

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 629 764**

51 Int. Cl.:

**A61M 16/12** (2006.01)

**A62B 9/02** (2006.01)

**A61M 16/00** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **24.01.2007 PCT/NZ2007/000021**

87 Fecha y número de publicación internacional: **02.08.0007 WO07086766**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **24.01.2007 E 07709257 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **29.03.2017 EP 1981576**

54 Título: **Un aparato de suministro de gas con un control mejorado**

30 Prioridad:

**24.01.2006 NZ 55200906**

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

**14.08.2017**

73 Titular/es:

**DEVX TECH IP LIMITED (100.0%)  
19A MOATA ROAD  
ONEHUNGA, AUCKLAND 1061, NZ**

72 Inventor/es:

**CHAPMAN, ANDREW MICHAEL y  
POTTER, BRUCE WILLIAM**

74 Agente/Representante:

**SÁEZ MAESO, Ana**

ES 2 629 764 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**

Un aparato de suministro de gas con un control mejorado

5 Campo Técnico

La presente invención se refiere a un aparato para suministrar una mezcla variable de gases. En particular, esta se refiere a un aparato para suministrar una mezcla variable de gases transpirables. Además, en particular, esta se refiere a un aparato para suministrar gas a un sujeto con un nivel variable de oxígeno. Aún más en particular, esta se refiere a un aparato para aplicar entrenamiento hipóxico a un sujeto.

Antecedentes

15 El entrenamiento hipóxico consiste en suministrar aire hipóxico a un sujeto para colocar un estrés beneficioso en el sistema pulmonar del sujeto. Generalmente este tipo de entrenamiento se aplica intermitentemente para permitir que el sujeto se recupere del estrés respirando aire normóxico.

20 En este contexto, el aire hipóxico es el aire con un contenido de oxígeno modificado y el aire normóxico es el aire atmosférico ambiente. El aire hipóxico ha reducido los niveles de oxígeno en comparación con el aire normóxico.

Los beneficios del entrenamiento hipóxico fueron descubiertos por la observación de la fisiología de los sujetos que viven en una atmósfera rarificada por la altitud. Por esta razón, el entrenamiento hipóxico se refiere a menudo como entrenamiento simulado por la altitud.

25 Aparte de la conveniencia obvia de tener el beneficio del entrenamiento de altitud en altitudes más bajas, los aparatos de entrenamiento hipóxicos también permiten a los sujetos realizar otros tipos de entrenamiento en aire normóxico de baja altitud entre sesiones simuladas de entrenamiento de altitud.

30 En la actualidad, el entrenamiento hipóxico generalmente se limita al uso por sujetos de élite porque: el costo capital del equipo es generalmente alto; el costo de funcionamiento del equipo es generalmente alto; y/o el equipo de entrenamiento implica un nivel de riesgo para la salud o seguridad del sujeto.

35 Algunos aparatos de entrenamiento hipóxicos existentes proporcionan a un sujeto una mezcla de aire y nitrógeno normóxico, o un gas inerte similar, para crear una mezcla de aire hipóxica para suministrar al sujeto.

40 La mayor parte de los aparatos hipóxicos existentes requieren la retroalimentación de un analizador de oxígeno para controlar las diversas válvulas que controlan la relación de aire y nitrógeno suministrados a un sujeto. La retroalimentación proporcionada por el analizador de oxígeno se utiliza para controlar válvulas proporcionales que determinan la mezcla de aire y nitrógeno y, por tanto, el contenido de oxígeno suministrado al sujeto. La retroalimentación del analizador de oxígeno es necesaria debido a la dificultad en el control positivo y preciso del estado de la válvula y, por tanto, de la mezcla de gases. Esta dificultad surge debido a factores tales como la histéresis mecánica.

45 Un analizador de oxígeno es una pieza de un equipo sofisticada y costosa que se incluye en el aparato. Un analizador de oxígeno obviamente añade un costo considerable en la fabricación y mantenimiento del aparato. Además, la efectividad de la retroalimentación del analizador de oxígeno se limita por el tiempo de respuesta del analizador de oxígeno, que puede ser considerable en términos de plazos para sistemas electrónicos de retroalimentación.

50 Generalmente, los sistemas de válvulas usados en aparatos hipóxicos para controlar la velocidad del flujo de gas a un tubo de Venturi por ejemplo, consisten en una o más válvulas proporcionales. Una válvula proporcional es aquella que incluye una abertura cuyo tamaño se ajusta para ajustar el flujo a través de la válvula. El flujo es proporcional al tamaño de la abertura. Generalmente, las válvulas proporcionales son costosas y pueden tener características que las hacen difíciles de controlar, tales como la histéresis mecánica. En la mayoría de los casos, y especialmente cuando se utilizan válvulas proporcionales relativamente imprecisas, se requiere una retroalimentación sofisticada del nivel de oxígeno suministrado al sujeto.

60 La necesidad de aparatos de entrenamiento hipóxicos convencionales para usar mecanismos de retroalimentación sofisticados y para usar válvulas proporcionales costosas se debe al riesgo intrínseco implicado en suministrar a un sujeto aire hipóxico con niveles reducidos de oxígeno. Por lo tanto, el aparato de entrenamiento hipóxico convencional tiene un costo de capital elevado y altos costos de mantenimiento.

Algunos aparatos de entrenamiento hipóxico funcionan mezclando relaciones de aire comprimido y nitrógeno comprimido. Esto lleva consigo el costo de suministrar aire comprimido además de nitrógeno comprimido.

65 Algunos sistemas superan la necesidad de suministrar aire comprimido y nitrógeno comprimido mediante el uso de un tubo de Venturi. Un tubo de Venturi es un conducto con un paso restringido. De acuerdo con la ecuación de Bernoulli, la

- 5 presión dentro una porción restringida de un tubo de Venturi puede determinarse por la presión de la alimentación de gas en el conducto y por las dimensiones de la porción restringida. Si se incluye una entrada para un segundo gas en un lado del tubo de Venturi, en la porción restringida, entonces es posible predeterminar la mezcla de los dos gases por las presiones de alimentación y dimensiones del tubo de Venturi. Es decir, la presión de alimentación del primer gas y las dimensiones del tubo de Venturi determinan la presión en la porción restringida, o cuello, del tubo de Venturi. Mediante el control de la presión de alimentación y las dimensiones del tubo de Venturi, es posible crear un vacío parcial en el cuello del tubo de Venturi que puede atraer un segundo gas que se mezclará con el primer gas. El gas aspirado en el cuello del tubo de Venturi puede ser aire atmosférico. Esto evita la necesidad de suministrar aire comprimido.
- 10 Algunos aparatos de entrenamiento hipóxicos implican respirar aire inhalado y luego tratar el aire suministrado al sujeto. Este aparato generalmente no permite ningún control activo del nivel de oxígeno a suministrar. Estos sistemas introducen un riesgo obvio en un sujeto que pierde el conocimiento mientras que se le suministra el aire hipóxico, y que no le quitan el suministro de aire hipóxico.
- 15 Dado el riesgo o el gasto asociado con los sistemas hipóxicos, no es sorprendente que los beneficios del entrenamiento hipóxico no han llegado mucho más allá del uso para los sujetos de élite como los atletas o los caballos de carreras.
- 20 Algunos esquemas de entrenamiento hipóxicos convencionales se controlan típicamente por medio del contenido de oxígeno que se suministra a un sujeto. Esto es, a un sujeto se le puede suministrar con un 9-12% de oxígeno por intervalos dados. Sin embargo, el solicitante ha observado que los contenidos de oxígeno dados producirán diferentes niveles de SPO<sub>2</sub> en diferentes sujetos. Esto significa que un sistema de entrenamiento no necesariamente induce un entrenamiento ideal de SPO<sub>2</sub> en un tema dado. El resultado puede ser sesiones de entrenamiento que son menos efectivas, que pueden tomar más tiempo o incluso pueden ser peligrosas.
- 25 Convencionalmente, los sistemas de entrenamiento hipóxico se calibran para suministrar relaciones dadas de aire normóxico y un gas ambiente tal como nitrógeno. El nitrógeno se suministra generalmente comercialmente en una mezcla de alta pureza en la que el oxígeno constituye la impureza principal. Es bien sabido que existe una compensación entre la pureza del nitrógeno y el tiempo necesario para 'generar' el nitrógeno del aire ambiente. Un tiempo de procesamiento adicional conduce a costos adicionales asociados con el suministro de nitrógeno. Por ejemplo, un suministro del 95% de nitrógeno y el 5% de oxígeno es más barato que un suministro del 99% de nitrógeno y el 1% de oxígeno. Sin embargo, el 99% es el estándar de la industria para suministros de nitrógeno embotellado.
- 30 Una característica del cuerpo de un mamífero es que una vez que se reemplaza una fuente hipóxica por una fuente normóxica, los niveles de oxígeno saturados del sujeto - nivel de SPO<sub>2</sub> - 'rebotan', o se sobrecompensan, o se elevan relativamente. Tener el nivel de rebote de SPO<sub>2</sub> de un sujeto a un nivel relativamente alto no es óptimo para sesiones de entrenamiento hipóxico. Sería ventajoso disponer de un sistema en el que se eviten periodos de niveles de 'rebote' de SPO<sub>2</sub> relativamente altos durante una sesión de entrenamiento hipóxico.
- 35 Algunos sistemas de entrenamiento hipóxicos existentes para múltiples usuarios tienen interruptores que cambian la fuente hipóxica entre sujetos para crear el suministro intermitente de aire hipóxico. Una fuente normóxica se cambia a un sujeto cuando el suministro hipóxico se cambia a otros sujetos. Típicamente, se involucran pares de sujetos y cada sujeto tiene periodos iguales de suministro normóxico e hipóxico. Por lo tanto, estos sistemas aplican periodos iguales de aire hipóxico y normóxico a cada sujeto. El solicitante ha observado que periodos no iguales de suministro hipóxico y normóxico pueden dar lugar a sesiones de entrenamiento con resultados mejorados o con tiempos de sesión reducidos para resultados similares. Estos periodos no iguales no son posibles con estos sistemas multiusuario.
- 40 Un aparato de entrenamiento hipóxico puede suministrarse ya sea directamente desde un generador de nitrógeno o con nitrógeno comercialmente embotellado. En este caso, el aparato de entrenamiento hipóxico, que debe calibrarse cuidadosamente, generalmente se calibrará a la mezcla de nitrógeno y oxígeno que está comercialmente disponible en el suministro embotellado. Esto puede ser un 99% por ejemplo. Cualquier ahorro de costos en la configuración de un generador in situ para producir sólo 95% de nitrógeno puro se ve compensado por el costo y la complejidad de volver a calibrar el aparato de entrenamiento hipóxico.
- 45 Un objeto de la presente invención es proporcionar un aparato de entrenamiento hipóxico que se recalibre fácilmente para el nitrógeno generado en el mercado o generado en el sitio, o al menos para proporcionar al público una opción útil en el aparato de entrenamiento hipóxico.
- 50 Es un objeto de la presente invención proporcionar una alternativa de costo relativamente bajo al aparato de entrenamiento hipóxico existente, o al menos proporcionar al público una elección útil.
- 55 Es un objeto adicional de la presente invención proporcionar un aparato de entrenamiento hipóxico que sea relativamente seguro de usar y/o sea adecuado para su uso con supervisión mínima, o al menos para proporcionar al público una opción útil en aparatos de entrenamiento hipóxico.
- 60 Es un objeto adicional de la presente invención proporcionar un aparato de entrenamiento hipóxico que permita un
- 65

control relativamente preciso de la mezcla de nitrógeno y aire, o al menos proporcionar al público una opción útil en aparatos de entrenamiento hipóxico.

5 Es un objeto adicional de la presente invención proporcionar un aparato mezclador de gases que supera o mitiga problemas o deficiencias asociadas con el aparato de entrenamiento hipóxico existente, o al menos proporcionar al público una opción útil en un aparato mezclador de gas.

Es un objeto de la presente invención dar solución a los problemas existentes o al menos ofrecer al público una alternativa útil.

10 Es un objeto adicional de la presente invención proporcionar un método mejorado de aplicar formación hipóxica o al menos proporcionar al público una elección útil en métodos de entrenamiento hipóxico.

15 Todas las referencias, incluyendo cualquier patente o solicitudes de patentes citadas en esta descripción se incorporan en la presente como referencia. No se admite que ninguna referencia constituya un estado de la técnica previa. El debate en torno a las referencias plantea lo que sus autores aseveran, y los solicitantes se reservan el derecho a cuestionar la exactitud y la pertinencia de los documentos citados. Se podrá comprender claramente que, aunque se haga referencia en este documento a un número de publicaciones de técnicas previas, esta referencia no constituye una admisión de que alguno de estos documentos forme parte de un conocimiento general común en el proceder, en Nueva Zelanda o en otro país.

20 Debe conocerse que el término 'comprende' puede, bajo jurisdicciones que varían, atribuirse con cualquier significado exclusivo o inclusivo. Para el propósito de esta descripción, y a menos que se especifique lo contrario, el término 'comprende' tendrá un significado inclusivo - es decir que se tomará como que significa una inclusión de no solamente los componentes listados directamente en las referencias, sino también de los elementos o componentes no especificados. Esta lógica se usará también cuando el término 'comprendido' o 'que comprende' se use en relación con una o más etapas en un método o proceso.

30 Como se usa aquí, el término 'pulso' se refiere ampliamente al tiempo que pasa una válvula un intervalo dado en un estado dado.

Tal como se utiliza en la presente memoria, el término 'modulación de ancho de pulsos', o similar, se refiere a una técnica mediante la cual el dispositivo o señal es pulsado entre dos estados y los anchos de los pulsos, según se ve en el tiempo, se modulan para variar la proporción de tiempo, sobre un intervalo dado, que el dispositivo o la señal pasa en un estado dado.

35 Otros aspectos y ventajas de la presente invención se podrán demostrar a partir de la descripción siguiente que se brinda únicamente a modo de ejemplo.

#### 40 Descripción de la invención

La invención se define mediante las reivindicaciones adjuntas.

De acuerdo con un aspecto del presente ejemplo, se proporciona un aparato de suministro de gas que proporciona gas a una unión de salida, comprendiendo el aparato:

45 un mezclador de gas adaptado para mezclar gas de al menos un suministro de gas primario y uno secundario a una relación dada;

un depósito de gas suministrado por el mezclador de gas, y conectado a la unión de salida;

50 una válvula de gas de suministro terciario conectada a la unión de salida en paralelo con el depósito, en la que la válvula de gas de suministro terciario se adapta para conectar la unión de salida a un suministro terciario de gas cuando el gas no está siendo suministrado al mezclador por el circuito primario y/o suministro secundario.

55 Esto significa que cuando la primera y/o segunda alimentación se desconecta al mezclador, la unión de salida se suministra por la tercera fuente y también por el depósito. El gas disponible en la unión de salida es una combinación de gas del depósito y gas de la tercera fuente. Esto ocurre hasta que el depósito se agota en cuyo punto el gas disponible en la unión de salida es gas de la tercera fuente solamente. Si el gas de la mezcladora es diferente del gas de la tercera fuente, se afectará un cambio gradual, desde una combinación de gases hasta el gas sólo desde la tercera fuente.

60 Preferentemente, el gas suministrado a través de los suministros secundarios y terciarios comprende la atmósfera ambiente.

