

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 381 300**

51 Int. Cl.:  
**A61M 16/00** (2006.01)  
**A62B 7/00** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 96 Número de solicitud europea: **06789630 .8**
- 96 Fecha de presentación: **10.08.2006**
- 97 Número de publicación de la solicitud: **1928528**
- 97 Fecha de publicación de la solicitud: **11.06.2008**

54 Título: **Diseño de geometría venturi para circuito generador de flujo en pacientes**

30 Prioridad:  
**30.09.2005 US 241303**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:  
**25.05.2012**

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:  
**25.05.2012**

73 Titular/es:  
**CAREFUSION 207, INC.  
3750 TORREY VIEW COURT  
SAN DIEGO CA 92130, US**

72 Inventor/es:  
**DUQUETTE, Steven;  
STENZLER, Alex y  
HAN, Steve**

74 Agente/Representante:  
**García-Cabrerizo y del Santo, Pedro**

ES 2 381 300 T3

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

## DESCRIPCIÓN

Diseño de geometría Venturi para circuito generador de flujo en pacientes.

5 **Antecedentes de la invención**

La presente invención se refiere en general a aparatos de respiración y, más particularmente, a una interfaz universal para un aparato de respiración que está específicamente adaptado para proporcionar una presión de aire positiva continua (CPAP) cuando la interfaz se utiliza con un respirador artificial estándar y que además está  
10 construido con geometrías únicas para aumentar la presión de estancamiento (es decir, la presión del paciente) con una presión mínima de suministro, así como una resistencia a la exhalación reducida con el fin de mejorar el trabajo de respiración.

El uso de aparatos de respiración en pacientes con insuficiencia respiratoria es bien conocido. Por lo general, tales  
15 aparatos ayudan en la respiración del paciente, permitiendo un intercambio adecuado entre los gases inhalados y exhalados mientras que proporciona gases presurizados a los pulmones de un paciente a fin de evitar el colapso del pulmón. De esta manera, el aparato de respiración convencional opera para permitir la respiración espontánea del paciente, mientras mantiene la aplicación de presión de aire positiva continua (CPAP) a los pulmones del paciente.

Los tipos de aparatos de respiración mencionados anteriormente han demostrado ser eficaces en pacientes cuya  
20 capacidad respiratoria se ve afectada. Por ejemplo, los bebés nacidos con enfermedad pulmonar u otras complicaciones pueden requerir terapia CPAP que utilice soporte ventilatorio. Idealmente, la terapia CPAP proporciona una presión estable constante a la boca, nariz o por medio de un tubo endotraqueal insertado en el recién nacido. Aunque el uso de tal aparato ha demostrado en general ser adecuado para los fines previstos, tales  
25 aparatos de respiración de la técnica anterior poseen ciertas deficiencias de diseño que se restan de su eficacia y la conveniencia general.

Por ejemplo, los generadores de flujo son un tipo de dispositivo que se puede utilizar con el aparato respiratorio  
30 antes mencionado para proporcionar tratamiento de terapia CPAP. Como se ha mencionado anteriormente, en la ventilación con CPAP, se debe suministrar gas de alta presión a las vías respiratorias del paciente sobre una base constante. A este respecto, un generador de flujo se puede utilizar con un respirador artificial convencional. Desafortunadamente, los respiradores artificiales convencionales funcionan típicamente a una presión inferior que la presión requerida para el tratamiento de terapia CPAP.

Por lo tanto, una deficiencia de diseño que caracteriza los generadores de flujo de la técnica anterior es que tales  
35 generadores de flujo requieren el uso de una presión de suministro excesiva a fin de crear la suficiente presión en el paciente. Más particularmente, se entiende que dichos generadores de flujo de la técnica anterior requieren hasta 205 centímetros de H<sub>2</sub>O de presión de suministro con el fin de crear hasta unos 10 a 15 cm de H<sub>2</sub>O en el paciente. Sin embargo, las normas federales limitan la cantidad de presión de suministro que se puede utilizar en la terapia  
40 CPAP para ciertos pacientes. Por ejemplo, en recién nacidos, la presión máxima de suministro recomendada está limitada a 120 centímetros (cm) de H<sub>2</sub>O. Además, los generadores de flujo de la técnica anterior requieren una alta presión de suministro (por ejemplo, 205 cm de H<sub>2</sub>O) con el fin de alcanzar una velocidad de flujo deseada de 12 litros/minuto (LPM) para el paciente.

Como puede apreciarse, las presiones de suministro peligrosamente altas como se requiere en los generadores de  
45 flujo de la técnica anterior pueden someter al paciente al riesgo de lesión. Por ejemplo, las altas presiones dentro de las vías respiratorias del paciente pueden causar daño a los pulmones, así como a otros órganos. Además, la exposición a alta presión en las vías respiratorias del paciente puede dar lugar a complicaciones respiratorias. Otra deficiencia asociada con los generadores de flujo de la técnica anterior es que el requisito de presiones de  
50 suministro excesivas requiere una cantidad mayor de energía concomitante con el fin de generar la cantidad deseada de presión en el paciente. A este respecto, los generadores de flujo de la técnica anterior son relativamente ineficientes e inseguros cuando se utilizan en la terapia CPAP.

Como se puede observar, existe una necesidad en la técnica de una interfaz universal que se pueda adaptar para  
55 proporcionar presión de aire positiva continua (CPAP) con presión reducida de gas de suministro a fin de minimizar los riesgos derivados de las presiones excesivas en las vías respiratorias del paciente. Además, existe una necesidad en la técnica de una interfaz universal para la ventilación CPAP que se configure para funcionar con un respirador artificial estándar a una presión de suministro no mayor que aproximadamente 120 cm de H<sub>2</sub>O, con el fin de proporcionar hasta unos 15 cm de H<sub>2</sub>O en el paciente, en función de la presión de suministro.

Además, existe una necesidad en la técnica de una interfaz universal para la terapia CPAP que se configure para  
60 proporcionar un caudal de hasta aproximadamente 12 litros/minuto al paciente, mientras que la presión de alimentación se limita a 120 cm de H<sub>2</sub>O. Además, existe una necesidad en la técnica de una interfaz universal para la terapia CPAP que tenga un diseño sencillo y de bajo coste y con ello que se configura específicamente para  
65 soportar una presión positiva en el paciente con una mínima presión de suministro al tiempo que reduce la resistencia a la exhalación con el fin de mejorar el trabajo de respiración.

El documento WO 2004/105846 A2 describe un aparato anti-ronquidos, en el que se suministra gas a un usuario a través de un Venturi en un tubo de respiración que se coloca en las fosas nasales del usuario. Otros aparatos nasales anteriores para ayudar a la respiración se describen en los documentos FR 2 827 778 y WO 2005/016402 A2.

5

### Breve resumen de la invención

La invención proporciona un interfaz para proporcionar presión positiva continua a un paciente cuando la interfaz se utiliza con un respirador artificial, comprendiendo la interfaz un cuerpo de interfaz que tiene un par de conductos respiratorios espaciados que se extienden a través del mismo con un par correspondiente de conductos de suministro conectados de forma fluida al mismo, en el que cada uno de los conductos respiratorios comprende un conducto de paciente adaptado para suministrar gas al paciente, cada uno de los conductos de suministro están alineados axialmente con uno correspondiente de los conductos del paciente y están configurados para introducir el gas presurizado en su interior, incluyendo además el cuerpo de interfaz un colector de suministro que tiene los conductos de suministro extendiéndose lateralmente desde el mismo, interceptándose cada uno de los conductos del paciente un conducto de exhalación adaptado para expulsar el gas desde el paciente e incluyendo cada uno de los conductos de suministro un Venturi por chorro que tiene una porción cónica que se ahúsa hacia afuera a lo largo de una dirección desde el colector de suministro hacia el conducto del paciente, permitiendo que la interfaz funcione a una presión de suministro no mayor de 120 cm H<sub>2</sub>O y proporcione una velocidad de flujo de hasta 12 litros/minuto.

10

Una interfaz de este tipo puede específicamente tratar y aliviar las deficiencias anteriormente indicadas asociadas con los generadores de flujo de la técnica anterior. Más particularmente, una interfaz universal como anteriormente se puede adaptar para proporcionar una presión de aire positiva continua (CPAP) con presión reducida de suministro de gas en comparación con los generadores de flujo de la técnica anterior. De esta manera, por ejemplo una interfaz universal puede minimizar los riesgos planteados por la presión excesiva en las vías respiratorias del paciente.

