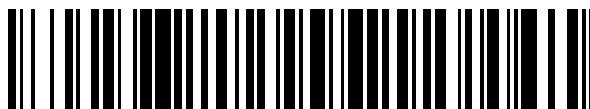


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 650 846**

51 Int. Cl.:

A61M 16/06 (2006.01)

A61M 16/08 (2006.01)

A61M 16/16 (2006.01)

A61M 16/00 (2006.01)

A61M 16/04 (2006.01)

A61M 16/10 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **28.05.2004** **E 10182233 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **29.11.2017** **EP 2260895**

54 Título: **Aparato de ayuda respiratoria**

30 Prioridad:

30.05.2003 NZ 52636203

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

22.01.2018

73 Titular/es:

**FISHER & PAYKEL HEALTHCARE LIMITED
(100.0%)**

**15 Maurice Paykel Place East Tamaki
Auckland 2013, NZ**

72 Inventor/es:

**WHITE, CRAIG KARL;
VAN BEURDEN, JASON PETER y
O'DONNELL, KEVIN PETER**

74 Agente/Representante:

UNGRÍA LÓPEZ, Javier

ES 2 650 846 T3

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

DESCRIPCIÓN

Aparato de ayuda respiratoria

Campo de la invención

La presente invención se refiere en particular, aunque no exclusivamente, a la administración de una cantidad elevada de flujo de aire y/u oxígeno presurizado a un paciente que necesite soporte respiratorio a través de una cánula nasal.

Resumen de la técnica anterior

Por lo general, la cánula nasal se compone de un tubo de entrada simétrico o plano que se sitúa a lo largo del labio superior. De este tubo sobresalen unas púas de punta abierta que se introducen en los orificios nasales del paciente para el suministro de oxígeno. Las cánulas nasales ofrecen la ventaja de ser más cómodas y tolerables que una mascarilla facial para la mayoría de los pacientes. El mercado actual de cánulas nasales está bien abastecido de dispositivos adecuados para el suministro de gases en un rango de 0-5 litros por minuto. Estos dispositivos se suministran típicamente equipados con un lumen de doble entrada de pequeño diámetro (rango de 2-3 mm) que abastece ambos lados de la cánula nasal y proporciona un flujo de aire uniforme a cada púa nasal. Estos dispositivos funcionan bien para el suministro de flujos de gas de baja humedad de entre 0-5 litros por minuto y han sido bien tolerados por los pacientes durante los últimos 30 años.

Hudson Respiratory Care Incorporated fabrica una cánula nasal divulgada en US 2 868 199 que consiste en una cánula nasal con una sola entrada de flujo. Esta entrada de flujo única ofrece la ventaja de no ser obstructiva y resultar más idónea para suministrar humedad que el tipo de cánula nasal de doble entrada de flujo, debido simplemente a la ventaja de las velocidades de flujo y al área de superficie para la pérdida de calor. La entrada de flujo única se sitúa solamente a la izquierda, lo que causa al usuario dificultad de uso si la fuente del flujo se encuentra en el lado opuesto del usuario, al requerir longitudes mayores de tubo y obliga a que el tubo tenga que pasar por encima del cuerpo. La cánula propiamente dicha está fabricada de una sola pieza de plástico PVC. Este producto no está diseñado para el suministro de elevados flujos de gas o alto grado de humedad. Las púas nasales tienen menos de 3 mm de diámetro, por lo que hacen ruido y la propulsión a alta velocidad de gas provoca graves irritaciones a flujos elevados. El interior de estas cánulas es difícil de limpiar, las púas son incómodas y demasiado rígidas para terapias prolongadas.

US 3 754 552 de Sandoz-Wander, Inc. divulga una cánula nasal que presenta dos púas nasales adaptadas para la administración de gases terapéuticos desde el lado derecho o izquierdo del paciente. En este caso la cánula nasal dispone de un agujero en su interior que alimenta cada púa. El orificio puede acoger un tubo para el suministro de gas a la cánula en cada extremo y durante el uso se requiere un tapón para obstruir el extremo no utilizado.

Innomed Technologies, Inc. fabrica un dispositivo de cánula nasal llamado NASALAIRE™. Esta cánula nasal es una cánula con una entrada de doble flujo, donde dos grandes tubos salen de la parte posterior de las orejas, atraviesan el campo de visión y llegan hasta el labio superior. En este dispositivo, el aire o el oxígeno discurren por un conducto de gran calibre hasta la cánula nasal. El NASALAIRE™ crea un sellado físico entre los orificios nasales y el propio dispositivo y se basa en la ausencia de fugas alrededor del dispositivo y en los orificios nasales para proporcionar la presión suministrada por un soplador de presión continua positiva (CPAP) hasta las vías aéreas del usuario. El usuario tiene que inspirar y espirar en el NASALAIRE™, volviendo a respirar de este modo parte del aire exhalado de los pulmones. El NASALAIRE™ no está diseñado para suministrar gases humidificados al paciente, ya que no se calientan y carecen de cualquier tipo de aislamiento. La cánula NASALAIRE™ resulta particularmente incómoda si un paciente descansa sobre el tubo, como podría ocurrir durante el sueño, y también es obstructiva.

Por lo general, las nuevas aplicaciones de terapias prolongadas de altos niveles de flujos de aire que emplean cánulas nasales resultan generalmente en que la cánula nasal alcanza temperaturas superiores a los 35 grados centígrados. Normalmente las cánulas están fabricadas en material polimérico blando (como silicona) que absorbe el calor y no transpira, por lo que se genera sudor bajo los puntos de contacto con la piel. Este calor combinado con las propiedades impermeables de los materiales poliméricos hace que el sudor quede atrapado en la piel del paciente y que se experimente sensación de excesivo calor. El sudor atrapado resulta incómodo y podría provocar erupciones.

Por lo general, el oxígeno se suministra como gas seco, aunque en la técnica se conoce cómo calentar y/o humidificar los gases antes de suministrarlos para que sean respirados por el paciente. En particular cuando se suministra oxígeno, o una mezcla de aire y oxígeno, se ha demostrado que resulta beneficioso humidificar primero los gases. En WO 01/41854 de VapoTherm, Inc., se divulga un sistema que permite el suministro de oxígeno humidificado a través de una cánula nasal. Este sistema utiliza un conducto de pequeño calibre y una cánula nasal con alta resistencia al flujo de gases, lo que exige que el oxígeno sea de alta presión. El aire, al igual que el oxígeno, también se puede hacer discurrir por el conducto y la cánula nasal y también debe ser de alta presión. Este sistema permite el suministro de altos flujos de aire enriquecido con oxígeno al paciente, aunque es limitado por lo que respecta a los flujos que se pueden

conseguir debido al pequeño orificio de la cánula, lo que resulta en un flujo de gas de alta resistencia pero en un exceso de velocidad y ruido en la salida de la cánula. Por otra parte, la estrechez de la cánula nasal de este sistema hace que el paciente espire fácilmente los gases por las fosas nasales, dado que existe un espacio razonable entre las púas y los orificios nasales del paciente. Por tanto, no se crea presión positiva en las vías aéreas, por lo que esta cánula no resulta adecuada para el tratamiento de la Apnea Obstructiva del Sueño (OSA).

En los circuitos respiratorios para el suministro de gases respiratorios a través de una interfaz de conexión del paciente, como una cánula nasal, mascarilla o tubo traqueal, es habitual disponer de un circuito respiratorio templado o un tubo que suministra gases templados y humidificados al paciente, seguido de un tubo no templado de corta longitud cerca del paciente. Este tubo no templado puede ser un soporte de catéter o un tubo corto no templado. La sección no templada del tubo está concebida normalmente para que resulte muy flexible a fin de reducir la torsión o tracción sobre la interfaz de conexión del paciente, para permitir que los gases se enfríen ligeramente en el punto de condensación del gas y también para reducir la temperatura elevada en la superficie cercana al paciente. Dado que este tubo no está templado, la temperatura de las paredes del tubo es inferior a la del punto de condensación del gas y como resultado el vapor de los gases que pasa cerca de estas paredes comenzará a condensarse. Con el paso del tiempo la acumulación de condensación cerca del paciente podría provocar la acumulación de bacterias y causar infecciones. La acumulación de condensación también puede generar ruido, como borboteos, que puede despertar al paciente y en circunstancias extremas la acumulación de fluido puede provocar ahogamiento.

