

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 627 123**

51 Int. Cl.:

A61M 16/00 (2006.01)

A61M 16/06 (2006.01)

A61M 16/08 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **04.10.2011 PCT/US2011/054787**

87 Fecha y número de publicación internacional: **12.04.2012 WO12047903**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **04.10.2011 E 11831465 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **01.03.2017 EP 2624901**

54 Título: **Aparato de asistencia respiratoria no invasiva**

30 Prioridad:

05.10.2010 US 898265

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

26.07.2017

73 Titular/es:

**CAREFUSION 207, INC. (100.0%)
3750 Torrey View Court
San Diego CA 92130, US**

72 Inventor/es:

**VARGA, CHRISTOPHER, M. y
WISE, GEOFFREY, C.**

74 Agente/Representante:

ELZABURU SLP, .

ES 2 627 123 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

Aparato de asistencia respiratoria no invasiva

Antecedentes

5 La presente descripción se refiere generalmente a dispositivos y métodos para generar y suministrar terapia de presión positiva continua de vía respiratoria u otra asistencia de respiración no invasiva a pacientes, tales como bebés. Más particularmente, la presente descripción se refiere a sistemas, dispositivos y métodos de presión de vía respiratoria positiva continua nasal de flujo variable, con requisitos de presión de accionamiento reducidos y trabajo o esfuerzo de respiración mejorado.

10 La terapia de presión positiva continua de vía respiratoria (CPAP) se ha empleado durante muchos años para tratar pacientes que experimentan dificultades y/o insuficiencias respiratorias. Además, la terapia CPAP puede ayudar a pacientes con pulmones subdesarrollados (en particular, bebés y especialmente bebés prematuros o neonatos) previniendo el colapso pulmonar durante la exhalación y ayudando a la expansión pulmonar durante la inhalación.

15 En términos generales, la terapia CPAP implica la transmisión continua de presión positiva en los pulmones de un paciente que respira espontáneamente durante todo el ciclo respiratorio. La CPAP puede suministrarse al paciente utilizando una variedad de dispositivos de interfaz del paciente, por ejemplo, un tubo endotraqueal o una cánula nasal. Con los bebés, sin embargo, es más deseable emplear un dispositivo de interfaz de paciente no invasivo, en particular uno que interactúe directa o indirectamente con las vías respiratorias nasales a través de las narinas del paciente. Tales sistemas se denominan comúnmente sistemas de presión positiva continua de vía respiratoria nasal (nCPAP).

20 En teoría, el sistema CPAP debe proporcionar una presión constante, estable (por encima de la presión atmosférica) a las vías respiratorias del paciente. Con los sistemas CPAP convencionales, se suministra un flujo de gas relativamente constante y continuo (por ejemplo, aire, oxígeno, etc.) a las vías respiratorias del paciente, creando con este flujo de aire una presión dentro de los pulmones del paciente mediante una restricción colocada en el flujo de salida del paciente. Desafortunadamente, este flujo continuo puede tener un efecto adverso sobre la sincronía respiratoria del paciente. Más particularmente, se requiere que el paciente exhale en contra el gas entrante, aumentando así el esfuerzo de respiración del paciente. Pueden emplearse válvulas de control para adaptar mejor las etapas inspiratoria y espiratoria del ciclo respiratorio de un paciente (por ejemplo, controlando el flujo de gas en el sistema y/o alterando una extensión de restricción del flujo de salida del sistema). Sin embargo, para muchos pacientes, especialmente bebés, este enfoque es menos que satisfactorio ya que el esfuerzo de respiración requerido del paciente es bastante alto. Es decir, es esencialmente imposible que un sistema de válvula de control reproduzca exactamente los ciclos respiratorios reales experimentados por el paciente, de manera que se exigirá al paciente consistentemente exhalar en contra el impulso del gas entrante, así como en contra de la resistencia de la(s) válvula(s) de control. Para un bebé con pulmones subdesarrollados, incluso un ligero aumento en el esfuerzo de respiración requerido puede hacer que el sistema CPAP en cuestión no sea práctico.

35 Más recientemente, se han desarrollado sistemas nCPAP que incorporan un concepto de flujo variable en combinación con canales separados para el gas inspiratorio y espiratorio hacia y desde el paciente. Cuando el paciente inhala, el gas entrante toma el camino de menor resistencia y es dirigido a las vías respiratorias del paciente. Al expirar, el gas toma de nuevo el camino de menor resistencia y sale por una lumbrera de escape, reduciendo así la resistencia durante la fase espiratoria de la respiración. Por ejemplo, el sistema Infant Flow™, disponible en CareFusion, Inc., de San Diego, CA, incluye un dispositivo generador de CPAP de flujo variable (o "generador CPAP") que hace que la dirección del gas de suministro cambie con la respiración del bebé mientras mantiene una presión casi constante durante todo el ciclo respiratorio. El generador CPAP Infant Flow convierte el gas suministrado en corrientes de chorro (una por cada narina), con el impulso del chorro de gas creando una presión positiva dentro de los pulmones del paciente, de acuerdo con principios de física conocidos. Para adaptar el flujo espiratorio del paciente, el generador CPAP Infant Flow se basa en lo que la literatura del fabricante menciona como un efecto de viraje de fluidos ("fluidic flip"). El flujo de aire espiratorio del paciente aplica una presión sobre el flujo de corriente de chorro entrante. Se ha teorizado que debido al efecto de Coanda, el flujo de aire espiratorio hace que el flujo de la corriente de chorro se desvíe, desencadenando de este modo un viraje de fluidos del flujo de chorro entrante. Como resultado, la corriente de chorro y el flujo de aire espiratorio se dirigen fácilmente a la lumbrera de escape, reduciendo así el esfuerzo de respiración requerido por el paciente. Aunque bastante prometedoras, las corrientes de chorro generadas en tales dispositivos tienen un impulso relativamente alto que puede no ser fácilmente superado por la respiración espiratoria del paciente, especialmente con los bebés. Además, los niveles de presión de gas de accionamiento que deben aplicarse a estos y a otros generadores CPAP de flujo variable comercialmente disponibles para producir niveles terapéuticos de CPAP no son suficientemente bajos para permitir el uso con un ventilador común. En su lugar, se requiere un controlador de flujo de alta presión dedicado.

55 El documento WO 2004/105846 A2 describe un dispositivo CPAP nasal con dos circuitos de flujo, cada uno de los cuales tiene un canal y una boquilla.

El documento US 2007/0074724 A1 describe un dispositivo de CPAP nasal con un cuerpo de generador con dos circuitos de flujo, cada uno de los cuales tiene un canal, una lumbrera abierta y un venturi de chorro.

El documento US 2009/0165799 A1 describe un dispositivo CPAP nasal con un cuerpo generador con una única lumbrera abierta y dos circuitos de flujo, cada uno de los cuales tiene chorro de boquilla.

- 5 El documento WO 90/06149 A1 describe un dispositivo CPAP nasal con un cuerpo generador con dos circuitos de flujo, cada uno de los cuales tiene un canal de ramificación, una lumbrera abierta y un canal de entrada.

El documento US 5975077 A describe un dispositivo de CPAP nasal con cuerpo de generador con una única lumbrera abierta y dos circuitos de flujo, cada uno de los cuales tiene una boquilla inyectora.

- 10 El documento US 2007/0125379 A1 describe un dispositivo CPAP nasal con un cuerpo generador con una única lumbrera abierta y dos canales de flujo, cada uno de los cuales tiene una boquilla.

A la luz de lo anterior, existen necesidades para mejorar los sistemas, dispositivos y métodos de nCPAP.

Resumen

De acuerdo con la invención, se proporciona un dispositivo de presión positiva continua de vía respiratoria nasal (nCPAP) para ayudar a la respiración del paciente según la reivindicación 1. El dispositivo incluye un cuerpo generador que forma una entrada, una cámara y un primer y segundo circuitos de flujo. La entrada está configurada para la conexión del fluido a una fuente de gas presurizado. La cámara está conectada de forma fluida a la entrada. El primer y segundo circuitos de flujo están conectados de manera fluida a la cámara y cada uno incluye una boquilla, un canal y una lumbrera abierta. La boquilla define un extremo de entrada y un extremo de salida, estando el extremo de entrada conectado de manera fluida a la cámara. El extremo de salida está opuesto al extremo de entrada, tiene un diámetro menor que el diámetro del extremo de entrada y está adaptado para emitir una corriente de chorro de gas en el canal. El canal tiene o define un lado de boquilla conectado de manera fluida al extremo de salida de la boquilla, y una narina o lado de paciente opuesto al lado de boquilla para hacer contacto con las narinas de un paciente. Cada uno de los canales forma una característica de rampa que tiene una región inclinada que se extiende desde una ubicación de la lumbrera abierta en una dirección del lado del paciente, y una región inclinada de forma descendente que se extiende desde la región inclinada hacia el lado del paciente. En algunas realizaciones, la característica de rampa favorece patrones de flujo de corriente de chorro que cambian rápidamente desde el interior del canal a la lumbrera abierta. Por ejemplo, la región descendente facilita la desviación de la corriente de chorro por el flujo de aire exhalado durante la fase espiratoria de operación, y la región inclinada facilita opcionalmente el retorno de la corriente de chorro al canal durante la fase inspiratoria de operación. La lumbrera está abierta a la temperatura ambiente, y está conectada de manera fluida al canal en un lugar situado entre el lado de la boquilla y el lado del paciente. Durante el uso, el gas presurizado suministrado a la cámara a través de la entrada se convierte en una corriente de chorro de flujo fijo mediante las boquillas, creando CPAP en cada uno de los canales. Además, el cuerpo generador establece un patrón de flujo inspiratorio durante una fase inspiratoria de respiración y un patrón de flujo espiratorio durante una fase espiratoria de respiración. Con el patrón de flujo espiratorio, el aire exhalado procedente del lado del paciente de cada uno de los canales es dirigido por la característica de rampa para hacer que al menos una porción del flujo de la corriente de chorro se desvíe a, y escape desde, la lumbrera correspondiente. Los cuerpos generadores de la presente descripción requieren presiones de entrada o de accionamiento reducidas para alcanzar los niveles de CPAP terapéuticos deseados y/o reducir el esfuerzo de respiración total impuesto al paciente.

40 En la presente se describe un sistema de presión positiva continua de vía respiratoria nasal (nCPAP) que incluye un cuerpo generador, una pieza de interfaz de paciente y una fuente de gas. El cuerpo generador define una entrada, una cámara y un primer y segundo circuitos de flujo. La cámara está conectada de manera fluida a la entrada, y los circuitos de flujo están conectados de manera fluida a la cámara. Cada uno de los circuitos de flujo incluye una boquilla, un canal y una lumbrera. La boquilla crea una corriente de chorro de gas presurizado en la cámara y dirige la corriente de chorro hacia el lado de la boquilla del canal. La lumbrera está abierta a la temperatura ambiente y está conectada de manera fluida al canal en un lugar situado entre el lado de la boquilla y un lado de paciente, opuesto, del canal. La interfaz de paciente incluye una primera y una segunda puntas conectadas de forma fluida al lado de paciente de los canales, respectivamente, y está configurada para la conexión de fluido con unas narinas del paciente. Finalmente, la fuente de gas está conectada de forma fluida a la entrada del cuerpo generador y proporciona un flujo continuo de gas presurizado. Al conectar la pieza de interfaz a las narinas del paciente y la fuente de gas a la entrada, se establece una cantidad fija de flujo de corriente de chorro en cada uno de los canales por la correspondiente boquilla. El impulso de las corrientes de chorro suministra CPAP al paciente. En una fase inspiratoria de funcionamiento, el aire ambiente es, en caso necesario, arrastrado al flujo de la corriente de chorro suministrado a las narinas del paciente a través de las lumbreras correspondientes. En una fase espiratoria, el aire exhalado de las narinas del paciente desvía el flujo de corriente de chorro de la boquilla y escapa a través de las lumbreras correspondientes. En algunas realizaciones, el sistema está configurado para proporcionar un nivel de CPAP de 5 cm de columna de H₂O y el esfuerzo de respiración total impuesto de no más de 140 mJ/L para un paciente de volumen corriente de 9 mL en condiciones en las que la fuente de gas está suministrando una presión

de accionamiento de no más de 25 cm de columna de H₂O. En estas condiciones de funcionamiento de presión más baja, la fuente de gas puede ser un ventilador común.

