

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 635 487**

51 Int. Cl.:

**A61M 16/00** (2006.01)

**A61M 16/12** (2006.01)

**A61M 16/14** (2006.01)

**A61M 16/08** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **14.03.2008 PCT/EP2008/053062**

87 Fecha y número de publicación internacional: **25.09.2008 WO08113752**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **14.03.2008 E 08735419 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **03.05.2017 EP 2136866**

54 Título: **Elemento de inversión de flujo de gas**

30 Prioridad:

**16.03.2007 DE 102007013385**

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

**04.10.2017**

73 Titular/es:

**VENTINOVA TECHNOLOGIES B.V. (100.0%)  
De Lismortel 31  
5612 AR Eindhoven, NL**

72 Inventor/es:

**ENK, DIETMAR**

74 Agente/Representante:

**ELZABURU, S.L.P**

ES 2 635 487 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

Elemento de inversión de flujo de gas

5 El objeto de la presente invención se refiere a un elemento de inversión de flujo de gas y a un procedimiento para la generación selectiva de un flujo de gas desde o hacia una conexión de conducto para el intercambio de gases en espacios cerrados o solo ventilados de manera parcial. Un uso es la conexión de un elemento de inversión de flujo de gas de este tipo a un catéter o a una cánula que puede ser introducida en el tracto respiratorio de un paciente.

10 Durante la respiración asistida de un paciente se usa normalmente una mascarilla o un tubo, a través de la cual o del cual se suministra al tracto respiratorio sellado hacia el exterior con una baja presión un gas o una mezcla de gases, en particular oxígeno y aire. De manera alternativa, un gas o una mezcla de gases de este tipo pueden inyectarse no obstante también con alta presión y alto flujo por cargas a través de un catéter delgado, desbloqueado, en el tracto respiratorio abierto hacia el exterior (la llamada ventilación jet). Este procedimiento se usa a día de hoy en particular en el caso de intervenciones diagnósticas y terapéuticas en la zona del tracto respiratorio superior o del pulmón. Mediante este procedimiento, puede suministrarse oxígeno a un paciente no obstante también a través de un catéter introducido a través de la piel directamente en las vías respiratorias o una cánula dispuesta de esta manera (la llamada ventilación jet transtraqueal). Este procedimiento espacial es parte de los algoritmos válidos a día de hoy para la gestión de un tracto respiratorio difícil y en particular de la situación, en la cual un paciente no puede recibir respiración asistida ni ser intubado de manera convencional (las llamadas situaciones “no se puede ventilar ni intubar”).

20 En condiciones desventajosas, en particular la ventilación jet transtraqueal puede ser no obstante también potencialmente muy peligrosa. Si el tracto respiratorio de un paciente está muy o incluso completamente obstruido por ejemplo, por inflamación o hemorragia, el pulmón del paciente se hincha debido a la inyección de oxígeno más y más. En este caso existe el riesgo de una fisura en el pulmón (un llamado barotrauma). El aumento de la presión en la caja torácica puede conducir además de ello, a un fallo en la circulación del paciente de no menor riesgo o a un colapso de la circulación, dado que la sangre ya no puede retornar en la suficiente medida al corazón.

25 Desde hace algún tiempo se conoce el “modulador de flujo de oxígeno”, que en la situación crítica descrita se convierte en vía respiratoria bidireccional. Éste se describe por ejemplo, en un prospecto publicado en 2004 “*Products For The Difficult Airway*” de la empresa Cook Medical Incorporated en la página 10.

30 Mediante un cierre y liberación intermitentes de varias aberturas, con un instrumento de este tipo, no solo puede controlarse muy fácilmente el flujo del oxígeno hacia el paciente, sino también descargarse la presión en la caja torácica. Con este instrumento es posible, incluso en caso de la obstrucción completa del tracto respiratorio superior, asegurar al menos durante un corto tiempo el suministro de oxígeno de un paciente mediante un catéter introducido en las vías respiratorias o una cánula introducida.

35 Los aproximadamente 3,5 litros de aire de respiración, pueden volver a salir en esta situación con capacidad de expansión volumétrica media del tórax y resistencias de tracto respiratorio normales por minuto pasivamente, es decir, solo mediante una ligera sobrepresión en la caja torácica, mediante un catéter con un diámetro interior de 2,0 mm a través del instrumento, del pulmón hinchado, pero no son suficientes para una respiración asistida suficiente de un adulto (la llamada hipoventilación). Se produce una retención de dióxido de carbono y como consecuencia de ello se desarrolla rápidamente una no deseada acidificación en aumento de la sangre (la llamada acidosis respiratoria).

40 El “modulador de flujo de oxígeno” contribuye en este caso claramente más que los medios convencionales, con los cuales el paciente puede únicamente ser “hinchado”. El problema, de que no puede asistirse mediante respiración asistida lo suficientemente a un paciente adulto mediante un catéter o una cánula con una sección transversal reducida, no queda sin embargo solucionado. Además de los riesgos mencionados, esta limitación ha conducido en los últimos tiempos en particular a una discusión en revistas especializadas sobre la importancia de la ventilación jet para emergencias.

45 El documento DE 20213420 U1 describe un dispositivo de respiración asistida, en particular para la respiración asistida transtraqueal de emergencia, con una fuente de gas de presión controlable, un tubo ramificado para el suministro y la evacuación del gas de respiración hacia o desde el paciente, debiendo usarse en este caso una válvula Venturi para favorecer la espiración. Este dispositivo de respiración asistida está construido más bien como un dispositivo de aspiración para secreción pulmonar y similar, siendo importante la alta presión de aspiración, sin embargo no los flujos volumétricos grandes durante la aspiración. Según la bibliografía especializada, con un dispositivo de respiración asistida puede aumentarse mediante un catéter con un diámetro interior de 2,0 mm el volumen por minuto de respiración a razón de aproximadamente 1 litro / minuto. El volumen por minuto de respiración resultante de esta manera sigue siendo normalmente aún insuficiente sin embargo para una ventilación normal de un adulto. La construcción no prevé además de ello ninguna posibilidad para controlar con una mano la sobrepresión o presión negativa que actúa en dirección del paciente.

Partiendo de ello, la presente invención se basa en el objetivo de crear un dispositivo sencillo y un procedimiento, con los cuales por un lado puede suministrarse oxígeno al pulmón, por otro lado no obstante también, extraerse también dióxido de carbono o aire de respiración usado en la medida suficiente de forma activa del pulmón.

5 Este objetivo se logra mediante un elemento de inversión de flujo de gas con las características de la reivindicación 1. Son objeto de las correspondientes reivindicaciones dependientes perfeccionamientos y configuraciones ventajosos del elemento de inversión de flujo de gas.

