



# OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



(1) Número de publicación: 2 621 654

51 Int. CI.:

A61M 16/06 (2006.01)

(12)

## TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

**T3** 

Fecha de presentación y número de la solicitud europea: 30.12.2005 E 10186319 (9)
Fecha y número de publicación de la concesión europea: 01.03.2017 EP 2374494

(54) Título: Pieza nasal para cánula nasal

(30) Prioridad:

07.01.2005 DE 102005000922

(45) Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente: **04.07.2017** 

(73) Titular/es:

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

(72) Inventor/es:

BAECKE, MARTIN; SCHÖBEL, ULLA; KILZ, SILVIO; KRAUSE, HEIKO y MÜLLER, INGO, DR.

(74) Agente/Representante:

**ISERN JARA, Jorge** 

#### **DESCRIPCIÓN**

Pieza nasal para cánula nasal

10

20

25

- La presente invención se refiere al sector técnico de las cánulas nasales de acuerdo con el preámbulo de la reivindicación 1, de piezas para la nariz para ello de acuerdo con los preámbulos de las reivindicaciones 12 a 15, de piezas Y de acuerdo con el preámbulo de la reivindicación 16 así como de procedimientos de acuerdo con el preámbulo de la reivindicación 19. En particular, la invención se refiere a modificaciones constructivas que facilitan la utilización de cánulas nasales en la alimentación neumática de las vías respiratorias superiores.
- Las alteraciones respiratorias obstructivas conducen a apneas (paro respiratorio) que hacen que la persona que duerme se despierte. Las apneas impiden frecuentemente que la persona que duerme llegue al reparador sueño profundo. Las personas afectadas por apneas durante el sueño se encuentran, por lo tanto, poco despejadas durante el día, lo cual les comporta problemas sociales en el lugar de trabajo y, en el peor de los casos, les puede llevar a accidentes mortales, por ejemplo en el caso de conductores profesionales.
  - En el estado de la técnica se conocen aparatos para llevar a cabo la terapia CPAP (continuous positive airway pressure) ("presión positiva continua en las vías respiratorias"). La terapia CPAP ha sido descrita de manera más detallada en Chest, volumen 110, páginas 1077 a 1088, octubre de 1996 y en Sleep, volumen n.º 19, páginas 184 a 188.
  - En la terapia CPAP se suministra al paciente una presión positiva constante mediante una máscara nasal a efectos de alimentar las vías respiratorias superiores. Si se escoge apropiadamente la sobrepresión, este sistema garantiza que las vías respiratorias superiores permanezcan abiertas de modo completo durante toda la noche y por lo tanto no se presenten alteraciones obstructivas de la respiración. Entre otros, para el aumento de la comodidad se ha desarrollado los aparatos "BiLevel", que reducen la presión durante el periodo de paro de la respiración. Como designación general de los aparatos para la alimentación neumática de las vías respiratorias superiores se utilizará en esta descripción el término aparatos PAP.
- 30 Los ronquidos y las apneas pueden tener igual causa, a saber tejidos demasiado fláccidos en el paladar y en la lengua.
- En el estado de la técnica se conocen además cánulas de oxígeno para el tratamiento con oxígeno. Con las cánulas de oxígeno se aplica aire al paciente con una presión parcial de oxígeno más elevada (> 210 mbar) o bien oxígeno puro en la nariz. Se aplica un tratamiento con oxígeno, por ejemplo, en el caso de hipoxemia crónica o aguda a causa de alteraciones respiratorias o cardíacas (infarto de miocardio, schock) o determinadas intoxicaciones, por ejemplo por monóxido de carbono, dióxido de carbono, gas de iluminación o humo.
- Por el documento WO 02/062413 A2 (HEWO1) se conoce la utilización de cánulas de oxígeno en un aparato antirronquidos. Las cánulas de oxígeno son designadas en relación con esta aplicación como cánulas nasales.
  - El sistema Vapotherm 2000i es un sistema de humidificación que facilita flujos de aire con un caudal de 8 a 40 l/min mediante cánulas nasales (cánula nasal) a pacientes. El aire conducido es humedecido y calentado. El aire puede ser enriquecido con oxígeno.
  - El documento WO0072905A1 describe una cánula nasal con una pieza nasal que presenta una pieza de unión central que une mecánicamente y neumáticamente para la aplicación de aire los dos dientes.
- Es un objetivo de la presente invención dar a conocer una cánula nasal, una pieza nasal, una pieza en Y así como un procedimiento que sean apropiados de manera especialmente buena para la alimentación neumática de las vías respiratorias superiores.
  - Este objetivo se consique mediante la enseñanza de las reivindicaciones independientes.
- 55 Formas de realización preferentes de la invención son objeto de las reivindicaciones dependientes.
- El calentamiento del tubo bifurcado mediante un cable calefactor puede impedir la compensación de la humedad en el tubo bifurcado. La disposición del cable calefactor en el interior del tubo bifurcado es fácil desde el punto de vista de la fabricación. A causa de las pérdidas de calor al medio circundante del tubo bifurcado, la temperatura en este disminuye de manera casi lineal con la distancia con respecto al compresor. Esta disminución de temperatura puede ser compensada mediante una potencia de calentamiento constante por unidad de longitud tal como genera un cable calefactor. A causa de la construcción del tubo se debe mantener la potencia de calentamiento para el conjunto de la cánula nasal por debajo de 15 vatios. De otro modo, sería necesario a causa de las prescripciones legales la utilización de materiales no combustibles que habitualmente no son biocompatibles y cuya utilización, por lo tanto, es problemática en artículos técnicos para medicina.

