

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 759 625**

51 Int. Cl.:

A61M 16/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **26.02.2004 PCT/JP2004/002249**

87 Fecha y número de publicación internacional: **10.09.2004 WO04075960**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **26.02.2004 E 04714927 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **06.11.2019 EP 1600191**

54 Título: **Unidad de suministro de gas de sincronización con la respiración**

30 Prioridad:

28.02.2003 JP 2003053181

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

11.05.2020

73 Titular/es:

**TEIJIN PHARMA LIMITED (100.0%)
1-1, Uchisaiwaicho 2-chome, Chiyoda-ku
Tokyo 100-0011, JP**

72 Inventor/es:

**MIZUTA, MAMIKO y
NAWATA, HIDEO**

74 Agente/Representante:

MARTÍN BADAJOZ, Irene

ES 2 759 625 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

Unidad de suministro de gas de sincronización con la respiración

5 Campo técnico

La presente invención se refiere a una unidad de suministro de gas de sincronización con la respiración provista de una válvula de apertura-cierre automática que puede funcionar en sincronización con el ciclo respiratorio de un usuario. Más específicamente, la invención se refiere a una unidad para suministrar de forma intermitente un gas terapéutico, tal como gas oxígeno, a un usuario en sincronización con el ciclo respiratorio.

Técnica anterior

15 Se ha propuesto un procedimiento para incrementar la eficacia de utilización de oxígeno para el oxígeno obtenido de bombonas de oxígeno o gas concentrado en oxígeno obtenido de concentradores de oxígeno, en el que el oxígeno se suministra solo durante la inspiración y el suministro se interrumpe durante la espiración, para lograr la sincronización con el ciclo respiratorio del paciente y, de este modo, prevenir el desperdicio del suministro de oxígeno durante la espiración (publicación de patente japonesa no examinada n.º 59-8972).

20 Los dispositivos que hacen uso de este procedimiento incluyen reguladores de flujo de aire provistos de una válvula de apertura-cierre automática y medios de detección de la fase de respiración montados en el canal de flujo, que permiten que el consumo de oxígeno se mantenga abriendo la válvula de apertura-cierre automática solo durante el periodo de inspiración del paciente y cerrando la válvula de apertura-cierre automática durante el periodo de espiración. Dicho mantenimiento es, en particular, eficaz para pacientes que llevan al exterior la bombona de oxígeno, ya que permite que el uso del dispositivo por el paciente se extienda aproximadamente tres veces.

El procedimiento de detección de la fase de respiración usado en el dispositivo puede ser un procedimiento de detección del cambio de temperatura por la respiración, tal como se describe en la publicación de patente japonesa no examinada n.º 59-8972, o un procedimiento de detección de la variación de presión como se describe en la publicación de patente japonesa no examinada n.º 2-88078. Dichos medios de detección de la fase de respiración se usan para reconocer el punto inicial de la fase de inspiración del usuario, y se ha propuesto un procedimiento en el que el punto inicial de la fase de inspiración se reconoce cuando la señal respiratoria se encuentra en el lado de la fase de inspiración de un valor umbral predeterminado que está en el lado de la fase de inspiración de un valor estándar, o cuando la variación de la señal respiratoria supera un umbral de variación predeterminado (publicación de patente japonesa no examinada n.º 2001-129086).

Divulgación de la invención

40 Sin embargo, cuando dicho medio de detección de la fase de respiración se usa para reconocer el punto inicial de la fase de inspiración, a veces ocurre que las áreas dentro de la fase de inspiración distinta del punto inicial de la fase de inspiración, o los periodos de variación en la señal respiratoria debida a vibración o viento, se reconocen de forma errónea como el punto inicial de la fase de inspiración, lo que puede dar como resultado un suministro innecesario de oxígeno. Dicho suministro innecesario de oxígeno no solo desperdicia el oxígeno, sino que también produce una sensación de molestia para el usuario.

45 Un posible procedimiento para evitar el reconocimiento erróneo de las áreas como punto inicial de la fase de inspiración dentro de la fase de inspiración distinta del punto inicial de la fase de inspiración es un procedimiento de seguimiento de cada detección del punto inicial de la fase de inspiración con un periodo fijado sin reconocimiento del punto inicial de la fase de inspiración. Sin embargo, puesto que el ciclo respiratorio de un usuario varía de vez en cuando y de hora en hora, el procedimiento de ajuste de un periodo fijado sin reconocer el siguiente punto inicial de la fase de inspiración no se puede adaptar adecuadamente a dichas variaciones en el ciclo respiratorio y, por lo tanto, las áreas dentro de la fase de inspiración distinta del punto inicial de la fase de inspiración se reconocen de forma errónea como el punto inicial de la fase de inspiración. Esto da como resultado un suministro de oxígeno cuando no se necesita, o, por el contrario, se pierde el punto inicial de la fase de inspiración, lo que hace imposible suministrar oxígeno cuando se necesita.

60 Otro posible procedimiento para evitar el reconocimiento erróneo de las áreas como punto inicial de la fase de inspiración dentro de la fase de inspiración distinta del punto inicial de la fase de inspiración es un procedimiento de reconocimiento del punto inicial de la fase de inspiración solo cuando el valor de la señal respiratoria está dentro de un intervalo prescrito cerca de un valor estándar. Sin embargo, puesto que el tamaño de la forma de onda de respiración y la velocidad de elevación difieren significativamente entre usuarios individuales y también varían de vez en cuando y de hora en hora para el mismo usuario, el procedimiento de reconocimiento del punto inicial de la fase de inspiración solo cuando el valor de la señal respiratoria está dentro de un intervalo prescrito cerca de un valor estándar puede dar como resultado el suministro de oxígeno cuando no se necesita, en casos donde la forma de onda de respiración es pequeña y la elevación es lenta, debido a que las áreas dentro de la fase de inspiración distinta del punto inicial de la fase de inspiración que se encuentran dentro del intervalo se reconocen de forma errónea como el

punto inicial de la fase de inspiración. Por el contrario, el procedimiento puede provocar que no se suministre oxígeno cuando se necesita, en casos donde la forma de onda de respiración es grande y la elevación inicial es rápida, debido a que, dependiendo del ciclo de muestreo de la señal respiratoria, el punto inicial de la fase de inspiración puede no encontrarse dentro del intervalo y, por tanto, se puede perder.

