

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 660 047**

51 Int. Cl.:

**A61M 16/16** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **20.10.2008 PCT/EP2008/008860**

87 Fecha y número de publicación internacional: **23.04.2009 WO09049909**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **20.10.2008 E 08839634 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **24.01.2018 EP 2219720**

54 Título: **Sistema de humidificación respiratorio**

30 Prioridad:

**19.10.2007 US 960908 P**

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

**20.03.2018**

73 Titular/es:

**PHILIP MORRIS PRODUCTS S.A. (100.0%)  
Quai Jeanrenaud 3  
2000 Neuchâtel, CH**

72 Inventor/es:

**NICHOLS, WALTER A.;  
TUCKER, CHRISTOPHER S. y  
LIMAYE, AMIT**

74 Agente/Representante:

**PONS ARIÑO, Ángel**

**ES 2 660 047 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

Sistema de humidificación respiratorio

## 5 Resumen

De acuerdo con una modalidad, un sistema de humidificación respiratorio, comprende: un conducto capilar en comunicación con un ventilador, el ventilador se adapta para entregar una corriente de aire; un suministro de agua hacia el conducto capilar; un calentador que funciona para vaporizar al menos parcialmente agua en el conducto capilar; una unidad de bombeo se adapta para suministrar agua al conducto capilar, en donde el agua, después de calentarse, se vaporiza al menos parcialmente para formar una corriente de aerosol, y en donde la corriente de aerosol se combina con la corriente de aire para formar una corriente de aire humidificada; un controlador que tiene un interruptor de encendido y apagado y programado de manera que el controlador se configura para hacer funcionar continuamente la bomba y para mantener la capilaridad en una condición calentada cuando el interruptor del controlador está activado; y una disposición de recirculación de agua para acomodar el funcionamiento continuo de la unidad de bombeo.

De acuerdo con otro aspecto descrito, un sistema de humidificación respiratorio, comprende:  
 un conducto capilar calentado adaptado para recibir agua desde un suministro de agua presurizado, que se vaporiza al menos parcialmente dentro del conducto capilar calentado para formar una corriente de aerosol, el conducto capilar calentado comprende: un conducto capilar adaptado para formar un aerosol cuando el agua presurizada en el conducto capilar se calienta para volatilizar al menos parte del agua presurizada dentro del mismo; y un calentador dispuesto para calentar el agua presurizada en el conducto capilar hasta un estado al menos parcialmente vaporizado; una unidad de bombeo se adapta para suministrar el agua presurizada al conducto capilar; un filtro que funciona para desmineralizar el agua presurizada; y un ventilador adaptado para entregar una corriente de aire, y en donde la corriente de aerosol se combina con la corriente de aire para formar una corriente de gas humidificada.

De acuerdo con un aspecto adicional, un sistema de humidificación respiratorio que tiene una capacidad aumentada para funcionar con agua cargada de minerales, el sistema comprende: un conducto capilar recubierto cuya temperatura de operación está en el intervalo de 120°C (grados Celsius ) a 130°C, y que está en comunicación con un ventilador, el ventilador se adapta para entregar una corriente de aire; un calentador que funciona para vaporizar al menos parcialmente agua en el conducto capilar; y una unidad de bombeo adaptada para suministrar agua al conducto capilar, en donde el agua, después de calentarse, se vaporiza al menos parcialmente para formar una corriente de aerosol, y en donde la corriente de aerosol se combina con la corriente de aire para formar una corriente de aire humidificada.

De acuerdo con otro aspecto, un método para entregar una corriente de aire humidificada comprende: suministrar agua a un conducto capilar, en donde el agua se suministra al conducto capilar a una presión de 70 kPa a 560 kPa (10 a 80 psig (libras por pulgada cuadrada del manómetro)) y a una velocidad de flujo constante de 0,25 cm<sup>3</sup>/minuto a 2,2 cm<sup>3</sup>/minuto (centímetros cúbicos por minuto); vaporizar al menos una porción del agua dentro del conducto capilar para formar una corriente de aerosol; suministrar una corriente de aire desde un ventilador; combinar la corriente de aerosol y la corriente de aire para formar una corriente de gas humidificada; y descargar la corriente de aire humidificada.

Un dispositivo ilustrativo para suministrar sustancias líquidas en forma de aerosol hacia dentro de los sistemas respiratorios se describe en WO01/81182. Este dispositivo comprende un conducto capilar en comunicación con un ventilador, el ventilador se adapta para entregar una corriente de aire, un calentador que funciona para vaporizar la sustancia líquida en el conducto capilar, y una unidad de bombeo para suministrar la sustancia al conducto capilar. La sustancia, después del calentamiento se vaporiza para formar una corriente de aerosol, y la corriente de aerosol se combina con la corriente de aire. El dispositivo comprende además un controlador que tiene un interruptor de encendido y apagado, en donde el controlador se configura para hacer funcionar continuamente la bomba y para mantener la capilaridad en una condición calentada cuando el interruptor está activado.

## 55 Breve descripción de las figuras

La Figura 1 es un diagrama de un sistema de humidificación respiratorio de acuerdo con una modalidad.

La Figura 2 es una vista en sección transversal de un generador de aerosol en forma de un tubo capilar de acuerdo con una modalidad.

La Figura 3 es una vista en sección transversal del generador de aerosol de la Figura 2 a lo largo de las líneas 3-3.

La Figura 4A es una vista lateral de un tubo capilar calentado y un elemento de calentamiento de acuerdo con una modalidad.

La Figura 4B es una vista lateral de un tubo capilar calentado y un elemento de calentamiento de acuerdo con otra modalidad.

5 La Figura 5 es una vista lateral de una unidad capilar en forma de una estructura laminar de acuerdo con otra modalidad.

La Figura 6 es una vista en perspectiva de un sistema de humidificación de acuerdo con una modalidad.

10 La Figura 7 es una vista en sección transversal lateral del sistema de humidificación como se muestra en la Figura 6 que muestra un sistema de control.

La Figura 8 es una vista en sección transversal lateral del sistema de humidificación como se muestra en la Figura 6 que muestra un suministro de agua presurizado.

15 La Figura 9 es una tabla que muestra los resultados de velocidad de flujo ( $\mu\text{l}/\text{seg}$ ) contra potencia (vatios) para un tubo capilar calentado que tiene un diámetro interno de 0,19 mm (0,0073 pulgadas) y una longitud de 33 mm (1,3 pulgadas) y la cualidad del aerosol resultante.

20 La Figura 10 es una tabla que muestra los resultados de velocidad de flujo ( $\mu\text{l}/\text{seg}$ ) contra potencia (vatios) para un tubo capilar calentado que tiene un diámetro interno de 0,12 mm (0,0048 pulgadas) y una longitud de 33 mm (1,3 pulgadas) y la cualidad del aerosol resultante.

25 La Figura 11 es una tabla que muestra los resultados de velocidad de flujo ( $\mu\text{l}/\text{seg}$ ) contra potencia (vatios) para un tubo capilar calentado que tiene un diámetro interno de 0,12 mm (0,0048 pulgadas), un orificio en un extremo aguas abajo del tubo capilar de 0,080 mm (0,00314 pulgadas) y una longitud de 33 mm (1,3 pulgadas) y la cualidad del aerosol resultante.

30 La Figura 12 es una tabla que muestra los resultados de velocidad de flujo ( $\mu\text{l}/\text{seg}$ ) contra potencia (vatios) para un tubo capilar calentado que tiene un diámetro interno de 0,19 mm (0,0073 pulgadas) y una longitud de 33 mm (1,3 pulgadas) y la cualidad del aerosol resultante (humedad relativa).

La Figura 13 es una tabla que muestra el tamaño de partículas de un aerosol dentro de la corriente de aerosol que sale de un conducto capilar.

35 Descripción detallada

Los sistemas de humidificación típicos para uso doméstico o para uso en hospital con ventilación CPAP (presión positiva continua de las vías aéreas) tienen comúnmente condensación dentro del tubo respiratorio. Como resultado, el sistema de humidificación requiere un medio para redirigir la condensación hacia fuera del paciente y drenarla hacia fuera del tubo respiratorio. Además, las pérdidas asociadas con la condensación requieren un relleno más frecuente del depósito de agua.

