



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS
ESPAÑA



⑪ Número de publicación: **2 978 999**

⑮ Int. Cl.:

A61M 16/16 (2006.01)
A62B 7/00 (2006.01)
A61M 16/10 (2006.01)
A61M 16/00 (2006.01)
A61M 16/04 (2006.01)
A61M 16/06 (2006.01)
A61M 16/08 (2006.01)

⑫

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

⑯ Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **27.05.2009 E 20178521 (9)**

⑯ Fecha y número de publicación de la concesión europea: **24.01.2024 EP 3756719**

⑮ Título: **Sistema de asistencia respiratoria para suministro de gases**

⑯ Prioridad:

27.05.2008 US 56335 P

⑯ Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
23.09.2024

⑮ Titular/es:

FISHER & PAYKEL HEALTHCARE LIMITED (100.0%)
15 Maurice Paykel Place
2013 Auckland, NZ

⑯ Inventor/es:

TATKOV, STANISLAV;
CRONE, CHRISTOPHER MALCOLM;
HAWKINS, PETER;
HAN, JAE CHUL;
O'DONNELL, KEVIN PETER y
SOMERVELL, ANDREW ROBERT DONALD

⑯ Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

ES 2 978 999 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

Sistema de asistencia respiratoria para suministro de gases

Campo de la invención

Esta invención se refiere a un aparato para controlar el nivel de humedad y el caudal de gases en un dispositivo que proporciona a un usuario una corriente de gases humidificados y calentados con fines terapéuticos. Esta invención se refiere, particularmente, a un aparato para controlar la humedad de una corriente de gases en dispositivos que proporcionan aire humidificado para: terapia respiratoria por humidificación, oxigenoterapia de flujo elevado, terapia CPAP, terapia Bi-PAP, terapia OPAP, etc., o humidificación de gases usados para insuflación o cirugía laparoscópica. También se describe un método, pero el método no se reivindica.

10 Antecedentes

Los dispositivos o sistemas para proporcionar a un paciente un flujo de gases humidificados con fines terapéuticos son muy conocidos en la técnica. Los sistemas para proporcionar una terapia de este tipo (por ejemplo, respiratoria por humidificación) tienen una estructura en la que se suministran gases a una cámara humidificadora desde una fuente de gases. A medida que los gases pasan sobre el agua caliente, o a través del aire humidificado y calentado en la cámara humidificadora, se vuelven saturados con vapor de agua. Los gases humidificados y calentados son suministrados a continuación a un usuario o paciente aguas abajo de la cámara humidificadora, mediante un conducto para gases y una interfaz del usuario. El sistema de suministro de gases puede ser un sistema modular que ha sido ensamblado a partir de unidades independientes, con la fuente de gases siendo una unidad de respiración asistida o unidad sopladora. Es decir, la cámara humidificadora/calentador y la unidad sopladora son elementos independientes (modulares). Los módulos están, en uso, conectados en serie mediante conductos de conexión para permitir que los gases pasen de la unidad sopladora a la unidad humidificadora. Como alternativa, el aparato de asistencia respiratoria puede ser un sistema integrado, donde la unidad sopladora y la unidad humidificadora están contenidas dentro de la misma carcasa en uso. En sistemas tanto modulares como integrados, los gases proporcionados por la unidad sopladora proceden generalmente de la atmósfera circundante. Una tercera forma general de sistema de asistencia respiratoria, que se usa normalmente en hospitales, es una en la que el sistema de asistencia respiratoria recibe al menos una parte de los gases que usa desde una fuente de gases central, normalmente externa al área de uso (por ejemplo una habitación de hospital). Un conducto para gases o similar está conectado entre una admisión que está montada, por ejemplo, en la pared de la habitación de un paciente (o similar). El conducto para gases está conectado directamente a la cámara humidificadora en uso, o una unidad de control reductora o similar puede conectarse en serie entre la admisión de gases y la cámara humidificadora, si se requiere. Este tipo de sistema de asistencia respiratoria se usa generalmente donde un paciente o usuario puede requerir oxigenoterapia, con el oxígeno suministrado desde la fuente de gases central. Es habitual que el oxígeno puro procedente de la fuente de gases se mezcle con aire atmosférico antes del suministro al paciente o usuario, por ejemplo usando un Venturi ubicado en la unidad de control reductora. En sistemas del tipo en el que al menos algunos de los gases son suministrados desde una fuente central, no hay necesidad de un generador de flujo o soplador independiente - los gases se suministran a partir de la admisión a presión, con la unidad de control reductora alterando la presión y el flujo al nivel requerido.

