



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 301 937**

51 Int. Cl.:
A61M 16/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Número de solicitud europea: **04103500 .7**

86 Fecha de presentación : **22.07.2004**

87 Número de publicación de la solicitud: **1502619**

87 Fecha de publicación de la solicitud: **02.02.2005**

54 Título: **Dispositivo de suministro de gas respiratorio a presión o volumen.**

30 Prioridad: **29.07.2003 FR 03 09347**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
01.07.2008

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
01.07.2008

73 Titular/es: **Airox**
ZI de l'Echangeur, rue du 18 Juin 1940
64000 Pau, FR

72 Inventor/es: **Andrieux, Claude**

74 Agente: **Morgades Manonelles, Juan Antonio**

ES 2 301 937 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).

ES 2 301 937 T3

DESCRIPCIÓN

Dispositivo de suministro de gas respiratorio a presión o volumen.

5 La presente invención hace referencia a un dispositivo para el suministro de gas respiratorio.

Los dispositivos de suministro de gas respiratorio se utilizan especialmente en el tratamiento de las afecciones respiratorias de pacientes adultos o de niños. El tratamiento terapéutico de las afecciones de este tipo consisten en insuflar al paciente aire a dos presiones positivas con respecto al ambiente y es conocido desde hace muchos años.

10 Los dispositivos para el suministro de gas respiratorio quedan en disposición de suministrar una determinada cantidad de aire, eventualmente adicionado de oxígeno, ya sea bajo la forma de un volumen respiratorio cuantificado, ya sea bajo la forma de una primera presión determinada, denominada presión de inspiración, y una segunda presión determinada, denominada presión de espiración.

15 El documento WO 00/24447 hace referencia a un dispositivo de suministro de gas respiratorio provisto de un compresor que proporciona un caudal de gas a presión a un paciente, a través de un acumulador/silencioso y de una válvula de regulación caudal. De acuerdo con este documento, el excedente de gas que no resulte necesario es reenviado hacia un filtro/acumulador a través de una válvula bipaso con objeto de limitar las pérdidas de gas respiratorio.

20 Por su parte, el documento FR 2 663 547 hace referencia a un aparato de suministro en continuo de una sobre-presión de gas respiratorio, utilizando este aparato una turbina de alta velocidad que suministra un gas a una presión determinada constante regulada por una toma de medición de la presión a nivel de la máscara respiratoria del paciente. Este aparato es pasivo en lo que respecta a la presión, que se mantiene de una manera continua, resultando posibles las fases de espiración merced a una fuga calibrada a nivel de la máscara respiratoria del paciente.

25 En el documento US-A-2002/005197 se prevé asimismo la utilización de una turbina de alta velocidad que es acelerada o desacelerada de acuerdo con las fases del ciclo del paciente. En este documento se describe un dispositivo para el suministro de gas respiratorio a un paciente según el preámbulo de la reivindicación independiente 1. Por el contrario, en este documento no se prevé el gobierno de una válvula de espiración por medio de una electroválvula proporcional.

30 El documento FR 2 822 384 A1, a nombre de la propia solicitante, hace referencia a un ventilador pulmonar mixto provisto de un generador de flujo, de medios de circulación que permiten reinyectar el flujo sobre la parte anterior al generador durante una fase de espiración de un paciente, comprendiendo especialmente los medios de circulación una válvula de regulación que comporta dos válvulas accionadas por un mismo accionador que admite varias formas de regulación y una optimización de los flujos en función de las fases de aspiración y de espiración. De acuerdo con este documento, la velocidad de rotación del generador se mantiene constante, siendo controlada la presión en el circuito del paciente por dos válvulas que permiten un retorno de flujo hacia el generador especialmente durante las fases correspondientes a la espiración.

35 Por su parte, en el documento EP-A-0 862 922 se prevé gobernar una conexión con el aire libre de la salida del generador así como un circuito de espiración por medio de una misma electroválvula que recibe ya sea una presión procedente del generador ya sea la presión del generador modulada por una fuga calibrada.

