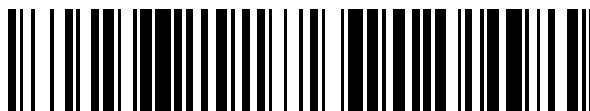


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 439 711**

51 Int. Cl.:

A61M 16/20 (2006.01)

A61M 16/06 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **20.02.2009 E 09712727 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **20.11.2013 EP 2259829**

54 Título: **Aplicadores para una cánula nasal**

30 Prioridad:

21.02.2008 DE 102008010475

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

24.01.2014

73 Titular/es:

**TNI MEDICAL AG (100.0%)
Hofmannstrasse 8
97084 Würzburg, DE**

72 Inventor/es:

**GENGER, HARALD y
WALTHER, HEIDE**

74 Agente/Representante:

CARPINTERO LÓPEZ, Mario

ES 2 439 711 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

Aplicadores para una cánula nasal

El campo de la invención son aplicadores para cánulas nasales del tipo mencionado en el preámbulo de la reivindicación 1. Tales aplicadores se conocen por el documento US 2005/0028823 A1.

5 En la terapia CPAP (*Continuous Positive Airway Pressure-Therapie*, terapia con presión positiva continua en las vías respiratorias) se alimenta a un paciente una sobrepresión constante en comparación con la presión de aire ambiente por medio de una máscara nasal. Con la elección correcta de la sobrepresión garantiza ésta que las vías aéreas superiores permanezcan completamente abiertas durante toda la noche y por consiguiente no se produzcan trastornos respiratorios obstructivos. Se habla también de férula neumática de las vías respiratorias. La sobrepresión
10 necesaria depende entre otras cosas de la fase de sueño y de la posición del cuerpo al final del sueño. Para limitar la sobrepresión considerada como desagradable a la medida necesaria, el documento WO 02/083221 A2 da a conocer un aparato de terapia (AutoCPAP), que ajusta automáticamente la sobrepresión y con ello la adapta a la fase de sueño y la posición del cuerpo.

15 Para facilitar la respiración se desarrollaron además aparatos BiPAP y aparatos de múltiples niveles. Estos aparatos tiene la propiedad de ayudar al paciente a respirar debido a que durante la espiración disminuye la sobrepresión y durante la inspiración se eleva de nuevo la sobrepresión. Estos aparatos funcionan por tanto con al menos dos niveles de presión. Tales aparatos se conocen por ejemplo por el documento DE 691 32 030 T2 y el documento WO 02/26283 A2.

20 Además se conocen por el estado de la técnica cánulas de oxígeno para el tratamiento con oxígeno. Con la cánula de oxígeno se aplica al paciente aire con una presión parcial de oxígeno elevada (> 21 kPa) u oxígeno puro en la nariz. Un tratamiento con oxígeno se realiza por ejemplo en caso de hipoxemia aguda o crónica como consecuencia de trastorno respiratorio o cardiovascular (infarto de miocardio, choque) o determinadas intoxicaciones, por ejemplo por monóxido de carbono, dióxido de carbono, gas de alumbrado o humo.

25 Por el documento WO 02/062413 A2 se conoce el uso de cánulas de oxígeno en un aparato anti-ronquido. Las cánulas de oxígeno se designan en este contexto como cánulas nasales. Por el documento WO 02/062413 A2 se conocen además cánulas nasales con bombas inyectoras integradas, tales como están representadas en las figuras 4 y 5 del documento WO 02/062413 A2.

30 El documento US 2003/0079749 A1 y el documento WO 2006/072231 A2 describen cánulas nasales, en cuyas piezas nasales están redondeados bordes, en los que roza pasando el aire. Así se evitan en gran parte ruidos y ruidos de silbido.