5 También existen procedimientos para evitar el reconocimiento erróneo de variaciones en la señal respiratoria debidas a vibración o viento, es decir, ruido, como el punto inicial de la fase de inspiración, incluyendo procedimientos de establecimiento de un patrón de reconocimiento riguroso para el punto inicial de la fase de inspiración, tales como un procedimiento de establecimiento del valor umbral por encima del nivel de ruido en casos donde el punto inicial de la fase de inspiración se reconoce cuando la señal respiratoria se encuentra en el lado de la fase de inspiración de un valor umbral predeterminado que está en el lado de la fase de inspiración de un valor estándar, o, de forma alternativa, un procedimiento de establecimiento del valor umbral de variación por encima del nivel de ruido en casos donde la fase de inspiración se reconoce cuando la variación de la señal respiratoria supera un umbral de variación predeterminado. Sin embargo, cuando se usan dichos procedimientos, el reconocimiento del punto inicial de la fase de inspiración se puede retrasar, o, en algunos casos, puede no ser posible reconocer apropiadamente el punto inicial de la fase de inspiración, lo que puede dar lugar al problema de falta de suministro de oxígeno cuando se necesita por el usuario.

20 El documento US 5.303.700 describe un procedimiento para detectar las fases respiratorias de un paciente para controlar un aparato de ventilación. El documento US 5.303.700 describe, en particular, que una curva de presión pleural, es decir, la presión entre el pulmón y la caja torácica, tiene un punto de torsión característico en el que el paciente desea exhalar. En este instante, cambia la pendiente de la curva de flujo respiratorio. El aparato de ventilación reconoce este cambio de pendiente e inicia la fase de espiración. El incremento de la pendiente de la curva de flujo respiratorio actúa como un criterio de activación para el cambio del aparato de ventilación. Además, el documento US 25 5.303.700 describe que se obtiene una fiabilidad incrementada frente a una activación no deseada si solo se usa un incremento significativo de la pendiente de la curva de flujo respiratorio como criterio de activación. El incremento se produce después de que haya pasado un tiempo de retraso que comienza con cada cruce en cero de la curva de flujo respiratorio.

30 Como resultado de una dirección de investigación muy diligente hacia la resolución de los problemas descritos anteriormente, los autores de la presente invención han descubierto que proporcionando medios para reconocer el punto inicial de la fase de inspiración y el punto inicial de la fase de espiración del usuario, y previniendo el reconocimiento del punto inicial de la siguiente fase de inspiración durante el tiempo entre el reconocimiento del punto inicial de la fase de inspiración y el reconocimiento del punto inicial de la fase de espiración, y entre el reconocimiento del punto inicial de la fase de espiración y el transcurso de un periodo de tiempo predeterminado, y además eliminando el ruido durante el reconocimiento del punto inicial de la fase de espiración, es posible adaptarse a variaciones en el ciclo respiratorio del usuario, reconocer rápidamente el punto inicial de la fase de inspiración del usuario sin errores y eliminar la liberación por desperdicio de oxígeno y la molestia para el usuario.

40 Específicamente, se resuelve el objetivo anterior por la materia objeto de las reivindicaciones independientes donde se describen modos de realización ventajosos en las reivindicaciones dependientes. Todos los ejemplos y descripciones técnicas de aparatos, productos y/o procedimientos en la descripción y/o dibujos que no se cubren por las reivindicaciones se presentan como técnica anterior o ejemplos útiles para comprender la invención. Un ejemplo proporciona una unidad de suministro de gas de sincronización con la respiración provista de medios de generación de gas respiratorio, medios conductores que tienen un extremo que se comunica con los medios de generación, que tienen medios de suministro abiertos para el gas respiratorio en el otro extremo y que tienen medios de válvula de apertura-cierre automática entre los extremos, medios de detección de la fase de respiración que pueden detectar al menos una parte de una fase prescrita del medio de respiración y control que controla la apertura y cierre de la válvula de apertura-cierre automática en base a la señal respiratoria que es el resultado de detección del medio de detección, estando caracterizada la unidad de suministro de gas de sincronización con la respiración por que el medio de control tiene un medio de reconocimiento que reconoce el punto inicial de la fase de inspiración y el punto inicial de la fase de espiración, y por que el medios de reconocimiento no reconoce el punto inicial de la siguiente fase de inspiración durante el tiempo entre el reconocimiento del punto inicial de la fase de inspiración y el reconocimiento del punto inicial de la fase de espiración, y entre el reconocimiento del punto inicial de la fase de espiración y el transcurso de un periodo de tiempo predeterminado.

55 El ejemplo proporciona además una unidad de suministro de gas de sincronización con la respiración caracterizada por que el medio de reconocimiento tiene un valor estándar que es el valor de la señal respiratoria en el momento de ventilación de la unidad de suministro de gas de sincronización con la respiración, y reconoce como el punto inicial de la fase de espiración el punto en el que la señal respiratoria sobrepasa el valor estándar del lado de la fase de inspiración al lado de la fase de espiración.

65 El ejemplo proporciona además una unidad de suministro de gas de sincronización con la respiración caracterizada por que el medio de reconocimiento tiene un valor estándar que es el valor de la señal respiratoria en el momento de ventilación de la unidad de suministro de gas de sincronización con la respiración, y reconoce en primer lugar como el punto inicial de la fase de espiración temporal el punto en el que la señal respiratoria sobrepasa el valor estándar del

lado de la fase de inspiración al lado de la fase de espiración, después de lo cual, si el tiempo durante el que la señal respiratoria está en el lado de la fase de espiración de un valor umbral de estimación de la espiración predeterminado en el lado de la fase de espiración del valor estándar continúa durante al menos un tiempo de estimación de la espiración predeterminado, reconoce el primer punto inicial de la fase de espiración temporal reconocido como el verdadero punto inicial de la fase de espiración.

El ejemplo proporciona aún más una unidad de suministro de gas de sincronización con la respiración caracterizada por que el medio de reconocimiento tiene un valor estándar que es el valor de la señal respiratoria en el momento de ventilación de la unidad de suministro de gas de sincronización con la respiración, y reconoce en primer lugar como el punto inicial de la fase de espiración temporal el punto en el que la señal respiratoria sobrepasa el valor estándar del lado de la fase de inspiración al lado de la fase de espiración, después de lo cual, si el tiempo durante el que la señal respiratoria está en el lado de la fase de inspiración del valor estándar o un valor umbral de estimación del ruido predeterminado que está en el lado de la fase de inspiración del valor estándar continúa durante al menos un tiempo de estimación del ruido predeterminado, el primer punto inicial de la fase de espiración temporal reconocido se descarta como ruido y el punto en el que la señal respiratoria sobrepasa un valor estándar del lado de la fase de inspiración al lado de la fase de espiración se vuelve a reconocer como el punto inicial de la fase de espiración temporal.