Por lo tanto, el presente ejemplo también elimina una limitación del diseño de la válvula mezcladora, a saber, que puede suministrar suficiente aire desde el suministro secundario del mezclador de gases a la unión de salida, según se requiera. Si el aparato de suministro de gas suministra aire hipóxico a un sujeto, se suministrará suficiente aire, a través de la válvula de suministro terciario, aunque la opción más eficiente o económica del mezclador de gas no suministre suficiente aire desde el suministro secundario una vez que el suministro primario ha sido cerrado.

- Preferentemente, el gas suministrado a través del suministro primario comprende un suministro de nitrógeno. Preferentemente, el suministro de nitrógeno comprende un suministro a presión.
- 5 Preferentemente, el mezclador de gases se adapta para mezclar aire en el suministro secundario con nitrógeno en el suministro primario para proporcionar aire con un contenido de oxígeno dado.
- Preferentemente, el mezclador de gases se adapta para proporcionar aire hipóxico.
- 10 Si se suspende el nitrógeno en el primer suministro, la unión de salida se suministra con una combinación de aire normóxico en el tercer suministro y aire hipóxico desde el depósito. Esta combinación es inmediatamente menos hipóxica que la mezcla suministrada previamente desde el mezclador de gas. Esta combinación se hace entonces gradualmente menos hipóxica a medida que se agota el depósito de aire hipóxico. Finalmente, sólo el aire normóxico, desde el tercer suministro a través de la válvula de gas de suministro alternativo, está disponible en la unión de salida.
- 15 Una transición gradual de aire hipóxico a normóxico atenúa la tendencia del cuerpo del mamífero a sobrecompensar, o 'rebotar' sus niveles de saturación de sangre. Esto permite una eficacia mejorada del entrenamiento hipóxico que puede utilizar el aparato de suministro de gas.
- Preferentemente, la válvula de suministro de gas terciario incluye una entrada de control conectada al suministro primario y en la que la válvula de suministro de gas terciario se adapta para cerrarse solamente cuando se suministra gas a la entrada de control por el suministro primario.
- 20 Preferentemente, el depósito de gas incluye una bolsa desinflable.
- Preferentemente, el depósito de gas tiene una capacidad elegida para ser mayor que el volumen de gas proporcionado por el mezclador de gas en un segundo.
- 25 Preferentemente, el depósito de gas tiene una capacidad elegida para ser mayor que el volumen de gas proporcionado por el mezclador de gas en 6 segundos.
- 30 Preferentemente, el depósito de gas tiene una capacidad sustancialmente de 1,5 litros o más.
- Preferentemente, el depósito de gas tiene una capacidad sustancialmente de 4 litros o más.
- 35 Preferentemente, el depósito de gas incluye un controlador adaptado para controlar el mezclador de gas.
- Preferentemente, el controlador se adapta para recibir una señal de un oxímetro de pulso, indicando dicha señal una saturación de oxígeno en sangre de un sujeto.
- 40 Preferentemente, el controlador se adapta para leer los datos de calibración que definen los ajustes para el mezclador de gases, correspondiendo dichos ajustes al contenido de oxígeno dado en el aire proporcionado por el mezclador de gas.
- 45 Preferentemente, el controlador se adapta para seleccionar un contenido de oxígeno en respuesta a la señal de oximetría de pulso recibida.
- Preferentemente, el controlador se configura para supervisar al menos un aspecto dependiente del tiempo de la señal de oximetría de pulso.
- 50 Preferentemente, dicho aspecto dependiente del tiempo incluye un tiempo para alcanzar un primer nivel predeterminado.
- Preferentemente, dicho aspecto dependiente del tiempo es un tiempo para alcanzar un segundo nivel predeterminado.
- 55 Preferentemente, al menos un aspecto dependiente del tiempo incluye si se ha alcanzado o no un primer nivel predeterminado dentro de un intervalo de tiempo predeterminado.
- Preferentemente, el controlador se adapta para ajustar el contenido de oxígeno seleccionado si no se alcanza el primer nivel predeterminado dentro del intervalo de tiempo predeterminado.
- 60 Preferentemente, el controlador se adapta para reducir el contenido de oxígeno del gas si el primer nivel predeterminado no se alcanza dentro del intervalo de tiempo predeterminado.
- Preferentemente, el controlador se adapta para hacer que la válvula de suministro terciario se abra durante un intervalo predeterminado una vez que se ha alcanzado el primer nivel predeterminado de la señal de oximetría de pulso.

## ES 2 629 764 T3

- Preferentemente, dicho al menos un aspecto dependiente del tiempo incluye si se ha alcanzado o no un segundo nivel predeterminado dentro de un segundo intervalo de tiempo predeterminado.
- 5 Preferentemente, el controlador se adapta para aumentar el contenido de oxígeno del gas suministrado en el depósito si se ha alcanzado el segundo intervalo de tiempo predeterminado dentro del segundo intervalo de tiempo predeterminado.
- 10 Preferentemente, al menos un aspecto dependiente del tiempo incluye un tiempo de subida.
- 10 Preferentemente, el controlador se adapta para ajustar un valor de contenido de oxígeno si el tiempo de subida cumple con criterios predeterminados.
- 15 Preferentemente, el controlador se adapta para ajustar la selección de un contenido de oxígeno hacia abajo si el tiempo de subida es menor que un nivel predeterminado.
- 15 Preferentemente, dicho aspecto dependiente del tiempo incluye un tiempo de caída.
- 20 Preferentemente, el controlador se adapta para ajustar un valor de contenido de oxígeno si el tiempo de caída cumple con criterios predeterminados.
- 20 Preferentemente, el controlador se adapta para ajustar la selección del contenido de oxígeno hacia arriba, si el tiempo de caída es menor que un valor predeterminado.
- 25 Preferentemente, el controlador se adapta para leer datos de sesión de entrenamiento hipóxicos que definen intervalos de suministro de aire hipóxico y en el que el controlador también se adapta para controlar el suministro de nitrógeno al mezclador de gases de acuerdo con esos intervalos.
- 30 Preferentemente, dichos intervalos de suministro de aire hipóxico comprenden aproximadamente el 70% del tiempo total desde el comienzo del primer intervalo de suministro hasta el final del último intervalo de suministro.
- 30 Preferentemente, los datos de entrenamiento hipóxicos definen una serie de intervalos alternos de suministro hipóxico y normóxico.
- 35 Preferentemente, el controlador se adapta para monitorear dicha señal desde un oxímetro de pulso y para seleccionar un contenido de oxígeno dado para proporcionar un control de retroalimentación de dicha señal desde un oxímetro de pulso.
- 40 Preferentemente, el controlador se adapta para recibir una señal de un oxímetro de pulso, indicando dicha señal una frecuencia de ritmo cardíaco.
- 40 Preferentemente, el controlador se adapta para leer datos de oximetría de pulso que definen criterios para suministrar aire hipóxico desde la unión de salida.
- 45 Preferentemente, el controlador se adapta para permitir que el aire hipóxico se suministre al depósito sólo si dichos criterios son satisfechos por la señal de oximetría de pulso recibida.
- 50 Preferentemente, el controlador se adapta para leer datos de oximetría de pulso que incluyen un valor inicial de oximetría de pulso mínimo por debajo del cual no debe iniciarse el suministro de aire hipóxico.
- 50 Preferentemente, el controlador se adapta para leer datos de oximetría de pulso que incluyen un valor de oximetría de pulso mínimo de suspensión por debajo del cual debe suspenderse el suministro de aire hipóxico.
- 55 Preferentemente, el controlador se adapta para leer datos de oximetría de pulso que incluyen un nivel de oximetría de pulso mínimo de reanudación por debajo del cual dicha mezcla no debería reanudarse después de ser suspendida.
- 55 Preferentemente, el valor de oximetría de pulso mínimo de reanudación es mayor que el nivel mínimo de oximetría de pulso de suspensión.
- 60 Preferentemente, el controlador se adapta para leer datos de sesión de entrenamiento hipóxico que definen intervalos de suministro de aire hipóxico.
- 60 Preferentemente, el controlador se adapta para leer datos de sesión de entrenamiento que definen alguna o cualquier combinación de los siguientes parámetros asociados con un identificador asignado a al menos un sujeto:
- 65 duración de los períodos de suministro hipóxico;  
duración de los períodos de suministro normóxico;

duración de los períodos hipóxico y normóxico combinados;  
número de sesiones de suministro hipóxico y normóxico;  
número de ciclos de períodos de intervalos hipóxicos suministrados en una sesión dada.

5 Preferentemente, el controlador se adapta para generar una señal para una pantalla, dicha señal que representa al menos uno de dichos aspectos dependientes del tiempo.

Preferentemente, el mezclador de gas comprende:  
un volumen de la mezcla;

10 una entrada primaria proporcionada para el volumen de la mezcla;  
una entrada secundaria proporcionada para el volumen de la mezcla;  
y una salida proporcionada para el volumen de la mezcla,  
en donde dicha entrada secundaria incluye una válvula que se adapta para accionarse por un controlador de  
15 modulación del ancho de los pulsos adaptado para modular el ancho de los pulsos de la válvula entre dos estados de  
flujo para lograr un estado de flujo dado a través de la entrada secundaria.

Preferentemente, dicho volumen de la mezcla comprende un tubo de Venturi.

20 Preferentemente, dicha entrada secundaria se comunica sustancialmente con un paso restringido del tubo de Venturi.

Preferentemente, la entrada principal incluye una válvula que se adapta para ser accionada por un controlador de  
modulación del ancho de los pulsos para modular la válvula entre dos estados de flujo para conseguir un estado de flujo  
dado a través de la entrada primaria.

25 Preferentemente, el aparato de mezcla de fluido incluye un controlador adaptado para proporcionar una señal de control  
para un controlador de modulación del ancho de los pulsos.

30 Preferentemente, la modulación del ancho de los pulsos de cada una de las válvulas incluidas con entradas primarias y  
secundarias permite controlar el flujo total a través del tubo de Venturi así como el control de la mezcla de nitrógeno y  
aire que sale por la salida.

Preferentemente, al menos una válvula incluye:

35 una cámara de control; y  
un elemento de control, teniendo dicho elemento de control una primera posición dentro de la cámara de control y una  
segunda posición dentro de la cámara de control.

40 Preferentemente, la primera posición del elemento de control corresponde a un primer grado de restricción de la cámara  
de control y la segunda posición del elemento de control se refiere a un segundo grado de restricción de la cámara de  
control.

Preferentemente, se proporciona un espacio libre entre el elemento de control y la cámara de control en la primera y  
segunda posiciones, con lo cual cada uno de los primer y segundo grados de restricción permiten cierto flujo de gas a  
través de la cámara de control.

45 Preferentemente, uno de los primer o segundo grados de restricción puede impedir sustancialmente cualquier flujo de  
gas a través de la cámara de control.

Preferentemente, la válvula de control de flujo incluye un actuador para el elemento de control.

50 Preferentemente, dicho actuador es un solenoide.

Preferentemente, el solenoide se adapta para impulsar el elemento de control en la primera o segunda posición durante  
un tiempo determinado.

55 Preferentemente, el solenoide se adapta de manera que dicha duración de dicho pulso(s) puede determinarse con una  
precisión de aproximadamente un milisegundo.

Preferentemente, el aparato incluye un suministro de gas presurizado conectado a la entrada primaria.

60 Preferentemente, el suministro de gas presurizado incluye al menos un regulador de presión.

Preferentemente, el suministro de gas presurizado incluye al menos dos reguladores de presión.

65 Preferentemente, se adapta una combinación de presión del suministro de gas presurizado conectado a la entrada  
primaria y las dimensiones del tubo de Venturi para crear una presión en la entrada secundaria que sea inferior a la  
presión atmosférica ambiente.

Preferentemente, el suministro de gas presurizado comprende un suministro de gas inerte.

Preferentemente, el suministro presurizado tiene un suministro de Nitrógeno.

5 Preferentemente, el suministro de Nitrógeno comprende una botella de Nitrógeno.

Preferentemente, el suministro de nitrógeno comprende un generador de nitrógeno.

10 Preferentemente, la entrada secundaria se provee de un suministro de aire.

Preferentemente, el suministro de aire comprende la atmósfera ambiente.

Breve descripción de los dibujos

15 Otros aspectos de la presente invención se harán más evidentes a partir de la siguiente descripción dada por medio de ejemplos solamente y con referencia a los dibujos complementarios en los que:

20 La figura 1 muestra esquemáticamente un sistema neumático de acuerdo con una modalidad preferida de la presente invención;

La figura 2 muestra una válvula de control de flujo en una configuración relativamente cerrada de acuerdo con la misma modalidad de la presente invención que la figura 1;

25 La figura 3 muestra una válvula de control de flujo en una configuración relativamente abierta según la misma modalidad de la presente invención que las figuras 1 y 2;

La figura 4a muestra una vista en perspectiva de un cabezal mezclador de un aparato hipóxico de acuerdo con la misma modalidad de la presente invención que las figuras 1 a 3, mostrada en un estado abierto;

30 La figura 4b muestra una vista en perspectiva de un cabezal mezclador para un aparato hipóxico de acuerdo con la misma modalidad preferida que las figuras 1 a 4a, mostradas aquí en un estado cerrado;

35 La figura 5a muestra una vista en perspectiva de un cabezal mezclador de acuerdo con una modalidad alternativa como las figuras 4a y 4b en las que se muestran los componentes internos;

La figura 5b muestra un cabezal mezclador de acuerdo con la misma modalidad que la figura 5a desde una vista alternativa a la figura 5a.

40 La figura 6 muestra una pantalla proporcionada por una interfaz de un aparato hipóxico de acuerdo con una modalidad preferida de la presente invención, esta pantalla relaciona cursos y programas de entrenamiento;

La figura 7 muestra una pantalla alternativa proporcionada por una interfaz de un aparato de entrenamiento hipóxico de acuerdo con la misma modalidad preferida que la figura 6, esta pantalla se relaciona con la calibración;

45 La figura 8 muestra un procedimiento llevado a cabo por un aparato hipóxico de acuerdo con una modalidad preferida de la presente invención;

50 La figura 9 muestra las velocidades de ritmo cardíaco y los niveles de saturación de oxígeno en sangre durante un ejemplo de sesión de entrenamiento hipóxico llevada a cabo de acuerdo con una modalidad preferida de la presente invención;

La figura 10 representa un proceso llevado a cabo por el controlador de un aparato hipóxico de acuerdo con una modalidad preferida;

55 La figura 11 representa un proceso llevado a cabo por el controlador de un aparato de entrenamiento hipóxico de acuerdo con una modalidad alternativa de la presente invención a la figura 10, el proceso controla una válvula normóxica/hipóxica y la selección de contenido de oxígeno durante intervalos de suministro de aire hipóxico, y

60 La figura 12 representa un procedimiento llevado a cabo mediante una modalidad alternativa de la presente invención a las figuras 10 y 11, el proceso controla la válvula normóxica/hipóxica y la selección de contenidos de oxígeno durante intervalos de suministro de aire hipóxico.

Mejores modos para llevar a cabo la invención

65



## ES 2 629 764 T3

La figura 1 es un diagrama esquemático de un circuito neumático 1 de un aparato de entrenamiento hipóxico de acuerdo con una modalidad preferida de la presente invención.

El circuito 1 se suministra con un fluido presurizado, en este caso con gas nitrógeno  $N_2$ , del cilindro de gas 2.