15

Ventajosamente, la interfaz puede proporcionar una mayor eficiencia en que opera con una presión de alimentación reducida mientras que todavía proporciona una presión positiva constante dentro de las vías respiratorias del paciente. Además, la interfaz puede lograr lo anterior con resistencia a la presión mínima durante las fases de inhalación y exhalación de la respiración en el paciente.

20

La presión de funcionamiento reducida en la interfaz se facilita mediante la inclusión de la geometría cónica única dentro de ciertas porciones del cuerpo de interfaz. Más específicamente, la interfaz incluye un par de conductos de exhalación y conductos de suministro que están provistos cada uno de una porción cónica. La porción cónica se configura específicamente para minimizar la resistencia a la presión durante la inhalación y la exhalación.

25

Cabe señalar que la interfaz se puede configurar para cualquier terapia CPAP no invasiva o invasiva. La implementación de una terapia CPAP no invasiva con la interfaz se puede facilitar con el uso de un miembro de pieza de nariz o una máscara facial, tales como las colocadas en la cabeza de un paciente. Como alternativa, la interfaz se puede adaptar para la terapia CPAP invasiva en la que un tubo traqueal se puede insertar en el paciente para proporcionar aire a los pulmones del paciente.

30

Si se utiliza, el miembro de pieza de nariz se forma preferentemente de un material polimérico blando, elástico que proporciona una superficie cómoda contra la piel del paciente. El aire se dirige en la nariz del paciente a través de un par de vástagos de acoplamiento de la ventana de la nariz formados en el miembro de pieza de nariz que proporcionan una trayectoria de fluido eficaz entre la nariz del paciente y la interfaz. Los vástagos de acoplamiento de la ventana de la nariz formados incluyen una pared periférica que tiene una configuración en forma de D para conformar anatómicamente las ventanas de la nariz del paciente.

35

La interfaz puede incluir un tubo de presión y un tubo de suministro que se extiende desde lados opuestos del mismo. El tubo de suministro se puede incluir con la interfaz para suministrar gas desde una fuente de gas hasta el paciente durante la terapia CPAP. El tubo de presión se incluye para proporcionar un medio por el que la presión se puede medir durante la respiración del paciente. Un accesorio de presión y un accesorio de suministro se pueden incluir con la interfaz con el fin de facilitar el montaje del tubo de presión y del tubo de suministro, respectivamente.

40

Los conductos de suministro se pueden alinear generalmente de forma coaxial con el conducto respiratorio para facilitar en el flujo de suministro de gas. Cada uno de los conductos respiratorios puede comprender el conducto del paciente que termina en un par de accesos para pacientes a los que se conectan los vástagos de acoplamiento de la ventana de la nariz. Los conductos de exhalación se cruzan con los conductos del paciente para formar colectivamente las vías respiratorias. Los conductos del paciente pueden interceptar los conductos de exhalación en un ángulo de aproximadamente 20° a aproximadamente 60°, aunque se podría utilizar cualquier ángulo.

45

Cada uno de los conductos de suministro se puede configurar para introducir gas a presión en los conductos del paciente, tal como durante la fase de inspiración del ciclo respiratorio. Un colector de suministro se puede formar integralmente con la interfaz con el fin de suministrar presión a los conductos respiratorios. El colector de suministro

50

55

puede tener los conductos de suministro que se extienden desde el mismo que están configurados para introducir gas a presión a un interior de cada uno de los conductos de suministro y, en última instancia, en los conductos del paciente. Debido a que el colector de suministro está en comunicación fluida con la fuente de gas a través del tubo de suministro, el colector de suministro puede recibir gas a presión desde el mismo e introducir el gas en los conductos del paciente a través del par de chorros Venturi. En particular, cada uno de los chorros Venturi incluye la geometría cónica para mejorar el rendimiento.

Más particularmente, la porción cónica de cada uno de los chorros Venturi se estrecha hacia el exterior a lo largo de una dirección desde el colector de suministro hacia el conducto del paciente. El ángulo de conicidad de la porción cónica está en el intervalo de aproximadamente  $0,5^\circ$  a aproximadamente  $10^\circ$  y es preferiblemente de aproximadamente  $2,5^\circ$ . El chorro Venturi puede tener una forma cónica y, a este respecto, la porción cónica define un diámetro menor. También debe tenerse en cuenta que los conductos de suministro se pueden configurar en una variedad de formas de sección transversal tales como rectangular, ovalada, o una forma generalmente redondeada.

Si se proporciona con una forma de sección transversal circular, al menos en el diámetro menor, entonces la porción cónica de cada uno de los chorros Venturi tiene preferiblemente una longitud que está en el intervalo de aproximadamente 0,25 a aproximadamente 3 veces el diámetro menor de la porción cónica. Una porción de sección constante se puede proporcionar adicionalmente en al menos uno de los chorro Venturi a lo largo de la porción cónica. Si se incluye, la porción de sección constante define una longitud que está preferiblemente en el intervalo de aproximadamente 2,5 a aproximadamente 2 veces el diámetro menor.

Cada uno de los conductos de exhalación incluye también preferiblemente una porción cónica que se estrecha hacia el exterior a lo largo de una dirección desde el conducto del paciente hacia el acceso de exhalación. La porción cónica de cada uno de los conductos de exhalación tiene preferiblemente un ángulo de inclinación que está en el intervalo de aproximadamente  $0,5^\circ$  a aproximadamente  $10^\circ$  y que preferiblemente es de aproximadamente  $5^\circ$ . El conducto de exhalación puede tener una sección transversal generalmente rectangular, aunque se pueden utilizar otras formas de sección transversal tales como circular, ovalada, etc. La porción cónica define una anchura menor que ocurre en una intersección del conducto de exhalación con uno correspondiente de los conductos del paciente.

La porción cónica del conducto de exhalación define preferiblemente una longitud que está en el intervalo de aproximadamente 0,25 a aproximadamente 3 veces la anchura menor de la porción cónica del conducto de exhalación. Una porción sección constante puede opcionalmente estar provista junto con la porción cónica en los conductos de exhalación. Si se incluye, la porción de sección constante tiene una anchura menor que es preferiblemente equivalente a la de la porción cónica y tiene una longitud que está en el intervalo de aproximadamente 0,25 a aproximadamente 2 veces la anchura menor.

Debido a la geometría única (es decir, la geometría cónica) de los chorros Venturi y conductos de exhalación, el aire exhalado del paciente se puede agotar eficientemente desde la boca del paciente. Además, el aire se puede inhalar eficientemente debido a la disposición de suministro de gas procedente del colector de suministro y que pasa por los chorros Venturi. La interfaz puede incluir además un conducto de presión que se proporciona con el fin de medir la presión en las vías respiratorias del paciente. A este respecto, se pueden colocar transductores de presión en comunicación fluida con el conducto de presión de tal modo que la presión del paciente se pueda medir.

#### Breve descripción de los dibujos

Estas, así como otras características de la presente invención se harán más evidentes con referencia a los dibujos en los que:

La Figura 1 es una vista en perspectiva de una interfaz universal de acuerdo con la presente invención tal como se utiliza en la cara de un paciente;

La Figura 2 es una vista en perspectiva explosionada de la interfaz universal utilizándose por el paciente que se muestra en la Figura 1 y que ilustra un cuerpo de interfaz que tiene un accesorio de suministro y un accesorio de presión que se puede fijar al cuerpo de interfaz y que tiene tubos de suministro y presión que se extienden, respectivamente, desde los mismos a lo largo de la cabeza del paciente;

La Figura 3 es una vista en perspectiva de la interfaz universal en una orientación que ilustra un colector de exhalación que está formado integralmente en el cuerpo de interfaz;

La Figura 4a es una vista en sección transversal tomada a lo largo de la línea 4-4 de la Figura 2 y que ilustra un conducto de exhalación y un chorro Venturi que tienen cada uno porciones cónicas que se configuran específicamente para minimizar la presión de suministro y reducir la resistencia a la exhalación, respectivamente;

La Figura 4b es una vista en sección transversal del cuerpo interfaz tomada a lo largo de la línea 4-4 y que ilustra el conducto de exhalación y el chorro Venturi con una porción sección constante, además de la porción cónica;

La Figura 5 es una vista en sección transversal de la interfaz tomada a lo largo de la línea 5-5 de la Figura 2 y que ilustra un conducto de suministro que tiene un par de chorro Venturi que se extienden desde el mismo y se alinean coaxialmente con los conductos del paciente;

La Figura 6 es una vista lateral del cuerpo interfaz que ilustra las orientaciones relativas del colector de exhalación y del colector de presión;

La Figura 7 es una vista frontal del cuerpo de interfaz que ilustra una porción de pozo que rodea al par de conductos del paciente y que ilustra además un conducto de presión que se abre en la porción de pozo y que se encuentra situado entre el par de conductos del paciente; y

La Figura 8 es una vista parcial en sección transversal vista desde arriba del cuerpo interfaz que ilustra un conducto de presión en forma de L que se extiende desde la porción de pozo del cuerpo de interfaz hasta un acceso de presión del cuerpo de interfaz.