Un ejemplo de un tipo de sistema modular de la técnica anterior conocido que usa gases atmosféricos solamente se muestra en la figura 1.

En sistemas integrados y modulares típicos, los gases atmosféricos son aspirados al interior o entran de otra manera en un "soplador" o unidad de respiración asistida principal, que proporciona un flujo de gases en su descarga. La unidad sopladora y la unidad humidificadora están emparejadas con o conectadas rígidamente de otro modo a la unidad sopladora. Por ejemplo, la unidad humidificadora se empareja con la unidad sopladora mediante una conexión deslizable o empujable, lo que garantiza que la unidad humidificadora está conectada rígidamente y sujetada firmemente en su lugar en la unidad sopladora principal. Un ejemplo de un sistema de este tipo es el sistema de cámara de agua "deslizable" de Fisher and Paykel Healthcare mostrado y descrito en el documento US 7.111.624. Una variación de este diseño es un diseño deslizable o sujeto con pinza donde la cámara está encerrada dentro de una parte de la unidad integrada en uso. Un ejemplo de este tipo de diseño se describe en el documento WO 2004/112873.

Uno de los problemas que se han planteado con sistemas que proporcionan un flujo de gases humidificados y calentados a un paciente mediante un conducto para gases y una interfaz es el de controlar adecuadamente las características del gas. Claramente, es deseable suministrar el gas al paciente (es decir, tal como sale de la interfaz del usuario) con el gas a exactamente la temperatura, humedad, flujo y fracción de oxígeno correctas (si el paciente se está sometiendo a oxigenoterapia) para proporcionar la terapia requerida. Un régimen de terapia puede volverse ineficaz si los gases no son suministrados al paciente con las características correctas o requeridas. A menudo, la situación más deseable es suministrar gases que están completamente saturados con vapor de agua (es decir a sustancialmente el 100 % de humedad relativa) a un usuario, a un caudal constante. Otros tipos o variaciones de régimen de terapia pueden requerir menos del 100 % de humedad relativa. Los circuitos respiratorios no son sistemas en estado de equilibrio, y es difícil garantizar que los gases son suministrados a un usuario con sustancialmente las características correctas. Puede ser difícil conseguir este resultado con un intervalo de temperaturas ambiente, niveles de humedad ambiente y un intervalo de flujos de gas en el punto de suministro. La temperatura, el caudal y la humedad

de una corriente de gases son todas características interdependientes. Cuando una característica cambia, las otras cambiarán también. Una serie de variables externas pueden afectar a los gases dentro de un circuito respiratorio y hacer difícil suministrar los gases al usuario a sustancialmente la temperatura, caudal y humedad correctos. Como un ejemplo, el conducto de suministro entre el paciente o usuario y la descarga del humidificador está expuesto a 5 condiciones atmosféricas ambiente, y puede producirse el enfriamiento de los gases humidificados y calentados dentro del conducto a medida que el gas se desplaza a lo largo del conducto entre el orificio de salida de la cámara humidificadora y la interfaz del usuario. Este enfriamiento puede causar "precipitación" dentro del conducto (es decir, condensado que se forma en la superficie interna del conducto). La precipitación es extremadamente indeseable por razones que se explican con detalle en el documento WO 01/13981.

10 Para ayudar a conseguir el suministro de la corriente de gases con los gases que tienen las características deseadas, los sistemas de la técnica anterior han usado sensores (por ejemplo sensores de temperatura y de humedad) ubicados en diversas posiciones en todo el circuito respiratorio. Generalmente se usan termistores como sensores de temperatura, dado que estos son fiables y económicos. Los sensores de humedad, tales como el descrito en el 15 documento US6.895.803, son adecuados para su uso con sistemas que suministran a un usuario gases humidificados y calentados con fines terapéuticos.

