

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 640 901**

51 Int. Cl.:

**A61H 33/04** (2006.01)

**A61H 35/04** (2006.01)

**A61M 16/06** (2006.01)

**A61M 3/02** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **24.03.2014 PCT/GR2014/000020**

87 Fecha y número de publicación internacional: **02.10.2014 WO14155140**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **24.03.2014 E 14725920 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **21.06.2017 EP 2978401**

54 Título: **Dispositivo de suministro controlado de agua de mar a la nariz**

30 Prioridad:

**26.03.2013 GR 20130100173**

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

**07.11.2017**

73 Titular/es:

**NAOUM, GEORGE (100.0%)  
64 Ragkavi Str  
11475 Gkizi Attikis, GR**

72 Inventor/es:

**NAOUM, GEORGE**

74 Agente/Representante:

**CONTRERAS PÉREZ, Yahel**

ES 2 640 901 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 suministro controlado de agua de mar a la nariz

- 5 La invención se refiere a un dispositivo de suministro controlado y repetido de una columna de agua de mar de volumen fijo a las cavidades nasales y los cornetes nasales para asegurar la función de ósmosis y el ejercicio de Valsalva. Se utiliza para la desinfección de las cavidades nasales, la prevención de infecciones y el tratamiento de enfermedades crónicas, las cavidades del cráneo visceral y el sistema respiratorio superior a excepción de influencias.
- 10 Se conoce por la práctica médica mundial que para el tratamiento de los trastornos del aparato respiratorio superior y principalmente del cráneo visceral (hiato supra-maxilar, seno frontal, células cribosas, seno en forma de cuña, cavidades nasales, faringe) se utiliza el agua de mar debido a sus características anaplásicas, curativas e hipertónicas.
- 15 El agua de mar mediante un uso adecuado, alivia la irritación nasal y establece su función normal por su característica anti-pro-inflamatoria y regeneradora de células, siendo superior a la de la solución salina normal.
- 20 Para la comprensión de la utilidad del mar en nuestro organismo, debemos conocer sus características y su acción.
- El agua de mar, según se sabe, es hipertónica debido al mayor contenido de NaCl (9 g/l) así como de más de 80 minerales y oligoelementos, incluyendo calcio, magnesio, hierro, cobre, manganeso, cinc y otros, una composición que da una gran capacidad osmótica y valor nutritivo y curativo importante.
- 25 El fenómeno de la ósmosis, así como la acción nutricional y curativa para dar los beneficios deseables, necesitan necesariamente el contacto del agua de mar hipertónica con la mucosa de los conductos o los senos nasales durante un período de tiempo suficiente de aplicación estable. Esto se consigue mediante el aumento estable, continuo y normal de la presión del agua con una forma automática y natural del ejercicio de Valsalva con la ingestión con las fosas nasales cerradas.
- 30 El test de Valsalva es un método de expiración a través de la nariz con las fosas nasales cerradas y se aplica para el tratamiento de las arritmias o la equalización de la presión atmosférica de la membrana timpánica. Con este ejercicio la presión es aplicada hacia los conductos nasales y las cavidades nasales.
- 35 En la actualidad, el agua de mar se utiliza para el lavado de las cavidades nasales con dispositivos de limpieza simples mediante pulverización o flujo continuo y a continuación la absorción directa del agua, tales como los dispositivos con las características EP 21143411 A1, número de solicitud 09008636,4 y US 2011/0040250 A1, Febrero, 17, 2011 y WO 2010/056491 A2, 20 Mayo 2010. Con este modo de uso, el tiempo dado no es suficiente, así como la presión necesaria de la columna fija de agua y la impulsión con el movimiento de Valsalva, con el fin de
- 40 que el agua entre en los canales nasales y los conductos de las cavidades nasales y tenga lugar el fenómeno osmótico, y por lo tanto, se pierde el resultado curativo. Este hecho constituye un vacío en la práctica médica existente, a nivel mundial, que la presente invención pretende llenar.
- 45 Para una mejor comprensión del dispositivo y su función, vale la pena describir algunos elementos de la fisiología y patología del sistema respiratorio superior.
- El sistema respiratorio está sujeto a riesgos continuos de enfermedades virales e infecciones microbianas, principalmente en invierno.
- 50 El sistema respiratorio está dotado con diversos sistemas de protección, entre los que se encuentra la mucosa de las cavidades nasales, que constituyen la vía respiratoria principal, y el filtro del aire inhalado, frente a partículas y microorganismos en suspensión.
- 55 Simultáneamente, la cavidad nasal constituye un nido de prevalencia de poblaciones de virus y microbios durante un período muy amplio durante todo el año, principalmente en invierno, que constituyen principalmente la causa del desarrollo de diversas infecciones del sistema respiratorio superior e inferior, es decir, de los senos nasales y más específicamente del hiato supra-maxilar.
- 60 Estas infecciones suelen concluir con una forma subaguda con signos leves de la cavidad nasal y a menudo adquieren las características de cronicidad y como resultado recurren a nuevos recursos portadores de microbios e infecciones.