40 Debe señalarse sin embargo que los circuitos y los sistemas necesarios para obtener y regular los niveles de presión y/o las cantidades volumétricas de gas respiratorio resultan complejos y onerosos, siendo siempre delicado el gobierno de las diferentes válvulas.

45 La presente invención se encamina a proponer un dispositivo de suministro de gas respiratorio perfeccionado por el hecho de que su funcionamiento utiliza un sistema de gobierno de la turbina para las fases de aspiración y de espiración y no utiliza ningún sistema de retorno de gas hacia la parte anterior de la turbina, simplificando de esta manera el sistema y permitiendo al mismo tiempo un funcionamiento con un circuito estanco a nivel de la máscara respiratoria o del dispositivo de entubación del paciente durante las fases de aspiración y una fuga durante las fases de espiración.

50 A los indicados efectos, la presente invención se refiere a un dispositivo de suministro de gas respiratorio a un paciente según la reivindicación 1.

55 En las reivindicaciones dependientes 2 a 11 se definen unas formas particulares de realización de la invención.

Otras ventajas de la invención se desprenderán de la lectura de la descripción que sigue, relativa a un ejemplo de realización no limitativo de la invención haciendo referencia a la figura 1 en la que se ha representado un vista esquemática de un dispositivo de suministro de gas respiratorio de acuerdo con la invención.

60 El dispositivo 1 de suministro de gas respiratorio o dispositivo de ventilación según la figura 1 comprende un generador 2 de flujo gaseoso, provisto de una turbina 2a con una reducida inercia y con una velocidad de consigna

ES 2 301 937 T3

elevada. Este generador de flujo gaseoso se halla dispuesto en un recinto 20, precedido de un filtro 21 para la entrada del aire ambiente, y dotado de unos medios de insonorización anterior 22 y posterior 23. La turbina 2a puede ser, por ejemplo, una turbina con una velocidad de rotación del orden de 50000 revoluciones/minuto, adecuada para suministrar una presión de 70 mbar por encima del ambiente y un caudal del orden de 200 l/min.

5

El generador de flujo de aire comporta de esta manera una micro-turbina con una reducida inercia, accionada por un motor eléctrico, y gobernada por un calculador o unos medios de cálculo 9 de manera que queda en condiciones de suministrar una amplia gama de caudales y de presiones.

10

A la salida del recinto 20, el generador se halla acoplado a un primer circuito 3, denominada circuito de conducción de flujo gaseoso hacia una máscara respiratoria 4 o hacia un dispositivo de intubación (no representado) del paciente.

15

El generador se halla gobernado por unos medios de gobierno 10 bajo la forma de una tarjeta electrónica de gobierno conexas a una alimentación 24 y a unos medios de cálculo 9 bajo la forma de una tarjeta electrónica con un microprocesador provista de un logiciél de gobierno y conexas a una interface 25 de gobierno con una pantalla y un teclado.

20

Con objeto de gobernar el funcionamiento del dispositivo y de determinar que funcione, los medios de cálculo se hallan acoplados a unos medios 5, 6, 7, 8 de medición de la presión y/o de medición del caudal del flujo gaseosos bajo la forma de captadores.

25

El captador 6 es un captador de presión conexas a un primer circuito 3 de conducción del gas hacia la máscara 4 o hacia el dispositivo de intubación, a través de un tubo 6a.

De acuerdo con el ejemplo que nos ocupa, el captador 6 se halla dispuesto en el aparato 1 y se halla conectedo a la máscara 4 o al dispositivo de intubación a través de un tubo 6a.

30

El captador 5 es un captador de presión conexas a un segundo circuito 16 que comporta una electroválvula proporcional 15 cuyo funcionamiento se describirá más adelante.

El captador 7 es un captador del caudal aspirado dispuesto sobre el primer circuito, a nivel de un laminador 26 que regula el flujo de gas que es expedido por el generador.

35

Los medios de medición se hallan completados por un captador 8 del caudal espirado, a nivel del tercer circuito 11, denominado circuito de retorno del paciente.