Cuando se administran gases humidificados a un paciente, es habitual utilizar un circuito de respiración templado (tubo). Este circuito es pesado y puede tirar de la interfaz de conexión del paciente o presionarla. Esto se agrava si el paciente se mueve y puede resultar doloroso y/o peligroso si la interfaz de conexión del paciente es invasiva como en el caso de tubos endotraqueales. Es habitual utilizar un tubo flexible corto entre el circuito templado y la interfaz de conexión del paciente para reducir la posibilidad de giro o torsión. A fin de evitar que el peso tire de la interfaz de conexión del paciente, en ocasiones se pueden utilizar soportes de percha para sujetar el circuito. Se trata de un gran brazo metálico que sostiene el peso. También es habitual en la técnica que parte del tubo se pueda sujetar a la ropa del paciente o a la ropa de cama. Estas dos soluciones han resultado bastante inadecuadas para los pacientes que se mueven, especialmente cuando duermen o se dan la vuelta en la cama.

Con interfaces de conexión del paciente como cánulas nasales, la estabilidad de las púas nasales en la cara es muy importante, dado que el movimiento de las púas dentro de los orificios nasales puede provocar graves irritaciones. Los métodos actuales utilizados para sujetar una cánula nasal de una sola entrada en la cara incorporan una simple banda elástica de material alrededor de la parte posterior de la cabeza del paciente. Esta tiende a girar la cánula nasal con respecto a la cabeza del paciente cuando uno gira la cabeza sobre la almohada. Esta rotación hace que las púas se muevan en el interior de los orificios nasales, irritando esta zona tan sensible.

US 2 868 99 divulga una cánula nasal que dirige el flujo de oxígeno hacia la salida nasal de la fosa nasal al tiempo que proporciona una suave superficie de contacto adyacente a los tejidos mucosos blandos del paso nasal y una banda de sujeción que se coloca alrededor de la cabeza del paciente y por detrás de las orejas.

US 4 995 384 divulga un soporte de cuello para una cánula nasal que incluye una abrazadera de soporte para sujetar un conducto de suministro de oxígeno principal y una cadena alrededor del cuello del paciente que a su vez está conectada a la abrazadera de soporte.

US 2003/0047185 divulga una cánula nasal que comprende un distribuidor y una banda para asegurar la cánula nasal en su posición en la cara de un paciente infantil.

US 6 272 933 divulga una sonda de flujo para el uso con un sistema de humidificación adaptado para ubicarse dentro de un flujo de gases humidificados.

CA 2 833 707 divulga un componente de un circuito respiratorio que incluye una entrada, una salida y una pared de cierre. La pared de cierre define un pasaje de gases entre la entrada y la salida.

Al menos una región de la pared de cierre está formada por un material transpirable que permite el paso de vapor de agua sin permitir el paso de agua líquida o gases respiratorios. El componente del circuito respiratorio puede ser la pieza espiratoria del circuito respiratorio.

Resumen de la invención

El objeto de la presente invención consiste en proporcionar un aparato de ayuda respiratoria que supere en cierta medida las desventajas mencionadas o que al menos aporte al público una opción útil.

La presente invención proporciona un conjunto adaptado para suministrar gases a un paciente tal y como se reivindica.

Breve descripción de los gráficos

Las formas preferibles de la presente invención se describirán a continuación por referencia a los gráficos adjuntos.

La Figura 1 es una ilustración de un sistema humidificador respiratorio que puede ser utilizado con el conjunto de la cánula nasal de la presente invención.

- 5 La Figura 2 es una vista en perspectiva de una primera forma del conjunto de cánula nasal de la presente invención.

La Figura 3 es una vista en perspectiva detallada de la primera forma del conjunto de cánula nasal de la Figura 2, que muestra las dos piezas que componen la cánula nasal, una pieza de la máscara facial y una pieza distribuidora del flujo de gases conectada al tubo que suministra el gas al paciente.

- 10 La Figura 4 es una vista en perspectiva de una segunda forma del conjunto de cánula nasal de la presente invención, que muestra el tubo que proporciona el suministro de gas a la pieza distribuidora del flujo de gases y una pieza de la máscara facial cuando están conectadas.

La Figura 5 es una vista en perspectiva de la segunda forma del conjunto de cánula nasal de la Figura 4 donde la pieza distribuidora del flujo de gases está desconectada de la pieza de la máscara facial.

- 15 La Figura 6 es una vista en perspectiva de la segunda forma del conjunto de cánula nasal de la Figura 4 donde la pieza distribuidora del flujo de gases está desconectada de la pieza de la máscara facial, donde se muestra que la pieza distribuidora se puede conectar al otro lado de la pieza de la máscara facial.

- 20 La Figura 7 es una vista posterior en perspectiva de la segunda forma de la cánula nasal de la Figura 4, que muestra una almohadilla transpirable extraíble en la cara interna de la pieza de la máscara facial que está en contacto con la cara del paciente.

La Figura 8 es una vista en perspectiva de una tercera forma del conjunto de cánula nasal de la presente invención, que muestra en particular una pieza distribuidora del flujo de gases que permite conectar las púas extraíbles.

- 25 La Figura 9 es una vista en perspectiva de la tercera forma del conjunto de cánula nasal de la presente invención, que muestra una banda y una almohadilla transpirable ajustable a la pieza distribuidora de la Figura 8.

La Figura 10 es una vista en perspectiva de una primera forma de púas extraíbles que se pueden conectar a la pieza distribuidora de la Figura 8.

- 30 La Figura 11 es una vista en perspectiva de una segunda forma de púas extraíbles que se pueden conectar a la pieza distribuidora de la Figura 8.

La Figura 12 es una vista en perspectiva de un paciente que porta el conjunto de cánula nasal de la Figura 4, donde se muestra el uso de un collar para soportar parte del peso del tubo y una banda para la cabeza que ayuda a mantener el sistema en la cara del paciente.

- 35 La Figura 13 es una vista frontal de un paciente que porta un conjunto de cánula nasal de la presente invención, donde el conjunto se mantiene en la cara del paciente con la ayuda de unos lazos para las orejas.

La Figura 14 es una vista lateral del paciente y el conjunto de cánula nasal de la Figura 13.

La Figura 15 es una vista en perspectiva de un dispositivo de traqueotomía.

- 40 La Figura 16 es una vista frontal de un paciente con una traqueotomía y un dispositivo conectado a un equipo respiratorio donde se utiliza un collar o acollador para sujetar el conducto que suministra gases al paciente.

Descripción detallada de las realizaciones preferibles

- 45 Con independencia de que se utilice en un entorno hospitalario o doméstico, por lo general el conjunto de cánula nasal de la presente invención tendrá asociadas tres piezas principales del aparato. En primer lugar, un humidificador activo que controla la temperatura de una placa calefactora que calienta una cámara de agua para conseguir una temperatura y humedad deseadas de los gases que se pretenden humidificar. En segundo lugar, también se requiere un conducto de transporte desde el humidificador al paciente, que está preferiblemente templado para reducir la condensación o 'lluvia'. En tercer lugar, una cánula nasal diseñada para adaptarse a la cavidad nasal de un paciente o usuario y suministrar gases presurizados humidificados.

- 50 Por lo que respecta a la Figura 1, se muestra un circuito humidificador que se podría utilizar con la cánula nasal de la presente invención. Un paciente 1 recibe gases humidificados y presurizados a través de una cánula nasal 20 conectada a una vía de transporte de gases humidificados o conducto inspiratorio 3, que a su vez está conectado a un humidificador 8 (que incluye una cámara de humidificación 5) que recibe los gases suministrados por un soplador 15 u otro medio de suministro de gas apropiado. El conducto inspiratorio 3 está conectado a la salida 4 de una cámara de humidificación 5 que contiene un volumen de
- 55

agua 6. La cámara de humidificación 5 está preferiblemente conformada en material plástico y puede tener una base altamente conductora de calor (por ejemplo, una base de aluminio) que está en contacto directo con la placa calefactora 7 del humidificador 8. El humidificador 8 está provisto con medios de control o un controlador electrónico 9 que puede constar de un controlador basado en microprocesador que ejecuta los comandos de un software informático almacenados en la memoria asociada. Los gases que fluyen a través del conducto inspiratorio 3 discurren hasta el paciente a través de la cánula nasal 20.

