

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 695 908**

51 Int. Cl.:

A61M 16/06 (2006.01)

A61M 16/08 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **24.03.2011** **E 11159527 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **15.08.2018** **EP 2371413**

54 Título: **Sonda nasal**

30 Prioridad:

31.03.2010 FR 1001323

16.12.2010 FR 1004911

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

11.01.2019

73 Titular/es:

BOUSSIGNAC, GEORGES (100.0%)

1, avenue de Provence

92160 Antony, FR

72 Inventor/es:

BOUSSIGNAC, GEORGES

74 Agente/Representante:

LINAGE GONZÁLEZ, Rafael

ES 2 695 908 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

Sonda nasal

5 La presente invención se refiere a una sonda nasal, en concreto, destinada a encaminar gas respiratorio en el aparato respiratorio de un paciente.

10 Aunque no de manera exclusiva, la sonda nasal conforme a la presente invención es muy particularmente apropiada para utilizarse en cooperación con unos dispositivos de oxigenoterapia que administran de forma continua o discontinua oxígeno a presión con la finalidad de mantener o de restablecer una tasa constante de oxígeno en la sangre o bien también con unos dispositivos de asistencia respiratoria utilizables en unos pacientes cuya respiración espontánea está ausente o es insuficiente, ya estén colocados o no en respiración artificial.

15 Para ello, las sondas nasales utilizadas incluyen, de forma conocida, dos conductos destinados a estar introducidos en las fosas nasales respectivas de la nariz de un paciente, de manera que se pueda encaminar gas respiratorio en el aparato respiratorio de este último. Estas sondas nasales se conectan, a continuación, a los dispositivos de oxigenoterapia o de asistencia respiratoria anteriormente citados, por ejemplo, por medio de una conexión tubular.

20 Una sonda nasal de este tipo, posicionada en las fosas nasales de un paciente por un operador, se mantiene generalmente en posición por medio de un cordón de mantenimiento, a menudo elástico, ajustado alrededor de la cabeza del paciente.

25 El mantenimiento por ajuste provoca de manera frecuente, además de una molestia y de una incomodidad en el paciente, unos traumatismos de la mucosa de las fosas nasales cuando el ajuste es excesivo o el posicionamiento de la sonda inadecuado.

30 Por otra parte, los movimientos del paciente provocan unos desplazamientos inoportunos de la sonda en posición en las fosas nasales, de modo que los conductos golpean o rozan fuertemente la mucosa de estas últimas. Esto conduce generalmente a la aparición de lesiones (en concreto, unas escaras) sobre la mucosa de las fosas nasales, por el hecho de la rigidez de dichos conductos. Los documentos WO 2008/014543 A1, WO 2009/151344 A1, WO 92/20392 A1, US 2005/103346 A1, US 2008/047559 A1, DE 10 2005 018 696 A1 y WO 03/041780 A2 describen unas sondas nasales conocidas por la técnica anterior. El documento WO 03/041780 A2 describe una sonda según el preámbulo de la reivindicación 1.

35 La presente invención tiene como objeto remediar los inconvenientes mencionados más arriba.

Con este fin, según la invención, la sonda nasal para encaminar gas respiratorio en el aparato respiratorio de un paciente que incluye:

- 40 - dos conductos destinados a introducirse, al menos parcialmente, en las fosas nasales respectivas de la nariz del paciente y adecuados para alimentarse por gas respiratorio; y
- 45 - dos faldas laterales flexibles de las que cada una de ellas rodea uno de dichos conductos, sobre al menos una parte de su longitud, habilitando un espacio anular entre ella y dicho conducto correspondiente, estando dichas faldas laterales destinadas a introducirse, al menos en parte, en las fosas nasales correspondientes de la nariz del paciente,

es destacable:

- 50 - por que cada uno de dichos conductos incluye al menos un orificio lateral que está habilitado en su pared lateral y que está en frente de dicha falda lateral asociada; y
- por que dichas faldas laterales son deformables por el efecto de un chorro de gas que se escapa de dicho al menos un orificio lateral, de manera que se apliquen contra la pared interna de las fosas nasales correspondientes para participar en el mantenimiento de dicha sonda nasal en estas últimas.

