



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 266 038**

51 Int. Cl.:
A61M 16/10 (2006.01)
A61M 16/16 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Número de solicitud europea: **01106827 .7**
86 Fecha de presentación : **19.03.2001**
87 Número de publicación de la solicitud: **1138341**
87 Fecha de publicación de la solicitud: **04.10.2001**

54 Título: **Aparato de humidificación.**

30 Prioridad: **21.03.2000 NZ 503495**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
01.03.2007

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
01.03.2007

73 Titular/es: **Fisher & Paykel Healthcare Limited**
78 Springs Road
East Tamaki, Auckland, NZ

72 Inventor/es: **Seakins, Paul John;**
Smith, Malcolm David y
Thudor, Mohammad

74 Agente: **Elzaburu Márquez, Alberto**

ES 2 266 038 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín europeo de patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Aparato de humidificación.

Campo de la invención

La presente invención se refiere particularmente al uso de un sistema de humidificación, aunque no solamente, para proporcionar asistencia respiratoria a pacientes que reciben ventilación mecánica o soporte respiratorio.

Descripción de la técnica anterior

Se conoce un número de métodos en la técnica para suministrar gases humidificados a un paciente que requiere asistencia respiratoria. Tales humidificadores de la técnica anterior comprenden generalmente una fuente de aire presurizado (u otras mezclas de gases), una cámara de humidificación que incluye una fuente de agua y un medio calentador para vaporizar el agua, y un conducto para transportar los gases humidificados al paciente o usuario.

Por ejemplo la patente de US 4.038.980 describe un humidificador de "vaporización instantánea" en el que el agua gotea sobre un calentador de masa térmica baja para crear humedad respiratoria. La patente hace mención "los medios de control pueden estar dispuestos automáticamente para regular la velocidad de suministro de agua en respuesta al medio para detectar la humedad relativa", sin embargo se prefiere un control manual de la medida del caudal de agua. De ese modo incorpora un detector de humedad y controla el consumo de agua, mientras se opone para controlar la cantidad de calentamiento eléctrico.

La patente de US 5.092.326 describe también el uso de un detector de humedad en un humidificador. Describe un sistema de ventilación de alta frecuencia que incorpora un humidificador calentado y un detector de humedad, en el que están unidos a un microprocesador central. El aparato se describe para humedecer una mezcla de gas suministrada a las vías respiratorias, y un microprocesador controla la cantidad de humedad suministrada a la mezcla de gas. Al tiempo que describe un detector de humedad en las vías respiratorias del paciente, no describe la configuración de humidificación real que se va a utilizar.

La patente de US 5.769.071 describe un humidificador que incorpora un intercambiador de humedad y calor (HME), suministro de agua al HME, elemento calentador y detector de humedad. El detector de humedad puede controlar la humedad vía velocidad de suministro de agua o temperatura (vía el elemento calentador). También el detector de humedad se describe como estando colocado en la vía respiratoria del paciente.

La patente de US 5.988.164 describe un sistema de tubo de respiración calentado para usar con un humidificador. Este utiliza un detector de humedad relativa (localizado cerca del paciente) para controlar la cantidad de calor proporcionado por el circuito de respiración calentado de modo que el gas esté a un nivel constante de humedad relativa. El circuito de respiración calentado puede usar calentamiento eléctrico o calentamiento vía recirculación de agua caliente en un tubo. También se describe un método de control del hilo térmico eléctrico o tubo de agua calentada basado en la salida del detector de humedad relativa.

Las patentes mencionadas previamente 4.038.980 y 5.769.071 describen humidificadores en los que la cámara de humidificación está localizada cerca (proximal) al paciente. Estas tienen la desventaja de que

introducen peso, calor y complejidad cerca del paciente lo cual es inconveniente y pudiera ser doloroso al paciente. De la técnica anterior citada sólo la patente de US 5.988.164 describe específicamente la cámara de humidificación estando localizada alejada del paciente.

El documento JP (A) 09234247, que está considerado para representar la técnica anterior más cercana, describe un aparato de humidificación, que comprende: una cámara de humidificación; una cámara calentadora; un conducto para transportar gases; y medios de detección de humedad.

Hay diversas desventajas de los sistemas de la técnica anterior que usan una cámara de humidificación localizada alejada del paciente. Se asume normalmente que los gases que salen de tales humidificadores de la técnica anterior están saturados con vapor de agua (100% de humedad relativa). Sin embargo, no hay garantía de que los gases que salen de tales humidificadores están de hecho saturados con vapor de agua. En ciertas circunstancias (por ejemplo, con el aire que entra ya caliente), los gases que salen de tales humidificadores pueden ser sensiblemente menor que 100% de humedad relativa. Esto es debido a que están típicamente controlados para lograr una temperatura de gas de salida deseada, la cual en tales casos puede no ser mucho mayor que el aire que entra.

Otra desventaja de los sistemas de la técnica anterior es que puede ocurrir la condensación (algunas veces calentada) en los conductos que conectan el paciente al equipo de asistencia respiratoria. Esto puede ocurrir si el perfil de temperatura a lo largo de tales conductos no es uniforme y permite que algunas partes del conducto estén más frías que el gas en estos puntos.

Una tercera desventaja de tales sistemas de la técnica anterior resulta cuando el gas que sale del humidificador está al 100% de humedad relativa el cual debe ser calentado inmediatamente por alguna forma de calentador de conducto o puede perder calor a través de las paredes del conducto, lo cual da por resultado la condensación y por lo tanto una caída en la cantidad de humedad absoluta contenida en el gas.

Otra cuarta desventaja de los sistemas de la técnica anterior es la necesidad de un detector muy cerca del paciente, lo cual se añade al peso y volumen del equipo en la vía respiratoria del paciente.

Una quinta desventaja de los sistemas de la técnica anterior es que la medida del caudal variable o intermitente ocasionará que sea desigual la humedad absoluta que se genera por el humidificador. Esto se debe a que la medida del caudal está variando más rápido que cualquier bucle de control que pudiera funcionar en tales humidificadores. El aire que pasa a través del humidificador a una medida del caudal elevada ha tenido poco tiempo de ser calentado y humidificado, al tiempo que el aire que pasa a través de la cámara a una medida del caudal baja estará más caliente y contendrá una humedad absoluta más alta. En consecuencia es difícil para un conducto en tales sistemas de técnica anterior transportar estos bolos de elevada humedad sin condensación y pérdida consecuente de humedad absoluta.

