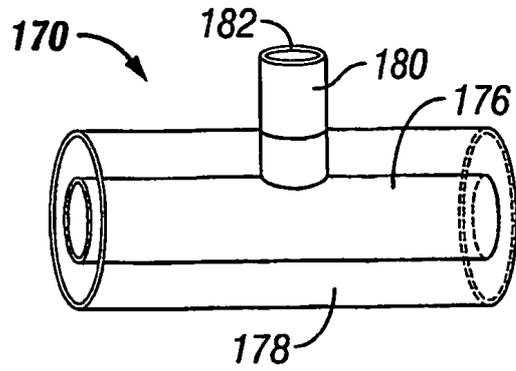


FIG. 9D

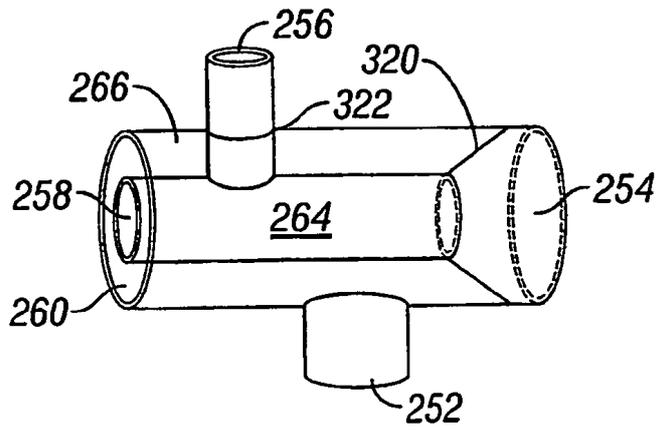


FIG. 9E

