



OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: 2 550 625

61 Int. Cl.:

A61M 16/12 (2006.01) **A61M 16/04** (2006.01)

(12)

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- (96) Fecha de presentación y número de la solicitud europea: 02.03.2010 E 10155240 (4)
 (97) Fecha y número de publicación de la concesión europea: 19.08.2015 EP 2228088
- (54) Título: Dispositivo de asistencia respiratoria
- (30) Prioridad:

11.03.2009 FR 0901122 14.09.2009 FR 0904364

(45) Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente: 11.11.2015

(73) Titular/es:

BOUSSIGNAC, GEORGES (100.0%) 1, AVENUE DE PROVENCE 92160 ANTONY, FR

(72) Inventor/es:

BOUSSIGNAC, GEORGES

(74) Agente/Representante:

CARPINTERO LÓPEZ, Mario

DESCRIPCIÓN

Dispositivo de asistencia respiratoria

25

45

50

La presente invención tiene por objeto un dispositivo para asistencia respiratoria, que puede utilizarse en pacientes cuya respiración espontánea es inexistente o insuficiente, tengan o no puesta respiración artificial.

- 5 Se conoce ya por la patente EP-A-0390684 un dispositivo de asistencia respiratoria que consta:
 - de un tubo, que forma un canal principal y que está destinado a conectarse por su extremo distal a una vía respiratoria de un paciente para que dicho canal principal conecte con el exterior el sistema respiratorio de dicho paciente; y
- de al menos un canal auxiliar, por ejemplo realizado en la pared de dicho tubo, que permite la inyección de un
 chorro de gas respirable destinado a la ventilación del paciente, desembocando este canal auxiliar en el canal principal en la parte delantera del extremo distal de este último.

En dicho dispositivo, el gas respirable que se suministra al canal auxiliar es, por lo general, oxígeno puro. No obstante, algunos pacientes, cuyo organismo está habituado a un alto porcentaje de gas carbónico en sangre, no pueden soportar una ventilación con oxígeno puro, lo que podría provocar un ataque cardíaco.

15 Igualmente, para resolver este inconveniente, ya se ha propuesto, en el documento EP-A-1441791, un dispositivo de asistencia respiratoria de este tipo que consta, además, entre el orificio distal del canal auxiliar y el extremo distal del canal principal, de unos medios de comunicación de fluidos controlables adaptados para formar, en la posición abierta, un paso con una sección variable que conecta dicho canal principal con el ambiente exterior, de tal modo que se aspire aire exterior a través de los medios de comunicación mediante el chorro de gas respirable del canal principal. El aire así introducido diluye el gas respirable, el cual pueden entonces tolerar los pacientes, cuyo caso se ha mencionado con anterioridad.

La aspiración de aire exterior procede de la depresión generada por el chorro de gas respirable en el canal principal, aguas abajo del orificio distal del canal auxiliar. No obstante, la depresión creada se muestra, no solo poco elevada, sino también muy inestable. Esta experimenta, en efecto, variaciones imprevisibles, difíciles de controlar, lo que hace que la aspiración de aire exterior sea irregular.

Igualmente, el operario que manipula el dispositivo de asistencia respiratoria utilizada en el paciente puede tener que ajustar permanentemente la sección variable del paso formado por los medios de comunicación (y de este modo la intensidad de la aspiración) para que la dilución del gas respiratorio por el aire se mantenga sustancialmente constante en el canal principal.

30 El documento WO 03/039683 describe un dispositivo de asistencia respiratoria.

La presente invención tiene por objeto resolver estos inconvenientes.

Para ello, de acuerdo con la invención, el dispositivo de asistencia respiratoria tubular, que forma un canal principal destinado a conectarse por su porción distal a una vía respiratoria de un paciente para que dicho canal principal conecte con el exterior el sistema respiratorio de dicho paciente, constando dicho dispositivo:

- de al menos un canal auxiliar conectado a una fuente de gas respirable para poder insuflar un chorro de dicho gas respirable por al menos un orificio distal dispuesto en la parte delantera del extremo distal de dicho canal principal; y
 - de unos medios de comunicación de fluidos dispuestos entre dicho orificio distal de dicho canal auxiliar y dicho extremo distal de dicho canal principal, se caracteriza
- 40 porque dicho dispositivo de asistencia respiratoria consta:
 - de unos medios de derivación adaptados para derivar una fracción de volumen de dicho gas respirable procedente de dicha fuente y destinado a dicho canal auxiliar, antes de su entrada dentro de este último; y
 - de unos medios de aspiración de aire ambiente accionados por dicha fracción derivada de gas respirable;
 - y porque dichos medios de aspiración están conectados a dichos medios de comunicación, de tal modo que estos últimos están adaptados para conducir, dentro de dicho canal principal, el aire ambiente aspirado mezclado con dicha fracción derivada de gas respirable.