20 Para conseguir el suministro de los gases al paciente a la temperatura y humedad correctas, es necesario medir o detectar las características de los gases en el punto de suministro, o calcular o estimar las características de los gases en el punto de suministro a partir de mediciones tomadas en algún otro lugar en el sistema. Para medir directamente los parámetros de los gases en el punto de suministro, deben estar ubicados sensores en o cerca del punto de suministro - en el extremo del conducto del paciente o dentro de la interfaz. Los sensores ubicados en o cerca del punto de suministro de los gases proporcionarán la indicación más precisa del estado de los gases. Sin embargo, una 25 consideración cuando se diseña un circuito respiratorio es asegurarse de que los componentes usados en el circuito respiratorio pueden conectarse y desconectarse unos a y de otros repetidamente, con alta fiabilidad. Otra consideración es mantener el peso llevado por el paciente en uso en un mínimo y, por lo tanto, es deseable mantener el número de sensores en el extremo del paciente del conducto en un mínimo, o eliminar completamente la necesidad de estos. También es deseable mantener el número total de sensores en el sistema en un mínimo, para reducir costes y complejidad (por ejemplo un número incrementado de conexiones eléctricas y neumáticas).

30 Para superar o evitar el problema de un término medio entre medición precisa de las características de los gases frente a complejidad frente a coste frente a peso llevado por el paciente frente a fiabilidad, pueden ubicarse sensores en otros puntos diferentes dentro del sistema para medir los parámetros del gas en esos puntos, y las lecturas de esos sensores pueden ser usadas por un controlador para estimar o calcular las características de los gases en el punto de suministro. El controlador ajusta a continuación los parámetros de descarga del sistema (por ejemplo velocidad del ventilador, potencia a la placa calefactora de la cámara humidificadora, etc.) en consecuencia. Un ejemplo de un sistema y un método donde este tipo de cálculo se lleva a cabo se desvela en el documento WO 2001/13981, que 35 describe un aparato en el que no hay sensores en el extremo del paciente del conducto. Un sensor de temperatura está ubicado proximal a la placa calefactora para medir la temperatura de la placa calefactora. El flujo de gases a través de la cámara humidificadora se estima, y el nivel de potencia apropiado para la placa calefactora es determinado entonces por un controlador central. El controlador estima el suministro de potencia a la placa humidificadora calefactora, y la potencia requerida por el alambre calefactor del conducto para conseguir temperatura y humedad 40 óptimas de los gases suministrados a un paciente.

45 Una posible desventaja de sistemas y métodos que estiman las características de los gases (tales como el sistema y el método desvelados en el documento WO 2001/13981) es que las estimaciones y los algoritmos usados no son tan precisos como es necesario. Existen muchos factores variables que pueden afectar negativamente a la precisión de los algoritmos de cálculo usados por el controlador. Estos factores pueden no haber sido tenidos en consideración cuando se diseñó el algoritmo. Por ejemplo, el aparato y, en particular, la cámara humidificadora pueden estar sujetos a pérdida de calor por convección (aspiración o "draft") que es creada por flujos de aire externos, particularmente en espacios ventilados. Las velocidades de flujo del aire varían en magnitud, dirección y frecuencia de fluctuación. Velocidades medias del aire desde por debajo de 0,05 m/s hasta 0,6 m/s, intensidades de turbulencia desde menos del 10 % hasta el 70 %, y frecuencia de fluctuaciones de velocidad de hasta 2 Hz que aportan hasta el 90 % de las 50 desviaciones típicas medidas de velocidad fluctuante se han identificado en la zona ocupada de habitaciones - para un ejemplo, véase el Volumen 13, número de 6 del artículo de HVAC&R Research - titulado: "accuracy limitations for low velocity measurements and draft assessment in rooms", de A Melikov, Z Popolek y M.C.G. Silva.