El controlador 9 recibe información de fuentes tales como los medios de entrada de información del usuario o del dial 10 con el que el usuario del dispositivo puede, por ejemplo, establecer un valor requerido predeterminado (valor prestablecido) de humedad o temperatura de los gases suministrados al paciente. En respuesta a la entrada del valor de humedad o temperatura establecido por el usuario a través del dial 10 y otras posibles entradas como sensores internos que detectan la temperatura o el flujo del gas, el controlador 9 determina cuándo (o a qué nivel) activar la placa calefactora 7 para calentar el agua 6 que está en la cámara de humidificación 5. Cuando el volumen de agua 6 que se encuentra en la cámara de humidificación 5 se calienta, el vapor de agua comienza a llenar el volumen de la cámara por encima de la superficie del agua y sale por la salida 4 de la cámara de humidificación 5 con el flujo de gases (por ejemplo, aire) suministrado desde el medio de suministro del gas o el soplador 15 que entra en la cámara a través de una entrada 16. Cabe señalar que es posible obtener la relación entre la humedad de los gases en la cámara de humidificación 5 y la temperatura de la placa calefactora 7. Por consiguiente, se puede utilizar la temperatura de la placa calefactora en un algoritmo o una tabla de referencia para determinar la humedad de los gases.

El soplador 15 puede estar provisto de una bomba de velocidad variable o ventilador 2 que extrae aire u otros gases a través de la entrada del soplador 17. La velocidad de la bomba de velocidad variable o del ventilador 2 puede ser controlada a través de otro medio de control o controlador electrónico 18 (o alternativamente la función de este controlador 18 podría ser realizada por el otro controlador 9) en respuesta a la entrada de información del controlador 9 y al valor necesario predeterminado establecido por el usuario (valor prestablecido) de presión o velocidad del ventilador a través del dial 19.

Se puede proporcionar un elemento calefactor 11 dentro del conducto o tubo 3 para ayudar a prevenir la condensación de los gases humidificados dentro del conducto. Esta condensación se debe a que la temperatura de las paredes del conducto se acerca a la temperatura ambiente (que es la temperatura de la atmósfera del entorno) que normalmente es inferior a la temperatura de los gases humidificados que se encuentran dentro del conducto. El elemento calefactor sustituye de forma efectiva la energía perdida por los gases a través de la conducción y convección durante el tránsito por el conducto. Por tanto, el elemento calefactor del conducto garantiza que los gases suministrados se encuentren a la temperatura y humedad óptimas.

Cánula nasal de entrada lateral

El conjunto de cánula nasal de la presente invención proporciona al paciente una interfaz de conexión adecuada para el suministro de gases de alto flujo con un elevado nivel de humedad en la cavidad nasal del paciente. Un aspecto particular de la cánula nasal de la presente invención es la idoneidad para la terapia a largo plazo cuando el paciente, por ejemplo, un paciente con enfermedad pulmonar obstructiva crónica (COPD), debe usar la cánula varias horas al día durante semanas, meses y en algunos casos años. Por tanto, para que el paciente acepte el uso de la cánula nasal en estas circunstancias, la cánula no deberá ser obstructiva, debe ser cómoda de llevar, libre de ruidos, adecuada para el uso durante el sueño, fácil de limpiar y tener unas púas que puedan generar presión positiva al final de la espiración (PEEP). La cánula de la presente invención puede ser utilizada para otras terapias como la terapia de presión positiva en las vías respiratorias (CPAP)

Una primera forma del conjunto de cánula nasal de la presente invención se muestra en las Figuras 2 y 3. Esta cánula nasal, generalmente indicada como 20, comprende una pieza de máscara facial 21, que incluye un par de púas nasales tubulares 22, 23 integralmente conformadas o conectadas de forma extraíble a la pieza de la máscara facial 21, y una pieza distribuidora del flujo de gases 24, que está integralmente conformada o conectada al tubo 3, tal y como se ha descrito anteriormente.

La pieza de la máscara facial 21 y las púas 22, 23 son preferiblemente de silicona u otro material flexible conocido en la técnica de la fabricación de cánulas. La pieza distribuidora del flujo de gases 24 está preferiblemente fabricada con un material plástico duro, aunque puede ser de otros materiales adecuados.

Preferiblemente la pieza de la máscara facial 21 está integralmente conformada con las púas 22, 23 y tiene una forma generalmente adecuada para seguir los contornos de la cara del paciente en la zona del labio superior. La cara interior (no mostrada) de la pieza de la máscara facial 21 puede estar provista de una almohadilla transpirable, que se describe más abajo. La cara exterior 25 de la pieza de la máscara facial 21 dispone de una cavidad ovalada alargada 26 y dos cavidades ovaladas 27, 28 que discurren por la pieza de la máscara facial 21 y cada una encaja con el pasaje tubular formado dentro de cada una de las púas tubulares 22, 23.

La pieza distribuidora de flujo de gases 24 generalmente tiene forma tubular y una entrada sustancialmente circular (no mostrada) en un lado que se curva alrededor de una salida ovalada alargada

29. La entrada circular recibe el extremo del conducto o tubo 3, de forma que los gases se suministran a la pieza distribuidora del flujo de gases 24 y pueden fluir a través de la entrada y salir por la salida 29. El tubo 3 está preferiblemente sujeto de forma permanente a la pieza distribuidora 24, aunque puede ser extraíble.

- 5 La salida 29, que tiene forma ovalada y alargada, encaja en la cavidad alargada en un engrane de cierre a presión o por fricción con el distribuidor 21, de forma que se requiere una fuerza sustancial para retirar la pieza distribuidora 24 de la cavidad alargada 26. Por otra parte, dado que la pieza de la máscara facial 21 es flexible y la pieza distribuidora 24 está fabricada en un material plástico más duro, es posible que la salida 29 de la pieza distribuidora se pueda presionar o encajar fácilmente en la cavidad alargada 26.
- 10 Cuando la pieza distribuidora 24 está conectada a la pieza de la máscara facial 21 y, durante el uso, los gases fluyen desde el tubo 3, a través de la pieza distribuidora del flujo de gases 24, salen por su salida 29, hacia cada una de las cavidades ovaladas 27, 28, hasta cada una de las púas 22, 22 y al interior de los orificios nasales del paciente.

- 15 La cavidad alargada 26 de la pieza de la máscara facial y la salida 29 de la pieza distribuidora tienen forma y configuración simétricas y, por tanto, la pieza distribuidora 24 se puede mover o girar de forma que el tubo 3 salga por el lado izquierdo o derecho de los orificios nasales del paciente. Esto significa que el conjunto de cánula nasal 20 y el tubo asociado 3 son relativamente no obstructivos, de forma que la cánula 20 solamente requiere una única entrada lateral horizontal y no dos entradas como en la técnica anterior.

- 20 El conjunto de cánula nasal de la presente invención es más cómodo de llevar, porque reposa bajo el tabique nasal y sujeta las dos púas nasales. Dado que las púas están fabricadas en un conformado de materiales blandos como la silicona, las púas se insertan fácilmente en los orificios nasales del paciente y resultan cómodas para el mismo.

- 25 Para que un conjunto de cánula nasal resulte adecuado para ser utilizado durante el sueño cada noche, la cánula no debe producir ruido. Muchas cánulas de la técnica existente tienden a producir silbidos. Con un rango de flujo generalmente de unos 0-40 litros por minuto, aunque para la presente cánula nasal se prevén flujos de 60 litros por minuto, y con un suministro de aire o gas a un único punto de entrada horizontal ha resultado difícil evitar los silbidos. Por esta razón, la pieza de la máscara facial 21 tiene un contorno tal que la distribución de la presión dentro de la pieza de la máscara facial 21 eleva el flujo de
- 30 aire constante hacia cada púa nasal.