Sumario de la invención

Es por lo tanto un objeto de la presente invención proporcionar un aparato de humidificación según se define en la reivindicación 1.

A aquellos expertos en la técnica a los cuales se

refiere la invención, muchos cambios en estructura y realizaciones y aplicaciones que difieren ampliamente de la invención les sugerirán sin apartarse del alcance de la invención según se definen en las reivindicaciones adjuntas. Las descripciones y divulgaciones en este documento son puramente ilustrativas y no están destinadas a ser limitativas en ningún sentido.

La invención consiste en lo anteriormente expuesto y también contempla estructuras de las cuales se facilitan los siguientes ejemplos a continuación.

Breve descripción de los dibujos

Una forma preferida de la presente invención se describirá ahora haciendo referencia a los dibujos que se acompañan en los que:

la figura 1 muestra un ejemplo de un sistema de humidificación, que comprende tres partes,

la figura 2 muestra una cámara que incorpora un elemento de metal,

la figura 3 muestra una cámara que usa un material poroso para proporcionar una función de humidificación y calentamiento,

la figura 4 muestra una cámara que usa una membrana semipermeable,

la figura 5 muestra una cámara con una válvula variable para regular la relación de gas que se desvía,

la figura 6 muestra una cámara con una válvula 30 regulable en la que una parte del gas se humidifica al tiempo que la otra se calienta,

la figura 7 muestra una cámara en la que el gas seco que entra en la cámara se encuentra precalentado,

la figura 8 muestra una cámara en la que el gas seco que entra en la cámara es calentado después que sale de la cámara,

la figura 9 muestra una cámara combinada con un tubo de suministro bien aislado, no calentado,

la figura 10 muestra la estructura de un tubo que incorpora elementos PTC flexibles en una configuración de cableado en paralelo,

la figura 11 muestra una configuración de humidificador que usa el tubo de la figura 10, y

la figura 12 muestra un colector de cámara.

Descripción detallada de las realizaciones preferidas

La figura 1 ilustra un sistema de humidificación respiratorio típico, que comprende tres partes:

- 1) una cámara de humidificación localizada a una distancia del paciente, que calienta y satura sustancialmente los gases que fluyen a su través;
- 2) un sistema de suministro que consiste en un tubo flexible que transporta gases humidificados de la cámara 1 de humidificación a la salida 5 de gas; y
- 3) una base calentadora que calienta la cámara 1 de humidificación y proporciona funciones de control y medición.

El gas que se va a humidificar fluye dentro de la cámara 1 del puerto 4 y sale del sistema 2 de suministro en el puerto 5 de la salida de gas. El gas procedente del puerto 5 de salida fluye hacia un paciente vía una máscara facial o similar (no mostrada). El sistema se controla utilizando detectores localizados en las posiciones 7 y 8, típicamente sondas de temperatura. Los gases secos en la entrada 4 de gas se calientan y humidifican pasando sobre la superficie de agua 6 caliente en la cámara 1 de modo que estén sustancialmente sa-

turados con vapor de agua cuando salen de la cámara 1 en el puerto 10 de salida. El agua 6 caliente se calienta por la placa 9 calentadora y la cantidad de calor se controla de modo que el gas alcance una temperatura predeterminada en el puerto 10 de salida. Esta temperatura se mide por el detector 7. Por lo tanto la cámara 1 de humidificación actúa para calentar y humidificar los gases de uso médico de modo que estén sustancialmente saturados en la salida de la cámara 1, y estén a una temperatura predeterminada.

El sistema 2 de suministro de gas (conocido también como un tubo de suministro o circuito de respiración) consiste en un tubo 11 flexible que contiene un calentador 12, el cual puede consistir en un hilo de resistencia calentada. El gas procedente de la cámara 1 de humidificación pasa a través del tubo 11 y se calienta por el calentador 12 para desplazar las pérdidas de calor a través de las paredes del tubo 11. La cantidad de calor aplicado al calentador 12 se regula de forma que el gas alcance una temperatura predeterminada en la salida 5 de gas, según se mide por el detector 8. La temperatura de control en el detector 8 es por lo general más elevada que la temperatura de control en el detector 7, de modo que el gas se caliente a lo largo del tubo 11 para garantizar que la condensación no ocurra en el tubo.

El sistema según se describe tiene una entrada 4 de gas para el gas que entra a partir de una fuente de gas de flujo continuo (no mostrada) y que sale del sistema a través de la salida 5 de gas. Sin embargo, el sistema es igualmente aplicable en el caso de que la fuente de gas sea un ventilador, lo cual crea patrones de flujo intermitentes para proporcionar inspiraciones a un paciente. En este caso el puerto 5 de salida de gas está conectado directamente al puerto 16 de entrada de gas. El paciente está conectado al puerto 17 vía un tubo endotraqueal o similar (no mostrado). Durante la inspiración del paciente los gases secos a partir del ventilador entran al sistema en el puerto 4 de entrada, pasan a través de la cámara 1, sistema 2 de suministro, pasan a través de una pieza 13 en estrella y alcanzan el paciente a través del puerto 17. Durante la exhalación del paciente los gases pasan de nuevo a través del puerto 17, a través de la pieza 13 en estrella, tubo 14 y salen a través del puerto 18 de salida de gas. El tubo 14 se puede calentar también por el calentador 15 para evitar condensación.

