

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 570 393**

21 Número de solicitud: 201531650

51 Int. Cl.:

**A61M 16/16** (2006.01)

12

PATENTE DE INVENCION CON EXAMEN

B2

22 Fecha de presentación:

**16.11.2015**

30 Prioridad:

**17.11.2014 IT MI2014A001982**

43 Fecha de publicación de la solicitud:

**18.05.2016**

88 Fecha de publicación diferida del informe sobre el estado de la técnica:

**09.12.2016**

Fecha de modificación de las reivindicaciones:

**08.03.2017**

Fecha de concesión:

**31.08.2017**

45 Fecha de publicación de la concesión:

**07.09.2017**

73 Titular/es:

**FLOW METER S.P.A. (100.0%)  
Via del Lino, 6  
24040 Levate (Bergamo) IT**

72 Inventor/es:

**PARATICO, Roberto**

74 Agente/Representante:

**ARIAS SANZ, Juan**

54 Título: **Dispositivo de humidificación para gases médicos**

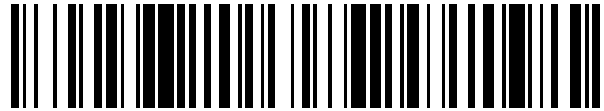
**ES 2 570 393 B2**

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



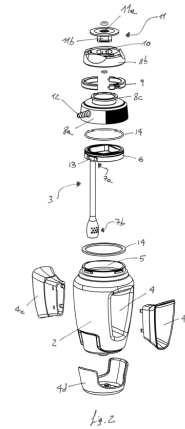
11 Número de publicación: **2 570 393**

21 Número de solicitud: 201531650

57 Resumen:

Dispositivo de humidificación para gases médicos.

Un dispositivo de humidificación (1) para gas médico, en particular un humidificador de burbujeo para oxigenoterapia de versatilidad inusual, que comprende: un recipiente (2) para contener líquido que tiene una abertura (5) cerrada por una tapa (8), un burbujeador extendido internamente (3), y con una trayectoria de aire (p) a lo largo de la tapa (8) que se extiende entre un sistema de entrada (11) y el burbujeador (3), comprendiendo la tapa (8) una primera parte (8a) que está conectada a la abertura (5) y una segunda parte giratoria (8b) acoplada sobre dicha primera parte (8a), que tiene un asiento de recepción (10) para un sistema de entrada de gas médico (11), adecuado para la conexión al caudalímetro.



ES 2 570 393 B2

## DESCRIPCIÓN

Dispositivo de humidificación para gases médicos

5 Campo de aplicación

La presente invención se refiere en términos generales a un dispositivo de humidificación para humidificar un gas médico, en particular un humidificador de burbujeo para oxigenoterapia.

10

La invención también se refiere a un kit que comprende dicho dispositivo de humidificación y, por separado, al menos un sistema de entrada para la conexión con el flujo de gas de suministro, normalmente a través de un caudalímetro.

15 Técnica conocida

Los dispositivos de humidificación de gases son sistemas que permiten aumentar la humedad relativa de un gas, tanto en el entorno hospitalario como en el domicilio, tal como por ejemplo oxígeno. Este último, de hecho, está disponible normalmente con un grado de

20 humedad que es demasiado bajo como para usarse directamente en los tratamientos de oxigenoterapia continua y a largo plazo, y como para que el paciente lo tolere. A este respecto, debe indicarse que, si no se humidifica apropiadamente, el gas inhalado puede dañar las membranas mucosas de las vías respiratorias y provocar graves molestias al paciente. Por tanto, durante los tratamientos de oxigenoterapia, es necesario prestar

25 atención a la adecuada humidificación del gas inhalado, especialmente para pacientes que requieren un alto flujo de oxígeno, o que se quejan de una sequedad particular de las vías respiratorias. Por otro lado, sin embargo, una humidificación excesiva también puede conducir a daño al paciente, tal como quemaduras, trastornos mucosos, aumento de la temperatura corporal y similares. También por estos motivos, se han sugerido dispositivos

30 de humidificación, por ejemplo del denominado tipo de burbujeo, que pueden modificar mediante enriquecimiento la humedad relativa del gas médico, en particular oxígeno, haciendo de esta manera que pueda inhalarlo el paciente. Un dispositivo de humidificación de burbujeo para oxigenoterapia comprende habitualmente un recipiente, por ejemplo compuesto por policarbonato, que tiene una abertura de entrada para la conexión a la

35 instalación de dispensación de un gas médico a baja presión a través de un caudalímetro, y una salida para la administración al paciente (a través de cánulas nasales, mascarillas

faciales y similares) del oxígeno humidificado. En el interior del recipiente, está presente una determinada cantidad de un líquido, habitualmente agua desmineralizada estéril, a través de la que se burbujea el gas médico en la entrada, a través de un burbujeador interno (o difusor). El gas que sale del dispositivo está dotado por tanto de un contenido en humedad  
5 relativa que es mayor y mejorado en comparación con el gas entrante, y por tanto puede inhalarlo el paciente.

Los dispositivos de humidificación según la técnica, aunque realizan su acción de manera sustancialmente satisfactoria, produciendo el gas humidificado según los requisitos  
10 necesarios para proteger y mejorar la salud del paciente, tienen sin embargo algunos inconvenientes todavía sin resolver.

Tal como se mencionó anteriormente, un dispositivo de humidificación para oxigenoterapia mediante burbujeo está conectado al sistema para distribuir un gas médico, normalmente a  
15 través de un caudalímetro. Este último es un dispositivo que permite cuantificar exactamente el flujo de oxígeno que va a suministrarse al paciente. El principal inconveniente se debe por tanto al hecho de que la conexión entre el dispositivo de humidificación y el caudalímetro tiene lugar a través de un sistema de entrada del dispositivo de humidificación (por ejemplo, una tuerca anular y/o un sistema roscado) que debe tener dimensiones específicas  
20 compatibles con el sistema de salida correspondiente del caudalímetro, ya presente como elemento fijo en la instalación de suministro de gas. En otras palabras, el sistema de entrada del dispositivo de humidificación y el sistema de salida del caudalímetro deben tener dimensiones y medidas que permitan lograr la conexión mutua de los dos elementos de manera estable y eficaz, para la ejecución de un tratamiento terapéutico. Se deduce que la  
25 elección del tipo de dispositivo de humidificación depende del tipo de caudalímetro ya presente y habitualmente usado, por ejemplo en la estructura hospitalaria que recibe al paciente. A este respecto, hoy en día falta un criterio común, que permita adaptar la unión de los dispositivos de humidificación a cualquier tipo o modelo de caudalímetro. El fabricante de dispositivos de humidificación debe por tanto preparar y poner a disposición una serie de  
30 modelos que difieren principalmente en el tipo y el tamaño del sistema de entrada, con un aumento significativo de los costes de producción y almacenamiento.

Otro inconveniente de los dispositivos de humidificación para gas médico de la técnica conocida reside en el hecho de que la conexión mutua con el caudalímetro bloquea la  
35 rotación libre del dispositivo de humidificación a lo largo de su propio eje. Esta limitación de movimiento es desventajosa, especialmente en casos en los que debe ajustarse la

orientación del gas que sale del dispositivo de humidificación, por ejemplo para calibrar mejor la dirección de flujo del gas médico al paciente, o bien por comodidad de uso o bien por motivos de espacio, durante la ejecución del tratamiento terapéutico.

5 El documento US4011288 describe un dispositivo de humidificación para gas médico, que comprende una parte superior para la conexión al flujo de gas, con una libertad de movimiento limitada, que no puede hacerse rotar a lo largo de su propio eje en las condiciones operativas. El dispositivo descrito se caracteriza por el hecho de mantener las condiciones de esterilidad de la disolución contenida en la misma durante el mayor tiempo  
10 posible, de modo que se evite una posible contaminación con el entorno.

