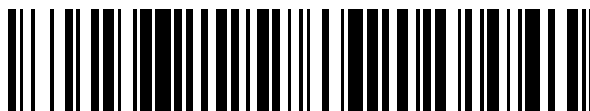


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 727 332**

51 Int. Cl.:

A61M 16/20 (2006.01)

A61M 16/00 (2006.01)

A61M 16/08 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **13.03.2012 PCT/US2012/028960**

87 Fecha y número de publicación internacional: **04.10.2012 WO12134809**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **13.03.2012 E 12765237 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **06.03.2019 EP 2691138**

54 Título: **Dispositivo de válvula respiratoria con un globo de catéter**

30 Prioridad:

29.03.2011 US 201113075099

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

15.10.2019

73 Titular/es:

**CAREFUSION 207, INC. (100.0%)
3750 Torrey View Court
San Diego CA 92130, US**

72 Inventor/es:

**VARGA, CHRISTOPHER M.;
VALENTINE, EARL;
DILLINGHAM, THOMAS y
SIEMONS, ALEX**

74 Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

ES 2 727 332 T3

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

DESCRIPCIÓN

Dispositivo de válvula respiratoria con un globo de catéter

Antecedentes

5 Los ensayos y/o la terapia respiratorios que utilizan un circuito o dispositivo de gas respiratorio típicamente requieren abrir, cerrar y/o aislar diversas trayectorias de gas de inhalación/respiratorias. Las tecnologías de globo tradicionales, utilizadas para estas funciones, son voluminosas y tienen una resistencia al inflado debido a la elasticidad. Como resultado, las tecnologías de globo tradicionales son muy lentas de inflar y desinflar, y también producen una elevada resistencia al flujo de aire cuando son desinfladas.

10 Las válvulas de mariposa o válvulas del tipo obturador también son utilizadas en ensayos respiratorios. Sin embargo, las válvulas de mariposa a menudo muestran un índice de fuga lo que las convierte en unas mediciones respiratorias poco confiables. Además, las válvulas de mariposa requieren la actuación electromecánica que puede ser voluminosa e impracticable.

15 La Publicación de Patente Francesa 1518713 describe un dispositivo para la respiración artificial que permite la evacuación del agua desde los pulmones sin detener la respiración artificial y en el cual se utiliza un globo inflable para abrir y cerrar el tubo de expulsión dependiendo de si hay presión de gas en el lado de entrada del dispositivo; en donde el globo está dispuesto alrededor de un vástago con una boquilla, estando el vástago acoplado a un conjunto del tubo con un asiento de válvula que tiene varias aberturas, y en donde el globo es inflado por el flujo de aire a través del conjunto de tubo, el vástago y fuera de la boquilla.

20 El documento US 2009/0151724 A1 describe un catéter de ventilación transtraqueal que tiene un miembro de válvula inflable para ocluir un tubo de traqueotomía, en donde el miembro de válvula está dispuesto alrededor de dicho catéter que tiene una boquilla, siendo el miembro de válvula inflado a través de un lumen de inflado/desinflado en el catéter, teniendo el catéter un conector de catéter con lumbreras de aire del ambiente para unirse a una brida del tubo de traqueotomía.

Compendio

25 En líneas generales, este escrito presenta una válvula respiratoria que tiene un globo de catéter configurado para estar dispuesto que en una trayectoria de gas respiratoria de gas para actuar como válvula de la trayectoria de gas respiratoria.

La invención está definida por la materia objeto de la reivindicación 1. Las realizaciones preferidas están definidas en las reivindicaciones dependientes.

30 Breve descripción de los dibujos

La Figura 1 ilustra un dispositivo de válvula respiratoria de acuerdo con una realización de la invención.

Las Figuras 2 y 3 ilustran un circuito respiratorio de acuerdo con una realización de la invención.

La Figura 4 ilustra un ejemplo comparativo de un método para actuar como válvula de un circuito respiratorio.

35 Se ha de entender que los dibujos referidos en esta descripción no están dibujados a escala excepto si así se especifica.