El ejemplo proporciona aún más un procedimiento de detección de la fase de respiración caracterizado por detectar el punto inicial de la fase de inspiración y el punto inicial de la fase de espiración de la fase de respiración de un usuario, y no reconocer el siguiente punto inicial de la fase de espiración durante el tiempo entre el punto inicial de la fase de inspiración y el punto inicial de la fase de espiración, y un tiempo predeterminado transcurrido desde el punto inicial de la fase de espiración.

De acuerdo con un ejemplo, también se proporciona un procedimiento de detección de la fase de respiración en el que se ajusta el valor de la señal respiratoria a presión atmosférica como el valor estándar y el punto inicial de la fase de espiración se reconoce como que es el punto en el que la señal respiratoria sobrepasa el valor estándar del lado de la fase de inspiración al lado de la fase de espiración, y además en el que el valor de la señal respiratoria a presión atmosférica se ajusta como el valor estándar, se reconoce en primer lugar el punto inicial de la fase de espiración temporal como el punto en el que la señal respiratoria sobrepasa el valor estándar del lado de la fase de inspiración al lado de la fase de espiración, después de lo cual, si el tiempo durante el que la señal respiratoria está en el lado de la fase de espiración de un valor umbral de estimación de la espiración predeterminado en el lado de la fase de espiración de un valor estándar continúa durante al menos un tiempo de estimación de la espiración predeterminado, el primer punto inicial de la fase de espiración temporal reconocido se reconoce como que es el verdadero punto inicial de la fase de espiración.

Específicamente, se define en que el valor estándar es la presión atmosférica, en que el valor umbral de estimación de la espiración es una presión de al menos 3 Pa con respecto a la presión atmosférica, y en que el tiempo de estimación de la espiración es de al menos 50 ms.

Se proporciona aún más un procedimiento de detección de la fase de respiración en el que se ajusta el valor de la señal respiratoria a presión atmosférica como el valor estándar, el punto inicial de la fase de espiración temporal se reconoce en primer lugar como que es el punto en el que la señal respiratoria sobrepasa el valor estándar del lado de la fase de inspiración al lado de la fase de espiración, después de lo cual, si el tiempo durante el que la señal respiratoria está en el lado de la fase de inspiración del valor estándar o un valor umbral de estimación del ruido predeterminado que está en el lado de la fase de inspiración del valor estándar continúa durante al menos un tiempo de estimación del ruido predeterminado, el primer punto inicial de la fase de espiración temporal reconocido se descarta como ruido y el punto en el que la señal respiratoria sobrepasa un valor estándar del lado de la fase de inspiración al lado de la fase de espiración se vuelve a reconocer como el punto inicial de la fase de espiración temporal; el procedimiento de detección de la fase de respiración también se define en que el valor estándar y el valor umbral de estimación del ruido son la presión atmosférica y el tiempo de estimación del ruido es un tiempo entre 100 y 200 ms.

Breve descripción de los dibujos

La fig. 1 es una vista esquemática de un modo de realización de una unidad de suministro de gas de sincronización con la respiración de la invención.

La fig. 2 es una ilustración que muestra un ejemplo de reconocimiento del punto inicial de la fase de inspiración y del punto inicial de la fase de espiración de acuerdo con la invención.

La fig. 3 es un gráfico que muestra la proporción de detecciones erróneas y pérdidas de detección con respecto al valor umbral de la presión de estimación de la espiración para la forma de onda de respiración de un usuario.

La fig. 4 es un gráfico que muestra la proporción de detecciones erróneas y pérdidas de detección con respecto a la duración del tiempo de estimación de la espiración para la forma de onda de respiración de un usuario.

La fig. 5 es un gráfico que muestra la proporción de detecciones erróneas y pérdidas de detección con respecto al valor de la presión de estimación del ruido para la forma de onda de respiración de un usuario.

5 La fig. 6 es un gráfico que muestra la proporción de detecciones erróneas y pérdidas de detección con respecto a la duración del tiempo de estimación del ruido para la forma de onda de respiración de un usuario.

Mejor modo para llevar a cabo la invención

10 La unidad de suministro de gas de sincronización con la respiración de la invención es una unidad que comprende medios para reconocer el punto inicial de la fase de inspiración y el punto inicial de la fase de espiración del usuario, en la que previniendo el reconocimiento del punto inicial de la siguiente fase de inspiración durante el tiempo entre el reconocimiento del punto inicial de la fase de inspiración y el reconocimiento del punto inicial de la fase de espiración, y entre el reconocimiento del punto inicial de la fase de espiración y el transcurso de un periodo de tiempo
15 predeterminado más tarde, y además eliminando el ruido durante el reconocimiento del punto inicial de la fase de espiración, es posible reconocer con exactitud y rápidamente el punto inicial de la fase de inspiración del usuario y abrir la válvula de apertura-cierre automática en sincronización con el mismo para conseguir el suministro pulsado de un gas respiratorio, tal como oxígeno al usuario.

20 La unidad de la invención se compone básicamente de medios de generación de gas respiratorio, medios conductores que tienen un extremo que se comunica con los medios de generación, que tienen medios de suministro abiertos para el gas respiratorio en el otro extremo y que tienen medios de válvula de apertura-cierre automática entre los extremos, y un regulador de flujo de aire como medio para controlar el tiempo de apertura de los medios de válvula de apertura-cierre automática para controlar el volumen de suministro de gas respiratorio.

25 El medio de generación de gas respiratorio de la invención comprende medios de regulación de la presión para regular la presión de la fuente de generación de gas respiratorio y el gas de la fuente de generación a la presión prescrita, es decir, a cerca de la presión atmosférica, y también, si fuera necesario, medios de ajuste del caudal. Cuando se usa un sistema de bombona, tal como una bombona de oxígeno, como la fuente de generación, el gas de la fuente de
30 generación se suministra normalmente a una presión relativamente alta de 20 MPa, y, por lo tanto, se usa un medio de regulación de la presión, tal como una válvula de reducción de la presión, para reducir la presión a cerca de la presión atmosférica, tal como, por ejemplo, 20-300 kPa y preferentemente 100-200 kPa.