Una medición de la temperatura del aire aplicado permite controlar la potencia de calentamiento de un cable calefactor o el calentamiento en una carcasa de compresor de forma tal que el usuario encuentra la temperatura agradable. Sin compensación de la disminución de temperatura en el tubo bifurcado, las aberturas de aplicación en los dientes serían los lugares más fríos. Por ello, aquí se condensaría la humedad en mayor proporción. Por esta razón, el control de la potencia de calentamiento en base a una medición de la temperatura en las proximidades de las aberturas de aplicación es técnicamente la más apropiada para evitar condensaciones en la totalidad de la cánula nasal.

- A efectos de ahorro de material es deseable efectuar la lectura del sensor de temperatura también con intermedio del cable calefactor. A causa de los progresos de la integración de circuitos resulta posible la fabricación de sensores de temperatura digitales con dimensiones aceptables que modulan su señal de sensor con intermedio del cable calefactor.
- La variación de la superficie envolvente exterior del aislamiento del cable calefactor con respecto a la forma cilíndrica habitual debido a zonas elevadas y rebajes impide que en caso de doblado del tubo bifurcado se reduzca de manera demasiado intensa la corriente de aire por el tubo bifurcado. En este caso como tal existe el peligro de que el cable calefactor sobrecaliente el punto de doblado y que se funda en el tubo bifurcado a causa de que el cable calefactor esté refrigerado de manera insuficiente en el punto de doblado.
- Son especialmente apropiadas para asegurar un flujo de aire suficiente, en caso de que el tubo bifurcado se doble, las zonas elevadas y los rebajes que discurren a lo largo del cable calefactor. Una corte transversal triangular de las zonas elevadas produce de manera adecuada que la superficie de contacto entre el aislamiento del cable calefactor y la cara interna del tubo bifurcado permanezca pequeña tanto en un funcionamiento normal como también en el caso de doblado. Una corte transversal del aislamiento que de modo global tenga forma de estrella aumenta de manera ventajosa la superficie del aislamiento y produce una disminución de la resistencia térmica entre el aislamiento y el aire circulante.
  - También, los salientes que discurren en el sentido de la longitud del tubo bifurcado permiten de manera ventajosa que se pueda asegurar una corriente de aire suficiente, entre otros, para la refrigeración del cable calefactor en caso de que el tubo bifurcado se doble.

Unos filamentos de estabilización actúan en el sentido de reducir el alargamiento longitudinal de los tubos.

La unión mecánica de dos piezas del tubo bifurcado en su lado de interruptor permite ahorrar una pieza en Y o integrar esta en el interruptor. Esto conduce de manera ventajosa a una reducción de la emisión sonora, dado que la pieza en Y integrada en el interruptor está alejada adicionalmente de las aberturas de aplicación.

Unos escalones de radio interior en diferentes lugares de unión pueden compensar de manera exacta el grosor del tubo, de manera que, tras la fijación de un tubo, la transición entre el tubo y la parte constructiva correspondiente sea natural. Por lo tanto, en una zona de transición natural se producen menos turbulencias y, por lo tanto, menos emisión sonora.

También en las zonas de transición entre un diente y la pieza de unión central así como un diente y la pieza de unión están redondeadas en el lado del diente para reducir de forma ventajosa la formación de turbulencias y, por lo tanto, la emisión de ruidos.

Mediante una cavidad de la pieza de unión central se puede ajustar la resistencia al flujo óptima de la pieza de conexión.

A continuación se explicará de manera detallada una forma de realización preferente de la invención, haciendo referencia a los dibujos adjuntos. En ellos muestran:

| 55 | la figura 1 | una cánula nasal de acuerdo con la invención con una primera forma de realización de una pieza nasal; |
|----|-------------|---|
|    | la figura 2 | una pieza en Y con un sensor de temperatura;  |
| 60 | la figura 3 | una cánula nasal de acuerdo con la invención con un tubo de doble cámara;                             |
|    | la figura 4 | un circuito para la medición de temperatura;  |
|    | la figura 5 | el corte transversal de un cable calefactor;  |

la figura 6 el corte transversal de un tubo con cable calefactor;

65

5

30

40

|    | la figura 7   | una vista en perspectiva de una segunda forma de realización de una pieza nasal desde una primera dirección; |  |  |  |  |  |
|----|---|--|--|--|--|--|--|
| 5  | la figura 8   | un corte a través de un diente a lo largo de Z-Z;  |  |  |  |  |  |
|    | la figura 9   | una vista en perspectiva de una segunda forma de realización de la pieza nasal desde una segunda dirección;  |  |  |  |  |  |
| 10 | la figura 10  | un corte a lo largo de M-M;  |  |  |  |  |  |
|    | la figura 11  | una vista en perspectiva de la segunda forma de realización de la pieza nasal desde una tercera dirección y  |  |  |  |  |  |
| 15 | la figura 12  | una pieza en Y para una cánula nasal de acuerdo con la invención.  |  |  |  |  |  |
|    | La figura 1 muestra una cánula nasal 1 de acuerdo con la invención, con una primera forma de realización de una |  |  |  |  |  |  |

pieza nasal 2. La pieza nasal 2 recibe la alimentación de aire a presión con intermedio de un tubo bifurcado 3, una pieza en Y 4, un tubo de alimentación 5, así como un interruptor 6. La pieza nasal 2 presenta dos brazos salientes 12 para la aplicación de aire en ambos orificios nasales del usuario. Los escalones de radio interior 16 compensan la diferencia entre el radio interior y exterior de los tubos bifurcados e impiden con ello cambios repentinos del corte transversal de la trayectoria del aire.