10 El elemento de inversión de flujo de gas según la invención sirve para el aprovechamiento de un depósito de gas sometido a sobrepresión, en particular oxígeno, para la generación selectiva de un flujo de gas desde o hacia una conexión de conducto, en particular para la conexión a un catéter o a una cánula que pueden introducirse en el tracto respiratorio de un paciente. Está configurado como una pieza principal con pieza ramificada, uniendo la pieza principal una conexión de presión para la conexión al depósito de gas con al menos una abertura de salida que puede cerrarse y conduciendo la pieza ramificada desde la pieza principal a una conexión de conducto. En este caso hay configurada y dispuesta de tal manera una boquilla en la pieza principal, en particular una boquilla de inyector, que mediante un flujo de gas que fluye desde la conexión de presión a través de la boquilla hacia la abertura de salida, también puede producirse en la pieza ramificada un flujo de gas en dirección de la abertura de salida, presentando la pieza principal desde la pieza ramificada hasta la abertura de salida una sección transversal de flujo esencialmente igual o en aumento en dirección hacia la abertura de salida. Para la boquilla puede elegirse básicamente cualquier principio de construcción, el cual genere mediante un flujo de gas un efecto de aspiración.

20 Preferentemente se usa no obstante en este caso, el principio de la bomba de chorro de gas. En particular en lo que se refiere a la aspiración de volúmenes de gas más grandes, es importante en este caso, renunciar en la medida de lo posible a un estrechamiento de la sección transversal en la pieza principal entre la pieza de ramificación y la abertura de salida.

25 Existen diferentes posibilidades de lograr una buena funcionalidad del elemento de inversión de flujo de gas. Ha podido verse en pruebas, que hay dimensiones de boquilla y de canal de mezcla, las cuales muestran buenos resultados en caso de velocidad de ultrasonidos, pero también dimensiones que pueden usarse para una velocidad de salida de boquilla en el rango supersónico.

30 Los experimentos han mostrado, que en el caso de una forma de realización de la invención, la expansión del flujo de gas tras la salida de la boquilla a un canal de mezcla puede dividirse en tres zonas características, la zona de expansión, la zona de vorticidad y la zona de movimiento uniforme. La zona de expansión comienza directamente en la salida de la boquilla. En este punto, el flujo de aire no es capaz de seguir el canto agudo de la boquilla y se expande por una longitud, la cual se corresponde con aproximadamente de 3 a 5 veces el diámetro de la boquilla. A la zona de expansión se une la zona de vorticidad, en la cual se configura un flujo turbulento en el flujo de gas. En esta zona se mezcla el gas entrante con el gas que se encuentra en la pieza principal y se continúa transportando conjuntamente con éste en dirección de la abertura de salida. La zona de vorticidad se forma normalmente por una longitud, la cual se corresponde con aproximadamente de 5 a 7 veces el diámetro de la boquilla. A la zona de vorticidad se une la zona de movimiento uniforme, en la cual el gas entrante está mezclado de manera homogénea con el gas que se encuentra anteriormente en la pieza principal. Aquí ya no se dan apenas flujos turbulentos, sino que el gas o la mezcla de gases se mueven de manera uniforme en dirección de la abertura de salida. De esta manera, el canal de mezcla debería presentar al menos una longitud, la cual se correspondiese con 8 veces el diámetro de la boquilla. Son preferentes longitudes del canal de mezcla, las cuales se corresponden con de 5 a 30 veces el diámetro de la boquilla.

35 En diámetro, el lumen de la pieza de ramificación y de la pieza principal entre la boquilla y la abertura de salida convenientemente no es menor que el lumen del catéter o de la cánula que pueden introducirse en el tracto respiratorio de un paciente (por ejemplo, al menos 2 mm al usarse un catéter con 2 mm de diámetro interior), dado que de lo contrario, para la salida o la aspiración de gas del pulmón, se crea resistencia obstaculizante adicional. Una abertura o aberturas claramente mayores hacia la pieza de ramificación conducen por su parte al problema técnico de construcción, de alojar éstas dentro del o en el lumen más pequeño de la pieza principal. Esto tiene además de ello, como también un lumen claramente mayor de la pieza de ramificación, un efecto irrelevante sobre la resistencia al paso de flujo, que es determinado entonces principalmente por el catéter o la cánula que pueden introducirse en el tracto respiratorio de un paciente.

45 La realización descrita permite no solo suministrar un gas o una mezcla de gases sometidos a sobrepresión a un catéter o a una cánula, y con ello dar lugar a un flujo de gas en dirección de paciente, sino que permite también un flujo de gas o de mezcla de gases para la generación de presión negativa y con ello el aprovechamiento de un flujo de gas en un catéter o en una cánula que se alejan del paciente. Esto puede ocurrir mediante apertura y cierre alternos de la abertura de salida, aunque el elemento de inversión de flujo de gas solo se alimente con sobrepresión.

55 Para la seguridad del paciente, es importante que no se ejerza ya una influencia cualquiera sobre el tracto respiratorio mediante una manipulación no voluntaria en el elemento de inversión de flujo de gas. Es ventajoso debido a ello, cuando preferentemente existe en la pieza de ramificación al menos una abertura de seguridad. De manera preferente deberían existir incluso dos, de manera particularmente preferente dos aberturas de seguridad

dispuestas una junto a otra u opuestas una a la otra. Estas aberturas de seguridad sirven en este caso al mismo tiempo para el control de la sobrepresión o la presión negativa en dirección del paciente. Al liberarse actúan además de ello, como aberturas de compensación de presión y permiten la compensación de una sobrepresión o presión negativa intratorácica, cuando se pausa brevemente la respiración asistida jet. Debido a ello puede equilibrarse la presión en el pulmón con la presión exterior. Esto es importante en particular cuando se tiene un tracto respiratorio completamente obstaculizado, y no se sabe si el pulmón del paciente está actualmente demasiado hinchado o demasiado vacío debido a la aspiración.

Al unirse la conexión de presión del elemento de inversión de flujo de gas con una fuente de gas de presión, el gas fluye a través de la boquilla hacia la abertura de salida, lo cual sin aberturas de seguridad conduce directamente a una presión negativa en la conexión de conducto y con ello eventualmente también en el tracto respiratorio. Mediante las aberturas de seguridad aún abiertas, las cuales deberían tener para ello una sección transversal lo suficientemente grande, esto se evita, dado que la presión negativa se compensa mediante aire del entorno que entra allí. Solo cuando se cierran todas las aberturas de seguridad de manera precisa, por ejemplo, mediante los dedos de una persona operadora, resulta en la conexión de conducto una presión negativa.

Mediante el cierre adicional de la abertura de salida, pueden conducirse entonces un gas o una mezcla de gases, también al tracto respiratorio. Al liberarse la abertura de seguridad, el gas o la mezcla de gases salen por el contrario directamente de forma cuantitativa al aire del entorno. Mediante la apertura y el cierre alternos de la abertura de salida con aberturas de seguridad cerradas, se logra una respiración asistida eficaz. La abertura de salida está formada de forma preferente como embudo que se abre hacia el exterior, el cual no puede cerrarse accidentalmente de manera tan fácil como una abertura de salida pequeña.