Los humidificadores que incorporan detectores de humedad para visualizar o controlar se han descrito en la técnica anterior, sin embargo todos los detectores de humedad utilizados se posicionaron en la vía respiratoria del paciente. El trabajo actual describe configuraciones de humidificadores nuevos que incorporan una cámara de generación de humedad localizada en una posición que está alejada del paciente, un circuito de respiración calentado para transferir la humedad al paciente, y detectores de humedad para controlar el nivel de humedad relativa o absoluta suministrada al paciente. Estos detectores de humedad deben estar localizados:

- 1) en la salida de la cámara solamente,
- 2) en la cámara de salida y cerca del paciente, o
- 3) cerca del paciente solamente

Un aspecto de la presente invención sería utilizar un detector de humedad como detector 7. El propó-

sito del detector 7 de humedad es determinar la cantidad absoluta de humedad que se está generando por la cámara 1. En consecuencia un detector de humedad absoluta sería ideal para el uso como detector 7, aunque la utilización de un detector de humedad relativa con detector de temperatura asociado se pudiera usar igualmente. Este sistema tiene la ventaja de crear un nivel controlado de humedad absoluta en la salida 10 de la cámara, sin embargo este nivel de humedad absoluta puede no alcanzar al paciente si se permite que ocurra la condensación en el tubo 11.

Un sistema según la invención que pudiera superar esta desventaja es usar un segundo detector de humedad absoluta en el punto 8 en lugar de un detector de temperatura. La diferencia en humedad absoluta entre los detectores 7 y 8 permite que el humidificador determine si está ocurriendo o no la condensación entre los dos puntos. Si los dos detectores 7 y 8 de humedad absoluta leen el mismo nivel de humedad absoluta entonces no está ocurriendo ninguna condensación en el tubo. Si la humedad absoluta en el detector 7 es mayor que en el detector 8, entonces la diferencia muestra que está ocurriendo el grado de condensación.

Una estrategia de control sería controlar la cantidad de calor proporcionado al calentador 12 de modo que la diferencia en humedad absoluta se reduce a cero. Sin embargo el tubo puede aún contener condensado móvil debido a que la diferencia de humedad describe sólo el grado de condensación, no la cantidad absoluta de condensado en el tubo. Otra estrategia de control es retirar este condensado y por tanto crear un tubo seco calentando el calentador 12 de modo que el grado de condensación medido es negativo (es decir la condensación se está evaporando en el tubo 11) hasta que el grado de condensación medido alcanza cero, que indica que todo el condensado se ha retirado. La cantidad de calor puede entonces ser reducida hasta que los detectores muestren que la condensación ha comenzado justo a ocurrir, entonces el calor se puede incrementar ligeramente al nivel óptimo. El secado del tubo puede ser un proceso continuo, o se puede iniciar a intervalos de tiempo regulares.

Otra variación del sistema mostrado en la figura 1 pudiera ser para usar un detector de temperatura por el detector 7 y un detector de humedad absoluta en el punto 8. Este sistema es más simple que tener una humedad absoluta en ambos puntos 7 y 8. En el funcionamiento el controlador pudiera tener que regular la cantidad de calor en el calentador 12 y la placa 9 calentadora de modo que se alcance el nivel correcto de humedad absoluta sin condensado en el tubo 12 de suministro. En la práctica se requerirían dos algoritmos de control separados, uno para control de la cantidad de calor que ocurre en el tubo 11 de modo que no ocurra condensación, y otro para controlar la placa 9 calentadora de modo que se genere el nivel deseado de humedad absoluta en la cámara 1. Los dos algoritmos podrían funcionar al mismo tiempo debido a que la placa 9 calentadora responderá más lentamente que el calentador 12, cambios tan rápidos en la humedad absoluta indicarían la acción del calentador 12. El detector 7 proporciona un punto de control para la placa 9 calentadora, aunque puede que no sea necesario.

Todos los sistemas descritos hasta ahora han usado una cámara 1 que intenta humidificar el gas que sale de la salida 10 de gas a un nivel elevado de humedad relativa. Al tiempo que esta condición no es esencial para el funcionamiento correcto de las nuevas

configuraciones de humidificación ya descritas debido a que usan control de humedad, era esencial para el humidificador de la técnica anterior en la cual el control está puramente basado en la temperatura. Sin embargo, hay algunas ventajas que se pueden obtener usando una cámara que caliente los gases a la humedad absoluta correcta, aunque en una humedad relativa baja (es decir, la temperatura del gas es más alta que el punto de condensación del gas, por lo tanto el gas no está saturado).

La primera ventaja es que es más fácil diseñar un sistema de suministro calentado para transportar tal gas sin condensación, puesto que el gas no se necesita calentar inmediatamente después que entra al tubo de suministro para evitar la condensación. En segundo lugar, el uso de humedad relativa baja de los gases que salen de la cámara significa que el elemento 12 calentador se puede calibrar a una potencia más baja que de otro modo pudiera ser el caso, puesto que el gas tiene ya un contenido de energía más elevado y puede tolerar una mayor pérdida de energía antes de que el gas se condense en el tubo 12. Puede ser incluso posible utilizar un circuito de respiración bien aislado, no calentado en lugar de un circuito de respiración calentado si la cámara proporciona gas con suficiente energía. Observe que las cámaras de humedad relativa baja se pueden utilizar sólo si el calor a la cámara es controlado utilizando un detector de humedad absoluta, no un detector de temperatura, puesto que de otro modo la salida de humedad absoluta sería demasiado baja.

Con este propósito, algunas configuraciones de cámara de humidificación que proporcionan una temperatura elevada, humedad relativa baja en la salida del gas se muestran en las figuras 2 - 8. La figura 2 muestra una cámara que incorpora un elemento 20 de metal (por ejemplo, una forma de rollo en espiral), aunque sin empaquetadura de papel adjunta. Esto proporciona calor seco (vía el elemento de metal) y humidificación calentada a partir del agua 21 calentada. Con esta configuración la cámara 19 proporciona gas que no está saturado debido a que alguna parte del calor proporcionado al gas es calor seco vía el rollo de metal. La humedad relativa generada por la cámara se ve afectada por la trayectoria del flujo del gas, la forma del rollo, dimensiones, y nivel del agua, y de ese modo no es fácilmente regulado en uso. Sin embargo, la cámara 19 proporciona el condensado al reducir las ventajas provistas por una humedad relativa baja, salida de humedad absoluta controlada.

