

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 606 953**

51 Int. Cl.:

**A61M 16/12** (2006.01)

**A61M 16/10** (2006.01)

**A61M 16/06** (2006.01)

**A61M 16/00** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **29.11.2006 E 14176016 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **14.09.2016 EP 2792381**

54 Título: **Dispositivo nasal para proporcionar una presión positiva continua en las vías aéreas**

30 Prioridad:

**02.12.2005 US 293883**

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

**28.03.2017**

73 Titular/es:

**CAREFUSION 2200 INC. (100.0%)  
3750 Torrey View Court  
San Diego, CA 92130, US**

72 Inventor/es:

**PIERRO, BRIAN;  
HARRINGTON, STEVEN M.;  
BRIDGES, BRUCE K. y  
GAYLORD, DOUGLAS**

74 Agente/Representante:

**DE ELZABURU MÁRQUEZ, Alberto**

**ES 2 606 953 T3**

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

## DESCRIPCIÓN

Dispositivo nasal para proporcionar una presión positiva continua en las vías aéreas

5 Antecedentes

La presente invención se refiere en términos generales a dispositivos para generar y proporcionar una terapia de presión positiva continua en las vías aéreas de pacientes, tales como niños. Más particularmente, la presente invención se refiere a un dispositivo nasal de flujo variable, para proporcionar una presión positiva continua en las vías aéreas, con características de trabajo respiratorio mejoradas.

10 Se ha estado utilizando la terapia CPAP (continuous positive airway pressure, presión positiva continua en las vías aéreas) durante muchos años para tratar pacientes que experimentan dificultades y/o insuficiencias respiratorias. Más recientemente, la terapia ha progresado y, en la actualidad, es útil para dar asistencia a pacientes con pulmones subdesarrollados (en particular, lactantes y particularmente lactantes prematuros o neonatos) al prevenir el colapso de los pulmones durante la exhalación y ayudar a la expansión de los pulmones durante la inhalación.

15 En términos generales, la terapia CPAP implica la transmisión continua de una presión positiva a los pulmones de un paciente que respira de manera espontánea, a largo del ciclo respiratorio. La CPAP puede proporcionarse al paciente por intermedio de una variedad de dispositivos de interfaz de paciente, por ejemplo, mediante un tubo endotraqueal. Sin embargo, con los lactantes es más deseable utilizar un dispositivo menos invasivo como interfaz de paciente, en particular uno que actúe como interfaz directa o indirecta con las vías aéreas a través de los orificios nasales del paciente (por ejemplo, una máscara o cánulas nasales). Los sistemas de este tipo reciben habitualmente la denominación de sistemas nCPAP (nasal continuous positive airway pressure, de presión positiva continua en las vías aéreas).

20 En teoría, el sistema CPAP debería suministrar una presión constante y estable en las vías aéreas del paciente. Con los dispositivos CPAP convencionales basados en un ventilador, se proporciona un flujo de gas (por ejemplo, aire, O<sub>2</sub>, etc.) relativamente constante y continuo en las vías aéreas del paciente, en donde este flujo de aire crea una presión dentro de los pulmones del paciente por medio de una restricción colocada sobre el flujo proveniente del paciente. Desafortunadamente, este flujo continuo puede tener un efecto adverso sobre la sincronía respiratoria del paciente. Más en particular, se requiere que el paciente exhale en contra del gas ingresante, incrementando así el trabajo que debe efectuar el paciente para respirar. Pueden utilizarse válvulas de control para acomodar mejor las etapas de inspiración y de espiración de la respiración de un paciente (por ejemplo, controlando el flujo de gas en el sistema y/o alterando la amplitud de una restricción al flujo que egresa del sistema). Sin embargo, para muchos pacientes, especialmente lactantes, el método del ventilador es menos que satisfactorio, ya que el trabajo requerido al paciente para que pueda respirar sigue siendo elevado. Es decir, es esencialmente imposible que un sistema basado en una válvula de control replique con exactitud los ciclos respiratorios reales experimentados por el paciente, de manera tal que al paciente se le requerirá de manera constante exhalar en contra del gas ingresante, de elevada impulso, como también en contra de la resistencia de la o de las válvulas de control. Para un infante con pulmones subdesarrollados, aun un ligero incremento en el trabajo requerido para respirar puede hacer que el sistema CPAP sea impráctico.

25 Más recientemente, se han desarrollado sistemas nCPAP que incorporan un concepto de flujo variable en combinación con canales separados para el gas de inspiración y de espiración hacia y desde el paciente. Al tener lugar la espiración, el gas toma nuevamente la trayectoria de la menor resistencia y egresa por medio de un tubo de exhalación o de evacuación, con lo cual se reduce la resistencia durante la fase de la espiración. Por ejemplo, el sistema Infant Flow™, comercializado por Viasys Healthcare, Inc., de Conshohocken, Pensilvania, incluye un dispositivo generador de CPAP, de flujo variable (o "generador CPAH") que supuestamente hace que cambie la dirección del gas suministrado de acuerdo con los patrones respiratorios del lactante, sin dejar de mantener una presión constante a lo largo del ciclo respiratorio. El generador CPAP Infant Flow presenta dos conductos (uno para cada uno de los orificios nasales del paciente), y un tubo de evacuación. El gas es dirigido dentro de cada conducto respectivo por medio de una boquilla inyectora. El impulso del chorro de gas que actúa sobre el área de conducto crea una presión positiva dentro de los pulmones del paciente, de acuerdo con los principios conocidos de las bombas de chorro. Para dar cabida al flujo respiratorio desde el paciente, el generador se basa en lo que la bibliografía del fabricante caracteriza como un efecto de "flip fluidico". Más particularmente, el flujo de aire espiratorio del paciente aplica una presión sobre el flujo ingresante (dentro del conducto) procedente de la boquilla del inyector. De acuerdo con una teoría, se estima que, debido al efecto coanda, el flujo de aire espiratorio hace que el flujo de la boquilla experimente una deflexión, con lo cual se da origen a un flip fluidico del flujo de aire procedente de la boquilla. Como resultado de ello, el flujo de fluido procedente de la boquilla, como también el flujo espiratorio, pasan fácilmente hacia el tubo de evacuación, con lo cual se reduce el trabajo que el paciente ha de llevar a cabo para respirar. Si bien son sumamente prometedores, los productos de nCPAP actuales que incorporan el método del "flip fluidico" pueden ser menos que óptimos. Por ejemplo, la corriente de aire de la boquilla inyectora tiene una inercia o impulso relativamente elevados que tal vez no sean fácilmente superados por la respiración espiratoria del paciente, especialmente en el caso de los lactantes.

30 En vista de lo anterior, existe la necesidad de un dispositivo nCPAP mejorado.

Sumario

Algunos aspectos de acuerdo con los principios de la presente invención se refieren a un dispositivo nasal de presión positiva continua en las vías aéreas (nCPAP) destinado a ser utilizado con un sistema nCPAP. El dispositivo incluye un cuerpo del generador que define un lado del paciente y un lado de evacuación. El cuerpo del generador forma por lo menos un primer circuito de flujo de fluido y un segundo circuito de flujo de fluido. Cada uno de los circuitos de flujo de fluido incluye un tubo y por lo menos una primera boquilla y una segunda boquilla. El tubo define un pasadizo que forma una línea central axial. El pasadizo se extiende desde un extremo proximal del tubo que por lo demás está abierto hacia el lado del paciente, hacia un extremo distal del tubo que por lo demás está abierto hacia el lado de evacuación. Las boquillas primera y segunda están asociadas con el tubo, y cada una de ellas define un extremo de entrada y un extremo de salida. El extremo de entrada de cada una de las boquillas está abierto hacia un suministro de fluido, mientras que el extremo de salida, respectivamente, está abierto hacia el pasadizo. En este aspecto, cada boquilla está adaptada para emitir una corriente de chorro de fluido desde el extremo de salida a lo largo de un correspondiente eje de dirección del flujo. Teniendo esto presente, las boquillas primera y segunda están dispuestas de manera tal que los correspondientes ejes de dirección de flujo no sean paralelos entre sí ni con respecto a la correspondiente línea central axial del pasadizo. Con esta configuración, el cuerpo del generador incluye dos pasadizos principales, cada uno de los cuales proporciona una presión positiva continua a un paciente, estando alimentado cada pasadizo con fluido por intermedio de por lo menos dos boquillas inductoras de flujos de chorro. En una forma de realización, las boquillas están dispuestas con respecto al correspondiente tubo/pasadizo de manera tal que los correspondientes ejes de dirección de flujo y, por lo tanto, las corrientes de fluido emitidas, se intersectan o inciden entre sí en la línea central axial del correspondiente pasadizo.

En una forma de realización no limitativa, el cuerpo del generador incluye una lumbrera de evacuación, un cuerpo de chorro, una tapa de múltiple y una placa de interfaz. La lumbrera de evacuación forma un conducto de evacuación. El cuerpo de chorro forma o proporciona porciones de los circuitos de flujo de fluido, en donde cada una de las boquillas incluye porciones distales de cada uno los tubos, y una cámara en forma fluida conectada a la porción distal de los tubos. La tapa de múltiple estaba ensamblada entre la lumbrera de evacuación y el cuerpo de chorro. En este aspecto, la tapa de múltiple forma una lumbrera de suministro. La placa de interfaz forma porciones proximales de los tubos primero y segundo y se ensambla al cuerpo de chorro de manera tal que las porciones de tubo proximales están en conexión fluida con una de las porciones de tubo distales correspondientes de manera de completar los tubos primero y segundo. Al tener lugar el ensamble final, la lumbrera de suministro se conecta en forma fluida con cada una de las boquillas, y la cámara se conecta en forma fluida al conducto de evacuación.

Otros aspectos de la presente invención se refieren a un sistema nasal para proporcionar una presión positiva continua en las vías aéreas (nCPAP) que incluye un cuerpo del generador, una fuente de suministro de fluido y una tubería de evacuación. El cuerpo del generador define un lado del paciente y un lado de evacuación, y además forma circuitos de flujo de fluido primero y segundo. Cada uno de los circuitos de flujo de fluido incluye un tubo que define un pasadizo, junto con las boquillas primera y segunda conectadas en forma fluida al correspondiente pasadizo. En este aspecto, con respecto a cada circuito del flujo de fluido, los ejes de dirección de flujo definidos por la boquilla primera y segunda no son paralelos con respecto a una línea central axial definida por el correspondiente pasadizo ni tampoco entre sí. La fuente de suministro del fluido está conectada en forma fluida con un extremo de entrada de cada una de las boquillas, respectivamente. Finalmente, la tubería de evacuación se conecta en forma fluida a un extremo distal de cada uno de los pasadizos, respectivamente. Con esta configuración, en cuanto se asegure el cuerpo del generador a los orificios nasales del paciente, el sistema está configurado para establecer una presión continua positiva en las vías aéreas del paciente al entregar fluido desde la fuente de suministro del fluido hacia las boquillas. Las boquillas, a su vez, crean una corriente de chorro de fluido primaria dentro del correspondiente pasadizo. Teniendo esto presente, el sistema se caracteriza por una fase operativa de inspiración, en la que las corrientes de chorro de fluido primario fluyen de manera continua hacia los orificios nasales del paciente (capaces de arrastrar un flujo de gas que satisfaga la demanda inspiratoria del paciente), y una fase operativa de espiración en la que el aire exhalado desde los orificios nasales del paciente deshace fácilmente las corrientes de chorro de fluido, con lo cual se reduce la resistencia al flujo del exhalación de manera tal que el aire exhalado fluye fácilmente hacia la tubería de evacuación.

Otros aspectos de ejemplo se refieren a un método para establecer una presión continua positiva y suministrar dicha presión continua positiva en las vías aéreas de un paciente. El método incluye conectar en forma fluida un cuerpo del generador a las fosas nasales del paciente. En este aspecto, el grupo del generador define un lado del paciente y un lado de evacuación, y forma circuitos de flujo de aire primero y segundo. Cada uno de los circuitos de flujo de aire incluye un tubo que define un pasadizo que tiene un extremo proximal abierto hacia el lado del paciente y un extremo distal abierto hacia el lado de evacuación. Además, cada pasadizo describe una línea central axial. Cada circuito de fluido define además boquillas primera y segunda, cada una de las cuales tiene un extremo de entrada y un extremo de salida, estando el extremo de salida abierto hacia el pasadizo correspondiente. Además, cada boquilla define un eje de dirección de flujo, estando las boquillas dispuestas de manera tal que, con respecto a un respectivo circuito de flujo de aire, los ejes de dirección de flujo no sean paralelos entre sí ni con respecto a la línea central axial del pasadizo correspondiente. Teniendo esto presente, el fluido es obligado a pasar desde una fuente de suministro hacia los extremos de entrada de cada una de las boquillas. Se crea una corriente de chorro de fluido primaria dentro de cada uno de los pasadizos. En particular, las respectivas boquillas primera y segunda emiten, cada una de ellas, una corriente de chorro de fluido secundaria dentro del correspondiente pasadizo y dirigida hacia los orificios nasales del paciente. Las corrientes de chorro de fluidos secundarias inciden entre sí dentro del correspondiente pasadizo, y se

combinan de manera de formar la corriente de chorro de fluido primaria. El impulso o inercia de las corrientes de chorro se convierte en presión. Durante los períodos de inhalación del paciente, las corrientes de fluido primario fluyen de manera continua hacia los orificios nasales del paciente, arrastrando consigo flujo suplementario en la medida de lo necesario para satisfacer las demandas inspiratorias. Por el contrario, durante los períodos de exhalación del paciente, el aire exhalado desde el paciente deshace las corrientes de chorro de fluido secundarias de manera de eliminar las corrientes de chorro primarias, con lo cual se minimiza la resistencia para el flujo de aire exhalado. Como resultado de ello, el flujo de aire exhalado fluye a través de los pasadizos hacia el lado de evacuación del cuerpo del generador. En una forma de realización, las corrientes de chorro de fluidos secundarias se caracterizan por ser chorros de bajo impulso o inercia. En otro ejemplo, el método se caracteriza por que, durante los períodos de exhalación, el aire exhalado por el paciente deshace las corrientes de chorro secundarias de manera de generar vórtices que se forman en la dirección de la corriente que impiden la separación del flujo en el flujo de exhalación.

Breve descripción de los dibujos

Se incluyen los dibujos adjuntos para proporcionar un mejor entendimiento de la presente invención, y se incorporan en la presente memoria descriptiva de la que forman parte. Otras formas de realización de la presente invención, y muchas de sus ventajas previstas, serán fácilmente evidentes a medida que se comprendan mejor con referencia a la siguiente descripción detallada. Los elementos de los dibujos no están necesariamente en escala ni proporcionados entre sí. Los números de referencia similares se utilizan para designar partes similares correspondientes.

La Figura 1 es un diagrama de recuadros que ilustra una forma de realización de un sistema nasal para proporcionar una presión positiva continua en las vías aéreas, que incluye un dispositivo nCPAP de acuerdo con los principios de la presente invención;  
 la Figura 2A es una vista en perspectiva de una porción del cuerpo del generador del dispositivo nCPAP de acuerdo con los principios de la presente invención;  
 la Figura 2B es una vista longitudinal en sección transversal del cuerpo del generador de la Figura 2A;  
 la Figura 3 es una vista despiezada de una forma de realización del cuerpo del generador de acuerdo con los principios de la presente invención para ser utilizado como el cuerpo del generador de la Figura 2A;  
 la Figura 4A es una vista frontal de un componente del cuerpo de chorro del cuerpo del generador de la Figura 3;  
 la Figura 4B es una vista en sección transversal lateral del cuerpo de chorro de la Figura 4A;  
 la Figura 4C es una vista en sección transversal superior del cuerpo de chorro de la Figura 4A;  
 la Figura 4D es una vista posterior del cuerpo de chorro de la Figura 4A;  
 la Figura 5A es una vista frontal de un componente de placa de interfaz del cuerpo del generador de la Figura 3;  
 la Figura 5B es una vista en sección transversal superior de la placa de interfaz de la Figura 5A;  
 la Figura 5C es una vista en sección transversal lateral de la placa de interfaz de la Figura 5A;  
 la Figura 6A es una vista en perspectiva, frontal, de un componente tapa de múltiple del cuerpo del generador de la Figura 3;  
 la Figura 6B es una vista en sección transversal lateral de la tapa de múltiple de la Figura 6A;  
 la Figura 7A es una vista frontal de un componente lumbrera de evacuación del cuerpo del generador de la Figura 3;  
 la Figura 7B es una vista en sección transversal lateral de la lumbrera de evacuación de la Figura 7A;  
 la Figura 7C es una vista en perspectiva posterior de la lumbrera de evacuación de la Figura 7A;  
 las Figuras 8A y 8B son vistas en sección transversal que ilustran el ensamble del cuerpo del generador de la Figura 3;  
 la Figura 8C es una vista en perspectiva de un dispositivo nCPAP de acuerdo con los principios de la presente invención, que incluye el cuerpo del generador de la Figura 3;  
 la Figura 9A es una vista en perspectiva, despiezada, del cuerpo del generador de la Figura 3 en combinación con una forma de realización de una pieza de interfaz de paciente;  
 la Figura 9B es una vista en sección transversal, inferior, de la pieza de interfaz de paciente de la Figura 9A;  
 la Figura 9C es una vista en sección transversal inferior del cuerpo del generador y de la pieza de interfaz de paciente de la Figura 9 A al tener lugar en ensamble final;  
 la Figura 10 A es una vista en sección transversal del dispositivo nCPAP de la Figura 8C; ilustra el flujo del fluido durante una fase operativa inspiradora;  
 las Figuras 10B y 10C son vistas en sección transversal del dispositivo de la Figura 10A; ilustra el flujo de fluido durante la fase operativa espiratoria;  
 las Figuras 11A y 11B son fotografías de una porción de un dispositivo nCPAP de acuerdo con la presente invención durante una fase operativa inspiratoria; y  
 las Figuras 12A y 12B son fotografías del dispositivo nCPAP de las Figuras 11A y 11B durante una fase operativa espiratoria.