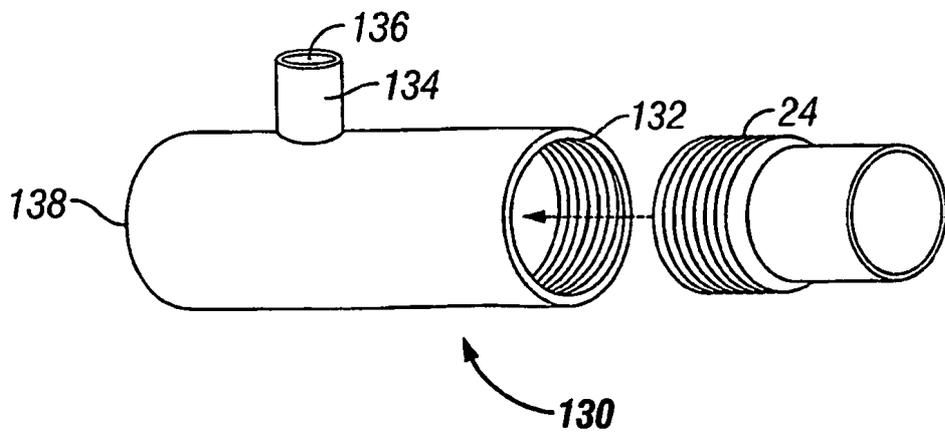


FIG. 9F

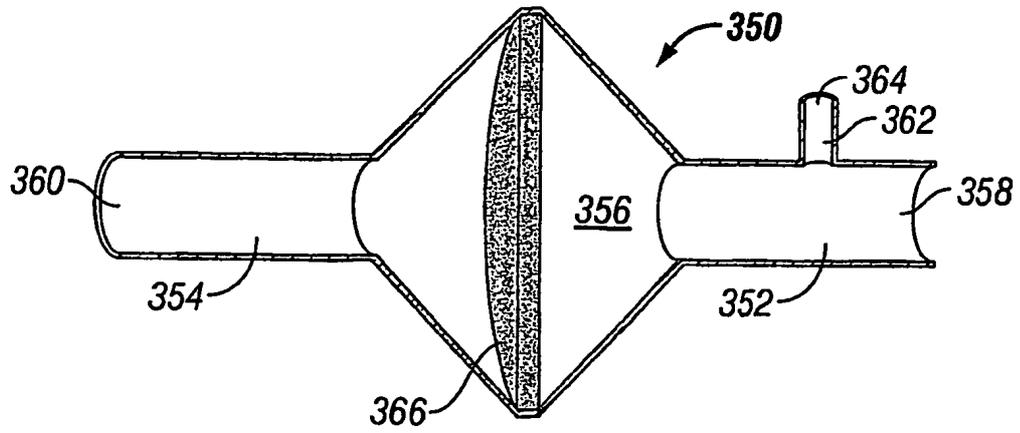


FIG. 10A