El cilindro de gas 2 alimenta la etapa reguladora de presión 3. Esta etapa puede tener un par o una serie de reguladores de presión 4, 5 para regular la presión precisamente incluso en la amplia gama de presiones de una botella de nitrógeno en diversas etapas de llenado. Típicamente, la presión en una botella de nitrógeno puede variar de 140 bar (completo) a 2 bar (vacío). El generador de nitrógeno podría sustituirse por el cilindro de gas 2.

El regulador de etapa 3 tiene una válvula de apertura/cierre 7 que se sitúa preferentemente entre los reguladores 4 y 5. El regulador de etapa 7 alimenta una válvula de control de flujo 6 por medio de la válvula de apertura/cierre 21 y el interruptor de presión 20. Si se utiliza la válvula de apertura/cierre de la etapa de suministro 7 de caudal máximo adecuado, la válvula de flujo 6 posiblemente puede eliminarse. La válvula de apertura/cierre 7 de la etapa de suministro controla si se suministra nitrógeno al resto del sistema. Los componentes 6, 20, 21, 3 y 2 actúan como una primera alimentación del circuito 1 para suministrar nitrógeno al circuito 1. Los ítems 5, 6 y 7 pueden disponerse en un orden diferente dependiendo de la composición utilizada.

Una válvula de apertura/cierre 21 se conecta entre la válvula de flujo 6 y la etapa de suministro 3. Esta válvula puede modularse en cuanto al ancho de los pulsos para ayudar a controlar el flujo desde la válvula de flujo 6 y para proporcionar otro grado de control sobre el mezclador 10.

Un interruptor de presión 20 también se conecta entre la válvula de flujo 6 y el regulador de etapa 3 para permitir el funcionamiento del circuito 1 a comprobar.

La etapa de suministro 3 alimenta la unión 8 que acopla una parte de la presión de la salida de la etapa de suministro 3 a un control activado por presión para una válvula de apertura/cierre de suministro alternativo de gas 9. Un gas alternativo, o segundo, se suministra al sistema a través de la válvula 9 que actúa como un tercer suministro para el circuito 1. En la modalidad preferida, el segundo gas es aire atmosférico, normóxico sacado de los alrededores del aparato.

La función de la válvula de apertura/cierre de suministro alternativo de gas 9 se describe más adelante en esta descripción. Esta válvula 9 es similar a la válvula de apertura/cierre 7 de la etapa de suministro. La válvula 9 se cierra a la alimentación alternativa cuando se suministra una presión positiva por la unión 8.

La unión 8 también alimenta el mezclador 10 a través de una válvula de apertura/cierre 21, un interruptor de presión 20 y una válvula de flujo 6.

El mezclador 10 tiene un tubo de Venturi 23 que tiene una entrada primaria, una salida y una parte de restricción, cuello o diámetro reducido entre las dos. Este tubo de Venturi particular incluye una entrada secundaria en el cuello.

Las características de los tubos de Venturi son bien conocidas por los expertos en la técnica. Esencialmente, tienen una parte de diámetro reducido que experimenta una presión más baja que la presión de gas en la entrada primaria cuando el gas se mueve a través del tubo de Venturi. De acuerdo con la ecuación de Bernoulli, pueden disponerse varias relaciones de presión en el cuello frente a la presión en la entrada primaria mediante la elección de las dimensiones del tubo de Venturi y el caudal suministrado en la entrada.

Las dimensiones y presión del tubo de Venturi en la entrada primaria del tubo de Venturi 23 de la presente modalidad preferida se eligen de manera que la presión en la entrada secundaria sea inferior a la presión atmosférica ambiente. Esto permite que la entrada secundaria atraiga aire atmosférico en una relación predeterminada con el nitrógeno suministrado en la entrada primaria. La relación o mezcla de aire y nitrógeno dependerá en gran medida de la relación de presiones del nitrógeno y de la presión atmosférica ambiente. La relación también dependerá del caudal permitido para entrar en el tubo de Venturi a través de las entradas primarias y secundarias.

Una válvula de control de flujo 12 se incluye en la entrada secundaria para controlar el flujo de gas a través de la entrada secundaria y permitir el control de la mezcla de aire y nitrógeno. La válvula 12 controla el flujo de aire normóxico desde la atmósfera ambiente. La válvula tiene dos estados de flujo. La válvula puede pulsar durante un tiempo en estos estados o alternar entre ellos.

La válvula 12 se provee de un controlador 17 que utiliza un controlador de modulación del ancho de los pulsos para alternar o pulsar entre los dos estados de flujo de la válvula para controlar el flujo a través de la entrada secundaria.

La modulación del ancho del pulso permite utilizar una válvula de dos estados en lugar de una válvula proporcional convencional pero más cara. Además, el control del tiempo en que una válvula está abierta o cerrada es más fácil de controlar o calibrar con precisión que el control del tamaño de una abertura en una válvula proporcional. El tiempo en que una válvula está abierta o cerrada no variará a lo largo del tiempo ni sobre los rangos de temperatura, de manera

## ES 2 629 764 T3

que se evitan los problemas mecánicos que afectan a la calibración precisa. Además, la precisión de tiempo de una válvula de dos estados con un solenoide adecuado es del orden de milisegundos.

5 Esto permite ajustes precisos y concretos para el caudal. Por ejemplo, si la válvula está abierta al 10% del ciclo de trabajo y cerrada al 90% del ciclo de trabajo, el caudal se fijará definitivamente en una relación de 1:9 de los dos estados de flujo de la válvula. Esto sería difícil de conseguir con válvulas proporcionales y se requeriría retroalimentación sobre el estado de las válvulas.

10 Además, el caudal podría ajustarse fácilmente a una relación de 11:89 con un simple ajuste a la calibración. Esto también sería difícil de conseguir con válvulas proporcionales.

La válvula 12 puede ser simplemente una válvula de apertura/cierre, aunque no sea necesario que uno de los estados de flujo esté cerrado.

15 Para un flujo dado a través de la válvula de flujo 6, el controlador 17 puede controlar la mezcla de gases primero y segundo en el mezclador 10 a través de la válvula de flujo 12. Si el primer gas es nitrógeno y el segundo es aire, el controlador 17 puede controlar el nivel de oxígeno suministrado por el mezclador 10.

20 El mezclador 10 alimenta aire de una mezcla predeterminada a una bolsa o fuelle 13. La bolsa 13 actúa como un depósito. La bolsa 13 se suministra con el caudal medio de la respiración del sujeto desde el mezclador 10. La bolsa 13 alimenta la unión de la etapa de salida 14 que alimenta una máscara 15 para su uso por el sujeto (no mostrado).

La máscara 15 se adapta para un tipo dado de sujeto, que podría ser típicamente un ser humano o un caballo. Las máscaras adecuadas serán evidentes para los expertos en la técnica.

25 La unión 14 se alimenta por una válvula alternativa de apertura/cierre 9 que alimenta el aire atmosférico de un tercer suministro como una alternativa a la mezcla hipóxica del depósito. El depósito incluye típicamente un fuelle que puede incluir una bolsa de respiración 13. Como se mencionó anteriormente en esta descripción, la válvula alternativa de apertura/cierre 9 tiene un orificio de control y cierra el aire atmosférico hasta la unión 14 cuando se suministra una mezcla hipóxica a la bolsa 13 y a la unión 14.

30 Si se apaga la alimentación de nitrógeno al mezclador 10, se abre la válvula de etapa de suministro alternativa 9 y la máscara 15 se alimenta a través de la unión 14, tanto por la bolsa como por la atmósfera simultáneamente durante un periodo. Esto ocurre hasta que el depósito 13, que ya no se alimenta por el mezclador 10, se agota. En este punto, sólo se suministra aire atmosférico a la máscara 15, como alternativa a la mezcla hipóxica. Antes de que el depósito 13 se agote, la máscara 15, a la salida del circuito, será suministrada de aire que será una mezcla de aire normóxico, a través de la válvula 9, y aire hipóxico, de la bolsa 13. Esta mezcla comienza a 50/50 y luego gradualmente se vuelve completamente normóxica cuando la bolsa 13 se agota. Pueden disponerse alternativas a la relación de 50/50 por el tamaño de la válvula 9, y su resistencia asociada al flujo de aire con respecto a la del depósito 13.

40 El controlador 17 podría ser típicamente un microcontrolador, pero otros expertos en la técnica conocerán otros controladores adecuados. El controlador 17 puede controlar el solenoide que lleva el valor de suministro 12. Puede hacerlo a través de un controlador de modulación del ancho de los pulsos, amplificador u otros medios adecuados conocidos por los expertos en la técnica.

45 Los controladores que proporcionan un procesador que puede llevar a cabo los pasos aquí descritos serán conocidos por los expertos en la técnica, y cualquiera de estos puede incorporarse.

50 El controlador 17 recibe una señal de oximetría de pulso de un oxímetro de pulso 19, que mide la calibración de oxígeno en sangre, o  $SPO_2$ , del sujeto (no mostrado). Este oxímetro 19 puede tener un accesorio 110 para el oído del sujeto, si este es humano por ejemplo. Un oxímetro adaptado al oído permite al sujeto llevar a cabo una gama relativamente amplia de tareas durante el entrenamiento hipóxico. Escribir es un ejemplo. Sin embargo, cualquier oxímetro adecuado conocido por los expertos en la técnica puede utilizarse para proporcionar al controlador 17 una medición de  $SPO_2$  o saturación de oxígeno en sangre.

55 El controlador 17 supervisa la lectura del oxímetro durante un programa de entrenamiento. La indicación del oxímetro puede utilizarse como retroalimentación para el control continuo de la mezcla de aire hipóxico suministrado por el mezclador 10 o puede utilizarse para apagar el suministro de nitrógeno al depósito 13 y abrir la válvula 9 a la fuente normóxica cuando la indicación del oxímetro no satisface las condiciones dadas. El control de retroalimentación consiste típicamente en elegir un contenido de oxígeno de aire hipóxico que es probable que mantenga o restaure un nivel de  $SPO_2$  dado como se indica por el oxímetro 19.

60 Una sesión o programa de entrenamiento hipóxico implicará típicamente suministro intermitente de aire hipóxico a la máscara 15 con aire normóxico suministrado en periodos a través de la válvula 9 entre periodos de suministro hipóxicos. El programa preferido tiene el 70% del tiempo de una sesión como hipóxico y el 30% del tiempo normóxico con los periodos normóxicos que comienzan con una mezcla uniforme de fuentes hipóxica y normóxica. Como se ha discutido anteriormente, la mezcla uniforme cambia gradualmente a completamente normóxica cuando el depósito 13 se agota.

El controlador 17 puede monitorear las características dependientes del tiempo de la indicación del oxímetro tales como subida máxima y mínima de SPO<sub>2</sub>, caída y tiempos de establecimiento de los niveles de SPO<sub>2</sub>. El controlador también puede monitorear las características dependientes del tiempo, tales como si el SPO<sub>2</sub> estuviese reduciéndose y aumentando o disminuyendo a una velocidad cambiante. Aquí, los tiempos de asentamiento son el tiempo que se tarda en alcanzar un nivel de SPO<sub>2</sub>. Este puede ser el tiempo que se tarda en caer a un mayor SPO<sub>2</sub> o el tiempo tomado para ascender a un SPO<sub>2</sub> dado desde un nivel inferior.

Típicamente, un programa puede consistir de 7 a 8 minutos con suministro hipóxico y de 2 a 3 minutos con suministro hipóxico. La mezcla de aire con nitrógeno podría ser constante para el programa y mantenerse utilizando la retroalimentación del oxímetro 19 para ser constante durante el intervalo hipóxico de cinco minutos.

Como se describe con mayor detalle con referencia a la figura 7, el aparato puede calibrarse ocasionalmente con un analizador de oxígeno de manera que el controlador pueda establecer mezclas calibradas de aire hipóxico. Típicamente, el controlador leerá un tiempo de ciclo de trabajo almacenado tal como 400ms y leerá una parte del ciclo de trabajo para que la válvula 12 pase en uno de sus dos estados. Por ejemplo, puede pasar 100ms abierto cada 400ms. El controlador 17 puede acceder a estos datos por referencia a un contenido de oxígeno dado para el aire hipóxico. Por ejemplo, el 8% puede corresponder a un ciclo de trabajo de 400ms y a 100ms 'abierto' por ciclo de datos. Esto permite al controlador 17 la opción de suministrar mezclas calibradas de aire hipóxico y usar el oxímetro solamente en una capacidad de seguridad. Varias opciones alternativas de programas de control y/o de entrenamiento serán evidentes para los expertos en la técnica y éstas podrían incluir el uso de mezclas calibradas o control de retroalimentación en tiempo real desde el oxímetro 19.

El controlador 17 no iniciará típicamente el suministro de nitrógeno al mezclador 10 hasta que reciba una indicación del oxímetro 19 que cumpla los criterios leídos por el controlador 17. Esto proporciona una característica de seguridad para el uso del aparato. En este caso, a un sujeto no se suministraría aire hipóxico hasta que su nivel de oxígeno en la sangre lo haya indicado para asegurarse de hecho que están usando el oxímetro 19.

El suministro de aire hipóxico puede entonces condicionarse a que el sujeto mantenga un nivel seguro de oxígeno en sangre y que no presente características de nivel de oxígeno en la sangre dependientes del tiempo. Este modo de operación aseguraría que el aparato de entrenamiento hipóxico no pudiera usarse de otra manera que no sea segura.

El uso de retroalimentación de un oxímetro 19 unido al sujeto elimina la necesidad de un analizador de oxígeno para analizar los niveles de oxígeno en el aire hipóxico suministrado al sujeto. El analizador de oxígeno sólo se utilizará para calibrar el ciclo de trabajo y el tiempo de apertura para un determinado contenido de oxígeno. Estos datos de calibración solo deben ajustarse ocasionalmente. El uso de un analizador de oxígeno sólo para la calibración permite una construcción mucho más económica del aparato, ya que un analizador de oxígeno es generalmente un equipo costoso. También permite un aparato compacto y portátil más robusto.

El uso de retroalimentación directamente desde un oxímetro 19 conectado a un sujeto también añade un grado de seguridad intrínseca al aparato sobre el aparato que sólo usa la retroalimentación de la mezcla. Esto facilita el uso del aparato en entornos no supervisados, como en el hogar.

Adicionalmente, el uso de un oxímetro 19 para proporcionar retroalimentación para controlar el circuito 1 permite un control más preciso de las condiciones de entrenamiento hipóxicas. Esto se debe a que el entrenamiento crea un nivel de SPO<sub>2</sub> en el sujeto y es esta condición la que crea un estrés beneficioso adecuado para el sujeto. El simple hecho de proporcionar un contenido de SPO<sub>2</sub> en la fuente hipóxica creará diferentes niveles de SPO<sub>2</sub> en diferentes sujetos.

Las figuras 2 y 3 muestran una válvula 24 que puede sustituirse por la válvula de apertura/cierre 12 en la alimentación secundaria del mezclador 10. La válvula 24 tiene dos estados de flujo diferentes, correspondiendo cada uno a una relación de flujo diferente. La válvula 24 puede alternar entre estos estados de flujo. La válvula se usa junto con un controlador de modulación del ancho de los pulsos para controlar el flujo de aire en la entrada secundaria de un tubo de Venturi en el mezclador 10. El caudal cambia entre dos estados de flujo, ninguno de los estados correspondiente al flujo cero, para crear una relación dada de los dos estados de flujo en un intervalo dado. Esto logra una velocidad de flujo intermedia a las de los dos estados de flujo de la válvula.