20

25

30

35

40

45

55

60

65

El interruptor 6 presenta una pieza de conexión de aire 10, una pieza de conexión eléctrica 9, así como una pinza 11. Desde la pieza de conexión eléctrica 9, un cable calefactor 8 guía por el tubo de alimentación 5, la pieza en Y 4, la pieza derecha del tubo bifurcado 3, la parte derecha de la pieza nasal 2 hacia el sensor de temperatura 7 y desde allí, por la parte izquierda de la pieza nasal 2, la pieza izquierda del tubo bifurcado 3, la pieza en Y 4 y el tubo de alimentación 5 de vuelta a la parte de interruptor eléctrica 9.

La pinza 11 encaja en un casquillo previsto para el interruptor 6 y asegura el interruptor 6 contra su extracción involuntaria. Un posible corte transversal del tubo bifurcado 3 y el tubo de alimentación 5 se explicará en relación con la figura 6. El tubo de alimentación 5 presenta un corte transversal más grande que el tubo bifurcado 3, dado que el tubo de alimentación 5 debe transportar típicamente el doble caudal de aire, que para la separación que se debe salvar es mayor y los inconvenientes de comodidad en el caso de un grosor de tubo mayor son menores. El término tubo bifurcado se ha escogido, por lo tanto, únicamente porque el tubo de alimentación 5 se "bifurca" en la pieza en Y 4.

Desde el punto de vista de las normas legales, puede ser necesario prever protección en la zona de la pieza nasal 2 el aislamiento del cable calefactor 8 mediante una pared separadora adicional 18 con respecto a los salientes 12. El cable calefactor 8 discurre, por lo tanto, en la zona de la pieza nasal 2 en una cámara adicional 17.

En caso de que la cánula nasal sea utilizada para la alimentación neumática de las vías respiratorias superiores, subsiste el problema en el desarrollo de ruidos a causa de los elevados flujos de aire por los tubos de alimentación y los tubos bifurcados relativamente más delgados en comparación con los tubos de respiración. De ello resulta una elevada velocidad de corriente del aire que conduce a la generación de ruidos en las zonas de borde o cantos. Por esta razón se ha tenido en cuenta en la cánula nasal mostrada en la figura 1 que las paredes interiores del tubo de alimentación 5, de la pieza en Y 4, de ambas piezas del tubo bifurcado 3, de la pieza nasal 2, así como de los dientes 12 no presenten cantos agudos y, en particular, que la cara interna de la transición entre estas partes constructivas no presenten escalones o cantos.

La parte constructiva 7 puede ser en otra forma de realización un circuito de temperatura 19 que se puede comprender como sensor de temperatura con liberación poco favorable por un Bit. El circuito de temperatura puede estar constituido, por ejemplo, por un contacto bimetálico, por ejemplo con una temperatura de liberación comprendida de 30 °C a 50 °C, en particular de 40 °C. En caso de que la temperatura del circuito de temperatura supere la temperatura de liberación, el circuito de calentamiento será interrumpido.

De manera adicional o alternativa a la parte constructiva 7 se puede colocar un sensor de temperatura o circuito de temperatura 19 en la pieza en Y 4, tal como se representa en la figura 2. Un circuito de medición de temperatura adicional, por ejemplo un contacto bimetálico con una temperatura de liberación de  $(50\pm10)$  °C, puede constituir una seguridad adicional contra sobrecalentamiento, por ejemplo en el caso de un doblado no previsto del tubo bifurcado 3 y/o del tubo de alimentación 5. Por encima de la temperatura de liberación se interrumpe el circuito de calentamiento. El circuito de temperatura mostrado en la figura 2 representa en este caso un contacto bimetálico esquemático.

En el caso de que en la pieza nasal no se haya previsto ningún sensor de temperatura 7, un sensor de temperatura o circuito de temperatura 19 puede impedir de manera efectiva por sí mismo la condensación, puesto que en la pieza en Y termina el tubo de alimentación 5 no calentado por el cuerpo del paciente. Por esta razón, se encuentra

en el tubo de alimentación 5 el punto más frío y, con ello, más propenso a condensaciones entre el compresor y la pieza nasal 2. Si la temperatura del punto más frío es mantenida por encima del punto de rocío, no tiene lugar condensación alguna. Un desplazamiento del sensor de temperatura o circuito de temperatura en la pieza en Y 4, puede aumentar la comodidad de utilización de la cánula nasal 1, dado que la pieza nasal 2 puede ser realizada de manera más simple y con menores dimensiones.

5

10

15

20

25

30

35

40

55

60

65

Dado que para una geometría predeterminada de la cánula nasal, en especial por las longitudes y diámetros predeterminados, a partir de la temperatura en la pieza en Y, la potencia de calentamiento y el flujo ajustado se puede calcular aproximadamente la temperatura del aire en los dientes 12, el desplazamiento del sensor de temperatura desde la pieza nasal 2 a la pieza en Y 4 no conduce a inconvenientes sensibles en la comodidad.

La figura 3 muestra una segunda forma de realización de una cánula nasal en la que el tubo de alimentación 5 y la pieza en Y 4 han sido sustituidos por un tubo de doble cámara 13. El tubo de doble cámara comprende dos piezas en forma de tubo bifurcado que están unidas mecánicamente entre sí. En esta forma de realización, desaparece la pieza en Y 4 o está integrada según otra disposición, en el interruptor 6. En el caso de que ambos tubos bifurcados discurran separadamente uno de otro, no se producen bordes agudos, sino solamente amplios radios. En este lugar puede estar prevista una abrazadera 14 que impide una separación adicional del tubo de doble cámara. La división de una corriente de aire para dos piezas en forma de tubo bifurcado puede tener lugar en el interruptor 6, y por lo tanto se encuentra adicionalmente alejado de los salientes tubulares 12, de manera que la emisión sonora se hace más reducida.

