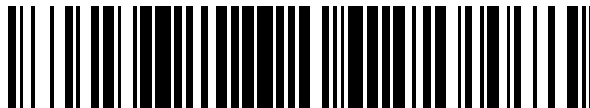


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 391 595**

51 Int. Cl.:
A61M 16/10 (2006.01)
G01N 21/81 (2006.01)
G01N 33/497 (2006.01)
A61B 5/08 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **08425099 .2**
96 Fecha de presentación: **18.02.2008**
97 Número de publicación de la solicitud: **2090328**
97 Fecha de publicación de la solicitud: **19.08.2009**

54 Título: **Dispositivo para detectar la humedad relativa en un circuito respiratorio**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
28.11.2012

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
28.11.2012

73 Titular/es:
COVIDIEN AG (100.0%)
Victor von Bruns-Strasse 19
8212 Neuhausen am Rheinfall, CH

72 Inventor/es:
BELLUZZI, CAMILLO;
GALLINI, SARAH y
SOLCI, MASSIMILIANO

74 Agente/Representante:
DE ELZABURU MÁRQUEZ, Alberto

ES 2 391 595 T3

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

DESCRIPCIÓN

Dispositivo para detectar la humedad relativa en un circuito respiratorio

El presente invento se refiere a un dispositivo para detectar la humedad relativa en un circuito respiratorio utilizado para la ventilación de pacientes en Anestesia y en Unidades de Cuidados Intensivos.

5 El dispositivo del presente invento puede ser aplicado satisfactoriamente, por ejemplo, en un dispositivo de HME o de filtrado HME.

El equipo médico tal como el equipo para humidificación pasiva por medio de HME no permite la verificación inmediata de la eficiencia de humidificación.

10 El usuario del equipo médico no tiene medios intuitivos a su disposición para acceder a los valores alcanzados por el valor de humedad en un HME, por ejemplo.

Por ejemplo, como es sabido, la humidificación de pacientes bajo ventilación controlada en Anestesia y Unidades de Cuidados Intensivos es realizada por medio de intercambiadores de calor y humedad (HME), humidificadores activos o métodos combinados.

15 Estos métodos actualmente en uso no permiten un control visual inmediato del nivel de humedad alcanzado, aparte de la saturación que es indicada por gotas de agua. Normalmente, el fabricante realiza ensayos durante la validación del producto, sobre la base de que declara en la instrucción manual la humedad liberada (o no devuelta) al paciente.

Sin embargo, el usuario no tiene medios para verificar personalmente, instantánea e intuitivamente, la conformidad de dicho valor y comparar la eficiencia de los distintos productos disponibles.

20 En el documento GB-A-2.119.659 se ha descrito un dispositivo para detectar la humedad relativa en un circuito de respiración. El dispositivo comprende un alojamiento cerrado hacia el exterior por un elemento transparente y hacia el interior por una membrana permeable al gas humidificado que pasa a través del equipo al que está aplicado el dispositivo. Además, el alojamiento comprende dentro un elemento indicador de humedad que cambia de color cuando entra en contacto con la humedad. Sin embargo, en el documento GB-A-2.119.659 se ha negado expresamente la utilización de un indicador reversible porque el dispositivo descrito en GB-A-2.119.659 es un dispositivo de respiración de emergencia en el que debe ser muy peligroso un cambio reversible del color del indicador de humedad.

25 Además, en el documento US-A-3.680.364 se ha descrito un indicador que cambia de color con la humedad. El indicador está encerrado por una ventana transparente que es impermeable a la humedad y una membrana base que es permeable a la humedad e impermeable a la mayoría de los líquidos. La membrana es mantenida en contacto con hormigón durante su curado, y se añade agua cuando el indicador muestra que la humedad relativa en el hormigón es demasiado baja.

30 El presente invento se refiere, por tanto, a un dispositivo mediante el cual el usuario puede identificar inmediatamente la eficiencia de humidificación del equipo de humidificación, por ejemplo un intercambiador de calor y humedad (HME), un humidificador activo u otros métodos combinados, y que en general se ha proporcionado medios para presentar el nivel de humedad alcanzado dentro de cualquier dispositivo médico, con el fin de hacer las condiciones de humidificación del paciente visibles para el operador sanitario sin el uso de instrumentos de medición complicados.