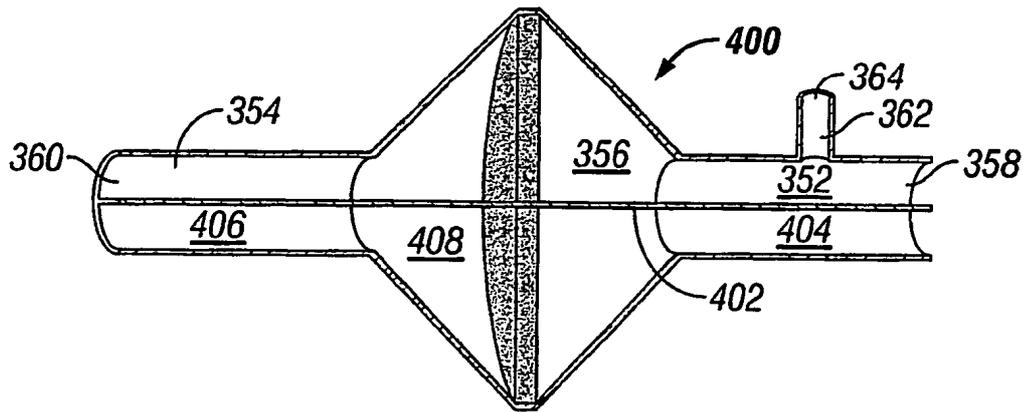


FIG. 10B

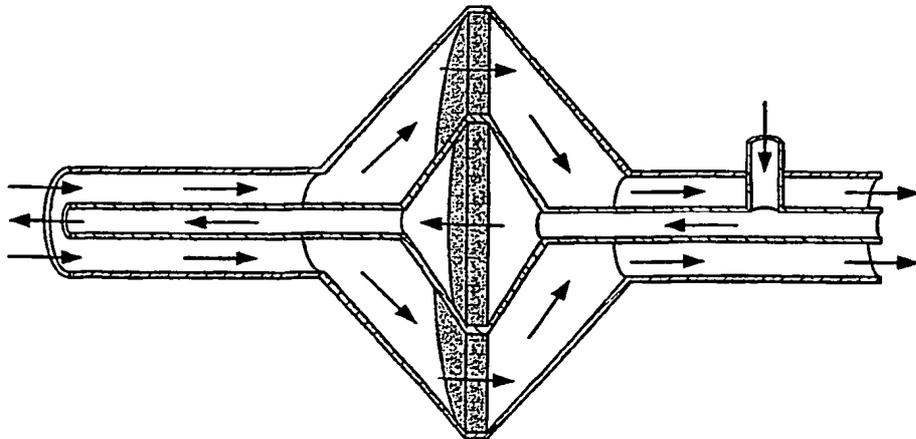


FIG. 10C

