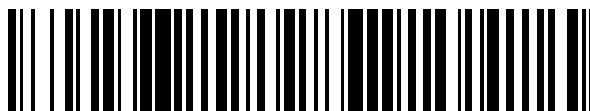


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 750 098**

51 Int. Cl.:

A61M 13/00 (2006.01)

A61M 16/10 (2006.01)

G05D 23/24 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **27.01.2016 PCT/DE2016/000027**

87 Fecha y número de publicación internacional: **04.08.2016 WO16119773**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **27.01.2016 E 16709964 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **07.08.2019 EP 3250275**

54 Título: **Dispositivo para la regulación de la temperatura del flujo de gas en dispositivos técnicos médicos**

30 Prioridad:
27.01.2015 DE 102015000845

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
24.03.2020

73 Titular/es:
**W.O.M. WORLD OF MEDICINE GMBH (100.0%)
Salzufer 8
10587 Berlin , DE**

72 Inventor/es:
**MENZEL, FELIX;
ZEYSSIG, ANDREAS y
KÖRNER, JOHANNES**

74 Agente/Representante:
LEHMANN NOVO, María Isabel

ES 2 750 098 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 para la regulación de la temperatura del flujo de gas en dispositivos técnicos médicos

5 La presente invención se refiere a un dispositivo técnico médico con regulación mejorada de la temperatura de gas, para su uso, por ejemplo, en el marco de la laparoscopia o de la respiración artificial.

10 En el marco de diferentes procedimientos médicos se introducen gases en el interior del cuerpo. A modo de ejemplo se menciona la laparoscopia, en la que hasta la fecha durante una intervención terapéutica se guían gases (por ejemplo, CO₂) al interior del abdomen. En el marco de estos procedimientos, por regla general se calienta el gas suministrado, de modo que el gas que entra en el interior del cuerpo tenga aproximadamente la temperatura corporal, dado que tanto gases demasiado fríos como demasiado calientes conducen a estímulos de dolor del paciente. Por tanto, la medición y la regulación de la temperatura de gas es de especial importancia. Normalmente, los conductos de gas utilizados para tales procedimientos se dotan de sensores de temperatura, que deben 15 posibilitar una regulación de temperatura correspondiente. La utilización de tales sensores independientes es, entre otras cosas, desventajosa, porque estos provocan costes adicionales. Dado que los tubos flexibles asociados a ellos son artículos de un solo uso, estos costes deben evitarse en la medida de lo posible. Otra posibilidad de medición de temperatura la representa la medición de la temperatura del hilo calefactor. Aunque entre la temperatura de gas en la salida del tubo flexible y la temperatura del hilo calefactor existe una relación, esta depende de un número de 20 magnitudes de influencia, como, por ejemplo, del flujo volumétrico del gas, del tipo de gas, de la capacidad de calentamiento, de la geometría y del material del tubo flexible así como de la temperatura exterior, por mencionar solo algunos de los factores.

25 El documento US 2004/0221844 describe un dispositivo de respiración artificial clásico con regulación de temperatura del gas de respiración artificial. El documento WO2013/098397 A2 describe un dispositivo para generar un aerosol para la inhalación con regulación de temperatura.

30 Ante este trasfondo, se plantea el objetivo de indicar un dispositivo con regulación de temperatura mejorada, que supere las desventajas mencionadas anteriormente. Para solucionar el problema se propone el dispositivo según la reivindicación 1. Configuraciones ventajosas son el objeto de las reivindicaciones dependientes que dependen de la reivindicación 1.

35 El procedimiento de regulación hecho funcionar en el dispositivo según la invención se basa esencialmente en que para la medición y regulación de la temperatura de gas en el extremo de lado de paciente de un tubo flexible de calentamiento se recurre a un modelo matemático. Para ello se describe todo el sistema compuesto por hilo calefactor, electrónica de medición, conducto de suministro, sensor de temperatura y flujo de gas mediante un conjunto de ecuaciones diferenciales y se agrupan en un denominado modelo de espacio de estado. Bajo la condición previa de que los parámetros del modelo están determinados de manera suficientemente exacta, con las mismas magnitudes de entrada se obtiene una estimación de la temperatura de gas en la salida de tubo flexible de 40 gas (es decir la entrada de trocar). Mediante una comparación entre la temperatura de hilo verdadera y la estimada pueden detectarse desviaciones (los denominados errores de observador). Estos pueden producirse, por ejemplo, por diferentes estados iniciales (por ejemplo, al inicio del suministro de gas no hay a priori información sobre la temperatura de gas). Si el error de observador se evalúa con un criterio de calidad y el resultado se realimenta a continuación al modelo (corrección de la magnitud de estado), entonces disminuye el error y se obtiene como resultado una estimación precisa de la temperatura de gas en la salida de tubo flexible. La ventaja del procedimiento propuesto consiste, entre otras cosas, en que para la medición de la temperatura de gas en la salida de tubo flexible no se necesita ningún sensor de temperatura adicional. Como resultado se obtiene también sin sensor de 45 temperatura en la salida de tubo flexible una exactitud de estimación, que es comparable con la exactitud de medición por medio de un tubo flexible convencional, que presenta un sensor de temperatura. Por consiguiente, la seguridad para el paciente también está garantizada sin sensor adicional.

55 El sistema según la invención está diseñado preferiblemente de tal manera que el observador de estado está implementado como observador de Luenberger. Tales observadores de estado, incluyendo el observador de Luenberger, se explican, por ejemplo, en manuales de la técnica de regulación.