Aquí se describe un método para establecer y suministrar una presión positiva continua de vía respiratoria a un paciente. El método incluye la conexión fluida de un cuerpo generador a las narinas del paciente. El cuerpo generador forma un primer y un segundo circuitos de flujo que incluyen cada uno una boquilla, un canal y una lumbrera. El canal incluye una primera y una segunda regiones de rampa. La lumbrera conecta de manera fluida el canal con el aire ambiente en una ubicación entre un extremo de salida de la boquilla y un lado del paciente del canal. El gas procedente de una fuente de gas presurizado es forzado a una presión de accionamiento hasta un extremo de entrada de cada una de las boquillas. Una corriente de chorro de cada una de las boquillas es dirigida hacia las narinas del paciente a través del canal para establecer una presión positiva continua de vía respiratoria en la vía respiratoria del paciente. Durante los períodos de exhalación del paciente, el aire exhalado de es dirigido por la segunda región de rampa para desviar la corriente de chorro a la lumbrera en la que la corriente de chorro es expulsada del cuerpo del generador. En algunas realizaciones, la presión de accionamiento no es mayor que 110 cm de columna de H₂O y el nivel de presión positiva continuo de vía respiratoria establecido es de 20 cm de columna de H₂O. En algunas otras realizaciones, la presión de accionamiento no es mayor de 25 cm de columna de H₂O, la presión de vía respiratoria positiva continua establecida es de 5 cm de columna de H₂O y un esfuerzo de respiración total impuesto para un paciente con volumen corriente de 24 mL durante los períodos de inhalación y exhalación no es superior a 200 mJ/L.

Breve descripción de los dibujos

- La FIGURA 1 es un diagrama de bloques que ilustra una realización de un sistema de presión de vía respiratoria positiva continua nasal que incluye un dispositivo de nCPAP de acuerdo con la invención o como se describe aquí;
- la FIGURA 2A es una vista en perspectiva de un cuerpo generador de acuerdo con la invención y útil con el dispositivo nCPAP de la FIGURA 1;
- la FIGURA 2B es una vista en perspectiva en sección transversal del cuerpo generador de la FIGURA 2A;
- la FIGURA 2C es una vista en sección transversal longitudinal del cuerpo generador de la FIGURA 2A;
- la FIGURA 3 es una modelización en perspectiva de un volumen de fluido interno del cuerpo generador de la FIGURA 2A;
- la FIGURA 4A es una vista en sección transversal del cuerpo generador de la FIGURA 2A e ilustrando el flujo de fluido durante una fase inspiratoria de funcionamiento;
- la FIGURA 4B es una vista en sección transversal del cuerpo generador de la FIGURA 2A e ilustrando el flujo de fluido durante una fase espiratoria de funcionamiento ;
- la FIGURA 5 es una vista en perspectiva de una pieza de interfaz de paciente útil con el sistema de la FIGURA 1;
- la FIGURA 6A es una vista en perspectiva de otro cuerpo generador como se describe en la presente memoria y útil con el dispositivo nCPAP de la FIGURA 1;
- la FIGURA 6B es una vista en perspectiva en sección transversal del cuerpo generador de la FIGURA 6A;
- la FIGURA 7 es una vista en sección transversal longitudinal de otro cuerpo generador como se describe en la presente memoria;
- la FIGURA 8A es una vista en sección transversal del cuerpo generador de la FIGURA 7 e ilustra la formación de una corriente de chorro durante el uso;
- la FIGURA 8B es una vista en sección transversal del cuerpo generador de la FIGURA 7 e ilustra el flujo de fluido durante una fase inspiratoria de funcionamiento;
- la FIGURA 8C es una vista en sección transversal del cuerpo generador de la FIGURA 7 e ilustra el flujo de fluido durante una fase espiratoria de funcionamiento;
- la FIGURA 9 es una modelización en perspectiva de un volumen de fluido interno del cuerpo generador de la FIGURA 7;
- la FIGURA 10 es un gráfico de los resultados de las pruebas experimentales que comparan los requisitos de presión de accionamiento de los cuerpos generadores de la presente descripción con los de los productos generadores de nCPAP actualmente disponibles; y

la FIGURA 11 es un gráfico de los resultados de las pruebas experimentales que comparan los requisitos de esfuerzo de respiración impuestos totales de los cuerpos generadores de la presente descripción con los de los productos generadores de nCPAP actualmente disponibles.

Descripción detallada

5 Un sistema de presión positiva continua de vía respiratoria nasal (nCPAP) 20 que incorpora un dispositivo nCPAP 22 de acuerdo con la invención o como se describe aquí se muestra en forma de bloque en la FIGURA 1. En términos generales, el sistema 20 está adaptado para proporcionar terapia de CPAP a un paciente 24, e incluye el dispositivo nCPAP 22 y una fuente de gas presurizado 26. El sistema nCPAP 20 puede incluir además opcionalmente un monitor de presión 28. El dispositivo nCPAP 22 se describe con mayor detalle a continuación, e incluye
10 generalmente un cuerpo generador 30 y una pieza 32 de interfaz paciente. Opcionalmente, también se puede proporcionar un tubo de aire ambiente 34. El cuerpo generador 30 está conectado fluidamente a la interfaz del paciente 32 y a la tubería de aire ambiente opcional 34, estando la pieza de interfaz del paciente 32 adaptada para establecer comunicación de fluido con las vías respiratorias nasales 24 del paciente. La fuente de gas presurizado 26 proporciona al cuerpo generador 30 un flujo continuo de gas (por ejemplo, aire y/u oxígeno). Cuando se
15 proporciona, el monitor de presión 28 está también conectado de manera fluida al cuerpo generador 30 y muestrea o mide la presión en el mismo. Durante el uso, el cuerpo generador 30 actúa sobre el gas procedente de la fuente 26 para generar y suministrar una presión positiva continua de vía respiratoria al paciente 24 a través de la pieza de interfaz del paciente 32. Cuando el paciente 24 exhala, el aire exhalado fluye fácilmente a través de la pieza 32 de interfaz de paciente/cuerpo generador 30 y es expulsada del dispositivo nCPAP 22 como se describe a continuación.

20 Una realización del cuerpo generador 30 de acuerdo con la invención se muestra en las Figs. 2A y 2B. En términos generales, el cuerpo generador 30 está configurado para establecer CPAP para el flujo inspiratorio y espiratorio de gas hacia y desde el paciente 24 (FIGURA 1). Con este criterio, el cuerpo generador 30 forma o define una entrada de gas de suministro 40, una cámara 42 (mostrada en la FIGURA 2B) y un primer y segundo circuitos de flujo 44a, 44b (referidos generalmente en la FIGURA 2A; el primer circuito de flujo 44a se muestra con mayor detalle en la
25 FIGURA 2B). En términos generales, la entrada 40 está configurada para la conexión de fluido a la fuente de gas presurizado 26 (FIGURA 1), y dirige el gas entrante a la cámara 42. Los circuitos de flujo 44a, 44b están conectados de manera fluida a la cámara 42. De este modo, el flujo de gas proporcionado en la entrada 40 se dirige a través de la cámara 42 y luego hacia el paciente a través de los circuitos de flujo 44a, 44b. En este sentido, y como se describe con más detalle más adelante, los circuitos de flujo 44a, 44b incorporan una o más características que
30 facilitan la expulsión del gas suministrado y el aire exhalado durante las fases de funcionamiento inspiratoria y espiratoria con esfuerzo de respiración mínimo del paciente. El cuerpo generador 30 puede incorporar componentes opcionales adicionales, tales como una lumbrera de monitorización de presión 48, una brida exterior 50, etc.

35 En algunas realizaciones, el cuerpo generador 30 puede tener una construcción de dos (o más) piezas, que incluye una sección de suministro 60 y una sección de circuito 62. Las secciones 60, 62 pueden formarse por separado (por ejemplo, plástico moldeado) y ensamblarse una a la otra, con la sección de suministro 60 formando la entrada 40 y la cámara 42. La sección de circuito 62 forma los circuitos de flujo 44a, 44b. Alternativamente, también se prevén otras construcciones, tales como la construcción integral del cuerpo generador 30 como un cuerpo único y homogéneo.

40 La entrada 40 puede adoptar diversas formas (por ejemplo, tamaño y forma) apropiadas para la conexión de fluido a un tubo de suministro (no mostrado) que se extiende desde la fuente de gas 26 (FIGURA 1). Como se muestra mejor en la FIGURA 2B, la cámara 42 está conectada de manera fluida a la entrada de suministro 40 y está abierta de manera fluida al primer y segundo circuitos de flujo 44a, 44b, con la FIGURA 2B que ilustra la comunicación de fluido entre la cámara 42 y el primer circuito de flujo 44a. De hecho, después, una pared interna 64 (referida generalmente en la FIGURA 2B) proporciona o forma un colector que se abre de manera fluida a la cámara 42 y a los circuitos de flujo 44a, 44b.
45

El primer y segundo circuitos de flujo 44a, 44b son, en algunas realizaciones, idénticos. La siguiente descripción del primer circuito de flujo 44a es igualmente aplicable al segundo circuito de flujo 44b. El primer circuito de flujo 44a incluye o define una boquilla 70, un canal 72 y al menos una lumbrera abierta 74. La boquilla 70 está abierta de
50 manera fluida al canal 72, al igual que la o las lumbreras abiertas 74. Como se describe con más detalle a continuación, entonces, el flujo de gas procedente de la boquilla 70 es forzado al interior del canal 72 en una dirección de una narina o lado de paciente 76 del canal 72. Durante la inhalación del paciente, el aire ambiente puede ser arrastrado en el flujo de gas suministrado y/o el exceso de gas ser expulsado a través del orificio 74, dependiendo de los requisitos inspiratorios del paciente. A la inversa, el aire exhalado del paciente en el lado del
55 paciente 76 puede ser expulsado a través del o de los orificios abiertos 74, ya que la corriente de chorro desviada puede fluir desde la boquilla 70.

La boquilla 70 puede adoptar diversas formas, e incluye o define un extremo de entrada 80 y un extremo de salida 82. El extremo de entrada 80 está conectado de manera fluida a la cámara 42. El extremo de salida 82 es opuesto al extremo de entrada 80 y está posicionado para dirigir el flujo de gas hacia el canal 72. El extremo de salida 82 tiene
60 un diámetro reducido en comparación con el extremo de entrada 80. Con esta construcción, el gas presurizado en la

cámara 42 (a través de la entrada 40) es forzado a la boquilla 70, que a su vez convierte el flujo de gas en una corriente de chorro de impulso bajo dirigida al canal 72. La corriente de chorro así generada se describe con mayor detalle a continuación. Generalmente, sin embargo, la corriente de chorro actúa dentro del canal 72, dirigida generalmente hacia el lado del paciente 76 (y, por tanto, el paciente) para crear una presión de vía respiratoria positiva continua (por ejemplo, el impulso de la corriente de chorro se convierte en presión).

El canal 72 está definido por un cuerpo similar a un tubo 90 que se extiende desde el lado del paciente 76 hasta un lado de boquilla 92 que está conectado de manera fluida al extremo de salida 82 de la boquilla 70. La lumbrera abierta 74 está formada a través de un espesor de una pared del cuerpo tubular 90, y por lo tanto está fluidamente abierta al canal 72. Una geometría del canal 72 en extensión desde la lumbrera abierta 74 al lado del paciente 76 establece los patrones de flujo de gas deseados durante las fases de funcionamiento inspiratoria y espiratoria como se describe a continuación.

