

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 836 051**

51 Int. Cl.:

A61M 16/10 (2006.01)

A61M 16/01 (2006.01)

A61M 16/18 (2006.01)

B01D 53/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **02.10.2017** **PCT/EP2017/075014**

87 Fecha y número de publicación internacional: **05.04.2018** **WO18060525**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **02.10.2017** **E 17772749 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **09.09.2020** **EP 3519029**

54 Título: **Un dispositivo de sedación**

30 Prioridad:

30.09.2016 EP 16191980

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

23.06.2021

73 Titular/es:

SEDANA MEDICAL LIMITED (100.0%)
Unit 2a The Village Centre
Two Mile house Naas, County Kildare, IE

72 Inventor/es:

OOMEN, GLEN;
FARRELL, RON y
CAREY, PAURIC

74 Agente/Representante:

VIDAL GONZÁLEZ, Maria Ester

ES 2 836 051 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

Un dispositivo de sedación

5 Introducción

Esta invención se refiere a un dispositivo de sedación para la administración de anestésicos volátiles a un paciente.

10 Antecedentes de la invención

En particular, la invención se refiere a un dispositivo de sedación que comprende una carcasa, un volumen interior de la carcasa que define un volumen de espacio muerto de carcasa, teniendo la carcasa una cámara de ventilador y una cámara de paciente yuxtapuesta asociada que se comunica con la cámara de ventilador, un filtro montado entre la cámara de ventilador y la cámara de paciente que forma una pared divisoria común permeable al gas entre la cámara de ventilador y la cámara de paciente, comunicándose la cámara de ventilador y la cámara de paciente a través del filtro, teniendo la cámara de ventilador un puerto de entrada para la conexión a un ventilador, teniendo la cámara de paciente un puerto de salida para la conexión a un tubo de respiración de paciente, y un evaporador montado dentro de la cámara de paciente para la administración de un sedante volátil en la cámara de paciente.

El dispositivo de sedación en uso está montado entre un ventilador y un paciente. Típicamente, el ventilador envía aire fresco a un paciente a través de un tubo o manguera y el aire exhalado vuelve al ventilador mecánico a través de una segunda manguera. Una pieza en Y colocada entre el ventilador y el paciente separa las dos mangueras: la primera manguera lleva el flujo de aire fresco entrante del ventilador; y la segunda manguera, que lleva el CO₂ exhalado y el aire cargado de humedad al ventilador. El dispositivo de sedación está montado entre la pieza en Y y el paciente para administrar un sedante volátil en la corriente de aire. Para evitar que el paciente exhale patógenos en aerosol y contaminen la máquina de ventilador, se incorpora un filtro en el dispositivo de sedación montado entre el paciente y la pieza en Y. Además de capturar material particulado y patógenos, los filtros de diferentes medios también pueden servir para retener la humedad exhalada por el paciente y, durante la fase de inhalación del ciclo, devolver la humedad al paciente. Se pueden usar diferentes medios absorbentes o reflectantes en el filtro para reflejar exhalantes adicionales, como anestésicos volátiles o sedantes, de regreso al paciente.

El aire rico en CO₂ siempre será exhalado en el circuito de ventilador entre el paciente y la pieza en Y. Este volumen de aire respirado que no participa en el intercambio de gases se denomina "espacio muerto". Cuanto mayor sea el volumen de este espacio muerto, más aire rico en CO₂ exhalado puede residir en el mismo. La concentración de CO₂ en un volumen dado de espacio muerto depende del volumen corriente del paciente. Por ejemplo, un paciente con un volumen corriente grande y profundo eliminará mucho más aire cargado de CO₂ del espacio muerto con cada ciclo de respiración que un paciente, como un niño, con un volumen corriente bajo, que realiza respiraciones pequeñas y superficiales. Incapaz de limpiar completamente este espacio al exhalar, el paciente más pequeño con un volumen corriente más pequeño aumentará rápidamente la concentración de CO₂ en el gas respiratorio con cada ciclo de respiración. Cabe señalar que el cuerpo tiene un espacio muerto natural. Este espacio muerto natural es la tráquea o las vías respiratorias entre los pulmones y la boca o la nariz, por lo que siempre hay algo de reinspiración natural.

Sin embargo, el aumento de la concentración de CO₂ en el espacio muerto puede tener graves consecuencias para el paciente. La concentración de CO₂ en el aire reinspirado o exhalado se puede considerar en equilibrio con el CO₂ disuelto en la sangre del paciente. Por lo tanto, al tener un volumen corriente demasiado pequeño o un espacio muerto demasiado grande y no eliminar adecuadamente el CO₂, el CO₂ en la sangre del paciente aumentará acordemente, creando un estado de acidosis respiratoria en el paciente. Dado que los quimiorreceptores y los núcleos respiratorios del cerebro solo responden a las concentraciones de CO₂ en la sangre, el reflejo fisiológico normal del aumento de CO₂ en la sangre consiste en aumentar la frecuencia respiratoria y la profundidad para eliminarlo. Cuando esto no puede suceder o no puede suceder de forma natural, como en un paciente ventilado, el paciente sufre de una condición muy peligrosa de estrés respiratorio. Cabe señalar que la eliminación completa del espacio muerto también es indeseable. La disminución de la concentración de CO₂ en el aire reinspirado obliga a los núcleos respiratorios del cerebro a deprimir la frecuencia respiratoria natural y el volumen corriente para mantener la homeostasis.

Para reducir el espacio muerto, simplemente hacer que los componentes del circuito, como el dispositivo de sedación o un tubo endotraqueal, sean más pequeños es un desafío. El hacer esto normalmente aumentará la resistencia del aire que fluye a través de los componentes desde la entrada hasta la salida. Esta resistencia crea un gradiente de presión a través del componente, llamado caída de presión, lo que hace que sea particularmente difícil que el paciente pueda exhalar lo suficientemente rápido antes de recibir la siguiente respiración del ventilador. Posteriormente se debe reducir la velocidad de ventilación para permitir una espiración suficiente.

Existe el riesgo de que la baja velocidad de ventilación compensadora no permita que llegue suficiente oxígeno al paciente.

5 La simple reducción del tamaño del dispositivo de sedación reduce el tamaño del filtro y esto afecta adversamente la tasa de reflexión del calor, de la humedad y del sedante volátil. Si bien el filtro podría agrandarse en la dirección del flujo de aire a través del dispositivo para compensar la reducción en el área de sección transversal del filtro debido a la reducción de tamaño, esto aumentará la caída de presión a través del filtro, lo cual no es deseable para el paciente.

10 Desde el punto de vista de la fabricación, la producción de dispositivos de sedación separados en varios tamaños, con diferentes volúmenes de espacio muerto adecuados para pacientes de diferentes tamaños, por ejemplo, adultos con diferentes capacidades pulmonares y niños, es relativamente costoso ya que diferentes herramientas, moldes, filtros, etc. son necesarios para cada tamaño diferente de dispositivo de sedación.

