



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS
ESPAÑA



(11) Número de publicación: **1 075 424**

(21) Número de solicitud: **U 201100452**

(51) Int. Cl.:

A61M 16/00 (2006.01)

(12)

SOLICITUD DE MODELO DE UTILIDAD

U

(22) Fecha de presentación: **09.05.2011**

(71) Solicitante/s: **Daniel Oreja Puerto**
c/ Freixeneda, 3 - B
08459 San Antoni de Vilamajor, Barcelona, ES

(43) Fecha de publicación de la solicitud: **10.10.2011**

(72) Inventor/es: **Oreja Puerto, Daniel**

(74) Agente: **Llagostera Soto, María del Carmen**

(54) Título: **Generador de aire terapéutico con detección posicional y postural para control de presiones y con alerta lumínica.**

ES 1 075 424 U

DESCRIPCIÓN

Generador de aire terapéutico con detección posicional y postural para control de presiones y con alerta lumínica.

Objeto de la invención

El objeto de la presente invención es mejorar el funcionamiento de un dispositivo insuflador de aire con presión positiva de los comúnmente denominados CPAP, esta sigla traducida del inglés significa “presión positiva continua en la vía aérea”. El dispositivo insuflador se utiliza como apoyo en la respiración de los pacientes hospitalarios, con un uso muy extendido en el tratamiento terapéutico domiciliario del síndrome de la apnea obstrutiva durante el sueño.

Antecedentes de la invención

La apnea obstrutiva del sueño la padece de manera severa entre el 4% y el 6% de la población, e impide parcial o totalmente la respiración inconsciente mientras una persona duerme, esto es debido a la resistencia u obstrucción en las vías aéreas superiores ocasionada por la suma o combinación de varios factores fisiológicos o externos, como por ejemplo:

- Anomalías morfológicas relacionadas con las dimensiones proporcionales del cuello.
- Sobre peso.
- Macroglosia.
- Hipertrofia o flaccidez de los tejidos blandos relacionados.
- Pérdida de tono en los músculos relacionados a la respiración.
- Consumo de alcohol o relajantes.
- Estrés.
- Tabaquismo, etc.

Así pues, al imposibilitarse en los pulmones la normal renovación del aire se reduce la oxigenación en el riego sanguíneo, la desaturación provocada es detectada por el organismo con lo que se producen continuos despertares no conscientes del cerebro para reactivar la respiración voluntaria, con la finalidad de conseguir la imprescindible aportación de oxígeno para evitar la hipoxia. Por consiguiente, al no ser posible la normal respiración inconsciente durante el sueño, el cerebro debe permanecer en un estado de alerta o semivigilia sin poder alcanzar las fases adecuadas para obtener un sueño reparador, resultando en un sueño fragmentado y superficial sin apenas efectividad. Se considera apnea grave o severa cuando se producen más de apneas o paradas respiratorias en una hora, y si éstas tienen una duración de más de diez segundos cada una. Se ha comprobado que la falta continuada de descanso en el sueño provoca graves perjuicios para nuestro organismo en lo referente a:

- Hipertensión arterial.
- Ictus cerebral.
- Disfunción cardíaca.
- Muerte súbita.
- Cefaleas.
- Pérdida cognitiva.
- Somnolencia diurna.
- Agotamiento.
- Reflujo gástrico.
- Debilitamiento del sistema inmunológico.
- Disfunción en la libido.
- Deterioro intelectual.
- Depresión e irritabilidad.

Se citan estas consecuencias aparte de otras no descritas y probablemente otras aún no identificadas,

debido al reciente reconocimiento y descripción de esta grave y enmascarada anomalía respiratoria. El no tratamiento, además es una importante carga económica para la sociedad en lo referente a:

- Accidentalidad laboral.
- Bajas laborales.
- Reducción de productividad.
- Importante coste sanitario generado por las numerosas enfermedades consecuentes del no tratamiento de la apnea del sueño, etc.

Se han realizado estudios que atribuyen a la apnea del sueño el 20% de los accidentes de tráfico, más el agravante añadido de que estas colisiones resultan con mayor mortalidad, o con heridos mucho más graves debido a las características de este tipo de accidentes, por ejemplo, la no utilización del freno debido al adormecimiento del conductor, ocasionando con ello la inercia mantenida del vehículo hasta su colisión sin control.

La presión positiva de aire en las vías aéreas superiores es la terapia más utilizada hasta ahora para el tratamiento de la apnea del sueño. Su principio de actuación es mecánico y simple, pues con un ajuste adecuado en la presión del generador el aire es conducido por un tubo flexible hasta una mascarilla facial o nasal, con el empuje que ocasiona esta presión se logran abrir las vías aéreas superiores, que antes se obstruían e impedían la libre entrada de aire en la normal respiración inconsciente durante el sueño.

No obstante, se ha demostrado con varios ensayos clínicos realizados por hospitales o sociedades sanitarias de diferentes naciones, que al permanecer en la posición decúbito lateral mientras se duerme, las vías aéreas superiores resultan más permeables al paso del aire mejorando considerablemente la evolución general del paciente, por ejemplo, reduciendo la hipertensión arterial, incluso a niveles mínimos en algunos pacientes, como se demostró en el ensayo clínico siguiente: “*Avoiding the supine position during sleep lowers 24 h blood pressure in obstructive sleep apnea (OSA) patients*”.

practicado por:

M Berger, A. Oksenberg, DS Silverberg, E. Arons, H Radwan y A. Iaina, realizado en *Sleep Disorders Unit, Loewenstein Rehabilitation Hospital, Raanana; Department of Nephrology, Tel Aviv Medical Center, Tel Aviv, Israel.*

