

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 745 463**

51 Int. Cl.:

A61B 5/087 (2006.01)

G01F 1/66 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **18.12.2014 E 14198887 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **19.06.2019 EP 3017760**

54 Título: **Tubo respiratorio para el uso en sistemas de medición de flujo por ultrasonido**

30 Prioridad:

10.11.2014 DE 102014016608

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

02.03.2020

73 Titular/es:

**NDD MEDIZINTECHNIK AG (100.0%)
Technoparkstrasse 1
8005 Zürich, CH**

72 Inventor/es:

**BUESS, CHRISTIAN, DR.;
KLEINHAPPL, ERICH y
SENGEL, MARTIN**

74 Agente/Representante:

VALLEJO LÓPEZ, Juan Pedro

ES 2 745 463 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

Tubo respiratorio para el uso en sistemas de medición de flujo por ultrasonido

5 La invención se refiere a un tubo respiratorio para el uso en sistemas de medición de flujo por ultrasonido con el fin de determinar el flujo volumétrico y/o la masa molar de la respiración de humanos y animales.

Para medir el flujo respiratorio se utiliza generalmente uno de los procedimientos de medición siguientes:

- 10 1. procedimientos que se basan en la medición de la caída de presión debido al flujo mediante una resistencia en el tubo respiratorio;
2. procedimientos que determinan la velocidad de los gases mediante el enfriamiento de un alambre calentado en el flujo;
- 15 3. procedimientos que se basan en la medición de la velocidad de rotación de turbinas; y
4. procedimientos que miden los tiempos de ejecución de impulsos ultrasónicos que transcurren con y en contra del flujo.

20 El procedimiento basado en la medición del tiempo de ejecución por ultrasonido, que se describe en el documento EP0597060A1, se está utilizando cada vez más desde hace algunos años en el sector médico. La aplicación médica se diferencia de una aplicación industrial por las particularidades siguientes.

- 25 - Hay un intervalo de medición muy grande con una velocidad de respuesta alta, es decir, tanto las tasas de flujo pico muy altas como las tasas de flujo muy bajas se han de medir exactamente con tasas de muestreo altas.
- Hay composiciones de gas muy variables. En ciertas pruebas médicas se utilizan gases diferentes. En el caso ideal, estos no influyen en la medición de la velocidad del flujo respiratorio.
- Tienen que haber buenas propiedades higiénicas. Esto significa que el aparato se ha de poder limpiar al cambiar de paciente para evitar en cualquier circunstancia una contaminación cruzada.

30 En el caso de los medidores de flujo, que se basan en la medición del tiempo de ejecución por ultrasonido, se utilizan tubos respiratorios intercambiables frecuentemente para evitar la contaminación cruzada. En los documentos EP0597060B1, US5,419,326A y US5,647,370A se describe este tipo de tubos respiratorios intercambiables.

35 Tales tubos respiratorios, utilizados hasta el momento, presentan esencialmente una sección transversal redonda o ligeramente oval. A menudo se prefiere un diámetro interior de 20 mm, porque éste corresponde a un diámetro de tubo muy utilizado en la anestesia. En la figura 1 está representado un ejemplo de realización de un tubo respiratorio según este estado de la técnica para el uso en espirómetros con el fin de diagnosticar la función pulmonar. El tubo respiratorio presenta los elementos siguientes:

- 40 - una boquilla integrada 1 que el paciente rodea con los labios,
- un anillo 2 con marca de posición triangular que define claramente la posición del tubo respiratorio en el sistema de medición,
- labios de obturación 3 que sellan el tubo respiratorio respecto al sistema de medición,
- un cuerpo 4 del tubo respiratorio con un diámetro interior circular de 20 mm aproximadamente,
- 45 - orificios de sonido ovales 5 que permiten una transmisión de ultrasonido entre los dos elementos emisores y receptores, dispuestos de manera inclinada, del sistema de medición de flujo por ultrasonido no representado aquí en detalle, y
- un contragrancho 6 que impide que el tubo respiratorio se pueda extraer accidentalmente del sistema de medición.

50 Los tubos respiratorios se fabrican usualmente mediante la técnica de moldeo por inyección. Las aberturas de los orificios de sonido están provistas usualmente de redes que se moldean por inyección en el material durante el proceso de producción. Estas redes presentan una superficie abierta muy pequeña, permiten una transmisión de impulsos sonoros e impiden, por la otra parte, un bloqueo del flujo y, por tanto, fuertes turbulencias en el tubo respiratorio. Dado que se utiliza sólo un tubo respiratorio por paciente, estas redes impiden una contaminación cruzada entre pacientes.