40

Los medios de cálculo 9 gobierna unos órganos tales como el generador y la electro-válvula proporcional 15, en función de las consignas introducidas en la interface 25 en función de los programas de ventilación y en función de los parámetros de presión y/o de caudal procedentes de los captadores.

45

De acuerdo con la invención, los medios de medición 5, 6, 7, 8, los medios de calculo 9 y los medios de gobierno de la velocidad 10 cooperan, en primer lugar, para determinar la velocidad de rotación de la turbina 2a en función de las fases de aspiración y espiración y en función de las señales de presión paciente y/o de las señales de caudal aspirado.

50

Con objeto de regular el flujo a la salida del generador, el dispositivo representado en la figura 1 comprende un órgano pasivo 12 de generación de una pérdida de carga en el circuito de conducción bajo la forma de una válvula 12 anti-retorno montada en el primer circuito 3. Merced a este órgano, la presión en la parte correspondiente al generador es siempre ligeramente superior a la presión en el circuito 3 de conducción en el lado correspondiente a la más cara o al dispositivo de intubación, lo cual, entre otras ventajas, permite una mejor regulación del funcionamiento del conjunto del dispositivo.

55

Al otro lado de la referida válvula anti-retorno 12, el circuito comporta una válvula pasiva 13 de admisión de aire exterior. Esta válvula permite limitar los esfuerzos correspondientes a las aspiraciones del paciente en respiración espontánea a través de la máquina cuando esta última no se halla en funcionamiento.

60

En el lado correspondiente a la más cara 4 o al dispositivo de intubación después del circuito 3 de conducción del gas, figura un tercer circuito 11 denominado circuito de espiración. Este circuito de espiración comporta una válvula 14 de espiración, del tipo de membrana, que permite liberar un paso ya sea directamente hacia el exterior ya sea a través de una tubulura 11a hacia un laminador 27 y una salida de aire 28.

65

A la válvula 14 se halla acoplado el segundo circuito 16 provisto de la electro válvula proporcional 15, del tipo de tres vías En una primera vía, esta electroválvula recibe una salida de presión del generador, comporta una segunda vía al vacío y, a través de su tercera vía, se halla conexas a la válvula 14.

ES 2 301 937 T3

La electroválvula permite gobernar la válvula 14 aplicando una contrapresión que cierra la válvula o limita la apertura de la misma mientras la presión de espiración se mantiene superior a la presión del segundo circuito 16. Para liberar la válvula 14, la electroválvula se halla gobernada de tal manera que la presión del generador queda bloqueada, siendo establecida la comunicación entre la segunda vía de aire libre y la tercera vía.

5

De esta manera, alrededor de la válvula 14 de espiración gobernada por la electroválvula 15 acoplada al generador de flujo, queda construido un dispositivo de espiración, permitiendo dicha electroválvula 15 remitir una parte del flujo generado hacia la válvula de espiración de manera que se opone a la apertura de la misma.

10

La electroválvula proporcional 15 se halla gobernada por sus medios de gobierno conexiónados a los medios 9 de cálculo, los cuales, según el ejemplo que nos ocupa, se hallan dispuestos sobre la tarjeta que recibe los medios de cálculo 9.

15

En las indicadas condiciones, el dispositivo en cuestión, en función del gobierno de la velocidad de la turbina 2a y del gobierno de la válvula de espiración a través de la electroválvula, permite determinar diferentes formas de funcionamiento y, de manera especial, diferentes formas de funcionamiento volumétrico. En efecto, se trata de obtener diferentes formas de funcionamiento y, en especial, unas formas de funcionamiento con consignas de presión de aspiración y espiración o con formas para las cuales queda determinado un volumen de aire, denominado volumen objetivo, o unas formas mixtas.

20

El funcionamiento del aparato se basa en un sistema de gobierno auto-adaptativo en círculo cerrado de la velocidad del generador de flujo. A este generador de flujo se halla asociado un dispositivo de espiración gobernado, y ello sin ningún órgano de regulación del flujo principal suplementario.

25

En especial, la detección de una pendiente de ascenso de la presión puede traducirse en un nivel de aceleración de la turbina 2a y en la detección de la transición entre la fase de aspiración y la fase de espiración puede traducirse en una desaceleración de la turbina 2a.