El documento US3724454 da a conocer un dispositivo de humidificación y un atomizador portátil, que puede usarse incluso en ausencia de una fuente de corriente eléctrica. Un dispositivo de este tipo tiene un sistema no rotatorio y de cierre rígido, equipado con una  
15 unión fija específica para la línea seleccionada de gas, de modo que se excluye la posibilidad de hacer que el dispositivo se adapte a cualquier línea de gas.

El problema técnico según la presente invención consiste, por tanto, en concebir un dispositivo de humidificación para gas médico, en particular del tipo de burbujeo para  
20 oxigenoterapia, que tiene características estructurales y funcionales que pueden superar los inconvenientes a los que se hizo referencia anteriormente, y que también es fácil de usar para los trabajadores sanitarios, y con bajos costes de producción.

#### Sumario de la invención

25 Los problemas técnicos mencionados anteriormente se resuelven mediante un dispositivo de humidificación de gases para gas médico, en particular del tipo de burbujeo para oxigenoterapia, que comprende: un recipiente para líquido con una abertura cerrada por una tapa, un burbujeador extendido internamente con una trayectoria de suministro de aire  
30 extendida a lo largo de la tapa entre un sistema de entrada y el burbujeador, caracterizado por que la cubierta comprende una primera parte conectada a la abertura del recipiente, y una segunda parte montada de manera rotatoria sobre dicha primera parte y que puede rotar a lo largo de un eje longitudinal vertical según un movimiento del tipo de rueda libre, que tiene un asiento de recepción para un sistema de unión en la entrada de gas médico  
35 para la conexión al caudalímetro.

La presente invención también se refiere a un kit de piezas para la realización de tal dispositivo de humidificación, que comprende por separado al menos un sistema de entrada.

5 Características y ventajas adicionales del dispositivo de humidificación según la invención resultarán evidentes a partir de la descripción realizada más adelante en el presente documento de algunos ejemplos de realizaciones, facilitados como ejemplos de indicación y no de limitación, con referencia a los dibujos adjuntos.

#### Breve descripción de los dibujos

10

Las figuras 1a, 1b, 1c representan tres vistas, respectivamente: vistas frontal, lateral y en planta de un dispositivo de humidificación para gas médico según la presente invención;

15 la figura 2 es una vista en perspectiva con partes separadas del dispositivo de humidificación de la figura 1;

la figura 3 es una vista en perspectiva de un detalle del dispositivo de humidificación de la figura 1;

20 la figura 4 es una vista en perspectiva de otro detalle del dispositivo de humidificación de la figura 1;

la figura 5 es una vista en perspectiva de otro detalle del dispositivo de humidificación de la figura 1.

25

#### Descripción detallada

Con referencia a las figuras adjuntas, 1 indica un dispositivo de humidificación según la presente invención, que en el presente caso está compuesto en la práctica en particular por un dispositivo de humidificación de burbujeo para oxigenoterapia.

35 El dispositivo de humidificación 1 comprende un cuerpo hueco principal 2, que actúa como recipiente para líquido, con una abertura superior 5 cerrada por una tapa 8, conectada a un burbujeador (o difusor) 3 que va a usarse para burbujear oxígeno de entrada. El cuerpo principal hueco 2 puede fabricarse mediante moldeo por inyección-soplado de material polimérico, por ejemplo policarbonato.

Con referencia a las figuras 1a-c, 2 y 4, el cuerpo hueco principal 2 tiene forma de copa con una abertura hueca transversal 4 que sirve como mango, y una abertura superior 5 para la conexión al burbujeador 3.

5

Con referencia particular a la figura 2, el burbujeador 3 tiene una parte en forma de un collarín cilíndrico 6 con fondo ciego 6 y está definido por dos unidades circulares concéntricas. Desde dicho collarín cilíndrico 6 con fondo ciego, se extiende una parte alargada en forma de un pequeño cable hueco 7, a través de la que se burbujea el gas hacia el interior del cuerpo hueco principal 2. El collarín cilíndrico 6 con fondo ciego tiene un diámetro interno correspondiente al de la abertura superior 5 del cuerpo hueco principal 2.

El pequeño tubo hueco 7, a su vez, tiene un primer extremo (superior) 7a unido de manera estable al collarín cilíndrico 6, y un segundo extremo opuesto (inferior) 7b que se ajusta en el interior del cuerpo hueco principal 2 del dispositivo 1. Dichos dos extremos 7a y 7b permiten el paso del gas de entrada desde el extremo 7a, con el consiguiente burbujeo del gas que sale del extremo 7b. Cuando el burbujeador 3 se inserta en el cuerpo hueco principal 2, el extremo 7b se coloca en el interior del cuerpo hueco principal 2, y por tanto está en contacto con el líquido acuoso contenido en el mismo. El extremo 7b puede tener un diámetro mayor que el del extremo 7a, por ejemplo para facilitar la salida del gas y aumentar de esta manera la eficacia del dispositivo. A este respecto, y con referencia a la figura 2, el extremo 7b del pequeño tubo hueco 7 del burbujeador 3 puede tener una forma cilíndrica con orificios que tienen diámetros crecientes.

Para la realización del dispositivo de humidificación 1, el burbujeador 3 se inserta entre la primera parte 8a de la tapa 8, y la abertura superior 5 del cuerpo principal hueco 2. Cuando el cuerpo hueco principal 2 y la tapa 8 se conectan mutuamente, el collarín cilíndrico 6 se une a la abertura superior 5 del cuerpo hueco principal 2, mientras que el pequeño tubo hueco 7 se inserta completamente en el interior del cuerpo hueco principal 2. Este último, por tanto, tiene una profundidad sustancialmente comparable o incluso mayor que la longitud del pequeño tubo hueco 7, y contiene una cantidad de líquido acuoso compuesto generalmente por agua desmineralizada estéril, de modo que el extremo 7b está sumergido al menos parcialmente en el mismo.

Debe indicarse que hay juntas de estanqueidad (juntas tóricas) 14 situadas en la superficie de contacto definida entre la abertura superior 5 y el collarín cilíndrico 6, así como entre el

collarín cilíndrico 6 y la primera parte 8a de la tapa 8.

A este respecto, debe indicarse que la tapa 8 está compuesta por una primera parte (inferior) 8a, y una segunda parte rotatoria (que está más alta y opuesta con respecto a la parte 8a) se monta en la misma y puede lograr un movimiento de tipo libre.

Dichas partes primera y segunda 8a y 8b se unen entre sí a través de medios de acoplamiento de interbloqueo 9, por ejemplo en forma de un collarín en dos mitades.

Con referencia a la figura 2, la segunda parte 8b puede tener una forma sustancialmente cilíndrica, y tiene un asiento de recepción 10 que puede albergar el sistema de entrada 11. Dicho asiento de recepción 10, en particular, tiene una forma y un tamaño adecuados para contener la parte 11b que se conecta mediante ajuste a presión con la tapa del sistema de entrada 11, permitiendo el paso de gas hacia el interior del cuerpo hueco principal 2 del dispositivo de humidificación, pasando a través del burbujeador 3.

Sobre la superficie del asiento de recepción 10 están presentes medios de ajuste a presión, que se enganchan con medios contrarios correspondientes presentes en la parte 11b que se acopla con la tapa. En la práctica, cuando el sistema de entrada 11 se ajusta a presión en el asiento de recepción 10 de la segunda parte rotatoria 8b de la tapa 8, los medios de bloqueo y los medios contrarios realizan una conexión estable entre el sistema 11 y la tapa 8.

La primera parte 8a de la tapa 8 tiene una forma sustancialmente como un cono hueco truncado, en cuya superficie lateral está presente una boquilla 12 para la conexión al sistema para suministrar el gas al paciente, tal como cánulas o mascarillas, y sobre su superficie superior está presente un sistema 8c para la conexión a la segunda parte 8b a través de los medios de acoplamiento de interbloqueo 9. Dicho sistema 8c tiene la forma de un cilindro hueco, cuya parte superior tiene un tamaño y una forma solidarios con los medios de acoplamiento de interbloqueo 9 conectados a la segunda parte 8b. Tal como se muestra en la figura 3, la parte 8a puede tener medios antideslizantes 8d, por ejemplo a lo largo de una parte de la superficie externa, conformados como irregularidades tales como surcos o relieves, para facilitar el movimiento de conexión (o incluso de desconexión) con el burbujeador 3 y con el cuerpo hueco principal 2.

