

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 633 718**

51 Int. Cl.:

A61M 16/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **27.09.2011 PCT/GB2011/051825**

87 Fecha y número de publicación internacional: **05.04.2012 WO12042255**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **27.09.2011 E 11770139 (1)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **19.04.2017 EP 2621569**

54 Título: **Dispositivo de tratamiento**

30 Prioridad:

13.06.2011 GB 201109796
28.09.2010 GB 201016304

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
25.09.2017

73 Titular/es:

**B&D ELECTROMEDICAL LIMITED- UNIT 2A, THE
BRIDGE BUSINESS CENTRE (100.0%)
Timothy's Bridge Road, Stratford-upon-Avon
CV37 9HW, GB**

72 Inventor/es:

**DAVIS, NOEL MARTIN y
BACHELOR, PETER JOHN**

74 Agente/Representante:

SANZ-BERMELL MARTÍNEZ, Alejandro

ES 2 633 718 T3

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

DESCRIPCIÓN

Dispositivo de tratamiento

SECTOR DE LA INVENCION

- 5 La invención se refiere a un dispositivo de tratamiento y a un método de utilización del mismo, y particularmente a un dispositivo de tratamiento adaptado para asistir la extracción de secreciones bronquiales en personas cuya función de toser está dañada.

ANTECEDENTES DE LA INVENCION

- 10 Muchos pacientes, en particular aquellos que sufren dolencias respiratorias, son incapaces de toser por ellos mismos, y requieren la asistencia de una máquina que puede proporcionar una serie de ciclos de presión positiva y negativa, forzando aire hacia los pulmones del paciente y permitiendo al aire fluir hacia fuera de los pulmones del paciente alternativamente. (el término "presión positiva" se utiliza aquí para referir una presión por encima de la presión atmosférica ambiente, y el término "presión negativa" se utiliza para referir una presión por debajo de la presión
15 atmosférica ambiente).

Los pulmones y los conductos bronquiales de una persona que sufre dolencias respiratorias normalmente continuarán secretando fluidos para mantener húmedo el tramo bronquial, como en una persona sana, aunque en algunos pacientes la secreción de fluidos puede incrementarse como un síntoma de la dolencia respiratoria. Si se permite a las secreciones bronquiales permanecer en los pulmones o en los conductos bronquiales, estas pueden perjudicar la
20 función del pulmón y/o alojar gérmenes, y pueden finalmente causar la muerte del paciente.

Una persona sana es capaz de toser para expulsar cualquier acumulación de secreciones bronquiales, forzando la función de toser al aire a salir de los pulmones con una fuerza significativa, expulsando también o al menos despegando el aire saliente cualquier secreción bronquial que se haya formado.

- No obstante, un paciente que sufre una enfermedad respiratoria no tendrá a menudo la suficiente función de toser, es
25 decir, incluso si el paciente conserva el estímulo para toser él o ella no será capaz de generar la fuerza suficiente para toser efectivamente para así expulsar o despegar cualquier secreción bronquial formada. Se deben proporcionar medios alternativos para retirar las secreciones bronquiales del paciente

Los ventiladores convencionales que están adaptados para asistir la respiración de un paciente no son capaces de replicar la función de toser.

- 30 La fisioterapia es un tratamiento conocido para asistir en la retirada de las secreciones bronquiales, siendo las secreciones bronquiales despegadas de los pulmones del paciente mediante fuerza física aplicada apropiadamente por una persona entrenada. No obstante, muchos pacientes que sufren una enfermedad respiratoria son tratados en su casa, y una persona entrenada no está siempre disponible para administrar la fisioterapia requerida.

Algunos ventiladores han sido modificados para proporcionar un "programa para toser" que busca replicar la función
35 de toser en un paciente. El programa para toser opera mediante el cambio rápido de presión positiva a presión negativa (correspondiente con la inspiración del paciente y la espiración del paciente respectivamente), siendo variada la salida de la bomba para controlar las presiones de inspiración y espiración. Estos ventiladores sufren el gran inconveniente de que la presión de inspiración y la presión de espiración no se pueden controlar independientemente. Otro gran

inconveniente es que las presiones de inspiración y espiración no se pueden alterar rápidamente, como se requiere a menudo durante la ventilación. Por ejemplo, la máscara del paciente puede moverse durante el programa para toser de modo que más (o menos) del aire suministrado (o atraído) por el ventilador pasa hacia dentro (o hacia fuera) de los pulmones del paciente.

- 5 Por lo tanto, es deseable proporcionar un dispositivo de tratamiento que pueda replicar la función de toser y que pueda utilizarse en casa de una persona sin que sea necesario requerir la asistencia de una persona entrenada, y que evite o reduzca los inconvenientes descritos anteriormente de los ventiladores modificados.

La solicitud de patente US 2005/039749 divulga un dispositivo de inspiración-espiración que tiene las características del preámbulo de la reivindicación 1. Otros dispositivos de ventilación están divulgados en WO 03/002176, US 10 2007/199566, US 2007/193579 y WO 02/32489.