45 Además, los sistemas de humidificación típicos dependen de la humidificación de la corriente de aire o gas poniéndola en contacto con un área superficial grande o volumen de agua caliente. Sin embargo, los tiempos de respuesta dinámica de los sistemas de humidificación de paso superficial son típicamente lentos. En particular son lentos para cambiar la humedad relativa (RH) con desplazamientos en la velocidad de flujo.

50 En consecuencia, sería conveniente tener un sistema de humidificación, que sea capaz de superar estas deficiencias usando un conducto capilar calentado para proporcionar hasta 100 % de humedad relativa (RH) a una corriente de aire de ventilación que tiene una velocidad de flujo alta (por ejemplo, una velocidad de flujo de hasta 50 litros/min). Además, sería conveniente controlar la humedad relativa desde una RH ambiente hasta 100 % de RH en base a la velocidad de flujo de agua suministrada a través del conducto capilar.

55 El sistema de humidificación 10 ilustrado en la Figura 1 supera las deficiencias anteriores de la técnica anterior. Como se muestra en la Figura 1, el sistema de humidificación respiratorio 10 incluye un controlador 12 que tiene un interruptor de encendido y apagado 14, un suministro de líquido 20, una unidad de filtro (o filtro) 30, una unidad de bombeo 40, una unidad capilar 50 que tiene un conducto capilar calentado 52 (es decir, capilar), y un ventilador 80 adaptado para entregar una corriente de aire 82.

60 El suministro de líquido 20 incluye un depósito 22 que contiene un fluido adecuado o material líquido (por ejemplo, agua) 24 en fase líquida, que es capaz de volatilizarse dentro del conducto capilar calentado 52. En una modalidad preferida, el suministro de líquido 20 entrega agua ( $\text{H}_2\text{O}$ ); sin embargo, pueden usarse otros materiales líquidos adecuados. El agua 24 se suministra a la unidad capilar 50 mediante la unidad de bombeo 40. La unidad de bombeo 40 preferentemente entrega el agua 24 a la unidad capilar 50 a una velocidad de flujo constante que varía desde aproximadamente 0,25 cc/min hasta aproximadamente 2,2 cc/min. Si se desea, el agua 24 puede almacenarse

dentro del depósito 22 a una presión por encima de la presión atmosférica para facilitar la entrega del agua 24 al conducto capilar o de fluidos 52.

5 En una modalidad, el agua 24 se contiene dentro de un depósito o cámara de almacenamiento rellenable 22 formada de un material adecuado para contener el agua 24 que se volatiliza. Alternativamente, el agua 24 se contiene dentro de un depósito o cámara de almacenamiento desechable 22 (tal como una bolsa de agua esterilizada y/o destilada), que, después de que se agota el agua 24, se desecha y reemplaza por un nuevo depósito o cámara de almacenamiento 22.

10 Como se muestra en la Figura 1, el sistema 10 incluye además una unidad de filtro 30, que se adapta para eliminar minerales del agua 24. Debe apreciarse que la presencia de minerales depositados en los suministros de agua, incluyendo las líneas de agua presurizada puede evitar la transferencia de calor dentro del conducto capilar 52, que puede conducir a un desempeño pobre del sistema 10. Además, el agua del grifo típica a menudo dejará depósitos de minerales dentro del conducto capilar 52, (*por ejemplo*, un tubo capilar 60 dentro de la unidad capilar 50), que  
15 puede conducir a una obstrucción del conducto capilar 52.

La unidad de filtro 30 puede localizarse ya sea aguas arriba o aguas abajo de la unidad de bombeo 40 dependiendo de la caída de presión introducida por la unidad de filtro 30. En una modalidad preferida, el filtro o unidad de filtro 30 se coloca en el lado aguas arriba de la unidad de bombeo 40, de manera que el agua 24 se filtra antes de que la  
20 unidad de bombeo 40 bombee el agua 24 a la unidad capilar 50. En una modalidad, la unidad de filtro o filtro 30 es un filtro de resina de intercambio iónico, que elimina los depósitos de minerales del agua 24.

La unidad de bombeo 40 recibe el agua 24 del depósito 22 y bombea el agua 24 al conducto capilar calentado 52 (o conducto de fluidos) dentro de la unidad capilar 50, en donde el agua 24 se vaporiza al menos parcialmente dentro  
25 de una corriente de aerosol 83. La unidad de bombeo 40 puede ser cualquier dispositivo de bombeo adecuado, que puede suministrar una presión adecuada y medición positiva a la unidad capilar 50, tal como una bomba peristáltica, una bomba de engranajes, o una bomba de pistón. De acuerdo con una modalidad, es preferible una bomba peristáltica ya que la trayectoria húmeda comprende un tubo reemplazable.

30 De acuerdo con una modalidad, la unidad de bombeo 40 entrega agua presurizada 24 a aproximadamente 70 kPa a 560 kPa (10 a 80 psig (libras por pulgada cuadrada del manómetro)) a una velocidad de flujo constante que varía desde aproximadamente 0,25 cm<sup>3</sup>/min a 2,2 cm<sup>3</sup>/min (centímetro cúbico por minuto) al conducto capilar calentado 52. El ventilador 80 preferentemente entrega una corriente de aire 82, que se combina con la corriente de aerosol 83 desde el conducto capilar 52 para formar una corriente de aire humidificada 84. La corriente de aire humidificada (o  
35 corriente de gas humidificada) 84 se descarga luego a través de un dispositivo de interfaz con el paciente 92.

De acuerdo con un aspecto, la unidad capilar 50 dentro del sistema 10 genera una corriente de aerosol 83 de gotas de agua que tienen un tamaño de partículas de menos de 10 micras y con mayor preferencia con un tamaño de  
40 partículas de aproximadamente 1 a 2 micras, que se arrastra con la corriente de aire 82 (*por ejemplo*, hasta 50 litros/minuto) del ventilador 80. Las gotas de agua dentro de la corriente de aerosol 83 se evaporan dentro de la corriente de aire 82 para establecer una corriente de aire humidificada 84. De acuerdo con una modalidad, la corriente de aerosol 83 desde el conducto capilar 52 se dirige hacia dentro de una relación coaxial con respecto a la corriente de aire 82 desde el ventilador 80.

45 Debe apreciarse que un sistema 10 como se muestra en la Figura 1 tiene una velocidad de flujo de aire alta (*por ejemplo*, hasta 50 litros por minuto), cuya capacidad ayuda a la evaporación de partículas de aerosol 51 producida por la unidad capilar 50. Consecuentemente, un sistema de humidificación 10 tiene muy poca condensación durante largos periodos de funcionamiento. Además, la velocidad de condensación baja también proporciona el sistema 10 con flexibilidad de diseño con respecto a la colocación de la unidad capilar 50 dentro del sistema. Por ejemplo, si se  
50 desea, la unidad capilar 50 puede estar cerca de un paciente o alternativamente incorporada en el cuerpo principal de una unidad base 200 (Figuras 6-8) que contiene la unidad de bombeo 40 y componentes electrónicos, incluyendo el circuito de control 240 (Figura 7).

La unidad capilar 50 incluye una trayectoria fluidica calentada o conducto capilar 52 capaz de vaporizar al menos  
55 parcialmente el agua 24. De acuerdo con una modalidad, la unidad capilar 50 incluye un tubo capilar 60 que tiene un extremo de entrada 54, un extremo de salida 56, y un sistema de calentamiento 58 (Figuras 4A y 4B). El sistema de calentamiento 58 puede ser un par de electrodos (o contactos) 72, 74 que comprende al menos un electrodo aguas arriba 72 y un electrodo aguas abajo 74 conectado al tubo capilar 60 por medios conocidos tal como soldadura o soldadura con latón.  
60

De acuerdo con una modalidad, el agua 24 fluye a través del tubo capilar 60 hacia dentro de una sección calentada 73 (Figuras 4A y 4B) entre el par de electrodos 72, 74, en donde el fluido se calienta y se convierte en un vapor o corriente de aerosol 83. La corriente de aerosol 83 pasa desde la sección calentada 73 del tubo capilar 60 hasta el extremo del tubo capilar 60 y sale por el extremo de salida 56 del tubo capilar 60. El fluido volatilizado en forma de  
65 una corriente de aerosol 83 sale del tubo capilar 60 y se combina con la corriente de aire 82 desde el ventilador 80

formando una corriente de aire humidificada 84, que se descarga para propósitos tales como mantener los niveles de humedad en un espacio cerrado o entrega a un paciente, animal o planta.