Con respecto a la boquilla 12, tal como se ilustra en la figura 5, tiene una forma cilíndrica hueca, que se comunica con el interior del cuerpo hueco principal 2 a través de una



rendija 13 presente en el borde externo del collarín cilíndrico 6 del burbujeador 3, y está colocado en correspondencia con el pequeño hueco 7. Debido a ello el gas entrante se burbujea en el líquido presente en el interior del cuerpo hueco principal 2 a través del burbujeador 3, y luego sale adicionalmente de la boquilla 12 por medio de una trayectoria preferente a través de la ranura 13. De esta manera, se crea una trayectoria de gas entrante (extendida a lo largo del burbujeador 3) y una trayectoria de gas en la salida (a través de la rendija 13 y la boquilla 12), que está separada y es independiente. Con referencia a la figura 3, la boquilla 12 puede tener una forma cilíndrica con un diámetro decreciente, con piezas de inserción superficiales que pueden realizar mejor la hermeticidad durante la conexión, por ejemplo con cánulas o pequeños tubos destinados a transportar el gas de salida hacia el paciente.

Resultará evidente para un técnico experto que la boquilla 12 debe orientarse para evitar estrechamientos u obstáculos por los medios que suministran el oxígeno que sale del dispositivo de humidificación, y en particular por la flexión del tubo de suministro del gas con respecto al paciente. Por tanto, resulta ventajoso obtener cierta libertad de movimiento del dispositivo de humidificación una vez que se ha conectado al caudalímetro, de modo que a diferencia de los dispositivos de humidificación de la técnica conocida, es posible rotar el dispositivo, por ejemplo orientando la boquilla 12, de la manera adecuada y más adaptada a la posición del paciente.

Con respecto a la tapa 8, puede conectarse al cuerpo hueco principal 2 o bien a través de un sistema de bloqueo con tornillo o preferiblemente de interbloqueo o bien incluso más preferiblemente, con media rotación. En este caso, medios de bloqueo y medios contrarios adecuados están presentes respectivamente en la primera parte rotatoria 8a y la superficie externa de la abertura superior 5, tal como se muestra en la figura 5.

Debe indicarse el hecho de que la forma de la tapa 8, que tiene dos partes 8a y 8b conectadas de manera mutuamente rotatoria, permite definir parte del dispositivo de humidificación que comprende medios de acoplamiento de interbloqueo 9, la segunda parte rotatoria de la tapa 8b y el sistema de entrada 11. Dicha parte rotatoria superior es un elemento estructuralmente independiente, que en la práctica puede rotar libremente a lo largo de su eje vertical longitudinal, independientemente de la parte restante del dispositivo de humidificación 1, según un movimiento de tipo libre. A este respecto, el término “de tipo libre” tal como se establece en el presente documento, indica una rotación del tipo de tornillo sin fin, que puede tener lugar en ambos sentidos de rotación, o bien en sentido horario o

bien en sentido antihorario. Tal movimiento se ve incluso más facilitado por la presencia de la abertura hueca 4, tal como se describe más adelante en detalle. La posibilidad de rotación, junto con la facilidad de ejecución de tal movimiento, permiten cambiar la orientación del dispositivo de humidificación 1 de la presente invención, con atención particular a la dirección de la boquilla 12, incluso durante el tratamiento de oxigenoterapia.

A este respecto, se indica que el dispositivo de humidificación 1 para gas médico, en particular un humidificador de burbujeo para oxigenoterapia de la presente invención, además de la ventaja que resulta del hecho de que la tapa 8 comprende una primera parte 8a y una segunda parte 8b montada de manera rotatoria sobre dicha primera parte 8a tal como se indicó anteriormente, también se caracteriza por que la segunda parte 8b tiene un asiento de recepción 10 de un sistema de entrada 11 del gas, dispuesto para la conexión a una fuente de gas médico a baja presión, a través del caudalímetro.

Con referencia a la figura 3, el sistema de entrada 11 puede tener una forma de "T", en la que la parte horizontal tiene forma de disco con una abertura concéntrica circular desde la que se extiende de manera ortogonal una parte vertical, que tiene una forma cilíndrica hueca. El interior de dicha forma cilíndrica hueca define una parte 11a para la conexión al caudalímetro, mientras que el exterior define una parte 11b para el acoplamiento a la segunda parte 8b de la tapa.

En el presente caso, la parte 11a de conexión al caudalímetro es un sistema de conexión roscado hembra, destinado al acoplamiento con el sistema de conexión roscado macho del caudalímetro. El diámetro de la parte 11a y la frecuencia y el tamaño de las roscas internas son tales como para permitir la conexión con el accesorio roscado macho en la salida del caudalímetro, y para conectar de esta manera el dispositivo de humidificación de la invención 1 con el flujo del gas médico de entrada.

La parte 11b para el acoplamiento a la segunda parte 8b de la tapa, tiene en su lugar un diámetro y una forma que pueden ser sustancialmente independientes del diámetro de la parte 11a para el acoplamiento al caudalímetro. La parte 11b tiene medios de conexión de ajuste a presión con medios contrarios correspondientes presentes en el interior del asiento de recepción 10. Dichos medios y medios contrarios se enganchan entre sí cuando el sistema de entrada 11 se coloca en el asiento de recepción 10, realizando de esta manera una conexión estable.

Por tanto, el sistema de entrada 11 se ajusta a presión en la segunda parte 8b de la tapa 8, y puede elegirse ventajosamente por el operario dependiendo del accesorio roscado macho en la salida del caudalímetro, que ya está funcionando en la línea del gas médico. A partir de esto, queda claro que el operario puede conectar rápida e inmediatamente el presente dispositivo de humidificación 1 sustancialmente con cualquier tipo de caudalímetro, simplemente eligiendo el sistema de entrada 11 que tiene una parte 11a adecuada para el acoplamiento con el caudalímetro.

La posibilidad de realizar el sistema de entrada 11 usando materiales poliméricos tales como policarbonato y similares, permite obtener además ventajosamente un sistema de acoplamiento con un peso particularmente bajo, tal como aprecia el técnico experto en la técnica.

Una vez conectado al caudalímetro, y por consiguiente a la línea de distribución de gas médico, el dispositivo de humidificación 1 de la presente invención puede humidificar los flujos de gas de oxígeno entrantes, pudiendo entonces hacerse rotar a lo largo de su eje vertical longitudinal, por ejemplo para orientar mejor la dirección de salida del gas humidificado, o para hacer más visibles componentes adicionales que pueden conectarse entre el dispositivo y el caudalímetro, tales como, por ejemplo, manómetros o similares.

A este respecto, y con referencia a la figura 4, debe indicarse que el cuerpo hueco principal 2 tiene una abertura pasante transversal hueca 4, que define preferiblemente un doble mango del tipo denominado de "agarre fácil". Tal abertura hueca transversal 4 se obtiene preferiblemente con dos caras en comunicación mutua 4a y 4b y atraviesa de manera transversal (es decir, de manera sustancialmente perpendicular con respecto a un hipotético eje longitudinal vertical) el cuerpo principal hueco 2. Debido a esto, el dispositivo de humidificación 1 puede manipularse fácilmente por parte del operario, permitiendo un uso y una comodidad mejorados. Tal doble mango puede tener, de hecho, formas y dimensiones ergonómicas que permiten la inserción de tres o incluso cuatro dedos de la mano y, por tanto, es particularmente útil especialmente cuando es necesario para mover o rotar el dispositivo de humidificación durante su uso. Debido a la parte superior rotatoria de la presente invención (tal como se describió anteriormente) y la abertura hueca transversal 4 que puede definir un doble mango para un agarre fácil, el operario puede realizar en la práctica cualquier movimiento direccional incluso tras haberse realizado la conexión del dispositivo de humidificación 1 con el caudalímetro, usando por ejemplo sólo una mano.

