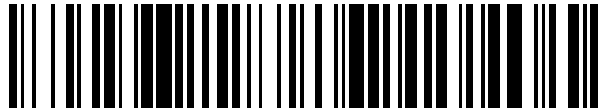


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 768 383**

51 Int. Cl.:

A61M 16/08 (2006.01)

A61M 16/06 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **30.05.2012 PCT/US2012/039982**

87 Fecha y número de publicación internacional: **15.08.2013 WO13119265**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **30.05.2012 E 12867812 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **11.12.2019 EP 2812058**

54 Título: **Aparato para el control del flujo de oxígeno y/o de aire a cánulas nasales**

30 Prioridad:

06.02.2012 US 201213385149

09.04.2012 US 201213506259

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

22.06.2020

73 Titular/es:

NEOTECH PRODUCTS LLC (100.0%)

28430 Witherspoon Parkway

Valencia, CA 91355, US

72 Inventor/es:

RAMANATHAN, RANGASAMY;

HEYMAN, ARNOLD M.;

THORNBURY, THOMAS R. y

MC CRARY, CRAIG R.

74 Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

ES 2 768 383 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

Aparato para el control del flujo de oxígeno y/o de aire a cánulas nasales

Antecedentes de la invención

5 La invención se refiere generalmente a terapia de cánula nasal y, más particularmente, a mejoras relacionadas con la canalización del flujo en sistemas de terapia de cánula nasal.

10 Una modalidad aceptada para el soporte respiratorio del recién nacido es a través de un ventilador mecánico. La interfaz es normalmente un tubo endotraqueal que se pasa a través de la boca o nariz, a través de la orofaringe, a través de la tráquea y se coloca en el bronquio principal. Este emplazamiento, aunque es fisiológicamente efectivo, tiene muchos efectos secundarios, tales como irritación, trauma, infección, trabajo incrementado de respiración e incluso displasia broncopulmonar. Para superar las secuelas o deficiencias, se necesita un dispositivo para suministrar a través del ventilador mecánico el flujo necesario a presión fácilmente controlada para soportar al recién nacido. El ventilador es necesario para soportar la respiración de quienes no pueden respirar espontáneamente por sí mismos o bien debido a la precocidad del mecanismo de la respiración o a sus condiciones patológicas congénitas que no pueden mantener la oxigenación del paciente. Una vez que el paciente es capaz de respirar espontáneamente, se puede adaptar la cánula a modalidades menos invasivas, que incluyen presión continua, positiva, de las vías aéreas (CPAP), CPAP de burbuja, Flujo Alto o simple terapia de oxígeno.

15 Existe necesidad de un dispositivo sencillo, fiable que se pueda adaptar a todos los métodos anteriores por reducción de presión autocontrolada en etapas y también aplicando adaptadores diseñados específicamente. Esto incrementa la utilidad del dispositivo.

20 Por lo tanto, la cánula necesaria se puede utilizar desde la sala de suministro todo el camino hasta la descarga del paciente y satisfacer todas las necesidades respiratorias del recién nacido.

El documento US 5.271.392 muestra aparatos para suministrar aire a las fosas nasales de un niño, teniendo el aparato una pareja de tubos de flujo entre un adaptador de entrada y cánulas nasales. Disposiciones similares se muestran en los documentos US2008/0121230 y WO2009/146484.

25 Sumario de la invención

La invención se define en la reivindicación 1 siguiente. Características opcionales se indican en las reivindicaciones dependientes.

La invención se ilustrará por la descripción siguiente haciendo referencia a los dibujos, en los que:

Descripción del dibujo

30 La figura 1 es una vista del aparato que incorpora la invención.

La figura 2 es una sección tomada en las líneas 2-2 de la figura 1, la vista de cánulas nasales que muestra angularidad o curvatura longitudinal.

La figura 3 es una vista en perspectiva que muestra nervaduras internas en el tubo.

35 La figura 4 es una sección axial tomada a través del adaptador conectable a un ventilador.

La figura 5 es una vista extrema del adaptador de la figura 4.

La figura 6 es un diagrama que muestra conductos o tubos relacionados conectados en serie para proporcionar una sucesión de áreas reductoras del flujo.