En particular en el caso de una asistencia de emergencia, es ventajoso según una forma de realización preferente de la invención, disponer la abertura de salida y las aberturas de seguridad de tal manera, que puedan cerrarse de forma manual, preferentemente con las palmas de las manos y/o con los dedos de solo una mano de un auxiliar o de una persona operadora, a elección individual o conjuntamente total o parcialmente. De esta manera, un auxiliar puede llevar a cabo, interrumpir o regular mediante cierre parcial de las aberturas, con una mano, la respiración asistida según necesidad, tiene libre no obstante la otra mano para medidas o actuaciones adicionales (por ejemplo, aseguramiento del catéter o de la cánula).

La conexión de presión del elemento de inversión del flujo de gas está configurada para el establecimiento de una conexión con una fuente de gas de presión, preferentemente con una botella de presión de oxígeno. En la mayoría de las ambulancias o estaciones de urgencias se encuentra a disposición al menos una pequeña botella de presión de oxígeno (por ejemplo, 2 litros), con la cual puede funcionar el elemento de inversión de flujo de gas durante un tiempo de al menos 20 minutos.

Puede ser necesario mezclar medicamentos con el gas o con la mezcla de gases. Para ello puede haber dispuesto de manera particularmente ventajosa un acceso lateral cerrable en la pieza de ramificación, de manera preferente entre las aberturas de seguridad y la conexión de conducto. De esta manera pueden atomizarse finamente por ejemplo, adrenalina, anestésicos locales, secretolíticos y similares mediante el gas o la mezcla de gases de flujo rápido hacia el paciente. De esta manera, un medicamento puede distribuirse de manera efectiva y por una gran superficie por los bronquios y es absorbido de esta manera más rápido cuantitativamente. El acceso lateral ofrece además de ello una posibilidad de conexión para una conducción de capnometría, a través de la cual puede retirarse del aire de respiración aspirado en el flujo de derivación una pequeña muestra para la medición de la concentración de dióxido de carbono. De esta manera puede estimarse la efectividad de la respiración asistida durante el desarrollo (ventilación en reducción y en aumento durante el tiempo). Es concebible también la conexión directa o indirecta de una instalación de flujo de gas o de medición de la presión.

La pieza principal y la pieza ramificada conforman juntas según la invención preferentemente de forma aproximada una forma en T con la pieza principal como barra transversal. Esto hace la estructura particularmente clara y la construcción de la boquilla muy sencilla.

De manera alternativa se propone según la invención un elemento de inversión de flujo de gas, en cuyo caso la pieza principal y la pieza ramificada conforman juntas por ejemplo, una pieza en Y, conformando la abertura de salida el pie de la Y. Puede ser ventajosa también para la guía del flujo, una disposición en la cual la pieza ramificada forma un ángulo de entre 10° y 90° con respecto a una pieza principal recta.

Para la simplificación de la fabricación, el elemento de inversión de flujo de gas está compuesto según la invención de forma preferente de varios elementos parciales, en particular atornillados. Esto permite el uso de componentes estándar para una parte de la disposición.

De manera igualmente preferente, la conexión de presión y/o la conexión de conducto y eventualmente el acceso lateral están configurados como llamado "cierre tipo Luer", para permitir la conexión resistente a la presión y estanca a la presión con componentes estándar.

Debido a motivos de seguridad es razonable aparentemente encapsular la pieza de alta presión del elemento de inversión de flujo de gas incluyendo la conexión de tubo de empalme de unión.

El elemento de inversión de flujo de gas ha de estar fabricado en general según la invención esencialmente de material plástico, consistiendo la boquilla en material plástico o en un inserto metálico.

5 En lo sucesivo se explicarán más detalles del procedimiento según la invención para el manejo de un elemento de inversión de flujo de gas. El procedimiento consiste principalmente en que se aplica una presión de gas esencialmente constante, en particular presión de oxígeno, a la conexión de presión, cerrándose para la generación de sobrepresión en la conexión de conducto, la abertura de salida y eventualmente todas las aberturas de seguridad y abriéndose para la generación de presión negativa la abertura de salida manteniéndose eventualmente cerradas las aberturas de seguridad.

10 Mediante este principio de la aspiración de aire de respiración a través de un catéter o una cánula que pueden introducirse en un tracto respiratorio de un paciente puede combinarse el elemento de inversión de flujo de gas muy razonablemente con la ventilación jet convencional. Un paciente no solo puede ser asistido mediante respiración asistida de forma efectiva (es decir, suministro suficiente de oxígeno con eliminación simultánea del dióxido de carbono resultante) en caso de emergencia de esta manera mediante conducciones con una sección transversal pequeña (por ejemplo, catéteres o cánulas introducidos transcutáneamente en las vías respiratorias, pero también reemplazadores de tubos o canales de trabajo de fibras ópticas flexibles). En este caso es insignificante si el tracto respiratorio superior está abierto – como obligatoriamente en la ventilación jet convencional – o por el contrario parcial o incluso completamente obstaculizado.

20 Para el uso del elemento de inversión de flujo de gas según la invención se requieren solamente una botella de presión de oxígeno y un conducto de conexión. El elemento de inversión de flujo de gas puede estar configurado de tal manera, que pueda adaptarse o construirse en particular también para diferentes presiones de las fuentes de oxígeno. Las fuentes de oxígeno tienen por ejemplo en los Estados Unidos una presión de extracción de 3,5 bares, en Europa por el contrario de hasta 5 bares.

25 Una magnitud importante en el elemento de inversión de flujo de gas es la presión de chorro en la boquilla, mediante la cual se genera una presión negativa en la conexión de conducto. La presión de chorro está correlacionada en este caso directamente con el flujo y la velocidad de flujo resultante del gas o de la mezcla de gases a través del elemento de inversión de flujo de gas y la velocidad de flujo del gas o de la mezcla de gases por su parte con la presión negativa en la conexión de conducto. Con vistas a la potencia de aspiración grande deseada ha de trabajarse con velocidades de gas muy altas. Estas pueden lograrse de manera preferente mediante aberturas de la boquilla de inyector de 1 mm o de menos. En el caso de un flujo de gas de presión de 15 litros/minuto a través de una boquilla de este tipo pueden resultar velocidades de gas en el rango supersónico. Es importante también, que la presión negativa producida en la pieza ramificada pueda transformarse en un flujo de gas relativamente alto, lo cual se logra de la mejor manera cuando no existen estrechamientos de la sección transversal en la pieza principal que obstaculicen de forma significativa el flujo de gas entre la pieza ramificada y la abertura de salida.

35 El elemento de inversión de flujo de gas puede combinarse también con un caudalímetro preconectado. De esta manera puede producirse una adaptación muy fácil y rápida al paciente (de esta manera, los niños se asisten mediante respiración asistida por ejemplo, con un flujo de oxígeno más reducido, de esta manera con una presión de chorro más reducida en la boquilla y de esta manera también con una presión negativa menor en la conexión de conducto). A partir de una reducción del flujo de (mezcla de) gas resulta siempre una respiración asistida menos fuerte (reducción del volumen por minuto de respiración), a partir de un aumento del flujo de (mezcla de) gas por el contrario, una respiración asistida más fuerte (aumento del volumen por minuto de respiración).