En particular, con relación a la vista en sección transversal de la FIGURA 2C, el canal 72 tiene o está definido por una superficie de pared superior 100 y una superficie de pared inferior 102. La lumbrera abierta 74 está abierta de manera fluida al canal 72 en la superficie de pared superior 100. La superficie de pared inferior 102 está definida opuesta a la superficie de pared superior 100 e incluye primera y segunda regiones de rampa 110, 112. La primera región de rampa 110 se extiende desde una posición de lumbrera 114 (alineada de otro modo con la lumbrera abierta 74) hasta una posición de transición o pico 116 que se desplaza longitudinalmente desde la lumbrera abierta 74 en una dirección del lado del paciente 76. Como punto de referencia, el canal 72 puede tener un diámetro aumentado o elevado en la posición de la lumbrera 114, por ejemplo formando una superficie de guía inclinada 118 en el lado de la boquilla 92 (por ejemplo, la superficie de guía inclinada 118 puede estar dispuesta en un ángulo del orden de 40 grados desde la vertical en algunas realizaciones). Independientemente de ello, la primera región en rampa 110 tiene una orientación inclinada o ascendente con relación a la superficie de pared superior 100 desde la posición de lumbrera 114 a la posición de transición 116. Dicho de otro modo, una distancia lineal entre un plano (con respecto a la vista en sección transversal longitudinal de la FIGURA 2C) de la superficie de pared superior 100 y la superficie de pared inferior 102 en la posición de lumbrera 114 es mayor que una distancia lineal entre la superficie de pared superior 100 y la superficie de pared inferior 102 en la posición de transición 116.

La segunda región de rampa 112 se extiende desde la posición de transición 116 hasta o hacia el lado del paciente 76. La segunda región de rampa 112 termina en una posición intermedia 121 que está espacialmente entre el lado del paciente 76 y la ubicación de transición 116. La segunda región de rampa 112 tiene una disposición decreciente o descendente con relación a la superficie de pared superior 100 desde la posición de transición 116 a la posición intermedia 121. Dicho de otro modo, una distancia lineal entre la superficie de pared superior 100 y la superficie de pared inferior 102 en la posición de transición 116 es menor que una distancia lineal entre la superficie de pared superior 100 y la superficie de pared inferior 102 en la posición intermedia 121. En algunas realizaciones, la orientación o disposición descendente de la segunda región de rampa 112 puede continuar hasta el lado del paciente 76. Con la realización de la FIGURA 2C, sin embargo, el canal 72 tiene un diámetro relativamente uniforme desde el punto intermedio 121 hasta el lado del paciente 76.

Una pendiente de la primera región de rampa 110 puede ser menor que una pendiente de la segunda región de rampa 112 como se muestra. Alternativamente, también se prevén otras relaciones de pendiente. Independientemente de ello, las regiones en rampa 110, 112 sirven como directores de flujo en relación con el flujo de gas hacia y desde el lado del paciente 76 como se describe a continuación.

La lumbrera abierta 74 está abierta al canal 72 en una abertura interior 120 en la superficie de pared superior 100 y está abierta al exterior en una abertura exterior 122. El orificio 74 puede tener un área en sección transversal en expansión desde la abertura interior 120 hasta la abertura exterior 122. En algunas realizaciones, y como se refleja por el modelo de volumen de fluido interno del cuerpo generador de la FIGURA 3, las paredes laterales opuestas 124 (teóricamente representadas en la FIGURA 3) de la lumbrera 74 pueden tener una extensión angular hasta la abertura exterior 122, contribuyendo adicionalmente a la construcción del área en sección transversal en expansión del orificio 74. Independientemente, la lumbrera abierta 74 se puede referir como una lumbrera ambiente, que sirve para conectar de forma fluida el canal 72 con aire/presión ambiente. Se comprenderá, sin embargo, que un cuerpo o dispositivo intermedio (por ejemplo, tubo de expulsión, línea de retorno, etc.) puede montarse en el orificio abierto 74 para establecer una conexión con el ambiente exterior. Aunque se muestra que el cuerpo generador 30 incluye la lumbrera única 74 con cada uno de los circuitos de flujo 44, en otras realizaciones, se pueden proporcionar una o más lumbreras secundarias como se describe a continuación.

Durante el funcionamiento, se proporciona gas presurizado (por ejemplo, desde la fuente de gas 26 (FIGURA 1)) a la cámara 42 a través de la entrada de suministro 40. El gas suministrado es forzado a entrar en los circuitos de flujo 44. Como se muestra para el primer circuito de flujo 44a en la FIGURA 4A, la boquilla 70 convierte el flujo de gas en una corriente de chorro N que se dirige al interior del canal 72. Como punto de referencia, la FIGURA 4A ilustra el cuerpo generador 30 durante una etapa de funcionamiento inspiratoria. El gas presurizado es suministrado a la cámara 42 a través de la entrada de suministro 40 y es dirigido hacia los circuitos de flujo 44. Con respecto al primer circuito de flujo 44a mostrado, la boquilla 70 convierte el gas suministrado en una corriente de chorro (representada por las flechas N en la FIGURA 4A) dirigida al canal 72. La corriente de chorro N establece una presión positiva continua de vías respiratorias dentro del canal 72 (es decir, el impulso de la corriente de chorro N) que se aplica al

lado del paciente 76 y, por tanto, al paciente. Al menos una parte del flujo de la corriente de chorro N se dirige a través del canal 72 y se suministra a/es inhalada por el paciente en el lado del paciente 76. Dependiendo de las necesidades inspiratorias del paciente, el aire ambiente (representado por las flechas A en la FIGURA 4A) puede ser arrastrado en la corriente de chorro suministrada N a través de la lumbrera abierta 74. De forma similar, y en función de las necesidades respiratorias del paciente, una parte de la corriente de chorro N experimenta un flujo de recirculación R adyacente a la lumbrera abierta 74, así como a lo largo de la segunda región de rampa 112. Estos flujos de recirculación R, a su vez, desvían una porción en exceso (representada por la flecha E en la FIGURA 4A) de la corriente de chorro N y/o aire arrastrado A a la lumbrera abierta 74 como flujo de escape. Por lo tanto, cuando el flujo N de corriente de chorro excede la demanda inspiratoria del paciente, el exceso de gas es expulsado a través de la lumbrera 74.

Durante la fase de espiración del funcionamiento mostrada en la FIGURA 4B, la corriente de chorro N sigue siendo generada por y emitida desde la boquilla 70 en el canal 72, manteniendo la presión de aire positiva continua suministrada al paciente debido al impulso de la corriente de chorro. El aire exhalado (representado por las flechas X en la FIGURA 4B) entra en el canal 72 en el lado del paciente 76 y actúa sobre el flujo de la corriente de chorro N. A este respecto, con relación a una dirección de flujo del aire exhalado X, la segunda región de rampa 112 define un diámetro hidráulico decreciente que aumenta la magnitud de la velocidad del aire exhalado X en el punto de transición o pico 116. Además, la segunda región de rampa 112 efectivamente "focaliza" una porción del aire exhalado X "hacia arriba" hacia el flujo de corriente de chorro N. Este flujo focalizado hacia arriba desvía o "gira" la corriente de chorro N (y cualquier aire del ambiente arrastrado A) hacia la lumbrera abierta 74. También se forma un flujo de recirculación (representado por la flecha R en la FIGURA 4B) entre la corriente de chorro N y el aire exhalado X adyacente a la superficie de pared superior 100 en una zona de la primera región de rampa 110 que mejora el desvío de la corriente de chorro N hacia la lumbrera abierta 74. La corriente de chorro N, así como una parte sustancial del aire exhalado X y cualquier aire del ambiente A, escapa del cuerpo generador 30 a través de la lumbrera abierta 74. De este modo, la lumbrera abierta 74, las regiones de rampa 110, 112 y una geometría de la corriente de chorro N se combinan para establecer patrones de flujo que minimizan la resistencia al aire exhalado X y el esfuerzo del paciente requerido para arrastrar la corriente de chorro N al canal 72 en la inspiración. Esto da lugar a un bajo esfuerzo respiratorio tanto durante el funcionamiento inspiratorio como espiratorio.

Se ha encontrado sorprendentemente que las características de rampa descritas anteriormente en combinación con una o más características geométricas hacen que el cuerpo generador 30 sea capaz de establecer los niveles de CPAP deseados a bajas presiones de accionamiento y con mínimo esfuerzo de respiración del paciente. Por ejemplo, en algunas realizaciones, el extremo de salida de la boquilla 82 tiene un diámetro (y por lo tanto un diámetro de la corriente de chorro resultante N) del orden de 1,016 mm (0,04 pulgadas) - 1,778 mm (0,07 pulgadas), opcionalmente 1,4732 mm (0,058 pulgadas). Un diámetro (o altura) del canal 72 en el lado del paciente 76 es del orden de 2,54 mm (0,10 pulgadas) - 4,064 mm (0,16 pulgadas), opcionalmente 3,4544 mm (0,136 pulgadas). Con estas y otras consideraciones de geometría, el cuerpo generador 30 establece opcionalmente una relación entre la altura del canal (en el lado del paciente 76) y el diámetro del chorro en el intervalo de 2,29-2,50, opcionalmente 2,34. Un ángulo de inclinación (con respecto a la horizontal) a lo largo de la primera región de rampa 110 está en el intervalo de 5° -10°, opcionalmente de 7,1°; un ángulo de declive (con relación a la horizontal) a lo largo de la segunda región de rampa 112 está en el intervalo de 12° -19°, opcionalmente 16,5°.

Volviendo a las FIGS. 2A y 2B, la lumbrera de monitorización de presión opcional 48 está situada para interceptar o medir la presión de aire dentro del cuerpo generador 30. La lumbrera de monitorización de presión 48 puede estar conectada de forma fluida a uno o ambos circuitos de flujo 44a, 44b, y proporciona una superficie apropiada para la conexión al tubo de monitorización (no mostrado) que se extiende al monitor de presión 28 (FIGURA 1). En otras realizaciones, la lumbrera de monitorización de presión 48 puede omitirse.

La brida exterior opcional 50 rodea los cuerpos de tubo 90 y sirve para dirigir o desviar el flujo de aire de escape hacia fuera del paciente. En otras realizaciones, la brida exterior 50 proporciona una superficie para el montaje de varios otros componentes, tales como la interfaz de paciente 32 que se describe a continuación. En otras realizaciones, la brida 50 se puede omitir.

Como se muestra mejor en las Figs. 2A y 2B, el cuerpo generador 30 puede incorporar características adicionales que faciliten la conexión con otros componentes del sistema nCPAP 20 (FIGURA 1) y/o el funcionamiento deseado. Por ejemplo, los cuerpos de tubo 90 asociados con los circuitos de flujo 44a, 44b pueden formar o definir un elemento estrechado exterior 140 adaptado para facilitar una unión sellada y segura con la pieza de interfaz de paciente 32 (FIGURA 1), junto con ranuras radiales 142 que proporcionan una región a partir de la cual la presión presente de otro modo en el canal 72 correspondiente puede ser interceptada o muestreada.

Volviendo a la FIGURA 1, la interfaz de paciente 32 útil con los cuerpos generadores de acuerdo con la invención o como se describe aquí puede adoptar diversas formas. Por ejemplo, la FIGURA 5 ilustra de manera general una realización a modo de ejemplo de la pieza de interfaz de paciente 32 que incluye un par de protuberancias nasales 150a, 150b que sobresalen de una base 152. La base 152 puede incorporar características adicionales, tales como una brida de sellado 154. Con referencia a las Figs. 2A y 5, la base 152 está generalmente dimensionada y conformada para su montaje en el cuerpo generador 30, por ejemplo a través de una forma perimetral que incluye una forma de la brida 50. La base 152 forma un par de aberturas 156 dimensionadas para ser recibidas sobre unos

respectivos de los cuerpos tubulares del circuito de fluido 90. Las protuberancias nasales 150a, 150b pueden ser de cualquier tamaño y forma adecuados para interactuar con las narinas del paciente y están fluidamente abiertas a las aberturas 156. El ensamblaje de la pieza 32 de interfaz del paciente al cuerpo generador 30 implica generalmente el establecimiento de una conexión fluida entre las protuberancias nasales 150a, 150b, y el lado 76 del paciente de uno
5 respectivo de los circuitos de flujo 44a, 44b. En otras realizaciones, la interfaz de paciente 32 puede ser una máscara nasal.