35 El medio de ajuste del caudal puede suministrar el máximo caudal, o se puede ajustar libremente a un caudal por debajo del máximo, de modo que se suministre un flujo constante con un caudal adecuado al usuario del gas, es decir, al paciente, desde el medio de generación de gas respiratorio a través del medio conductor.

40 Un extremo del medio conductor está conectado al medio de generación de gas, mientras que el otro extremo es un accesorio, tal como una cánula nasal o una máscara facial que facilita la introducción del gas de suministro en el cuerpo del paciente. Entre los extremos del medio conductor está conectado un regulador de flujo de aire que se describe a continuación, y el medio conductor pasa por medio de medios de apertura-cierre de canal automáticos del regulador de flujo de aire. También está conectado a los medios de detección de la fase de respiración del regulador de flujo de aire .

45 El medio de control (regulador de flujo de aire) que controla el tiempo de apertura de los medios de válvula de apertura-cierre automática de acuerdo con la invención abre y cierra el medio de válvula de apertura-cierre automática provisto entre los extremos del medio conductor en base a condiciones de control específicas, para controlar el caudal de gas para el paciente. El regulador de flujo de aire consiste básicamente en medios de detección de la fase de respiración que tienen la función de detectar al menos una parte de una fase prescrita durante la respiración, medios de válvula
50 de apertura-cierre automática y medios de control para controlar la apertura y cierre de los medios de válvula de apertura-cierre automática.

55 Como medios de detección de la fase de respiración son conocidos (a) sistemas que detectan diferencias de temperatura entre la inspiración y la espiración; (b) sistemas en los que se proporciona un sensor que detecta la expansión y contracción en una cinta enrollada alrededor del torso y la convierte en una señal eléctrica, que detectan, de este modo, el movimiento del torso (Respigraph); y (c) sistemas de detección del caudal que detectan cambios en el flujo o presión del gas. Cualquiera de estos se puede usar, aunque la detección de la presión del gas en la sección de cánula del extremo del conductor es, en particular, conveniente.

60 Los medios de válvula de apertura-cierre automática pueden ser uno cualquiera que permita que el flujo de gas en el conductor se interrumpa y circule en base a una señal del medio de control. Por ejemplo, se puede mencionar una válvula de aire que abre y cierra la válvula por la presión de aire, o una válvula electromagnética que abre y cierra la válvula por la energía eléctrica; sin embargo, una válvula electromagnética es, en particular, conveniente.

65 El medio de control consiste básicamente en un medio que reconoce el punto inicial de la fase de inspiración y el punto inicial de la fase de espiración en base a la señal respiratoria enviada desde los medios de detección de la fase de

respiración, medios que ajustan el tiempo de apertura y cierre de los medios de válvula de apertura-cierre automática, y medios de regulación de la apertura-cierre.

5 El medio que reconoce el punto inicial de la fase de inspiración de acuerdo con la invención puede ser un sistema que reconoce la fase en base al valor absoluto de la señal respiratoria enviada desde el medio de detección de la fase de respiración. Por ejemplo, cuando el medio de detección de la fase de respiración usado es un procedimiento de detección de la presión del gas en la sección de cánula, se puede reconocer el punto inicial de la fase de inspiración como que es el punto donde el valor de la presión es de aproximadamente 0 Pa.

10 Como un sistema diferente para reconocer el punto inicial de la fase de inspiración, se puede usar un sistema que reconoce la fase en base al valor absoluto de la señal respiratoria enviada desde los medios de detección de la fase de respiración y a la variación en el tiempo. Por ejemplo, cuando el medio de detección de la fase de respiración usado es un procedimiento de detección de la presión del gas en la sección de cánula, se puede reconocer el punto inicial de la fase de inspiración como que es el punto donde el valor de la presión es de aproximadamente 0 Pa y la variación de tiempo del valor de la presión es de menos de un valor prescrito, tal como de menos de -50 Pa/s.

15 El medio para reconocer el punto inicial de la fase de espiración de acuerdo con la invención reconoce el punto inicial de la fase de espiración como que es el punto en el que el valor absoluto de la señal respiratoria enviada desde el medio de detección de la fase de respiración sobrepasa un valor estándar del lado de la fase de inspiración al lado de la fase de espiración y, por ejemplo, cuando el medio de detección de la fase de respiración usado es un procedimiento de detección de la presión del gas en la sección de cánula, el punto inicial de la fase de espiración se reconoce como que es el punto en el que el valor de la presión sobrepasa 0 Pa, del lado negativo al lado positivo.

20 Para evitar el reconocimiento erróneo debido al ruido durante el reconocimiento del punto inicial de la fase de espiración, se reconoce en primer lugar un punto inicial de la fase de espiración temporal sin determinar el punto inicial de la fase de espiración, incluso cuando la señal respiratoria sobrepasa el valor estándar del lado de la fase de inspiración al lado de la fase de espiración, y, a continuación, el verdadero punto inicial de la fase de espiración se reconoce cuando el tiempo durante el que la señal respiratoria está en el lado de la fase de espiración de un valor umbral de estimación de la espiración predeterminado en el lado de la fase de espiración del valor estándar continúa durante al menos un tiempo de estimación de la espiración predeterminado.

25 Por ejemplo, cuando el medio de detección de la fase de respiración usado es un procedimiento de detección de la presión del gas en la sección de cánula, el verdadero punto inicial de la fase de espiración se reconoce como que es el primer punto inicial de la fase de espiración temporal reconocido si el tiempo que el valor de la presión sobrepasa un valor en el lado positivo (por ejemplo, 3 Pa) continúa durante al menos 50 ms.

30 Aquí, si el tiempo durante el que la señal respiratoria está en el lado de la fase de inspiración del valor estándar o un valor umbral de estimación del ruido predeterminado que está en el lado de la fase de inspiración del valor estándar continúa durante al menos un tiempo de estimación del ruido predeterminado, antes de que se reconozca el verdadero punto inicial de la fase de espiración, es decir, mientras que el punto inicial de la fase de espiración temporal todavía se reconoce, el primer punto inicial de la fase de espiración temporal reconocido se descarta como ruido y el punto en el que la señal respiratoria sobrepasa un valor estándar del lado de la fase de inspiración al lado de la fase de espiración se vuelve a reconocer como el punto inicial de la fase de espiración temporal.