Descripción de las realizaciones y de los ejemplos comparativos

40 A continuación se hará referencia con detalle a las realizaciones de la presente invención y a los ejemplos comparativos, cuyos ejemplos están ilustrados en los dibujos adjuntos. Aunque la invención será descrita en combinación con distintas realizaciones, se ha de entender que la presente invención no está destinada a estar limitada por estas realizaciones. Por el contrario, la presente invención está destinada a cubrir alternativas, modificaciones y equivalentes que están incluidos dentro del campo de la invención como está definido por las reivindicaciones adjuntas.

45 Además, en la siguiente descripción de las realizaciones y ejemplos comparativos, se exponen numerosos detalles específicos con el fin de proporcionar un amplio entendimiento de la presente invención. Sin embargo, la presente invención se puede llevar a la práctica sin estos detalles específicos. En otros casos, no han sido descritos con detalle métodos, procesos, componentes y circuitos bien conocidos para no oscurecer innecesariamente los aspectos de las presentes realizaciones y ejemplos comparativos.

50 La Figura 1 muestra un dispositivo de válvula respiratoria 100 de acuerdo con una realización de la invención. El dispositivo 100 incluye un globo de catéter 110, un vástago 120, boquillas 130 y 131, collares 140 y 141, un elemento de montaje 150, la conexión de gas 160 y la base de vástago 170.

- 5 El globo de catéter 110 está configurado para estar dispuesto en una trayectoria de gas respiratoria y para actuar como una válvula de la trayectoria de gas respiratoria. Como se ha descrito en la presente memoria, el globo de catéter es utilizado como un mecanismo de válvula para abrir, cerrar y aislar diversas trayectorias de gas de inhalación/respiratorias a la vez que proporciona una resistencia extremadamente baja al flujo de aire en la posición desinflada.
- 10 Un globo de catéter es utilizado tradicionalmente en procesos quirúrgicos (por ejemplo, angioplastia) para aumentar los conductos estrechos en el cuerpo humano. Un globo de catéter está fabricado de varios tamaños, formas y materiales. Un globo de catéter es típicamente, extremadamente delgado, pero muy fuerte a la acción de inflado. Por consiguiente es muy adecuado tanto para (1) obtener en contra de presiones altas y bajas y (2) inflado y desinflados rápidos (del orden de milisegundos). Además, la estructura delgada del globo de catéter hace posible que colapse hasta un volumen muy pequeño cuando está desinflado. Además, un globo de catéter utilizado como mecanismo de válvula es muy duradero y tiene un largo periodo de vida.
- 15 Un globo de catéter 110 está dispuesto alrededor del vástago 120 y de las boquillas 130 y 131. El globo de catéter 110 es obturado de forma fluida con el vástago 120 mediante los collares 140 y 141.
- 20 Para inflar el globo de catéter 110, aire a presión (por ejemplo, procedente de una bomba) fluye a través de las boquillas 130 y 131 del vástago 120. En particular, el aire a presión fluye a través de la conexión de gas 160, la base de vástago 170, el vástago 120 y fuera de las boquillas 130 y 131.
- 25 Cuando está inflado, el globo de catéter 110 ocluye completamente la trayectoria de gas respiratoria, tal como un tubo cilíndrico de un circuito respiratorio. En particular, el diámetro exterior del globo de catéter 110 se obtura de forma fluida con el diámetro interior de la trayectoria de gas respiratoria.
- 30 Para desinflar el globo de catéter 110, el globo de catéter es sometido a presión negativa, es decir presión por debajo de la atmosférica o a vacío parcial. Por ejemplo, una bomba de vacío genera una condición de presión negativa, de manera que el globo de catéter 110 es desinflado.
- 35 Cuando está desinflado, el globo de catéter 110 se adapta sustancialmente a la superficie exterior del vástago 120. En otras palabras, la superficie interior del globo de catéter 110 se acopla con la superficie exterior del vástago 120. Por consiguiente, un gas de trayectoria respiratoria que fluye fuera del globo de catéter 110 en la dirección longitudinal del vástago 120 está sometido a una resistencia muy pequeña del globo de catéter desinflado 110.
- 40 Se ha de apreciar que al menos una boquilla está dispuesta en el vástago 120 para inflar y desinflar (o evacuar) el globo de catéter 110. Sin embargo, puede estar dispuesto cualquier número de boquillas en el vástago 120 para inflar y desinflar el globo de catéter 110.
- 45 El elemento de montaje 150 está configurado para montar el dispositivo 100 en un sistema respiratorio. Tales sistemas pueden ser, pero no se limitan a, sistemas de ensayo de función pulmonar, sistemas de ensayo de ejercicio cardiopulmonar y sistemas metabólicos, ventiladores, y dispositivos respiratorios de mano.
- 50 En una realización, el elemento de montaje 150 tiene forma de un anillo. En particular, el vástago 120 sobresale coaxialmente desde el centro del elemento de montaje 150. Cuando está adecuadamente conectado con un tubo cilíndrico o con una trayectoria respiratoria, el vástago 120 y el globo 110 son coaxiales con el tubo cilíndrico.
- El elemento de montaje 150 incluye características tales como superficies aerodinámicas que permiten una baja resistencia al flujo de aire cuando los gases pasan a través del elemento de montaje 150 durante un estado desinflado del globo 110.
- La base de vástago 170 es aerodinámica. Cuando el flujo de aire fluye en la dirección desde el collar 140 hacia y a través del elemento de montaje 150, la base de vástago 170 tiene una forma tal que proporciona una baja resistencia al flujo de aire.
- Las Figuras 2 y 3 muestran circuitos respiratorios 200 y 300, respectivamente, de acuerdo con las realizaciones de la invención, que incorporan una pluralidad de dispositivos de válvula.
- Haciendo ahora referencia la Figura 2, el circuito 200 incluye dispositivos de válvula 210-214 dispuestos dentro de una pluralidad de trayectorias de gas respiratorias. Los dispositivos de válvula 210-214 son, de acuerdo con la invención, similares al dispositivo de válvula 100, como se ha descrito anteriormente.
- Se ha de observar que en circuito 200 incluye un cierto número de trayectorias para combinar muchos tipos diferentes de medidas pulmonares en un único instrumento. Por ejemplo, tales medidas pueden ser, pero no están limitadas a, determinación del volumen pulmonar, caudal inspiratorio y expiratorio, máxima presión inspiratoria y espiratoria, resistencia de la vía respiratoria, conductancia de la vía respiratoria, impedancia respiratoria, reactancia, y difusión de diferentes gases dentro y fuera de los pulmones.
- Durante el uso, un paciente respira a través de una pieza de montaje 222 conectada de forma fluida con el circuito 200. Una lumbrera/ubicación de medida de presión 220 es utilizada para medir y monitorizar la presión de boca del