La figura 4 muestra una posibilidad de leer un sensor de temperatura mediante sólo dos cables calefactores. Ambos cables calefactores 8 se han mostrado en el ejemplo de realización de la figura 4 mediante las dos resistencias (R<sub>H</sub>). (R<sub>T</sub>) muestra un elemento bipolar con un comportamiento dependiente de la temperatura.

En el caso más sencillo, la resistencia  $R_T$  es básicamente una resistencia dependiente de la temperatura, tal como por ejemplo, Pt100 o Pt1000.  $R_T$  es grande con respecto a  $R_H$ . Los cables calefactores tienen de manera típica una resistencia de  $15\Omega$  con tolerancias grandes. En caso de que se aplique en las tres resistencias conectadas en serie una tensión de calentamiento positiva  $U_H$ , el sensor de temperatura es cerrado por el diodo D conectado en paralelo, de manera que solamente son calentados los cables calefactores. En caso de que en las tres resistencias conectadas en serie se aplique una tensión de medición negativa o pequeña  $U_M$ , desaparece la parte más importante de la tensión de medición en el sensor de temperatura  $R_T$ . De esta manera se puede determinar la temperatura del sensor de temperatura. Las caídas de tensión que subsisten en las resistencias de calentamiento pueden ser calculadas a partir de ello.

No obstante, es también posible utilizar una fuente de corriente dependiente de temperatura, tal como por ejemplo, en forma de circuito integrado AD592 como elemento bipolar R<sub>T</sub>. En este caso, el diodo D actúa adicionalmente de forma que puentea y por lo tanto protege el circuito integrado para la corriente de calentamiento. Por ejemplo, se puede utilizar para el diodo D un diodo "Schottky" a causa de su tensión de paso reducida. La dirección de la corriente de medición está dirigida contra la corriente de calentamiento. Su valor depende de la temperatura y del circuito integrado utilizado y asciende a unos pocos 100µA. La especial ventaja de esta solución consiste en que la resistencia del cable prácticamente no influye en el resultado de la medición.

Además de la transferencia analógica directa de los sensores, es también posible la transformación de la señal de temperatura por modulación a la corriente de calentamiento. Ello puede tener lugar tanto de forma analógica como también de forma digital, y se puede realizar con circuitos específicos para el cliente. Estos circuitos son conocidos por ejemplo, por teléfonos o los dispositivos de teléfonos infantiles ("Babyphon"), para la modulación de señales sonoras a la tensión de trabajo.

La polaridad o intensidad de la tensión aplicada puede ser conmutada de forma mucho más rápida que la capacidad de soporte térmica del sistema, de manera que la conmutación entre la tensión de calentamiento U<sub>H</sub> y la tensión de medición U<sub>M</sub> no tiene prácticamente efecto alguno sobre la variación de temperatura.

La figura 4 muestra un corte a través de una forma de realización de un cable calefactor 8. Un cable de metal 21 está embebido en el aislamiento 22. El aislamiento tiene un corte transversal en forma de estrella con cinco radios triangulares y por lo tanto no presenta variaciones para giros de 72°. También el cable de metal 21 puede presentar un corte transversal en forma de estrella. Cualquier sonido constituye una zona elevada que discurren a lo largo del cable. Las zonas elevadas pueden discurrir también de forma helicoidal alrededor de la superficie envolvente, de manera que la longitud de una vuelta corresponde de manera típica a un múltiplo de la periferia del aislamiento. El objetivo del aislamiento en forma de estrella consiste en aumentar la superficie del cable y, por lo tanto, reducir la resistencia al calor con respecto al aire circundante. Además, debe ser posible incluso para el caso de un tubo doblado que el cable calefactor reciba la acción del aire por todos los lados para evitar su sobrecalentamiento fundiéndose en el tubo circundante. Los rayos triangulares del corte transversal ensanchan, por lo tanto, el punto de doblado de un tubo de manera que la superficie de contacto entre el tubo y el aislamiento es pequeña y por lo tanto la resistencia al calentamiento permanece elevada. El cable de metal 21 puede presentar un diámetro de aproximadamente 0,3 mm y un perímetro, que rodea las puntas o vértices del corte transversal, de 1 mm.

La figura 6 muestra un corte a través de tubo, pudiendo tratarse de un tubo bifurcado 3 o un tubo de alimentación 5. Ambos tipos de tubos se diferencian de manera típica principalmente por su diámetro. La superficie envolvente interna del tubo presenta salientes 32 que tienen como objetivo ensanchar la envoltura del tubo también en los puntos de doblado a efectos de no dificultar el paso del aire de manera completa a pesar del doblado. En la periferia exterior del tubo y/o en el propio material del tubo, especialmente en los salientes 32, se han dispuesto filamentos de estabilización 31 o 33 para reducir el alargamiento longitudinal del tubo. Los filamentos de estabilización 31 y 33 pueden ser colocados durante el proceso de fabricación en el material del tubo, en especial en los salientes 32. Los filamentos de estabilización 31 y 33 pueden estar realizados a partir de un material fibroso natural o sintético, plástico o metal. La justificación de los filamentos de estabilización se encuentra en el hecho de que el PVC, que es resistente al calentamiento, es demasiado rígido y por lo tanto se debe utilizar, por ejemplo, TPE o silicona. Estos últimos materiales se pueden alargar sensiblemente, lo que es poco deseable en el sentido longitudinal porque los esfuerzos de tracción que se generan deben ser resistidos por el cable calefactor y generar esfuerzos de tipo mecánico sobre los mismos y sus uniones. Dado que los tubos deben trabajar a presiones máximas por debajo de 100 milibares, no parece que se requiera la estabilización en dirección radial.