La figura 2 muestra la válvula 24 en una configuración relativamente cerrada en la que el caudal a través de la válvula 24 será relativamente bajo.

La figura 3 muestra la misma válvula 24 en una configuración relativamente abierta en la que el caudal a través de la válvula 24 será relativamente alto.

La válvula 24 tiene un cuerpo de válvula 25, un perno de solenoide 26, y un solenoide 27. El cuerpo de válvula 25 tiene un extremo roscado 28 para la conexión a la entrada secundaria del tubo de Venturi 10. El cuerpo de válvula 25 y el solenoide 27 están separados por un espaciador 29, que puede ser un conjunto de arandelas o un orificio o agujeros taladrados en el cuerpo de la válvula. El espaciador 29 permite un ajuste grueso al punto de que el perno de solenoide 26 se extienda dentro del cuerpo de válvula 25 a la máxima extensión. El cuerpo de válvula 25 y el solenoide 27 pueden

separarse más o menos a elección del espaciador 29 para permitir un ajuste grueso de la restricción del paso de control 32 y, por lo tanto, un ajuste grueso del caudal restringido de la válvula.

5 La válvula tiene un paso de entrada 30, un paso de salida 31 y un paso de control 32. El posicionamiento del perno de solenoide 26 en una posición extendida dentro del cuerpo de válvula 25 y el paso de control 32 (como se muestra en la figura 2) provoca una restricción parcial del paso de control 32. Los estados parcialmente restringidos y no restringidos del paso 32 corresponden a dos estados diferentes de flujo a través del paso 32. Esto permite que el flujo de gas a través del cuerpo de válvula 25 sea controlado entre estados de flujo restringidos y no restringidos. Cuando el perno de solenoide 26 se extiende, como se muestra en la figura 2, se permite un primer flujo relativamente restringido a través del cuerpo de válvula 25. Cuando el perno de solenoide 26 se retrae, como se muestra en la figura 3, se permite un segundo flujo relativamente sin restricciones a través del cuerpo de válvula 25.

15 El controlador 17 controla el solenoide 27 para retraer o extender el perno de solenoide 26 entre dos posiciones extremas tales como las mostradas en las figuras 2 y 3. Pueden obtenerse caudales intermedios a los dos caudales por modulación del ancho de los pulsos del solenoide 27. Por ejemplo, la primera velocidad puede relacionarse con una alimentación para el tubo de Venturi 23 que logra la mezcla de salida más hipóxica con la máscara 15. La segunda velocidad puede relacionarse con una alimentación que logra la mezcla menos hipóxica de la máscara 15. La modulación del ancho de los pulsos entre las dos velocidades logra mezclas entre estos dos extremos.

20 La válvula de control de solenoide 24 es una válvula económica para el aparato hipóxico porque no necesita sellar o cerrar completamente el flujo de gas. Esto significa que no se necesita contacto de fricción entre las partes de la válvula. Esto reduce el desgaste y elimina la necesidad de sellos entre las piezas móviles.

25 Las Figuras 4a y 4b muestran la carcasa del cabezal mezclador 40 que forma parte de un aparato de entrenamiento hipóxico de acuerdo con una modalidad preferida de la presente invención. La figura 4a muestra la carcasa 40 en un estado abierto, mientras que la figura 4b muestra la carcasa 40 en un estado cerrado.

30 Haciendo referencia a la figura 4a, la carcasa 40 se forma a partir de un primer elemento, o elemento superior 41 y un segundo elemento, o elemento inferior 42 conectado en una bisagra 43. Típicamente, la bisagra 43 se forma por partes de bisagras interconectadas del elemento superior 41 y el elemento inferior 42.

35 La carcasa 40 tiene un fuelle 44 conectado entre el elemento superior 41 y el elemento inferior 42. El elemento superior 41 y el elemento inferior 42 proporcionan un montaje para el extremo superior y el extremo inferior, respectivamente, del fuelle 44. El término 'fuelle' se destina a abarcar cualquier recipiente flexible que pueda deformarse para acomodar varios volúmenes de gas. El fuelle mostrado en la figura 4a se forma por una pared flexible conectada entre, y en la periferia de la circunferencia, el elemento superior 41 y el elemento inferior 42. El fuelle puede deformarse ya sea por el movimiento hacia dentro de las paredes o por el movimiento relativo del elemento superior 41 y el elemento inferior 42. La idoneidad de cualquiera de los métodos para aplicaciones específicas de la invención será evidente para los expertos en la técnica. Los elementos superior 41 e inferior 42 pueden articular hacia dentro uno hacia el otro para desinflar el fuelle 44.

45 La carcasa 40 tiene una abertura de suministro de gas 45 formada en el elemento superior 41 en la parte de enclavamiento que forma parte de la bisagra 43. La abertura de salida de gas correspondiente (no mostrada) se forma en la porción correspondiente del elemento inferior 42. La abertura de suministro de gas 45 en la porción superior y la abertura correspondiente (no mostrada) formada en el elemento inferior 42 se dispone de manera que se alinean solamente cuando el elemento superior 41 y el elemento inferior 42 están en una configuración abierta. Esta alineación de las aberturas evita que el polvo o los contaminantes entren en el suministro para el fuelle 44 cuando no se utiliza y proporciona una salida de suministro de gas cuando el cabezal mezclador está en uso.

50 La figura 4b muestra el cabezal mezclador con el elemento superior 41 y el elemento inferior 42 en una configuración cerrada. En esta vista, el fuelle 44 no es visible ya que se encierra completamente dentro de la carcasa cerrada formada por el elemento superior 41 y el elemento inferior 42.

55 La figura 5a muestra una vista en perspectiva de una modalidad alternativa a las figuras 4a y 4b del cabezal mezclador. En esta modalidad, el fuelle 44 comprende una bolsa respiratoria en lugar de una pared flexible conectada entre el elemento superior 41 y el elemento inferior 42. Los expertos en la técnica apreciarán que el recipiente puede ser completamente flexible (como en la bolsa 44 ilustrada en las figuras 5a y 5b), o parcialmente flexible, o parcialmente rígido (como en la configuración representada en las figuras 5a y 5 en la cual el área interna del fuelle se forma a partir de la bolsa 44 y los elementos superior 41 e inferior 42 de la carcasa 40) y sus variaciones. Aquí las piezas se han quitado para revelar los componentes internos. La figura 5a muestra el elemento superior 41 y el elemento inferior 42 conectados de forma pivotante en una bisagra 43. El elemento inferior 42 tiene una base plana 95 formada sobre el mismo. La base plana 95 permite que el elemento inferior 42 se apoye de manera estable sobre una superficie plana (no mostrada).

65 El elemento inferior 42 también tiene una abertura interna 96 formada en el mismo para permitir que partes de los

componentes neumáticos sobresalgan del elemento inferior y a través de una abertura interna correspondiente 94 formada en el elemento superior 41 cuando estos elementos 41 y 42 están en una configuración cerrada.

5 La figura 5b muestra también el fuelle 44 formado en parte por una bolsa respiratoria 44a que proporciona el depósito 13 del circuito neumático 1. La bolsa respiratoria 44a se muestra unida a los componentes neumáticos en el elemento inferior 42. Un extremo opuesto se muestra unido al elemento superior 41, aunque la figura 5a no muestra el punto de conexión. Esta configuración de la bolsa de respiración 44a está al revés en comparación con el uso convencional de una bolsa de respiración. Sin embargo, esta disposición no convencional permite la conexión de la bolsa respiratoria 44a a componentes neumáticos alojados en el elemento inferior 42. La carcasa de estos componentes en el elemento inferior 42 permite que su peso, con relación a componentes electrónicos, actúe para estabilizar la carcasa 40 cuando está en una configuración abierta.

15 Se eligen las dimensiones del elemento superior 41 y el elemento inferior 42 y la ubicación del punto de conexión (no mostrado) del extremo opuesto de la bolsa de respiración 44a a un circuito neumático para proporcionar una extensión óptima de la bolsa de respiración 44a para que funcione en una configuración al revés. En esta extensión óptima los circuitos neumáticos no tienen que trabajar para levantar o estirar la bolsa mientras la llenan parcialmente o la vacían. La circuitería neumática alojada en el elemento inferior 42 incluye una válvula de control 12 conectada a un mezclador 10. El mezclador 10 se conecta también a una segunda válvula de control 21 que se conecta a la válvula de control de flujo 6. El mezclador se conecta a la unión 14. También se conecta a la unión 14, en paralelo, la válvula de apertura/cierre 9. También se muestra un interruptor de presión 20 alojado en el elemento inferior 42.

25 El componente electrónico que incluye el controlador 17 se muestra alojado en el elemento superior 41. El peso relativamente ligero de los componentes electrónicos, y el hecho de que el elemento superior 41 es sustancialmente hueco, significa que el elemento superior 41 no desestabiliza el dispositivo incluso cuando está en una configuración abierta.

30 La figura 5b muestra una vista en perspectiva alternativa a la figura 5a. Visible en la figura 5b, pero no en 5a, hay un punto de entrada 98 para el suministro de nitrógeno, y una conexión electrónica 99, que puede ser un puerto de Internet o un puerto artesanal.

35 La figura 5b muestra un conector 91 para una manguera de suministro de gas para la máscara 13 (no mostrada en esta figura). El conector 91 se conecta a la salida de suministro de gas formada por la abertura 45 en el elemento superior y la correspondiente abertura (no mostrada) en el elemento inferior 42 cuando estas aberturas se alinean. El conector 91 incorpora una conexión para un sensor de oximetría de pulso 110.

La Figura 5b también muestra una interfaz de usuario 100 que incluye una pantalla LCD 101 y dos botones 102 y 103. Esta interfaz 100 permite al sujeto (no mostrado) llevar a cabo operaciones de control básicas tales como seleccionar su programa, detener e iniciar el programa y pausar el programa.

40 La figura 6 muestra una pantalla de una interfaz gráfica de usuario (GUI) de protocolo de Internet proporcionada por una modalidad preferida del aparato de entrenamiento hipóxico. La interfaz se proporciona por el aparato en un formato que puede verse con un navegador de Internet. Esto significa que cualquier computadora habilitada para el navegador puede interactuar con el aparato sin necesidad de instalar ningún software específico del aparato.

45 La pantalla mostrada en la figura 1 tiene un identificador para el sujeto en el campo 51. También tiene un identificador para un programa particular asignado al sujeto en el campo 52. El campo 52 es un control que permite seleccionar un programa en particular.

50 La pantalla mostrada en la figura 6 tiene un identificador para el sujeto de entrenamiento en el campo 51. También tiene un identificador para un programa de sesión de entrenamiento particular asignado al sujeto en el campo 52. El campo 52 es un control que permite seleccionar una sesión o programa en particular.

55 El campo 53 indica el número de la próxima sesión de entrenamiento. El campo 54 indica el número de veces que una sesión de entrenamiento recorrerá los suministros hipóxicos y normóxicos. El campo 55 indica el tipo de programa de sesiones de entrenamiento que se administrarán. Esto se indica mediante un número o un nombre, como "Curso básico".

60 La parte inferior de la pantalla muestra una tabla que establece los parámetros que definen una sesión de entrenamiento.

La primera columna 57 de la tabla 56 muestra un número de sesión.

65 La segunda columna 58 muestra un ajuste de O<sub>2</sub> que indica un contenido de oxígeno que se seleccionará de forma predeterminada para la sesión de entrenamiento.

La tercera columna 59 muestra el periodo de suministro hipóxico en segundos.

## ES 2 629 764 T3

La cuarta columna 60 muestra el periodo en segundos cuando el suministro hipóxico al depósito 13 o fuelle 44 se desactiva y la válvula 9 se abre a la atmósfera normóxica.

5 La quinta columna 61 muestra el número de veces que se repetirá un ciclo hipóxico/normóxico.

La sexta columna 62 muestra la frecuencia de pulso máxima permitida según se indica mediante un oxímetro de pulso. El aparato puede suspender el suministro de aire hipóxico si se excede.

10 La séptima columna 63 muestra el pulso aceptable, la velocidad o la frecuencia cardíaca, por debajo de los cuales puede sobrepasarse el suministro de aire hipóxico.

15 La octava columna 64 muestra una programación de niveles de SPO<sub>2</sub>. Esta programación puede denominarse SPO<sub>2</sub> Min. Este es el nivel mínimo de SPO<sub>2</sub>. Cuando se detecta un SPO<sub>2</sub> que está por debajo del mínimo de suspensión, se suspenderá el suministro hipóxico. Esta modalidad almacenará cuántas veces esto ocurrirá y monitoreará cuánto tiempo un sujeto ha estado por debajo del mínimo de suspensión. Si, por ejemplo, se produce 2 veces, esta modalidad puede cancelar la sesión de entrenamiento. Además, algunas modalidades pueden almacenar este parámetro como parte de un conjunto de datos de sesión de entrenamiento que se lee por el controlador 17.

20 La novena columna 65 muestra una segunda programación de nivel de SPO<sub>2</sub>, referido como SPO<sub>2</sub> H/01. Este es el nivel de entrenamiento de SPO<sub>2</sub>. En esta modalidad, el programa permitirá una mezcla hipóxica/normóxica durante un periodo de 5 segundos cuando se observe un SPO<sub>2</sub> más bajo que el mostrado en la columna 65. Esta modalidad almacenará también datos que indiquen cuándo ha ocurrido.

25 La décima columna 66 muestra una tercera programación de nivel de SPO<sub>2</sub>, denominado como SPO<sub>2</sub> H/02. Este es el mínimo nivel de reanudación de SPO<sub>2</sub>. En esta modalidad una vez interrumpido, el suministro de aire hipóxico no se reanudará hasta que se observe el SPO<sub>2</sub> de la columna 66. Mientras tanto, se suministrará aire normóxico.

30 Otras modalidades pueden tener un nivel de iniciación mínimo de SPO<sub>2</sub> (no mostrado) por debajo del cual no se iniciará una sesión de entrenamiento. Otras modalidades pueden tener también un intervalo de suspensión mínimo que define el suministro mínimo de intervalo de aire hipóxico suspendido en cualquier instancia dada.

35 La pantalla también incluye botones 67 a 70 que permiten la modificación de sesiones y cursos. Aquí un programa es simplemente un conjunto de cursos comunes a un sujeto. El programa puede ser designado por el nombre o el código del sujeto. Por lo tanto, un curso se define por los datos en casillas y columnas 57 a 66.

Como comprenderán los expertos en la técnica, la pantalla representada en la figura 6 y los datos descritos con referencia a la misma se leen desde un almacén de datos asociado con el aparato y el mismo almacén de datos, o un equivalente, es leído por el controlador 17 para afectar la funcionalidad definida por estos datos.

40 La Figura 7 muestra otra pantalla de la interfaz gráfica de usuario (GUI) del protocolo de Internet proporcionada por una modalidad preferida del aparato de entrenamiento hipóxico. Esta pantalla ilustra la calibración del circuito hipóxico 1 con modulación del ancho de los pulsos de las válvulas 12 y 21. Estas válvulas son moduladas en cuanto al ancho de los pulsos para controlar el flujo en el tubo de Venturi 23. El flujo de nitrógeno a través de la válvula 21 y el aire normóxico a través de la válvula 12 determinan la mezcla de oxígeno en el aire que sale del tubo de Venturi 23. Será evidente para los expertos en la técnica que si una válvula 21 se modula en cuanto al ancho de los pulsos entonces la válvula 6 puede omitirse posiblemente.