La causa principal no está suficientemente aclarada, pero probablemente se debe a la diferente forma en que repercute sobre algunos órganos la atracción de la fuerza de la gravedad durante el sueño, es al comparar la posición decúbito lateral respecto a la posición decúbito supino en la que permanece el durmiente, que si además presenta éste algún tipo de anomalía morfológica se propicia o se reduce la resistencia aérea según la posición, por ejemplo, en la posición decúbito supino se produce la caída hacia atrás de la lengua que suele provocar un importante “efecto tapón” en la orofaringe, es por la importante atonía que adquiere la lengua en el estado de sueño y que ocasiona en ésta una elevada flacidez, incluso con comportamiento comparable a un líquido denso durante la fase REM, esto, sumado a las características naturales de movilidad que posee la lengua, la hacen extremadamente susceptible al efecto de la gravedad con lo que traslada fácilmente su masa al nivel más bajo de la cavidad bucal, que en posición decúbito supino es la orofaringe. Lo contrario sucede en

decúbito lateral ya que el nivel más bajo en la cavidad bucal tiende a establecerse en el frontal y la lengua se desliza y expande hacia delante, desoprimiendo así los tramos faríngeos susceptibles a la obstrucción por carecer éstos de estructura rígida y resultar extremadamente maleables. También, y por su propio peso se produce cierto desplazamiento inconsciente del bloque o conjunto mandibular inferior hacia una posición más avanzada, aumentando por consecuencia el calibre faríngeo al estirar del glotis. Otro cambio beneficioso que se produce con la posición lateral es una importante reducción o eliminación del “efecto válvula” ocasionado por la caída del paladar blando, este efecto sí se produce durante la posición decúbito supino. Es evidente que en posición decúbito lateral se produce una mejor respuesta permeable de los órganos que se obstruyen con la fuerza de la gravedad, ya que en la mayoría de los casos se reduce la resistencia en las vías respiratorias superiores o incluso se evita en un porcentaje de pacientes, por lo que generalmente se considera la posición decúbito lateral como una terapia de iniciación contra la apnea leve o moderada.

Existe el ensayo clínico “*The Sleep Supine Position Has a Major Effect on Optimal Nasal Continuous Positive Airway Pressure*” realizado por:

Drs. Oksenberg, Arons, and Radwan, Loewenstein Hospital Rehabilitation, Raanaria, Israel; and the Department of Nephrology Dr. Silverberg, From the Sleep Disorders Unit Tel-Aviv Medical Center, Tel Aviv, Israel.

En el ensayo se demuestra que en el uso de un generador CPAP se requiere insuflar más presión durante la posición decúbito supino, resultando excesiva en decúbito lateral y para todos los casos, incluidos en pacientes obesos. Con lo que sugieren tener en cuenta este dato a la hora de definir los algoritmos a programar en los generadores, ya que aproximadamente el 50% de los pacientes presentan básicamente apnea posicional. También se advierte en el ensayo que la titulación de un paciente para definir su presión óptima de tratamiento, debe realizarse en posición decúbito supino ya que esta posición es la que provoca mayor número y gravedad de eventos obstructivos.

En esta invención se define un sistema que distingue la posición decúbito lateral respecto a la posición decúbito supino del durmiente, a la vez que se diferencian las dos posturas posibles en posición decúbito lateral con la finalidad de reducir o aumentar respectivamente la presión de aire a insuflar mediante un generador, o como determinante dato de referencia para la creación de algoritmos más fiables en el computador del generador, así como para la identificación de un paciente básicamente posicional y realizar la titulación de éste para asignarle una presión óptima correcta a cada posición. El motivo es porque el exceso de presión insuflada durante la posición lateral, resulta nocivo para el sistema respiratorio. La utilización de este dispositivo pretende reducir o evitar consecuencias negativas por sobrepresión de insuflación, pues si en la posición decúbito supino se requiere una presión determinada para la apertura de las vías aéreas superiores, no es la misma presión que se necesita en decúbito lateral ya que ésta debe ser menor, pues durante la posición decúbito lateral se produce una importante reducción de resistencia u obstrucción en las vías aéreas superiores.

La sobre presión constante e innecesaria en decúbito lateral puede ser responsable de dolor torácico e

incluso de neumotorax, provocado por fisura de pleura y pulmón, probablemente por la excesiva presión que se somete a estos órganos.

Debido a que en el sistema respiratorio ocurre que los receptores de distensión localizados en las porciones musculares de las paredes de bronquios y bronquiolos diseminados por los dos pulmones, que transmiten señales a través de los vagos a las neuronas del grupo de neuronas dorsal respiratorio cuando los pulmones se distienden en exceso. Los receptores de distensión activan una respuesta adecuada de retroacción que inactiva la rampa inspiratoria y detiene el que siga la inspiración. Esto se denomina reflejo de insuflación de Hering-Breuer, con lo que la reducción en la presión de aire insuflada durante la posición decúbito lateral minimiza o evita riesgos de desorden respiratorio al no inhibirse las inspiraciones biológicas naturales. Uno de los beneficios que se consiguen con este generador es un aumento en confort de uso al reducirse las fugas de aire por la máscara, y consecuentemente el nivel de ruidos, esto se debe al evitar los eventos por sobre presión y no inspiración. Ya que en posición lateral si se aplica la misma presión de aire que en decúbito supino por utilizar un sistema sin detección posicional, como se ha explicado, se estimulan los receptores pulmonares por sobre insuflación y se detiene la inspiración voluntaria, con lo que se aumenta el nivel de fugas de aire por la máscara, y que nocivamente el procesador interpreta este caudal de aire fugado como respirado. Con este sistema, al adoptar la posición decúbito supino se aumenta la presión de aire, con lo que se incrementa consecuentemente las revoluciones en el motor y el nivel perceptible del ruido producido, lo contrario ocurre durante la posición lateral debido a los importantes beneficios que se obtienen frente a la obstrucción y requerirse así menos presión, equivalente también a menos fugas y menor ruido. Este cambio de respuesta automática entre ambas posiciones y que produce ciclos diferenciados en el funcionamiento del generador y perceptibles durante el uso, conduce casi de manera inconsciente a la identificación por parte del usuario de una clara diferencia entre las dos posiciones, con lo que induce a una mayor permanencia en la posición más ventajosa decúbito lateral, esto es una vez el paciente relaciona las mejoras que se obtienen en esta posición referentes a confort de uso, debido a la reducción de fugas y ruidos y a la positiva respuesta de nuestro organismo frente a la fuerza de la gravedad en la que se mejora la respiración natural al permanecer en la posición decúbito lateral.

