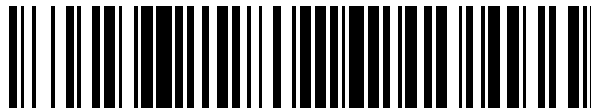


19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 738 483**

51 Int. Cl.:

**A61M 16/06** (2006.01)

**A61M 16/00** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **04.10.2011 PCT/US2011/054782**

87 Fecha y número de publicación internacional: **12.04.2012 WO12047900**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **04.10.2011 E 11831462 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **24.04.2019 EP 2624900**

54 Título: **Dispositivo de asistencia respiratoria no invasiva con director de flujo**

30 Prioridad:

**05.10.2010 US 898233**

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

**23.01.2020**

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

**MANSOUR, KHALID y  
PORTEOUS, ERIC**

74 Agente/Representante:

**ELZABURU, S.L.P**

ES 2 738 483 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 asistencia respiratoria no invasiva con director de flujo

5 Antecedentes

La presente descripción se refiere en general a dispositivos y métodos para generar y administrar una terapia de presión respiratoria positiva continua u otro tipo de asistencia respiratoria no invasiva a los pacientes, tales como niños. Más en particular, la presente descripción se refiere a sistemas, dispositivos y métodos de presión respiratoria positiva continua nasal y de flujo variable, con los requisitos de presión de conducción reducidos y un trabajo de respiración mejorado.

La terapia de presión respiratoria positiva continua (CPAP, por su sigla en inglés) se ha empleado durante muchos años para tratar a los pacientes que tienen dificultades y/o insuficiencias respiratorias. Además, la terapia de CPAP puede ayudar de manera beneficiosa a los pacientes con pulmones subdesarrollados (en particular, los bebés y los niños en especial prematuros o neonatos) por medio de la prevención del colapso pulmonar durante la exhalación y la asistencia a la expansión pulmonar durante la inhalación.

En términos generales, la terapia de CPAP implica la transmisión continua de presión positiva en los pulmones de un paciente que respira de manera espontánea durante todo el ciclo respiratorio. La CPAP se puede administrar al paciente por el uso de una variedad de dispositivos de interfaz del paciente, por ejemplo, un tubo endotraqueal o cánula nasal. Con los bebés, sin embargo, es más deseable emplear un dispositivo de interfaz del paciente no invasivo, en particular uno que interactúa de manera directa o indirecta con las vías respiratorias nasales a través de las fosas nasales del paciente. Tales sistemas se denominan comúnmente como sistemas de presión respiratoria positiva continua nasal (nCPAP, por su sigla en inglés).

En teoría, el sistema de CPAP debe administrar una presión estable constante (por encima de la presión atmosférica) a las vías respiratorias del paciente. Con los sistemas de CPAP convencionales, un flujo relativamente constante y continuo de gas (por ejemplo, aire, oxígeno, etc.) se administra en las vías respiratorias del paciente, con este flujo de aire que crea una presión dentro de los pulmones del paciente a través de una restricción colocada en el flujo de salida del paciente. Por desgracia, este flujo continuo puede tener un efecto adverso en sincronía respiratoria del paciente. Más en particular, se requiere que el paciente exhale contra el gas de entrada, lo que incrementa el trabajo de respiración del paciente. Las válvulas de control se pueden emplear para acomodar mejor las etapas de inspiración y espiración del ciclo de respiración de un paciente (por ejemplo, controlar el flujo de gas en el sistema y/o alterar un grado de restricción del flujo de salida del sistema). Sin embargo, para muchos pacientes, en especial los bebés, este enfoque no es para nada satisfactorio, dado que el trabajo de respiración del paciente requerido es bastante alto. Es decir, es esencialmente imposible para un sistema de válvula de control replicar con precisión los ciclos respiratorios reales experimentados por el paciente, de manera tal que se requerirá constantemente que el paciente exhale contra el gas de entrada de alto impulso, así como también contra la resistencia de las válvulas de control. Para un bebé con pulmones subdesarrollados, incluso un ligero incremento del trabajo de respiración requerido puede hacer que el sistema de CPAP en cuestión sea poco práctico.

Más recientemente, se han desarrollado sistemas de nCPAP que incorporan un concepto de flujo variable en combinación con canales separados para gas de inspiración y de espiración desde y hacia el paciente. Cuando el paciente inhala, el gas de entrada toma el camino de menor resistencia y se dirige a las vías respiratorias del paciente. Durante la espiración, el gas de nuevo toma el camino de menor resistencia y sale por un puerto de escape, para reducir de este modo la resistencia durante la fase de espiración de la respiración. Por ejemplo, el sistema Infant Flow™, disponible de CareFusion, Inc., de San Diego, CA, incluye un dispositivo de generación de CPAP de flujo variable (o "generador de CPAP") que provoca que la dirección del gas de suministro cambie con los patrones de respiración del bebé mientras se mantiene una presión constante durante todo el ciclo respiratorio. El generador de CPAP Infant Flow convierte el gas suministrado en corrientes de reactor (una para cada fosa nasal), con un impulso del reactor de gas para crear una presión respiratoria positiva dentro de los pulmones del paciente, de acuerdo con los principios de bomba de reactor conocidos. Para acomodar el flujo de espiración del paciente, el generador de CPAP Infant Flow se basa en lo que la literatura del fabricante enumera como un efecto de "flip fluídico". El flujo de aire de espiración del paciente aplica una presión sobre el flujo de la corriente de reactor entrante. Se ha teorizado que, debido al efecto Coanda, el flujo de aire de espiración provoca que el flujo de corriente de reactor se desvíe, para provocar de este modo un flip fluídico del flujo de reactor de entrada. Como resultado, la corriente de reactor y el flujo de aire de espiración proceden con facilidad al puerto de escape, para reducir de este modo el trabajo de respiración requerido del paciente. Si bien es bastante prometedor, las corrientes de reactor en estos dispositivos mantienen un impulso relativamente alto que no puede ser superado con facilidad por la respiración espiratoria del paciente, en especial con los niños. Por otra parte, a menudo es deseable reducir la cantidad de presión que debe ser suministrada al generador de CPAP, para simplificar de este modo la estructura de la bomba de reactor asociada, que a su vez puede tener ventajas con respecto al tamaño reducido, el consumo de energía, el sonido, la complejidad y el costo. La Publicación de Patente de los Estados Unidos 2007/0125379 describe un dispositivo de nCPAP que incluye un cuerpo del generador que define un primer y un segundo circuito de flujo de fluido que incluye cada uno un tubo y una primera y una segunda boquilla. La primera y la segunda boquilla están asociadas con el tubo y cada una define una entrada y una salida. Las entradas están abiertas a un

suministro de fluido, mientras que las salidas están abiertas al pasadizo. Cada boquilla está adaptada para emitir una corriente de reactor de fluido desde la salida a lo largo de un eje de dirección de flujo.

A la luz de lo anterior, existe una necesidad de un sistema, dispositivo y método de nCPAP mejorado.

5

COMPENDIO

La presente invención está definida por la reivindicación 1 y sus reivindicaciones dependientes adjuntas.