- Dado que es probable que el conjunto de la cánula nasal de la presente invención se utilice mientras el paciente duerme, la cánula debe ser fácilmente adaptable a la postura de sueño del paciente. La cánula de la presente invención suministra gases de alto flujo humidificados al paciente desde el lado izquierdo o el lado derecho de la cánula, lo que permite que el circuito de conexión a la unidad de cabecera que
- 35 suministra el gas humidificado tenga una longitud mínima. Dado que el conjunto de cánula nasal de la presente invención permite la entrada horizontal de gases desde cualquier lado, el paciente puede configurar la unidad para que tenga la entrada a la izquierda o a la derecha en función de la postura particular de sueño. Está previsto que el tubo 3 tenga aproximadamente dos metros de longitud para aportar más flexibilidad a la cánula.

- 40 A continuación se hará referencia a las Figuras 4 a 7, que muestran una segunda forma del conjunto de cánula nasal de la presente invención. En esta forma, el conjunto de cánula nasal 30 tiene una forma sustancialmente similar a la primera forma descrita anteriormente en relación con las Figuras 2 y 3, y tiene una pieza de máscara facial 32, un par de púas nasales 33, 34, una pieza distribuidora del flujo de gases 35 y un tubo 3. Preferiblemente, la pieza de la máscara facial 32 y el par de púas nasales 33, 34 están
- 45 integralmente conformadas en una sola pieza y fabricadas en materiales plásticos blandos como la silicona, aunque en otras formas la pieza de la máscara facial y las púas pueden estar separadas pudiéndose conectar en el momento de uso.

Las púas nasales 33, 34 son de forma tubular y diámetro uniforme, pero pueden tener la forma adaptada a los contornos de los orificios nasales humanos.

- 50 Una banda o accesorio de banda 31 puede estar integralmente moldeada o montada en la parte de la máscara facial 32, a fin de permitir que el conjunto de cánula nasal 30 se mantenga en su posición en la cara del paciente.

- La parte de la máscara facial 32 tiene una cavidad tubular abierta 38 que se extiende por debajo de las púas nasales 33, 34, que es capaz de recibir una pieza distribuidora del flujo de gases 35 que va
- 55 conectada al tubo 3 o está integralmente conformada con este. Los pasajes tubulares que se encuentran en el interior de las púas nasales 33, 34 discurren a través de la pieza de la máscara facial y hacia el interior de la cavidad 38. La pieza distribuidora del flujo de gases 35 está bloqueada en un extremo 39 y conectada al tubo en el otro extremo, y tiene una abertura alargada 37 que actúa como salida para los gases recibidos del tubo 3. Debido a la naturaleza flexible del material en el que está fabricada la pieza de la máscara facial 32 y dado que la pieza distribuidora del flujo de gases 35 está fabricada en un material
- 60 plástico duro, la pieza distribuidora del flujo de gases 35 se puede introducir en la cavidad tubular 38 de la pieza de la máscara facial 32 y la abertura alargada 37 de la pieza distribuidora del flujo de gases 35

encaja con los pasajes tubulares de las púas 33, 34. Por tanto, durante el uso, los gases que fluyen a través del tubo y hacia el interior de la pieza distribuidora del flujo de gases 35 salen por la abertura 37 y entran en los pasajes tubulares de las púas 33, 34, y posteriormente hasta los orificios nasales del paciente.

- 5 A fin de facilitar que la pieza distribuidora del flujo de gases 35 se mantenga en el interior de la cavidad del distribuidor 38, la pieza distribuidora 35 está provista de una porción ahuecada interior 60 y con las áreas 58, 59 conformadas a la forma labial. Cuando engrana con la pieza de la máscara facial 32, el cuerpo tubular que forma la cavidad 38 se asienta en la porción ahuecada interior 60 y los bordes del cuerpo tubular se apoyan en los labios 58, 59 conformados en la pieza distribuidora 35.

10 **Almohadilla transpirable**

Se puede suministrar una almohadilla transpirable con cualquiera de los conjuntos de cánula nasal anteriormente descritos. En particular, esta almohadilla 36 se muestra en la Figura 7 en la segunda forma del conjunto de la cánula nasal anteriormente descrito. Cabe señalar que una almohadilla de este tipo puede proporcionarse en cualquiera de las otras dos formas descritas en el presente documento.

- 15 La almohadilla está preferiblemente sujeta a la superficie interior de la pieza de la máscara facial 32 que conecta con el labio superior del paciente que lleva la cánula. La almohadilla 36, que está preferiblemente fabricada en un tejido absorbente, reduce la incidencia del calor y la humedad en el labio superior del paciente, donde la pieza de la máscara facial 32 reposa sobre su cara.

- 20 La almohadilla 36 está preferiblemente sujeta a la pieza de la máscara facial 32 mediante adhesivo, por ejemplo, la almohadilla se podría suministrar con una parte posterior adherente que se adhiere a la pieza de la máscara facial, con el fin de que la almohadilla se pueda retirar fácilmente de la pieza de la máscara facial y se sustituya cuando sea necesario.

- La almohadilla reduce los efectos del calor sobre la piel del paciente y mejora la higiene, dado que cualquier contaminante o cultivo que pueda crecer cerca de la piel del paciente en el entorno cálido se puede retirar cuando se saca y se sustituye la almohadilla.

25 **Cánula nasal de tres piezas**

Por lo que respecta ahora a las Figuras 8 a 11, se muestra una tercera forma del conjunto de cánula nasal de la presente invención, donde el conjunto de cánula nasal se compone de tres piezas.

- 30 En primer lugar, en la Figura 8 se muestra una pieza distribuidora del flujo de gases 40 que está diseñada para la orientación izquierda o derecha y proporciona un flujo simétrico a un par de púas 41, 42 del conjunto de cánula nasal (véanse las Figuras 10 u 11).

- A continuación, se proporciona un par de púas nasales blandas 41 o 42 que se pueden conectar a la parte superior de la pieza distribuidora del flujo de gases 40, que permite una amplia gama de púas de diferentes formas y separaciones a disposición del paciente. Dos de estas configuraciones de las púas 41, 42 se muestran en las Figuras 10 y 11. Las púas 41 de la Figura 10 son elementos tubulares alargados y estrechos 43, 44 de un diámetro sustancialmente uniforme que se pueden adaptar a los orificios nasales de un paciente. Las púas están integralmente conformadas con un cuerpo 45 que se puede conectar a la pieza distribuidora del flujo de gases 40 (véase la Figura 8) por los medios adecuados, por ejemplo un engrane por cierre a presión o fricción. Las púas 42 de la Figura 11 son elementos tubulares ahusados 46, 47 moldeados en un cuerpo 48. Una vez más, este cuerpo 48 se puede conectar (cierre a presión, por fricción u otro) a la pieza distribuidora del flujo de gases de la Figura 8. Estas púas son preferiblemente de un material plástico blando como la silicona, aunque se pueden utilizar otros materiales adecuados.

Como las púas son extraíbles, se pueden limpiar fácilmente y también se podrían desinfectar para un segundo o posterior uso.

- 45 La tercera parte de la tercera forma del conjunto de cánula nasal mostrada en las Figuras 8 a 11 es la pieza de la máscara facial 49 de la Figura 9. La pieza de la máscara facial 49 comprende una banda para la cabeza 53 sujeta a una almohadilla 50 que puede ser una almohadilla moldeada o de una forma sustancialmente rígida, por ejemplo fabricada en un material plástico como polipropileno. La almohadilla 36 puede incluir una almohadilla de tejido transpirable en su superficie que está en contacto con la cara del paciente, similar a la almohadilla 36 descrita en relación con la Figura 7, o las bandas para la cabeza 53 pueden extenderse para ajustarse por detrás de la almohadilla. La banda para la cabeza 53 está preferiblemente fabricada en un material flexible, como neopreno.