De este modo, por medio de la presente invención, la fracción de gas respirable derivada acciona los medios de aspiración, que crean una aspiración de aire ambiente, siendo esta más elevada cuanto más grande es la fracción de gas respirable derivada. Además, al no experimentar la fracción de gas respirable derivada variaciones inesperadas e imprevisibles (puesto que el flujo de gas respirable procedente de la fuente de gas es continuo y constante), el riesgo de obtener una aspiración de aire exterior inestable e irregular es inexistente. Además, la fracción de gas respirable derivada se mezcla con el aire ambiente aspirado, de tal modo que el gas respirable se diluye antes de llegar al canal principal.

Hay que señalar que, por lo tanto, en la presente invención la aspiración de aire ambiente no depende de la depresión interna que reina en el interior del canal principal aguas abajo del orificio distal del canal auxiliar; esta se crea de forma voluntaria mediante los medios de aspiración.

De preferencia, el dispositivo de asistencia respiratoria consta de unos medios de control de dicha fracción de gas respirable derivada por dichos medios de derivación, los cuales están de manera ventajosa dispuestos entre dichos medios de derivación y dichos medios de aspiración. Estos medios de control pueden constar al menos de una válvula de compuerta.

De este modo, se puede regular la fracción de gas respirable derivada, de tal modo que se adapte la intensidad de la aspiración generada por los medios de aspiración (que se accionan con la fracción de gas derivada) y, por lo tanto, el volumen de aire ambiente aspirado. De esta forma, se puede ajustar la dilución del gas respirable derivado.

10

30

35

40

Hay que señalar que se puede considerar calibrar la válvula de compuerta de los medios de control de tal modo que se pueda controlar de forma precisa el volumen de aire ambiente aspirado y, por consiguiente, la dilución del gas respirable derivado.

De preferencia, el dispositivo de asistencia respiratoria consta de unos medios de regulación de caudal de gas respirable diluido que sale de dichos medios de aspiración y destinado a entrar en dicho canal principal. Estos medios de regulación de caudal están de manera ventajosa dispuestos entre dichos medios de aspiración y dichos medios de comunicación de fluidos. Además, los medios de regulación de caudal pueden constar al menos de una válvula de compuerta.

De este modo, se puede ajustar el caudal (y, por lo tanto, la cantidad) de gas respirable diluido que entra en dicho canal principal a través de dichos medios de comunicación.

Del mismo modo que para la válvula de compuerta de los medios de control, se puede calibrar la válvula de compuerta de los medios de regulación de tal modo que se conozca de forma precisa la cantidad de gas respirable diluido introducido en el canal principal.

De forma ventajosa, dichos medios de comunicación de fluidos constan al menos de un orificio de comunicación que se realiza en la pared de dicho dispositivo.

Además, en un ejemplo de realización del dispositivo de asistencia respiratoria de la invención destinado de manera especial a la introducción de este, por la boca, hasta la carina del aparato respiratorio de un paciente, dicho canal principal está formado por un tubo flexible, dichos medios de comunicación de fluidos constan de manera ventajosa de una funda flexible estanca que envuelve, al menos en una parte de su longitud, a dicho tubo flexible y que forma una vía periférica alrededor de dicho tubo flexible, en la cual desemboca dicho orificio de comunicación y por la cual está adaptado para circular, desde el extremo proximal de dicha funda flexible, el aire ambiente aspirado mezclado con dicha fracción derivada de gas respirable.

De esta forma, se puede realizar un barrido del gas respiratorio contaminado que se encuentra en los pulmones sacándolo fuera de estos con el gas respiratorio fresco diluido en el aire ambiente, desde la carina y a través del canal principal.

Además, dichos medios de aspiración están de manera ventajosa montados directamente sobre dicho tubo flexible, cerca de su extremo proximal, lo que facilita la manipulación del dispositivo de asistencia respiratoria.

Por otra parte, en una forma de realización de la invención, frente a dicho orificio distal de dicho canal auxiliar, están previstos unos medios de deflexión de dicho chorro de gas respirable de ventilación hacia el eje de dicho canal principal y dichos medios de comunicación están dispuestos entre dichos medios de deflexión y dicho extremo distal de dicho canal principal.

Las figuras del dibujo adjunto facilitarán la comprensión de cómo se puede realizar la invención. En estas figuras, las mismas referencias designan elementos similares.

La figura 1 es una vista esquemática y parcial, en sección axial ampliada, de un primer ejemplo de realización del dispositivo de asistencia respiratoria de la presente invención.