paciente. Otros sensores (por ejemplo, para flujo, temperatura, etc.) también pueden estar presentes en el circuito 200. Los dispositivos de válvula 210-214 pueden ser inflados y desinflados para realizar diferentes tipos de medidas pulmonares, como se ha descrito anteriormente.

5 Aunque se muestran cinco dispositivos 210-214 para ocluir y/o aislar las trayectorias de gas respiratorias, se ha de observar que cualquier número de dispositivos de válvula respiratoria puede estar dispuesto en las trayectorias de gas respiratorias del circuito 200.

En general, los globos de catéter de dispositivos de válvula 210-214 son inflados durante los periodos en los que se requiere que la ubicación del conjunto esté obturada. Los dispositivos de válvula 210-214 son desinflados durante los periodos en los que se requiere que la ubicación esté abierta para el flujo de gas.

10 En diversas realizaciones, los globos y los vástagos de los dispositivos 210-214 están en comunicación de fluido con un conjunto de una o más fuentes o depósitos de gas presurizados (por ejemplo, las fuentes de gas V1 y V2), que se emplean como accionadores para el inflado en desinflado de los globos de catéter.

15 Los depósitos están o bien mantenidos a presión positiva para el inflado o bien a presión negativa (es decir, por debajo de la presión atmosférica) para el desinflado. Las bombas (por ejemplo, la bomba 224) o una funcionalidad similar se utilizan para mantener la presión de los depósitos y puede ser utilizada alternativamente para dirigir el llenado o la evacuación de los globos de catéter.

