

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 438 777**

51 Int. Cl.:

A61J 17/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **22.09.2009 E 09789360 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **11.09.2013 EP 2349178**

54 Título: **Método y aparato para un generador de impulso de succión no nutritiva**

30 Prioridad:

22.09.2008 US 98988 P

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:

20.01.2014

73 Titular/es:

**INNARA HEALTH, INC. (100.0%)
23733 W. 83rd Terrace
Shawnee, KS 66227-3142, US**

72 Inventor/es:

**STALLING, DAVID L. y
LITSCHER, MIKE**

74 Agente/Representante:

RIZZO, Sergio

ES 2 438 777 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

Método y aparato para un generador de impulso de succión no nutritiva

5 [0001] Esta solicitud de patente hace referencia en general al método y aparato para desarrollar el comportamiento oral motor de un bebé, y más en particular al método y aparato para un generador de impulso de entrenamiento de succión no nutritiva.

ANTECEDENTES

10 [0002] La succión es un comportamiento motor precoz en humanos. Sin embargo, los bebés prematuros a menudo muestran una descoordinación oral motora y no son capaces de succionar o alimentarse de manera oral. Esta inhabilidad para alimentarse puede retrasar el alta de las unidades de cuidados intensivos neonatales y dificultar el desarrollo de un comportamiento oral motor coordinado.

[0003] La disposición de los bebés para alimentarse suele evaluarse mediante su demostración de succión no nutritiva (SNN). Normalmente, la SNN comienza entre la edad gestacional (EG) entre 28 y 33 semanas y es notablemente estable a las 34 semanas.

15 [0004] El cerebro de un feto en desarrollo típicamente incluye un conjunto de neuronas organizadas en el tronco encefálico y la corteza cerebral que participan en la producción de comportamientos motores rítmicos centralmente modelados. Estos circuitos neuronales son conocidos como generadores de patrón central o simplemente "CPG" (de las siglas en inglés *central pattern generator*). Uno de los comportamientos rítmicos que se controlan con un CPG es la succión. Bajo circunstancias normales, el bebé humano es precoz para succionar, lo que significa que es un comportamiento motor que se establece en el útero y es funcional al nacer. La habilidad del bebé para succionar al nacer es importante para, entre otras cosas, obtener nutrientes y estimular el cerebro en desarrollo del bebé.

25 [0005] En un nacimiento prematuro, el bebé prematuro pierde oportunidades para un desarrollo neurológico seguro en el útero. Esta pérdida puede suceder por complicaciones médicas asociadas a un nacimiento prematuro, como apoplejías o hemorragias. Además, las complicaciones médicas a menudo se tratan mediante procedimientos dolorosos que corresponden con una deficiencia en el desarrollo neurológico. Como resultado de una deficiencia en el desarrollo neurológico, el bebé prematuro puede poseer CPGs gravemente desorganizados y por lo tanto puede demostrar una succión gravemente desorganizada, que puede por sí misma implicar otras complicaciones médicas y a un fallo en el crecimiento y desarrollo. Otras ramificaciones de la succión desorganizada puede incluir: ramificaciones relacionadas con el desarrollo total sensitivo motor del bebé, la capacidad perceptiva, e incluso retrasos en una función cognitiva superior incluyendo la expresión, el lenguaje, y otras capacidades de procesamiento. Existe una necesidad en la técnica de dispositivos que ayuden al desarrollo de patrones de succión organizada en pacientes que muestran una succión desorganizada.

30 [0006] US2006/007814 publica un aparato de entrenamiento de succión no nutritiva (SNN) esencialmente autónomo. Los impulsos de presión se generan mediante la activación de un propulsor mecánicamente conectado a un motor.

35 [0007] La presente invención consiste en el aparato de la reivindicación 1 y el método de la reivindicación 11.

40 [0008] La presente publicación incluye un aparato y métodos para un generador de impulso de entrenamiento de succión no nutritiva (SNN) para desarrollar la succión no nutritiva organizada en bebés. En un modo de realización, un generador de impulso de entrenamiento a la SNN incluye un ensamblaje de válvula en comunicación con una primera y una segunda presión. Un controlador, conectado al ensamblaje de válvula, proporciona una serie de impulsos de presión dentro de una tetina. La tetina puede utilizarse para entrenar la succión no nutritiva (SNN) de un bebé. En un modo de realización la primera y segunda presión están conectadas directamente a la tetina. En varios modos de realización, un generador de impulso de entrenamiento a la SNN es portátil para permitir un uso doméstico y reducir el tráfico de pacientes en hospitales y clínicas. En un modo de realización, el generador de impulso incluye cámaras para las fuentes de presión y es esencialmente independiente para mejorar más la movilidad.

45 [0009] En un modo de realización, un generador de impulso de entrenamiento de succión incluye un ensamblaje de pistón de movimiento alternativo para producir la serie de impulsos de presión. Los pistones alternativos se activan utilizando una primera y una segunda presión. En un modo de realización, los pistones alternativos se activan utilizando una fuente de vacío y una presión atmosférica. En un modo de realización, los pistones alternativos se activan utilizando una fuente de presión positiva y una presión atmosférica. La tetina se conecta a los extremos de un cilindro que envuelve los pistones, la tetina se expande y contrae a medida que los pistones se alejan el uno del otro, y después el uno hacia el otro, respectivamente.

[0010] Este resumen es una recapitulación de algunas indicaciones de la presente aplicación y no pretenden ser un tratamiento exclusivo o exhaustivo de la presente materia. Se encuentran detalles adicionales sobre la presente

materia en la descripción detallada. El alcance de la presente invención se define mediante las reivindicaciones adjuntas y sus equivalentes legales.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

[0011]

- 5 La FIG. 1 muestra un aparato independiente generador de impulso de entrenamiento para succión no nutritiva (SNN), de acuerdo con un modo de realización de la presente materia.
- La FIG. 2 muestra un diagrama de bloques de un aparato generador de impulso de entrenamiento a la SNN, de acuerdo con un modo de realización de la presente materia.
- 10 Las FIGS. 3A y 3B muestran unos impulsos de presión alternos con forma de onda registrados desde un aparato de entrenamiento SNN, de acuerdo con un modo de realización de la presente materia.
- La FIG. 4 muestra un diagrama de bloques de un aparato generador de impulso de entrenamiento a la SNN, de acuerdo con un modo de realización de la presente materia.
- Las FIGS. 5A y 5b muestran un aparato de entrenamiento SNN con un generador de impulso de pistón de movimiento alternativo, de acuerdo con un modo de realización de la presente materia.
- 15 Las FIGS. 6A y 6B muestran un aparato con un generador de impulso de pistón de movimiento alternativo, de acuerdo con un modo de realización de la presente materia empleando una fuente de presión negativa.

DESCRIPCIÓN DETALLADA.