Se prevé un control de regulación para establecer la diferencia de presión que debe haber entre las dos posiciones y que permita adaptarse a diferentes usuarios, ya que existe un porcentaje considerable de pacientes particularmente susceptibles a reducir o incluso eliminar la obstrucción o resistencia de las vías aéreas durante el sueño al permanecer en decúbito lateral, y por ejemplo, en estos casos será suficiente una presión de aire de “acompañamiento” durante la respiración en decúbito lateral. Por todo, además de evitar la sobre insuflación, se podría considerar el sistema de reducción de presión de aire durante la posición decúbito lateral, como una terapia añadida, ya que ocurre un ventajoso efecto que se puede definir como terapia posicional inducida.

Ya que el equipo identifica las posiciones y posturas adoptadas por el durmiente, se posibilita el regis-

tro de eventos en la memoria del procesador para un mejor control en la evolución, o para identificar el paciente susceptible a la apnea posicional y realizar una titulación adecuada a cada posición. También se ha previsto la diferenciación de las dos posturas posibles en la posición decúbito lateral, sobre el costado derecho o sobre el costado izquierdo, la finalidad es porque existe un tipo de pacientes que presentan distinto grado de resistencia respiratoria para cada postura lateral, el motivo es por desviación o asimetría morfológica de los conductos aéreos nasales, o exceso de tejido adiposo agravado con una distribución asimétrica del mismo, en estos casos un conducto suele disponer de menor luz respecto al otro presentando resistencia aérea unilateral. Con lo que en posición decúbito lateral, al dormir sobre el lado del conducto no obstruido, éste, recibe la presión causada por el peso del cráneo contra la almohada, de esta manera cuando se alcanza el estado de sueño y por tanto de relajación, se produce atonía en los músculos nasales y cigomático mayor y menor propiciando la opresión intranasal con lo que se establece cierto grado de resistencia u obstrucción total de este conducto al recibir la presión de los tejidos circundantes, que sin embargo si es permeable al aire en la postura lateral opuesta al evitar la opresión intranasal, lo que sugiere variar la presión óptima de insuflación incluso para cada postura lateral ya que en estos casos, aunque la obstrucción no es causada directamente por efecto de la gravedad involucrando la lengua o la orofaringe, si que se produce una presión de aire negativa en la vía debido a la succión ejercida por los músculos respiratorios que se ve contrarrestada por la comentada resistencia aérea nasal, consecuentemente, esta presión negativa provoca la atracción entre las paredes de la orofaringe reduciendo su diámetro y agravándose el episodio obstructivo, provocando respiración muy forzada que desemboca en ronquido u obstrucción total en la vía aérea.

Ventajosamente en el equipo se incluye un sistema lumínico de alarma con elementos luminosos instalados en la máscara facial orientados hacia la zona ocular. La alerta se activa al detectarse un funcionamiento irregular en el equipo generador respecto a la aparición de fugas de aire por la mascarilla, debido posiblemente a una postura corporal inadecuada en la que se aumenta la resistencia en las vías aéreas y el aire escapa por las separaciones ocasionadas entre la máscara facial y la piel, u ocasionadas por otros motivos como un incorrecto estado posicional del tubo de conducción de aire o la torsión de éste relacionado a cualquier movimiento corporal, etc. La finalidad de la alerta lumínica es incitar al durmiente a realizar un cambio de postura o movimiento para consecuentemente reducir o evitar estas fugas de aire, también se puede seleccionar que el aviso luminoso se active directamente al adoptar el durmiente la posición decúbito supino. Al activarse la alerta, se proyecta luz hacia la zona ocular con intensidad creciente y decreciente en el tiempo y finalizando en fases de intermitencia, con el fin de iluminar directamente sobre los párpados oculares que, aunque cubriendo los ojos durante el sueño, resultan suficientemente translúcidos frente a la luz directa posibilitando la penetración de cierta luminosidad atenuada a modo de resplandor hacia la retina. El resplandor resultante no es excesivamente molesto pero suficiente para alertar, sin la necesidad de producir un aviso sonoro que repercutiría también negativamente en el acompañante de habitación. Tam-

bién puede utilizarse como aviso temporizado a modo de despertador, por ejemplo si el paciente se ha de despertar para la toma de medicamentos, o si ha de cumplir un tratamiento de combinación de gases hasta una hora determinada, etc.

En el mercado se conocen diferentes sistemas para mejorar el funcionamiento y rendimiento de los dispositivos de presión positiva de aire, como por ejemplo la incorporación de vapor de agua para humidificar el aire insuflado y reducir sequedad en las mucosas relacionadas. Existen automatismos rampa que al inicio aumentan el caudal de aire progresivamente hasta que el paciente se duerme, que es cuando hay más susceptibilidad a la obstrucción con lo que entonces se aplica la presión óptima.