Con referencia a la figura 2, la abertura hueca transversal 4 puede estar dotada de medios antideslizantes 4c, por ejemplo de diferentes colores y/o materiales, destinados principalmente a mejorar más el agarre del dispositivo de humidificación 1. Dichos medios antideslizantes 4c tienen preferiblemente forma de mejillas, es decir tienen forma y dimensiones que se adaptan a la forma y el tamaño de la abertura hueca transversal. Dichos medios antideslizantes 4c pueden tener sobre su superficie irregularidades, por ejemplo en forma de surcos o relieves, normalmente usadas para aumentar o potenciar la superficie de contacto con los dedos del operario y para realizar un agarre de manera incluso más fácil y más segura. Tales medios antideslizantes 4c, que tienen una forma solidaria con la abertura hueca transversal 4, pueden conectarse entre sí por medio de un sistema de ajuste a presión, o preferiblemente de tipo bayoneta. Por tanto ventajosamente tales medios antideslizantes 4c son particularmente útiles cuando son necesarios, por ejemplo a la hora de la limpieza, sustitución y/o de un tratamiento preciso del mismo, o incluso para diferenciar dichos medios 4c en comparación con otras partes del recipiente o de dispositivos similares.

Además de dicho deslizamiento antideslizante 4c, el cuerpo hueco principal 2 también puede tener un soporte de interbloqueo 4d, útil para aumentar la estabilidad y la superficie de soporte del dispositivo de humidificación 1 de la invención.

La presente invención también se refiere a un kit de piezas 14 que comprende al menos un sistema de entrada 11, separado de los demás componentes del dispositivo de humidificación 1, tal como se describió anteriormente. En el presente caso, tal kit de piezas 14 puede contener una pluralidad de sistemas de entrada 11 con partes 11a de conexión al caudalímetro que tienen sistemas roscados hembra de diversos tamaños, y por tanto es adaptable a la parte de ajuste a presión al sistema roscado macho presente en el caudalímetro.

El kit de piezas 14 puede contener uno o más sistemas de entrada 11, envasados por separado individualmente o en conjunto. En general, las piezas del kit 14 pueden envasarse individualmente y luego almacenarse en un recipiente que funciona como custodia, o pueden envasarse en conjunto y luego guardarse en dicho recipiente.

En cualquier caso, el operario puede usar fácilmente los componentes contenidos en el kit de piezas 14 y realizar el dispositivo de humidificación 1 más adecuado para el caudalímetro usado con la instalación médica.

Finalmente y tal como queda claro a partir de la descripción anterior, el dispositivo de humidificación 1 de la invención permite el uso de configuraciones adaptables a diferentes hospitales o a la atención domiciliaria en los que se realiza un tratamiento terapéutico con oxigenoterapia. Gracias a la posibilidad de usar sistemas de entrada intercambiables 11, de hecho, la presente invención puede asociarse con cualquier tipo de caudalímetro presente en el mercado y ya situado en la instalación del flujo de gas. Además, gracias a la posibilidad de rotación, puede usarse el hallazgo de la invención de manera más adecuada y apropiada, según las necesidades del paciente (con referencia por ejemplo a su posición con respecto a la humidificación) o por motivos de espacio.

10

Para satisfacer necesidades específicas, un técnico experto en la técnica puede realizar a tal dispositivo de humidificación 1 descrito anteriormente, numerosas modificaciones y variantes, estando todas sin embargo dentro del alcance de protección de la invención tal como se define mediante las siguientes reivindicaciones.

15

## REIVINDICACIONES

1. Dispositivo de humidificación (1) para gas médico, en particular un humidificador de burbujeo para oxigenoterapia, que comprende: un recipiente (2) para contener líquido que tiene una abertura (5) cerrada por una tapa (8), un burbujeador extendido internamente (3), y que engloba una trayectoria de suministro de flujo (p) de aire que se extiende a través de la tapa (8) entre un sistema de entrada de gas médico (11) y el burbujeador (3), caracterizado por que la tapa (8) comprende una primera parte (8a) que está conectada a la abertura (5) y una segunda parte giratoria (8b) acoplada sobre dicha primera parte (8a) que puede rotar a lo largo de un eje según un movimiento del tipo de rueda libre, que tiene un asiento de recepción (10) para un sistema de entrada de gas médico (11), adecuado para la conexión al caudalímetro, en el que dicho sistema de entrada de gas médico (11) se inserta en el asiento de recepción (10) de la segunda parte (8b) de la tapa (8) mediante medios de conexión de ajuste a presión.
2. Dispositivo de humidificación (1) según las reivindicaciones anteriores, en el que la segunda parte giratoria (8b) está acoplada sobre la primera parte (8a) mediante medios de acoplamiento de interbloqueo (9).
3. Dispositivo de humidificación (1) según las reivindicaciones anteriores, en el que el sistema de entrada de gas médico (11), la segunda parte (8b) de la tapa (8) y los medios de acoplamiento de interbloqueo (9) definen un elemento estructuralmente independiente que puede rotar a lo largo de un eje longitudinal vertical.
4. Dispositivo de humidificación (1) según las reivindicaciones anteriores, en el que dicho sistema de entrada de gas médico (11) tiene una parte (11a) que define un sistema de ajuste roscado hembra para la conexión al caudalímetro.
5. Dispositivo de humidificación (1) según las reivindicaciones anteriores, en el que dicho sistema de entrada de gas médico (11) tiene una parte (11b) para el acoplamiento a la tapa (8) que define un sistema de conexión de ajuste a presión.
6. Dispositivo de humidificación (1) según las reivindicaciones anteriores, en el que la tapa (8) está conectada a la abertura (5) mediante un sistema de bloqueo de media rotación, ajuste a presión o tornillo.

7. Dispositivo de humidificación (1) según las reivindicaciones anteriores, en el que dicho recipiente (2) para contener líquido tiene un hueco transversal (4), preferiblemente un hueco transversal de doble agarre de tipo pasante.
- 5
8. Dispositivo de humidificación (1) según las reivindicaciones anteriores, en el que dicho hueco transversal (4), que define un hueco transversal de doble agarre de tipo pasante, presenta agarres ergonómicos (4c) en forma de mejillas.
- 10
9. Dispositivo de humidificación (1) según las reivindicaciones anteriores, en el que dichos agarres ergonómicos (4c) que tienen forma y dimensiones solidarias con la abertura hueca transversal (4) están en comunicación mutua y se interbloquean entre sí por medio de un sistema de bayoneta.
- 15
10. Dispositivo de humidificación (1) según las reivindicaciones anteriores, en el que dicho recipiente (2) para contener líquido está equipado con una base de interbloqueo (4d).
- 20
11. Dispositivo de humidificación según las reivindicaciones 8-10, en el que dichos agarres ergonómicos (4c) y/o dicha base de interbloqueo (4d) presentan irregularidades sobre su superficie, particularmente diseñadas para mejorar el agarre.
- 25
12. Tapa (8) para un dispositivo de humidificación para gas médico (1), en particular para un humidificador de burbujeo para oxigenoterapia, que comprende una primera parte (8a) conectada a la abertura (5) y una segunda parte giratoria (8b) acoplada sobre dicha primera parte (8a), y que puede rotar a lo largo de un eje según un movimiento del tipo de rueda libre, que tiene un asiento de recepción (10) para un sistema de entrada de gas médico (11), adecuado para la conexión al caudalímetro, en el que dicho sistema de entrada de gas médico (11) se inserta en el asiento de recepción (10) de la segunda parte (8b) de la tapa (8) mediante medios de conexión de ajuste a presión.
- 30

13. Kit de piezas para la realización del dispositivo de humidificación (1) según las reivindicaciones anteriores, que comprende por separado uno o una pluralidad de sistemas de entrada de gas médico (11).