No obstante, los tubos respiratorios intercambiables, descritos arriba, presentan debido a su construcción algunas desventajas que se indican a continuación:

- 60 - El anillo con la marca de posición triangular no garantiza que el usuario inserte siempre el tubo respiratorio exactamente en la misma posición en el sistema de medición.
- El tubo respiratorio no se puede insertar, por ejemplo, completamente o tampoco puede estar alineado exactamente (rotación no deseada del tubo respiratorio). Un tubo respiratorio posicionado incorrectamente en el sistema de medición da lugar a errores de medición al medirse la velocidad.
- 65 - La transmisión de ultrasonido en el tramo de medición en una sección transversal redonda no es óptima y no abarca las partes superiores o inferiores del flujo de aire. En caso de una distribución desigual del flujo de aire en

la sección transversal, esto puede dar lugar asimismo a errores de medición.

El documento US6,612,306B1 describe un aparato para la medición del contenido de monóxido en el aire respirable de un individuo. Este aparato se caracteriza por una válvula desechable específica.

5 El documento JP2008107234A describe un medidor por ultrasonido, en el que un tubo de medición por ultrasonido se sujeta de una manera particularmente firme y segura en una carcasa mediante resaltes laterales.

10 El documento DE102009036288A1 describe un dispositivo para tomar una muestra de gas de la respiración humana con un tubo respiratorio intercambiable. El tubo respiratorio presenta una entalladura como orificio de engranaje para un conducto de aspiración. A través del conducto de aspiración se puede tomar una muestra de gas del tubo respiratorio. Está prevista también una sección de engranaje con una configuración específica que interactúa con la entalladura.

15 El documento DE19605652A1 describe un procedimiento para calibrar un medidor de flujo, en el que se detecta la geometría de un tubo de medición y se calcula un factor de calibración por medio de las magnitudes geométricas determinadas.

20 El objetivo de la invención es perfeccionar un tubo respiratorio genérico de modo que se eliminen las desventajas mencionadas arriba. En particular se debe detectar en el sistema si un tubo respiratorio está insertado en su posición correcta.

25 Según la invención, este objetivo se consigue mediante la combinación de las características de la reivindicación 1. Por consiguiente, en el caso del tubo respiratorio genérico para el uso en sistemas de medición de flujo por ultrasonido con el fin de determinar el flujo volumétrico y/o la masa molar de la respiración de humanos y animales, el tubo respiratorio se diseña al menos por zonas con una sección transversal poligonal, estando cerrados orificios en el tubo respiratorio, que sirven para el paso de impulsos ultrasónicos, mediante una red de tipo tejido. El tubo respiratorio presenta al menos un indicador que se puede leer con un medio óptico externo.

30 Según la invención, el al menos un indicador está configurado a partir de la forma de la superficie exterior del tubo respiratorio. La superficie exterior del tubo respiratorio para la configuración del al menos un indicador puede estar configurada en forma de peine en la zona de al menos un canto.

35 La sección transversal poligonal del tubo respiratorio, prevista al menos por zonas, impide que el tubo respiratorio se pueda insertar girado en el sistema de medición. Con preferencia, la sección transversal poligonal está diseñada al respecto de manera asimétrica para impedir una inserción incorrecta del tubo respiratorio (por ejemplo, debido a un giro accidental en un valor angular determinado).

40 Mediante el al menos un indicador se puede detectar automáticamente la presencia del tubo respiratorio en el sistema de medición. Además, se puede garantizar también el posicionamiento correcto en el eje longitudinal del tubo respiratorio dentro del sistema de medición. Mediante la selección del indicador se puede leer adicionalmente una información sobre el tipo de tubo respiratorio.

45 Configuraciones ventajosas de la invención se derivan de las reivindicaciones secundarias que aparecen a continuación de la reivindicación principal.

50 El al menos un indicador se puede leer con ayuda de un medio óptico, por ejemplo, una barrera de luz o una barrera de luz de reflexión. Estas barreras de luz están integradas en el correspondiente sistema de medición de flujo por ultrasonido, en el que se utiliza el tubo respiratorio.