50 Modalidades alternativas del aparato pueden reemplazar las GUI con un archivo codificado enviado a través de una interfaz electrónica tal como Internet o una interfaz artesanal u otras interfaces conocidas en la técnica.

La calibración del circuito 1 se describirá ahora con referencia a la figura 7 y la funcionalidad de las válvulas de apertura/cierre que se utilizan para las válvulas 12 y 21.

55 En la modalidad preferida, la válvula 21 suministra nitrógeno a la entrada primaria del tubo de Venturi 23. La válvula 12 suministra aire normóxico en la entrada secundaria en el cuello del tubo de Venturi 23. En la modalidad preferida, la válvula 12 es la válvula descrita con referencia a las figuras 2 y 3. Sin embargo, la válvula 12 puede ser una válvula de apertura/cierre (no mostrada).

60 La casilla 67 establece el período de modulación del ancho de los pulsos (PWM) de ciclo de trabajo en milisegundos. Ambas válvulas, 12 y 21, serán moduladas en cuanto al ancho de los pulsos usando el mismo periodo de ciclo de trabajo.

65 La casilla 68 establece el tiempo porcentual del período de ciclo de trabajo de PWM para el cual la válvula 12 estará abierta. En la figura 7, el valor 80 denota el periodo PWM de 400 ms, la válvula 12 estará abierta durante el 80% del tiempo, o 320 ms.

La casilla 69 es similar a la casilla 68 excepto que se refiere a la válvula 21.

5 Las casillas 68 y 69 son entradas GUI que permiten a un operador establecer datos de calibración para un contenido de oxígeno dado para la salida del circuito 1. Esta calibración se llevaría a cabo utilizando un analizador de oxígeno para controlar el contenido de oxígeno del aire suministrado por el circuito 1. El ajuste de una o ambas de las casillas 68 y 69 ajustaría el contenido de oxígeno (%O<sub>2</sub>).

10 Se apreciará que puede ajustarse el contenido de oxígeno solamente con ajustes a la válvula 12. Sin embargo, la modalidad preferida de la presente invención tiene una válvula 21 para permitir no sólo el contenido de oxígeno, sino el volumen total de aire suministrado por el circuito 1. Esto es ventajoso para evitar que un sujeto mantenga altos niveles de SPO<sub>2</sub> respirando relativamente más aire para compensar un menor contenido de oxígeno.

15 Las columnas 70 a 73 representan una tabla de consulta utilizada por el controlador 17 del circuito 1. En funcionamiento, el controlador 17 consulta, o lee, los tiempos de pulso de la válvula en las columnas 71 o 73 que se refieren a un contenido dado de O<sub>2</sub> en las columnas 70 o 72. En algunas modalidades, el controlador 17 puede ajustar la selección de contenido O<sub>2</sub> para intentar mantener un nivel SPO<sub>2</sub> dado. Aquí el controlador 17 usa el nivel de SPO<sub>2</sub> como retroalimentación para controlar el nivel de SPO<sub>2</sub> de un sujeto en entrenamiento.

20 Los valores en las columnas 70 y 72 son los contenidos en oxígeno requeridos por un recorrido. Los valores en las columnas 71 y 73 son el porcentaje de tiempos de apertura de los ciclos PWM para las válvulas 12 y 21. Típicamente, el operador que calibra el circuito 1 encontrará los valores para las columnas 71 y 73 ajustando las casillas 68 y 69 mientras observa el analizador de oxígeno. También, típicamente, pero no necesariamente, el operador elegirá valores para las columnas 71 y 73 que consiguen los diferentes contenidos de oxígeno en las columnas 70 y 72 para el mismo, dado el caudal total. Este caudal puede ser de 15 a 16 litros por minuto para un sujeto humano.

La Figura 8 ilustra un algoritmo llevado a cabo por el aparato de entrenamiento hipóxico de acuerdo con una modalidad preferida.

30 La casilla 51 indica una etapa en la que el aparato recibe datos del programa o de sesión para un sujeto. Recibe esto a través de una interfaz de protocolo de Internet (no mostrada) proporcionada por el aparato.

En la casilla 52, un usuario se identifica con el aparato. Esto puede hacerse por medio de una tarjeta electrónica, aunque las alternativas adecuadas serán conocidas por los expertos en la técnica.

35 En la casilla 53 se accede a un almacén de memoria para obtener detalles sobre el programa o curso del usuario y se realizan verificaciones de preentrenamiento de acuerdo con la información en el almacén de memoria. Esta información incluye datos introducidos en la memoria en la casilla 51, pero también incluye datos registrados por el aparato durante sesiones de entrenamiento anteriores. Estos datos incluyen el tiempo transcurrido desde la última sesión del usuario y también las veces en que el nivel de oximetría del sujeto cae por debajo de una programación determinada, como el que se muestra en la figura 6, columna 64. Varios otros controles de preentrenamiento adecuados contra la información almacenada correspondiente serán evidentes para los expertos en la técnica.

40 En la casilla 54 se realiza una comprobación del sistema. Esto implica comprobar un SPO<sub>2</sub> razonable observado. También implica comprobar el circuito 1 mostrado en la figura 1 activando varias válvulas, como la válvula 7, y controlando los interruptores de presión como el interruptor de presión 20.

45 En la casilla 55 se lleva a cabo una prueba de oximetría. Esta prueba de oximetría suministra al sujeto aire hipóxico de un nivel de oxígeno dado y monitorea su nivel de SPO<sub>2</sub>, y mide el intervalo tomado para que el nivel de SPO<sub>2</sub> alcance una programación dada, tal como como 90% por ejemplo. Esta medida puede usarse para ayudar a caracterizar la respuesta del sujeto al entrenamiento hipóxico. Esto puede usarse para seleccionar un contenido de oxígeno a usar inicialmente para una sesión de entrenamiento.

50 En la casilla 55 puede ajustarse el contenido de oxígeno del suministro de aire hipóxico a una persona. El ajuste se efectúa de acuerdo con la información en el almacén de memoria y también con la medida tomada en la casilla 54.

55 En una modalidad preferida, los programas incluyen parámetros que determinan si los niveles de oxígeno deben ajustarse absolutamente, durante una sesión de entrenamiento bajo qué condiciones debe ajustarse y por cuánto debe ajustarse. Por ejemplo, un programa asignado a un atleta puede especificar que debe disminuirse el nivel de oxígeno en el aire hipóxico suministrado al sujeto si el nivel de oximetría medido en el sujeto no cae al 90% en un intervalo de tiempo dado. Un programa asignado a alguien con un trastorno cardiovascular puede especificar que un nivel de oxígeno dado se utilice para todas las sesiones independientemente de las características favorables observadas por el aparato durante las sesiones de entrenamiento.

60 En la casilla 56, la sesión de entrenamiento hipóxica comienza con el suministro de aire hipóxico mientras se monitoriza el nivel de oximetría del sujeto. Este intervalo se especifica en la figura 2, en la columna 59.

- Si se alcanza el primer nivel de oximetría de pulso correspondiente a un nivel de oximetría de suspensión mínimo, el suministro hipóxico a la bolsa 13, mostrado en la figura 1, se suspenderá hasta que haya expirado un intervalo de tiempo o se observe un segundo nivel de oximetría de reanudación. Esta operación se describe a continuación con referencia a las figuras 11 y 12. Interrumpir el suministro hipóxico hará que el sujeto sea suministrado inicialmente con una mezcla de aire hipóxico de la bolsa 13 y aire normóxico de la atmósfera ambiente, a través de la válvula 9. Si no se alcanza el nivel mínimo de oximetría de reanudación en un intervalo dado, el controlador 17 puede, en algunas modalidades, seleccionar un contenido de oxígeno más alto.
- A medida que la bolsa 13 se agota gradualmente, la mezcla se vuelve gradualmente más normóxica. Este reemplazo gradual del aire hipóxico con el aire normóxico se ha establecido para evitar que el nivel de oximetría monitoreado en el sujeto 'rebote' alto cuando el suministro de aire hipóxico se interrumpe y se reemplaza con una fuente normóxica.
- En la casilla 57, el suministro hipóxico se evalúa para un intervalo indicado en la figura 6, columna 60. Esto permite que el sujeto se recupere. En la modalidad preferida el intervalo hipóxico aplicado en la casilla 56 es aproximadamente 70% de un ciclo hipóxico/normóxico en la modalidad preferida también, el intervalo normóxico, especificado en la casilla 57 de la figura 6, es aproximadamente 30% del ciclo hipóxico/normóxico.
- En la casilla 58 se monitoriza el nivel de oximetría del sujeto mientras se suministran, se observan aspectos normóxicos del aire y del tiempo. El tiempo de subida, el tiempo de caída tomado para alcanzar un nivel dado u otras métricas conocidas por los expertos en la técnica pueden usarse como base para que el controlador 17 seleccione un nuevo contenido de oxígeno. El tiempo de subida, en particular, también puede utilizarse para indicar la respuesta de los sujetos al rendimiento en tratamiento. Esta indicación puede mostrarse al sujeto.
- En la casilla 59, se repite el número de ciclos hipóxicos/normóxicos hasta que se alcanza el número máximo especificado en la figura 6, columna 61.
- La Figura 9 muestra un ejemplo de las velocidades de ritmo cardíaco y los niveles de SPO<sub>2</sub> indicados por un oxímetro de pulso que es monitorizado por el controlador 17. La curva superior muestra el nivel de SPO<sub>2</sub> en porcentajes. La curva inferior muestra las frecuencias cardíacas en latidos por minuto.
- La Figura 9 muestra intervalos de menor nivel de SPO<sub>2</sub> correspondiente aproximadamente a los intervalos cuando el aire hipóxico se suministra a un sujeto.
- La Figura 9 también muestra intervalos de niveles de SPO<sub>2</sub> superiores correspondientes aproximadamente a intervalos de interrupción del suministro de aire hipóxico.
- La Figura 10 muestra el proceso 70 llevado a cabo por el controlador 17 para controlar el contenido de oxígeno en el aire hipóxico suministrado al sujeto. Esto ocurre en las casillas 56 a 59, como se muestra en la figura 8. El proceso 70 implica ajustar una selección del contenido de oxígeno en respuesta a una señal de oximetría de pulso recibida por el controlador 17 desde el oxímetro de pulso 19. La casilla 71 representa el controlador 17 que supervisa la señal de oximetría de pulso.
- La casilla 72 representa el controlador que determina que no se ha alcanzado un primer nivel predeterminado, denominado punto de ajuste 1, y puede ser SPO<sub>2</sub> H/01+3 dentro de un intervalo predeterminado. Normalmente este intervalo es de 80 segundos. Esta condición hace que el controlador 17 ajuste el contenido de oxígeno hacia abajo. Normalmente se haría un ajuste hacia abajo del 0,5% de contenido de oxígeno. El subproceso representado por la casilla 72 se repetiría de manera que se haría otro ajuste hacia abajo del 0,5% si no se alcanza el primer punto de ajuste en otros 80 segundos. Mediante este subproceso, el contenido de oxígeno se adapta a la respuesta del sujeto al aire hipóxico. Esto significa que los sujetos con respuestas muy diferentes al aire hipóxico experimentarán niveles similares de SPO<sub>2</sub> y, de este modo, reciben niveles similares de estrés beneficioso por entrenamiento hipóxico.
- La casilla 73 representa el controlador que determina que se ha alcanzado el primer nivel predeterminado, punto de ajuste 1, y que no se ha alcanzado un segundo nivel de punto de ajuste, punto de ajuste 2, dentro de un segundo intervalo predeterminado. El punto de ajuste 2 puede ser SPO<sub>2</sub> H/01 en la modalidad preferida la válvula 9 se abre durante un corto intervalo, por ejemplo 5 segundos. Esto hace que el aparato suministre una mezcla del aire hipóxico de la bolsa de respiración 13 y aire normóxico a través de la válvula 9.
- La casilla 74 representa el controlador que determina que se ha alcanzado el primer y segundo niveles predeterminados, puntos de ajuste 1 y 2, dentro de un intervalo predeterminado. Esto puede indicar que el sujeto es demasiado sensible al estrés hipóxico proporcionado por el contenido de oxígeno. Esta condición hace que el controlador ajuste el contenido de oxígeno hacia arriba. Normalmente se haría un ajuste hacia arriba del 0,5% de aumento. Adicionalmente, la válvula 9 puede abrirse para permitir a los sujetos que los niveles de SPO<sub>2</sub> sean restaurados al primer nivel predeterminado, punto de ajuste 1.
- La casilla 75 representa el controlador que controla la tasa de cambio del nivel de oximetría de pulso después de un



intervalo dado. Puede utilizarse un intervalo de 10 segundos. Si la tasa de disminución, por ejemplo, del nivel de oximetría de pulso no se aproxima a cero o a una tasa de disminución positiva, se le pide al controlador ajustar el contenido de oxígeno hacia arriba en un 0,5% y abrir la válvula 9 durante un intervalo predeterminado de, típicamente, 5 segundos.

La figura 11 representa un algoritmo alternativo a la figura 10 llevado a cabo por el controlador 17 (representado en la figura 1) de un aparato de entrenamiento hipóxico de acuerdo con una modalidad alternativa de la presente invención. Este algoritmo particular se lleva a cabo durante los intervalos cuando una sesión de entrenamiento almacenada dicta que el aire hipóxico debe suministrarse a un sujeto.

El algoritmo representado en la figura 11 controla el circuito neumático 1 (representado en la figura 1) para intentar mantener el nivel de  $SPO^2$  del sujeto en un nivel óptimo para el entrenamiento hipóxico. Este nivel óptimo se pone en el formulario de un conjunto de programaciones de  $SPO^2$  que típicamente se almacenan en el controlador 17. Algunos de estas programaciones se muestran en la figura 6 en las columnas 64 a 66. Estas programaciones son  $SPO^2$  min 64, ( $SPO^2$  H/01) 65,  $SPO^2$  H/02. Otras programaciones serán proporcionadas por las compensaciones de H/01, en particular. Normalmente, la programación adicional de  $SPO^2$  H/01 + 3 se proporcionará añadiendo el valor de 3 al  $SPO^2$  H/01 preseleccionado. También típicamente, una programación de  $SPO^2$  H/01 - 1 se proporcionará restando el valor 1 al  $SPO^2$  H/01. Varios valores para programaciones serán evidentes para los expertos en la técnica. Sin embargo, el algoritmo de control de acuerdo con la presente invención permite un control relativamente fino de los niveles de  $SPO^2$  en el sujeto y estos permiten programaciones de  $SPO^2$  relativamente bajas. Estas programaciones bajas proporcionan una eficacia mejorada de sesiones de entrenamiento hipóxico.