45 Dado que un catéter o una cánula de uso típico ofrece una resistencia al flujo notable, se amortiguan la sobrepresión o la presión negativa de actuación alternativa en la conexión de conducto. Las modificaciones de la presión se amortiguan en el pulmón de un paciente primariamente siempre mediante el volumen que aún se encuentra en el pulmón tras la espiración normal (la llamada capacidad residual funcional), secundariamente entonces debido a la pared del tórax elástica y el diafragma desplazable. De esta manera se minimiza el riesgo de un barotrauma. Un barotrauma es posible en particular solo en caso de un manejo erróneo prolongado del elemento de inversión de flujo de gas por el usuario. Frente al riesgo de secciones de pulmón en colapso (generación de llamadas atelectasias) en caso de una aspiración demasiado prolongada y fuerte de aire de respiración del pulmón hay precisamente un efecto de circulación positivo deseado en particular en situaciones de emergencia, mejorando una presión negativa en la caja torácica el retorno de la sangre al corazón.

55 En pruebas de ventilación en un modelo de pulmón se midió con un flujo de oxígeno de 15 litros / minuto y una sobrepresión por encima de la presión del entorno de aproximadamente 1 bar, mediante el uso de un catéter transtraqueal de aproximadamente 10 cm de longitud, con 2 mm de diámetro interior, un volumen por minuto de respiración suficiente para la asistencia mediante respiración asistida de un adulto, de más de 6 litros / minuto. Debido a ello resulta entre el flujo volumétrico a través de la pieza ramificada y el flujo volumétrico a través de la conexión de presión, una proporción de al menos 0,4 : 1, preferentemente 0,6 : 1 a 2 : 1. Se hace referencia en este caso también, a que en la ventilación jet mediante un catéter transtraqueal se suprime espacio muerto anatómico y debido a ello es suficiente ya básicamente un volumen por minuto de respiración menor para una respiración asistida suficiente (la llamada ventilación normalizada) de un paciente.

Fue destacable durante las pruebas una relación más o menos fisiológica entre el tiempo de inspiración y de espiración (en este caso: tiempo de la inyección de oxígeno y tiempo de la aspiración de aire de respiración). Esto minimiza problemas de circulación condicionados por la respiración. En flujo de salida pasivo de aire de respiración a través de un catéter transtraqueal de este tipo resulta por el contrario una proporción de inspiración/espiración grotesco, con un tiempo de espiración mucho más largo con respecto al tiempo de inspiración.

La limitación de la presión negativa frente a la presión del entorno (presión relativa) a aproximadamente -0,3 bares, que se logró en las pruebas, es ventajosa. Si el catéter o la cánula están en contacto con la mucosa, éste o ésta no pueden aspirar demasiado fuerte y dañar localmente debido a ello la mucosa. Condicionado por principio, el catéter o la cánula se alejan además de ello en cada inyección de la mucosa.

La "conmutación" simple, pero de buen funcionamiento y casi sin riesgos para el paciente y el usuario, entre sobrepresión y presión negativa con retorno de flujo y de presión cíclicos en el elemento de inversión de flujo de gas, abre nuevas posibilidades en particular en la respiración asistida de emergencia. La falta de cualquier mecánica o de partes móviles vuelve el dispositivo relativamente pequeño no solo libre de mantenimiento sino también de fácil entendimiento y seguro en su uso. Algo (en condiciones muy desventajosas) potencialmente peligroso puede ocurrir siempre solo mediante una manipulación consciente del usuario, pero no por la conexión del elemento de inversión de flujo de gas como tal o la apertura de una fuente de gas de presión conectada.

El ámbito de aplicación va no obstante, mucho más allá de la situación "no se puede ventilar ni intubar". Sin lugar a dudas, un paciente con tracto respiratorio superior parcialmente u obstaculizado en dos partes, también puede beneficiarse de este principio de respiración, ya que la espiración reforzada por aspiración crea un tracto respiratorio libre virtualmente mayor. Incluso en el caso de pacientes con tracto respiratorio superior abierto, es de esperar que debido a un intercambio de gases más efectivo o transformación de gases mayor, se dé en el pulmón un enriquecimiento de oxígeno más rápido con una eliminación de dióxido de carbono al mismo tiempo más efectiva.

También existe la posibilidad de una ventilación jet sencilla: para ello solo han de cerrarse al mismo tiempo la abertura de salida y las aberturas de seguridad y volver a abrirse, es decir, la espiración reforzada por aspiración es solo una opción, la cual puede usarse, pero no debe usarse.

Es deseable la implementación de este principio en ventiladores jet convencionales. Los dispositivos actuales requieren todos un tracto respiratorio superior libre lo suficientemente grande, del paciente. En el caso de una obstrucción amplia o completa del tracto respiratorio (por ejemplo, mediante instrumentos) éstos dispositivos se detienen tan pronto como se mide una presión demasiado alta en el tracto respiratorio, con la consecuencia de que el paciente ya no es asistido mediante respiración asistida. En base a la presente invención pueden construirse ventiladores jet, los cuales pueden prestar asistencia mediante respiración asistida independientemente de la sección transversal del tracto respiratorio e incluso con obstrucción completa del tracto respiratorio de un paciente, no solo de forma suficiente, sino también de manera muy segura y efectiva.

Partiendo del principio de funcionamiento del elemento de inversión de flujo de gas, podría realizarse mediante una placa agujereada o una rueda agujereada que gira sobre la abertura de salida, un control muy preciso de la relación de inspiración/espiración, así como de la frecuencia de la respiración asistida. Mediante recortes adecuados en este disco agujereado y en esta rueda agujereada, podrían fijarse también de tal manera los tiempos de inspiración y espiración, que el volumen de (mezcla de) gas inyectado fuese a continuación aspirado de nuevo. Con un disco agujereado o una rueda agujereada de giro rápido podrían realizarse además de ello, frecuencias de respiración asistida de forma comparativamente sencilla en el sentido de una ventilación de alta frecuencia (por ejemplo, para la respiración asistida de protección del pulmón de pacientes enfermos críticos), que en dispositivos convencionales requieren técnicamente un esfuerzo notablemente mayor. Esto abriría posibilidades totalmente nuevas en intervenciones diagnósticas y terapéuticas.

Los ejemplos de realización de la invención, a los cuales ésta no está sin embargo limitada, se explican a continuación con mayor detalle mediante el dibujo y muestran en concreto:

La Fig. 1 una sección longitudinal a través de un elemento de inversión de flujo de gas según la invención con dispositivos periféricos representados de forma esquemática,

Las Figs. 2 y 3 configuraciones alternativas de la boquilla y de la pieza principal,

La Fig. 4 de forma esquemática las proporciones de tamaño de las piezas individuales del elemento de inversión de flujo de gas y

La Fig. 5 un elemento de inversión de flujo de gas con carcasa formada de manera ergonómica.