Un cuerpo generador como se describe aquí y útil con el sistema nCPAP 20 (FIGURA 1) se muestra en las Figs. 6A y 6B. Al igual que con el cuerpo generador 30, el cuerpo generador 200 forma o define

una entrada de suministro de gas 202, una cámara 204 y un primer y un segundo circuitos de flujo 206a, 206b (uno de los cuales es más claramente visible en la vista de la FIGURA 6B). La entrada 202 de suministro y la cámara 204 son similares a la entrada 40 (FIGURA 2A) y a la cámara 42 (FIGURA 2B) descrita anteriormente, con la cámara 204 conectando de forma fluida la entrada de suministro 202 con los circuitos de flujo 206a, 206b. Cada uno de los circuitos de flujo 206a, 206b incluye una boquilla 210, un canal 212 y al menos dos lumbreras abiertas 214. La boquilla 210 está configurada para convertir el flujo de gas procedente de la cámara 204 en una corriente de chorro dirigida al canal 212. El canal 212 se extiende desde la boquilla 210, y termina en un lado del paciente 216. Las lumbreras abiertas 214 son similares a la lumbrera abierta 74 (FIGURA 2C) descrita anteriormente y están configuradas generalmente para facilitar el escape de gas durante una fase espiratoria de funcionamiento y para arrastrar de aire ambiente (si es necesario) durante una fase inspiratoria.
10
15

Por ejemplo, como se muestra en la FIGURA 6B, el primer circuito de flujo 206a incluye una primera o lumbrera primaria 214a y una segunda o lumbrera secundaria 214b. La lumbrera primaria 214a está abierta al canal 212 en una abertura interior 220 y está abierta al ambiente exterior a través de una abertura exterior 222 en el cuerpo generador 200. La lumbrera secundaria 214b está similarmente abierta al canal 212 en una abertura interior 224 y al aire ambiental a través de una abertura exterior 226 formada en un cuerpo tubular 228 del canal 212. Más particularmente, la abertura exterior 222 de la lumbrera secundaria está abierta de manera fluida a una cámara secundaria 230 definida entre las secciones de alojamiento interior y exterior 232, 234, estando la cámara secundaria 230 a su vez abierta al ambiente exterior a través de un paso 236 a través del cuerpo generador 200 .
20
25

Una relación de las lumbreras 214a, 214b está más claramente evidenciada por la vista en sección transversal de la FIGURA 7. Como punto de referencia, la FIGURA 7 representa un cuerpo generador a modo de ejemplo 200' que es muy similar al cuerpo generador 200 de las Figs. 6A y 6B. Con la construcción de la FIGURA 7, sin embargo, la entrada 202 de suministro de gas está dispuesta en paralelo con el canal 212 (en comparación con la disposición más perpendicular de las FIGURAS 6A y 6B). Además, la lumbrera secundaria 214b se muestra estando directamente abierta al ambiente exterior en la abertura exterior 226 (es decir, la cámara secundaria 230 y el paso 236 de la FIGURA 6B se omiten), estando formada la abertura exterior del orificio secundario 222 dentro o en un exterior del cuerpo generador 200'. Sin embargo, desde un punto de vista funcional, los cuerpos generadores 200, 200' son idénticos.
30
35

La lumbrera primaria 214a está formada a través de un espesor del cuerpo generador 200' y está definida generalmente por una pared extrema delantera 240 y una pared extrema trasera 242 (con relación a la vista en sección transversal longitudinal de la FIGURA 7). Como se muestra, la pared extrema delantera 240 está próxima a la boquilla 210 (en comparación con la pared extrema trasera 242), y sobresale radialmente hacia fuera desde el canal 212. Dicho de otro modo, la pared extrema delantera 240 se estrecha hacia dentro desde la abertura exterior 222 hasta la abertura interior 220. Así, con respecto a una línea central C del canal 212, la extensión de la pared extrema delantera 240 define un ángulo incluido α de menos de 90°. La pared extrema trasera 242 puede extenderse entre las aberturas 220, 222 de una manera más perpendicular con respecto a la línea central C. Con esta construcción, la lumbrera primaria 214a tiene opcionalmente un área en sección transversal creciente desde el canal 212 hasta la abertura exterior 222 (es decir, un tamaño de la lumbrera primaria 214a en la abertura interior 220 es menor que un tamaño en la abertura exterior 222).
40
45

La lumbrera secundaria 214b se extiende desde el canal 212 en una ubicación generalmente opuesta a la de la lumbrera primaria 214a. Por ejemplo, la lumbrera primaria 214a está situada en una superficie de pared superior 250 del canal 212, mientras que la lumbrera secundaria 214b está situada en una superficie de pared inferior 252. La lumbrera secundaria 214b puede tener la forma generalmente lineal mostrada (desde el canal 212), y puede estar alineada radialmente con la lumbrera primaria 214a. Por ejemplo, la lumbrera secundaria 214b puede estar situada de tal manera que un eje la lumbrera secundaria 214b se extienda a través la lumbrera primaria 214a. En algunos ejemplos, el canal 212 forma una región de diámetro creciente entre la boquilla 210 y la lumbrera secundaria 214b. En particular, se puede definir una superficie de guía inclinada 254 entre un lado de boquilla 256 del canal 212 y la abertura interior de lumbrera secundaria 224. Con esta construcción, la lumbrera secundaria 214b, y en particular la abertura interior de lumbrera secundaria 224, está "por debajo" de una línea central o eje de la boquilla 210 por razones aclaradas más adelante.
50
55

La lumbrera primaria 214a es más grande que la lumbrera secundaria 214b. Por ejemplo, un área en sección transversal de la lumbrera primaria 214a en la abertura interior de lumbrera principal 220 es mayor que un área en sección transversal de la lumbrera secundaria 214b en la abertura interior de orificio secundario 224. Además, un
60

área en sección transversal de la lumbrera principal 214a en la abertura exterior 222 de la lumbrera primaria es mayor que un área en sección transversal de la abertura exterior 226 de lumbrera secundaria. Independientemente, la lumbrera 214a facilita un flujo de gas volumétrico mayor en comparación con la lumbrera secundaria 214b.

5 Las lumbreras abiertas 214a, 214b están situadas muy cerca de la boquilla 210. Como se refleja en la FIGURA 8A, la dirección del flujo de una corriente en chorro (ilustrada por la flecha N en la FIGURA 8A) desde la boquilla 210 está generalmente desalineada con las lumbreras 214a, 214b, de tal manera que en ausencia de otros flujos o presiones de gas contractuantes, el flujo de corriente de chorro N procedente de la boquilla 210 se dirige principalmente más allá de las lumbreras 214a, 214b y hacia el lado del paciente del canal 212.

10 Durante el funcionamiento, se proporciona gas presurizado (por ejemplo, desde la fuente de gas 26 (FIGURA 1)) a la cámara 204 a través de la entrada de suministro 202. El gas suministrado es forzado a entrar en los circuitos de flujo 206. La boquilla 210 de cada circuito de flujo 206 convierte el flujo de gas en la corriente de chorro N que se dirige al canal correspondiente 212. Durante una fase de funcionamiento inspiratoria (es decir, inhalación del paciente) reflejada en la FIGURA 8B, al menos una porción de la corriente de chorro N pasa a través del canal 212 y es suministrada al paciente a través del lado del paciente 216. El impulso de la corriente de chorro N proporciona una presión positiva continua al lado del paciente 216. Dependiendo de las necesidades respiratorias del paciente durante la inhalación, el aire del ambiente es arrastrado al interior del flujo suministrado principalmente a través de la lumbrera primaria 214a (representado por las flechas A en la FIGURA 8B). Por lo tanto, cuando la demanda inspiratoria del paciente excede el caudal establecido de la corriente de chorro N, se genera la corriente de chorro N para aumentar el arrastre del aire ambiente suplementario A para el suministro al lado del paciente 216 y, por tanto, al paciente. Además, y de nuevo dependiendo de las necesidades respiratorias del paciente, el exceso de gas puede ser expulsado desde el canal 212 principalmente a través de la lumbrera secundaria 214b (identificado por las flechas E en la FIGURA 8B). Por lo tanto, cuando el caudal de la corriente de chorro N excede la demanda inspiratoria del paciente, el exceso de gas se expulsa a través de la(las) lumbreras(s) 214a, 214b.

25 Una fase de funcionamiento espiratoria (es decir, exhalación del paciente) se refleja en la FIGURA 8C. Una vez más, la corriente de chorro de gas N se suministra al canal 212 a una velocidad fija, manteniendo la presión positiva continua de vía respiratoria suministrada al paciente por el impulso N de la corriente de chorro. El aire exhalado (representado por las flechas X en la FIGURA 8C) procedentes del paciente es suministrado al canal 212 a través del lado del paciente 216 y actúa sobre la corriente de chorro N (así como cualquier aire ambiental arrastrado A). Debido a que el flujo de corriente en chorro N tiene un impulso relativamente bajo, es fácilmente interrumpido por el aire exhalado X. Además, la lumbrera secundaria 214b presenta una trayectoria de menor resistencia para el aire exhalado X. En particular, la lumbrera secundaria 214b está situada "debajo" de la línea central de la corriente de chorro N, de manera que el aire exhalado X sea capaz de fluir más fácilmente "bajo" la corriente de chorro N a la lumbrera secundaria 214b. También, el aire del ambiente arrastrado A en la lumbrera primaria 214a (en combinación con la corriente de chorro N) aumenta ligeramente la resistencia al flujo del aire exhalado X a la lumbrera primaria 214a. Como resultado, el aire exhalado X fluye principalmente a la lumbrera secundaria 214b, con esta dirección del flujo haciendo que el flujo de la corriente de chorro N se desvíe o "gire" hacia la lumbrera primaria 214a. De este modo, una parte significativa de la corriente de chorro N es expulsada fácilmente del canal 212. Las lumbreras abiertas 214a, 214b se combinan para establecer patrones de flujo que minimizan la resistencia de flujo al aire exhalado X y por lo tanto al correspondiente esfuerzo de respiración del paciente. La corriente de chorro N, así como el aire exhalado X, se expulsan fácilmente del cuerpo generador 200' a través de las lumbreras primaria y secundaria 214a, 214b como se muestra.

45 El flujo de gas a través del segundo circuito de flujo 206b (FIGURA 6B) se produce de una manera prácticamente idéntica a la descrita anteriormente con respecto al primer circuito de flujo 206a. A este respecto, la FIGURA 9 representa una modelización de un volumen interno o de fluido del cuerpo 200' del generador y refleja el primer y el segundo circuitos 206a, 206b de flujo teniendo cada uno la boquilla 210 conectada de manera fluida a la cámara 204, así como las lumbreras primaria y secundaria 214a, 214b que facilitan el arrastre y el escape de gas hacia/desde el canal correspondiente 212. Mediante la combinación de la geometría de chorro de accionamiento de diámetro relativamente grande con las lumbreras 214a, 214b primaria y secundaria, el cuerpo generador 200' puede facilitar los niveles de CPAP de pacientes pretendidos a presiones de gas de suministro relativamente bajas. Además, la lumbrera de escape secundaria 214b reduce la fluctuación en la presión de CPAP suministrada durante la inhalación y la exhalación, de tal manera que el esfuerzo de respiración requerido por un paciente se mantiene muy bajo. Estos atributos beneficiosos del cuerpo generador 200' se describen con mayor detalle a continuación.

55 Sorprendentemente, se ha descubierto que los cuerpos generadores de la presente invención reducen beneficiosamente la presión de gas suministrada (o "presión de accionamiento") necesaria para alcanzar un nivel de CPAP pretendido en comparación con los diseños convencionales. Por ejemplo, la FIGURA 10 ilustra gráficamente los resultados de ensayo de la presión de accionamiento en función de la CPAP suministrada para los cuerpos generadores 30 (FIGURA 2A), 200' (FIGURA 7), así como dos cuerpos generadores CPAP actualmente disponibles.

60 En particular, se construyeron prototipos de generadores CPAP de acuerdo con las Figs. 2A y 7, y se sometieron a ensayo suministrando gas presurizado a niveles variables al cuerpo generador y registrando el nivel resultante de CPAP producido. Los resultados de la prueba para el cuerpo generador 30 de la FIGURA 2A están representados por la línea de trazado 30A en la FIGURA 10; los resultados de la prueba para el cuerpo generador 200' de la

FIGURA 7 están representados por la línea de trazado 200A en la FIGURA 10. Para fines comparativos, un generador CPAP Infant Flow™ (disponible de CareFusion, Inc.) y un generador CPAP AirLife™ (disponible de CareFusion, Inc.) se sometieron a ensayos idénticos. La línea de trazado IF en la FIGURA 10 representa los resultados de la prueba para el generador Infant Flow™; la línea de trazado AL refleja los resultados de la prueba para el generador AirLife™.