55 Según la invención, el al menos un indicador está configurado mediante la forma de la superficie exterior del tubo respiratorio. El tubo respiratorio para la configuración del al menos un indicador está configurado en forma de peine en una zona de al menos un canto. A través de los espacios intermedios formados de esta manera en la superficie de canto configurada en forma de peine, los rayos de luz, por ejemplo, pueden pasar hacia los sensores ópticos.

60 Según una configuración ventajosa de la invención, el tubo respiratorio presenta una sección transversal casi rectangular, discurrendo los lados exteriores del tubo respiratorio de una manera ligeramente achaflanada. Por consiguiente, se puede impedir que el tubo respiratorio se inserte accidentalmente en el sistema de medición con un desplazamiento de 180°.

65 El tubo respiratorio presenta ventajosamente en su superficie al menos un labio de obturación circunferencial. El al menos un labio de obturación en interacción con el dispositivo de medición, en el que se puede insertar el tubo respiratorio, puede proporcionar un sellado seguro con la superficie interior del dispositivo de medición, es decir, del sistema de medición de flujo por ultrasonido, debido a la fuerza uniforme resultante que actúa hacia el exterior.

Los orificios en el tubo respiratorio, que sirven para el paso de los impulsos ultrasónicos, están cerrados mediante

una red de tipo tejido. La red de tipo tejido se puede moldear por inyección del mismo material durante la producción del tubo respiratorio hecho de un plástico inyectable. Alternativamente, la red de tipo tejido puede estar hecha también de un material diferente al tubo respiratorio y se puede unir al tubo respiratorio en una etapa de trabajo independiente para cubrir el orificio.

5 Según otra configuración ventajosa de la invención, el tupo respiratorio puede presentar una boquilla insertable por separado.

10 El tubo respiratorio puede presentar también adicionalmente un filtro que se puede diseñar preferentemente también de manera insertable.

Por último, el tubo respiratorio puede presentar también en la superficie exterior al menos un resalto, mediante el que el tupo respiratorio se puede empujar hacia afuera del sistema de medición de flujo por ultrasonido.

15 Diferentes tipos de tubo respiratorio pueden presentar ventajosamente también diferentes secciones transversales interiores para su optimización respecto al volumen del tubo respiratorio y a la resolución de medición para aplicaciones especiales.

20 Una identificación fiable del tipo de tubo respiratorio mediante el al menos un indicador posibilita adicionalmente de manera ventajosa una adaptación de la evaluación de la medición del sistema de medición de flujo por ultrasonido. La linealización de la señal de flujo medida, es decir, la relación matemática entre los tiempos de tránsito medidos y la velocidad de salida del flujo volumétrico, se puede ajustar al tubo respiratorio utilizado en cada caso.

25 Otros detalles, características y ventajas de la invención se explican en detalle por medio de ejemplos de realización representados en el dibujo.

Muestran:

- 30 Figura 1 una representación esquemática de un tubo respiratorio según el estado de la técnica;
- Figura 2 una vista en perspectiva de una primera forma de realización del tubo respiratorio según la invención;
- Figura 3 el tubo respiratorio según la figura 2 en vista lateral, vista en planta y vista frontal;
- Figura 4 una representación esquemática para explicar la irradiación del tramo de medición en caso de un tubo respiratorio redondo y rectangular;
- Figura 5 un corte transversal a través del tubo respiratorio según la figura 2; y
- 35 Figura 6 un corte longitudinal a través de un tubo respiratorio según una segunda forma de realización de la invención.

40 Una forma de realización del tubo respiratorio según la invención está representada en la figura 2 en una vista en perspectiva. Este tubo de respiración sirve para la inserción en un medidor de flujo por ultrasonido no representado aquí en detalle que es conocido, por ejemplo, del documento EP0597060A1. Este tupo respiratorio está diseñado para un solo uso en un paciente y dispone de indicadores mecánicos que se pueden identificar mediante un sistema óptico. En la vista en perspectiva según la figura 2 se puede observar que el tubo respiratorio presenta una boquilla integrada 1. Un anillo de tope correspondiente 2 con pestaña de expulsión define la posición final de la inserción en el sistema de medición no representado aquí en detalle y posibilita, por la otra parte, con ayuda de la pestaña de expulsión un empuje fácil hacia afuera del tubo respiratorio después de su utilización.