## 10 Descripción detallada de la invención

Haciendo ahora referencia a los dibujos en los que las proyecciones sólo tienen el propósito de ilustrar las realizaciones preferidas de la presente invención, y no con fines de limitación de la misma, la Figura 1 ilustra perceptivamente la interfaz universal 20 aplicada en un paciente infantil 12. La interfaz universal 20 incluye un tubo de presión 72 y un tubo de suministro 74 conectados en lados opuestos de la interfaz universal 20 y que se extienden alrededor de la cabeza 12 del paciente. Como se ha mencionado anteriormente, la interfaz universal 20 de la presente invención se adapta específicamente para proporcionar una presión de aire positiva continua (CPAP) para el paciente 12 a una presión reducida de suministro cuando la interfaz universal 20 se utiliza con un respirador artificial estándar.

En particular, la interfaz universal 20 se configura específicamente para funcionar a una presión no mayor de aproximadamente 120 centímetros (cm) de H<sub>2</sub>O con el fin de suministrar presión para el paciente de hasta unos 10 a 15 cm de H<sub>2</sub>O a un caudal de hasta aproximadamente 12 litros/minuto. En este sentido, la interfaz universal 20 de la presente invención proporciona una mayor eficiencia por que requiere una menor presión de suministro a fin de proporcionar una presión positiva constante dentro las vías respiratorias del paciente 12. Además, la interfaz universal 20 se configura específicamente para minimizar la resistencia a la presión durante las fases de inhalación y exhalación de la respiración. La interfaz universal 20 facilita esto reduciendo la presión de suministro requerida de operación a no más de unos 120 centímetros de H<sub>2</sub>O.

La interfaz universal 20 consigue la presión de operación reducida mediante la inclusión de una geometría cónica única dentro de un par de conductos de exhalación 64, así como en un par correspondiente de chorros Venturi 56 que interconectan un colector de suministro 50 a un par de conductos del paciente 38. La interfaz universal 20 se puede configurar para su uso en una aplicación de CPAP no invasiva, tal como, el uso de un adaptador de boca o un miembro de pieza de nariz 16, como se muestra en la Figura 1. El miembro de pieza de nariz 16 se puede colocar en la interfaz universal 20 y está preferiblemente configurado para conformarse anatómicamente a las ventanas de la nariz 14 del paciente 12, tales como las ventanas de la nariz 14 del bebé que se muestran en la Figura 1.

El miembro de pieza de nariz 16 está formado preferentemente de un material polimérico elástico a fin de proporcionar una membrana suave entre la interfaz universal 20 y la cara del paciente 12. El miembro de pieza de nariz 16 incluye preferiblemente un par vástagos de acoplamiento de la ventana de la nariz que se extienden hacia afuera teniendo cada uno una abertura que se extiende axialmente que se forma a través del miembro de pieza de nariz 16. Los vástagos de acoplamiento de la ventana de la nariz permiten la comunicación fluida a los conductos del paciente 38 de la interfaz universal 20. El miembro de pieza de nariz 16 se configura también preferiblemente para acoplarse de forma desmontable y retenerse dentro de una porción de pozo 28 de la interfaz universal 20 a través de ajuste por fricción o mediante otros medios de sujeción tales como la interconexión adhesiva o mecánica.

Preferiblemente, los vástagos de acoplamiento de la ventana de la nariz que sobresalen hacia fuera desde la interfaz se proporcionan con una pared periférica que tiene una configuración en forma de D para conformarse anatómicamente a las ventanas de la nariz 14 del paciente 12. A este respecto, el miembro de pieza de nariz 16 que se puede incluir con la presente invención es similar al mostrada y descrito en la Solicitud de Patente de Estados Unidos con N° de publicación 20030200970, presentada el 30 de octubre 2003 por Stenzler et al. y que tiene se titula, Aparato para Asistir Respiración infantil.

La interfaz universal 20 de la presente invención se configura también preferiblemente para su uso en aplicaciones de CPAP invasivas, tales como, el las que un tubo traqueal se puede insertar en el paciente. El tubo traqueal se puede utilizar en conjunto con la interfaz universal 20 en la aplicación de tratamiento de terapia CPAP. Sin embargo, debido a que los niños son generalmente nariz-respiraderos, se contempla que la interfaz universal 20 se puede utilizar más comúnmente en la terapia CPAP no invasiva. A este respecto, el miembro de pieza de nariz 16 o una interfaz de máscara puede estar dispuesta en la nariz y/o boca del paciente 12. Ventajosamente, independientemente de si se utiliza la interfaz universal 20 en aplicaciones de CPAP invasivas o no invasivas, la interfaz se configura específicamente para minimizar la presión a no más de unos 120 centímetros de H<sub>2</sub>O con el fin de suministrar presión al paciente de hasta aproximadamente 10 a 15 cm de de H<sub>2</sub>O.

Como se puede observar en la Figura 1, la interfaz universal 20 se puede colocar en el paciente 12 y puede tener el tubo de presión 72 que se extiende desde un lado de la interfaz universal 20. El tubo de suministro 74 puede extenderse desde un lado opuesto de la interfaz universal 20. El tubo de suministro 74 se configura para suministrar

gas desde una fuente de gas 76 hasta el paciente 12 durante la terapia CPAP. El tubo de presión 72 se proporciona para permitir un medio de medición de la presión durante la respiración en el paciente 12. Tal medición de la presión se puede facilitar mediante un transductor de presión u otros instrumentos de medición de presión.

5 Con referencia ahora a la Figura 2, se muestra la interfaz universal 20 en una vista en perspectiva en la que la interfaz universal 20 incluye un cuerpo de interfaz 22. La Figura 2 ilustra también un accesorio de suministro 66 y un accesorio de presión 70 dispuestos en lados opuestos del cuerpo de interfaz 22. Como se ha mencionado anteriormente, el tubo de presión 72 se puede interconectar con el cuerpo de interfaz 22 utilizando el accesorio de presión 70 mientras que el tubo de suministro 74 se puede interconectar con el cuerpo de interfaz 22 utilizando el accesorio de suministro 66. Se pueden proporcionar bridas 68 en el accesorio de suministro 66, así como en el accesorio de presión 70 con el fin de facilitar la interconexión de los mismos al cuerpo de interfaz 22.

15 Idealmente, el cuerpo de interfaz 22 se dimensiona y configura de forma complementaria a las bridas 68 de los accesorios de suministro y presión 66, 70 para facilitar el montaje sobre el mismo. A este respecto, los accesorios de suministro y presión 66, 70 se pueden conectar al cuerpo de interfaz 22 utilizando una variedad de medios, que incluyen pero no se limitan a, soldadura sónica, adhesivos y ajuste por fricción. Ventajosamente, el montaje y fabricación de la interfaz universal 20 se ven facilitados al proporcionar los accesorios de suministro y presión 66, 70 como componentes separados del cuerpo de interfaz 22.

20 Haciendo referencia a las Figuras 2 y 5, se muestra el cuerpo de interfaz 22 que, en su sentido más amplio, se compone de un par espaciado de conductos respiratorios 34 que tienen un par correspondiente de los conductos de suministro 54 conectados de forma fluida a los mismos y que tienen el par de conductos de exhalación 64 conectados de forma fluida a los conductos respiratorios 34. Como se puede observar, el par de conductos de suministro 54 están generalmente alineados con los conductos respiratorios 34. Por ejemplo, los conductos de suministro 54 pueden ser coaxiales con los conductos respiratorios 34. Cada uno de los conductos respiratorios 34 se compone de un conducto del paciente 38 que termina en un acceso del paciente 36 cerca de un extremo proximal de la interfaz universal 20.

30 El conducto del paciente 38 se adapta preferiblemente para suministrar gas a la paciente 12. Los conductos de exhalación 64 se adaptan para expulsar el gas del paciente 12 durante la fase de expiración del ciclo de respiración. Los conductos de exhalación 64 se cruzan los conductos del paciente 38 para formar los conductos respiratorios 34. Como se puede observar en las Figuras 4a y 4b, el conducto del paciente 38 puede intersectar el conducto de exhalación 64 en un ángulo de aproximadamente 20° a aproximadamente 60°, aunque se contempla que los conductos del paciente 38 y de exhalación 64 se puedan interceptar entre sí en cualquier ángulo adecuado.