15 La presente invención está dirigida a superar estos problemas.

El documento de patente WO 97/14465 divulga un dispositivo de sedación para suministrar un sedante a un paciente con un filtro de absorción para la absorción y desorción del sedante durante su uso. El dispositivo incluye una carcasa para montar en una vía de flujo de aire entre un respirador y un paciente. Un evaporador
20 ubicado dentro de la carcasa libera sedantes en la corriente de aire administrada a través del dispositivo entre el respirador y el paciente. Se monta un filtro de absorción dentro de la carcasa para absorber el exceso de sedante exhalado por el paciente y liberar el sedante recuperado de regreso a la corriente de aire cuando el paciente toma la siguiente respiración con el fin de conservar el sedante. El filtro se puede mover dentro de la carcasa en uso entre una posición en la que la corriente de aire pasa completamente a través del filtro y una posición en la
25 que la corriente de aire evita el filtro. Otro sistema para la distribución de agentes anestésicos se divulga en el documento de patente WO 2004/087244.

Sumario de la invención

30 De acuerdo con la invención, se proporciona un dispositivo de sedación para la administración de anestésico volátil a un paciente que incluye una carcasa, un volumen interior de la carcasa que define un volumen de espacio muerto de carcasa, teniendo la carcasa una cámara de ventilador y una cámara de paciente yuxtapuesta asociada que se comunica con la cámara de ventilador, un filtro montado entre la cámara de ventilador y la
35 cámara de paciente que forma una pared divisoria interior común permeable al gas entre la cámara de ventilador y la cámara de paciente, comunicándose la cámara de ventilador y la cámara de paciente a través del filtro, teniendo la cámara de ventilador un puerto de entrada para la conexión a un ventilador, el puerto de entrada colocado en un lado de la carcasa para promover el flujo de aire a través de una superficie del filtro, la cámara de paciente tiene un puerto de salida para la conexión a un tubo de respiración de paciente, el puerto de salida
40 colocado en un lado de la carcasa para promover el flujo de aire a través de una superficie del filtro, un evaporador montado dentro de la cámara de paciente para la administración de un sedante volátil en la cámara de paciente, caracterizado porque al menos un inserto está montado de manera fija dentro de la carcasa para reducir el volumen del espacio muerto dentro de la carcasa, estando el o cada inserto montado contra una pared exterior de la cámara de ventilador, o contra una pared exterior de la cámara de paciente separada del filtro para proporcionar una vía de flujo de aire entre los mismos. De manera ventajosa, dado que el dispositivo proporciona
45 la capacidad de variar el volumen de espacio muerto interno de la carcasa del dispositivo de sedación durante la fabricación, se puede adaptar fácilmente para su uso con personas de diferente capacidad pulmonar, por ejemplo, adultos y niños, para un tratamiento óptimo del paciente. De manera conveniente, desde el punto de vista de la fabricación y el costo, el dispositivo también hace innecesario proporcionar una gama de carcasas de diferentes tamaños para acomodar a diferentes pacientes. Además, el inserto podría proporcionar funciones
50 adicionales dentro del dispositivo de sedación, como la administración de un fármaco o la detección de un fármaco o metabolito del paciente.

En otra realización de la invención, el inserto encaja con la pared exterior de la cámara de ventilador o la pared exterior de la cámara de paciente, estando conformada una cara externa del inserto para un acoplamiento mutuo
55 complementario con una cara interna de la pared exterior asociada.

En otra realización de la invención, el inserto tiene una cara interna configurada para facilitar el flujo de aire a través de la carcasa.

60 En otra realización de la invención, se proporciona un inserto de múltiples partes con dichas partes de inserto estando montadas fijamente en una o ambas de la cámara de ventilador y la cámara de paciente.

En otra realización de la invención, el inserto tiene medios para variar el volumen del inserto.

65 En otra realización de la invención, el inserto se puede expandir entre una posición colapsada y una posición

expandida.

En otra realización de la invención, el inserto incorpora uno o más sensores para detectar uno o más parámetros del aire suministrado a través de la carcasa.

5

En otra realización de la invención, se proporciona un primer inserto para montarse en la cámara de ventilador y se proporciona un segundo inserto para montarse en la cámara de paciente.

En otra realización de la invención, el inserto comprende un inserto de elución de fármaco.

10

En otra realización de la invención, el inserto se puede encajar con una cara interna de la pared exterior de la cámara de ventilador y una aleta central de distribución de aire está montada en una cara interna del inserto que sobresale hacia fuera de la misma en alineación con el puerto de entrada.

15

En otra realización de la invención, el inserto está adaptado para proporcionar una indicación de cambio de color cuando se expone con el tiempo a agentes farmacológicos, metabólicos o patógenos exhalados para indicar la presencia de un patógeno o una concentración indeseable de una sustancia química. La indicación de cambio de color puede deberse a un cambio de color relacionado con el tiempo para indicar que el dispositivo ha estado en uso durante un período preestablecido y está agotado.

20

En otra realización de la invención, el inserto incorpora un nebulizador, o se monta un nebulizador en el mismo.

En otra realización de la invención, el inserto incorpora un humidificador, o se monta un humidificador sobre el mismo.

25

En otra realización de la invención, el inserto es adecuado para montarse en la cámara de paciente y tiene una ranura central alineada con el puerto de salida para la recepción del evaporador montado en la cámara de paciente.

30

En otra realización de la invención, el inserto incorpora medios para montar un evaporador sobre el mismo.

En otra realización de la invención, el inserto es adecuado para montarse en la cámara de paciente y el inserto incorpora un evaporador.

35

En otra realización de la invención, el inserto es adecuado para montarse en la cámara de paciente y comprende una pluralidad de paletas que se proyectan hacia adentro desde una cara interna del inserto.

En otra realización de la invención, las paletas son porosas para facilitar el suministro de un material volátil a través de las paletas al interior de la cámara de paciente.

40

También se divulga un procedimiento para la fabricación de un dispositivo de sedación de la invención en el que el procedimiento incluye la etapa de montar y fijar al menos un inserto dentro de la carcasa para reducir el volumen de espacio muerto interno de la carcasa hasta un volumen de espacio muerto interno deseable seleccionado.

45

Breve descripción de los dibujos

La invención se entenderá con mayor claridad mediante la siguiente descripción de algunas realizaciones de la misma, que se proporcionan a modo de ejemplo únicamente con referencia a los dibujos adjuntos, en los que:

50

La Figura 1 es una vista en perspectiva en sección de un dispositivo de sedación de acuerdo con la invención;

La Figura 2 es una vista similar a la Figura 1 que muestra una porción de carcasa del dispositivo;

55

La Figura 3 es una vista en perspectiva de una porción de inserto del dispositivo;

La Figura 4 es una vista en perspectiva de otra porción de inserto del dispositivo;

60

La Figura 5 es una ilustración esquemática de un dispositivo de sedación en uso;

La Figura 6 es una vista en perspectiva en sección de otro dispositivo de sedación de acuerdo con la invención;

65

La Figura 7 es una vista en perspectiva de una porción de formación de inserto del dispositivo de la Figura

6;

La Figura 8 es una vista en perspectiva que muestra la parte inferior del inserto de la Figura 7;

5 La Figura 9 es una vista similar a la Figura 8 que muestra el inserto en otra condición de uso;

Las Figuras 10-17 son varias vistas de otros diseños de insertos de acuerdo con la invención; y