La Fig. 1 muestra un elemento de inversión de flujo de gas 1 con una pieza principal 2, la cual une una conexión de presión 4 con una abertura de salida 5. La conexión de presión 4 puede unirse a través de una conducción de conexión 13 con una existencia de gas 14 sometida a sobrepresión en una fuente de gas de presión 11. En general se encuentra a disposición para la asistencia de emergencia de pacientes, una botella de presión de oxígeno. Desde la pieza principal 2 se ramifica una pieza ramificada 3, la cual conduce a una conexión de conducción 6. En la pieza

principal 2 hay configurada una boquilla 7, a través de la cual puede fluir gas desde la conexión de presión 4 a la abertura de salida 5, encontrándose la boquilla 7 cerca de la pieza ramificada 3, de manera que el gas que fluye a través de la boquilla 7 a la abertura de salida 5 genera una presión negativa en la pieza ramificada 3. Aquí se usa el principio de una bomba de chorro de gas. Puede elegirse no obstante cualquier disposición, la cual pueda generar mediante un flujo de gas, un efecto de aspiración. Para ello no se requiere en particular, que la pieza ramificada 3, como se muestra en el ejemplo de realización, conforme un ángulo recto  $\alpha$  (alfa) con respecto a la pieza principal 2. La pieza ramificada 3 presenta además de ello, una primera 8 y una segunda 9 abertura de seguridad. Mientras estas dos aberturas de seguridad 8, 9 no se cierran de manera precisa, el dispositivo tampoco ejerce en caso de gas fluyente una influencia sobre el tracto respiratorio de un paciente. Solo cuando estas aberturas de seguridad 8, 9 se cierran, resulta en la pieza ramificada 3 una presión negativa, siempre y cuando la abertura de salida 5 esté abierta, y una sobrepresión, cuando la abertura de salida 5 se cierra. De manera preferente todas las aberturas deberían estar dispuestas de tal manera, que puedan ser cerradas por una persona operaria en concreto de forma consciente con una mano, pero no de forma accidental. Al menos la abertura de salida 5 debería poder cerrarse entonces con un dedo, dado que durante la respiración asistida ha de abrirse y cerrarse de forma alterna. Para evitar en la medida de lo posible también aquí un accionamiento accidental, la pieza principal 2 puede estar ensanchada a modo de embudo delante de la abertura de salida 5. Como se indica de forma esquemática, puede haber dispuesta en la abertura de salida 5 también una placa agujereada 16 giratoria con agujeros de diferente tamaño, la cual puede ser girada entonces por una persona usuaria a la correspondiente posición deseada. La pieza ramificada 3 presenta además de ello, un acceso lateral 12 cerrable, a través el cual pueden suministrarse medicamentos o introducirse sondas. A la conexión de conducto 6 puede conectarse un catéter 10 o una cánula. De manera preferente, cada una de las conexiones está configurada como llamado "cierre tipo Luer". La disposición en conjunto está fabricada preferentemente de material plástico, pudiendo estar introducida la boquilla 7 en caso de necesidad también como pieza metálica.

En las figuras 2 y 3 se representan configuraciones alternativas de la pieza principal 2 y de la boquilla 7. La Fig. 2 muestra una configuración de la pieza principal 2 como boquilla Venturi, en la cual desemboca la pieza ramificada 3 en el punto de la mayor velocidad y con ello de la menor presión. En ambas Figs. 2 y 3, la pieza principal 2 conforma tras la pieza ramificada 3 un canal 15 que se ensancha cónicamente con un ángulo de apertura  $\beta$  (beta), de por ejemplo,  $1^\circ$  a  $7^\circ$ .

La figura 4 muestra otra representación esquemática de una forma de realización del elemento de inversión de flujo de gas 1 con pieza principal 2 y pieza ramificada 3. En este caso, D1 indica el diámetro interior de la boquilla 7, D2 el diámetro interior del canal de mezcla 17 y D3 el diámetro interior de la pieza ramificada 3. L1 indica la longitud de la boquilla 7, L2 la longitud del canal de mezcla 17. En una disposición de prueba capaz de funcionar preferente, el diámetro D1 de la boquilla 7 estuvo entre 0,5 y 2 mm, preferentemente en 1 mm, el diámetro interior D2 del canal de mezcla 17 entre 1 y 5 mm, preferentemente en 2 a 3 mm, en particular 2,5 mm. El diámetro interior D3 de la pieza ramificada 3 estuvo en el mismo orden de magnitud que el diámetro interior D2 del canal de mezcla 17. La longitud L1 de la boquilla 7 estuvo en de 5 a 20 mm, preferentemente en 15 mm. La longitud L2 del canal de mezcla estuvo en de 10 a 40 mm, preferentemente de 20 a 30 mm, estando la proporción de la longitud L2 del canal de mezcla 17 y del diámetro interior D1 de la boquilla 7 entre 2:1 y 100:1, preferentemente entre 5:1 y 50:1.

La figura 5 muestra otra configuración del elemento de inversión de flujo de gas 1, en la cual el elemento de inversión de flujo de gas 1 está dispuesto en una carcasa 18 formada de manera ergonómica. La carcasa 18 está formada en este caso de tal manera, que está adaptada a la mano humana. Las aberturas de seguridad 8, 9 pueden cerrarse con los dedos, la abertura de salida 5 total o parcialmente con el pulgar. En este caso no es importante si la abertura de salida 5, las aberturas de seguridad 8, 9, la conexión de presión 4 y/o la conexión de conducto 6 están dispuestas directamente en la pared exterior de la carcasa o si la correspondiente conexión entre abertura o conexión de la pared exterior de la carcasa se realiza mediante una pieza de guía, por ejemplo, una conducción de conexión 13. Mediante una configuración de este tipo, es posible el manejo del elemento de inversión de flujo de gas 1 con solo una mano de un auxiliar. Para un manejo sencillo puede estar prevista también solo una única abertura de seguridad 8. La carcasa 18 y el elemento de inversión de flujo de gas 1 pueden estar montados de diferentes maneras o producirse de forma unida. Es importante que resulte un dispositivo que sea fácil de manejar de manera manual, que pueda sujetarse en una mano, pudiendo cerrarse la abertura de salida 5 y las aberturas de seguridad 8, 9 con los dedos o con otras partes de esta mano.

La presente invención posibilita una respiración asistida efectiva de un paciente. En caso de condiciones de emergencia, es necesaria además de un catéter 10 o de una cánula que pueden introducirse en el tracto respiratorio de un paciente y de una conducción de conexión 13, solo una fuente de gas de presión 11, por ejemplo, una botella de presión de oxígeno. En esta técnica de respiración asistida se garantiza una alta seguridad para el paciente y el auxiliar. Es posible también un uso como aparato de ayuda respiratoria para el soporte de la respiración propia de un paciente de respiración espontánea.