Descripción detallada

40 Con referencia primero a la figura 6, se muestra esquemáticamente una secuencia de conductos o tubos D_1 --- D_3 , conectados para pasar flujo de oxígeno o aire, u otro gas, entre una fuente 10 y cánulas nasales 11 que ajustan en fosas nasales de un paciente. Los conductos respectivos proporcionan o tienen flujo que pasa a través de áreas en sección A_1 --- A_3 , que se reducen sucesivamente para que la presión de flujo P_1 proporcionada por la fuente se reduzca por los conductos y la presión suministrada a las cánulas se reduzca hasta un nivel de flujo constante a presión P_3 mejor adaptada para el paciente. Por lo tanto, el sistema es auto-regulador para proporcionar la presión reducida P_3 necesaria, a partir de la presión de entrada en la fuente y que es típicamente aproximadamente 60 psi.

45 Las áreas de flujo de los conductos se pueden definir como A_1, A_2 - A_n , donde $n > 2$; y también como $A_1 > A_2, > \dots > A_n$. Como se muestra aquí, existen tres áreas sucesivas, en donde $A_1 > A_2 > A_3$. Existen al menos tres conductos, como por ejemplo D_1, D_2 y D_3 , donde D_3 es un conducto de cánula.

Además, se definen las uniones entre:

- e) extremos acoplados juntos de conductos D_1 y D_2 ,
- f) extremos acoplados juntos de conductos D_2 y D_3 ,

5 donde el conducto D_1 tiene área de flujo de la sección transversal A_1 , el conducto D_2 tiene área de flujo de la sección transversal A_2 ; y el conducto D_3 tiene área de la sección transversal A_3 .

En un sistema como se muestra, por ejemplo, en la figura 1, las áreas de paso de flujo son típicamente:

$A_1 \cong 0,196$ pulgadas cuadradas (126 milímetros cuadrados)

$A_2 \cong 0,022$ " " (14 milímetros cuadrados)

$A_3 \cong 0,0113$ " " (7 milímetros cuadrados)

10 Con referencia a continuación a la figura 1, una forma básica de la invención proporciona un adaptador tubular rígido de plástico 100 dimensionado y configurado para conectar directamente en el extremo en 101 con un ventilador de suministro de oxígeno u otra fuente de oxígeno y aire 102, tal como a través de un orificio 102a. El orificio 102a es típicamente un orificio de 15 mm ID, con capacidad para conexión a otros dispositivos o sistemas.

15 Con referencia también a la figura 4, el adaptador 100 tiene un vástago tubular de entrada de flujo 104 insertable en el orificio 102a de un circuito o dispositivo de ventilador 102 que suministra oxígeno o una mezcla de aire y oxígeno. La superficie exterior 104a del vástago 104 puede ser ligeramente cónica, para ajuste de interferencia, y retención por fricción. El adaptador tiene dos salidas de flujo 106a y 107a que se extienden en relación paralela, y están alineadas con dos vástagos tubulares 106 y 107. Tubos o conductos de cánula 108 y 109 son insertables en vástagos 106 y 107 para retención, y orificios del vástago 106a y 107a están dimensionados para retener los tubos 20 108 y 109 típicamente de plástico, que se extienden hasta las cánulas tubulares nasales 110 y 111, como se ve en la figura 1. Una pestaña rígida de plástico 112 se fusiona con los dos vástagos 106 y 107, para manipulación del adaptador con los dedos.

25 Un tubo de cánula nasal de plástico está conectado en serie con el adaptador 100, e incluye típicamente derivaciones tubulares flexibles 108 y 109 iguales conectadas a vástagos 106 y 107, y que conducen a extremos opuestos de conexión de tubo 120 de longitud corta desde la que las dos cánulas nasales 110 y 111 se extienden lateralmente. Ver también la figura 2. Las cánulas 110 y 111 tienen deflexión o curvatura extrema ligera, para adaptarse a la curvatura anatómica del canal nasal. Ver ángulos de desviación α que están entre 2° y 10° . Una almohadilla de sellado blanda 200 puede emplearse adyacente a las bases de las cánulas, para reducir la fuga de aire o de O_2 suministrado a las salidas de las cánulas, y para mejorar la comodidad.

30 La figura 3 muestra nervaduras 125-127 integradas con y que se proyectan radialmente hacia dentro en la derivación del conducto flexible 109 de plástico para reforzarlo contra flexión o plegamiento extremo que restringiría el flujo de oxígeno o de aire en ese conducto. Espacio de flujo abierto permanece en 128, dentro del conducto o derivación y entre las nervaduras. Ambas derivaciones alargadas flexibles 108 y 109 pueden contener tales nervaduras, que son similares y se extienden longitudinalmente dentro de las derivaciones.

