

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 771 487**

51 Int. Cl.:

A61M 16/00 (2006.01)

A61M 16/06 (2006.01)

A61M 16/08 (2006.01)

A61M 16/20 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **27.01.2012** **PCT/US2012/023038**

87 Fecha y número de publicación internacional: **02.08.2012** **WO12103526**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **27.01.2012** **E 12739007 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **13.11.2019** **EP 2667920**

54 Título: **Dispositivo y sistema de alivio de la presión**

30 Prioridad:

28.01.2011 US 201161437479 P

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
06.07.2020

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

DUGAN, GREG J.;
RUSTAD, ANDRE M. y
PIERRO, BRIAN W.

74 Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

ES 2 771 487 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 y sistema de alivio de la presión

Solicitudes relacionadas

- 5 Esta solicitud reivindica prioridad y el beneficio de la solicitud de patente provisional estadounidense 61/437.479, titulada "PRESSURE-LIMITED VARIABLE-FLOW NASAL CPAP SYSTEM", con fecha de presentación del 28 de enero de 2011, asignada al cesionario de la presente solicitud.

Antecedentes

- 10 Los sistemas de asistencia respiratoria se utilizan para tratar a pacientes que experimentan dificultades y/o insuficiencias respiratorias. En algunos casos, la fuente de gas para tales sistemas puede generar presiones elevadas por encima de un umbral de presión deseado. Como resultado, las presiones elevadas pueden provocar barotraumatismo en el paciente. Se describen equipos de este tipo, por ejemplo, en las patentes estadounidenses 4259951 y 5586569, en las solicitudes de patentes estadounidenses publicadas 2008/078395, 2007/083677 y 2011/022182, en la publicación de patente australiana 2009202427 y en la publicación de patente europea 0911054. Sin embargo, ninguna de estas describe la disposición particular del amortiguador acústico ni de las válvulas de la presente invención.
- 15

Además, algunos dispositivos dentro de los sistemas de asistencia respiratoria pueden generar fuertes sonidos durante su funcionamiento. Como resultado, los sonidos fuertes pueden irritar o dañar a los pacientes (por ejemplo, a recién nacidos).

Compendio

- 20 Este escrito expone el alivio de la presión en un sistema de asistencia respiratoria.

Breve descripción de los dibujos

La Figura 1 ilustra una realización de un sistema de asistencia respiratoria.

La Figura 2 ilustra una realización de un sistema de asistencia respiratoria.

La Figura 3 ilustra una realización de un dispositivo de alivio de la presión.

- 25 Las Figuras 4A-E ilustran realizaciones de un amortiguador acústico.

Debe entenderse que los dibujos a los que se hace referencia en esta descripción no están dibujados a escala, a no ser que así se indique específicamente.

Descripción de realizaciones

- 30 Ahora se hará referencia en detalle a realizaciones de la presente tecnología, cuyos ejemplos se ilustran en los dibujos adjuntos. Si bien la tecnología se describirá junto con diversas realizaciones, se entenderá que no están destinadas a limitar la presente tecnología a estas realizaciones. Por el contrario, la presente tecnología está destinada a cubrir alternativas, modificaciones y equivalentes, que pueden incluirse dentro del espíritu y el alcance de las diversas realizaciones definidas por las reivindicaciones adjuntas.

- 35 Además, en la siguiente descripción de realizaciones, se exponen numerosos detalles específicos para proporcionar una comprensión profunda de la presente tecnología. Sin embargo, la presente tecnología puede ser puesta en práctica sin estos detalles específicos. En otros casos, los métodos, los procedimientos, los componentes y los circuitos bien conocidos no han sido descritos en detalle para no oscurecer innecesariamente aspectos de las presentes realizaciones.

- 40 La Figura 1 representa una realización del sistema 100 de asistencia respiratoria. El sistema 100 puede ser cualquier sistema respiratorio que genere una fuente de gas para la asistencia respiratoria. Dichos sistemas (por ejemplo, invasivos o no invasivos) pueden ser, sin limitación, un sistema respirador, un sistema de presión positiva continua en las vías respiratorias (CPAP), un sistema de CPAP nasal (nCPAP), un sistema de nCPAP de flujo variable con presión limitada, etc.

- 45 El sistema 100 incluye el dispositivo 110 de alivio de la presión, la interconexión 120 con el paciente y la fuente 130 de gas. El dispositivo 110 de alivio, la interconexión 120 con el paciente y la fuente 130 de gas tienen conexión de fluido entre sí a través de un tubo.

La interconexión 120 con el paciente puede ser, sin limitación, una interconexión de un solo brazo, una interconexión de doble brazo, un generador de CPAP, etc.

La fuente 130 de gas puede ser, sin limitación, un impulsor de flujo para un sistema de CPAP, un respirador artificial para un sistema respirador, etc.

5 Debe apreciarse que el impulsor de flujo proporciona a un generador de CPAP un flujo de gas. El generador de CPAP recibe el flujo de gas (por ejemplo, aire y/u oxígeno) y posteriormente genera una CPAP para ser suministrada al paciente. La CPAP puede ser generada por diversos elementos físicos dentro del generador, tales como, sin limitación, contornos, chorros, etc. Normalmente, los impulsores de flujo en un sistema de CPAP operan a presiones más altas que las presiones operativas de un sistema respirador.

En general, en un sistema respirador, el flujo de aire y la presión necesarios se generan mecánicamente en el respirador. El flujo de aire requerido se suministra al paciente a través de una interconexión con el paciente.

10 El dispositivo 110 de alivio de la presión es cualquier dispositivo de alivio de la presión que alivie la presión en el sistema 100. En particular, el dispositivo 110 de alivio de la presión asegura que la presión en el sistema 100 no exceda una presión predeterminada. Por ejemplo, un paciente recibe una primera presión de gas por la interconexión 120 con el paciente para asistencia respiratoria. La fuente 130 de gas genera una segunda presión de gas que es mayor que la primera presión. Si el paciente recibe la segunda presión de gas, puede producirse barotraumatismo.

15 Sin embargo, el dispositivo 110 de alivio de la presión, en respuesta a la segunda presión, alivia o evacua el gas del sistema 100 de manera que el paciente no recibe la segunda presión. En una realización, el dispositivo 110 de alivio de la presión evacua el gas del sistema 100 de modo que la presión en el sistema 100 es la presión prescrita para el paciente.

20 En una realización, el dispositivo 110 de alivio de la presión está dispuesto en la conducción de la fuente de gas (como se representa en la Figura 1). En otra realización, el dispositivo 110 de alivio de la presión está dispuesto próximo a la interconexión 120 con el paciente o es integral con la misma. En otra realización, el dispositivo 110 de alivio de la presión está dispuesto próximo a la fuente 130 de gas o es integral con la misma.

25 En una realización, el dispositivo 110 de alivio de la presión es un dispositivo de válvula de paraguas, tal como el dispositivo 310 de alivio de la presión, representado en la Figura 3. A continuación se proporciona una descripción detallada del dispositivo 310 de alivio de la presión.

La Figura 2 representa una realización del sistema 200 de asistencia respiratoria. En particular, el sistema 200 es un sistema de CPAP. En diversas realizaciones, el sistema de CPAP es un sistema de CPAP de flujo variable con presión limitada (o nCPAP).

30 Los sistemas convencionales de CPAP de flujo variable suelen utilizar una presión de impulsión sustancialmente mayor —por ejemplo, superior a 19,61 kPa (200 cmH₂O)— para crear presiones de CPAP de hasta 1,96 kPa (20 cmH₂O). En cambio, el sistema 200 (por ejemplo, un sistema de CPAP de presión limitada) utiliza una presión de impulsión más baja —por ejemplo, 5,88 kPa (60 cmH₂O)— para crear presiones de CPAP de hasta 1,96 kPa (20 cmH₂O).

35 Un sistema de “flujo variable”, en general, permite cierto grado de control del flujo de gas y/o concentración de oxígeno del sistema de CPAP. En cambio, un sistema de CPAP fijo (o de flujo no variable) no permite el control del flujo de gas ni/o la concentración de oxígeno.

40 El sistema 200 incluye una fuente 230 de gas (por ejemplo, un impulsor de flujo) que proporciona gas al dispositivo 270 de CPAP. En particular, el cuerpo 250 del generador recibe el gas de la fuente 230 de gas. El cuerpo 250 del generador recibe el flujo de gas (por ejemplo, aire y/u oxígeno) y posteriormente genera una CPAP para ser suministrada al paciente. La CPAP puede ser generada por diversos elementos físicos dentro del cuerpo 250 del generador, tales como, sin limitación, contornos, chorros, etc.

El paciente recibe la CPAP a través de la interconexión 220 con el paciente. Cuando el paciente exhala, la exhalación pasa a través de la interconexión 220 con el paciente, el cuerpo generador 250 y sale del sistema 200 por el tubo 260 de ambiente.

45 En una realización, el sistema 200 incluye un monitor 240 de presión configurado para controlar la presión en el sistema 200.

50 Debe tenerse en cuenta que a los dispositivos nCPAP de flujo variable (por ejemplo, Infant Flow NCPAP, Airlife nCPAP) se los hace funcionar tradicionalmente conectándolos a un dispositivo impulsor de flujo. Estos dispositivos funcionan a presiones de impulsión significativamente más altas que los dispositivos utilizados con fines de respirador artificial. Para utilizar un dispositivo de flujo variable en una plataforma de respiración artificial, la presión de impulsión debe reducirse significativamente.

55 Los dispositivos convencionales de impulsión de flujo de CPAP son compatibles con los sistemas de nCPAP de baja presión de impulsión, como el dispositivo 270 de CPAP cuando el impulsor de flujo funciona y controla la presión del paciente. Sin embargo, los impulsores de flujo que tienen la capacidad de administrar el flujo sin monitorización (por ejemplo, Infant Flow SiPAP, P-Driver) dependen de la presión de impulsión para activar un mecanismo de alivio,

mediante el dispositivo de impulsión de flujo cuando la monitorización está desconectada. Un mecanismo de alivio típico es una válvula mecánica de alivio con resorte que funciona a presiones superiores a 19,61 kPa (200 cmH₂O), integrada en el controlador de CPAP y adecuada para uso con múltiples pacientes.

5 En cambio, el dispositivo 210 de alivio de la presión es un dispositivo desechable. En una realización, el dispositivo de alivio de la presión funciona a presiones superiores a 5,88 kPa (60 cmH₂O). En otra realización, el dispositivo 210 de alivio de la presión es reutilizable para uso en un solo paciente.

10 Cuando se utiliza un sistema de CPAP de flujo variable, como el sistema 200, que requiere menos presión de impulsión para obtener la misma presión del paciente, aumentar la presión de impulsión a niveles considerados aceptables para los sistemas de flujo variable de presión de impulsión alta más antiguos daría como resultado que el paciente vería una presión mucho alta cuando no se produce monitorización. Esto podría dar lugar a barotraumatismo para el paciente. La incorporación de un mecanismo de alivio de la presión (por ejemplo, el dispositivo 210 de alivio de la presión) aseguraría que este escenario de altas presiones del paciente como resultado de altas presiones de impulsión no monitorizadas en un dispositivo impulsor de flujo no causara que el paciente viera altas presiones no deseadas.

15 Por lo tanto, la incorporación de un sistema de alivio de la presión (por ejemplo, el dispositivo 210 de alivio de la presión) que evacua a la presión deseada (puede estar relacionada con la presión tanto de impulsión como del paciente) permite que el dispositivo de nCPAP de flujo variable (por ejemplo, el sistema 200) se use de forma segura tanto en un dispositivo antiguo de impulsión de flujo como en una presión de impulsión lo suficientemente baja como para ser compatible con las plataformas de respiración artificial.

20 En una realización, el dispositivo 210 de alivio de la presión está dispuesto en la conducción de la fuente de gas (como se representa en la Figura 2). En otra realización, el dispositivo 210 de alivio de la presión está dispuesto próximo al dispositivo 270 de CPAP, o es integral con el mismo, y, en particular, con el cuerpo generador 250. En una realización adicional, el dispositivo 210 de alivio de la presión está dispuesto próximo a la fuente 230 de gas o es integral con la misma.

25 La Figura 3 representa una realización de un dispositivo 310 de alivio de la presión. El dispositivo 310 de alivio de la presión es un dispositivo de alivio de paraguas. En particular, el dispositivo 310 de alivio de la presión incluye la válvula 320 de paraguas y el amortiguador acústico 330 dispuestos en la carcasa 340. Por ejemplo, el amortiguador acústico 330 está dispuesto entre la tapa 350 y la válvula 320 de paraguas.

30 La válvula 320 de paraguas está configurada para separarse junto con la carcasa 340 a una presión predeterminada. Por ejemplo, la válvula 320 de paraguas se sella con el interior de la carcasa 340 a una primera presión, de modo que el flujo de aire pasa a través de los tubos 361 y 360. Por ejemplo, a la primera presión, la válvula 320 de paraguas se sella de modo que el flujo de aire se suministre efectivamente desde una fuente de gas a una interconexión con el paciente. Debe apreciarse que el flujo de aire puede fluir en la dirección del tubo 360 al tubo 361 o en la dirección del tubo 361 al tubo 360.

35 Sin embargo, si la presión en el sistema aumenta hasta una presión predeterminada (más alta que la primera presión), la válvula de paraguas se deforma elásticamente para permitir que el flujo de gas salga de una pluralidad de aberturas de ventilación en la carcasa 340 para aliviar la presión en el sistema. La presión predeterminada también se conoce como presión de ruptura, apertura o alivio.

40 La válvula 320 de paraguas genera un alto nivel de ruido (por ejemplo, 80-85 db) cuando se deforma en respuesta a la presión predeterminada. Este alto nivel de ruido puede irritar a los pacientes, especialmente a aquellos con audición sensible, como los recién nacidos. En algunos casos, el alto nivel de ruido generado puede dañar la audición del paciente.

45 Sin embargo, el amortiguador acústico 330 amortigua el nivel de ruido generado por la válvula 320 de paraguas. Por ejemplo, cuando la válvula 320 de paraguas se deforma, entra en contacto físico con el amortiguador acústico 330. En una realización, cuando se activa la válvula de alivio, el sonido generado por la válvula 320 de paraguas se reduce a 50 db o menos.

En una realización, el sonido se reduce en un intervalo prescrito aproximadamente ≤ 35 litros por minuto (LPM) de flujo de impulsión. En otra realización, el sonido se reduce en un intervalo prescrito aproximadamente ≤ 20 LPM de flujo de impulsión.

50 El amortiguador acústico 330 puede ser cualquier material que facilite la amortiguación del sonido generado por la válvula 320 de paraguas. En una realización, el amortiguador acústico 330 es espuma de poliuretano. En diversas formas de realización, el amortiguador acústico 330 puede ser, sin limitación, fieltro, tela, cualquier material perforado, etc.

55 El amortiguador acústico 330 puede ser cortado por troquelado o cortado con láser. Debe apreciarse que los bordes del amortiguador acústico son rectos. En otras palabras, los bordes del amortiguador acústico no tienen redondez o conicidad alguna, o es muy limitada.

El amortiguador acústico 330 también reduce la desviación típica de la presión de apertura de la válvula 320 de paraguas. Por ejemplo, la válvula 320 de paraguas se deforma o se abre entre 4,90 y 6,86 kPa (50 y 70 cc H₂O), cuando no se utiliza el amortiguador acústico. Sin embargo, cuando se utiliza el amortiguador acústico 330, la desviación típica de la presión de apertura se reduce de modo que la válvula 320 de paraguas se abra sistemáticamente a 5,88 kPa (60 ccH₂O) o en torno a esa presión.

Las Figuras 4A-E representan, respectivamente, realizaciones de amortiguadores acústicos 430A-E. La Figura 4A representa el amortiguador acústico 430A con forma de molinillo. En una realización, el amortiguador acústico 430A incluye el elemento 440 de centrado configurado para facilitar el centrado del amortiguador acústico 430A dentro de la carcasa 340. El elemento 440 de centrado puede tener cualquier forma que sea compatible para el centrado. Por ejemplo, el elemento 440 de centrado puede ser, sin limitación, un agujero, una oquedad, una indentación, una protuberancia, una cresta, un anillo, una o más espigas o uno o más postes, etc. En otra realización, el elemento 440 de centrado corresponde a una función de centrado de la tapa 350.

La Figura 4B representa el amortiguador acústico 430B con forma de molinillo. La Figura 4C muestra el amortiguador acústico 430C con forma de hoja de trébol. La Figura 4D muestra el amortiguador acústico 430D con forma de disco. La Figura 4E muestra el amortiguador acústico 430E con forma de anillo. Debe apreciarse que las formas representadas no son limitantes ni exhaustivas. Por ello, el amortiguador acústico puede tener cualquier forma que pueda amortiguar el sonido de la válvula 320 de paraguas.

Se describen así diversas realizaciones. Si bien se han descrito realizaciones particulares, debe apreciarse que no debe interpretarse que las realizaciones estén limitadas por dicha descripción, sino que deben ser interpretadas según las siguientes reivindicaciones.

Preferiblemente, se incluyen todos los elementos, las partes y las etapas descritos en el presente documento. Debe entenderse que cualquiera de estos elementos, partes y etapas pueden reemplazarse por otros elementos, partes y etapas o eliminarse por completo, como será obvio para los expertos en la técnica.

En términos generales, este escrito ha divulgado al menos lo siguiente: un dispositivo de alivio de la presión que comprende una válvula configurada para deformarse elásticamente en respuesta a una presión predeterminada; y un amortiguador acústico configurado para amortiguar un sonido generado por la válvula cuando la válvula se deforma elásticamente en respuesta a dicha presión predeterminada.

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo (310) de alivio de la presión para un sistema de asistencia respiratoria, comprendiendo el dispositivo de alivio de la presión:
- 5 una carcasa (340) que tiene una pluralidad de aberturas de ventilación, un primer tubo (360) y un segundo tubo (361) con acoplamiento de fluido dentro de la carcasa;
- una válvula (320), sellándose la válvula contra el interior de la carcasa a una primera presión, de modo que el flujo de aire pasa a través del primer tubo y el segundo tubo, y deformándose elásticamente en respuesta a una presión predeterminada, más alta que la primera presión, para permitir que el flujo de aire salga de la pluralidad de aberturas de ventilación;
- 10 una tapa (350); y
- un amortiguador acústico (330) configurado para amortiguar un sonido generado por dicha válvula cuando dicha válvula se deforma elásticamente y entra en contacto con dicho amortiguador acústico en respuesta a dicha presión predeterminada; y
- en el que dicho amortiguador acústico está dispuesto entre la tapa (350) y dicha válvula.
- 15 2. El dispositivo de alivio de la presión de la reivindicación 1 en el que dicha válvula es una válvula de paraguas.
3. El dispositivo de alivio de la presión de la reivindicación 1 en el que dicho amortiguador acústico tiene una de: una forma de disco; una forma de anillo; una forma de trébol; y una forma de molinillo.
4. El dispositivo de alivio de la presión de la reivindicación 1 que, además, comprende: un elemento de centrado del amortiguador acústico configurado para facilitar el centrado de dicho amortiguador acústico dentro de dicho dispositivo de alivio de la presión.
- 20 5. Un sistema de asistencia respiratoria que comprende:
- una fuente de gas;
- una interconexión con el paciente; y
- un dispositivo de alivio de la presión según las reivindicaciones 1 a 4.
- 25 6. El sistema de asistencia respiratoria de la reivindicación 5, siendo dicho sistema de asistencia respiratoria un sistema de presión positiva continua en las vías respiratorias (CPAP).
7. El sistema de asistencia respiratoria de la reivindicación 5, siendo dicho sistema de asistencia respiratoria un sistema de presión positiva continua en la vía aérea nasal (nCPAP).
8. El sistema de asistencia respiratoria de la reivindicación 5 en el que dicha fuente de gas comprende:
- 30 un impulsor de flujo configurado para proporcionar una fuente de gas para un sistema de CPAP.
9. El sistema de asistencia respiratoria de la reivindicación 5 en el que dicha interconexión con el paciente comprende uno de:
- un generador de CPAP; y un generador de nCPAP.
10. Un sistema de presión positiva continua en las vías respiratorias (CPAP) de flujo variable que comprende:
- 35 un impulsor de flujo;
- un generador de CPAP; y
- un dispositivo de alivio de la presión según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, configurado para garantizar que la presión en dicho sistema de CPAP de flujo variable no exceda una presión predeterminada.
- 40 11. El sistema de CPAP de flujo variable de la reivindicación 10 en el que dicho sistema de CPAP de flujo variable es un sistema de CPAP nasal de flujo variable.

100

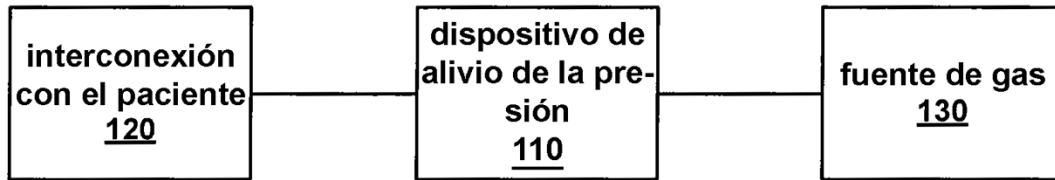


FIG. 1

200

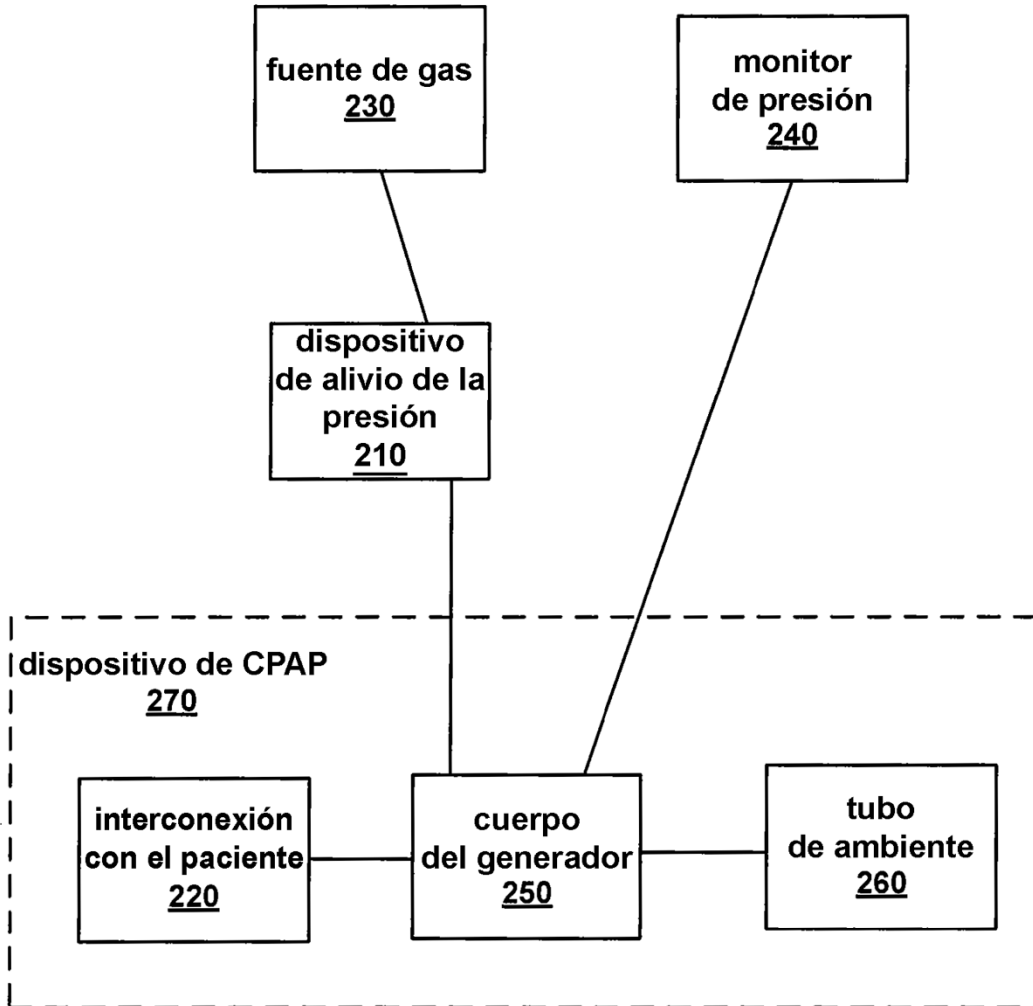


FIG. 2

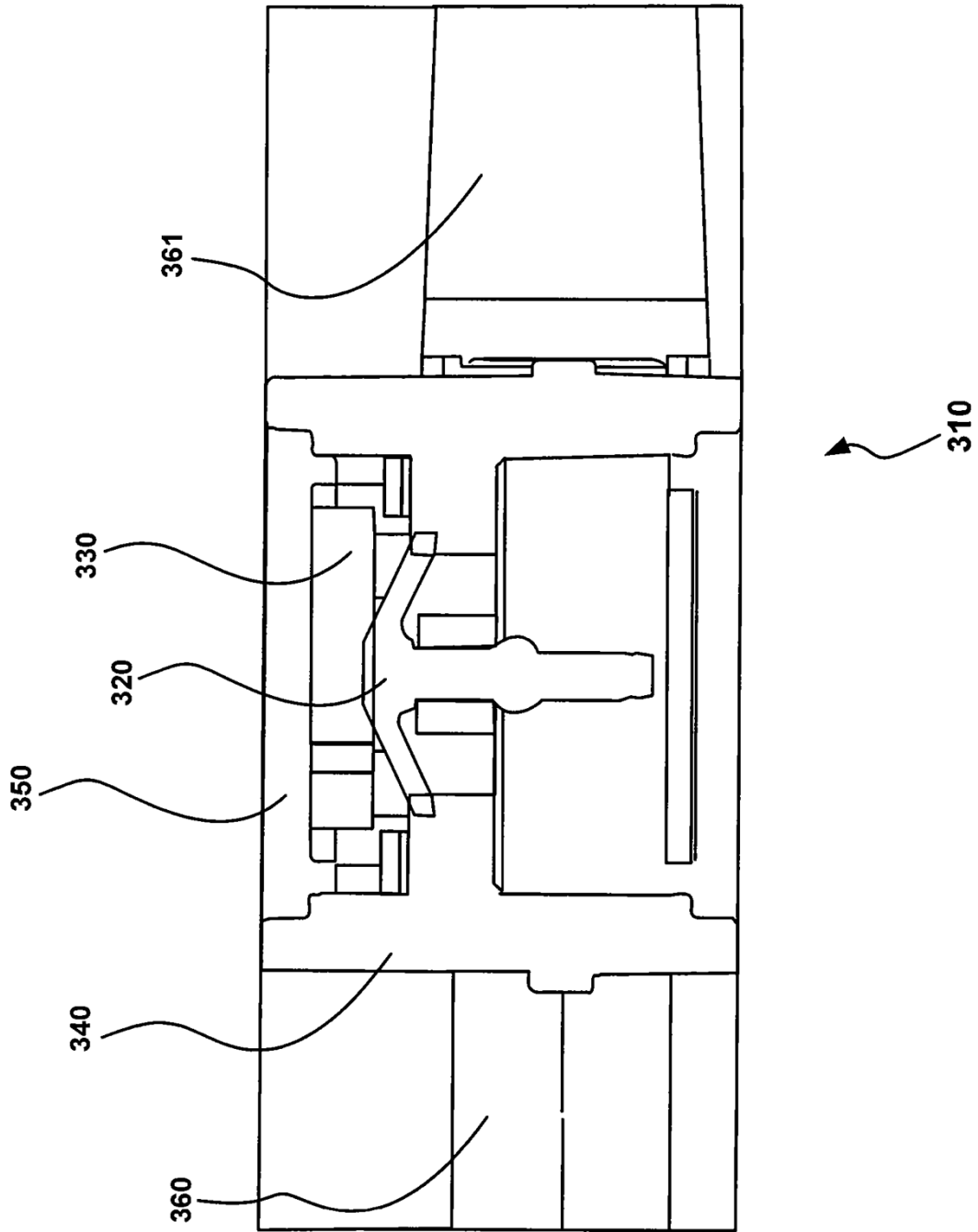


FIG. 3

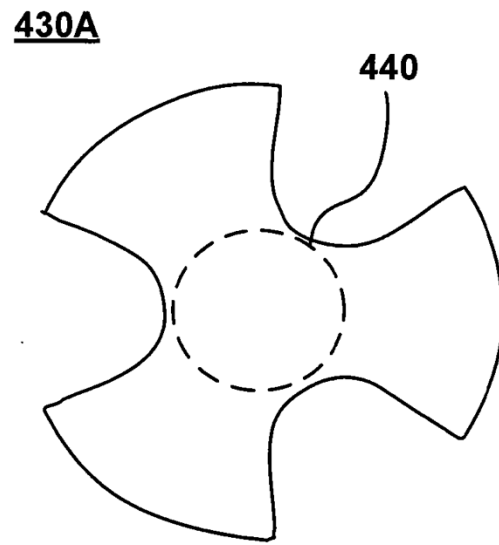


FIG. 4A

430B

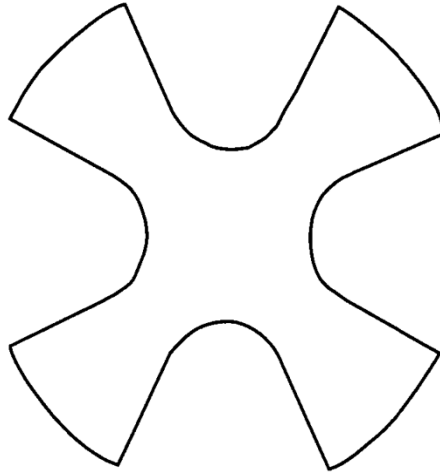


FIG. 4B

430C

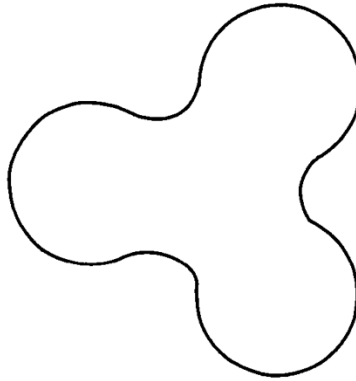


FIG. 4C

430D

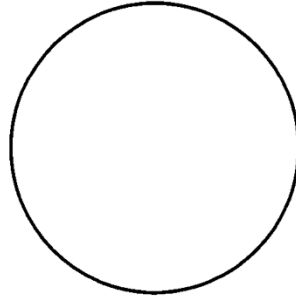


FIG. 4D

430E

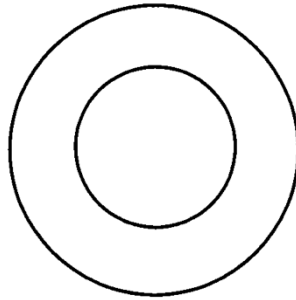


FIG. 4E