10

Algunos aspectos de acuerdo con los principios de la presente descripción se refieren a un dispositivo de presión respiratoria positiva continua nasal (nCPAP) para ayudar a la respiración del paciente. El dispositivo incluye un cuerpo del generador que forma una entrada, una cámara, y un primero y un segundo circuito de flujo. La entrada está configurada para la conexión de fluido a una fuente de gas a presión. La cámara está conectada de manera fluida a la entrada. El primer y el segundo circuito de flujo están conectados de manera fluida a la cámara y cada uno incluye un primer y un segundo reactor y un director de flujo. Los reactores definen un extremo de entrada y un extremo de salida, el extremo de entrada está conectado de manera fluida a la cámara. El extremo de salida está adaptado para emitir una corriente de reactor de gas en el director de flujo. El director de flujo tiene o define un lado del reactor conectado de manera fluida al extremo de salida de los reactores, y un lado de la fosa nasal o del paciente opuesto al lado del reactor. El lado del paciente forma o está conectado a una sonda o máscara nasal para la interfaz con la fosa nasal de un paciente. Cada uno de los directores de flujo forma una primera sección de pared cónica que tiene un diámetro decreciente en una dirección del lado del paciente, y una segunda sección de pared cónica que define un diámetro decreciente desde el lado del paciente hacia el lado del reactor. La segunda sección de pared cónica facilita la desviación de la corriente de reactor por el flujo de aire exhalado durante la fase de espiración de operación. Durante el uso, el gas a presión administrado a la cámara a través de la entrada se convierte a una corriente de reactor de flujo fijo por los reactores, lo cual crea CPAP en cada uno de los canales. Además, el cuerpo del generador establece un patrón de flujo de inspiración durante una etapa de inspiración de la respiración y un patrón de flujo de espiración durante una etapa de espiración de la respiración. Con el patrón de flujo de espiración, el aire exhalado desde el lado del paciente de cada uno de los directores de flujo se dirige por la segunda sección de pared cónica para provocar por lo menos una porción del flujo de corriente de reactor para desviar a, y salir de, un conducto de escape. En una forma de realización particular, cada una de las secciones de pared cónicas forma un anillo anular en forma de embudo que es decreciente en diámetro desde un extremo de entrada a un extremo de salida. Los cuerpos del generador de la presente descripción requieren presiones de entrada o de conducción reducidas para lograr los niveles deseados de CPAP terapéuticos y/o reducir el trabajo de respiración total impuesto por el paciente.

15

20

25

30

35

40

45

50

Otros aspectos de acuerdo con los principios de la presente descripción se refieren a un sistema de presión respiratoria positiva continua nasal (nCPAP) que incluye un cuerpo del generador, una pieza de interfaz del paciente, y una fuente de gas. El cuerpo del generador define una entrada, una cámara, y un primer y un segundo circuito de flujo. La cámara está conectada de manera fluida a la entrada, y los circuitos de flujo están conectados de manera fluida a la cámara. Cada uno de los circuitos de flujo incluye un primer y un segundo reactor y un director de flujo. En una forma de realización, los reactores chocan uno con el otro y crean una corriente de reactor combinada de gas a presión en la cámara, y dirigen la corriente de reactor en un lado del reactor del director de flujo hacia un lado del paciente opuesto. La interfaz del paciente incluye una primera y una segunda sonda conectadas de manera fluida al lado del paciente de los directores de flujo, respectivamente, y están configuradas para la conexión fluida a las fosas nasales de un paciente. Finalmente, la fuente de gas está conectada de manera fluida a la entrada del cuerpo del generador y proporciona un flujo continuo de gas a presión. Tras la conexión de la pieza de interfaz a las fosas nasales del paciente y de la fuente de gas a la entrada, una cantidad fija de flujo de corriente de reactor se establece en cada uno de los directores de flujo por el reactor correspondiente. Un impulso de las corrientes de reactor administra CPAP al paciente. En una fase de espiración de operación, el flujo de corriente de reactor se suministra a las fosas nasales del paciente a través del director de flujo correspondiente. En una fase de espiración, el aire exhalado de las fosas nasales del paciente desvía el flujo corriente de reactor desde los reactores y se exhala a través de un conducto de escape correspondiente.

55

60

Sin embargo, otros aspectos de acuerdo con los principios de la presente descripción se refieren a un método para el establecimiento y la administración una presión respiratoria positiva continua a un paciente. El método incluye la conexión fluida de un cuerpo del generador a las fosas nasales del paciente. El cuerpo del generador forma un primer y un segundo circuito de flujo que incluye cada uno un primer y un segundo reactor, un director de flujo y un conducto de escape. El director de flujo incluye una primera y una segunda sección de pared cónica. El gas desde una fuente de gas a presión es forzado a un extremo de entrada de cada uno de los reactores. Una corriente de reactor de cada uno de los reactores se dirige hacia las fosas nasales del paciente a través del director de flujo para establecer una presión respiratoria positiva continua en las vías respiratorias del paciente. Durante los períodos de exhalación del paciente, el aire exhalado es dirigido por la segunda sección de pared cónica para desviar la corriente de reactor al conducto de escape en el que la corriente de reactor se exhala del cuerpo del generador.

Breve descripción de las figuras

65

La FIGURA 1 es un diagrama de bloques que ilustra una forma de realización de un sistema de presión de la vía aérea positiva continua nasal incluye un dispositivo de nCPAP de acuerdo con los principios de la

presente descripción;

La FIGURA 2 es una vista lateral y en sección de un cuerpo del generador de acuerdo con los principios de la presente descripción y útil con el dispositivo de nCPAP de la FIGURA 1;

La FIGURA 3 es una vista en sección transversal en perspectiva del cuerpo del generador de la FIGURA 2;

La FIGURA 4 es una vista lateral de un director de flujo del cuerpo del generador de la FIGURA 2;

La FIGURA 5 es una vista lateral y en sección del cuerpo del generador de la FIGURA 2, que muestra la fase de inspiración y de espiración;

La FIGURA 6 es una vista en perspectiva de una pieza de interfaz del paciente útil con el sistema de la FIGURA 1;

La FIGURA 7 es una vista lateral y en sección de un cuerpo del generador de acuerdo con los principios de la presente descripción y útil con el dispositivo de nCPAP de la FIGURA 1;

La FIGURA 8 es una vista delantera y en sección del cuerpo del generador de la FIGURA 7; y

La FIGURA 9 es una vista lateral y en sección del cuerpo del generador de la FIGURA 7 que muestra la fase de inspiración y de espiración.

#### Descripción detallada

Una forma de realización de un sistema de presión de la vía aérea positiva continua nasal (nCPAP) 20 que incorpora un dispositivo de nCPAP 22 de acuerdo con los principios de la presente descripción se muestra en forma de bloques en la FIGURA 1. En términos generales, el sistema 20 está adaptado para proporcionar la terapia de CPAP a un paciente 24, e incluye el dispositivo de nCPAP 22 y una fuente de gas a presión 26. El sistema de nCPAP 20 además puede incluir de manera opcional un monitor de presión 28. El dispositivo de nCPAP 22 se describe en mayor detalle más adelante, y por lo general incluye un cuerpo del generador 30 y una pieza de interfaz del paciente 32. De manera opcional, también se puede proporcionar una tubería de aire ambiente 34. El cuerpo del generador 30 está conectado de manera fluida a la interfaz del paciente 32 y la tubería de aire ambiente 34 opcional, con la pieza de interfaz del paciente 32 que está adaptada para establecer una comunicación fluida con las vías respiratorias nasales del paciente 24. La fuente de gas a presión 26 proporciona el cuerpo del generador 30 con un flujo continuo de gas (por ejemplo, aire y/o oxígeno). Donde está proporcionado, el monitor de presión 28 también está conectado de manera fluida al cuerpo del generador 30 y muestrea o mide la presión en el mismo. Durante el uso, el cuerpo del generador 30 actúa sobre el gas de la fuente 26 para generar y administrar una presión respiratoria positiva continua al paciente 24 a través de la pieza de interfaz del paciente 32. A medida que el paciente 24 exhala, el aire exhalado fluye con facilidad a través de la pieza de interfaz del paciente 32/cuerpo del generador 30, y se exhala desde el dispositivo de nCPAP 22 de acuerdo con lo descrito a continuación.