Las figuras 2, 3 y 4 son unas secciones esquemáticas transversales, respectivamente a lo largo de las líneas II-II, III-III y IV-IV de la figura 1.

La figura 5 muestra una variante del primer ejemplo de realización del dispositivo de la invención de la figura 1.

La figura 6 muestra otra variante del primer ejemplo de realización del dispositivo de la invención de la figura 1.

50 La figura 7 es una sección esquemática transversal a lo largo de la línea VII-VII de la figura 6.

La figura 8 es una vista esquemática, en sección axial ampliada, de un segundo ejemplo de realización del dispositivo de asistencia respiratoria de acuerdo con la invención.

Las figuras 9 y 10 son unas secciones transversales esquemáticas del dispositivo de la figura 8, respectivamente a lo largo de las líneas IX-IX y X-X.

5 La figura 11 es una vista esquemática, parcialmente en sección axial, de una mascarilla de asistencia respiratoria que consta del dispositivo de la invención ilustrado en la figura 8.

En la figura 1, se ha representado, de manera esquemática y a gran escala, las únicas porciones proximal 2 y distal 3 de un primer ejemplo de realización del dispositivo 1 de asistencia respiratoria de acuerdo con la presente invención. Este primer ejemplo de realización puede constituir, por ejemplo, una sonda endotraqueal oronasal con o sin manguito, una sonda endotraqueal pediátrica, una sonda de monitorización de los gases, una sonda endobronquial, una sonda de intubación anatómica para niño, una sonda de Cole neonatal, una sonda cánula de Guedel, una sonda nasal de oxigenoterapia, una mascarilla nasal o buconasal o un globo nasal para el tratamiento de la apnea del sueño.

10

20

40

El dispositivo 1 consta de un tubo 4, flexible o preformado (para adaptarse a la morfología del paciente) que delimita un canal 5 principal que tiene un orificio 6 proximal y un orificio 7 distal, respectivamente en los extremos de dicho tubo 4.

De este modo, el canal 5 principal es capaz de garantizar el paso entre los orificios 6 proximal y 7 distal, uno de los cuales (orificio 7 distal) está destinado a encontrarse en el interior de las vías respiratorias de un paciente y el otro (orificio 6 proximal) está destinado a encontrarse en el exterior de dicho paciente. Este orificio 6 proximal puede desembocar al aire libre y, en este caso, el paciente puede inspirar aire fresco y expirar aire viciado a través del canal 5 principal. También se puede, como se explica a continuación, conectar el orificio 6 con una fuente de gas respirable a presión y prever un sistema de válvulas unidireccionales, para que el paciente inspire el gas respirable de dicha fuente a través de dicho canal 5 principal y expire el gas viciado al aire libre, también a través de este canal 5 principal.

25 El diámetro del canal 5 principal es del orden de algunos milímetros. Se han llevado a cabo ensayos satisfactorios con diámetros de 3 mm, 7 mm, 8 mm y 12 mm.

Por otra parte, en el espesor de la pared del tubo 4, se realizan unos canales 8 auxiliares, que se extienden en la casi totalidad de la longitud del canal 5 principal y destinados a conectarse a una fuente de gas respirable a presión, como se describe a continuación.

La conexión a la fuente de gas respirable se puede realizar por medio de un anillo 9, que rodea de forma estanca el tubo 4, en el lado del extremo 2 proximal y que delimita una cámara 10 anular estanca alrededor de dicho tubo 4. Los canales 8 auxiliares se ponen en comunicación con la cámara 10 anular, gracias a unos cortes 11 locales de la pared del tubo 4, y dicha cámara 10 se conecta a dicha fuente de gas respirable mediante un conducto 12. Por supuesto, los extremos proximales de los canales 8 se cierran, por ejemplo mediante unos tapones 13, introducidos desde la cara de extremo 14 proximal del tubo 4.

Los canales 8 auxiliares tienen un diámetro más pequeño que el del canal 5 principal. El diámetro de los canales 8 auxiliares es, de preferencia, inferior a 1 mm, y de forma ventajosa, es del orden de entre 5 y 800 micrones. En el lado distal, los canales 8 auxiliares desembocan en una escotadura 15 de la pared 16 interna del tubo 4. La escotadura 15 es anular y está centrada en el eje 17 de dicho tubo 4. Consta de una cara 15a, sustancialmente transversal o ligeramente inclinada de tal modo que forma un ensanchamiento del canal 5 principal, en el cual desembocan dichos canales 8 auxiliares por sus orificios 18, así como de una cara 15b que sigue a la cara 15a y que converge en dirección al eje 17.