50 El tubo respiratorio presenta dos labios de obturación circunferenciales 3 en su zona delantera y trasera, que sirven para el sellado respecto al sistema de medición por ultrasonido no representado aquí. El cuerpo real 4 del tubo respiratorio tiene una sección transversal aproximadamente rectangular, estando ligeramente achaflanadas, no obstante, las paredes laterales. Se consigue exactamente una forma trapezoidal con esquinas redondeadas. Los dos orificios previstos en los lados opuestos del tubo respiratorio, que sirven para la transmisión del ultrasonido, están cerrados en cada caso con redes. Por último, en el tubo respiratorio está moldeado por inyección un contragrancho 6 que impide que el tubo respiratorio se pueda extraer accidentalmente del sistema de medición.

55 En la zona del borde superior e inferior del tubo respiratorio están previstos dos indicadores mecánicos en forma de una estructura de tipo peine, moldeada por inyección, en el canto de la superficie exterior. La figura 3 muestra la variante de realización, descrita antes, adicionalmente en una vista lateral, una vista en planta y una vista frontal. La vista frontal muestra la sección transversal esencialmente rectangular del tubo respiratorio. Se puede observar asimismo que las paredes laterales están configuradas debido a su forma achaflanada de tal modo que el tubo respiratorio no se puede insertar en el sistema de medición al estar girado en 180°.

60 En comparación con los tubos respiratorios usuales hasta el momento para el uso en sistemas de medición de flujo por ultrasonido, el tubo respiratorio de la presente invención presenta una sección transversal casi rectangular en el ejemplo de realización representado aquí. En comparación con una forma de sección transversal redonda o ligeramente oval, esta forma tiene una mejor "penetración" del rayo de ultrasonido en la sección transversal.

En la figura 4 están representadas dos variantes de un tubo respiratorio junto con las celdas de ultrasonido dispuestas en el lateral. Las celdas de ultrasonido están identificadas con los números 10 o 20. En el caso de las dos celdas se trata tanto del emisor como del receptor de las señales de ultrasonido. La superficie entre las dos líneas interrumpidas A entre las celdas de ultrasonido representa la zona del flujo volumétrico cubierta por el rayo de ultrasonido. Esto significa que en esta zona se puede medir el flujo volumétrico en el tubo respiratorio mediante el rayo de ultrasonido. El flujo volumétrico total en la zona exterior B no se detecta, en cambio, mediante el ultrasonido. Al existir una distribución no uniforme del flujo volumétrico en la sección transversal del tubo respiratorio, este efecto provoca errores en el resultado de medición. En el caso de la sección transversal rectangular del tubo respiratorio, la proporción entre las superficies A y B es mejor, es decir, un porcentaje mayor del flujo volumétrico es detectado por la señal de medición ultrasónica. En la forma de realización derecha en la figura 4 que corresponde esencialmente a la forma de la presente realización según la invención, esto da lugar a una reducción del error al existir una distribución no uniforme del flujo volumétrico en el tubo respiratorio.

La figura 5 muestra una variante de realización de la detección óptica de los indicadores mecánicos del tubo respiratorio 100 introducido en un sistema de medición de flujo por ultrasonido que se ha identificado aquí con el número 200. En la representación, el tubo respiratorio presenta una estructura 300 de tipo peine, alineada en dirección longitudinal, en la zona inferior derecha del tubo respiratorio. La estructura de tipo peine ya se mostró en principio en la figura 2 en la representación en perspectiva. Mediante una fuente de luz 400, por ejemplo, una fuente LED, se conduce un rayo luminoso por el indicador de tipo peine hacia un sensor de línea 5. Con este fin, el soporte de tubo respiratorio del sistema de medición 200 ha de estar configurado de manera transparente en la zona del indicador. La fuente de luz y la trayectoria de rayos correspondiente han de estar diseñadas de modo que la estructura de tipo peine se represente completamente en el sensor de línea. La lectura de las informaciones del sensor de línea permite obtener diferentes informaciones y procesarlas en el sistema:

- a) la presencia de un tubo respiratorio,
- b) las posiciones del tubo respiratorio dentro del sistema de medición, así como
- c) el tipo de tubo respiratorio.

La posición del tubo respiratorio se puede detectar, porque los indicadores están dispuestos a lo largo del eje longitudinal. Para identificar el tipo de tubo respiratorio, éste se codifica en la estructura del indicador de tipo peine. Las elevaciones y las depresiones en la estructura mecánica del indicador generan secuencias de luz/sombra características en el sensor de línea. A partir de esta imagen del indicador en el sensor de línea se puede calcular un número de identificación en el control del sistema de medición de flujo por ultrasonido.