35 Por ejemplo, cuando el medio de detección de la fase de respiración usado es un procedimiento de detección de la presión del gas en la sección de cánula, el primer punto inicial de la fase de espiración temporal reconocido se descarta como ruido y el punto en el que la señal respiratoria sobrepasa un valor estándar del lado de la fase de inspiración al lado de la fase de espiración se vuelve a reconocer como el punto inicial de la fase de espiración temporal, si el tiempo en que el valor de la presión está por debajo de 0 Pa continúa durante al menos 150 ms.

40 Esto hace posible evitar reconocer de forma errónea el ruido como el punto inicial de la fase de espiración. Además, puesto que el estándar para el reconocimiento del punto inicial de la fase de espiración, es decir, el estándar para reconocer el punto en el que la señal respiratoria sobrepasa un valor estándar del lado de la fase de inspiración al lado de la fase de espiración como el punto inicial de la fase de espiración, no tiene que ser riguroso para evitar errores, no se produce ningún retraso en el reconocimiento del punto inicial de la fase de espiración.

45 El medio para reconocer el punto inicial de la fase de inspiración y el punto inicial de la fase de espiración de acuerdo con la invención se caracteriza por que el siguiente punto inicial de la fase de inspiración no se reconoce durante el tiempo entre el reconocimiento del punto inicial de la fase de inspiración y el reconocimiento del punto inicial de la fase de espiración, y entre el reconocimiento del punto inicial de la fase de espiración y el transcurso de un periodo de tiempo predeterminado. Aunque el tiempo ajustado puede ser un tiempo prescrito, tal como 200 ms, se ajusta preferentemente para que coincida con el ciclo respiratorio, por ejemplo, a 1/10 del periodo de la fase de espiración previo. El periodo de la fase de espiración también puede ser el promedio de varios tiempos.

50 Puesto que se puede eliminar el ruido durante el reconocimiento del punto inicial de la fase de espiración como se explica anteriormente, es posible ajustar con exactitud el periodo en el que no se reconoce la fase de inspiración, y

evitar reconocer de forma errónea las áreas en la fase de inspiración distinta del punto inicial de la fase de inspiración, o ruido, como el punto inicial de la fase de inspiración. Además, puesto que no se produce ningún retraso en el reconocimiento del punto inicial de la fase de espiración, es posible ajustar rápidamente el periodo en el que no se reconoce el punto inicial de la fase de inspiración, permitiendo, de este modo, que se reconozca el siguiente punto inicial de la fase de inspiración en adaptación a variaciones en el ciclo respiratorio. Además, puesto que el patrón de reconocimiento para el punto inicial de la fase de inspiración no es riguroso, tampoco se produce ningún retraso en el reconocimiento del punto inicial de la fase de inspiración.

Por tanto, es posible evitar el reconocimiento erróneo de áreas en la fase de inspiración distinta del punto inicial de la fase de inspiración, así como el ruido, como el punto inicial de la fase de inspiración, para adaptarse a variaciones en el ciclo respiratorio del usuario y permitir un reconocimiento rápido del punto inicial de la fase de inspiración sin errores, mientras que se reduce la liberación por desperdicio de oxígeno y la molestia para el usuario.

Ejemplos

La fig. 1 es una vista esquemática de un modo de realización de una unidad de suministro de gas respiratorio de la invención. Específicamente, el oxígeno sale de la bombona de oxígeno 1 a medida que el medio de generación de gas respiratorio pasa a través de una válvula de bombona 2 y una válvula de reducción de la presión 3, y, a continuación, a través del medio conductor 6 equipado con un dispositivo de ajuste de caudal de tipo orificio 4 y una válvula de apertura-cierre automática 5 y se desprende desde una cánula nasal 7 como el medio de suministro abierto.

La variación de presión durante la respiración se convierte en la variación de la capacidad electrostática por medios de detección de la fase de respiración 8 equipados con un sensor de fluctuaciones de micropresión de tipo diafragma que se ramifica desde los medios conductores 6, y la señal se envía a los medios de control 9.

El medio de control 9 convierte los datos de la fase de respiración, abre la válvula de apertura-cierre automática 5 en el momento en que se reconoce el punto inicial de la fase de inspiración y calcula el tiempo de apertura de la válvula de apertura-cierre automática 5, mientras que mantiene la válvula de apertura-cierre automática 5 "abierta" durante el periodo de cálculo, y posteriormente cierra la válvula de apertura-cierre automática 5.

El siguiente punto inicial de la fase de inspiración no se reconoce durante el periodo hasta el reconocimiento del punto inicial de la fase de espiración, y durante el periodo desde el reconocimiento del punto inicial de la fase de espiración hasta $1/10$ del tiempo de espiración previo, sino, más bien, se hace un intento de reconocer el siguiente punto inicial de la fase de inspiración después de ese periodo.

La fig. 2 es una ilustración que muestra un ejemplo de reconocimiento del punto inicial de la fase de inspiración y del punto inicial de la fase de espiración de acuerdo con la invención. En primer lugar, se reconoce el punto inicial de la fase de inspiración "a". Puesto que el punto inicial de la fase de espiración aún no se ha reconocido en ese punto, el siguiente punto inicial de la fase de inspiración no se reconoce y, por lo tanto, las áreas de la fase de inspiración distinta del punto inicial de la fase de inspiración no se reconocen de forma errónea como el punto inicial de la fase de inspiración.

Luego, el punto "b" en el que la señal respiratoria sobrepasa el valor estándar de la fase de inspiración a la fase de espiración se reconoce como el punto inicial de la fase de espiración temporal. En este punto, el periodo durante el que no se reconoce el siguiente punto inicial de la fase de inspiración es el periodo igual al punto inicial de la fase de espiración temporal "b" más $1/10$ del periodo de la fase de espiración previo, o, en otras palabras, es el periodo en el que el punto inicial de la fase de inspiración no se reconoce en el punto "b" en el gráfico.

Posteriormente, la señal respiratoria se mueve, de nuevo, hacia el lado de la fase de inspiración sin sobrepasar el valor umbral de estimación de la espiración y, por lo tanto, el punto inicial de la fase de espiración temporal "b" no se considera que sea el verdadero punto inicial de la fase de espiración. Además, puesto que esto está dentro del periodo en el que no se reconoce el punto inicial de la fase de inspiración, esa área tampoco se reconoce como el siguiente punto inicial de la fase de inspiración.