10 La Figura 18 es una vista en alzado en sección esquemática de otro dispositivo de sedación de la invención.

Descripción detallada de las realizaciones preferentes

15 Con referencia a los dibujos, e inicialmente las Figuras 1 a 5 de los mismos, se ilustra un dispositivo de sedación de acuerdo con la invención indicado generalmente por el número de referencia 1. El dispositivo de sedación 1 comprende una carcasa 2 que tiene una cámara de ventilador 3 y una cámara de paciente asociada 4 en comunicación con la cámara de ventilador 3. Un filtro 5 está montado entre la cámara de ventilador 3 y la cámara de paciente 4 y forma una pared divisoria interior común permeable al gas entre la cámara de ventilador 3 y la cámara de paciente 4. Se proporciona un puerto de entrada 6 en la cámara de ventilador 3 para la conexión a través de una pieza en Y 7 a un ventilador 8 (Figura 5). Un puerto de salida 9 de la cámara de paciente 4 se conecta a través de un tubo de respiración de paciente 10 con un paciente 11 (Figura 5). Un evaporador (no mostrado) está montado dentro de la cámara de paciente 4 para administrar un sedante volátil a la cámara de paciente 4 en uso. Un volumen interior de la carcasa 2 define un volumen de espacio muerto de carcasa, que podría ser, por ejemplo, de aproximadamente 110 ml o 120 ml. De acuerdo con la presente invención, se proporcionan medios de inserto para variar el volumen de espacio muerto interno de la carcasa 2, comprendiendo, en este caso, dichos medios de inserto un par asociado de insertos, a saber, un primer inserto 14 que está montado fijamente en la cámara de ventilador 3 y un segundo inserto 15 que está montado fijamente en la cámara de paciente 4. Uno o ambos de estos insertos 14, 15 pueden montarse fijamente dentro de la carcasa 2 durante la fabricación para variar el volumen de espacio muerto interno de la carcasa 2 según se requiera para adaptarse a diferentes pacientes.

Se observará que cada uno de los insertos 14, 15 se puede enganchar de forma encajada con una cara interna de una pared exterior de la carcasa 2, separada del filtro 5 para proporcionar una vía de flujo de aire entre los mismos. Una cara externa 20 del primer inserto 14 se engancha de forma encajada contra una cara interna 21 en una parte superior 18 de la pared exterior de la carcasa 2. Una cara interna 22 del primer inserto 14 está conformada para facilitar un flujo de aire suave a través de la cámara de ventilador 3 de la carcasa 2 a través de una superficie del filtro 5.

40 De manera similar, una cara externa 25 del segundo inserto 15 está conformada para engancharse de forma encajada contra una cara interna 26 de una parte inferior 19 de la pared exterior de la carcasa 2 dentro de la cámara de paciente 4. Una cara interna 27 del segundo inserto 15 está conformada para promover un flujo de aire suave a través de la cámara de paciente 4 de la carcasa 2. Se proporciona un canal central 28 en el segundo inserto 15 para facilitar medios de montaje para evaporar o nebulizar un fármaco dentro de la cámara de paciente 4. Orificios pasantes 29 en el inserto 15 permiten el paso a través de postes de soporte de filtro 30 que se proyectan hacia dentro desde la parte inferior 19 de la pared exterior.

La carcasa 2 está provista en dos partes entrelazadas, a saber, una parte superior 30 que forma la cámara de ventilador 3 y una parte inferior asociada 31 que forma la cámara de paciente 4 para un acoplamiento mutuo complementario para formar la carcasa 2. Estas partes 30, 31 se encajan y se pueden pegar, soldar o fijar de otro modo para formar la carcasa 2.

55 El filtro 5 comprende un filtro de fieltro de carbón absorbente adyacente a un filtro antimicrobiano y antivírico. El carbón activado en el filtro 5 funciona para reflejar el calor, la humedad y el anestésico volátil de regreso al paciente. El filtro antibacteriano y antivírico sirve para proteger el circuito de ventilador contra la contaminación patógena.

60 En uso, el dispositivo de sedación 1 puede ser usado con uno o con ambos insertos 14, 15 (como se muestra en la Figura 1) para proporcionar un dispositivo de sedación 1 con diferentes volúmenes de espacio muerto interno adecuados para diferentes pacientes. Por ejemplo, sin los insertos 14, 15, el volumen de espacio muerto interno de la carcasa 2 podría ser de aproximadamente 100 ml o 110 ml, mientras que mediante el uso de un inserto adecuado 14, 15 el volumen de espacio muerto interno de la carcasa 2 podría reducirse fácilmente a 30 ml, 50 ml o 60 ml, por ejemplo, o de hecho cualquier volumen de espacio muerto interno deseado en el intervalo de 30 ml a 110 ml. Durante la fabricación del dispositivo de sedación 1 se seleccionan insertos adecuados y se fijan dentro de la carcasa 2 de modo que, tras el montaje de la carcasa 2, se logre el volumen de espacio muerto interno deseado de la carcasa. Por lo tanto, se puede producir convenientemente una única carcasa 2 del volumen de

espacio muerto máximo requerido y asegurando insertos de diferente tamaño dentro de la carcasa 2, se pueden producir dispositivos de sedación 1 que tienen un intervalo de volúmenes de espacio muerto interno.

Mientras que los insertos 14, 15 permiten el ajuste del volumen de espacio muerto interno de la carcasa 2, al mismo tiempo están diseñados para minimizar la resistencia al flujo y la caída de presión a través del dispositivo de sedación 1 cuando están en uso para asegurar un flujo suave de aire a través del dispositivo 1 para la seguridad y comodidad del paciente. Se observará también que el volumen de espacio muerto interno se puede reducir sin tener que reducir el tamaño del filtro, lo que mantiene así una buena capacidad de reflexión.

Los insertos 14, 15 pueden estar hechos de un material que sea absorbente y reflectante para aumentar la capacidad del filtro 5 para devolver humedad o agentes farmacológicos volátiles al paciente. Además, el inserto 14, 15 podría ser usado para administrar un fármaco al paciente mediante evaporación pasiva, vaporización activa, nebulización, atomización o estar fabricado, o revestido o impregnado con un material de elución de fármaco. También se prevé que el inserto podría adaptarse para administrar dos o más fármacos.

Con referencia ahora a las Figuras 6 a 9 se muestra otro dispositivo de sedación de acuerdo con la invención indicado generalmente por el número de referencia 40. Las partes similares a las descritas anteriormente tienen asignadas los mismos números de referencia. En este caso, el primer inserto 14 está adaptado para proporcionar una indicación de cambio de color (como se muestra en la Figura 9) cuando se expone con el tiempo a agentes farmacológicos, metabólicos o patógenos exhalados para indicar la presencia de un patógeno, concentración indeseable de una sustancia química o que el dispositivo está desgastado y necesita ser reemplazado. En este caso, también está montada una aleta central de distribución de aire 41 en la cara interna 22 del inserto 14, que se proyecta hacia afuera desde allí en alineación con el puerto de entrada 6, que está alineado con un centro del puerto de entrada 6. Esto facilita una distribución de aire a través de la superficie superior 42 del filtro 5.

Las Figuras 10 a 17 muestran varios otros diseños de insertos.

La Figura 10 muestra otro inserto 50 para montarse en la cámara de paciente 4. Se proporcionan soportes verticales 51 en lados opuestos del canal 28 para soportar el filtro 5 separado de la cara interna 27 para proporcionar una vía de flujo de aire entre el filtro 5 y el inserto 50.

En la Figura 11, un inserto 55 tiene una ranura central 56 para alojar un evaporador 57 cuando el inserto 55 está montado en la cámara de paciente 4. Las Figuras 11a y 11b muestran dos opciones de diseño para lograr este objetivo.