También existen automatismos denominados auto-cpap relacionados con detección de las fases de inspiración-espiración, detección de eventos obstrutivos, etc., y así adecuar automáticamente la presión de aire, aunque con estos automatismos se producen importantes desfases entre la respiración y la respuesta del generador, debido a que las variaciones inspiración-espiración son de ciclo corto y por tanto exige una rápida respuesta con elevada precisión, con el inconveniente de que la detección de cualquier evento anormal se lleva a cabo mediante transductores de presión de aire, sin la posibilidad de diferenciar exactamente si son debidos a posiciones, posturas, fugas de aire, etc. Estos automatismos o algoritmos tampoco logran una efectividad o solución completa, por ejemplo, en eventos de no inspiración por el efecto de Hering-Breuer ya que se identifican como apnea central, con lo que peligrosamente aumentan la presión a insuflar para contrarrestar esta falsa apnea. Hasta el momento se desconocen automatismos que detecten las posiciones decúbito supino y decúbito lateral, para aumentar o disminuir respectivamente la presión de aire insuflado por el generador y que el equipo incorpore en la máscara una alerta lumínica.

Descripción de la invención

El invento objeto de la presente invención está basado en un tradicional generador de aire con presión positiva, de los utilizados para uso hospitalario o domiciliario denominados CPAP. Este dispositivo se constituye generalmente de un motor eléctrico asociado a una turbina o palas impulsoras de aire, que al girar lo comprimen a una presión determinada previamente. Este ajuste se programa y controla mediante circuitos electrónicos dispuestos en el generador de aire a presión. Tras producir la presión programada se conduce el aire a través de un tubo flexible acoplado a una mascarilla facial o nasal, con la particularidad de que ésta o su sistema de sujeción incorporan un dispositivo detector de inclinación, ya sea con un sensor de los constituidos con esfera conductora rodante por gravedad y ubicada en el interior de una cápsula también conductora, o por un sensor tridimensional constituido por semiconductores, por ejemplo de silicio. La inclinación que mantenga la máscara será la misma para el detector ya que es solidario a ésta, dependiendo de la inclinación el detector mantiene abierto o cerrado un circuito eléctrico a través de un cableado integrado por la nervadura de refuerzo del tubo de conducción de aire, o arrollado exteriormente y sujeto a éste con bridas ajustables. El cable conduce la señal del mencionado sensor de inclinación instalado en la máscara hasta el sistema de control electrónico, ubicado en el interior del generador y programado pa-

ra procesar esta señal modificando el funcionamiento del generador en lo referente a la presión de aire a insuflar. Así pues, en la posición decúbito supino se cierra el circuito provocado por la no inclinación del sensor y es detectado por el sistema de control con lo que se aumenta la presión, por el contrario, al producirse inclinación se abre el circuito en las dos posturas posibles de la posición decúbito lateral y se disminuye la presión de aire. Se prevé en el generador un regulador para establecer la diferencia de presión a insuflar entre la posición decúbito supino y las dos posturas de la posición decúbito lateral, con el fin de adaptarse a las características específicas de cada paciente.

El sistema de detección posicional también se puede realizar evitando cableado y conectores que se deberían incorporar en el tubo flexible destinado a la conducción de aire hasta la mascarilla. Esta realización inalámbrica es posible mediante la transmisión-recepción de ondas de infrarrojos, o de ondas de radio frecuencia con un circuito electrónico emisor-receptor tradicional, o utilizando por ejemplo en este caso una antena RFID. Esta sigla significa “identificación por radio frecuencia” y se emplean para la detección e identificación de diversos productos o servicios. Esta realización se lleva a cabo intercalando en serie el sensor de inclinación en el circuito de una antena RFID, pues al inclinarse el sensor hacia la posición correspondiente a decúbito supino se cierra el circuito y se posibilita la recepción de ondas radioeléctricas emitidas por un emisor relacionado al generador de aire. Ya que el circuito de la antena RFID se constituye generalmente por espiras conductoras arrolladas a modo de bobina y paralela ésta a un condensador de capacidad adecuada, se establece un circuito resonante al recibir la frecuencia seleccionada. Así pues, al recibir la antena ondas radioeléctricas en la frecuencia determinada se induce cierta energía eléctrica en sus bornes, que entra en resonancia con el condensador cargándose éste, de esta manera la leve pero suficiente energía eléctrica estimula un micro circuito electrónico conectado al circuito que incorpora un transductor radio, que al procesar reemite por la misma antena una leve señal de respuesta a base de ondas de radio frecuencia codificada o no, así pues, cuando el emisor-receptor previsto en el generador de aire detecte la respuesta provocada por una posición determinada, actuará sobre el sistema electrónico de control que aumentará o disminuirá la presión de aire a insuflar.

Para aumentar el alcance de emisión, se puede incorporar una batería eléctrica en el circuito RFID.

El dispositivo de detección posicional se puede conectar de forma que los dos sensores del detector funcionen con circuito independiente, de esta manera en la posición decúbito lateral se obtienen dos señales diferentes, una correspondiente al lateral izquierdo y otra al lateral derecho. En el caso de utilizar la transmisión de señal inalámbrica cada sensor incorpora un código de lectura propio, de esta manera se obtienen dos señales diferentes, pudiendo utilizar la misma antena.

En el sistema se incorpora un dispositivo de alerta lumínica seleccionable entre tres eventos, por fugas de aire en la mascarilla, cronometrada, o posicional. La alerta está basada en medios luminosos instalados en la mascarilla y dirigidos hacia la zona ocular. Estos medios luminosos reciben la energía eléctrica del generador a través del cableado instalado en el tubo de aire, o bien de una batería propia en modo autónomo,

la luminosidad se activa con intensidad progresiva en el tiempo y con fases intermitentes, con la finalidad de producir una alerta relacionada al funcionamiento del equipo respecto a fugas de aire por la máscara facial u otros eventos.

5 Descripción de las figuras

En la figura 1 se representa una vista en perspectiva del conjunto completo del equipo generador de aire con el tubo en el que se observa la nervadura que incorpora el cable, la mascarilla con el dispositivo sensor de inclinación y los medios luminosos.

10 En la figura 2 se observa una vista frontal seccionada del detector de inclinación incorporado en la mascarilla. Se representa en la posición correspondiente a decúbito supino con el circuito eléctrico cerrado.

15 En la figura 3 se aprecia una vista frontal seccionada del detector de inclinación incorporado en la mascarilla. En este caso se representa en la posición correspondiente a decúbito lateral con el circuito eléctrico abierto.

20 En la figura 4 se representa una vista del tubo flexible para la conducción del aire y un arrollamiento del cable antes de su instalación (A), debajo se observa otra vista del cable una vez estirado y arrollado helicoidalmente por la superficie exterior del tubo (B).

25 En la figura 5 se visualiza una vista en plano de la antena RFID con el detector de inclinación a modo de interruptor intercalado en serie en el circuito.

30 En la figura 6 se define una vista en perspectiva del dispositivo autónomo detector de inclinación y alarma lumínica incluidos en el interior del receptáculo (31).

Realización preferente de la invención

35 A la vista de las comentadas figuras y de la numeración aplicada en los dibujos se puede observar una forma de realización preferente aunque no limitativa de la invención, constituida por un generador de presión de aire (1) con regulación automatizada mediante un procesador electrónico instalado en su interior, que conduce el aire hacia una máscara (5), provista de unas tiras de sujeción (6), a través de un tubo flexible (2) conectado con la salida de aire (3) y la entrada (4) previstas en el generador (1) y la máscara (5) respectivamente. En el frontal de la máscara (5) se ubica un detector de inclinación (10), constituido en este caso con dos sensores por gravedad (12, 13) tubulares y de paredes conductoras, que alojan en su interior dos esferas también conductoras (14 y 15) y rodantes por gravedad, los sensores están conectados en serie mediante el conductor eléctrico (18), de forma que al permanecer el sensor en la posición correspondiente a la postura decúbito supino como se representa en la figura 2, se cierra el circuito al posarse y permanecer ambas esferas (14 y 15) contactando entre las paredes conductoras de los sensores (12 y 13) y de sus contactos (16 y 17) que se encuentran conectados con las conexiones (20) por medio de los conductores (19), de esta manera en la conexión (20) se establece un circuito cerrado permitiendo la conducción eléctrica. El procesador electrónico ubicado en el interior del generador (1) detecta la conducción eléctrica en el sensor de inclinación (10) a través de las clavijas (7) y del cableado (8), en este caso se ha previsto que el cableado (8) sea inherente al tubo flexible (2) ya que forma parte de la nervadura de refuerzo helicoidal que suelen conformar los tradicionales tubos flexibles, el tipo de cableado a utilizar está compuesto a base de hilos de cobre con aislamiento lacado.

40 De esta manera se dispone de dos señales diferen-

tes para actuar sobre la regulación de la presión de aire a suministrar por el generador (1), la que se muestra en la figura 2 en la que se cierra el circuito debido a la posición decúbito supino y la de la figura 3 que se observa una inclinación del dispositivo sensor y en el que el circuito queda abierto al rodar una de las esferas conductoras (14 ó 15) y separarse de los contactos (16 ó 17) provocado por la posición decúbito lateral. La detección de inclinación se consigue indistintamente en postura decúbito lateral sobre el lado derecho o sobre el izquierdo, debido a la doble constitución del dispositivo detector de inclinación y a la posición inclinada de sus dos elementos sensores, ya que en decúbito lateral izquierdo se desplaza una de las esferas y en decúbito lateral derecho lo hace la otra, abriéndose el circuito en ambas posiciones. Por consiguiente en cualquier postura lateral se posibilita la programación regulable de reducción de presión en el generador de aire.

En el sensor de inclinación (10) preferiblemente, se instala un micrófono adaptado para identificación

5 del sonido producido por fugas de aire en la máscara facial y unos medios luminosos (30) orientados hacia la zona ocular del durmiente. Con la activación de la alarma se producen haces luminosos provocando un resplandor de aviso captado por la retina a través de los párpados oculares. La energía eléctrica necesaria para alimentar a los medios luminosos (30) es suministrada por el generador de aire (1) a través del cableado (8), esta energía está programada para producir la iluminación con intensidad tenue inicialmente pero progresiva en el tiempo e incluso con fases intermitentes. Esta función es regulable y selectiva por el usuario mediante un control previsto en el generador.

10 El modelo dentro de su esencialidad, podrá ser llevado a la práctica en otras formas de realización que difieran en detalle a título de ejemplo en la descripción y que alcanzará igualmente la protección que se recaba. Podrá pues fabricarse en cualquier forma, tamaño y con los materiales más adecuados por quedar todo ello en el espíritu de lo reivindicado.

25

30

35

40

45

50

55

60

65

REIVINDICACIONES

1. Generador de aire terapéutico con detección posicional y postural para control de presiones y con alerta lumínica; de los tradicionalmente utilizados para uso sanitario, y que se constituyen por un receptor contenedor que aloja un motor eléctrico con turbina de aire, circuito electrónico regulador programable y exteriormente un tubo flexible para conducción del aire hasta una máscara facial o nasal, **caracterizado** porque comprende un dispositivo detector de inclinación (10) en la mascarilla (5), que dispone en su interior de dos sensores tubulares (12 y 13) de paredes conductoras, conectados en serie mediante un conductor eléctrico (18) y que alojan en su interior sendas esferas conductoras (14 y 15) que se desplazan libremente por gravedad, entre una posición de cierre de un circuito eléctrico en una conexión (20), en la que dichas esferas (14 y 15) se sostienen a la vez sobre unos contactos (16 y 17) y se apoyan sobre las paredes conductoras de los sensores (12 y 13); y una posición de apertura del mencionado circuito eléctrico, en la que una de las esferas (14 ó 15) interrumpe la conexión entre el sensor (12, 13) y el contacto (16, 17) correspondiente. Y porque comprende un cableado (8) inherente al tubo flexible (2) provisto de unas clavijas (7) de conexión (9) del circuito eléctrico con un generador (1).

2. Generador de aire terapéutico con detección posicional y postural para control de presiones y con alerta lumínica; según reivindicación anterior, **caracterizado** porque la conexión entre el generador y la máscara facial se lleva a cabo mediante un sistema, activo o pasivo, de transmisión inalámbrica en el que el circuito de radio frecuencia está conectado en serie con los sensores de inclinación (22) y está constituido por una antena a base de espiras conductoras (21), conectada en paralelo a un condensador (24) de capacidad adecuada para trabajar en resonancia con la inductancia de la antena en el rango de frecuencia del emisor; y por que el circuito resonante formado por la antena y el condensador incluye un chip procesa-

dor de silicio (23) que alberga un código de lectura e incorpora un transductor radio.

3. Generador de aire terapéutico con detección posicional y postural para control de presiones y con alerta lumínica; según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado** porque comprende un sensor de inclinación tridimensional del orden de los semiconductores, como por ejemplo de silicio.

4. Generador de aire terapéutico con detección posicional y postural para control de presiones y con alerta lumínica; según la reivindicación 1, **caracterizado** porque incorpora un cableado arrollado helicoidalmente por el exterior del tubo flexible de conducción de aire, y afianzado a éste mediante abrazaderas ajustables;

5. Generador de aire terapéutico con detección posicional y postural para control de presiones y con alerta lumínica, según reivindicación 1, **caracterizado** porque comprende: unos medios luminosos (30), instalados preferiblemente en el dispositivo detector de inclinación (10) de la máscara facial o nasal (5), orientados hacia la zona ocular del durmiente; y alimentados por el generador de aire (1) a través del cableado (8); y un micrófono instalado en el dispositivo detector de inclinación (10).

6. Generador de aire terapéutico con detección posicional y postural para control de presiones y con alerta lumínica, según reivindicación 1, **caracterizado** porque el dispositivo detector de inclinación y el sistema de alerta lumínica se encuentran dispuestos en un receptor (11) independiente y autónomo (31), que comprende: - zonas pasantes de sujeción laterales (32) mediante una cinta textil a una parte de la máscara o de su sistema de apoyo frontal o de sujeción craneal; al menos un micrófono (35) en el frontal del receptor unos medios luminosos oscilantes (36); un mando orientador de luminosidad (37) que puede variar al menos 90° el ángulo enfoque de los haces luminosos; una pantalla digital (33) y unos pulsadores de mando y control (34) situados en la parte superior del receptor; una batería recargable y/o unas pilas renovables situadas en interior del receptor.

45

50

55

60

65

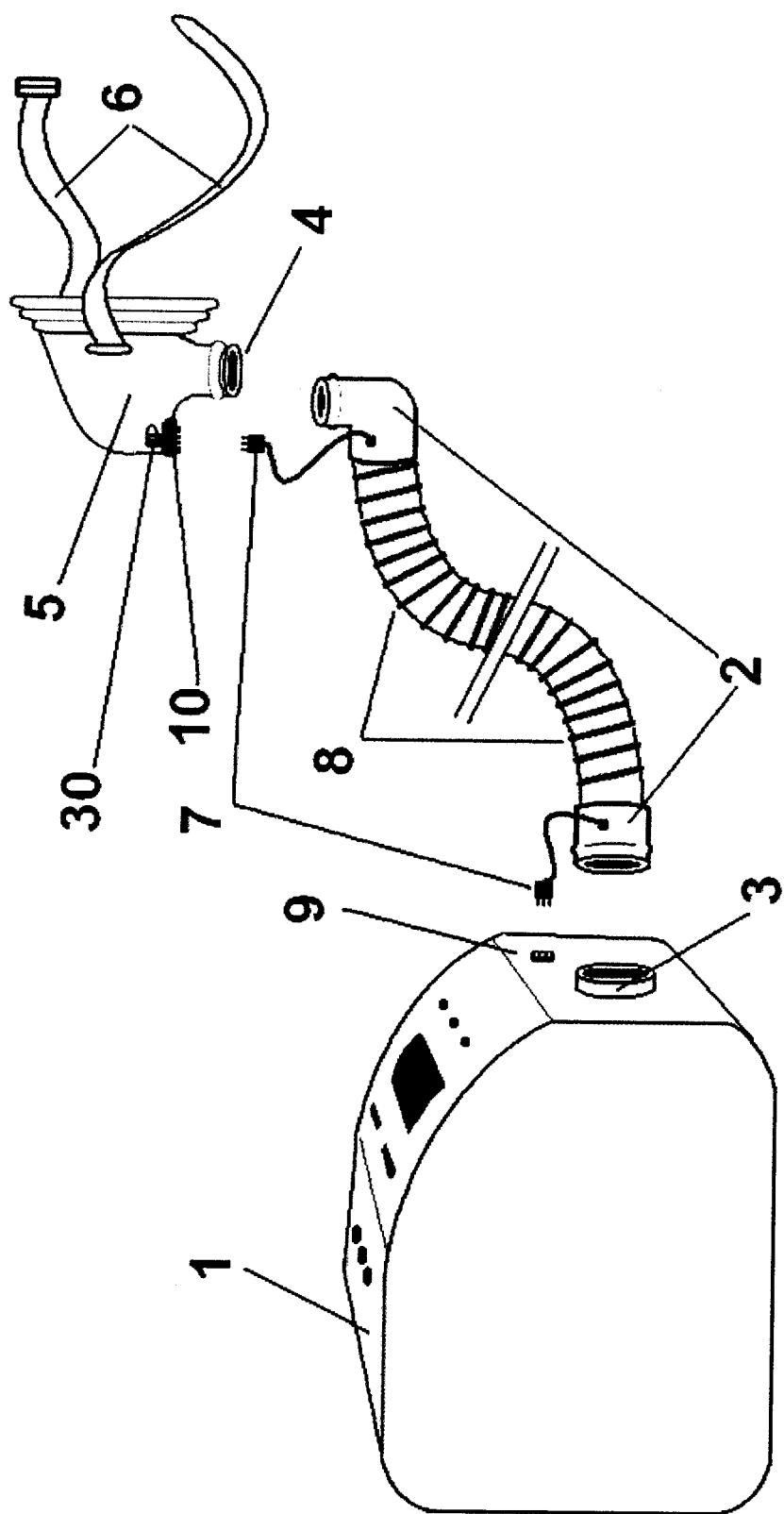


Fig. 1

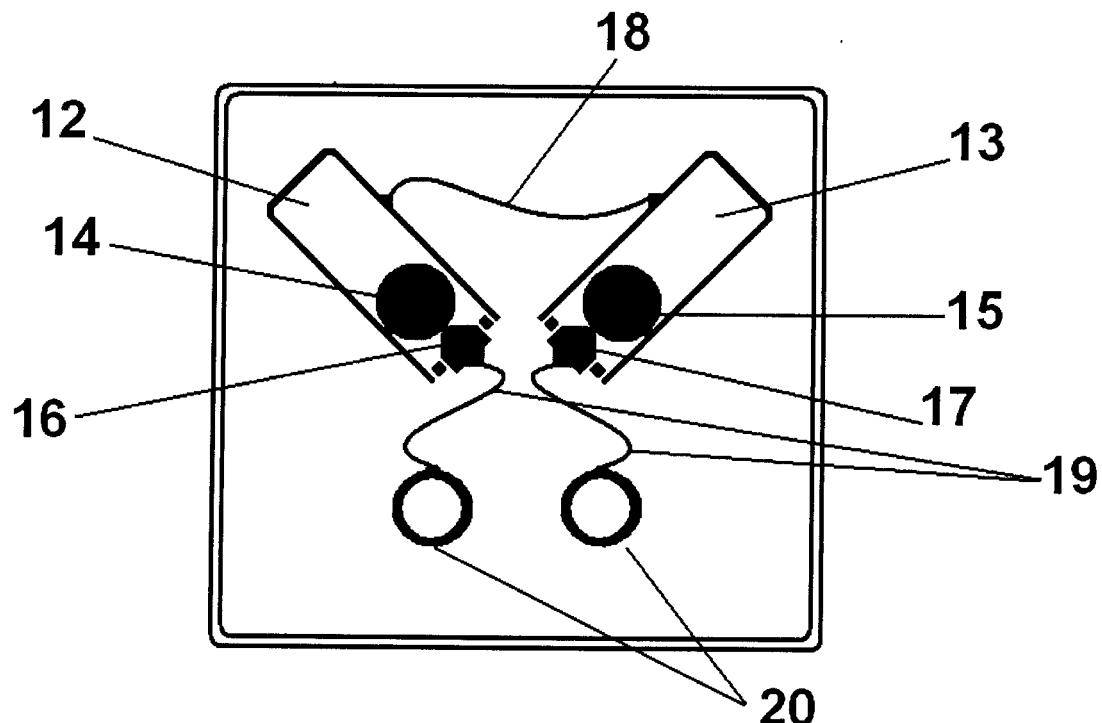


Fig. 2

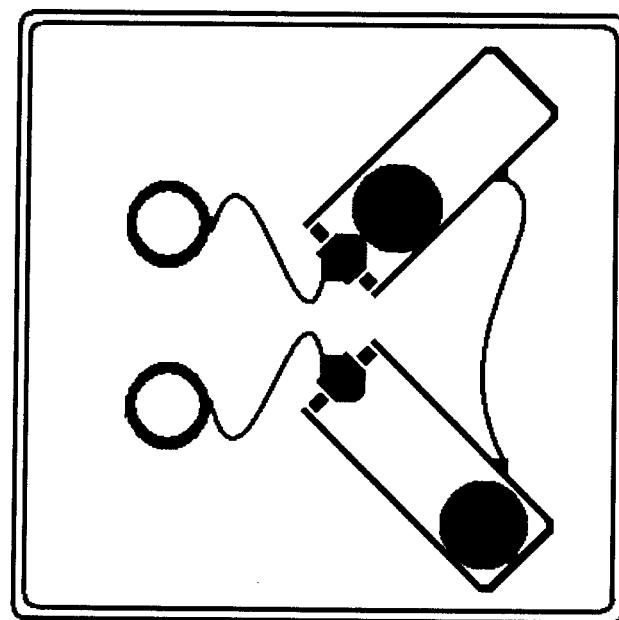