Después de moverse hacia el lado de la fase de inspiración, el tiempo durante el que está en el lado de la fase de inspiración del valor umbral de estimación del ruido, que es el mismo valor que el valor estándar en este ejemplo, es más largo que el tiempo de estimación del ruido, y, por lo tanto, el punto inicial de la fase de espiración temporal "b" se descarta y el punto "c" del lado de la fase de inspiración al lado de la fase de espiración se vuelve a reconocer como el punto inicial de la fase de espiración temporal.

En este punto, el periodo durante el que no se reconoce el siguiente punto inicial de la fase de inspiración es el periodo igual al punto inicial de la fase de espiración temporal "c" más $1/10$ del periodo de la fase de espiración previo, o, en otras palabras, es el periodo en el que el punto inicial de la fase de inspiración no se reconoce en el punto "c" en el gráfico y, por tanto, el punto inicial de la fase de espiración temporal se prolonga por la diferencia entre "b" y "c".

Posteriormente, la señal se mueve, de nuevo, hacia el lado de la fase de inspiración, pero, debido a que el periodo en

el que no se reconoce el punto inicial de la fase de inspiración se ha prolongado, esa parte no se reconoce como el siguiente punto inicial de la fase de inspiración. Además, puesto que en este caso el tiempo en el lado de la fase de inspiración del valor umbral de estimación del ruido no alcanza el tiempo de estimación del ruido, el punto inicial de la fase de espiración reconocido de forma temporal "c" no se descarta y, por lo tanto, el punto "d" que, de nuevo, se ha movido hacia el lado de la fase de espiración no se vuelve a reconocer como el punto inicial de la fase de espiración, dejando que "c" se reconozca como el punto inicial de la fase de espiración temporal.

Luego, el punto inicial de la fase de espiración temporal "c" se reconoce como el verdadero punto inicial de la fase de espiración en el punto de tiempo "e", donde el tiempo en el lado de la fase de espiración del valor umbral de estimación de la espiración es más largo que el tiempo de estimación de la espiración.

El siguiente punto inicial de la fase de inspiración se reconoce como que es el punto "f" en el que la señal respiratoria se ha movido hacia el lado de la fase de inspiración, después del periodo en el que no se reconoce el punto inicial de la fase de inspiración, es decir, el periodo que representa el periodo en el que el punto inicial de la fase de inspiración no se reconoce en el punto "c" en el gráfico.

El valor exacto para el valor umbral de estimación de la espiración se determinó a partir de la proporción de detecciones erróneas, es decir, casos donde se reconoció un punto inicial de inspiración en ausencia de un punto inicial de inspiración real, y la proporción de pérdidas de detección, es decir, casos donde se perdió un punto inicial de inspiración entre 330 ciclos respiratorios, en base a la forma de onda de presión respiratoria, como se muestra en la fig. 3. Es evidente que la proporción de detecciones erróneas se incrementa bruscamente a presiones por debajo de 3 Pa. Por otra parte, aunque la proporción de pérdidas de detección virtualmente no ha cambiado, tiende a incrementarse ligeramente con la presión creciente. Como resultado, el valor umbral de la presión de estimación de la espiración se ajusta preferentemente para que sea de 3 Pa o mayor, más preferentemente en el intervalo de 3-10 Pa, e incluso más preferentemente en el intervalo de 3-5 Pa.

De la misma manera que anteriormente, el valor exacto para la duración del tiempo de estimación de la espiración se determinó a partir de la proporción de detecciones erróneas y pérdidas de detección entre 330 ciclos respiratorios, en base a la forma de onda de presión respiratoria del paciente, como se muestra en la fig. 4. Como resultado, la proporción de detecciones erróneas se incrementó hasta 50 ms, y las pérdidas de detección no afectaron al tiempo de estimación. Por tanto, el tiempo de estimación de la espiración se ajusta preferentemente para que sea de al menos 50 ms.

Por otra parte, cuando el valor de la presión de estimación del ruido estaba por debajo de la presión atmosférica como la presión estándar, la proporción de detecciones erróneas se incrementó, como se muestra en la fig. 5. Por tanto, la presión de estimación del ruido se ajusta preferentemente para que sea la misma que la presión atmosférica, como la presión estándar, o bien una presión por encima de la presión atmosférica.

También para el tiempo de estimación del ruido, el valor exacto se determinó a partir de la proporción de detecciones erróneas y pérdidas de detección entre 330 ciclos respiratorios, en base a la forma de onda de presión respiratoria del paciente, como se muestra en la fig. 6. Como resultado, la proporción de pérdidas de detección se incrementó hasta 50 ms, mientras que la proporción de detecciones erróneas se incrementó a por encima de 400 ms. Por lo tanto, el tiempo de estimación del ruido se ajusta preferentemente para que esté dentro del intervalo de 100-200 ms.

Como ejemplo, se puede proponer un valor umbral de estimación de la espiración de +3 Pa sobre la presión atmosférica, un tiempo de estimación de la espiración de 50 ms, una presión de estimación del ruido de presión atmosférica y un tiempo de estimación del ruido de 150 ms, pero se pueden usar otras combinaciones adecuadas dentro de los intervalos especificados anteriormente.

Efecto de la invención

La unidad de suministro de gas de sincronización con la respiración de la invención se adapta a variaciones en el ciclo respiratorio de un usuario sin reconocer de forma errónea las áreas en la fase de inspiración distinta del punto inicial de la fase de inspiración, o ruido, como el punto inicial de la fase de inspiración, para permitir un reconocimiento rápido y libre de errores de los puntos iniciales de la fase de inspiración, reduciendo, de este modo, la liberación por desperdicio de oxígeno y la molestia para el usuario.