En la Figura 12 se muestra otro inserto 60 que, en este caso, incorpora un evaporador. Se puede conectar un conector 61 a un depósito asociado, por ejemplo, de anestésico o de un medicamento volátil, para su administración en el inserto 60 y la evaporación a través de la cara interna 27 del inserto 60 en la cámara de paciente 4 del dispositivo 1.

La Figura 13 muestra un inserto 65 que incorpora un sensor 66 para detectar parámetros deseados tales como presión o humedad o posiblemente la presencia de una sustancia química particular. En lugar del sensor 66, podría montarse un vaporizador, nebulizador o humidificador en el inserto 65.

La Figura 14 muestra un inserto 70 similar al mostrado en la Figura 11 pero en este caso incorporando un grupo de sensores 66 y un dispositivo de administración separado 71 para administrar un medicamento volátil en la cámara de paciente 4 del dispositivo 1.

En la Figura 15 se muestra un inserto 75 que incorpora un grupo de paletas verticales 76 que se proyectan hacia fuera de la cara interna 27 del inserto 75 para aumentar el área de superficie para la emisión de material volátil en la cámara de paciente 4 y controlar el flujo de aire a través de la cámara de paciente 4. Las paletas 76 pueden ser sustancialmente paralelas al puerto de salida 9 cuando el inserto 75 está montado en la cámara de paciente 4. Es decir, una paleta central 76a está alineada centralmente con el puerto de salida 9 y las paletas exteriores 76b son sustancialmente paralelas a la paleta central 76a o se curvan hacia adentro hacia la paleta central 76a en la dirección del puerto de salida 9.

En la Figura 16 y la Figura 17 se muestra un inserto 80 de volumen variable. En este caso, el inserto 80 tiene paneles superior e inferior 81, 82 separados por una vejiga o bolsa inflable 83 montada entre los paneles 81, 82. El hecho de inflar o desinflar la bolsa 83 variará el volumen del inserto 80. Cualquier fluido adecuado puede ser utilizado para inflar la bolsa 83, siendo generalmente el aire el más conveniente.

Con referencia a la Figura 18, se ilustra otro dispositivo de sedación de acuerdo con la invención indicado generalmente por el número de referencia 90. El dispositivo de sedación 90 comprende una carcasa 92 generalmente cilíndrica que tiene una cámara de ventilador 93 y una cámara de paciente 94 asociada en comunicación con la cámara de ventilador 93. Un filtro 95 está montado entre la cámara de ventilador 93 y la

cámara de paciente 94 y forma una pared divisoria común permeable al gas entre la cámara de ventilador 93 y la cámara de paciente 94. Se proporciona un puerto de entrada 96 en la cámara de ventilador 93 para la conexión al ventilador 8. Un puerto de salida 99 de la cámara de paciente 94 se conecta a través del tubo de respiración de paciente 10 con un paciente 11. Un evaporador 100 está montado dentro de la cámara de paciente 94 para administrar un sedante volátil en la cámara de paciente 94 durante su uso. El aire fluye directamente a través de la carcasa 92 entre el puerto de entrada 96 y el puerto de salida 99 a través del filtro 95. Los medios para variar el volumen interno de la carcasa 92, en este caso, comprenden un par de insertos asociados, a saber, un primer inserto 104 para montarse en la cámara de ventilador 93 y un segundo inserto 105 para montarse en la cámara de paciente 94. Uno o ambos de estos insertos pueden montarse y fijarse dentro de la carcasa 92 para variar el volumen interno de la carcasa 92 según sea necesario para adaptarse a diferentes pacientes. Se observará que cada uno de los insertos 104, 105 se puede enganchar de forma encajada con una pared interior de la carcasa 92. Una cara externa 106 del primer inserto 104 se engancha de forma encajada contra una cara interna 107 de la pared de la carcasa en una parte superior de la carcasa. 92. Una cara interna 108 del primer inserto 104 está conformada para facilitar un flujo de aire suave a través de la cámara de ventilador 93 de la carcasa 92. En este caso, la cara interna 108 se ahúsa hacia fuera desde el puerto de entrada 96 al filtro 95. De manera similar, una cara externa 109 del segundo inserto 105 está conformada para engancharse de forma encajada contra una cara interna 110 de la pared de la carcasa en una parte inferior de la carcasa 92 dentro de la cámara de paciente 94. Una cara interna 111 del segundo inserto 105 tiene una forma que favorece un flujo de aire suave a través de la cámara de paciente 94 de la carcasa 92. La cara interna 111 se ahúsa hacia fuera desde el puerto de salida 99 hasta el filtro 95.

De manera ventajosa, la invención facilita el ajuste fino del volumen del espacio muerto del dispositivo de sedación para adaptarse a los diferentes requisitos del paciente sin necesidad de fabricar dispositivos de sedación en una infinidad de volúmenes individuales que podrían ser clínicamente útiles. La invención propuesta consiste en un dispositivo de sedación y un inserto asociado, o una serie de insertos que el fabricante puede insertar en el dispositivo de sedación para reducir el volumen interno y el espacio muerto de tal dispositivo. En primer lugar, la invención aumenta la gama de volúmenes tidales sobre los que un dispositivo de sedación existente podría ser clínicamente útil sin necesidad de fabricar una serie costosa de carcasas y filtros completamente únicos. En segundo lugar, dicho inserto también consideraría cuidadosamente la forma en que fluye el aire sobre el mismo y a través del dispositivo, y está diseñado para reducir la resistencia para mantener la caída de presión al mínimo.

También sería ventajoso y considerado como un valor añadido, con un inserto de este tipo propuesto por la invención, el hecho de aumentar la funcionalidad de un dispositivo de sedación existente. Se podrían diseñar funciones adicionales en el inserto para incluir: un medio para administrar agentes adicionales, tales como fármacos volátiles o en aerosol; una capacidad sensorial química o física; una capacidad para indicar desgaste o uso; o una capacidad de alterar dinámicamente el volumen interno del dispositivo de sedación.

En la presente memoria descriptiva, cualquier variación del término "comprende" y cualquier variación del término "incluye" se consideran totalmente intercambiables y todas deberían tener la interpretación más amplia posible y viceversa.

La invención no está limitada a las realizaciones descritas anteriormente, que pueden variar en cuanto a su construcción y detalle dentro del alcance de las reivindicaciones adjuntas.

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo de sedación (1) para la administración de anestésico volátil a un paciente, que incluye:

5 una carcasa (2);
 un volumen interior de la carcasa (2) que define un volumen de espacio muerto de carcasa;
 teniendo la carcasa (2) una cámara de ventilador (3) y una cámara de paciente yuxtapuesta asociada
 (4) que se comunica con la cámara de ventilador (3);
 un filtro (5) montado entre la cámara de ventilador (3) y la cámara de paciente (4) que forma una pared
 10 divisoria común permeable al gas entre la cámara de ventilador (3) y la cámara de paciente (4),
 comunicándose la cámara de ventilador (3) y la cámara de paciente (4) a través del filtro (5);
 teniendo la cámara de ventilador (3) un puerto de entrada (6) para la conexión a un ventilador (8), el
 puerto de entrada (6) colocado en un lado de la carcasa (2) para promover el flujo de aire a través de
 una superficie del filtro (5);
 15 la cámara de paciente (4) tiene un puerto de salida (9) para la conexión a un tubo de respiración de
 paciente (10), el puerto de salida (9) colocado en un lado de la carcasa (2) para promover el flujo de
 aire a través de una superficie del filtro (5);
 un evaporador montado dentro de la cámara de paciente (4) para la administración de un sedante
 volátil al interior de la cámara de paciente (4);
 20 **caracterizado porque** al menos un inserto (14, 15) está montado fijamente dentro de la carcasa (2)
 para reducir el volumen del espacio muerto dentro de la carcasa (2), estando montado el o cada
 inserto (14, 15) contra una pared exterior de la cámara de ventilador (3) o contra una pared exterior de
 la cámara de paciente (4) separada del filtro (5) para proporcionar una vía de flujo de aire entre los
 mismos.