RESUMEN DE LA INVENCION

De acuerdo con la invención, se proporciona un dispositivo de tratamiento que comprende:

una bomba, teniendo la bomba un lado de entrada y un lado de salida, siendo la presión en el lado de entrada menor
15 que la presión atmosférica, siendo la presión en el lado de salida mayor que la presión atmosférica;

un tubo de respiración para la conexión con el paciente;

un sensor de presión adaptado para medir la presión dentro del tubo de respiración;

una válvula situada entre la bomba y el tubo de respiración, estando la válvula adaptada para conectar selectivamente el tubo de respiración al lado de entrada o al lado de salida de la bomba, teniendo la válvula una primera entrada
20 conectada al lado de entrada de la bomba y una segunda entrada conectada al lado de salida de la bomba, teniendo la primera entrada un primer puerto de entrada y teniendo la segunda entrada un segundo puerto de entrada, teniendo la válvula un elemento de válvula con una abertura de la válvula, teniendo el elemento de válvula una abertura central conectada con la abertura de la válvula, estando la abertura central conectada con el tubo de respiración mediante la primera salida de la válvula, pudiendo el elemento de válvula rotar entre una primera posición de operación en la que
25 la abertura de la válvula superpone el primer puerto de entrada de la válvula y una segunda posición de operación en la que la abertura de la válvula superpone el segundo puerto de entrada de la válvula;

un controlador adaptado para recibir una señal de presión desde el sensor de presión y para controlar el movimiento del elemento de válvula, caracterizado porque el controlador está adaptado para determinar la primera posición de operación según la superposición requerida entre la abertura de la válvula y el primer puerto de entrada de la válvula
30 con el fin de proporcionar una presión negativa predeterminada dentro del tubo de respiración, y para determinar la segunda posición de operación según la superposición requerida entre la abertura de la válvula y el segundo orificio de entrada de la válvula con el fin de proporcionar una presión positiva predeterminada dentro del tubo de respiración;
y

un indicador para indicar el estado de operación del dispositivo de tratamiento donde el paciente puede sincronizar su
35 respiración con el dispositivo durante su utilización.

Preferiblemente la válvula es una servo válvula proporcional rotatoria. El uso de una servo válvula proporcional permite variar la presión en el tubo de respiración entre cero y la presión máxima de la bomba. Así, la presión en el tubo de respiración está determinado por la válvula y no por la bomba.

Preferiblemente la válvula es una válvula solenoide proporcional rotatoria, estando tales válvulas adaptadas para un movimiento rápido por lo cual la presión en el tubo de respiración puede ser establecida de modo muy preciso y puede ajustarse rápidamente si la presión en el tubo de respiración cambia del nivel deseado debido a, por ejemplo, el movimiento de la máscara del paciente y en consecuencia fugando aire. Una válvula solenoide proporcional puede 5 permitir que la presión en el tubo de respiración sea ajustada sustancialmente más rápido, y de modo significativamente más preciso que variando la salida de la bomba.

La válvula está diseñada para oscilar entre posiciones de operación, una posición de operación correspondiente con el tubo de respiración conectado al lado de entrada de la bomba y otra posición de operación correspondiente con el tubo de respiración conectado al lado de salida de la bomba. Mediante el cambio de la válvula entre estas posiciones 10 de operación, la presión dentro del tubo de respiración puede ser alterada desde una presión negativa a una presión positiva (y viceversa) muy rápidamente.

Para replicar la función de toser, es deseable que el perfil de presiones comprenda un incremento gradual hasta una primera presión (positiva), y después un rápido decremento hasta una segunda presión (negativa). Esto puede ser seguido por un incremento gradual hasta una tercera presión (negativa) que se mantiene durante un periodo de tiempo 15 antes de que la presión se incremente hasta la primera presión otra vez. La magnitud de la tercera presión (negativa) es más pequeña que la magnitud de la segunda presión (negativa), es decir, es cercana a la presión atmosférica. Los valores de la primera, segunda y tercera presiones, y las duraciones de cada parte del ciclo, pueden estar preestablecidas por el usuario para ajustarse con los requerimientos del paciente (aunque la tercera presión (negativa) debe estar preestablecida por el fabricante del dispositivo).

20 Por lo tanto, la segunda presión (negativa) es idealmente un rápido pico negativo en la presión que dura sustancialmente menos de un segundo (por ejemplo, un par de cientos de milisegundos), y la tercera presión (negativa) se mantiene preferiblemente durante varios segundos. Tal perfil de presiones facilita la expulsión de secreciones de los pulmones del paciente mientras que reduce la probabilidad de colapso de los pulmones del paciente y/o de las vías respiratorias (como puede ocurrir en algunos pacientes si se mantiene una magnitud grande de presión negativa).

25 El perfil de presiones descrito anteriormente puede ser repetido para replicar un segundo tosido, o el dispositivo puede adoptar otro perfil en el que el paciente experimenta uno (o más) ciclos de respiración regular antes de acometer otro ciclo de tos.

Es otra ventaja de la válvula solenoide proporcional rotatoria que las posiciones de operación, es decir, los extremos de su movimiento alternante pueden variar. Así, puede disponerse que la válvula se mueva más hacia el lado de 30 entrada de la bomba que hacia el lado de salida de la bomba o viceversa. También se puede disponer que la válvula permanezca durante un periodo de tiempo más largo en su posición de operación en el lado de entrada de la bomba que en su posición de operación en el lado de salida de la bomba. De este modo, el valor de la presión negativa en el tubo de respiración excederá el valor de la presión positiva, y la presión media de un ciclo será menos que la presión atmosférica. Alternativamente, la presión media podría ser mayor que la presión atmosférica si se deseara, y la media 35 podría cambiar entre ciclo y ciclo. Por ejemplo, un programa de tos podría comprender un número seleccionado de ciclos de respiración regulares (con cambios graduales entre la presión positiva y la presión negativa) con una presión media ligeramente superior que la presión atmosférica, seguida de un ciclo de tos durante el cual la presión media es menor que la presión atmosférica.

El indicador está provisto para que el paciente sincronice su respiración con el dispositivo, estando mejor simulada la 40 función de toser si el paciente está intentando espirar cuando el dispositivo cambia de presión positiva a presión negativa.