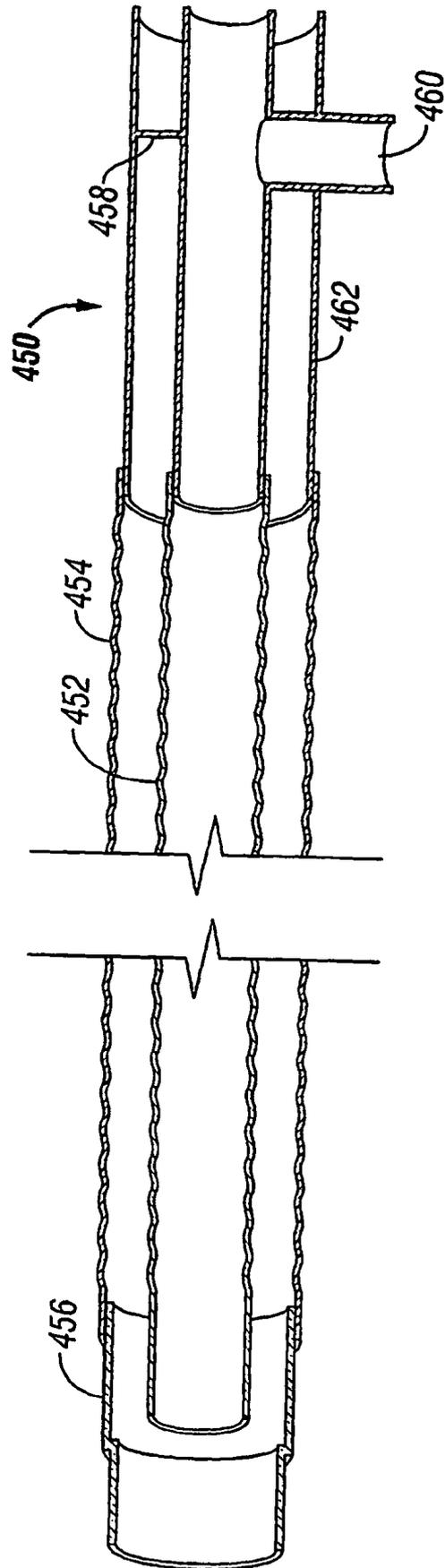


FIG. 11

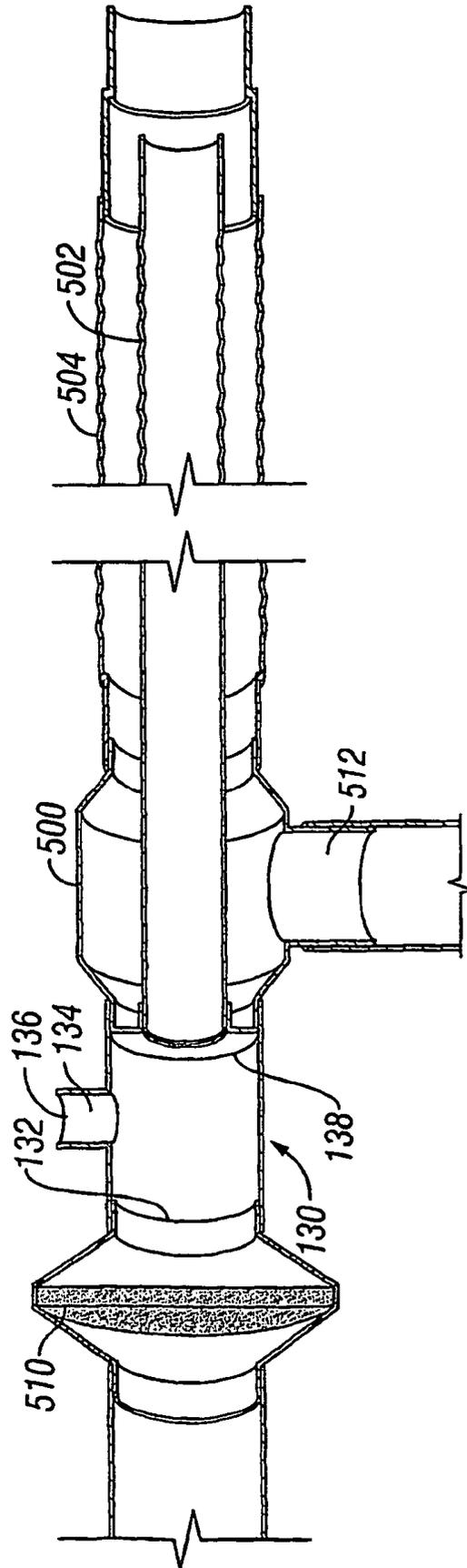


FIG. 12