Este fenómeno afecta a todas las edades, pero principalmente a las personas más jóvenes y especialmente a los niños.

5 De esta manera, las cavidades nasales y los senos nasales de los cuerpos de protección del sistema respiratorio se convierten en nidos de infecciones pequeñas o mayores.

La mucosa de los senos nasales está sujeta a trastornos tales como edema, engorde, sequedad, hiperemia, hipertrofia y el paso libre y la limpieza del aire inhalado resultan obstaculizados.

10 El problema se agrava aún más por la afectación del medio ambiente principalmente en los centros urbanos, la sequedad del aire de las residencias (condiciones de aire, cuerpos de calentamiento, etc.) que resulta en un mayor deterioro de la mucosa, la deshidratación de los excretores ajustados en la superficie del endotelio y por lo tanto se obstaculizan los conductos de aire naturales, la excreción de los senos nasales es canalizada con dificultad y se impide el paso libre del aire.

15 Los trastornos estructurales y operativos del cráneo visceral en combinación con la afectación de la mucosa de los conductos de aire de la parte oral de la faringe, la tráquea y los bronquios debido a condiciones ambientales cargadas, disminuyen la capacidad defensiva y forman la base adecuada para facilitar el desarrollo de infecciones, más específicamente cuando el organismo se expone a condiciones adversas de frío, fatiga extrema, agitación, abusos, etc. Por lo tanto, el mantenimiento de unas cavidades nasales y unos senos nasales de los seres humanos limpios y sanos debe constituir una preocupación médica, familiar y personal. Investigaciones sistemáticas continuas de la comunidad médica internacional producen recomendaciones de condiciones de vida y tratamientos de higiene, con el objetivo de reforzar la capacidad inmunológica del organismo y la prevención de infecciones del sistema respiratorio superior e inferior.

25 La enfermería y el cuidado de la higiene del sistema respiratorio superior y principalmente de la cavidad nasal y de los senos nasales tienen como objetivos por un lado el mantenimiento de una mucosa sana y la desinfección de las cavidades y por otro lado su higiene, cuando existe un trastorno y deterioro crónicos.

30 Para la satisfacción de este objetivo se usan diversas preparaciones de uso tópico entre las que se encuentra el agua de mar.

35 La información útil para los beneficios y el tiempo de aplicación del mar provienen de los bañistas que usan máscaras de natación durante entre 30 y 60 minutos.

40 Durante la natación con máscaras, las bolsas nasales de la máscara se llenan con agua que llena las cavidades nasales que permanecen llenas durante el tiempo de natación. Parte de esa agua con ayuda de la presión externa hidrostática que tiene la bolsa de la máscara llega a los senos nasales y de vez en cuando es eliminada por la ingestión periódica del nadador, y por lo tanto las cavidades nasales, la parte oral de la faringe y la boca de los canales de Eustaquio son aclaradas.

45 Durante la ingestión con las fosas nasales cerradas del mismo modo que en la natación con máscara, la elevación del paladar blando para el aislamiento de la parte oral de la faringe con respecto a la faringe de la boca, abre los canales de Eustaquio y presiona el agua hacia los conductos nasales, donde los conductos excretores de los senos nasales son descargados, realizando una variante del ejercicio automatizado de Valsalva.

Con la presión ejercida con los movimientos de ingestión del paladar blando, el agua es empujada gradualmente hacia dentro de los conductos y se llena el hiato supra-maxilar principalmente a través de los orificios de los senos.

50 Es obvio que durante la natación, en la que la cavidad y conductos nasales permanecen llenos con una columna estable de agua de mar bajo presión, se ofrece un período suficiente y necesario para que actúe la característica hipertónica del agua con el fin de que se produzca el fenómeno osmótico y se limpie la mucosa de las cavidades renales y de los senos nasales con la ayuda de los movimientos del ejercicio de Valsalva.