Descripción detallada

En la Figura 1, en forma de recuadros, se muestra una forma de realización de un sistema nasal para proporcionar una presión positiva continua en las vías aéreas (nCPAP) 20, en la que se ha incorporado un dispositivo nCPAP 22 de acuerdo con los principios de la presente invención. En términos generales, el sistema 20 está adaptado para proporcionar una terapia CPAP a un paciente 24, e incluye el dispositivo nCPAP 22, un suministro de fluido 26, y un supervisor de presión 28. El dispositivo nCPAP 22 se describe con mayor detalle a continuación, y en términos

5 generales incluye un cuerpo del generador 30, una pieza de interfaz de paciente 32, y una tubería de evacuación 34. El cuerpo del generador 30 está conectado de manera fluida tanto con la pieza de interfaz de paciente 32 como con la tubería de evacuación 34, estando adaptada la pieza de interfaz de paciente 32 para establecer una comunicación  
 10 fluidica con las vías aéreas nasales del paciente 24. La fuente de suministro de fluido 26 provee al cuerpo del generador 30 un flujo continuo de fluido (por ejemplo, un gas tal como aire y/u oxígeno). El supervisor de la presente 28 está también conectado de manera fluidica al cuerpo del generador, 30, y toma muestras de la presión en el cuerpo 30, o mide la presión en éste. Durante la utilización, el cuerpo del generador 30 genera y entrega una presión positiva continua a las vías aéreas, al paciente 24, por intermedio de una pieza de interfaz de paciente 32. A medida que el paciente 24 exhala, el aire exhalado fluye fácilmente a través de la pieza de interfaz de paciente 32/cuerpo del generador 30, y es evacuado desde el dispositivo nCPAP 22 a través de la tubería de evacuación 34 como se describe más adelante en la presente. Tal como se la utiliza a lo largo de la memoria descriptiva, la terminología direccional tal como "proximal" y "distal" se utiliza con referencia a una orientación del componente en cuestión referido al cuerpo del paciente 24. Por lo tanto, "proximal" significa más cercano al paciente 24 a diferencia de "distal".

15 En la Figura 2A, se muestra una forma de realización del cuerpo del generador 30 de acuerdo con los principios de la presente invención. En una forma de realización, el cuerpo del generador comprende varios componentes interrelacionados que se combinan de manera de formar diversos rasgos. Estos componentes se describen con mayor detenimiento a continuación. Cabe observar que los rasgos del cuerpo del generador 30 pueden lograrse mediante configuraciones distintas que no incluyen componentes formados por separado y subsiguientemente ensamblados. Por lo tanto, una explicación inicial de aspectos más amplios del cuerpo del generador 30 puede ayudar a apreciar mejor un contexto de los componentes en comparación con el cuerpo del generador 30 en su conjunto.

25 En términos generales, el cuerpo del generador 30 está configurado para establecer un flujo CPAP variable por intermedio de canales separados para el flujo inspiratorio y el flujo espiratorio del fluido (por ejemplo, gas) hacia y desde el paciente (no se muestra). Por lo tanto, el cuerpo del generador 30 puede describirse en términos generales por el hecho de definir un lado del paciente 36 y un lado de evacuación 38. Teniendo presentes estas convenciones, y haciendo también referencia a la Figura 2B, el cuerpo del generador 30 define en términos generales o forma circuitos de flujo de fluido primero y segundo, 40a, 40b (referidos en términos generales en las Figuras 2A y 2B; en la Figura 2B solamente se muestra el primer circuito de flujo de fluido). Los circuitos de flujo de fluido 40a, 40b, incluyen, cada uno de ellos, un tubo 42a, 42b, que define un pasadizo 44a, 44b. El primer tubo 42a/ pasadizo 44a puede observarse más claramente en la Figura 2B. Los tubos 42a, 42b están dispuestos de manera yuxtapuesta, y se extienden desde un extremo proximal abierto 46a, 46b (es decir, adyacentemente al lado del paciente 36) al extremo distal abierto (un extremo distal 48a del primer tubo 42a que se muestra en la Figura 2B) y que define una línea central axial C (mostrada para el primer circuito de flujo de fluido 40a en la Figura 2B). Una pluralidad de boquillas (ocultas en la Figura 2A, y que en términos generales llevan el número de referencia 50 en la Figura 2B) están en forma fluida asociadas con una respectiva de entre los pasadizos 44a, 44b. Por ejemplo, y como se muestra mejor en la Figura 2B, el cuerpo del generador 30 forma boquillas primera y segunda, 50a, 50b que están conectadas en forma fluida al pasadizo 44a definido por el primer tubo 42a. Si bien no se muestra específicamente, se ha provisto una disposición de boquilla similar con respecto al pasadizo 44b definido por el segundo tubo 42b. Independientemente de ello, las boquillas 50a, 50b están orientadas de una manera predefinida con respecto a la línea central C, como se describe abajo.

45 Si bien los circuitos de fluido primero y segundo 40a, 40b se muestran y describen como idénticos, en formas de realización alternativas, los circuitos de fluido 40a, 40b no son idénticos en términos de uno o más de los siguientes: tamaño, forma, orientación, etc. De modo similar, si bien los circuitos de fluido 40a, 40b arriba descritos tienen cada uno dos boquillas 50, uno de los circuitos de fluido 40a, 40b, o ambos, pueden incluir tres o más de las boquillas 50. Más aun, en otras formas de realización pueden formarse más de dos de los circuitos de fluido 40a, 40b. Independientemente de ello, y con referencia específica a la Figura 2B, cada una de las boquillas 50a, 50b se extiende desde un extremo de entrada 52 hacia un extremo de salida 54, teniendo el extremo de salida 54 un diámetro reducido en comparación con el extremo de entrada 52. El extremo de entrada 52 de cada una de las 50a, 50b está conectado en forma fluida a un múltiple 56. Finalmente, el cuerpo del generador 30 forma una cámara 58 que de manera fluida comunica el extremo distal, abierto (por ejemplo, el extremo distal 48a) 20 de cada uno de los pasadizos 44a, 44b (Figura 2A) a un conducto de evacuación 60.

55 Teniendo presente los rasgos estructurales generales arriba descritos, el flujo de fluido hacia el interior del múltiple 56 se dirige a través de las boquillas 50 que, a su vez, convierten el flujo de fluido en corrientes de chorro de bajo impulso dirigidos hacia el interior de los correspondientes tubos 44a, 44b. Las corrientes de chorro así generadas se describen con mayor detenimiento más abajo. Sin embargo, por lo general, como resultado se genera una corriente de chorro primaria o bomba de chorro dentro de los pasadizos 44a, 44b, dirigida en términos generales hacia el lado de paciente 36 (y por lo tanto, hacia el paciente), y creándose una presión positiva continua en las vías aéreas dentro de los pasadizos 44a, 44b (por ejemplo, el impulso de la corriente de chorro primaria se convierte en presión). Por lo tanto, durante una fase operativa inspiratoria, al paciente se le suministra una presión positiva continua en las vías aéreas. Al tal efecto, la corriente de chorro primaria se genera de manera para reforzar el mantenimiento de gas adicional cuando sea necesario (por ejemplo, cuando la demanda inspiratoria del paciente supera el flujo establecido de la corriente de chorro primaria). Por el contrario, durante una fase operativa espiratoria, el aire exhalado (por el paciente) que ingresa en los pasadizos 44a, 44b en el extremo proximal 46a, 46b, respectivamente, deshace fácilmente las corrientes de chorro, con lo cual se eliminan de manera efectiva las corrientes de chorro primarias. Seguidamente, el flujo de fluido

procedente de las boquillas 50 es obligado a replegarse hacia atrás. Como resultado de ello, la resistencia al flujo del aire exhalado se minimiza, con lo cual aumenta de manera efectiva el diámetro hidráulico de la trayectoria del flujo. Por lo tanto, el aire exhalado y el flujo del fluido procedente de las boquillas 50 son dirigidos a través de los pasadizos 44a, 44b hacia la cámara 58/conducto 60.

5 Teniendo en mente los principios arriba mencionados, los componentes del cuerpo del generador 30 de acuerdo con una forma de realización se muestran con mayor detalle en una vista despiezada en la Figura 3. El cuerpo del generador 30 incluye un cuerpo de chorro 70, una placa de interfaz 72, una tapa de múltiple 74, y una lumbrera de evacuación 76. En términos generales, la tapa de múltiple 74 está dispuesta entre el cuerpo de chorro 70 y la lumbrera de evacuación 76, y se combina con el cuerpo de chorro 70 de manera de formar el múltiple 56 (Figuras 2A y 2B). La placa de interfaz 72 está ensamblada al cuerpo de chorro 70, y el cuerpo de chorro 70/placa de interfaz 72 se combinan de manera de definir los tubos 42a, 42b/pasadizos 44a, 44b (Figura 2B). La placa de interfaz 72 está configurada, además, para proporcionar una conexión fluidica a la pieza de interfaz de paciente 32 (Figura 1). Por el contrario, la lumbrera de evacuación 76 conecta en forma fluida los pasadizos formados por el cuerpo de chorro 70/placa de interfaz 72 a la tubería de evacuación 34 (Figura 1).

20 El cuerpo de chorro 70 se muestra con mayor detalle en las Figuras 4A - 4D. En una forma de realización, el cuerpo de chorro 70 incluye una carcasa 90 que forma o rodea miembros tubulares distales primero y segundo 92a, 92b como también la cámara 58. Como se describe con mayor detenimiento más abajo, el miembros tubulares distales 92a, 92b definen segmentos distales de los tubos 42a, 42b (Figura 2A) al tener lugar el ensamble final con la placa de interfaz 72 (Figura 3). Además, el alojamiento 90 define o rodea las boquillas 50 (referidas en términos generales en las Figuras 4A y 4B). Finalmente, en una forma de realización preferida, el cuerpo de chorro 70 incluye además una pared intermedia 94, una lumbrera para supervisar la presión 96, y rasgos de montaje 98 (mejor visualizados en la Figura 4A). Como se describe abajo, la pared intermedia 94 aísla en forma fluida la cámara 58 con respecto a porciones del cuerpo de chorro 70 proximal con respecto a ella. La lumbrera para supervisar la presión 96 está situada para drenar o para tomar muestras de la presión de aire dentro del cuerpo del generador 30 (Figura 2A). Finalmente, los rasgos de montaje 98 proveen un medio para asegurar el cuerpo de chorro 70, y por lo tanto el cuerpo del generador 30 ensamblado, a un paciente.

30 En consonancia con la precedente descripción y con referencia específica a las Figuras 4B y 4C, el alojamiento 90 descrito define un segmento proximal 100, un segmento intermedio 102 y un segmento distal. Los segmentos 100-104 son continuos, y cada uno de ellos define determinados rasgos del cuerpo de chorro 70, lo que incluye promover el ensamble a otros componentes.

35 Por ejemplo, el segmento proximal 100 forma una abertura 106 dimensionada para recibir y mantener la placa de interfaz 72 (Figura 3) como también una porción de una pieza de interfaz de paciente (no se muestra). En una forma de realización, el segmento proximal 100, y por lo tanto la abertura 106, tiene por lo general una forma oval en una vista frontal en planta (Figura 4A), si bien también hay otras formas aceptables. Además, una forma de la abertura puede tener determinados atributos no simétricos que promueven el ensamble de la pieza de interfaz de paciente en una determinada orientación con respecto al cuerpo de chorro 70, como se describe abajo.

45 El segmento intermedio 102 forma o mantiene los miembros tubulares distales 92a, 92b, y las boquillas 50 (como mejor se visualiza en la Figura 4B). En una forma de realización, las boquillas 50 están moldeadas en (o han sido formadas por) el segmento intermedio 102 (y por lo tanto en/por el cuerpo de chorro 70). En comparación con la configuración del generador CPAP, se forma por separado la boquilla productora del chorro, y subsiguientemente se la ensambla en un alojamiento de conducto primario; las boquillas 50, íntegramente moldeadas, son menos propensas a presentar fugas durante su utilización (lo que, a su vez, podría exponer al paciente a condiciones de presión superiores o inferiores a las previstas). Sin embargo, como alternativa, las boquillas 50 pueden formarse por separado. Además, el segmento intermedia 102 define una superficie interior 107.

50 El segmento distal 104 define la cámara 58, estando los segmentos intermedio y distal 102, 104 separados por la pared intermedia 94. Además, un exterior de los segmentos Intermedio y distal 102, 104 está configurado para ser alojado y para ser fijado a la tapa de múltiple 74 (Figura 3) como se describe abajo.

55 Con respecto a la explicación precedente del alojamiento 90, en una forma de realización, los miembros tubulares distales 92a, 92b son idénticos, de manera tal que la siguiente descripción del primer miembro tubular distal 92a junto con su relación con las correspondientes boquillas 50 rige de manera idéntica para el segundo miembro tubular distal 92b y para las correspondientes boquillas 50. Teniendo esto presente, el miembro tubular distal 92a se extiende desde un lado distal 108 formado en la pared intermedia 94 a un lado proximal 110 que, por lo demás, está lateralmente separado con respecto a la superficie interior 107 del alojamiento del segmento intermedia 102. Una mayor parte del miembro tubular distal 92a tiene un diámetro sustancialmente uniforme que se expande ligeramente en el lado distal 108 (que por lo demás está en forma fluida abierto a la cámara 58). Esta expansión del diámetro promueve el flujo del fluido laminar desde el miembro tubular distal 92a hacia el interior de la cámara 58. A título de ejemplo pero no de limitación, el miembro tubular distal 92a tiene un diámetro interior del orden de 0,194 pulgadas (4,93 mm), en donde cada una de las boquillas 50a, 50b (Figura 4C) se proyecta dentro de este diámetro así definido.