#### Lista de referencias

- |    |                                       |
|----|---------------------------------------|
| 1  | Elemento de inversión de flujo de gas |
| 60 | 2 Pieza principal                     |

- 3 Pieza ramificada
  - 4 Conexión de presión
  - 5 Abertura de salida
  - 6 Conexión de conducto
  - 5 7 Boquilla (boquilla de inyector)
  - 8 Primera abertura de seguridad
  - 9 Segunda abertura de seguridad
  - 10 Catéter
  - 11 Fuente de gas de presión
  - 10 12 Acceso lateral
  - 13 Conducción de conexión
  - 14 Depósito de gas sometido a sobrepresión
  - 15 Canal de ensanchamiento cónico
  - 16 Disco agujereado
  - 15 17 Canal de mezcla
  - 18 Carcasa
- $\alpha$  (alfa) Ángulo entre pieza principal y pieza ramificada
- $\beta$  (beta) Ángulo de apertura tras la boquilla
- 20 D1 Diámetro interior de la boquilla
  - D2 Diámetro interior del canal de mezcla
  - D3 Diámetro interior de la pieza ramificada
  - L1 Longitud de la boquilla
  - L2 Longitud del canal de mezcla

25



## REIVINDICACIONES

1. Elemento de inversión de flujo de gas (1) para el aprovechamiento de un depósito de gas (14) sometido a sobrepresión, en particular oxígeno, para la generación selectiva de un flujo de gas desde o hacia una conexión de conducto (6), la cual puede unirse en particular con un tracto respiratorio de un paciente, configurado como una pieza principal (2) con una pieza ramificada (3), uniendo la pieza principal (2) una conexión de presión (4) para la conexión al depósito de gas (14) con al menos una abertura de salida (5) cerrable y uniendo la pieza ramificada (3) la pieza principal (2) con la conexión de conducto (6), caracterizado por que en la pieza principal (2) hay configurada y dispuesta una boquilla (7), en particular una boquilla de inyector, de tal manera, que mediante un flujo de gas que fluye desde la conexión de presión (4) a través de la boquilla (7) hacia la abertura de salida (5), puede generarse en la pieza principal (2), estando la abertura de salida (5) abierta, también un flujo de gas en la pieza ramificada (3) en dirección de la abertura de salida (5), presentando la pieza principal (2) desde la pieza ramificada (3) hasta la abertura de salida (5) una sección transversal de flujo esencialmente igual o que aumenta en dirección de la abertura de salida (5).
2. Elemento de inversión de flujo de gas (1) según la reivindicación 1, caracterizado por que en la pieza principal (2) y/o en la pieza ramificada (3) hay al menos una abertura de seguridad (8, 9), en particular no obstante, dos, existiendo de manera preferente dos aberturas de seguridad (8, 9) dispuestas una junto a la otra u opuestas una a la otra.
3. Elemento de inversión de flujo de gas (1) según la reivindicación 2, caracterizado por que la abertura de salida (5) y la(s) abertura(s) de seguridad (8, 9) están dispuestas de tal manera, que pueden cerrarse manualmente, de manera preferente con la palma de la mano y/o los dedos de solo una mano de un auxiliar selectivamente de forma individual o conjuntamente de manera completa o parcial.
4. Elemento de inversión de flujo de gas (1) según una de las reivindicaciones 1 a 3, caracterizado por que el elemento de inversión de flujo de gas (1) está dispuesto en una carcasa formada de manera ergonómica, la cual está adaptada a la mano de una persona, estando dispuestas la abertura de salida (5) y la al menos una abertura de seguridad (8, 9) de tal manera, que pueden cerrarse manualmente, de manera preferente con la palma de la mano y/o los dedos de solo una mano de un auxiliar selectivamente de forma individual o conjuntamente de manera completa o parcial.
5. Elemento de inversión de flujo de gas (1) según una de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que la abertura de salida (5) se cierra y se libera mediante un disco agujereado (16) de manera alterna total o parcialmente.
6. Elemento de inversión de flujo de gas (1) según una de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que la conexión de presión (4) está configurada para el establecimiento de una conexión con una fuente de gas de presión (11), de manera preferente una botella de presión de oxígeno.
7. Elemento de inversión de flujo de gas (1) según una de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que la pieza ramificada (3) presenta un acceso lateral (12) cerrable, de manera preferente entre la/las abertura(s) de seguridad (8, 9) y la conexión de conducto (6).
8. Elemento de inversión de flujo de gas (1) según una de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que la pieza principal (2) y la pieza ramificada (3) forman juntas aproximadamente una pieza en forma de T con la pieza principal (2) como barra transversal.
9. Elemento de inversión de flujo de gas (1) según una de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que la pieza principal (2) y la pieza ramificada (3) forman juntas aproximadamente una pieza en forma de Y, formando la abertura de salida (5) el pie de la Y.
10. Elemento de inversión de flujo de gas (1) según una de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que el elemento de inversión de flujo de gas (1) está compuesto a partir de varios elementos parciales, en particular atornillado.
11. Elemento de inversión de flujo de gas (1) según una de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que la conexión de presión (4) y/o la conexión de conducto (6) y eventualmente el acceso lateral (12) están configurados como un llamado "cierre tipo Luer".
12. Elemento de inversión de flujo de gas (1) según una de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que el elemento de inversión de flujo de gas (1) está fabricado esencialmente de material plástico, consistiendo la boquilla (7) en material plástico o en un inserto de metal y estando encapsulada la pieza principal (2) incluyendo la conexión de presión (4).