Fig. 3

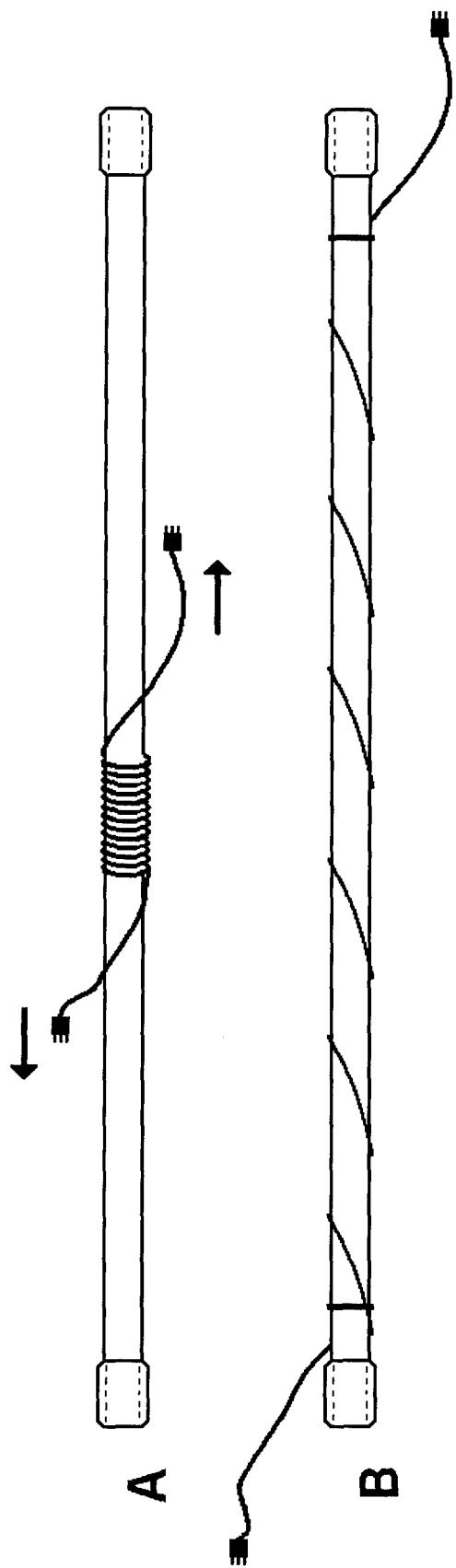


Fig. 4

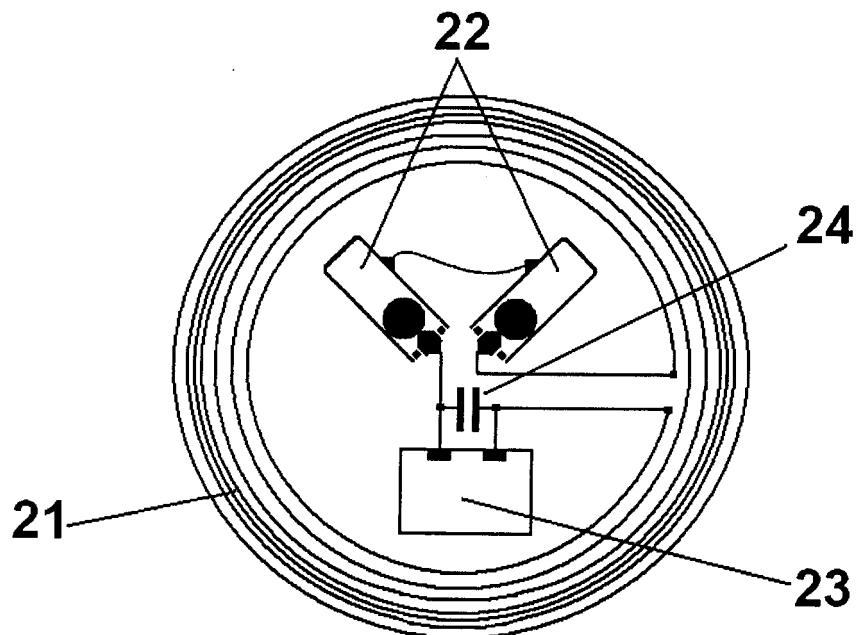


Fig. 5

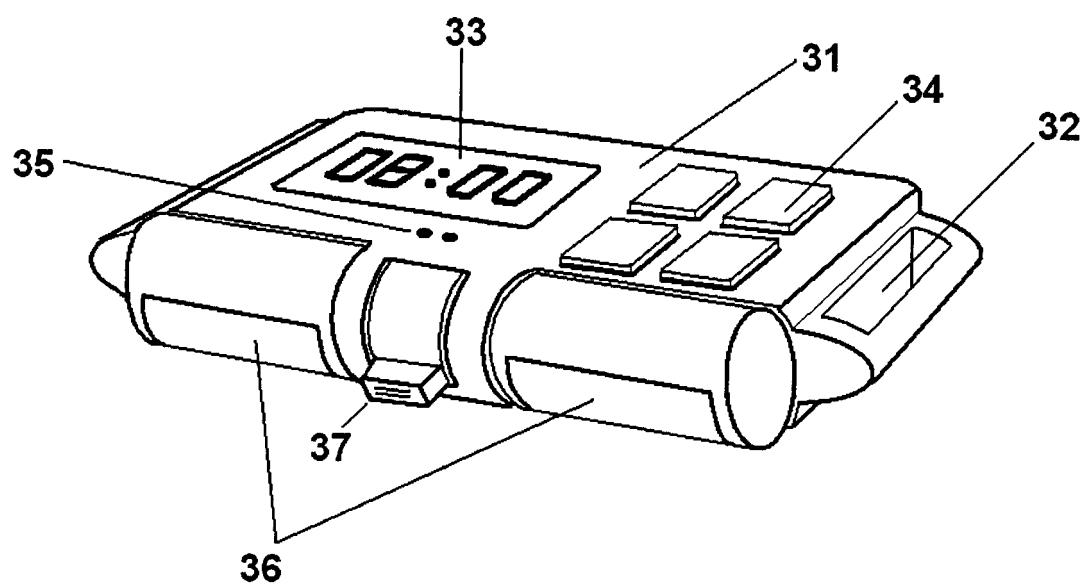


Fig. 6