Deseablemente, el dispositivo tiene dos salidas, una conectada al tubo de respiración, y otra realizada para el escape. También. Deseablemente, cuando el lado de entrada de la bomba se conecta al tubo de respiración el lado de salida de la bomba se conecta al escape, y viceversa. Esto minimiza o evita cualquier acumulación de presión, o cualquier acumulación de vacío dentro del dispositivo.

- 5 Preferiblemente, la salida del dispositivo es variable, es decir, el dispositivo de tratamiento puede ajustarse para variar la diferencia entre la presión positiva y la presión negativa. Idealmente, el rango de depresiones puede variar entre sustancialmente cero y 60 cm de agua (6000 Pa). Preferiblemente también se puede ajustar la presión positiva independientemente de la presión negativa, es decir, se puede ajustar la presión positiva de aproximadamente 0 a 6000 Pa y la presión negativa se puede ajustar independientemente de aproximadamente 0 a 6000 Pa.
- 10 Deseablemente, el periodo de los ciclos de operación, y las etapas individuales dentro de cada ciclo, son variables. Preferiblemente, el periodo de inspiración (es decir, presión positiva dentro del tubo de respiración) puede ajustarse entre alrededor de 0 y 7 segundos, y el periodo de espiración (es decir, presión negativa dentro del tubo de respiración) puede ajustarse (dependiente o independientemente) entre alrededor de 0 y 7 segundos. Idealmente ambos periodos, el periodo de inspiración y el periodo de espiración pueden ajustarse independientemente desde cero hasta alrededor
- 15 de 5 segundos.

BREVE DESCRIPCION DE LAS REALIZACIONES PREFERENTES

La invención se describirá ahora con mayor detalle, a modo de ejemplo, con referencias a los dibujos que acompañan, en los que:

- 20 La figura 1 muestra una representación esquemática del dispositivo de tratamiento de la presente invención;
- La figura 2 muestra una vista en perspectiva de la válvula del dispositivo;
- La figura 3 muestra una vista de un extremo de la válvula;
- La figura 4 muestra una sección a lo largo de la línea A-A de la figura 3;
- La figura 5 muestra una vista lateral de la válvula;
- 25 La figura 6 muestra una sección a lo largo de la línea B-B de la figura 5;
- La figura 7 muestra una vista de explosión de la válvula;
- La figura 8 muestra una vista inferior de la válvula; y
- La figura 9 muestra una vista en detalle del elemento de válvula;

30 DESCRIPCIÓN DETALLADA

- El dispositivo de tratamiento 10 comprende una bomba 12, un tubo de respiración 14, una válvula 16, un sensor de presión 18 y un indicador 20. La bomba tiene un lado de entrada 22 y un lado de salida 24. Preferiblemente, la bomba incluye un impulsor (no se muestra), aunque se pueden proporcionar otros medios adecuados de generación del flujo de aire y las presiones requeridos. Es una característica de la presente invención que la variación en la presión
- 35 experimentada por el paciente está provista por la válvula 16 en vez de por la bomba 12, por lo que no se requiere la bomba para proporcionar una rápida variación de presión y por lo tanto puede ser de cualquier tipo adecuado.

La bomba 12 actúa para forzar el aire desde su lado de entrada 22 hacia su lado de salida 24, de modo que durante el uso la presión en el lado de entrada 22 es menor que la presión atmosférica y la presión en el lado de salida 24 es mayor que la presión atmosférica (representada por los símbolos “-“ y “+” respectivamente), de forma conocida.

Un controlador 26 está conectado a la válvula 16, al sensor de presión 18 y al indicador 20. El controlador 26 puede estar también conectado a la bomba 12 si se desea variar la presión en la entrada 22 y en la salida 24.

El tubo de respiración 14 está diseñado para comunicar el flujo de aire y la presión elegidos al paciente (no se muestra). En la práctica, uno de los extremos de un tubo flexible (tampoco se muestra), útilmente de plástico o similar, se conectará normalmente al tubo de respiración 14, y el otro extremo del tubo flexible se conectará a una máscara adaptada para cubrir la nariz y la boca del paciente, comunicando el tubo de respiración, el tubo flexible y la máscara el flujo de aire al paciente. En algunas realizaciones el tubo flexible está integrado en el cuerpo del dispositivo de tratamiento, pero es preferible que el dispositivo de tratamiento tenga un tubo de respiración integrado en el que el tubo flexible puede ser montado, ya que permite el reemplazo del tubo flexible si se requiere.

El sensor de presión 18 se muestra en la representación esquemática como conectado al tubo de respiración 14. Mientras que tales realizaciones podrían ser adecuadas, es preferible que el sensor de presión 18 se sitúe dentro de la máscara del paciente (no se muestra), para que así se pueda obtener un valor más preciso de la presión experimentada por el paciente. El sensor de presión 18 puede ser pasivo, tal como el extremo abierto de un tubo sensor que está conectado al controlador 26, siendo la presión dentro de la máscara determinada en el controlador 26. En tales realizaciones el tubo sensor puede pasar junto a o dentro del tubo flexible que conecta la máscara con el tubo de respiración 14. alternativamente, el sensor de presión puede ser activo en cuanto a que comprende un transductor de presión o similar que puede determinar la presión y comunicarla (mediante cableado eléctrico) al controlador.

