

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 382 266**

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

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 96 Número de solicitud europea: **09425382 .0**
96 Fecha de presentación: **29.09.2009**
97 Número de publicación de la solicitud: **2301615**
97 Fecha de publicación de la solicitud: **30.03.2011**

54 Título: **Dispositivo respiratorio para la administración de medicamentos**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
06.06.2012

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
06.06.2012

73 Titular/es:
Covidien AG
Victor von Bruns-Strasse 19
8212 Neuhausen am Rheinfall, CH

72 Inventor/es:
Zucchi, Giuseppe;
Resca, Daniele y
Romagnoli, Elisa

74 Agente/Representante:
Carpintero López, Mario

ES 2 382 266 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).

DESCRIPCION

Dispositivo respiratorio para la administración de medicamentos.

La presente invención se refiere a un dispositivo respiratorio para la administración de medicamentos.

5 En particular, la presente invención se refiere a un dispositivo respiratorio en condiciones de intercambiar calor y humedad y/o filtrar gases de respiración en combinación con un recorrido adicional para aerosoles.

Más en particular, la presente invención es adecuada para ser usada conectada a un equipo para ventilación mecánica.

10 Durante la ventilación mecánica, el flujo de aire suministrado por el ventilador al paciente debe tener un adecuado nivel de temperatura y contenido de humedad porque en el paciente, debido a la intubación traqueal, se ha hecho un by-pass de las vías respiratorias superiores.

15 A través de humidificadores activos es posible agregar calor y humedad a los gases de respiración. Alternativamente, es posible prevenir pérdida de calor y humedad de las vías respiratorias por medio de dispositivos denominados HME (Heat and Moisture Exchanger, en castellano intercambiador de calor y humedad) o narices artificiales en condiciones de atrapar calor y humedad durante la exhalación y devolver una buena parte de los mismos al paciente en la fase de inhalación. Además los gases de respiración pueden ser filtrados a través de adecuados medios denominados filtros antibacterianos/antivirales. Tales dispositivos respiratorios, por lo tanto, vienen provistos de adecuados elementos en condiciones de actuar como intercambiadores de calor y humedad y, además, como filtros.

En lo que sigue de la presente descripción y de las reivindicaciones, los términos "aire" y "gases de respiración" serán considerados ambos como gases de ventilación que pueden ser indiferentemente aire normal u otra mezcla de gases.

20 Frecuentemente, un paciente conectado a un ventilador mecánico también necesita terapia con aerosol.

Es importante que el flujo de aire que transporta al medicamento nebulizado no pase a través del intercambiador de calor y humedad (HME) y/o el filtro porque sino el medicamento podría ser absorbido en parte por el mismo HME. Esto podría ocasionar desperdicio del medicamento, ineficacia del tratamiento y, además, podría conducir al deterioro y a la oclusión del elemento intercambiador/filtrante.

25 Los dispositivos respiratorios que actualmente se tienen a disposición sobre el mercado comprenden un elemento HME ubicado a lo largo del canal principal y un recorrido alternativo que excluye al intercambiador de calor y humedad esquivándolo.

30 En su interior esos dispositivos incluyen un selector que orienta solamente el flujo de aire, cuando se requiere la modalidad humidificación, y que conmuta el flujo de aire hacia el by-pass cuando viene seleccionada la modalidad alternativa de medicación.

Por ejemplo, en los documentos US 2006/219243 A1, US 2004/123974 A1, US 7 069 928 B1, US 2006/157056 A1 y US 5 848 587 A se ilustran dispositivos respiratorios que presentan intercambiadores de calor y humedad con by-pass para aerosol, los cuales, sin embargo, evidentemente no son fáciles de usar.

35 En efecto, los mismos presentan diferentes partes que exigen, simultáneamente y por parte de un operador, ser maniobrados, mantenidos inmóviles y girados.

Un inconveniente evidenciado es que el desviador debe ser conmutado manualmente por el operador. La operación de selección, pasando de una posición operativa a otra, no siempre es fácil de realizar, especialmente si el dispositivo viene maniobrado por una sola persona, lo cual sucede a menudo tanto en hospitales como cuando los pacientes vienen sometidos a tratamientos domiciliarios.

40 Durante el funcionamiento del desviador, el operador debe mantener en su posición el dispositivo asegurando que no se desvincule de las dos partes del circuito de respiración que transporta aire desde el ventilador hasta el paciente.