60 Una configuración especial de un dispositivo de este tipo, que implementa el procedimiento descrito anteriormente, es una unidad de insuflación para la laparoscopia. Esta contiene un suministro de gas (por ejemplo, procedente de una botella a presión), que se lleva hasta la presión de salida necesaria y está configurado para conseguir un flujo volumétrico conveniente. A este respecto, el flujo volumétrico puede regularse, por ejemplo, entre 0 y 50 l/min. A través de un tubo flexible de suministro se introduce el gas en el interior del cuerpo. Para conseguir la temperatura deseada (aproximadamente la temperatura corporal, es decir aproximadamente 37°C) en la salida del tubo flexible, en el interior del tubo flexible se encuentra una unidad de calentamiento, por ejemplo, un hilo calefactor. El gas introducido en el interior del cuerpo puede escapar o bien a través de dispositivos de salida de gas independientes, a través de un dispositivo de succión o bien también simplemente a través de faltas de estanqueidad del interior del 65 cuerpo. Mediante el procedimiento según la invención descrito anteriormente se estima la temperatura real en la salida de tubo flexible usando los datos de medición del hilo calefactor (por medio de medición de resistencia) y se

regula mediante la variación de la capacidad de calentamiento del hilo calefactor. A este respecto, no es necesario el uso de un sensor de temperatura independiente: En el caso de usar un hilo calefactor, cuya resistencia depende de la temperatura, la medición de la temperatura de hilo calefactor puede tener lugar a través de una medición de resistencia, de modo que no es necesario ningún componente adicional.

Una forma de realización alternativa de la invención consiste en un dispositivo de respiración artificial. Mediante el dispositivo de respiración artificial se conduce oxígeno o una mezcla de gases que contiene oxígeno al pulmón del paciente. En la respiración artificial es indispensable una humidificación de la mezcla de gases que contiene oxígeno. Para evitar la condensación, así como para conseguir una temperatura de gas, que sea agradable para los pacientes, dentro del tubo flexible de respiración artificial se implementa un calentamiento por resistencia a través de un hilo calefactor eléctrico. De manera análoga a la unidad descrita anteriormente para la laparoscopia el hilo calefactor puede servir a través de una medición de resistencia correspondiente como sensor de temperatura. La temperatura real en la salida de tubo flexible se estima mediante el procedimiento según la invención. Por medio del valor de estimación se regula electrónicamente la capacidad de calentamiento. Como resultado se obtiene un dispositivo, que garantiza una medición y regulación precisa de la temperatura de gas en la entrada de tubo flexible, también en las condiciones de respiración artificial más diferentes.

Ejemplos de realización de la invención se representan en las figuras y se explicará a continuación más detalladamente:

La Figura 1 muestra a modo de modelo un tubo flexible de abastecimiento de gas con un hilo calefactor incorporado, teniendo los números de referencia el siguiente significado:

1.1	flujo volumétrico
1.2	ϑ_E temperatura de entrada de gas
1.3	volumen de control de hilo calefactor contemplado
1.4	ξ temperatura del entorno
1.5	volumen de control de fluido contemplado
1.6	η temperatura de tubo flexible
1.7	$\sigma(R_{Dr})$ temperatura de hilo
1.8	ϑ temperatura de salida de gas
1.9	longitud no calentada
1.10	longitud calentada
1.11	volumen de control de tubo flexible contemplado
1.12	cantidades de calor intercambiadas
1.13	U_{Dr} tensión de caldeo

Un flujo volumétrico de gas fluye a través del tubo flexible en el sentido de la flecha. Sin embargo, de manera correspondiente a la longitud del hilo calefactor en este modelo solo se calienta una longitud parcial del tubo flexible. Siguen una longitud restante no calentada y un adaptador Luer para la transición al paciente. A este respecto se mide la temperatura del hilo calefactor por medición de resistencia. Se pretende regular la temperatura de la corriente en la salida del tubo flexible a flujos volumétricos de 0 - 50 l/min en un intervalo de 32°C - 42°C.

En el marco del procedimiento se miden de manera continua y se procesan el flujo volumétrico, la temperatura del hilo calefactor, la potencia eléctrica y sus evoluciones en el tiempo. La Figura 2 (de Isermann R (2008). Mechatronische Systeme. Grundlagen. Springer-Verlag: Berlín) muestra esquemáticamente el procedimiento de estimación según la invención. La activación del hilo calefactor tiene lugar, por ejemplo, mediante una tensión modulada por ancho de pulsos (PWM). Se miden la potencia eléctrica (U en la Figura 2) y la resistencia de hilo (Y en la Figura 2). Los datos de medición se introducen en un modelo matemático ("modelo fijo" en la Figura 2), que reproduce el comportamiento dinámico del sistema. Para diversos flujos de circulación están depositados diferentes parámetros de modelo, de modo que el modelo pueda adaptarse al flujo volumétrico medido. El valor de temperatura estimado por medio del modelo se compara con el valor real medido de la temperatura de hilo (y - y_M en la Figura 2). Las desviaciones entre el valor estimado y el valor medido (e en la Figura 2) se realimentan al modelo, de tal manera que se mejora la estimación de las magnitudes de estado (método de estimación de estado en la Figura 2). En cuanto la estimación coincide con el valor real, las magnitudes de estado estimadas (\hat{x} en la Figura 2) pueden asumirse y además emplearse. Una de estas magnitudes de estado es la temperatura de salida de la corriente de gas, que como resultado se estima de manera muy exacta.