35 El documento FR 2 827 778 da a conocer un dispositivo que se designa como parte monolítica y se asemeja a la parte nasal de una cánula nasal. El dispositivo sirve para favorecer la respiración de un paciente sin o con respiración espontánea insuficiente a través de los orificios nasales. Las dimensiones están adaptadas a niños prematuros. Los elementos distales en forma tubo sobresalen en los orificios nasales. Los discos de espuma alrededor de los elementos en forma de tubo sirven como tope flexible. En otras formas de realización, los elementos en forma de tubo se introducen en dos manguitos en forma de domo que están unidos en el lado opuesto a la nariz de los manguitos por medio de un puente. Dos conducciones se suministran de manera paralela con un gas respirable. Un tubo flexible capilar sirve como sonda de presión. Al inicio de una fase de inspiración recibe un dispositivo de suministro a través del tubo flexible capilar una caída de presión y puede alimentar al paciente un chorro continuo o en forma de impulsos de gas respirable. Tras una fase de inspiración se destina el dispositivo de suministro mediante la presión transferida a través del tubo flexible capilar a ajustar la alimentación de gas. Así
40 puede espirar libremente el paciente.

45 El documento US 2005/0028823 A1 da a conocer un aplicador para la respiración nasal. El aplicador tiene un cuerpo hueco con dos orificios nasales y dos orificios de inspiración. En cada orificio de inspiración se encuentra un conector de tubo flexible que está conectado a través de un sistema de tubo flexible con un suministro de gas, por ejemplo un tanque de oxígeno. En una segunda forma de realización presenta el cuerpo hueco uno o dos orificios de espiración y uno o varios módulos de válvula. Cada módulo de válvula puede presentar dos membranas de válvula de inspiración de una vía y dos membranas de válvula de espiración de una vía. Las membranas de válvula de inspiración pueden estar dispuestas en el cuerpo entre una de los orificios nasales y uno de los orificios de
50 espiración o dentro de los orificios de inspiración. Las membranas de válvula de espiración pueden colocarse dentro de los orificios de espiración.

El objetivo de la invención es indicar aplicadores para cánulas nasales que aumentan el confort respiratorio del paciente.

Este objetivo se soluciona mediante la enseñanza de la reivindicación independiente.

55 Ciertas formas de realización preferentes de la invención son objeto de las reivindicaciones dependientes.

Es sorprendentemente ventajoso en una válvula en una pared del cuerpo del aplicador, en el que la válvula deja fluir gas únicamente desde el entorno hacia el cuerpo del aplicador, que en caso de un defecto del compresor conectado no existe para el usuario ningún riesgo de asfixia.

5 Mediante una pieza sobrepuesta, que está encajada en la espiga, puede adaptarse la forma externa de las espigas de manera sorprendentemente sencilla a la forma interna de los orificios nasales de un paciente. Por consiguiente, la pieza sobrepuesta pequeña, conformada de manera relativamente sencilla presenta únicamente una forma específica de paciente, sin embargo no la cánula nasal grande, conformada de manera relativamente complicada. Por consiguiente se consiguen para las cánulas nasales mayores números de piezas, lo que reduce los costes.

10 Un puente entre los dos conos de obturación de la pieza sobrepuesta en su lado dirigido al cuerpo (11) impide que se desvíe un cono de obturación individual. Además se impide de manera sorprendentemente sencilla una torsión de los conos de obturación en las espigas. Finalmente impide el puente también una extracción involuntaria de la pieza sobrepuesta de las espigas.

Los bordes de obturación en forma de corona en el lado opuesto al cuerpo del aplicador de los conos de obturación establecen una unión hermética, agradable con la pared interna del correspondiente orificio nasal.

15 Puesto que los conos de obturación entre una parte interna y un cono externo están parcialmente huecos, de modo que puede fluir gas entre la parte interna (31, 32) y el correspondiente cono externo (33, 34) de manera paralela a la parte interna (31, 32), se mantiene baja la resistencia del aire adicional en el orificio nasal mediante el aplicador.

20 Es ventajoso en las salidas cargadas de membrana en el extremo en el lado del cuerpo de los conos externos, que el usuario no inspira de nuevo el aire espirado, consumido. Además puede ajustarse mediante la elección de la resistencia de las membranas en forma de arandela la sobrepresión generada mediante el aplicador, lo que simplifica el control del compresor conectado.