30

El indicado sistema de gobierno se realiza a partir de señales de presión o del caudal aspirado y según las leyes de gobierno, basadas sobre dos coeficientes proporcionales e integrales, que difieren según las formas de ventilación, las regulaciones de presión y/o de caudal y, en particular, las sucesivas fases del ciclo de respiración.

35

El funcionamiento del dispositivo así como los procedimientos de ventilación asociados al mismo, se explicarán a través de un ejemplo en el caso de una forma de realización con respecto a la que se hallan fijados una presión de aspiración P_i , una presión de espiración P_e y una forma de obtención de la presión de aspiración sobre la base de un tiempo de aumento de la presión. El tiempo de insuflación depende en este caso de un nivel de inicio de la espiración regulado sobre la base de la medida de una caída de caudal medido a nivel del captador 7 de aspiración, después de la obtención de un caudal máximo de insuflación disponible para el paciente.

40

Un parámetro de límite para el tiempo de insuflación es el límite mínimo correspondiente a la pendiente de presión medida, siendo otro parámetro el límite máximo de seguridad para el tiempo de insuflación que corresponde al último tiempo respiratorio realizado o a más de 3s. Pueden tomarse en consideración otros parámetros de seguridad, tales como una frecuencia de seguridad.

45

De acuerdo con esta forma de realización, el objetivo de la fase de insuflación consiste en el establecimiento de un nivel de presión P_i con un tiempo de aumento variable y un tiempo de mantenimiento que depende del comportamiento del caudal asociado.

50

El objetivo de la fase de espiración estriba en el mantenimiento de un nivel de presión P_e hasta el inicio de la fase de aspiración siguiente, pero estriba asimismo en enjuagar suficientemente el circuito con la finalidad de evacuar los gases residuales espirados.

55

Para realizar los ciclos de aspiración, las fases de aumento de la presión deben llevarse a cabo mediante una aceleración de la turbina 2a. La presión se halla controlada a nivel del captador 8 de la presión de aspiración.

60

Durante la fase de insuflación correspondiente a la fase de aspiración, los medios de cálculo gobiernan la válvula 14 de espiración, que forma parte del tercer circuito 11 conexiónado a la máscara 4 o al dispositivo de intubación, a través de la electroválvula proporcional 15 y del segundo circuito 16, que controla la presión.

65

La transición entre una fase de aspiración y una fase de espiración se realiza mediante una desaceleración controlada de la turbina 2a y la válvula 14 de espiración, que forma parte del tercer circuito 11 conexiónado a la máscara 4 o al dispositivo de intubación, siendo gobernada, a través de la electroválvula proporcional 15 y del segundo circuito 16, por un órgano de regulación de presión del primer circuito 3.

70

Durante la fase de espiración, los medios de cálculo y los medios de gobierno de la velocidad de rotación del generador adaptan la velocidad de la turbina 2a en función de un límite de presión espiratoria más allá de una fuga regulada por la válvula 14 de espiración, con objeto de engendrar el caudal de enjuagado del primer circuito.

ES 2 301 937 T3

El sistema integrado por la válvula anti-retorno 17 y la válvula 13 de respiración espontánea permite equilibrar la presión de enjuagado que se mantiene suficientemente débil para limitar el fenómeno de freno espiratorio sin quedar anulado para evitar cualquier sobrecalentamiento de la turbina 2a.

5 En el supuesto de una ventilación en la que deban ser fijos un volumen corriente así como una frecuencia y una relación de ciclaje, el objetivo de la fase de insuflación estriba en la distribución de un volumen corriente V_t con una forma de caudal preestablecida y durante un tiempo determinado por los niveles de frecuencia y la relación de ciclaje regulados a través del interface 25.