35 Para asegurar una cánula alrededor de la cabeza del paciente 141, la cánula utiliza un anillo de seguridad 140 visto en la figura 1. Esta junta tórica de la cánula utiliza un material de silicona blanda que tiene cuatro anillos anulares 140a iguales. El material blando no causará trauma a la cabeza. Los anillos 140a permiten al anillo 140 deslizarse de manera ajustable hacia arriba y hacia abajo del tubo con seguridad, proporcionando al mismo tiempo un agarre de fricción a las superficies exteriores del tubo, haciendo más fácil agarrar el anillo para moverlo. Los anillos 40 de seguridad 140a están codificados típicamente también en color para diferenciar o indicar qué tamaños de puntas están sobre la cánula, pudiendo tener el propio tubo de la cánula color verde, para indicar el uso de flujo de oxígeno.

Características adicionales de la invención incluyen las siguientes:

- 45 i) El ID del adaptador de la cánula y del tubo es mayor que el ID de la abertura de las puntas de la cánula. Las puntas en sus aberturas tienen el ID mínimo del sistema. Esto permite suministrar efectivamente varios tratamientos de terapia de oxígeno a través del dispositivo. Típicamente no se utilizan cánulas de orificio de tamaño pequeño, es decir, de orificio de tamaño inferior a 1 mm, que restringe el flujo y limita las presiones.
- 50 ii) Las cánulas nasales tienen una curvatura ligera, están anguladas en y cerca de sus extremos, que permiten que el aire suministrado fluya con precisión a la curva anatómica del paso nasal del paso nasal. (Si una punta descansa contra la pared de la cánula puede traumatizar esa pared). El adaptador de 15 mm permite la conexión a varios sistemas de soportes respiratorios que, a su vez, aplicar múltiples métodos de soportes respiratorios al niño mientras está en el hospital. La interfaz respiratoria se puede utilizar en el bebé durante el suministro y entonces permanecer en el bebé mientras se aplican otros múltiples tratamientos de soportes respiratorios. El tamaño de entrada de 15 mm permite utilizar el dispositivo al nacer, en el laboratorio y durante el suministro, con bolsa de reanimación manual o sistemas de suministro automático.

- iii) Con la adición del adaptador de oxígeno único, la cánula puede conectar el tubo de oxígeno que permanece en el bebé, es decir, con cánulas en la nariz, pero permitiendo también la transición desde ventilación mecánica no invasiva a presión positiva continua no-invasiva para regular la terapia de oxígeno sin cambiar la interfaz de suministro de O₂ como en un ventilador.
- 5 iv) El uso de un conector o adaptador de entrada en "Y" de 15 mm permite la conexión del suministro de oxígeno a la extremidad inspiratoria y una válvula limitadora de la presión a la extremidad espiratoria.
- v) Con la adición del adaptador de oxígeno descrito se puede utilizar ventilación oscilatoria de alta frecuencia, a través de la cánula.
- 10 vi) El tubo de la cánula con nervaduras de soporte sobre el ID ayuda a prevenir que se flexible el tubo o entubado. El entubado puede tener también un tinte traslúcido, preferiblemente verde para terapia de oxígeno.
- 15 vii) Para asegurar una cánula alrededor de la cabeza del paciente, una junta tórica que rodea la cánula consta de un material de silicona blanda que tiene al menos tres nervaduras o anillos espaciados en la dirección longitudinal del tubo. El material blando no causará trauma. Las nervaduras permiten a un anillo de seguridad deslizarse longitudinalmente hacia arriba y hacia abajo del tubo, con seguridad, proporcionando al mismo tiempo un agarre a la superficie exterior, y haciendo más fácil agarrar el anillo para moverlo. Los anillos de seguridad están codificados también en color, para indicar los tamaños de las puntas que están sobre la cánula.
- 20 viii) El dispositivo proporciona un aspecto utilitario a las necesidades respiratorias del recién nacido para ventilar los pulmones. Al nacer, algunos recién nacidos no tienen la capacidad de respirar espontáneamente. Por lo tanto, existe una necesidad de la asistencia de la respiración con respiración mecánica. Las fases de inspiratoria y espiratoria son suministradas por el ventilador. El suministro puede ser con un tubo endotraqueal invasivo o a través de una cánula externa. Una vez que el bebé puede respirar por sí mismo, se aplica una presión constante por una cánula externa para mantener las bolsas de aire de los pulmones abiertas.
- 25

Con mejoras clínicas mejoradas, la presión constante aplicada es sustituida con un flujo relativamente alto de gas y a medida que la mejora continúa, se reduce el flujo. Cuando se estabiliza la condición clínica, se interrumpe toda asistencia externa.