20 La Figura 3 muestra el circuito 300, de acuerdo con una realización de la invención, que incluye dispositivos de válvula 310-312 de acuerdo con la invención dispuestos dentro de una pluralidad de trayectorias de gas respiratorias. El circuito 300 es similar al circuito 200. Sin embargo, el circuito 300 incluye tres dispositivos de válvula e incluye diferentes trayectorias de gas respiratorias. Los dispositivos de válvula 310-312 son similares al dispositivo de válvula 100, como se ha descrito anteriormente.

La Figura 4 muestra un ejemplo comparativo de un método 400 para accionar la válvula de un circuito respiratorio. En varios ejemplos, el método 400 se realiza al menos mediante el dispositivo 100, como se ha descrito la Figura 1.

25 En 410 del método 400, es dispuesto un globo de catéter en una trayectoria de gas respiratoria. Por ejemplo, el globo de catéter 110 está dispuesto en una trayectoria de gas respiratoria de los circuitos 200 o 300.

En una realización, en 415, el globo de catéter está dispuesto coaxialmente en la trayectoria de gas respiratoria. Por ejemplo, el globo de catéter 110 está dispuesto coaxialmente en una trayectoria de gas respiratoria de los circuitos 200 o 300.

En 420, el globo de catéter actúa como válvula en la trayectoria de gas respiratoria.

30 En un ejemplo, en 422, se actúa como válvulas sobre una pluralidad de trayectorias de gas respiratorias con una pluralidad de globos de catéter. Por ejemplo, los globos de catéter asociados con los dispositivos de válvula 210-214 actúan como válvula de una pluralidad de trayectorias de gas respiratorias asociadas del circuito 200.

En otro ejemplo, en 424, la trayectoria de gas respiratoria es ocluida cuando el globo de catéter está inflado. Por ejemplo, cuando el globo de catéter 110 está inflado, obtura fluidamente la trayectoria de gas respiratoria.

35 En otro ejemplo, en 426, el flujo de aire a través de la trayectoria de gas respiratoria se permite cuando el globo de catéter está desinflado. Por ejemplo, el globo de catéter 110 se adapta a la forma de la superficie exterior del vástago 120, cuando está desinflado. Por consiguiente, se permite el flujo de aire a través de la trayectoria de gas respiratoria con poca resistencia.

40 En 430, el globo de catéter es obturado de forma fluida a un vástago. Por ejemplo, los collares 140 y 141 obturan de forma fluida el collar de catéter 110 al vástago 120.

En 440, el globo de catéter se comunica de forma fluida con una boquilla dispuesta en el vástago. Por ejemplo, el globo de catéter 110 es inflado/desinflado debido a la comunicación de fluido con las boquillas 130 y 131 dispuestas en el vástago 120.

45 Se ha de observar que las distintas realizaciones descritas en la presente memoria se pueden utilizar en combinación unas con las otras. Esto es, una realización descrita puede ser utilizada en combinación con una o más realizaciones descritas.

Distintas realizaciones de la presente invención están de este modo descritas. Aunque la presente invención ha sido descrita en realizaciones particulares, se ha de apreciar que la presente invención no debe ser interpretada como limitada a tales realizaciones, sino que en su lugar está limitada de acuerdo con las siguientes reivindicaciones.