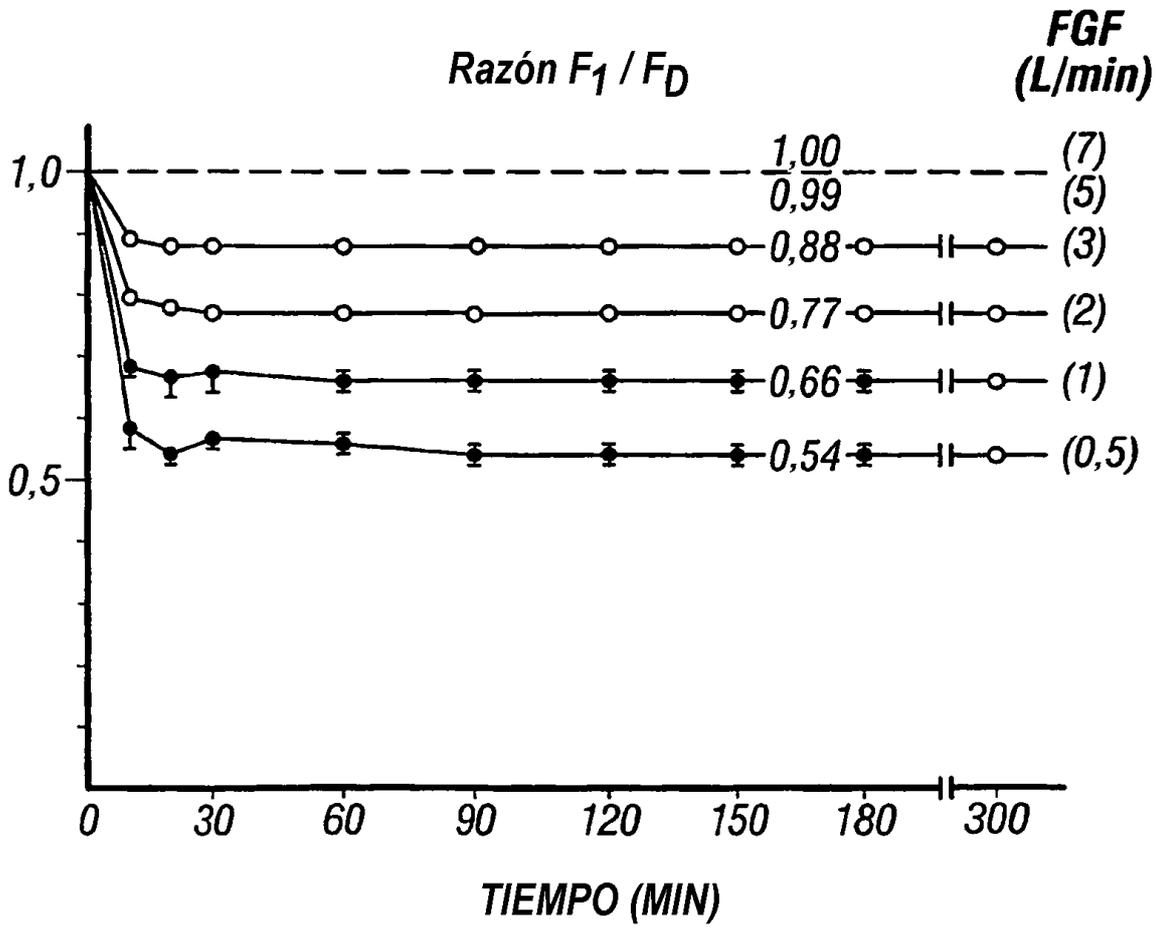


FIG. 13

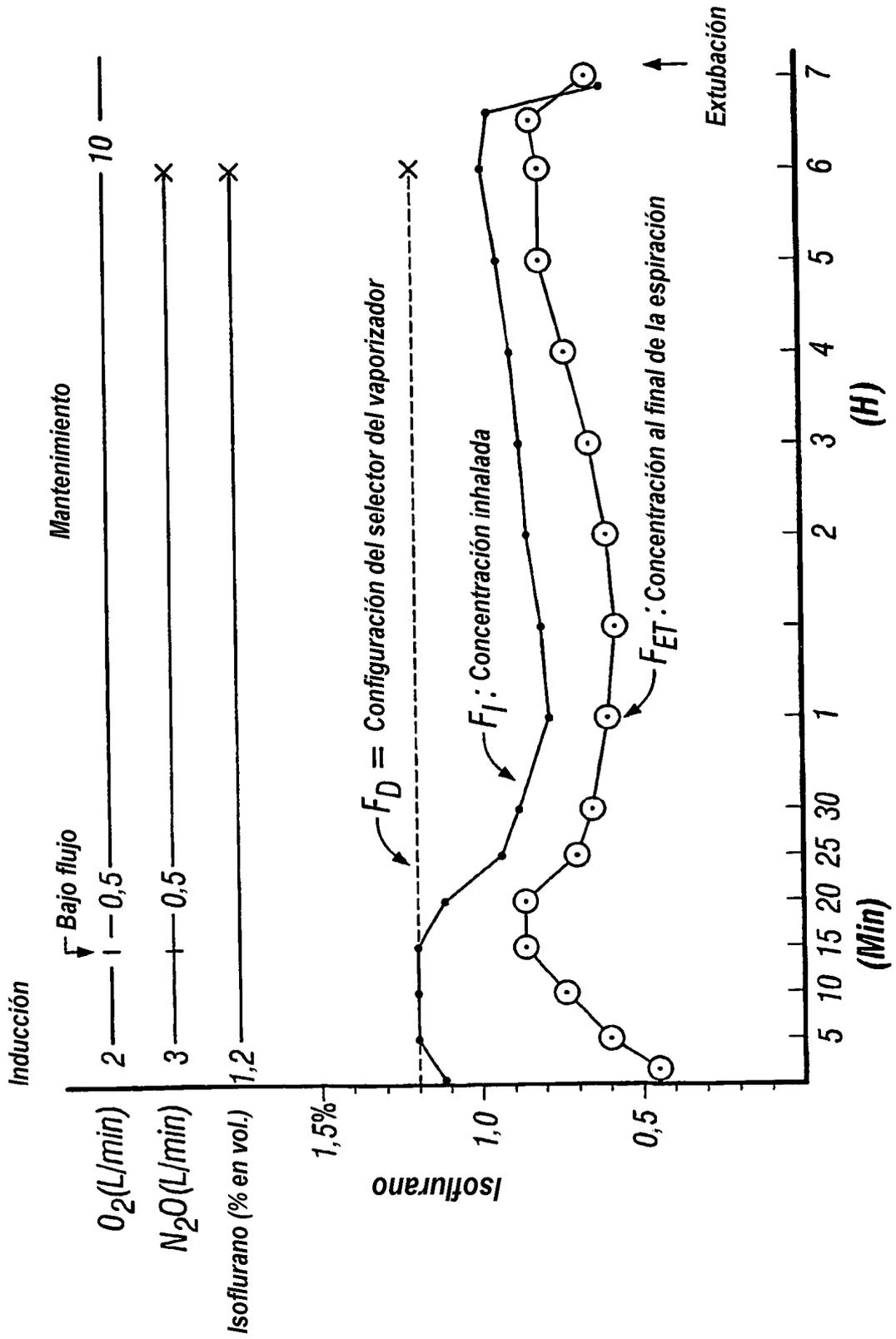


FIG. 14