15

10

5

Cuando los filamentos de estabilización, especialmente los de las zonas salientes 32, están constituidos por un material eléctricamente conductor, especialmente de metal, eventualmente rodeados de un material resistente al calor, no necesariamente biocompatibles, con aislamiento eléctrico, pueden ser utilizados para calentamiento sustituyendo al cable calefactor 8. De esta forma se pueden superar problemas con materiales de aislamiento no biocompatibles.

20

Finalmente, el tubo bifurcado 3 y/o el tubo de alimentación 5 pueden quedar rodeados por un aislamiento térmico 34. Este no debe ser demasiado grueso puesto que en especial, un tubo bifurcado más delgado significa comodidad y un aislamiento grueso significa un inconveniente para la comodidad. Por otra parte, el aislamiento puede hacer que la superficie del tubo sea blanda y por lo tanto más agradable. Desde el punto de vista técnico, el aislamiento tiene la ventaja de que reduce la potencia de calentamiento. Esta debe permanecer incluso en caso de fallo del sistema de regulación de la potencia y para la aplicación de toda la tensión de alimentación, por debajo de 15W. La reducción de la potencia de calentamiento hace posible, por lo tanto, la utilización de cables de calentamiento con tolerancias menos precisas y por lo tanto más económicos o permite la utilización de tubos más largos. Las cánulas nasales previstas en este momento requieren en realidad casi 15W de potencia de calentamiento máxima.

30

35

25

Las figuras 7, 9 y 11 muestran tres vistas en perspectiva de una segunda forma de realización de una pieza 42 para aplicación nasal. Las figuras 8 y 10 muestran cortes según las líneas de corte Z-Z o M-M. La segunda forma de realización de la pieza 42 de aplicación nasal se diferencia básicamente de forma cualitativa de la forma de realización de la pieza nasal 2. Para reducir la emisión sonora, la pieza nasal 2 es más ancha, es decir, el corte transversal libre aumenta más sensiblemente desde las uniones del tubo a los salientes tubulares. De esta manera se reduce la velocidad del aire circulante para mantener reducida la emisión sonora. La reducción de la resistencia a la corriente de aire por el aumento del corte transversal en la pieza nasal es despreciable porque la resistencia al paso del aire queda determinada fundamentalmente por el grosor del tubo bifurcado 3. En la actualidad se han preparado tres prototipos con un aumento distinto de la superficie del corte transversal. No se dispone todavía de resultados de las mediciones.

45

40

La pieza nasal 42 comprende conexiones de tubo 44, zonas de transición de tubo 45, piezas de unión 47, dientes 52 con rebordes 53 anulares así como una pieza de conexión central 48. Tal como se observa en la figura 11, se encuentra entre las zonas de transición de tubo 45 y las conexiones de tubo 44 un escalón de radio interior 46 que compensa la diferencia entre el radio interior y exterior del tubo bifurcado 3 para conseguir una transición lo más lisa posible entre la superficie interna del tubo bifurcado 3 y la pieza nasal 42. Con este objetivo en los extremos del tubo bifurcado 3 pueden estar alejados los salientes 32 o bien se pueden conformar salientes correspondientes en la superficie interna de la pieza nasal 42.

50

Tal como se muestra así mismo en la figura 11, la superficie de corte transversal interior se ensancha en la zona de transición de tubo 45.

55

Tal como se puede observar en la figura 9, las zonas de transición 54 entre los dientes 52 y las piezas de unión 47 están redondeadas de manera amplia para reducir la emisión sonora. En los prototipos, dicho radio asciende en el exterior, por ejemplo, a 4,3 mm. El diámetro exterior de los salientes tubulares asciende a 5,5 mm en las proximidades de la pieza de unión y en las proximidades de la abertura a 5 mm. El grosor de las paredes asciende aproximadamente a 0,5 mm.

60

La zona de transición entre la pieza de unión central 48 y los dientes 52 está también redondeada, situándose el radio exterior entre 4 y 5 mm.

65

La cavidad 43 en la pieza de unión central 48 está representada en las figuras 8 y 10 en corte y en la figura 9 en una vista en planta. Dicha cavidad está destinada a constituir entre el lado izquierdo y el lado derecho de la cánula nasal una resistencia al flujo definida. Tal como se muestra en la figura 1, la cánula nasal tiene simetría especular. Esto ocurre también en la mayor parte de los casos con el usuario. Siempre que exista esta simetría especular no pasa

aire por la pieza de unión central 48. La simetría puede ser interrumpida, por ejemplo, por el hecho de que el tubo bifurcado 3 de la izquierda o de la derecha se encuentre doblado o porque el usuario esté resfriado y, por lo tanto, presente hinchamiento en una fosa nasal. En el primer caso es deseable, por una parte, que ambos dientes se abastezcan a través del tubo todavía abierto. Por otra parte, el tubo bifurcado con el doblado no está completamente cerrado. Cuanto mayor sea la pérdida de carga en el tubo bifurcado doblado, mayor será el flujo de refrigeración para el cable calefactor 8. Para aumentar ligeramente la pérdida de carga en el tubo bifurcado con doblado puede ser deseable una pérdida de carga en la pieza de unión central 48. En el caso de que una fosa nasal se encuentre obstruida es deseable aplicar una cantidad mayor de aire por el otro diente. También en este caso, es deseable que exista un paso de aire por la pieza de unión central 48.

