

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 621 352**

51 Int. Cl.:

A61M 16/04	(2006.01)
A61M 16/06	(2006.01)
A61M 16/12	(2006.01)
A61M 16/08	(2006.01)
A61M 16/16	(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **28.08.2013 PCT/FR2013/051979**

87 Fecha y número de publicación internacional: **06.03.2014 WO14033401**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **28.08.2013 E 13766589 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **04.01.2017 EP 2890438**

54 Título: **Dispositivo de asistencia respiratoria, aparato nasal y mascarilla de asistencia respiratoria**

30 Prioridad:
28.08.2012 FR 1258034

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
03.07.2017

73 Titular/es:
**Georges Boussignac (100.0%)
1, avenue de Provence
92160 Antony, FR**

72 Inventor/es:
BOUSSIGNAC, GEORGES

74 Agente/Representante:
LINAGE GONZÁLEZ, Rafael

ES 2 621 352 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 de asistencia respiratoria, aparato nasal y mascarilla de asistencia respiratoria

5 La presente invención tiene como objetivo un dispositivo de asistencia respiratoria perfeccionado, utilizable en pacientes cuya respiración espontánea está ausente o es insuficiente, que estén conectados o no a un sistema de respiración artificial. Está más particularmente adaptada a los dispositivos de asistencia respiratoria inventados por el señor Georges BOUSSIGNAC.

10 El principio basado en el dispositivo de asistencia respiratoria inventado por el señor BOUSSIGNAC consiste en inyectar por un conjunto de canales auxiliares, al menos un gas respirable bajo presión en la luz de un tubo conectado a las vías respiratorias del paciente. Este dispositivo de asistencia tiene la particularidad de ser del tipo abierto, es decir, el tubo puede permanecer abierto al aire libre permitiendo de este modo el paso de sondas o de otros accesorios de vigilancia o de tratamiento del paciente llamados, en lo sucesivo, secundarios. Más
15 precisamente, el dispositivo de asistencia está formado por un elemento tubular o tubo que forma un canal principal y que está destinado para conectarse por su extremo distal a una vía respiratoria de un paciente para que dicho canal principal se conecte, en el exterior, al sistema respiratorio de dicho paciente. El dispositivo contiene además al menos un canal auxiliar que permite la inyección de un chorro de gas respirable destinado para la ventilación de dicho paciente y que conduce por un orificio de salida distal a dicho canal principal en las proximidades del extremo
20 distal de este último. En este dispositivo de asistencia, en relación con el orificio de salida distal de cada canal auxiliar, se prevén medios de deflexión de dichos chorros de gas(es) respirable(s) hacia el interior de dicho canal principal.

De este modo, el chorro de gas respirable bajo presión que atraviesa dicho canal auxiliar se deflexiona hacia el eje
25 del canal principal, cuando penetra en el mismo. Corriente abajo de dichos medios de deflexión, es decir, en el interior del canal principal, la presión de dicho chorro de gas respirable cae y el chorro sale a una presión débil a través del extremo distal del elemento tubular. La experiencia ha mostrado que, corriente abajo de la salida distal del elemento tubular, la presión es débil y se mantiene constante en todo el espacio respiratorio. Además, esta presión es dependiente del caudal de gas respirable en los canales auxiliares y se tiene por lo tanto igualmente un medio
30 simple de reglaje de la presión que influye en el caudal del gas en los canales auxiliares.

Este dispositivo de asistencia del que podrá completarse el conocimiento en la solicitud de patente FR89/04280 tiene como objetivo diversos perfeccionamientos en las siguientes solicitudes de patente dadas a modo de ejemplo no exhaustivo:

35 EP0390684, WO2008113913, EP2228088, FR2942967, WO2007118973, FR2911073, FR2813197, WO03039638, FR2827778, WO0010632, EP0978291 y EP0701834.

Se verá además que estos diversos perfeccionamientos pueden ponerse en marcha en el ámbito de la presente invención. Especialmente la nebulización de productos líquidos, la ayuda a la reanimación, la utilización nasal, el flujo doble, el esfuerzo inspiratorio en el caso de un masaje torácico en un paciente en parada cardiorrespiratoria.

Este dispositivo ha proporcionado cierta comodidad a los pacientes y a los cuidadores por ser de tipo abierto. Además, es relativamente simple en su principio y de fabricar.

45 Sin embargo, el dispositivo tal como el que se ha propuesto presenta el inconveniente de generar cierto ruido debido a que la inyección del aire crea turbulencias en el dispositivo y de que este último está abierto.

Una solución simple sería añadir un filtro acústico o silenciador en la abertura o extremidad distal del dispositivo, pudiendo o no dicho filtro o silenciador permitir el paso de los secundarios y, en el último caso, debiendo ser extraíble para retirarse durante las intervenciones para el paso de dichos secundarios. Sin embargo, esta solución simple presenta el inconveniente de añadir complejidad o un accesorio al dispositivo.

Además, el solicitante se ha dado cuenta de que, de forma sorprendente, el hecho de reducir el diámetro de los orificios de salida de los chorros y/o el de los canales auxiliares de gas respirable aumentando el número de chorros o, de manera equivalente, de reunir los orificios de salida de los chorros en una banda anular o en bandas semianulares de grosores (= anchos) reducidos, formando cada banda entonces un orificio de salida alargado propio, permitía reducir de forma significativa el ruido generado.

60 Más precisamente, el hecho de pasar de un diámetro de orificio de salida del canal auxiliar del orden de 400 a 800 micrómetros, como se describe en la solicitud de patente FR89/04280, a un diámetro inferior a 150 micrómetros y, aún mejor, comprendido entre 100 y 5 micrómetros, permite una reducción sustancial del ruido generado. En el caso de las bandas, el grosor de cada banda correspondiente a un orificio de salida propio es entonces inferior a 150 micrómetros y, aún mejor, está comprendido entre 100 y 5 micrómetros.

65 Esta reducción de tamaño del/de los orificios de salida de los chorros, sean puntuales (teniendo un diámetro

- reducido) o en bandas (teniendo un grosor reducido) además de la reducción del ruido, presenta la ventaja suplementaria de reducir el consumo del gas respirable de los chorros producidos por los orificios de salida, en general de oxígeno. De este modo, ha podido reducirse el 50 % del consumo de oxígeno en un dispositivo de orificios de salida de diámetro reducido con resultados aceptables en relación con estos productos en dispositivos clásicos con diámetros de orificios de salida de chorros habituales y con un consumo de oxígeno habitual. Puede explicarse este fenómeno mediante modificaciones de la velocidad de los chorros y de las condiciones de flujo de gas con estos orificios de salida más pequeños.
- Al contrario de lo que pueda temerse, esta reducción de diámetro no presenta ningún riesgo de taponamiento/obstrucción de los orificios de salida ni de los canales auxiliares teniendo en cuenta la alta calidad de los gases disponibles ahora. Es igualmente posible instalar un filtro de partículas en la llegada del gas respirable en caso de temor o duda sobre la propiedad de los gases.
- Cabe destacar que documentos del estado de la técnica, especialmente EP-2.228.088, FR-2.942.967, EP-2.239.004 y FR-2.980.978, mencionan canales auxiliares para la creación de chorros, canales de los que se escribe que tienen un diámetro «del orden de 5 a 800 micrómetros».
- La invención se refiere por lo tanto a un dispositivo de asistencia respiratoria de acuerdo con la reivindicación 1.
- Cabe destacar que se menciona la unión de los orificios de salida ya que, en los medios de producción de chorros de gas respirable, como mínimo los orificios de salida distales de chorros se fusionan en banda(s) anular(es) o semianular(es) y, en variantes, los canales auxiliares se fusionan igualmente formando canales auxiliares en banda(s) anular(es) o semianular(es).
- En diversos modos de puesta en marcha de la invención, se emplean los medios siguientes que pueden utilizarse solos o de acuerdo con todas las combinaciones técnicamente posibles:
- el diámetro de cada orificio de salida es inferior o igual a 100 micrómetros,
 - el diámetro de cada orificio de salida está comprendido entre 50 micrómetros y 10 micrómetros y es, preferentemente, de alrededor de 25 micrómetros,
 - el diámetro de cada orificio de salida está comprendido entre 20 micrómetros y 5 micrómetros y es, preferentemente, de alrededor de 10 micrómetros,
 - el diámetro de cada orificio de salida está comprendido entre 150 micrómetros y 10 micrómetros,
 - el diámetro de cada orificio de salida está comprendido entre 150 micrómetros y 100 micrómetros,
 - los canales auxiliares tienen sobre al menos una parte de sus recorridos un diámetro ligeramente igual al de sus orificios de salida,
 - un canal auxiliar dado conduce a un único orificio de salida,
 - un canal auxiliar dado conduce a varios orificios de salida,
 - los orificios de salida están en los extremos distales de los canales auxiliares,
 - los orificios de salida se desplazan en relación con los extremos distales de los canales auxiliares, estando dichos extremos distales de los canales auxiliares más allá de los orificios de salida en una zona sin salida,
 - son idénticos los diámetros del orificio de salida y del canal auxiliar correspondiente,
 - es/son paralela(s) al mismo al menos la(s) parte(s) distal(es) del/de los canal(es) auxiliar(es) que conduce(n) al canal principal,
 - el dispositivo contiene un conjunto de canales auxiliares, siendo dichos canales auxiliares ligeramente paralelos al eje central de dicho elemento tubular en al menos una parte de sus recorridos,
 - el/los canal(es) auxiliar(es) se crea(n) en la pared del elemento tubular,
 - el dispositivo contiene varios canales auxiliares, formando cada canal auxiliar un paso tubular en la pared del elemento tubular,
 - el dispositivo contiene un único canal auxiliar común en el cual se conectan los orificios de salida, siendo dicho canal auxiliar común un paso anular o un anillo de distribución, externo y ligeramente coaxial y paralelo al eje central