50

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo de válvula respiratoria (100, 210, 211, 212, 213, 214, 310, 311, 312) que comprende:
un globo de catéter (110) configurado para estar dispuesto en una trayectoria de gas respiratoria y actuar como válvula de dicha trayectoria de gas respiratoria;
- 5 un vástago (120) que comprende una boquilla (130, 131), en donde dicho globo de catéter (110) está (i) dispuesto alrededor de dicho vástago (120) y dicha boquilla (130, 131), e (ii) obturado de forma fluida con el vástago mediante un collar (140, 141);
un elemento de montaje (150);
una conexión de gas (160); y
- 10 una base de vástago (170) en comunicación de fluido con el vástago, estando el elemento de montaje configurado para la colocación de dicho globo de catéter (110) dentro de dicha trayectoria de gas respiratoria, en donde el globo de catéter es capaz de ser inflado mediante el aire que fluye a través de la conexión de gas (160), la base de vástago (170), el vástago (120), y fuera de la boquilla (130, 131); y
- 15 en donde la base de vástago (170) es aerodinámica, de manera que cuando dicho globo de catéter es desinflado y el aire fluye a través de la trayectoria de gas respiratoria en la dirección desde el collar (140, 141) hacia y a través del elemento de montaje (150), la base de vástago (170) proporciona baja resistencia al flujo de aire.
2. El dispositivo de válvula respiratoria (100, 210, 211, 212, 213, 214, 310, 311, 312) de la reivindicación 1, en donde dicho globo de catéter (110) está además configurado para ocluir dicha trayectoria de gas respiratoria cuando está inflado.
- 20 3. El dispositivo de válvula respiratoria (100, 210, 211, 212, 213, 214, 310, 311, 312) de la reivindicación 1, en donde dicho globo de catéter (110) está además configurado para permitir el flujo de aire a través de dicha trayectoria de gas respiratoria cuando está desinflado.
4. El dispositivo de válvula respiratoria (100, 210, 211, 212, 213, 214, 310, 311, 312) de la reivindicación 3, en donde dicho vástago (120) es coaxial con dicha trayectoria de gas respiratoria.
- 25 5. El dispositivo de válvula respiratoria (100, 210, 211, 212, 213, 214, 310, 311, 312) de la reivindicación 1, en donde el vástago (120) comprende una pluralidad de boquillas (130, 131) y dicho globo de catéter (110) está dispuesto alrededor de dicho vástago y dicha pluralidad de boquillas.
6. Un circuito respiratorio (200, 300) que comprende:
una pluralidad de trayectorias de gas respiratorias, comprendiendo cada trayectoria de gas respiratoria de dicha pluralidad de trayectorias de gas respiratorias un dispositivo de válvula respiratorio (100, 210, 211, 212, 213, 214, 310, 311, 312) de acuerdo con la Reivindicación 1, en donde cada dispositivo de válvula respiratorio está configurado para actuar como válvula en la respectiva trayectoria de gas respiratoria.
- 30 7. El circuito respiratorio (200, 300) de la reivindicación 6, configurado para realizar una pluralidad de medidas pulmonares seleccionadas a partir de un grupo formado por: volumen pulmonar, caudal inspiratorio, caudal expiratorio, presión inspiratoria, presión expiratoria, resistencia de vía respiratoria, conductancia de vía respiratoria, impedancia de vía respiratoria, reactancia, o difusión de gases dentro y fuera de los pulmones.
- 35