35 Con este propósito se han utilizado medios para indicar la humedad, por ejemplo indicadores de humedad en tiras a base de sales de cobre o de sales de cobalto.

Las sales de cobre tienen la ventaja de ser menos tóxicas que las sales de cobalto; dichas sales de cobre pueden por ello ser utilizadas en un equipo médico para aplicaciones que duran normalmente 48 horas.

40 En cualquier caso el presente invento proporciona medios para el uso de una barrera protectora, por ejemplo una membrana semi-permeable tal como Goretex®, que puede ser atravesada sólo por vapor de agua, impidiendo la contaminación del paciente por las sales de cobre o de cobalto.

Los medios para presentar el nivel de humedad son insertados durante la fase de montaje dentro del dispositivo del presente invento.

45 En el caso de un HME, por ejemplo, el dispositivo de detección es posicionado dentro de la cubierta del propio HME, en particular dentro de la semi-envolvente en el lado del paciente, de forma que el nivel de humedad pueda ser presentado en el punto más cercano al paciente. Para permitir que el operador sanitario vea el indicador, la tira cubierta con sales debe tener la parte reactiva mirando hacia la pared de la semi-envolvente antes mencionada. Un alojamiento apropiado está previsto para la inserción de la tira indicadora en la semi-envolvente, permitiendo que la tira permanezca en posición al tiempo que evita el uso de fijadores tales como pegamento o cola; el último tendría el inconveniente de cubrir la

superficie de la tira, que debe permanecer libre de forma que pueda entrar en contacto con los gases respiratorios y consecuentemente cambie de color de acuerdo con el contenido de humedad.

Del mismo modo el dispositivo podría estar alojado en la semi-envolvente en el lado del ventilador, para presentar el nivel de humedad de los gases respiratorios que dejan el dispositivo y fluyen hacia el ventilador.

- 5 En esta posición, el nivel de humedad es inferior que en el lado del paciente, ya que el HME retiene la humedad y el calor en el lado del paciente. La presencia de un indicador también en este lado permite la confirmación al usuario de que el dispositivo está funcionando correctamente, es decir, que el paciente se está beneficiando de un nivel adecuado de humidificación.

- 10 Aplicando los mismos principios, el dispositivo objeto del presente invento para presentar la humedad puede estar instalado en el interior de cualquier equipo médico, en la posición en la que se requiere la medición del nivel de humedad, por ejemplo dentro de cualquier parte del circuito respiratorio utilizado para la ventilación de pacientes en Anestesia y Unidades de Cuidados Intensivos.

- 15 Por tanto, en la proximidad de una pared externa del equipo con un nivel de humedad que ha de ser medido, debe preverse un alojamiento para permitir la fijación de un dispositivo objeto del presente invento en una posición tal como para hacer visible para el usuario un elemento indicador de humedad, y al mismo tiempo permitirle que entre en contacto con el flujo de gases respiratorios, si fuera necesario prever medios de protección para impedir el contacto directo entre el paciente y los medios de presentación.

- 20 El presente invento permite la presentación del nivel de humedad alcanzado dentro de cualquier dispositivo y presentar la eficiencia de un dispositivo humidificador. Dicho invento proporciona al operador medios para la presentación directa no disponible de otra forma, permitiendo no sólo la verificación del rendimiento declarado por el fabricante sino también la vigilancia de las condiciones del paciente en relación al parámetro de humedad.

El presente invento será descrito a continuación con referencia a los dibujos adjuntos, que ilustran dos ejemplos de realización no limitativos, en los que:

- 25 La fig. 1 muestra un dispositivo del presente invento para detectar la humedad aplicada dentro de cualquier parte del circuito de respiración utilizada para la ventilación de pacientes en Anestesia y Unidades de Cuidados Intensivos; y

La fig. 2 (con una ampliación relevante) muestra un dispositivo similar al ilustrado en la fig. 1 aplicado al equipo que comprende un HME.