55 Al final de la natación observamos que durante un período de tiempo prolongado de incluso más de una hora, se expulsa por la nariz del nadador una gran cantidad de fluidos de textura fluida, semifluida hasta alta viscosidad de color blanco, blanco crudo o verde-amarillo.

60 Esas excreciones proceden de la mucosa de la cavidad nasal y de los cornetes nasales o de los senos nasales, las cuales fueron eliminadas de esas cavidades y limpiados dichos conductos y los conductos excretores por ósmosis y limpieza. De esta forma se renueva la mucosa pertinente.

De acuerdo con las observaciones antes mencionadas, se elaboró una investigación epidémica (que se adjunta) en 402 nadadores usuarios de máscaras de la cual se recopiló información importante para el efecto beneficioso del mar estadísticamente importante siempre que las cavidades nasales permanecen llenas con una columna estable de agua durante más de 30 minutos.

A partir de las observaciones científicas antes mencionadas, se procedió a la fabricación de un dispositivo que asegura las precondiciones antes mencionadas de la columna de agua de mar estable bajo presión, para la fractura continua de las fosas nasales para el desarrollo completo del fenómeno osmótico, así como del movimiento de Valsalva.

Con la presente aplicación se consigue una variante del ejercicio de Valsalva. El movimiento de Valsalva aumenta la presión del aire en toda la cavidad del sistema respiratorio superior cuando se intenta expirar con la boca y las fosas nasales están cerradas. El ejercicio de Valsalva, así como su variante, en la que el ser humano deglute con la nariz tapada, se aplica para la conocida compensación de los viajeros de avión, y por eso se sugiere masticar chicle durante el vuelo. Cuando se utiliza el dispositivo propuesto, los conductos externos de las fosas nasales están totalmente cerrados y la suave presión de los dos depósitos empuja suavemente y sin dolor su contenido, que es agua de mar o solución salina que contiene antibióticos, hacia las cavidades nasales. Cuando se llenan las cavidades, el líquido se mueve hacia atrás hacia la nasofaringe y se genera automáticamente el reflejo de la deglución. Para que se produzca la deglución, el paladar blando se eleva y empuja el agua del mar o la solución salina que contiene el antibiótico hacia la salida de las fosas nasales. Puesto que las fosas nasales son cerradas por el dispositivo, el agua contenida es presionada y encuentra una salida a través del cornete nasal y los orificios (aperturas) de los conductos excretores del seno paranasal, entra gradualmente en el seno y se consigue el resultado terapéutico.

El dispositivo tiene:

1) Dos depósitos centrales tubulares en serie (1), de cuatro departamentos (2) cada uno, con 2 o 3 o 4 cc de agua de mar en cada departamento (infantil – niños - juvenil). En el extremo externo (3), cada depósito tiene un pasador móvil (4) que a cada simple presión con los dedos de las manos suministra al tubo (5) el contenido de cada departamento, es decir, 2 – 4 cc de agua. Cada etapa de movimiento del pasador es guiada por un pasador de arrastre (6) que se mueve en un controlador interrumpible (7)

2) Cada depósito tubular tiene un tubo de canal (5) que finaliza en un borde con una boca (8). El canal central (5a) suministra el agua del depósito tubular a la nariz mientras que el pequeño (5b) transfiere el agua del depósito pequeño (9) entre los tubos a la periferia de la boca (8) que se expande para la elevación del ala de la nariz y la aplicación sellada para facilitar la entrada del agua que llena la cavidad nasal y los cornetes nasales.

3) La boca (8) tiene la forma anatómica de la salida de la cavidad nasal con el fin de conseguir la aplicación sellada cuando la periferia (8) se está expandiendo. Tiene dos puntos (10) frontal externo e inferior externo, de manera que la boca impacta y toma base en el último nivel superior-externo e inferior-externo (11) de la salida de la cavidad nasal.

4) En una opción alternativa, el dispositivo tiene lo siguiente: Dos tubos de canal (5) unidos en un tubo (5c) por sus bocas (8). En la confluencia de los tubos de canal existe un pequeño depósito (9a) que expande la periferia de las bocas (8). El tubo (5c) termina y es adoptado en una entrada (12) en una bolsa (1a) de suficiente contenido de agua de mar para muchos usos terapéuticos, que tiene en su base un pasador (13). El pasador es movido por un mecanismo estrecho alimentado por una batería de 12 voltios (14) y es activado por simple presión de un interruptor de superficie (15) suministrando en cada movimiento 4, 6, 8 cc de agua a las fosas nasales. En la elección alternativa de esta aplicación, la bolsa (1a) es de uso múltiple, también de otros usuarios, por la capacidad de rellenado de agua de mar y la tubería (5c) es una pieza de repuesto de consumo personal de pocos usos.