55 Es improbable que el sistema desvelado en el documento WO 2001/13981 sea capaz de proporcionar la precisión de control necesaria para controlar la humedad de forma precisa sin que se produzca una precipitación sustancial. Un usuario o fabricante puede verse forzado a buscar un término medio del suministro de gases a un nivel de humedad inferior, frente a una mayor posibilidad de precipitación, frente el número de sensores usados y su ubicación en el circuito respiratorio. Por ejemplo, cuando el gas entrante suministrado a la cámara humidificadora desde el compresor o soplador (particularmente en un sistema de asistencia respiratoria soplador/humidificador integrado) presenta una temperatura incrementada, la temperatura de la cámara debe ser compensada de forma precisa para conseguir el punto de rocío deseado. Si el aire que entra en la cámara está caliente y la temperatura del aire se incrementa con un incremento del flujo, entonces la imprecisión de un algoritmo de cálculo establecido se incrementará.

Debe observarse también que los sistemas de la técnica anterior frecuentemente miden/cálculan y visualizan la temperatura de descarga de la cámara humidificadora. Visualizar la lectura de temperatura es a menudo inadecuado para que un usuario tome una decisión informada, dado que la temperatura no siempre está directamente relacionada con el estado de humedad de los gases. Esto se debe a una serie de factores, de los cuales los siguientes son ejemplos, pero no una lista exhaustiva.

- 5 1. Temperatura elevada del gas entrante.
- 2. Caudal muy bajo o muy elevado.
- 3. Enfriamiento de la cámara humidificadora por convección del aire ambiente alrededor de la cámara de humidificación.
- 10 4. Mezcla de gases salientes y entrantes dentro de la cámara.
- 5. Condensación de agua en la pared de la cámara o en tubos de conexión particularmente en condiciones de temperatura ambiente baja.
- 6. Problemas con mediciones de temperatura precisas a humedad elevada (el efecto "bulbo húmedo").
- 7. Variaciones del nivel de la humedad del gas entrante.
- 15 Además, puede que un usuario no requiera siempre gases calentados a temperatura corporal y el 100 % de humedad. Un régimen de terapia específico puede requerir un nivel de humedad elevado o del 100 %, pero esto puede ser indeseable para usuarios que usan una mascarilla, dado que el gas acondicionado con humedad elevada puede resultar incómodo para un usuario en su piel.
- 20 Un problema adicional en sistemas de este tipo puede perfilarse de la siguiente manera: es normal en sistemas tales como los perfilados anteriormente que la velocidad del ventilador (unidades modulares e integradas) o el nivel de presión/flujo (hospital, unidades fuente remotas) se establezcan a un nivel constante, con la suposición de que esto proporcionará un caudal constante por todo el sistema (o como alternativa, si se usa una fuente de gases central en el sistema, se supone que el caudal de los gases entrantes desde la fuente remota permanece constante). Un caudal constante es deseable por razones idénticas o similares a las perfiladas anteriormente. Un caudal constante también es muy deseable cuando se usa oxígeno adicional o suplementario, mezclando este con gases atmosféricos. Un caudal constante ayudará a mantener a la fracción de oxígeno al nivel deseado.
- 25 30 Dado que las características de los gases son interdependientes, un cambio en el caudal puede causar un cambio significativo en la humedad, temperatura o fracción de oxígeno de los gases suministrados a un usuario. Sin embargo, el flujo a través del sistema puede resultar afectado por una serie de diferentes variables interdependientes que son independientes de la fuente de gases (por ejemplo la velocidad del ventilador). Estas pueden incluir una resistencia incrementada (o disminuida) al flujo causada por cambios de la posición de la interfaz del usuario en un usuario, cambios de la manera en la que se flexiona el conducto de suministro en uso, etc. El caudal también cambiará si, por ejemplo, la interfaz se cambia a un tamaño o forma de interfaz diferente, o un tipo de interfaz completamente diferente.
- 35 40 Existe, por lo tanto, una necesidad de un sistema y un método que proporcione una mayor precisión del control para controlar la humedad, o la temperatura, o ambas, del flujo de gases, mientras que al mismo tiempo se suministran gases a un paciente a la temperatura, humedad y presión correctas para una terapia eficaz. También existe la necesidad de un sistema que compense los cambios en la resistencia al flujo a través del sistema durante el uso para proporcionar un caudal sustancialmente constante al nivel deseado.
- 45 El documento WO 2004/020031 se refiere a un sistema de humidificación. El documento EP 1.647.297 se refiere a un sistema respiratorio por humidificación. El documento US 2004/0221844 se refiere a un controlador de humedad.