En la fig. 1, 10 indica un dispositivo para detectar humedad, utilizado en un equipo 100 de HME o de Filtrado HME por ejemplo (fig. 2; véase más abajo).

- 30 Con referencia a la fig. 1, el dispositivo 10 comprende un alojamiento 11 cerrado hacia el exterior por una lente transparente 12.

El alojamiento 11 está dividido en dos cámaras CH1, CH2 por un elemento indicador de humedad 13.

Más específicamente, la cámara CH1 está situada entre dicho elemento 13 indicador de humedad y una membrana 14 permeable al gas humidificado que pasa a través del equipo (no ilustrado) al que se ha aplicado el dispositivo 10.

- 35 Ventajosa, pero no necesariamente, la membrana 14 está hecha de Goretex®.

A su vez, la cámara CH2 está situada entre el elemento 13 indicador de humedad y la lente 12 que preferible, pero no necesariamente, aumenta la información visual presente en el elemento 13.

- 40 Además, el elemento 13 indicador de humedad comprende un soporte impregnado con al menos una sustancia 13a que cambia de color con la variación del nivel de humedad relativa del gas que pasa a su través. El cambio de color es reversible, en el sentido que las sustancias particulares 13a utilizadas en el presente invento tienen la propiedad de volver a su color original una vez que el nivel de humedad ha sido restablecido al valor inicialmente medido.

La sustancia 13a que cambia de color puede ser, por ejemplo, sales de cobres o sales de cobalto, o una mezcla de las dos sales.

- 45 Además, el soporte del elemento 13 indicador de humedad puede ser permeable al gas, por ejemplo, puede ser un tejido; lo importante es que cada nivel de humedad del gas que pasa a través está asociado con un cierto color del elemento 13 y que, además, este color es visible desde el exterior por un observador (OBS) a través de la lente 12.

Por ello, cuando el color del elemento 13 indicador de humedad cambia, el observador (OBS) es capaz de establecer el nivel de humedad del gas de expiración/inspiración que pasa a su través.

5 Como se ha mencionado con anterioridad, es aconsejable evitar el uso de pegamento para fijar el elemento 13 indicador de humedad al alojamiento 11 para dejar toda la superficie libre para reaccionar de acuerdo con el cambio del nivel de humedad.

Por esta razón hay previsto en el alojamiento 11 una disposición de hendidura 15 en la que es insertado el elemento 13.

Se ha ilustrado en la fig. 2 una aplicación particular del dispositivo 10 de la fig. 1.

La fig. 2 muestra un equipo 100 de HME o de filtrado HME que comprende, de una forma conocida, un recipiente central 101 ocupado en su parte intermedia por un filtro 102 (provisto con un elemento HME).

10 A su vez, el recipiente central 101 comprende dos partes formadas a propósito. Además, el recipiente central está conectado con un lado del paciente (PS) por medio de un primer conducto 103, y a un lado del ventilador (VS) por medio de al menos un segundo conducto 104.

15 Como se ha mostrado en la fig. 2, un flujo de expiración FL1 de un gas mezclado con vapor de agua atraviesa el filtro 102, en el que el flujo FL1 es purificado de cualquier microorganismo, y si el filtro 102 está equipado con un elemento HME, dicho flujo FL1 se libera dentro de las partículas de HME de humedad y calor, que será recuperado durante una fase de inspiración subsiguiente, cuando tenga lugar un flujo de inspiración FL2 contrario al flujo FL1.

Un dispositivo 10, similar al mostrado en la fig. 1, está alojado en un asiento 105 obtenido en una pared 106 del recipiente central 101 en el lado del paciente (PS). La lente 12 está posicionada de forma que sea la continuación de la pared 106.

20 Si el dispositivo 10 está posicionado en el lado del paciente (PS) es útil para identificación inmediata de la eficiencia de humidificación del dispositivo humidificador, por ejemplo un intercambiador de calor y humedad (HME), un humidificador activo u otros métodos combinados, y en general para presentar el nivel de humedad alcanzado dentro de cualquier dispositivo médico.

25 De este modo es posible verificar, instantánea e intuitivamente, la verdad de las declaraciones hechas por el fabricante en relación al rendimiento del equipo de humidificación, por ejemplo un intercambiador de calor y humedad (HME), un humidificador activo u otros métodos combinados y permite que el usuario compare la eficiencia de los distintos productos disponibles en el mercado.