35 Como se ha mencionado anteriormente, con el fin de mejorar el rendimiento de la interfaz universal 20 durante la terapia CPAP, cada uno de los conductos de suministro 54 está alineado axialmente con uno correspondiente de los conductos del paciente 38. Cada uno de los conductos de suministro 54 se configura también para introducir gas a presión en los conductos del paciente 38, como durante la fase de inspiración del ciclo respiratorio. A este respecto, los conductos del paciente 38 y los conductos de exhalación 64 se configuran preferiblemente para proporcionar una presión reducida de funcionamiento, en concreto, limitar la presión de suministro a no más de unos 120 cm de H<sub>2</sub>O.

40 Como se muestra en las Figuras, el cuerpo de interfaz 22 tiene el extremo proximal 24 (dispuesto cerca de los accesos al paciente 36) y un extremo distal 26 (dispuesto cerca de los accesos de suministro y presión 46, 52). Como se muestra mejor en la Figura 5, extendiéndose entre los extremos proximal y distal 24, 26 están los conductos del paciente 38 que están interconectados al colector de suministro 50 por el par correspondiente de conductos de suministro 54. Los conductos del paciente 38 se disponen preferentemente en una relación paralela entre sí. El colector de suministro 50 tiene los conductos de suministro 54 que se extienden lateralmente hacia afuera desde allí. Los conductos de suministro 54 interconectan el par correspondiente de conductos del paciente 38 al colector de suministro 50, como se muestra en la Figura 5.

45 A este respecto, el cuerpo de interfaz 22 incluye el colector de suministro 50 que tiene los conductos de suministro 54 que se extienden con el fin de introducir gas a presión al interior de cada uno de los conductos de suministro 54 y, en última instancia, en los conductos del paciente 38. Como se ha mencionado anteriormente, el gas presurizado se puede suministrar al cuerpo de interfaz 22 a través del tubo de suministro 74 que extrae el gas a presión desde la fuente de gas 76. El colector de suministro 50 divide el flujo de fluido del tubo de suministro 74 en cada uno de los conductos del paciente 38.

50 Debido a que el colector de suministro 50 está en comunicación fluida con la fuente de gas 76 por el tubo de suministro 74, es capaz de recibir el gas a presión del mismo e introducir el gas en los conductos del paciente 38 a través del par de Chorros Venturi 56. Ventajosamente, el par de Chorros Venturi 56 tiene cada uno una geometría cónica para mejorar el rendimiento. Como se puede observar en las Figuras 2-4b, el colector de suministro 50 se puede configurar con una sección transversal generalmente oval, aunque el colector de suministro 50 se puede proporcionar en cualquier tamaño y configuración incluyendo formas de sección transversal alternativas, tales como formas circulares y formas rectangulares o combinaciones de las mismas.

En el extremo proximal 24 del cuerpo de interfaz 22, se proporciona una porción de pozo 28 a través de la que sobresale el par de accesos al paciente 36. Los accesos al paciente 36 se muestran como siendo miembros tubulares huecos generalmente de forma cilíndrica. La porción de pozo 28 se puede configurar generalmente como una estructura de forma rectangular, abierta, en forma de caja colectivamente formada por un conjunto de paredes laterales del pozo 30 y una pared de base del pozo 32 que forma una parte inferior de la porción de pozo 28. Los accesos al paciente 36 se pueden configurar para extenderse generalmente hacia el exterior más allá de un borde superior de las paredes laterales del pozo 30 como se muestra en las Figuras. En este sentido, las porciones del pozo 28 se pueden adaptar específicamente para permitir la colocación del miembro de pieza de nariz 16 dentro de las mismas. Cada uno de los accesos al paciente 36 puede incluir una ranura 40 formada en un mismo lado interior. Las ranuras 40 pueden facilitar la medición de presión en el paciente 12 a través del colector de presión 44 en una manera que se describirá con mayor detalle más adelante.

Con referencia a las Figuras 6-8, se muestra el cuerpo de interfaz 22 que tiene el colector de presión 44 formado integralmente con el mismo. Como se puede observar, el colector de presión 44 incluye un acceso de exhalación 62 que tiene una forma generalmente rectangular, que está dimensionada y configurada para que sea compatible con el accesorio de presión 70. Como se ha mencionado anteriormente, el conducto de presión 48 se proporciona para permitir la medición de la presión en el paciente 12 durante el tratamiento de terapia CPAP. Como se puede observar en la Figura 8, el conducto de presión 48 se puede extender desde el acceso de presión 46 hasta una abertura del pozo 42 formada en la pared de base del pozo 32 aunque el conducto de presión se puede configurar como un conducto lineal o de cualquier forma alternativa.

Como se observa mejor en la Figura 7, la abertura de pozo 42 se dispone ligeramente por encima y por lo general entre el par de conductos del paciente 38. La naturaleza abierta de los accesos al paciente 36 permite mediciones de presión en el paciente 12 debido al par de ranuras opuestas 40. Aunque el conducto de presión 48 se muestra teniendo generalmente forma de L en una vista desde arriba y teniendo generalmente una sección transversal rectangular, se contempla que el acceso de presión 46 se puede formar en cualquier configuración incluyendo tener una disposición generalmente lineal en la que el conducto de presión 48 se extiende en una línea recta desde la abertura del pozo 24 en el extremo proximal 42 del cuerpo de interfaz 22 hacia el acceso de presión 46 en el extremo distal 26 del cuerpo de interfaz 22.

Sin embargo, con el fin de proporcionar un uso cómodo de la interfaz universal 20 por el paciente 12, se contempla que el acceso de presión 46 esté generalmente en un lado opuesto al de la ubicación del acceso de suministro 52 y que los tubos de presión y suministro 72, 74 se puedan extender alrededor de la cabeza del paciente 12 en lados opuestos de la misma. Además, aunque el conducto de presión 48 se muestra como teniendo una forma generalmente rectangular en sección transversal como se puede observar en la Figura 7, se contempla que el conducto de presión 48, como alternativa, se puede proporcionarada en una variedad de formas y tamaños incluyendo una forma de sección transversal circular y/u oval.

Haciendo referencia todavía a las Figuras 2-6, se muestra el cuerpo de interfaz 22 que tiene el colector de exhalación 60 formado integralmente con el mismo. Como se ve mejor en las Figuras 4-a y 4-b, el colector de exhalación 60 intersecta los conductos del paciente 38 en un ángulo. Ventajosamente, el colector de exhalación 60 incluye los conductos de exhalación 64 que se extienden desde el acceso de exhalación 62 e intersectan los conductos del paciente 38.

Durante la fase de espiración de la respiración, la mayor área de sección transversal de los conductos de exhalación 64 en relación con el área de sección transversal de los conductos de suministro 54 permite la exhalación eficiente del aire espirado. Ventajosamente, las diversas porciones funcionales del cuerpo interfaz 22 (es decir, el colector de presión 44, el colector de suministro 50, el colector de exhalación 60, los conductos respiratorios 34) se forman preferentemente, pero opcionalmente, integralmente en el cuerpo de interfaz 22 con el fin de facilitar el montaje y fabricación de los mismos. Además, los tamaños y formas relativas del conducto respiratorio 34, conducto del paciente 38, conducto de presión 48, conducto de suministro 54 y conductos de exhalación 64 facilitan la resistencia de presión reducida contra el flujo y, dependiendo de la presión de gas de suministro, se pueden configurar para generar la velocidad de flujo deseada.

Es importante destacar que cada uno de los conductos de suministro 54 incluye el chorro Venturi 56 que se configura específicamente para tener una porción cónica 78 formada a lo largo de una pared interior 58 de la misma. La porción cónica 78 se estrecha hacia el exterior a lo largo de una dirección desde el colector de suministro 50 hacia el conducto paciente 38 con el fin de facilitar la fase de inspiración de la terapia CPAP. Se contempla que el ángulo de conicidad de la porción cónica 78 se proporciona en el intervalo de aproximadamente 0,5° a aproximadamente 10° y es preferiblemente aproximadamente 2,5°. De esta manera, el requisito de la presión de suministro de gas se reduce mientras que todavía proporciona la presión requerida al paciente 12, en comparación con la presión de suministro de gas necesaria para producirle presión al paciente 12 en los generadores de flujo convencionales.