La unidad capilar 50 puede contenerse dentro de un alojamiento 90 que interactúa con la corriente de aire 82 desde el ventilador 80. De acuerdo con una modalidad, la corriente de aire 82 se entrega preferentemente a aproximadamente 10 litros/minuto a 70 litros/minuto (LPM), y con mayor preferencia aproximadamente 5 litros/minuto a 50 litros/minuto (LPM). Para controlar la entrega del gas o corriente de aire respirable 82 al paciente, el ventilador 80 puede incluir al menos un control de ajuste del ventilador selectivo conectado funcionalmente a un sistema de procesamiento para controlar el suministro del soporte de ventilación o corriente de aire 82 al paciente.

El sistema 10 preferentemente incluye además un adaptador CPAP u otro dispositivo de interfaz con el paciente 92 adecuada para propósitos tal como mantener los niveles de humedad en un espacio cerrado o entrega a un paciente, animal o planta. Debe apreciarse que la corriente de aire 82 puede formar una línea de aire comprimido para uso en hospital o fuente de aire presurizado, tal como un tanque de aire comprimido con una disposición de válvula adecuada para lograr un flujo de aire deseado. De acuerdo con una modalidad, el tubo o tubo de flujo respiratorio 94 tiene una entrada 96 en comunicación con una salida 91 del alojamiento 90. El tubo o tubo de flujo respiratorio 94 tiene además una salida 98, que se conecta al dispositivo de interfaz con el paciente 92. Debe apreciarse que el tubo o tubo de flujo respiratorio 94 preferentemente tiene una longitud de aproximadamente 2 a 6 pies que se extiende desde el alojamiento 90 al adaptador CPAP, cánulas nasales, máscaras, boquilla u otro dispositivo de interfaz con el paciente 92 adecuado.

Un controlador de automatización programable (no se muestra) controla la unidad de bombeo 40, así como el calentamiento de la unidad capilar 50 incluyendo el conducto capilar 52. El controlador puede ser cualquier microprocesador o controlador de automatización programable (PAC), tal como CompactRIO® vendido por National Instruments. De acuerdo con una modalidad, el control del sistema 10 que incluye el algoritmo para controlar la potencia a los electrodos 72, 74 (Figuras 4A y 4B) puede basarse en el monitoreo de la resistencia o temperatura del conducto capilar 52, tal como se describe en los documentos US 6 640 050 y US 6 772 757.

Durante el uso, el sistema 10 responde a los cambios en la humedad relativa (RH) como un resultado de la masa baja de la unidad capilar 50 incluyendo el conducto capilar 52 y la pequeña masa de agua 24 (*es decir*, agua presurizada) que se calienta. Además, la capacidad de la unidad de bombeo 40 para cambiar o ajustar la velocidad de flujo de agua 24 a la unidad capilar 50 provee al sistema 10 con la capacidad de desplazar o cambiar la humedad relativa (RH) de la corriente de gas humidificada 84 en milisegundos. Por lo tanto, midiendo el flujo de aire del paciente, el sistema 10 puede entregar una corriente de gas humidificada 84 con una humedad relativa deseada cambiando simplemente la velocidad de flujo del material líquido 24 (*es decir*, agua) desde la unidad de bombeo 40. Adicionalmente, el sistema 10 permite el inicio y paro del sistema 10 en milisegundos, creando un sistema 10 que responde al perfil respiratorio del paciente. En consecuencia, la velocidad de flujo del agua 24 al conducto capilar 52 puede ser una entrega por pulsos o intermitentes para coincidir con el perfil respiratorio del paciente. La velocidad de condensación baja del sistema de humidificación 10 permite la flexibilidad de diseño en la colocación de la unidad capilar 50 dentro del sistema 10. Por ejemplo, la unidad capilar 50 puede colocarse cerca del paciente, o alternativamente incorporarse en una unidad separada que contiene la unidad de bombeo 40 y componentes electrónicos y otros componentes.

Con referencia a la Figura 1, de acuerdo con la invención, el sistema 10 incluye una válvula 130 (*por ejemplo* solenoide) localizada aguas arriba de la unidad capilar 50, un controlador 12 programado para mantener el conducto capilar 52 en una condición calentada a una temperatura de operación preferida y una disposición de recirculación de agua (o conducto de recirculación) 140, que en cooperación con la válvula 130 permite que la unidad de bombeo 40 se mantenga en una condición de funcionamiento continuo. Debe apreciarse que con tal disposición, cuando el controlador 12 recibe una señal de demanda 142 de los componentes electrónicos de control 240 (Figura 6), el sistema 10 inmediatamente entrega agua al capilar calentado 52, que ya está caliente, inmediatamente crea y descarga un aerosol de vapor de agua dentro de un tiempo de respuesta mínimo. Alternativamente, cuando el sistema 10 se apaga *mediante* un interruptor de encendido y apagado 14, el calentador (no se muestra) del capilar 52 y la unidad de bombeo 40 se apagan y la válvula 130 permanece cerrada.

Debe apreciarse que el sistema 10 puede hacerse funcionar ocasionalmente y/o accidentalmente con agua del grifo que tiene un contenido de minerales que puede obstruir el conducto capilar 52. En consecuencia, de acuerdo con una modalidad adicional, una reducción de los depósitos de minerales a lo largo de una superficie interior del conducto capilar 52 puede obtenerse revistiendo las superficies interiores del conducto capilar 52 con un polímero que contiene fluoruro tal como Teflon® o una sustancia similar, y reduciendo la temperatura de operación del conducto capilar calentado 52 hasta aproximadamente 120°C a 130°C. Además, reduciendo la temperatura de operación del conducto capilar calentado 52, se forma una región de vapor reducido dentro del conducto capilar 52, reduciendo así la posibilidad de que los minerales se depositen en la misma. Por ejemplo, de acuerdo con una modalidad preferida, el revestimiento de Teflon® es suficiente para reducir la adhesión de depósitos de minerales a lo largo de las superficies interiores del capilar o conducto capilar 52.

De acuerdo con otra modalidad, la descarga del conducto capilar 52 es preferentemente co-direccional o con mayor preferencia, co-axial con respecto a la dirección de la corriente de flujo del ventilador 80 con la que se mezcla, y en donde mediante tal disposición, las pérdidas por el impacto se minimizan.

5 La Figura 2 muestra una vista en sección transversal de un alojamiento 90, que incluye una unidad capilar calentada 50 en forma de un tubo capilar (o conducto) 60 de acuerdo con una modalidad. Como se muestra en la Figura 2, la  
 10 unidad capilar 50 incluye un tubo capilar 60 que tiene una trayectoria fluidica o conducto capilar 52 con una entrada 54 y una salida 56 (o extremo de salida). La entrada 54 recibe el agua 24 preferentemente en forma de agua presurizada desde la unidad de bombeo 40 con un sistema de filtro aguas arriba 30, o desde la unidad de bombeo  
 15 40 con un sistema de filtro aguas abajo 30. El agua 24 entra en la entrada 54 del tubo capilar 60 en forma de un líquido o fluido. De acuerdo con una modalidad, el agua 24 se vaporizará al menos parcialmente dentro del conducto capilar 52 dentro de una corriente de aerosol 83 y dale del conducto capilar 52 en la salida o extremo de salida 56 del conducto capilar 52. La corriente de aerosol 83 desde el tubo capilar 60 interactúa con la corriente de aire 82 desde el ventilador 80 en el extremo de salida 56 del conducto capilar 52 formando una corriente de aire humidificada 84.

El tubo capilar 60 puede comprender un tubo metálico o no metálico, incluyendo los materiales como acero inoxidable, una súper aleación a base de níquel tal como Inconel, o vidrio. Alternativamente, el tubo o unidad capilar 60 puede comprender, por ejemplo, silicio fundido o cerámica de silicato de aluminio, u otros materiales  
 20 esencialmente no reactivos capaces de soportar ciclos de calentamiento repetidos y presiones generadas y que tiene propiedades de conducción del calor adecuadas.