- 25 2. El dispositivo de sedación (1) como reivindicado en la reivindicación 1, en el que el inserto (14, 15) encaja
 con la pared exterior de la cámara de ventilador (3) o la pared exterior de la cámara de paciente (4),
 estando una cara externa del inserto (14, 15) conformada para un acoplamiento mutuo complementario con
 una cara interna de la pared exterior asociada.

- 30 3. El dispositivo de sedación (1) como reivindicado en la reivindicación 2, en el que el inserto (14, 15) tiene
 una cara interna conformada para facilitar el flujo de aire a través de la carcasa (2).

- 35 4. El dispositivo de sedación (1) como reivindicado en cualquier reivindicación precedente, en el que un
 inserto de múltiples partes (14, 15) está provisto de dichas partes de inserto (14, 15) estando montadas
 fijamente en una o ambas de la cámara de ventilador (3) y la cámara de paciente (4).

- 40 5. El dispositivo de sedación (1) como reivindicado en cualquier reivindicación precedente, en el que el inserto
 (80) tiene medios para variar el volumen del inserto (80).

6. El dispositivo de sedación (1) como reivindicado en la reivindicación 5, en el que el inserto (80) se puede
 expandir entre una posición colapsada y una posición expandida.

- 45 7. El dispositivo de sedación (1) como reivindicado en cualquier reivindicación precedente, en el que el inserto
 (65) incorpora uno o más sensores (66) para detectar uno o más parámetros de aire suministrado a través
 de la carcasa (2).

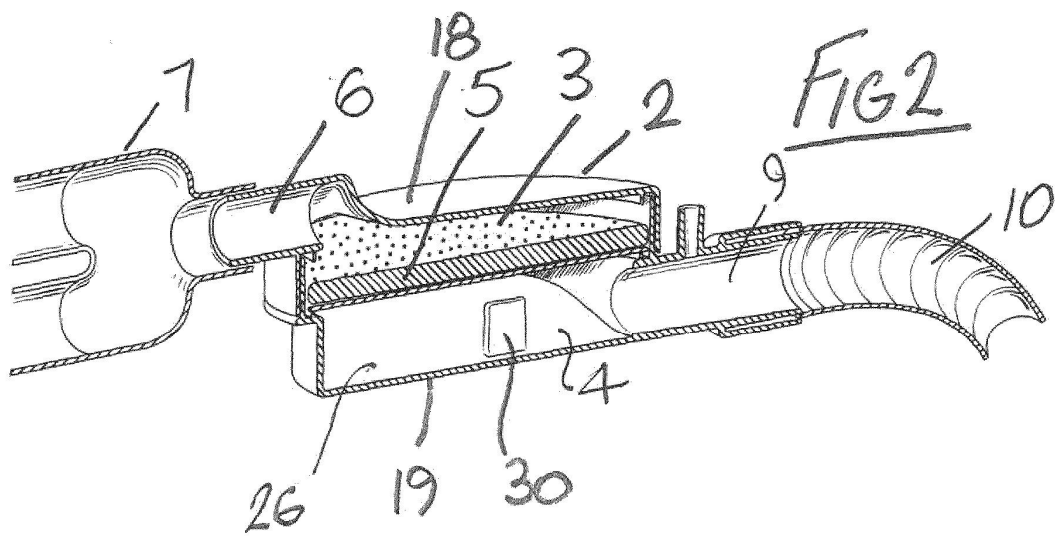
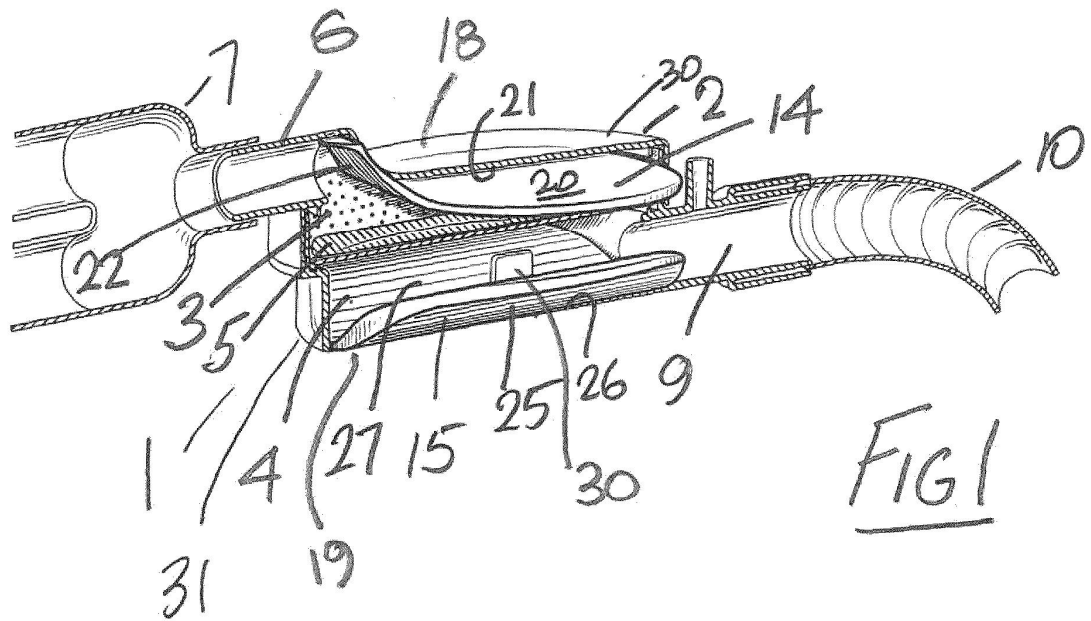
- 50 8. El dispositivo de sedación (1) como reivindicado en cualquier reivindicación precedente, en el que se
 proporciona un primer inserto (14) para montarse en la cámara de ventilador (3) y un segundo inserto (15)
 para montarse en la cámara de paciente (4).