20 **[0012]** La siguiente descripción detallada de la presente materia está relacionada con los dibujos adjuntos que muestran, como modo de ejemplo, aspectos específicos y modos de realización en los que la presente materia puede practicarse. Estos modos de realización se describen con suficiente detalle como para que aquellos conocedores de la técnica puedan practicar la presente materia. Las referencias a "uno", o "varios" modos de realización en esta publicación no son necesariamente del mismo modo de realización, y dichas referencias contemplan más de un modo de realización. La siguiente descripción detallada, por lo tanto, no debe entenderse con un sentido limitativo, y el alcance se define sólo mediante las reivindicaciones adjuntas, junto con el alcance total de los equivalentes legales a los que dichas reivindicaciones tienen derecho.

30 **[0013]** La FIG. 1 muestra un aparato 100 esencialmente autónomo generador de impulso de entrenamiento de succión no nutritiva (SNN) de acuerdo con un modo de realización de la presente materia. Este aparato 100 incluye una pieza manual de terapia del paciente activado de manera neumática, o un montaje de chupete 103 para proporcionar una terapia de entrenamiento oral al paciente. Un controlador 102 activa válvulas en un circuito neumático para generar una serie de impulsos neumáticos positivos y negativos a través de un tubo 104 conectando el circuito al montaje de chupete 103. El controlador 102 también controla una bomba 106 que conecta con una cámara de presión de vacío o negativa 107, y una cámara de presión positiva 108. La cámara de vacío y la cámara de presión positiva proporcionan fuentes de presión neumática para los impulsos de presión. Un conducto 109 permite un ajuste de presión y de vacío para diferentes regímenes de terapia. El conducto 109 también permite un ajuste del sistema para pérdidas neumáticas.

40 **[0014]** La tetilla 105, o tetina, del montaje de chupete 103, funciona como una membrana expandible elaborada a partir de un elastómero inerte adecuado como un silicón de grado médico. Los impulsos de presión expanden y contraen la tetilla 105. Cuando la tetilla del montaje de chupete 103 se encuentra en la boca del paciente, la expansión y la contracción de la tetilla se detecta mediante una red sensorial neuronal en los labios, lengua y boca del paciente. Con la aplicación regimentada de los impulsos de presión, el generador de patrón central de succión (CPG) del cerebro del paciente puede modularse y consecuentemente entrenarse con un patrón de succión organizada. La naturaleza y movilidad autónoma del aparato expande el potencial para conseguir una terapia de entrenamiento consistente y puntual por encima de los sistemas de terapia existentes ya que los sistemas de terapia existentes son grandes y difíciles de mover. La presente invención permite que la terapia pueda suministrarse fácilmente en casa, así como en otras ubicaciones remotas al emplazamiento tradicional de un hospital o la oficina del especialista. En un entorno hospitalario, la movilidad permite llevar el equipo a la habitación del paciente reduciendo el tráfico de pacientes en el hospital. En algunos modos de realización, el aparato incluye una batería recargable para proporcionar energía para el funcionamiento del aparato en modo autónomo.

50 **[0015]** La FIG. 2 muestra un diagrama de bloque de un aparato generador de impulso de entrenamiento a la SNN de acuerdo con un modo de realización de la presente materia. El aparato incluye una cámara de vacío, o de presión negativa 210, una cámara de presión 211, una válvula de impulso positivo 212, una válvula de impulso negativo 213, un montaje de chupete 214 y una bomba 215. Las cámaras de vacío 210 y de presión 211 proporcionan las fuentes de presión neumática para suministrar los impulsos de presión de estímulo al montaje de chupete 214. Cada cámara

se conecta al montaje de chupete mediante una válvula neumática. La cámara de vacío 210 se conecta al montaje de chupete 214 a través de una válvula de impulso negativo 213 y la cámara de presión positiva 211 se conecta al montaje de chupete 214 a través de una válvula de impulso positivo 212. La bomba 215 transfiere gas desde la cámara de vacío 210 hacia la cámara de presión positiva 211. Con un tamaño adecuado de las cámaras respectivas, el sistema se convierte en un sistema neumático esencialmente cerrado. Como tal, la transferencia de gas de la cámara de vacío 210 hacia la cámara de presión positiva 211 desarrolla un vacío y una presión adecuados para proporcionar una terapia de entrenamiento a la SNN utilizando un montaje de chupete 214. El montaje de chupete 214 incluye un chupete 216 con una tetilla 217, o tetina, y un tubo 218 para conectar la tetilla 217 al circuito neumático del aparato. En varios modos de realización, el montaje de chupete 214 incluye uno o más conectores neumáticos 219 para permitir un fácil reemplazo del montaje de chupete 214.

[0016] El aparato incluye un controlador 220 para controlar la bomba y las válvulas, y secuenciar la bomba y las válvulas para que suministren la terapia de entrenamiento a la SNN. Un puerto 221 conectado al controlador 220 proporciona una interfaz para conectarlo a un ordenador y transferir los datos entre el controlador y el ordenador. En varios modos de realización, el controlador 220 incluye una memoria para registrar datos durante la aplicación de una terapia de entrenamiento. Los datos registrados en la memoria de ordenador y disponibles para intercambiar con un dispositivo conectado al puerto incluyen, pero no se limitan a, datos recibidos desde varios aparatos transductores, estados de entradas y salidas del controlador, incluyendo las salidas conectadas a las válvulas de control, y la información de estado original del controlador así como los parámetros de terapia y los datos de estado del controlador.

[0017] Los transductores están conectados al controlador 220 para proporcionar una presión de realimentación al controlador. El modo de realización ilustrado incluye un transductor de la cámara de vacío 222, un transductor de la cámara de presión positiva 223 y uno o más transductores del montaje de chupete 224. En varios modos de realización, un transductor del montaje de chupete 224 conecta con el circuito neumático en o cerca de las salidas de las válvulas de control y un segundo transductor del montaje de chupete se conecta cerca del chupete del montaje de chupete. Controlar los dos transductores puede ayudar a identificar los problemas neumáticos en el circuito neumático. En varios modos de realización, el controlador es programable e incluye parámetros para definir unos niveles de presión de vacío máximos y mínimos para los impulsos de terapia de entrenamiento a la SNN así como para los problemas relacionados con la aplicación de la terapia. Los transductores permiten al controlador 220 controlar la bomba 215 de manera más precisa que en un modo de bucle abierto para alcanzar unos niveles de vacío y de presión adecuados en las cámaras respectivas y para registrar y controlar la terapia suministrada mientras se aplica dicha terapia. En varios modos de realización, las pérdidas y/o cambios en los niveles de presión de la terapia programada requieren una presión de ventilación desde la cámara de presión 211 hacia la cámara de vacío 210 o la exposición de la cámara de vacío 210 a una presión atmosférica. El modo de realización ilustrado incluye una válvula de regulación neumática de 3 posiciones 225 conectada de manera eléctrica al controlador y conectada de manera neumática a la cámara de vacío, la cámara de presión positiva y la atmósfera. En un primer estado por defecto (A), la válvula 225 no conecta ninguno de los caminos neumáticos entre ellos. En un segundo estado, o posición de válvula (X1), la válvula conecta la cámara de vacío 210 a la atmósfera. En un tercer estado (X2), la válvula conecta la cámara de presión positiva 211 a la cámara de vacío 210. Se entiende que otras válvulas y configuraciones de válvula son aceptables sin alejarse del ámbito de la presente materia.