Las figuras 3 y 4 son cámaras de humidificación alternativas que proporcionan humedad relativa baja, gases de temperatura elevada en su salida. La figura 3 muestra una cámara que usa un material 22 poroso (tal como una cerámica porosa) que contiene agua 23 para proporcionar una función de calentamiento y humidificación, al tiempo que la figura 4 muestra una cámara que usa una membrana 24 semipermeable para proporcionar una barrera al agua 25 en la cámara. En ambos casos estas cámaras proporcionan calor seco vía el material semipermeable o poroso, como también humidificación calentada a partir del agua. En ambos casos la relación de calentamiento a humidificación es fija y no puede ser fácilmente regulada excepto limitando el suministro de agua.

Las figuras 5 y 8 muestran cámaras que puede suministrar gases a diversos niveles de humedad relativa y temperatura. En la figura 5 una válvula 26 variable

nos permite regular la relación de gas que pasa a través del desvío seco del tubo 27 al que fluye a través de la superficie del agua 28. El tubo de desvío pasa bajo el agua para calentar el gas. Las dos corrientes de gas se combinan en la salida 29. Esto es un ejemplo de un sistema "paralelo" en el que el gas se divide y toma dos trayectorias diferentes para proporcionar calentamiento y humidificación. En la figura 6 el gas se divide de nuevo en dos trayectorias de gas que utilizan una válvula 30 regulable. Una parte del gas se humidifica pasando a través del agua 31 en la cámara 32, al tiempo que la otra se calienta por el calentador 58, el cual circunda el tubo 33. Las trayectorias de gas se combinan en la unión 34.

El ángulo de válvulas 26 y 30 variables en las figuras 5 y 6 se puede regular permanentemente, se puede regular manualmente, o se puede regular automáticamente. Una ventaja de una válvula automáticamente regulable pudiera ser proporcionar un nivel constante de humedad fuera de la cámara cuando se utiliza con medida del caudal intermitente, por ejemplo cuando se utiliza con un ventilador. Estos patrones de flujo pueden resultar un problema debido a que las partes del ciclo de respiración contienen menos humedad que las otras partes, ya que la cámara proporciona menos humedad a medidas de caudal más elevadas. Una forma de superar este problema es medir la medida de caudal instantánea que usa un detector de flujo de respuesta rápida, y entonces regular rápidamente el ángulo de la válvula variable. Un método más práctico para alcanzar este fin serían las válvulas de resorte 26 y 30 que usan los resortes 70 y 71. Esto significaría que la medida de caudal baja pasaría en su mayor parte a través de los tubos de desvío, al tiempo que las medidas de caudal elevadas harían funcionar las válvulas de resorte y permitirían que pasara más gas a través del agua en la cámara de humidificación. El ángulo de la válvula variable de resorte pudiera también ser usado por el humidificador para la medición de la medida del caudal de gas.

Las figuras 7 y 8 muestran configuraciones de series alternativas para cámaras de humedad relativa baja, en las que el gas seco que entra a la cámara 35 que contiene agua 36 calentada es precalentado vía calentador 37 de la figura 7, o calentado vía calentador 38 en la figura 8 después de salir de la cámara. En ambos casos el calentador proporciona calor seco al gas y da por resultado una humedad relativa baja, gas de temperatura elevada que sale por la salida 39.

Cualquiera de las cámaras de humedad relativa baja, temperatura elevada que se muestran en las figuras 2 a 8 se pueden utilizar conjuntamente con los esquemas de control de humedad descritos previamente en esta patente, aunque no con éxito con el humidificador de la técnica anterior debido a que se controla la temperatura, no se controla la humedad.

Otra faceta de la invención se muestra en la figura 9. Aquí la humedad relativa baja, sistema de humidificación de elevada temperatura de la figura 8 se ha combinado con un tubo de suministro bien aislado, no calentado. El gas que entra accede al puerto 35 dentro de la cámara 36 de humidificación estándar que contiene agua 37 la cual se calienta por la placa 38 calentadora. El gas es sustancialmente saturado en la cámara entonces sale de la cámara a través de la salida 39 de gas y entra a la sección 40 de tubo calentada que calienta el gas húmedo a la temperatura más elevada, de modo que tiene una humedad relativa baja. El gas

pasa entonces a través del tubo 41 el cual tiene una capa 42 aislante alrededor del mismo. Preferiblemente la capa aislante es una camisa delgada de aire estancado la cual reduce la pérdida de calor. A medida que el gas de temperatura elevada, el gas de humedad relativa baja pasa a través del tubo aislante, una pequeña cantidad de calor se pierde a través de las paredes del tubo, y por lo tanto se enfría el gas. Sin embargo, la cantidad de calor aplicada al calentador 40 está controlada, de modo que el gas no se le permite nunca que se enfríe por debajo de su punto de condensación, lo cual daría por resultado la condensación dentro del tubo 41.

Se proporcionan diversas configuraciones de detectores diferentes. Primeramente, el detector 43 podría ser un detector de humedad absoluta que controla la placa 38 calentadora de modo que la cámara 36 produce el nivel deseado de humedad. En una realización el detector 45 es un detector de temperatura, el cual controla el calentador 40 de modo que el detector 45 de paso de gas permanece a una cierta temperatura deseada. Si esta temperatura es más alta que el punto de condensación del gas en el detector 43, entonces la condensación no debería ocurrir en el tubo 41. Sin embargo, puede estar ya condensada en el tubo 41 cuando se pone en marcha el humidificador. Si un detector de humedad se utiliza para el detector 45 en lugar de un detector de temperatura, entonces se puede controlar el nivel de condensado que ocurre en el tubo 41. Los algoritmos descritos anteriormente en esta patente para control de detector de humedad dual se pueden usar con este sistema.

Una localización alternativa para el detector de humedad absoluta está en la posición 44 en lugar de 43. La humedad absoluta en este caso debería ser la misma que en 43 debido a que el gas se ha calentado y así no ha perdido ninguna humedad. Sin embargo puede haber ventajas al colocar el detector de humedad absoluta en 44, por ejemplo debido al mejor funcionamiento del detector en un medio ambiente de humedad relativa baja. Esta localización para el detector de humedad absoluta se puede usar con un detector de humedad absoluta o temperatura en la localización 45.