La Figura 3 muestra una vista en sección transversal del alojamiento 90 y la unidad capilar 50 de la Figura 2 a lo largo de la línea 3-3. Como se muestra en la Figura 3, la corriente de aerosol 83 desde el tubo capilar 60 es preferentemente coaxial o centrado dentro de la corriente de aire 82 desde el ventilador 80 cuando la corriente de aerosol 83 sale del tubo capilar 60 dentro del alojamiento 90. De acuerdo con una modalidad, el capilar o tubo capilar 60 es preferentemente un tubo inoxidable metálico o de acero que tiene un diámetro interno 62 de aproximadamente 0,05 mm a 0,5 mm (0,0020 a 0,020 pulgadas) y con mayor preferencia un diámetro interno 62 de aproximadamente 0,2 mm a 0,5 mm (0,0080 pulgadas a 0,020 pulgadas), y un diámetro externo 64 de aproximadamente 0,1 mm a 0,8 mm (0,005 a 0,032 pulgadas), y con mayor preferencia un diámetro externo 64 de aproximadamente 0,3 mm a 0,8 mm (0,012 pulgadas a 0,032 pulgadas).

La Figura 4A muestra una vista lateral de un tubo capilar calentado 60 y un sistema de calentamiento (o calentador) 58 de conformidad con una modalidad. Como se muestra en la Figura 4A, el sistema de calentamiento 58 incluye una unidad de electrodos que comprende un par de electrodos (o contactos) 72, 74, que se aplican al tubo capilar 60 para proporcionar una trayectoria resistiva que se conecta a un suministro de potencia controlado (no se muestra). Los electrodos 72, 74 se localizan preferentemente en el extremo de entrada 54 del tubo capilar 60 y el extremo de salida 56 del tubo capilar 60 formando una sección calentada 73 entre los dos electrodos 72, 74. Una tensión aplicada entre los dos electrodos 72, 74 genera calor en la sección calentada 73 basado en la resistividad del acero inoxidable u otro material del tubo capilar 60 o elementos de calentamiento o calentador, y otros parámetros tales como el área de sección transversal y la longitud de la sección calentada 73. La potencia aplicada entre los dos electrodos 72, 74 puede estar entre aproximadamente 1 a 70 vatios, y con mayor preferencia 5W a 50W (vatios).

La sección calentada 73 preferentemente tiene una longitud calentada 66 de aproximadamente 25 mm (0,98 pulgadas) a 75 mm (2,95 pulgadas), y con mayor preferencia una longitud calentada 66 de aproximadamente 25 mm (0,98 pulgadas) a 35 mm (1,38 pulgadas). En una modalidad preferida, el tubo capilar 60 no incluye un capilar con punta con un diámetro reducido en el extremo de salida 56 del tubo capilar 60.

La Figura 4B muestra una vista lateral de un tubo capilar calentado 60 y un sistema de calentamiento 58 de acuerdo con otra modalidad. Como se muestra en la Figura 4B, el sistema de calentamiento 58 incluye una unidad de electrodos que comprenden un par de electrodos (o contactos) 72, 74, que se aplican al tubo capilar 60 para proporcionar una trayectoria resistiva que se conecta a un suministro de potencia controlado (no se muestra). Los electrodos 72, 74 se conectan en posiciones separadas a lo largo de la longitud del tubo capilar 60, con una sección de alimentación (o proximal) 71 que se define entre el extremo de entrada 54 del tubo capilar 60 y el electrodo aguas arriba 72, una sección calentada 73 que se define entre los dos electrodos 72, 74, y una sección distal (o punta) 75 entre el electrodo aguas abajo 74 y el extremo de salida 56 del tubo capilar 60. Una tensión aplicada entre los dos electrodos 72, 74 genera calor en la sección calentada 73 basado en la resistividad del acero inoxidable u otro material del tubo capilar 60 o sistema de calentamiento 70, y otros parámetros tal como el área de sección transversal y la longitud 66 de la sección calentada 73.

La Figura 5 muestra una vista lateral de una unidad capilar 50 en forma de un laminado o estructura laminar 100. De acuerdo con esta modalidad, la unidad capilar 50 comprende de una estructura laminar, en donde, varias capas de material se unen para crear la trayectoria fluidica o conducto capilar 52. Como se muestra en la Figura 5, la unidad capilar 50 puede fabricarse de una estructura laminar 100, en donde el conducto capilar o fluidico 52 comprende un canal 110 en una primera capa 102 y una segunda capa 104 que cubre la primera capa 102 encierra el canal 110

como se describe en las patentes mancomunadas de Estados Unidos Nos. 6,701,921 y 6,804,458. Como se muestra en las Figuras 6 y 7, el suministro de líquido 20, la unidad de filtro 30, la unidad de bombeo 40 y la unidad capilar 50 se contienen preferentemente dentro de una unidad base 200. La unidad base 200 incluye además un sistema de control de humedad 210, un fuente de energía 220 preferentemente en forma de una fuente de baja de tensión de CD (una fuente de corriente directa o corriente continua), tal como un transformador de pared, una salida 230 al circuito del ventilador 85, y un circuito de control electrónico 240. El sistema de control de humedad 210 incluye un detector o sensor de humedad (no se muestra) y una pantalla de humedad 214 localizada en una superficie exterior de la unidad base 200. El sistema de control de humedad 210 se configura de manera que la velocidad de la unidad de bombeo 40 puede alterarse o cambiar para proporcionar la corriente de gas humidificada 84 con la humedad relativa deseada (RH).

El sistema de control electrónico 240 controla la velocidad de la unidad de bombeo 40 y potencia a los electrodos unidos a la unidad capilar 50. De acuerdo con una modalidad, un algoritmo para controlar la potencia puede basarse en la monitorización de la resistencia o temperatura de la unidad capilar 50. Debe apreciarse que cambiando la velocidad de la unidad de bombeo 40, que altera o cambia la velocidad de flujo del material líquido 24 (*es decir*, agua), puede lograrse un desplazamiento en la humedad relativa (RH) de la corriente de aire humidificada 84 en milisegundos. Además, midiendo el flujo de aire del paciente (u otra demanda de aire humidificado), la humedad relativa dentro del sistema 10 puede controlarse, de manera que la humedad relativa puede permanecer constante cambiando responsablemente la velocidad de flujo del agua 24 a la unidad capilar 50. En consecuencia, la velocidad de humidificación puede variar casi instantáneamente en respuesta a los cambios en la velocidad de flujo de aire desde el ventilador.

La unidad base 200 incluye además una salida 230 desde la unidad capilar 50 al circuito del ventilador 85 que comprende un tubo de suministro del ventilador 86 y un tubo de suministro del aerosol 88. El tubo de suministro del ventilador 86 y el tubo de suministro del aerosol 88 tienen preferentemente una conexión en donde la corriente de aerosol 83 desde la unidad capilar 50 se arrastra en la corriente de aire 82 desde el ventilador 80. Debe apreciarse que cualquier aerosol 81 asociado con la corriente de aerosol 83 se evapora en la corriente de aire 82 cuando la corriente de aire 82 y la corriente de aerosol 83 se combinan para formar la corriente de gas humidificada 84.

La unidad de filtro 30 como se muestra en la Figura 8 se conecta preferentemente a la unidad de bombeo 40 con una válvula de retención 32, que permite la retirada del suministro de líquido 20 desde la unidad base 200. Durante el uso, el depósito 22 que contiene un suministro de líquido 20 es preferentemente una unidad reemplazable, en donde una nueva fuente de agua u otra agua adecuada 24 puede suministrarse según se necesite.

Las Figuras 9-11 muestran las relaciones de potencia, presión y velocidad de flujo de agua para tres geometrías de capilares. Como se muestra en la Figura 9, la tabla muestra la velocidad de flujo contra potencia para una unidad capilar 50 que comprende un conducto capilar de diámetro interno K32EG 52 que tiene un diámetro interno de aproximadamente 0,0073 pulgadas y una longitud de aproximadamente 1,3 pulgadas. Las Figuras 10 y 11 muestran las mismas relaciones para una unidad capilar 50 que tiene un diámetro interno de aproximadamente 1,2 mm (0,0048 pulgadas (calibre 32)) y una longitud de aproximadamente 33 mm (1,3 pulgadas), y una unidad capilar 50 que tiene un diámetro interno de aproximadamente 0,19 mm (0,0073 pulgadas (K32EG)), una longitud de aproximadamente 33 mm (1,3 pulgadas) y un orificio de aproximadamente 0,08 mm (0,00314 pulgadas), respectivamente.