Además, el miembro tubular distal 92a define la línea central axial C (dándose por entendido que en la línea central axial C mostrada en la Figura 4C es también la línea central axial C (Figura 2B) del pasadizo 42a (Figura 2B) al tener lugar el ensamble final con la placa de interfaz 72 (Figura 3)). Como se muestra, las boquillas 50a, 50b están abiertas en forma fluida hacia el miembro tubular distal-92a en el lado proximal 110 y están dispuestas en una relación no paralela con respecto a la línea central axial C, como también entre sí. Más particularmente, las boquillas 50a, 50b están formadas en lados circunferencialmente opuestos de la porción tubular 92a de manera tal que los respectivos extremos de salida 54 sobresalen, cada uno de ellos, en el miembro tubular distal 92a. Las boquillas 50a, 50b definen, cada una de ellas, un eje de dirección del flujo,  $D_1$ ,  $D_2$ . Los ejes de dirección de flujo  $D_1$ ,  $D_2$  se corresponden al eje central definido por las respectivas boquillas 50a, 50b, y definen la dirección en la que egresa el fluido desde su respectivo extremo de salida 54. Teniendo esto presente, en una forma de realización, las boquillas 50a, 50b están dispuestas de manera tal que los ejes de dirección de flujo  $D_1$ ,  $D_2$  se intersecten o incidan el uno sobre el otro aproximadamente en la línea central axial C. Es decir, las boquillas 50a, 50b están dispuestas simétricamente alrededor de la línea central axial C. Al tal efecto, y en una forma de realización, las boquillas 50a, 50b están orientadas en ángulo con respecto a la línea central axial C de manera tal que los ejes de dirección del flujo  $D_1$ ,  $D_2$  se combinan de manera de formar un ángulo incluido ( $\Theta$ ) en el intervalo de  $40^\circ$ - $80^\circ$ , preferentemente de  $50^\circ$ - $70^\circ$ , más preferentemente un ángulo de aproximadamente  $60^\circ$  ( $\pm 1^\circ$ ). Además, cada una de las boquillas 50a, 50b está configurada para generar un flujo de fluido de corriente de chorro por medio de una trayectoria de flujo de fluido constreñido desde el extremo de entrada 52 hacia el extremo de salida 54. Por ejemplo, en una forma de realización, el extremo de entrada 52 tiene un diámetro de aproximadamente 0,069 pulgada (1,75 mm), mientras que un extremo de salida 54 tiene un diámetro de aproximadamente 0,0245 pulg (0,62 mm) (dándose por entendido que también son igualmente aceptables una amplia variedad de otras dimensiones). Independientemente de ello, las corrientes de chorro de fluido producidas por las boquillas 50a, 50b inciden una sobre la otra y se combinan aproximadamente en la línea central axial C. En formas de realización alternativas, tres o más de las boquillas 50 pueden estar asociadas con el miembro tubular distal 92a, dispuesto en diversas ubicaciones circunferenciales alrededor del miembro tubular distal 92a; sin embargo, con muchas de estas formas de realización alternativas, los correspondientes ejes de dirección del flujo establecidos por cada boquilla de entre la pluralidad de boquillas 50 inciden unos sobre otros en aproximadamente la línea central axial C. En otras formas de realización alternativas, las boquillas 50 están situadas y/u orientadas en una relación desplazada de manera tal que los correspondientes eje de dirección de flujo  $D_1$ ,  $D_2$  se intersectan en un punto alejado con respecto a la línea central axial C. Esta configuración inducirá un efecto de torbellino durante un modo de operación espiratorio, como se describe más abajo.

Además de definir o rodear los extremos de salida 54 de las boquillas 5, el alojamiento del segmento intermedio 102 también forma los extremos de salida 52 del mismo de manera tal que los extremos de salida 52 están abiertos a un exterior del alojamiento 90. Por ejemplo, en una forma de realización, un exterior del segmento intermedio 102 incluye una superficie exterior 114 y un reborde 116. La superficie exterior 114 se extiende de manera angular (ahusándose en el área de su sección transversal) desde el reborde 116 hacia el segmento distal 104. Como se muestra en la Figura 4D, el extremo de entrada 52 de cada una de las boquillas 50 se extiende de manera pasante, y está en forma fluida abierto con respecto a la superficie posterior 114, en donde el reborde 116 provee una superficie para el ensamble de la tapa de múltiple 74 (Figura 3). Por lo tanto, la superficie posterior 114 completa el múltiple 56 (Figura 2B) al tener lugar el ensamble final de la tapa de múltiple 74 al cuerpo de chorro 70 como se describe abajo.

Teniendo presente la distribución precedente del alojamiento 90, en una forma de realización y como mejor se muestra en la Figura 4C, la lumbrera para supervisar la presión 96 se extiende desde el alojamiento 90 y forma una abertura 118 (mostrada en línea de trazos) que se extiende a través del segmento intermedio 102. La abertura 118 está abierta hacia un interior del alojamiento 90 proximal a la pared intermedia 94 (Figura 4B), y en particular hacia una separación volumétrica 119 (indicada de manera general) entre los miembros tubulares distales 92a, 92b y la superficie interior 107 del segmento intermedio del alojamiento 102. Como se describe con mayor detenimiento más abajo, esta ubicación, en conjunción con los rasgos de la placa de interfaz 72 (Figura 3), facilita la extracción o medición de la presión dentro del cuerpo de chorro 70/cuerpo del generador 30 (Figura 2A).

Finalmente, y volviendo a la Figura 4A, los rasgos de montaje 98 incluyen, en una forma de realización, un par de bridas 120a, 120b que se extienden opuestamente desde el segmento proximal del alojamiento 100, cada una de las cuales termina en un presilla 122a, 122b, respectivamente. Cada presilla 122a, 122b está separada del alojamiento 90 de manera de establecer un huelgo 124a, 124b. Los huelgos 124a, 124b están dimensionados para recibir de manera deslizable una correa (no se muestra) que por lo demás se utiliza para asegurar el cuerpo del generador (Figura 2A) a un paciente. Las presillas 122a, 122b proveen una superficie para el acoplamiento friccional de la correa. Como alternativa, los rasgos de montaje 98 pueden adoptar una variedad de otras formas, y en otras formas de realización se eliminan.

Volviendo a la Figura 3, y con referencia adicional a las Figuras 5A - 5C en una forma de realización, la placa de interfaz 72 incluye un marco 40, miembros tubulares proximales primero y segundo 142a, 142b, y cuerpos de conexión primero y segundo 144a, 144b. En términos generales, los cuerpos de conexión 144a, 144b se extienden parcialmente entre los respectivos miembros tubulares proximales 142a, 142b y el marco 140 de manera de separar lateralmente los miembros tubulares proximales 142a, 142b con respecto al marco 140,

El marco 140 esta dimensionado para anidarse dentro de la abertura 106 (Figura 4A) del cuerpo de chorro 70. Por lo

tanto, en una forma de realización, el marco 140 tiene una forma general ovalada (mejor visualizada en la Figura 5A), que termina en una superficie posterior relativamente plana 146 (Figuras 5B y 5C) adaptada para un calce o ensamble sellante (por ejemplo, mediante soldadura) al alojamiento del cuerpo de chorro 90 (Figura 4A). Como alternativa, el marco 140 puede adoptar una variedad de otras formas.

5 En una forma de realización, los miembros tubulares proximales 142a, 142b están yuxtapuestos y presentan una forma idéntica, de manera tal que la siguiente descripción del primer miembro tubular proximal 142a es válida también para el segundo miembro tubular proximal 142b. Teniendo esto presente y con referencia específica a las Figuras 5B y 5C, el miembro tubular proximal 142a forma un pasadizo 150 y está definida por una  
10 región distal 152, una región intermedia 154, y una región proximal 156. La región proximal 156 termina en el extremo proximal 46a (que por lo demás define o corresponde al extremo proximal 46a del tubo 42a (Figura 2A) al tener lugar el ensamble final). Inversamente, la región distal 152 está dimensionada y configurada para ser ensamblada sobre uno correspondiente de los miembros tubulares distales 92a, 92b (Figura 4B) del cuerpo de chorro 70. Por lo tanto,  
15 un diámetro interior de la región distal 152 es mayor que un diámetro exterior del correspondiente miembro tubular distal 92a o 92b, y, en una forma de realización, la región distal 152 se extiende distalmente más allá de la superficie exterior 146 del marco 140 de manera de establecer una cámara de presión (no se muestra) al tener lugar el ensamble final al cuerpo de chorro 70 como se describe abajo.

20 La región intermedia 154 se extiende desde, y tiene un diámetro interior reducido en comparación con el de la porción distal 152, y en una forma de realización incluye una primera porción 158 y una segunda porción 160. La segunda porción 160 se ahúsa en diámetro con respecto a la primera porción 158 hacia la región proximal 156. Más particularmente, un diámetro interior de la primera porción 158 se corresponde a un diámetro del correspondiente miembro tubular distal 92A (Figura 4C), y es mayor que el diámetro interior de la región proximal 156. Como se describe con mayor detenimiento más abajo, esta área agrandada da cabida y promueve la desintegración de la o de  
25 las corrientes de chorro durante la utilización. A título de ejemplo pero no de limitación, un diámetro interior de la primera porción 158 es del orden de 0,194 pulgada (5 mm), mientras que un diámetro interior de la región proximal 156 es del orden de 0,142 pulgada (3,6 mm). Como alternativa, también hay una amplia variedad de otras dimensiones que son igualmente aceptables, siempre y cuando que por lo menos una porción de la región intermedia 154 (es decir, la primera porción 158) tenga un diámetro interior al de la región proximal 156. En este mismo contexto, una longitud longitudinal de la primera porción 158 se corresponde a una orientación angular y a una distancia desplazada transversal entre las boquillas 50a, 50b (Figura 4C) por lo demás asociadas con el miembro tubular distal 92a al que el miembro tubular proximal 142a ha sido ensamblado. Más particularmente, la primera porción 158 está dimensionada de manera tal que al tener lugar el ensamble final, las corrientes de chorro generadas por las boquillas 50 impactan entre sí proximalmente o dentro de la segunda porción 160 y/o dentro de la región proximal 156 (es decir, la región con  
35 el diámetro reducido) para asegurar la formación de una corriente de chorro primaria o bomba de chorro. En una forma de realización, no limitante, la primera porción 158 tiene una longitud longitudinal de aproximadamente 0,134 pulgada (3,4 mm).

40 Finalmente, la región proximal 156 se extiende proximalmente hacia fuera con respecto al marco 140 y define una superficie para recibir una porción correspondiente de pieza de interfaz de paciente 32 (Figura 1). En una forma de realización, y como mejor se visualiza en las Figuras 3 y 5B, se ha formado una ranura radial 162 a lo largo de un lado interior del miembro tubular proximal 142a (es decir, el lado orientado hacia el miembro tubular proximal opuesto (142b), que se extiende desde el extremo proximal 46a. La ranura radial 162 está dimensionada de acuerdo con la pieza de interfaz de paciente 32 (Figura 1) y, como se describe más abajo, provee una superficie desde la cual es posible extraer o muestrear la presión que por lo demás se halla presente dentro del miembro tubular proximal 142a. En una forma de realización, la ranura radial 162 tiene una longitud longitudinal del orden de 0,05 – 0,5 pulgadas (0,13 a 1,13 mm), si bien hay también otras dimensiones igualmente aceptables. En otras formas de realización, la o las dimensiones de la ranura 162 están relacionadas con un diámetro interior del miembro tubular 142a en el extremo proximal 64 del mismo. Se ha descubierto con sorpresa que la presión que se entrega a un paciente puede ser muestreada con una elevada exactitud con presentaciones nulas o mínimas de generación de presión inversa disponiendo que la ranura radial 162 tenga una longitud no superior al 85% del diámetro interior el miembro tubular 142a en el extremo proximal 64 y/o un ancho no superior al 25% del diámetro interior del miembro tubular 142a en el extremo proximal 64. Independientemente de ello, el segundo miembro tubular proximal 142b forma de manera similar la ranura radial 162 (a lo largo de un lado orientado hacia el primer miembro tubular proximal 142a).

55 Finalmente, los cuerpos de conector 144a, 144b se extienden desde una porción de una circunferencia del correspondiente miembro tubular proximal 142a, 142b. En este aspecto, y como mejor se visualiza en la Figura 5A, se definen tomas de presión primera y segunda, o recortes primero y segundo para la toma de presión, 166, 168 entre los cuerpos de conector 144a, 144b. Los recortes 166, 168 establecen una comunicación fluidica entre las ranuras radiales 162 y una cara posterior 170 (indicada en términos generales en la Figura 5B) de la placa de interfaz 72. Como se describe en lo que sigue, los recortes 166, 168 facilitan la derivación o toma o muestrea de la presión reinante dentro del  
60 cuerpo del generador 30 (Figura 2A) al tener lugar el ensamble final.

65 Con referencia a las Figuras 6A y 6B, en una forma de realización la tapa de múltiple 74 incluye una pared lateral 180, una partición 182, y una lumbrera de alimentación 184. La pared lateral 180 forma un cuerpo tubular continuo que se



extiende desde un lado frontal 186 a un lado posterior 188. Al respecto, la pared lateral 180 esta dimensionada para ser ensamblada alrededor de una porción del alojamiento del cuerpo de chorro 90 (Figura 4A) y, por lo tanto, en una forma de realización tiene una sección transversal de forma oval.

5 La partición 182 se extiende radialmente hacia dentro desde el lado posterior 188 de la pared lateral 180, y termina en un borde 190 que definen una abertura 192. La abertura 192 está en forma fluida abierta hacia un interior de la pared tubular lateral 180 y está dimensionada para recibir el alojamiento del segmento del cuerpo de chorro distal 104 (Figura 4C). Por lo tanto, en una forma de realización, el borde 190/abertura 192 define una forma ovalada.

10 Finalmente, y con referencia específica a la Figura 6B, la lumbrera de alimentación 184 se extiende hacia fuera desde la pared lateral 180, formándose una abertura 194 a través de uno de sus espesores. La lumbrera de soporte 184 está configurada para ser ensamblada a, y para establecer una conexión fluidica con, una tubería (no se muestra), tal como una tubería que se extiende desde una fuente de suministro de fluido. Con este diseño, la lumbrera de alimentación 184 provee una conexión fluidica entre una fuente de suministro de fluido y el interior de la pared lateral tubular 180.  
15 Como se describe abajo, por lo tanto la lumbrera de alimentación 184 facilita la entrega del flujo del fluido al cuerpo del generador 30 (Figura 2A).

La lumbrera de evacuación 76 se muestra con mayor detalle en las Figuras 7A-7C. Le evacuación 76 incluye un cuerpo de conducto 200 que forma el conducto 60 arriba descrito. En una forma de realización, el cuerpo de conducto 200 incluye un primer segmento 202 y un segundo segmento 204. El primer segmento 202 se extiende en una manera generalmente longitudinal desde una cara frontal 206 que en una forma de realización incluye una pestaña parcial 208. La pestaña parcial 208 puede observarse mejor en la Figura 7A y provee una superficie ampliada que facilita el ensamble a la partición de tapa de múltiple 182 (Figura 6A), por ejemplo, mediante soldadura. Independientemente de ello, la cara frontal 206 esta dimensionada y configurada para recibir el segmento distal del alojamiento del cuerpo de chorro 104 (Figura 4A) de manera de establecer una comunicación fluida entre cámara 58 (Figura 4A) y el conducto 60.  
20

El segundo segmento 204 se extiende desde el primer segmento 202 opuestamente a la cara frontal 206, y define una curvatura en el intervalo de 70°-110°, por ejemplo, de aproximadamente 90° en una forma de realización. Con este diseño específico, la lumbrera de evacuación 76 promueve la extensión de la tubería de evacuación asociada (no se muestra) en una dirección deseada que lo aleja con respecto a la lumbrera de evacuación 76, y por lo tanto con respecto al cuerpo del generador 30 (Figura 2A). Al tal efecto, en una forma de realización, el segundo segmento 204 forma una lengüeta circunferencial 210 adyacente a una cara de arrastre 212 del mismo. La lengüeta 210 está configurada para facilitar el aseguramiento de la tubería de evacuación a la lumbrera de evacuación 76 de una manera que permite que la tubería de evacuación pueda hacerse rotar alrededor de la lengüeta 210. Como alternativa, la lumbrera de evacuación 76 puede llevar incorporadas diversas otras estructuras que promuevan el aseguramiento de la tubería de evacuación, de manera tal que es posible eliminar la lengüeta circunferencial 210. En este contexto, y con particular referencia la Figura 7C, en una forma de realización, el segundo segmento 204 forma un surco 214 a lo largo de uno de sus lados posteriores 216. El surco 214 facilita la liberación del exceso de presión desde dentro de la lumbrera de evacuación 76/tubería de evacuación durante la utilización. Como alternativa, puede prescindirse del surco 214. Si bien los segmentos primero y segundo 202, 204 ilustrados están rígidamente conectados, en formas de realización alternativas la lumbrera de evacuación 76 está configurada de manera tal que el segundo segmento 204 está acoplado, de manera de poder rotar, al primer segmento 202. Con esta configuración, un usuario puede hacer oscilar el segundo segmento 204 (y por lo tanto la tubería de evacuación fijada a él) con respecto al primer segmento 202 (y por lo tanto un resto del cuerpo del generador 30) hacia una ubicación espacial deseada.  
30  
35  
40  
45

El ensamble del cuerpo del generador 30 de acuerdo con los principios de la reciente invención puede describirse con referencia a las Figuras 8A y 8B. En este aspecto, si bien los componentes 70-76 descritos están ensamblados en un orden particular, esto no constituye ninguna limitación. Con referencia específica a la Figura 8A, la tapa de múltiple 74 está ensamblada al cuerpo de chorro 70. Más particularmente, el segmento distal 104 del alojamiento 90 del cuerpo de chorro 70 está alojado en, y pasa a través de, la abertura 192 definida por la partición 182 de la tapa de múltiple 74. El lado frontal 186 de la tapa de pared lateral del múltiple 180 hace tope contra el borde 116 del alojamiento del cuerpo de chorro 90 de manera tal que la superficie exterior 114 del alojamiento del cuerpo de chorro 90, y por lo tanto los extremos de salida 52 de las boquillas 50, se hallan dentro de la región definida por la tapa de pared lateral del múltiple 180. La tapa de múltiple 74 es seguidamente fijada al cuerpo de chorro 70, por ejemplo mediante soldadura ultrasónica del lado frontal 186 de la tapa de pared lateral del múltiple 180 al borde 116 del alojamiento del cuerpo de chorro 90. Al tener lugar el ensamble final, el alojamiento del cuerpo de chorro 90 con la tapa de pared lateral del múltiple 180 se combinan de manera de formar el múltiple 56. Más particularmente, el ensamble de la tapa de múltiple 76 al cuerpo de chorro 70 establece un sello fluidico alrededor del múltiple 56, y por lo tanto establece una conexión fluidica entre la lumbrera de alimentación 184 y el extremo de entrada de cada una de las boquillas 50. Es decir, la tapa de múltiple 74 se extiende alrededor de una totalidad del segmento distal 104 del alojamiento del cuerpo de chorro 90, de manera tal que cada una de las boquillas 50 está en forma fluida conectada al múltiple individual 56 que a su vez está conectado de forma fluida a la lumbrera de suministro 184.  
50  
55  
60

65 La lumbrera de evacuación 76 se ensambla seguidamente sobre el segmento distal 104 del alojamiento del cuerpo de chorro 90 de manera tal que el conducto 60 quede en forma fluida conectado a la cámara 58. En una forma de

realización, la cara frontal 206 del cuerpo del conducto de la lumbrera de evacuación 200 se lleva al tope contra, y se fija a (por ejemplo, mediante soldadura) la partición de la tapa de múltiple 182 y/o a un exterior del segmento distal del cuerpo del chorro 104, con lo que se establece un sello hermético a los fluidos.