Una forma de realización del cuerpo del generador 30 de acuerdo con los principios de la presente descripción se muestra en las FIGURAS 2 y 3. En términos generales, el cuerpo del generador 30 está configurado para establecer CPAP a través de canales separados para el flujo de gas de inspiración y de espiración hacia y desde el paciente 24 (la FIGURA 1). Con esto en mente, el cuerpo del generador 30 forma o define una entrada de suministro de gas 40, una cámara 42, y un primer y un segundo circuito de flujo 44a, 44b (referenciado en general en la FIGURA 3; El primer circuito de flujo 44a se muestra totalmente en la FIGURA 2). En términos generales, la entrada 40 está configurada para la conexión de fluido a la fuente de gas a presión 26 (la FIGURA 1), y dirige el gas de entrada en la cámara 42. Los circuitos de flujo 44a, 44b están conectados de manera fluida a la cámara 42. De este modo, el flujo de gas proporcionado en la entrada 40 se dirige a través de la cámara 42 y luego hacia el paciente a través de los circuitos de flujo 44a, 44b. A este respecto, y de acuerdo con lo descrito en mayor detalle a continuación, los circuitos de flujo 44a, 44b incorporan una o más características que promueven el escape del gas suministrado y el aire exhalado durante una fase de espiración de operación con un trabajo de respiración del paciente de mínimo esfuerzo. El cuerpo del generador 30 puede incorporar componentes adicionales, opcionales, tales como un puerto de control de presión 48, una brida exterior 50, un puerto de escape 52, etc.

En algunas formas de realización, el cuerpo del generador 30 puede tener una construcción de dos (o más) piezas, que incluyen una sección de suministro 60 y una sección de circuito 62. Las secciones 60, 62 pueden estar formadas por separado (por ejemplo, de plástico moldeado) y montadas a otra, la sección de suministro 60 forma la entrada 40 y la cámara 42. La sección de circuito 62 forma los circuitos de flujo 44a, 44b. De manera alternativa, también se contemplan otras construcciones, tal como la construcción de una sola pieza del cuerpo del generador 30 como un solo cuerpo homogéneo.

La entrada 40 puede asumir diversas formas (por ejemplo, tamaño y forma) apropiadas para la conexión de fluido a un tubo de suministro (no se muestra) que se extiende desde la fuente de gas 26 (la FIGURA 1). La cámara 42 está conectada de manera fluida a la entrada de suministro 40 y está abierta de manera fluida al primer y el segundo circuito de flujo 44a, 44b, la FIGURA 3 ilustra la comunicación fluida entre la cámara 42 y el primer y el segundo circuito de flujo 44a y 44b. De manera efectiva, a continuación, una pared interna 64 (referenciada en general en la FIGURA 3) proporciona o forma un colector que está abierto de manera fluida a la cámara 42 y los circuitos de flujo 44a, 44b. En un lado interno de la pared 64, está formado un conducto de escape 66 que lleva el aire desde el paciente hasta el puerto de escape 52. Cada uno de los circuitos de flujo 44a y 44b incluye una vía de escape 68a y 68b que está acoplada de manera fluida al conducto de escape 66.

El primer y el segundo circuito de flujo 44a, 44b son, en algunas formas de realización, idénticos, de manera tal que

la siguiente descripción del primer circuito de flujo 44a es igualmente aplicable al segundo circuito de flujo 44b. El primer circuito de flujo 44a incluye o define un primero y un segundo reactor 70, 72 y un director de flujo bidireccional 74. En la forma de realización ilustrada en la FIGURA 3, la pared interna 64 es de forma anular e incluye porciones divergentes 64a a d que acomodan los reactores del primer y el segundo circuito de flujo. El reactor 70 incluye una abertura que define un extremo de entrada 76a que está acoplado de manera fluida a la cámara 42 y un extremo de salida 76b que está acoplado de manera fluida al director de flujo 74. Del mismo modo, el reactor 72 incluye una abertura que define un extremo de entrada 78a que está acoplado de manera fluida a la cámara 42 y un extremo de salida 78b acoplado de manera fluida al director de flujo 74. Los reactores 70, 72 están en ángulo uno hacia el otro y dirigen el fluido desde la cámara 42 para el director de flujo 74. En una forma de realización, un ángulo entre los reactores es de aproximadamente 60°, si bien se pueden utilizar otros ángulos. En cualquier caso, los reactores 70 y 72 están en ángulo uno hacia el otro de manera tal que el flujo de cada uno se concentra en un punto de choque P del reactor.

El director de flujo 74 incluye un primer lado del reactor 80, un segundo lado del paciente 82 y un punto de transición 83. El lado del reactor 80 define una primera sección de pared cónica 84 que dirige el flujo desde los reactores 70 y 72 hacia el paciente. En particular, la sección de pared cónica 84 del lado del reactor concentra una trayectoria de fluido de los reactores 70 y 72 hacia el paciente (por ejemplo, las fosas nasales del paciente) para lograr un flujo deseado para el paciente. La sección de pared cónica 84 del lado del reactor proporciona una transición suave del flujo desde los reactores 70 y 72. En particular, la sección de pared cónica 84 es decreciente en diámetro hacia el punto de transición 83. A su vez, el lado del paciente 82 define una segunda sección de pared cónica 86 que dirige el aire exhalado desde el paciente hasta el conducto de escape 66 a través de la vía de escape 68a correspondiente. Esta concentración desde la sección de pared 86 del lado del paciente dará la vuelta del flujo de gas procedente de los reactores 70 y 72 de vuelta hacia el conducto de escape 66.

El punto de transición 83 define una abertura reducida, dimensionada para permitir el paso de cada flujo de reactor desde los reactores 70 y 72, mientras que cada flujo de reactor está sin perturbaciones y organizado durante la fase de inspiración. Durante la fase de espiración, la respiración del paciente actúa sobre cada flujo de reactor, lo cual provoca que cada flujo de reactor diverja y por lo tanto cada flujo de reactor es redirigido por el punto de transición 83 a lo largo de la sección de pared 84 al conducto de escape 66.

Con particular referencia a la FIGURA 4, la sección de pared cónica 84 incluye un extremo de entrada 84a de un primer diámetro (o anchura en sección transversal) W1 y un extremo de salida 84b de un segundo diámetro (o anchura en sección transversal) W2. La sección de pared cónica 84 en la presente memoria está configurada como un anillo anular continuo, en forma de embudo, si bien se contemplan otras configuraciones para la sección de pared 84. Por ejemplo, la sección de pared 84 puede ser no continua y/o incluir secciones lineales de acuerdo con lo deseado. En cualquier caso, un diámetro de sección de pared cónica 84 disminuye desde el extremo de entrada 84a (lado opuesto al paciente 82) a un extremo de salida 84b (próximo al lado del paciente 82 en el punto de transición 83) a lo largo de una longitud L1 de la sección de pared cónica 84. De acuerdo con lo ilustrado en la presente memoria, la sección de pared 84 se curva a lo largo de la longitud L1 para crear la forma de embudo de la sección de pared 84. En una forma de realización, W1 es de aproximadamente 0,20 pulgadas, W2 es de aproximadamente 0,16 pulgadas y L1 es de aproximadamente 0,075 pulgadas. Como tal, una proporción de W1 a L1 es de aproximadamente 2,7 y una proporción de W2 a L1 es de aproximadamente 2,1. Además, una proporción de W1 a W2 es de aproximadamente 1,25. Se pueden utilizar otras dimensiones para W1, W2 y L1 en un intervalo de 0,15 a 0,25 pulgadas, W2 puede estar en un intervalo de 0,12 pulgadas a 0,2 pulgadas y L1 puede estar en un intervalo de 0,05 a 0,10. La proporción de S1 a L1 puede estar en un intervalo de 2,0 a 3,5, la proporción de W2 a L1 puede estar en un intervalo de 1,5 a 2,75 y una proporción de W1 a W2 puede estar en un intervalo de 1,10 a 1,60.