[0018] Uniendo de manera secuencial las cámaras de presión positiva 211 y de vacío 210 al montaje de chupete 214 utilizando las válvulas de impulso positivo 212 y negativo 213 se aplican ondas de presión al montaje de chupete 214. La válvula de impulso negativo 213 tiene dos estados, o posiciones de válvula. Un primer estado (X) de la válvula de impulso negativo 213 conecta la cámara de vacío 210 con el montaje de chupete 214 evacuando la presión de la tetilla del montaje de chupete 217. Un segundo estado (A) aísla la cámara de vacío 210 del montaje de chupete 214. La válvula de impulso positivo 212 tiene dos estados, o posiciones de válvula. Un primer estado (A) de la válvula de impulso positivo 212 conecta la cámara de presión positiva 211 al montaje de chupete 214 inflando la tetilla del montaje del chupete 217. Un segundo estado (X) de la válvula de impulso positivo 212 aísla la cámara de presión positiva 211 del montaje de chupete 214. Se entiende que otras válvulas y configuraciones de válvula son aceptables sin alejarse del ámbito de la presente materia.

[0019] La configuración del generador de impulsos de presión esencialmente cerrado evita los problemas con la amortiguación de impulsos de escape así como la acumulación de condensación debida a la compresión del aire de la habitación no deshumedecido.

[0020] La magnitud de los componentes del aparato depende de la presión, frecuencia y duración deseadas de los impulsos de presión. Por ejemplo, un sistema con una pieza de tetilla manual y un tubo de unión con un volumen total menor a 5 mililitros, proporcionando 6 impulsos de presiones a una frecuencia de 1,8 hercios y una pausa de 2 segundos cada 10 segundos de la terapia aplicada y produciendo un cambio de presión dentro de la tetilla desde la atmosférica a +/- 100 cm H2O requiere una capacidad de bombeo mínima aproximadamente de 75 ml de aire por minuto para efectuar 32 impulsos positivos y 32 impulsos negativos donde la presión máxima de impulso positivo es aproximadamente de 2 psi. Las válvulas correspondientes y las líneas de aire tienen el tamaño para proporcionar al menos 100 ml/min de flujo de gas asumiendo alguna pérdida de eficacia debido a las restricciones de flujo. Las válvulas correspondientes requieren un tiempo de subida de 10ms ms para conseguir aumentar el tiempo de subida

de presión para generar un movimiento de impulso para generar un estímulo neurológico.

[0021] En la puesta en marcha, el controlador 220 activa la bomba y configura el circuito neumático externo que lleva al montaje de chupete 214 para que la válvula de impulso negativo y la válvula de impulso positivo aislen el montaje de chupete de la cámara de vacío y la cámara de presión positiva hasta alcanzar la presión y el vacío de funcionamiento. El radio de volumen de las dos reservas de presión se selecciona para que ese desplazamiento de la mayoría del aire desde la cámara de vacío (~500 mL) hacia la cámara de presión positiva proporcione al menos 250 cm de presión H₂O (asumiendo que una gran fracción del aire en la reserva de vacío se transfiere a la reserva de presión ~100 mL). Una presión positiva de trabajo de ~200 cm H₂O produce y sostiene la presión máxima 100 cm H₂O del impulso de presión. La capacidad de bombeo de la bomba requerida es aproximadamente de 250 mL/min.

En varios modos de realización, la capacidad de bombeo se proporciona utilizando una bomba de diafragma activada con un motor de 12 VDC. Se entiende que otra bomba y configuraciones de motor son aceptables sin alejarse del ámbito de la presente materia.

[0022] Las FIGS. 3A y 3B muestran unos impulsos de presión alternos con forma de onda registrados desde un aparato de entrenamiento a la SNN, de acuerdo con un modo de realización de la presente materia. La FIG. 3A es un registro de la presión en forma de onda cercana a la salida de las válvulas de control. La FIG. 3B es un registro de la presión en forma de onda cercana al montaje de chupete. Nótese que la precisión de los impulsos se atenúa en la forma de onda registrada cerca del montaje de chupete. El tiempo de subida de los impulsos se ve afectado por el volumen de la tetilla del montaje de chupete y el tamaño, forma y material de las conexiones y tubos que conectan el montaje de chupete con las válvulas de control. En general, menos materiales restrictivos y tubos más largos producen unos tiempos de subida más rápidos en la forma de onda.

[0023] La FIG. 4 muestra un diagrama de bloque de un aparato generador 450 de impulso de entrenamiento a la SNN de acuerdo con un modo de realización de la presente materia. El aparato 450 incluye un montaje de chupete activado de manera neumática 451 para el suministro oral de una terapia de entrenamiento a un paciente. Un controlador 452 activa válvulas para impulsar un ensamblaje de pistón de movimiento alternativo 453 para generar una serie de impulsos neumáticos positivo y negativo a través de un tubo 454 conectando el circuito al montaje de chupete 451. Las válvulas de control conectan y desconectan puertos 455 del ensamblaje de pistón de movimiento alternativo con una fuente de presión 456 y un conducto 457 para generar los impulsos de presión. En varios modos de realización, la fuente de presión es una fuente de presión positiva. En algunos modos de realización, la fuente de presión es una fuente de presión de vacío o negativa.

[0024] Las FIGS. 5A y 5b muestran un aparato de entrenamiento a la SNN con un generador de impulso de pistón de movimiento alternativo, de acuerdo con un modo de realización de la presente materia. El aparato incluye un generador de impulso con dos pares de pistones 531 actuando en un cilindro común 532 con 3 cámaras aisladas y un montaje de chupete de entrenamiento 533 conectado a dos de las tres cámaras del cilindro. Un pistón de cada uno de los pares de pistón opera en la cámara central 534 del cilindro. El otro pistón de cada par de pistones opera en una de las dos cámaras de extremo 535, 536 del cilindro. Las cámaras de cilindro están aisladas de manera neumática las unas de las otras mediante una pared de cámara 537 con un sello limpiador sobre la varilla conectando los pistones en cada uno de los pares de pistones. Los impulsos de presión alternos se generan cuando los pares de pistones se mueven de manera simultánea en direcciones opuestas. Por ejemplo, un impulso positivo se genera cuando los pares de pistones se alejan los unos de los otros. Se genera una presión negativa a medida que los pistones se acercan los unos a los otros. Un controlador 538 con válvulas de control 539 conectadas a los puertos 540, 541 en la cámara central del cilindro 532, ordena la salida y entrada de gas presurizado de y en la cámara central para alternar el movimiento de los pares de pistones para generar impulsos de presión.

[0025] La FIG. 5A muestra gas comprimido 542 entrando al puerto central 540 y presurizando el área entre los pistones del primer extremo de los dos pares de pistones. De manera simultánea, la presión se libera del lado opuesto de cada pistón en la cámara central a través de los puertos 541 entre los pistones del primer extremo y las paredes 537 separando la cámara central del cilindro de las cámaras de los extremos. El gas presurizado fuerza que los pistones se alejen los unos de los otros. El movimiento disminuye el volumen del área entre los pistones en el segundo extremo de cada par de pistones y conecta con el montaje de chupete. El volumen disminuido crea una presión positiva en la tetilla 543 del montaje de chupete.