La protuberancia en el extremo en el lado nasal de las espigas impide de manera ventajosa una extracción involuntaria de la pieza sobrepuesta.

El diafragma permite un montaje sencillo de la membrana flexible.

25 A continuación se explica en más detalle una forma de realización preferente de la invención con referencia a los dibujos adjuntos. A este respecto muestran:

la figura 1 una vista delantera de un aplicador de acuerdo con la invención;

la figura 2 una vista en planta sobre un aplicador de acuerdo con la invención;

la figura 3 una vista trasera de un aplicador de acuerdo con la invención;

30 la figura 4 una vista inferior de un aplicador de acuerdo con la invención;

la figura 5 la vista delantera de la figura 1 sin pieza sobrepuesta ni diafragma;

la figura 6 la vista inferior de la figura 4 sin pieza sobrepuesta ni diafragma; y

la figura 7 la vista inferior de la figura 6 sin membranas.

35 La figura 1 muestra una vista delantera del aplicador 1 de acuerdo con la invención. El aplicador 1 está constituido principalmente por un cuerpo 11, que está conectado a un compresor a través de dos conexiones de tubo flexible 20, 21 a través de un bucle de tubo flexible no representado. El cuerpo 11 presenta dos espigas 18, 19, a través de las cuales está introducida una pieza sobrepuesta 12, que está constituida esencialmente por dos conos de obturación 23, 24. De manera sinónima o equivalente a un compactador se encuentran un compresor, una bomba, una fuente de aire comprimido, un dispositivo de suministro o un ventilador. En la figura 1 esencialmente pueden observarse únicamente las protuberancias 35, 36 de las espigas 18, 19. Las espigas 18, 19 están representadas en la figura 5 sin los conos de obturación 23, 24.

45 Los conos de obturación están adaptados en la figura 1 arriba, o sea en su extremo en el lado nasal, alejado del cuerpo a la forma interna de los orificios nasales de un usuario. Realmente, los conos de obturación son algo más pequeños que las aberturas de los orificios nasales del usuario. Esta pequeña hendidura se puentea y se obtura mediante bordes de obturación 25, 26, 27 y 28. Los propios bordes de obturación 25, 26, 27 y 28 tienen de forma aproximada la forma de una superficie de revestimiento de un cono muy plano. Éstos discurren por tanto desde el interior arriba hacia el exterior abajo. Debido a este diseño pueden introducirse los conos de obturación ligeramente en la nariz y representan una ligera resistencia contra la salida del aplicador de la nariz.

50 Los conos de obturación 23, 24 están unidos entre sí en su extremo inferior, alejado de la nariz, próximo al cuerpo mediante un puente 29 para impedir una extracción fácil de los conos de obturación 23, 24 de las espigas 18, 19 y una torsión de los conos de obturación 23, 24 con respecto al cuerpo 11 y los orificios nasales de un usuario.