El procedimiento según la invención presenta una serie de ventajas. La magnitud de temperatura/estado observada tiene en cuenta perturbaciones del proceso (observador de magnitudes de perturbación). La magnitud observada puede usarse como magnitud de regulación, de modo que es posible el ajuste de diferentes valores teóricos. En general se obtiene un rendimiento de regulación, que es comparable con el rendimiento de regulación posible en el

5 caso de usar un sensor de temperatura (para la medición de la temperatura de corriente). De este modo se descarta en la mayor medida posible el peligro para el paciente y la regulación puede implementarse, mediante la supresión del sensor de temperatura de corriente, de manera esencialmente más económica. Una ventaja particular del procedimiento según la invención consiste en que se excluyen errores debido a sensores de temperatura de corriente defectuosos. Dado que en este procedimiento el sensor y el actuador son idénticos, en el caso de un defecto se averían tanto el elemento de medición como el elemento de ajuste. El aporte de capacidad de calentamiento sin una comprobación simultánea mediante medición de temperatura no es posible.

10 Para la estimación de la magnitud de estado (temperatura de salida) se necesita un modelo matemático del proceso. Este modelo matemático tiene una forma estandarizada, denominado modelo de espacio de estado, que se reproduce en la Figura 4. Para determinar este modelo de espacio de estado es necesario crear un modelo de sustitución físico del proceso y llevarlo a esta forma estandarizada. Las matrices creadas tienen que ocuparse con valores (identificación). El modo de proceder para la descripción del comportamiento en el tiempo de la temperatura de hilo se muestra a modo de ejemplo en la Figura 3, describiéndose la cantidad de calor intercambiada entre el fluido y el hilo (ecuación 1), la cantidad de calor acumulada en el hilo (ecuación 2) y la cantidad de calor suministrada en forma de ecuaciones diferenciales (ecuación 3). La ecuación 4 muestra entonces el equilibrio de energía (equilibrio térmico). Mediante la agrupación de las ecuaciones y transformaciones adecuadas se obtiene la ecuación 5. La ecuación 6 muestra para su comparación el modelo de espacio de estado empleado, que es en su mayor parte idéntico a la ecuación 6 y cuyos coeficientes contienen los parámetros de las ecuaciones de modelo. Se procede de manera correspondiente para el modelado de la temperatura de gas y de tubo flexible (véase la Figura 1).

La Figura 4 muestra el modelo de espacio de estado resultante, que depende del caudal de gas.

25 La Figura 5 muestra la comparación de los datos medidos verdaderamente con los datos de estimación obtenidos por medio del procedimiento. Como resultado se muestra que el modelo empleado es correcto y conduce a la exactitud necesaria de los datos de estimación.

30 Las Figuras 6 y 7 muestran el procedimiento con diferentes condiciones ambientales, que se modelaron como perturbación. El empleo real está sometido a una serie de perturbaciones, tales como, por ejemplo, una temperatura del entorno diferente (ξ en la Figura 4) o una temperatura de entrada de gas diferente (ϑ_E en la Figura 4). Las magnitudes de perturbación están previstas en el modelo de espacio de estado. Se muestra una alta coincidencia de la temperatura medida con la temperatura estimada, también en el caso de la variación del caudal.

35 La Figura 8 muestra en comparación la regulación de hilo calefactor según la invención con un control previo clásico, que únicamente ajuste la potencia del hilo calefactor a través de la resistencia del hilo calefactor. Como resultado puede verse que el procedimiento según la invención la regulación puede implementarse mucho más rápido.

40 La realización práctica del procedimiento descrito anteriormente tiene lugar convenientemente en un microcontrolador, que forma parte del dispositivo técnico médico. Este está dotado habitualmente de entradas y salidas así como memorias. Las operaciones matemáticas se implementan en forma de un módulo de software. Un diagrama de flujo del módulo de software se representa en la Figura 9, teniendo los números de referencia el siguiente significado:

9.1	Solución numérica de la ecuación diferencial de observador
9.2	Magnitudes de estado estimadas
9.3	Separación de las magnitudes de estado
9.4	Temperatura de salida de gas estimada
9.5	Valor teórico para la temperatura de salida de gas
9.6	Regulador
9.7	Tensión de hilo calefactor
9.8	Temperatura de hilo estimada
9.9	Temperatura de hilo medida
9.10	Cálculo del error de observador
9.11	Error de observador
9.12	Flujo volumétrico medido
9.13	Potencia eléctrica medida
9.14	Cálculo del vector de corrección
9.15	Cálculo numérico: $i = i + 1$

El software puede estar depositado en un chip de memoria propio, por ejemplo, una EPROM.

5 El experto en la técnica puede, basándose en la presente descripción, incluyendo las figuras y la bibliografía técnica suficientemente conocida en el momento de la solicitud, implementar formas de realización adicionales de la invención dentro del alcance de protección de las reivindicaciones adjuntas, sin tener que usar adicionalmente actividad inventiva.