- La almohadilla de plástico 50 se muestra en la Figura 9 y dispone de diversas aberturas 61 conformadas en ella para permitir que el calor y la humedad se disipen de la superficie de la cara del paciente. La almohadilla 50 tiene medios de sujeción 51, 52 para sujetar la pieza distribuidora del flujo de gases 49 en la posición correcta sobre el labio superior del paciente. Los medios de sujeción pueden ser los clips 51, 52 que se pueden ajustar en las cavidades correspondientes 54, 55, 56, 57 dispuestos en la pieza distribuidora 40 (véase la Figura 8), pero se puede suministrar otro medio de sujeción apropiado con la cánula. Un ejemplo de otro medio de sujeción es un lazo que está integralmente conformado como parte de las púas, que pasa alrededor de la pieza de la máscara facial y se engancha en un saliente de la pieza

distribuidora, encapsulando así la pieza de la máscara facial y manteniendo el conjunto unido de forma estable y segura. Otro ejemplo de medio de sujeción es una conexión de plástico tipo Velcro™ donde una cara se uniría a un lado de la pieza distribuidora 40 y la otra cara a la almohadilla de plástico 50. Para los medios de sujeción mostrados en las Figuras 8 y 9, se debe proporcionar al menos una cavidad a cada lado del distribuidor 40. En la forma preferible del conjunto de cánula nasal se proporcionan dos cavidades 54, 55 a un lado del distribuidor 40 y otras dos cavidades 56, 57 al otro lado del distribuidor 40.

La conexión entre la pieza de la máscara facial 49 y la pieza distribuidora 40 permite la orientación a la derecha o a la izquierda de la pieza distribuidora y del tubo asociado.

Se prevé que la cánula de la presente invención se reutilice en un solo paciente y por tanto el conjunto de la cánula nasal debe ser higiénico.

Se prevé que todas las realizaciones del conjunto de la cánula nasal de la presente invención aquí descritas se puedan desmontar para que la cánula se pueda limpiar con facilidad. Las púas y las piezas integralmente conectadas se pueden guardar en una solución estéril hasta su reutilización, de manera muy similar a la forma en que hoy en día se guardan las dentaduras postizas cuando no se utilizan.

Con una cánula de una sola entrada de flujo se producirá menos condensación debido a la reducción del área de la superficie de pérdida de calor y por tanto la cánula de la presente invención reduce los efectos de la acumulación de condensación en el tubo y la cánula.

El conjunto de la cánula nasal extraíble descrito en relación con las Figuras 8 a 11 permite al paciente sujeto a terapia a largo plazo encargar su tamaño de púa particular y mantener un sistema de conexión del tubo común directo en el punto de conexión del distribuidor por debajo de la nariz.

En otras formas del conjunto de cánula nasal de la presente invención, el conjunto solo se puede suministrar con una púa nasal ajustable en uno de los orificios nasales del paciente. El propósito de este conjunto con una púa es permitir el uso consecutivo de un tubo nasogástrico. Por lo general, los tubos nasogástricos se insertan en uno de los orificios nasales de un paciente y bajan hasta su estómago. Por ejemplo, puede ser necesario o ideal que un paciente sea alimentado a través de un tubo nasogástrico y también que reciba gases humidificados templados. El conjunto de cánula nasal de la presente invención que presenta solo una púa lo facilitaría.

Tubo alargador seco flexible

A menudo se coloca una sección de tubo flexible no templado proximal al paciente para reducir la torsión o tracción de la interfaz de conexión del paciente y reducir posibles problemas de calor o exceso de calor cerca del paciente. A fin de reducir la formación de condensación en el tubo no templado, se puede proporcionar un tubo con propiedades de transmisión del vapor. Por lo que respecta ahora a la Figura 12, la cánula nasal de la presente invención (en particular, la de la segunda forma descrita en el presente documento) se puede proporcionar con una pequeña pieza de tubo transpirable 62 entre la cánula nasal 30 y el tubo templado 3. El tubo 62 es preferiblemente de un material que permite la transmisión de agua, como un material hidrófilo, por ejemplo SYMPATEX™.

Los resultados del ensayo muestran que el rendimiento de un tubo transpirable de 420 mm de largo, funcionando con una entrada de aire a una humedad absoluta de 42,2 mg/L, un flujo de aire de 10 litros por minuto, en una habitación con aire ambiental a 22 grados centígrados y 50% de humedad relativa, solo redujo la temperatura del aire a 37° y la humedad absoluta a 41,15 mg/L en la salida del tubo seco. En comparación un tubo de polietileno no transpirable pero aislado de 420 mm de largo exactamente en las mismas condiciones también expulsa el aire a 41,15 mg/L. En el tubo transpirable se midió una condensación significativamente menor; por tanto, parte de la humedad que de otro modo se habría perdido como condensado en la pared se transmitió a través de la pared transpirable.

El resultado de integrar la sección corta del tubo transpirable 62 es que la mayor parte de la humedad de los gases se transporta al paciente, y se produce una pérdida de humedad insignificante e inconmensurable a través de la pared transpirable del tubo corto 62 al tiempo que se reduce el condensado. El diseño del sistema de alta humedad y alto flujo ha sido optimizado para suministrar un tratamiento de gas respirable al paciente a una temperatura aproximada a la temperatura corporal y completamente saturado de vapor de agua para largos periodos de tratamiento. Cabría esperar que el uso de un conducto transpirable no templado proximal al paciente para proporcionar una conexión altamente flexible y que evite la condensación al respirar, reduzca la humedad del tratamiento limitando así la eficacia del mismo. Estos resultados resultan sorprendentes y contradictorios y contribuyen en cierta medida a explicar por qué el uso de un tubo transpirable, en forma de una sección de tubo corto previo al paciente, no ha sido considerado. El uso de este tubo corto 62 está previsto con cualquier tubo de suministro de gases templados y humidificados al paciente.

Collar

Se puede proporcionar un collar o acollador con el conjunto de cánula nasal de la presente invención. La Figura 12 muestra este collar 63. El collar 63 está preferiblemente conectado al tubo 3 o a la conexión 67 entre el tubo 3 y el tubo transpirable 62. Preferiblemente se proporciona un botón 64 con el collar 63 para

poder ajustar la longitud del collar. El collar tiene por objeto sujetar parte del peso del tubo 3 e impide que el peso del tubo 3 tire del conjunto de cánula nasal 30. Esto ayuda a evitar que las púas interfieran en las mucosas internas de las fosas nasales que son muy sensibles. El collar ligeramente suelto también proporciona una forma cómoda de conectar el tubo 3 al paciente fuera de las mantas. Esto permite al paciente girarse en la cama y evita que el tubo 3 se sobrecaliente en caso de quedar bajo la ropa de cama.

El collar o acollador descrito se puede utilizar con cualquier aparato respirador que suministre gases a un paciente, por ejemplo se puede utilizar con una mascarilla nasal o facial o con un conector o una conexión de traqueotomía. Cuando el collar o acollador se utiliza con este aparato, sostiene el peso del conducto o conductos o del tubo que suministra los gases a la mascarilla, el conector o las cánulas y ayuda a reducir la tracción de la mascarilla, el conector o las cánulas.

Las Figuras 15 y 16 muestran un conector o una conexión de traqueotomía que puede utilizar el collar o acollador de la presente invención. El conector de traqueotomía 69 se sujeta a un soporte de traqueotomía 72 que discurre hasta el tubo de traqueotomía (no mostrado) a través de un orificio en el cuello del paciente 68 y en sus vías aéreas. El conector 69 proporciona un acoplamiento directo de un tubo de traqueotomía al suministro de gases respiratorios recibidos a través de un conducto 71. Preferiblemente el conducto 71 es de un material transpirable, similar al descrito anteriormente, pero puede ser un tubo templado.

El conector 69 tiene el conducto 71 conectado directamente a este y también incluye un puerto espiratorio 70 para permitir la salida de los gases. Durante la inspiración no sale ningún flujo de gas por el puerto 70 debido a que el flujo de gas que llega al conector 69 es mayor que el flujo inspiratorio máximo de un paciente. Por tanto, la entrada de gas de aire ambiental es escasa o nula.