Sumario de la invención

Es un objetivo de la presente tecnología proporcionar un sistema soplador/humidificador integrado que hasta cierto punto supere las desventajas anteriores, o que proporcione a los usuarios una elección útil.

La invención reivindicada proporciona un sistema de asistencia respiratoria, como se reivindica.

- 45 En una realización se proporciona un sistema de asistencia respiratoria para suministrar una corriente de gases humidificados calentados a un usuario con fines terapéuticos, que comprende:
- 50 una unidad humidificadora que tiene un orificio de entrada y un orificio de salida, dicha unidad humidificadora adaptada para recibir durante su uso un flujo de gases de una fuente de gases a través de dicho orificio de entrada, dicha unidad humidificadora adaptada además para contener y calentar un volumen de agua en uso, en uso, pasando en uso dicho flujo de gases a través de dicha unidad humidificadora y calentándose y humidificándose, saliendo dichos gases humidificados calentados de dicha unidad humidificadora a través de dicho orificio de salida a través de dicha unidad humidificadora,

- un sensor de temperatura del orificio de salida adaptado para medir la temperatura de los gases que salen de dicha unidad humidificadora,
- un sensor de temperatura ambiente adaptado para medir la temperatura de los gases en un punto antes de que dichos gases entren en dicha unidad humidificadora,
- 5 un sensor de flujo adaptado para medir el caudal real de dicha corriente de gases a través de dicho sistema,
- un controlador adaptado para recibir datos de dicho sensor de temperatura ambiente relacionados con la temperatura medida, datos de dicho sensor de temperatura del orificio de salida relacionados con la temperatura medida, y datos de dicho sensor de flujo a dicho caudal real, determinando dicho controlador una salida de control en respuesta, ajustando dicha salida de control la potencia a dicha unidad humidificadora para lograr una salida deseada en dicho orificio de salida de la unidad humidificadora.
- 10 En una realización, se proporciona un sistema de asistencia respiratoria para suministrar una corriente de gases humidificados calentados a un usuario con fines terapéuticos, que comprende:
- una unidad humidificadora que tiene un orificio de entrada y un orificio de salida, dicha unidad humidificadora adaptada para recibir durante su uso un flujo de gases de una fuente de gases a través de dicho orificio de entrada, dicha unidad humidificadora adaptada además para contener y calentar un volumen de agua en uso, pasando en uso dicho flujo de gases a través de dicha unidad humidificadora y calentándose y humidificándose, saliendo dichos gases humidificados calentados de dicha unidad humidificadora a través de dicho orificio de salida de dicha unidad humidificadora,
- 15 un conducto de suministro y una interfaz de usuario configurados para recibir en uso dichos gases humidificados calentados desde dicho orificio de salida para suministrárselos a dicho usuario, teniendo dicho conducto de suministro un alambre calefactor adaptado para calentar los gases dentro de dicho conducto,
- 20 un sensor de temperatura del extremo del paciente adaptado para medir la temperatura de dicho flujo de gases en o cerca de dicho paciente,
- una sonda de flujo adaptada para medir el caudal real de dicha corriente de gases a través de dicho sistema,
- 25 comprendiendo además dicho sistema de asistencia respiratoria un controlador adaptado para recibir datos de dicho sensor de temperatura del extremo del paciente relacionados con la temperatura medida, y datos de dicha sonda de flujo relacionados con dicho caudal real, determinando dicho controlador una salida de control en respuesta, ajustando dicha salida de control la energía de al menos dicho alambre calentador para mantener o alterar la temperatura de dicho flujo de gases dentro de dicho conducto para lograr una temperatura del extremo del paciente deseada y una humedad absoluta en dicha interfaz.
- 30 Preferentemente, dicha salida de control se refiere a una temperatura objetivo en dicho orificio de salida para un nivel de flujo dado, y dicha salida deseada es una temperatura objetivo, ajustando dicha salida de control dicha potencia a dicha unidad humidificadora para que coincida con dicha temperatura medida en dicho orificio de salida con dicha temperatura objetivo.
- 35 Preferentemente, dicha salida de control se determina a partir de un sistema basado en reglas cargado en dicho controlador.
- Como alternativa, dicha salida de control se determina a partir de al menos una fórmula matemática cargada en dicho controlador.
- Como alternativa, dicha salida de control se determina a partir de una tabla de consulta cargada en dicho controlador.
- 40 Preferentemente, dicha salida deseada es una temperatura de punto de rocío objetivo.
- Preferentemente, dicha temperatura de punto de rocío objetivo establecida por el usuario proporciona un nivel de humedad absoluta de sustancialmente 44 mg H₂O/litro de aire.
- Como alternativa, dicha salida deseada es una humedad absoluta objetivo.
- Como alternativa, dicha salida deseada es una temperatura objetivo y una humedad relativa.
- 45 Preferentemente, dicho sistema de asistencia respiratoria también tiene controles de usuario adaptados para permitir que un usuario establezca un caudal de gases deseado establecido por el usuario a través de dicho sistema.
- Preferentemente, dicho aparato de asistencia respiratoria comprende además una unidad de control adaptada para recibir en uso un flujo de gases desde una fuente central remota, dicha unidad de control ubicada en la trayectoria de gases entre dicha fuente central y dicha unidad humidificadora, recibiendo dicha unidad de control dicho flujo de gases y pasando dicho flujo a dicha unidad humidificadora a través de un trayectoria de conexión de gases entre dicha unidad
- 50