La FIGURA 10 revela que se puede conseguir un nivel de CPAP pretendido de un paciente con los cuerpos generadores de la presente descripción a una presión de accionamiento menor que la requerida por los dispositivos existentes. Por ejemplo, se puede conseguir un nivel de CPAP de paciente requerido de 5 cm de columna de H₂O con una presión de accionamiento no superior a 18 cm de columna de H₂O con los cuerpos generadores 30, 200' de la presente descripción; por el contrario, los generadores CPAP existentes generalmente requieren una presión de accionamiento de más de 75 cm de columna de H₂O para lograr un nivel de CPAP de 5 cm de columna de H₂O. De forma similar, se puede conseguir un nivel de CPAP de paciente pretendido de 20 cm de columna de H₂O con los cuerpos generadores 30, 200' de la presente invención con una presión de accionamiento de no más de 60 cm de columna de H₂O; a modo de comparación, los generadores CPAP existentes generalmente requieren una presión de accionamiento de más de 275 cm de columna de H₂O para lograr un nivel de CPAP de 20 cm de columna de H₂O. Con los cuerpos generadores de la presente descripción, entonces, los requerimientos reducidos de presión de accionamiento pueden proporcionar una mayor seguridad de que la fuente de gas presurizado 26 (FIGURA 1), que de otro modo está en proximidad relativamente cercana al paciente durante el uso, funciona a una presión más baja en comparación con los sistemas convencionales de nCPAP. De hecho, y a diferencia de los generadores CPAP anteriores, los cuerpos generadores de la presente descripción son capaces de funcionar dentro de los límites de presión de accionamiento de ventiladores comunes, evitando así la necesidad de que el cuidador mantenga una fuente separada de gas presurizado (aparte de un ventilador que está, de otro modo, normalmente en la mano) para realizar procedimientos CPAP.

Además de reducir la presión de accionamiento necesaria para conseguir los niveles de CPAP objetivo, se ha descubierto sorprendentemente que los cuerpos generadores de la presente descripción reducen el esfuerzo de respiración total impuesto (WOB) del paciente. En particular, la característica de direccionamiento de flujo (por ejemplo, las zonas de rampa 110, 112 de la FIGURA 2C) del cuerpo generador 30 (FIGURA 2A) y/o las lumbreras ambientales primaria y secundaria optimizadas (por ejemplo, las lumbreras 214a, 214b de la FIGURA 7) asociada con los cuerpos generadores 200 (FIGURA 6A), 200' (FIGURA 7) permite que la corriente de chorro generadora de CPAP se autoajuste de manera óptima manteniendo así las fluctuaciones de presión beneficiosamente bajas (en comparación con los generadores de CPAP actualmente disponibles) reduciendo a su vez el WOB total impuesto.

Las pruebas de WOB total impuesto se realizaron en los cuerpos generadores de prototipo 30, 200', el generador Infant Flow™ y las muestras del generador AirLife™ utilizadas con las pruebas de presión de accionamiento descritas anteriormente conectando las muestras a un simulador de pulmón aceptado por la industria (Simulador de Respiración IngMar Medical ASL 5000 que utiliza la versión de software 2.2.22a y disponible de IngMar Medical, Ltd., de Pittsburgh, PA). El WOB impuesto total se midió y se registró en varios volúmenes corrientes simulados de pacientes para cada generador en un ajuste de CPAP de 5 cm de columna de H₂O. Los resultados de la prueba de WOB total impuesto se muestran en la FIGURA 11. Los resultados para el cuerpo generador 30 se representan mediante la línea 3 OB de la FIGURA 11; Los resultados de la prueba para el cuerpo generador 200' se trazan por la línea 200B. A modo de comparación, los resultados de ensayo de WOB impuesto total para el generador CPAP Infant Flow™ disponible se representan mediante la línea IF, mientras que los resultados de la prueba para el generador CPAP AirLife™ disponible se representan por la línea AL. Como se muestra, el WOB impuesto total para un volumen corriente de paciente de 9 ml no es mayor que 80 mJ/L usando los cuerpos generadores de la presente descripción. Por el contrario, el WOB total impuesto para un volumen corriente de paciente de 9 mL es superior a 115 mJ/L con los generadores de CPAP actualmente disponibles (que de otro modo requieren las presiones de accionamiento comparativamente más altas como se ha descrito anteriormente). De forma similar, el WOB total impuesto para un volumen corriente de 24 mL de paciente no es mayor que 130 mJ/L con los cuerpos generadores de la presente descripción; Por el contrario, los requerimientos de WOB total impuesto a un volumen corriente de paciente de 24 mL son superiores a 140 mJ/L con generadores de CPAP actualmente disponibles (que requieren presiones de accionamiento comparativamente más altas). Tal como se utiliza en toda esta memoria descriptiva, se determina un parámetro WOB impuesto total de un cuerpo generador mediante pruebas con el Simulador Respiratorio IngMar Medical ASL 5000 antes identificado.

Los dispositivos de CPAP, y los sistemas y métodos relacionados, de la presente descripción proporcionan una mejora notable con respecto a los diseños anteriores. En particular, los cuerpos generadores previstos por la presente descripción tienen requisitos de presión de accionamiento reducidos necesarios para suministrar los niveles deseados de CPAP, así como propiedades de WOB impuesto total reducido. Además, al incorporar lumbreras de perfil bajo y características de corriente de chorro condensado, los cuerpos generadores de la presente descripción pueden ser relativamente pequeños en comparación con diseños existentes.

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo nasal de presión de vía respiratoria positiva continua para uso en un sistema CPAP para ayudar a la respiración del paciente, comprendiendo el dispositivo:

- 5 un cuerpo generador (30) que forma:
una entrada (40) para conexión de fluido a una fuente de gas presurizado,
una cámara (42) conectada de forma fluida a la entrada, y
primer (44a) y segundo (44b) circuitos de flujo conectados de manera fluida a la cámara (42), incluyendo cada uno de los circuitos de flujo (44a, 44b):
- 10 una boquilla correspondiente (70) que define un extremo de entrada (80) y un extremo de salida (82), estando el extremo de entrada (80) conectado de manera fluida a la cámara (42) y teniendo el extremo de salida (82) un diámetro menor que un diámetro del extremo de entrada (80), y
un canal correspondiente (72) en el que cada uno de los canales de cada uno del primer y segundo circuitos de flujo define:
- 15 un lado de boquilla (92) conectado de manera fluida al extremo de salida (82) de la boquilla (70),
un lado de paciente (76) opuesto al lado de la boquilla (92) y configurado para dirigir el gas a y desde una narina de paciente,
una primera región de rampa (110) entre los lados de boquilla (92) y de paciente (76), disminuyendo de diámetro la primera región de rampa (110) hacia el lado del paciente (76),
- 20 una segunda región de rampa (112) entre la primera región de rampa (110) y el lado de paciente (76), la segunda región de rampa (112) aumentando de diámetro hacia el lado del paciente (76), y
una lumbrera abierta (74) conectada de forma fluida al canal (72) en una ubicación entre el lado de la boquilla (92) y el lado del paciente (76),
comprendiendo además el dispositivo una pieza de interfaz de paciente (32) conectada de forma fluida al lado del paciente de los canales (72),
en el que la boquilla (70) de cada circuito de flujo está configurada para crear una corriente de chorro a partir del gas presurizado en la cámara (42) en canal correspondiente (72),
en el que la segunda región de rampa del canal de cada circuito de flujo está configurada para dirigir el aire desde el lado del paciente para desviar la corriente de chorro a la lumbrera abierta (74),
- 30 en el que en sección transversal longitudinal, el canal (72) de cada uno de los circuitos de flujo (44a, 44b) está definido por una superficie de pared inferior (102) opuesta a una superficie de pared superior (100), estando la correspondiente lumbrera abierta (74) formada en la superficie de pared superior (100), y en el que además las regiones de rampa (110, 112) están definidas a lo largo de la superficie de pared inferior (102) incluyendo la primera región de rampa (110) que se extiende hasta una ubicación de transición (116) entre la lumbrera abierta (74) y el
- 35 lado de paciente correspondiente (76) y la segunda región de rampa (112) que se extiende desde la ubicación de transición (116) hacia el lado del paciente (76), y en el que además la superficie de la pared inferior (102) es no paralela a la superficie de pared superior (100) a lo largo de al menos la segunda región de rampa (112), y
en el que la primera región en rampa se extiende desde una ubicación alineada con la lumbrera abierta hasta la ubicación de transición.
- 40 2. Dispositivo según la reivindicación 1, en el que la superficie de pared inferior (102) sobresale hacia la superficie de pared superior (100) hasta la posición de transición (116) a lo largo de la primera región de rampa (112), y la superficie de pared inferior (102) sobresale alejándose de la superficie de pared superior (100) desde el lugar de transición (116) hacia el lado del paciente (76) a lo largo de la segunda región de rampa (112).
- 45 3. El dispositivo de la reivindicación 2, en el que una pendiente de la primera región de rampa (110) es menor que una pendiente de la segunda región de rampa (112).
4. Dispositivo según la reivindicación 1, en el que, con respecto a una dirección desde el lado de la boquilla (92) hacia el lado del paciente (76), la superficie de la pared inferior (102) está inclinada a lo largo de la primera región de rampa (110) y está inclinada de forma descendente a lo largo de la segunda región de rampa (112).

5. El dispositivo de la reivindicación 1, en el que la segunda región de rampa (112) está configurada para dirigir el flujo de aire exhalado desde el lado del paciente (76) hacia arriba hacia la corriente de chorro.
6. El dispositivo de la reivindicación 1, en el que, cuando una fuente de gas presurizado está conectada de forma fluida a la entrada y la pieza de interfaz del paciente está conectada de forma fluida al lado del paciente, el cuerpo generador (30) está configurado para establecer:
- 5 un patrón de flujo inspiratorio durante una fase de respiración inspiratoria, incluyendo el patrón de flujo inspiratorio el flujo de gas proveniente de la cámara (42), a lo largo de cada uno de los circuitos (44a, 44b), y al lado del paciente (76) de cada uno de los canales (72); y
- 10 un patrón de flujo espiratorio durante una fase de respiración espiratoria, incluyendo el flujo de gas procedente del lado del paciente (76) de cada uno de los canales (72) y a la correspondiente lumbrera abierta (74), incluyendo el desvío de la corriente de chorro a la correspondiente lumbrera abierta (74).
7. El dispositivo de la reivindicación 6, en el que el patrón de flujo espiratorio incluye además flujo de gas procedente del lado del paciente (76) que es desviado hacia la lumbrera abierta (74) por la segunda región de rampa (112).
8. El dispositivo de la reivindicación 7, configurado de tal manera que el flujo de gas dirigido hacia la lumbrera abierta (74) como parte del patrón de flujo espiratorio desvía la corriente de chorro a la lumbrera abierta (74).
- 15 9. El dispositivo de la reivindicación 1, en el que, cuando una fuente de gas presurizado está conectada de forma fluida a la entrada y la pieza de interfaz del paciente está conectada de forma fluida al lado del paciente, el cuerpo generador (30) está configurado para establecer un nivel de presión de vía respiratoria positiva continua 20 cm de columna de H₂O a una presión de accionamiento del gas suministrado a la entrada de no más de 110 cm de columna de H₂O.
- 20 10. El dispositivo de la reivindicación 1, en el que, cuando una fuente de gas presurizado está conectada de forma fluida a la entrada y la pieza de interfaz del paciente está conectada de forma fluida al lado del paciente, el cuerpo generador (30) está configurado para establecer un nivel de presión positiva continua de vía respiratoria de 5 cm de columna de H₂O y un esfuerzo de respiración total impuesto de no más de 140 mJ/L a una presión de accionamiento del gas suministrado a la entrada de no más de 25 cm de columna de H₂O para un paciente con volumen tidal o corriente de 91 mL.
- 25 11. El dispositivo de la reivindicación 1, en el que, cuando una fuente de gas presurizado está conectada de manera fluida a la entrada y la pieza de interfaz del paciente está conectada de forma fluida al lado del paciente, el cuerpo generador (30) está configurado para establecer un nivel de presión positiva continua de vía respiratoria de 5 cm de columna de H₂O y un esfuerzo de respiración total impuesto de no más de 200mJ/L a una presión de accionamiento del gas suministrado a la entrada de no más de 25cm de columna de H₂O para un paciente de volumen corriente de 24 mL.
- 30 12. Un sistema nasal de presión positiva continua de vía respiratoria para ayudar a la respiración del paciente, comprendiendo el sistema:
- 35 un dispositivo como el expuesto en cualquiera de las reivindicaciones 1-11;
- y
- una fuente de gas presurizado (26) conectada de forma fluida a la entrada (40);
- en el que durante la fijación de la pieza de interfaz del paciente (32) a las narinas del paciente, el sistema está configurado para generar una presión positiva continua de vía respiratoria en el paciente, suministrando gas desde
- 40 la fuente de gas presurizado (26) a las boquillas (70) que están configuradas para emitir una corriente de chorro de gas dentro del canal correspondiente (72) en una dirección de la pieza de interfaz de paciente (32).