5 Con referencia a la Figura 8B, en la misma puede observarse que la placa de interfaz 72 ha sido ensamblada al cuerpo de chorro 70. Más particularmente, el marco de la placa de interfaz 140 se anida dentro de la abertura 106 segmento proximal del alojamiento 100, estando los miembros tubulares proximales 142a, 142b de la placa de interfaz 72 ensamblados a, y en forma fluida conectados con, uno respectivo de los miembros tubulares distales 92a, 92b del cuerpo de chorro 70. Por lo tanto, al tener lugar el ensamble final de la placa de interfaz 72 al cuerpo de chorro 70, los primeros miembros tubulares proximales y distales 142a, 92a se combinan de manera de definir el primer tubo 42a, y los segundos miembros Tubulares proximales y distales 142b, 92b se combinan de manera de definir el segundo tubo 2b. Al respecto, se establece un sello hermético a los fluidos (por ejemplo, no hay una fuga de fluidos a 3 psi) entre los correspondientes miembros tubulares 142a/92a y 142b/92b, tal como por medio de la soldadura de la placa de interfaz 72 al cuerpo de chorro 70. Independientemente de ello, cada uno de los tubos así construidos 42a, 42b forma los correspondientes pasadizos 44a, 44b que están conectados, ambos, a la cámara 58 que a su vez queda en forma fluida conectado al, conducto 60. Además, por lo menos dos de las boquillas 50 (designadas en términos generales) sobresalen dentro de, y están conectados en forma fluida con uno de los pasadizos 44a, 44b, en donde los ejes de dirección de flujo D (Figura 4C) definidos por las correspondientes boquillas 50 se intersectan o impactan entre sí aproximadamente en, en una forma de realización, la línea central axial C (Figura 4C) del pasadizo 44a o 44b. Una vez más, la regiones intermedia y proximal 154, 156 de las porciones tubulares proximales 142a y 142b forman el tubo resultante 42a o 42b de manera que tenga un diámetro interior más grande en la proximidad de los correspondientes extremos de salida de las boquillas 54 (es decir, a lo largo de la primera porción 158 (Figura 4C)) en comparación con un diámetro interior más corriente abajo de los extremos de salida 54 (es decir, a largo de la segunda porción 160 y la región proximal 156). A título de referencia, este diámetro incrementado (y, por lo tanto, volumen incrementado) se refleja en la Figura 8B como una zona de alivio 220 dentro de cada uno de los tubos 42a, 42b.

Además, se establece una separación o cámara de presión 222 (designada en términos generales) entre el alojamiento del cuerpo de chorro 90, el marco de la placa de interfaz 140, y los exteriores de cada uno de los miembros tubulares proximales y distales 142/92. La cámara de presión está en forma fluida abierta hacia los recortes 166, 168 (ocultos en la Figura 8B, pero visibles en la Figura 5A), y queda en forma fluida conectada a la lumbrera para supervisar la presión 96 (Figura 4C). Como se describe abajo, la presión reinante dentro del cuerpo del generador 30 adyacente al lado de paciente 36 del mismo se transmite a la cámara de presión 222. La cámara de presión 222 proporciona un medio para ventear la presión desde las tomas de presión o recortes 166, 168 (Figura 5A) a la lumbrera para supervisar la presión 96 a efectos de medir la presión reinante dentro del cuerpo del generador 30. Como se explica más abajo, las ranuras radiales 162 definen las ubicaciones desde las cuales se muestrea la presión reinante en el tubo 42a, 42b; no se muestra, por cuanto las ranuras 162 están situadas en el extremo proximal de los respectivos tubos 42a, 42b (y por lo tanto lo más cercanas posible a la pieza de interfaz de paciente (no se muestra)), y además porque los recortes 166, 168 se hallan en estrecha proximidad de las ranuras radiales 162 (por ejemplo, en el orden de 0,2 pulgada (5 mm) en una forma de realización), es posible llevar a cabo una evaluación más exacta de la presión realmente entregado al paciente en comparación con las configuraciones de nCPAP convencionales.

En una forma de realización, cada uno de los componentes del cuerpo del generador 70-76 está moldeado de un material plástico similar apto para su subsiguiente ensamble mediante soldadura. Por ejemplo, en una forma de realización, cada uno de los componentes del cuerpo del generador 70-76 consiste en policarbonato moldeado, si bien también son aceptables otros materiales plásticos tales como resinas acrílicas o resinas de copolímero acrílico, otros materiales termoplásticos, etc. En este contexto, la fijación de los componentes 70-76 entre sí se caracteriza por un sello hermético a los fluidos en el que no se presentan fugas bajo presiones de 3 psi. Por ejemplo, puede utilizarse la soldadura (por ejemplo, los soldadura ultrasónicas), adhesivos, etc. Como alternativa, es posible formar dos o más de los componentes 70-76 de manera integral; por ejemplo, en una forma de realización alternativa, el cuerpo del generador 30 puede moldearse o formarse como una pieza única integrada. Sin embargo, se ha comprobado que mediante la formación de los componentes 70-76 por separado entre sí es posible lograr tolerancias ajustadas en cuanto a los rasgos primarios del cuerpo de cuerpo del generador 30 como un conjunto, minimizándose al mismo tiempo un tamaño global del mismo. Además, en la forma de realización arriba descrita, los componentes 70-76 se ensamblan de una manera apilada. Todos los planos de interfaz entre componentes adyacentes son esencialmente perpendiculares a la dirección del flujo del fluido hacia el paciente durante la utilización. Por lo tanto, cualesquiera fugas que pudieran presentarse entre componentes adyacentes 70-76 no se muestran como abiertas hacia el flujo del fluido hacia el paciente, pero en cambios fluyen hacia el exterior del cuerpo del generador 30. Esto, a su vez, impide que se presenten fugas de alta presión hacia el paciente.

El cuerpo del generador 30, ensamblado puede ser seguidamente dotado con componentes adicionales que forman el dispositivo nCPAP 22 como se muestra en la Figura 8C. Por ejemplo, un tubo de suministro de fluido 230 está conectado en forma fluida en uno de sus extremos a la lumbrera de alimentación 184 y en su extremo opuesto (no se muestra) al suministro de fluido (no se muestra), tal como una fuente presurizada de gas (por ejemplo, aire, oxígeno, etc.). Similamente, la tubería de venteo 232 está conectado en forma fluida en uno de sus extremos a un extremo de la lumbrera para supervisar la presión 96 (no se muestra) y en su extremo opuesto (no se muestra) a un dispositivo supervisor de la presión (no se muestra). Como se mencionó con anterioridad, la lumbrera para supervisar la presión

96 está abierta a la presión del fluido dentro del cuerpo del generador 30 de manera tal que el dispositivo supervisor de la presión puede determinar el nivel de la presión que se está entregando al paciente por medio de la tubería de venteo 232. Finalmente, la tubería de venteo, 34, como se mencionó con anterioridad, esta ensamblado y en forma fluida conectado con, el cuerpo del conducto de la lumbrera de evacuación 200. En una forma de realización, la lengüeta circunferencial 210 (Figura 7A) provee un aseguramiento longitudinalmente bloqueado de la tubería de evacuación 34 a la lumbrera de evacuación '76. En una forma de realización, la tubería de evacuación 34 presenta como se mencionó con anterioridad una configuración corrugada o similar a la de un acordeón (por ejemplo, una tubería corrugada, expansible o rebatible), de manera tal que la tubería de evacuación 34 pueda ser fácilmente orientada (por ejemplo, curvada) de una manera deseada sin efectuar un "pellizco" en la tubería de evacuación 34. Y en otra forma de realización, la tubería de evacuación 34 define un segmento corrugado primario 234, un segmento de alivio 236, y un extremo de guía 238 como se muestra en la Figura 8C. El extremo de guía 238 está configurado para ser colocado por arriba de, y para ser asegurado a, la lumbrera de evacuación 76 y por lo tanto se halla libre de corrugaciones. El segmento corrugado primario 234 se extiende a lo largo de una mayor parte de la tubería 34, y su estructura le permite expandirse o contraerse como se mencionó con anterioridad como se desee y de acuerdo con lo impuesto por el usuario, manteniéndose la longitud expandida o contraída. Inversamente, si bien el segmento de alivio 236 incluye porciones de pared que se extienden hacia dentro y hacia fuera como se mencionó con anterioridad de manera de permitir su expansión o contracción, el espesor de sus paredes es reducido y es sumamente flexible (como se mencionó con anterioridad en comparación con el segmento corrugado 234). Esto promueve la capacidad de un usuario para hacer rotar la tubería de evacuación 34 con respecto a la lumbrera de evacuación 76, a pesar de lo cual la tubería de evacuación 34 sigue estando longitudinalmente trabado a la lumbrera de evacuación 76. Como alternativa, la tubería de evacuación 34 (como también el tubo de suministro de fluido 230 y la tubería de venteo 232) pueden, como se mencionó con anterioridad, adoptar una variedad de otras formas. Por ejemplo, la tubería de venteo 34 o uno de entre, o la totalidad de las tuberías 34, 230, y/o 232 pueden estar hechos de un material rígido pero maleable que puede curvarse de manera repetitiva por un usuario, hasta adquirir una forma deseada, independientemente mantener la forma curvada. Como punto de referencia, una longitud de cada uno de las tuberías, 34, 230, y 232 ha sido representado de manera atenuada en la vista de la Figura C, para facilitar la representación.

Antes de la utilización del sistema nCPAP 20 (Figura 1), la pieza de interfaz de paciente 32 se ensambla al dispositivo de nCPAP 22, y en particular al cuerpo del generador, como se muestra en las Figuras 9A y 9B. La pieza de interfaz de paciente 32 puede adoptar una variedad de formas adecuadas para establecer una conexión fluidica con las vías aéreas del paciente (no se muestra). Por lo tanto, la pieza de interfaz 32 puede incluir un par opuesto de cánulas nasales como se muestra. Como alternativa, la pieza de interfaz de paciente 32 puede ser una máscara que de alguna manera establece una conexión fluidica singular del cuerpo del generador 30 a ambas vías aéreas del paciente. Independientemente, en una forma de realización, la pieza de interfaz de paciente 32 incluye una base 240 formada de un material elástico adaptable y está configurada para colaborar con determinados rasgos del cuerpo del generador 30 como se describe en lo que sigue.

Por ejemplo, en una forma de realización la base 240 forma un par de lúmenes 242a, 242b que se extienden a través de un espesor de la base 240, como también un canal 244 que se extiende entre los lúmenes 242a, 242b. El canal 244 y los lúmenes 242a, 242b están abiertos con respecto a la cara distal 246 de la base 240, y el canal 244 tiene una longitud lineal correspondiente a la de la ranura radial 162 asociada con cada uno de los 42a, 42b del cuerpo del generador 30. Teniendo esto presente, el ensamble de la pieza de interfaz de paciente 32 al cuerpo del generador 30 incluye montar tubos respectivos de entre los tubos 42a, 42b dentro de un lumen respectivo de entre los lúmenes 242a, 242b. La base 240 está además alojada dentro del segmento proximal 100 del alojamiento del cuerpo de chorro 90 de manera tal que la base 240 queda asegurada finalmente entre el alojamiento del cuerpo de chorro 90 y los tubos 42a, 42b.

En este aspecto, en una forma de realización, una forma de la base 240 se corresponde a una forma del segmento proximal 100 del alojamiento del cuerpo de chorro 90. En una forma de realización preferida, las formas correspondientes son asimétricas de manera de asegurar una orientación deseada de la pieza de interfaz de paciente 32 con respecto a cuerpo del generador 30. Por ejemplo, en una forma de realización, la base 240 y el segmento proximal 100 del alojamiento del cuerpo de chorro 90 incluyen un par de esquinas relativamente distintas o "afiladas" 252 como se muestra en la Figura 9A (es decir, las esquinas curvadas 250 tienen un radio de curvatura más grande en comparación con las esquinas afiladas 252). Con esta configuración, la pieza de interfaz de paciente 32 no puede ensamblarse accidentalmente con el cuerpo del generador 30 en una orientación opuesta a la mostrada en la Figura 9A. Como alternativa, la interfaz de paciente 32 puede adoptar una variedad de otras formas que pueden incluir o no una base 240 de configuración asimétrica.

Independientemente de ello, en una forma de realización, la pieza de interfaz de paciente 32 está configurada para mantener una conexión fluidica deseada entre el segmento proximal 100 del alojamiento del cuerpo de chorro 90 y la lumbrera para supervisar la presión 96. En particular y con referencia a la Figura 9C, el ensamble de la base 240 a los tubos 42a, 42b del cuerpo del generador 30 es tal que el canal 244 está abierto con respecto a la ranura radial 162 definida por cada uno de los tubos 42a, 42b. Por lo tanto, el flujo del fluido dentro de los pasadizos 44a, 44b puede fluir hacia afuera desde el mismo por intermedio de las ranuras radiales 162 y del canal 244. Además, se permite que el flujo del fluido desde el canal 244 fluya hacia y a través de las tomas de presión o recortes 166, 168 (dándose por entendido que solamente existe el recorte 168 en la vista en sección de la Figura 9C; el recorte 166 ha sido ilustrado en

la Figura 5 A) definidos por la placa de interfaz 72. Los recortes 166, 168, a su vez, están en forma fluida abiertos a la cámara de presión 222 definida entre la placa de interfaz 72 y el segmento proximal 100 del alojamiento del cuerpo de chorro 90. Por lo tanto, se establece un circuito de supervisión del fluido por medio de una conexión fluidica de la lumbrera para supervisar la presión 96 (Figura 9A) y los pasadizos 44a, 44b vía las ranuras radiales 162, el canal, 244, los recortes 166, 168, y la cámara de presión 222. A tal efecto, en una forma de realización, las ranuras radiales 162 a lo largo de un lado interior del respectivo tubo 42a, 42b y en estrecha proximidad con los lúmenes 242a, 242b que por lo demás están en una comunicación fluidica directa con los orificios nasales del paciente, el circuito de supervisión de la presión está en condiciones de detectar una presión casi idéntica a la realmente experimentada por el paciente (dentro de 0,2-0,3 cm de la presión real suministrada al paciente).

De manera notable, el dispositivo nCPAP 22, y en particular el cuerpo del generador 30 de acuerdo con los principios de la presente invención, es útil en una amplia variedad de otras configuraciones de piezas de interfaz de paciente que pueden incluir o no algunos o la totalidad de los rasgos descritos con anterioridad con respecto a la pieza de interfaz de paciente 32. Por lo tanto, la pieza de interfaz de paciente 32 no presenta ninguna delimitación.