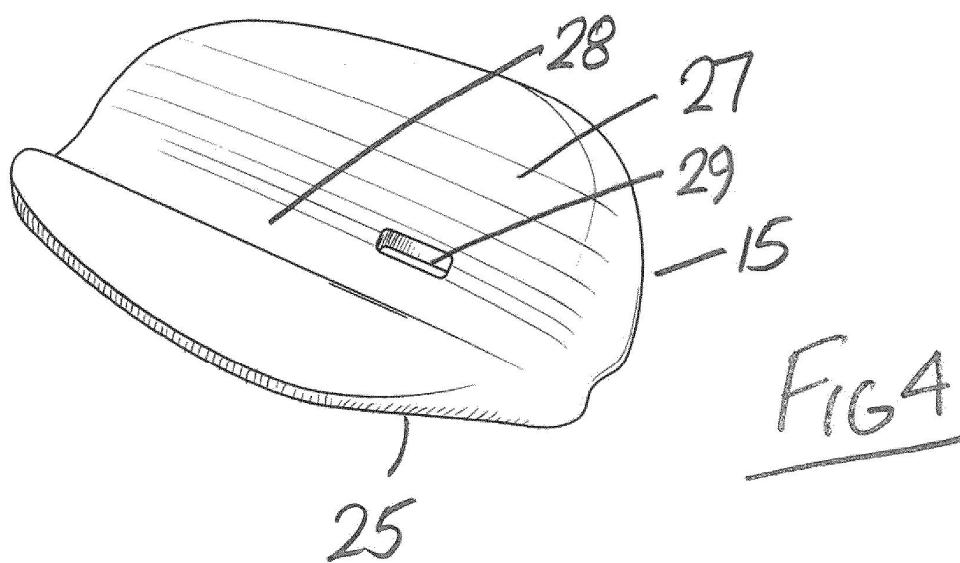
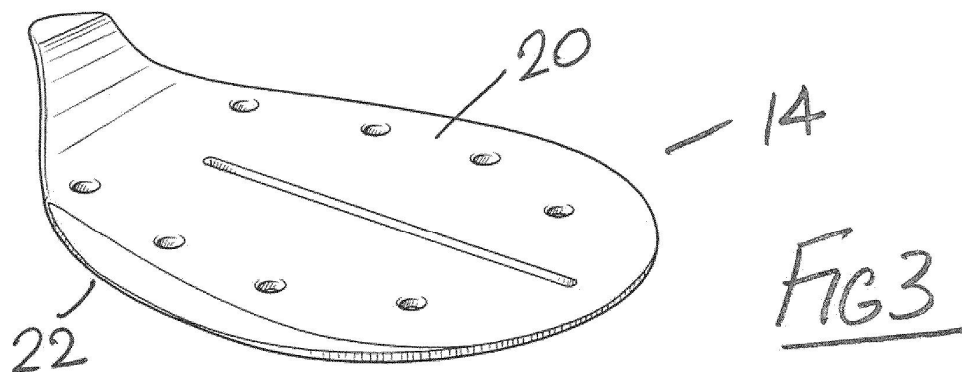
9. El dispositivo de sedación (1) como reivindicado en cualquier reivindicación precedente, en el que el inserto
 comprende un inserto de elución de fármaco.

- 55 10. El dispositivo de sedación (1) como reivindicado en cualquier reivindicación precedente, en el que el inserto
 (14) se puede encajar con una cara interna de la pared exterior de la cámara de ventilador (3) y una aleta
 central de distribución de aire (41) está montada en una cara interna del inserto (14) que se proyecta hacia
 fuera desde el mismo en alineación con el puerto de entrada (6).

- 60 11. El dispositivo de sedación (1) como reivindicado en cualquier reivindicación precedente, en el que el inserto
 (14) está adaptado para proporcionar una indicación de cambio de color cuando se expone con el tiempo a
 agentes farmacológicos, metabólicos o patógenos exhalados para indicar la presencia de un patógeno, o
 una concentración indeseable de una sustancia química.

- 5
- 10
- 15
- 12. El dispositivo de sedación (1) como reivindicado en cualquier reivindicación precedente, en el que el inserto incorpora un nebulizador.
 - 13. El dispositivo de sedación (1) como reivindicado en cualquier reivindicación precedente, en el que el inserto incorpora un humidificador.
 - 14. El dispositivo de sedación (1) como reivindicado en cualquier reivindicación precedente, en el que el inserto (15) se puede montar en la cámara de paciente (4) y el inserto (15) tiene una ranura central (28) alineada con el puerto de salida (9) para la recepción del evaporador montado en la cámara de paciente (4).
 - 15. El dispositivo de sedación (1) como reivindicado en cualquier reivindicación precedente, en el que el inserto incorpora medios para montar un evaporador sobre el mismo.