5



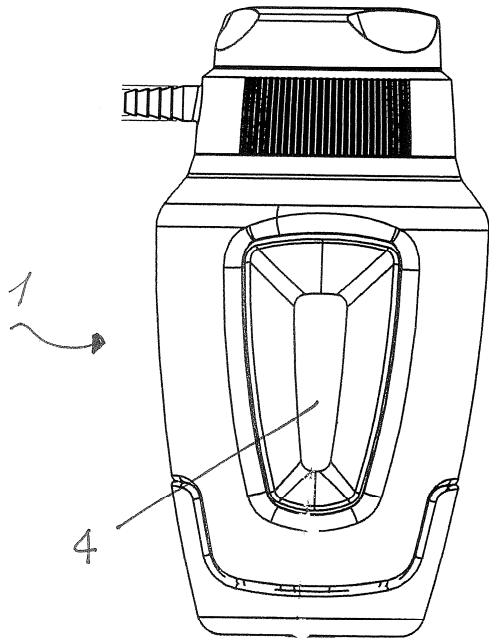


FIG. 1a

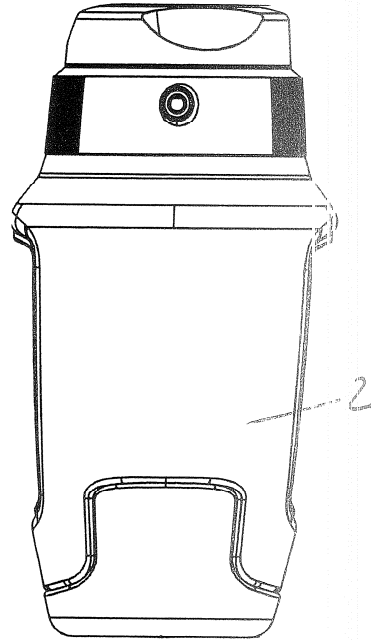


FIG. 1b

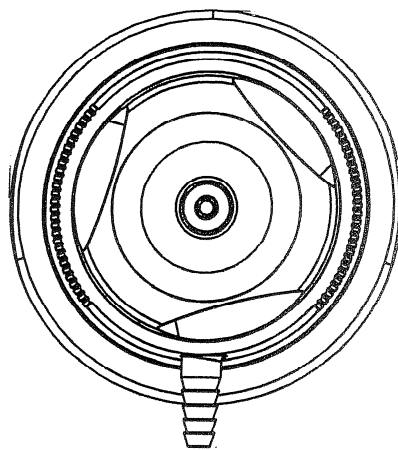


FIG. 1c

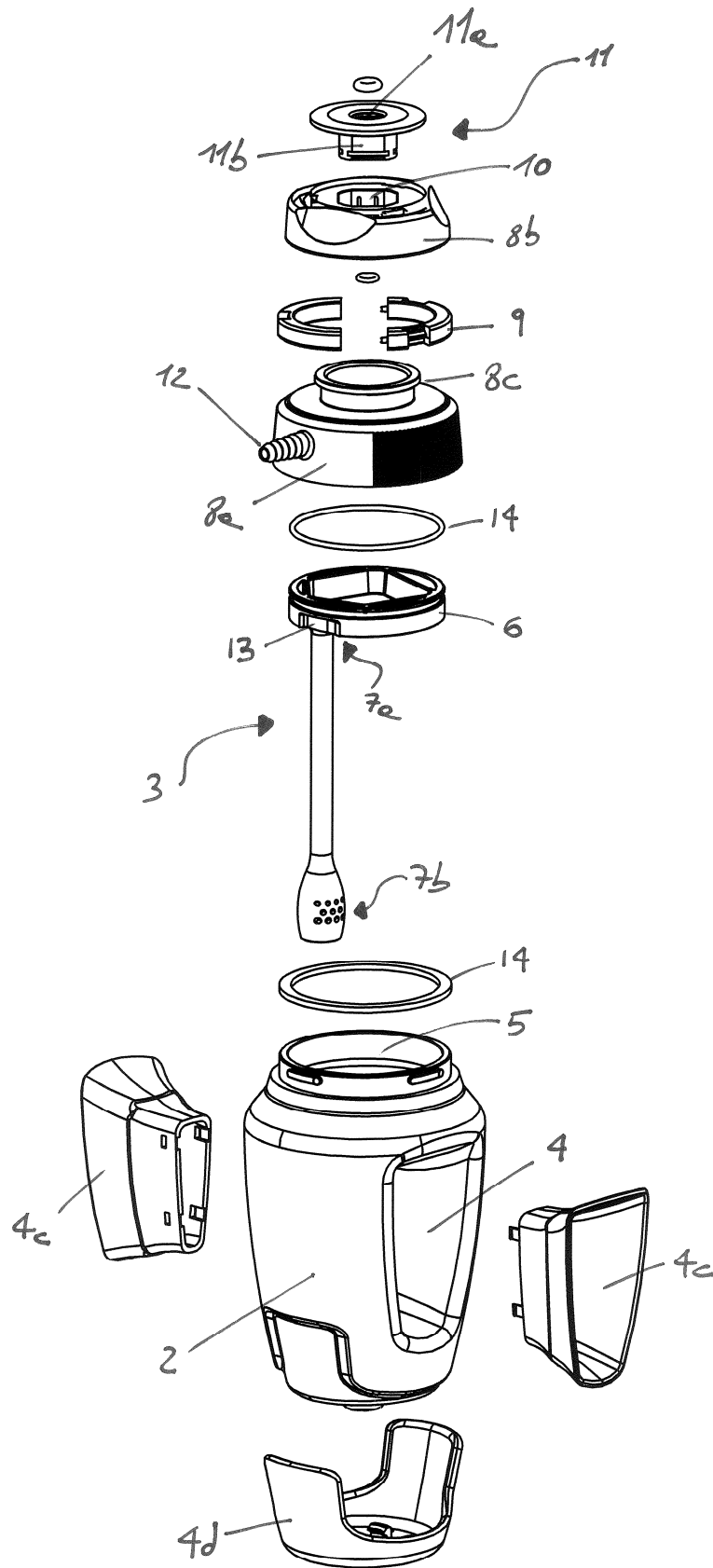


Fig. 2

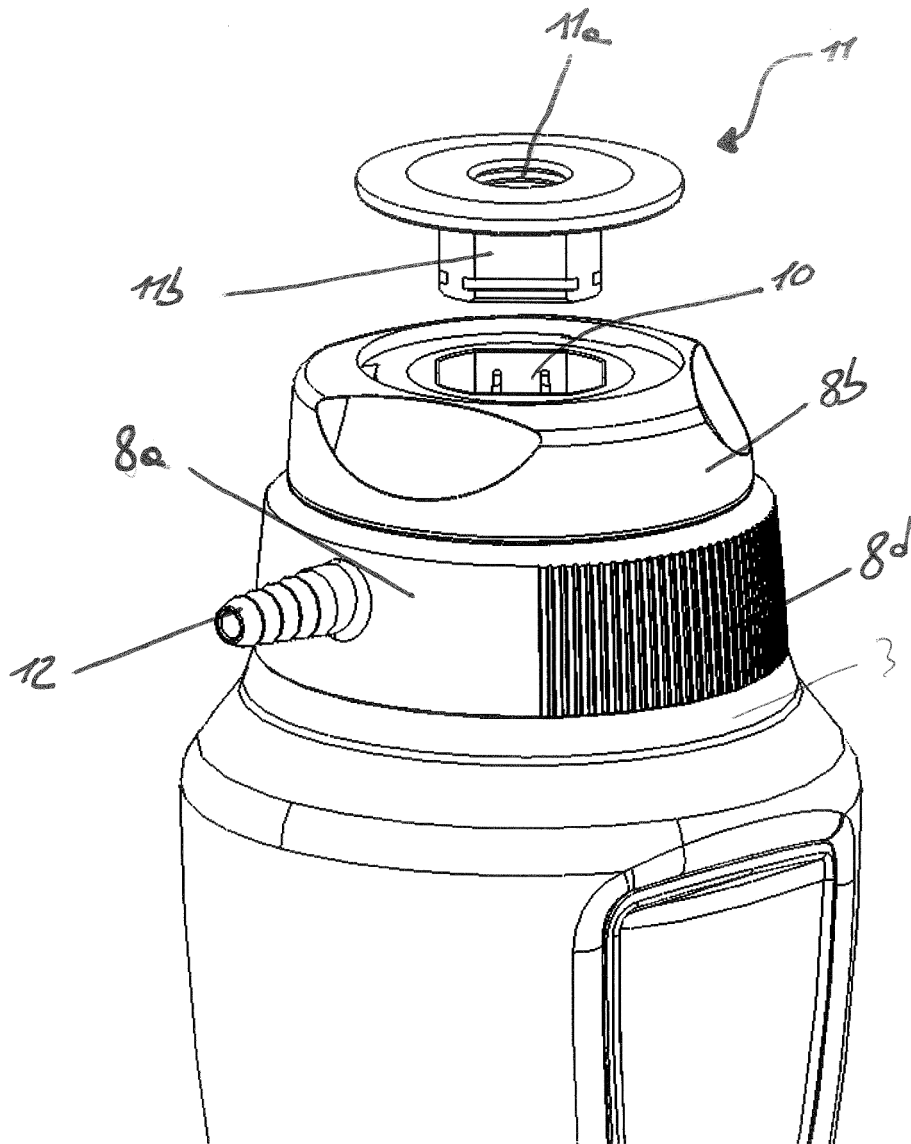