La válvula 16 se muestra con más detalle en las figuras 2-9, y en esta realización es una servo válvula proporcional (y específicamente una válvula solenoide proporcional rotativa). La válvula 16 está situada entre la bomba 12 y el tubo de respiración 14, y tiene dos entradas de la válvula y dos salidas de la válvula. La primera entrada de la válvula 30 está conectada al lado de entrada 22 de la bomba 12, (y por lo tanto está representada por el símbolo “-“), la segunda entrada de la válvula 32 está conectada al lado de salida 24 de la bomba 12 (y por lo tanto está representada por el símbolo “+“). La primera salida de la válvula 34 está conectada al tubo de respiración 14, y la segunda salida de la válvula 36 a, b (figura 8) está conectada al escape. La segunda salida de la válvula 36a, b comprende dos puertos separados 36a y 36b, que son sustancialmente iguales. Estos puertos están separados porque uno sirve para permitir el ingreso de aire desde la atmósfera mientras que el otro permite la salida de aire hacia la atmósfera, como está explicado en detalle debajo.

El indicador 20, puede emitir una señal visual o auditiva (o ambas). El indicador 20 está conectado al controlador 26 y está adaptado para alertar al paciente del estatus de operación del dispositivo de tratamiento. En particular, el controlador 26 emite una señal al indicador 20 cuando el dispositivo de tratamiento 10 está a punto de cambiar de presión positiva a presión negativa durante un ciclo de tos. Esto permite al paciente espirar al mismo tiempo que se aplica la presión negativa, para así maximizar la función de toser, y maximizar la probabilidad de expulsar o despegar cualquier secreción bronquial formada.

La válvula está controlada por un solenoide proporcional rotatorio 40 (figura 7), estando conectado el solenoide al elemento de válvula 42 y conduciendo al elemento de válvula a oscilar a lo largo de un ángulo establecido (en esta realización hasta un máximo de alrededor de 55° en cada dirección) alrededor de una posición central. El cuerpo de

ES 2 633 718 T3

la válvula 44 tiene un pasadizo central 46 en el que se sitúa el elemento de válvula 42, teniendo el cuerpo de la válvula 44 puertos formados en él, estando cada puerto conectado a una respectiva entrada o salida de la válvula 30-36.

El elemento de válvula 42 tiene un lóbulo 50 que es un ajuste deslizante dentro del pasadizo central 46, teniendo el lóbulo 50 dos superficies finales 52. Las superficies finales definen los extremos de una porción de diámetro reducido
5 54 del elemento de válvula 42 (ver en particular la figura 6).

La figura 6 muestra el elemento de válvula en una de sus dos posiciones extremas, con la abertura 58 en el lóbulo 50 del elemento de válvula 42 alineada precisamente con (y totalmente superpuesta) el puerto 48 que está conectado con la primera entrada de la válvula 30. (Se entenderá que en su otra posición extrema el elemento de válvula 42 ha sido rotado aproximadamente 110° en sentido contrario a las agujas del reloj de modo que la abertura 58 está alineada
10 precisamente con el puerto 62 conectado con la válvula de entrada 32.)

El elemento de válvula 42 tiene una abertura central 60 que está conectada con la abertura 58. La abertura central 60 está conectada con el tubo de respiración 14 mediante la primera salida de la válvula 34.

Durante la operación, el solenoide proporcional 40 conduce al elemento de válvula 42 a oscilar en el sentido de las agujas del reloj y en el sentido contrario a las agujas del reloj (como se ve en la figura 6) entre posiciones de operación
15 determinadas por el controlador 26. Mientras que la figura 6 muestra el elemento de válvula 42 en una posición extrema, en la que la máxima presión (negativa) en la primera entrada de la válvula 30 esta comunicada hacia el tubo de respiración 14 (mediante la abertura central 60), el controlador puede variar las oscilaciones del elemento de válvula 42 hacia posiciones menos extremas. Por ejemplo, en una posición operaciones el elemento de válvula puede rotar a lo largo de 40° en el sentido de las agujas del reloj desde su posición central, de modo que solo una parte del puerto
20 48 está expuesta a la abertura 58 y la presión (negativa) dentro del tubo de respiración 14 es menor que el máximo valor alcanzable desde la bomba 12. En la otra posición de operación el elemento de válvula puede rotar a lo largo de 30° en el sentido contrario a las agujas del reloj desde su posición central, de modo que la presión positiva dentro del tubo de respiración 14 es menor que la máxima disponible, y difiere de manera importante en magnitud de (y en particular es menor que) la presión negativa durante cada ciclo de oscilación del elemento de válvula.

25 La válvula solenoide proporcional 40 está por lo tanto controlada por el controlador 26, y el controlador 26 reacciona a la presión medida por el sensor 18. La presión medida por el sensor se compara con la presión requerida durante esa parte del ciclo, por lo cual las posiciones de operación pueden ser determinadas para (y durante) cada ciclo de operación, y pueden variar de ciclo a ciclo como se desee, o como se requiera para seguir un perfil de presión establecido por el usuario para proporcionar un programa particular de tos.

30 El elemento de válvula 42 está adaptado para moverse lo suficientemente rápido como para replicar la función de toser, es decir, para moverse rápidamente desde una posición comunicando la segunda entrada de la válvula 32 con el tubo de respiración 14 hasta una posición comunicando la primera entrada de la válvula 30 con el tubo de respiración 14. Se entiende que tal movimiento rápido no es necesario durante los ciclos de respiración regular, y la válvula solenoide proporcional 40 puede realizar un ciclo más lentamente durante los ciclos de respiración regular. No obstante,
35 preferiblemente incluso durante los ciclos de respiración regular el elemento de válvula se mueve rápidamente entre las posiciones de operación y la posición (o posiciones) se ajusta de modo que sigue el perfil de presiones deseado. La posición de operación se puede ajustar durante el ciclo para así mantener la presión dentro del tubo de respiración como se desee durante esa parte del ciclo, es decir, la superposición entre la abertura 58 y el puerto 48 (y entre la abertura 58 y el puerto 62, según sea apropiado) puede ajustarse durante un ciclo de respiración para mantener el
40 perfil de presiones que haya sido preestablecido por el usuario. La operación rápida de la válvula puede ser ventajosa incluso durante los ciclos de respiración regulares en los que la posición de operación puede ajustarse para

proporcionar rápidamente una presión mayor o menor en caso de que la presión dentro del tubo de respiración crezca o decrezca, quizás porque la máscara se mueva relativamente del paciente.