Los dispositivos disponibles actualmente en el comercio poseen al menos tres componentes para ser maniobrados durante la fase de conmutación y este factor lógicamente complica la maniobra del dispositivo por parte de una única persona.

45 El cometido técnico de la presente invención es el de superar los inconvenientes descritos arriba proporcionando un dispositivo respiratorio en condiciones de intercambiar calor y humedad y/o filtrar gases de respiración acoplado con un instrumento alternativo para la administración de medicamentos.

50 En particular, la presente invención tiene el cometido de proporcionar un dispositivo respiratorio en condiciones de intercambiar calor y humedad y/o filtrar gases de respiración combinado con un recorrido adicional para la administración de aerosol que sea sencillo y barato de producir.

Otro objetivo de la presente invención es el de proporcionar un dispositivo respiratorio en condiciones de intercambiar calor y humedad y/o filtrar gases de respiración en combinación con un recorrido adicional para la suministración de aerosol que sea fácil de maniobrar por parte de una sola persona y que proporcione una clara indicación visual de la actual posición operativa del desviador de flujo.

5 El cometido técnico y los objetivos especificados se logran esencialmente mediante un dispositivo respiratorio en condiciones de intercambiar calor y humedad y/o filtrar gases de respiración en combinación con un recorrido adicional para la suministración de aerosol, con las características técnicas descritas en una o varias de las reivindicaciones expuestas más adelante.

10 Otras ventajas y características de la presente invención se pondrán de manifiesto a partir de la descripción que sigue de una ejecución preferente mostrada en los dibujos anexos, dada a título puramente ejemplificador y no limitativo, en los cuales:

- la figura 1 es una vista en perspectiva del dispositivo según la presente invención;

- la figura 2 es una vista de despiece del dispositivo mostrado en la figura 1;

- la figura 3 es un corte transversal lateral del dispositivo en una primera posición operativa;

15 - la figura 4 es un corte transversal lateral del dispositivo en una segunda posición operativa;

En los dibujos, el número 1 denota un dispositivo respiratorio, en su totalidad, en condiciones de intercambiar calor y humedad y/o filtrar gases de respiración en combinación con un recorrido adicional dedicado a transportar aerosol.

El dispositivo respiratorio (1) está dispuesto a lo largo de un circuito de respiración entre una pieza en "Y" y una interfaz con el paciente (tubo endotraqueal o de traqueotomía) que transporta gases de ventilación a un paciente.

20 El dispositivo (1) está conectado al circuito de respiración mediante un conector tubular (5), este último abierto en sus extremidades opuestas (5b y 5c) para permitir el tránsito de fluido.

De este modo el circuito respiratorio queda dividido en una primera sección anterior, situada entre el ventilador y el dispositivo, y una segunda sección después del dispositivo, situada entre el dispositivo y el paciente.

25 El dispositivo (1) comprende una primera cámara (2) que posee dos aberturas (2b' y 2b"), una para la entrada y la otra para la salida del flujo de aire.

Ambas aberturas (2b' y 2b") actúan como secciones de entrada y salida dependiendo del hecho que el paciente esté inhalando o exhalando.

La primera cámara (2) contiene un órgano interno (30) a través del cual fluyen, desde el ventilador hasta el paciente y viceversa, los gases de respiración.

30 En la ejecución preferente mostrada en las figuras el órgano interno (30) comprende un elemento intercambiador de calor y humedad (3) y un elemento filtrante (9).

De conformidad con diferentes ejecuciones (no exhibidas) de la presente invención, el órgano interno (30) comprende un elemento intercambiador de calor y humedad (3) o un elemento filtrante (9).

35 Durante la exhalación e inhalación, el flujo pasa a través del elemento intercambiador de calor y humedad (3) y del elemento filtrante (9) y, por ende, de la primera cámara (2).

El elemento intercambiador (3) es un cilindro hecho, ventajosamente, de un material poroso apropiado para retener el calor y la humedad contenida en el aire exhalado y devolver una buena parte de los mismos a los gases inhalados, normalmente fríos y secos.

40 En una ejecución preferente, la parte interna de la primera cámara (2), que aloja al elemento intercambiador de calor y humedad (3), puede tener, alternativa o adicionalmente, un elemento filtrante antibacteriano/antiviral (9) cuya función es la de asegurar una buena calidad de los gases de respiración inhalados por el paciente.