En una manera similar, la sección de pared cónica 86 incluye un extremo de entrada 86a que tiene un primer diámetro (o anchura en sección transversal) W3 y un extremo de salida 86b que tiene un segundo diámetro (o anchura en sección transversal) W4 en el punto de transición 83. La sección de pared cónica 86 también está incorporada en la presente memoria como un anillo anular continuo, en forma de embudo, si bien se contemplan otras configuraciones. Por ejemplo, la sección de pared 86 puede ser no continua y/o incluir secciones lineales de acuerdo con lo deseado. La sección de pared 86 disminuye en diámetro a partir del extremo de entrada 86a (lado opuesto al reactor 80) a un extremo de salida 86b (próximo al lado del reactor 80 en el punto de transición 83) a lo largo de una longitud L2 de la sección de pared cónica 86. De acuerdo con lo ilustrado en la presente memoria, la sección de pared 86 está curvada a lo largo de la longitud L2 para crear la forma de embudo de la sección de pared 86. En una forma de realización, W3 es de aproximadamente 0,15 pulgadas, W4 es de aproximadamente 0,11 pulgadas y L2 es de aproximadamente 0,14 pulgadas. Como tal, una proporción de W3 a L2 es de aproximadamente 1,1 y una proporción de W4 a L2 es de aproximadamente 0,79. Además, una proporción de W3 a W4 es de aproximadamente 1,36. Se pueden utilizar otras dimensiones para W3, W4 y L2. Por ejemplo, W3 puede estar en un intervalo de 0,10 pulgadas a 0,20 pulgadas, W4 puede estar en un intervalo de 0,08 pulgadas a 0,15 pulgadas y L2 puede estar en un intervalo de 0,10 pulgadas a 0,20 pulgadas. La proporción de W3 a L2 puede estar en un intervalo de 0,825 a 1,375, una proporción de W4 a L2 puede estar en un intervalo de 0,60 a 1,0 y una proporción de W3 a W4 puede estar en un intervalo de 1,1 a 1,5. Además, W2 es de una dimensión mayor que W4. En otras formas de realización, W2 pueden ser de una dimensión menor que W4 o W2 y W4 pueden ser sustancialmente igual.

Con referencia de nuevo a la FIGURA 2, el director de flujo 74 termina en un tubo 90 que dirige el flujo a una interfaz del paciente. El tubo 90 define una línea central axial C. De acuerdo con lo mostrado, los reactores 70 y 72 están abiertos de manera fluida al tubo 90 en el lado del reactor 80 y están dispuestos de una manera no paralela con respecto a la línea central axial C, así como también entre sí. Los reactores 70 y 72 definen cada uno un eje de dirección de flujo D<sub>1</sub>, D<sub>2</sub>. Los ejes de dirección de flujo D<sub>1</sub>, D<sub>2</sub> corresponden con el eje central definido por los reactores respectivos 70 y 72, y definen la dirección en la que sale el fluido del extremo de salida respectivo 76b, 78b del mismo. Con esto en mente, en una forma de realización, los reactores 70 y 72 están dispuestos de manera tal que los ejes de dirección de flujo D<sub>1</sub>, D<sub>2</sub> se cruzan o inciden uno sobre el otro aproximadamente en la línea central axial C. Es decir, los reactores 70 y 72 están dispuestos de manera simétrica alrededor de la línea central axial C después del punto de transición 83. Con este fin, y en una forma de realización, los reactores 70 y 72 están orientados de manera angular con respecto a la línea central axial C de manera tal que la dirección del flujo de los ejes D<sub>1</sub>, D<sub>2</sub> se combinen para definir un ángulo incluido  $\theta$  en el intervalo de 40° a 80°, con preferencia de 50° a 70°, con mayor preferencia de aproximadamente 60° ( $\pm 1^\circ$ ). Además, cada uno de los reactores 70 y 72 está configurado para generar un flujo de corriente de reactor de fluido a través de una trayectoria de flujo de fluido restringido desde el extremo de entrada 76a, 78a al extremo de salida 78a, 78b. De manera independiente, las corrientes de reactor de fluido producidas por los reactores 70 y 72 se chocan una sobre la otra y se combinan aproximadamente en la línea central axial C.

Durante el funcionamiento, el gas a presión (por ejemplo, desde la fuente de gas 26 (la FIGURA 1)) se proporciona a la cámara 42 a través de la entrada de suministro 40. El gas suministrado se ve forzado hacia los circuitos de flujo 44a y 44b. De acuerdo con lo mostrado para el primer circuito de flujo 44a en la FIGURA 5, los reactores 70, 72 convierten el flujo de gas a corrientes de reactor J que se dirige hacia el director de flujo 74. El gas a presión se administra a la cámara 42 a través de la entrada de suministro 40 y se dirige hacia los circuitos de flujo 44. Las corrientes de reactor J se combinan para formar una corriente de reactor N, que establece una presión respiratoria positiva continua dentro del director de flujo 74 (por ejemplo, el impulso de la corriente de reactor N se convierte en presión) que se aplica al lado del paciente 82, y de este modo hacia el paciente. Por lo menos una porción del flujo de la corriente de reactor N se dirige a través del director de flujo 74 y se administra a/es inhalada por el paciente en el lado del paciente 82. En relación con la corriente de reactor N, la primera sección de pared cónica 84 define un diámetro decreciente al punto de transición 83. Como resultado de la conicidad, una porción de la corriente de reactor N experimenta un flujo de recirculación R a lo largo de la primera sección de pared cónica 84. El flujo de recirculación R, a su vez, desvía una porción de exceso (representada por la flecha E en la FIGURA 5) de la corriente de reactor N a la vía de escape 68a y el conducto de escape 66 como un flujo de escape.

Durante la fase de espiración de operación que se muestra en la FIGURA 5, la corriente de reactor N continúa siendo generada por y emitida desde los reactores 70 y 72 en el director de flujo 74, el mantenimiento de la presión respiratoria positiva continua suministrada al paciente debido al impulso de la corriente de reactor N. El aire exhalado (representado por las flechas X en la FIGURA 5) entra en el director de flujo 74 en el lado del paciente 82, y actúa sobre el flujo de la corriente de reactor N. En este sentido, con respecto a una dirección de flujo del aire exhalado X, la segunda sección de pared cónica 86 define un diámetro decreciente que incrementa una magnitud de la velocidad del aire exhalado X en el punto de transición 83. Además, la segunda sección de pared cónica 86 "concentra" de manera efectiva una porción del aire exhalado X hacia el flujo de la corriente de reactor N. Este flujo concentrado desvía o "gira" la corriente de reactor N hacia la vía de escape 68a y el conducto de escape 66. La corriente de reactor N, así como también una porción sustancial del aire exhalado X, exhala desde el cuerpo del generador 30 a través del conducto de escape 66 y de acuerdo con lo mostrado por la flecha E. Por lo tanto, el conducto de escape 66, las secciones de pared cónicas 84, 86, y una geometría de la corriente de reactor N se combinan para establecer patrones de flujo que minimizan la resistencia al aire exhalado X y correspondiente el trabajo de respiración del paciente.

De manera sorprendente, se ha encontrado que las secciones de pared descritas con anterioridad en combinación con una o más características de geometría hacen que el cuerpo del generador 30 sea capaz de establecer niveles de CPAP deseados a presiones de conducción baja y con un trabajo de respiración del paciente mínimo. Por ejemplo, en algunas formas de realización, los reactores 70 y 72 tienen un diámetro (y por lo tanto un diámetro de la corriente de reactor N resultante) del orden de 0,0445 pulgadas, de manera opcional en un intervalo de 0,04 a 0,05 pulgadas. En otras formas de realización, se pueden utilizar dimensiones alternativas con base en otros factores tales como un ángulo para los reactores 70 y 72, la longitud de los reactores 70 y 72, la distancia desde los reactores 70 y 72 hacia el director de flujo 74, etc.