En la posición mostrada en la figura 6, el tubo de respiración 14 experimenta una presión negativa. El valor de la presión negativa se determina mediante la posición de operación del elemento de válvula 42 y puede ser cualquier
5 presión entre cero y la máxima presión negativa disponible por la bomba 12. En la práctica, la salida de la bomba 12 será seleccionada para proporcionar una presión máxima negativa dentro del tubo de respiración de alrededor de 6000 Pa, pero el máximo puede ser otro valor elegido para adaptarse a un paciente o grupo de pacientes particular.

La parte de presión negativa del ciclo se mantiene durante un periodo elegido de tiempo (es decir, el elemento de válvula 42 permanece sustancialmente en la posición mostrada en la figura 6), de nuevo dependiendo del paciente
10 particular o grupo de pacientes para los cuales se ha diseñado el dispositivo 10. En una realización deseada la parte de presión negativa del ciclo puede mantenerse desde sustancialmente cero segundos hasta alrededor de 7 segundos.

Mientras que la primera entrada 30 de la válvula está conectada a la abertura central 60 como se muestra en la figura 6, el puerto de escape 36b está conectado, por medio de la parte de reducido diámetro 54 del elemento de válvula 42, a la segunda entrada 32 de la válvula, por lo que el aire puede fluir desde la atmosfera hacia el lado de entrada 22 de
15 la bomba 12.

Al final de la parte de presión negativa del ciclo el solenoide 40 es accionado para conducir el elemento de válvula 42 hacia otra posición de operación (en sentido contrario a las agujas del reloj como se muestra en la figura 6) en la que la abertura 58 en el elemento de válvula 42 está al menos parcialmente alineada con el puerto 62 de la segunda entrada 32 de la válvula. La segunda entrada 32 de la válvula está conectada con el lado de salida 24 o de presión
20 positiva de la bomba 12. De acuerdo con esto, la presión dentro de la abertura central 60, y por lo tanto la presión dentro del tubo de respiración 14, se incrementa hasta un valor determinado por la posición angular del elemento de válvula 42. Preferiblemente, el elemento de válvula 42 se mueve rápidamente hasta su posición extrema en sentido contrario a las agujas del reloj de modo que se produce el máximo flujo de aire desde la bomba 12 hacia el tubo de respiración 14 y la presión dentro del tubo de respiración se incrementa hacia el valor elegido. Mientras la presión
25 dentro del tubo de respiración se acerca al valor que ha sido establecido por el usuario, el elemento de válvula 42 puede moverse hacia su posición central, reduciendo el flujo de aire dentro del tubo de respiración 14. Cuando se alcanza la presión positiva deseada dentro del tubo de respiración el elemento de válvula 42 puede cerrar más de manera que el flujo de aire corrija fugas dentro del sistema y se puede mantener la presión deseada durante el periodo elegido.

30 Mientras que el dispositivo de tratamiento 10 puede disponerse para llevar a cabo unos ciclos de series de presión positiva y negativa, y por lo tanto replicar un ventilador convencional, está diseñado ante todo para replicar la función de toser del paciente, de acuerdo con esto, después de un numero de seleccionado de ciclos de respiración regular que permiten al paciente sincronizar su respiración con el dispositivo, el dispositivo experimenta un ciclo de tos en el que la presión dentro del tubo de respiración se mueve rápidamente desde una presión positiva seleccionada a una
35 presión negativa seleccionada, idealmente, la presión positiva y la presión negativa son elegidas por el usuario y preestablecidas dentro del controlador 26.

Durante un ciclo de tos el solenoide proporcional 40 mueve el elemento de válvula 42 desde una primera posición de operación (proporcionando una presión positiva) hasta una segunda posición de operación (proporcionando una presión negativa) en una fracción de segundo, de modo que el cambio de presión dentro del tubo de respiración es
40 sustancialmente instantáneo. Tal cambio de presión dentro de los pulmones del paciente puede simular la acción de

toser, y puede expulsar o despegar las secreciones bronquiales que se hayan formado en los pulmones del paciente o en los conductos bronquiales.

La presión negativa se retiene durante un tiempo predeterminado. El tiempo predeterminado pueden ser varios segundos, pero para algunos pacientes el mantenimiento de una gran presión negativa (como la que se requiere para una función de toser efectiva) puede ser contraproducente porque los pulmones del paciente y/o las vías respiratorias pueden colapsarse bajo la presión negativa. Para tales pacientes el dispositivo no debería mantener la presión negativa, sino que debería proporcionar un pico rápido de presión negativa durante sustancialmente menos de un segundo (por ejemplo, un par de milisegundos) y entonces reducir la magnitud de la presión negativa hasta la presión atmosférica. La magnitud reducida de la presión negativa puede mantenerse durante varios segundos para facilitar la extracción de secreciones mientras que se reduce la probabilidad de colapso en los pulmones y las vías respiratorias de los pacientes. La magnitud reducida de la presión negativa puede ser preseleccionada por el usuario si se desea, pero normalmente será preseleccionada por el fabricante del dispositivo de tratamiento.