La Figura 12 muestra la humedad relativa producida por el sistema 10 como se ilustra en la Figura 1 usando una unidad capilar 50 que tiene un diámetro interno de aproximadamente 0,08 mm (0,0073 pulgadas) y una longitud de aproximadamente 33 mm (1,3 pulgadas). Las mediciones de humedad relativa (RH) se tomaron en el extremo de un tubo respiratorio de tres pies, que correspondería con aproximadamente la localización donde el paciente interactúa con el sistema 10.

La Figura 13 es una tabla que muestra el tamaño de partículas de un aerosol que sale de un conducto capilar (medido 25 mm (1 pulgada) desde el capilar) contra potencia. Como se muestra en la Figura 13 cuando la cantidad de potencia suministrada al capilar aumenta debido al aumento de la temperatura, el tamaño de partículas del aerosol disminuye.

De acuerdo con un aspecto, debe apreciarse que la actividad microbiana no debe ser dañina. Por ejemplo, un conducto capilar 52 que tiene un diámetro interno de aproximadamente 0,2 mm (0,008 pulgadas) se alimenta con 1,65 cm<sup>3</sup>/minuto de agua, que se calienta hasta aproximadamente 150°C puede proporcionar agua aerosolizada, que no tiene actividad microbiana.

Aunque se han descrito varias modalidades, debe entenderse que puede recurrirse a varias modificaciones, variaciones como resultará evidente para los expertos en la técnica. Tales variaciones y modificaciones deben considerarse dentro del ámbito y el alcance de las reivindicaciones adjuntas a la presente.

**REIVINDICACIONES**

- 5 1. Un sistema de humidificación respiratorio (10), que comprende:  
un conducto capilar (52) en comunicación con un ventilador (80), el ventilador se adapta para entregar una corriente de aire (82);  
un suministro de agua (20) al conducto capilar (52);  
un calentador (58) que funciona para vaporizar al menos parcialmente agua en el conducto capilar;  
una unidad de bombeo (40) adaptada para suministrar agua al conducto capilar desde el suministro (20), en donde el agua, después de calentarse, se vaporiza al menos parcialmente para formar una corriente de aerosol (83), y en donde la corriente de aerosol (83) se combina con la corriente de aire para formar una corriente de aire humidificada (84);  
10 una válvula (130) aguas arriba del conducto capilar;  
un controlador (12) que tiene un interruptor de encendido y apagado (14) y programado de manera que el controlador (12) se configura para hacer funcionar continuamente la bomba (40) y para mantener el capilar (60) en una condición calentada cuando el interruptor del controlador (14) está activado; y  
15 una disposición de recirculación de agua (140) que, en cooperación con la válvula (130) mantiene la unidad de bombeo (40) en una condición de funcionamiento continuo; el sistema se configura de manera que, cuando el controlador (12) recibe una señal de demanda, el sistema entrega agua al capilar calentado (60) para crear y descargar la corriente de aerosol (83) de vapor de agua.
- 20 2. El sistema de conformidad con la reivindicación 1, en donde la unidad de bombeo (40) entrega el agua al conducto capilar (52) a una presión de aproximadamente 70 kPa a 560 kPa (10 a 80 psig (libras por pulgada cuadrada del manómetro)).
- 25 3. El sistema de conformidad con la reivindicación 1, en donde el agua se suministra desde un suministro de agua presurizado (20).
- 30 4. El sistema de conformidad con la reivindicación 3, que comprende además un filtro (30) adaptado para desmineralizar agua suministrada desde el suministro de agua presurizado (20).
- 35 5. El sistema de conformidad con la reivindicación 1, en donde la corriente de aerosol (83) desde el conducto capilar (52) se dirige hacia dentro de una relación coaxial con respecto a la corriente de aire (82) desde el ventilador (80).
- 40 6. El sistema de conformidad con la reivindicación 3, en donde el conducto capilar (52) es un tubo capilar (60) que tiene al menos un cuerpo del calentador que funciona para calentar el tubo capilar hasta un intervalo de temperatura efectivo para vaporizar al menos parcialmente el agua presurizada en el tubo capilar.
- 45 7. El sistema de conformidad con la reivindicación 1, que comprende además un tubo de flujo (94) que tiene una entrada (96) en comunicación de fluidos con una salida (91) del conducto capilar y una salida (98) adaptada para su conexión a un dispositivo de interfaz con el paciente (92).
8. El sistema de conformidad con la reivindicación 1, en donde el conducto capilar (52) comprende:  
un cuerpo laminar que tiene el conducto capilar en el mismo, el conducto capilar se localiza entre capas opuestas del cuerpo laminar que se unen juntas; y  
el calentador (58) se dispone para calentar el agua en el conducto capilar hasta un estado al menos parcialmente vaporizado.