El dispositivo (1), además, comprende una segunda cámara (4) que define un canal alternativo para un flujo de aire mezclado con un medicamento nebulizado.

Ventajosamente, dicha cámara (4) puede ser empleada cuando el paciente viene sometido a una terapia con aerosol.

45 También la segunda cámara (4) posee dos aberturas (4b' y 4b") para el tránsito del flujo de aire/medicamento. Análogamente a la primera cámara (2), la segunda cámara (4) posee dos aberturas (4b' y 4b") que funcionan como sección de entrada o de salida para el flujo de aire/medicamento dependiendo del hecho que el paciente esté inhalando o exhalando.

Durante la terapia con aerosol, el medicamento en suspensión viene dirigido dentro del flujo de aire. Es preferible que el flujo de aire y medicamento no pase a través del elemento filtrante o del elemento intercambiador debido a la posibilidad de que quede retenido al menos una parte del mismo medicamento.

5 El conector tubular (5) mediante el cual el dispositivo (1) viene conectado al circuito de respiración está dispuesto entre la primera cámara (2) y la segunda cámara (4).

Por otro lado, el conector tubular (5) posee al menos dos aberturas laterales (6), siendo una de entrada y la otra de salida, para la conexión de fluido con la primera cámara (2) o con la segunda cámara (4).

10 Ventajosamente, el conector tubular (5) viene dispuesto en comunicación de fluido alternativamente con la primera cámara (2) o con la segunda cámara (4) alineando las aberturas laterales (6) del conector tubular (5) con las aberturas (2b' y 2b'') de la primera cámara (2) o con las aberturas (4b' y 4b'') de la segunda cámara (4) en función de que se esté llevando a cabo la respiración normal o la terapia con aerosol.

En la presente descripción y en las reivindicaciones anexas, la expresión "en comunicación de fluido" referida a diferentes partes significa que hay una conexión de fluido entre dichas partes.

15 Durante el funcionamiento del dispositivo (1), el conector tubular (5) se halla establemente en comunicación de fluido con el circuito de respiración.

Las dos cámaras (2 y 4), por lo tanto, vienen puestas alternativamente en comunicación de fluido con el circuito de respiración al cual está conectado el dispositivo (1).

20 La parte interna del conector tubular (5) comprende un desviador de fluido (7) para desviar el flujo de aire o de aire/medicamento de la dirección axial a la dirección radial hacia la parte externa del conector tubular (5). En función de la posición del dispositivo (1), el desviador de flujo (7) desvía el flujo de aire hacia la primera cámara (2) o el flujo de aire/medicamento hacia la segunda cámara (4) poniendo la primera cámara (2) y la segunda cámara (4), selectiva y alternativamente, en comunicación de fluido con el circuito de respiración al cual está conectado el dispositivo (1).

25 El desviador de flujo (7) es un elemento dispuesto dentro del conector tubular (5) que interrumpe el flujo dentro del mismo conector tubular (5) a lo largo del eje (5a) del conector y provoca que el flujo salga a través de una de las aberturas laterales (6).

30 Esto significa que el flujo de aire que entra dentro del conector tubular (5) sale de la primera de las dos aberturas laterales (6) que encuentra, fluye a través de la primera cámara (2) o de la segunda cámara (4), vuelve a entrar dentro del conector a través de la otra abertura lateral (6), circula a lo largo de la última sección del conector tubular (5) y luego fluye a lo largo del circuito de respiración hacia el paciente durante la fase de inhalación o hacia el ventilador durante la fase de exhalación.

La primera cámara (2) y la segunda cámara (4) están conectadas estructuralmente entre sí mediante un manguito central de acoplamiento (8) para formar un único bloque, tal como puede verse en las figuras 1 y 2.

35 El manguito de acoplamiento (8) está instalado sobre el conector tubular (5) y puede ser girado alrededor del mismo entre una primera posición operativa, en la cual el aire fluye a través de la primera cámara (2), y una segunda posición operativa, en la cual el aire/medicamento fluye a través de la segunda cámara (4).

Por consiguiente, ambas cámaras (2 y 4) en correspondencia de los costados del conector tubular (5) pueden girar alrededor del eje (5a) manteniendo al mismo tiempo sus respectivos ejes (2a, 4a y 5a) paralelos entre sí.

Durante el uso, el dispositivo viene colocado sobre el circuito de respiración y conectado al mismo mediante las extremidades (5b y 5c) del conector tubular (5).