El algoritmo 80 comienza con la casilla 81 que representa el aparato que suministra aire hipóxico de un contenido de oxígeno de partida dado. El ajuste de contenido de oxígeno correspondería típicamente a uno de los valores mostrados en la columna 70 o 72 de la figura 7. Típicamente se utilizaría un contenido de oxígeno del 10%. En la casilla 82, el circuito de control determina si ha transcurrido un intervalo de tiempo predeterminado. Este intervalo de tiempo es típicamente de 80 segundos. Si el intervalo de tiempo no ha transcurrido, el algoritmo pasa a la casilla 83. Si el intervalo de tiempo predeterminado ha transcurrido, el algoritmo se desplaza hacia la casilla 84 donde se compara el nivel de  $SPO^2$  del sujeto, medido por un oxímetro de pulso, con el punto de ajuste H/01 + 3. Observando el ejemplo representado por la sesión 1 de la Figura 6 H/01 + 3 sería  $80 + 3 = 83\%$ . Si el nivel de  $SPO^2$  es menor que H/01 + 3, el algoritmo juzga que el sujeto muestra una respuesta suficiente al estrés hipóxico y el algoritmo continúa en la casilla 83. Sin embargo, si el nivel de  $SPO^2$  no está por debajo de H/01 + 3, el algoritmo se desplaza a la casilla 85, en la que el contenido de oxígeno del aire hipóxico suministrado al sujeto se reduce en un medio por ciento. La reducción del contenido de oxígeno implicará seleccionar un nuevo contenido de oxígeno, tal como 9,5% por ejemplo. Esto corresponderá en la tabla mostrada en la figura 7 a nuevos tiempos de activación que se aplican a una señal de modulación del ancho de los pulsos suministrada por el controlador o a un controlador modulado en cuanto al ancho de los pulsos asociado a un solenoide asociado con la válvula 12 del circuito neumático 1.

En la casilla 83, el algoritmo determina si el nivel de  $SPO^2$  es menor que H/01. Si este no es el caso, el algoritmo pasa a la casilla 86. Si se determina que el nivel de  $SPO^2$  es inferior a H/01, el algoritmo se desplaza a la casilla 87 donde la válvula hipóxica/normóxica, representada por la válvula 9, en el circuito neumático 1 se abre durante 5 segundos. Esto hace que el sujeto sea suministrado inicialmente con una mezcla de aire hipóxico y normóxico. Esta mezcla se vuelve normóxica cuando el sujeto agota el depósito 13 (como se muestra en la figura 1). También en la casilla 87, el nivel de oxígeno se selecciona para ser 0,5 más alto que el nivel actual de  $SPO^2$ . Esto significa que cuando el sujeto está mostrando una respuesta excesiva al estrés de entrenamiento hipóxico, el nivel de oxígeno se incrementa para reducir el estrés.

En la casilla 86 el algoritmo determina si el nivel de  $SPO^2$  es menor que H/02. Si no es así, el algoritmo se desplaza hacia adelante y eventualmente regresa a la casilla 82. Si el  $SPO^2$  es menor que H/02, el algoritmo se desplaza a la casilla 88 donde la válvula normóxica/hipóxica 9 se abre durante un breve intervalo seguido por el algoritmo que determina en la casilla 89 si el nivel de  $SPO^2$  ha aumentado por encima de H/01 - 1. Si no ha aumentado por encima de este nivel, se repite el intervalo representado por la casilla 88. La acción de las casillas 88 y 89 es abrir la válvula hipóxica/normóxica 9 hasta que el  $SPO^2$  esté por encima de H/01-1. Cuando el algoritmo determina, en la casilla 88 que esto ha ocurrido con el tiempo, el algoritmo procede a ir hacia adelante y eventualmente vuelve a la casilla 82.

En el bucle representado por las casillas 88 y 89 se lleva a cabo otro proceso de decisión representado por la casilla 90. En la casilla 90, el algoritmo determina si el  $SPO^2$  ha caído por debajo de H/0 min. Si lo hizo, el algoritmo se desplaza a la casilla 91 que representa un breve retardo y luego el algoritmo se desplaza hacia la casilla 88. Mientras tanto, en la casilla 92 el algoritmo determina si han transcurrido 5 segundos mientras el algoritmo está en el bucle representado por las casillas 89, 90 y 91. Si esto ha ocurrido, el sujeto habrá tenido un  $SPO^2$  menor que el H/O min durante 5 segundos o más. Si ese es el caso, el algoritmo termina la sesión de entrenamiento. Esta terminación de la sesión de entrenamiento hipóxico es una salvaguardia contra un sujeto que sufre efectos adversos a un nivel de saturación de sangre que es demasiado bajo.

Después de las casillas 86 o 90, el proceso vuelve a la casilla 82.

- La figura 12 representa un proceso similar al representado en la figura 11 llevado a cabo de acuerdo con una modalidad alternativa de la presente invención. El algoritmo representado en la figura 12 tiene un bucle adicional representado por las casillas 93, 94 y 95. La casilla 93 determina si ha pasado un intervalo de tiempo suficiente para que los niveles de SPO<sup>2</sup> disminuyan. En la casilla 94, el algoritmo determina si una caída dependiente del tiempo en los niveles de SPO<sup>2</sup> está disminuyendo. Si es así, el algoritmo pasa a la casilla 83. Si los niveles de SPO<sup>2</sup> no han disminuido la válvula 9 se abre durante 5 segundos y el contenido de oxígeno se incrementa en un 0,5%. Esto evita que el sujeto responda de forma demasiado agresiva y sobrepase los niveles de SPO<sup>2</sup> objetivo, como H01.
- 5
- 10 El uso de la modulación del ancho de los pulsos de una válvula de dos estados reduce significativamente el costo eliminando la necesidad de costosas válvulas proporcionales y costosos sistemas de retroalimentación, tales como los que incluyen analizadores de oxígeno.
- 15 El uso de un control de flujo por las válvulas 12 y 21 en ambas entradas de un tubo de Venturi 23 permite que el circuito 1 se calibre para un contenido de oxígeno dado, pero también a un caudal de suministro total dado en la máscara 15. El control del caudal evita que un sujeto respire más aire en respuesta a un menor contenido de oxígeno en el aire que se suministre. Esto podría anular el efecto de suministrar aire con menor contenido de oxígeno.
- 20 El uso de tiempos de pulso calibrados de dos válvulas de estado contra el contenido de oxígeno permite una mejor respuesta de retroalimentación. Esto se debe a que cualquier retroalimentación basada en un nivel de oximetría de pulso no incluirá ningún tiempo de respuesta relacionado con ajustes de valores para lograr un contenido de oxígeno adecuado tal como se suministra al sujeto.
- 25 El uso de SPO<sub>2</sub> como indicador de control de un programa proporciona un aparato de entrenamiento más barato y/o más seguro y/o más efectivo.
- 30 Una válvula de dos estados que no necesita tener un estado de flujo cero proporciona una válvula de bajo costo para controlar el flujo de fluidos. Más importante aún, los datos de calibración para el control de una válvula de dos estados permiten la determinación positiva del funcionamiento de la válvula. Esto es debido a que es poco probable que una válvula de dos estados varíe sus características a lo largo del tiempo, debido a la histéresis mecánica y efectos similares. Además, los datos de modulación del ancho de los pulsos pueden ajustarse durante un proceso de calibración. Debido a la determinación positiva de los estados de la válvula, los datos se relacionarán consistentemente a lo largo del tiempo con un contenido de oxígeno dado sin la necesidad de retroalimentación del contenido de oxígeno. Así, se eliminarán los tiempos de respuesta de un analizador de oxígeno.
- 35

Reivindicaciones

- 5 1. Un aparato de entrenamiento hipóxico que proporciona gas a una unión de salida, el aparato comprende:  
un mezclador de gas adaptado para mezclar gas de al menos un suministro de gas primario y uno secundario a una relación dada;  
un depósito de gas suministrado por el mezclador de gas, y conectado a la unión de salida;  
una válvula de gas de suministro terciario conectada a la unión de salida en paralelo con el depósito,  
10 en donde la válvula de gas de suministro terciario se adapta para conectar la unión de salida a un suministro terciario de gas cuando el gas no se suministra al mezclador mediante el suministro primario y/o secundario;  
caracterizado porque el controlador se adapta para recibir una señal de un oxímetro de pulso, dicha señal indica una saturación de oxígeno en sangre de un sujeto y el controlador se adapta para ajustar el contenido de oxígeno seleccionado si el primer nivel predeterminado no se alcanza dentro del intervalo de tiempo predeterminado.
- 15 2. El aparato de entrenamiento hipóxico de acuerdo con la reivindicación 1, en donde los suministros secundarios y terciarios comprenden la atmósfera ambiente.
3. El aparato de entrenamiento hipóxico de acuerdo con la reivindicación 1, en donde el gas que comprende el suministro primario es un suministro de nitrógeno.
- 20 4. El aparato de entrenamiento hipóxico de acuerdo con la reivindicación 3, en donde el mezclador de gases se adapta para mezclar aire en el suministro secundario con nitrógeno en el suministro primario para proporcionar aire con un contenido de oxígeno dado.
- 25 5. El aparato de entrenamiento hipóxico de acuerdo con la reivindicación 4, en donde el mezclador de gases se adapta para proporcionar aire hipóxico.
6. El aparato de entrenamiento hipóxico de acuerdo con la reivindicación 4, que incluye un controlador adaptado para controlar el mezclador de gases.
- 30 7. El aparato de entrenamiento hipóxico de acuerdo con la reivindicación 6, en donde el controlador se adapta para recibir una señal de un oxímetro de pulso, dicha señal indica una saturación de oxígeno en sangre de un sujeto.
- 35 8. Aparato de entrenamiento hipóxico de acuerdo con la reivindicación 6, en donde el controlador se adapta para leer datos de calibración que definen configuraciones para el mezclador de gases, dichas configuraciones corresponden a contenidos de oxígeno dados en aire proporcionados por el mezclador de gases; y el controlador se adapta para seleccionar un contenido de oxígeno en respuesta a la señal de oximetría de pulso recibida; el controlador se configura para supervisar al menos un aspecto dependiente del tiempo de la señal de oximetría de pulso, que incluye si se ha alcanzado o no un primer nivel predeterminado dentro de un intervalo de tiempo predeterminado; y para ajustar el contenido de oxígeno seleccionado si el primer nivel predeterminado no se alcanza dentro del intervalo de tiempo predeterminado.
- 40 9. El aparato de entrenamiento hipóxico de acuerdo con la reivindicación 6, en donde el controlador se adapta para leer los datos de sesión de entrenamiento hipóxico que definen intervalos de suministro de aire hipóxico y en donde el controlador se adapta también para controlar el suministro de nitrógeno al mezclador de gases de acuerdo con esos intervalos.
- 45 10. El aparato de entrenamiento hipóxico de acuerdo con la reivindicación 7, en donde el controlador se adapta para monitorear dicha señal a partir de un oxímetro de pulso y para seleccionar un contenido de oxígeno dado para proporcionar un control de la retroalimentación de dicha señal desde un oxímetro de pulso.
- 50 11. El aparato de entrenamiento hipóxico de acuerdo con la reivindicación 7, en donde el controlador se adapta para recibir una señal de un oxímetro de pulso, dicha señal indica la velocidad del ritmo cardíaco.
- 55 12. Aparato de entrenamiento hipóxico de acuerdo con la reivindicación 6, en donde el controlador se adapta para leer datos de calibración que definen las configuraciones para el mezclador de gases, dichos ajustes corresponden a contenidos de oxígeno dados en aire proporcionados por el mezclador de gases; y el controlador se adapta para leer datos de sesión de entrenamiento que definen cualquiera o cualquier combinación de los siguientes parámetros asociados a un identificador asignado a al menos un sujeto:  
60 duración de los períodos de suministro hipóxico;  
duración de los períodos de suministro normóxico;  
duración de los períodos hipóxico y normóxico combinados;  
número de sesiones de suministro hipóxico y normóxico;  
número de ciclos de períodos de intervalos hipóxicos suministrados en una sesión dada.
- 65

13. El aparato de entrenamiento hipóxico de acuerdo con la reivindicación 1, en donde el mezclador de gases comprende:
- 5 un volumen de la mezcla;  
una entrada primaria proporcionada para el volumen de la mezcla;  
una entrada secundaria proporcionada para el volumen de la mezcla;  
y una salida proporcionada para el volumen de la mezcla,  
10 en donde dicha entrada secundaria incluye una válvula que se adapta para accionarse por un controlador de modulación del ancho de los pulsos adaptado para modular el ancho de los pulsos de la válvula entre dos estados de flujo para lograr un estado de flujo dado a través de la entrada secundaria.
14. El aparato de entrenamiento hipóxico de acuerdo con la reivindicación 13, en donde dicho volumen de la mezcla comprende un tubo de Venturi.