De preferencia, entre la cara 15b inclinada convergente y el orificio 7 distal, la pared 16 interna del tubo 4 presenta una parte ligeramente ensanchada hacia el exterior, como se ilustra con el ángulo A en la figura 1.

De este modo, cuando se suministra a los canales 8 auxiliares un gas respirable a presión a través de los elementos 9 a 12, los chorros gaseosos correspondientes chocan con la cara 15b inclinada, que los desvía en dirección al eje 17 (flecha F en la figura 1), lo que genera cerca de este una zona de presión que favorece la circulación gaseosa en el interior del canal 5 principal, desde el orificio 6 proximal hacia el orificio 7 distal. De este modo, se favorece la inspiración del paciente.

Al menos está previsto un canal 19 adicional en el espesor del tubo 4 con el fin de desembocar en 19A cerca de la cara de extremo 20 distal del tubo 4 y de utilizarse como toma de presión.

Por razones de seguridad, se puede prever una válvula 21 de escape tarada cerca de la porción 2 proximal del tubo 4. De este modo, en caso de sobrepresión accidental en el canal 5 principal, se produce una fuga de gas en el exterior del paciente, a través de la pared del tubo 4, para eliminar de forma instantánea esta sobrepresión.

Como se muestra en las figuras 2 y 3, los canales 8 auxiliares están dispuestos de forma regular alrededor del eje del tubo 4. Su número es variable según las utilizaciones (adulto o niño), pero está por lo general comprendido entre tres y nueve. Además, al menos uno de los canales 8 auxiliares se puede dedicar para aportar un fluido médico.

El tubo 4 del dispositivo 1 de acuerdo con la invención se puede fabricar de cualquier material ya utilizado en las sondas respiratorias, por ejemplo de un cloruro de polivinilo, con un eventual revestimiento de silicona o de acero que permite las inyecciones de alta presión.

Por supuesto, las dimensiones del dispositivo 1 de acuerdo con la invención pueden ser muy variables, especialmente en función de la vía de colocación del tubo y del tamaño del paciente, que puede ser un adulto, un niño, un recién nacido o un prematuro.

El dispositivo 1 consta, además, de un dispositivo 22 de alimentación y de control, que está respectivamente conectado al orificio 6 proximal del tubo 4 mediante una conexión 23 y al canal 19 adicional mediante una conexión 24

15

20

25

30

35

55

Se suministra al dispositivo 22 de alimentación y de control gas respirable a presión, por ejemplo oxígeno puro, mediante una fuente 25, a la cual está conectado mediante un conducto 26 sobre el cual está montado un medidor-regulador 27 de caudal ajustable.

La salida del medidor-regulador 27 de caudal está conectada al conducto 12 mediante un conducto 28 de derivación sobre el cual están montados en serie una válvula de compuerta 29 controlable, un dispositivo 30 de pérdida de carga regulable limitador de caudal y de presión (por ejemplo un tubo de conducto calibrado), un humidificador 31 y una válvula 32 de escape tarada, con tarado ajustable. A la válvula de compuerta 29 controlable la controla el dispositivo 22 de alimentación y de control por medio de una conexión 33.

A título de ejemplo no limitativo, el medidor-regulador 27 de caudal puede enviar, dentro del conducto 28, el gas respirable procedente de la fuente 25 a una presión P, por ejemplo igual a 3,5 bares con un caudal máximo ajustable de por ejemplo 32 litros por minuto, mientras que el limitador 30 de caudal y de presión, que recibe este gas respirable del conducto 28, puede reducir la presión hasta un valor p, igual por ejemplo a 0,5 bares para un adulto y a 0,07 bares para un niño, y el caudal hasta un valor c igual, por ejemplo, a 0,5 litros por minuto. Por su parte, la vályula 32 de escape está tarada a la presión p.

Por otra parte (véanse las figuras 1 y 4), entre la escotadura 15 anular y el orificio 7 distal, la pared del tubo 4 está atravesada por un orificio 34 de comunicación prolongado radialmente en el exterior del tubo 4 mediante un conector 35 de entrada de gas, formando el orificio 34 y el conector 35 de entrada unos medios de comunicación de fluidos en el dispositivo 1.

Como se muestra en la figura 1, entre la válvula 32 de escape y el anillo 9 del tubo 4, están montados unos medios 36 de derivación de una fracción de volumen del gas respirable (procedente de la fuente 25) sobre el conducto 12. Los medios 36 de derivación (representados de forma esquemática con un cuadrado en la figura 1) pueden, por ejemplo, constar de un elemento de derivación en forma de T o de Y. Por supuesto, también se puede considerar disponer de manera diferente los medios de derivación, por ejemplo, disponiéndolos sobre el conducto 28 de derivación.