40 Un indicador visual, como, por ejemplo, una marca en la parte externa del dispositivo, le indica al operador la modalidad operativa actual del dispositivo.

45 En la primera posición operativa, correspondiente a la fase de respiración normal mostrada en la figura 3, el conector tubular (5) se halla en comunicación de fluido con la primera cámara (2). Ello significa que las aberturas laterales (6) del conector tubular (5) se hallan alineadas con las aberturas (2b' y 2b'') de la primera cámara (2). Las aberturas (4b' y 4b'') de la segunda cámara (4) se hallan cerradas por la pared lateral externa del conector tubular (5). De este modo la segunda cámara (4) se halla completamente aislada.

50 Durante la fase de inhalación, el flujo de aire que llega desde el ventilador entra dentro del conector tubular (5), fluye dentro de la primera cámara (2), pasa a través del órgano interno (30) (es decir, el elemento intercambiador de calor y humedad (3) y el elemento filtrante de bacterias (9)), abandona la cámara y pasa a través de la sección final del conector tubular (5) y luego circula a lo largo del circuito de respiración hacia el paciente.

Durante la fase de exhalación el recorrido seguido es el mismo pero el sentido del flujo de aire es inverso.

ES 2 382 266 T3

Para usar la segunda modalidad operativa, es decir, para poner el dispositivo en la modalidad de terapia con aerosol, el bloque único, formado por las dos cámaras (2 y 4) y el manguito (8), viene girado de 180° alrededor del eje (5a) del conector tubular (5) en la dirección R1 o R2 como se puede observar en la figura 1.

5 De este modo las aberturas (4b' y 4b'') de la segunda cámara (4) quedan alineadas con las aberturas laterales (6) del conector tubular (5).

La primera cámara (2), a su vez, viene cerrada por la pared externa del conector tubular (5).

Dicho de otro modo, en la segunda posición operativa, correspondiente a la fase de terapia con aerosol mostrada en la figura 4, el conector tubular (5) está en comunicación de fluido con la segunda cámara (4).

10 Durante la inhalación el flujo de aire/medicamento circula a lo largo de una primera sección del conector tubular (5), a través de la segunda cámara (4), a lo largo de la segunda sección del conector tubular (5) y luego, finalmente, a través del circuito de respiración y de allí hacia el paciente. Durante la exhalación el recorrido de tránsito es el mismo pero el sentido del flujo es inverso.

Como se ha descrito claramente arriba, la segunda cámara (4) define un recorrido adicional para la administración de medicamentos.

15 La presente invención brinda ventajas notables y logra los cometidos descritos con anterioridad.

Un dispositivo según la presente invención es muy sencillo y barato de producir.

Por otro lado, es de fácil utilización por parte de un único operador y puede ser conmutado de una posición operativa a otra sin ninguna dificultad.

20 Lo anterior se debe al hecho que los componentes principales para girar son sólo dos. El operador, por ende, debe simplemente sostener el conector tubular con una mano y girar, con la otra mano, el bloque único, que comprende las dos cámaras. Lo anterior se realiza sin dificultades y no hay riesgos de mover el dispositivo de su correcta posición operativa.