ES 2 621 352 T3

de dicho elemento tubular,

- 5 - en el caso de que un único canal auxiliar forme un paso anular coaxial en el canal principal, los orificios de salida se unen formando una salida anular única que conduce al canal principal, teniendo la salida anular un ancho/grosor correspondiente al diámetro de un orificio puntual individual,
- 10 - algunos de los orificios de salida adyacentes entre ellos se unen formando una salida única en el segmento de anillo (= semianular) que conduce al canal principal, teniendo la salida en el segmento de anillo un ancho/grosor correspondiente al diámetro de un orificio puntual individual,
- el dispositivo contiene un orificio de salida en banda anular,
- el dispositivo contiene varios orificios de salida en bandas semianulares,
- 15 - el grosor de cada orificio de salida en banda anular o semianular está comprendido entre 50 micrómetros y 10 micrómetros y es preferentemente de alrededor de 25 micrómetros,
- el/los orificio(s) de salida en banda(s) resultan de la unión de al menos algunos de los orificios de salida distales y de sus canales auxiliares correspondientes,
- 20 - el dispositivo contiene, además del/de los orificio(s) de salida en bandas semianulares, orificios de salida puntuales individualizados,
- el diámetro de cada orificio puntual individualizado está comprendido entre 50 micrómetros y 10 micrómetros y es, preferentemente, de alrededor de 25 micrómetros,
- 25 - en el caso de los orificios de salida unidos, los canales auxiliares correspondientes se unen igualmente formando un canal auxiliar anular o semianular en la totalidad de sus longitudes o en una parte solamente,
- 30 - el orificio de salida se forma en una primera cara que se aleja de dicho canal principal y los medios de deflexión se forman por una segunda cara, inclinada, de dicho canal principal, dispuesta respecto a dicha primera cara y convergente en dirección del orificio de salida,
- 35 - se ensancha la porción terminal del canal principal del lado del extremo distal,
- la segunda cara se prolonga hacia el extremo distal del canal principal por una pared que se aleja ligeramente de dicho canal principal,
- 40 - los medios de deflexión se forman directamente en la pared interna del elemento tubular,
- los medios de deflexión se forman en un conector relacionado con el extremo distal del elemento tubular,
- 45 - los medios de deflexión consisten en un conjunto discontinuo de huecos de forma general cónica, creados en la pared interna, y en el fondo de cada uno de los cuales conduce al extremo distal de un canal auxiliar por su orificio de salida,
- el dispositivo contiene una pluralidad de canales auxiliares de los cuales se alimentan al menos algunos en común de gas respirable bajo presión,
- 50 - los canales auxiliares no alimentados en común sirven para la introducción de productos gaseosos adicionales, tales como productos farmacológicos o gases húmedos,
- al menos una parte de los canales auxiliares se alimentan en común de gas respirable por medio de un anillo de distribución, coaxial al elemento tubular,
- 55 - al menos otra parte de los canales auxiliares se alimenta en común por productos farmacológicos o por humedad,
- la porción terminal del canal principal del lado del extremo distal contiene una parte estrecha,
- 60 - la porción terminal del canal principal del lado del extremo distal contiene un anillo de estrechamiento,
- los orificios de salida de los canales auxiliares están dispuestos en corona,
- 65 - el dispositivo contiene al menos una corona de orificios de salida de canales auxiliares, estando los orificios de salida de una corona dispuestos a lo largo de una sección transversal de dicho elemento tubular,

ES 2 621 352 T3

- el dispositivo contiene al menos dos coronas de orificios de salida de canales auxiliares desplazados a lo largo de dicho elemento tubular, procediendo los orificios de salida de coronas diferentes de canales auxiliares idénticos, pudiendo un mismo canal auxiliar conducir a varios orificios de salida,
- 5 - el dispositivo contiene al menos dos coronas de orificios de salida de canales auxiliares desplazados a lo largo de dicho elemento tubular, procediendo los orificios de coronas diferentes de canales auxiliares diferentes, conduciendo un canal auxiliar solamente a un único orificio de salida,
- 10 - los orificios de salida de una corona o una parte de los mismos se unen para formar un orificio común anular o semianular,
 - el dispositivo contiene al menos dos coronas de orificios de salida en bandas anulares o semianulares,
- 15 - el dispositivo de coronas de orificios contiene, además de su(s) orificio(s) de salida en bandas anulares y/o semianulares, orificios de salida puntuales,
 - los medios de deflexión permiten hacer converger los unos hacia los otros, en el interior del canal principal, los chorros de gas(es) respirable(s) de los canales auxiliares,
- 20 - los medios de deflexión están configurados con el fin de permitir orientar los chorros hacia el extremo distal del elemento tubular de acuerdo con una incidencia, en relación con el eje central de dicho elemento tubular, comprendida entre 90 °, siendo el eje de los chorros perpendicular a dicho eje central, y 25 °, cruzando el eje de los chorros el eje central de acuerdo con un ángulo de 25 °,
- 25 - todos los chorros tienen la misma incidencia,
 - los chorros tienen incidencias diferentes de acuerdo con los orificios de salida,
- 30 - los chorros tienen incidencias diferentes de acuerdo con la corona de orificios de salida,
 - la incidencia de los chorros es de alrededor de 45 °,
- y/o, en ciertas variantes,
- 35 -el dispositivo es de doble flujo invertido, lo que permite favorecer la espiración así como la inspiración de un paciente, conteniendo el dispositivo al menos un canal auxiliar complementario, independiente de/de los primer(os) canal(es) auxiliar(es) de chorros del extremo distal del canal principal, y conectado a una fuente de gas bajo presión, conduciendo al menos dicho canal auxiliar complementario al canal principal en las proximidades del extremo proximal de este último, mientras que, con respecto a cada orificio de salida del canal auxiliar complementario
- 40 correspondiente, se prevén medios para la deflexión del chorro de gas que atraviesa este último en dirección del interior de dicho canal principal,
 - al menos el/los extremo(s) de dicho(s) canal(es) auxiliar(es) complementario(s) que conduce (n) por orificios de salida respectivos al canal principal es/son paralelo(s) al mismo,
- 45 - preferentemente, en el caso de un dispositivo de doble flujo con canal auxiliar complementario, la parte proximal del dispositivo es parecido si no idéntico, simétricamente, a la parte distal de dicho dispositivo, al menos en lo que respecta a la disposición de dichos canales auxiliares y a dichos medios de deflexión,
- 50 - el dispositivo constituye el conector de entrada y de salida de aire de una mascarilla de asistencia respiratoria destinada para aplicarse en la cara de un paciente,
 - el dispositivo que constituye el conector de entrada y salida de aire de una mascarilla de asistencia respiratoria es extraíble,
- 55 y/o, en ciertas variantes:
 - el dispositivo contiene además medios de derivación aptos para derivar una fracción de volumen de dicho gas respirable destinado para dicho canal auxiliar antes de su entrada en este último y medios de aspiración de aire ambiente creados por dicha fracción derivada de gas respirable y dichos medios de aspiración se conectan al canal principal de salida de manera que los medios de aspiración son aptos para canalizar, en dicho canal principal, el aire ambiente aspirado mezclado en dicha fracción derivada de gas respirable,
- 60 - el dispositivo contiene medios de reglaje de la fracción de gas respirable derivada por dichos medios de derivación,
- 65 - los medios de reglaje de la fracción de gas respirable derivada están dispuestos entre dichos medios de derivación

y los medios de aspiración de aire ambiente,

- los medios de reglaje de la fracción de gas respirable derivada contienen al menos una válvula,

5 - el dispositivo contiene además medios de regulación del caudal de gas respirable diluido que sale de dichos medios de aspiración y destinado para entrar en dicho canal principal,

- los medios de regulación de flujo de gas respirable diluido están dispuestos entre dichos medios de aspiración de aire ambiente y medios de comunicación fluídica,

10 - los medios de regulación de flujo de gas respirable diluido contienen al menos una válvula,

- el flujo de gas respirable diluido que sale de dichos medios de aspiración pasa en el canal principal por un orificio de comunicación que se crea en la pared de dicho dispositivo,

15 - el canal principal está formado por un tubo,

- el canal principal está formado por un tubo flexible,

20 - el caudal de gas respirable diluido que sale de dichos medios de aspiración pasa por un tubo flexible estanco que envuelve, al menos en una parte de su longitud, dicho tubo flexible que forma el canal principal y que forma una vía periférica alrededor de dicho tubo flexible y a la cual conduce el orificio de comunicación,

25 - los medios de aspiración se montan directamente en dicho tubo flexible en las proximidades de su extremo proximal,

- el orificio de comunicación está dispuesto entre los medios de deflexión de chorros y el extremo distal del canal principal,

30 - el orificio de comunicación se divide en orificios de comunicación múltiples,

y/o, en ciertas variantes:

35 - el dispositivo contiene además medios de esfuerzo espontáneo de la entrada de aire exterior en el canal principal a través de su extremo proximal,

40 - los medios de esfuerzo de la entrada de aire exterior en el canal principal contienen un cuerpo hueco provisto de una primera y de una segunda válvulas normalmente cerradas, siendo la primera válvula apta para abrirse espontánea e inmediatamente durante una sobrepresión/contrapresión procedente de la vía respiratoria del paciente, especialmente durante una compresión torácica, aunque la segunda válvula es apta para abrirse espontánea, más progresivamente, fuera de dicha sobrepresión/contrapresión, especialmente durante la sobrepresión de una compresión torácica, y el cuerpo hueco está dispuesto en el extremo proximal del elemento tubular del dispositivo,

45 - las primera y segunda válvulas están dispuestas en paralelo entre el exterior y la cavidad interna del cuerpo hueco,

- las primera y segunda válvulas están dispuestas en serie entre el exterior y la cavidad interna del cuerpo hueco, llevándose una de dichas válvulas por la otra,

50 - la primera válvula está constituida por una membrana elástica que se aplica espontáneamente contra un asiento previsto en dicho cuerpo hueco y se conecta a dicho asiento por puntos de fijación repartidos en su periferia, pasando el aire expulsado durante la sobrepresión/contrapresión libremente desde la cavidad del cuerpo hueco hasta el exterior por pasos que se forman espontáneamente e inmediatamente mediante la deformación elástica de dicha membrana entre dichos puntos de fijación y dicho asiento y la segunda válvula está formada por al menos una ranura con bordes unidos practicada en dicha membrana, pasando el aire inspirado durante la sobrepresión/contrapresión progresivamente reduciéndose desde el exterior hasta la cavidad del cuerpo hueco por el paso que se forma espontáneamente en dicha membrana por deformación elástica de la misma que crea el alejamiento progresivo de sus bordes unidos,

60 - los medios de esfuerzo de la entrada de aire exterior en el elemento tubular del dispositivo forman parte integrante del mismo,

- los medios de esfuerzo de la entrada de aire exterior en el elemento tubular del dispositivo están relacionados de manera extraíble con el mismo,

65 y/o, en ciertas variantes:

- 5 - el elemento tubular que forma el canal principal del dispositivo contiene al menos un orificio lateral de seguridad que atraviesa su pared lateral al menos sensiblemente con respecto al punto de convergencia de los chorros de gas(es) respirable(s) y que es apto para conectar en el exterior la parte de dicho canal principal que se encuentra en el lado distal/corriente abajo en relación con el sentido de los chorros de gas(es) respirable(s) y en relación con los medios de deflexión,
- 10 - la parte distal del canal principal está en comunicación directa con el exterior a través de dicho orificio lateral de seguridad,
 - el orificio lateral de seguridad se cierra con un tapón extraíble,
 - el orificio lateral de seguridad se cierra con un tapón extraíble imperdible,
- 15 - el dispositivo contiene medios fibrosos o porosos para enmascarar el ruido de los chorros de gas respiratorio que atraviesan dicho orificio lateral de seguridad,
 - el dispositivo contiene un conducto que conecta el orificio lateral de seguridad en el exterior,
- 20 - los medios fibrosos o porosos están en el conducto,
 - el conducto está constituido por un conducto coaxial que rodea el elemento tubular,
 - el conducto coaxial conduce al exterior del lado del extremo proximal de dicho elemento tubular,
- 25 - el conducto coaxial conduce al exterior del lado del extremo distal de dicho elemento tubular,
 - el conducto está constituido por un tubo flexible que rodea el elemento tubular y que conduce al exterior del lado del extremo proximal de dicho elemento tubular,
- 30 - el conducto está constituido por un tubo flexible que rodea el elemento tubular y que conduce al exterior del lado del extremo distal de dicho elemento tubular,
- 35 - la parte proximal del canal principal contiene obstáculos internos salientes que impiden la obturación hermética del extremo proximal,

y/o, en ciertas variantes:

 - 40 - con el fin de que el dispositivo pueda suministrar a la vía respiratoria del paciente un caudal predeterminado de gas(es) respiratorio(s) bajo una presión de utilización cuyo valor debe estar comprendido en un rango de valores de utilización para garantizar la eficacia de dicho dispositivo sin poner el peligro dicho paciente, estando dicho dispositivo conectado a la fuente de gas(es) respiratorio(s) por un conducto de alimentación de gas y a una presión de alimentación comprendida entre un valor mínimo y un valor máximo, el conducto de alimentación de gas(es) respiratorio(s) contiene un elemento de pérdida de carga específica que garantiza que dicha presión de utilización es como máximo igual al valor superior de dicho rango de valores de utilización, cuando dicha presión de alimentación está en dicho valor máximo,
 - 50 - el elemento de pérdida de carga específica está constituido por un tapón apto para obturar el conducto de alimentación de gas respiratorio y perforado por un paso longitudinal por el/los gas(es),
 - el valor de la pérdida de carga llevada por dicho elemento de pérdida de carga específica se ajusta por la longitud del tapón perforado,
 - 55 - el elemento de pérdida de carga específica está constituida por un tramo de un perfil,
- 60 y/o, en ciertas variantes:
 - el dispositivo contiene entre los medios de deflexión y el extremo distal del canal principal medios de comunicación controlables en la apertura y en el cierre y aptos, cuando estén en posición abierta, para formar un paso que conecte dicho canal principal al ambiente exterior,
 - 65 - el paso que conecta el canal principal al ambiente exterior tiene una sección variable,
 - los medios de comunicación son del tipo anillo giratorio perforado lateralmente y apto para descubrir pasos de diámetros diferentes,

ES 2 621 352 T3

- el anillo giratorio se monta directamente en el elemento tubular,
- el anillo giratorio se monta en una chimenea en comunicación con el canal principal,

5 y/o, en ciertas variantes:

- el dispositivo contiene además al menos una tubería de admisión alimentada de producto líquido para nebulizar en el canal principal y medios de nebulización,

10 - el dispositivo contiene además al menos un conducto de suministro relacionado alimentado de producto líquido para nebulizar y alojado en el canal principal, penetrando dicho conducto de suministro en el canal principal a través del extremo proximal del extremo tubular y conduciendo a dicho canal principal en las proximidades de la salida, en este último, de/de los orificios de salida de/de los canales auxiliares,

15 - el diámetro interno de dicho conducto de suministro relacionado es del orden de 200 a 300 micrómetros,
- en el exterior del elemento tubular, el conducto de suministro es ascendente y al menos perpendicular de forma aproximativa al eje del elemento tubular,

20 - el conducto de suministro está relacionado con el elemento tubular de forma extraíble.
- el conducto de suministro está fijado además al elemento tubular por medio de una pinza dispuesta en el borde del extremo proximal del elemento tubular,

25 - el extremo del lado distal del conducto de suministro presenta la forma de un bisel,
- el extremo del lado distal del conducto de suministro relacionado se encuentra en las proximidades de los medios de deflexión,

30 - el conducto de suministro relacionado contiene una pluralidad de orificios de suministros distales independientes,
- el conducto de suministro relacionado contiene una pluralidad de canales independientes,

y/o, en ciertas variantes:

35 - un conducto de alimentación de gas conecta el/los canal(es) auxiliar(es) del dispositivo a la(s) fuentes de gas respirables, conteniendo dicho conducto de alimentación de gas al lado de la(s) fuente(s) un dispositivo de pérdida de carga apto para limitar el caudal y la presión de dicho gas respirable disponible en la salida de dicha fuente y para imponer a dicho chorro de gas respirable un valor de caudal y un valor de presión predeterminados y, al lado del/de los canal(es) auxiliar(es), contiene una válvula de escape configurada apta para poner dicho conducto de alimentación de gas en comunicación con la atmósfera en cuanto la presión en dicho conducto de alimentación sobrepase dicho valor de presión predeterminado,

40 - el dispositivo de pérdida de carga es regulable con el fin de permitir imponer a los chorros de gas respirable una pluralidad de caudales y de valores de presión predeterminados o prerregulados,

- la configuración de la válvula de escape configurada es regulable,

50 - el dispositivo de pérdida de carga se incorpora al elemento tubular,

- el dispositivo de pérdida de carga es exterior al elemento tubular,

- la válvula de escape configurada se incorpora al elemento tubular,

55 - la válvula de escape configurada es exterior al elemento tubular,

- el dispositivo contiene un humidificador en el conducto de alimentación de gas que conecta la(s) fuente(s) de gas(es) respirable(s) al/a los canal(es) auxiliar(es),

60 - el humidificador está dispuesto entre el dispositivo de pérdida de carga y la válvula de escape configurada,

y/o, en ciertas variantes:

65 - el dispositivo contiene una válvula controlada susceptible de obturar al menos parcialmente el extremo proximal del canal principal al menos durante la insuflación del gas respirable,

- la válvula controlada forma un conjunto monolítico con el elemento tubular,
- la válvula controlada se añade al elemento tubular,
- 5 - la válvula controlada es solidaria de un conector susceptible de encajarse en el extremo proximal del elemento tubular,
 - la válvula controlada contiene un precinto estanco en sección toroidal, dispuesto en las proximidades del extremo proximal del canal principal y que contiene al menos una pared interna flexible y elástica que, dilatándose o retractándose en respuesta a la introducción o a la evacuación de un fluido de inflado en dicho precinto estanco,
- 10 - el borde libre del extremo proximal del elemento tubular contiene al menos una muesca,
- 15 - el dispositivo contiene al menos una toma de presión dispuesta al lado del extremo distal del elemento tubular,
 - la toma de presión contiene una cámara periférica anular coaxial al elemento tubular y que conduce al lado distal del dispositivo por un paso anular distal, estando dicha cámara periférica anular en relación con un conector de salida lateral,
- 20 - un filtro, fibroso o poroso anular, está dispuesto en la cámara periférica anular,
 - la toma de presión está formada por el orificio de salida por el cual uno de los canales auxiliares creados en la pared del elemento tubular conduce a las proximidades del extremo distal de dicho elemento tubular,
- 25 - el dispositivo contiene medios que reciben la presión extraída por dicha toma de presión y susceptibles de imponer la apertura en la válvula controlada para despejar el canal principal,
- 30 - el dispositivo contiene una válvula de escape configurada dispuesta en el extremo proximal del elemento tubular, al lado opuesto al borde libre del extremo proximal en relación con dicha válvula controlada,
 - la introducción y la evacuación del fluido de inflado en/de dicho precinto estanco resulta del desplazamiento bidireccional de un volumen de fluido apropiado contenido en una capacidad tampón de volumen variable controlable,
- 35 - el fluido de inflado es un gas,
y/o en una aplicación particular:
- 40 - el dispositivo está configurado especialmente para ponerse en marcha en un paciente en parada cardiorrespiratoria y en el cual se efectúa un masaje torácico con fases de compresión torácica para la espiración y de relajamiento torácico (= descompresión torácica) para la inspiración y el dispositivo contiene además en su canal principal al menos un medio de esfuerzo proximal de la circulación de aire y/o de oxígeno inspirado por el extremo proximal al principio de la inspiración con el fin de aumentar la depresión intratorácica al principio de la inspiración, siendo dicho
- 45 medio de esfuerzo un medio pasivo o un medio activo, eligiéndose el medio pasivo entre una(s) válvula(s) de membrana flexible y/o una(s) válvulas de bola, conteniendo el medio activo un equipo de medición de presión distal, un equipo de control y un equipo controlado de reducción de paso de una parte proximal del canal principal, estando configurado el equipo de control para controlar la reducción de paso por el equipo controlado solamente durante el principio de una inspiración detectada por mediciones el equipo de medición de presión distal,
- 50 - el medio de esfuerzo proximal está integrado en el dispositivo de la invención,
 - el medio de esfuerzo proximal se añade al extremo proximal del dispositivo de la invención,
- 55 - el medio de esfuerzo proximal pasivo contiene dos válvulas de bola y accionadas por resorte, estando dichas dos válvulas en paralelo o en serie,
 - el medio de esfuerzo proximal pasivo contiene una válvula de membrana flexible,
- 60 - el medio de esfuerzo proximal activo contiene un equipo controlado de reducción de paso con rebordes inflables,
 - el equipo de medición de presión distal se reemplaza por un equipo de medición torácica de las compresiones de relajaciones del masaje torácico.
- 65 La invención se refiere igualmente a un aparato nasal de asistencia respiratoria para un paciente que contiene un dispositivo de acuerdo con la invención para cada fosa nasal del paciente, estando los dos dispositivos destinados

para alimentarse de gas(es) respirable(s) en paralelo, estando cada canal principal de un dispositivo destinado para conectarse por un extremo distal al sistema respiratorio del paciente por medio de una de sus fosas nasales.