El exceso de peso sobre el tubo de traqueotomía puede causar demasiado movimiento del tubo, con el riesgo de provocar complicaciones como el desplazamiento o la recanulación de la traqueotomía, la formación de tejido granular o, lo que es más grave, la erosión del estoma. Para descartar o reducir estos problemas, se puede conectar un collar o acollador 73 al conducto 71 o conector adicional 74 (que puede, por ejemplo, conectar el conducto 71 a un conducto adicional 75 que suministra el gas). El collar o acollador 73 transfiere el peso de los conductos 71, 75 y el conector 74 del tubo o soporte de traqueotomía 72 y los distribuye al cuello del paciente dejando una carga mínima directamente sobre el tubo o soporte de traqueotomía 72. Preferiblemente el collar o acollador 73 se puede ajustar para que la forma del collar o acollador se pueda modificar para adaptarla a las necesidades del paciente.

Lazos para las orejas

La orientación de una cánula nasal es un requisito esencial para la comodidad del paciente.

Si la cánula nasal no se sujeta con firmeza en su posición, se puede desviar, imponiendo una carga indeseada en las superficies internas de los orificios nasales del paciente. Para evitar esto a menudo se cuenta con un arnés de cabeza con la cánula nasal; sin embargo, si el arnés de cabeza no está ajustado a la cánula nasal también se puede mover. Este tipo de fuerte tensión puede comprometer la comodidad del paciente al ejercer presión sobre la cabeza y la cara, elevando la cánula hacia la nariz del paciente. Idealmente la cánula nasal se debería sujetar a la cara del paciente de forma rígida, aunque ejerciendo poca carga sobre la cabeza y el cuello.

Por lo que respecta a las Figuras 13 y 14, se pueden proporcionar medios de sujeción de la cánula nasal para sujetar el conjunto de cánula nasal 30 a la cara del paciente. Estos medios de sujeción son preferiblemente lazos para las orejas 65, 66 que van conectados a las bandas 31 de la parte de la máscara facial 32 del conjunto de cánula nasal 30.

Los lazos 65, 66 se extienden desde la pieza de la máscara facial 32 alrededor de las orejas del paciente y proporcionan una sujeción rígida cuando se utiliza un material no elástico. Los lazos 65, 66 constan preferiblemente de un cordón fino y redondo con los extremos de plástico y son preferiblemente ajustables. Los extremos de plástico de los lazos 65, 66 se insertan en las cavidades dispuestas específicamente en las bandas 31, lo que permite regular la longitud para un ajuste cómodo y firme al mismo tiempo.

Durante el uso, para ajustar el conjunto de cánula nasal, se coloca un primer lazo (por ejemplo, el lazo 65) en una oreja, se posiciona el conjunto de cánula nasal sobre la cara del paciente y en su nariz y, a continuación, se coloca en la otra oreja el segundo lazo (por ejemplo, el lazo 66), de forma que los dos lazos queden bien ajustados detrás de las orejas. Este método de ajuste de la cánula nasal evita la incomodidad inicial que provocan los gases que fluyen hacia los ojos del paciente cuando se baja el conjunto de la cánula hacia la cara para el ajuste con otro arnés. El ajuste de la cánula nasal de este método proporciona un medio de sujeción que es horizontalmente seguro con una mínima tensión aplicada a los lazos conectados a las orejas. Los lazos para las orejas presentan además una ventaja más para aquellos pacientes que descansan boca arriba, ya que no hay bandas por detrás de la cabeza que se puedan desplazar cuando se mueve la cabeza sobre la almohada.

Las características divulgadas en la anterior descripción, en las reivindicaciones y/o en los gráficos

adjuntos pueden ser importantes por separado o de forma conjunta para la materialización de la invención en sus diversas formas.

REIVINDICACIONES

1. Un conjunto adaptado para el suministro de gases a un paciente (1) a través de un conducto inspiratorio templado (3), donde el conjunto comprende lo siguiente:

una interfaz de conexión del paciente,

- 5 que se caracteriza por el hecho de que el conjunto comprende asimismo:

un tubo transpirable no templado (62) que es una sección de tubo fabricado en un material transpirable que tiene propiedades de transmisión del vapor y en el que, durante el uso, dicha interfaz de conexión del paciente está unida a dicho conducto inspiratorio templado (3) a través del tubo transpirable no templado (62).

- 10 2. El conjunto reivindicado en la reivindicación 1, donde la interfaz de conexión del paciente es una cánula nasal.

3. El conjunto reivindicado en la reivindicación 2, donde la cánula nasal comprende lo siguiente:

una pieza de la máscara facial (32),

- 15 un par de púas tubulares (33, 34) integralmente conformadas o conectadas de forma extraíble a la pieza de la máscara facial (32), y

una pieza distribuidora del flujo de gases (35) integralmente conformada o sujeta al tubo transpirable no templado (62).

- (a) El conjunto reivindicado en cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, donde el tubo transpirable no templado (62) tiene unos 420 mm de largo.

- 20 (b) El conjunto reivindicado en cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4 que incluye un collar (63) o acollador, para que durante el uso, soporte el peso del conducto inspiratorio templado (3).

- (c) El conjunto reivindicado en la reivindicación 5, donde el collar (63) o acollador está conectado a un conector (67) que, durante el uso, conecta el tubo transpirable (62) al conducto inspiratorio templado (3).

- 25 (d) El conjunto de cualquiera de las reivindicaciones precedentes, que comprende asimismo lo siguiente:

una fuente de gases presurizada (15),

un medio de humidificación (5) adaptado para, durante el uso, mantener una comunicación fluida con dicha fuente de gases presurizada, y adaptado para, durante el uso, humidificar dichos gases,

- 30 donde dicho conducto inspiratorio templado (3) está adaptado para, durante el uso, mantener una comunicación fluida con dicho medio de humidificación (5), y adaptado para, durante el uso, transportar los gases humidificados; y

un medio de calentamiento (11) dispuesto en el interior de dicho conducto inspiratorio templado (3) y adaptado para, durante el uso, calentar dichos gases cuando pasan por dicho conducto inspiratorio templado (3).

- 35 (e) El conjunto reivindicado en la reivindicación 7, donde dicho medio de calentamiento (11) comprende un cable calefactor (11) dispuesto en el interior, a lo largo de o alrededor de dicho conducto inspiratorio templado (3).

- 40 (f) El conjunto reivindicado en cualquiera de las reivindicaciones 1-8, donde el material transpirable que tiene propiedades de transmisión de vapor es un material que permite la transmisión de agua.

- (g) El conjunto reivindicado en la reivindicación 9, donde el material transpirable es un material hidrófilo.