humidificadora y dicha unidad de control, dichos controles de usuario adaptados para permitir que un usuario establezca un caudal deseado establecido por el usuario a través de dicha unidad de control.

Preferentemente, dicha unidad de control comprende además un Venturi adaptado para mezclar dicho flujo de gases de dicha fuente central con gases atmosféricos antes de pasarlo a dicha unidad humidificadora.

5 Preferentemente, dicha fuente de gases es una unidad sopladora conectada de manera fluida en uso a dicha unidad de humidificación, teniendo dicha unidad sopladora una unidad de ventilador de velocidad variable ajustable adaptada para suministrar dicho flujo de gases en un intervalo caudales a dicha unidad de humidificación y controles de usuario adaptados para permitir que un usuario establezca un caudal deseado establecido por el usuario, dicho controlador adaptado para controlar la potencia de dicha unidad sopladora para producir dicho caudal establecido por el usuario.

10 Preferentemente, dicha unidad humidificadora es una cámara humidificadora que tiene una base calefactora, y dicho sistema de asistencia respiratoria tiene además una placa calefactora adaptada para calentar el contenido de dicha cámara humidificadora proporcionando energía térmica a dicha base calefactora,

15 teniendo además dicho sistema de asistencia respiratoria un sensor de temperatura de placa calefactora adaptado para medir la temperatura de dicha placa calefactora y proporcionar esta medición de temperatura a dicho controlador, determinando dicho controlador dicha salida de control evaluando todas dichas temperaturas medidas y dicho caudal medido.

20 Preferentemente, si se alcanza un valor objetivo de dicha temperatura de salida de gases de la cámara y la temperatura de la placa calefactora correspondiente es mayor que un valor establecido almacenado en la memoria de dicho controlador para un período de tiempo preestablecido dado, dicho controlador evalúa que dicha unidad humidificadora está experimentando una alta pérdida de calor por convección y determina dicha salida de control de acuerdo con un conjunto de reglas, fórmula matemática o tabla de consulta alterados o diferentes.

25 Preferentemente, dicho controlador está adaptado además para medir la energía consumida por dicha placa calefactora durante un período de tiempo preestablecido dado y si la energía consumida es mayor que un valor almacenado en la memoria de dicho controlador, dicho controlador evalúa que dicha unidad humidificadora está experimentando una alta pérdida de calor por convección y determina dicha salida de control de acuerdo con un algoritmo de control, fórmula matemática o tabla de consulta alterados o diferentes.