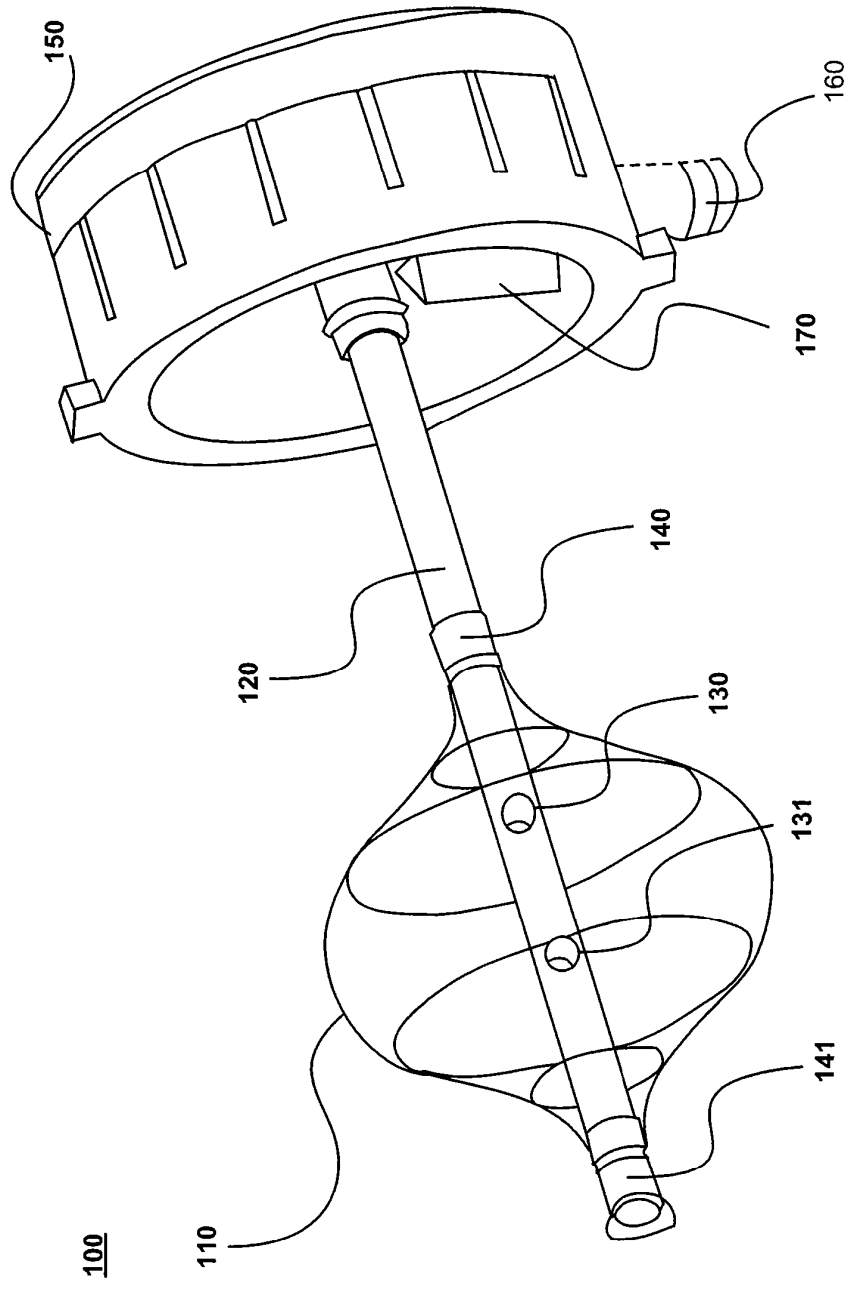


FIG. 1