- 30 El dispositivo descrito aquí satisface las necesidades para soporte respiratorio en cada etapa descrita. Por lo tanto, en lugar de aplicar dispositivos múltiples, sólo es necesario utilizar un dispositivo desde la entrada hasta la salida del paciente del hospital.

REIVINDICACIONES

1. Un sistema de suministro de flujo de aire u oxígeno entre una fuente de suministro (102) y cánulas nasales (110, 111) aplicable a un paciente, que comprende:
- a) una sucesión de conductos de flujo (D1, D2, D3), que tienen diferentes áreas de flujo
 - 5 b) conexiones (100, 120) que existen entre dichos conductos sucesivos;
 - c) dichas áreas de flujo están definidas por $A_1, A_2 \dots A_n$, donde $n > 2$;
 - d) áreas de flujo que se reducen en conexiones (100, 120), en la dirección de dicho flujo;
 - e) un adaptador tubular de entrada (100) que define uno de dichos conductos (D1) dimensionado y configurado para conectar directamente en el extremo a una fuente (102) de oxígeno, u oxígeno y aire, definiendo dicho adaptador (100) un área de paso de flujo de entrada A_1 :
 - 10 f) una pareja de cánulas tubulares (110, 111) que definen otro de dichos conductos (D3) conectados, respectivamente, con dicho adaptador de entrada (100) y que puede ser recibido en las fosas nasales de un niño para suministrar flujo de oxígeno, u oxígeno y aire, teniendo cada una de dichas fosas nasales (110, 111) un área de paso de flujo A_3 ;
 - 15 g) en donde $A_1 \gg A_3$;
 - h) dos tubos de plástico (108, 109) alargados flexibles conectados operativamente entre dicho adaptador (100) y dichas cánulas (110, 111), en donde dichos tubos (108, 109) tienen entubado alargado (125, 126, 127) en sus interiores para resistir la flexión:
 - 20 i) teniendo el adaptador tubular de entrada (100) dos vástagos tubulares (106, 107), teniendo los dos vástagos (106, 107) unos taladros (106a, 107a) que forman dos salidas de flujo 106, 107a que se extienden en relación paralela y alineados con los dos vástagos tubulares (106, 107):
- estando insertados los dos tubos de plástico alargados (108, 109) en los dos taladros (106a, 107a) de los vástagos (106, 107);
- 25 teniendo el adaptador tubular de entrada (100) una pestaña (112) que se funde con los vástagos (106, 107) sobre una cara de la pestaña (112), estando dispuesto dicho un conducto (D1) sobre la otra cara de la pestaña (112), estando conectado dicho conducto (104) a los taladros de los vástagos (106, 107).
2. El sistema de la reivindicación 1, en donde unas uniones están localizadas en extremos de conductos (D1, D2, D3) sucesivos.
3. El sistema de la reivindicación 1, en donde $n = 3$.
- 30 4. El sistema de la reivindicación 1, en donde:
- $A_1 = 126$ milímetros cuadrados (0,196 pulgadas cuadradas)
 - $A_2 = 14$ milímetros cuadrados (0,022 pulgadas cuadradas)
 - $A_3 = 8$ milímetros cuadrados (0,013 pulgadas cuadradas)
5. El sistema de la reivindicación 1, en donde A_3 tiene un diámetro interno $\geq 2,5$ mm.
- 35 6. El sistema de la reivindicación 1, en donde dicha nervadura (125, 126, 127) define tres nervaduras onduladas espaciadas alrededor de un eje definido por dicho tubo.
7. El sistema de la reivindicación 1, en donde dichas cánulas (110, 111) están alargadas y tienen curvatura longitudinal.
- 40 8. El sistema de la reivindicación 1, que incluye estructura de almohadilla (200) a través de la cual se extienden las cánulas (110, 111) para amortiguar contra superficies nasales.
9. El sistema de la reivindicación 1, que incluye estructura de sellado (200) a través de la cual se extienden las cánulas (110, 111).
10. El sistema de la reivindicación 1, en donde cada área de la cánula A_3 tiene un diámetro mayor que 1,0 mm.

11. El sistema de la reivindicación 7, que incluye un anillo de seguridad (140) relativamente blando que se extiende alrededor de dichos tubos (108, 109) y deslizable allí a lo largo de éstos, existiendo codificación en color sobre el anillo (140) para indicar el tamaño de la cánula.