5 En diversos modos de puesta en marcha del aparato, se emplean los medios siguientes que pueden utilizarse solos o de acuerdo con todas las combinaciones técnicamente posibles:

- el dispositivo incorporado al aparato presenta una o varias características descritas referidas a dicho dispositivo,

10

- el aparato contiene una pieza monolítica que incorpora dos dispositivos de acuerdo con la invención,

- en la pieza monolítica, los dos elementos tubulares son paralelos entre sí,

15

- el aparato contiene además un medio de suministro de líquido para nebulizar en el flujo gaseoso que atraviesa el aparato hacia el paciente,

- el aparato contiene, en relación con cada elemento tubular, dos partes de diámetros diferentes dispuestas en serie, siendo la parte de diámetro más grande proximal, es decir, al lado del aire libre opuesto al lado del paciente y estando provista de un conector tubular lateral

20

- las partes de diámetros más grande y más pequeño se separan por una parte intermediaria cónica,

- el aparato contiene, para cada parte de diámetro más grande, un manguito dispuesto en dicha parte de diámetro más grande y que crea en la misma un espacio de sección anular, conduciendo el conector tubular lateral a dicho espacio de sección anular, obturando los medios de solidarización del manguito en dicha parte de diámetro más grande dicho espacio de sección anular al lado proximal opuesto a una parte intermediaria cónica que conecta la parte de diámetro más grande proximal a la parte de diámetro más pequeño,

25

- el aparato contiene para cada parte intermediaria cónica un conducto lateral de suministro de líquido que conduce a dicha parte intermediaria cónica, en las proximidades del conector de la misma y de la parte de diámetro más pequeño,

30

- cada conducto lateral de suministro sobresale hacia el interior de dicha parte intermediaria cónica y presenta un bisel cuya inclinación está opuesta a la de dicha parte intermediaria cónica, en el lugar a donde conduce dicho conducto lateral,

35

- el aparato está provisto de un dispositivo de alimentación de gas(es) respirable(s), asociado con una fuente de dicho(s) gas(es) y provisto de un detector de presión apto para detectar el principio de las espiraciones y el principio de las inspiraciones del paciente ventilado, conteniendo dicho dispositivo de alimentación además, alimentados en paralelo por dicha fuente, medios de calibrado que suministran permanentemente una corriente de gas(es) respirable(s) bajo una primera presión apta para mantener abiertos los bronquiolos de dicho paciente evitando el colapso y una válvula controlable calibrada para suministrar, cuando esté abierta, una corriente de gas(es) respirable(s) bajo una segunda presión, superior a dicha primera presión y apta para asistir eficazmente a la inspiración de dicho paciente, controlándose dicha válvula controlable por dicho detector de presión, en el cierre durante las espiraciones y en la apertura durante las inspiraciones,

40

45

- el dispositivo de alimentación contiene un detector de caudal interpuesto entre los medios de calibrado y la válvula controlable, por un lado, y los canales auxiliares, por el otro lado,

50

- el dispositivo de alimentación contiene un dispositivo de alarma controlado por el detector de presión,

- una toma de presión para el detector conduce al menos a uno de los elementos tubulares corriente abajo, es decir, al lado del paciente, de dichos medios de deflexión y en las proximidades del extremo distal de dicho elemento tubular, estando dicha toma de presión conectada al detector por un tubo de conexión,

55

- la toma de presión es un orificio que atraviesa la pared del elemento tubular y el tubo de conexión es exterior a este último,

60

- el tubo de conexión está dispuesto en el interior del elemento tubular y la toma de presión está formada por una muesca lateral, practicada en el tubo de conexión y que tiene una longitud igual a diversas veces el diámetro de dicho tubo de conexión,

- el aparato contiene órganos móviles aptos para limitar la sección de paso de los chorros gaseosos al nivel de los medios de deflexión,

65

- los órganos móviles están constituidos por los extremos distales de vainas que pueden deslizarse por fricción dura en el interior de los canales principales,

- el aparato contiene, en cada uno de sus extremos distales, un manguito de fosa nasal, flexible, relacionado de forma exterior, y destinado para entrar en contacto de la pared interna de la fosa nasal correspondiente,

5 - cada manguito de fosa nasal contiene una abertura con respecto a la abertura distal del elemento tubular,

- cada manguito de fosa nasal es de un material espumoso de células abiertas y obtura la abertura distal del extremo del elemento tubular, garantizando el paso al/a los gas(es) respirable(s) y a los líquidos nebulizados eventuales.

10 La invención se refiere igualmente a una mascarilla de asistencia respiratoria provista de un dispositivo de acuerdo con la invención. El dispositivo en relación con la mascarilla presenta una o varias características descritas que se refieren a dicho dispositivo.

15 La presente invención va ahora a ejemplificarse sin limitarse a ello por tanto con la descripción siguiente en relación con las figuras siguientes:

- la figura 1 es una vista esquemática y parcial, en sección axial ampliada, de un primer modo de realización del dispositivo de la invención,

20 - las figuras 2 y 3 son secciones transversales, respectivamente de acuerdo con las líneas II-II y III-III de la figura 1,

- las figuras 4 y 5 ilustran, de forma esquemática en sección axial ampliada, dos variantes de realización para el extremo distal del dispositivo de acuerdo con la invención,

25 - la figura 6 muestra, en sección axial esquemática y parcial, una variante de flujos dobles opuestos del dispositivo de acuerdo con la presente invención,

30 - la figura 7 muestra, en sección axial, otra variante de realización del dispositivo de la invención, donde el elemento tubular ya no está destinado para introducirse directamente en una vía respiratoria, sino que constituye el conector de una mascarilla de asistencia respiratoria destinada para aplicarse en la cara (boca y/o nariz) de un paciente,

- la figura 8 muestra una aplicación de la invención en forma de aparato nasal de asistencia respiratoria para un paciente,

35 - la figura 9 muestra, en sección axial, una variante de realización del dispositivo de la invención,

- las figuras 10, 11 y 12 son secciones transversales del dispositivo de la figura 9, respectivamente de acuerdo con las líneas III-III, IV-IV y V-V y

40 - la figura 13 muestra una vista esquemática, parcialmente en sección axial, de una mascarilla respiratoria equipada de una variante de realización del dispositivo de la invención.

45 El dispositivo de acuerdo con la invención permite la intubación continua de la asistencia respiratoria, la inyección por vía respiratoria de medicamentos, anestésicos o humedad durante la asistencia respiratoria, la medición dinámica de las presiones, el aumento del volumen intercambiado ya que la presión está autolimitada y no existe ningún riesgo de aplastamiento de los capilares pulmonares. Permite la disminución para una misma cantidad de oxígeno intercambiada de la importancia de oxígeno en la mezcla, lo que disminuye por tanto los efectos secundarios de la asistencia y la posibilidad de utilizar respiradores menos costosos que los respiradores anteriormente utilizados.

50 El dispositivo de asistencia respiratoria de acuerdo con la invención permite utilizar el diferencial de presión mínima necesaria suministrando un volumen de gas respirable máximo. Además, la configuración física del dispositivo de la invención, especialmente el canal principal, permite conservar un diámetro interior suficiente para permitir el paso de los instrumentos y de las sondas médicas que el operario quiera utilizar.

55 En su principio, el dispositivo está constituido por lo tanto por un elemento tubular, en general un tubo, que forma un canal principal y que está destinado para conectarse por su extremo distal a la vía respiratoria del paciente aunque el extremo proximal del elemento tubular conduzca al aire libre hacia el exterior del paciente, estando el sistema respiratorio del paciente conectado por lo tanto al exterior por medio del canal principal del dispositivo. Se practican canales auxiliares en el grosor del elemento tubular y conducen al canal principal. Los canales auxiliares se alimentan de gas(es) respiratorio(s) por medio de un conducto de alimentación. El dispositivo contiene medios de deflexión para hacer converger los unos hacia los otros, en el interior del canal principal, los chorros de gas(es) respiratorio(s) inyectados por dichos canales auxiliares hacia el canal principal. Preferentemente, los medios de deflexión de los chorros de gas(es) respirable(s) se convierten en chorros hacia el eje central del canal principal.

65 Siempre en su principio, el dispositivo de la invención contiene al menos un orificio de salida en forma de banda

anular o semianular que resulta de la unión de al menos ciertos orificios de salida distales, siendo el grosor del orificio de salida en forma de banda inferior a 150 micrómetros. En ciertos casos, hay además orificios de salida puntuales presentes y dichos orificios puntuales tienen un diámetro inferior a 150 micrómetros.

5 En la figura 1, se ha representado de forma esquemática y a gran escala el elemento tubular con sus extremos proximal 2 y distal 3 de un modo de realización 1 del dispositivo de acuerdo con la invención. Este modo de realización puede constituir o combinarse en, por ejemplo, una sonda endotraqueal, oronasal con o sin globo, una sonda endotraqueal pediátrica, una sonda de monitorización de gases, una sonda endobronquial, una sonda nasofaríngea, una sonda de intubación anatómica para niños, una sonda Cole neonatal, una sonda cánula de Guedel o una sonda nasal de oxigenoterapia.

10 El dispositivo 1 contiene un elemento tubular 4, flexible o preformado, especialmente para adaptarse a la morfología del paciente, delimitando un canal principal 5 que conduce, por el orificio proximal 6, al extremo proximal 2 y, por el orificio distal 7, al extremo distal 3.

15 De este modo, el canal principal 5 es capaz de garantizar el paso entre los orificios 6 y 7, de los que uno, el orificio distal 7, está destinado para encontrarse en el interior de las vías respiratorias de un paciente o en el exterior en relación con estas últimas, y el otro, el orificio proximal 6, está destinado para encontrarse en comunicación con el ambiente exterior de dicho paciente. Este orificio proximal 6 puede conducir al aire libre y, en este caso, el paciente puede inspirar aire fresco y espirar el aire viciado a través del canal principal 5. Puede igualmente conectarse el orificio proximal 6 al menos a una fuente de gas(es) respirable(s) bajo presión (no representada) y prever un sistema de válvulas unidireccionales, para que el paciente inspire el/los gas(es) respirable(s) de dicha fuente a través de dicho canal principal 5 y espire el gas viciado al aire libre, igualmente a través de este canal principal 5.

20 El diámetro del canal principal 5 es del orden de algunos milímetros. Se han efectuado pruebas satisfactorias con diámetros de 3 mm, 7 mm y 8 mm, a modo de otro ejemplo.

Además, en el grosor de la pared del elemento tubular 4, se crean canales auxiliares 8, que se extienden en casi la totalidad de la longitud del canal principal 5. Estos canales auxiliares 8 están destinados para conectarse a una (o varias) fuente(s) de gas respirable bajo presión (no representada). Por ejemplo, esta presión es de algunos bares, por ejemplo, 1, 2 o 4 bares, y es regulable. Preferentemente, como se representan, estos canales son canales individualizados en al menos una parte de sus recorridos. En variantes, los canales auxiliares tienen una parte común que forma una cámara circular coaxial y exterior al canal principal o se reducen para lo que respecta al recorrido individual a los orificios de salida que conducen al canal principal y, en este último caso, puede considerarse que solamente existe un canal auxiliar. En todos los casos, el/los canal(es) auxiliar(es) conduce(n) al canal principal por varios orificios de salida para formar ahí chorros de gas(es) respirable(s).

30 Como se ha representado en las figuras 1 y 3, la unión a la o las fuentes de gas respirables bajo presión puede realizarse mediante un anillo 9, que rodea de forma estanca el elemento tubular 4, al lado del extremo proximal 2, y que delimita una cámara anular estanca 10 alrededor de dicho elemento tubular. Los canales auxiliares 8 se ponen en comunicación con la cámara 10 gracias a muescas locales 11 de la pared del elemento tubular 4 y dicha cámara 10 está conectada a la(s) fuente(s) de gas(es) respirable(s) por una unión 12. Por supuesto, los extremos proximales de los canales auxiliares 8 se obturan, por ejemplo, mediante tapones 13.

45 Los canales auxiliares 8 tienen un diámetro más pequeño que el del canal principal 5. El diámetro de los canales auxiliares 8 es preferentemente parecido o inferior a 150 micrómetros con el fin de reducir/suprimir los ruidos generados por los chorros de gas en el canal principal.