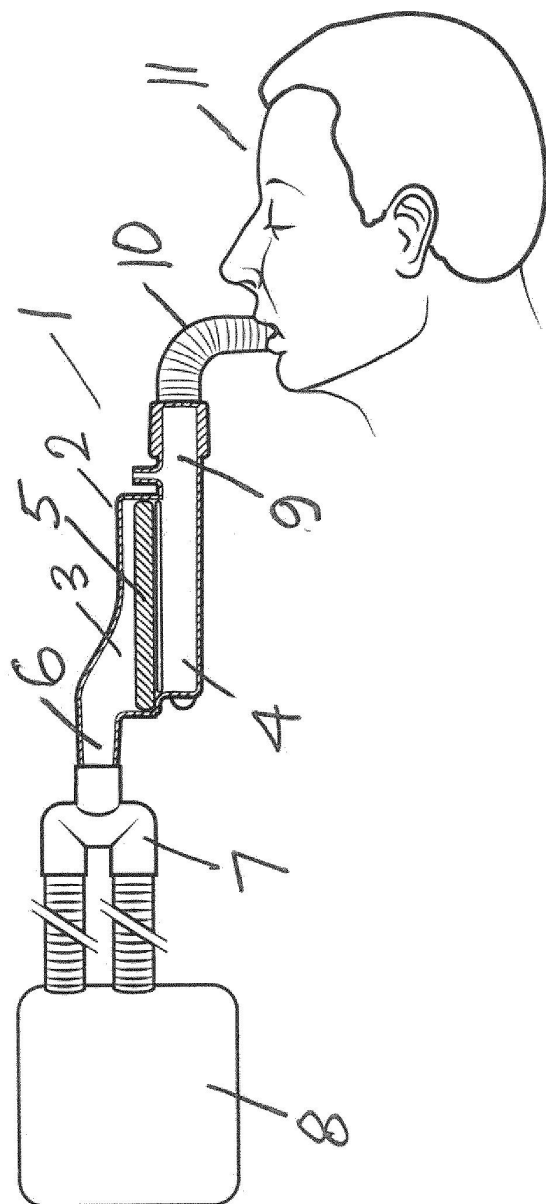
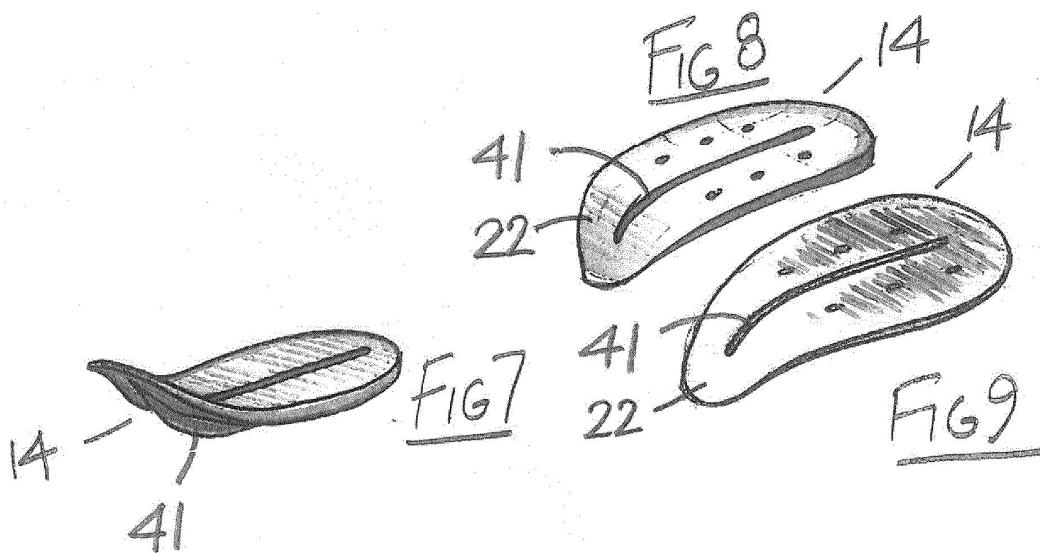
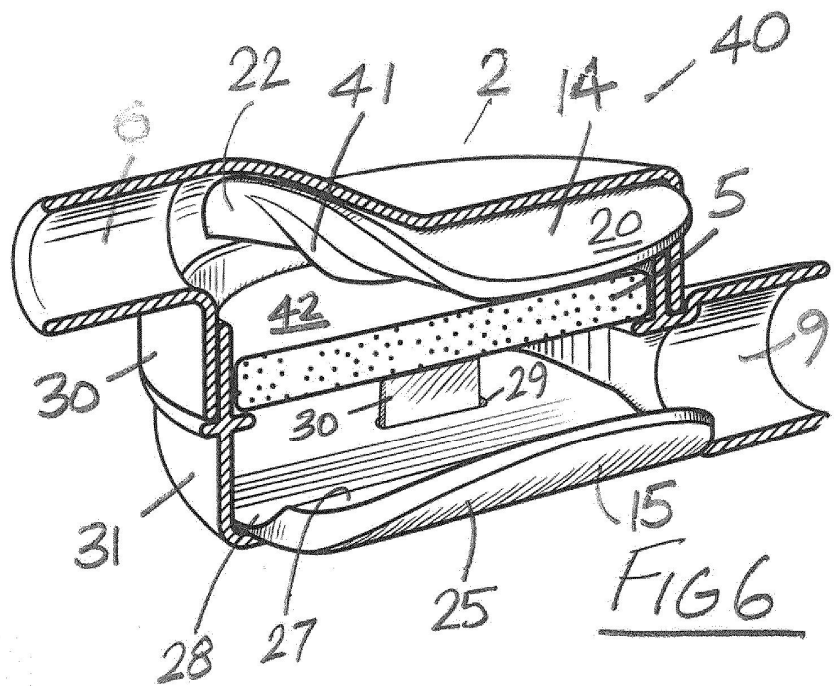
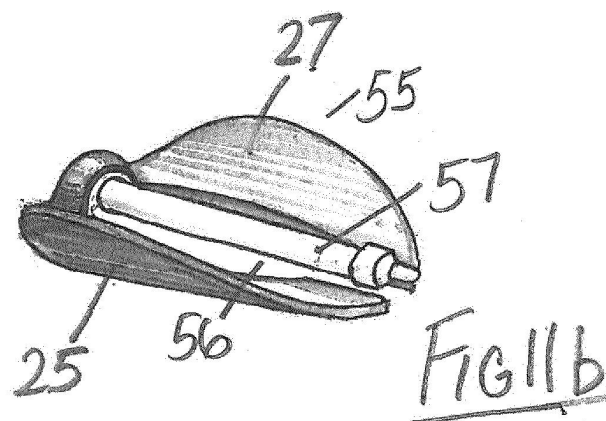
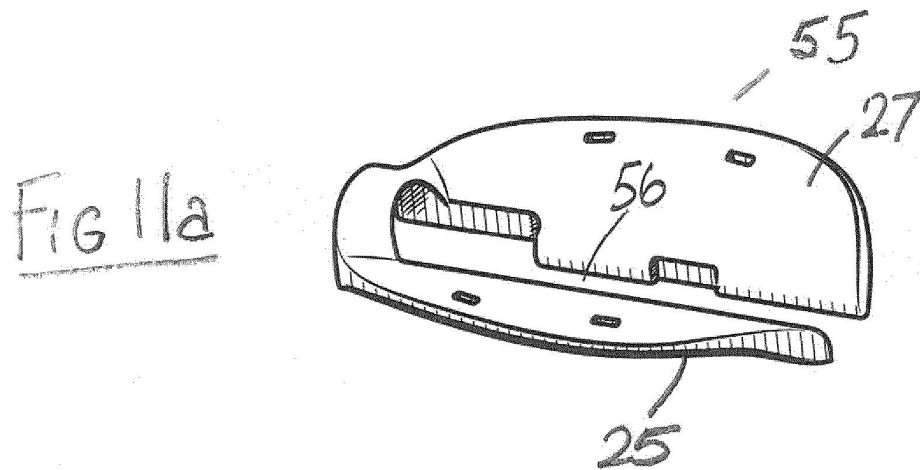
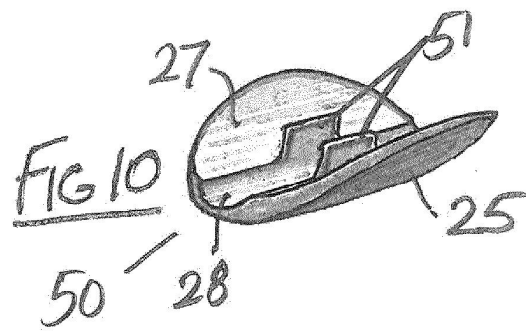