[0026] La FIG. 5B muestra un gas comprimido entrando en los puertos de extremo del cilindro y presurizando el área entre los pistones del primero de los dos pares de pistones y las paredes separando la cámara central de las dos cámaras de extremo del cilindro. De manera simultánea, se libera presión del puerto central del cilindro. El gas presurizado fuerza que los pistones se muevan los unos hacia los otros. El movimiento aumenta el volumen del área entre los pistones en el segundo extremo de cada par de pistones y los conecta mediante el montaje de chupete. El volumen aumentado finalmente creará una presión negativa en el montaje de chupete a medida que los pistones se acercan.

[0027] La descripción anterior asume que el sistema, cuando se equilibra a una presión atmosférica, no tiene los pares de pistones situados en un límite extremo del trayecto en cada dirección. En varios modos de realización,

5 cada cámara se conecta a un transductor de realimentación para permitir un control de bucle cerrado de los impulsos de presión alternos durante una terapia de entrenamiento a la SNN. Los límites del vacío y de presión se determinan en parte desde el volumen de espacio en la tetilla del montaje de chupete, correspondiendo con el tamaño y la longitud del tubo de conexión, y la presión máxima del suministro de gas comprimido. Los tiempos de subida y bajada para los impulsos de presión se determinan en parte a partir del caudal neumático de cada circuito neumático. La presión neumática positiva activa el aparato. En varios modos de realización, el aparato es portátil y está diseñado para utilizar una fuente de presión neumática existente incluyendo, sin carácter limitativo, aire o gas comprimido disponible en muchos hospitales y clínicas o CO2 comprimido disponible en latas portátiles para uso doméstico, por ejemplo. En varios modos de realización, el aparato es portátil y el controlador está propulsado durante periodos de tiempo utilizando baterías recargables.

10 **[0028]** Las FIGS. 6A y 6B muestran un aparato de entrenamiento a la SNN con un generador de impulso de pistón de movimiento alternativo, de acuerdo con un modo de realización de la presente invención empleando una fuente de presión negativa. El aparato incluye un generador de impulso con dos pares de pistón 631 funcionando en un cilindro común 632 con 3 cámaras aisladas y un montaje de chupete de entrenamiento 633 conectado a dos de las tres cámaras del cilindro. Un pistón de cada uno de los pares de pistón opera en la cámara central 634 del cilindro. El otro pistón de cada par de pistones opera en una de las dos cámaras de extremo 635, 636 del cilindro. Las cámaras de cilindro están aisladas de manera neumática las unas de las otras mediante una pared de cámara 637 con un sello limpiador sobre la varilla que conecta los pistones en cada uno de los pares de pistones. Los impulsos de presión alternos se generan cuando los pares de pistón se mueven simultáneamente en direcciones opuestas. Por ejemplo, un impulso positivo se genera cuando los pares de pistones se alejan los unos de los otros. Se genera una presión negativa a medida que los pistones se acercan los unos a los otros. Un controlador 638, con válvulas de control 639 conectadas a los puertos 640, 641 en la cámara central del cilindro 632, ordena la entrada y salida de gas presurizado hacia y desde la cámara central para alternar el movimiento de los pares de pistones para generar impulsos de presión.

15 **[0029]** La FIG. 6A muestra una fuente de vacío 642 aplicada a los puertos de extremo 641 del cilindro 632, evacuando el área entre los pistones del primer extremo de los pares de pistones 631 y las paredes 637 separando la cámara central 634 de las dos cámaras de extremo 635, 636 del cilindro. De manera simultánea, la presión atmosférica entra en el puerto central 640 del cilindro 632. La presión diferencial fuerza que los pistones se separen los unos de los otros. El movimiento disminuye el volumen del área entre los pistones en el segundo extremo de cada par de pistones y conecta con el montaje de chupete 633. El volumen disminuido crea una presión positiva inflando la tetilla 643 del montaje de chupete 633.

20 **[0030]** La FIG. 6B muestra una fuente de vacío 642 aplicada al puerto central 640 del cilindro 632 y, evacuando el área entre los pistones del primer extremo de los dos pares de pistones 631. De manera simultánea, la presión atmosférica entra por el lado opuesto de cada pistón en la cámara central 634 a través de los puertos 641 entre los pistones del primer extremo y las paredes 637 separando la cámara central del cilindro 634 de las cámaras de los extremos 635, 636. La diferencia presurizada fuerza que los pistones 631 se muevan los unos hacia los otros. El movimiento aumenta el volumen de las áreas entre los pistones en el segundo extremo de cada par de pistones. El volumen aumentado, conectado a través del montaje de chupete 633, crea una presión negativa en el montaje de chupete 633, desinflando la tetilla 643.

25 **[0031]** Un ejemplo de generador de impulso de entrenamiento a la SNN incluye una tetina, un ensamblaje de válvula en comunicación con la tetina y con una primera presión y una segunda presión, el ensamblaje de válvula programable para comunicar la primera presión y la segunda presión con la tetina para proporcionar cambios de presión a la tetina, y un controlador conectado al ensamblaje de válvula, el controlador configurado para producir una serie de impulsos de presión dentro de la tetina.

30 **[0032]** Las variaciones incluyen, sin carácter limitativo, una bomba conectada entre una primera cámara y una segunda cámara para ajustar la presión en cada cámara, un primer sensor conectado a la primera cámara, un segundo sensor conectado a la segunda cámara, y una primera y una segunda válvulas de presión para conectar y desconectar la primera y segunda cámaras a la tetina.

35 **[0033]** Las variaciones adicionales incluyen pero no se limitan a un conducto configurado para conectar de manera regulable la primera cámara con una presión atmosférica, una válvula de regulación conectada entre la primera cámara y la segunda cámara para ajustar la presión de las cámaras, y un primer transductor conectado con el controlador y la tetina para detectar la presión dentro de ésta.

40 **[0034]** Variaciones adicionales incluyen, sin carácter limitativo, un ensamblaje de pistón de movimiento alternativo comprendiendo un cilindro y un primer y un segundo pistón deslizables dispuestos dentro del cilindro, en el que el primer pistón y el segundo pistón están configurados para moverse con un movimiento alternativo.

45 **[0035]** Las variaciones adicionales incluyen, sin carácter limitativo, una válvula conectada al cilindro y configurada para mover el primer y el segundo pistón con un movimiento alternativo. En algunas variaciones, la primera presión es una presión atmosférica. En algunas variaciones, la segunda presión es una presión positiva. En algunas

variaciones, la segunda presión es una presión negativa.