En el cuerpo de interfaz 22 de la presente invención, cabe señalar que la relación del área de sección transversal de los conductos de suministro 54 es crítica con respecto al grado de inclinación en el chorro Venturi 56. Por ejemplo,

como se puede observar en las Figuras 4a y 4b, la porción cónica 78 del chorro Venturi 56 define un diámetro menor que se caracteriza por el símbolo  $D_S$ . Se ha descubierto durante las pruebas de rendimiento que una longitud óptima  $L_{S1}$  de la porción cónica 78 del chorro Venturi 56 está en el intervalo de aproximadamente 0,25 a aproximadamente 3 veces el diámetro menor  $D_S$  de la porción cónica 78.

Como se puede observar en la Figura 4a, el diámetro menor  $D$  del chorro Venturi 56 se produce en un cruce del conducto de suministro 54 (es decir, chorro Venturi 56) con el colector de suministro 50 que es el conducto principal para el suministro de gas. Como alternativa, dependiendo de la presión de CPAP deseada, el chorro Venturi 56 puede estar provisto de una porción de sección constante 80 que está preferiblemente interpuesta entre la porción cónica 78 del chorro Venturi 56 y el colector de suministro 50. Como se muestra en la Figura 4b, el diámetro menor  $D_S$  del chorro Venturi 56 es generalmente equivalente al de la porción de sección constante 80 de diámetro menor. Para las configuraciones que incluyen la porción de sección constante 80 en el chorro Venturi 56, se contempla que la porción de sección constante 80 define una longitud  $L_{S2}$  que está en el intervalo de aproximadamente 2,5 a aproximadamente 2 veces el diámetro menor  $D_S$ .

Con referencia ahora a la Figura 4a con respecto a los conductos de exhalación 64, cada uno incluye también preferiblemente una porción cónica 78 que se estrecha hacia el exterior a lo largo de una dirección desde el conducto del paciente 38 hacia el acceso de exhalación 62. La porción cónica 78 de cada uno de los conductos de exhalación 64 define un ángulo cónico que está en el intervalo de aproximadamente  $0,5^\circ$  a aproximadamente  $10^\circ$  y que preferiblemente es de aproximadamente  $5^\circ$ . Una relación geométrica entre el área de sección transversal y la forma de los conductos de exhalación 64 se proporciona también de forma similar a la descrita anteriormente con respecto al chorro Venturi 56.

A este respecto, la porción cónica 78 del conducto de exhalación 64 define una anchura menor  $W_E$  en una intersección con el conducto del paciente 38. La porción cónica 78 del conducto de exhalación 64 define una longitud  $L_{E1}$  que está en el intervalo de aproximadamente 0,25 a aproximadamente 3 veces la anchura menor  $W_E$  de la porción cónica 78 del conducto de exhalación 64. Como se ha mencionado anteriormente, la inclusión de la geometría cónica en los conductos de exhalación 64 proporciona menos resistencia a la exhalación para facilitar la respiración durante la terapia CPAP.

Similar a lo descrito anteriormente para el chorro Venturi 56, una porción de sección constante 80 puede también estar provista junto con una porción cónica 78 de los conductos de exhalación 64. La porción de sección constante 80 se muestra en la Figura 4a y se interpone entre los conductos del paciente 38 y la porción cónica 78. La anchura menor  $W_E$  de la porción cónica 78 es preferiblemente equivalente a la de la porción de sección constante 80. La relación geométrica preferida entre la anchura menor  $W_E$  y una longitud  $L_{E2}$  de la porción de sección constante 80 es tal que la longitud  $L_2$  está en el intervalo de aproximadamente 0,25 a aproximadamente 2 veces la anchura menor  $W_E$ .

Debido a las geometrías únicas en el cuerpo de interfaz 22 incluyendo la geometría de la porción cónica 78 (y, opcionalmente, de la porción de sección constante 80) de los conductos de exhalación 64, el aire exhalado procedente de los pulmones del paciente 12 se puede agotar de forma eficaz. Se contempla que varios dispositivos pueden estar conectados al cuerpo de interfaz 22 en los accesos de exhalación 62 para facilitar la operación de la interfaz universal 20, aunque los accesos de exhalación 62 pueden permanecer opcionalmente abiertos a la atmósfera libre.

En cuanto a los materiales utilizados para fabricar la interfaz universal 20, se contempla que un material polimérico sustancialmente rígido se puede utilizar para el cuerpo de interfaz 22. Asimismo, los accesorios de presión y suministro 70, 66 se fabrican preferiblemente de un material similar o al menos compatible. A este respecto, el cuerpo de interfaz 22 se moldea preferiblemente, pero opcionalmente, tal como mediante moldeo por inyección. Se contempla que el material polimérico puede incluir Lexan u otro tipo de materiales acrílicos que estén preferiblemente aprobados por la FDA. Sin embargo, se contempla que el cuerpo de interfaz 22 y que los accesorios de presión y suministro 70, 66 se pueden fabricar utilizando cualquier material adecuado.

El funcionamiento de la interfaz universal 20 se describirá ahora con referencia a las Figuras. La interfaz universal 20 puede estar provista del miembro de pieza de nariz 16 que se puede dimensionar y configurar para encajar ficcionalmente dentro de la porción de pared del mismo. Después de montar el miembro de pieza de nariz 16, la interfaz universal 20 puede entonces colocarse sobre la cabeza del paciente 12. Tanto los tubos de presión como de de suministro 72, 74 pueden entonces conectarse a los respectivos accesorios de presión y suministro 70, 66 en el cuerpo de interfaz 22. La fuente o el gas a presión se puede suministrar a través del tubo de presión 72 en el colector de suministro 50. Los transductores de presión se pueden colocar en comunicación fluida con el tubo de presión 72 de tal manera que la presión del paciente 12 se puede medir durante el funcionamiento de la interfaz universal 20.

Una vez que la interfaz universal 20 se coloca en el paciente 12 y se suministra el gas presurizado al mismo a través del tubo de suministro 74, la presión se suministra entonces a las vías respiratorias del paciente 12, que está preferiblemente por encima de la presión atmosférica con el fin de facilitar la respiración espontánea del paciente 12.



Más particularmente, la presión del paciente suministrada al paciente es preferiblemente hasta aproximadamente 15 cm de H<sub>2</sub>O. Durante la fase de inspiración, el paciente 12 lleva aire a los conductos del paciente 38 que están directamente conectados a los correspondientes los conductos de suministro 54. La presión del suministro de hasta aproximadamente 120 cm de de H<sub>2</sub>O se proporciona a través del colector de suministro 50 a los conductos de suministro 54 (es decir, chorros Venturi 56). Debido a la geometría cónica única del chorro Venturi 56, el gas de respiración y/o aire atmosférico se puede aspirar en el par de conductos de exhalación 64 asistido por el suministro de gas desde los conductos de suministro 54. Una presión de suministro mínima es necesaria para proporcionar la misma cantidad de presión al paciente 12 en el acceso al paciente 36 en comparación con la presión necesaria para hacer funcionar una interfaz convencional. Durante el flujo inspiratorio, el consumo de gas de respiración y/o aire atmosférico a través de los conductos de exhalación 64 se asiste por tanto mediante el suministro de gas a través de los conductos de suministro 54 lo que contrarresta la tendencia de la presión a disminuir durante la fase de inspiración.

Durante la fase de expiración, el aire que se expulsa desde los pulmones del paciente 12 se dirige a través del par de conductos del paciente 38 y fuera de los conductos de exhalación 64. Debido a la configuración única de la porción cónica 78 proporcionada en cada uno de los conductos de exhalación 64, el cuerpo de interfaz 22 proporciona menos resistencia a la exhalación en los conductos de exhalación 64. De esta manera, los conductos de exhalación 64 en conjunto con los chorros Venturi 56 de los conductos de suministro 54 proporcionan un mejor trabajo de respiración con presión de alimentación reducida y menos energía en general con el fin de proporcionar la cantidad deseada de presión en el paciente 12. En este sentido, la interfaz universal 20 de la presente invención proporciona un dispositivo que se puede utilizar con generadores de flujo convencionales y que se hace más eficiente y seguro para operar en relación con el riesgo de sobrepresión en el paciente 12.

Modificaciones y mejoras adicionales de la presente invención también pueden ser evidentes para los expertos en la materia. Por tanto, la combinación particular de las partes como aquí se han descrito e ilustrado tiene por objeto representar sólo ciertas realizaciones de la presente invención y no tiene por objeto servir como una limitación de los dispositivos alternativos dentro del alcance de la invención como se define por las reivindicaciones.