30 Preferentemente, dicho controlador está adaptado además para medir la potencia consumida por dicha placa calefactora durante un período de tiempo preestablecido dado y compararla con un conjunto de valores predefinidos almacenados en la memoria de dicho controlador, aplicando dicho controlador un factor de corrección inversamente lineal si la potencia medida consumida no es sustancialmente similar a dicho conjunto de valores predefinidos.

35 Preferentemente, dichos valores de datos medidos y dichos valores de datos almacenados deben estar dentro de +/- 2 %.

40 Preferentemente, dicho sensor de temperatura ambiente está ubicado en o cerca de dicho orificio de entrada para medir la temperatura de los gases sustancialmente cuando entran en dicha unidad humidificadora.

45 Como alternativa, dicho sensor de temperatura ambiente está adaptado para medir la temperatura de preentrada de los gases sustancialmente cuando entran en dicho sistema de asistencia respiratoria, aplicando dicho controlador un factor de corrección a dicha temperatura de preentrada.

50 Preferentemente, dicho controlador está adaptado para recibir al menos dicho caudal establecido por el usuario y dichos datos de caudal real de dicha sonda de flujo o sensor de flujo, teniendo dicho controlador parámetros de control aproximados y parámetros de control fino, comparando dicho controlador dicho caudal establecido por el usuario y dicho caudal real, utilizando dicho controlador dichos parámetros de control fino para ajustar la salida de dicho ventilador para que coincida con dicho caudal real con dicho caudal establecido por el usuario siempre que dicho caudal real coincida con dicho caudal establecido por el usuario dentro de una tolerancia, el valor de dicha tolerancia almacenado dentro de dicho controlador, usando dicho controlador dichos parámetros de control grueso para ajustar la salida de dicho ventilador para que coincida con dicho caudal real con dicho caudal establecido por el usuario si la diferencia entre dicho caudal establecido por el usuario y dicho caudal real está fuera de dicha tolerancia.

55 Preferentemente, dichos parámetros de control aproximados son un primer filtro P.I.D. y dichos parámetros de control fino son un segundo filtro P. I.D.

Como alternativa, dicho controlador comprende además un filtro de compensación, un filtro de paso bajo, un filtro de paso alto y un filtro P. I.D., dicha señal indicativa del caudal real de dicha sonda de flujo pasa en paralelo a través de dicho filtro de paso bajo y dicho filtro de paso alto, dicho filtro de paso bajo produce una señal de salida de paso bajo, dicho filtro de paso alto produce una señal de salida de paso alto que pasa a través de dicho filtro de compensación, dicha señal de salida de paso bajo se resta de dicha señal de caudal establecida por el usuario y pasa a dicho filtro P.I.D., la señal de salida de dicho filtro P.I.D. y la señal de salida de dicho filtro de compensación se suman y comparan con dicho caudal establecido por el usuario, usando dicho controlador dichos parámetros de control aproximados para

ajustar la salida de dicho ventilador para que coincida con dicho caudal real con dicho caudal establecido por el usuario si la diferencia entre la suma de dichas señales de salida y el caudal establecido por el usuario está fuera de una tolerancia preestablecida contenida en la memoria de dicho controlador.

Como alternativa, dicho controlador está adaptado para recibir al menos dicho caudal establecido por el usuario y dichos datos de caudal real de dicha sonda de flujo, teniendo dicho controlador parámetros de control aproximados y parámetros de control fino, comparando dicho controlador dicho caudal establecido por el usuario y dicho caudal real, utilizando dicho controlador dichos parámetros de control fino para ajustar la salida de dicho ventilador para que coincida con dicho caudal real con dicho caudal establecido por el usuario siempre que dicho caudal real coincide con dicho caudal establecido por el usuario dentro de una tolerancia, el valor de dicha tolerancia almacenada dentro de dicho controlador, usando dicho controlador dichos parámetros de control grueso para ajustar la salida de dicho ventilador para que coincida con dicho caudal real con dicho caudal establecido por el usuario si la diferencia entre dicho caudal establecido por el usuario y dicho caudal real está fuera de dicha tolerancia.