- 5 **[0036]** Las variaciones adicionales incluyen, sin carácter limitativo, un suministro de energía recargable configurado para propulsar el controlador de manera autónoma, siendo portátil todo el aparato para reducir el tráfico de pacientes en hospitales y clínicas y para permitir el uso doméstico de un generador de impulsos de entrenamiento a la SNN.
- [0037]** En un ejemplo, un método incluye cambiar un ensamblaje de válvula a un primer estado para generar un impulso de presión positiva en una tetina, cambiando el ensamblaje de válvula a un segundo estado para generar un impulso de presión negativa en la tetina; y repitiendo el cambio del ensamblaje de válvula al primer estado y al segundo estado para generar una serie de impulsos de presión en la tetina.
- 10 **[0038]** Las variaciones incluyen, sin carácter limitativo, conectar de manera regulable una fuente de presión positiva directamente a la tetina para generar un impulso de presión positiva en la tetina, conectando de manera regulable una fuente de presión negativa directamente a la tetina para generar el impulso negativo en la tetina y producir un impulso de presión en forma de onda comprendiendo los impulsos de presión con una frecuencia de aproximadamente 1,8 Hercios.
- 15 **[0039]** Las variaciones adicionales incluyen pero no se limitan a conectar de manera regulable una primera presión a un primer puerto de un cilindro del ensamblaje de pistón de movimiento alternativo, conectando de manera regulable una segunda presión al segundo puerto del cilindro, moviendo el primer y el segundo pistón en un primer movimiento, alejando los unos de los otros, y generando presión positiva en la tetilla utilizando el primer movimiento del primer y segundo pistón.
- 20 **[0040]** Las variaciones adicionales incluyen, sin carácter limitativo, conectar de manera regulable una primera presión al segundo puerto del cilindro, conectando de manera regulable la segunda presión al primer puerto del cilindro, moviendo el primer y el segundo pistón en un segundo movimiento, acercando el uno al otro, y produciendo la presión negativa en la tetina utilizando el segundo movimiento del primer y segundo pistón.
- 25 **[0041]** Las variaciones adicionales incluyen, sin carácter limitativo, conectar de manera regulable una presión positiva al primer puerto, y conectar de manera regulable una presión negativa al segundo puerto.
- [0042]** Existen otras variaciones y aquellas descritas están destinadas a demostrar la presente materia, pero no son exhaustivas ni exclusivas.
- 30 **[0043]** Esta aplicación está destinada a cubrir las adaptaciones y variaciones de la presente materia. Debe entenderse que la descripción anterior está destinada a ser ilustrativa, y no restrictiva. El alcance de la presente materia debería determinarse con referencia a las reivindicaciones adjuntas, junto con el alcance total de los equivalentes legales al que las reivindicaciones tienen derecho.

REIVINDICACIONES

1. Un aparato esencialmente autónomo de entrenamiento a la succión no nutritiva (SNN), comprendiendo:
 - una primera cámara de presión (107) configurada para recibir una primera presión;
 - 5 una segunda cámara de presión (108) configurada para recibir una segunda presión, la segunda presión siendo diferente a la primera presión;
 - una tetina (105) en comunicación con la primera la cámara de presión y la segunda cámara de presión utilizando un ensamblaje de válvula (212, 213), el ensamblaje de válvula siendo programable para proporcionar cambios de presión a la tetina; y
 - 10 un controlador (102) conectado al ensamblaje de válvula, el controlador estando configurado para producir una serie de impulsos de presión dentro de la tetina.
2. El aparato de acuerdo con la reivindicación 1, comprendiendo una bomba conectada entre la primera cámara de presión y la segunda cámara de presión, la bomba estando configurada para reducir la presión en la primera cámara de presión y aumentar la presión en la segunda cámara de presión para proporcionar la primera presión en la primera cámara de presión y la segunda presión en la segunda cámara de presión, la segunda presión siendo superior la primera presión.
3. El aparato de acuerdo con la reivindicación 2, incluyendo un primer sensor conectado a la primera cámara de presión y un segundo sensor conectado a la segunda cámara de presión, en la que el controlador está configurado para controlar la primera presión y la segunda presión utilizando el primer sensor, el segundo sensor y la bomba.
- 20 4. El aparato de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones de la 1 a la 3, en el que el ensamblaje de válvula incluye:
 - una primera válvula de presión configurada para conectar y desconectar de manera regulable la primera cámara de presión a la tetina; y
 - 25 una segunda válvula de presión configurada para conectar y desconectar de manera regulable la segunda cámara de presión a la tetina.
5. El aparato de acuerdo cualquiera de las reivindicaciones de la 1 a la 4, incluyendo una válvula de regulación conectada entre la primera cámara de presión y la segunda cámara de presión, en la que la válvula de regulación está configurada para ajustar la presión de la primera cámara de presión o de la segunda cámara de presión.
- 30 6. El aparato de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones de la 1 a la 5, incluyendo un primer transductor conectado al controlador y a la tetina, el primer transductor estando configurado para detectar la presión dentro de la tetina.
7. El aparato de acuerdo con la reivindicación 1, comprendiendo:
 - 35 un ensamblaje de pistón de movimiento alternativo configurado para incluir la primera cámara y la segunda cámara, el ensamblaje de pistón de movimiento alternativo comprendiendo:
 - un cilindro con un primer y un segundo extremo;
 - un primer pistón deslizable dispuesto dentro del cilindro cercano al primer extremo; y
 - un segundo pistón deslizable dispuesto dentro del cilindro cercano al segundo extremo,
 - en el que el primer pistón y el segundo pistón están configurados para efectuar un movimiento alternativo.
- 40 8. El aparato de acuerdo con la reivindicación 7, en el que el ensamblaje de válvula incluye una válvula conectada al cilindro, la válvula estando configurada para intercambiar la primera presión y la segunda presión al cilindro para mover el primer y el segundo pistón con un movimiento alternativo.
9. El aparato de acuerdo con la reivindicación 7 o la reivindicación 8, en el que la primera presión es la presión atmosférica y la segunda presión es una presión positiva relativa a la presión atmosférica.
- 45 10. El aparato de acuerdo con la reivindicación 7 o la reivindicación 8, en el que la primera presión es la presión

atmosférica y la segunda presión es una presión negativa relativa a la presión atmosférica.

11. Un método para hacer funcionar un aparato esencialmente autónomo de entrenamiento a la succión no nutritiva (SNN), el método comprendiendo:

5 la conmutación de un ensamblaje de válvula a un primer estado para generar un impulso de presión positiva en una tetina;

la conmutación del ensamblaje de válvula a un segundo estado para generar un impulso de presión negativa en la tetina; y

la repetición de la conmutación del ensamblaje de válvula al primer estado y al segundo estado para generar una serie de impulsos de presión en la tetina;

10 donde:

la conmutación del ensamblaje de válvula a un primer estado incluyendo conectar de manera regulable una primera fuente de presión directamente a la tetina para generar el impulso de presión positiva en la tetina;

y

15 la conmutación del ensamblaje de válvula a un segundo estado incluye conectar de manera regulable una segunda fuente de presión directamente a la tetina para generar el impulso de presión negativa en la tetina.