fig. 3

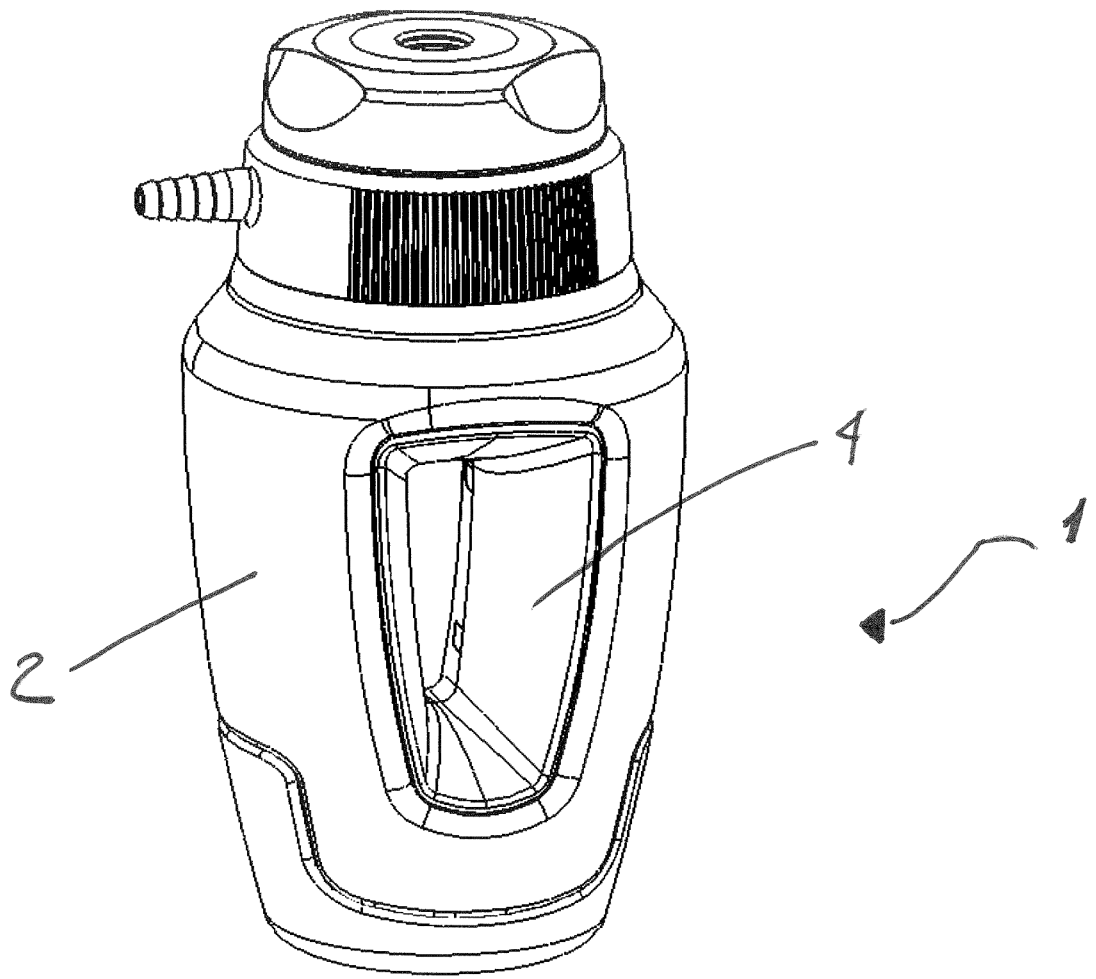


Fig. 4

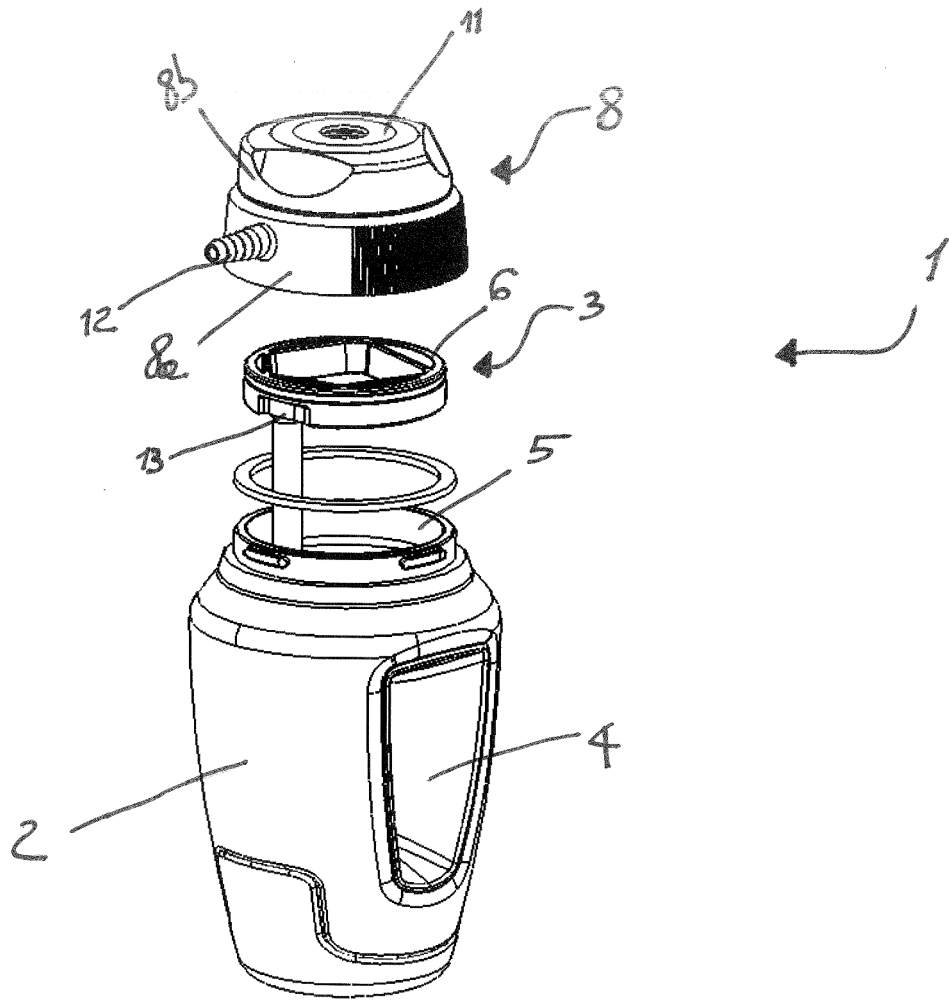


Fig. 5



- ②① N.º solicitud: 201531650  
②② Fecha de presentación de la solicitud: 16.11.2015  
③② Fecha de prioridad: **17-11-2014**