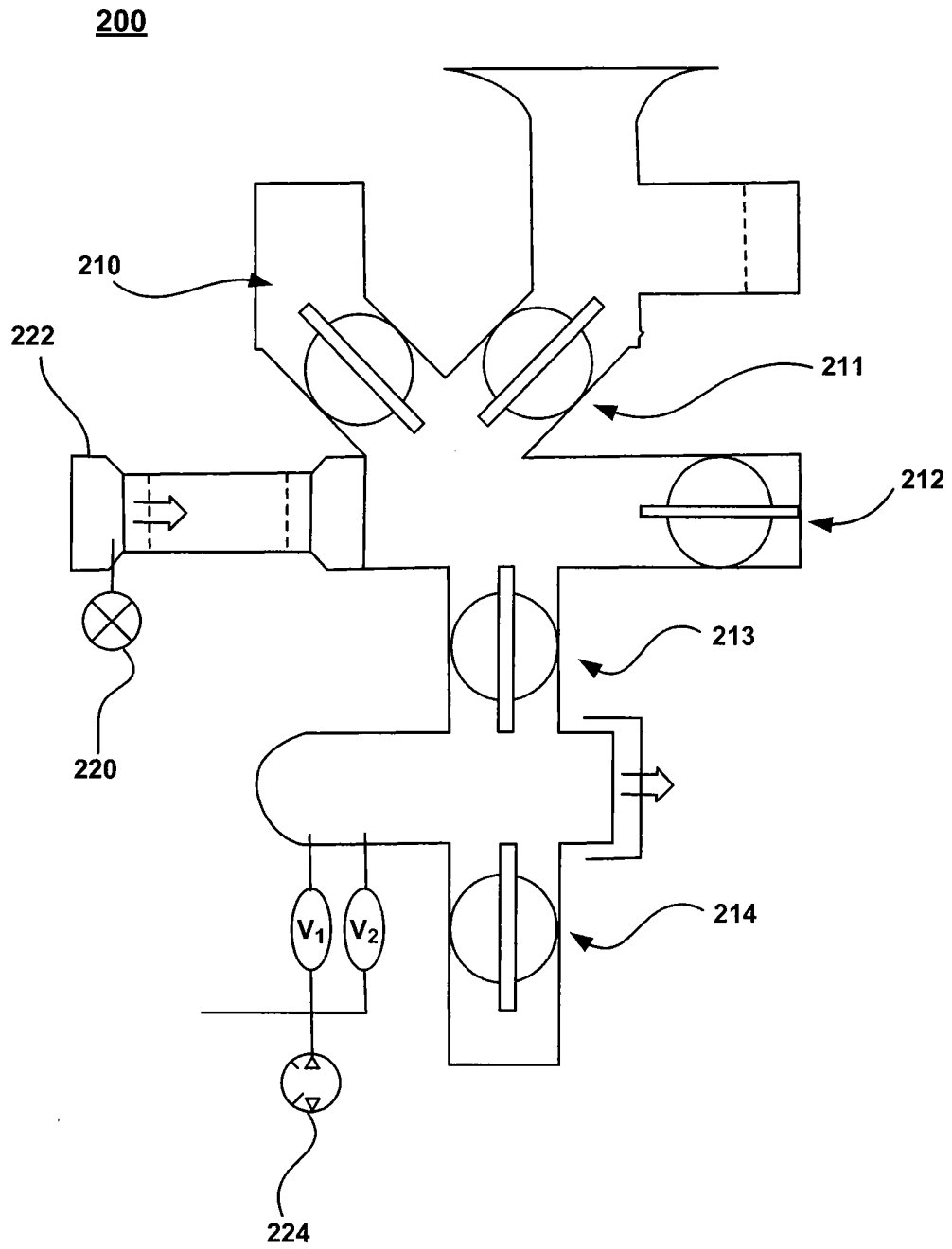


FIG. 2

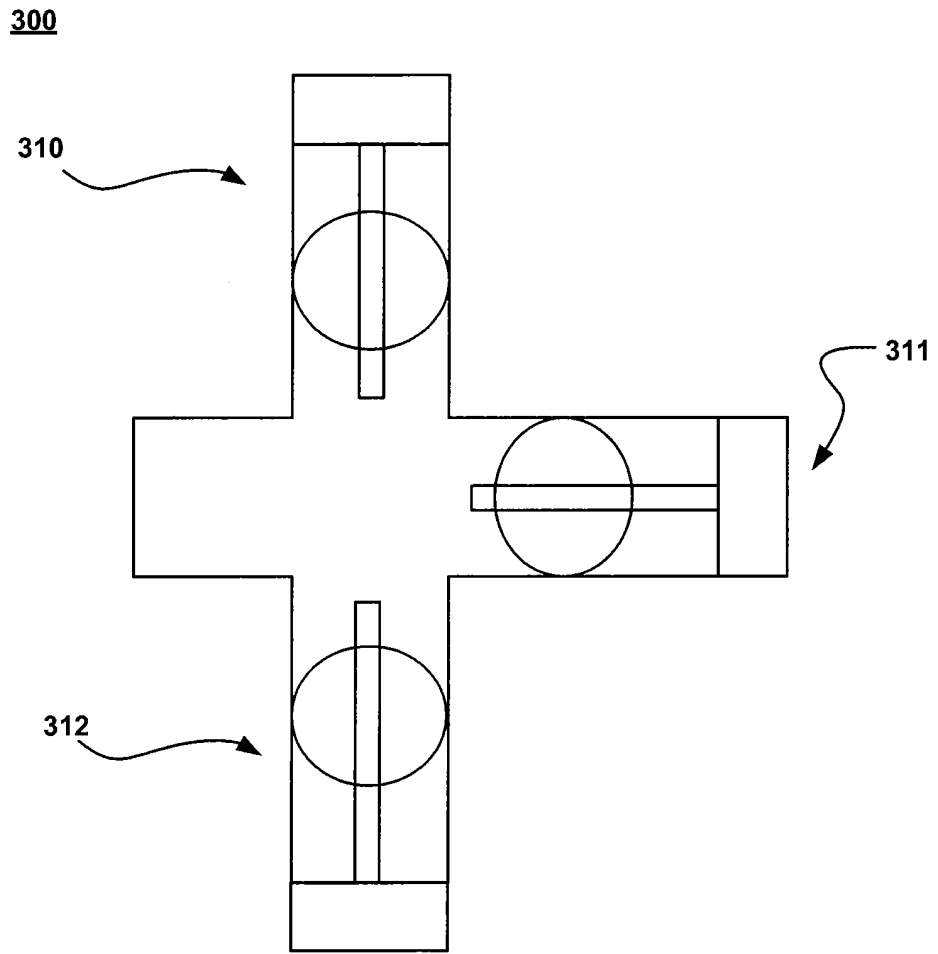