30 Además, el dispositivo 10 podría del mismo modo estar situado en la semi-envolvente en el lado del ventilador (VS), de modo que presente el nivel de humedad de los gases respiratorios que dejan el equipo 100 de HME o de filtrado HME y que fluyen hacia el ventilador. En esta posición, el nivel de humedad es inferior que en el lado del paciente (PS), dado que el elemento HME retiene la humedad y el calor en el lado del paciente (PS). La presencia de un dispositivo 10 también en el lado del ventilador (VS) sirve para confirmar al usuario el funcionamiento correcto del equipo 100 de HME o de filtrado HME durante su uso, es decir, que el paciente se está beneficiando de un nivel adecuado de humidificación.

Además, utilizar un dispositivo 10 en el lado del ventilador (VS) proporciona vigilancia fiable instantánea de la posible formación de condensación que podría dañar al ventilador.

35 La ventaja principal del dispositivo objeto del presente invento reside en el hecho de que permite una identificación inmediata de la eficiencia de humidificación del equipo de humidificación, por ejemplo un intercambiador de calor y humedad (HME), un humidificador activo u otros métodos combinados, y en general presentar el nivel de humedad alcanzado dentro de cualquier dispositivo médico, con el fin de hacer visibles las condiciones de humidificación del paciente al operador sanitario sin la utilización de instrumentos de medición complicados.

40 Otra ventaja del presente dispositivo consiste en el hecho de que debido a la membrana protectora, las partículas de las sales presentes en el elemento indicador de humedad no entran en el circuito respiratorio del paciente.

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo (10) para detectar la humedad relativa en un circuito de respiración, en el que el dispositivo (10), que está adaptado para ser aplicado a dicho circuito de respiración, comprende:

5 - un alojamiento (11) cerrado hacia el exterior de dicho circuito de respiración por un elemento transparente (12) y hacia el interior de dicho circuito de respiración por una membrana (14) permeable al gas humidificado que pasa a través de dicho circuito de respiración al que se ha adaptado dicho dispositivo (10) para ser aplicado; comprendiendo dicho alojamiento (11) dentro un elemento indicador de humedad (13);

estando caracterizado el dispositivo (10) porque:

10 - dicho alojamiento (11) está dividido en una primera cámara (CH1) y una segunda cámara (CH2); estando situada dicha primera cámara (CH1) entre dicho elemento indicador de humedad (13) y dicha membrana (14); y estando situada dicha segunda cámara (CH2), entre dicho elemento indicador de humedad (13) y dicho elemento transparente (12);

y porque

15 - el elemento indicador de humedad (13) comprende un soporte permeable al gas e impregnado con al menos una sustancia (13a) que cambia de color con la variación del nivel de humedad relativa del gas que pasa a través de dicho circuito de respiración al que se ha adaptado dicho dispositivo (10) para ser aplicado; siendo reversible el cambio de color, en el sentido de que las sustancias utilizadas (13a) tienen la propiedad de volver a su color original una vez que el nivel de humedad ha sido reestablecido al valor medido inicialmente.

2. El dispositivo (10), según la reivindicación 1, caracterizado porque dicho elemento transparente (12) es una lente (12) para el aumento o ampliación de la información visual presente en el elemento (13).

20 3. El dispositivo (10), según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, caracterizado porque las sustancias (13a) que cambian de color comprenden sales de cobre o sales de cobalto o una mezcla de las dos sales.