10 En este caso, durante la insuflación, el circuito paciente que comporta el circuito 3, la máscara 4 o el dispositivo de intubación se mantiene estanco, salvo las fugas parásitas correspondientes al cierre de la válvula 14 gobernado por la electroválvula 15. De ello se deduce un aumento de presión del circuito 3 y del sistema pulmonar del paciente que dependerá de las características de este último. En el supuesto de que se sobrepase el objetivo de presión máxima medida con ayuda del captador de presión 6, resulta posible hacer caer la presión en el circuito 16 de gobierno de la
15 válvula 14 mediante el gobierno de la electroválvula 15, determinando el pase inmediato hacia la fase de espiración.

En el supuesto de una forma con un volumen prefijado, el operador debe introducir una consigna de volumen deseado a través de los medios de interface, en los medios de cálculo 9, los cuales, en función de este parámetro y de otros parámetros introducidos por la interface, tales como la frecuencia del ciclo mínimo y/o de seguridad, la relación
20 de ciclaje, el límite de presión alta con objeto de mantener el volumen corriente aspirado por el paciente al nivel más próximo al volumen deseado predefinido se mantenga, por ejemplo, entre el volumen perseguido V_t y este mismo volumen más un 20 por ciento.

De acuerdo con esta forma con un volumen prefijado a alcanzar, resulta particularmente necesario estar en con-
25 diciones de ajustar con precisión la presión por paso de presión entre los ciclos. Por ejemplo, para una presión de consigna del orden de 20 mbar, los pasos entre ciclos quedan definidos entre 0,5 mbar y 2 mbar de manera que se reaccione inmediatamente ante la detección de un desequilibrio sin que se produzca una fuerte reacción que pueda afectar a la comodidad del paciente.

30 De acuerdo con la invención, el referido ajuste de la presión puede llevarse a cabo por medio de un dispositivo, sin ningún dispositivo de regulación a la salida del generador, sino gobernando la velocidad de la turbina 2a del generador 2 en función de las mediciones de presión del captador 6 de presión paciente y haciendo funcionar el circuito de aspiración que comporta la válvula de espiración 14 a través de la electroválvula proporcional 15 en la cual, en esta configuración, el generador de flujo se halla conexionado al segundo circuito, permitiendo la válvula anti-retorno 12
35 del primer circuito 3 conservar una presión ligeramente superior en el segundo circuito con respecto al primero.

De esta manera, el dispositivo permite suministrar un gas respiratorio según unos ciclos respiratorios que com-
prenden unas fases de aspiración y de espiración, actuando los medios de medición 5, 6, 7, 8 y los medios de cálculo
40 9 sobre los medios 10 de gobierno de la velocidad con objeto de gobernar la velocidad de rotación de la turbina 2a en función de las consignas de presión y/o de volumen, de la detección de las fases de aspiración y de espiración, de las señales de presión procedentes del paciente y/o de las señales del caudal aspirado.

Con el dispositivo que constituye objeto de la invención, la válvula 14 de espiración puede ser gobernada en
45 función de la presión durante las fases de aspiración y como órgano de regulación durante la fase de espiración.

En las indicadas condiciones, el dispositivo que constituye objeto de la invención permite ventilar un paciente en
presión o en volumen con un circuito correspondiente al paciente dotado de un dispositivo de espiración gobernado y
un simple sistema de gobierno de la velocidad de rotación de la turbina.

50

Referencias citadas en la descripción

Esta lista de referencias citadas por el solicitante se dirige exclusivamente a ayudar al lector y no forma parte del
documento de patente europea. Incluso si en su concepción se ha observado el máximo cuidado, no pueden excluirse
55 errores u omisiones y la OEB declina cualquier responsabilidad en este sentido.

Documentos de patente citados en la descripción

60 WO 0024447 A (0004) FR 2822384 A1 (0007)

FR 2663547 A1(0005) EP 0862922 A-(0008)

US 2002005197 A (0006)