55 De este modo, gracias a la invención, las faldas laterales flexibles participan en el mantenimiento de la sonda nasal en las fosas nasales de un paciente. El cordón de mantenimiento habitualmente asociado a una sonda nasal para mantenerla en posición, puede, a falta de suprimirse completamente, al menos desajustarse para disminuir la molestia y la incomodidad ocasionadas por el ajuste de dicho cordón alrededor de la cabeza del paciente.

60 Además, la falda lateral se mantiene ajustada a presión, una vez en posición, contra la pared interna de la fosa nasal correspondiente por el chorro de gas respiratorio que se escapa del o de los orificios laterales y que separa radialmente la falda en dirección de la pared interna. Dicho de otra manera, el gas que atraviesa el o los orificios laterales estira la falda que se deforma ligeramente y llega a aplicarse contra la pared interna de la fosa nasal correspondiente. De este modo, la estanquidad entre la pared interna y la falda lateral está garantizada, lo que

65 permite el mantenimiento de una ligera presión positiva en el interior de las fosas nasales.

Además, las faldas laterales flexibles permiten, igualmente, la protección de la mucosa de las fosas nasales contra unas lesiones susceptibles de estar provocadas por los conductos de la sonda nasal, en el transcurso de su utilización, formando unas interfaces flexibles de protección.

- 5 Para mejorar más la protección de la mucosa de las fosas nasales de un paciente, cada una de dichas faldas laterales rodea, preferentemente, el extremo distal de dicho conducto asociado, extremo que es el que está más en condiciones de provocar unas lesiones de la mucosa.

Preferentemente, cada una de dichas faldas laterales flexibles está fabricada de silicona.

- 10 También preferentemente, cada uno de dichos conductos incluye varios orificios laterales, pudiendo estos últimos estar repartidos de manera equiangular alrededor de una o de varias secciones de dicho conducto, de manera que se asegure una estanquidad máxima y uniforme entre la falda lateral asociada y la pared interna de la fosa nasal correspondiente. Para mejorar el mantenimiento de la sonda en las fosas nasales de un paciente, así como la estanquidad entre las faldas laterales y la pared interna de las fosas nasales, cada una de dichas faldas laterales puede presentar ventajosamente una sección transversal, con respecto al eje longitudinal de dicho conducto asociado, al menos igual a la sección transversal de la fosa nasal correspondiente. De este modo, la falda lateral flexible, una vez insertada en la fosa nasal correspondiente del paciente, está en contacto con la pared interna de esta.

- 20 Preferentemente, para cada uno de dichos conductos, dicho espacio anular asociado está habilitado por medio de una brida anular, que pertenece a la falda lateral correspondiente, que está incorporada sobre la superficie lateral exterior de dicho conducto asociado. De este modo, se evita el pegado de la falda sobre la superficie lateral exterior del conducto. Además, cuando los conductos incluyen uno o varios orificios laterales, un espacio anular de este tipo facilita el paso del gas (viciado y/o respiratorio) a través de dichos orificios y contribuye a la protección de la mucosa de las fosas nasales manteniendo los extremos distales de dichos conductos alejados de la mucosa.

- 30 En una forma de realización conforme a la invención, cada brida está unida al extremo proximal de la falda lateral correspondiente, cerrando, de este modo, este extremo. En este caso, el o los orificios laterales favorecen la creación de turbulencias dentro de las fosas nasales, de modo que los chorros gaseosos que salen de los conductos alcanzan la mucosa de las paredes internas de las fosas nasales, no de manera directa, sino de una forma difusa menos agresiva para la mucosa. Esto tiene como efecto que se reduce sustancialmente la aparición de lesiones sobre la mucosa.

- 35 En otra forma de realización conforme a la invención, cada brida está unida al extremo distal de la falda lateral correspondiente, cerrando, de este modo, este extremo. En caso de sobrepresión gaseosa en el interior de una fosa nasal, gas en sobrepresión puede llegar a despegar la falda lateral correspondiente aplicada contra la pared interna en frente, de manera que se forme un paso que le permita escaparse hacia el exterior, bajando, de este modo, la presión en el interior de la fosa nasal. De este modo, se previene cualquier sobrepresión en condiciones de provocar una molestia en el paciente o bien también unas lesiones de la mucosa.