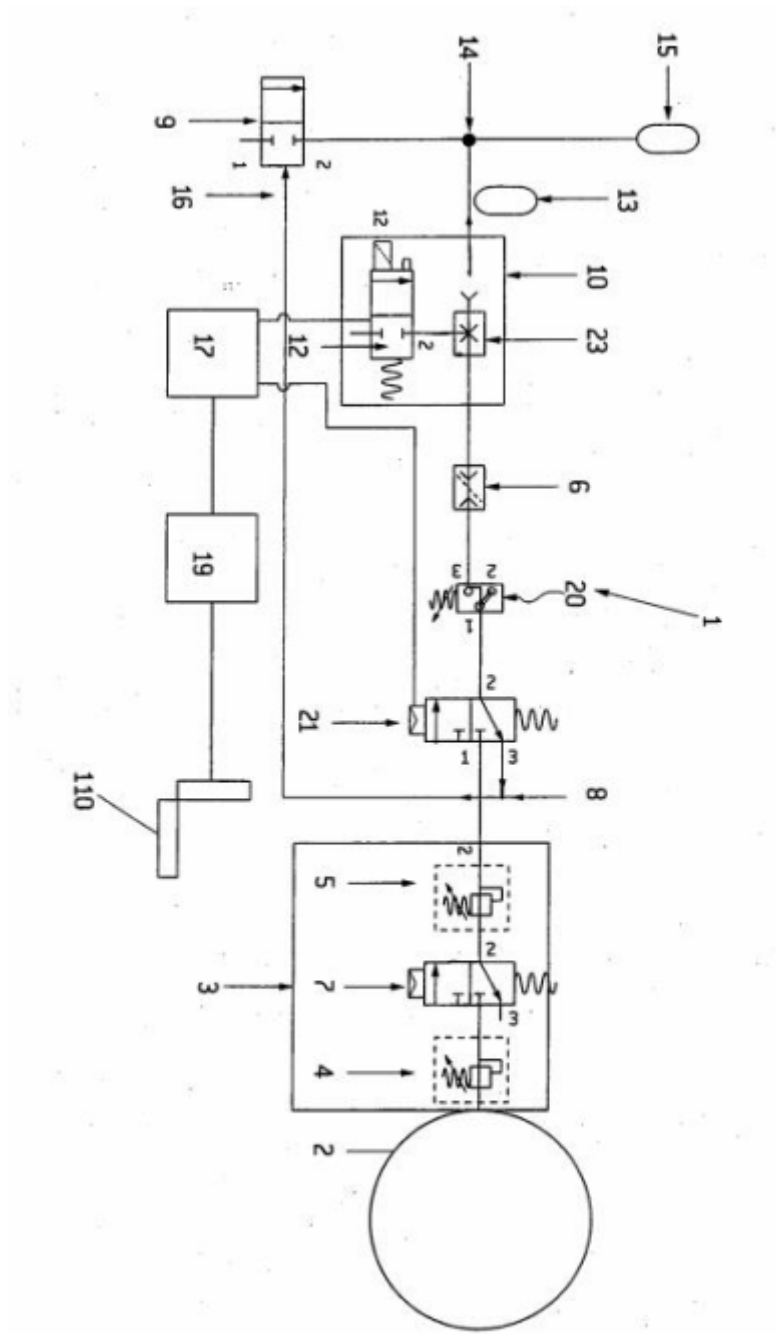


Figura 1

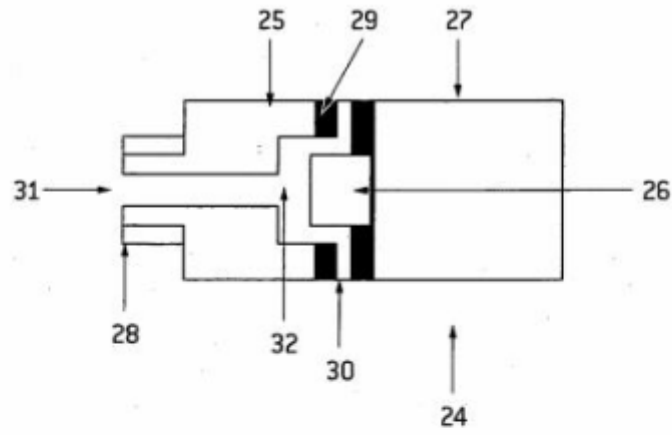


Figura 2

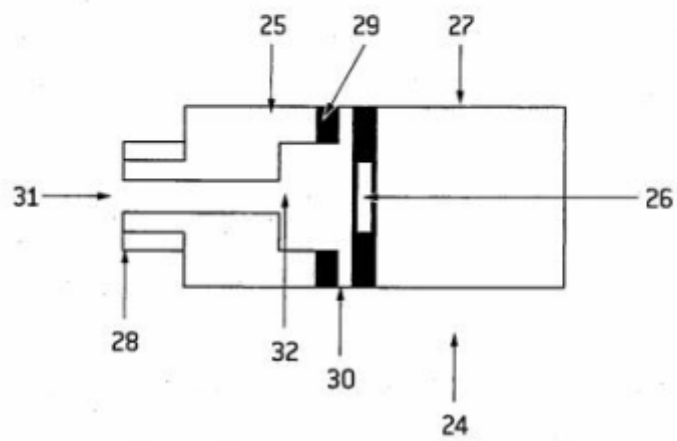


Figura 3

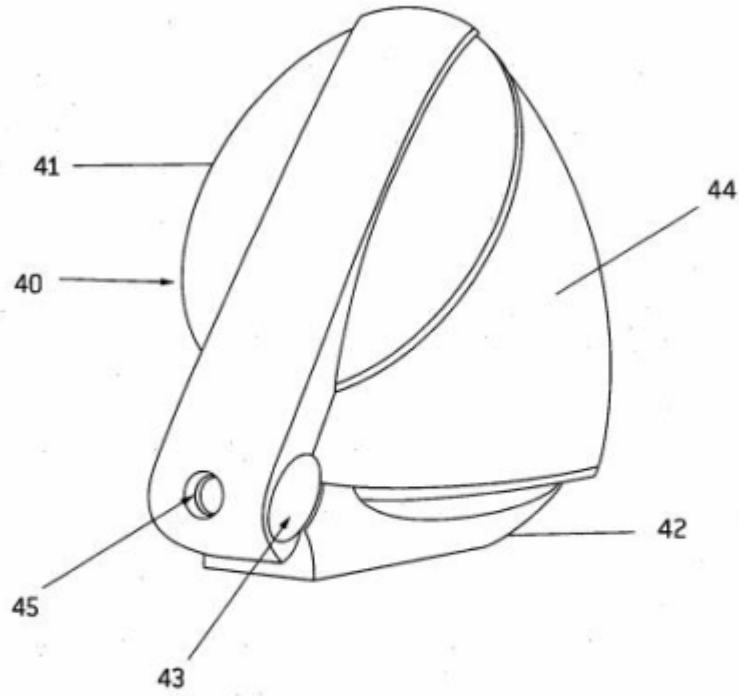


Figura 4a

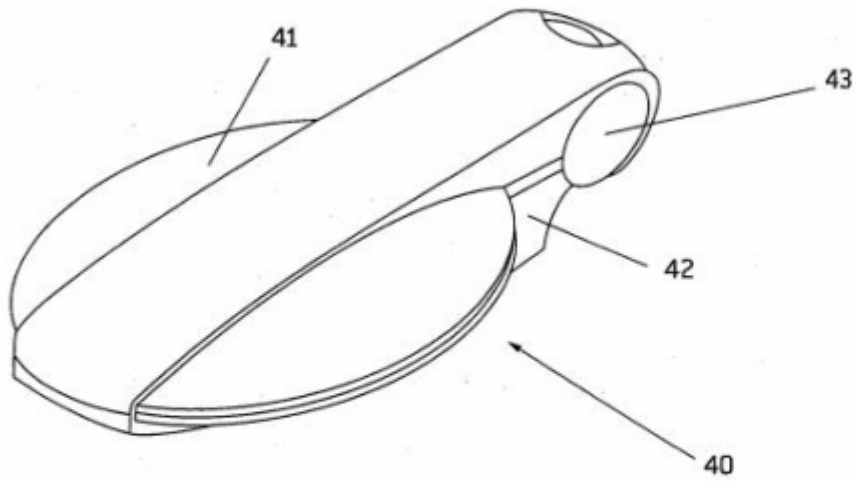


Figura 4b



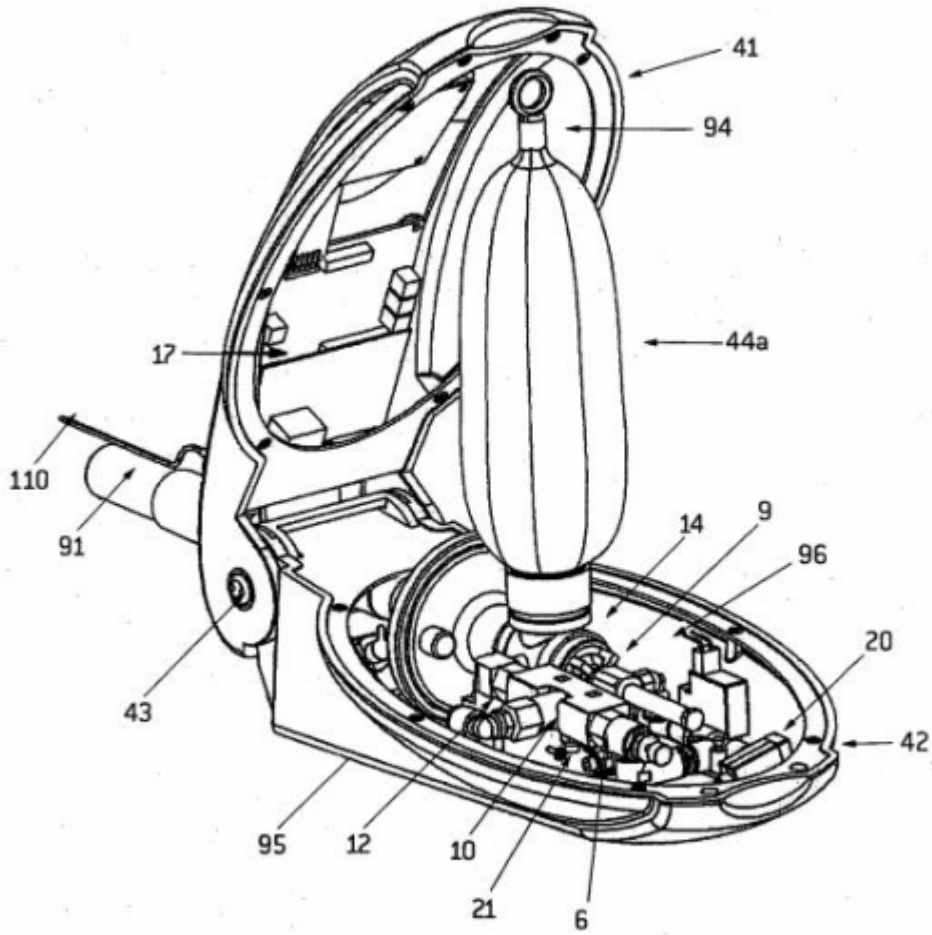


Figura 5a

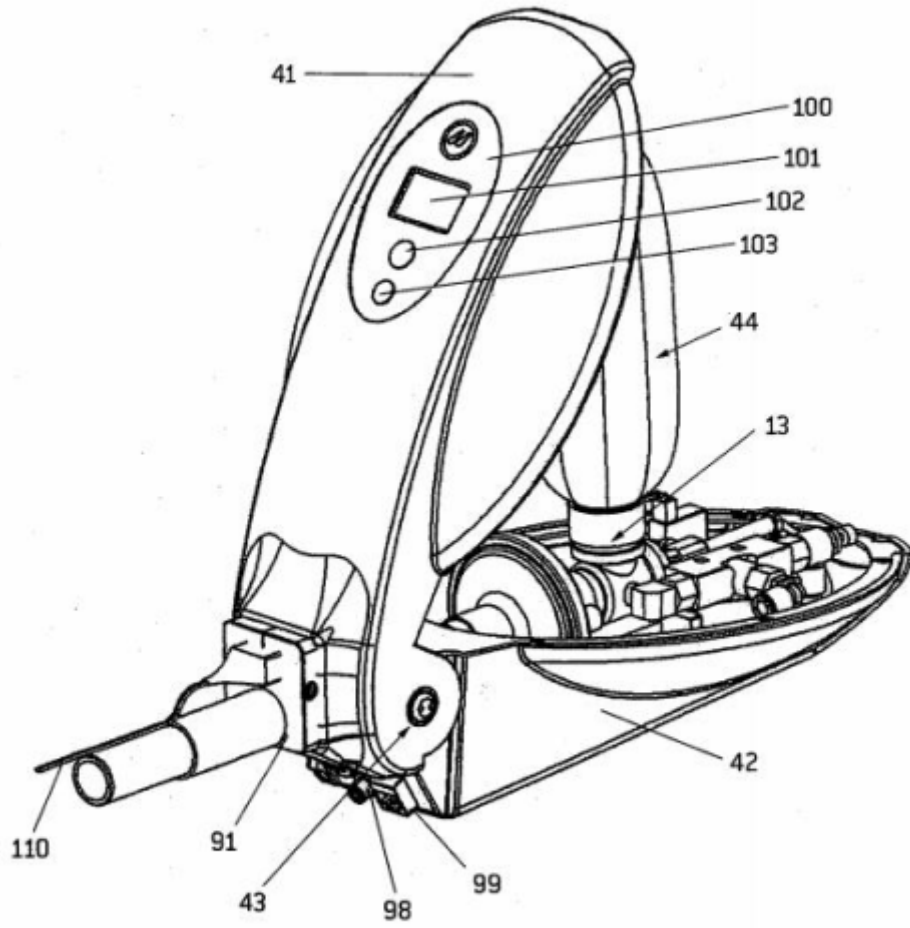


Figura 5b

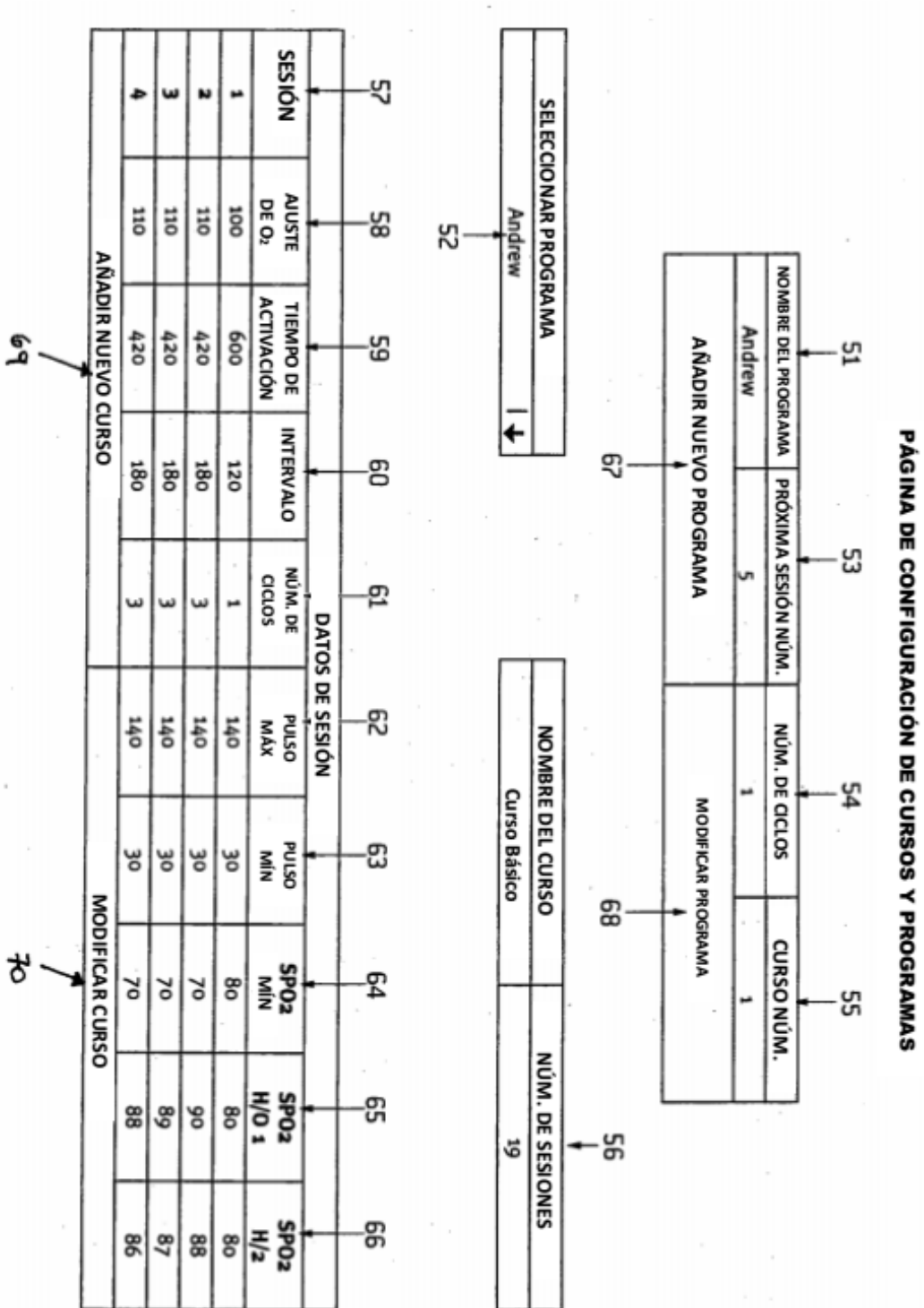


Figura 6

**AJUSTES DE CALIBRACIÓN DE LA VÁLVULA**

ESTADO DE LA MÁQUINA		ESTADO DEL PULSO DEL OX		PULSO		SPO <sub>2</sub>									
70	TIEMPO TOTAL DEL CICLO DE LA VÁLVULA	71	TIEMPO DE ACTIVACIÓN (N.º TIEMPO CICLO)	67	Abso	21	MANUAL EN %	72	TIEMPO DE ACTIVACIÓN (N.º TIEMPO CICLO)	68	80	69	100	73	
	%02						%02								
	7.0		0				11.0								
	7.5		0				11.5								
	8		0				12.0								
	8.5		7				12.5								
	9.0		16				13.0								
	9.5		25				13.5								
	10		33				14.0								
	10.5		40												
ELIMINAR PROGS Y CURSOS		GUARDAR EN MEMORIA FLASH		RESTAURAR VALORES GUARDADOS		EJECUCIÓN EN MODO MANUAL									