12. El método de acuerdo con la reivindicación 11, en el que la conmutación del ensamblaje de válvula al primer estado incluye:

conectar de manera regulable una primera presión a un primer puerto de un cilindro, el cilindro alojando un primer pistón y un segundo pistón;

20 conectar de manera regulable una segunda presión, diferente a la primera presión, con un segundo puerto del cilindro;

mover el primer y segundo pistón en un primer movimiento, alejando el uno del otro, utilizando la primera presión y la segunda presión; y

25 generar el impulso de presión positiva en la tetina utilizando el primer movimiento del primer y el segundo pistón.

13. El método de acuerdo con la reivindicación 12, en el que la conmutación del ensamblaje de válvula al segundo estado incluye:

conectar de manera regulable la primera presión al segundo puerto del cilindro;

conectar de manera regulable la segunda presión al segundo puerto del cilindro,

30 mover el primer y segundo pistón en un segundo movimiento, acercando el uno al otro, utilizando la primera presión y la segunda presión; y

generar el impulso de presión negativa en la tetina utilizando el segundo movimiento del primer y el segundo pistón.

35 **14.** El método de acuerdo con la reivindicación 12, en el que conectar de manera regulable la primera presión incluye conectar de manera regulable una presión positiva al primer puerto, y

en el que conectar de manera regulable la segunda presión incluye conectar de manera regulable una presión negativa al segundo puerto.

40

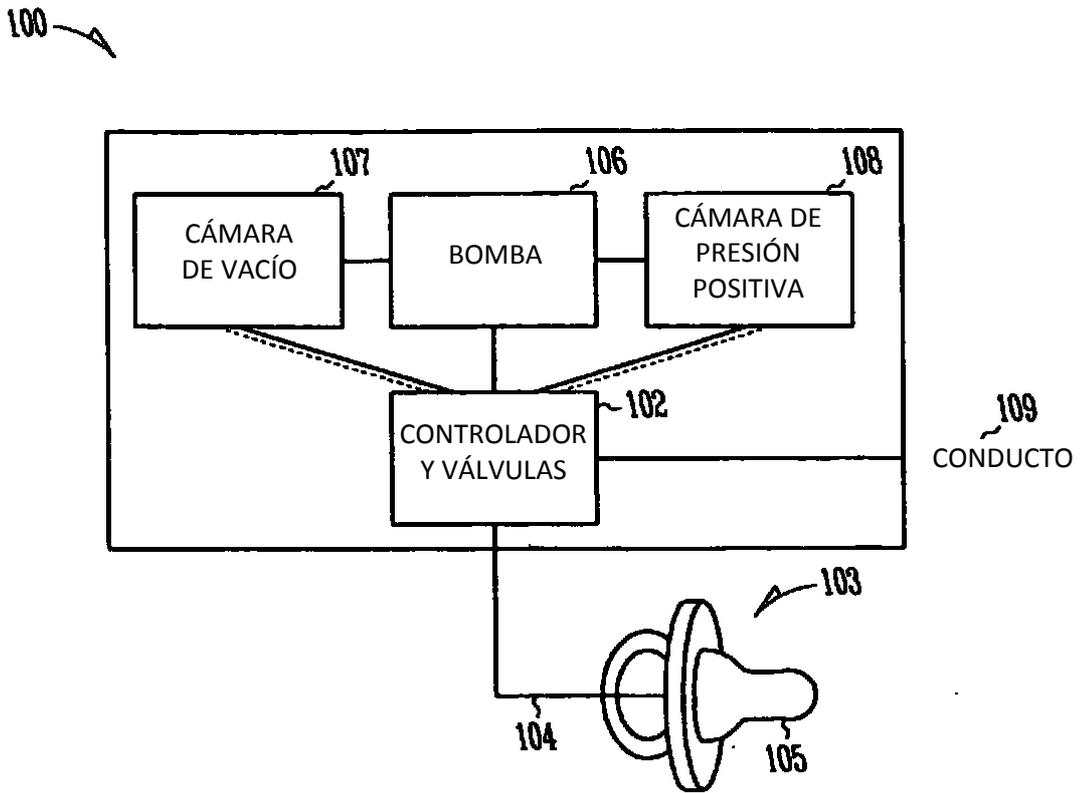
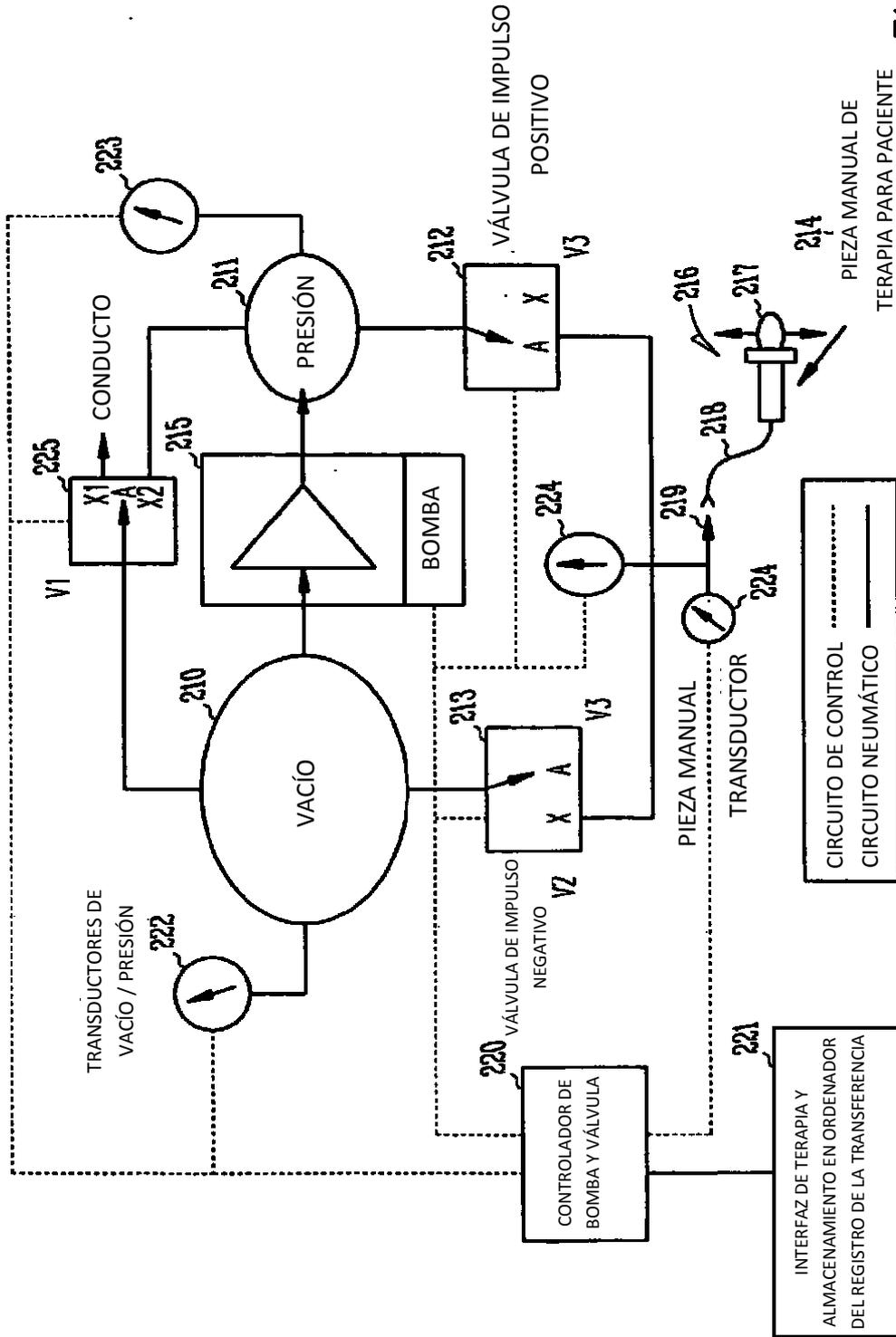