La operación del dispositivo de nCPAP 22, y en particular del cuerpo del generador 30, como parte del sistema de nCPAP 20 (Figura 1) se describe haciendo referencia inicial a la Figura 10A. Para mayor facilidad de ilustración, el dispositivo de nCPAP 22 se muestra sin la pieza de interfaz de paciente 32 (Figura 9A). Teniendo esto presente, el dispositivo de nCPAP 22 está asegurado a un paciente (no se muestra). Si bien el dispositivo de nCPAP 22 de la presente invención es útil para una amplia variedad de pacientes, el dispositivo de nCPAP 22 es sumamente adecuado para proporcionar una terapia CPAP a lactantes o neonatos. Independientemente de ello, el dispositivo de nCPAP 22 se instala en el paciente asegurando una correa (no se muestra) alrededor de la cabeza del paciente, y a continuación se asegura la correa a los rasgos de montaje 98 provistos por cuerpo del generador 30. Por ejemplo, la o las correas se aseguran al cuerpo del generador 30 andando la o las correas dentro de los huelgos 124a, 124b (uno de los cuales se muestra en Figura 10A), manteniéndose un posicionamiento del cuerpo del generador 30 con respecto a la o las correas, mediante la presilla 122a, 122b (una de las cuales se muestra en la Figura 10A).

Una vez asegurado al paciente, se suministra fluido (por ejemplo, aire, oxígeno, etc.) al cuerpo del generador 30 por intermedio de un tubo de alimentación 230. Más particularmente, se introduce forzosamente fluido en la lumbrera de alimentación 184, la que a su vez dirige el flujo del fluido al interior del múltiple 56. El múltiple 56 proporciona una comunicación fluidica al extremo de entrada 52 de cada una de las boquillas 50 (designación general; se muestra en la Figura 10A en forma de boquillas 50a, 50b), de manera tal que el fluido suministrado es obligado a ingresar en las bloques 50. A su vez, las boquillas 50, crean, cada una de ellas, un flujo de fluido de corriente de chorro secundario de bajo impulso, dentro del correspondiente pasadizo 44a, 44b (Figura 2A). Por ejemplo, la Figura 10A ilustra el pasadizo 44a definido por el tubo 42a, junto con las boquillas 50a, 50b. La primera boquilla 50a crea una primera corriente de chorro secundaria, de bajo impulso,  $S_1$ , dentro del pasadizo 44a. Similarmente, la segunda boquilla 50b crea una segunda corriente de chorro secundaria, de bajo impulso,  $S_2$ , dentro del pasadizo 44a. Tal como se la utiliza a lo largo de la memoria descriptiva, la expresión "bajo impulso" es en comparación con el impulso o inercia de una corriente de chorro, inducida por boquilla, que es el caso de los generadores de nCPAP convencionales que por lo demás llevan incorporada una única boquilla. A título de ejemplo, para entregar un CPAP de 5 cm de agua, se requerirá una única boquilla para generar un impulso o inercia de 10 millinewton a través de un conducto con un diámetro de 0,2 pulgada (5 mm). En cambio, con la forma de realización del cuerpo del generador 30 mostrado, se creará un CPAP de 5 cm de agua, en donde cada una de las boquillas 50a, 50b generara un impulso o inercia de 5 millinewton.

Con referencia adicional a la Figura 4C, la primera corriente de chorro secundaria  $S_1$  sobresale desde la primera boquilla 50a en el eje de la dirección de flujo  $D_1$ , mientras que la segunda corriente de chorro secundaria  $S_2$  sobresale en el eje de la dirección de flujo  $D_2$ . Debido a la orientación, anteriormente descrita, de las boquillas 50a, 50b con respecto a la línea central axial C del pasadizo 44a, las corrientes de chorro secundarias  $S_1$ ,  $S_2$  se intersectan e inciden entre sí en aproximadamente la línea central axial C, creándose una corriente de chorro primaria o bomba de chorro P. Seguidamente y de manera efectiva, las corrientes de chorro secundarias de bajo impulso  $S_1$ ,  $S_2$  se combinan entre sí de manera de establecer o generar una bomba de chorro estable de mayor impulso, que fluye en una dirección hacia el paciente (es decir, hacia el lado de paciente 36 del cuerpo del generador 30). Por lo tanto, la bomba del chorro sirve como una fuente de presión positiva de bajo impulso para las vías respiratoria del paciente (es decir, el impulso de la bomba de chorro se convierte en presión).

Durante los períodos de tiempo durante los cuales el paciente está inhalando ("fase inspiratoria"), la corriente de chorro primaria P fluye fácilmente hacia las vías aéreas del paciente a través del pasadizo 44a (y 44b). Dado que el punto de interfaz entre las corrientes de chorro secundarias  $S_1$ ,  $S_2$  se halla en o está cerca de, la región proximal de diámetro reducido 156 del pasadizo 44a, cualesquiera vórtices (es decir flujo de fluido en remolino) producidos por las corriente de chorro incidentes  $S_1$ ,  $S_2$  son nominales y son fácilmente constreñidos dentro del pasadizo 44a. Por lo tanto, durante la fase inspiratoria, se genera una presión positiva continua en las vías aéreas dentro, y suministrado al paciente por medio de, los pasadizos 44a, 44b. Además, mediante el centrado aproximado de la corriente de chorro primario P dentro del respectivo pasadizo 44a, 44b, y proveyéndose la región proximal de diámetro reducido 156, se crea un efecto de Venturi que refuerza el arrastre del gas adicional en el flujo de aire hacia el paciente de manera de satisfacer las demandas inspiratorias del paciente. En otras formas de realización, el cuerpo del generador 30 está configurado de manera tal que es posible variar el diámetro de por lo menos una de las boquillas

50a, 50b. Por ejemplo, es posible disponer de manera deslizable un mandril o espiga dentro de la boquilla 50a o 50b, y ensamblárselo a la misma de manera tal que un usuario pueda mover la espiga acercándola o alejándola con respecto al extremo de salida 54, con lo cual se cambia el diámetro efectivo del extremo de salida 54. Esto, a su vez permite que el usuario cambie el caudal de flujo en función de la relación CPAP de manera de satisfacer las necesidades respiratorias del paciente.

La operación del dispositivo de nCPAP 22 durante los periodos en los que el paciente (no se muestra) exhala (“fase espiratoria”) se muestra en la Figura 10B. Como punto de referencia, el caudal de flujo que se entrega al cuerpo del generador 30 es constante y por lo tanto no muestra cambios ni en la fase de inspiración ni en la fase de espiración. Por lo tanto, como continuación de la exposición precedente, las corrientes de chorro secundarias primera y segunda  $S_1$ ,  $S_2$  siguen produciéndose por las boquillas 50a, 50b, respectivamente, y son dirigidos al correspondiente pasadizo 44a, acercándose a la línea central axial C. Sin embargo, durante la fase espiratoria, el aire exhalado por el paciente ingresa en el pasadizo 44a, y fluye en la dirección de las flechas  $E_P$  de la Figura 10B. El flujo de aire exhalado  $E_p$  actúa esencialmente al mismo tiempo interactúa con, o deshace, la corriente de chorro primaria P (Figura 10A), como también las corrientes de chorro secundarias  $S_1$ ,  $S_2$ . La disrupción de las corrientes de chorro secundarias  $S_1$ ,  $S_2$  tiene como resultado que las corrientes de chorro secundarias  $S_1$ ,  $S_2$  ya no se combinan más de manera de formar la corriente de chorro primaria P. Dado que las corrientes de chorro secundarias  $S_1$ ,  $S_2$  son de bajo impulso y proveen un área superficial más grande (en comparación con una única corriente de chorro de elevado impulso), el aire exhalado  $E_p$  logra fácilmente la disrupción deseada de la corriente de chorro. Como se muestra en la Figura 10B, se hace que las corrientes de chorro secundarias deshechas  $S_1$ ,  $S_2$  se dividan y presenten una resistencia mínima al flujo del aire exhalado  $E_p$ . Subsiguientemente, las corrientes de chorro secundarias  $S_1$ ,  $S_2$  se “repliegan hacia atrás” con el flujo de aire exhalado  $E_p$ . Como resultado de ello, y como se muestra en la Figura 10C, el aire exhalado  $E_p$ , como también el flujo de aire de boquilla “desviado”,  $N_1$ ,  $N_2$  fluye fácilmente a través del pasadizo 44a, a través de la cámara 58 y del conducto 60, y es evacuado desde el cuerpo del generador 30 por intermedio de la tubería de evacuación 34. El flujo fluido durante la fase espiratoria se muestra mediante las flechas en la Figura 10C.

La disrupción en el flujo de aire puede caracterizarse mediante las corrientes de chorro secundarias  $S_1$ ,  $S_2$  que se traducen en, o forman, vórtices que se forman en la dirección de la corriente por demás grandes (mostrados esquemáticamente en la Figura 10B para las corrientes de chorro secundarias  $S_1$ ,  $S_2$  en la referencia “V”). En formas de realización alternativas a las que se hizo referencia con anterioridad, la formación de vórtices que se forman en la dirección de la corriente puede además ser inducida mediante la ubicación/orientación de las boquillas 50a, 50b de manera tal que las corrientes de chorro secundarias  $S_1$ ,  $S_2$  se impactan mutuamente en un punto desplazado con respecto a la línea central axial C. Cualquiera sea el caso, los vórtices V generados se dispersan de manera de alejarse con respecto a la línea central axial C y hacia el interior de la zona de alivio 220. Como resultado de ello, los vórtices V que se forman en la dirección de la corriente previenen (o no ocasionan) separaciones de flujo en el flujo de aire exhalado.

La curvatura (o “flip”) arriba descrita en la dirección del flujo procedente de las boquillas 50a, 50b puede estar reforzada debido a un efecto coanda inducido por la pared de la zona de alivio 220. Independientemente de ello, la resistencia al aire exhalado  $E_p$  ejercida por la corriente de chorro primaria P y por las corrientes de chorro secundarias  $S_1$ ,  $S_2$  se minimiza a lo largo de la zona de alivio 220, con lo que se aumenta de manera efectiva el diámetro hidráulico de la trayectoria del flujo de aire exhalado  $E_p$ .

Las corrientes de chorro incidentes y los rasgos de disrupción del cuerpo del generador 30 se reflejan en las fotografías de las Figuras 11A-12B. En particular, las Figuras 11A y 12A son vistas en sección transversal longitudinales, del flujo de fluido dentro de una porción de un circuito de fluido establecido por el cuerpo del generador de acuerdo con los principios de la presente invención. A título de referencia, las fotografías de las Figuras 11A y 12A muestran una porción de un tubo 300 (semejante al tubo 42a o 42b de la Figura 2A) que forman un pasadizo (semejante al pasadizo 44a o 44b de la Figura 2A) que se extiende desde un lado proximal 304 a un lado distal 306. Además, un par de boquillas 308a, 308b (semejante a las boquillas 50a, 50b de la Figura 2A) están en forma fluida conectadas al pasadizo, y cada una de ellas genera una corriente de chorro secundaria, de bajo impulso,  $S_1$ ,  $S_2$  (referidos en términos generales) dentro del tubo 300.

Teniendo presente lo que precede, la Figura 11 ilustra la fase inspiratoria de la operación, con la que las corrientes de chorro secundarias  $S_1$ ,  $S_2$  impactan la una sobre la otra dentro del tubo 300, combinándose entre sí de manera de producir una corriente de chorro primaria P. Como se describió con anterioridad, la corriente de chorro primaria P está dirigida hacia el lado proximal 304 (y por lo tanto hacia el paciente (no se muestra)), y su impulso se convierte en presión positiva. Como se muestra en la Figura 11B que por demás provee una fotografía en sección transversal del flujo de aire dentro del tubo 300 adyacente a las boquillas 308a, 308b durante la fase inspiratoria, las corrientes de chorro secundarias  $S_1$ ,  $S_2$  pueden generar vórtices de flujo de aire V; sin embargo, estos vórtices V son relativamente nominales o irrelevantes, y por lo demás no se extienden ni hacen interfaz con una superficie interior del tubo 300.

Inversamente, durante la fase de la espiración, y como se muestra en la Figura 12A, el aire exhalado por el paciente (designado en términos generales como  $E_p$ ) descompone fácilmente las corrientes de chorro secundarias, de bajo impulso,  $S_1$ ,  $S_2$ . De manera notable, la corriente de chorro primaria P (Figura 11 A) no aparece en la Figura 12A ya que la disrupción de las corrientes de chorro secundarias  $S_1$ ,  $S_2$  impide que las corrientes de chorro secundarias  $S_1$ ,  $S_2$

se combinen en la corriente de chorro primaria única, constante, P. La Figura 12B ilustra los vórtices que se forman en la dirección de la corriente (flujo de remolino) generados por la disrupción de las corrientes de chorro secundarias S<sub>1</sub> S<sub>2</sub>. Los vórtices que se forman en la dirección de la corriente V se expanden o dispersan dentro del tubo 300.

5 De manera notable, el flujo de fluido de la corriente de chorro de bajo impulso creado por las boquillas 308 es fácilmente deshecho por el aire de bajo impulso/presión exhalado por el paciente. Por lo tanto, y en marcado contraste con los dispositivos de nCPAP anteriores en los que se había incorporado una única corriente de chorro en conjunción con una técnica de flip fluido durante la exhalación del paciente, el dispositivo de nCPAP, y en particular el cuerpo del  
10 generador, de acuerdo con los principios de la presente invención se caracteriza porque requiere poco trabajo respiratorio por el paciente. Esto es muy importante para pacientes con una capacidad pulmonar disminuida, tales como los lactantes o neonatos. Además, mediante la combinación de múltiples boquillas/ corrientes de chorro dentro de un único pasadizo, es posible reducir un diámetro de salida de las boquillas, como también el tamaño general del dispositivo. Dado que durante la operación normal las múltiples boquillas están generando, cada una de ellas,  
15 corrientes de chorro de bajo impulso, el ruido audible producido por el dispositivo de nCPAP de la presente invención es reducido en comparación con los generadores de nCPAP de flujo variable que por lo demás se basan en una corriente de chorro de elevado impulso, de una sola boquilla.

Si bien la presente invención ha sido descrita con referencia a formas de realización preferidas, las personas con  
20 pericia en la especialidad reconocerán que es posible introducir cambios en cuanto a formas y detalles, sin apartarse de los alcances de la presente invención.

## REIVINDICACIONES

- 5 1. Un dispositivo nCPAP (nasal continuous positive airway pressure, nasal para proporcionar una presión positiva continua a las vías aéreas) para ser utilizado con un sistema nCPAP, en donde:
- 10 un cuerpo del generador (30) define un lado del paciente (36) y un lado de evacuación (38), y que forma circuitos de flujo de fluido primero y segundo (40a, 40b), cada uno de los cuales incluye un tubo (42a, 42b) que define un pasadizo (44a, 44b) que forma una línea central axial (C), en donde los tubos están dispuestos adyacentemente entre sí y se extienden desde un extremo proximal (46a, 46b), en el que el pasadizo está abierto al lado del paciente, a un extremo distal (48), en el que el pasadizo está abierto hacia el lado de evacuación, en donde uno de los circuitos de flujo primero y segundo, o ambos (40a, 40b) incluye tres o más boquillas (50) en forma fluida conectadas a los pasadizos, extendiéndose cada una de las boquillas desde un extremo de entrada hacia un extremo de salida (54) que tiene un diámetro reducido en comparación con el extremo de entrada (52).
- 15 2. El dispositivo según la reivindicación 1, **caracterizado por que** cada tubo comprende un miembro tubular distal (92a, 92b) que tiene un diámetro interior, en donde cada una de las boquillas (50) sobresale hacia el interior del diámetro.
- 20 3. El dispositivo según la reivindicación 2, **caracterizado por que** las boquillas (50) están abiertas en forma fluida hacia el miembro tubular distal (92a, 92b) y están dispuestas de manera no paralela con respecto a la línea central axial (C) y entre sí.
- 25 4. El dispositivo según la reivindicación 3, **caracterizado por que** respectivos ejes de dirección de flujo (D1, D2) correspondientes a un eje central de cada boquilla respectiva (50) se intersectan en la línea central correspondiente y las boquillas están dispuestas simétricamente alrededor de la línea central axial correspondiente (C).
- 30 5. El dispositivo según la reivindicación 4, **caracterizado por que** las boquillas están orientadas en una relación desplazada de manera tal que los respectivos ejes de dirección de flujo (D1, D2) se intersectan en un punto alejado con respecto a la línea central axial (C).
- 35 6. El dispositivo según las reivindicaciones 3-5, **caracterizado por que** las boquillas (50) comprenden un extremo de entrada (52) y un extremo de salida (54), y en donde los respectivos ejes de dirección de flujo (D1, D2) se combinan de manera de definir un ángulo en el intervalo de cuarenta grados a ochenta grados.
- 40 7. El dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, **caracterizado por que** el cuerpo del generador (30) está configurado de manera tal que un pasador puede moverse con respecto al extremo de salida (54) de una boquilla (50) de manera de cambiar el diámetro del extremo de salida (54).
- 45 8. El dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, **caracterizado por que** el extremo de salida (54) de cada boquilla (50) está abierto hacia un exterior del alojamiento (90), el extremo de salida (54) de cada boquilla (50) comprende una superficie posterior (114) y un reborde (116), en donde la superficie posterior se ahúsa en su área de sección transversal desde el reborde hacia un lado de evacuación del cuerpo del generador (30).
- 50 9. El dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, **caracterizado por que** cada tubo define una región distal (152) que se extiende desde los extremos de salida (54) de las boquillas (50) hacia el extremo distal del pasadizo (44a, 44b), una región intermedia (154) que se extiende desde los extremos de salida (54) hacia el extremo proximal del pasadizo, y una región proximal (156) que se extiende desde la región intermedia (154) hacia el extremo proximal (46a, 46b) del pasadizo (44a, 44b), y además en donde la región proximal se extiende proximalmente hacia fuera.
- 55 10. El dispositivo según la reivindicación 9, **caracterizado por que** se ha formado una ranura radial (162) a lo largo de un lado interior de la región proximal (156) de cada tubo, en donde la ranura se extiende desde el extremo proximal del pasadizo.
- 60 11. El dispositivo según la reivindicación 10, **caracterizado por que** un primer tubo (42a) y un segundo tubo (42b) tienen, cada uno de ellos, ranuras radiales orientadas opuestamente entre sí a lo largo de un lado interior de la región proximal (156) de cada tubo.
- 65 12. El dispositivo según la reivindicación 10, **caracterizado por que** la ranura radial (162) tiene una longitud que es de no más el ochenta y cinco por ciento del diámetro interior del tubo en el extremo proximal del pasadizo.
13. El dispositivo según la reivindicación 10, **caracterizado por que** la ranura radial (162) tiene un ancho que es de no menos el veinticinco por ciento del diámetro interior del tubo en el extremo proximal (46a, 46b) del pasadizo.