50 Al lado distal, cada uno de los canales auxiliares 8 conduce por un orificio de salida respectivo 17 a un hueco 14 de la pared interna 15 del elemento tubular 4. El hueco 14 es anular y está centrado en el eje 16 central de revolución del elemento tubular al lado del extremo distal 3. Contiene una cara 14a, ligeramente transversal o ligeramente inclinada con el fin de constituir un ensanchamiento del canal principal 5, a la cual conducen dichos canales auxiliares 8 por sus orificios de salida 17, así como una cara 14b que sigue la cara 14a y que converge en dirección del eje 16.

55 Preferentemente, entre la cara inclinada convergente 14b y el orificio distal 7, la pared interna 15 presenta una parte 15a ligeramente ensanchada hacia el exterior, como se ilustra con el ángulo A en la figura 1.

60 De este modo, cuando los canales auxiliares 8 se alimentan de gas(es) respirable(s) bajo presión a través de los elementos 9 a 12, los chorros gaseosos correspondientes chocan con la cara inclinada 14b, que los deflexiona en dirección del eje 16 (flechas F en la figura 1), formando de este modo medios de deflexión y generando en las proximidades del mismo una zona de depresión que favorece la circulación gaseosa en el interior del canal principal 5, del orificio proximal 6 hacia el orificio distal 7. Se favorece de este modo la inspiración del paciente.

65 Se comprende que es posible realizar los canales auxiliares en el seno del dispositivo de manera diferente a la representada a modo de ejemplo. De este modo, por ejemplo, los canales auxiliares pueden ser muescas 11 o

ranuras en todas sus longitudes en lugar de continuar en canales sumergidos en la pared del elemento tubular como se representan, estando dichas muescas cerradas exteriormente por una pared externa tubular relacionada que se aplica en el elemento tubular. Dicha pared externa tubular puede formar igualmente al nivel de los orificios de salida canales auxiliares, los medios de deflexión.

5 Preferentemente, la distancia entre cada uno de los orificios de salida 17 de los canales auxiliares y el orificio distal 7 es del orden de 1 a 2 cm.

Corriente abajo del orificio distal 7, la presión en la cavidad pulmonar es débil y prácticamente constante.

10 De este modo, gracias a la invención, se obtiene una asistencia respiratoria no agresiva para el paciente, con la desaparición casi total del espacio muerto inherente a las sondas conocidas.

15 En el modo de realización de la invención ilustrado por la figura 1, se ha indicado que el conjunto de las caras 14a y 14b se realizaba mediante vaciado de la pared interna 15 del canal principal 5. Es evidente que este modo de realización no es limitativo y que las caras 14a y 14b pueden obtenerse de formas diferentes. Por ejemplo, en las figuras 4 y 5, la cara 14a está formada en la pared interna 15 por el elemento tubular 4, aunque la cara 14b esté prevista en un conector 18 o 19 que viene a acoplarse interiormente, el conector 18, o exteriormente, el conector 19, en el elemento tubular 4.

20 Por supuesto, en este caso, el orificio distal 7 y la pared divergente 15a se llevan por el conector 18 o 19 correspondiente.

25 Como lo muestran las figuras 2 y 3, los canales auxiliares 8 están dispuestos regularmente alrededor del eje del elemento tubular 4. Su número es variable siguiendo las utilidades (adulto o niño), pero está comprendido generalmente entre diez y veinte. De manera general, el número de los orificios de salida del/de los canal(es) auxiliar(es) y el diámetro de los orificios de salida y/o de los canales auxiliares se ajustan con el fin de permitir un caudal suficiente al/a los gas(es) respirable(s).

30 Cabe señalar que al menos uno de los canales auxiliares 8, en lugar de conectarse en común con los otros en la fuente de gas respirable bajo presión (por medio de los elementos 9 a 12) puede alimentarse de forma continuada por la fuente de gas respirable, con el fin de mantener una presión positiva en los pulmones del paciente, y eso durante o al final de la fase espiratoria provocada por la insuflación de gas en los canales auxiliares 8 (efecto anticlapso).

35 De acuerdo con otra variante más de la invención, uno de los canales auxiliares 8 puede especializarse igualmente para suministrar un fluido médico o un fluido de humidificación, si la fuente bajo presión no presenta las características requeridas.

40 Para garantizar la humidificación, el canal auxiliar que proporciona agua, preferentemente tibia, está preferentemente curvado en forma de U en su extremo distal y acaba conduciendo a una cavidad creada en la pared interna 15, cavidad a la cual conduce igualmente un canal que proporciona aire bajo presión. En dicha cavidad, situada preferentemente entre el hueco 14 y el orificio distal 7, el canal de agua y el canal de aire conducen uno frente del otro, es decir, ligeramente en el mismo eje, los dos fluidos, aire y agua, que llegan en sentidos contrarios, lo que permite la vaporización del agua, creándose el vapor obtenido a continuación por el aire insuflado.

Al menos un canal suplementario 20 puede preverse en el grosor del elemento tubular 4 con el fin de conducir a la cara de extremo distal 21 del elemento tubular 4 y de servir de alojamiento a un dispositivo de medición de presión (no representado).

50 Cuando se presenten al menos dos tomas de presión, especialmente en cada uno de los extremos del elemento tubular, permiten, gracias a la diferencia de las presiones medidas, calcular el caudal gaseoso.

55 El elemento tubular 4 puede contener en el extremo distal 3, un globo inflable (no representado) provisto de los dispositivos necesarios de seguridad o cualquier otro globo que permita comportarse como una válvula de seguridad en caso de sobrepresión en los pulmones. Este globo eventual puede inflarse a partir de un canal complementario (no representado) asociado con el elemento tubular 4.

60 Un dispositivo de seguridad puede constituirse simplemente por un manguito elástico que rodee el elemento tubular, parcialmente pegado a este último, y recubriendo una perforación practicada a través de la pared de dicho elemento tubular, especialmente en las proximidades del extremo proximal. De este modo, cuando la presión interna se vuelva demasiado elevada, el gas puede deslizarse a través de dicha perforación, después entre la pared externa del elemento tubular y la pared interna del manguito elástico. Si un manguito de seguridad está previsto igualmente en las proximidades del extremo distal, la perforación correspondiente, que está colocada más allá de un globo eventual de mantenimiento por fricción, debe poner en comunicación el interior del elemento tubular con el aire ambiente; dicho globo debe estar rodeado por lo tanto, lo que se obtiene por ejemplo colocándolo alrededor del manguito

65

elástico.

La variante de realización 22 de los flujos dobles opuestos del dispositivo de acuerdo con la invención, mostrada por la figura 6, contiene dos dispositivos 1.1. y 1.2., cada uno de estructura parecida a la de la figura 1, invertidos, juntos por sus extremos proximales, pudiendo el dispositivo 1.2 ser más corto que el dispositivo 1.1. En esta variante de realización 22, el orificio distal (lado del paciente) del dispositivo está constituido por el orificio distal 7.1 del dispositivo 1.1, mientras que el orificio proximal (lado opuesto al paciente) está formado por el orificio 7.2 del dispositivo 1.2. Cada uno de los dispositivos 1.1 y 1.2 está provisto de su sistema de alimentación 9.1, 9.2, 10.1, 10.2, 11.1, 11.2 y 12.1, 12.2 de gas respirable bajo presión, que se alimenta de los canales respectivos 8.1 u 8.2, que conducen a los huecos anulares 14.1 o 14.2, próximos respectivamente de dichos orificios 7.1 y 7.2. El dispositivo 22 forma una sonda de doble flujo. Al estar este dispositivo en su lugar en el paciente, es decir, el dispositivo 1.1 que está conectado a la vía respiratoria del mismo, el dispositivo 1.2 y los anillos 12.1 y 12.2 que son exteriores al paciente, se alimentan alternativamente los canales 8.1 a través de los elementos 9.1 a 12.1 y los canales 8.2 a través de los elementos 9.2 a 12.2 de gas(es) respirable(s) bajo presión, con el fin de favorecer alternativamente la inspiración y la espiración del paciente.

A tal fin, un dispositivo (no representado) de conmutación y de reglaje de los caudales y de las duraciones de insuflación de gas está conectado a los anillos 9.1 y 9.2 por un lado y a la fuente de gas por otro lado.

El elemento tubular respiratorio constituido de este modo permite una asistencia respiratoria a la insuflación y una asistencia respiratoria a la espiración, a condición de mantener un caudal continuo que garantice la seguridad y que limite el riesgo de colapso pulmonar.

La presión en los canales 8.2 es de forma ventajosa más elevada que la presión en los canales 8.1, ya que el efecto de creación del fluido contenido en la sonda no es de la misma naturaleza.

El dispositivo de la figura 7 se distingue de los dispositivos de las figuras 1 a 6 por un lado por el hecho de que el elemento tubular 1 no está destinado para introducirse en o conectarse con una vía respiratoria, sino que constituye el conector de una mascarilla, y por otro lado por el hecho de que las dimensiones, especialmente la longitud y los diámetros, son diferentes. De acuerdo con la figura 7, el elemento tubular constituye el conector de entrada y de salida de aire de una mascarilla que, además, es de tipo conocido, es decir, que comprende esencialmente una carcasa 23, un burlate de ensanchamiento 24 y medios (no representados) de fijación tales como correas.

La figura 7 ilustra también una variante de realización del hueco 14, no formando los medios de deflexión aquí una ranura anular continua, sino estando constituidos por un conjunto discontinuo de huecos de forma general cónica, creados en la pared interna 15, y en el fondo de cada uno de los cuales conduce por su orificio de salida hacia el extremo distal de un canal auxiliar 8.

El principio de funcionamiento del dispositivo de la figura 7 es, por supuesto, el descrito anteriormente en relación con las figuras 1 a 6.

Además, aunque la figura 7 contenga un elemento tubular donde la asistencia respiratoria actúe solamente en el sentido de la inspiración (como en el caso del dispositivo de la figura 1), una mascarilla puede estar equipada igualmente por un dispositivo de flujos dobles opuestos de acuerdo con la figura 6, para la asistencia a la inspiración y a la espiración.

El elemento tubular 4 constitutivo de los modos de realización del dispositivo de acuerdo con la invención puede realizarse de cualquier material ya utilizado en las sondas respiratorias, por ejemplo, de un cloruro de polivinilo, con un revestimiento eventual de silicona o de acero que permita las inyecciones a una presión elevada.

Por supuesto, las dimensiones del dispositivo de acuerdo con la invención pueden ser muy variables, esencialmente en función de la vía de la aplicación del elemento tubular y del tamaño del paciente, que puede ser un adulto, un niño, un lactante o un prematuro.