REIVINDICACIONES

- 5 1.- Dispositivo técnico médico para introducir gases en pacientes que contiene un dispositivo de suministro de gas, un tubo flexible de suministro de gas, un hilo calefactor en el tubo flexible de suministro, al menos un microprocesador, al menos una memoria y al menos un software, suministrándose un gas a través del dispositivo de suministro de gas por medio del tubo flexible de suministro de gas a un paciente,
- 10 calentándose el gas dentro del tubo flexible de suministro de gases por medio del hilo calefactor,
- 10 regulándose eléctricamente la capacidad de calentamiento del hilo calefactor,
- caracterizado porque
- 15 la resistencia del hilo calefactor es una variable de entrada de un sistema de estimación matemático a modo de un observador de estado, que describe matemáticamente un espacio de estado, que estima la temperatura verdadera en la salida del tubo flexible y por medio de este valor de estimación regula la capacidad de calentamiento del hilo calefactor.
- 20 2.- Dispositivo según la reivindicación 1, caracterizado porque el observador de estado está configurado a modo de un observador de Luenberger.
- 3.- Dispositivo según la reivindicación 1 o 2, caracterizado porque el gas es CO₂ o una mezcla de gases que contiene oxígeno.
- 25 4.- Dispositivo técnico médico para introducir gases en pacientes según la reivindicación 1 a 3, caracterizado porque en el caso del dispositivo se trata de un insuflador para la laparoscopia.
- 30 5.- Dispositivo técnico médico para introducir gases en pacientes según la reivindicación 1 a 3, caracterizado porque en el caso del dispositivo se trata un dispositivo de respiración artificial.

Figura 1:

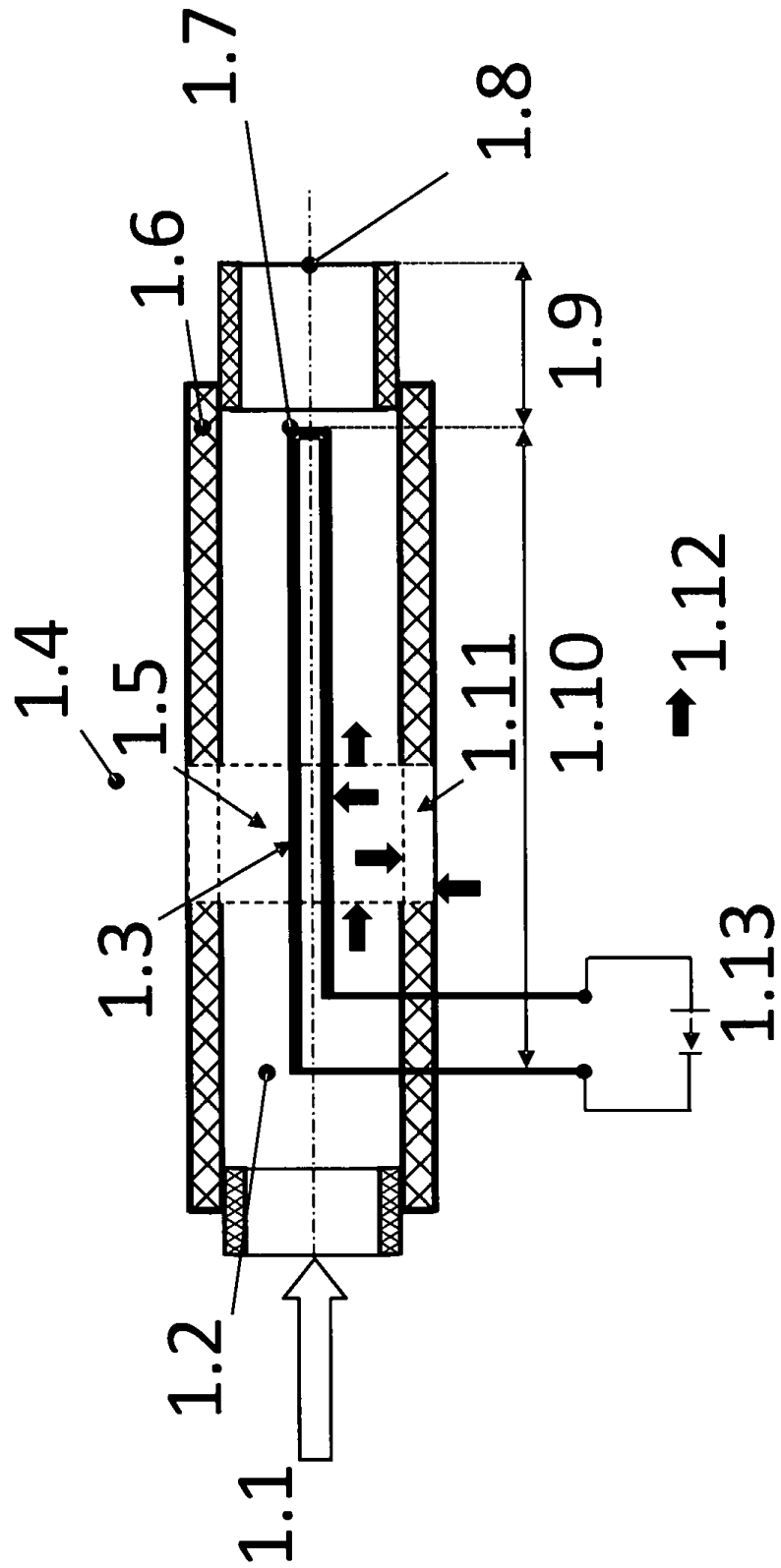


Figura 2:

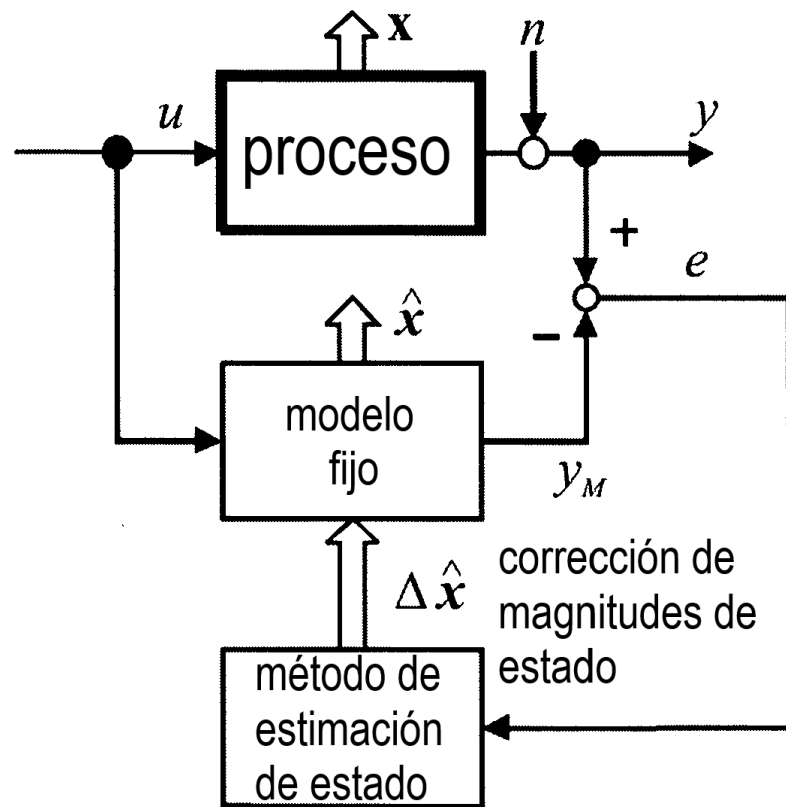


Figura 3:

Ecuación 1

$$dQ_3 = \alpha(\mathcal{G} - \sigma) \cdot dA \cdot dt$$

Ecuación 2

$$dQ_{Dr} = \rho_{Dr} \cdot dV_{Dr} \cdot c_{Dr} \cdot \frac{\partial \sigma}{\partial t} dt$$

$$\Leftrightarrow dQ_{Dr} = \rho_{Dr} \cdot dA_{Dr} \cdot dx \cdot c_{Dr} \cdot \frac{\partial \sigma}{\partial t} dt$$

Ecuación 3

$$dQ_{el} = \frac{P_{el} \cdot dt \cdot dx}{l_{HZ}}$$

Ecuación 4

$$dQ_{Dr} = dQ_3 + dQ_{el}$$

Ecuación 5

$$\dot{\sigma} = -\frac{\alpha \cdot \pi \cdot d_{Dr}}{\rho_{Dr} \cdot A_{Dr} \cdot c_{Dr}} \cdot \sigma + \frac{\alpha \cdot \pi \cdot d_{Dr}}{\rho_{Dr} \cdot A_{Dr} \cdot c_{Dr}} \cdot \mathcal{G} + \frac{1}{2 \cdot \rho_{Dr} \cdot A_{Dr} \cdot c_{Dr} \cdot l_{HZ}} \cdot P_{el}$$

Ecuación 6 (comparación)

$$\dot{x} = -A \cdot x + B \cdot u + E \cdot d$$

Figura 4:

$$\begin{aligned}
 \begin{bmatrix} \dot{g} \\ \dot{\sigma} \\ \dot{\eta} \end{bmatrix} &= \begin{bmatrix} -\left(\pi \cdot (2 \cdot \alpha \cdot d_{Dr} + \beta \cdot d_{Si}) + \frac{\dot{V}}{A_{Str} \cdot l_{Hz}} \right) & \frac{2 \cdot \alpha \cdot \pi \cdot d_{Dr}}{\rho_F \cdot A_{Str} \cdot c_F} & \frac{\beta \cdot \pi \cdot d_{Si}}{\rho_F \cdot A_{Str} \cdot c_F} \\ \frac{\alpha \cdot \pi \cdot d_{Dr}}{\rho_{Dr} \cdot A_{Dr} \cdot c_{Dr}} & -\frac{\alpha \cdot \pi \cdot d_{Dr}}{\rho_{Dr} \cdot A_{Dr} \cdot c_{Dr}} & 0 \\ \frac{\beta \cdot \pi \cdot d_{Si}}{\rho_S \cdot A_S \cdot c_S} & 0 & -\frac{\pi \cdot (\beta \cdot d_{Si} + \gamma \cdot d_{Sa})}{\rho_S \cdot A_S \cdot c_S} \end{bmatrix} \cdot \begin{bmatrix} g \\ \sigma \\ \eta \end{bmatrix} \\
 + \begin{bmatrix} 0 & 0 & 0 \\ 0 & \frac{1}{2 \cdot \rho_{Dr} \cdot A_{Dr} \cdot c_{Dr} \cdot l_{Hz}} & 0 \\ 0 & 0 & 0 \end{bmatrix} \cdot \begin{bmatrix} 0 \\ P_{el} \\ 0 \end{bmatrix} \\
 + \begin{bmatrix} \frac{\dot{V}}{A_{Str} \cdot l_{Hz}} & 0 & 0 \\ 0 & 0 & 0 \\ 0 & 0 & \frac{\gamma \cdot \pi \cdot d_{Sa}}{\rho_S \cdot A_S \cdot c_S} \end{bmatrix} \cdot \begin{bmatrix} g_E \\ 0 \\ \xi \end{bmatrix}
 \end{aligned}$$