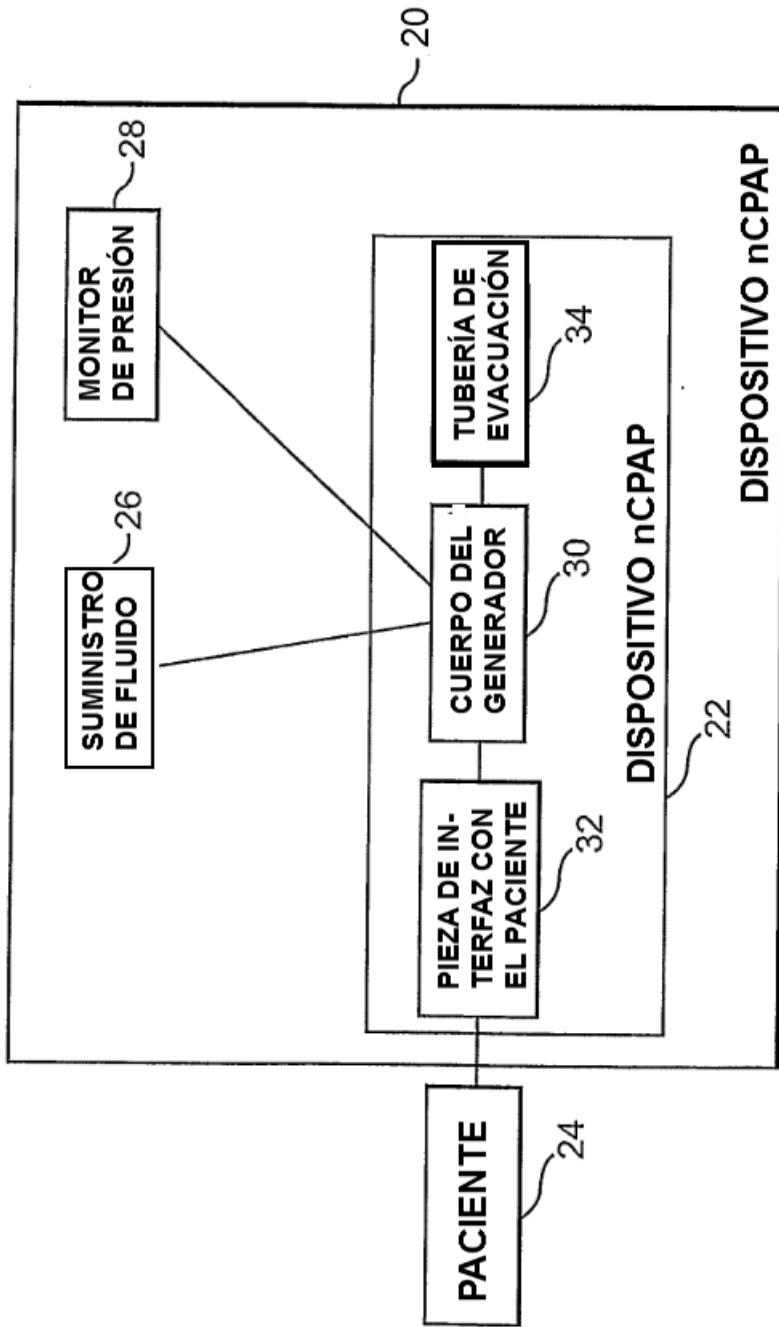
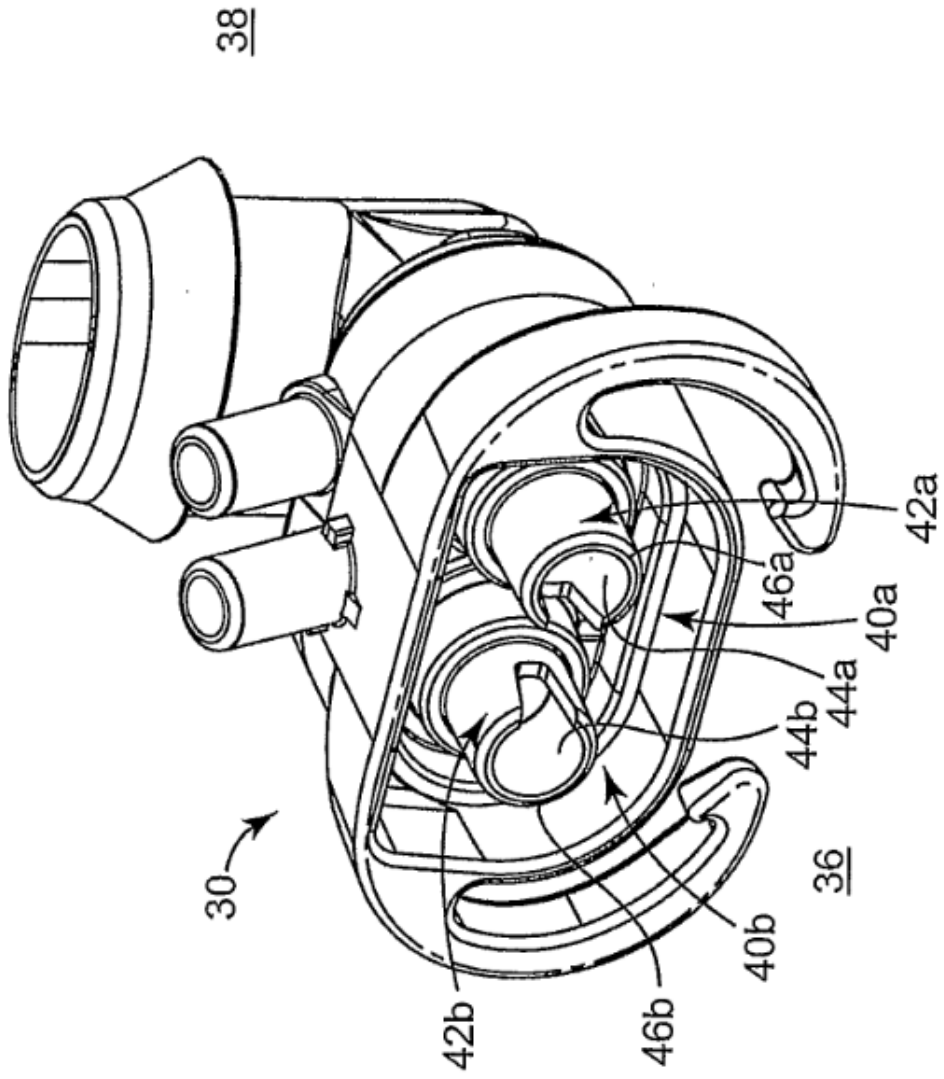
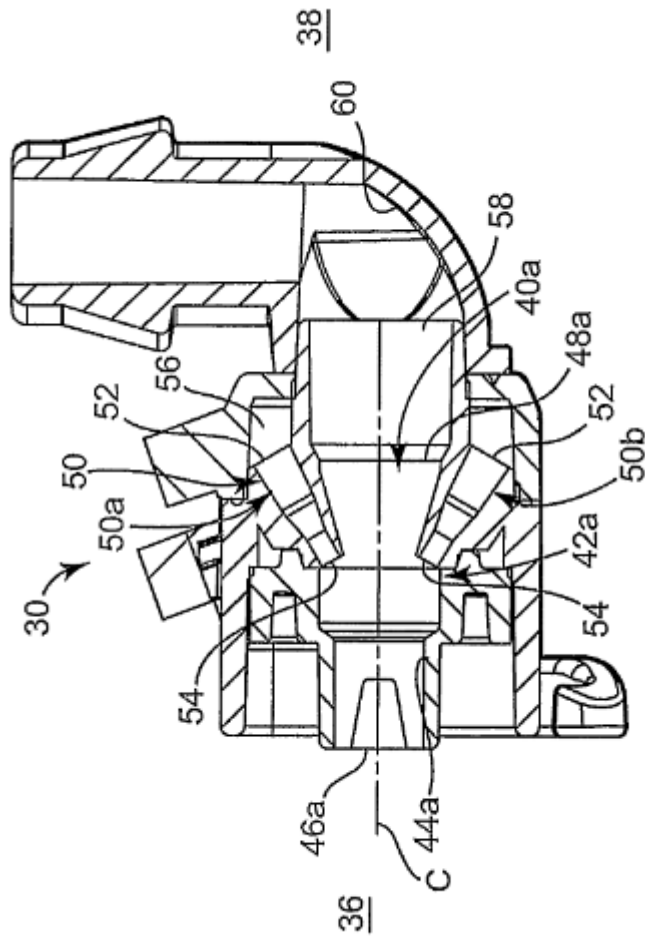