Mediante esta aplicación se consigue una estancia prolongada del agua hipertónica en las cavidades nasales y cornetes nasales y, por lo tanto, se forma un entorno hipertónico en contacto con las vías excretoras del hiato supra-maxilar y del seno frontal y otros senos nasales.

Esta invención ofrece la capacidad de suministrar 2 – 4 cc de agua para cada cavidad nasal mediante la aplicación de una presión suave cada 10 – 20 minutos de una hora. La aplicación de la terapia de duración total de 30 a 60 minutos en función del caso es adecuada para la consecución del objetivo.

Cada simple presión del dispositivo genera una nueva columna de agua limpia para el mantenimiento de la potencia del fenómeno osmótico, mientras que simultáneamente la columna antigua es empujada hacia la parte oral de la faringe y limpia su mucosa así como las bocas de los canales de Eustaquio y luego es expulsada de la boca por el movimiento de ingestión. Simultáneamente al movimiento de ingestión, con la elevación del paladar blando, una nueva columna de agua es empujada hacia los conductos nasales (movimiento de Valsalva) para la continuación del tratamiento.

## ES 2 640 901 T3

De esta manera, cada usuario puede, en su sala de estar u oficina, fácilmente y sin dolor, conseguir la limpieza, desinfección y revitalización de las cavidades del sistema respiratorio superior, una o más veces por semana y disfrutar de los beneficios del mar y la prevención de la salud de su sistema respiratorio.

5 La terapia propuesta:

- Para las infecciones crónicas del sistema respiratorio superior se requieren 1 – 3 aplicaciones por día hasta la cura completa de la enfermedad

- Para la prevención sanitaria se requieren 1 – 2 aplicaciones por semana

10

Los dibujos que siguen describen el dispositivo para la mejor comprensión del lector:

**Dibujo 1:** Todo el dispositivo y sus partes

15

**Dibujo 2:** Ampliación de los tubos 5a y 5b

**Dibujo 3:** La expansión de la periferia externa de la boca

20

**Dibujo 4:** Descripción esquemática del dispositivo alternativo.

**REIVINDICACIONES**

- 5 1. Dispositivo para suministrar simultáneamente, de manera controlada y repetida, una cantidad de volumen fijo de agua de mar o solución salina que contiene antibiótico a cavidades nasales, cornetes nasales y senos paranasales, que comprende:
- una base; y  
 dos tubos (5) conectados a la base, cada uno de los cuales tiene un canal principal (5a) y un canal secundario (5b), terminando los canales en un extremo con una boca (8) que tiene una periferia expandible, en el que la base está  
 10 configurada para suministrar simultáneamente contenido a la nariz a través de los tubos principales desde una zona de almacenamiento principal (1, 1a) y en el que la base comprende además un depósito secundario (9) configurado para ser llenado con agua (9) y suministrar agua a la periferia de la boca (8) para su expansión.
- 15 2. Un dispositivo según la reivindicación 1, en el que la boca (8) tiene una forma anatómica correspondiente a la parte de salida de la cavidad nasal para conseguir una aplicación sellada, cuando la periferia (8) se expande y en la que cada boca (8) tiene dos puntos (10) un punto frontal externo y un punto inferior externo, configurados de tal manera que la boca expandida se acopla en un nivel superior-externo y un nivel inferior-externo de la zona de salida de ambas fosas nasales, respectivamente.
- 20 3. Un dispositivo según la reivindicación 2, en el que la base comprende la zona de almacenamiento principal en forma de dos depósitos tubulares (1), en el que uno está conectado al tubo principal (5a) de un canal y el otro al tubo principal (5a) del otro canal, respectivamente, y configurados para suministrar contenido a ambos tubos principales (5a) a presión.
- 25 4. Un dispositivo según la reivindicación 3, en el que cada depósito tubular tiene departamentos conectados (2) y un pistón móvil (4) en un extremo externo (3) que está configurado para, por simple presión con los dedos de una mano, suministrar al tubo principal (5a) el contenido de cada departamento, respectivamente, y en el que los departamentos están separados externamente con un anillo controlador interruptor (7), en el que el pistón comprende además un pasador de arrastre (6) que se acopla con un anillo controlador interruptor próximo (7) después de cada activación del pistón por la aplicación de presión.
- 30 5. Un dispositivo según la reivindicación 4, en el que cada depósito tubular comprende cuatro departamentos (2).
- 35 6. Un dispositivo según la reivindicación 2, en el que los dos canales están unidos en un canal común (5c) en la base y en el que el canal común está configurado para conectarse a y recibir contenido de una zona de almacenamiento principal de uso múltiple (1a).
- 40 7. Un dispositivo según la reivindicación 6, que comprende además la zona de almacenamiento principal de uso múltiple (1a).
8. Un dispositivo según la reivindicación 7, en el que la zona de almacenamiento principal de uso múltiple (1a) comprende:
- 45 una base con un pistón (13);  
 un mecanismo para mover el pistón;  
 en el que, con la activación del mecanismo, el dispositivo está configurado para suministrar una cantidad preseleccionada de contenido a ambas fosas nasales.
- 50 9. Un dispositivo según la reivindicación 8, en el que el mecanismo es accionado manualmente y suministra cada vez la cantidad requerida a ambas fosas nasales.
10. Un dispositivo según la reivindicación 8, en el que el dispositivo comprende una batería (14) para suministrar energía al mecanismo y la zona de almacenamiento principal de uso múltiple (1a) comprende además un interruptor de superficie (15), conectado entre la batería y el mecanismo, para activar el mecanismo.
- 55 11. Un dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 10, en el que la zona de almacenamiento principal comprende agua de mar.
- 60 12. Un dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 10, en el que la zona de almacenamiento principal comprende una solución salina que contiene antibiótico.