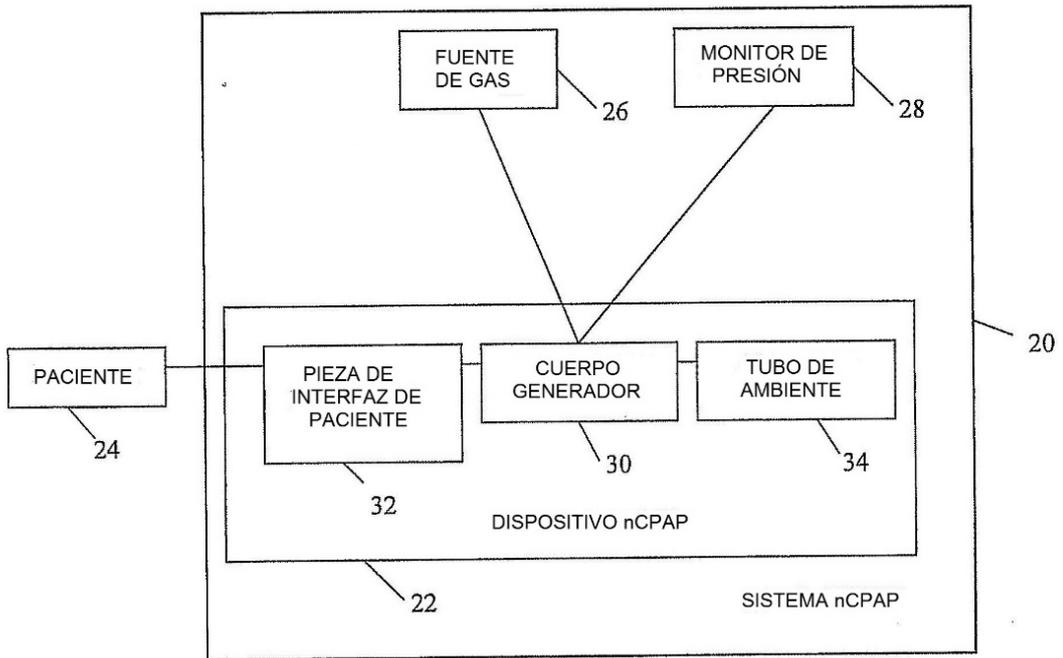


FIG. 1

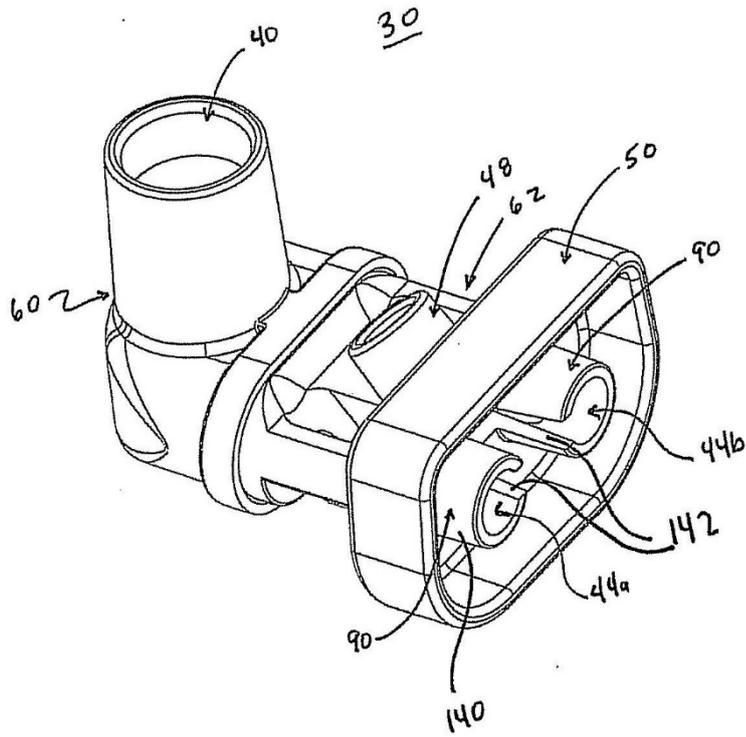


FIG. 2A

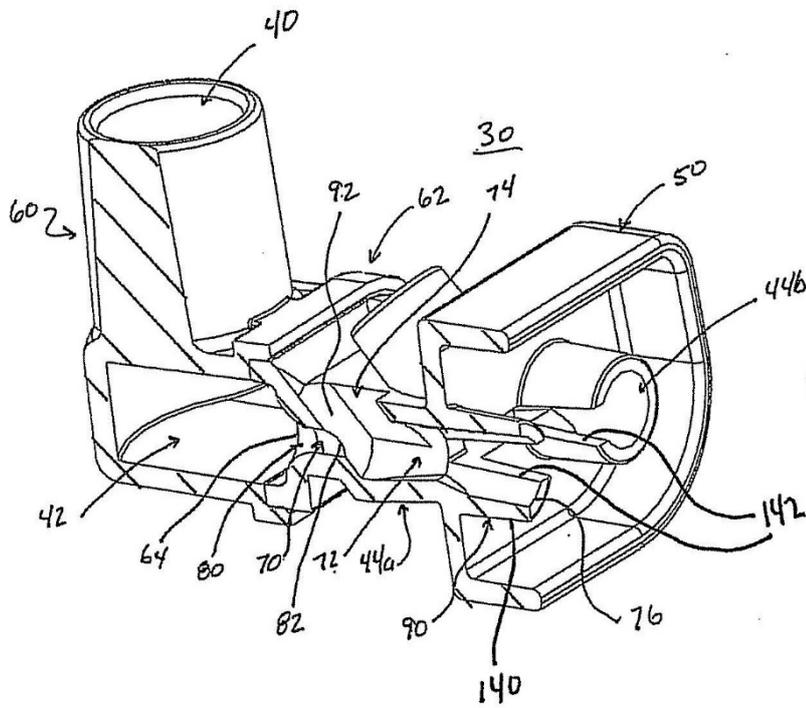


FIG. 2B

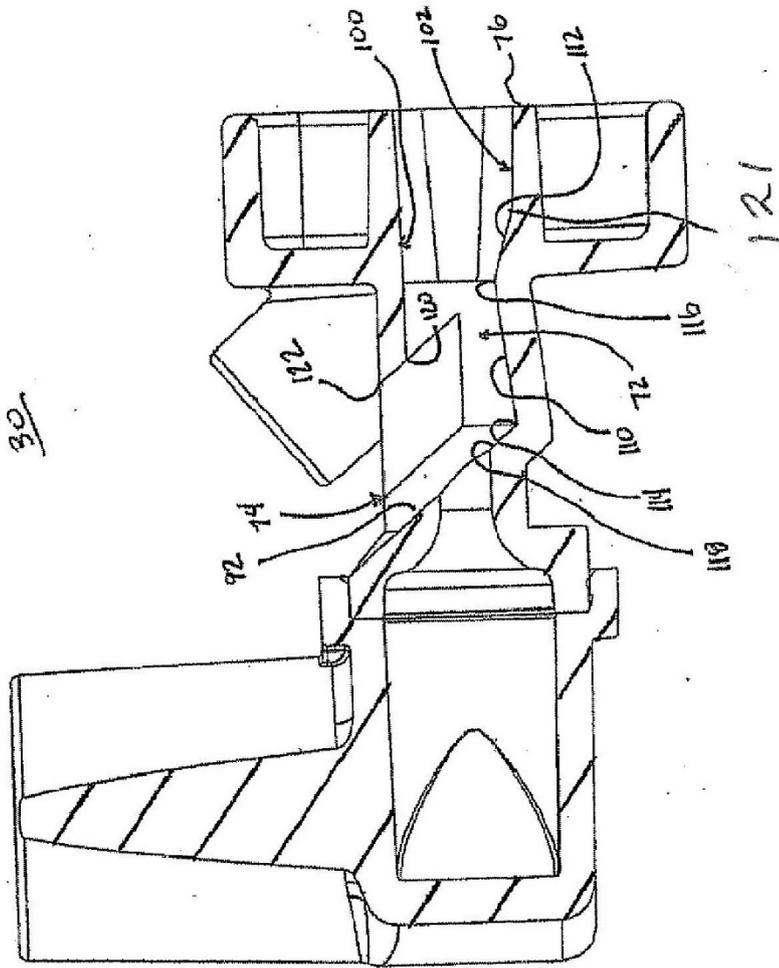


Fig. 2C

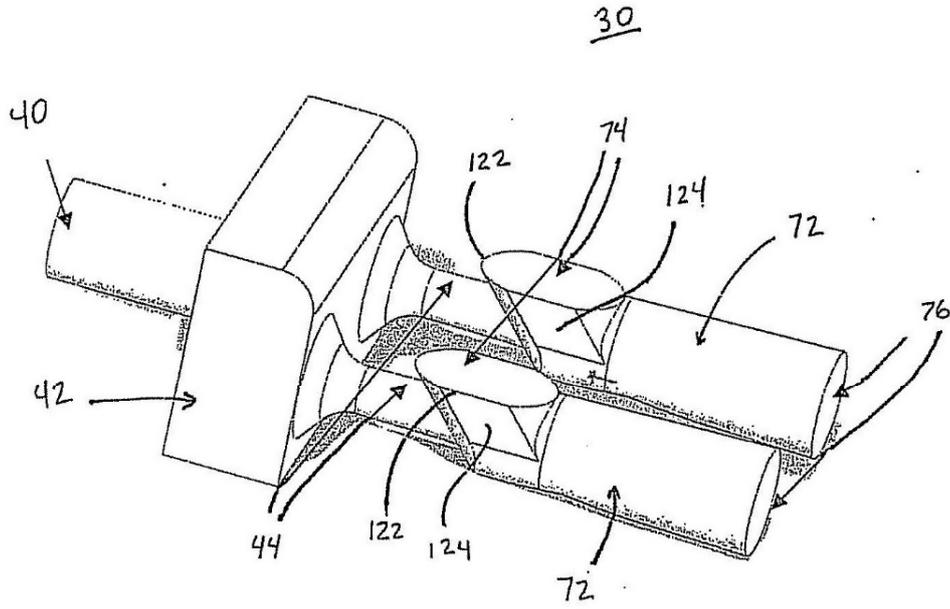


Fig 3

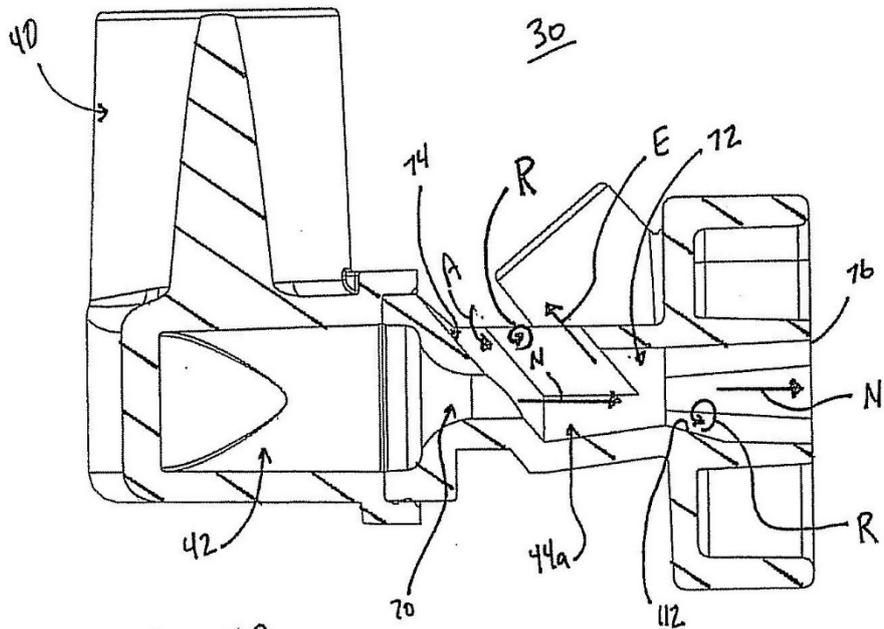