Sea la que sea la forma de realización realizada, la brida y la falda lateral forman, preferentemente, solo una sola y misma pieza.

- 45 Ventajosamente, los dos conductos de dicha sonda nasal están unidos el uno al otro por medio de un conducto de unión, él mismo unido a una embocadura de conexión.

Por otra parte, la sonda nasal puede incluir unos medios de extracción de gas viciado espirado por el paciente que están destinados a estar unidos a unos dispositivos de medición (anализador de CO₂, manómetro, ...).

- 50 A título de ejemplo, estos medios de extracción pueden presentarse en forma de uno o varios salientes tubulares que pueden comunicando con al menos uno de dichos conductos de la sonda nasal.

- 55 Según una forma de realización de la invención, el extremo distal de los dos conductos de la sonda se presenta en forma de un tubo que incluye un canal de encaminamiento de los gases. Como variante, el extremo distal de dichos conductos puede ser en forma de tetina, cuya pared redondeada convexa está perforada por una pluralidad de orificios que permiten el paso de los gases.

- 60 Las figuras del dibujo adjunto harán comprender bien cómo puede realizarse la invención. En estas figuras, unas referencias idénticas designan unos elementos semejantes.

La figura 1 es una vista esquemática en corte de un primer ejemplo de sonda nasal conforme a la presente invención.

La figura 2 es una vista esquemática desde arriba de la sonda nasal de la figura 1.

- 65 La figura 3 representa, de forma esquemática, la figura de un paciente equipado con la sonda nasal de la figura 1.

La figura 4, semejante a la figura 1, muestra la sonda nasal de la invención una vez introducida en las fosas nasales de un paciente, de conformidad con la figura 3.

Las figuras 5, 6 y 7, respectivamente semejantes a las figuras 1, 2 y 3, representan un segundo ejemplo de sonda nasal conforme a la presente invención.

5 La figura 8 es un aumento esquemático de la zona G de la figura 6.

10 En las figuras 1 y 5, se han representado un primer y un segundo ejemplos 1A y 1B de sonda nasal, conforme a la invención, destinada a utilizarse, aunque no de manera exclusiva, en cooperación con unos dispositivos de oxigenoterapia (no representados en las figuras) o bien también con unos dispositivos de asistencia respiratoria (no representados) utilizables en unos pacientes cuya respiración espontánea está ausente o es insuficiente, ya estén colocados o no en respiración artificial.

15 Como lo muestran las figuras 1 a 7, la sonda nasal 1A, 1B, destinada a encaminar gas respiratorio (por ejemplo, oxígeno puro) en el aparato respiratorio de un paciente 2, incluye, de forma conocida, dos conductos 3 tubulares, de los que al menos los extremos distales 3A están destinados a introducirse en las fosas nasales 4 respectivas de la nariz del paciente 2.

20 Los conductos 3 incluyen cada uno un canal interno 3B que permite, por una parte, el encaminamiento de gas respiratorio (simbolizado por la flecha G) que proviene de una fuente de gas respiratorio externa (no representada en las figuras) y, por otra parte, la evacuación del gas viciado (representado por la flecha V) espirado por el paciente 2.

En los ejemplos de las figuras 1 a 7, los conductos 3 están unidos el uno al otro por medio de un conducto de unión 5, él mismo unido a una embocadura de conexión 6 conectada a la fuente de gas respiratorio.

25 Según la invención, la sonda 1A, 1B incluye dos faldas laterales 7 flexibles que rodean cada una uno de los conductos 3, sobre al menos una parte de su longitud, habilitando un espacio anular 11 entre ellas y dicho conducto 3 correspondiente.

30 Por falda lateral, se entiende una superficie de revolución que está definida alrededor del eje longitudinal L-L de un conducto 3 y que presenta, por ejemplo, la forma de un cilindro o bien también de un tonel, abierto en sus extremos longitudinales.

35 Cada falda lateral 7 está destinada a introducirse, al menos parcialmente, en la fosa nasal 4 correspondiente de la nariz del paciente 2. De esta forma, la falda 7 participa en el mantenimiento de la sonda nasal 1A, 1B en las fosas nasales 4 del paciente 2.