Incluso otro aspecto se refiere a eliminar la necesidad de un detector en la vía respiratoria del paciente. Para eliminar este detector con seguridad, debemos estar seguros de que el gas que entra en el tubo de suministro tiene un nivel seguro de temperatura y humedad absoluta, y que las superficies dentro del tubo de suministro no exceden niveles de temperatura seguros. Esto implica un tubo de suministro que tiene una temperatura de pared interna constante.

Sería deseable, por lo tanto, tener un tubo de suministro calentado el cual autorregule su temperatura a un nivel deseado. El calentador pudiera estar empotrado en la pared del tubo de suministro propiamente dicho, o pudiera estar situado dentro del conducto del tubo de suministro, o pudiera estar envuelto alrededor del exterior del tubo de suministro. Tal calentador pudiera estar fabricado de un material de coeficiente de temperatura positivo (PTC) (tal como "Winterguard" de Raychem Corp., Menlo Park, California USA), de modo que la resistencia del calentador aumenta si el calentador está caliente, dando por resultado una reducción de energía. Sin embargo, el tubo de suministro puede pasar a través de más de un medio ambiente, o puede tener localizados diseños presentes en ciertas

partes del tubo. Si los elementos PTC están dispuestos en paralelo, entonces se puede prever el beneficio pleno del calentador PTC. Si los elementos PTC están dispuestos en paralelo, entonces las porciones frías del tubo tendrán una resistencia más baja, lo cual dará por resultado más calor que se está disipando. Así el tubo tenderá a regular su propia temperatura.

La figura 10 muestra la estructura de un tubo que incorpora elementos PTC flexibles en una configuración de hilos paralelos. El tubo 48 se fabrica de un material PTC flexible, que tiene dos conexiones de banda de baja resistencia, 46 y 47, en cualquier lado del mismo. Esto permite que cada porción del tubo consista en segmentos conductores cortos de tubo conectados en paralelo entre los conductores 46 y 47. Estos segmentos están representados por líneas de puntos que envuelven el tubo en la figura 10. Los conductores 46 y 47 están conectados a la fuente 49 de tensión regulable, los cuales pueden ser CA o CC. El tubo podría tener una capa externa (no mostrada) que proporciona aislamiento eléctrico o termoaislamiento al tubo. Cada segmento longitudinal del tubo será capaz de regular su propia temperatura independientemente del resto del tubo. Para aumentar esta operación, puede ser necesario proporcionar ranuras 50 paralelas que tienen un recorrido perpendicular al eje del tubo, para eliminar la conexión transversal eléctrica entre los diferentes segmentos PTC.

Aunque se ha previsto y descrito un diseño de tubo calentado PTC específico, se podría usar otro diseño de tubo PTC. Podría ser ventajoso crear un tubo PTC que tiene un perfil de temperatura que difiere a lo largo de su longitud en lugar de un perfil de temperatura constante. El diseño PTC podría también ser ampliado para incorporar calentadores PTC en otras partes del circuito de respiración del paciente, tal como el tubo de extensión flexible el cual está conectado por lo general entre la pieza Y (puerto 17 de la figura 1) y el tubo endotraqueal del paciente. Una ampliación adicional del concepto del tubo PTC sería dentro de un tubo endotraqueal autocalentado y temperatura controlada.

El tubo PTC descrito en la figura 10 nos permite crear un humidificador que no utiliza ningún detector en la vía respiratoria del paciente. La figura 11 muestra una configuración de humidificador que usa este tubo. El gas entra a la cámara 52 de humidificación vía el puerto 51 de entrada y es humidificado mediante agua 53, calentada por la placa 54 calentadora. El detector 55 de humedad absoluta controla la placa calentadora de modo que el gas que pasa al detector 55 se encuentra a un nivel deseado de humedad absoluta. El tubo 56 PTC se calienta por una tensión externa (no mostrada) de modo que la temperatura de la superficie interna está en una temperatura deseada constante, que se selecciona para estar por encima del punto de condensación del gas. El gas que sale del tubo 56 en la salida 57 estará por lo tanto cerca de la temperatura del tubo, y contiene el nivel deseado de humedad absoluta que fue controlado por el detector 55 de humedad absoluta.

Una variación del sistema mostrado en la figura 11 sería utilizar un detector de temperatura en la posición 55. Otra variación de un tubo con una temperatura constante de la pared interna sería un tubo de suministro con agua calentada u otro fluido bombeado a través de conductos más pequeños en la pared del tubo de suministro. Puesto que el fluido calenta-

do tiene un calor específico elevado relativo al aire, la temperatura del fluido permanece bastante constante durante el paso a través de los conductos de suministro.

Los humidificadores tradicionales tienen la tendencia a utilizar detectores que tienen forma de sonda, de modo que se pueden insertar específicamente a través de orificios diseñados en el lado del circuito de respiración para medir la temperatura. Sin embargo, las configuraciones de humidificadores que se han descrito en esta patente incorporan muchos detectores alrededor de la cámara de modo que puede ser útil el uso de un colector 59 según se muestra en la figura 12.

La cámara 60 de humidificación es un objeto que se puede retirar el cual se puede deslizar sobre la base 61 del humidificador según se muestra en la figura 12. Según la cámara 60 se desliza sobre la base 61 del humidificador, su base entra en contacto con la placa 62 calentadora y sus puertos 63 y 64 de entrada y salida entran en contacto con los orificios 67 y 68 dentro del colector 59. El aire seco que se va a humidificar entra en el colector en el puerto 65, pasa fuera del colector a través del puerto 67, y fluye a través del puerto 63 dentro de la cámara 60, donde es humidificado.

Después de salir de la cámara 60 el gas húmedo pasa a través del puerto 64 de la cámara dentro del puerto 68 del colector. Finalmente el gas húmedo sale del colector 59 a través del puerto 66 y pasa al circuito de respiración.