La figura 6 muestra un corte longitudinal a través de una variante de realización alternativa del tubo respiratorio según la invención. En principio, este tubo respiratorio corresponde al de la figura 2. No obstante, a diferencia de la variante de realización representada en la figura 2, la boquilla 1 y un inserto de filtro adicional 8 están unidos al cuerpo restante 4 del tubo respiratorio de manera que se pueden insertar. La unión insertable, prevista aquí, posibilita un intercambio rápido de la boquilla 1 y/o del inserto de filtro 8.

REIVINDICACIONES

- 5 1. Tubo respiratorio para el uso en sistemas de medición de flujo por ultrasonido con el fin de determinar el flujo volumétrico y/o la masa molar de la respiración de humanos y animales, presentando el tubo respiratorio al menos por zonas una sección transversal poligonal, estando cerrados orificios en el tubo respiratorio, que sirven para el paso de impulsos ultrasónicos, mediante una red de tipo tejido y estando configurado en el tubo respiratorio al menos un indicador que se puede leer con un medio óptico externo, **caracterizado por que** el al menos un indicador está configurado a partir de la forma de la superficie exterior del tubo respiratorio y por que la superficie exterior del tubo respiratorio para la configuración del al menos un indicador está configurada en forma de peine en la zona de al menos un canto.
- 10
- 15 2. Tubo respiratorio de acuerdo con la reivindicación 1, **caracterizado por que** presenta una sección transversal casi rectangular, discurriendo los lados exteriores del tubo respiratorio de manera ligeramente achaflanada.
3. Tubo respiratorio de acuerdo con las reivindicaciones 1 o 2, **caracterizado por que** en su superficie exterior presenta al menos un labio de obturación circunferencial.
- 20 4. Tubo respiratorio de acuerdo con la reivindicación 3, **caracterizado por que** la superficie del tubo respiratorio presenta una forma curvada de tal modo que los labios de obturación en interacción con el dispositivo de medición, en el que se puede insertar dicho tubo respiratorio, proporcionan un sellado seguro debido a la fuerza uniforme resultante que actúa hacia el exterior.
- 25 5. Tubo respiratorio de acuerdo con una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por que** la red de tipo tejido se puede moldear por inyección a partir del mismo material durante el proceso de inyección para producir el tubo respiratorio hecho de un plástico inyectable.
6. Tubo respiratorio de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 4, **caracterizado por que** la red de tipo tejido está hecha de un material diferente al tubo respiratorio.
- 30 7. Tubo respiratorio de acuerdo con una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por que** el tubo respiratorio presenta una boquilla insertable independiente.
8. Tubo respiratorio de acuerdo con una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por que** presenta un filtro que preferentemente se puede insertar.
- 35 9. Tubo respiratorio de acuerdo con una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por que** presenta también en la superficie exterior al menos un resalto, mediante el que el tubo respiratorio se puede empujar hacia afuera del sistema de medición de flujo por ultrasonido.