Durante el ciclo de tos, el indicador 20 indicará al paciente, visualmente, de forma sonora o ambas, que el dispositivo de tratamiento está cerca de cambiar de presión positiva a presión negativa, para que así el paciente pueda (quizás con práctica) sincronizar su respiración con la reducción en la presión para así maximizar la función de toser.

Se entenderá de la figura 6 que durante la parte del ciclo de presión positiva en la que la segunda entrada 32 de la válvula está conectada con la abertura central 60, y la primera entrada 30 de la válvula está conectada al puerto de escape 36a. El aire puede entrar a través del puerto 36a y pasar a través de la primera entrada 30 de la válvula hacia el lado de entrada 22 de la bomba 12.

El período durante el cual el paciente experimenta presión positiva puede variarse idealmente entre sustancialmente cero y alrededor de 7 segundos. También puede variar la presión positiva experimentada entre alrededor de cero hasta el máximo disponible por la bomba 12, es decir, alrededor de 6000 Pa mediante la variación de la posición de operación del elemento de válvula 42. No obstante, normalmente la presión positiva durante un ciclo sería de una magnitud menor que la presión negativa, es decir, un paciente que se somete a un programa de tos experimentaría por ejemplo una presión positiva de alrededor de 3000 Pa y una presión negativa de alrededor de 6000 Pa.

En la realización mostrada el elemento de bloqueo 56 (que actúa para separar el puerto 36a del puerto 36b) es un componente separado montado sobre el cuerpo de la válvula 44, pero se entenderá que esta pieza podría en vez de estar separada estar integrada en el cuerpo de la válvula.

Idealmente, el cuerpo de la válvula 44 y el elemento de válvula 42 están hechos de materiales plásticos. La utilización de tales materiales reduce la necesidad de aspectos adicionales para centralizar los componentes móviles. Idealmente el lóbulo 50 del elemento de válvula 42 es para un ajuste deslizante dentro del pasadizo central 46.

Reivindicaciones

1. Un dispositivo de tratamiento (10) que comprende:

5 una bomba (12) , teniendo la bomba un lado de entrada (22) y un lado de salida (24), siendo la presión en el lado de entrada menor que la presión atmosférica, siendo la presión en el lado de salida mayor que la presión atmosférica;

un tubo de respiración (14) para la conexión con el paciente;

un sensor de presión (18) adaptado para medir la presión dentro del tubo de respiración;

10 una válvula (16) situada entre la bomba (12) y el tubo de respiración (14), estando la válvula adaptada para conectar selectivamente el tubo de respiración con el lado de entrada (22) o con el lado de salida (24) de la bomba, teniendo la válvula una primera entrada (30) conectada al lado de entrada (22) de la bomba (12) y una segunda entrada (32) conectada al lado de salida (24) de la bomba (12) , teniendo la primera entrada (30) un primer puerto de entrada (48) y teniendo la segunda entrada (32) un segundo puerto de entrada (62), teniendo la válvula (16) un elemento de válvula (42) con una abertura de la válvula (58), teniendo el elemento de válvula (42) una abertura central (60) conectada con la abertura de la válvula (58), estando la abertura central (60) conectada con el tubo de respiración (14) mediante la primera salida de la válvula (34) , pudiendo el elemento de válvula rotar entre una primera posición de operación en la que la abertura de la válvula (58) superpone el primer puerto de entrada (48) de la válvula y una segunda posición de operación en la que la abertura de la válvula (58) superpone el segundo puerto de entrada (62) de la válvula;

15

20 un controlador (26) adaptado para recibir una señal de presión desde el sensor de presión (18) y para controlar el movimiento del elemento de válvula (42), **caracterizado porque** el controlador (26) está adaptado para determinar la primera posición de operación según la superposición requerida entre la abertura de la válvula (58) y el primer puerto de entrada (48) de la válvula con el fin de proporcionar una presión negativa predeterminada dentro del tubo de respiración, y para determinar la segunda posición de operación según la superposición requerida entre la abertura de la válvula (58) y el segundo puerto (62) de entrada de la válvula con el fin de proporcionar una presión positiva predeterminada dentro del tubo de respiración; y

25

30 **porque** el dispositivo de tratamiento tiene un indicador (20) para indicar el estado de operación del dispositivo de tratamiento donde el paciente puede sincronizar su respiración con el dispositivo durante su utilización.

2. Dispositivo de tratamiento (10) de acuerdo con la reivindicación 1 en el que la válvula es una servo válvula proporcional rotativa (16).

35

3. Dispositivo de tratamiento (10) de acuerdo con la reivindicación 1 en el que el elemento de válvula (42) es capaz de oscilar entre su primera y segunda posiciones de operación.