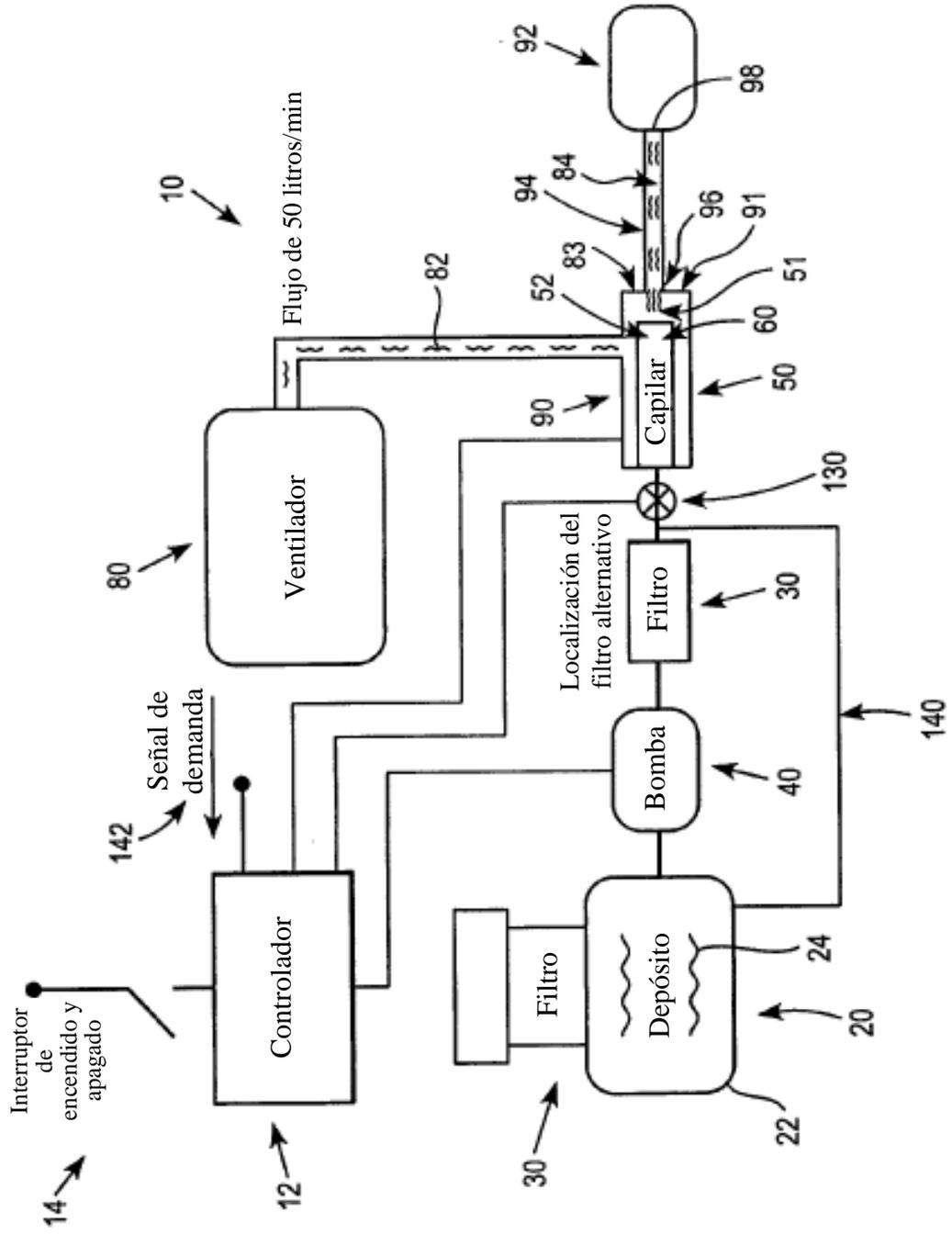


Figura 1

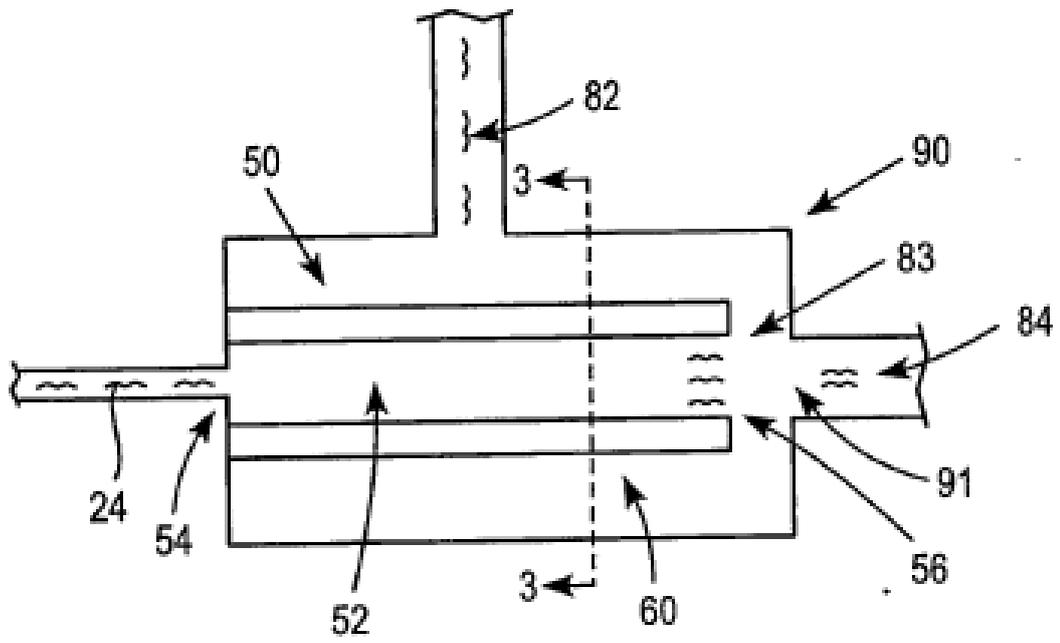


Figura 2

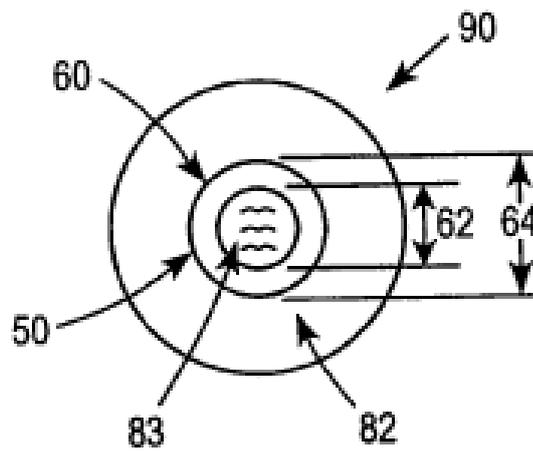


Figura 3

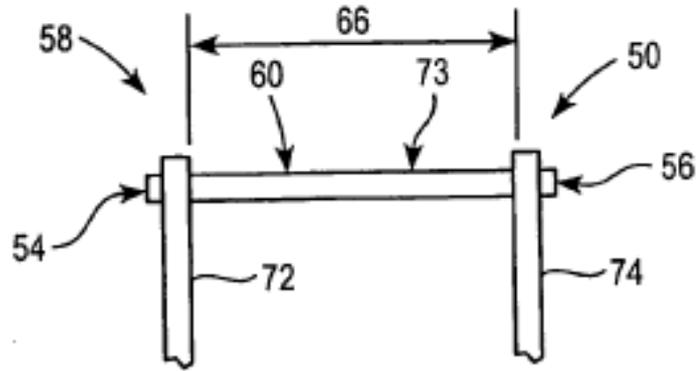


Figura 4A

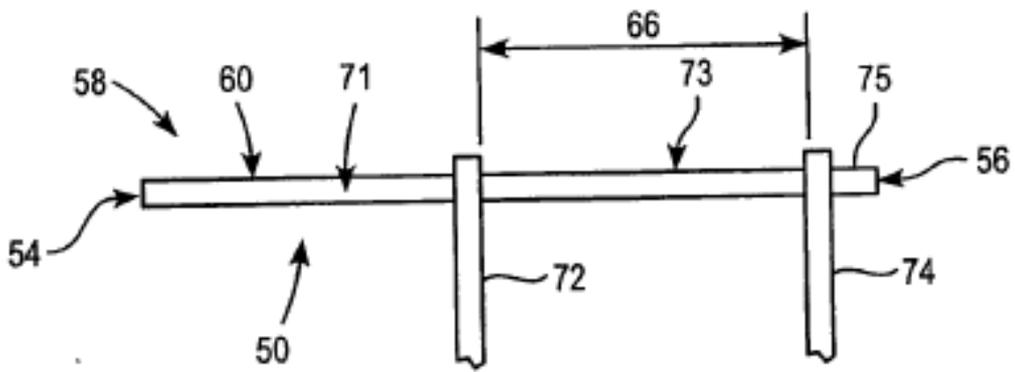


Figura 4B

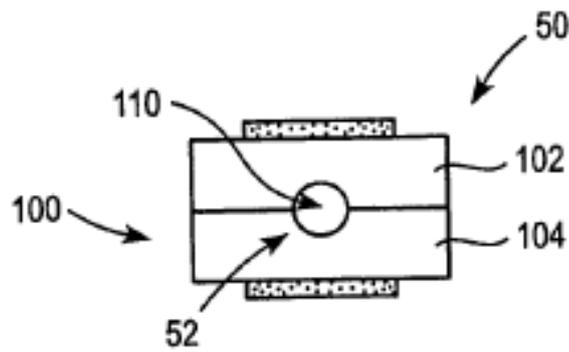
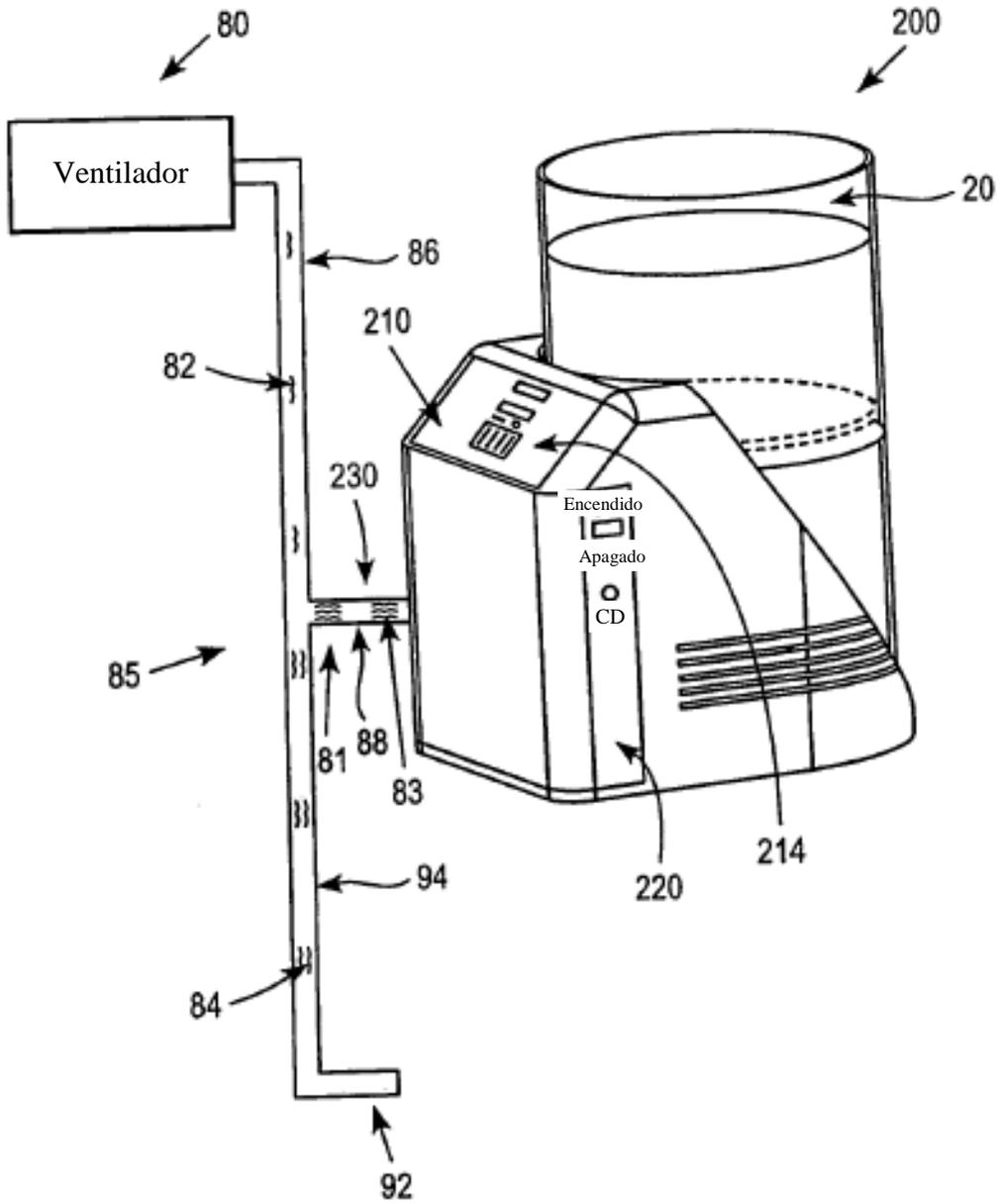