FIG. 4A

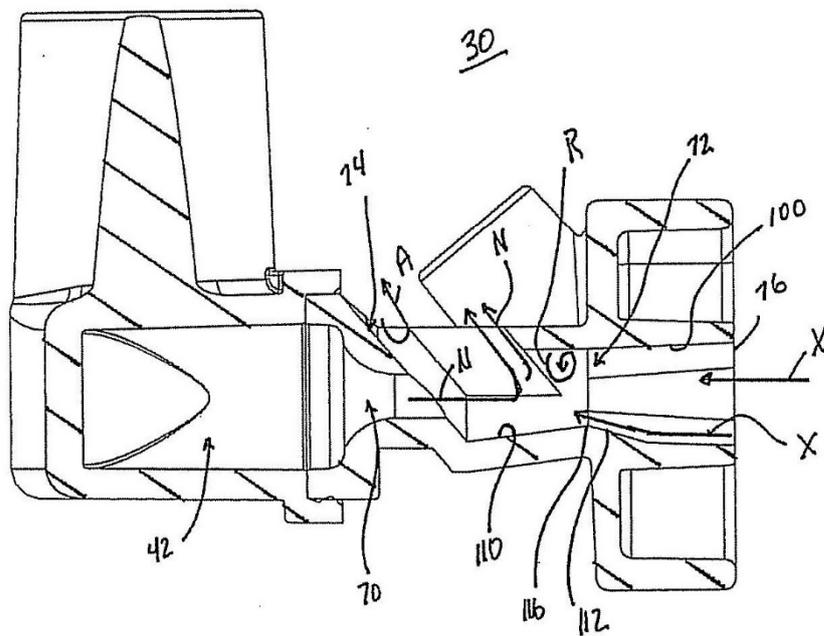


FIG. 4B

32

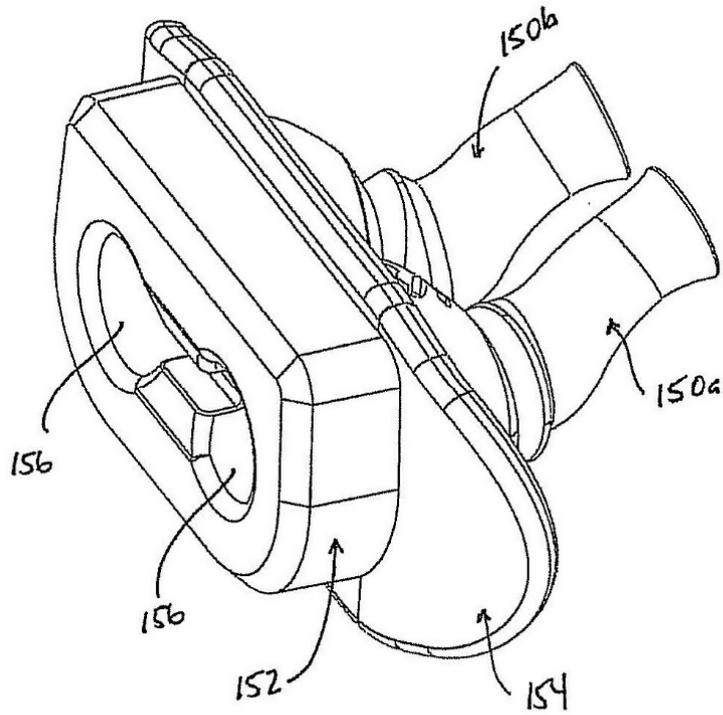


FIG. 5

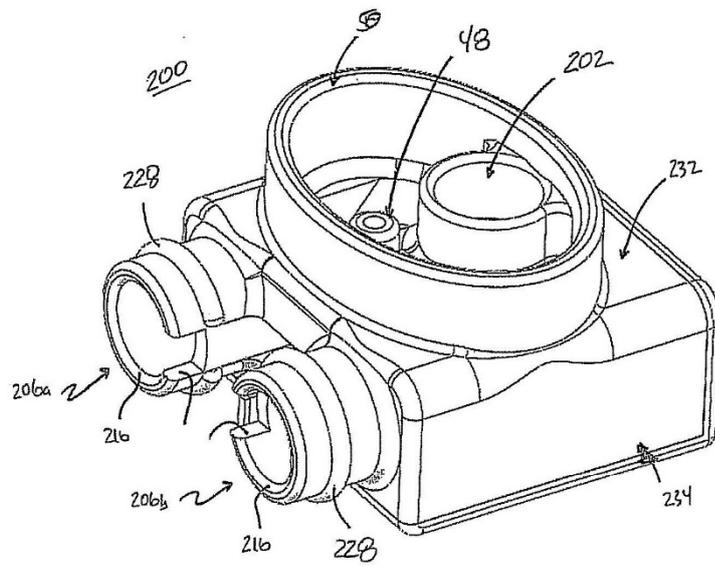


Fig. 6A

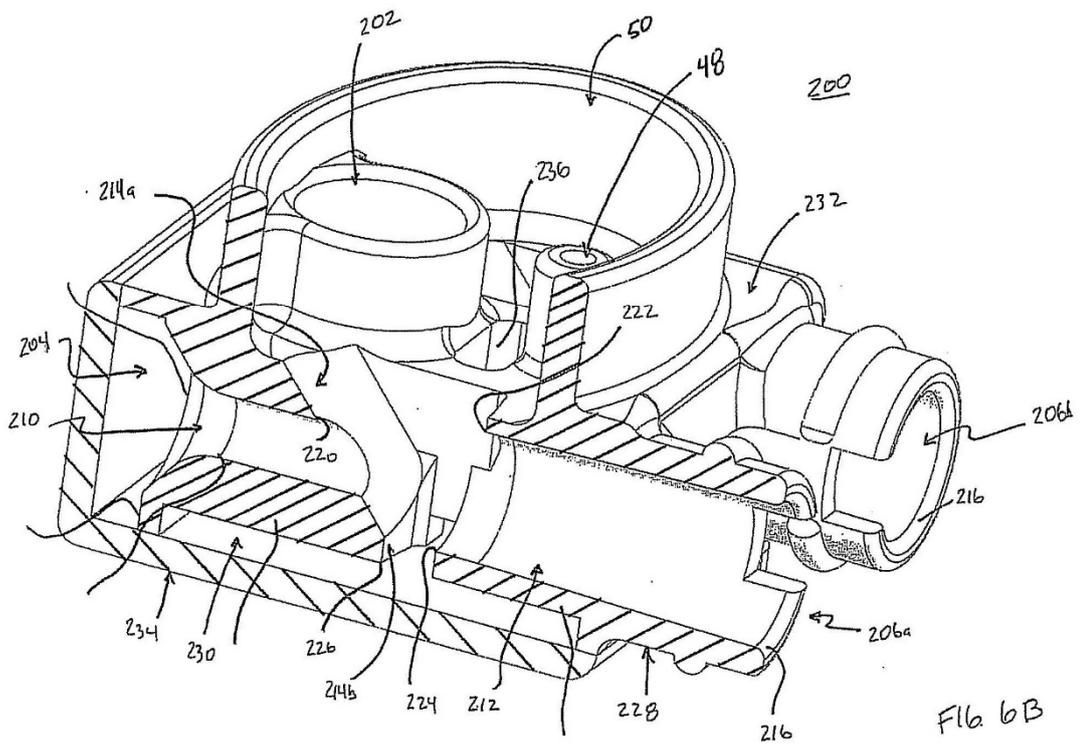


Fig. 6B

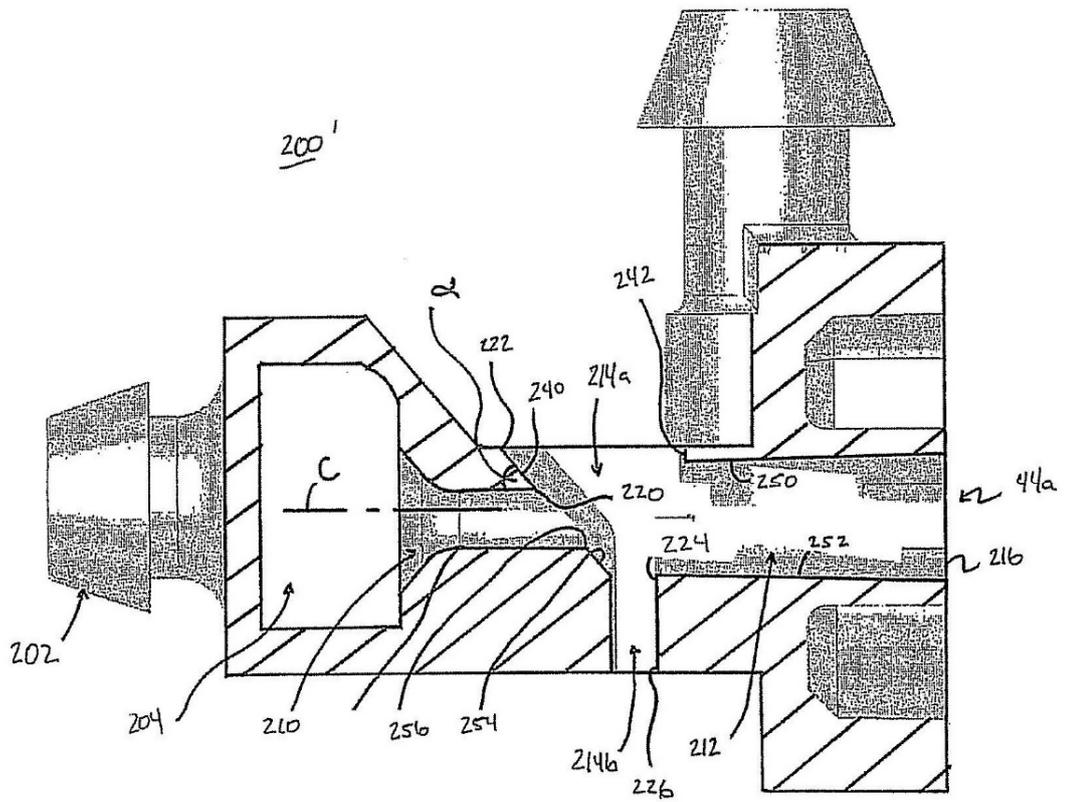


FIG. 7

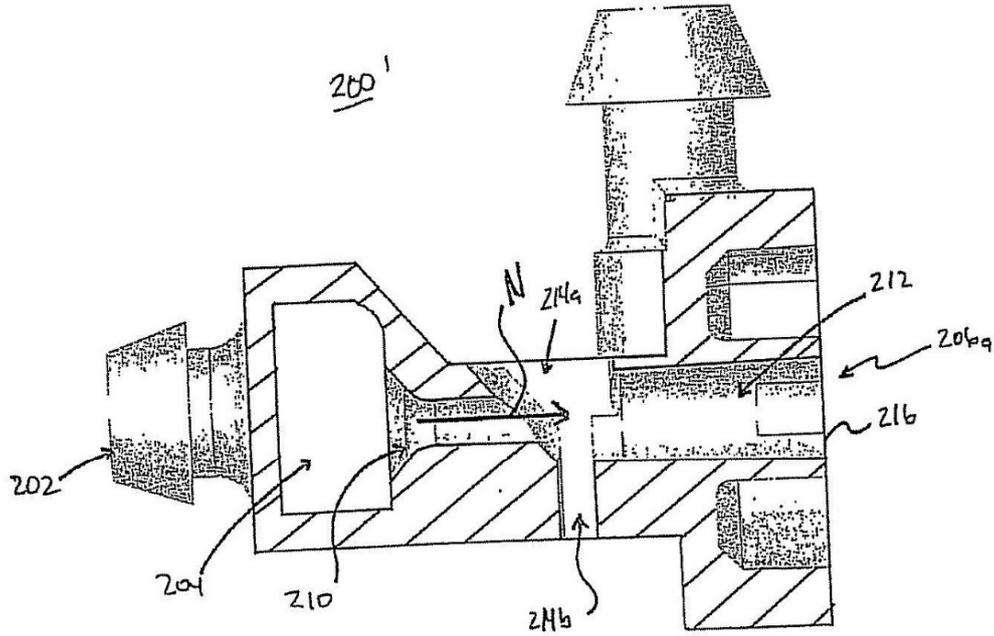