El colector puede ser un conjunto retirable, separado, o puede ser una parte integral de la base del humidificador. Puede contener detectores de temperatura, detectores de humedad, detectores de flujo o un elemento calentador. Estos estarían localizados dentro del colector 59 en las posiciones 72 y 73. El colector 59 se puede calentar para evitar la condensación del gas húmedo. Se conectaría a los puertos 63 y 64 de la cámara según se ha descrito, o pudiera sólo ser conectado al puerto 64 de salida. Una ventaja al usar un colector es que muchos detectores o calentadores se pueden combinar en un conjunto que se puede limpiar, único, más bien que requerir sondas separadas que necesitan ser enchufadas al circuito de respiración. Esto simplifica la conexión e instalación por el usuario. Otra ventaja de un colector es que la temperatura de entrada del gas seco y medida del caudal puede medirse fácilmente sin sondas adicionales y conexiones.

Aunque los detectores de humedad absoluta se han descrito con todos los esquemas de humidificación diferentes descritos en esta patente, se pudieran también utilizar los detectores de humedad relativa. Esto puede implicar algoritmos de control ligeramente diferentes a los descritos en esta patente. Alternativamente, un detector de humedad relativa pudiera combinarse con un detector de temperatura. Esto permite que la humedad absoluta sea calculada a partir de la humedad relativa y temperatura, en lugar de ser directamente medida.

Todos los esquemas de humidificación que se han descrito previamente se podrían usar con detectores adicionales de temperatura. Estos pueden proporcionar beneficios adicionales tales como proporcionar un respaldo de seguridad en el caso del fallo de un detector de humedad. Otro beneficio pudiera ser mantener la temperatura que se está suministrando al paciente dentro de ciertos límites de modo que la humedad re-

lativa no sea demasiado baja, aún incluso cuando la humedad absoluta fuera aceptable.

Asimismo puede ser útil medir la medida del caudal del aire a través del humidificador, ya que esto es un parámetro importante que afecta el control del humidificador. Por lo tanto los detectores de flujo pudieran ser incorporados dentro de cualquiera de los sistemas descritos previamente. Una estructura de detector de flujo útil de la técnica anterior sería usar un detector basado en pérdida de calor a partir de un elemento caliente en la corriente de aire. Si se usa un detector de humedad calentado, la cantidad de calor que se requiere para que el detector alcance la temperatura se puede usar para determinar la medida del caudal de gas.

El control de infección es una consideración importante cuando se diseñan componentes para uso médico. Para evitar la colonización de bacterias de los

componentes en el sistema de humidificación, cualquiera de las partes que entran en contacto con la corriente de gas pudieran estar fabricadas de plástico antibacteriano. Para evitar la contaminación de sondas detectoras, los puertos de las sondas pudieran incorporar una cubierta desechable que protege la sonda de gérmenes patógenos en el circuito de respiración. Esto pudiera ser particularmente aplicable a sondas de temperatura. En general las sondas de humedad necesitan entrar en contacto con la corriente de gas así una cubierta desechable podría ser inaplicable a los detectores de humedad, a menos que funcionen sobre principios ópticos, o a menos que la cubierta estuviera fabricada de material permeable al vapor de agua, lo cual no permitía el paso de agentes patógenos. La cubierta protectora pudiera ser una parte integral de un circuito de respiración desechable.

REIVINDICACIONES

1. Un aparato de humidificación para humidificar un flujo de gases para ser suministrado a un paciente u otra persona que necesite tales gases que comprende:

medio (1) de cámara de humidificación y que tiene una entrada (4) y una salida (10) para permitir que dichos gases fluyan para pasar a través de dicho medio (1) de cámara de humidificación,

medio (9) calentador de cámara dispuesto contiguo a dicho medio (1) de cámara de humidificación y adaptado para vaporizar agua (6) líquida en dicho medio (1) de cámara de humidificación para proporcionar vapor de agua a dicho flujo de gases que pasa a través de dicho medio (1) de cámara de humidificación,

conducto (11) conectado a dicha salida (10) de dicho medio (1) de cámara de humidificación para transportar dicho flujo de gases a dicho paciente u otra persona que necesite tales gases,

medio de control para controlar dicho medio calentador de cámara,

medios (7, 8) para detectar humedad configurados para proporcionar una indicación de la humedad absoluta de dicho flujo de gases, en los que dicho medio de control está configurado o programado para recibir como entradas dicha indicación de la humedad absoluta de dicho flujo de gases,

dichos medios par detectar humedad están configurados para proporcionar una indicación de la humedad absoluta de dicho flujo de gases al menos en uno de dichos medios de cámara de humidificación y en un punto a lo largo de dicho conducto en dicho flujo de gases, y

dichos medios de control están configurados o programados para estimar un grado de condensación de dichos gases en dicho conducto basados en dichas entradas y controlar dicho medio calentador de cámara basado en dicho grado de condensación para minimizar la condensación de gases en dicho conducto.

2. Un aparato de humidificación según la reivindicación 1, en el que dicho conducto incluye medio calentador de conducto para calentar dicho flujo de gases, y dicho medio de control está configurado para controlar dicho calentador de conducto basado en dicho grado de condensación para minimizar la condensación de dichos gases en dicho conducto (11).

3. Un aparato de humidificación según la reivindicación 2, en el que dicho

medio para detectar humedad incluye un primer detector (7) de humedad absoluta en proximidad sustancial a dicha salida (10) de dicho medio (1) de cámara de humidificación.

4. Un aparato de humidificación según la reivindicación 3, en el que dicho conducto (11) que tiene un extremo (5) para paciente, distal a dicho extremo conectado a dicha salida (10) de dicho medio (1) de

cámara de humidificación, y dicho medio para detectar humedad comprende además un segundo detector (8) de humedad absoluta en proximidad sustancial a dicho extremo (5) para el paciente de dicho conducto (2).

5. Un aparato de humidificación según la reivindicación 4, en el que dicho estimado del grado de condensación está basado en la diferencia entre la humedad absoluta en dicha salida (10) de dicho medio (1) de cámara de humidificación, según se indica por la salida de dicho primer detector (7) de humedad absoluta, y la humedad absoluta en dicho extremo (5) para dicho paciente de dicho conducto (11), según se indica por la salida de dicho segundo detector (8) de humedad absoluta.