40 Además, unos orificios laterales 8 están repartidos de manera equiangular alrededor de una misma sección del conducto 3, al nivel de su extremo distal 3A. Estos orificios 8 están habilitados en la pared del conducto 3. Por supuesto, la presente invención no está de ninguna manera limitada a un reparto de los orificios de este tipo, pudiéndose considerar, igualmente, cualquier otra disposición apropiada (reparto longitudinal, aleatorio, etc.).

45 Además, los orificios 8 de cada uno de los conductos 3 están en frente de la falda lateral 7 asociada, lo que permite, una vez la sonda 1A, 1B introducida en la nariz del paciente 2, mantener la falda 7 ajustada a presión contra la pared interna 4A de la fosa nasal 4 correspondiente. En efecto, los chorros de gas respiratorio, que se escapa de los orificios laterales 8, separan radialmente la falda 7 en dirección de la pared interna 4A. En otros términos, el gas respiratorio que atraviesa los orificios 8 estira la falda 7, que se deforma entonces ligeramente para llegar a aplicarse con exactitud contra la pared interna 4A correspondiente. De esta forma, la estanquidad entre la pared interna 4A de la fosa nasal 4 y la falda lateral 7 correspondiente está asegurada.

50 Además, en el primer ejemplo de realización ilustrado en las figuras 1 a 4, los orificios laterales 8 favorecen la creación de turbulencias 9, de modo que los chorros gaseosos G que salen de los conductos 3 se agitan y alcanzan la mucosa de las paredes internas 4A de las fosas nasales 4 de forma difusa, lo que reduce sustancialmente el riesgo de lesiones de la mucosa.

55 En este primer ejemplo, cada falda lateral 7, abierta en su extremo distal 7B, se prolonga más allá del extremo distal 3A del conducto 3 correspondiente, en una dirección longitudinal paralela al eje longitudinal L-L de dicho conducto 3. Dicho de otra manera, la falda 7 rodea íntegramente el extremo distal 3A del conducto 3. De esta forma, la mucosa de la fosa nasal 4 correspondiente está aislada, de modo que no está traumatizada por los eventuales golpes o rozamientos del extremo 3A del conducto 3, formando la falda lateral 7 una interfaz flexible de protección.

60 Además, como lo muestran las figuras 1 a 4, el extremo proximal 7A de cada falda lateral 7 está incorporado (por ejemplo, por pegado) al conducto 3 correspondiente por medio de una brida anular 10A (de escasas dimensiones), que participa en la formación del espacio anular 11 alrededor del conducto 3, entre la falda 7 y este último. Este espacio anular 11 permite:

65 - evitar el pegado de la falda 7 sobre la superficie lateral exterior de la parte del conducto 3 en frente de esta;

- facilitar el paso del gas (viciado y/o respiratorio) a través de los orificios 8; y
- contribuir a la protección de la mucosa manteniendo el extremo distal 3A del conducto 3 alejado de esta.

Por otra parte, en el segundo ejemplo de realización representado en las figuras 5 a 7, el extremo distal 7B de cada falda lateral 7 está incorporado (por ejemplo, por pegado) al conducto 3 correspondiente por medio de una brida anular 10B (mantenida entre el extremo distal 3A del conducto 3 y los orificios 8), que participa en la formación del espacio anular 11 alrededor del conducto 3, entre la falda 7 y este último. Este espacio anular 11 procura los mismos efectos que los descritos más arriba (en relación con la sonda 1A).

En este segundo ejemplo, el extremo distal 7B de cada una de las faldas 7 está cerrado y está dispuesto en las inmediaciones del extremo distal 3A del conducto 3 correspondiente.

Dicho de otra manera, el gas respiratorio y/o el gas viciado que atraviesan los orificios 8 estiran la falda 7 correspondiente, deformándola ligeramente para que se aplique contra la pared interna 4A frente por frente, para, a continuación, ser expulsados al exterior del espacio interno 11 (y, por lo tanto, de la fosa nasal 4 correspondiente), al nivel del extremo proximal abierto 7A de la falda 7.