Volviendo a las FIGURAS 2 y 3, el puerto de control de presión 48 opcional está situado para puntear o presión de aire de la muestra dentro del cuerpo del generador 30. El puerto de control de presión 48 se puede conectar de manera fluida a uno o ambos de los circuitos de flujo 44a, 44b, y proporciona una superficie apropiada para la conexión a una tubería de control (no se muestra) que se extiende al monitor de presión 28 (la FIGURA 1). En otras formas de realización, el puerto de control de presión 48 se puede omitir.

La brida exterior 50 opcional proporciona una superficie para el montaje de otros diversos componentes, tales como la interfaz del paciente 32 que se describe a continuación. En otras formas de realización, la brida 50 se puede omitir.

El cuerpo del generador 30 puede incorporar características adicionales que facilitan la conexión con otros componentes del sistema de nCPAP 20 (la FIGURA 1) y/o el funcionamiento deseado. Por ejemplo, los cuerpos de tubo 90 asociados con los circuitos de flujo 44a, 44b pueden formar o definir anillos exteriores adaptados para promover una unión segura y sellada con la pieza de interfaz del paciente 32 (la FIGURA 1).

Volviendo a la FIGURA 1, la interfaz del paciente 32 útil con los cuerpos del generador de la presente descripción puede asumir diversas formas. Por ejemplo, la FIGURA 6 ilustra en general un ejemplo de forma de realización de la pieza de interfaz del paciente 32 que incluye un par de sondas nasales 150a, 150b que sobresalen de una base 152. La base 152 puede incorporar características adicionales, tales como una brida de sellado 154. Con referencia entre las FIGURAS 2 y 6, la base 152 por lo general es de tamaño y forma para el montaje con el cuerpo del generador 30, por ejemplo, a través de una forma de perímetro, que incluye una forma de la brida 50. La base 152 forma un par de aberturas 156 dimensionadas para ser acopladas de manera fluida con los respectivos de los cuerpos tubulares del circuito de fluido 90. Las sondas nasales 150a, 150b pueden ser de cualquier tamaño y forma que son adecuadas para interactuar con las fosas nasales del paciente, y están abiertas de manera fluida a las aberturas 156. El montaje de la pieza de interfaz del paciente 32 en el cuerpo del generador 30 por lo general conlleva el establecimiento de una conexión de fluido entre las sondas nasales 150a, 150b, y el lado del paciente 82 de uno respectivo de los circuitos de flujo 44a, 44b. En otras formas de realización, la interfaz del paciente 32 puede ser una máscara nasal.

Otra forma de realización de un cuerpo del generador (tal como el cuerpo del generador 30 de la FIGURA 1) de acuerdo con los principios de la presente descripción se muestra en las FIGURAS 7 y 8 como el cuerpo del generador 100. En términos generales, el cuerpo del generador 100 está configurado para establecer CPAP a través de canales separados para el flujo de gas de inspiración y de espiración hacia y desde el paciente 24 (la FIGURA 1). Con esto en mente, el cuerpo del generador 100 forma o define una entrada de gas de suministro 110, una cámara 112, y un primer y un segundo circuito de flujo 114a, 114b (referenciado en general). En términos generales, la entrada 110 está configurada para la conexión de fluido a la fuente de gas a presión 26 (la FIGURA 1), y dirige el gas de entrada en la cámara 112. Los circuitos de flujo 114a, 114b están conectados de manera fluida a la cámara 112. Por lo tanto, el flujo de gas proporcionado en la entrada 110 se dirige a través de la cámara 112 y luego hacia el paciente a través de los circuitos de flujo 114a, 114b. En este sentido, y de acuerdo con lo descrito en mayor detalle a continuación, los circuitos de flujo 114a, 114b incorporan una o más características que promueven el escape del gas suministrado y el aire exhalado durante una fase de espiración de operación con un trabajo de respiración del paciente de mínimo esfuerzo. El cuerpo del generador 100 puede incorporar componentes adicionales, opcionales, tales como un puerto de control de la presión, una brida exterior, etc., de acuerdo con lo discutido con anterioridad.

La entrada 110 puede asumir diversas formas (por ejemplo, tamaño y forma) apropiadas para la conexión de fluido a un tubo de suministro (no se muestra) que se extiende desde la fuente de gas 26 (la FIGURA 1). La cámara 112 está conectada de manera fluida a la entrada de suministro 110 y está abierta de manera fluida al primer y el segundo circuito de flujo 114a, 114b, la FIGURA 8 ilustra la comunicación fluida entre la cámara 112 y el primer circuito de flujo 114a y 114b.

El primer y el segundo circuito de flujo 114a, 114b son, en algunas formas de realización, idénticos de manera tal que la siguiente descripción del primer circuito de flujo 114a es igualmente aplicable al segundo circuito de flujo 114b. El primer circuito de flujo 114a incluye un primer y un segundo reactor 120, 122 y un director de flujo bidireccional 124. El reactor 120 incluye una abertura que define un extremo de entrada 126a que está acoplado de manera fluida a la cámara 112 y un extremo de salida 126b acoplado de manera fluida al director de flujo 124. Del mismo modo, el reactor 122 incluye una abertura que define un extremo de entrada 128a que está acoplado de manera fluida a la cámara 112 y un extremo de salida 128b acoplado de manera fluida al director de flujo 124. Los reactores 120, 122 son paralelos con respecto al otro y dirigen el fluido desde la cámara 112 hacia el director de flujo 124. Los extremos de entrada 126a, 128a son de un diámetro mayor que los extremos de salida 126b, 128b, con el fin de concentrar el flujo desde la cámara 112 hacia el director de flujo 124.

El director de flujo 124 incluye un primer lado del reactor 130 y un segundo lado del paciente 132. El reactor 130 define una primera sección de pared cónica 134 que dirige el flujo de los reactores 120 y 122 hacia el paciente. En particular, la sección de pared cónica 134 del lado del reactor concentra una trayectoria de fluido de los reactores 120 y 122 hacia el paciente (por ejemplo, las fosas nasales del paciente) para lograr un flujo deseado para el paciente. La sección de pared cónica 134 del lado del reactor proporciona una transición suave del flujo de los reactores 120 y 122. A su vez, el lado del paciente 132 define una segunda sección de pared cónica 136 que dirige el aire exhalado por el paciente a los puertos de escape superiores e inferiores 140 y 142. En particular, el aire exhalado de la sección de pared cónica del lado del paciente 136 se concentra en las salidas de reactor 126b, 128b. Esta concentración desde la sección de pared cónica 136 del lado del paciente le dará la vuelta del flujo de gas procedente de los reactores 120 y 122 hacia los puertos de escape 140 y 142.

Durante el funcionamiento, el gas a presión (por ejemplo, desde la fuente de gas 26 (la FIGURA 1)) se proporciona a la cámara 112 a través de la entrada de suministro 110. El gas suministrado se ve forzado a los circuitos de flujo 114a y 114b. De acuerdo con lo mostrado por el primer circuito de flujo 114a en la FIGURA 9, los reactores 120, 122 convierten el flujo de gas a las corrientes de reactor J que se dirige hacia el director de flujo 124. Las corrientes de

reactor J se combinan para formar una corriente de reactor N, que establece una presión respiratoria positiva continua dentro del director de flujo 124 (por ejemplo, el impulso de la corriente de reactor N se convierte en presión) que se aplica al lado del paciente 132, y de este modo hacia el paciente. Por lo menos una porción del flujo de la corriente de reactor N se dirige a través del director de flujo 124 y se administra a/es inhalada por el paciente en el lado del paciente 132. En relación con la corriente de reactor N, la primera sección de pared cónica 134 define un diámetro decreciente. Una porción de la corriente de reactor N experimenta un flujo de recirculación R a lo largo de la primera sección de pared cónica 134. El flujo de recirculación R, a su vez, desvía una porción de exceso (representada por la flecha E en la FIGURA 9) de la corriente de reactor N a los puertos de escape 140 y 142 como flujo de escape.