Fig. 1

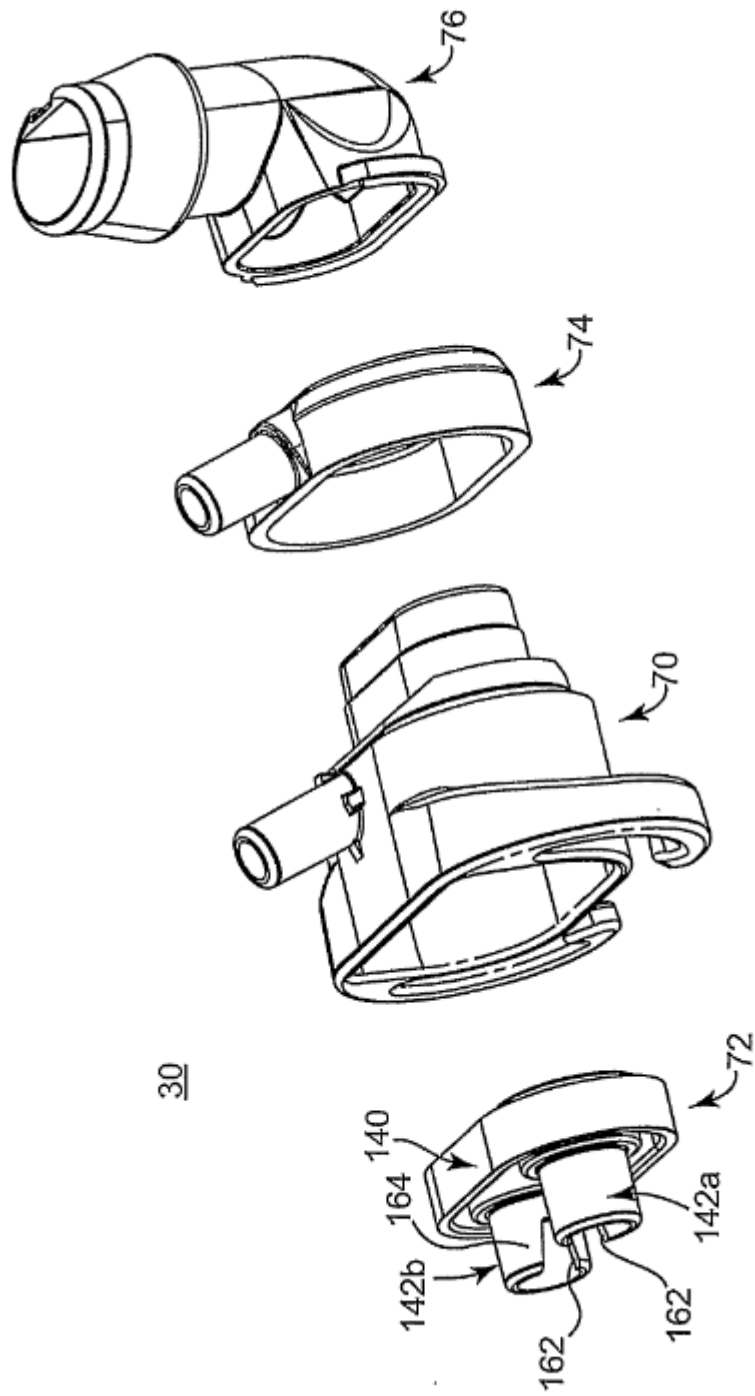




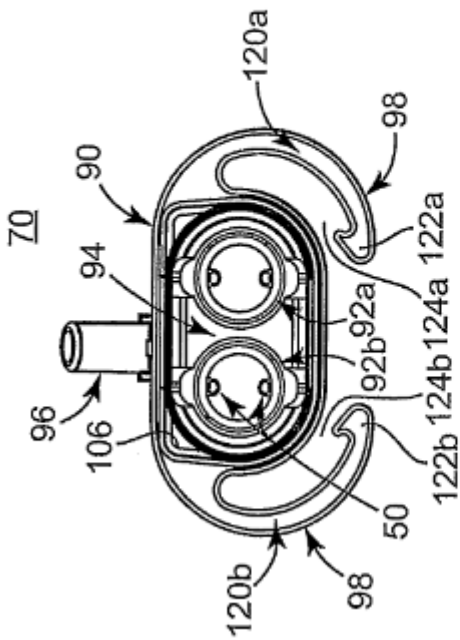
**Fig. 2A**



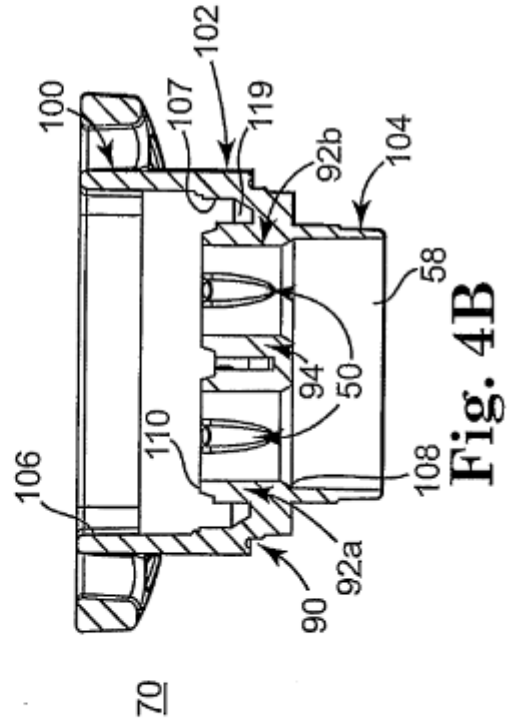
**Fig. 2B**



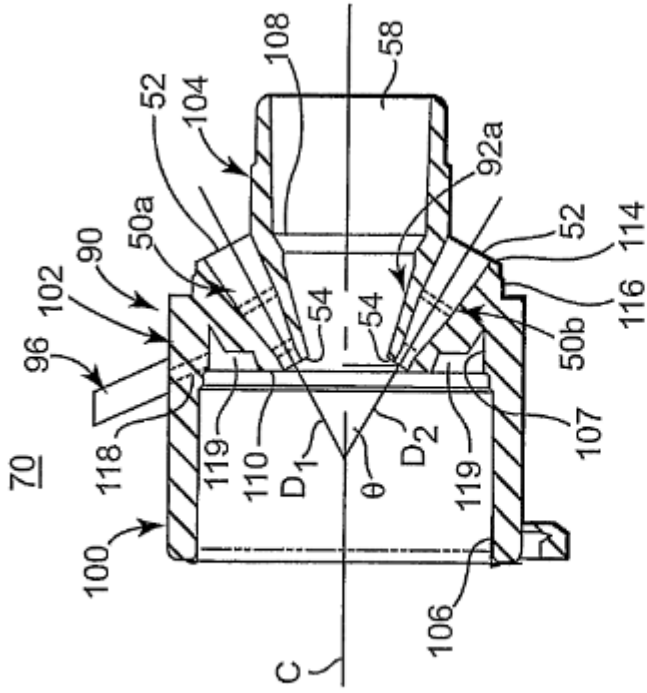
**Fig. 3**



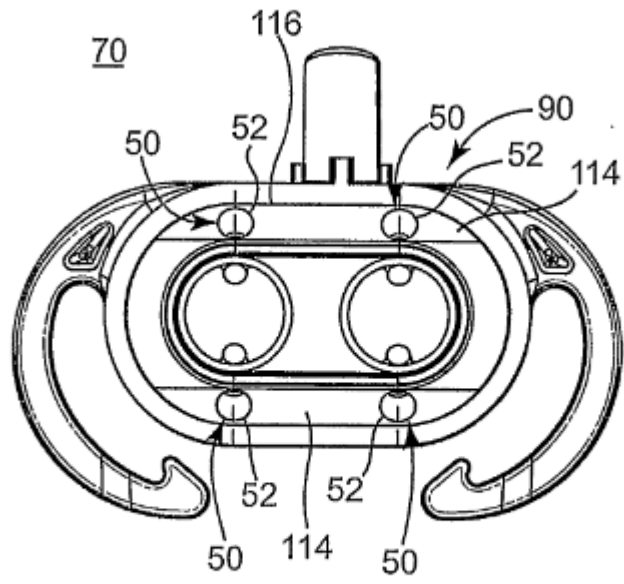
**Fig. 4A**



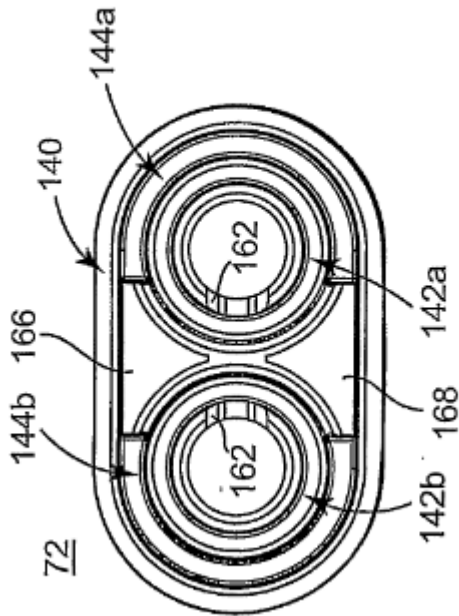
**Fig. 4B**



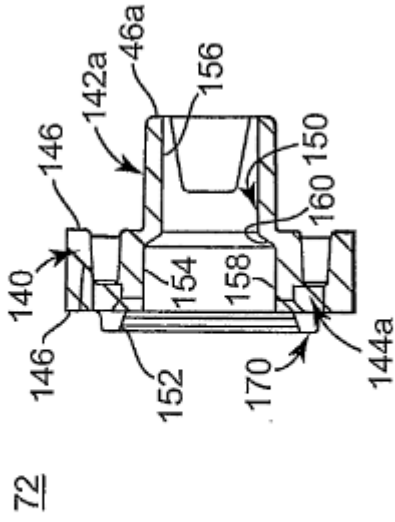
**Fig. 4C**



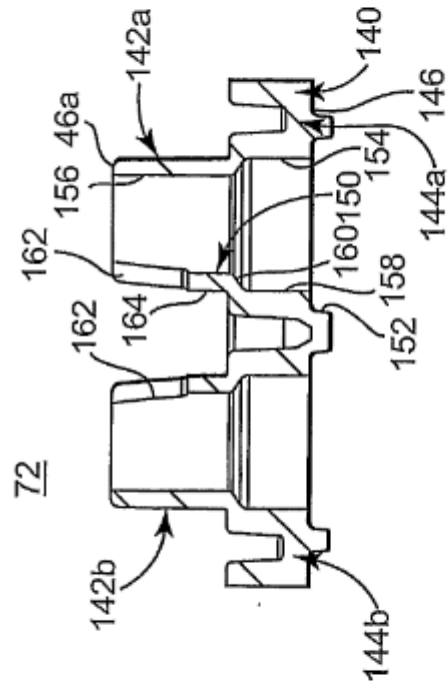
**Fig. 4D**



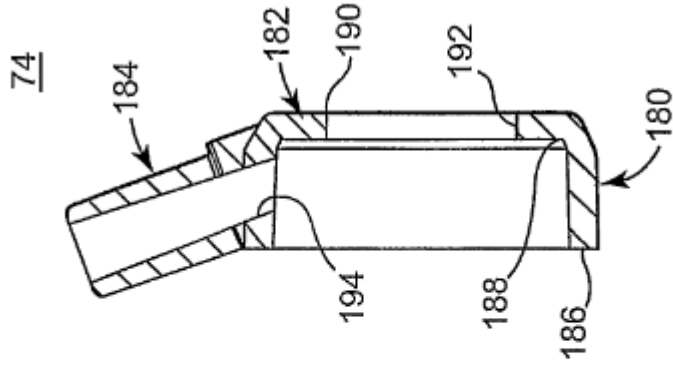
**Fig. 5A**



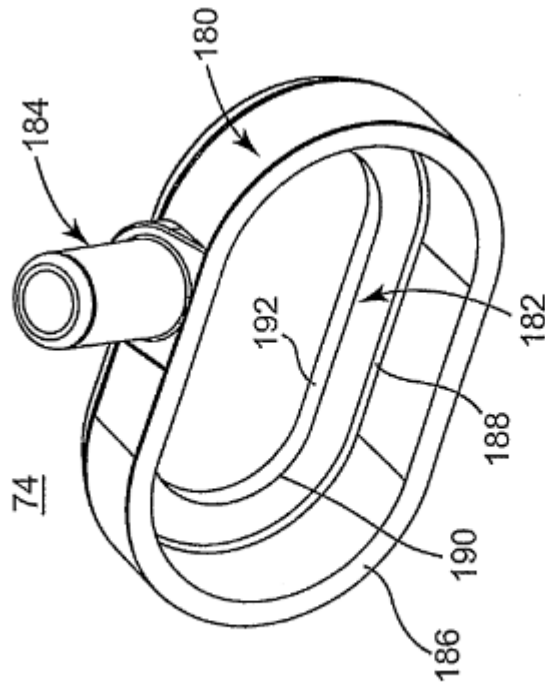
**Fig. 5C**



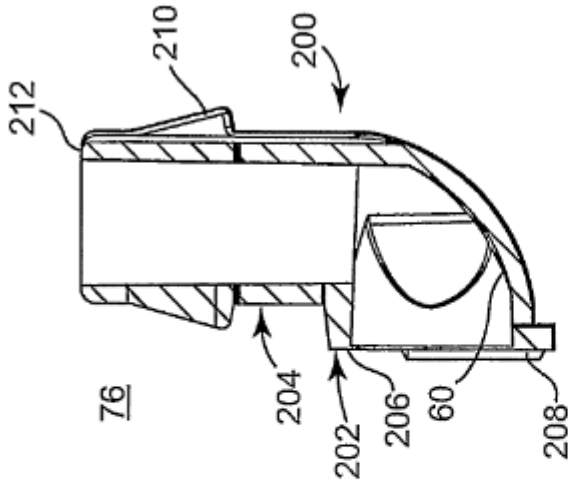
**Fig. 5B**



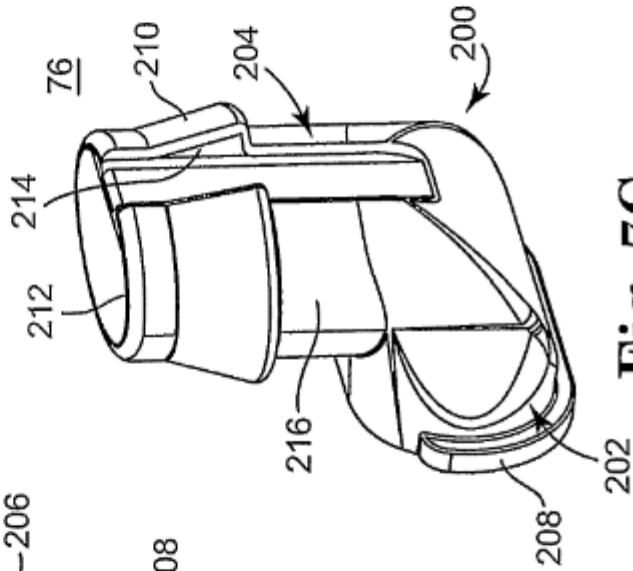
**Fig. 6B**



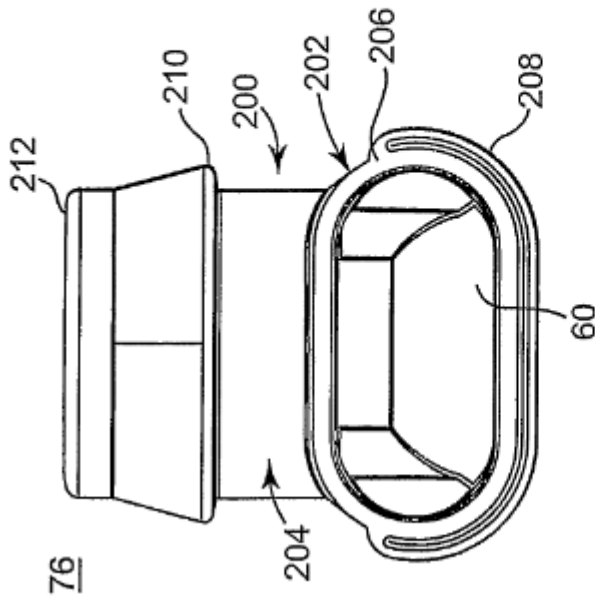