Además, en caso de sobrepresión gaseosa en el interior de una fosa nasal 4, gas en sobrepresión puede llegar a despegar la falda lateral 7 correspondiente aplicada contra la pared interna 4A en frente, de manera que se forme un paso que le permita escaparse hacia el exterior, bajando, de este modo, la presión en el interior de la fosa nasal 4.

En otros términos, la sonda 1B permite regular de manera automática y de forma autónoma la presión en el interior de las fosas nasales 4, lo que previene cualquier sobrepresión susceptible de arrastrar una incomodidad, incluso también unas lesiones de la mucosa, en el paciente.

Por otra parte, la sonda nasal 1A incluye unos medios de extracción 12 de gas viciado espirado por el paciente 2, que están destinados a estar unidos a unos dispositivos de medición (no representados en las figuras) tales como un analizador de CO₂ (con el fin, por ejemplo, de parar la administración de gas respiratorio en el caso de una detección de CO₂ superior a un umbral predefinido), un manómetro, etc.

En el ejemplo de realización, los medios de extracción 12 se presentan en forma de salientes tubulares que prolongan el conducto de unión 5, a ambos lados de sus extremos longitudinales, con el que comunican.

Además, como lo muestra la figura 8 que constituye un aumento de la zona G de la figura 6, un canalillo 13 está habilitado en la pared tubular de uno de los conductos 3. Desemboca, en uno de sus extremos, al nivel del extremo distal 3A del conducto 3 correspondiente y está unido, en su otro extremo, a los medios de extracción 12. De este modo, la extracción de gas (y, en particular, de CO₂) se efectúa de manera directa en la fosa nasal 4 correspondiente.

Por otra parte, para mejorar el mantenimiento de la sonda en las fosas nasales de un paciente, así como la estanquidad entre la pared interna de las fosas nasales y las faldas laterales, estas últimas pueden presentar ventajosamente una sección transversal, con respecto al eje longitudinal L-L de los conductos respectivos, al menos igual a la sección transversal de las fosas nasales. De este modo, cada falda lateral flexible, una vez insertada en la fosa nasal correspondiente del paciente, está en contacto con la pared interna de esta.

Se señalará, igualmente, que, para reducir el ruido generado por el paso de los gases en los canales 3B de los conductos 3, se puede considerar introducir, en cada uno de los canales 3B, uno o varios cilindros de espuma de células abiertas permeable a los gases, cuya sección transversal es sustancialmente igual a la de los canales 3B.

REIVINDICACIONES

1. Sonda nasal (1A, 1B) para encaminar gas respiratorio en el aparato respiratorio de un paciente (2) que incluye:

- 5 - dos conductos (3) destinados a introducirse, al menos parcialmente, en las fosas nasales (4) respectivas de la nariz del paciente (2) y adecuados para alimentarse por gas respiratorio (G); y
- dos faldas laterales (7) flexibles de las que cada una de ellas rodea uno de dichos conductos (3), sobre al menos una parte de su longitud, habilitando un espacio anular (11) entre ella y dicho conducto (3) correspondiente, estando dichas faldas laterales (7) destinadas a introducirse, al menos en parte, en las fosas nasales (4) correspondientes de la nariz del paciente (2),
- 10

caracterizada:

- 15 - **por que** cada uno de dichos conductos (3) incluye al menos un orificio lateral (8) que está habilitado en su pared lateral y que está en frente de dicha falda lateral (7) asociada; y
- **por que** dichas faldas laterales (7) son deformables por el efecto de un chorro de gas que se escapa de dicho al menos un orificio lateral (8), de manera que se apliquen contra la pared interna de las fosas nasales (4) correspondientes para participar en el mantenimiento de dicha sonda nasal (1A, 1b) en estas últimas.

20 2. Sonda según la reivindicación 1, **caracterizada por que** cada una de dichas faldas laterales (7) rodea el extremo distal (3A) de dicho conducto (3) asociado.

25 3. Sonda según una de las reivindicaciones 1 o 2, **caracterizada por que** cada una de dichas faldas laterales (7) está fabricada de silicona.

4. Sonda según una de las reivindicaciones 1 a 3, **caracterizada por que** cada uno de dichos conductos (3) incluye varios orificios laterales (8).