10

5

En las figuras 9, 10 y 11 se ha mostrado también el sensor de temperatura 7.

15

En la figura 12 se ha mostrado la pieza en Y 4 ampliada. Se observan en la parte superior las dos conexiones de tubo bifurcado 91 y en la parte inferior la conexión de tubo de alimentación 93. La zona de transición 95 entre ambas conexiones de tubo bifurcado está redondeada y presenta en una forma de realización un radio de 1 mm. A efectos comparativos, en esta forma de realización, los tubos bifurcados y el tubo de alimentación presentan un radio interior (sin salientes 32) de 3 o 5 mm. El redondeo de la zona de transición 95 es especialmente importante cuando a causa de un pinzamiento de un tubo bifurcado existen condiciones de flujo no simétricas. Todas las conexiones presentan escalones de radio interior 92 y 94 para compensar la diferencia entre el radio interior y el radio exterior de los tubos conectados. Los escalones de radio interior pueden presentar salientes que se corresponden o bien con los salientes 32 en los tubos conectados y/o los salientes 32 pueden estar alejados en los extremos de tubo.

20

Si bien la invención ha sido explicada de acuerdo con la utilización de aire como gas, puede utilizar también naturalmente cualquier otra mezcla de gases que sea respirable. A parte de ello, la composición del aire, por ejemplo, en lo que respecta a su contenido de oxígeno y de hidrógeno, no se ha fijado con exactitud.

25

El siguiente análisis de características puede aplicarse a las formas de realización descritas anteriormente:

30

Una primera cánula nasal para un aparato antirronquidos o PAP, con:

JU

un tubo bifurcado (3) que está unido neumáticamente con aberturas (12; 52) que están diseñadas y situadas de tal modo que a través de estas aberturas (12; 52) se puede aplicar aire a la nariz de un usuario,

35

caracterizada por

S

un cable calefactor (8, 31, 33), que se extiende en el tubo bifurcado (3) de tal modo que el cable calefactor (8) puede calentar el aire suministrado por el tubo bifurcado (3).

40

Una segunda cánula nasal según la primera cánula nasal, caracterizada por que un sensor de temperatura (7) está colocado en las proximidades de las aberturas (12; 52) de manera que el sensor de temperatura (7) puede medir la temperatura del aire aplicado mediante las aberturas (12; 52).

45

Una tercera cánula nasal según la segunda cánula nasal, caracterizada por que el sensor de temperatura (7) está unido con cable calefactor (8) de tal modo que puede abastecerse con energía eléctrica mediante el cable calefactor (8) y la señal de temperatura del sensor de temperatura (7) puede ser leída también a través del cable calefactor (8).

Una cuarta cánula nasal según la tercera cánula nasal, caracterizada por que el sensor de temperatura (7) es un sensor de temperatura digital que modula su señal de temperatura al voltaje, que se suministra al sensor de temperatura (7) a través del cable calefactor (8).

50

Una quinta cánula nasal según una de las cánulas nasales anteriores, caracterizada por que el cable calefactor (8) tiene un núcleo de metal (21) en forma de cable, que está rodeado por un aislamiento (22) cuya superficie envolvente exterior comprende zonas elevadas y rebajes.

55

Una sexta cánula nasal según la quinta cánula nasal, caracterizada por que la superficie envolvente del aislamiento (22) presenta zonas elevadas con cortes transversales triangular que se extienden aproximadamente en dirección longitudinal del cable calefactor (8), de modo que el aislamiento (22) presenta en conjunto un corte transversal en forma de estrella.

60

Una séptima cánula nasal según la quinta o sexta cánula nasal, caracterizada por que también el núcleo de metal (21) presenta en su superficie envolvente zonas elevadas y rebajes.

| Una octava   | cánula    | nasal   | según   | una    | de la | as cánul | las r | nasales | anteriores, | caracterizada | por | que e | l tubo | bifurcado |
|--------------|-----------|---------|---------|--------|-------|----------|-------|---------|-------------|---------------|-----|-------|--------|-----------|
| (3) presenta | a filamer | ntos de | e estab | ilizac | ión ( | 31, 33). |       |         |             |               | -   | -     |        |           |