Durante la fase de espiración de operación que se muestra en la FIGURA 9, la corriente de reactor N continúa siendo generada por y emitida desde los reactores 120 y 122 en el director de flujo 124, lo cual mantiene la presión respiratoria positiva continua suministrada al paciente debido al impulso de la corriente de reactor N. El aire exhalado (representado por las flechas X en la FIGURA 9) entra en el director de flujo 124 en el lado del paciente 130, y actúa sobre el flujo de la corriente de reactor N. En este sentido, con respecto a una dirección de flujo del aire exhalado X, la segunda sección de pared cónica 136 define un diámetro decreciente que incrementa la magnitud de la velocidad del aire exhalado X. Además, la segunda sección de pared cónica 136 "concentra" de manera efectiva una porción del aire exhalado X hacia el flujo de la corriente de reactor N. Este flujo concentrado desvía o "gira" la corriente de reactor N hacia los puertos de escape 140 y 142. La corriente de reactor N, así como también una porción sustancial del aire exhalado X, exhala desde el cuerpo del generador 100 a través de los puertos de escape 140 y 142. Por lo tanto, los puertos de escape 140, 142, la 134, 136, y una geometría de la corriente de reactor N se combinan para establecer patrones de flujo que minimizan la resistencia al aire exhalado X y el correspondiente trabajo de respiración del paciente.

Los dispositivos de CPAP, y los sistemas y métodos relacionados, de la presente descripción proporcionan una mejora marcada por sobre los diseños anteriores. En particular, los cuerpos del generador previstos por la presente descripción tienen requerimientos de presión de conducción reducidos necesarios para la administración de los niveles deseados de CPAP, así como también propiedades de WOB impuestas totales reducidas. Además, por medio de la incorporación de los puertos de bajo perfil y las características de la corriente de reactor condensada, los cuerpos del generador de la presente descripción pueden ser relativamente pequeños en comparación con los diseños existentes.



**REIVINDICACIONES**

1. Un dispositivo para su uso en un sistema de CPAP para ayudar a la respiración del paciente, el dispositivo comprende:

5 un cuerpo del generador (30) que forma:  
 una entrada (40) para la conexión de fluido a una fuente de gas a presión (26), una cámara (42) conectada de manera fluida a la entrada (40),  
 10 un primer (44a) y un segundo (44b) circuito de flujo conectada de manera fluida a la cámara (42), cada uno del primer y el segundo circuito de flujo incluye:

un primer (70) y un segundo (72) reactor que define cada uno un extremo de entrada y un extremo de salida, el extremo de entrada está conectada de manera fluida a la cámara,  
 15 un director de flujo (74) que define:  
 un lado del reactor (80) conectada de manera fluida al extremo de salida,  
 un lado del paciente (82) opuesto al lado del reactor (80) para dirigir gas desde la fosa nasal de un paciente,  
 20 una primera sección de pared (84) entre el lado del reactor (80) y el paciente (82), la primera sección de pared (84) es decreciente en diámetro hacia el lado del paciente (82), una segunda sección de pared (86) entre la primera sección de pared (84) y el lado del paciente (82), caracterizado porque la segunda sección de pared (86) es decreciente en diámetro hacia el lado del reactor (80), y porque  
 un punto de transición (83) separa el lado del reactor y el lado del paciente,  
 25 en el que el diámetro del director de flujo define una abertura reducida del director de flujo en el punto de transición (83).

2. El dispositivo de acuerdo con la reivindicación 1, en el que la primera sección de pared (84) está curvada en una dirección desde el lado del reactor (80) para el lado del paciente (82).

3. El dispositivo de acuerdo con la reivindicación 1, en el que la segunda sección de pared (86) está curvada en una dirección desde el lado del paciente (82) hacia el lado del reactor (80).

4. El dispositivo de acuerdo con la reivindicación 1, en el que la primera sección de pared (84) es un anillo anular en forma de embudo.

5. El dispositivo de acuerdo con la reivindicación 1, en el que la segunda sección de pared (86) es un anillo anular en forma de embudo.

6. El dispositivo de acuerdo con la reivindicación 1, en el que la primera sección de pared (84) incluye un extremo de entrada que define un primer diámetro y un extremo de salida que define un segundo diámetro y la segunda sección de pared (86) incluye un extremo de entrada que define un tercer diámetro y un extremo de salida que define un cuarto diámetro, en el que el segundo diámetro es mayor que el cuarto diámetro.

7. El dispositivo de acuerdo con la reivindicación 1, en el que cada circuito de flujo (44a, 44b) define, además, una vía de escape (68).

8. El dispositivo de acuerdo con la reivindicación 7, en el que la vía de escape (68) está posicionada entre el primer (72) y el segundo (70) reactor de un circuito de flujo correspondiente (44a, 44b).

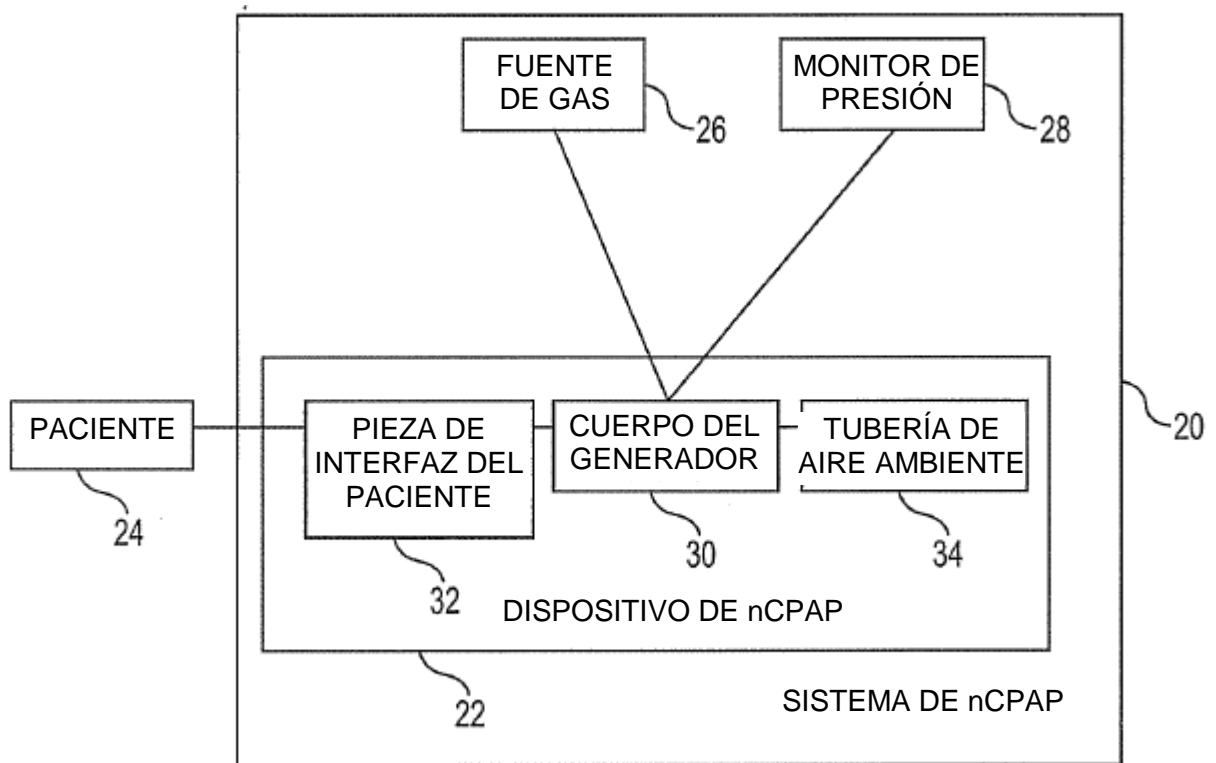
9. El dispositivo de acuerdo con la reivindicación 1, en el que la cámara (42) es anular.