- En el lado opuesto a las espigas 18, 19 del cuerpo 11 presenta el cuerpo 11 un orificio alargado 37 que puede distinguirse bien también en las figuras 6 y 7. El orificio alargado 37 está cerrado mediante un diafragma 15, que junto con las membranas 16, 17 (véase la figura 4) forma dos válvulas. El diafragma presenta en su borde externo una ranura circundante 39 que engrana en la pared del cuerpo 11, que limita el orificio alargado 37. Así se sujeta firmemente el diafragma 15 en la pared del cuerpo 11 y cierra el orificio alargado 37 de manera hermética a gases.
- El cuerpo 11 encierra una cavidad 22. En particular, las superficies internas del cuerpo 11 no presentan ningún borde afilado. Más bien están todos los bordes redondeados para minimizar ruidos de flujo. Dado que la pared del cuerpo 11 presenta aproximadamente el mismo espesor, distinguiéndose estas redondeces también fuera en el cuerpo 11.
- La figura 2 muestra una vista en planta sobre un aplicador de acuerdo con la invención. Se distingue que los conos de obturación 23, 24 están constituidos por conos externos 33 o 34, cilindros internos 31 o 32 así como nervios 30 que unen mecánicamente los conos externos 33, 34 con los cilindros internos 31, 32. Las superficies externas de las espigas 18, 19 son aproximadamente cilíndricas y forman con las superficies internas de los cilindros internos 31, 32 un ajuste.
- En el funcionamiento fluye por tanto gas respirable comprimido por un compresor desde las conexiones de tubo flexible 20, 21 a través de la cavidad 22 por las espigas 18, 19 hacia la nariz de un usuario. A la inversa fluye aire espirado a través de los conos de obturación 23, 24, o sea entre los cilindros internos 31, 32 y los conos externos 33, 34 pasando por los nervios 30, a través de las membranas ligeramente dobladas hacia abajo 13 y 14 hacia el aire libre. Por tanto, el usuario no inspira prácticamente nada de aire espirado.
- Tal como está representado en la figura 1, los conos externos 33, 34 terminan aproximadamente por encima del cuerpo 11, mientras que los cilindros internos 31, 32 alcanzan al cuerpo 11. Las aberturas entre los cilindros internos 31, 32 así como los conos externos 33, 34 están cerrados por las membranas 13, 14. Sin embargo si impera tal como en la espiración una cierta sobrepresión entre los cilindros internos 31, 32 así como los conos externos 33, 34, se doblan las membranas 13, 14 ligeramente hacia abajo, de modo que el aire espirado puede escapar hacia el aire libre. Por medio de la dureza de las membranas 13, 14 así como el tamaño de las membranas 13, 14 junto con el tamaño de las salidas en el lado del cuerpo de los conos de obturación 23, 24 puede ajustarse la sobrepresión aplicada. Los cilindros internos 31, 32 presentan al menos un escalón que presiona las membranas 13, 14 contra los conos externos 33, 34. En otra forma de realización pueden presentar los cilindros internos 31, 32 también ranuras que fijan las posiciones verticales de las membranas en comparación con los conos externos 33, 34.
- La figura 3 muestra una vista trasera de un aplicador de acuerdo con la invención.
- La figura 4 muestra una vista inferior de un aplicador de acuerdo con la invención. En esta vista se distingue las dos válvulas en el diafragma 15. El diafragma presenta dos concavidades redondas que están cerradas parcialmente mediante en cada caso una cruz. Entre los travesaños 42 de la cruz quedan en cada caso cuatro aberturas 38 aproximadamente en forma de cuadrante en el diafragma 15. Las aberturas 38 se cierran desde el interior mediante las membranas flexibles 16, 17, de modo que el aire puede entrar desde el exterior hacia la cavidad 21, sin embargo no puede escaparse desde el interior de la cavidad 21 a través de las aberturas 38 hacia fuera. La figura 6 muestra la misma vista que la figura 4, no estando representado sin embargo el diafragma 15, de modo que las membranas 16, 17 parecen que flotan en el aire. Las dos válvulas permiten a un usuario la inspiración, también cuando en caso de una avería del compresor no se proporciona ningún gas respirable a través de las conexiones de tubo flexible 20, 21.
- Las dos membranas 16, 17 presentan en el centro en cada caso un apéndice 40 o 41 en forma de cono truncado que sobresale en contra del usuario en las figuras 4 así como 6. Los apéndices en forma de cono truncado están unidos por medio de secciones cilíndricas con las verdaderas membranas. Las secciones cilíndricas tienen un diámetro más pequeño que el diámetro más grande de los apéndices en forma de cono truncado, de modo que entre cada apéndice en forma de cono truncado y la correspondiente membrana se genera una ranura. Esta ranura descansa en un orificio central en los travesaños 42 de las cruces en las concavidades del diafragma 15.
- La figura 5 muestra una vista igual que la figura 1, sin embargo no estando representada la pieza sobrepuesta 12 con los conos de obturación 23, 24 así como el diafragma 15. Por tanto se distingue mejor las espigas cilíndricas 18, 19, las protuberancias 35, 36 así como las membranas 13, 14. En el lado inferior, los apéndices en forma de cono truncado 40, 41 de las membranas 16, 17 sobresalen del orificio alargado 37.
- La figura 7 muestra una vista igual que la figura 6, sin embargo están ocultas también aún las membranas 16 y 17. En esta vista, el orificio alargado 37 a través de la cavidad 22 habilita la vista sobre el lado interno de las transiciones redondeadas entre las espigas 18, 19 y el resto del cuerpo 11. En el lado interno, el radio de la redondez es aproximadamente tan grande como el diámetro interno de las espigas 18, 19. De la figura 5 se distingue que en el lado externo el radio de esta redondez es aproximadamente la mitad de grande que en el lado interno. Esto se debe a que el espesor de pared en la zona de las espigas 18, 19 es aproximadamente la mitad de grande que en el resto del cuerpo 11.