**Fig. 6A**



**Fig. 7B**

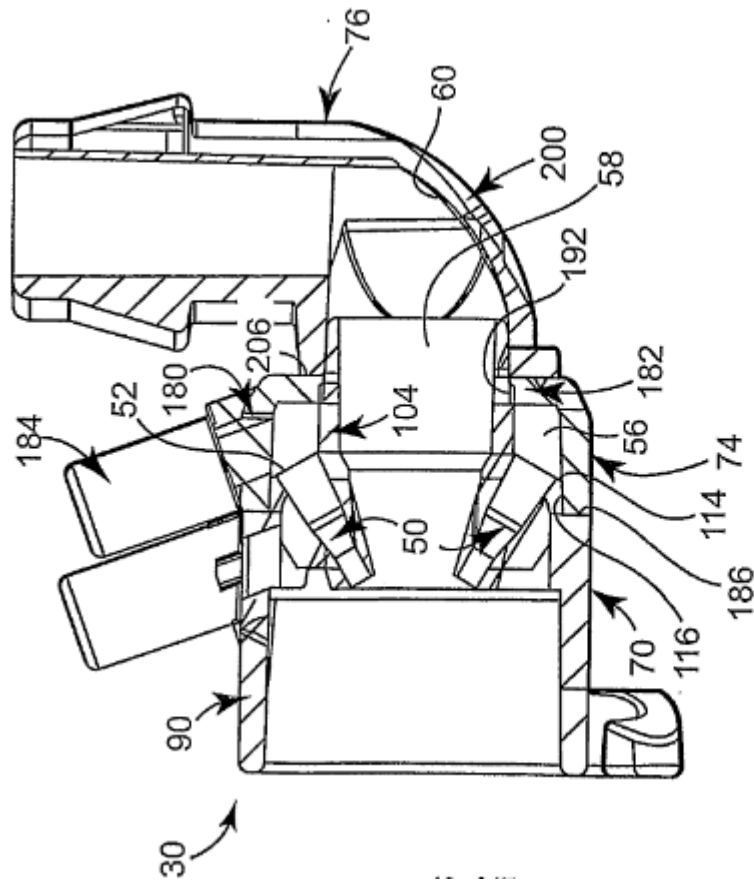


**Fig. 7C**

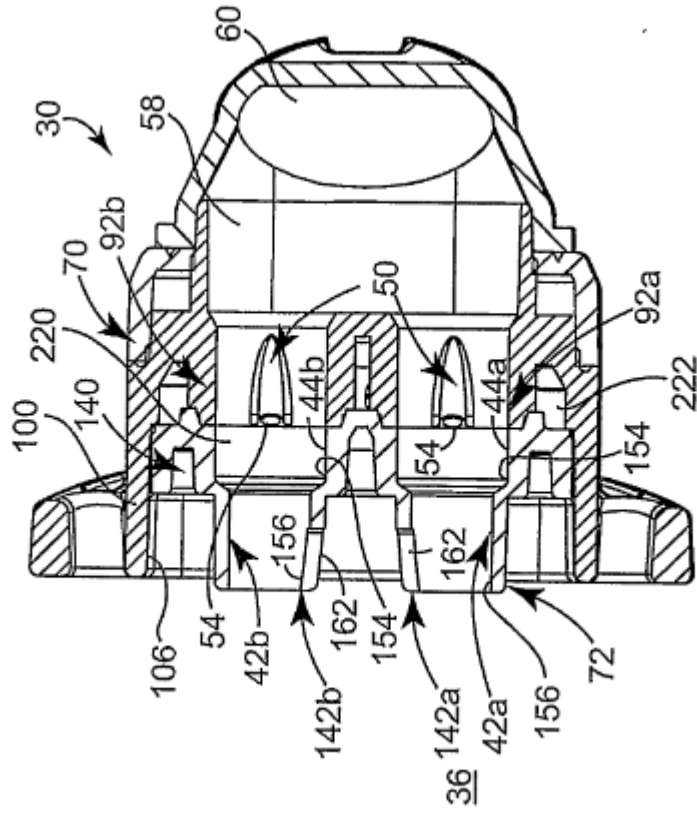


**Fig. 7A**





**Fig. 8A**



**Fig. 8B**

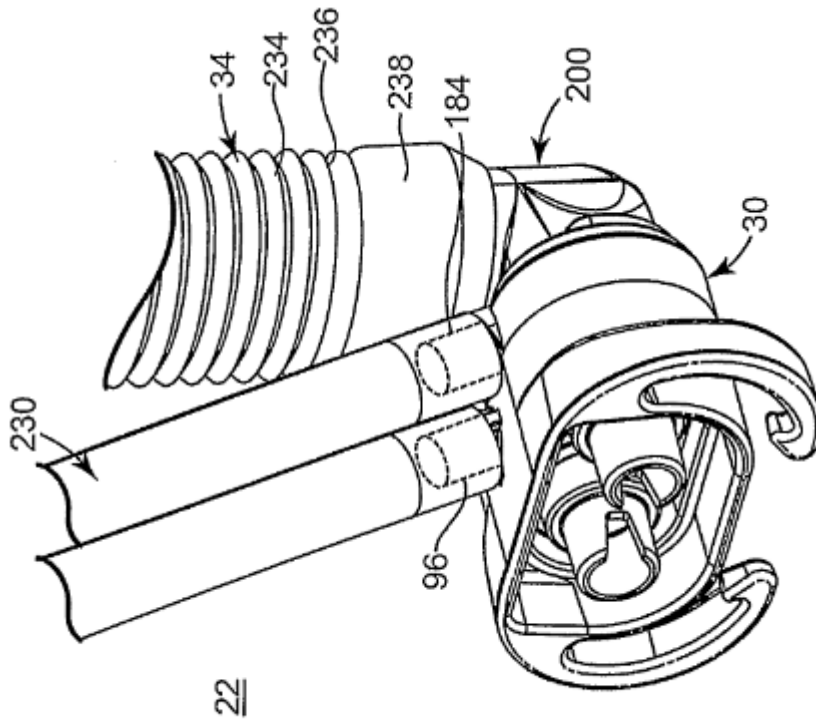


Fig. 8C

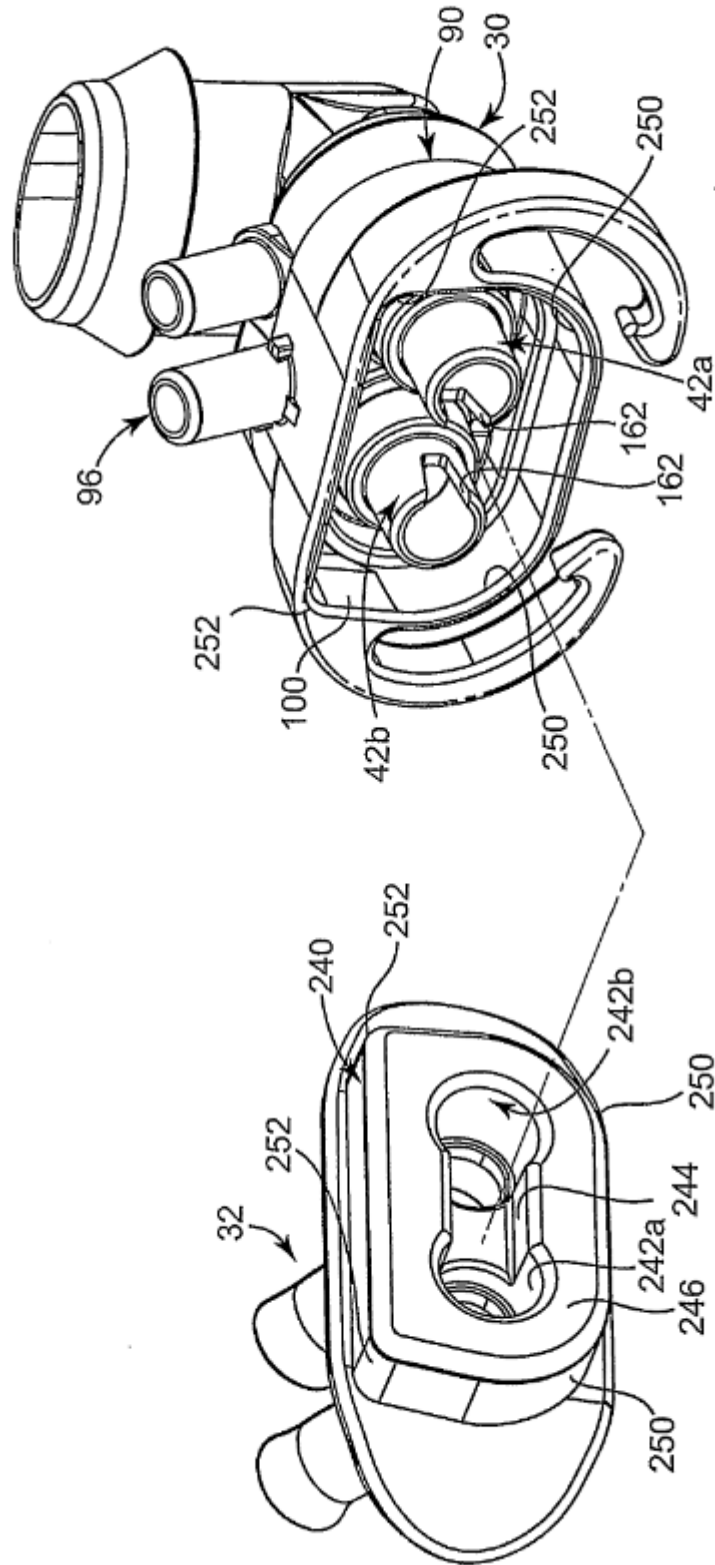
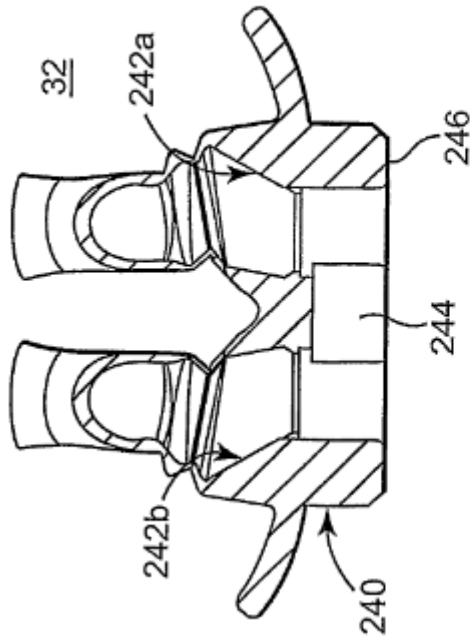
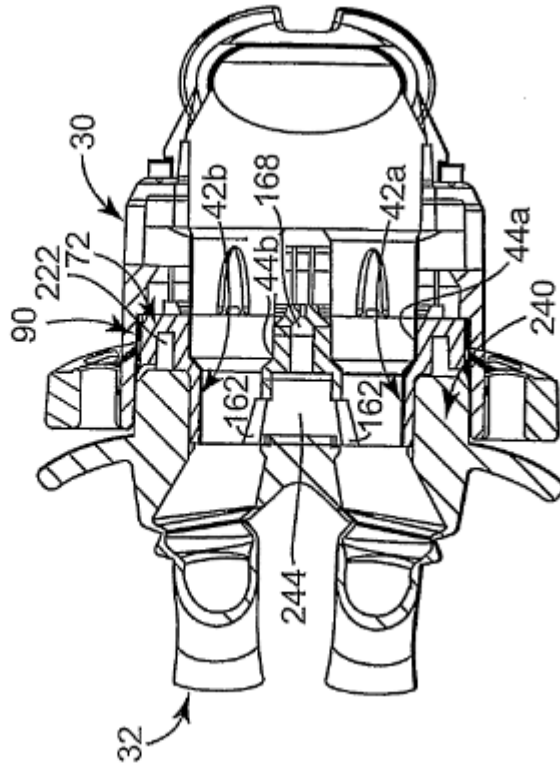


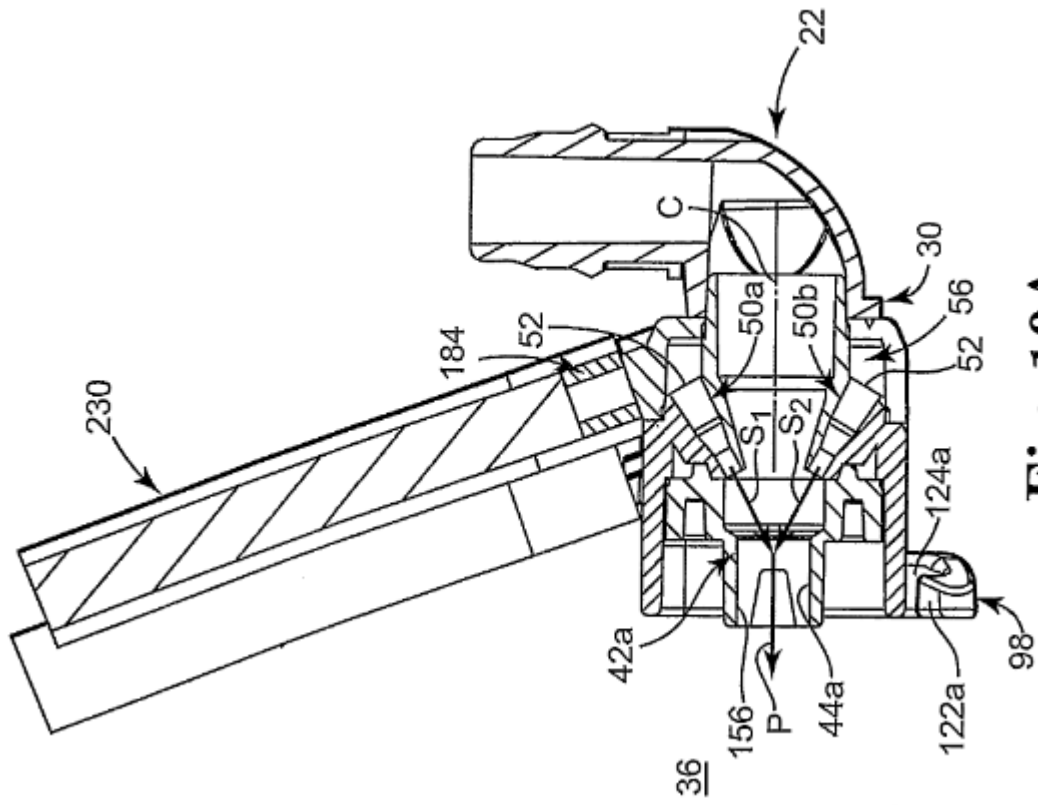
Fig. 9A



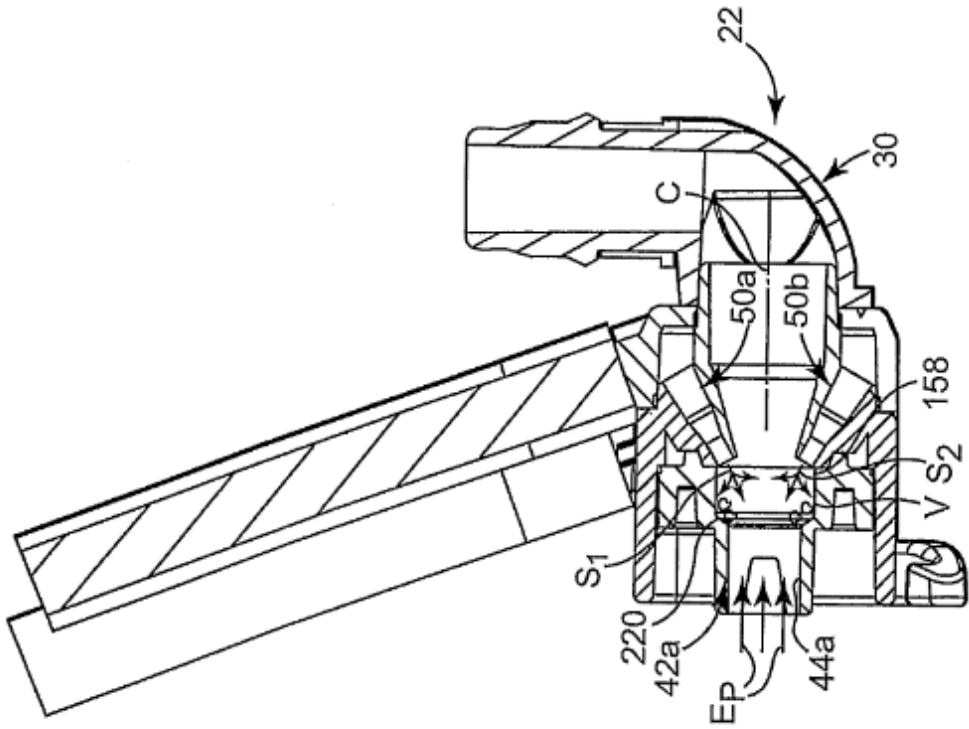
**Fig. 9B**



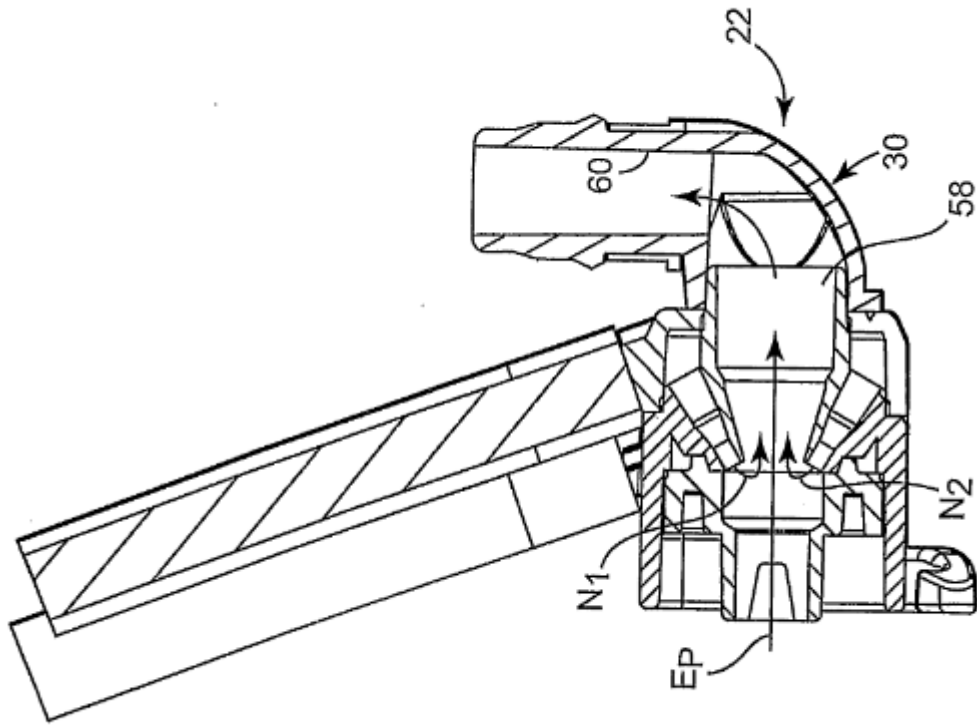
**Fig. 9C**



**Fig. 10A**



**Fig. 10B**



**Fig. 10C**

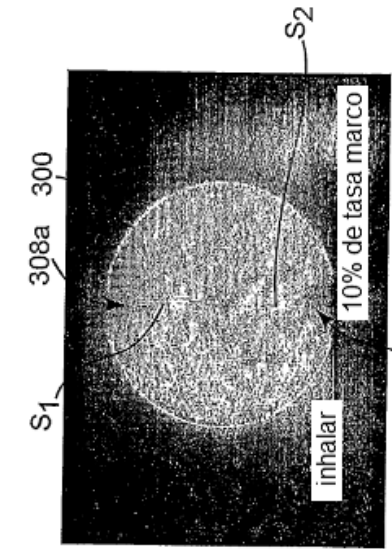


Fig. 11A

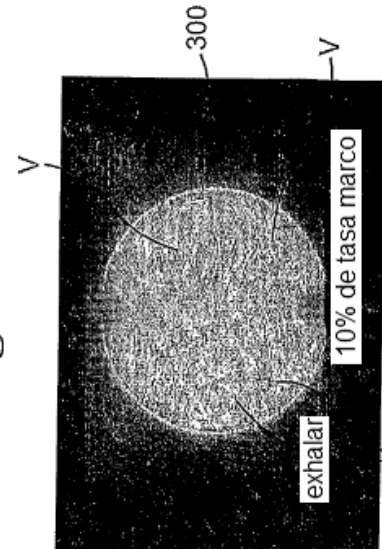


Fig. 11B

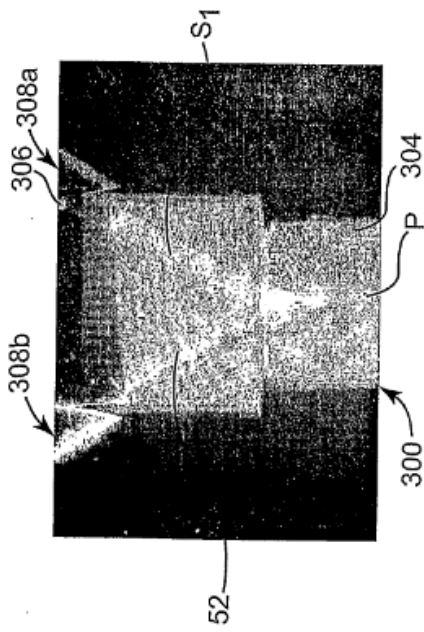


Fig. 12A

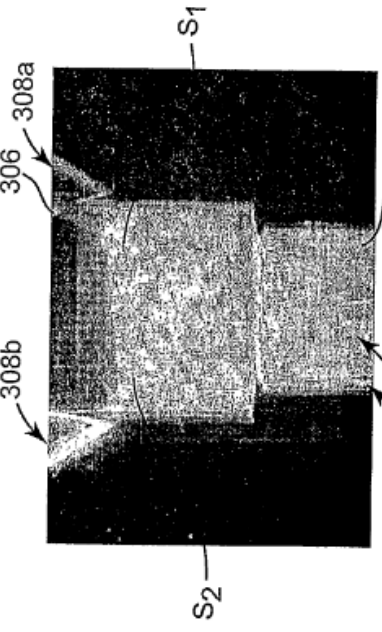


Fig. 12B