45

50

55

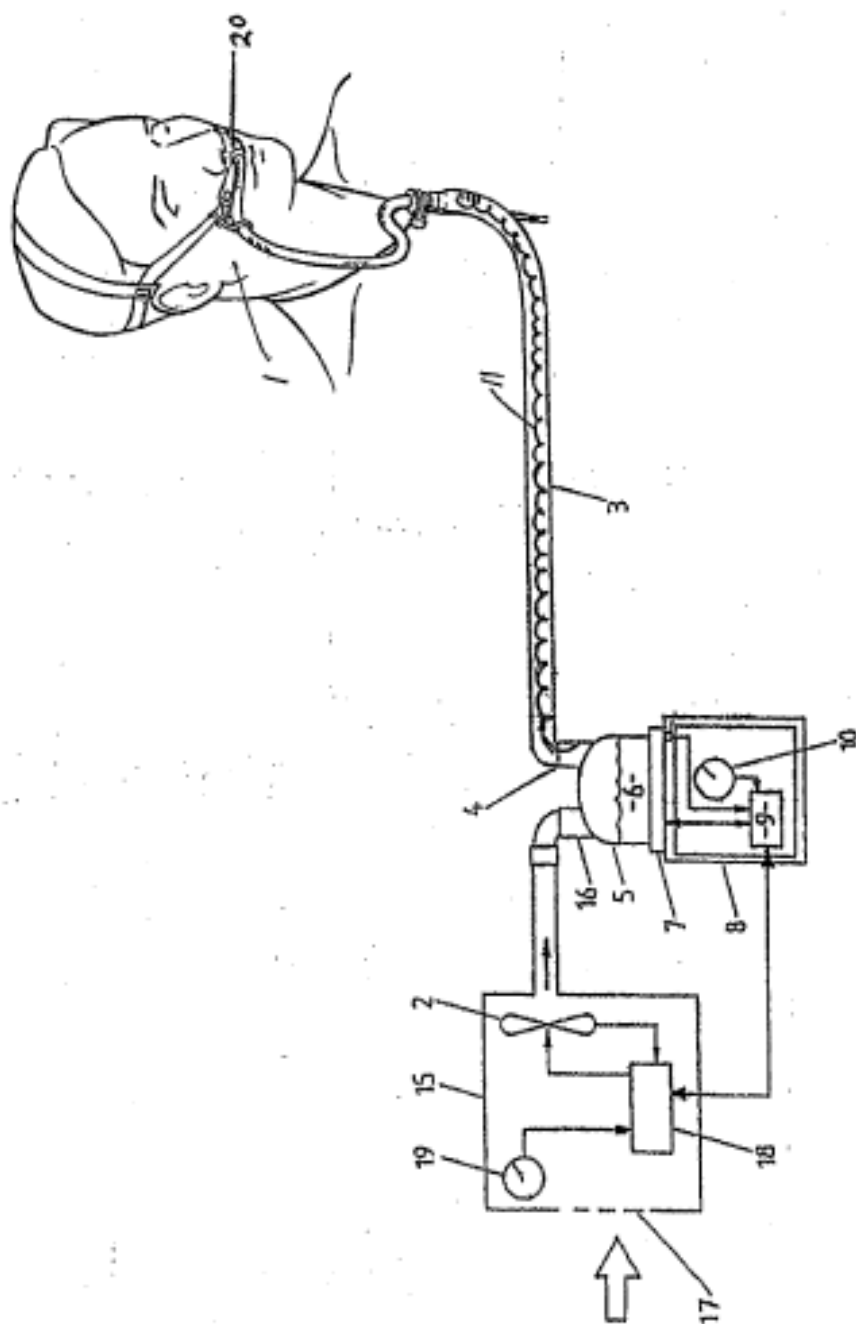


FIGURA I

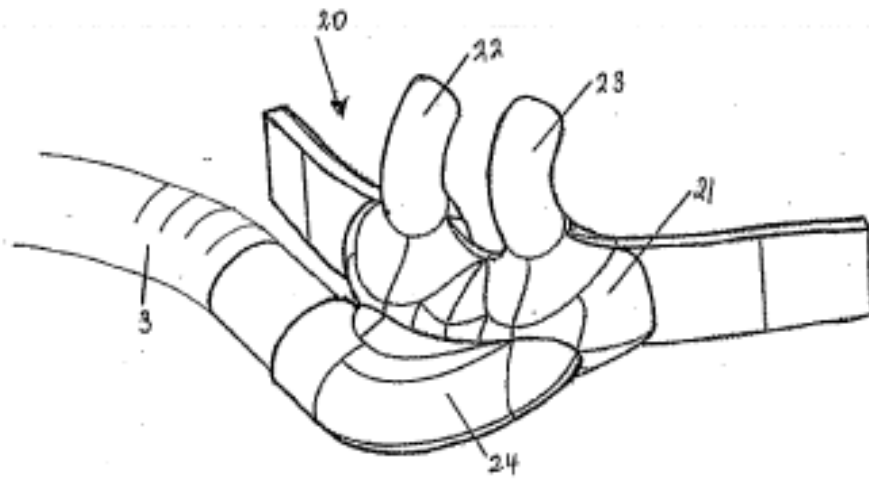


FIGURA 2

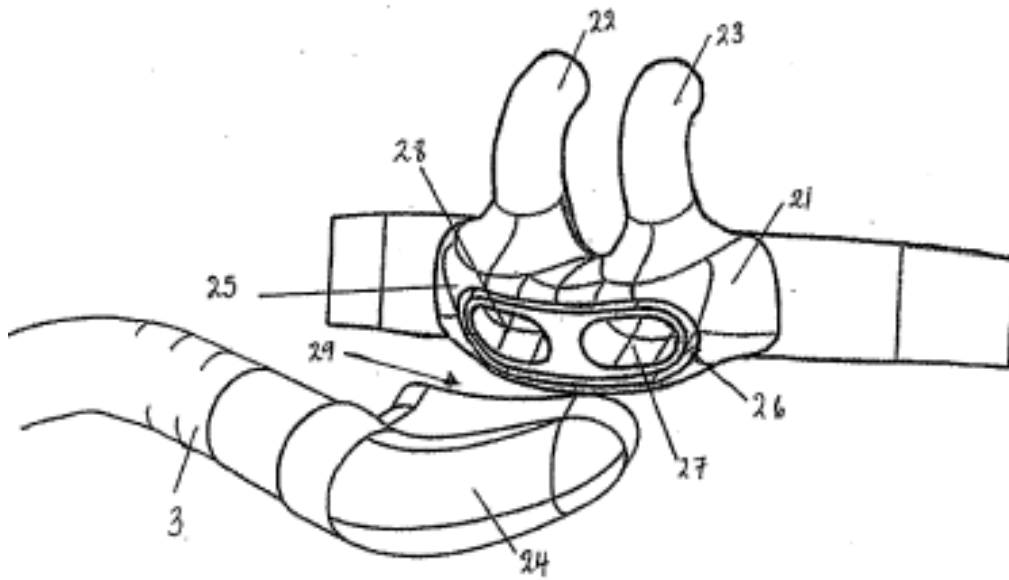


FIGURA 3

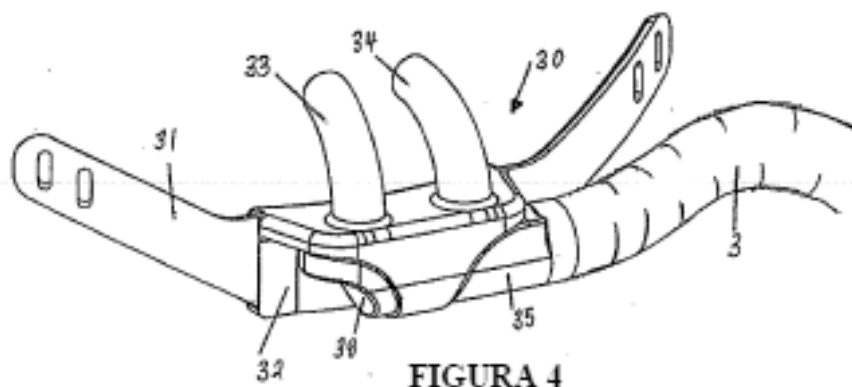


FIGURA 4

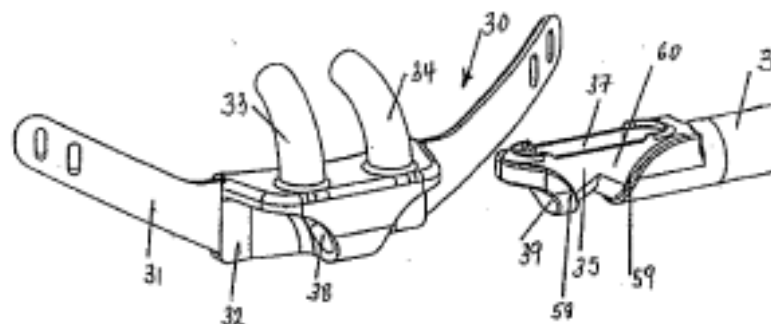


FIGURA 5

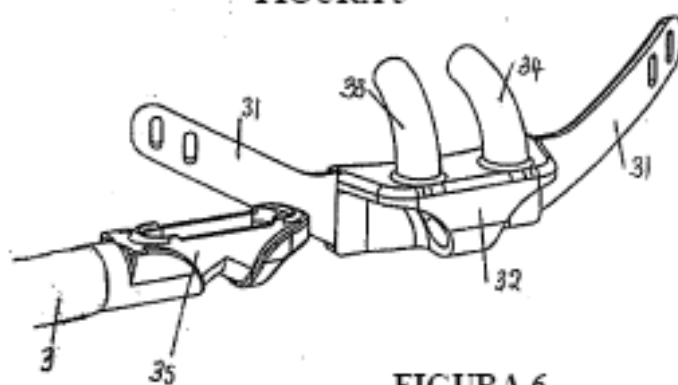