El aparato nasal de asistencia respiratoria de la figura 8 pone en marcha un dispositivo de acuerdo con la invención por la fosa nasal, estando los dos dispositivos dispuestos en paralelo. La figura 8 lo ilustra de forma esquemática con el aparato montado en su circuito de alimentación de gas(es) respirable(s) y de líquido de humidificación. El aparato contiene dos dispositivos de la invención en el seno de una pieza tubular monolítica 100.

Los conectores tubulares laterales 105 y 106 se conectan respectivamente a los conductos de alimentación 119 y 120, alimentados en paralelo de gas respirable de ventilación por un dispositivo de alimentación 121, conectado por un conducto 133 a una fuente 122 de dicho gas.

Además, en el canal principal de la derecha en la figura 8, se introduce un tubo capilar 123, cuyo extremo distal está provisto de una muesca lateral 124, cuya longitud es igual a varias veces el diámetro de dicho tubo capilar 123. Esta muesca lateral 124 del tubo capilar está dispuesta en la parte distal del canal principal y sirve de toma de presión en

este lugar. El tubo capilar 123 transmite la presión en el dispositivo de alimentación 121 y en un manómetro de agua M.

5 Cada elemento tubular está más asociado a un conducto de suministro en forma de un conducto lateral 125 o 126 que conduce a una parte intermedia cónica del canal principal correspondiente, entre una parte de diámetro más grande y una parte de diámetro más pequeño, distal, de dicho canal principal.

10 El extremo de dichos conductos laterales 125 y 126 puede hacerse sobresalir hacia el interior del canal principal y cortarse en bisel como se representa. La inclinación de dicho bisel está opuesta a la de la parte intermedia cónica.

Los conductos laterales 125 y 126 están conectados en paralelo a un depósito 129 que contiene un líquido 130, por ejemplo agua, a la que se añaden eventualmente medicamentos o análogos, y se alimentan de líquido a partir de este depósito, por ejemplo, por gravedad y/o capilaridad.

15 De lo anterior se concibe fácilmente que, cuando, después de una espiración, el paciente comienza a inspirar, el dispositivo de alimentación 121 recibe la variación de presión correspondiente por el tubo capilar 123 y puede dirigir al paciente chorros, continuos o impulsivos, de gas(es) respirable(s) por medio de los conductos de alimentación 119 y 120. Los chorros de gas(es) respirable(s), formados en el interior de cada canal principal, se deflexionan por las partes intermedias cónicas creando en el paso las gotitas de líquido 130 aferradas a los biseles de los extremos de los conductos laterales 125 y 126 y se humidifican.

20 En cambio, cuando, después de una inspiración, el paciente comienza a espirar, el aparato de alimentación se controla en la parada por la presión transmitida por el tubo capilar 123 y el paciente puede espirar libremente a través de los canales principales.

25 Pueden ensartarse arandelas de espuma (no representadas) en las extremidades distales 101, 102 de los elementos tubulares y sirven entonces de tope flexible para la introducción de la pieza monolítica 100 en las fosas nasales del paciente.

30 La variante 205 del dispositivo, detallada en las figuras 9 a 12, contiene un canal principal interno 207 y, en la parte mediana, una pared cónica 208, sobresaliente en el interior de dicho canal principal 207. La pared cónica 208 tiene como objetivo deflexionar, en dirección del eje del canal principal 207, chorros de gas(es) respirable(s) inyectados por canales auxiliares 209, alimentados a partir de un conector de entrada 210, por medio de una cámara anular periférica 211.

35 Además, del lado distal, el dispositivo 205 contiene una cámara periférica anular 212, coaxial a dicho dispositivo 205. La cámara periférica anular 212 conduce al lado distal por un paso anular distal 213. En el caso en el que el dispositivo 205 se instale en una mascarilla facial (representada en la figura 13), la cámara periférica anular 212 se comunica con el interior de la mascarilla por este paso anular distal 213. La cámara periférica anular 212 está en relación con, en el lado proximal, un conector de salida 214.

40 Un filtro 215, fibroso o poroso, por ejemplo, de algodón, espuma sintética, u otra, está dispuesto en la cámara periférica anular 212, para amortizar las turbulencias gaseosas y, a continuación, las variaciones demasiado fuertes de presión. De hecho, el conector de salida 214 puede conectarse, por ejemplo, a un analizador de gas y/o a un dispositivo de medición de presión. Por supuesto, las uniones entre el conector de salida 214 y el analizador de gas y/o al dispositivo de medición de presión están previstas para que la extracción de gas que vaya a analizarse mediante la unión no tenga influencia en el análisis y/o en la medición de presión, a través de la unión.

45 De este modo, el médico que asista al paciente conoce de forma permanente la composición del gas en la mascarilla, especialmente su contenido de gas carbónico, y la presión en el interior de dicha mascarilla. Puede por lo tanto tomar las mediciones de intervención apropiadas en función de dichas composición y presión del gas.

50 Se comprende que esta variante 205 puede realizarse de manera diferente garantizando las mismas funciones de asistencia respiratoria y de toma para las medidas. Además, el dispositivo puede contener igualmente además medios o conductos de inyección de medicamentos y/o de agua, especialmente para la nebulización.

55 Más generalmente, el dispositivo de la invención puede encontrar numerosas aplicaciones, por ejemplo, en combinación con una sonda nasal, una sonda bucal, una sonda traqueal, etc.

60 La mascarilla respiratoria 201 facial, representada en la figura 13, contiene una carcasa rígida 202 de forma general troncocónica, que puede aplicarse en la cara 203 de un paciente por medio de un cojinete 204, que rodee su abertura periférica. En el lado opuesto a la cara, la mascarilla 201 está provista de un dispositivo de asistencia respiratoria de acuerdo con la presente invención, que contiene un elemento tubular 205, solidario de dicha carcasa 202 o acoplado a un saliente tubular 206 de la misma. El elemento tubular 205 sirve de conector de entrada y de salida de gas en la mascarilla 201, su extremo proximal, opuesto al paciente, que está al aire libre, aunque su extremo distal, en el lado del paciente, se conecte a la mascarilla 201. Como anteriormente, el elemento tubular 205

- forma un canal principal 207 interno y contiene, en la parte mediana, medios de deflexión, dirigidos hacia el eje central de dicho canal principal. Los medios de deflexión tienen como objetivo deflexionar, en dirección del eje central del canal principal, chorros de gas respiratorio J inyectados por orificios de salida en los extremos de canales auxiliares periféricos, alimentados a partir de un conector de entrada 210, por medio de una cámara anular periférica, convergiendo dichos chorros de gas respiratorio de este modo hacia un punto de convergencia C del eje central de dicho canal principal 207. El gas respiratorio se lleva a la cámara anular periférica y a los canales auxiliares periféricos por un conducto de alimentación 216 conectado, por un lado, en el conector de entrada 210 y, por el otro, en una fuente de gas(es) respiratorio(s), tal como una botella de gas bajo presión (no representada). En el interior del conducto de alimentación 216 está dispuesto un tapón 217, perforado de un paso longitudinal 218. Por ejemplo, el tapón 217 puede obtenerse mediante corte de un tramo en la longitud de un perfil cuyo paso longitudinal presenta un diámetro d constante. Se comprenderá fácilmente que, haciendo variar la longitud del tapón y de su tramo, se hace variar la pérdida de carga proporcionada por este último en el conducto de alimentación 216. Puede regularse de este modo mediante experimentación dicha pérdida de carga para que, en utilización, la presión del gas respiratorio en el extremo distal del elemento tubular 205 corresponda a una oxigenación óptima y sin peligro, del paciente. Además, el elemento tubular 205 contiene un conector 214 para la extracción de gas y/o la medición de presión. En este modo de realización, se ha previsto en el extremo proximal del elemento tubular 205 obstáculos, por ejemplo, aletas convergentes 219, que impiden la introducción accidental de un objeto que pueda obturar herméticamente dicho extremo proximal.
- Como se ha visto, el dispositivo de la invención puede utilizarse combinado con una mascarilla facial. Sin embargo, el dispositivo de la invención puede usarse generalmente en combinación con cualquier otro aparato útil para la asistencia respiratoria, como por ejemplo una mascarilla laríngea, y también en cualquier posición supraglótica o supratraqueal.
- El dispositivo de la invención puede utilizarse en las tentativas de reanimación de personas en parada cardiorrespiratoria y/o cardíaca. Estas personas pueden producir chorros líquidos de tipo expectoraciones, hemorragias, hemoptisis, incluso vómitos cuando no estén aún intubadas, etc. que pueden pasar en las vías respiratorias y expulsarse a través del dispositivo con el riesgo de dispersarlos por la salida/extremo proximal y de provocar suciedades posiblemente contaminantes. Se prevé entonces, en una variante, medios de filtración/retención de estos chorros líquidos del lado del extremo proximal del dispositivo. Estos medios pueden ser un filtro, por ejemplo, un adaptador en el cual se instale una masa de filtración o pueda instalarse, pudiendo dicha masa ser por ejemplo una compresa cuya textura permita el paso de los gases. Estos medios pueden ser un decantador con un recipiente de decantación, preferentemente a distancia del dispositivo y conectado a este último por un tubo flexible. En el caso en el que el dispositivo contenga además medios funcionales adicionales en el lado proximal, por ejemplo, medios de esfuerzo, entonces, preferentemente, los medios de filtración/retención están dispuestos entre el dispositivo y estos medios funcionales adicionales. En una variante más simple, un tubo está conectado simplemente al extremo proximal del dispositivo por su primer extremo y el otro extremo del tubo está colocado en una ubicación donde hay suciedades eventuales sin importancia y/o recogidas.
- Finalmente, en una variante de puesta en marcha presentada en la solicitud WO2008113913 y que puede emplearse en el ámbito de la presente invención, el dispositivo contiene además medios de esfuerzo espontáneo o controlado de la entrada de aire exterior en el canal principal a través de su extremo proximal. Estos medios pueden instalarse para permanecer en el dispositivo y formar parte integrante del mismo o, entonces, ser extraíbles por conexión al extremo proximal de dicho dispositivo. Gracias a estos medios de esfuerzo, es posible utilizar el dispositivo para la reanimación de una persona en estado de parada cardíaca. En este caso, se utiliza el dispositivo de medios de esfuerzo para la ventilación, por ejemplo, en la mascarilla o por intubación, y se ejercen compresiones y descompresiones alternadas en la caja torácica de dicha persona. Se produce entonces un esfuerzo de la entrada del aire exterior en el dispositivo y por lo tanto hacia el paciente, al principio de cada descompresión. Da como resultado una bajada de presión pulmonar en la caja torácica y por lo tanto en el corazón y por lo tanto una ayuda a la expansión cardíaca y al retorno sanguíneo hacia el corazón. El esfuerzo proximal espontáneo es esencialmente pasivo y pone en marcha válvulas configuradas que se abran o se cierran en función de una diferencia de presión. El esfuerzo proximal controlado es esencialmente activo y se pone en marcha un medio de restricción controlado del canal principal. Este medio de restricción se controla en función de las mediciones de un sensor que detecta al menos un principio de descompresión/relajación del masaje torácico. En variantes, puede combinarse este esfuerzo proximal pasivo o activo con una modulación de los chorros de los canales auxiliares en función de los ciclos inspiratorios y espiratorios, incluso reemplazar el esfuerzo proximal por esta modulación de los chorros, ya que un aumento de la velocidad de los chorros vuelve a aumentar el efecto de válvula distal y a crear/aumentar el esfuerzo en distal del paso de los gases del canal principal y la inversión si se reducen los chorros. Se comprende que este esfuerzo distal por los chorros de los canales auxiliares es activo y, en la práctica, se aumenta la presión y el caudal en los canales auxiliares durante un principio de inspiración detectado por el sensor.