- Una novena cánula nasal según una de las cánulas nasales anteriores, caracterizada por que dos piezas del tubo bifurcado (3) en un extremo del lado de interruptor están unidas mecánicamente hasta dar un tubo de doble cámara (13).
- Una décima cánula nasal según una de las cánulas nasales anteriores, caracterizada por que el tubo bifurcado (3) está unido neumáticamente con un interruptor neumático (10) de un interruptor (6) y el cable calefactor (8) eléctricamente con una parte de interruptor eléctrica (9) del interruptor (6).
  - Una undécima cánula nasal según una de las cánulas nasales anteriores, caracterizada por que las aberturas se forman por dientes (12, 52) aproximadamente en el medio de una pieza nasal (2, 42), estando conectadas neumáticamente una pieza izquierda del tubo bifurcado (3) en el lado izquierdo de la pieza nasal (2, 42) y una pieza derecha del tubo bifurcado (3) en el lado derecho de la pieza nasal (2, 42) y extendiéndose el cable calefactor (8, 31, 33) desde la pieza izquierda del tubo bifurcado (3) por el interior de la pieza nasal (2, 42) hacia la pieza derecha del tubo bifurcado (3).
- Una primera pieza nasal para una cánula nasal en particular según una de las cánulas nasales anteriores, con:
  - un punto de unión (44) para la colocación de un tubo bifurcado (3);
- caracterizada por que el punto de unión presenta un escalón de radio interior (46) en un extremo del punto de unión (44), cuya altura se corresponde exactamente con la mitad de la diferencia entre el diámetro interior y exterior del tubo bifurcado (3), de modo que durante la colocación de un tubo bifurcado (3) en el punto de unión (44) se da como resultado una transición natural entre el interior del tubo bifurcado (3) y el interior de la pieza nasal.
- 30 Una segunda pieza nasal, en particular según la primera pieza nasal, para una cánula nasal en particular según una de las cánulas nasales primera a undécima, con:
  - un diente (12: 52) para la aplicación de aire en una fosa nasal de un usuario:
- un punto de unión (44) para la colocación de un tubo bifurcado (3) y
  - una pieza de unión (47) que une mecánicamente y neumáticamente el diente (12; 52) con el punto de unión (44),
- caracterizada por que la zona de transición (54) entre el diente (12; 52) y la pieza de unión (47) presenta un radio en un plano establecido por el diente y la pieza de unión (47) que es mayor que el radio de los dientes (12; 52).
- Una tercera pieza nasal, en particular según la primera o segunda pieza nasal, para una cánula nasal en particular según una de las cánulas nasales primera a undécima, con:
  - dos dientes (12; 52) para la aplicación de aire en cada fosa nasal de un usuario;
  - una pieza de unión central (48) que une mecánicamente y neumáticamente los dos dientes (12; 52);
  - dos conexiones de tubo (44) y

15

50

55

- dos piezas de unión (47), uniendo mecánicamente y neumáticamente cada pieza de unión cada uno de los dientes (12; 52) con una conexión de tubo (44),
- caracterizada por que
- la pieza de unión central (48) presenta una cavidad (43), de modo que la superficie del corte transversal interior de la pieza de unión central (48) es más pequeña que la superficie de los cortes transversales interiores de las dos piezas de unión (47).

|    | Una cuarta pieza nasal, en particular según una de las piezas para la nariz primera a tercera, para una cánula nasal en particular según una de las cánulas nasales primera a undécima, con:   |
|----|--|
| 5  | dos dientes (12; 52) para la aplicación de aire en cada fosa nasal de un usuario;  |
|    | una pieza de unión central (48) que une mecánicamente y neumáticamente los dos dientes (12; 52);   |
| 10 | caracterizada por que  |
|    | la zona de transición entre la pieza de unión central (48) está redondeada en un plano definido por los dos dientes (12; 52), siendo el radio de esta zona de transición mayor que el radio de los dientes.  |
| 15 | Una primera pieza en Y para una cánula nasal en particular según una de las cánulas nasales primera a octava, con:   |
|    | dos conexiones de tubo bifurcado (91) y  |
| 20 | una conexión de tubo de alimentación (93), uniendo mecánicamente y neumáticamente la pieza en Y las tres conexiones de tubo,   |
|    | caracterizada por que  |
| 25 | cada una de las dos conexiones de tubo bifurcado (91) presenta un escalón de radio interior (92) en un extremo de la conexiones de tubo bifurcado (91), cuya altura se corresponde exactamente con la mitad de la diferencia entre el diámetro interior y exterior del tubo bifurcado (3), de modo que se da como resultado durante la colocación de un tubo bifurcado (3) en una conexión de tubo bifurcado (91) una transición natural entre el interior del tubo bifurcado (3) y el interior de la pieza en Y (4).  |
| 30 | Una segunda pieza en Y según la primera pieza en Y, caracterizada por que la conexión de tubo de alimentación (93) presenta un escalón de radio interior (94) en un extremo de la conexión de tubo de alimentación (93), cuya altura se corresponde exactamente con la mitad de la diferencia entre el diámetro interior y exterior del tubo de alimentación (5), de modo que se da como resultado durante la colocación de un tubo de alimentación (5) en la conexión de tubo de alimentación (93) una transición natural entre el interior del tubo de alimentación (5) y el |
| 35 | interior de la pieza en Y (4).   |
| 40 | Una tercera pieza en Y según la primera o segunda pieza en Y, caracterizada por que la zona de transición (95) está redondeada entre las dos conexiones de tubo bifurcado (91) en el interior de la pieza en Y (4), siendo el radio en esta zona de transición (95) en un plano definido por las dos conexiones de tubo bifurcado (91) mayor que una décima parte del corte transversal interior de una conexión de tubo bifurcado (91).   |
|    | Un primer procedimiento para evitar la condensación en una cánula nasal con:   |
| 45 | suministro (6) de un gas a la cánula nasal y   |
| 40 | aplicación del gas por aberturas (12; 52) en la cánula nasal;  |
|    | caracterizado por:   |
| 50 | calentamiento (8) del gas mientras fluye por el tubo de la cánula nasal.   |
|    | Un segundo procedimiento según el primer procedimiento, caracterizado por:   |
| 55 | medir (7) la temperatura en las proximidades de las aberturas (12; 52) para la aplicación del gas y  |
|    | controlar la potencia de calentamiento, de modo que se evita una condensación en la cánula nasal.  |

Un tercer procedimiento según el primer o el segundo procedimiento, caracterizado por que un sensor de temperatura (7), que mide la temperatura en las proximidades de las aberturas (12; 52), se abastece a través de cables calefactores (8) para el calentamiento del gas con energía eléctrica y los cables calefactores (8) se usan

60

para la transmisión de la señal de sensor.