En las figuras 2, 4, 6 y 7 se distingue que el cuerpo es esencialmente más ancho que las conexiones de tubo flexible 20, 21. Además del fin de crear sitio para el diafragma 15 y las válvulas que se encuentran en el mismo, tiene esta medida también el fin de disminuir la velocidad de flujo del gas en la zona de transición entre las espigas 18, 19 y el cuerpo 11 mediante un aumento de la sección transversal y por consiguiente reducir los ruidos de flujo.

5 Lista de números de referencia

	1	aplicador
	11	cuerpo
	12	pieza sobrepuesta
	13, 14	membrana
10	15	diafragma
	16, 17	membrana
	18, 19	espiga
	20, 21	conexión de tubo flexible
	22	cavidad
15	23, 24	cono de obturación
	25, 26, 27, 28	borde de obturación
	29	puente
	30	nervio
	31, 32	cilindro interno
20	33, 34	cono externo
	35, 36	protuberancia
	37	orificio alargado
	38	abertura
	39	ranura
25	40, 41	apéndice en forma de cono truncado
	42	travesaños

REIVINDICACIONES

1. Aplicador para una cánula nasal con:

un cuerpo (11), que rodea una cavidad (22);

5 una primera conexión de tubo flexible (20) y una segunda conexión de tubo flexible (21) para la alimentación de un gas respirable en la cavidad (22), estando conformada la primera y segunda conexión de tubo flexible con el cuerpo (11);

una primera espiga (18) y una segunda espiga (19) para la aplicación del gas respirable en los orificios nasales de una persona, estando conformadas las espigas primera y segunda (18, 19) con el cuerpo (11);

10 una válvula (15, 16, 17) en una pared del cuerpo (11),

caracterizado porque

la válvula está estructurada de manera que puede fluir gas respirable desde fuera por la válvula (15, 16, 17, 38, 42) hacia la cavidad (22) y posteriormente hacia las espigas (18, 19), y **porque** por otro lado se impide un flujo de gas notable desde la cavidad (22) a través de la válvula (15, 16, 17, 38, 42) hacia fuera.

2. Aplicador de acuerdo con la reivindicación 1, **caracterizado por**:

15 una pieza sobrepuesta (12), que está encajada en las espigas (18, 19), para la obturación entre las espigas (18, 19) y la pared interna del correspondiente orificio nasal.

3. Aplicador de acuerdo con la reivindicación 2, **caracterizado porque** la pieza sobrepuesta está constituida por un primer cono de obturación (23) y un segundo cono de obturación (24), debiendo indicar la parte de palabra "cono" únicamente que los conos de obturación (23, 24) presentan en el lado opuesto al cuerpo (11) una sección transversal distinta del lado dirigido al cuerpo (11), y la forma de la sección transversal de los conos de obturación (23, 24) puede depender de la distancia del cuerpo (11).

20

4. Aplicador de acuerdo con la reivindicación 3, **caracterizado porque** los dos conos de obturación (23, 24) están unidos mecánicamente en su lado dirigido al cuerpo (11) a través de un puente (29).

5. Aplicador de acuerdo con una de las reivindicaciones 3 a 4, **caracterizado porque** los conos de obturación (23, 24) presentan en su lado opuesto al cuerpo (11) uno o varios bordes de obturación en forma de corona (25, 26, 27, 28), que cierran de manera hermética con la pared interna del correspondiente orificio nasal.