4. Dispositivo de tratamiento (10) de acuerdo con la reivindicación 1 en el que el controlador (26) puede determinar la primera posición de operación independientemente de la segunda posición operación.
5. Dispositivo de tratamiento (10) de acuerdo con la reivindicación 1 en el que el controlador (26) puede ajustar la primera y la segunda posiciones de operación del elemento de válvula (42) durante el uso.
6. Dispositivo de tratamiento (10) de acuerdo con la reivindicación 1 en el que la primera y la segunda posiciones de operación pueden variarse por lo cual las magnitudes de la presión positiva y la presión negativa dentro del tubo de respiración (14) pueden variarse entre sustancialmente cero y aproximadamente 6000 Pa.
7. Dispositivo de tratamiento (10) de acuerdo con la reivindicación 1 en el que el controlador (26) puede variar la duración que el elemento de válvula (42) permanece en cada una de sus posiciones de operación.
8. Dispositivo de tratamiento (10) de acuerdo con la reivindicación 7 en el que el controlador (26) puede variar la duración que el elemento de válvula (42) permanece en cada una de sus posiciones de operación durante el uso.
9. Dispositivo de tratamiento (10) de acuerdo con la reivindicación 7 en el que la duración que el elemento de válvula (42) permanece en cada una de sus posiciones de operación puede variarse entre aproximadamente 0 segundos hasta aproximadamente 7 segundos.
10. Dispositivo de tratamiento (10) de acuerdo con la reivindicación 7 en el que la duración que el elemento de válvula (42) permanece en su primera posición de operación y en su segunda posición de operación puede variarse, independientemente, desde cero a aproximadamente 5 segundos.
11. Dispositivo de tratamiento (10) de acuerdo con la reivindicación 1 en el que el sensor de presión (18) es un transductor de presión.
12. Dispositivo de tratamiento (10) de la reivindicación 1 teniendo un cuerpo de válvula (44) con dos salidas, estando una salida conectada con el tubo de respiración, estando la otra salida abierta a la atmósfera.
13. Dispositivo de tratamiento (10) de la reivindicación 1 en el que, cuando el lado de salida (22) de la bomba (12) está conectado al tubo de respiración (14) , el lado de salida (24) de la bomba está conectado a la atmósfera y viceversa.