10. El dispositivo de acuerdo con la reivindicación 1, en el que para cada circuito de flujo (44a, 44b), los reactores (70, 72) no son paralelos entre sí.

11. El dispositivo de acuerdo con la reivindicación 1, en el que para cada circuito de flujo (44a, 44b), los reactores (70, 72) son paralelos entre sí.

12. Un sistema que comprende:  
 un dispositivo de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 11; y  
 una pieza de interfaz del paciente (32) conectada de manera fluida al lado del paciente (82) de los directores de flujo (74), respectivamente; y  
 una fuente (26) de gas a presión conectada de manera fluida a una entrada (40)  
 65 en el que tras la fijación de la pieza de interfaz del paciente a las fosas nasales de un paciente, el sistema está configurado para generar una presión respiratoria positiva continua en el paciente por medio de la

administración de gas desde la fuente de gas a presión a los reactores que a su vez emite una corriente de reactor de gas dentro de un director de flujo correspondiente en una dirección de la pieza de interfaz del paciente.



**Fig. 1**

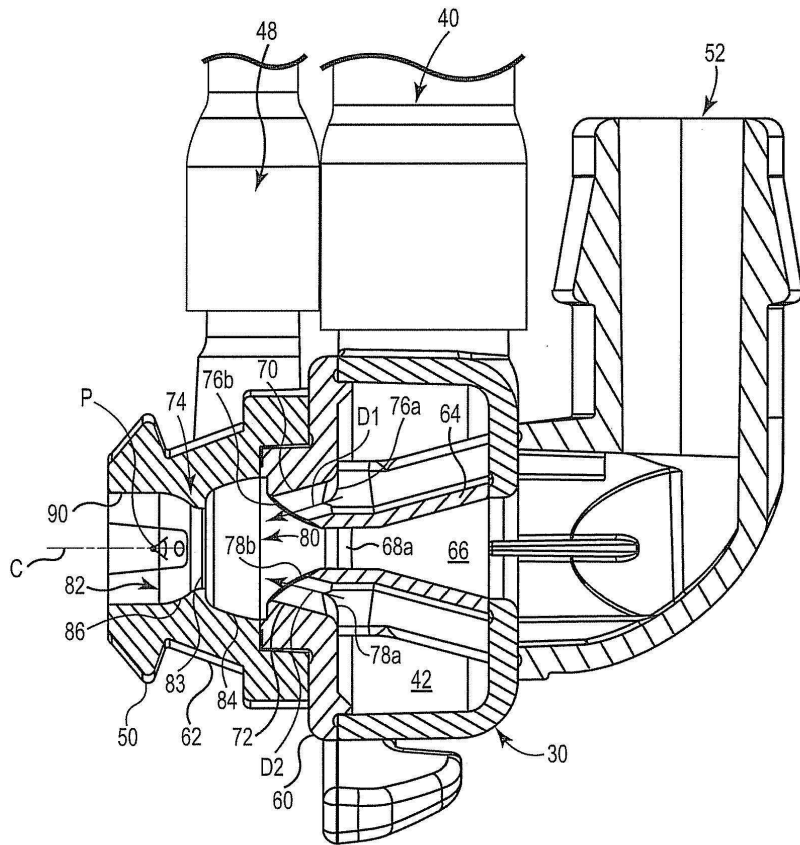
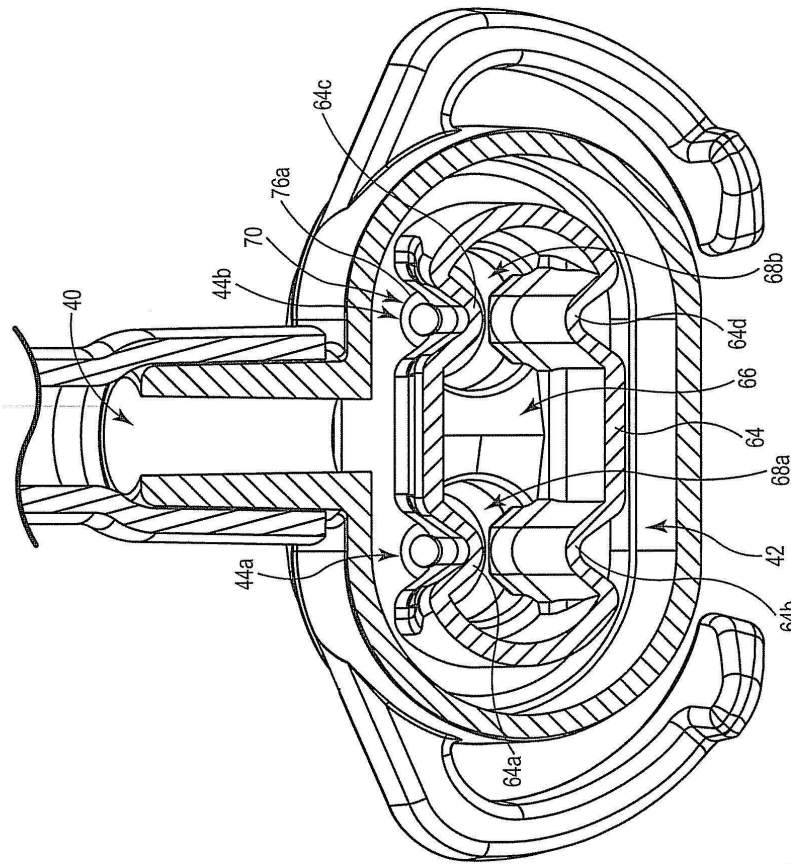
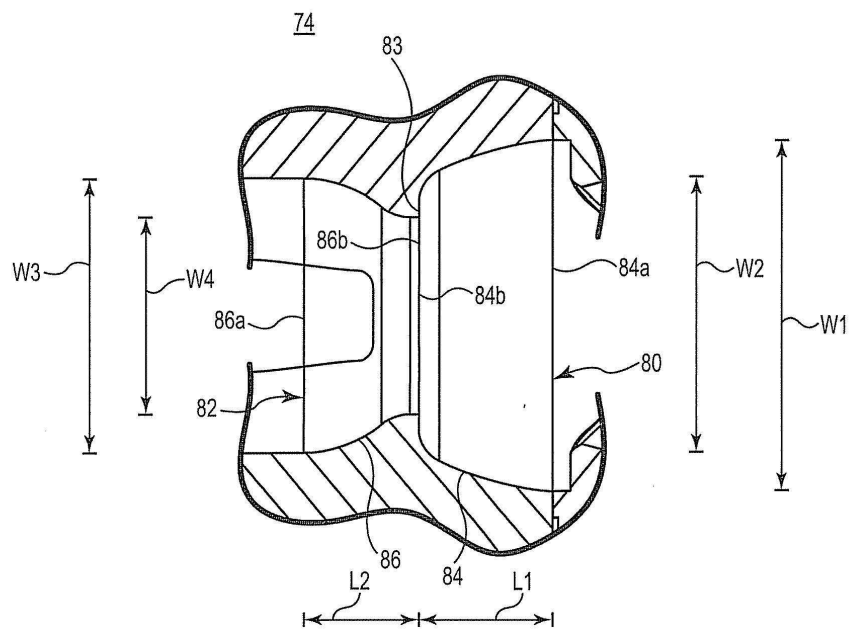