25

6. Aplicador de acuerdo con una de las reivindicaciones 3 a 5, **caracterizado porque** cada uno de los dos conos de obturación (23, 24) comprende una parte interna (31, 32) y un cono externo (33, 34) así como nervios (30), en el que una superficie de revestimiento interna de la parte interna (31, 32) forma con la superficie de revestimiento externa de la correspondiente espiga (18, 19) un ajuste, y los nervios unen mecánicamente la parte interna (31, 32) con el correspondiente cono externo (33, 34) de modo que entre la parte interna (31, 32) y el correspondiente cono externo (33, 34) puede fluir gas de manera paralela a la parte interna (31, 32).

30

7. Aplicador de acuerdo con una de las reivindicaciones 5 o 6, **caracterizado porque** la parte interna (31, 32) en su extremo dirigido al cuerpo (11) sobresale por encima del cono externo (33, 34) hacia el cuerpo (11), en el que la parte interna (31, 32) a la altura del extremo dirigido al cuerpo del cono externo (33, 34) presenta un escalón circunferencial que presiona una membrana en forma de arandela (13, 14) contra el extremo dirigido al cuerpo (11) del correspondiente cono externo (33, 34), en el que la membrana (13, 14) cierra la abertura entre la parte interna (31, 32) y el cono externo (33, 34).

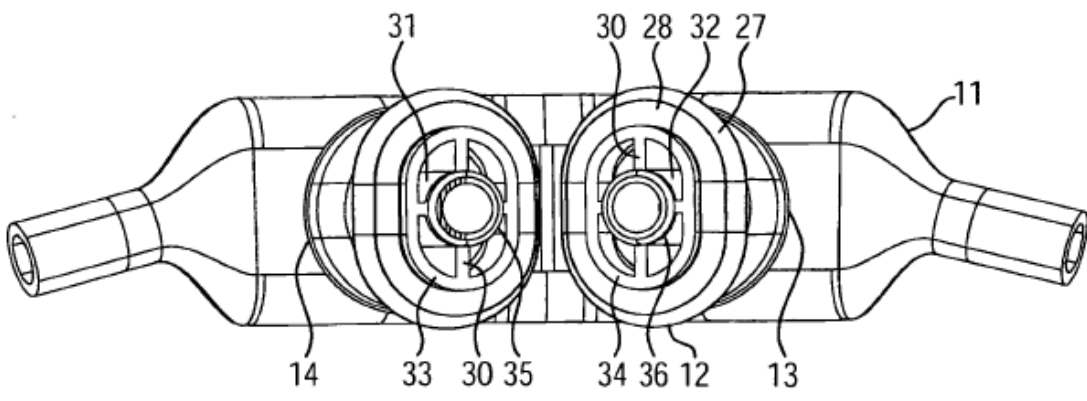
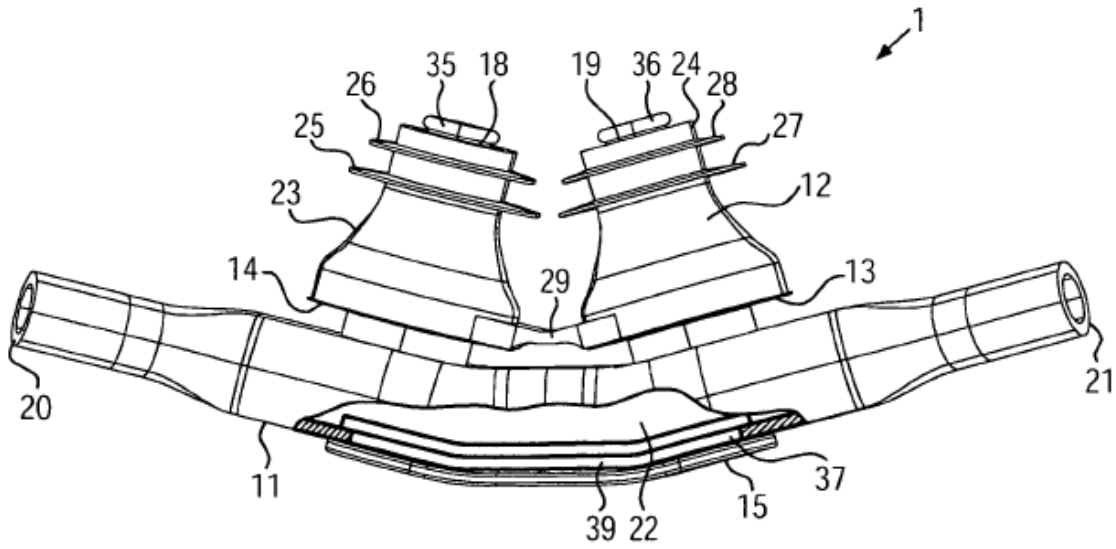
35