30 5. Sonda según la reivindicación 4, **caracterizada por que** dichos orificios laterales (8) de cada uno de dichos conductos (3) están repartidos de manera equiangular alrededor de al menos una sección de dicho conducto (3).

35 6. Sonda según una de las reivindicaciones 1 a 5, **caracterizada por que**, para cada uno de dichos conductos (3), dicho espacio anular (11) asociado está habilitado por medio de una brida anular (10A, 10B), que pertenece a la falda lateral (7) correspondiente, que está incorporada sobre la superficie lateral exterior de dicho conducto (3) asociado.

7. Sonda según la reivindicación 6, **caracterizada por que** cada brida (10A) está unida al extremo proximal (7A) de la falda lateral (7) correspondiente.

40 8. Sonda según la reivindicación 6, **caracterizada por que** cada brida (10B) está unida al extremo distal (7B) de la falda lateral (7) correspondiente.

45 9. Sonda según una de las reivindicaciones 1 a 8, **caracterizada por que** dichos conductos (3) están unidos el uno al otro por medio de un conducto de unión (5), él mismo unido a una embocadura de conexión (6).

10. Sonda según una de las reivindicaciones 1 a 9, **caracterizada por que** incluye unos medios (12, 13) de extracción de gas viciado espirado por el paciente (2), que están destinados a estar unidos a unos dispositivos de medición.