INFORME SOBRE EL ESTADO DE LA TÉCNICA

⑤① Int. Cl.: **A61M16/16** (2006.01)

DOCUMENTOS RELEVANTES

Categoría	⑤⑥ Documentos citados	Reivindicaciones afectadas
X	US 3846518 A (AMERICAN HOSPITAL SUPPLY CORPORATION) 05/11/1974,	1-7, 14-15
A	columna 2, línea 20 - columna 4, línea 63; figuras.	8-13
A	US 4045525 A (HUGGINS JAMES A.) 30/08/1977, Columna 3, línea 49 - columna 9, línea 9; figuras.	1
A	US 4595002 A (BAXTER TRAVENOL LABORATORIES INC.) 17/06/1986, columna 2, línea 53 - columna 4, línea 45; figuras.	1
A	ES 2286873 T3 (INTERSURGICAL AG) 01/12/2007, Columna 3, línea 23 - columna 4, línea 63; figuras.	1

Categoría de los documentos citados

X: de particular relevancia

Y: de particular relevancia combinado con otro/s de la misma categoría

A: refleja el estado de la técnica

O: referido a divulgación no escrita

P: publicado entre la fecha de prioridad y la de presentación de la solicitud

E: documento anterior, pero publicado después de la fecha de presentación de la solicitud

**El presente informe ha sido realizado**

para todas las reivindicaciones

para las reivindicaciones nº:

Fecha de realización del informe  
29.11.2016

Examinador  
J. Cuadrado Prados

Página  
1/6

Documentación mínima buscada (sistema de clasificación seguido de los símbolos de clasificación)

A61M

Bases de datos electrónicas consultadas durante la búsqueda (nombre de la base de datos y, si es posible, términos de búsqueda utilizados)

INVENES, EPODOC, WPI, PAJ.

Fecha de Realización de la Opinión Escrita: **29.11.2016**

**Declaración**

<b>Novedad (Art. 6.1 LP 11/1986)</b>	Reivindicaciones 8-13	<b>SI</b>
	Reivindicaciones 1-7, 14-15	<b>NO</b>
<b>Actividad inventiva (Art. 8.1 LP11/1986)</b>	Reivindicaciones 8-13	<b>SI</b>
	Reivindicaciones 1-7, 14-15	<b>NO</b>

Se considera que la solicitud cumple con el requisito de aplicación industrial. Este requisito fue evaluado durante la fase de examen formal y técnico de la solicitud (Artículo 31.2 Ley 11/1986).

**Base de la Opinión.-**

La presente opinión se ha realizado sobre la base de la solicitud de patente tal y como se publica.



**1. Documentos considerados.-**

A continuación se relacionan los documentos pertenecientes al estado de la técnica tomados en consideración para la realización de esta opinión.

Documento	Número Publicación o Identificación	Fecha Publicación
D01	US 3846518 A	05.11.1974

**2. Declaración motivada según los artículos 29.6 y 29.7 del Reglamento de ejecución de la Ley 11/1986, de 20 de marzo, de Patentes sobre la novedad y la actividad inventiva; citas y explicaciones en apoyo de esta declaración**

La solicitud se refiere a un dispositivo de humidificación para humidificar un gas médico, en particular un humidificador de burbujeo para oxigenoterapia; también a un kit de piezas para la realización del dispositivo de humidificación y que comprende, por separado, al menos un sistema de entrada para la conexión con un caudalímetro y, por último, a una tapa para un dispositivo de humidificación, en particular para un humidificador de burbujeo para oxigenoterapia.

La solicitud incluye un juego de 15 reivindicaciones, de las cuales dos son independientes.

La **reivindicación independiente primera** define el objeto de protección relativo al “dispositivo de humidificación para gas médico, en particular un humidificador de burbujeo para oxigenoterapia”. De ella dependen las reivindicaciones 2 a 13, que añaden características opcionales y definen modos particulares de realización del dispositivo de humidificación.

La **reivindicación independiente decimocuarta** define el objeto de protección relativo a la “tapa para un dispositivo de humidificación para gas médico, en particular para un humidificador de burbujeo para oxigenoterapia”.

La **reivindicación decimoquinta** define el objeto de protección relativo a un “kit de piezas para la realización de un dispositivo de humidificación según las reivindicaciones anteriores”.

Según la solicitud, son conocidos en el estado de la técnica los dispositivos de humidificación de burbujeo para oxigenoterapia que van, en general, conectados al sistema para distribuir un gas médico normalmente a través de un caudalímetro.

La solicitud pretende solucionar o minimizar los problemas encontrados en los dispositivos conocidos del estado de la técnica. El principal de ellos, según la solicitud, se debe al hecho de que la conexión entre el dispositivo de humidificación y el caudalímetro tiene lugar a través de un sistema de entrada del dispositivo de humidificación (por ejemplo, una tuerca anular y/o un sistema roscado) que debe tener dimensiones específicas compatibles con el sistema de salida correspondiente del caudalímetro y, a este respecto, hoy en día falta un criterio común, que permita adaptar la unión de los dispositivos de humidificación a cualquier tipo o modelo de caudalímetro, por lo que **el fabricante de dispositivos de humidificación debe preparar y poner a disposición una serie de modelos que difieren principalmente en el tipo y el tamaño del sistema de entrada, con un aumento significativo de los costes de producción y almacenamiento (ver página 3, líneas 16-31)**.

Otro inconveniente de los dispositivos de humidificación para gas médico de la técnica conocida reside, según la solicitud, en el hecho de **que la conexión mutua con el caudalímetro bloquea la rotación libre del dispositivo de humidificación a lo largo de su propio eje, y esta limitación de movimiento es desventajosa**, especialmente en casos en los que debe ajustarse la orientación del gas que sale del dispositivo de humidificación, por ejemplo para calibrar mejor la dirección de flujo del gas médico al paciente, o bien por comodidad de uso o bien por motivos de espacio, durante la ejecución del tratamiento terapéutico **(ver página 3, línea 33-página 4, línea 3)**.

Estos son pues los problemas técnicos que pretende resolver el dispositivo de la solicitud en estudio, para lo que propone un dispositivo de humidificación para gas médico, en particular del tipo de burbujeo para oxigenoterapia, que incorpora características estructurales y funcionales para superar los mismos **(página 4, líneas 18-22)**.

El objeto de la invención se define en la **reivindicación principal primera**, relativa al dispositivo de humidificación para gas médico, de una manera genérica y poco concreta. Se puede considerar que el objeto técnico que se desprende de la primera reivindicación **carece de novedad** por estar comprendido en el estado de la técnica, ya que el **documento D01** citado en el Informe (IET) y considerado el estado de la técnica más cercano, anticipa las características del objeto que se deriva de la **amplia definición** de esa reivindicación. En ese documento **(las siguientes referencias entre paréntesis se aplican al mismo)** se anticipa un:

- Dispositivo de humidificación (**columna 2, líneas 20-22, figura 1**) para gas médico, en particular un humidificador de burbujeo para oxigenoterapia (**columna 1, líneas 6-19**), que comprende: un recipiente (**1**) para contener líquido (**columna 2, línea 23**) que tiene una abertura (**columna 2, línea 25**) cerrada por una tapa (**4 y 40 en figura 3 o 4 y 12 en figuras 1-2**), un burbujeador extendido internamente (**16, columna 2, líneas 51-53 en figura 1 o 78, columna 4, líneas 44-54 en figura 3**), y que engloba una trayectoria de suministro de flujo de aire que se extiende a través de la tapa (**41, figura 3**) entre un sistema de entrada (**26**) y el burbujeador (**columna 3, líneas 16-18, columna 4, líneas 44-54, figura 3**), en el que la tapa (**4 y 40 en figura 3 o 4 y 12 en figuras 1-2**) comprende una primera parte (**4, figuras**) que está conectada a la abertura (**columna 2, líneas 26-27**) y una segunda parte giratoria (**40 en figura 3 o 12 en figuras 1-2**) acoplada (**figuras 2-3**) sobre dicha primera parte (**4**) que puede rotar a lo largo de un eje según un movimiento del tipo de rueda libre (**columna 4, líneas 9, 26-27, y 37-39**), que tiene un asiento de recepción (**50, 51, 52, columna 3, línea 62-columna 4, línea 9, figura 3**) para un sistema de entrada de gas médico (**26, figuras 2-3**), adecuado para la conexión al caudalímetro (**21, 34, figuras 2, 4**).