REIVINDICACIONES

1. Dispositivo de asistencia respiratoria (1) para un paciente que contiene un elemento tubular que forma un canal principal (5) (207) que está destinado para conectarse por su extremo distal (3) a una vía respiratoria del paciente, conectando dicho canal principal en el exterior el sistema respiratorio de dicho paciente por su extremo proximal (2), conteniendo dicho dispositivo además al menos un canal auxiliar (8) (209) que permite la inyección por los orificios de salida distales (17) del/de los canal(es) auxiliar(es) de chorros de gas(es) respirable(s) destinado(s) para la ventilación de dicho paciente, conduciendo dichos orificios de salida a dicho canal principal en las proximidades del extremo distal (3) de este último, siendo el diámetro de cada uno de los orificios de salida distales inferior a 150 micrómetros, permitiendo los medios de deflexión (14b) (14a) la deflexión de los chorros de gas(es) respirable(s) hacia el interior de dicho canal principal,
- caracterizado porque contiene al menos un orificio de salida en forma de banda anular o semianular que resulta de la unión de al menos algunos de los orificios de salida distales, siendo el grosor de cada orificio de salida en forma de banda inferior a 150 micrómetros.
2. Dispositivo de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizado porque el grosor de cada orificio de salida en banda anular o semianular está comprendido entre 50 micrómetros y 10 micrómetros y es preferentemente de alrededor de 25 micrómetros.
3. Dispositivo de acuerdo con la reivindicación 1 o 2, caracterizado porque contiene, además del/de los orificio(s) de salida en bandas anulares, orificios de salida puntuales, teniendo dichos orificios puntuales un diámetro inferior a 150 micrómetros.
4. Dispositivo de acuerdo con la reivindicación 1, 2 o 3, caracterizado porque los orificios de salida en banda(s) resultan de la unión de al menos algunos de los orificios de salida distales y de sus canales auxiliares correspondientes.
5. Dispositivo de acuerdo con la reivindicación 1, 2 o 3, caracterizado porque contiene un conjunto de canales auxiliares (8) (209), siendo dichos canales auxiliares ligeramente paralelos al eje central de dicho elemento tubular en al menos una parte de sus recorridos.
6. Dispositivo de acuerdo con la reivindicación 4, caracterizado porque contiene un único canal auxiliar común en el cual están conectados los orificios de salida (17), siendo dicho canal auxiliar común un paso anular externo ligeramente coaxial y paralelo al eje central de dicho elemento tubular.
7. Dispositivo de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque contiene al menos una corona de orificios de salida (17), estando los orificios de salida de una corona dispuestos a lo largo de una sección transversal de dicho elemento tubular.
8. Dispositivo de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque los medios de deflexión (14b) (14a) están configurados con el fin de permitir orientar los chorros hacia el extremo distal del elemento tubular de acuerdo con una incidencia en relación con el eje central (16) de dicho elemento tubular comprendido entre 90 °, siendo el eje de los chorros perpendicular a dicho eje central, y 25 °, cruzando el eje de los chorros el eje central de acuerdo con un ángulo de 25 °.
9. Dispositivo de acuerdo con una de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque es de flujos dobles invertidos, lo que permite favorecer la espiración así como la inspiración de un paciente, conteniendo el dispositivo al menos un canal auxiliar complementario (8.2), independiente del/de los primeros canales auxiliares (8.1) de los chorros del extremo distal del canal principal y conectado a una fuente de gas bajo presión, conduciendo al menos dicho canal auxiliar complementario al canal principal en las proximidades del extremo proximal de este último y conduciendo al menos el/los extremo(s) proximal(es) de dicho(s) canal(es) auxiliar(es) complementario(s) por los orificios de salida proximales respectivos al canal principal es/son paralelo(s) al mismo, mientras que, con respecto a cada orificio de salida proximal del canal auxiliar complementario correspondiente, se prevén medios para la deflexión del chorro de gas que atraviesa este último en dirección el interior de dicho canal principal.
10. Dispositivo de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque contiene además al menos un conducto de suministro (125, 126) alimentado de producto líquido para nebulizar en el canal principal y medios de nebulización.
11. Dispositivo de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque contiene además al menos una toma de presión dispuesta al lado del extremo distal del elemento tubular.
12. Dispositivo de acuerdo con la reivindicación 11, caracterizado porque la toma de presión contiene una cámara periférica anular (212) coaxial en el elemento tubular y que conduce al lado distal del dispositivo por un paso anular distal (213), estando dicha cámara periférica anular en relación con un conector de salida (214) lateral, estando un

filtro (215), fibroso o poroso anular, dispuesto en la cámara periférica anular.

- 5 13. Dispositivo de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque está configurado especialmente para ponerse en marcha en un paciente en parada cardiorrespiratoria y en el cual se efectúa un masaje torácico con fases de compresión torácica para la espiración y de relajación torácica para la inspiración y porque contiene además en su canal principal al menos un medio de esfuerzo proximal de la circulación de aire y/u oxígeno inspirado por el extremo proximal al principio de la inspiración con el fin de aumentar la depresión intratorácica al principio de la inspiración, siendo dicho medio de esfuerzo un medio pasivo o un medio activo, 10 eligiéndose el medio pasivo entre una(s) válvula(s) de membrana flexible(s) y/o una(s) válvula(s) de bola, conteniendo el medio activo un equipo de medición de presión distal, un equipo de control y un equipo controlado de reducción de paso de una parte proximal del canal principal, estando el equipo de control configurado para controlar la reducción de paso por el equipo controlado solamente durante el principio de una inspiración detectada por mediciones del equipo de medición de presión distal.
- 15 14. Aparato nasal de asistencia respiratoria (100) para un paciente, caracterizado porque contiene, para cada fosa nasal del paciente un dispositivo de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, estando los dos dispositivos destinados para alimentarse de gas(es) respirable(s) en paralelo, estando cada canal principal de un dispositivo destinado para conectarse por su extremo distal al sistema respiratorio del paciente por medio de una de sus fosas nasales. 20
15. Mascarilla de asistencia respiratoria (23) (201), caracterizada porque está provista de un dispositivo de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 13.

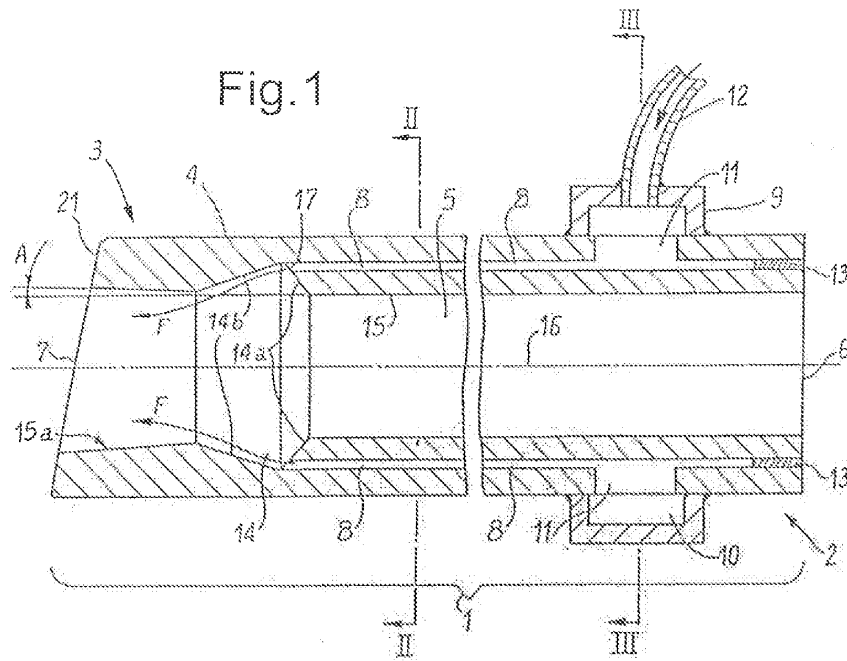


Fig.2

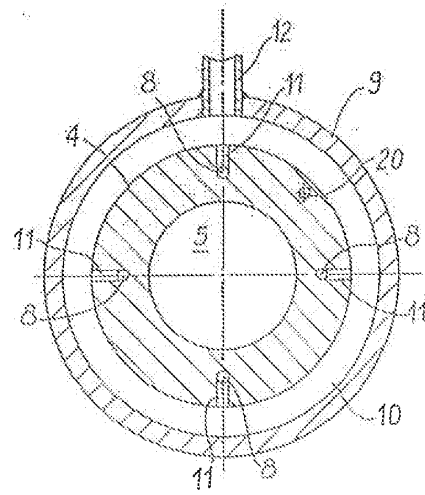
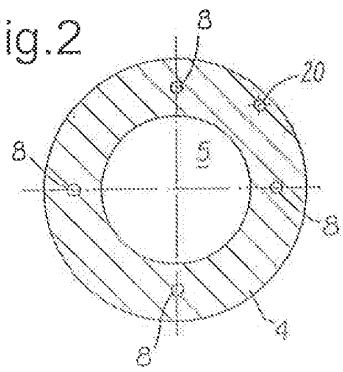
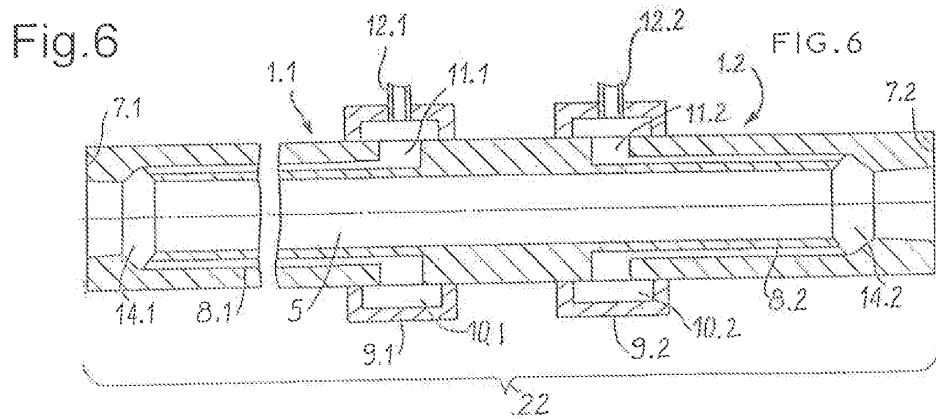
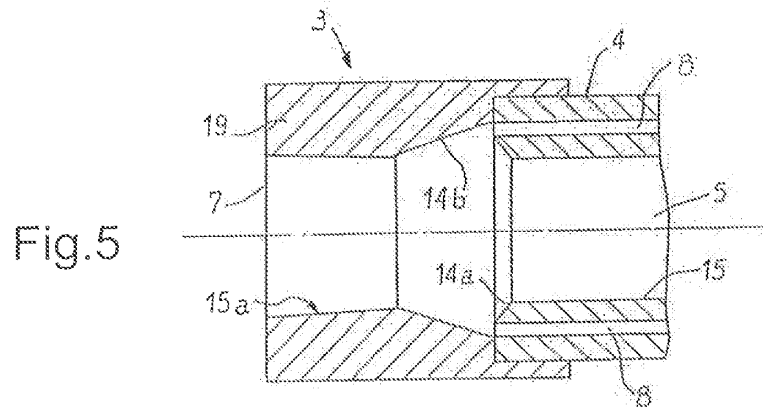
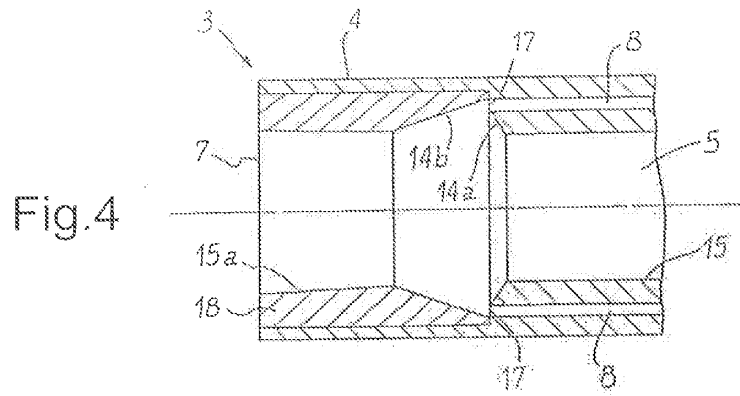