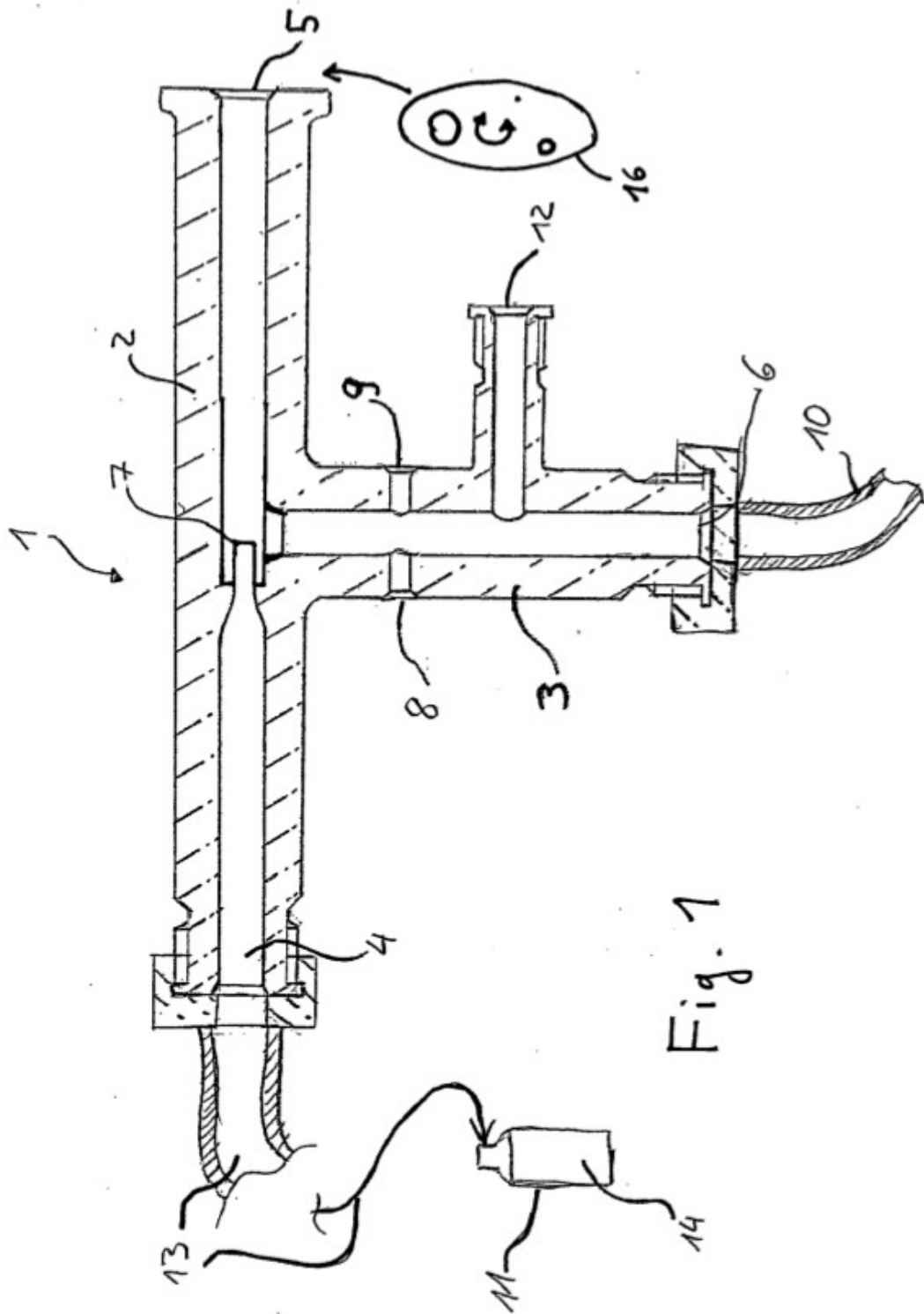


Fig. 1

Fig. 2

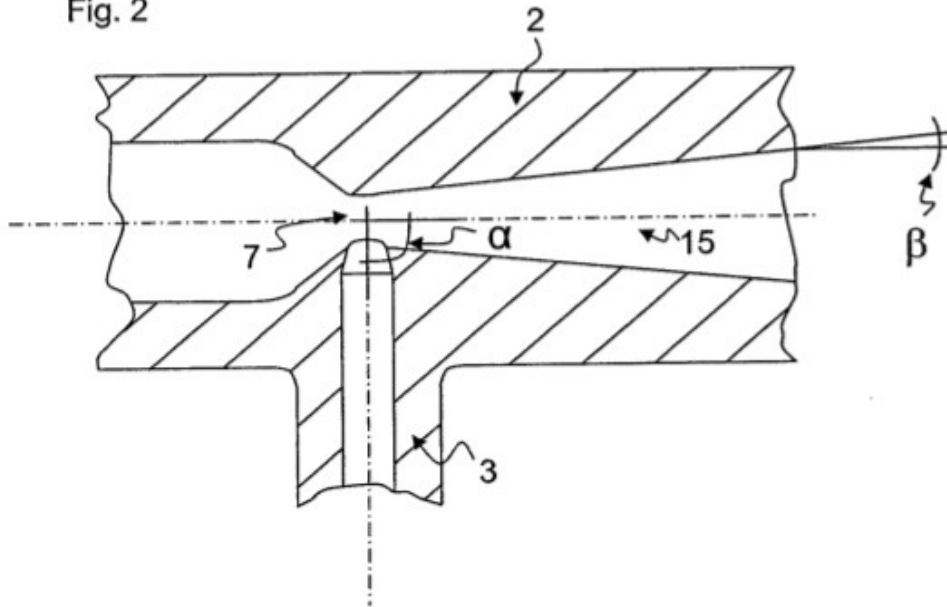
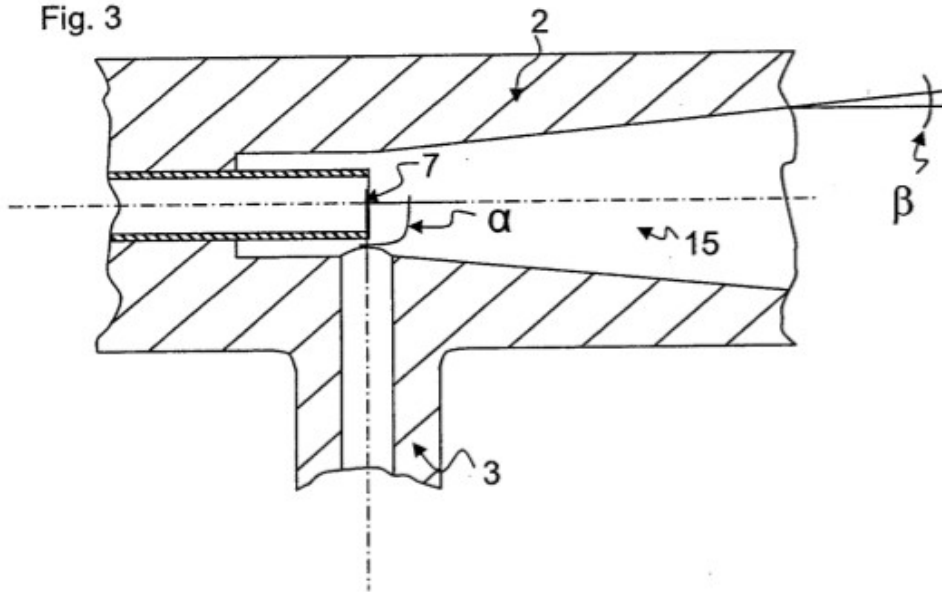