La salida derivada de los medios 36 de derivación del conducto 12 está conectada al conector 35 de entrada de gas mediante un conducto 37 de derivación sobre el cual están montados, entre los medios 36 de derivación y el conector 35 de entrada, unos medios 38 de aspiración de aire ambiente.

- Estos medios 38 de aspiración, que funcionan por ejemplo basándose en un principio similar al de una bomba de accionamiento, se accionan con la fracción de gas respirable derivada del conducto 12 y que procede de la fuente 25. De este modo, están adaptados para bombear aire ambiente (simbolizado con la flecha P) por un orificio 38A de entrada de aire. A la salida de los medios 38 de aspiración, el gas respirable derivado se diluye con el aire ambiente aspirado.
- Como se muestra en la figura 1, entre los medios 36 de derivación y los medios 38 de aspiración, está montada una válvula 39 de control, adaptada para regular la fracción de gas respirable derivada, sobre el conducto 37 de derivación. De este modo, adaptando la fracción derivada de gas respirable, la válvula 39 de control permite ajustar la intensidad de la aspiración generada por los medios 38 de aspiración (que se accionan con dicha fracción derivada) y, por lo tanto, el volumen de aire ambiente aspirado.
- De manera ventajosa, se puede considerar calibrar la válvula 39 de control, de tal modo que se pueda controlar de forma precisa el volumen de aire ambiente aspirado y, por consiguiente, la dilución del gas respirable derivado.

Tal como se ilustra en la figura 1, también puede estar montada una válvula 40 de regulación sobre el conducto 37 de derivación, entre los medios 38 de aspiración y el conector 35 de entrada de gas del tubo 4. Esta válvula 40 de regulación está, por su parte, adaptada para regular el caudal de gas respirable diluido que entra en el canal 5 principal (véase la flecha f), por el orificio 34.

Los modos de funcionamiento del dispositivo 1 de acuerdo con el primer ejemplo de realización (figuras 1 a 4) son los siguientes:

en el modo de respiración artificial, las válvulas 39 de control y 40 de regulación están cerradas y el dispositivo 22 de alimentación y de control, por una parte, controla la válvula de compuerta 29 controlable en el cierre por medio de la conexión 33, de tal modo que no se suministre al conducto 12 gas respirable y, por otra parte, envía gas respirable al tubo 4 por medio de la conexión 23. Este dispositivo 22 consta de unos medios (no representados) para permitir el ajuste de la presión y del caudal del gas respirable que recibe del conducto 26 y que envía al tubo 4. Si se produce una sobrepresión en la vía respiratoria del paciente, esta se detecta y se transmite, mediante el canal 19 adicional y la conexión 24, al dispositivo 22 que detiene su funcionamiento. Además, si esta sobrepresión sobrepasa el umbral de tarado de la válvula 21 tarada -por ejemplo debido a que el canal 19 adicional está obstruido por la mucosidad y no se ha podido transmitir la información de sobrepresión al dispositivo 22 -esta válvula 21 se abre y el canal 5 principal se abre al exterior;

5

10

15

20

25

30

35

40

en el modo de asistencia respiratoria, el dispositivo 22 de alimentación y de control corta la conexión 23, para poner al orificio 6 proximal en comunicación con la atmósfera, y controla la válvula de compuerta 29 controlable mediante la conexión 33 para que esta dirija al paciente un chorro, continuo o por impulsos, de gas respirable a través del limitador 30, el humidificador 31, la válvula 32 de escape tarada, los medios 36 de derivación y los canales 8 auxiliares. Por otra parte, las válvulas 39 de control y 40 de regulación están abiertas. A continuación, se aspira aire ambiente mediante los medios 38 de aspiración (véase la flecha P) y se mezcla con el gas respirable derivado (mediante los medios 36 de derivación del conducto 12) que de este modo se diluye. Por supuesto, la proporción de dilución del gas respirable derivado depende de la aspiración de aire ambiente de los medios 38 de aspiración y, por lo tanto, de la apertura de la válvula 39 de control. Hay que señalar que, para unas condiciones constantes de inyección de gas respirable dentro del conducto 12, la proporción de dilución correspondiente a la apertura de la válvula 39 de control se puede calibrar una única vez, de tal modo que se puede enviar a un paciente la mezcla aire-gas respirable más apropiada a su caso seleccionando una apertura dada de esta válvula 39 de control. Además, el caudal de gas respirable diluido que entra en el canal principal a través del orificio 34 se puede controlar de manera precisa por medio de la válvula 40 de regulación. Si se produce una sobrepresión en la vía respiratoria del paciente, como se ha descrito con anterioridad, esta sobrepresión se detecta y se transmite por el canal 19 adicional, de tal modo que el dispositivo 22 cierra la válvula 29 controlable y que el conducto 28 deja de enviar gas al paciente. Si el canal adicional 19 está obstruido, el dispositivo 22 no advierte la sobrepresión en la vía respiratoria del paciente y no puede pararse, pero esta sobrepresión provoca un aumento de presión en los canales 8 auxiliares y el conducto 12. Cuando este aumento de presión alcanza el umbral de apertura de la válvula 32 de seguridad, esta se abre y el chorro de gas respirable ya no se envía al paciente, sino que por el contrario se deriva hacia el exterior mediante dicha válvula 32 de seguridad. De este modo, aunque en este último caso la seguridad 19A, 19, 24, 22, 29 no ha podido funcionar, el chorro de gas respirable no puede llegar al sistema respiratorio del paciente.