FIGURA 6

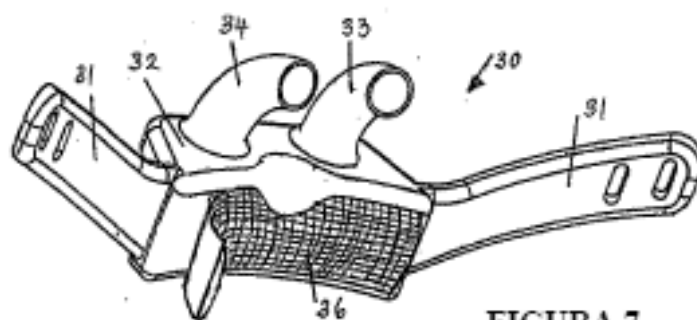


FIGURA 7

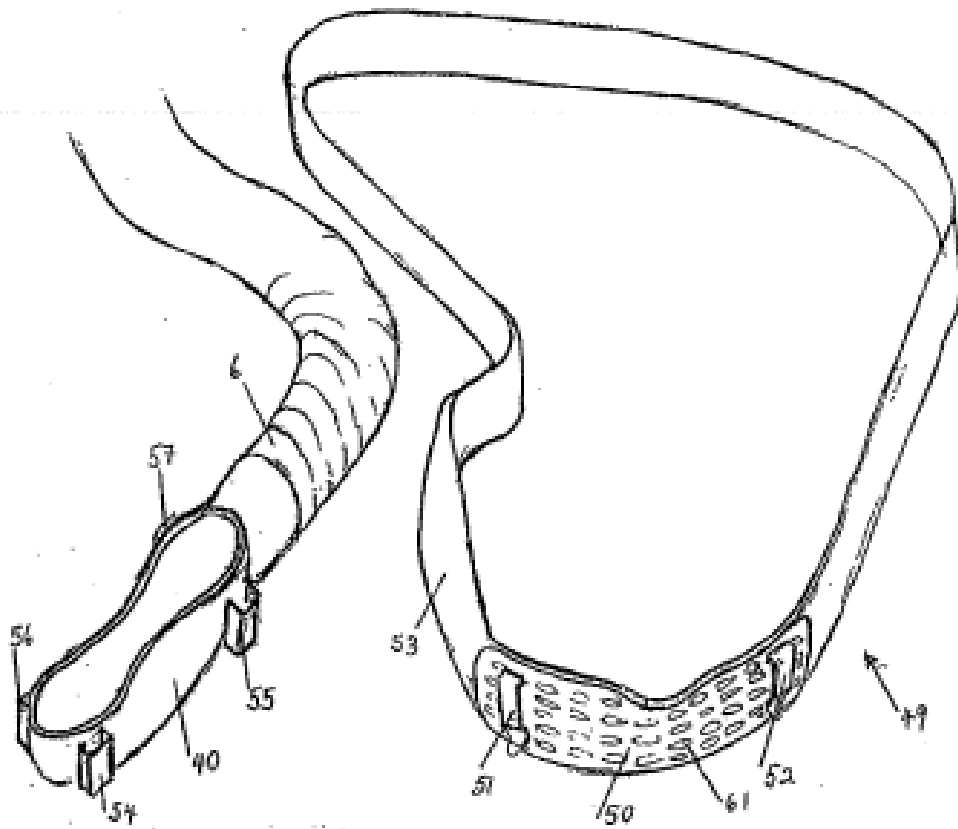


FIGURA 8

FIGURA 9

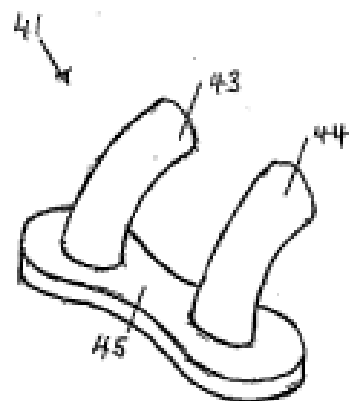


FIGURA 10

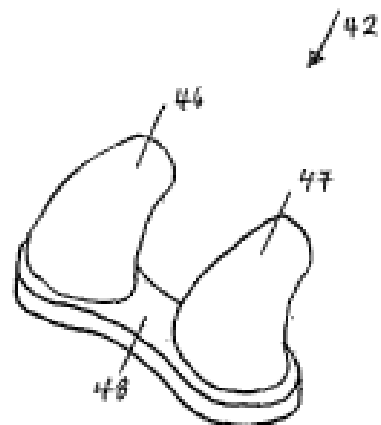


FIGURA 11

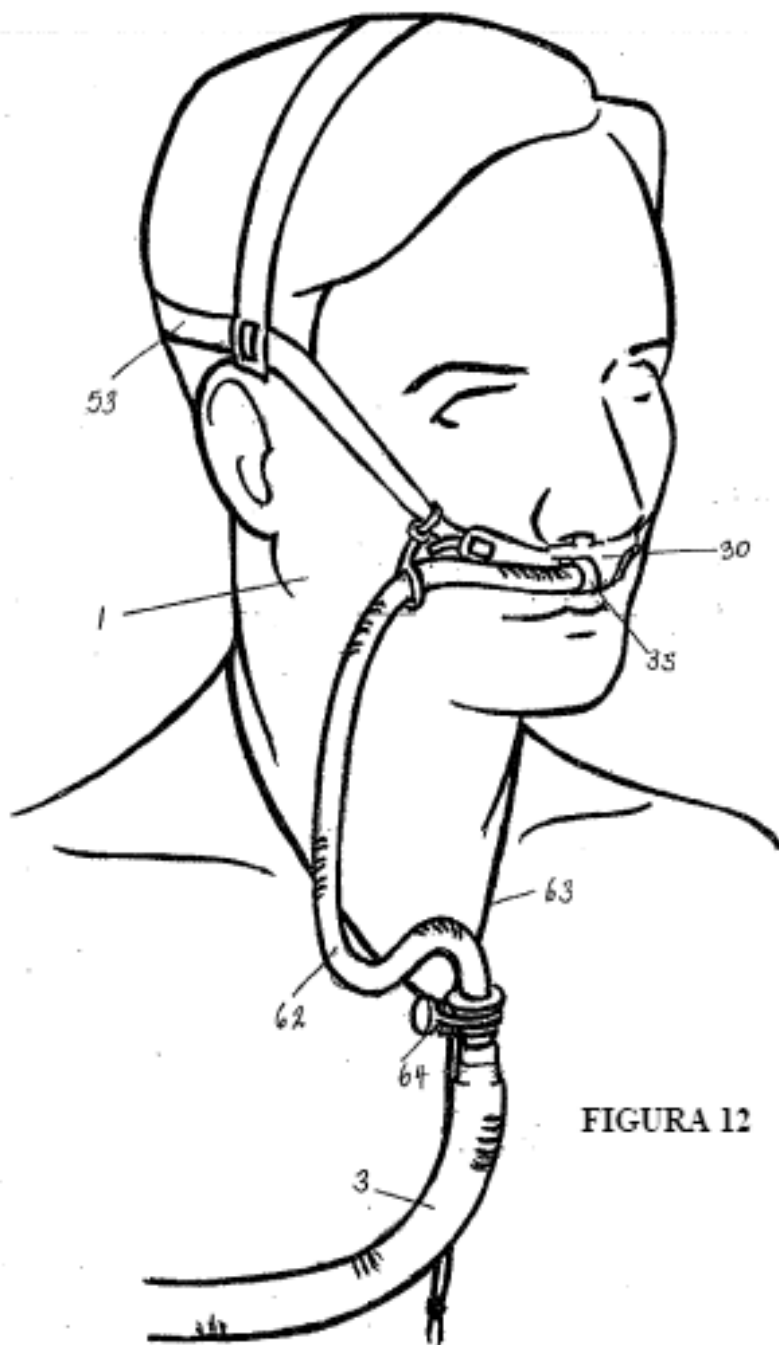


FIGURA 12