Fig. 1



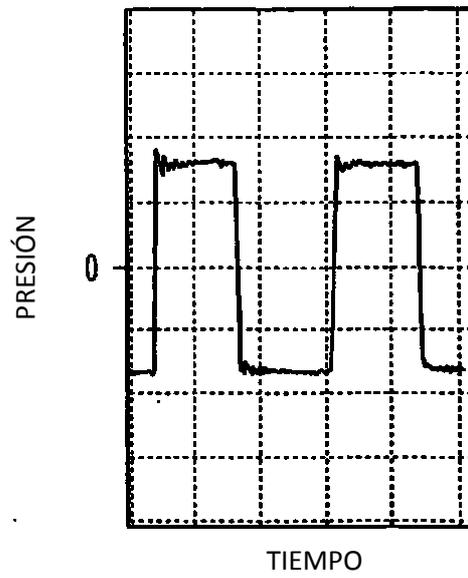


Fig. 3A



Fig. 3B

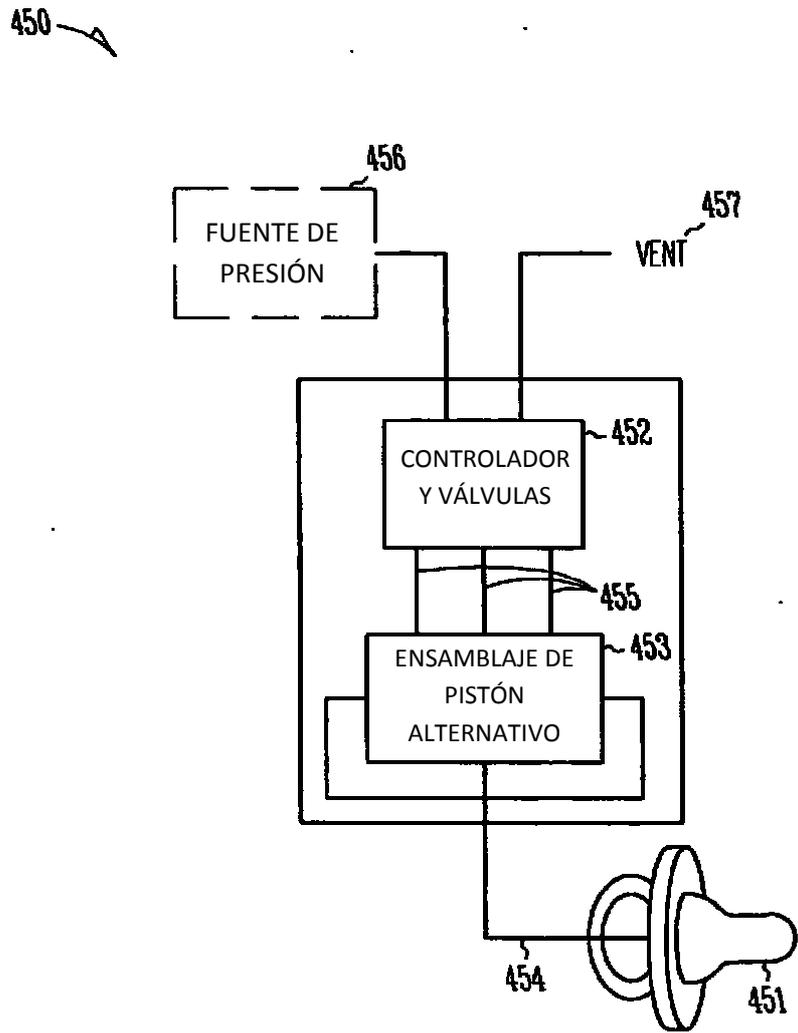


Fig. 4

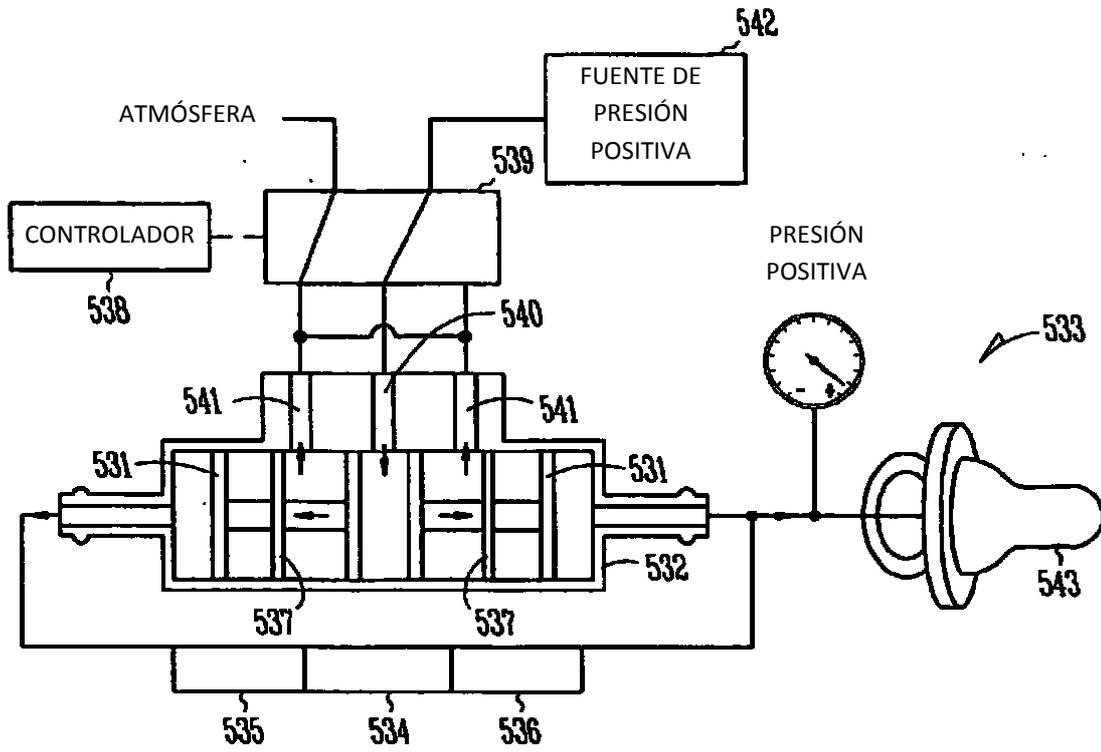