Figura 5:

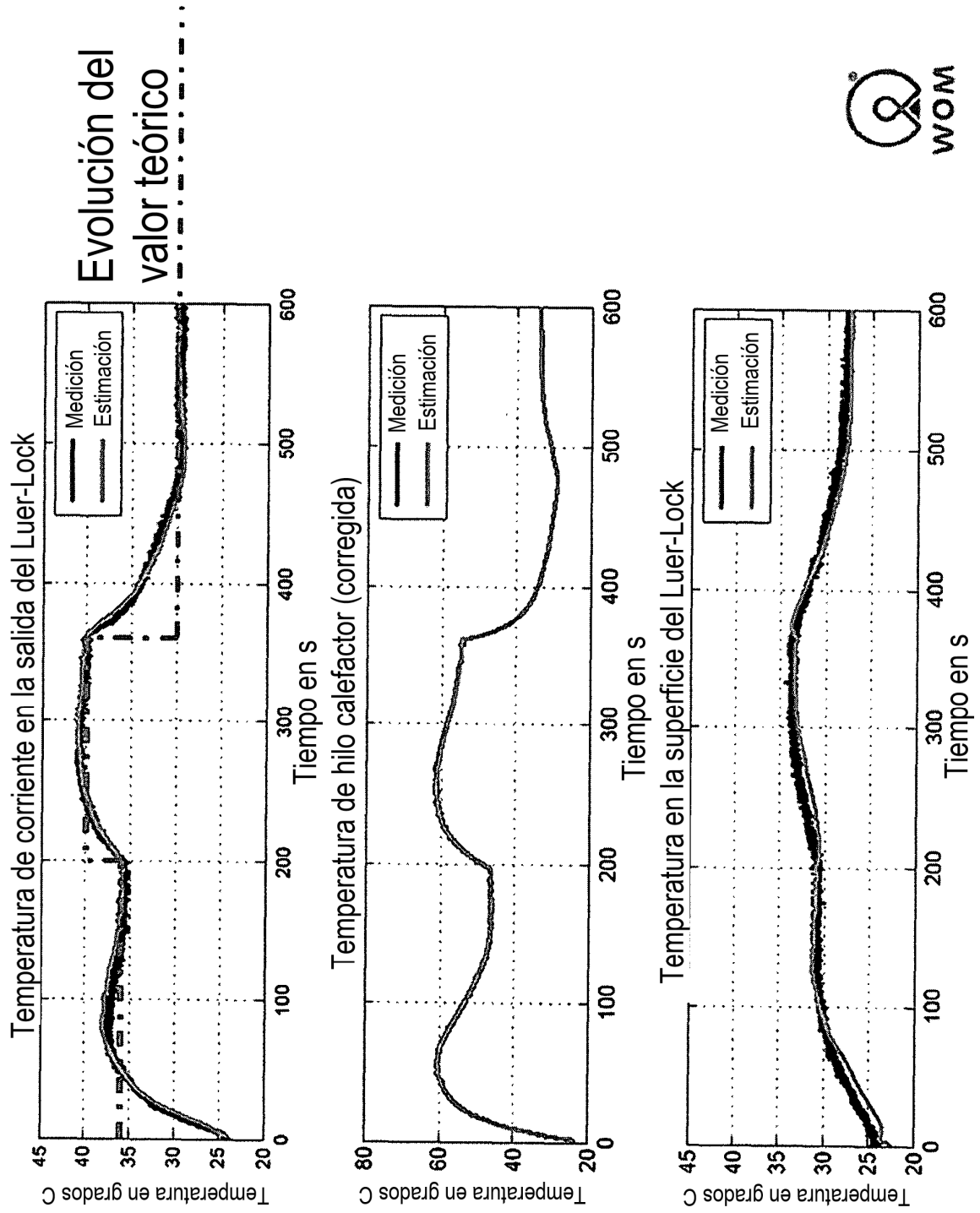


Figura 6:

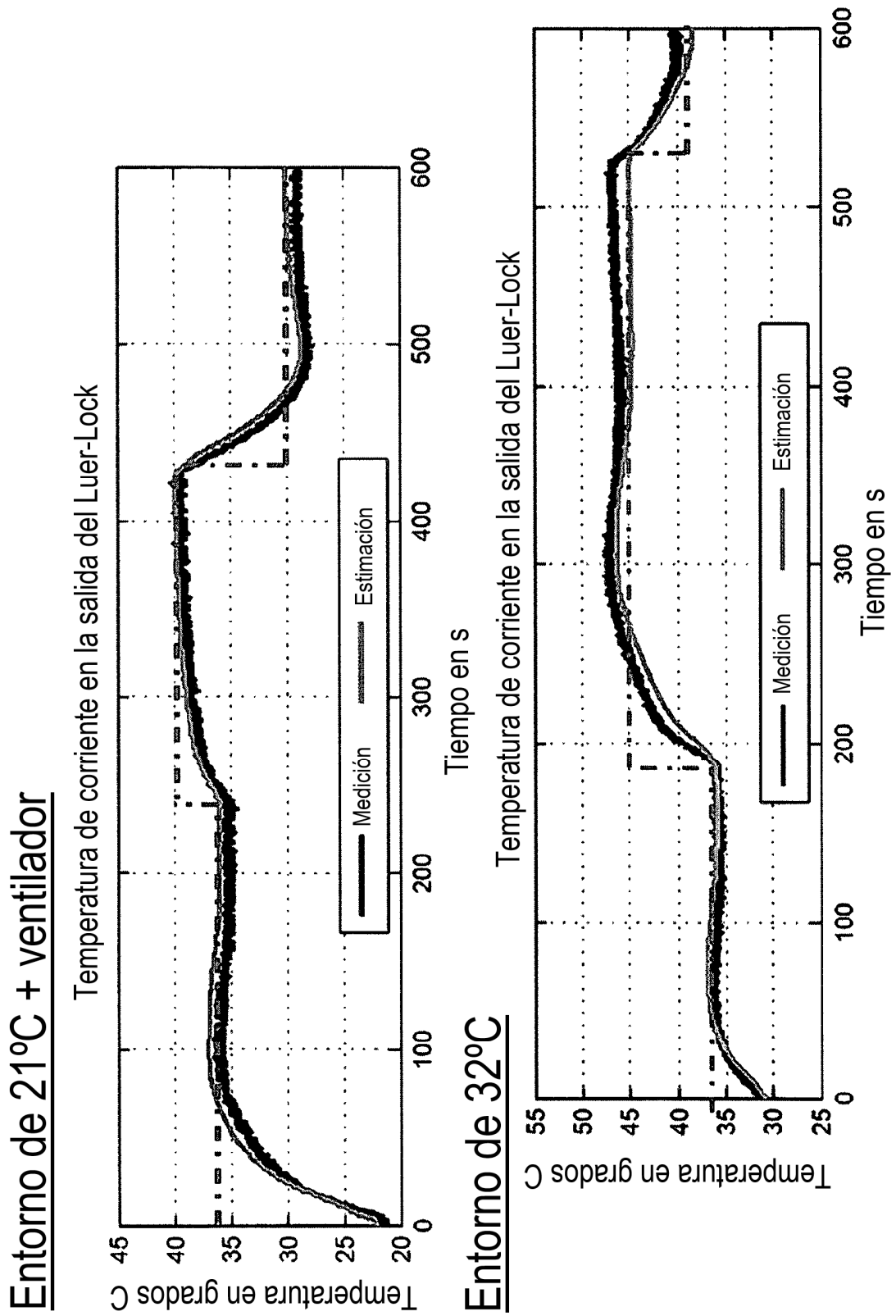


Figura 7a:
Entorno de 31°C

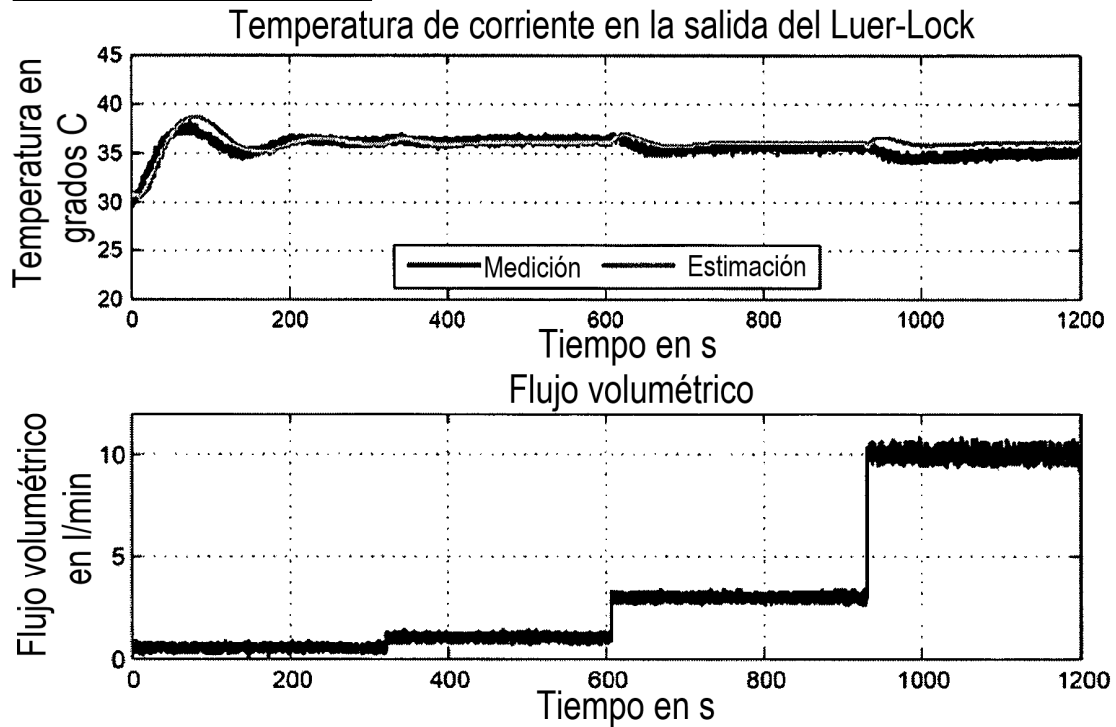


Figura 7b:
Entorno de 21°C + ventilador

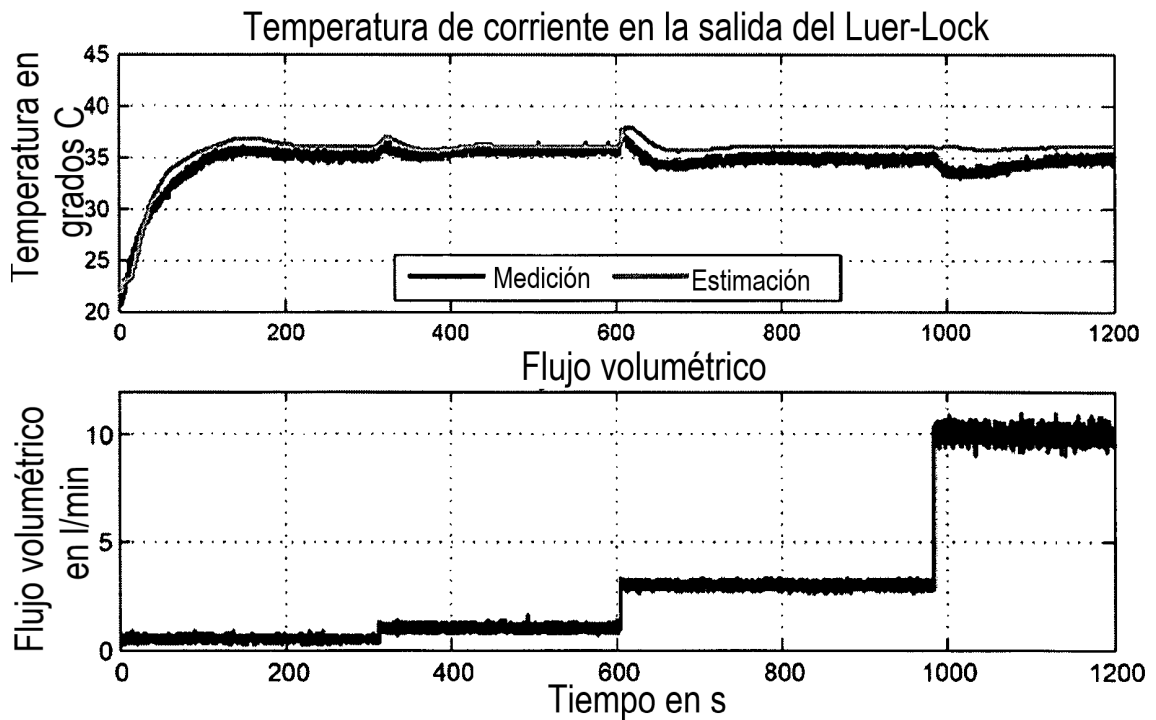


Figura 8:

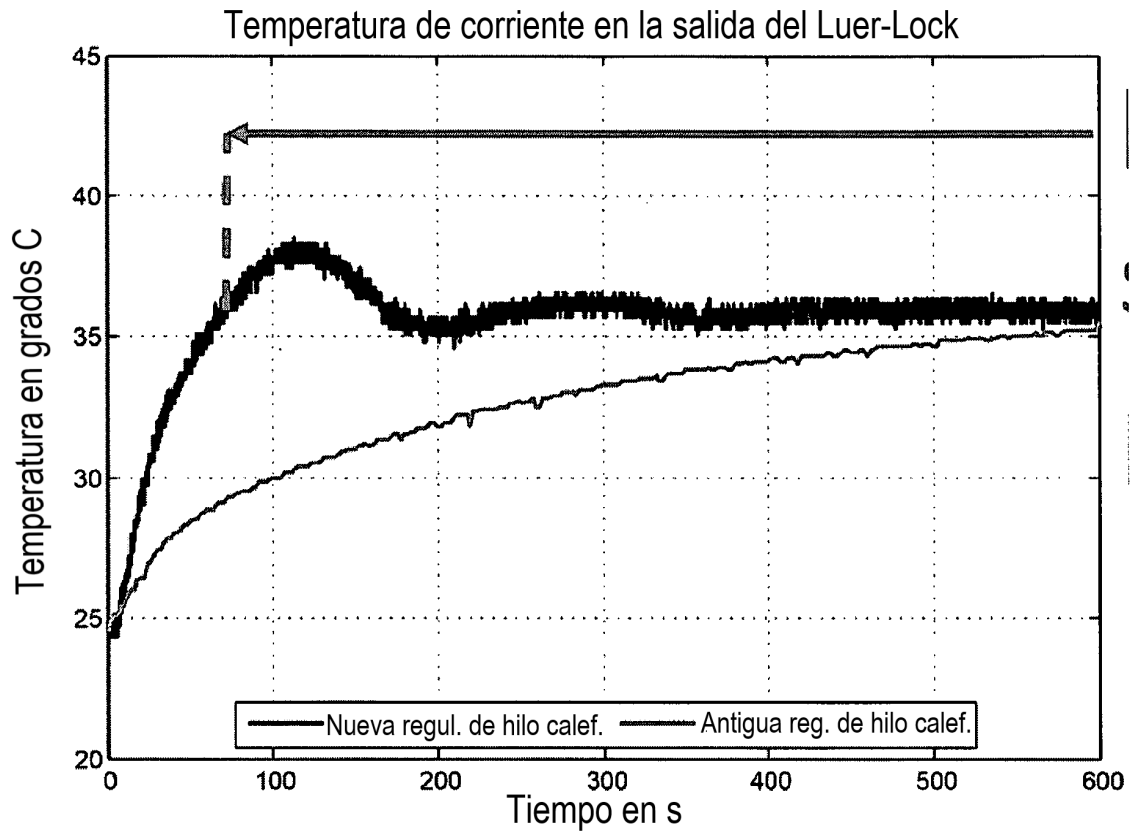


Figura 9:

