

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 783 863**

51 Int. Cl.:

B29D 23/00 (2006.01)

A61B 5/087 (2006.01)

B29C 53/16 (2006.01)

B29L 23/00 (2006.01)

B29C 45/14 (2006.01)

A61M 16/08 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **16.05.2017** E 17171300 (1)

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **26.02.2020** EP 3403813

54 Título: **Método de acondicionamiento de un tubo de respiración**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
18.09.2020

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

BUESS, CHRISTIAN y
KLEINHAPPL, ERICH

74 Agente/Representante:

VALLEJO LÓPEZ, Juan Pedro

ES 2 783 863 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

Método de acondicionamiento de un tubo de respiración

5 La presente invención se refiere a un método de acondicionamiento de un tubo de respiración para su uso en el diagnóstico de la función pulmonar según el preámbulo de la reivindicación 1, así como a un tubo de respiración que puede fabricarse mediante dicho método según la reivindicación 9.

10 El documento EP 3 017 768 A1 describe un tubo de respiración para su uso en el diagnóstico de la función pulmonar que comprende dos ventanas a través de las cuales se pueden pasar ondas ultrasónicas para medir el flujo de gas que fluye a través del tubo de respiración. Estas ventanas están cubiertas por una malla que sirve para reducir cualquier flujo de gas a través de las ventanas desde el interior del tubo de respiración hasta el exterior del mismo. Además, la malla reduce las turbulencias del flujo de aire en la región de las ventanas.

15 Los inventores señalaron que esta malla se ondula durante el proceso de fabricación, incluso si ha sido completamente plana en un paso anterior del proceso de fabricación. Sin embargo, una malla corrugada distorsiona las mediciones ultrasónicas del flujo de gas dentro de un tubo de respiración correspondiente, ya que la distancia entre la primera ventana del tubo de respiración y la segunda ventana del tubo de respiración varía indefinidamente debido a las corrugaciones de la malla.

20 El documento EP 1 632 178 A1 describe un tubo de respiración completamente ensamblado que comprende dos ventanas a través de las cuales pueden pasar pulsos ultrasónicos, en el que cada una de las ventanas está cubierta por una malla.

25 El documento DE 40 39 215 A1 describe un método de fabricación de un tubo que se puede calentar que puede usarse particularmente para suministrar aire respiratorio a un paciente.

30 El documento US 5,067,492 A describe un adaptador de vía aérea endotraqueal para uso en un solo paciente. De este modo, el adaptador de vía aérea comprende dos ventanas formadas por una fina capa de plástico.

35 Un objetivo de la presente invención consiste en proporcionar un método de acondicionamiento de un tubo de respiración que permita una determinación más exacta del flujo de un gas que fluye a través del tubo de respiración mediante una medición ultrasónica que los tubos de respiración fabricados según los métodos conocidos a partir de la técnica anterior.

40 Este objetivo se logra mediante un método de acondicionamiento de un tubo de respiración que tiene las características de la reivindicación 1. Un tubo de respiración correspondiente comprende, normalmente, dos ventanas que están cubiertas cada una por una malla. El tubo de respiración está destinado a ser utilizado en el diagnóstico de la función pulmonar.

45 El término "diagnóstico de la función pulmonar" se refiere a cualquier tipo de análisis del gas respiratorio (es decir, el análisis del gas inhalado o exhalado por una persona) para determinar la función pulmonar de un paciente, en particular todas las aplicaciones de espirometría, mediciones de lavado de gases, mediciones de dilución de gas o mediciones de difusión de gas. Los parámetros típicos determinados por los diagnósticos de la función pulmonar son la capacidad vital forzada (CVF), el volumen espiratorio forzado en 1 segundo (VEF1), la relación VEF1/CVF (VEF1 %), el flujo espiratorio forzado (FEF), el flujo inspiratorio forzado 25-75 % o 25-50 %, el flujo espiratorio máximo (FEM), el volumen corriente (VC), la capacidad pulmonar total (CPT), la capacidad de difusión (DLCO), la ventilación voluntaria máxima (VVM), la capacidad residual funcional (CRF) y/o el índice de depuración pulmonar (IDP). El tubo de respiración descrito y/o reivindicado instantáneamente está destinado a ser utilizado para determinar cualquiera de estos parámetros en la espirometría o para ser utilizado para cualquier otro tipo de diagnóstico de la función pulmonar sin limitación específica.

50 El método comprende una etapa de calentamiento en la que al menos una sección de un tubo de respiración completamente ensamblado se calienta mediante una fuente de calentamiento a una temperatura de al menos 40 °C durante un primer período de tiempo que dura entre 0,1 segundos y 5 segundos. De este modo, la sección comprende al menos una ventana cubierta por una malla. Para evitar la fusión completa de la malla, la temperatura de la malla que se logra durante la etapa de calentamiento se elige adicionalmente de modo que el tubo de respiración solo se caliente a una temperatura que sea al menos 10 °C más baja que una temperatura más baja del intervalo de fusión de la malla. Para lograr una reorganización molecular apropiada particular dentro del material de la malla, la temperatura de la malla que se logra durante el paso de calentamiento se elige además de modo que la malla del tubo de respiración se caliente a una temperatura que es al menos tan alta como la temperatura de transición vítrea de la malla.

65 Por lo tanto, al menos la malla se calienta a una temperatura que es al menos tan alta como la temperatura de transición vítrea de la malla, al menos 40 °C y al menos 10 °C más baja que una temperatura más baja del intervalo de fusión de la malla. Debido a este tratamiento térmico, la malla se endereza automáticamente sin actuar

mecánicamente sobre la malla. Por lo tanto, se produce una malla aplanada de modo que la distancia entre una primera ventana cubierta por dicha malla y una segunda ventana cubierta por una malla equivalente no depende de ninguna corrugación de la malla, sino que es invariablemente estable.

- 5 En una realización, solo la malla alcanza la temperatura mencionada anteriormente, mientras que otras secciones del tubo de respiración mantienen una temperatura más baja.

El material utilizado para la malla se puede elegir entre dos grupos alternativos de materiales.

- 10 En una primera alternativa, la malla comprende o puede estar hecha completamente del mismo material que el resto del tubo de respiración, es decir, el cuerpo del tubo de respiración. Los materiales para el cuerpo del tubo de respiración (y por lo tanto para la malla) se eligen en esta alternativa del grupo que consiste en polietileno (PE), polipropileno (PP), acrilonitrilo butadieno estireno (ABS), poliéter éter cetona (PEEK), policarbonatos (PC), poliestireno (PS), tereftalato de polietileno (PET), tereftalato de polietileno glicol (PETG), poliamida (PA), poliacetal (polioximetileno, POM), así como mezclas y copolímeros de los mismos. Un copolímero de PE y PP es particularmente apropiado.

- 20 En una segunda alternativa, la malla comprende o puede estar hecha completamente de un material que es diferente del material utilizado para el cuerpo del tubo de flujo. Los materiales para la malla en esta alternativa se eligen del grupo que consiste en poliésteres, PA, PET, PP, clorotrifluoroetileno (CTFE), etileno tetrafluoroetileno (ETFE), así como mezclas y copolímeros de los mismos. En una realización, la malla consiste esencialmente en solo un único material (que puede ser un copolímero de diferentes materiales plásticos o un material compuesto que comprende elementos de refuerzo).

- 25 La malla se fabrica, generalmente, por separado y/o antes del cuerpo del tubo de respiración. Tal malla prefabricada se puede fijar luego en un cuerpo de tubo de respiración también prefabricado, por ejemplo, pegando o uniendo la malla al cuerpo. En una realización, la malla se inserta en un molde que se usa para fabricar el cuerpo del tubo de respiración mediante moldeo por inyección. El cuerpo del tubo de respiración se moldea por inyección alrededor de la malla, es decir, la malla se fija al cuerpo de respiración mediante moldeo por inserción, en el que el cuerpo del tubo de respiración se produce alrededor de la malla para obtener un tubo de respiración con ventanas cubiertas por la malla.

- 30 Para dar un ejemplo, la malla puede consistir en un material tejido que se estira al final del proceso de fabricación de la malla.

- 35 En una realización, el tubo de respiración que está acondicionado puede describirse tener un cuerpo de tubo de respiración; una primera ventana ubicada en un primer lado del cuerpo del tubo de respiración, la primera ventana sirve para permitir que las ondas ultrasónicas pasen desde el exterior del cuerpo del tubo de respiración al interior del cuerpo del tubo de respiración y viceversa; y una segunda ventana ubicada en un segundo lado del cuerpo del tubo de respiración, en el que el segundo lado está opuesto al primer lado, sirviendo la segunda ventana para permitir que las ondas ultrasónicas pasen de un interior del cuerpo del tubo de respiración a un exterior del cuerpo del tubo de respiración y viceversa (las ondas ultrasónicas siempre pasan en ambas direcciones). De este modo, la primera ventana y la segunda ventana están completamente cubiertas por una malla.

- 45 Si la malla alcanza, calentando el tubo de respiración en el paso de calentamiento a una temperatura de las temperaturas enumeradas posteriormente, una temperatura de al menos 40 °C, en particular al menos 45 °C, en particular al menos 50 °C, en particular al menos 55 °C, en particular al menos 60 °C, en particular al menos 65 °C, en particular al menos 70 °C, en particular al menos 75 °C, en particular al menos 80 °C, en particular al menos 85 °C, en particular al menos 90 °C, en particular al menos 100 °C, en particular al menos 105 °C, en particular al menos 110 °C, en particular al menos 115 °C, en particular al menos 120 °C, la malla se endereza automáticamente debido a una reorganización molecular del material del que está hecha la malla. Los materiales que se usan normalmente para producir la malla ya se pueden formar a tal temperatura.

- 50 Si, por ejemplo, la malla está hecha de polietileno de baja densidad (PEBD) o polietileno de alta densidad (PEAD), tiene un intervalo de fusión de 130 a 145 °C. Luego, el paso de calentamiento se realiza de modo que la temperatura de la malla no sea superior a 120 °C. De este modo, se garantiza que la malla se pueda conformar y pueda enderezarse mediante el tratamiento térmico, pero aún permanece en su estado sólido.

- 55 En una realización, la temperatura a la que se calienta el tubo de respiración es al menos 15 °C, en particular al menos 20 °C, en particular al menos 25 °C, en particular al menos 30 °C, en particular al menos 35 °C, en particular al menos 40 °C, en particular al menos 45 °C, en particular al menos 50 °C, en particular al menos 55 °C, en particular al menos 60 °C, en particular al menos 65 °C, en particular al menos 70 °C más baja que una temperatura más baja de un intervalo de fusión de la malla.

- 60 Un intervalo de temperatura apropiado para el cual la sección del tubo de respiración se calienta durante el tratamiento térmico, en una realización, es un intervalo de temperatura de 40 °C a 120 °C, en particular de 45 °C a

115 °C, en particular de 50 °C a 110 °C, en particular de 55 °C a 105 °C, en particular de 60 °C a 100 °C, en particular de 65 °C a 95 °C, en particular de 70 °C a 90 °C, en particular de 75 °C a 85 °C, en particular de 40 °C a 80 °C.

5 Si, por ejemplo, la malla está hecha de polietileno de alta densidad (PEAD), tiene una temperatura de transición vítrea de 70 °C. Luego, el paso de calentamiento se realiza de modo que la temperatura de la malla sea de al menos 70 °C. De este modo, se puede asegurar particularmente que la malla se pueda conformar y pueda enderezarse mediante el tratamiento térmico.

10 En una realización, la temperatura a la que se calienta el tubo de respiración es de al menos 5 °C, en particular al menos 10 °C, en particular al menos 15 °C, en particular al menos 20 °C, en particular al menos 25 °C, en particular al menos 30 °C, en particular al menos 35 °C, en particular al menos 40 °C, en particular al menos 45 °C, en particular al menos 50 °C, en particular al menos 55 °C, en particular al menos 60 °C, en particular al menos 65 °C, en particular al menos 70 °C más alta que la temperatura de transición vítrea de la malla.

15 En una realización, la fuente de calentamiento es una fuente de fluido caliente o una fuente de radiación. Una fuente de fluido caliente apropiada es una fuente de aire caliente como un soplador de aire caliente. Dependiendo del material de la malla, una fuente de radiación apropiada es una fuente de radiación infrarroja o una fuente de radiación de microondas. Normalmente, la radiación infrarroja es más apropiada para calentar materiales plásticos que la radiación de microondas.

20 Si bien los medios de calentamiento líquidos podrían aplicarse dentro del método reivindicado instantáneamente, los medios de calentamiento gaseosos son generalmente aún más apropiados. De este modo, el aire caliente es un fluido caliente barato y fácilmente disponible que puede usarse como medio de calentamiento dentro del método reivindicado instantáneamente.

25 En una realización, la fuente de calentamiento emite un medio de calentamiento que tiene una temperatura de 180 °C a 230 °C, en particular de 185 °C a 225 °C, en particular de 190 °C a 220 °C, en particular de 195 °C a 215 °C, en particular de 200 °C a 210 °C. Alternativamente, podría usarse una radiación (infrarroja) como medio de calentamiento que permita una entrada de calor en el tubo de respiración que corresponde a la entrada de calor de un medio de calentamiento (fluido) que tiene una temperatura en cualquiera de los intervalos de temperatura mencionados anteriormente.

30 En una realización, el primer período de tiempo dura entre 0,2 segundos y 4 segundos, en particular 0,3 segundos y 3 segundos, en particular 0,4 segundos y 2 segundos, en particular 0,5 segundos y 1 segundo. Para lograr el primer período de tiempo, un movimiento relativo entre el tubo de respiración y la fuente de calentamiento es muy apropiado. Para dar un ejemplo, el tubo de respiración se puede mover a través de un área en la que fluye un fluido caliente como el aire caliente.

35 En una realización, el tubo de respiración se transfiere a un embalaje directamente después del calentamiento. Luego se sella dentro del embalaje y se deja enfriar a temperatura ambiente en el embalaje. Por lo tanto, la etapa de calentamiento del método reivindicado instantáneamente se puede realizar directamente antes de empaquetar el tubo de respiración. En tal caso, no es necesario realizar ningún paso adicional de método que requiera mucho tiempo para acondicionar el tubo de respiración.

40 En una realización, el embalaje comprende una perforación para que el aire pueda entrar y salir del embalaje incluso si el tubo de respiración está sellado en el mismo. En otra realización, el tubo de respiración está sellado dentro del embalaje de una manera hermética.

45 En una realización, el embalaje es una bolsa de plástico como bolsas que ya se usan comúnmente en la técnica anterior para empaquetar tubos de respiración.

50 En un aspecto, la presente invención también se refiere a un tubo de respiración para uso en el diagnóstico de la función pulmonar que puede obtenerse mediante un método según las explicaciones anteriores. Tal tubo de respiración se caracteriza por mallas planas (lisas) que cubren las ventanas del tubo de respiración y sirven para guiar las ondas ultrasónicas a través de ellas. Debido a las mallas planas de tal tubo de respiración, permite mediciones muy precisas y confiables por ultrasonido del flujo de un gas que fluye a través del tubo de respiración.

55 Todas las realizaciones descritas con respecto al método reivindicado instantáneamente pueden combinarse de cualquier manera deseada. Además, se pueden transferir en cualquier combinación al tubo de respiración reivindicado.

Realización a modo de ejemplo

60 Para evaluar los efectos del método de acondicionamiento descrito en el presente documento, se han realizado mediciones comparativas. Primero, el flujo de gas que fluye a través de un tubo de respiración según la técnica

- anterior se determinó en un dispositivo de diagnóstico de función pulmonar con ultrasonido en condiciones estandarizadas. De este modo, el tubo de respiración tenía dos ventanas en lados opuestos del tubo de respiración, en el que ambas ventanas estaban cubiertas por una malla (el tubo de respiración se describe con más detalle en el documento EP 3 017 768 A1). Se midió el flujo de gas en 24 tubos de respiración diferentes, en el que cada tubo de respiración se midió cuatro veces. Se calculó una desviación estándar para cada tubo de respiración. El promedio de estas desviaciones estándar se calculó en aproximadamente $\pm 0,85$ % (Ejemplo comparativo).
- Posteriormente, se examinó un tubo de respiración idénticamente configurado que se acondicionó adicionalmente calentando ambas mallas a una temperatura de más de 40 °C aplicando un flujo de aire caliente (aproximadamente 200 °C) durante un período de aprox. 0,8 segundos al tubo de respiración en el área de las mallas. El flujo de aire que fluye a través de este tubo de respiración acondicionado se examinó en condiciones idénticas como en el Ejemplo comparativo. Se midió el flujo de gas en 24 tubos de respiración diferentes, en el que cada tubo de respiración se midió cuatro veces. Se calculó una desviación estándar para cada tubo de respiración. El promedio de estas desviaciones estándar se calculó en aproximadamente $\pm 0,42$ % (Ejemplo según la invención reivindicada).
- Por lo tanto, la desviación estándar se redujo por el factor 2 en el ejemplo según la invención reivindicada debido a la etapa de acondicionamiento.
- Además, las mallas del tubo de respiración se han inspeccionado ópticamente antes y después del paso de acondicionamiento en el ejemplo según la invención reivindicada. La malla parecía estar mucho más aplanada después del paso de acondicionamiento. Tenía menos arrugas o corrugaciones que antes del paso de acondicionamiento. Por lo tanto, el paso de acondicionamiento resultó en una malla enderezada que permitió mediciones más confiables del flujo de gas que fluye a través del tubo de respiración.
- La malla mantuvo su forma enderezada también durante el almacenamiento prolongado en condiciones definidas. Las mediciones de estabilidad bajo condiciones de almacenamiento variables en un intervalo de temperatura de -20 °C a +50 °C a una humedad relativa de 10 % a 90 % no alteraron la corrugación de la malla después de que la respiración se haya acondicionado. Más bien, la malla del tubo de respiración acondicionado se mantuvo suave.

REIVINDICACIONES

1. Método de acondicionamiento de un tubo de respiración para su uso en el diagnóstico de la función pulmonar, en el que al menos una sección de un tubo de respiración completamente ensamblado, comprendiendo la sección al menos una ventana cubierta por una malla, es calentada mediante una fuente de calentamiento a una temperatura de al menos 40 °C, en donde la temperatura es al menos tan alta como la temperatura de transición vítrea de la malla y al menos 10 °C más baja que una temperatura más baja de un intervalo intervalo de fusión de la malla, durante un primer período de tiempo que dura entre 0,1 segundos y 5 segundos, en donde la malla comprende
- 5
- 10 a) un material elegido del grupo que consiste en polietileno, polipropileno, acrilonitrilo butadieno estireno, poliéter éter cetona, policarbonatos, poliestireno, tereftalato de polietileno, tereftalato de polietileno glicol, poliamida, poliacetal, así como mezclas y copolímeros de los mismos, si la malla comprende el mismo material que el resto del tubo de respiración, es decir, un cuerpo de tubo de respiración; o
- 15 b) un material elegido del grupo que consiste en poliésteres, poliamida, tereftalato de polietileno, polipropileno, clorotrifluoroetileno, tetrafluoroetileno de etileno, así como mezclas y copolímeros de los mismos, si la malla comprende un material que es diferente del material utilizado para el cuerpo del tubo de respiración.
2. Método según la reivindicación 1, **caracterizado por que** la malla consiste esencialmente en solo un único material.
- 20
3. Método según la reivindicación 2, **caracterizado por que** el material es un copolímero de diferentes materiales plásticos o un material compuesto que comprende elementos de refuerzo.
4. Método según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por que** la fuente de calentamiento es una fuente de fluido caliente o una fuente de radiación.
- 25
5. Método según la reivindicación 4, **caracterizado por que** la fuente de fluido caliente es una fuente de aire caliente.
- 30
6. Método según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por que** la fuente de calentamiento emite un medio de calentamiento que tiene una temperatura de 180 °C a 230 °C o una radiación que permite una entrada de calor en el tubo de respiración que corresponde a una entrada de calor de un medio de calentamiento que tiene una temperatura de 180 °C a 230 °C.
- 35
7. Método según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por que** el tubo de respiración se transfiere a un embalaje directamente después del calentamiento, se sella dentro del embalaje y se deja enfriar a temperatura ambiente en el embalaje.
- 40
8. Método según la reivindicación 7, **caracterizado por que** el embalaje es una bolsa de plástico.
9. Tubo de respiración para su uso en el diagnóstico de la función pulmonar, que se puede obtener por un método según cualquiera de las reivindicaciones anteriores.