Figura 7

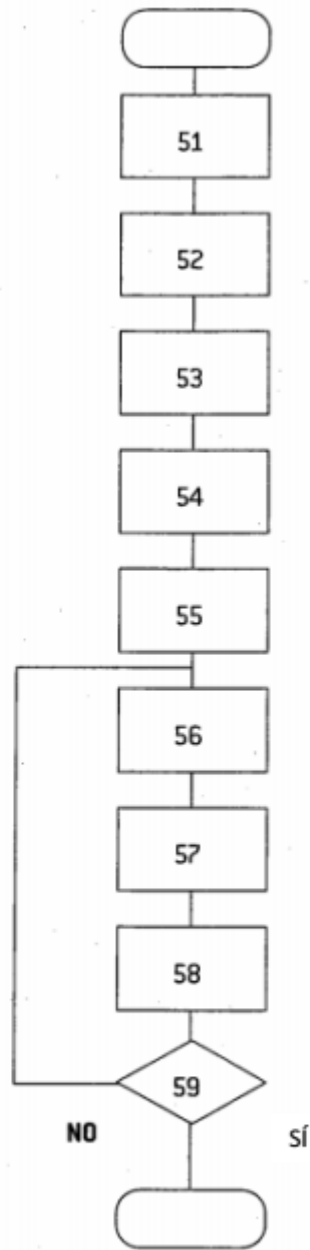


Figura 8

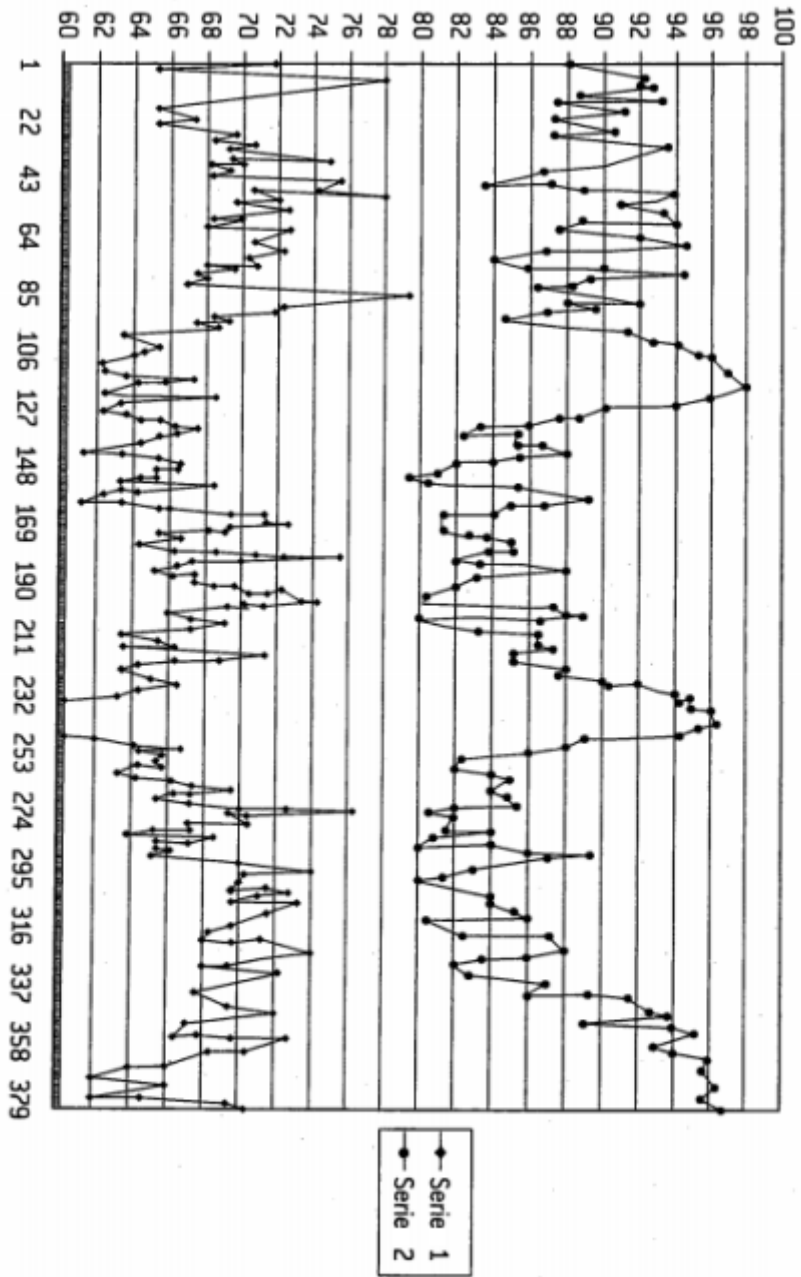


Figura 9

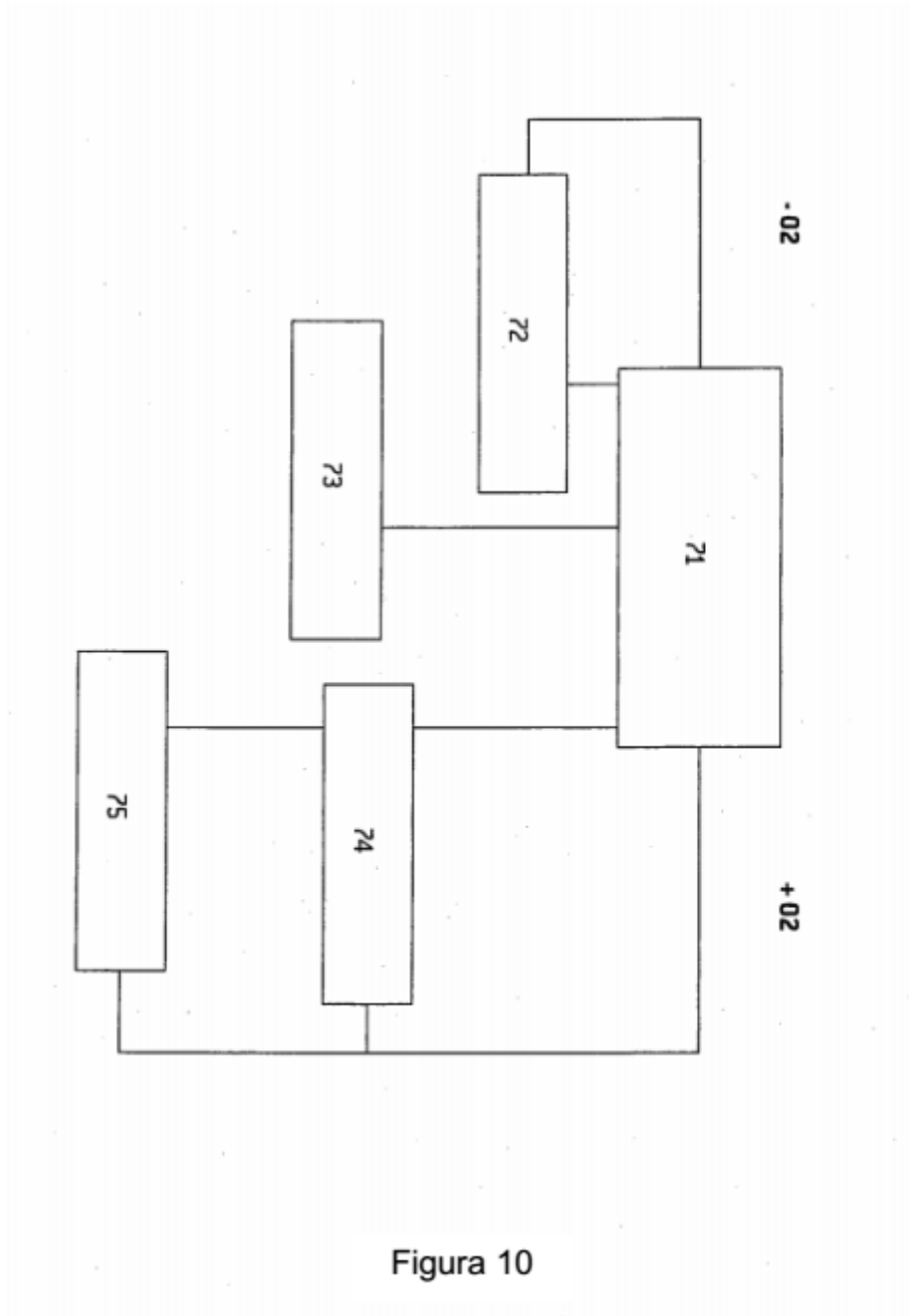


Figura 10

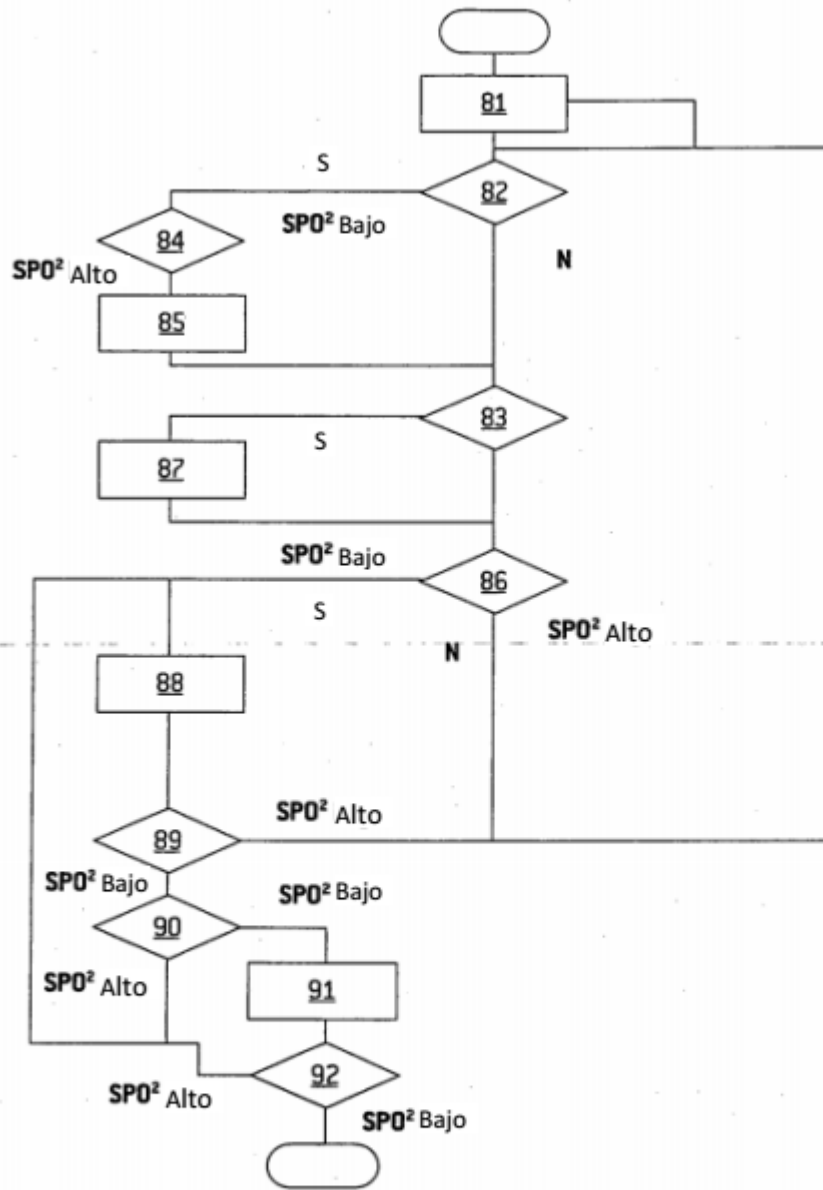


Figura 11



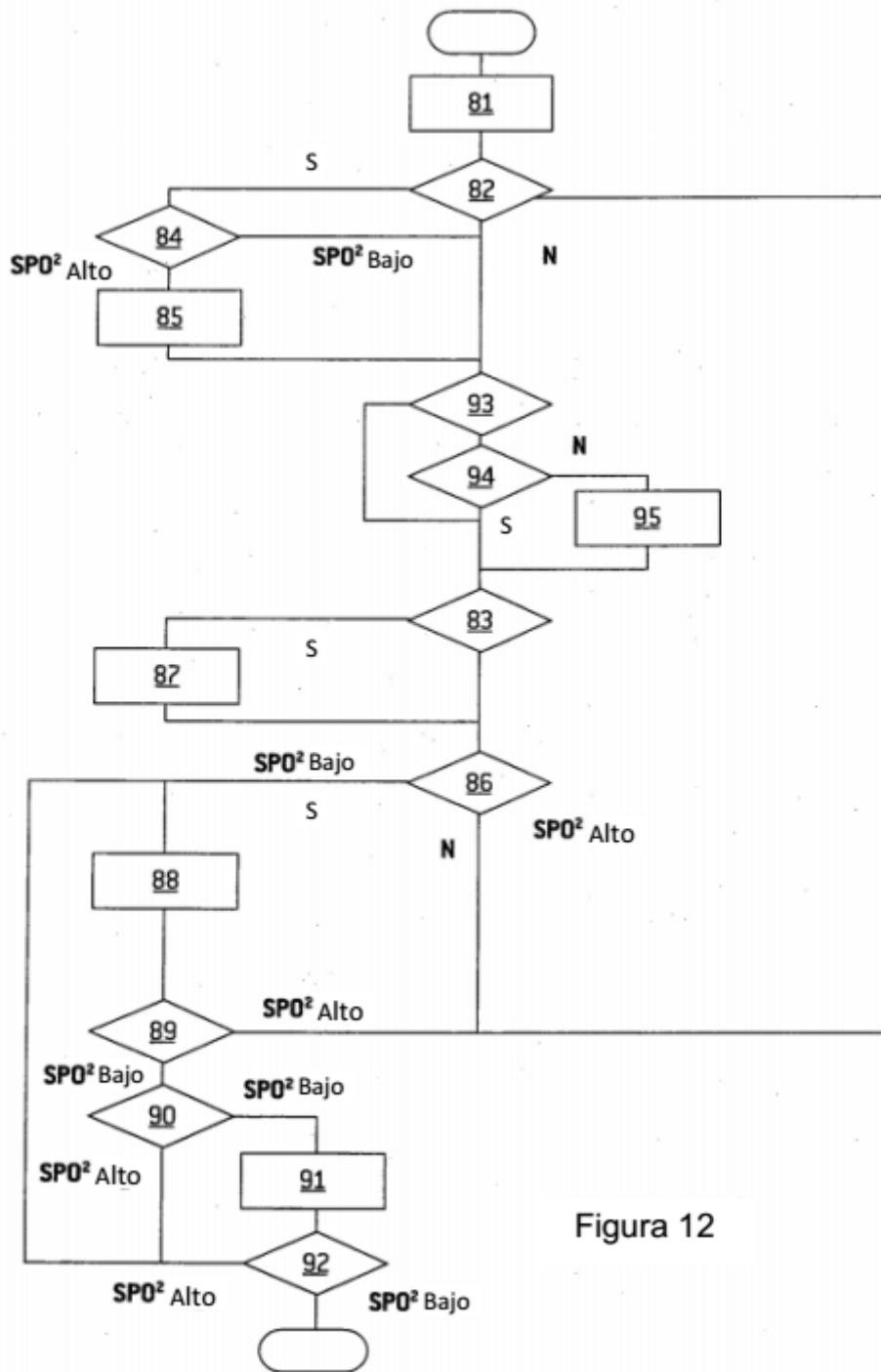


Figura 12