En una variante del primer ejemplo de realización ilustrado en la figura 5 (cuyo funcionamiento es idéntico al descrito con anterioridad), se dispone un anillo 41 aguas abajo en la porción 3 distal del tubo 4, entre la escotadura 15 anular y el orificio 34 de los medios de comunicación de fluidos. Este anillo 41 rodea la zona de presión central del canal 5 principal (con la referencia D en la figura 5) y ocupa localmente al menos en parte el espacio 42 periférico anular comprendido entre dicha zona D de presión central y la pared 16 interna de la porción 3 distal del canal 5 principal.

Gracias a dicho anillo 41, se puede reducir la presión de la fuente 25 de gas respirable, necesaria para la obtención de la zona D de presión alargada, obteniendo al mismo tiempo una zona D de presión con la misma presión.

Por norma general, la distancia ℓ entre el anillo 41 y la cara 15b inclinada de deflexión está próxima al diámetro de la parte distal del canal 5 principal.

45 Sin embargo, puede resultar ventajoso, para permitir obtener la reducción óptima de presión necesaria de la fuente 25, que esta distancia ι se pueda ajustar. También es ventajoso, con la misma finalidad, que el diámetro de la abertura 43 central del anillo 41 se pueda ajustar.

En la figura 6, se ha ilustrado otra variante del primer ejemplo de realización del dispositivo 1 destinada a la introducción de este, por la boca, hasta la carina del aparato respiratorio de un paciente.

Como se muestra en la figura 6, el tubo 4 flexible está envuelto, en la mayor parte de su longitud, con una funda 63 flexible estanca. El extremo 63A distal de la funda 63 flexible se puede solidarizar, de forma estanca, cerca del extremo 7 distal del tubo 4 y este último consta, entre la escotadura 15 anular y el orificio 7 distal, de un orificio 34 de comunicación dispuesto en el interior de dicha funda 63 flexible. El extremo 63B proximal de este puede, por su parte, solidarizarse, de forma estanca, con un conector 64 anular, dispuesto en el lado 2 proximal del tubo 4 flexible y conectado a los medios 38 de aspiración. De esta forma, la funda 63 flexible forma una vía 65 periférica alrededor del tubo 4 flexible que desemboca en el canal 5 principal por medio del orificio 34.

Una abertura 66 anular, practicada en el conector 64 anular, permite poner en comunicación la funda 63 flexible con el gas respirable fresco diluido con el aire ambiente. De este modo, el gas respirable fresco diluido, procedente de los medios 38, puede circular en la vía 65 periférica y entrar en el canal 5 principal (flecha f) por los orificios 34.

En esta otra variante, los medios 38 de aspiración, con la forma de un tubo Venturi, están montados sobre el conector 64 anular del tubo flexible 4, con el fin de facilitar la manipulación del dispositivo 1.

Por otra parte, como se muestra en las figuras 6 y 7, la pared 4 externa del tubo, recubierta por la funda 63 flexible, consta de una nervadura 67 longitudinal sobresaliente destinada a impedir una obturación hermética de la vía 65 periférica. En una variante, se puede practicar una ranura en la pared 4 externa del tubo, en lugar de dicha nervadura 67.

5

10

15

30

40

50

Además, de forma conocida, el tubo 4 flexible puede constar de un globo 68 de fijación inflable, aguas abajo de la funda 63 flexible. El globo 68 inflable, simple o doble, se puede inflar con un gas de inflado (flecha F1) procedente de una fuente 69 y conducido por un canal 70 adicional, realizado en el espesor del tubo 4. Este canal 70 desemboca en el globo 68 de fijación en 71. Además, la membrana del globo 68 se puede reforzar al menos parcialmente de tal modo que se evite cualquier desgarro causado por una mordedura del paciente, al introducir el tubo 4 flexible por la boca de este.