Figura 5

Figura 6



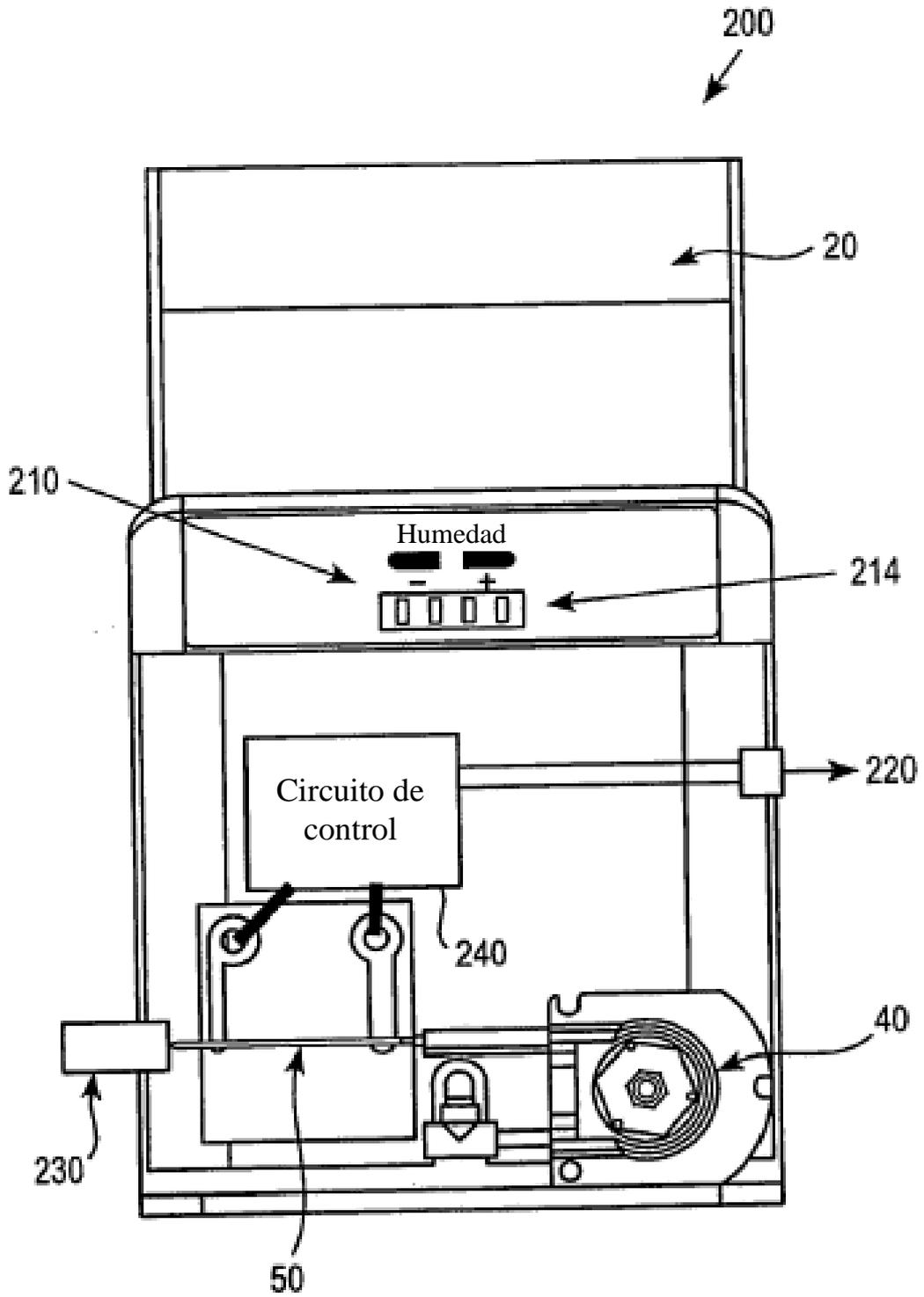


Figura 7

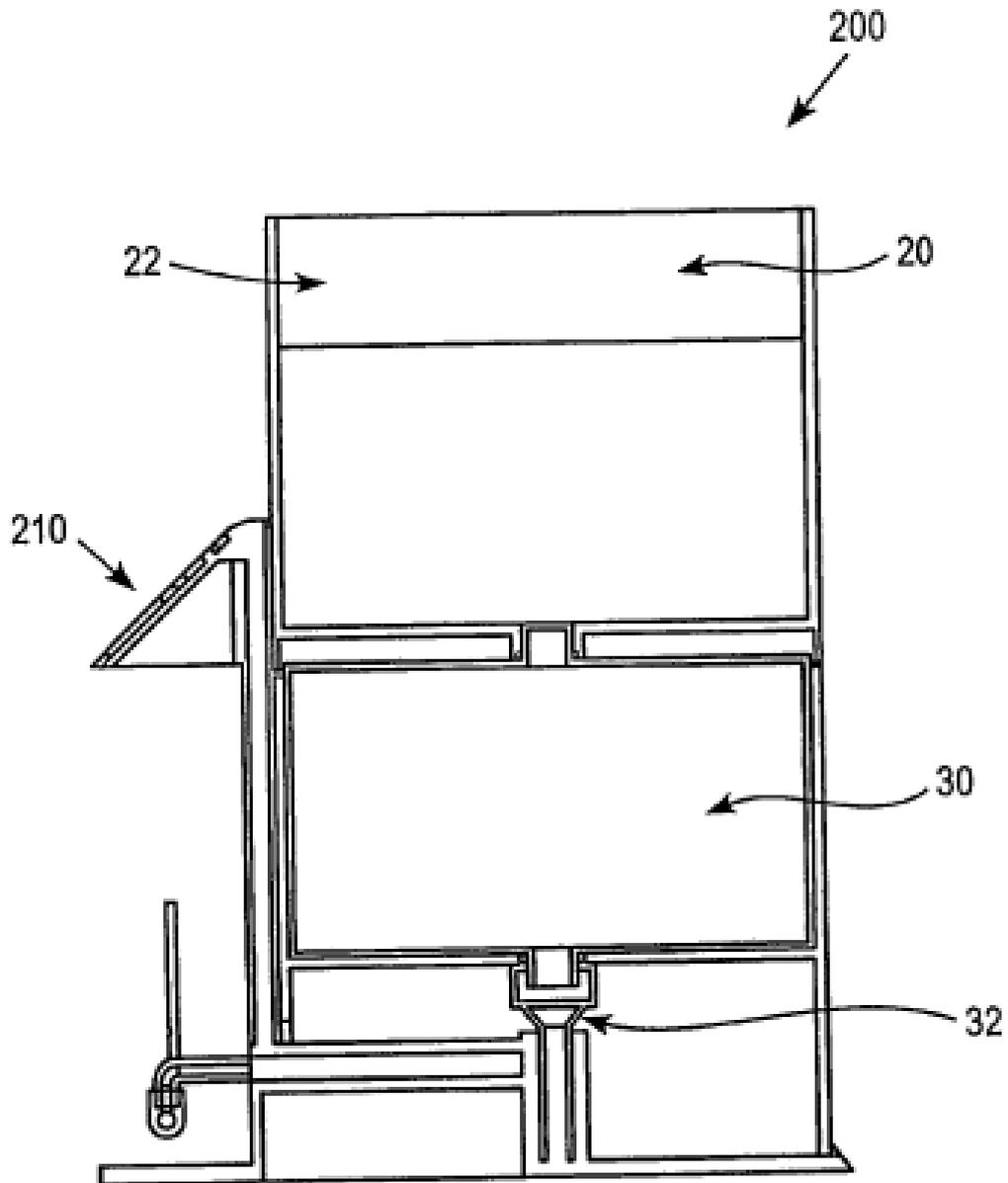


Figura 8

# Figura 9

Tipo de capilar: Diámetro interno K32EG = 0,0073", longitud 1,3"

Potencia (Vatios)	Velocidad de flujo (ul/seg)					
	5	10	15	20	25	30
5	4,35	1,45	0	1,45	1,45	2,9
7	7,25	5,8	0	1,45	1,45	2,9
9	10,15	10,15	5,8	1,45	1,45	2,9
10	13,05	11,6	10,15	10,15	2,9	2,9
12	17,4	15,95	14,5	14,5	7,25	4,35
14	23,2	20,3	18,85	20,3	10,15	8,7
15	30,45	26,1	24,65	24,65	17,4	13,05
18		29	29	30,45	21,75	18,85
20		34,8	33,35	34,8	27,35	24,65
22		37,7	39,15	40,6	31,9	30,45
24		43,5	43,5	46,4	34,8	33,35
26		49,3	46,4	50,75	42,05	39,15
28		56,55	52,2	55,1	46,4	43,5
30			59,45	59,45	52,2	49,3
32			63,8	68,15	58	55,1
34			69,6	71,05	63,8	60,9
36			75,4	78,3	68,15	66,7
38			81,2	85,55	73,95	73,95
40				88,45	76,85	79,75
42				95,7	89,0	84,1
44				100,05	94,25	91,35
46				105,85	100,05	97,15
48				111,65	102,95	104,4
50					108,75	111,65
52					116	118,9
54					121,8	123,25
56					124,7	129,05
58					131,95	133,4
60					137,75	140,65
62						145
64						150,8
66						153,7

Clave de la calidad del aerosol			
	Húmedo		Bueno
	OK		NA
Valores en las celdas = presión - psig			

# Figura 10

Tipo de capilar: Diámetro interno 32G = 0,0048", longitud 1,3"

Potencia (Wattios)	Velocidad de flujo (ul/seg)					
	5	10	15	20	25	30
5	18,85	8,7	7,25	10,15	13,05	14,5
7	30,45	21,75	7,25	10,15	13,05	14,5
9	43,5	40,6	7,25	10,15	13,05	14,5
10	47,85	46,4	7,25	10,15	13,05	14,5
12	59,45	59,45	47,85	10,15	13,05	14,5
14	76,85	75,4	68,15	39,15	13,05	14,5
15	88,45	87	78,3	53,65	42,08	39,15
18		101,5	95,7	69,6	68,15	47,85
20		116	111,7	79,75	84,1	69,15
22		130,5	127,6	94,25	98,6	56,55
24		142,1	142,1	111,65	114,55	105,85
26		162,4	156,6	139,3	129,05	113,1
28		174	175,5	159,8	149,35	130,5
30			181,3	165,3	166,75	150,8
32			190	181,25	184,15	166,75
34			203	198,65	205,9	185,6
36			217,5	214,6	223,3	201,55
38			250,9	230,55	236,35	229,4
40			262,5	246,5	258,1	242,15
42			274,1	261	276,95	259,55
44				276,95	287,1	275,5
46				294,35	305,95	294,35
48				308,85	320,45	308,85
50				320,45	332,05	324,8
52				337,85	346,55	340,75
54				348	358,15	361,05
56					374,1	372,65
58					385,7	388,6
60					398,75	401,65
62					416,15	417,6
64					429,2	433,55
66						449,5
68						459,65
70						475,6

Clave de la calidad del aerosol			
	Húmedo		Bueno
	OK		NA
Valores en las celdas = presión - psig			