Fig.3



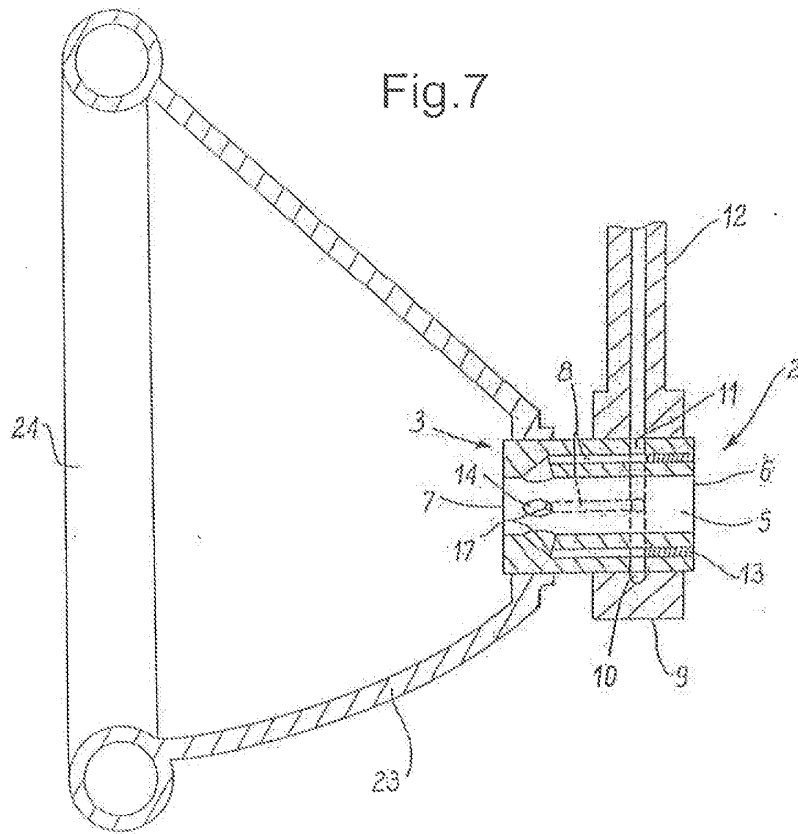


Fig.8

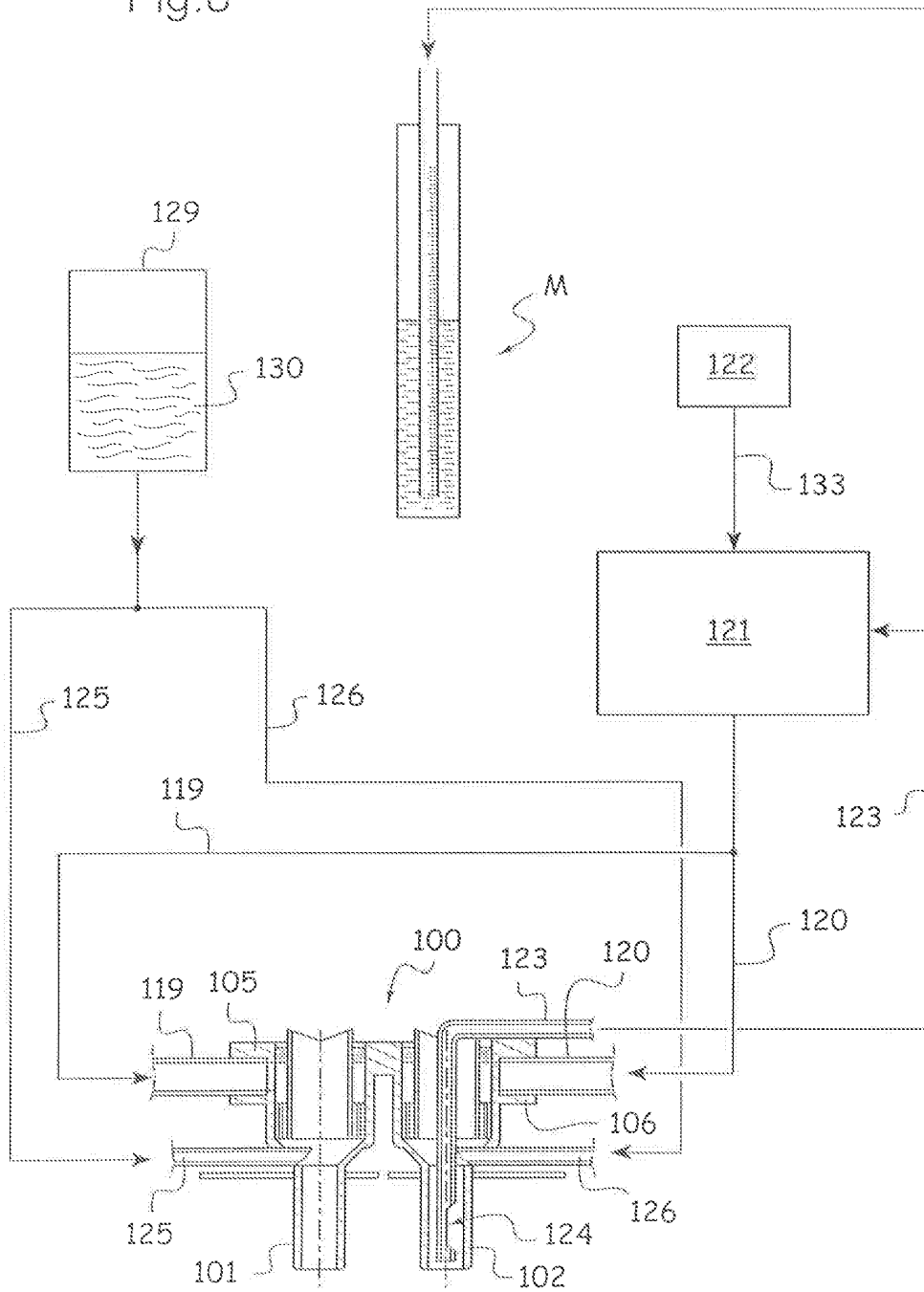


Fig.9

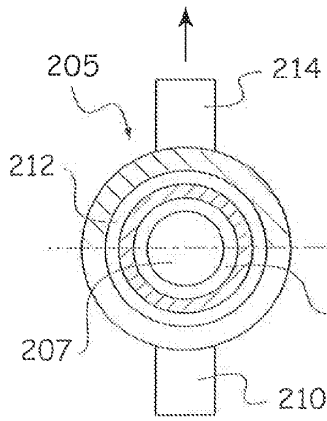
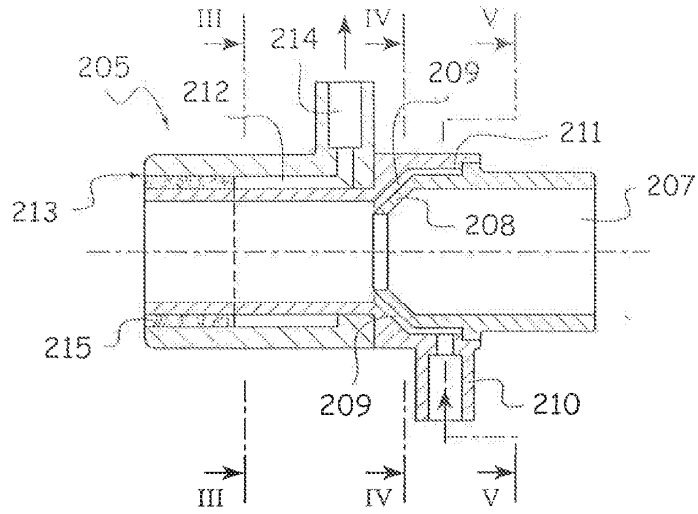


Fig.10 ↑

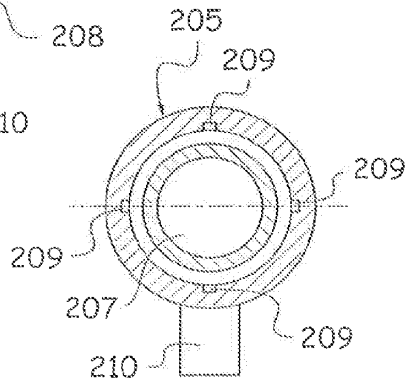


Fig.11 ↑

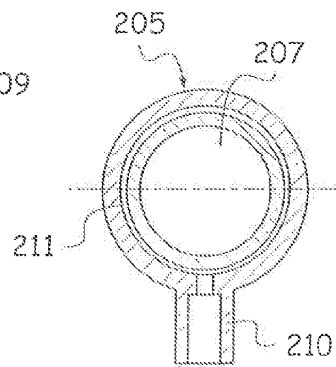


Fig.12 ↑