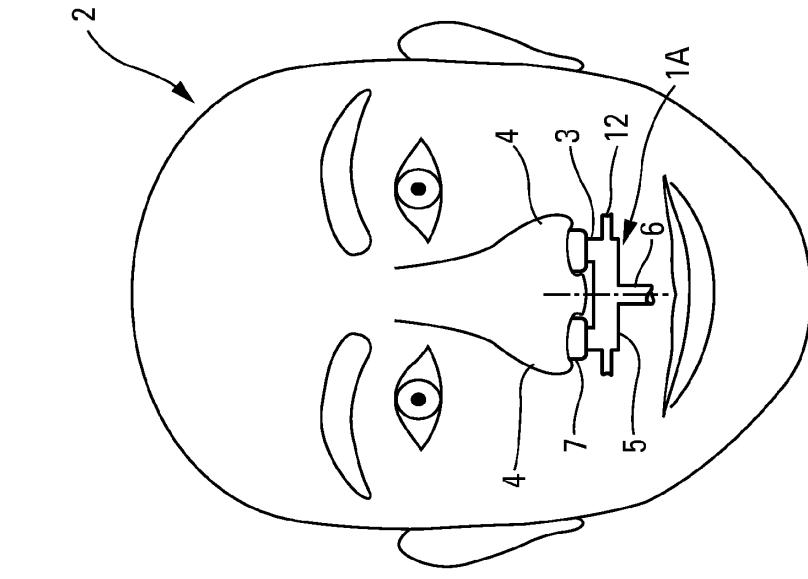


Fig. 3

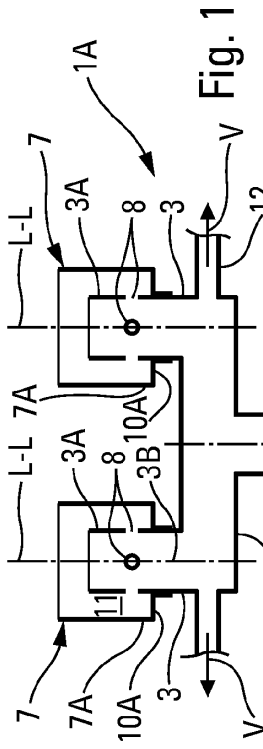


Fig. 1

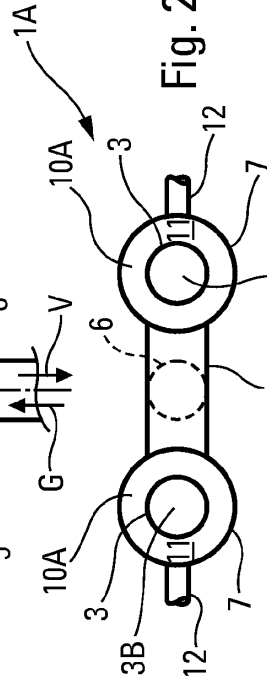


Fig. 2

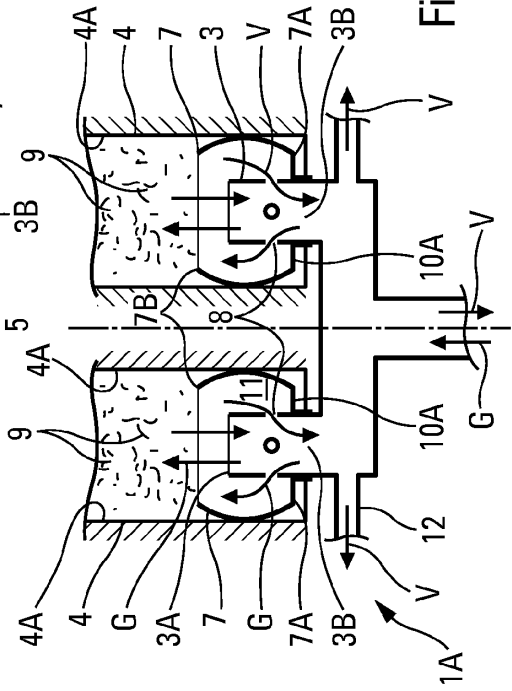


Fig. 4

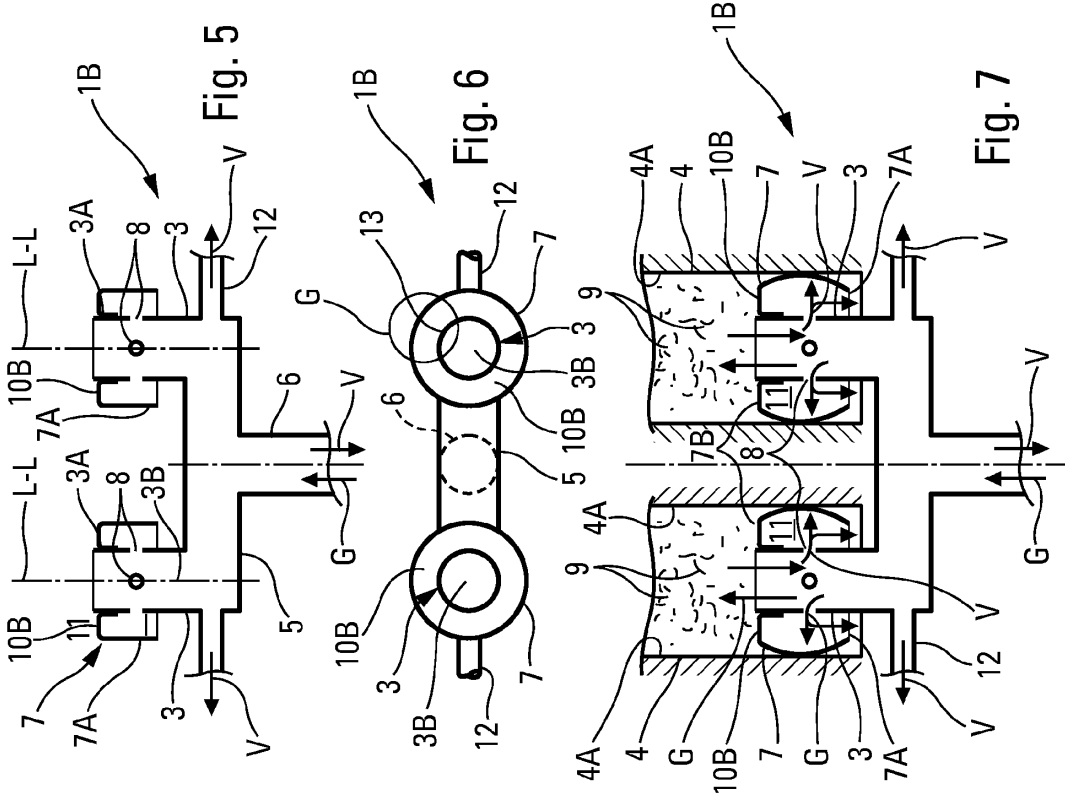


Fig. 5

Fig. 6

Fig. 7

Fig. 8