### Lista de referencias

| 5  | 1<br>2<br>3 | cánula nasal<br>pieza nasal<br>tubo bifurcado  |
|----|-------------|--|
|    | 4           | pieza en Y                                     |
| 10 | 5<br>6      | tubo de alimentación<br>interruptor            |
| 10 | 7           | sensor de temperatura                          |
|    | 8           | cable calefactor                               |
|    | 9           | parte de interruptor eléctrica                 |
|    | 10          | parte de interruptor neumática                 |
| 15 | 11          | pinza  |
|    | 12          | diente   |
|    | 13          | tubo de doble cámara                           |
|    | 14          | abrazadera                                     |
|    | 16          | escalón de radio interior                      |
| 20 | 17          | cámara adicional                               |
|    | 18          | pared separadora                               |
|    | 19          | circuito de temperatura                        |
|    | 21          | cable de metal                                 |
|    | 22          | aislamiento                                    |
| 25 | 31          | filamento de estabilización                    |
|    | 32          | saliente                                       |
|    | 33          | filamento de estabilización                    |
|    | 34          | aislamiento térmico                            |
| 20 | 42          | pieza nasal                                    |
| 30 | 43<br>44    | cavidad  |
|    | 44<br>45    | conexión de tubo<br>zona de transición de tubo |
|    | 45<br>46    | escalón de radio interior                      |
|    | 47          | pieza de unión                                 |
| 35 | 48          | pieza de unión<br>pieza de unión central       |
| 00 | 52          | diente   |
|    | 53          | reborde  |
|    | 54          | zona de transición de dientes                  |
|    | 91          | conexión de tubo bifurcado                     |
| 40 | 92          | escalón de radio interior                      |
| -  | 93          | conexión de tubo de alimentación               |
|    | 94          | escalón de radio interior                      |
|    | 95          | zona de transición                             |

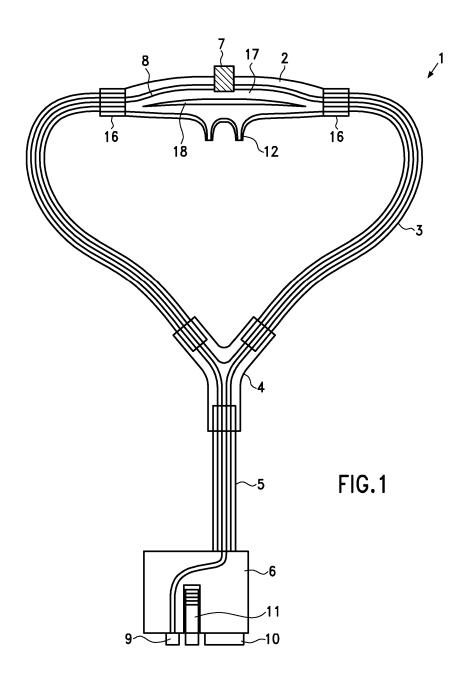
#### **REIVINDICACIONES**

1. Pieza nasal (42), para una cánula nasal con:

15

30

- dos dientes (12, 52) para la aplicación de aire en cada fosa nasal de un usuario; dos puntos de unión (44) para la colocación de cada extremo de un tubo bifurcado (3); y una pieza de unión que une mecánicamente los dientes (12, 52) con los dos puntos de unión (44), comprendiendo la pieza de unión:
- una pieza de unión central (48) que une mecánicamente y neumáticamente los dos dientes (12, 52); y dos piezas de unión (47), uniendo mecánicamente y neumáticamente cada pieza de unión (47) cada uno de los dientes (12, 52) con un punto de unión (44), y presentando la zona de transición (54) entre cada uno de los dientes (12, 52) y la pieza de unión (47) un
  - radio en un plano establecido por el diente y la pieza de unión (47) que es mayor que el radio de los dientes (12, 52), caracterizada por que la pieza de unión central (48) presenta una cavidad (43), de modo que la superficie del
  - caracterizada por que la pieza de unión central (46) presenta una cavidad (45), de modo que la superficie del corte transversal interior de la pieza de unión central (48) es más pequeña que la superficie de los cortes transversales interiores de las dos piezas de unión (47).
- 2. Pieza nasal (42) según la reivindicación 1, caracterizada por que la pieza nasal (42) comprende dos conexiones de tubo (44), presentando cada conexión de tubo (44) un escalón de radio interior (46) en un extremo de la conexión de tubo (44), cuya altura se corresponde exactamente con la mitad de la diferencia entre diámetro interior y exterior del extremo correspondiente del tubo bifurcado (3), de modo que se da como resultado durante la colocación de un extremo del tubo bifurcado (3) en la conexión de tubo (44) una transición natural entre el interior del tubo bifurcado (3) y el interior de la pieza nasal.
  - 3. Pieza nasal (42) según la reivindicación 2, caracterizada por que una zona de transición entre la pieza de unión central (48) está redondeada en un plano definido por los dos dientes (12, 52), siendo el radio de esta zona de transición mayor que el radio de los dientes.



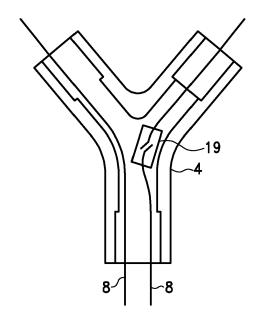


FIG.2