Fig. 1

Estado de la técnica

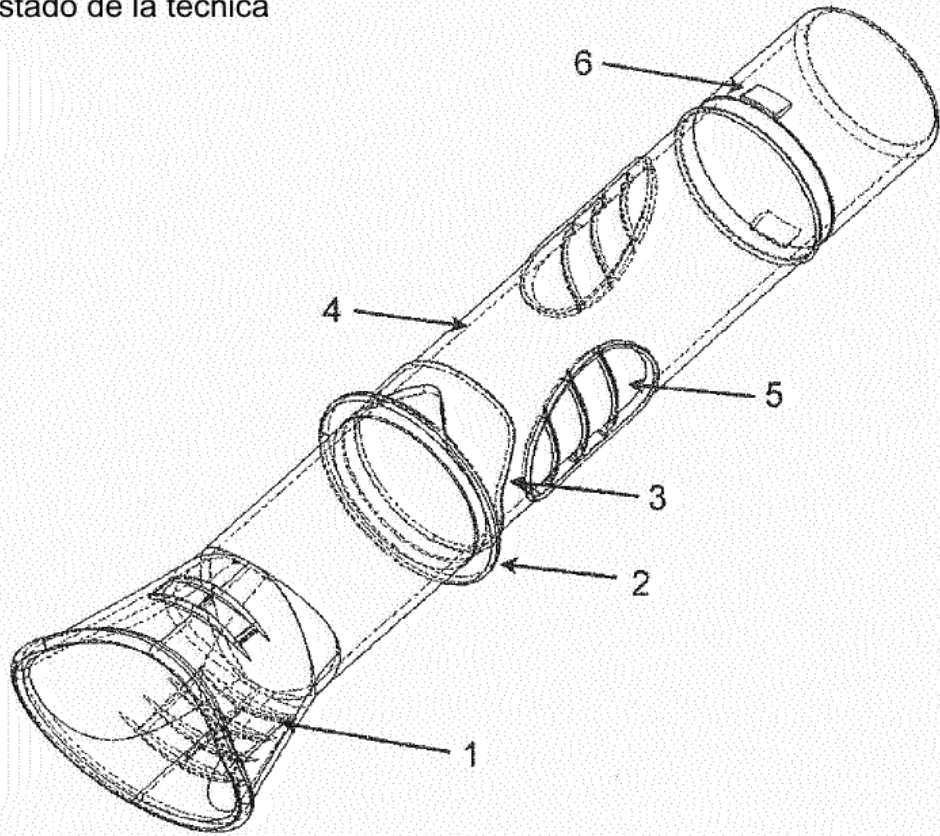


Fig.2

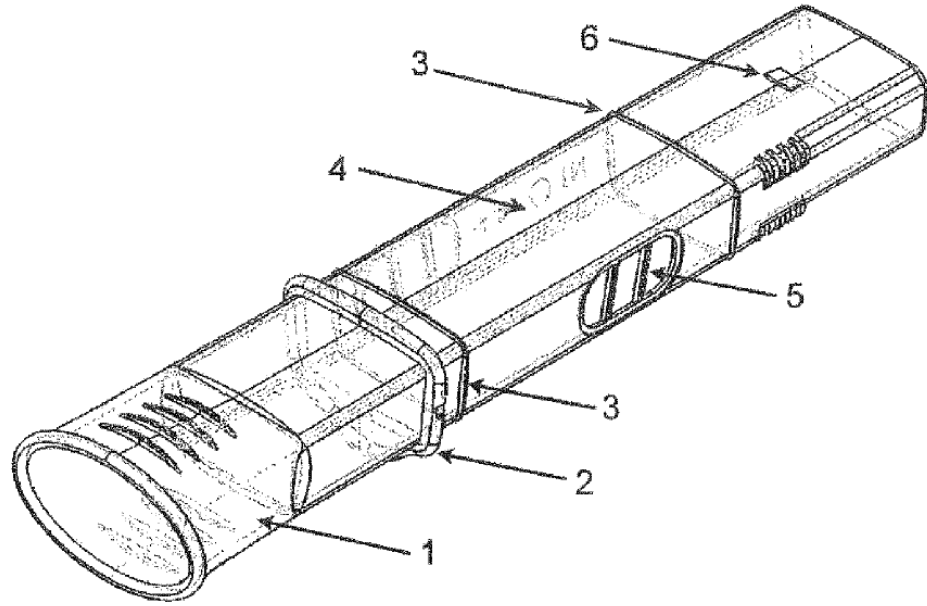


Fig. 3