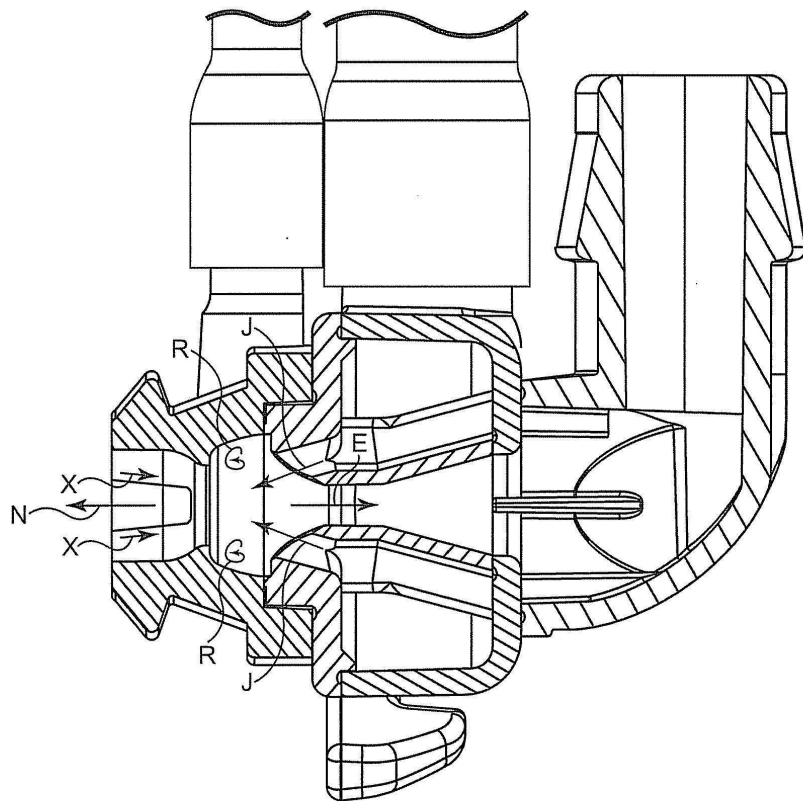
Fig. 2



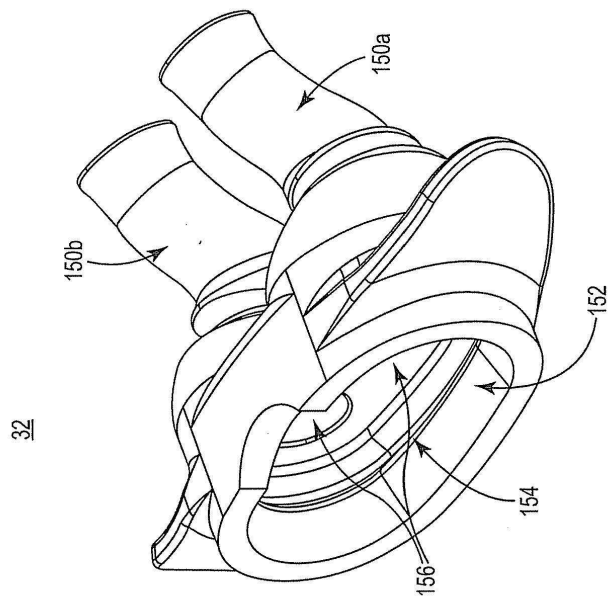
**Fig. 3**



**Fig. 4**

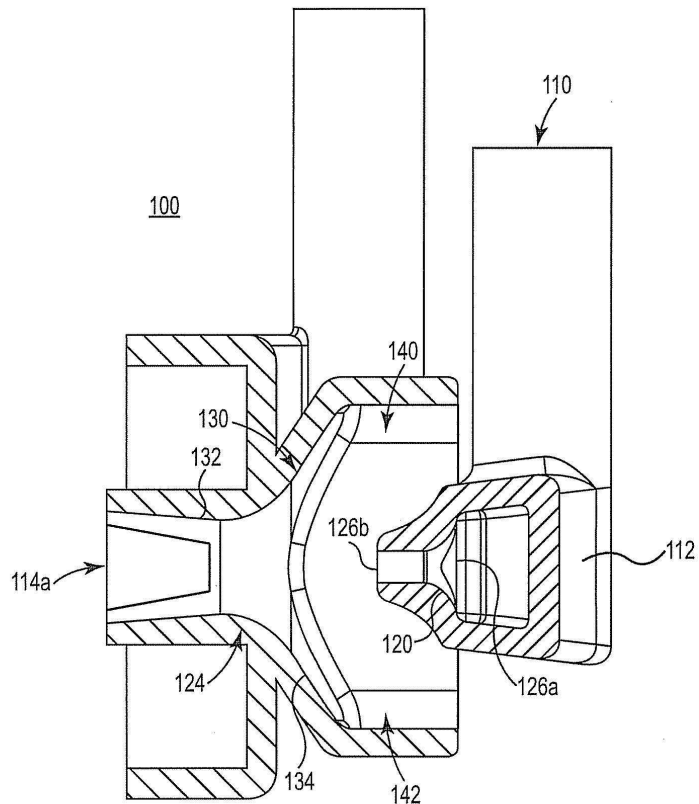


**Fig. 5**

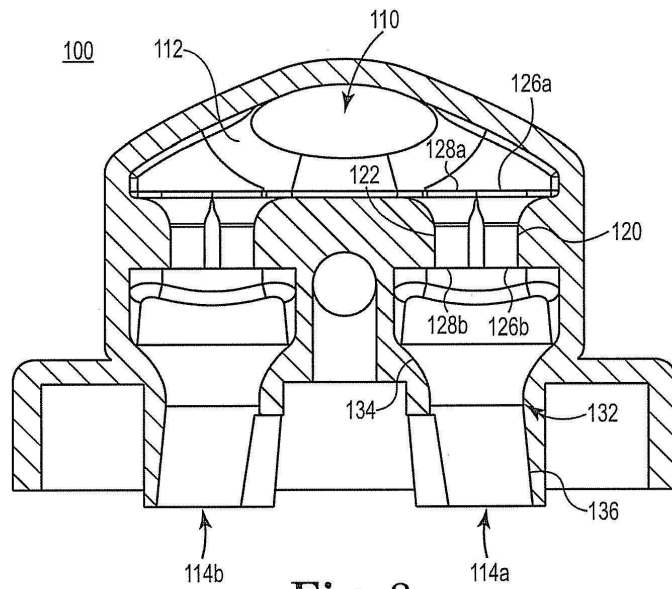


**Fig. 6**

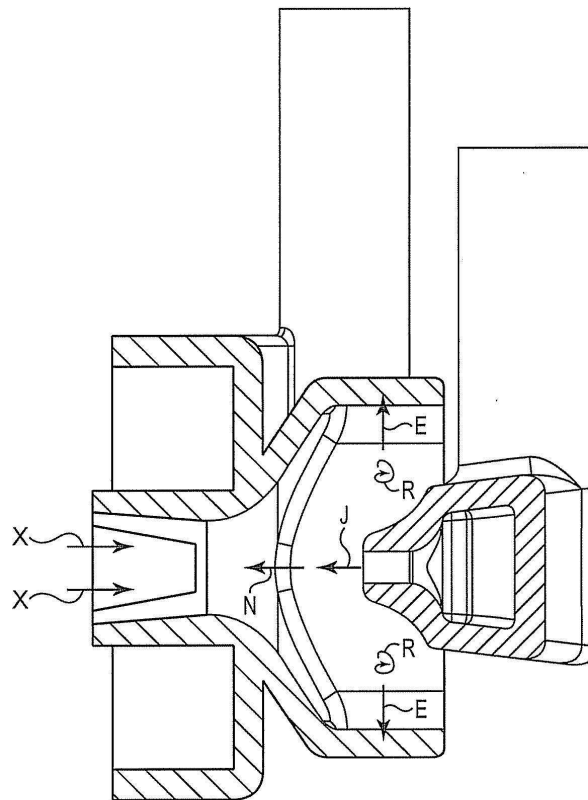




**Fig. 7**



**Fig. 8**



**Fig. 9**