6. Un aparato de humidificación según la reivindicación 5, en el que dicho medio de control esta configurado para:

- i) facilitar energía a dicho medio (12) calentador de conducto que depende de al menos dicho estimado del grado de condensación, a un nivel apropiado para vaporizar sustancialmente cualquier condensado líquido presente en dicho conducto (11); y
- ii) facilitar energía a dicho medio (12) calentador de conducto que depende de al menos dicho estimado del grado de condensación, a un nivel apropiado para minimizar cualquier condensación del vapor procedente de dichos gases en dicho conducto (11).

7. Un aparato de humidificación según la reivindicación 6, en el que dichas etapas (i) e (ii) se repiten continuamente a intervalos regulares.

8. Un aparato de humidificación según la reivindicación 6, en el que dicho dichas etapas (i) e (ii) se alternan a intervalos regulares.

9. Un aparato de humidificación según la reivindicación 2, en el que dicho conducto (11) que tiene un extremo (5) para el paciente, distal a dicho extremo conectado a dicha salida (10) de dicho medio (1) de cámara de humidificación y comprendiendo dicho aparato además un primer detector (7) de temperatura en proximidad sustancial a dicha salida (10) de dicho medio (1) de cámara de humidificación y un detector (8) de humedad absoluta en proximidad sustancial a dicho extremo (5) para el paciente de dicho conducto (11).

10. Un aparato de humidificación según la reivindicación 2, que comprende además al menos un detector de temperatura y al menos un detector de humedad relativa que proporciona una indicación de la temperatura y humedad relativa al menos en un punto en la trayectoria de flujo de dicho flujo de gases a través de dicho aparato.

11. Un aparato de humidificación según la reivindicación 2, en el que comprende además medios para detectar el flujo adaptados para proporcionar una indicación de la velocidad de flujo de dichos gases que fluyen a través de dicho aparato.

12. Un aparato de humidificación según la reivindicación 11, en el que dicho medio para detectar el flujo comprende un elemento calentado adaptado para mantener una temperatura sustancialmente constante y que está dispuesto en la trayectoria de flujo de dichos gases a través de dicho aparato, proporcionando

la pérdida de calor del mismo una indicación de la velocidad de flujo de dichos gases.

13. Un aparato de humidificación según las reivindicaciones 1 ó 2, en el que dicho medio para detectar humedad comprende además un medio de cubierta desechable para proporcionar material poroso como una barrera sustancial para los microorganismos entre dicho flujo de gases y dicho detector de humedad.

5

10

15

20

25

30

35

40

45

50

55

60

65

14. Un aparato de humidificación según las reivindicaciones 1 ó 2, en el que dichos medios (7, 8) para detectar humedad comprenden además medios de cubierta desechable porosa para proporcionar material poroso como una barrera sustancial a los microorganismos entre dicho flujo de gases y dichos medios (7, 8) para detectar humedad.