Fig. 5A

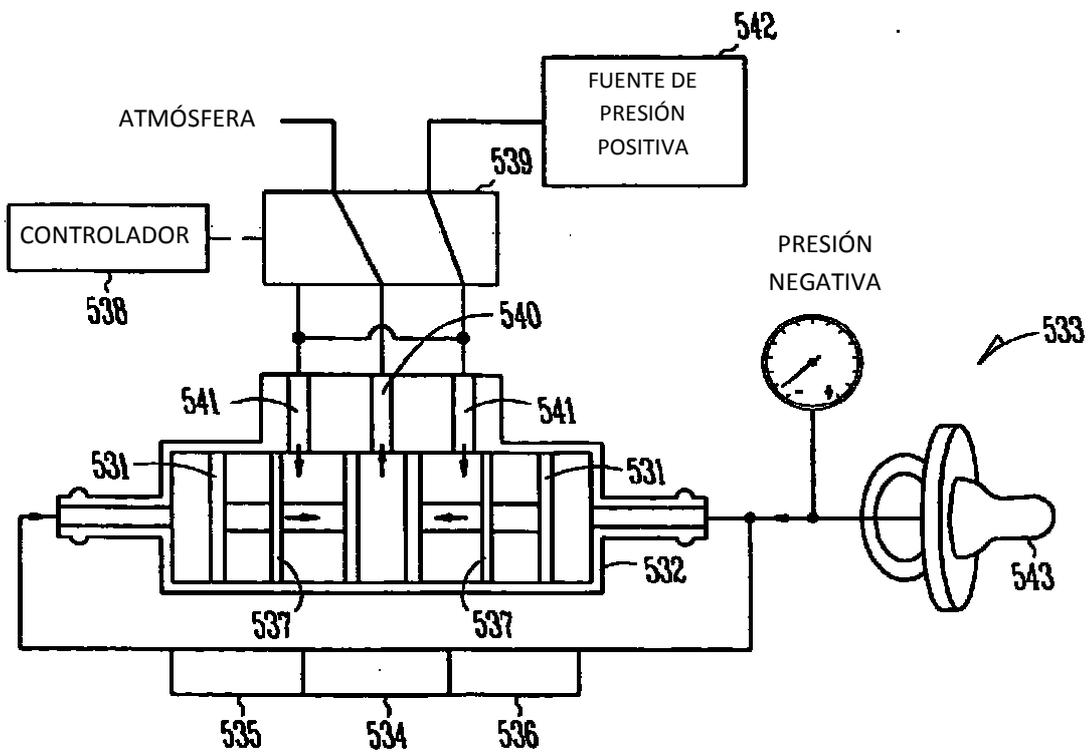


Fig. 5B

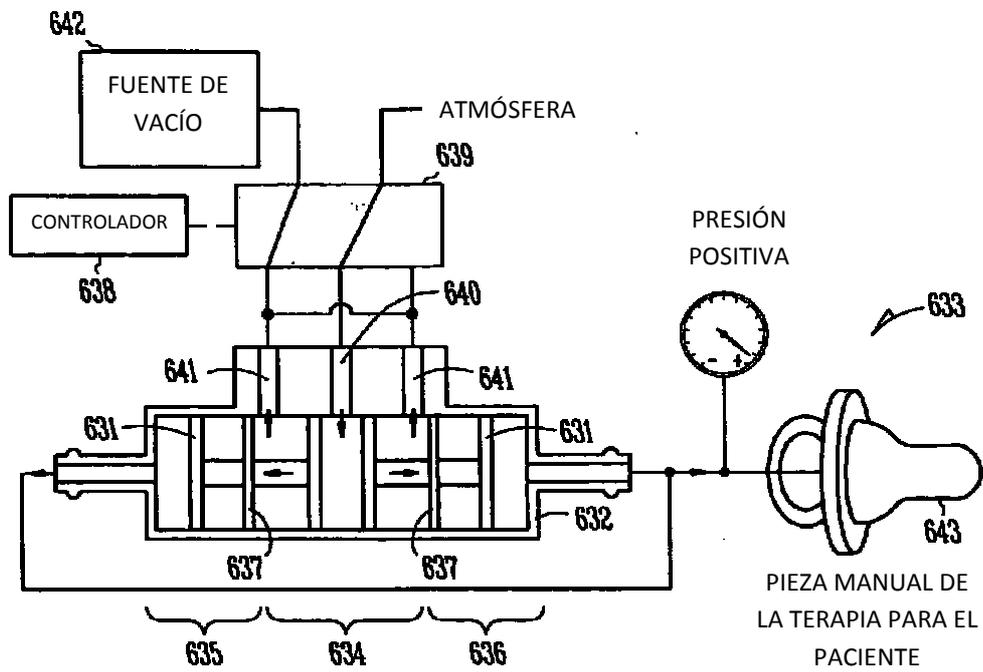


Fig. 6A

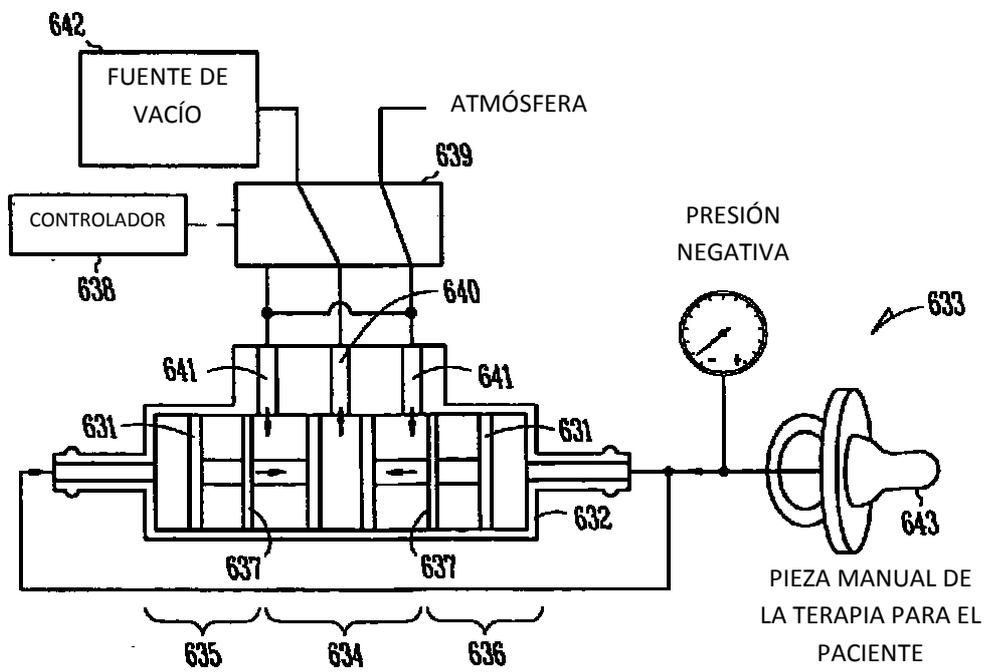


Fig. 6B