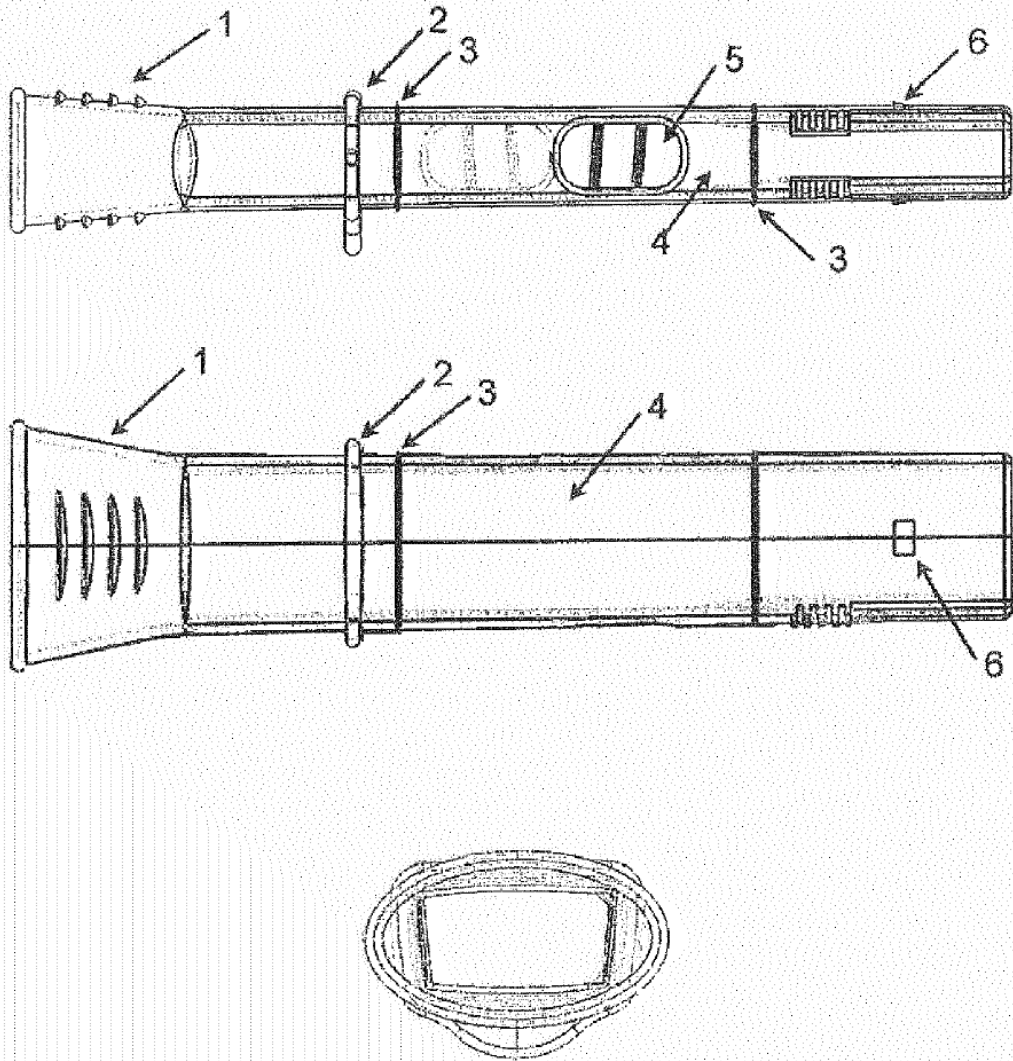


Fig. 4

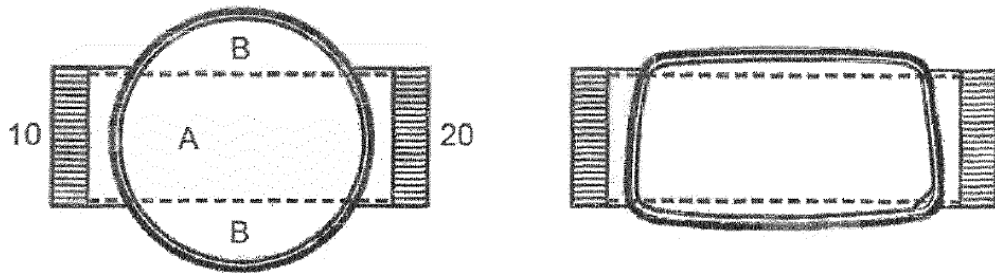


Fig. 5

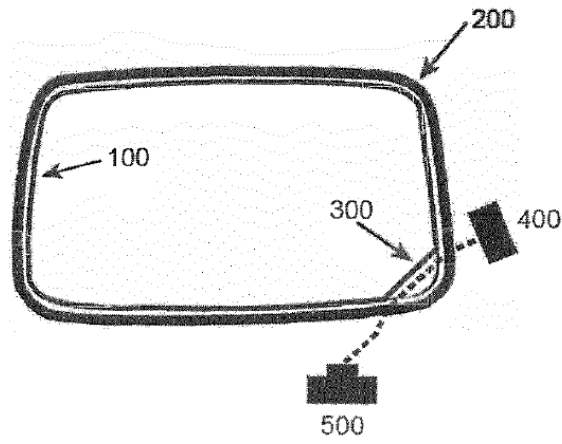


Fig. 6