REIVINDICACIONES

- 5 1.- Dispositivo respiratorio, conectado a un circuito de respiración, que tiene un recorrido adicional para la
suministración de medicamentos, que comprende una primera cámara (2) que contiene un órgano interno (30) y que
tiene dos aberturas (2b' y 2b'") para la entrada y la salida de un flujo de aire, una segunda cámara (4) que define el
10 recorrido adicional y que tiene dos, diferentes, aberturas (4b' y 4b'") para la entrada y la salida de un flujo de
aire/medicamento, un conector tubular (5) en condiciones de ponerse en comunicación de fluido con la primera cámara
(2) o con la segunda cámara (4) y que tiene un desviador de flujo interno (7) para deflectar el flujo de aire hacia la
primera cámara (2), a través de aberturas (2b' y 2b'"), cuando dicha primera cámara (2) está en comunicación de fluido
15 con el circuito de respiración y hacia la segunda cámara (4), a través de las dos, diferentes, aberturas (4b' y 4b'"),
cuando dicha segunda cámara (4) está en comunicación de fluido con el circuito respiratorio; caracterizado por el hecho
que dicho conector tubular (5) está dispuesto entre la primera cámara (2) y la segunda cámara (4), está abierto en sus
extremidades opuestas (5b y 5c) para conectar el dispositivo (1) al circuito respiratorio; dicha primera cámara (2) y dicha
segunda cámara (4) estando en condiciones de girar alrededor del conector tubular (5) entre una primera posición
operativa, en la cual el aire fluye a través de la primera cámara (2), y una segunda posición operativa, en la cual el
aire/medicamento fluye a través de la segunda cámara (4).
- 20 2.- Dispositivo según la precedente reivindicación, caracterizado por el hecho que el conector tubular (5)
comprende por lo menos dos aberturas laterales (6), una siendo de entrada y la otra de salida, para la conexión de
fluido con las aberturas de entrada y de salida (2b' y 2b'") de la primera cámara (2) o con las aberturas de entrada y de
salida (4b' y 4b'") de la segunda cámara (4).
- 3.- Dispositivo según una cualquiera de las precedentes reivindicaciones, caracterizado por el hecho que la primera
cámara (2) y la segunda cámara (4) están conectadas estructuralmente entre sí mediante un manguito central de
acoplamiento (8).
- 25 4.- Dispositivo según la reivindicación 3, caracterizado por el hecho que el manguito de acoplamiento (8) está
colocado sobre el conector tubular (5) y puede ser girado alrededor del mismo entre una primera posición operativa, en
la cual el aire fluye a través de la primera cámara (2), y una segunda posición operativa, en la cual el aire/medicamento
fluye a través de la segunda cámara (4).
- 5.- Dispositivo según una cualquiera de las precedentes reivindicaciones de 1 a 4, caracterizado por el hecho que
dicho órgano interno (30) comprende un elemento HME (3).
- 30 6.- Dispositivo según una cualquiera de las precedentes reivindicaciones de 1 a 4, caracterizado por el hecho que
dicho órgano interno (30) comprende un elemento filtrante de bacterias (9).
- 7.- Dispositivo según una cualquiera de las precedentes reivindicaciones de 1 a 4, caracterizado por el hecho que
dicho órgano interno (30) comprende una combinación de un elemento HME (3) y un elemento filtrante de bacterias (9).
- 35 8.- Sistema de ventilación caracterizado por el hecho que comprende un dispositivo respiratorio según lo expuesto en
una cualquiera de las reivindicaciones de 1 a 7.