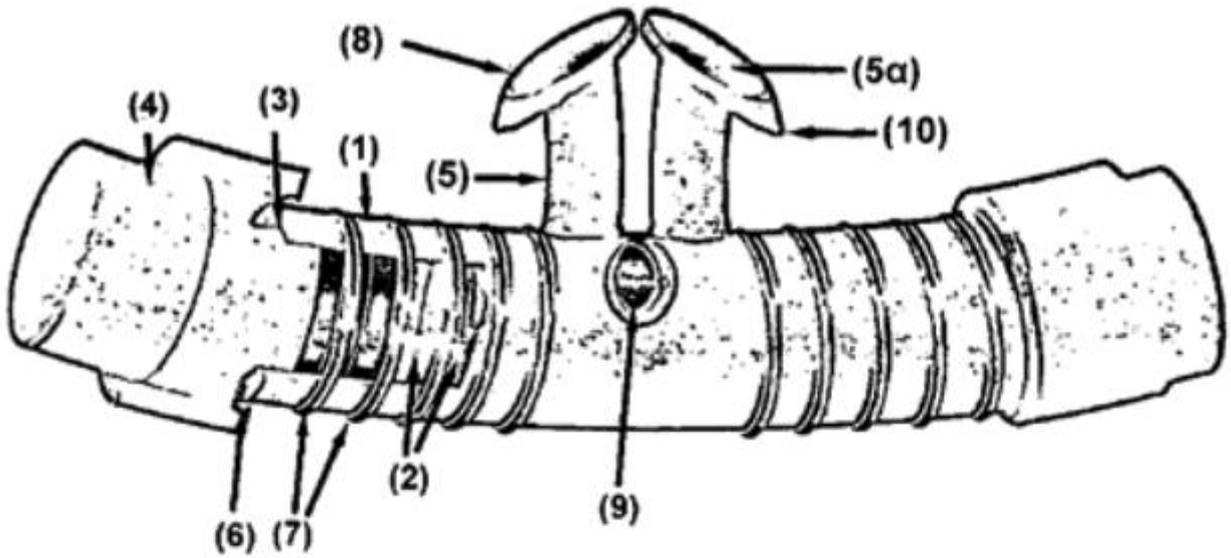


FIGURA 1

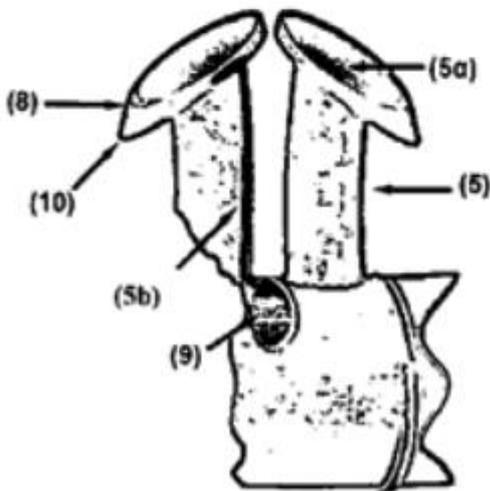


FIGURA 2

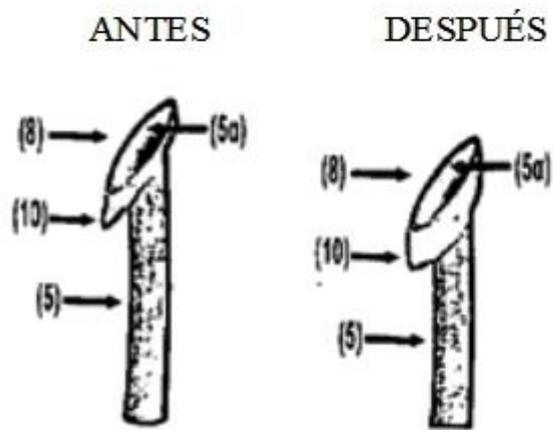


FIGURA 3

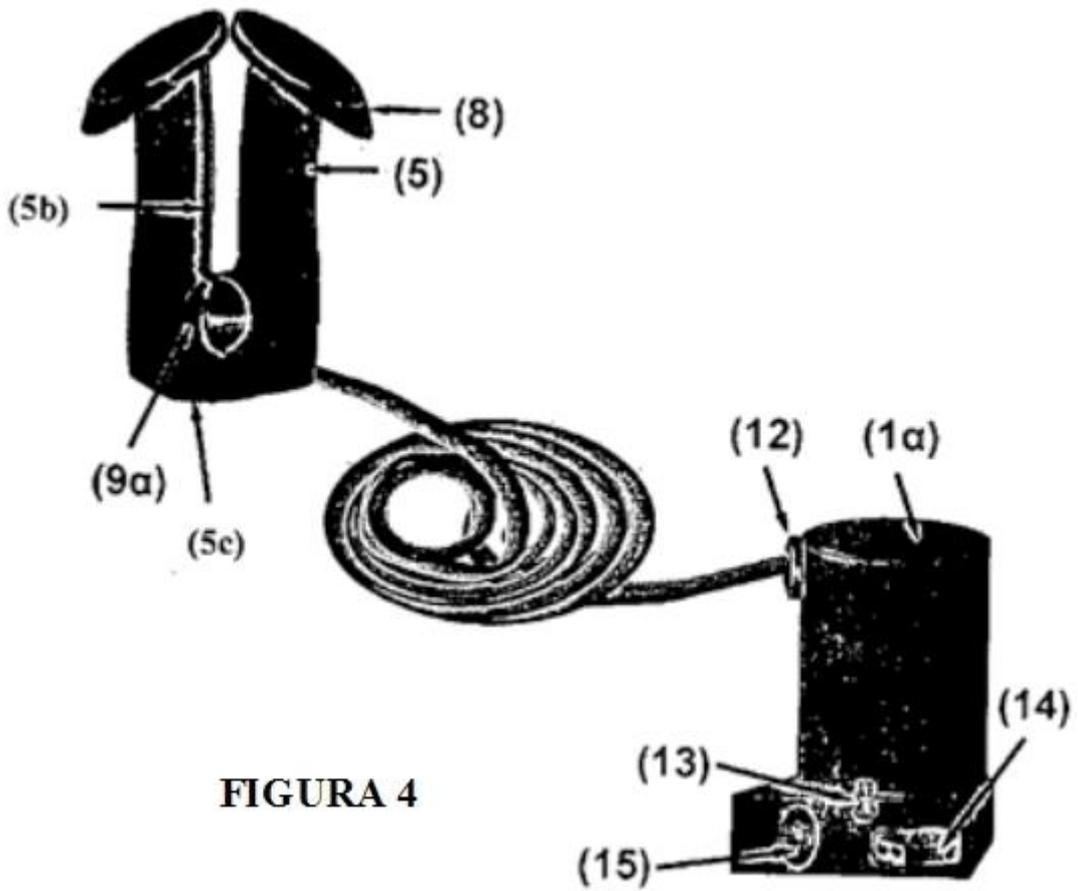


FIGURA 4

**REFERENCIAS CITADAS EN LA DESCRIPCIÓN**

5 *Esta lista de referencias citadas por el solicitante es únicamente para la comodidad del lector. No forma parte del documento de la patente europea. A pesar del cuidado tenido en la recopilación de las referencias, no se pueden excluir errores u omisiones y la EPO niega toda responsabilidad en este sentido.*

**Documentos de patentes citados en la descripción**

10

- EP21143411A1
- EP090086364A
- US20110040250A1
- WO2010056491A2