FIG. 3

400

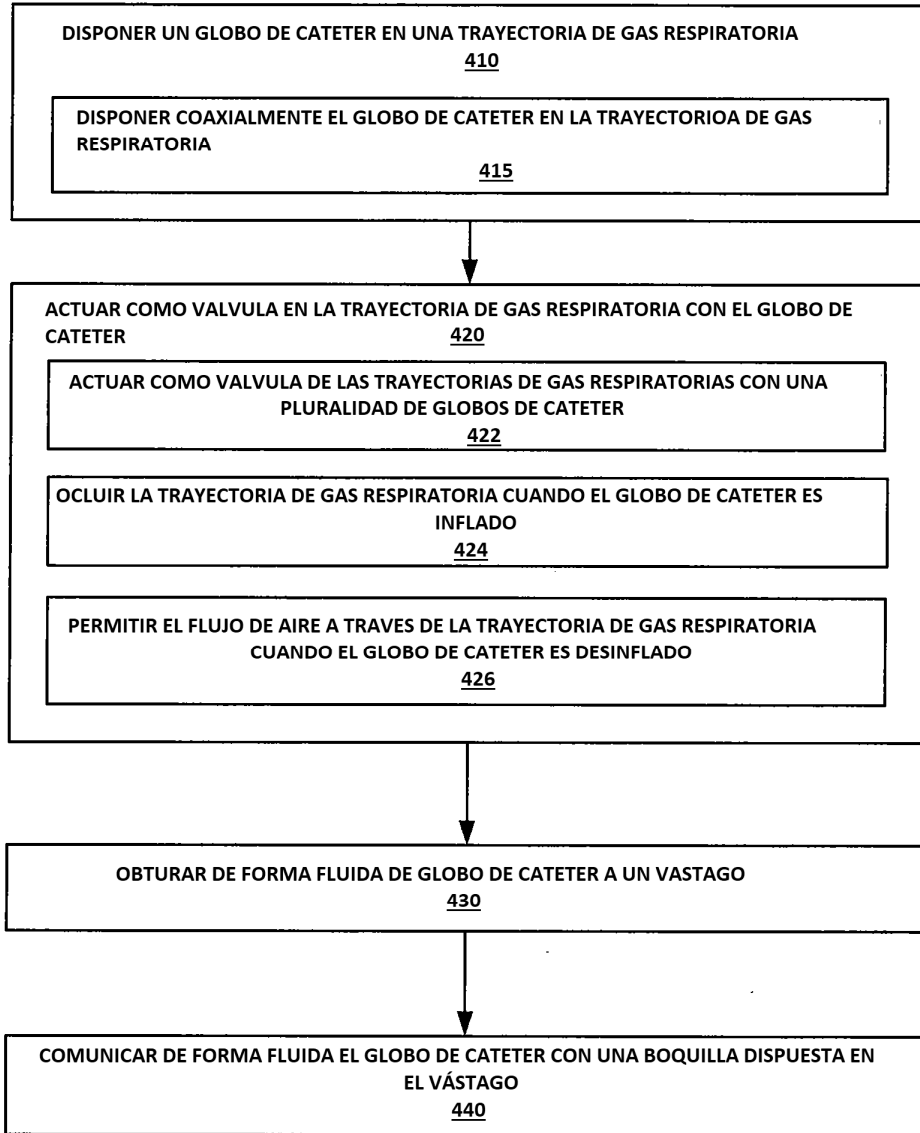


FIG. 4