Así pues, el dispositivo divulgado en D01 consigue los mismos propósitos que la solicitud se plantea. Por un lado **permite la rotación libre del dispositivo de humidificación a lo largo de su propio eje** y además, el puerto de entrada y de conexión al caudalímetro permitiría al **fabricante del dispositivo de humidificación poner a disposición un modelo de humidificador que incluya diferentes sistemas de entrada (26)** con las dimensiones específicas compatibles con el sistema de salida correspondiente del caudalímetro **para adaptarse a los diferentes tamaños de los mismos**.

De este modo, el documento **D01 contiene todas las características técnicas de la reivindicación primera, por lo que esta no es nueva**, y por lo tanto no cumple los requerimientos del artículo 6.1 de la Ley de Patentes (LP 11/1986).

Las **reivindicaciones dependientes 2 a 13** añaden unas características opcionales relativas al dispositivo de humidificación que, por no estar incluidas en la primera, deben ser consideradas no esenciales y dan lugar a modos particulares de realización del mismo.

Se estima que algunas de estas reivindicaciones (segunda a séptima), en combinación con la reivindicación primera de la que dependen, carecen de novedad ya que son anticipadas en D01.

**Reivindicación segunda: carece de novedad** ya que D01 anticipa que el *“sistema de entrada (26) se inserta en el asiento de recepción (50, 51, 52, figura 3) de la segunda parte (12 o 40) de la tapa”*.

**Reivindicación tercera: carece de novedad** ya que D01 anticipa que el *“sistema de entrada (26) se inserta en el asiento de recepción (50, 51, 52, figura 3) de la segunda parte (12 o 40) de la tapa mediante medios de conexión de ajuste a presión (columna 3, línea 62-columna 4, línea 9, figura 3)”*.

**Reivindicación cuarta: carece de novedad** ya que D01 anticipa que *“la segunda parte giratoria (12 o 40) está acoplada sobre la primera parte (4) mediante medios de acoplamiento de interbloqueo (70, 72, 74, columna 4, líneas 16-31)”*.

**Reivindicación quinta: carece de novedad** ya que D01 anticipa que *“el sistema de entrada (26), la segunda parte (12 o 40) de la tapa y los medios de acoplamiento de interbloqueo (52, 56) definen un elemento estructuralmente independiente (columna 3, línea 62-columna 4, línea 9) que puede rotar a lo largo de un eje longitudinal vertical (columna 4, líneas 25-27)”*.

**Reivindicación sexta: carece de novedad** ya que D01 anticipa que *“el sistema de entrada (26) tiene una parte (figura 3) que define un sistema de ajuste roscado hembra para la conexión al caudalímetro (columna 3, líneas 8-11)”*.

**Reivindicación séptima: carece de novedad** ya que D01 anticipa que el *“sistema de entrada (26) tiene una parte (56, figura 3) para el acoplamiento a la tapa (4, 40, 52, figura 3) que define un sistema de conexión de ajuste a presión (columna 4, líneas 5-8, figura 3)”*.

Se considera que los objetos que se desprenden de las **reivindicaciones dependientes octava a decimotercera**, que añaden características adicionales relativas al dispositivo de humidificación, **cumplen los requisitos de novedad y actividad inventiva**, ya que las características que en ellas se incluyen puede considerarse que no son anticipadas por el estado de la técnica ni se derivan de una forma evidente del mismo, y por lo tanto, con respecto a las mismas, el documento D01 y el resto de los citados en el IET solo muestran el estado general de la técnica y no son de especial relevancia. Particularmente, no se ha encontrado en el documento D01 que se anticipe ni insinúe que *“la tapa esté conectada a la abertura mediante un sistema de bloqueo de media rotación, ajuste a presión o tornillo”*, tal y como se especifica en la reivindicación octava, ya que en D01 la tapa tiene un faldón que está permanentemente unido al cuello o apertura del recipiente o botella (**columna 4, líneas 28-31**). Tampoco se anticipa ni insinúa en D01 que *“el recipiente para contener líquido tenga un hueco transversal, preferiblemente un hueco transversal de doble agarre de tipo pasante”*, tal y como se especifica en la reivindicación novena, ni los detalles adicionales que sobre el recipiente se incluyen en las reivindicaciones décima a decimotercera.

La solicitud también se refiere a una “tapa para un dispositivo de humidificación para gas médico, en particular para un humidificador de burbujeo para oxigenoterapia”, y en la **reivindicación independiente decimocuarta** se define el objeto de protección relativo a la misma.

Se considera que este objeto de la invención, se define en la **reivindicación principal decimocuarta** de una manera genérica y poco concreta. Se puede considerar, por tanto, que el objeto técnico que se desprende la decimocuarta reivindicación **carece de novedad** por estar comprendida en el estado de la técnica, ya que el **documento D01** citado en el Informe (IET) y considerado el estado de la técnica más cercano, anticipa las características del objeto que se deriva de la **amplia definición** de esa reivindicación. Como ya se ha indicado con anterioridad, en D01 se anticipa una:

- Tapa (**4, y 12 o 40**) para un dispositivo de humidificación (**columna 2, líneas 20-22, figura 1**) para gas médico, en particular para un humidificador de burbujeo para oxigenoterapia (**columna 1, líneas 6-19**), que comprende una primera parte (**4, figuras**) conectada a la abertura (**columna 2, líneas 26-27**) y una segunda parte giratoria (**40 en figura 3 o 12 en figuras 1-2**) acoplada sobre dicha primera parte (**4**), y que puede rotar a lo largo de un eje según un movimiento del tipo de rueda libre (**columna 4, líneas 9, 26-27, y 37-39**), que tiene un asiento de recepción (**50**) para un sistema de entrada de gas médico (**26**), adecuado para la conexión al caudalímetro (**21, 34**).

De este modo, el documento **D01 contiene todas las características técnicas de la reivindicación decimocuarta, por lo que esta no es nueva**, y por lo tanto no cumple los requerimientos del artículo 6.1 de la Ley de Patentes (LP 11/1986).

La **reivindicación decimoquinta** define el objeto de protección relativo a un *“kit de piezas para la realización de un dispositivo de humidificación según las reivindicaciones anteriores”*. En al menos algunas de las combinaciones que se derivarían de su definición, en los casos en los que dependiera de cualquier combinación de las reivindicaciones 1 a 7 o de la 14, se considera que su objeto sería **carente de novedad** a la vista de D01.

En el documento D01 se prevé que el humidificador se suministre por el fabricante a los hospitales incluyendo una tapa exterior (**10**) en la que se incluye un adaptador o puerto (**12**) con el sistema de entrada (**26**) para la conexión a un caudalímetro (**ver figura 1, columna 2, líneas 20-48**). Así, el conjunto definido en la figura 1 de D01 constituye un *“Kit de piezas para la realización del dispositivo de humidificación que comprende por separado un sistema de entrada (26)”*, por lo que el objeto de esta reivindicación no sería nuevo.

Además, como ya se indicó, un experto en la materia conocedor de D01, debido a las características funcionales que se derivan de ese dispositivo, podría considerar de manera evidente incluir en la bolsa (**13**) varios sistemas de entrada con las dimensiones específicas compatibles con el sistema de salida correspondiente al caudalímetro, para conseguir adaptarse a los diferentes tamaños habituales de los mismos, y así evitar tener que ofrecer una serie de modelos que difieran en el tipo y tamaño del sistema de entrada, reduciendo costes de producción y almacenamiento.