65

REIVINDICACIONES

5 1. Dispositivo (1) para suministrar gas de respiración a un paciente de acuerdo con unos ciclos respiratorios, comprendiendo un generador (2) de flujo gaseoso, provisto de una turbina (2a) dotada de una inercia reducida y de una velocidad de consigna elevada, un primer circuito (3) denominado circuito de conducción del flujo gaseoso hacia una mascarilla de respiración (4) o hacia un medio de intubación del paciente, unos medios (5, 6, 7, 8) de medición de la presión y/o de medición del caudal de flujo gaseoso, unos medios (9) de cálculo de parámetros de la presión y/o del caudal, medios (10) de gobierno de la velocidad de rotación del generador, un sistema de gobierno de la velocidad del generador comprendiendo los medios de medición (5, 6, 7, 8), los medios (9) de cálculo y los medios (10) de medición de la velocidad, cooperando dichos medios para subordinar la velocidad de rotación de la turbina (2a) en función de las fases de inspiración y de espiración y en función de las señales de presión del paciente y/o de las señales correspondientes al caudal inspirado, **caracterizado** porque comporta:

15 - un segundo circuito (16) de gobierno de una válvula de espiración (14), parte de un tercer circuito (11), para aplicación de una contrapresión sobre esta válvula (14), comportando dicho segundo circuito una electroválvula proporcional (15) del tipo de tres vías, que comprende una primera vía conexasionada a una salida de presión del generador, una segunda vía conexasionada al aire libre y una tercera vía acoplada a la válvula (14), estando los medios de gobierno de la referida electroválvula proporcional (15) conexasionados a los medios de cálculo

20 y para el que la electroválvula proporcional (15) y el segundo circuito (16) se hallan calculados para gobernar la válvula de espiración (14) como órgano de regulación de la presión del primer circuito (3) durante la fase de espiración.

25 2. Dispositivo según la reivindicación 1, **caracterizado** porque los medios de medición de la presión comprenden un captador (6) de presión paciente y/o un captador (5) de presión válvula de espiración.

30 3. Dispositivo según la reivindicación 1 ó 2, **caracterizado** porque los medios de medición del caudal comportan un captador (7) del caudal inspirado situado en las proximidades de la salida del generador (2).

4. Dispositivo según una cualesquiera de las reivindicaciones precedentes, **caracterizado** porque comporta un órgano (12) pasivo de generación de una pérdida de carga en el circuito (3) de conducción.

35 5. Dispositivo según la reivindicación 4, **caracterizado** porque el referido órgano (12) pasivo está constituido por una válvula anti-retorno eventualmente asociada a una válvula (13) pasiva de admisión de aire, situada después de la válvula anti-retorno sobre el circuito (3) de conducción.

40 6. Dispositivo según una cualesquiera de las reivindicaciones precedentes, **caracterizado** porque los medios de medición del caudal comportan un captador (8) del caudal espirado a nivel de un tercer circuito (11), denominado de retorno del paciente.

45 7. Dispositivo según una cualesquiera de las reivindicaciones precedentes, **caracterizado** porque el sistema de gobierno se halla en disposición de realizar unas fases de aumento de presión con unas pendientes de subida de la presión por medio de una aceleración de la turbina (2a), llevándose a cabo el suministro de gas de respiración a base de presión o de volumen.

50 8. Dispositivo según una cualesquiera de las reivindicaciones precedentes, **caracterizado** porque el sistema de gobierno del generador se halla en disposición de realizar la transición entre una fase de inspiración y una fase de espiración por medio de una desaceleración controlada de la turbina (2a).

55 9. Dispositivo según una cualesquiera de las reivindicaciones precedentes, **caracterizado** porque el sistema de gobierno del generador comprende medios para ajustar permanentemente la presión de insuflación entre un límite de base y un límite de presión máxima, con objeto de mantener el volumen normal inspirado lo más próximo posible a un volumen exacto predeterminado.

60 10. Dispositivo según una cualesquiera de las reivindicaciones precedentes, **caracterizado** porque los medios (9) de cálculo y los medios (10) de gobierno de la velocidad de rotación del generador se hallan calculados para adaptar la velocidad de la turbina (2a) en función de un límite de presión espiratoria más allá de una fuga regulada por la válvula (14) de espiración, con objeto de engendrar un caudal de enjuagado del primer circuito (3) durante las fases de espiración.

65 11. Dispositivo según una cualesquiera de las reivindicaciones precedentes, **caracterizado** porque la electroválvula (15) proporcional y el segundo circuito (16) quedan en disposición de gobernar la válvula (14) de espiración siguiendo la presión durante las fases de insuflación correspondientes a las fases de inspiración.