REIVINDICACIONES

1. Una interfaz (20) para proporcionar una presión positiva continua de aire a un paciente (12) cuando la interfaz se utiliza con un respirador artificial, comprendiendo la interfaz (20):
- 5 un cuerpo de interfaz (22) que tiene un par de conductos respiratorios espaciados (34) que se extienden a través del mismo con un par correspondiente de conductos de suministro (54) conectados de forma fluida al mismo; en la que:
- 10 cada uno de los conductos respiratorios (34) se compone de un conducto del paciente (38) adaptado para suministrar gas al paciente (12); cada uno de los conductos de suministro (54) está alineado axialmente con uno correspondiente de los conductos del paciente (38) y se configura para introducir gas a presión en su interior; el cuerpo de interfaz (22) que incluye además un colector de suministro (50) que tiene los conductos de suministro (54) que se extienden lateralmente desde el mismo;
- 15 **caracterizada por que:**
- 20 cada uno de los conductos del paciente (38) intersectan un conducto de exhalación (64) adaptado para expulsar el gas del paciente (12); y cada uno de los conductos de suministro (54) incluye un chorro Venturi (56) que tiene una porción cónica (78) que se estrecha hacia afuera a lo largo de una dirección desde el colector de suministro (50) hacia el conducto del paciente (38), permitiendo que la interfaz funcione a una presión de suministro no mayor de 120 cm H<sub>2</sub>O y proporcionar una velocidad de flujo de hasta 12 litros/minuto.
- 25 2. La interfaz (20) de la reivindicación 1, incluyendo un miembro de pieza de nariz (16) que se puede montar sobre la misma, incluyendo el miembro de pieza de nariz (16) vástagos de acoplamiento de la ventana de la nariz que sobresalen hacia fuera desde la interfaz (20); teniendo cada uno de los vástagos de acoplamiento de la ventana de la nariz una pared periférica que forma una configuración en forma de D para conformarse anatómicamente a las ventanas de la nariz (14) del paciente.
- 30 3. La interfaz (20) de la reivindicación 1, en la que los conductos del paciente y de exhalación (38, 64) se cruzan entre sí en un ángulo dentro de un intervalo de 20° a 60°.
- 35 4. La interfaz (20) de la reivindicación 1, en la que un ángulo de conicidad de la porción cónica de chorro Venturi (78) está en el intervalo de 0,5° a 10°.
5. La interfaz (20) de la reivindicación 4, en la que el ángulo de conicidad de la porción cónica de chorro Venturi (78) es aproximadamente 2,5°.
- 40 6 La interfaz (20) de la reivindicación 1, en la que:
- la porción cónica de chorro Venturi (78) tiene una longitud ( $L_S$ ,  $L_{S1}$ ) que está en el intervalo de 0,25 a 3 veces un diámetro menor ( $D_S$ ) de la porción cónica de chorro Venturi (78).
- 45 7. La interfaz (20) de la reivindicación 6, en la que el chorro Venturi (56) incluye además una porción sección constante (80) interpuesta entre la porción cónica de chorro Venturi (78) y el colector de suministro (50).
8. La interfaz (20) de la reivindicación 7, en la que:
- 50 el diámetro menor ( $D_S$ ) de la porción cónica de chorro Venturi (78) es generalmente equivalente al diámetro de la porción de sección constante (80); teniendo la porción de sección constante (80) una longitud ( $L_{S2}$ ) que está en el intervalo de 0,25 a 2 veces el diámetro menor ( $D_S$ ) de la porción cónica de chorro Venturi (78).
- 55 9. La interfaz (20) de la reivindicación 1, en la que cada uno de los conductos de exhalación (64) incluye una porción cónica (78) ahusada hacia afuera a lo largo de una dirección desde el conducto del paciente (38).
- 60 10. La interfaz (20) de la reivindicación 9, en la que un ángulo de conicidad de la porción cónica del conducto de exhalación (78) está en el intervalo de 0,5° a 10°.
11. La interfaz (20) de la reivindicación 10, en el que el ángulo de conicidad de la porción cónica del conducto de exhalación (78) es aproximadamente 5°.
- 65 12. La interfaz (20) de la reivindicación 9, en la que:
- la porción cónica del conducto de exhalación (78) tiene una longitud ( $L_E$ ,  $L_{E1}$ ) que está en el intervalo de

0,25 a 3 veces una anchura menor ( $W_E$ ), con la anchura menor ( $W_E$ ) siendo la anchura de la porción cónica del conducto de exhalación (78) en una intersección con el conducto del paciente (38).

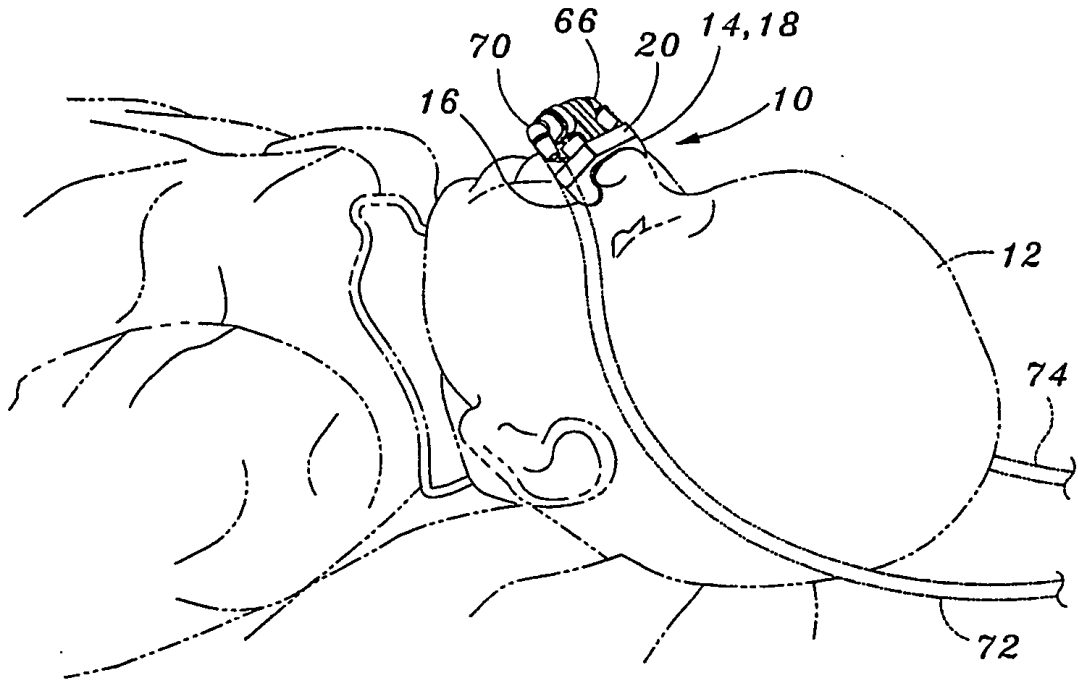
5 13. La interfaz (20) de la reivindicación 9, en la que:

10 cada uno de los conductos exhalación (64) incluye además una porción de sección constante (80) interpuesta entre el conducto del paciente (38) y la porción cónica del conducto de exhalación (78); la anchura menor ( $W_E$ ) es generalmente equivalente a la anchura de la porción de sección constante del conducto de exhalación (80); y  
la porción de sección constante del conducto de exhalación (80) tiene una longitud ( $L_{E2}$ ) que está en el intervalo de 0,25 a 2 veces la anchura menor ( $W_E$ ).