REIVINDICACIONES

- 5 1. Una unidad de suministro de gas de sincronización con la respiración provista de medios de generación de gas respiratorio (1), medios conductores (6) que tienen un extremo que se comunica con dichos medios de generación (1), que tienen medios de suministro abiertos para dicho gas respiratorio en el otro extremo y que tienen medios de válvula de apertura-cierre automática (5) entre los extremos, medios de detección de la fase de respiración (8) que pueden detectar al menos una parte de una fase prescrita del medio de respiración y control (9) que controla la apertura y cierre de dicha válvula de apertura-cierre automática (5) en base a la señal respiratoria que es el resultado de detección de dicho medio de detección (8), estando caracterizada la unidad de suministro de gas de sincronización con la respiración por que dicho medio de control (9) tiene un medio de reconocimiento que reconoce el punto inicial de la fase de inspiración y el punto inicial de la fase de espiración detectando la presión del gas en dicho medio de suministro abierto, la unidad de suministro de gas configurada de modo que se realice el control de tal manera que dicho medio de reconocimiento no reconozca el punto inicial de la siguiente fase de inspiración durante el tiempo entre el reconocimiento del punto inicial de la fase de inspiración y el reconocimiento del punto inicial de la fase de espiración, y entre el reconocimiento del punto inicial de la fase de espiración y el transcurso de un periodo de tiempo predeterminado, para que se evite el reconocimiento erróneo con la presión en dicho medio de suministro abierto, y el punto inicial de la fase de espiración se reconoce como que es el punto en el que la presión sobrepasa 0 Pa, del lado negativo al lado positivo; y
- 10
- 15
- 20 en la que dicho medio de reconocimiento tiene un valor estándar que es el valor de la señal respiratoria a presión atmosférica y en el momento de ventilación de dicha unidad de suministro de gas de sincronización con la respiración, y
- 25 reconoce como el punto inicial de la fase de espiración el punto en el que la señal respiratoria sobrepasa dicho valor estándar del lado de la fase de inspiración al lado de la fase de espiración.
- 30 2. Una unidad de suministro de gas de sincronización con la respiración de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizada por que el medio de reconocimiento reconoce en primer lugar el punto inicial de la fase de espiración de forma temporal como el punto en el que la señal respiratoria sobrepasa dicho valor estándar del lado de la fase de inspiración al lado de la fase de espiración, después de lo cual, si el tiempo durante el que la señal respiratoria está en el lado de la fase de espiración de un valor umbral de estimación de la espiración predeterminado en el lado de la fase de espiración del valor estándar continúa durante al menos un tiempo de estimación de la espiración predeterminado, reconoce el primer punto inicial de la fase de espiración reconocido como el verdadero punto inicial de la fase de espiración.
- 35
- 40 3. Una unidad de suministro de gas de sincronización con la respiración de acuerdo con la reivindicación 1 o 2, caracterizada por que el medio de reconocimiento reconoce en primer lugar el punto inicial de la fase de espiración de forma temporal como el punto en el que la señal respiratoria sobrepasa dicho valor estándar del lado de la fase de inspiración al lado de la fase de espiración, después de lo cual, si el tiempo durante el que la señal respiratoria está en el lado de la fase de inspiración de dicho valor estándar o un valor umbral de estimación del ruido predeterminado que está en el lado de la fase de inspiración de dicho valor estándar continúa durante al menos un tiempo de estimación del ruido predeterminado, el primer punto inicial de la fase de espiración reconocido se descarta como ruido y el punto en el que la señal respiratoria sobrepasa un valor estándar del lado de la fase de inspiración al lado de la fase de espiración se vuelve a reconocer como el punto inicial de la fase de espiración.