# Figura 11

Tipo de capilar: Diámetro interno 32G = 0,0048”, longitud 1,3”, orificio 0,00314”

Potencia (Watts)	Velocidad de flujo (ul/seg)					
	5	10	15	20	25	30
5	14,5	8,7	4,35	4,35	4,35	8,7
7	31,9	18,85	4,35	4,35	4,35	8,7
9	47,85	31,9	18,85	4,35	4,35	8,7
10	56,55	37,7	24,65	14,5	4,35	8,7
12	76,85	55,1	39,15	27,55	4,35	8,7
14		68,15	53,65	37,7	29	8,7
15		87	68,15	50,75	33,35	29
18		107,3	82,65	65,25	50,75	40,6
20		121,8	101,5	81,2	62,35	52,2
22		139,1	117,45	95,7	76,85	65,25
24		156,6	136,3	113,1	94,25	75,4
26			153,7	130,5	111,65	94,25
28			174	149,35	130,5	107,3
30			191,4	166,75	147,9	126,15
32			210,25	185,6	166,75	143,55
34			230,55	208,8	185,6	160,95
36				221,85	204,45	181,25
38				240,7	220,4	198,65
40				259,55	239,25	213,15
42				281,3	259,55	232
44				298,7	275,5	250,55
46				314,65	291,45	269,7
48					319	288,55
50					323,35	305,95
52					348,65	321,9
54					361,05	4589,3
56					378,45	356,7
58					394,4	377
60					413,25	391,5
62					419,2	411,8
64						423,4
66						450,95
68						464
70						481,4

Clave de la calidad del aerosol			
	Húmedo		Bueno
	OK		NA
Valores en las celdas = presión - psig			

Figura 12

Tipo de capilar: Diámetro interno K32EG = 0,0073", longitud 1,3"				
	Velocidad de flujo (ul/seg)			
Potencia (Vatios)	5	10	15	20
5	39,7	47		
7	38,8	52		
9	41,1	57	64	
10	42,7	57,3	65,5	
12	47,5	61,6	71,4	75,1
14	49,9	65,2	73,3	79,7
15	51	69,6	77,3	83,9
18		69,8	81	84,9
20		72,4	84,6	89,9
22		76	88,1	93
24		77,1	93,4	94,9
26		77,9	97,3	98
28			98,9	99,6
30			100	100
32			100	100
34			100	100
36			100	100
38			100	100
40			100	100
% de RH en la entrada de aire	15,5	18,1	17,6	18,3

Clave de la calidad del aerosol			
	Húmedo		Bueno
	OK		NA
Valores en las celdas = % de RH			

Tamaño de partículas que salen por el capilar de 26G x 33 mm				
Velocidad de flujo = 1,2 g/min				
Potencia (Wattios)	D90 pm	D50 pm	G SD	RH
17	16,81	6,37	2,64	75 %
20	12,78	4,93	2,59	80 %
23	10,02	5,43	1,85	85 %
26	6,37	3,55	1,79	90 %
30	9,04	1,12	8,07	100 %
32	7,17	1,14	6,29	100 %
34	6,86	1,14	6,02	100 %
36	5,41	1,10	4,92	100 %
38	4,56	1,06	4,30	100 %
40	3,70	1,04	3,56	100 %
42	3,70	1,04	3,56	100 %

Nota - D50 y D90 representan la mediana o el percentil 50 y el percentil 90 de la distribución del tamaño de partículas, respectivamente, medido por volumen, es decir, el D50 (D90) es un valor en la distribución de manera que el 50 % (90 %) de las partículas tienen un volumen de este valor o menos

## Figura 13