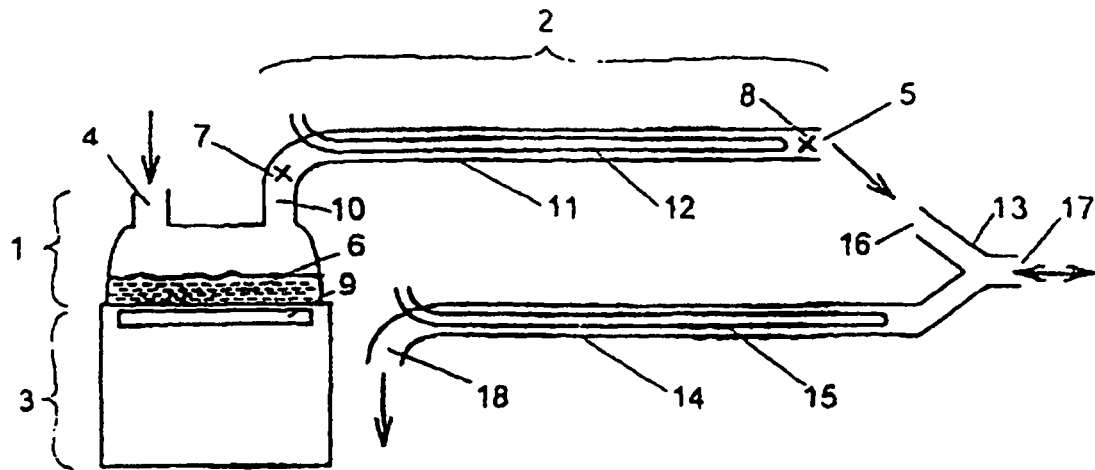


Figura 1

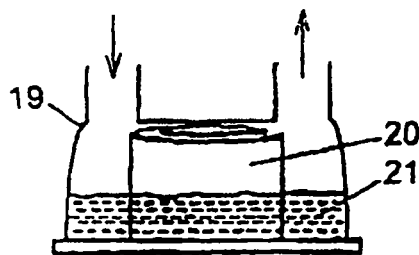


Figura 2

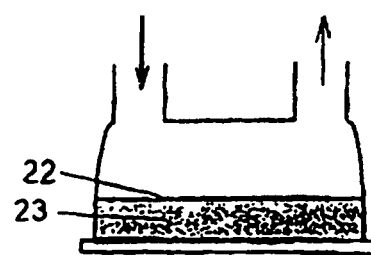


Figura 3

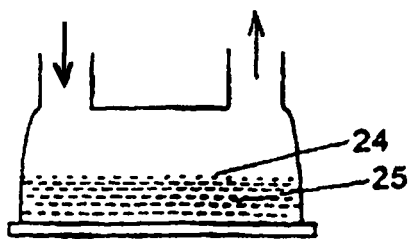


Figura 4

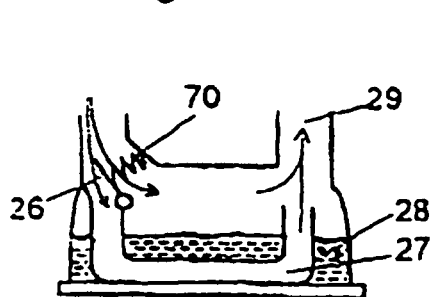


Figura 5

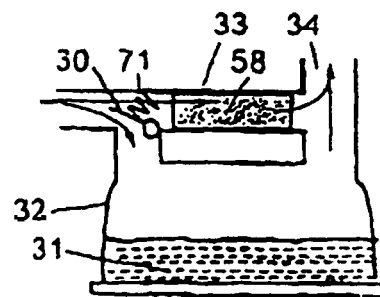


Figura 6

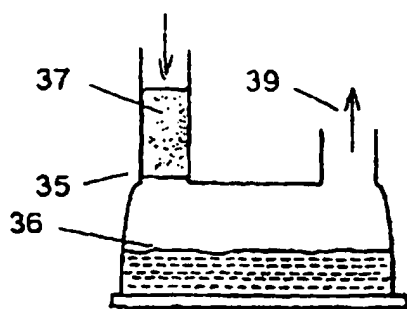


Figura 7

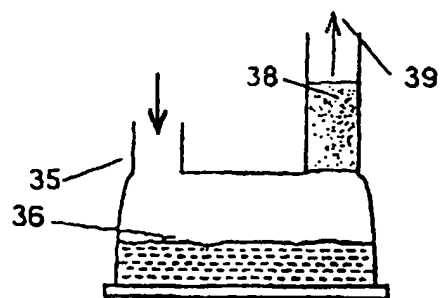


Figura 8

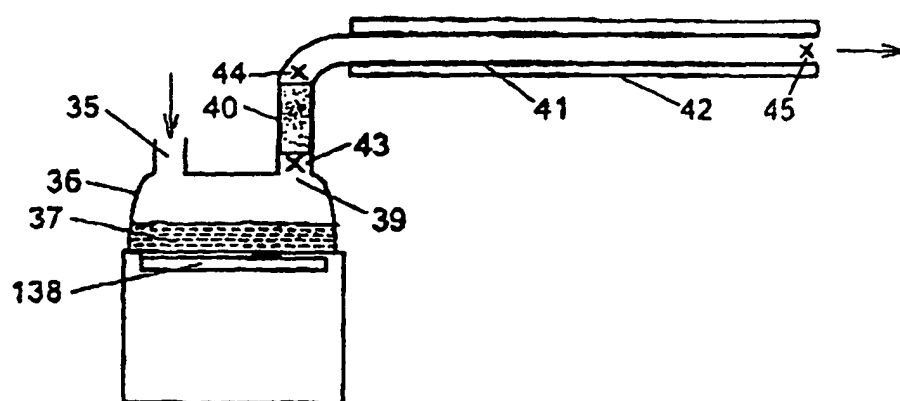


Figura 9

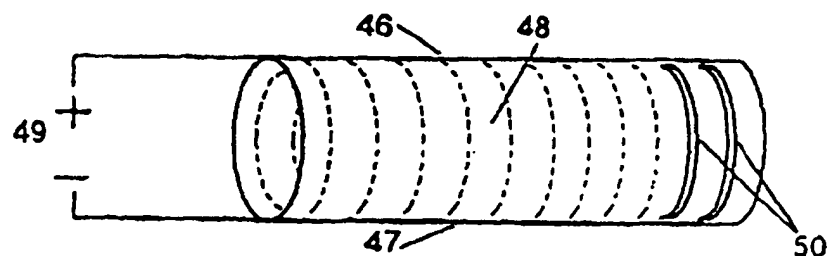


Figura 10

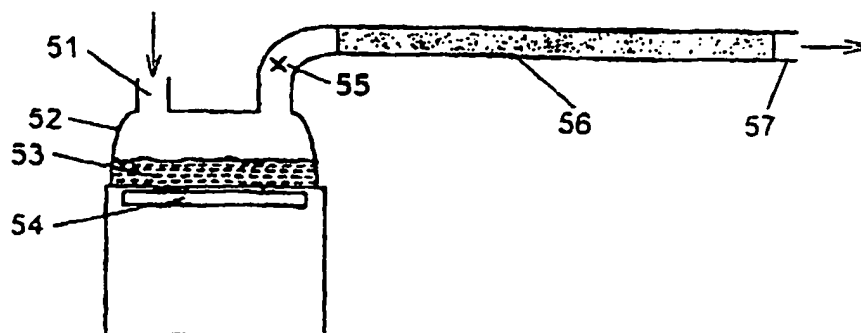


Figura 11

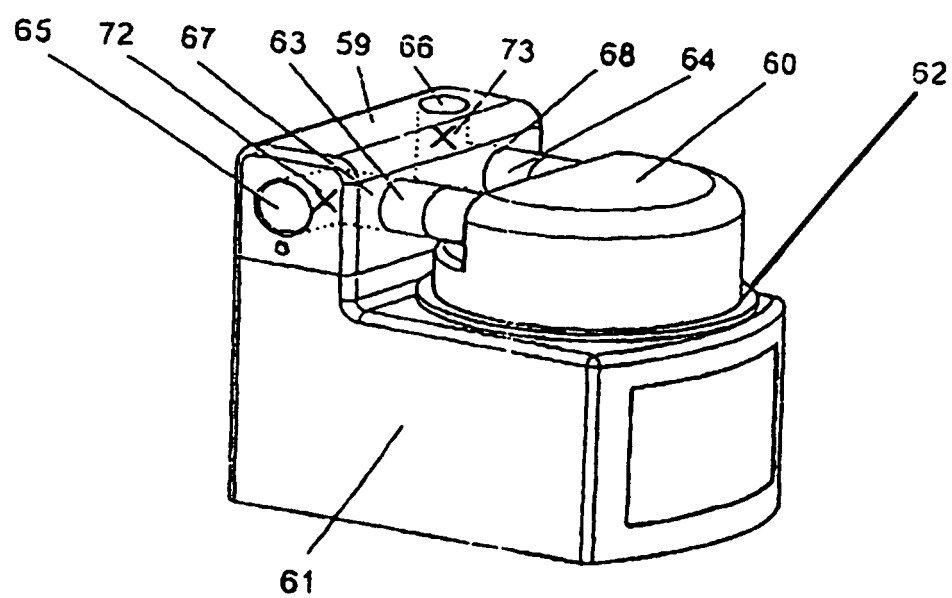


Figura 12