FIG. 1

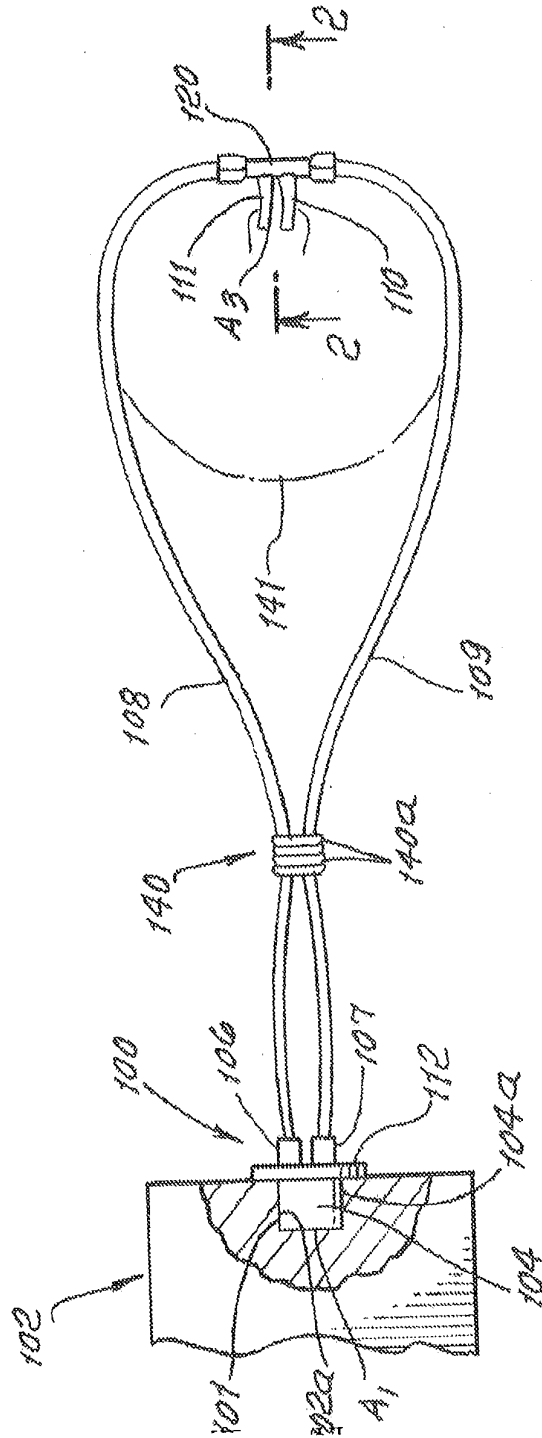


FIG. 2

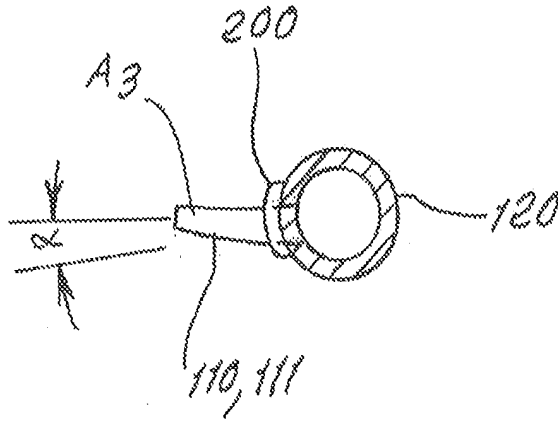


FIG. 3

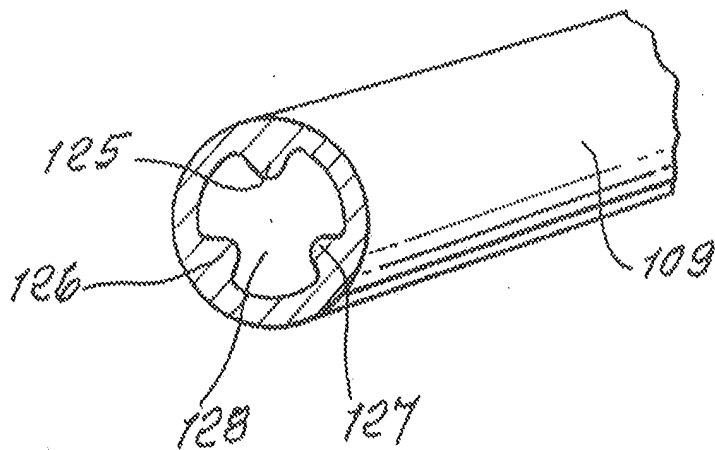


FIG. 6