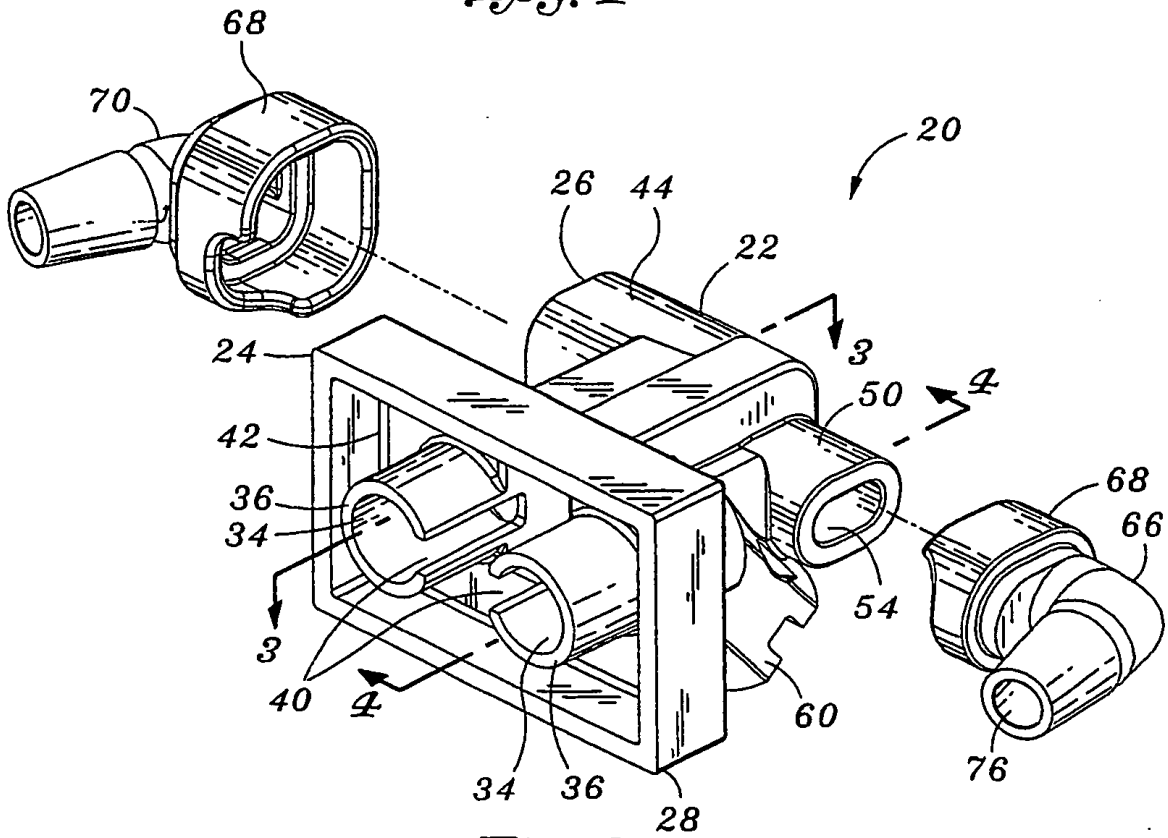
14. La interfaz (20) de la reivindicación 1 anterior, en la que:

15 el cuerpo de interfaz (22) incluye además un colector de presión (44) que se abre en un área adyacente a la par de conductos respiratorios espaciados (34) y se configura para permitir la medición de la presión en el paciente (12).

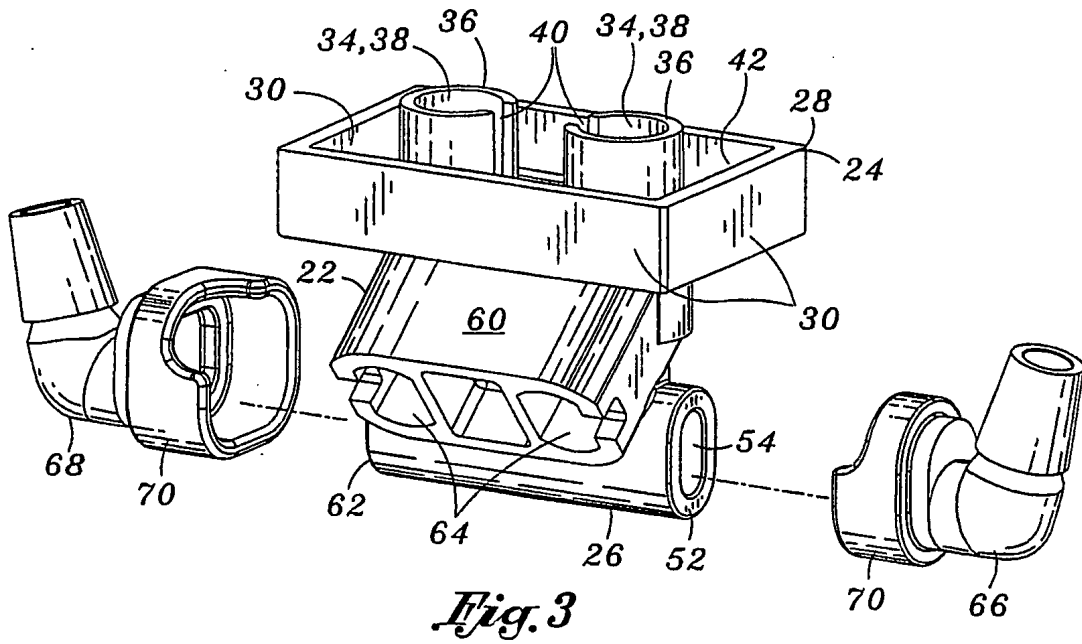
20 15. La interfaz (20) de la reivindicación 14, que comprende además un accesorio de suministro (66) y un accesorio de presión (70) dispuestos en extremos libres del colector de suministro (50) y del colector de presión (44), respectivamente.