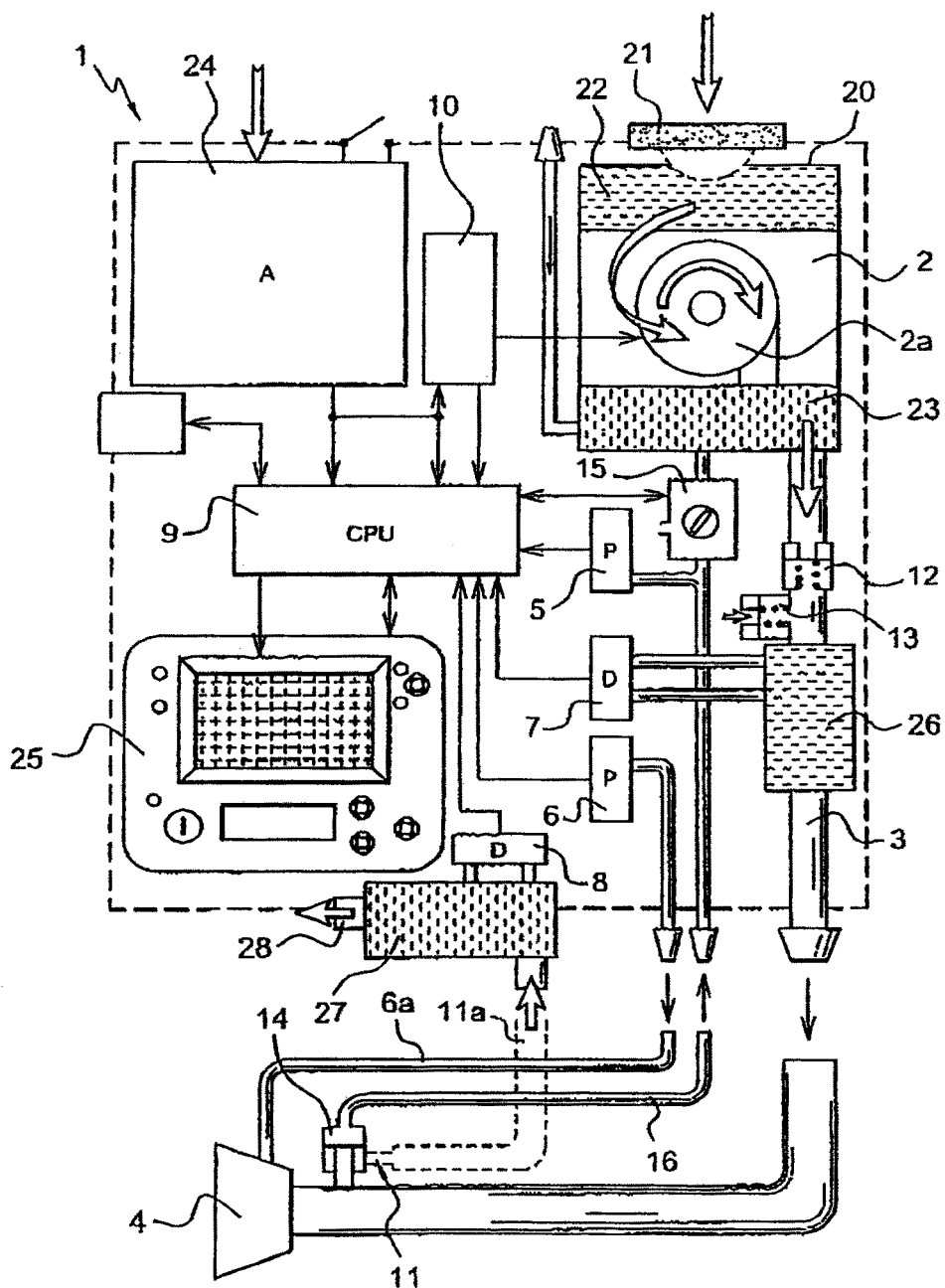


Fig. 1