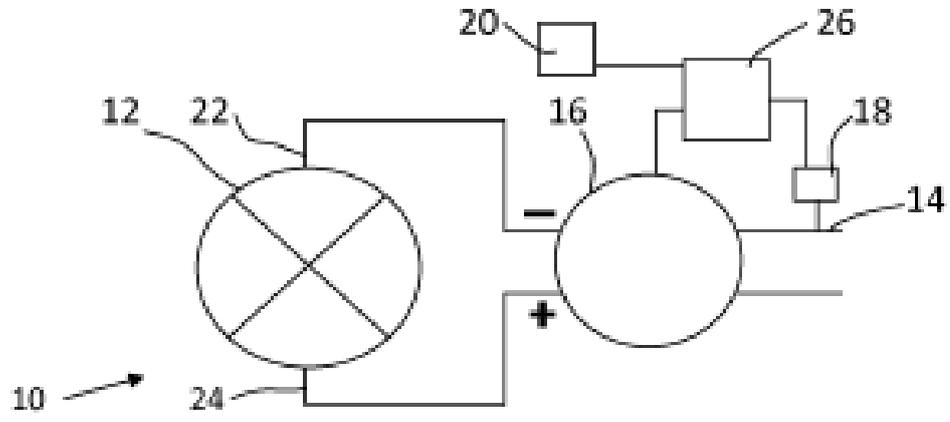


Fig.1

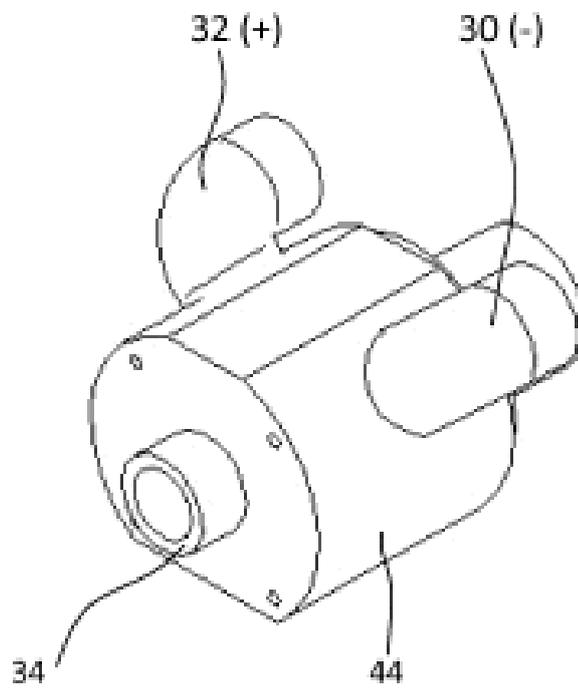


Fig.2

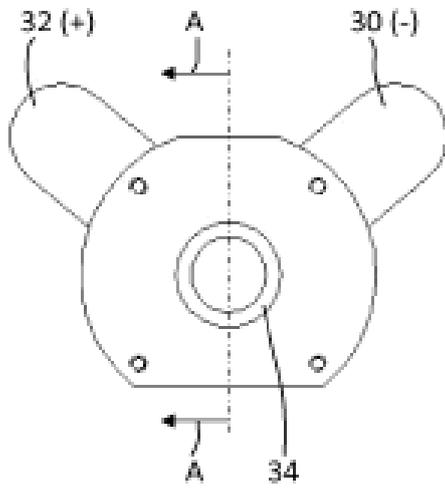


Fig.3

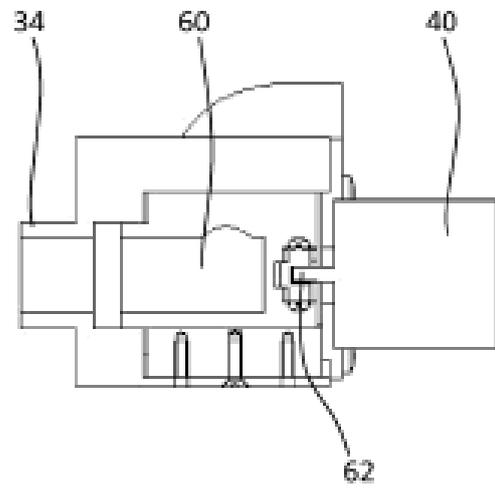


Fig.4

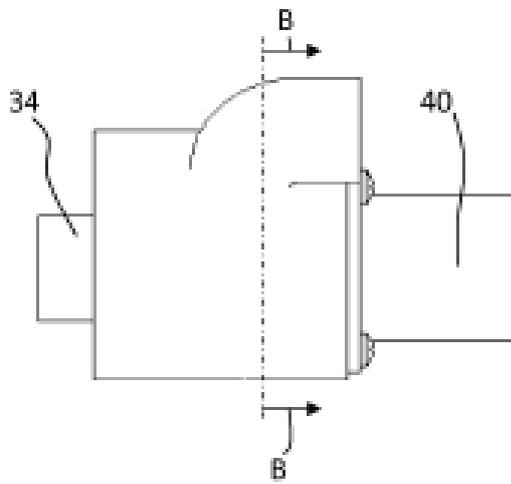


Fig.5

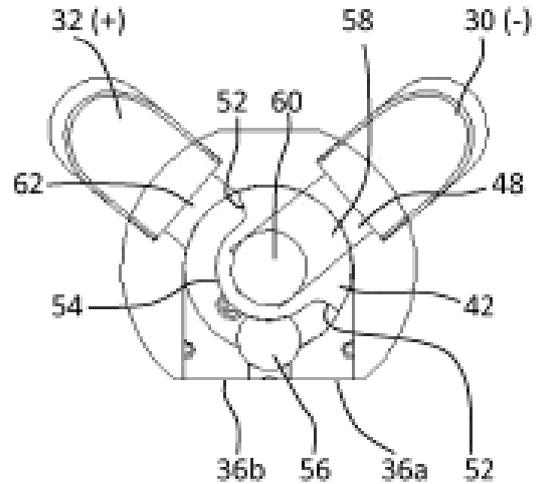


Fig.6

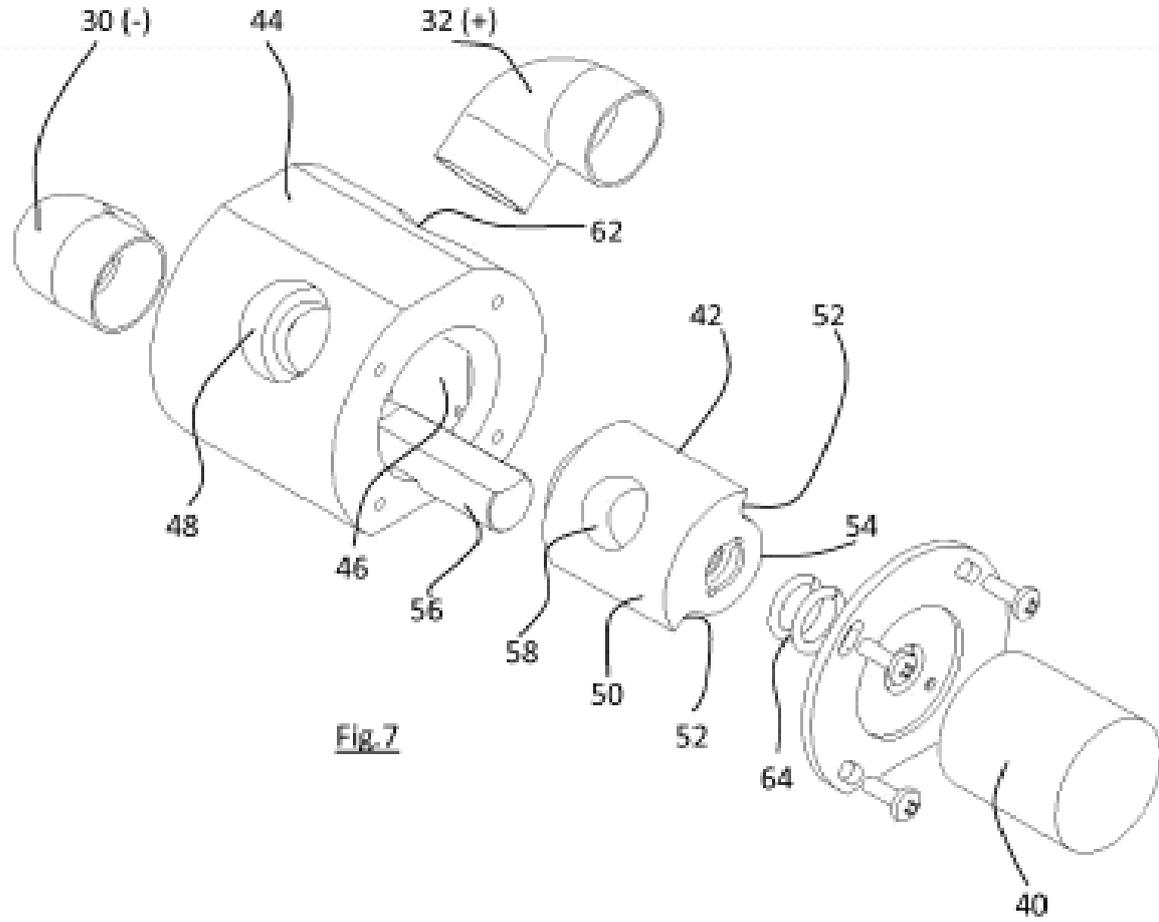


Fig. 7

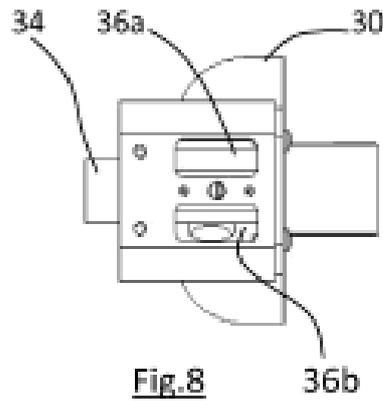


Fig. 8



Fig. 9