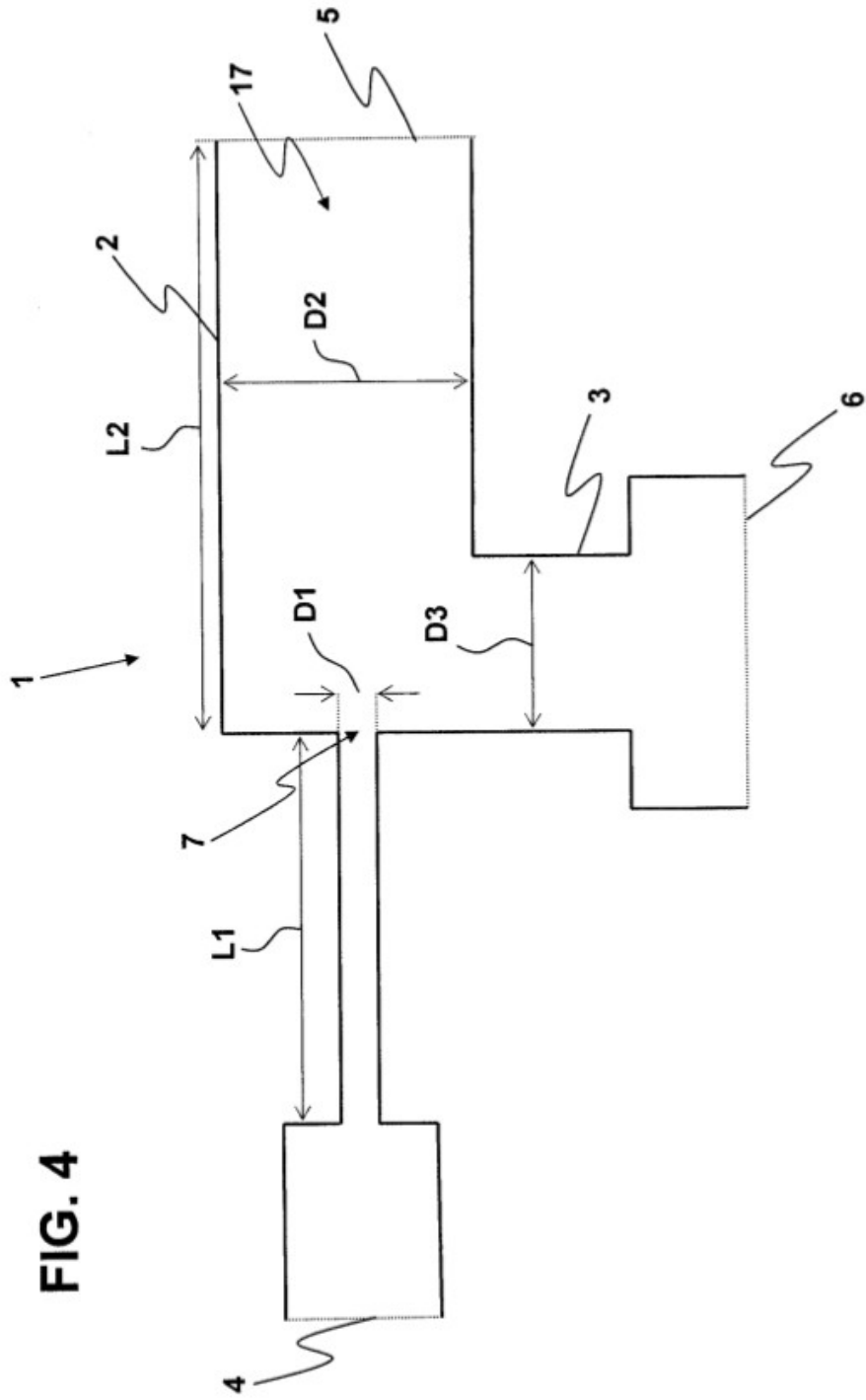
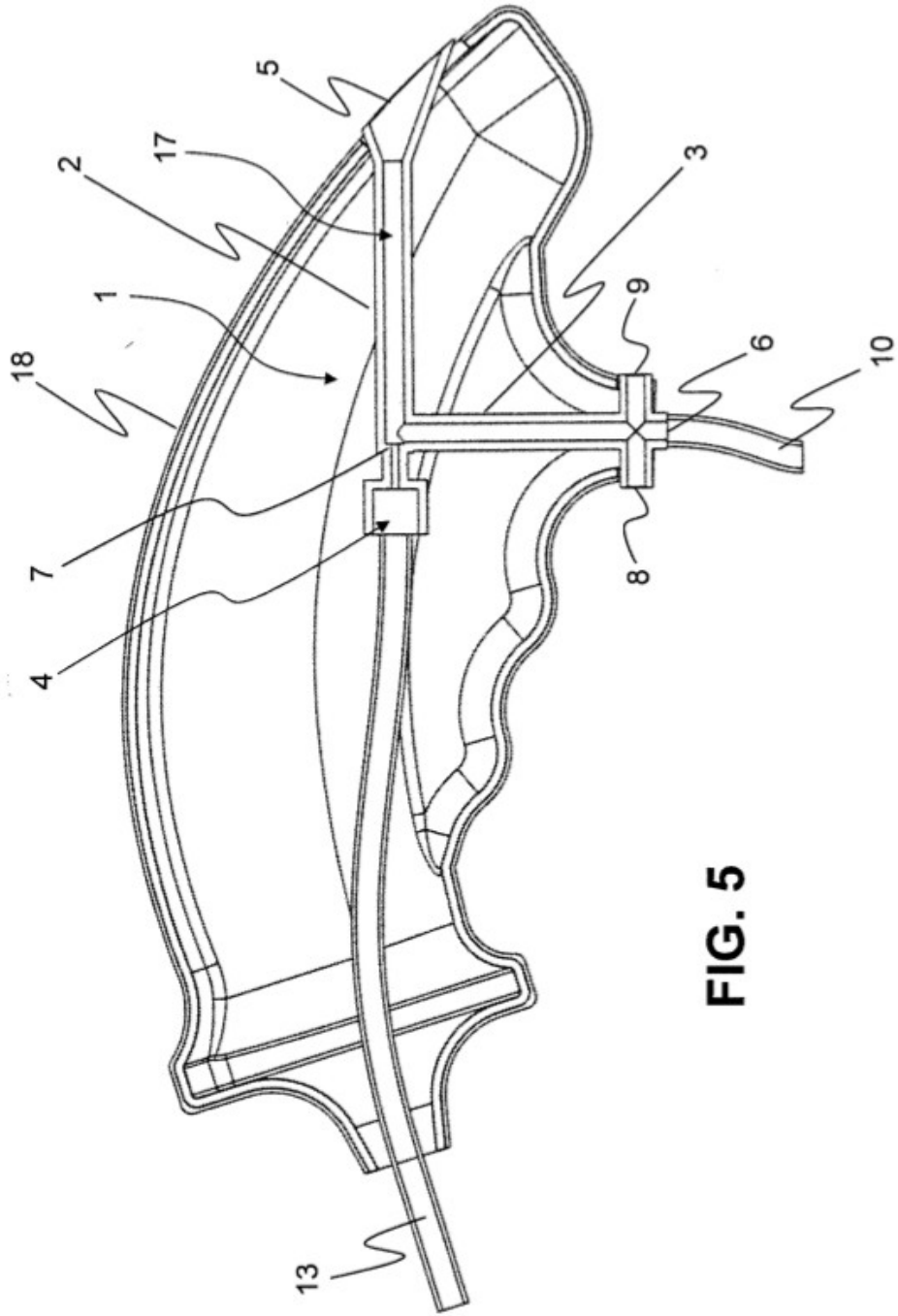


Fig. 3







**FIG. 5**