Fig 5





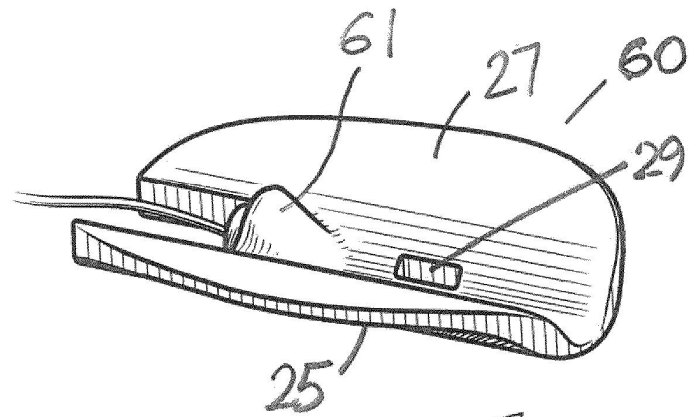


FIG 12

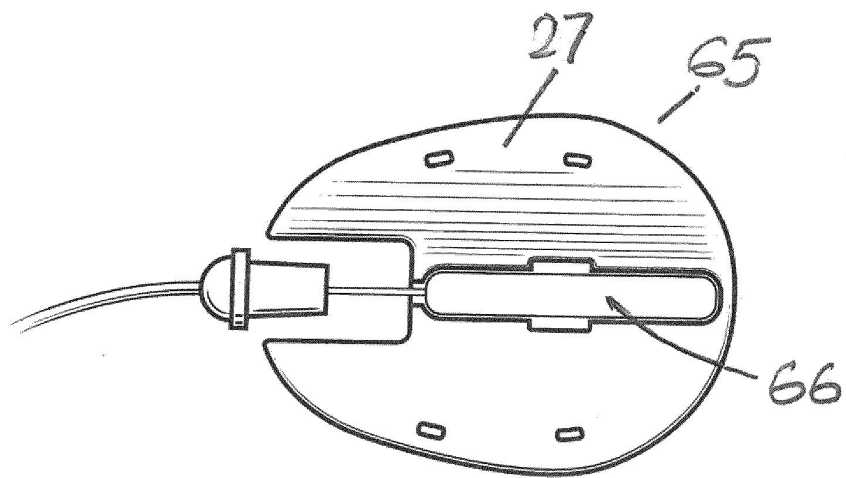


FIG 13

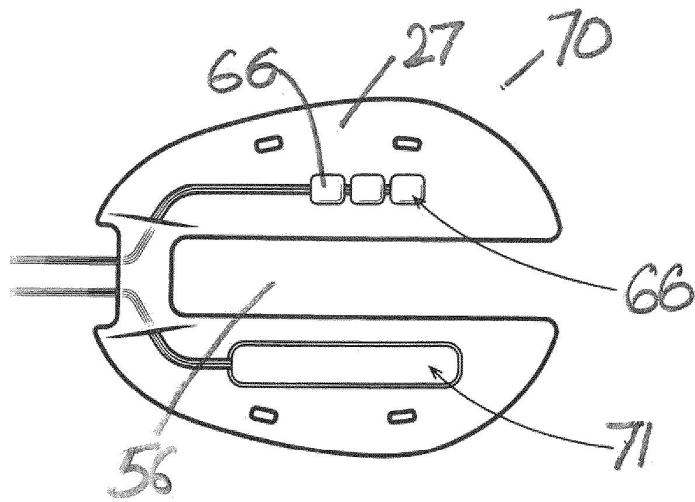


FIG 14

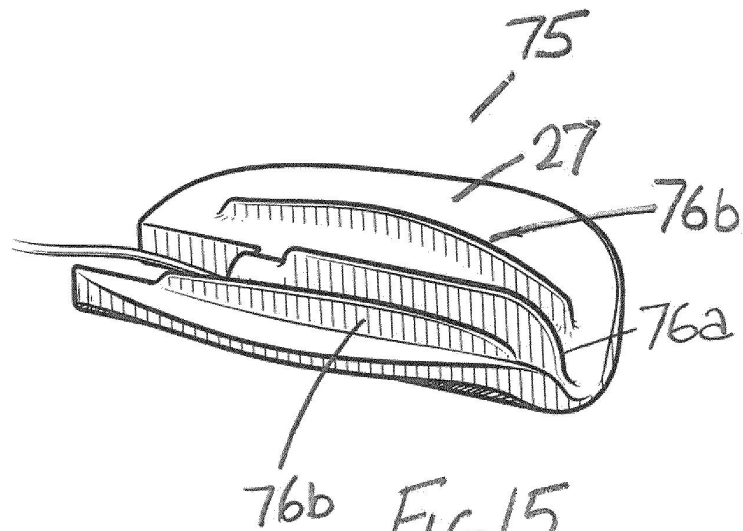


FIG 15

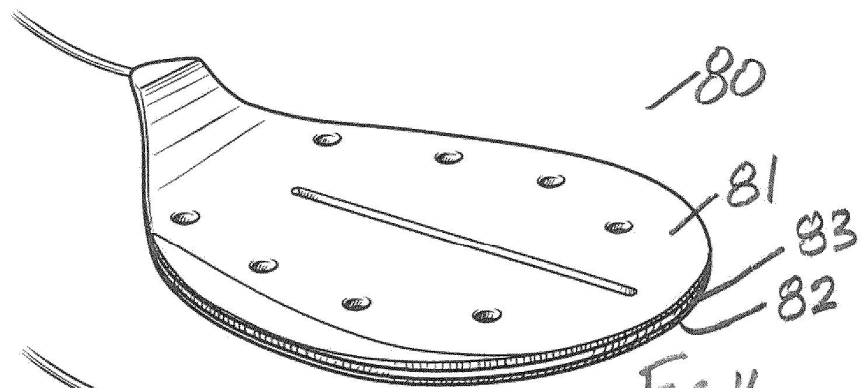


FIG 16

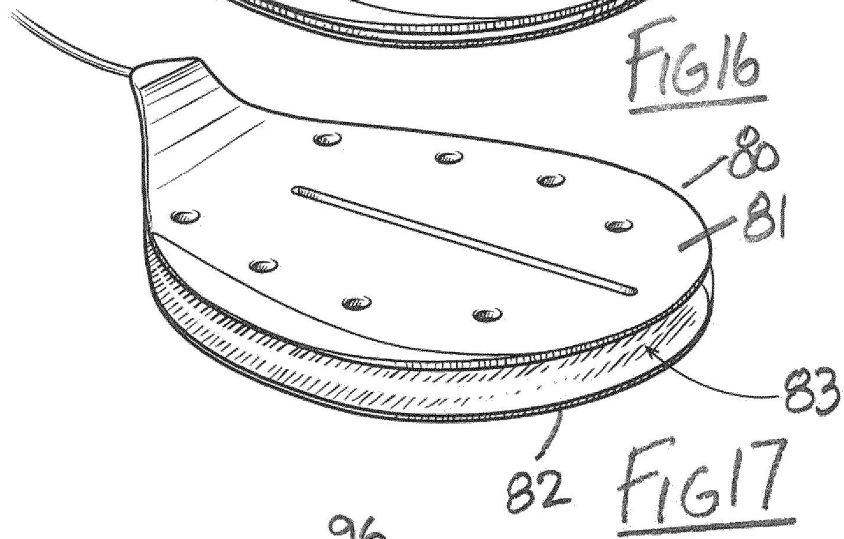


FIG 17

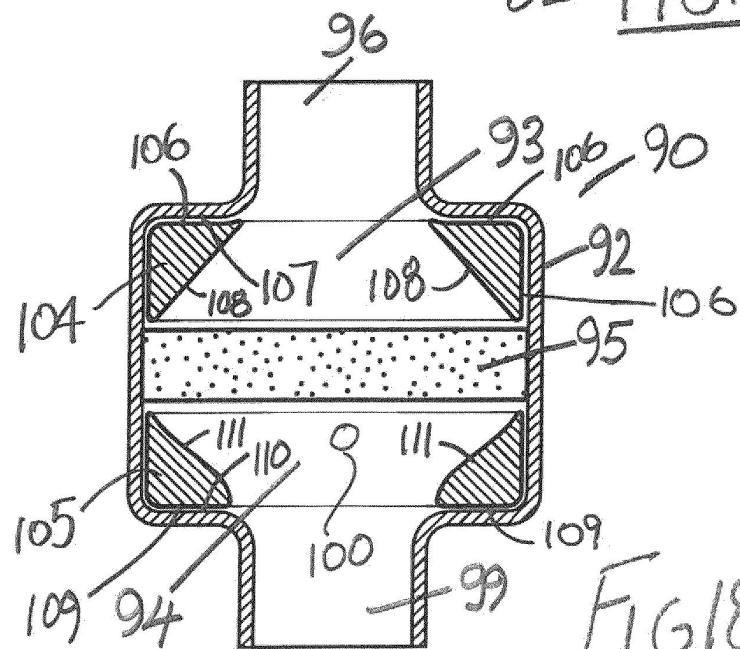


FIG 18