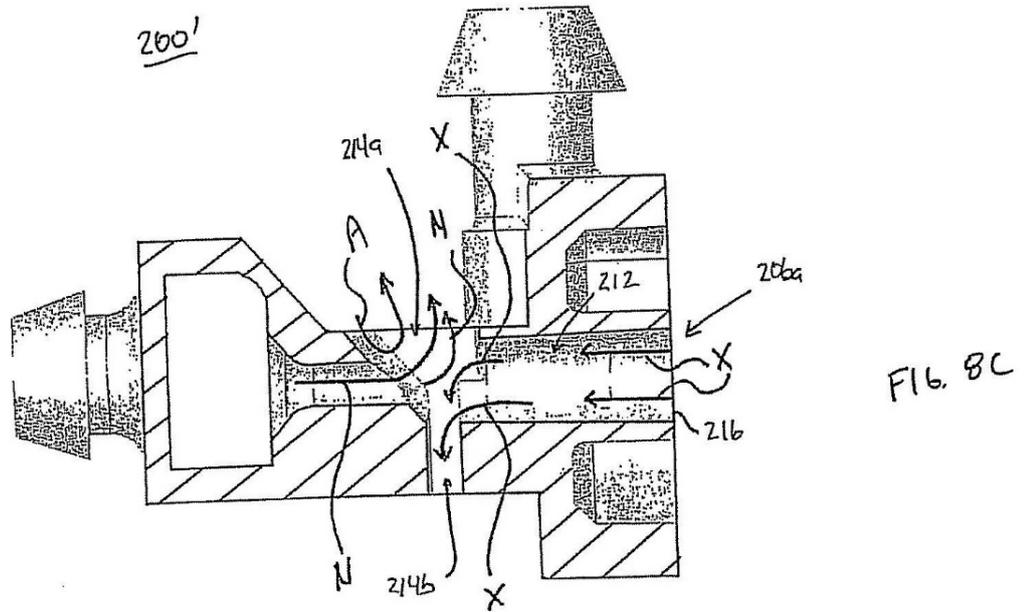
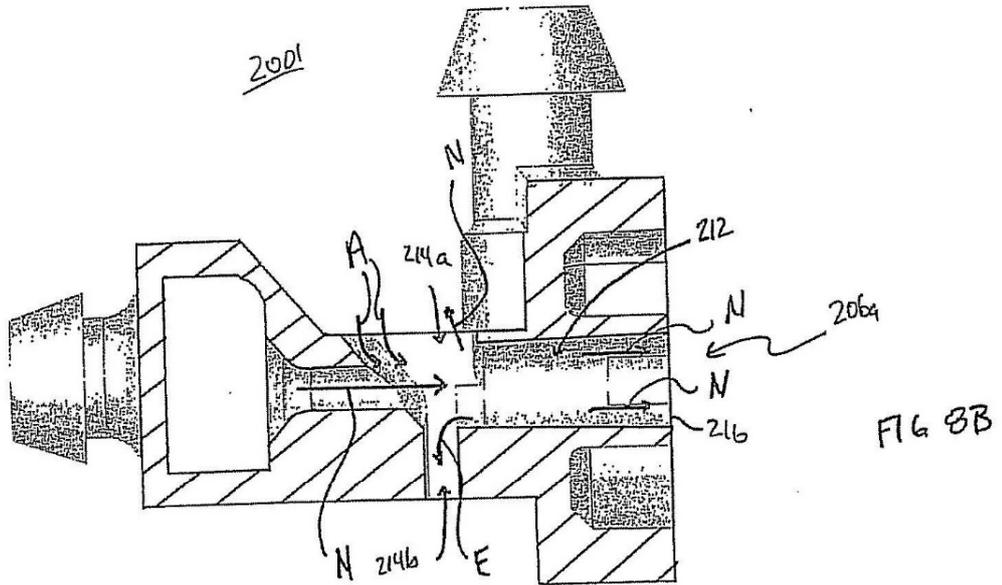


FIG. 8A



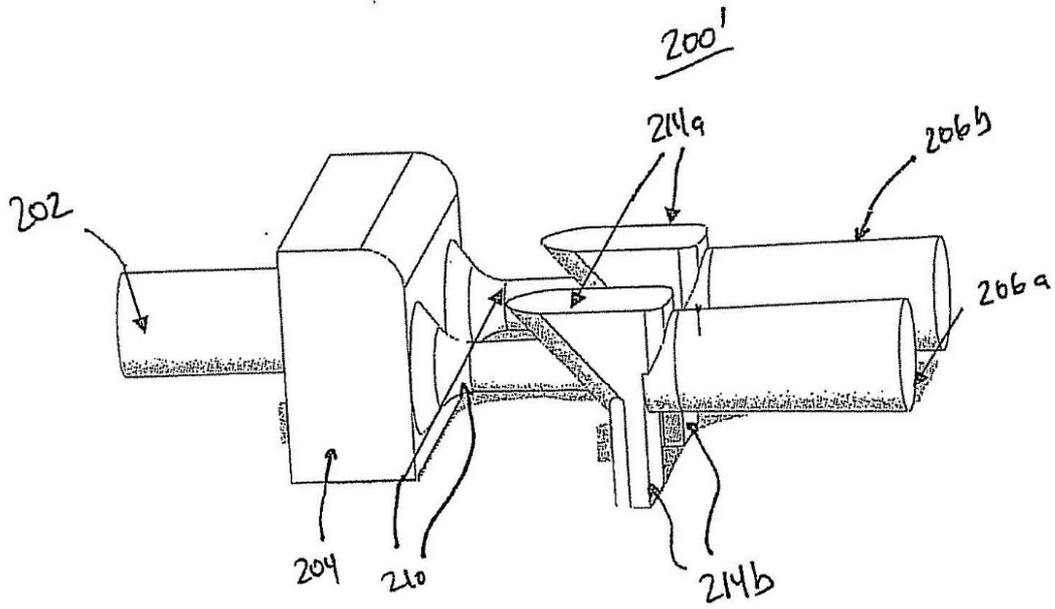


Fig 9

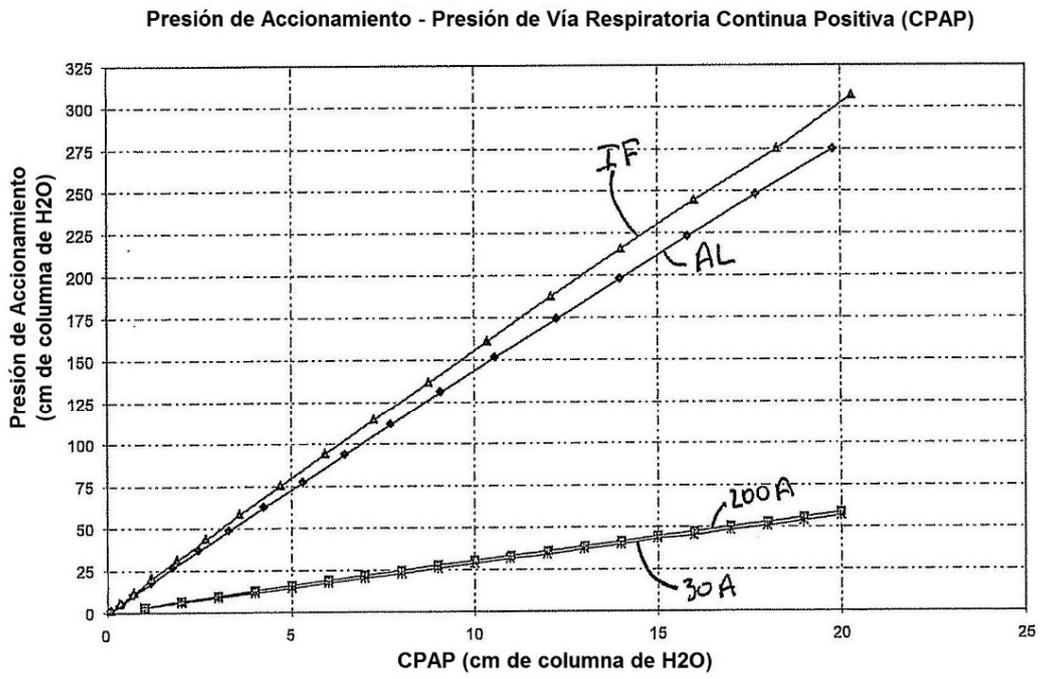


FIG 10

Esfuerzo de Respiración Total Impuesto de ASL5000

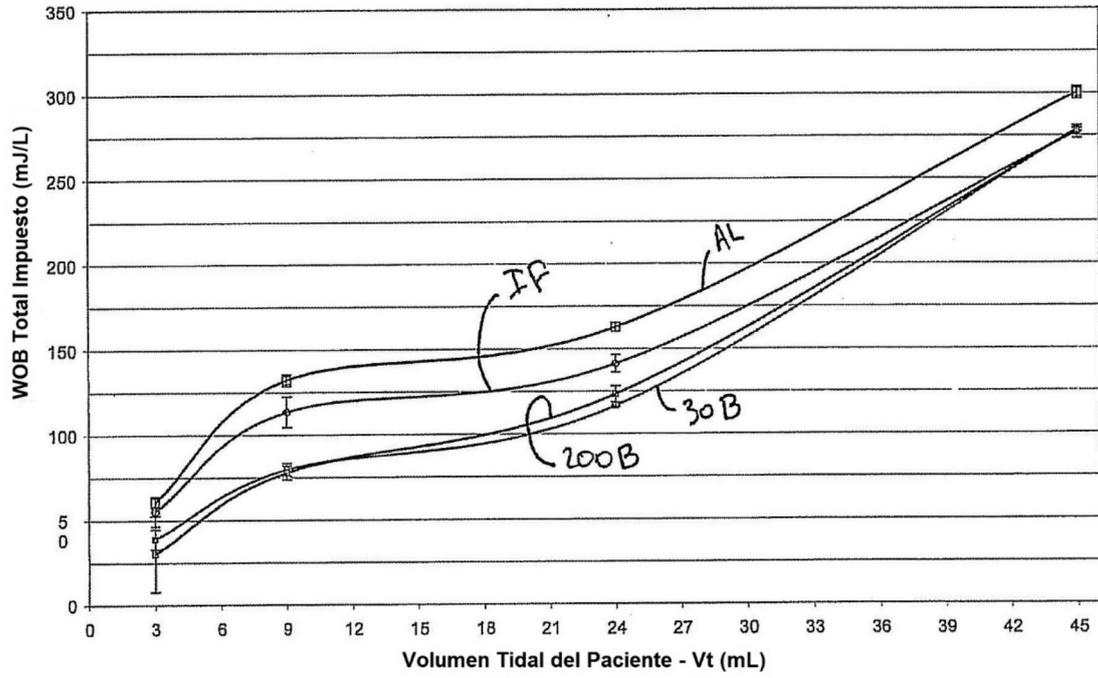


Fig. 11