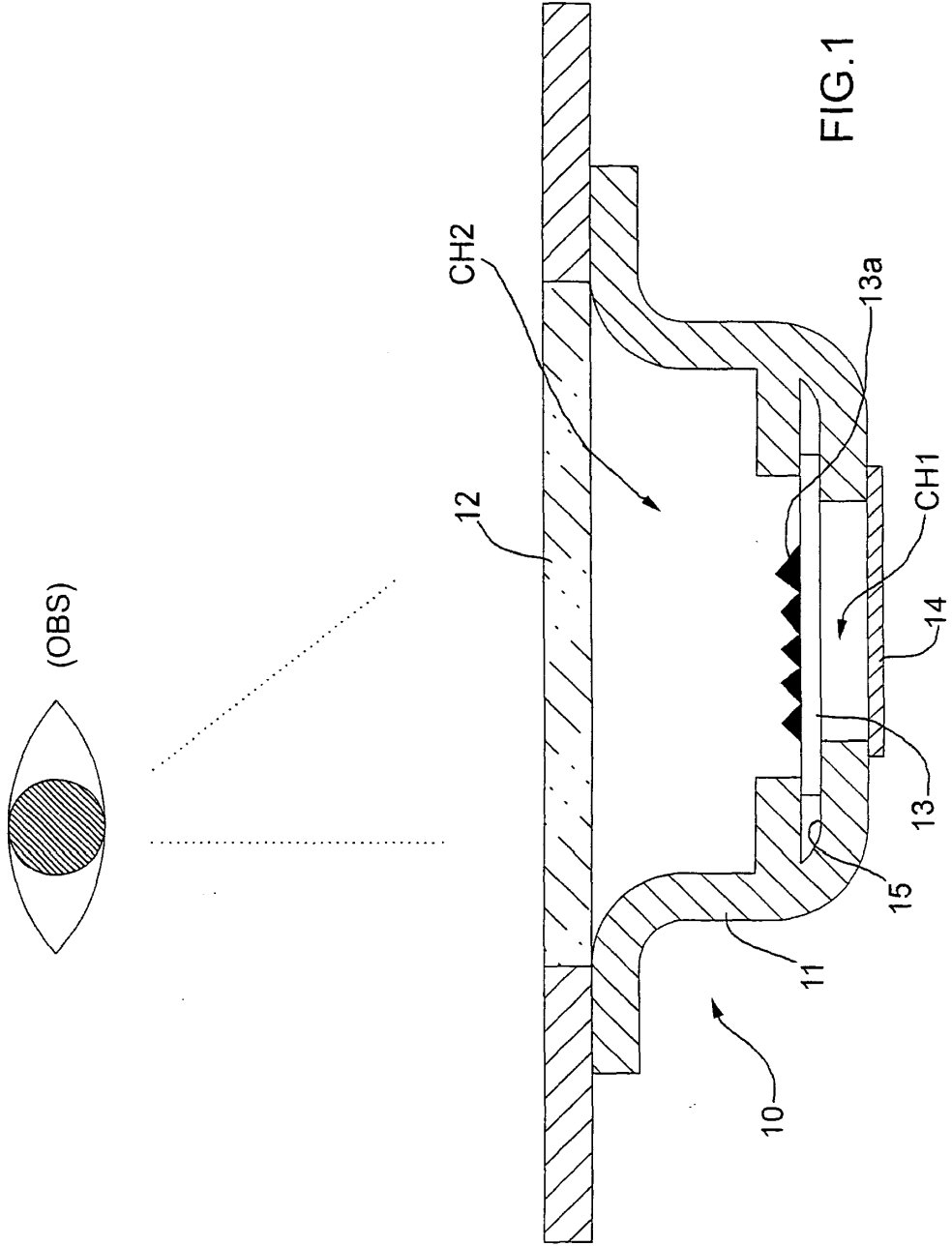
4. El dispositivo (10), según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, caracterizado porque en dicho alojamiento (11) se ha previsto una disposición de hendidura (15) en la que se ha insertado dicho elemento (13) indicador de humedad.

25 5. Un equipo (100) de HME, es decir, un intercambiador de calor humedad, o un equipo de filtrado HME caracterizado porque comprende al menos un dispositivo (10) según se ha reivindicado en al menos una de las reivindicaciones 1 a 4.

6. Un equipo (100) de HME o de filtrado HME, según se la reivindicación 5, caracterizado porque comprende al menos un dispositivo (10) en el lado del paciente (PS).

30 7. Un equipo (100) de HME o de filtrado HME, según cualquiera de las reivindicaciones 5, 6, caracterizado porque comprende al menos un dispositivo (10) en el lado del ventilador (VS).