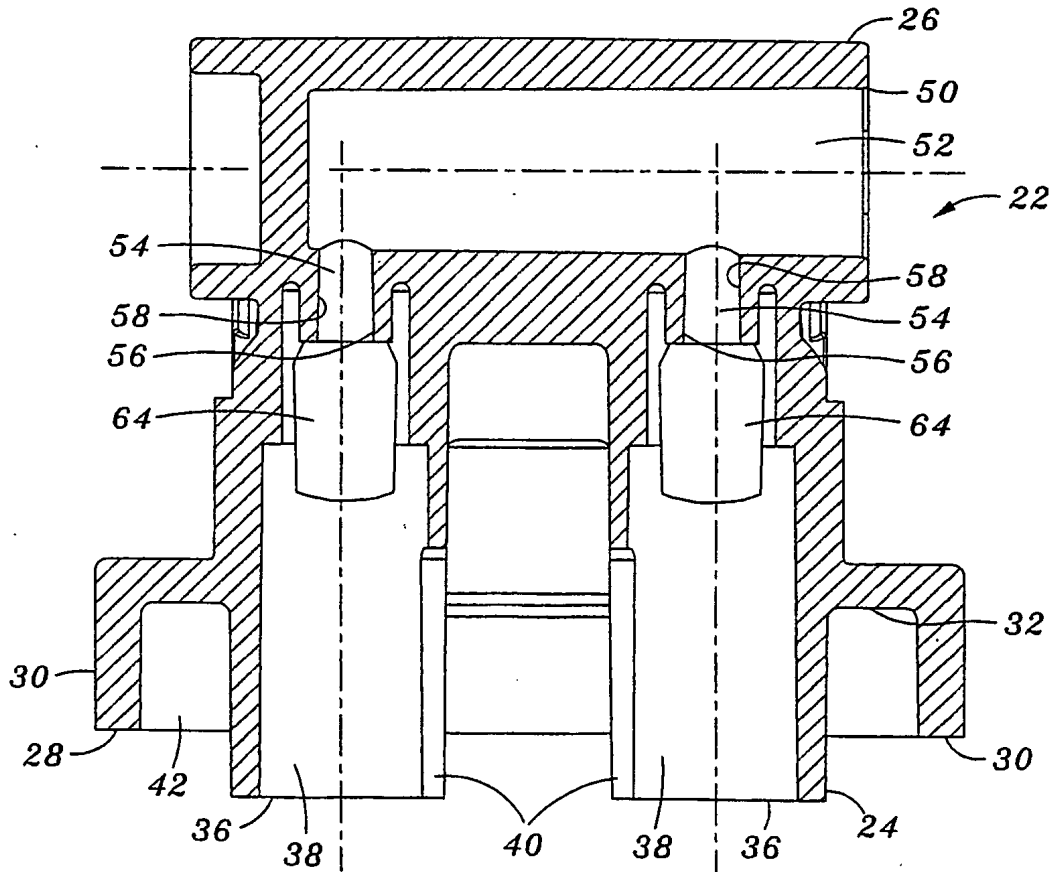
*Fig. 1*



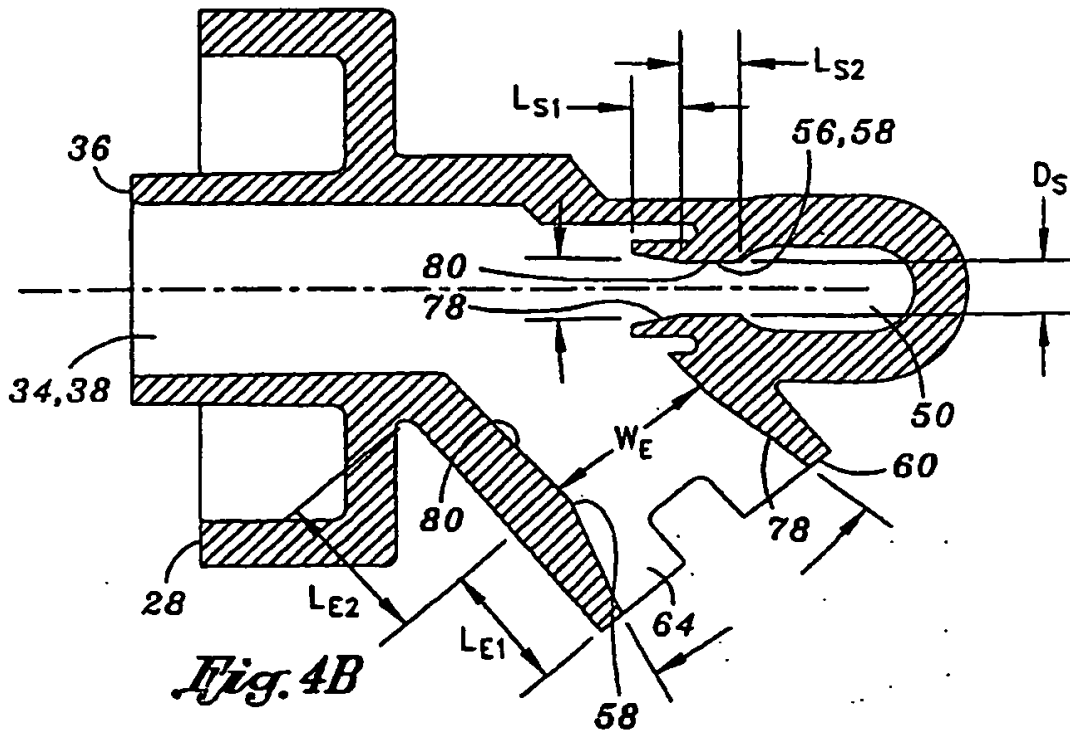
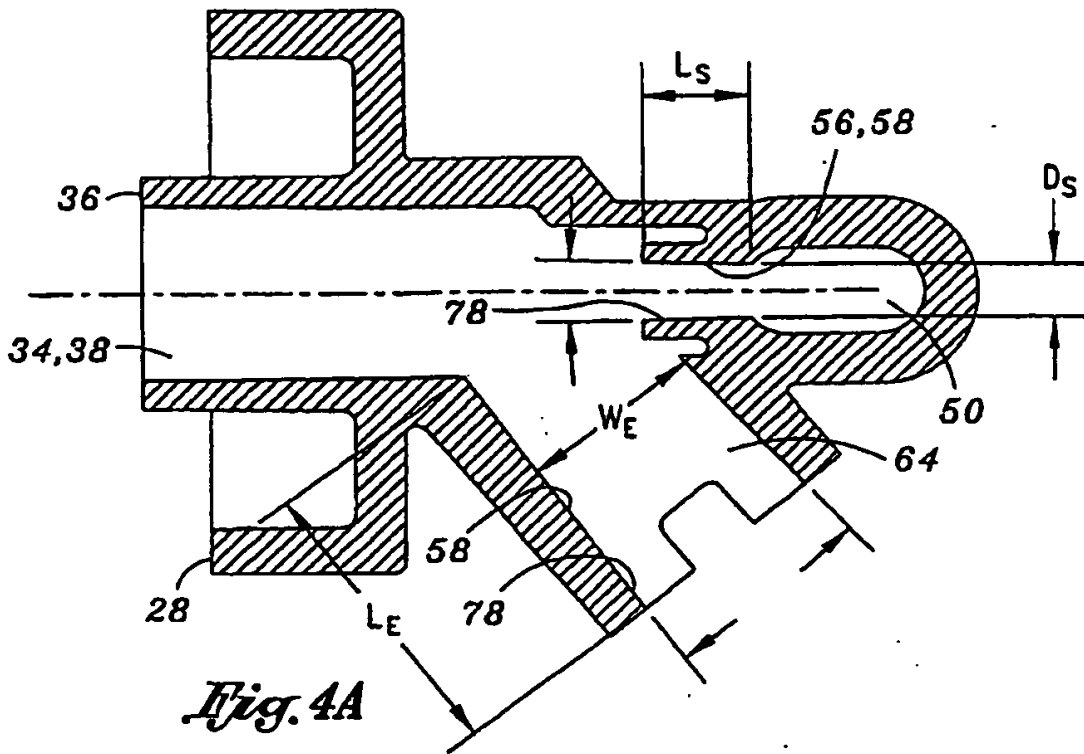
*Fig. 2*

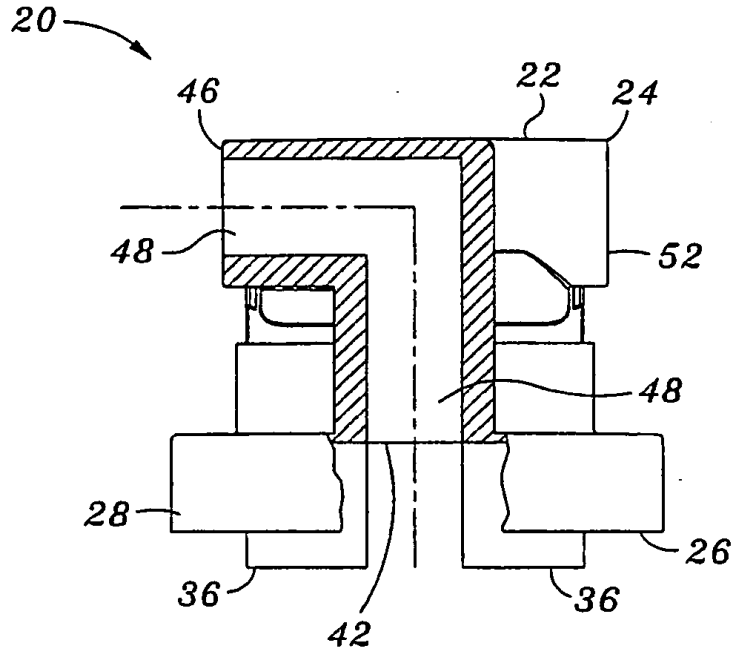


*Fig. 3*

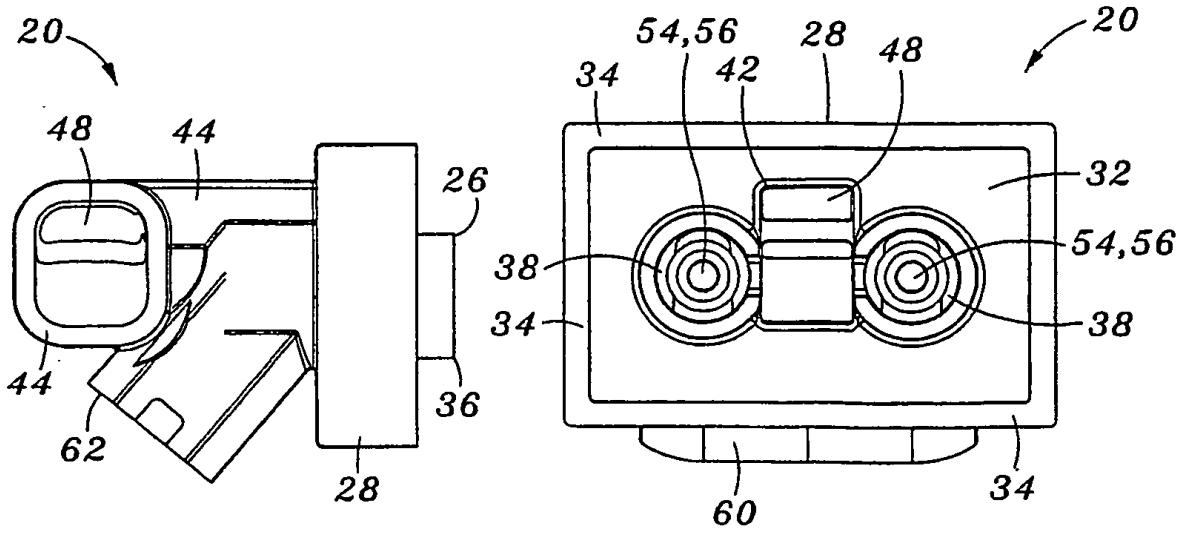


*Fig. 5*





*Fig. 8*



*Fig. 6*

*Fig. 7*