Fig. 1

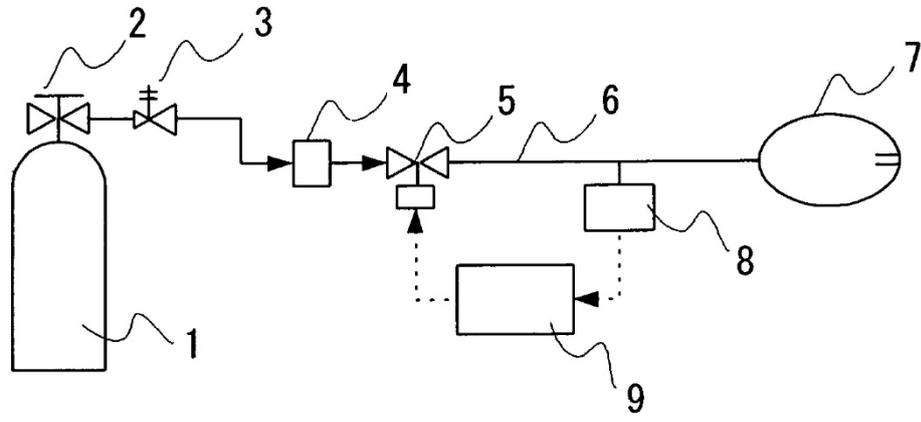


Fig. 2

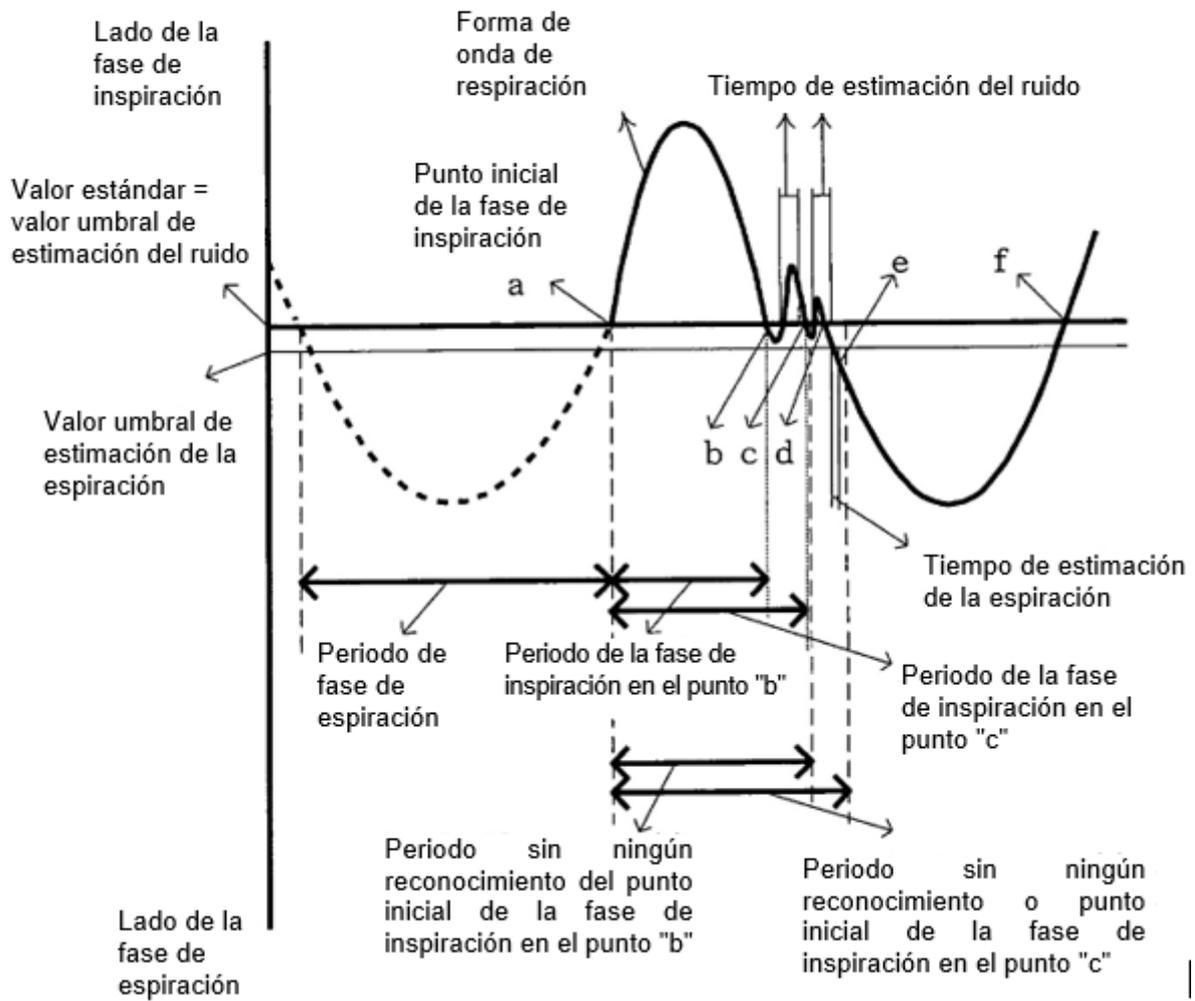


Fig. 3

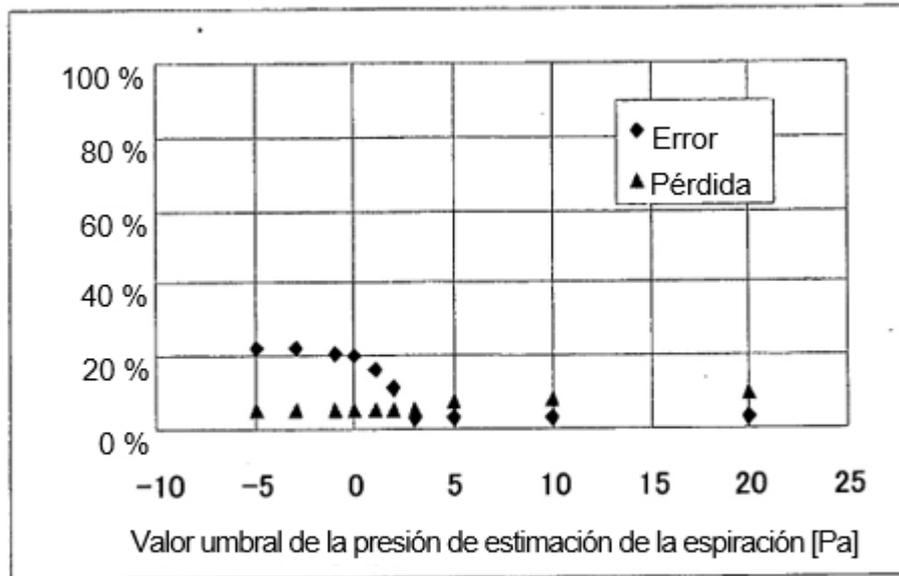


Fig. 4

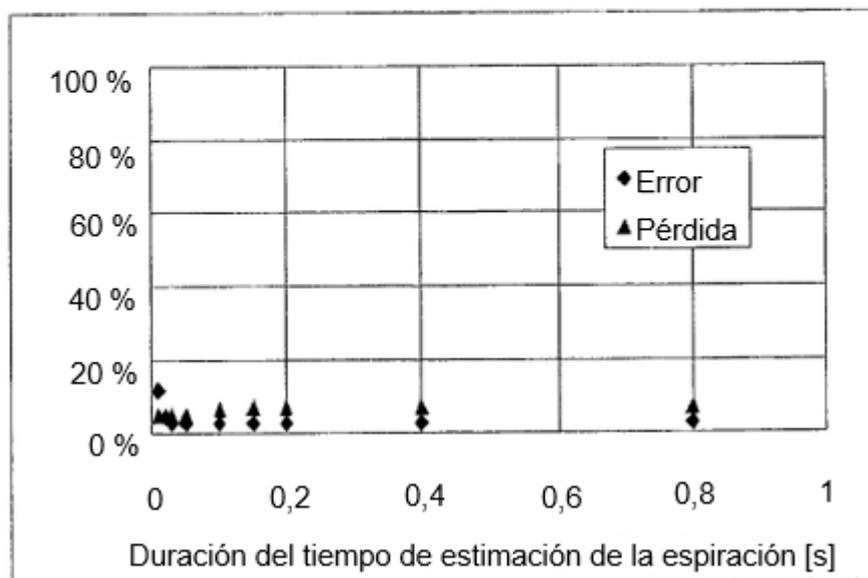


Fig. 5

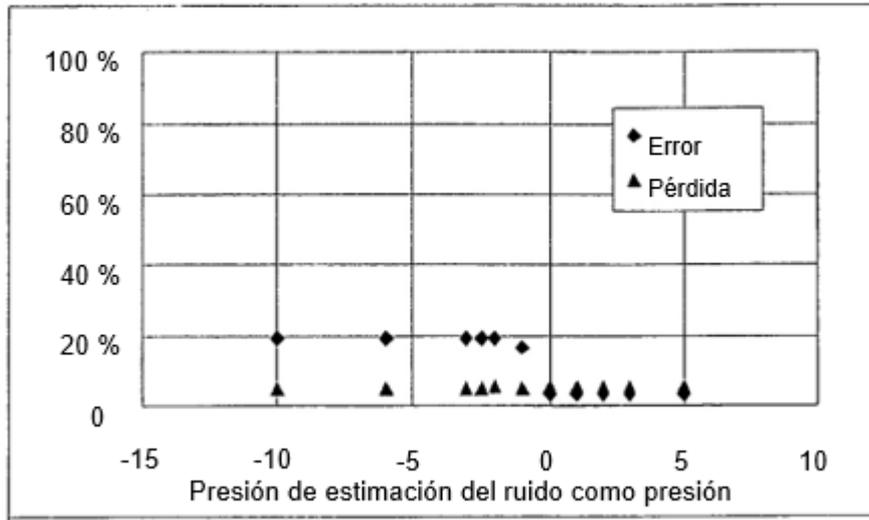


Fig. 6