De este modo, en esta otra variante del primer ejemplo, el tubo 4 flexible se puede introducir fácilmente en el aparato respiratorio de un paciente, hasta que su extremo 7 distal se encuentra cerca de la carina (no representada). El espacio muerto entre el extremo 7 distal del tubo 4 flexible y los pulmones del paciente se reduce por tanto al mínimo

De esta forma, se puede realizar un barrido del gas respiratorio contaminado que se encuentra en los pulmones sacándolo fuera de estos con el gas respiratorio fresco diluido con el aire ambiente, desde la carina y a través del canal 5 principal.

Como se muestra en las figuras 8 a 11, el dispositivo de asistencia respiratoria de acuerdo con el segundo ejemplo de realización de la invención es un conector 1.1 tubular que consta de un paso 44 pasante interno y una pared 45 cónica que sobresale en el interior de dicho paso 44 interno.

El paso 44 interno está delimitado por un orificio 46 proximal y por un orificio 47 distal, respectivamente en los extremos 48 proximal y 49 distal de dicho conector 1.1 tubular.

La pared 45 cónica tiene por objeto desviar, en dirección al eje 50 longitudinal del paso 44 interno, unos chorros de gas respirable inyectados mediante unos canales 51 auxiliares, alimentados desde un orificio 52 prolongado por un conector 53 lateral de alimentación, por medio de una cámara 54 anular periférica. Los chorros de gas respirable, que proceden de una fuente 25 de gas respirable, desembocan de los canales 51 auxiliares por sus orificios 51A.

El conector 53 de alimentación está conectado a unos medios 36 de derivación (similares a los descritos con anterioridad en relación con la figura 1) mediante un conducto 12.

Por otra parte, cerca de su porción 48 distal, la pared del conector tubular 1.1 está atravesada por un orificio 34 de comunicación que se prolonga radialmente hacia el exterior mediante un conector 35 lateral de entrada de gas, formando el orificio 34 y el conector 35 unos medios de comunicación de fluidos en el dispositivo 1.1.

Estos medios de comunicación de fluidos están adaptados para alimentarse con un gas respirable diluido mediante un conducto 37 de derivación, a través de unos medios 36 de derivación, de una válvula 39 de control, de unos medios 38 de aspiración y de una válvula 40 de regulación (descritos con anterioridad en relación con la figura 1).

Por otra parte, el conector 1.1 tubular consta de una porción 55 tubular central, intercalada entre la porción 48 proximal y la porción 49 distal, cuyo extremo 55A longitudinal distal sobresale ligeramente en el interior del paso 44 interno, de tal modo que forma un anillo aguas abajo de funcionamiento similar al del anillo 41 aguas abajo citado con anterioridad.

Unos orificios 56 de escape están perforados en la pared lateral de la porción 55 central, de tal modo que se conecte el paso 44 interno con el aire ambiente. De preferencia, estos orificios 56 de escape están repartidos de manera regular alrededor del eje 50, en una misma sección de la porción 55 central. Estos permiten facilitar la expiración del paciente dejando que salga el gas viciado del sistema respiratorio de este último.

45 Se puede, además, recubrir los orificios 56 de escape con un anillo 56A, adaptado para girar con suave rozamiento alrededor de la porción 55 central y provista a su vez de unos orificios 56B, con un diámetro al menos igual al de los orificios 56, que se pueden llevar frente a los orificios 56 mediante la rotación del anillo 56A.

Por otra parte, en el lado de la porción 49 distal, el conector 1.1 tubular consta de una cámara 60 periférica anular, coaxial a dicho conector 1.1. La cámara 60 periférica anular desemboca a la altura del extremo 47 distal del conector 1.1 y está provista, en su extremo proximal, de un conector 61 de salida, que se puede conectar a un analizador de gas y a un dispositivo de medición de presión (no representados).

Un filtro 62, fibroso o poroso, está dispuesto dentro de la cámara 60 periférica anular, para amortiguar las turbulencias gaseosas y, por consiguiente, las variaciones de presión excesivamente fuertes.

Aunque en las figuras 8 a 10 no se han representado, por supuesto el conector 1.1 tubular puede constar de unos canales o conductos de inyección de medicamentos y/o de agua.

En la figura 9 se ha representado una mascarilla 57 de asistencia respiratoria que consta de una carcasa 58 rígida con una forma general troncocónica, que se puede aplicar sobre el rostro de un paciente 59. En el lado opuesto, dicha mascarilla 57 consta del dispositivo 1.1 tubular, de acuerdo con el segundo ejemplo de realización de la presente invención. Este dispositivo 1.1 tubular se utiliza como conector de entrada y de salida de gas dentro de la mascarilla 57.

5

10

Por supuesto, se entenderá fácilmente que el dispositivo 1, 1.1, de acuerdo con la presente invención, puede encontrar otras muchas aplicaciones, por ejemplo como sonda nasal, sonda bucal, sonda traqueal, mascarilla laríngea, sistema King, COMBITUDE (marca registrada), etc. Es evidente que las dimensiones de dicho dispositivo se adaptan entonces a cada utilización particular.

REIVINDICACIONES

- 1. Dispositivo de asistencia respiratoria tubular, que forma un canal (5; 44) principal destinado a ser conectado por su porción (3; 49) distal a una vía respiratoria de un paciente para que dicho canal (5; 44) principal conecte con el exterior el sistema respiratorio de dicho paciente, constando dicho dispositivo (1; 1.1):
- de al menos un canal (8; 51) auxiliar conectado a una fuente (25) de gas respirable para poder insuflar un chorro de dicho gas respirable por al menos un orificio (18; 51A) distal dispuesto en la parte delantera del extremo (7; 47) distal de dicho canal (5; 44) principal; y
 - de unos medios de comunicación de fluidos dispuestos entre dicho orificio (18; 51A) distal de dicho canal (8; 51) auxiliar y dicho extremo (7; 47) distal de dicho canal (5; 44) principal,

10 caracterizado

15

20

- **porque** dicho dispositivo (1; 1.1) de asistencia respiratoria consta:
 - de unos medios (36) de derivación aptos para derivar una fracción de volumen de dicho gas respirable destinado a dicho canal (8; 51) auxiliar, antes de su entrada en este último; y
 - de unos medios (38) de aspiración de aire ambiente accionados por dicha fracción derivada de gas respirable;
- y porque dichos medios (38) de aspiración están conectados a dichos medios (34) de comunicación, de tal modo que estos últimos son aptos para conducir, dentro de dicho canal (5; 44) principal, el aire ambiente aspirado mezclado con dicha fracción derivada de gas respirable.
- 2. Dispositivo de acuerdo con la reivindicación 1, **caracterizado porque** consta de unos medios (39) de control de dicha fracción de gas respirable derivada por dichos medios (36) de derivación.
 - 3. Dispositivo de acuerdo con la reivindicación 2, **caracterizado porque** dichos medios (39) de control están dispuestos entre dichos medios (36) de derivación y dichos medios (38) de aspiración.
 - 4. Dispositivo de acuerdo con una de las reivindicaciones 2 o 3, caracterizado porque dichos medios (39) de control constan de al menos una válvula.
- 5. Dispositivo de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 4, **caracterizado porque** consta, además, de unos medios (40) de regulación de caudal del gas respirable diluido que sale de dichos medios (38) de aspiración y destinado a entrar en dicho canal (5; 44) principal.
 - 6. Dispositivo de acuerdo con la reivindicación 5, **caracterizado porque** dichos medios (40) de regulación de caudal están dispuestos entre dichos medios (36) de aspiración y dichos medios (34) de comunicación de fluidos.
- 30 7. Dispositivo de acuerdo con una de las reivindicaciones 5 o 6, **caracterizado porque** dichos medios (40) de regulación de caudal constan al menos de una válvula.
 - 8. Dispositivo de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 7, **caracterizado porque** dichos medios de comunicación de fluidos constan al menos de un orificio (34) de comunicación que se realiza en la pared de dicho dispositivo (1; 1.1).
- 9. Dispositivo de acuerdo con la reivindicación 8, **caracterizado porque**, al estar dicho canal (5) principal formado por un tubo (4) flexible, dichos medios de comunicación de fluidos constan, además, de una funda (63) flexible estanca que envuelve, al menos en una parte de su longitud, a dicho tubo (4) flexible y que forma una vía (65) periférica alrededor de dicho tubo (4) flexible, en la cual desemboca dicho orificio (34) de comunicación y por la cual es apto para circular, desde el extremo (63B) proximal de dicha funda (63) flexible, el aire ambiente aspirado mezclado con dicha fracción derivada de gas respirable.
 - 10. Dispositivo de acuerdo con la reivindicación 9, **caracterizado porque** dichos medios (38) de aspiración están montados directamente sobre dicho tubo (4) flexible cerca de su extremo (2) proximal.
- 11. Dispositivo de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 10, **caracterizado porque**, frente a dicho orificio (18; 51A) distal de dicho canal (8; 51) auxiliar, están previstos unos medios (15; 45) de deflexión de dicho chorro de gas respirable de ventilación hacia el eje (17; 50) de dicho canal (5; 44) principal y **porque** dichos medios (34, 35) de comunicación están dispuestos entre dichos medios (15; 45) de deflexión y dicho extremo (7; 47) distal de dicho canal (5; 44) principal.