8. Aplicador de acuerdo con una de las reivindicaciones 2 a 7, **caracterizado porque** las espigas (18, 19) presentan en su extremo en el lado nasal una protuberancia (35, 36), cuyo diámetro externo es mayor que la sección transversal interior de la pieza sobrepuesta (12).

40

9. Aplicador de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 8, **caracterizado porque** el cuerpo (11) presenta una abertura (37), en la que está encastrado un diafragma (15), en el que el diafragma (15) presenta una ranura (39), en la que encaja el borde de la abertura (37) del cuerpo (11), en el que el diafragma (15) presenta una abertura (38), que está cerrada en el lado dirigido a la cavidad (22) mediante una membrana flexible (16, 17), de modo que puede fluir gas desde el entorno a través de la abertura (38) en el diafragma (15) hacia la cavidad (22), en el que un flujo de gas desde la cavidad (22) hacia el entorno a través del orificio (38) en el diafragma (15) no es posible.

45



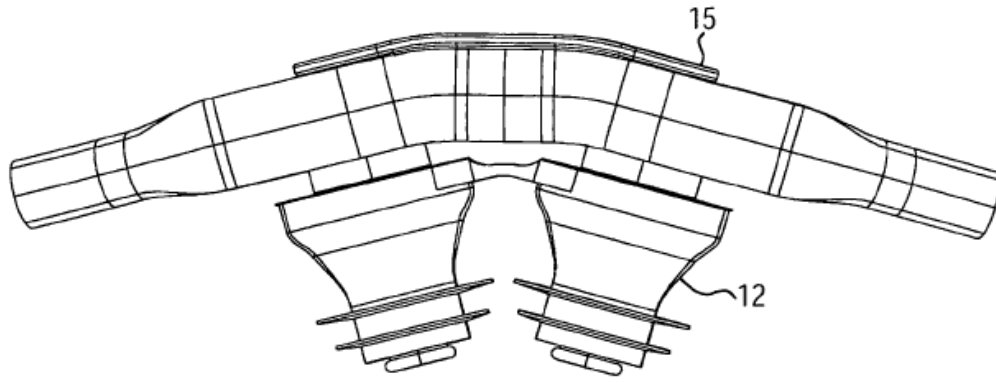


FIG. 3

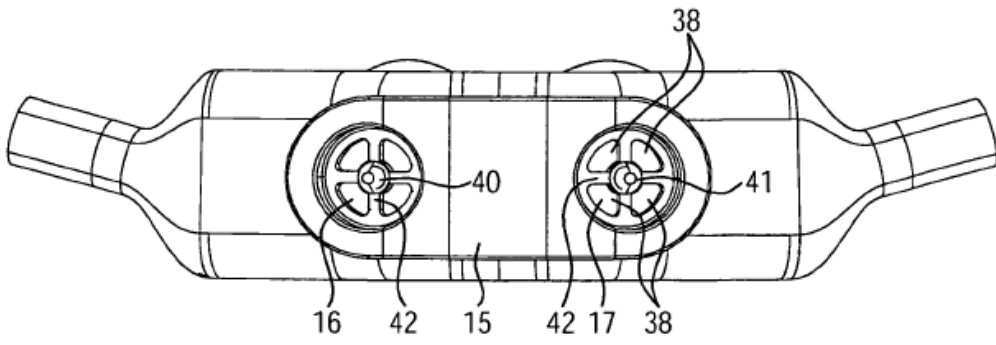


FIG. 4

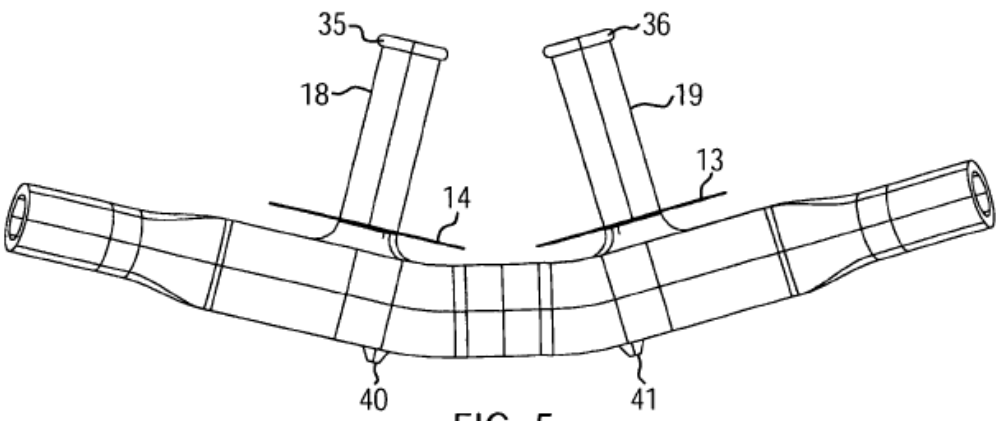


FIG. 5

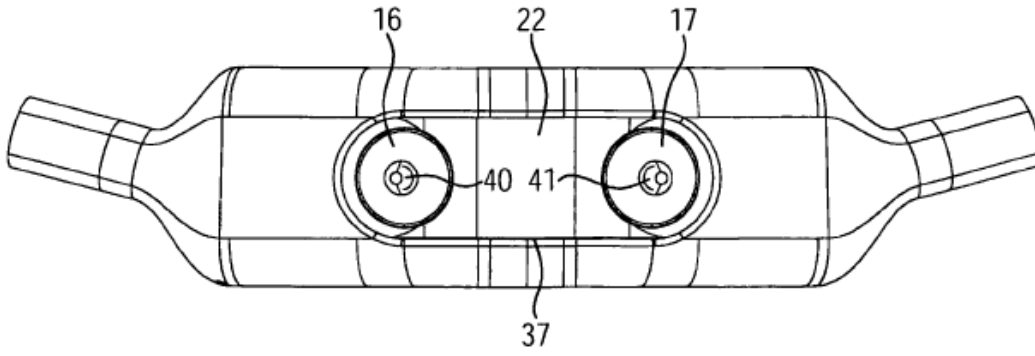


FIG. 6

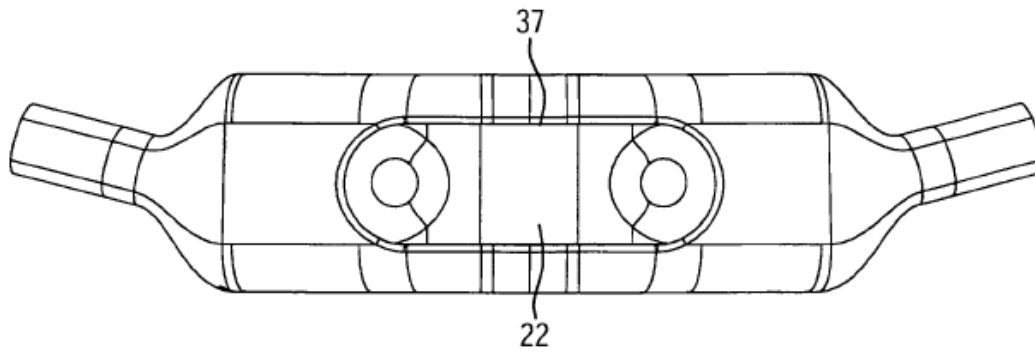


FIG. 7