8. Un sistema de ventilación para Unidades de Cuidados Intensivos (UCI), caracterizado porque comprende al menos un HME, es decir, un intercambiador de calor y humedad, o al menos un equipo (100) de filtrado de HME según cualquiera de las reivindicaciones 5 a 7.



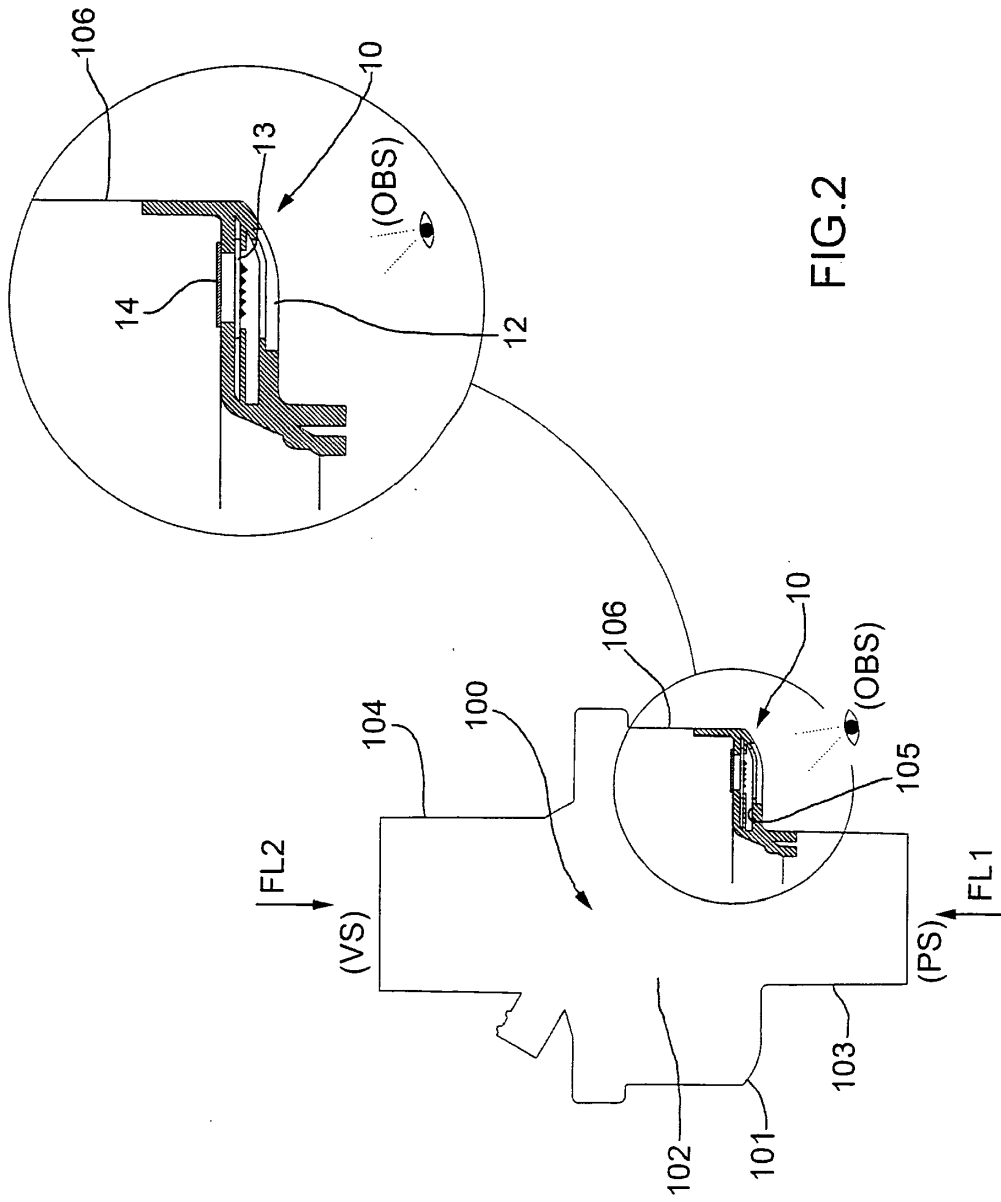


FIG. 2