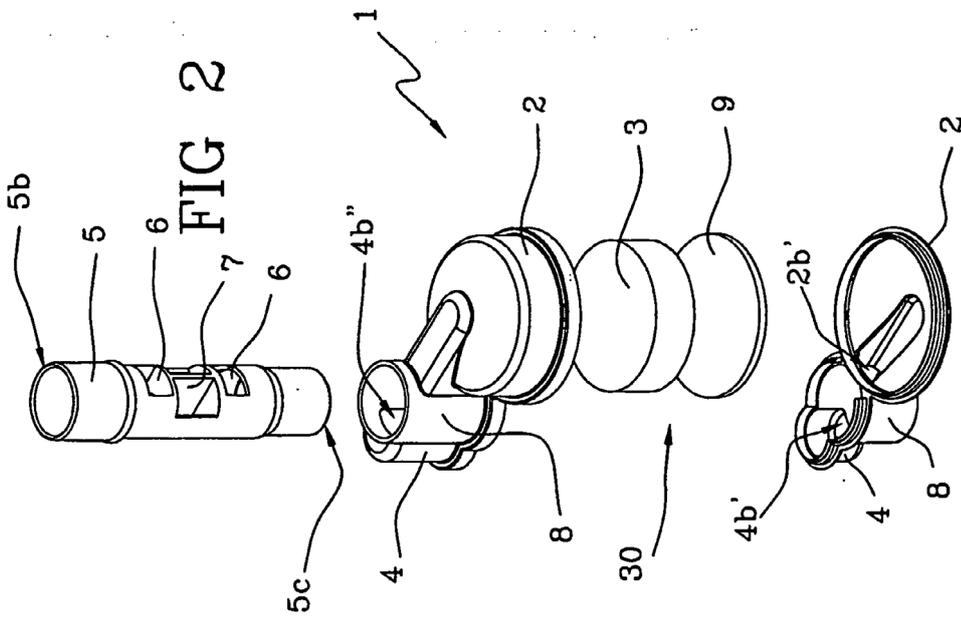
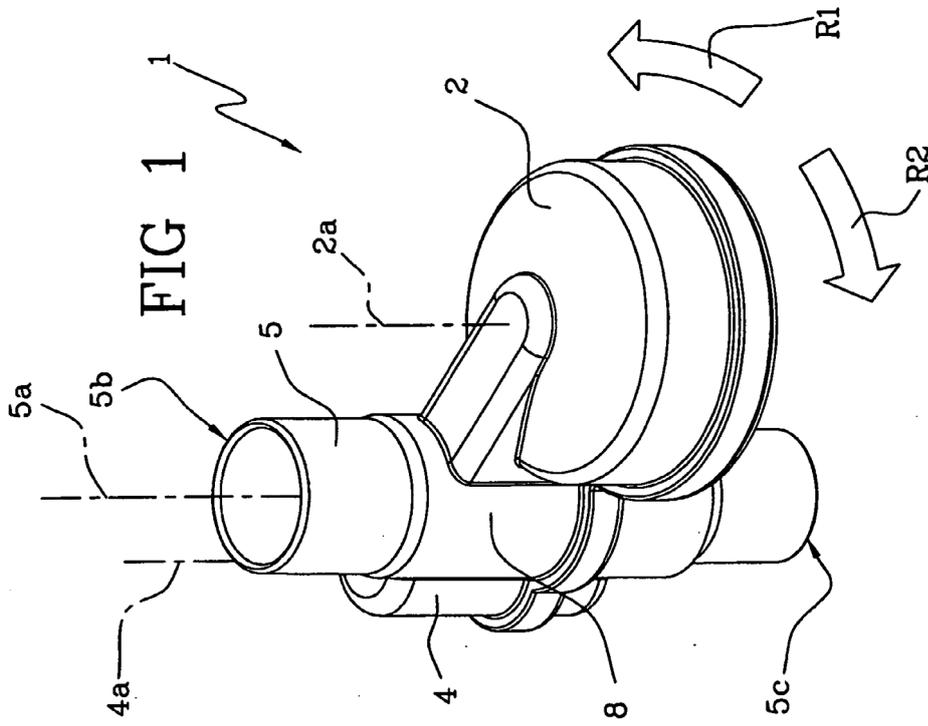


FIG 4

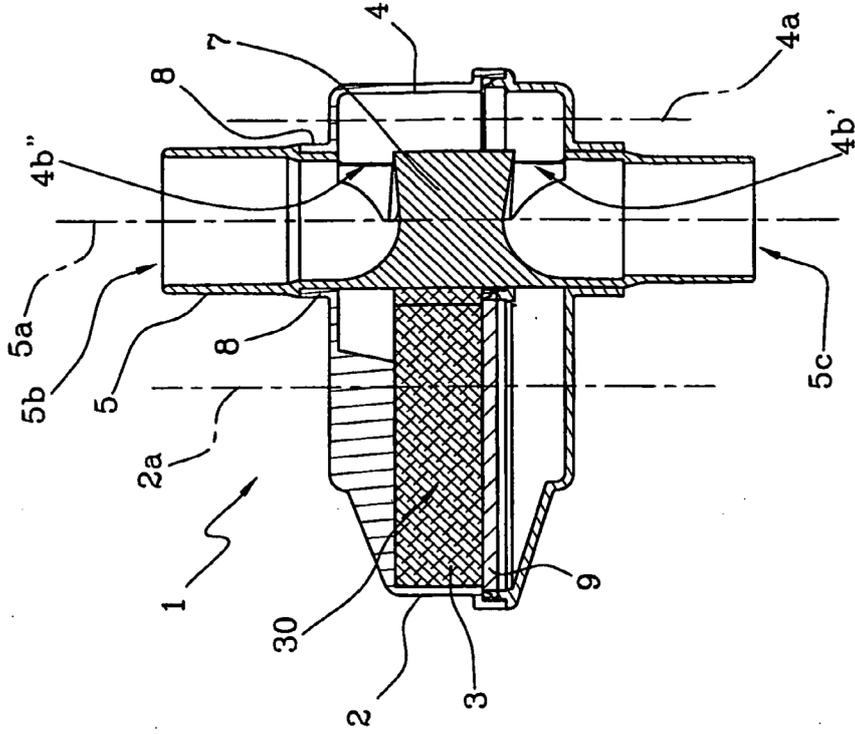


FIG 3