Como alternativa, dicho controlador comprende además un filtro de compensación, un filtro de paso bajo, un filtro de paso alto y un filtro P.I.D., dicha señal indicativa del caudal real de dicha sonda de flujo pasa en paralelo a través de dicho filtro de paso bajo y dicho filtro de paso alto, dicho filtro de paso bajo produce una señal de salida de paso bajo, dicho filtro de paso alto produce una señal de salida de paso alto que pasa a través de dicho filtro de compensación, dicha señal de salida de paso bajo se resta de dicha señal de caudal establecida por el usuario y pasa a dicho filtro P.I.D., la señal de salida de dicho filtro P.I.D. y la señal de salida de dicho filtro de compensación se suman y comparan con dicho caudal establecido por el usuario, usando dicho controlador dichos parámetros de control aproximados para ajustar la salida de dicho ventilador para que coincida con dicho caudal real con dicho caudal establecido por el usuario si la diferencia entre la suma de dichas señales de salida y el caudal establecido por el usuario está fuera de una tolerancia preestablecida contenida en la memoria de dicho controlador.

Preferentemente, dicho controlador también incluye una señal de retroalimentación de dicho ventilador a dicho filtro de compensación de modo que la señal de entrada a dicha unidad de ventilador comprende la señal de salida de dicho filtro P.I.D. y la señal de salida de dicho filtro de compensación.

Preferentemente, dichos datos de caudal real se miden mediante dicha al menos una sonda de flujo, restando dichos datos de caudal real de dichos datos de flujo establecidos por el usuario y una señal indicativa de la diferencia enviada tanto a dichos filtros P. I.D. primero y segundo, usando dicho controlador la salida de dicho primer filtro P.I.D. o dicho segundo filtro P.I.D. para ajustar la salida de dicho ventilador para hacer coincidir dicho caudal real con dicho caudal establecido por el usuario.

Preferentemente, dicho caudal se muestrea a una tasa de muestras de entre 20 y 30 Hz.

Incluso más preferentemente, dicha tasa de muestras es de 25 Hz.

Preferentemente, dichos datos de caudal real se pasan a través de un primer filtro de paso bajo antes de restarlos de dichos datos de flujo establecidos por el usuario.

Preferentemente, dicho primer filtro de paso bajo tiene una frecuencia de corte lo suficientemente alta como para permitir que la variación del flujo intrarrespiratorio pase sin atenuar.

Preferentemente, dichos datos de caudal real también se pasan a través de un filtro promediador.

Preferentemente, dicho filtro promediador es un segundo filtro de paso bajo.

Preferentemente, la salida de dicho filtro promediador se retroalimenta a dicho controlador en lugar de dichos datos de flujo directo de dicha sonda de flujo.

Preferentemente, dicho controlador recibe dicho flujo promediado de dicho filtro promediador y lo compara con dicho caudal establecido por el usuario, usando dicho controlador parámetros de control aproximados para ajustar el caudal a dicho caudal establecido por el usuario si la diferencia entre dicho caudal establecido por el usuario y dicho caudal real está fuera de un valor de tolerancia almacenado en la memoria de dicho controlador, usando dicho controlador parámetros de control fino si dicha diferencia está dentro de dicha tolerancia.

Preferentemente, dicha tolerancia es de 3 l/min.

Como alternativa, dicha tolerancia es variable y es un valor porcentual de dicho caudal real medido por dicha sonda de caudal.

Preferentemente, dicho valor porcentual está entre 1-3 %.

50 Como alternativa, dicho valor porcentual está entre el 3-5 %.

Como alternativa, dicho valor porcentual está entre el 5-7 %.

Como alternativa, dicho valor porcentual está entre el 7-10 %.

Preferentemente, dicha unidad de control está particularmente adaptada para recibir oxígeno como dichos gases de dicha fuente remota, dicha al menos una sonda de flujo adaptada para medir dicho caudal de gases recibidos desde dicha fuente remota y pasar dicha medición de caudal a dicho controlador, dicho controlador adaptado para determinar

5 el caudal de dichos gases desde la atmósfera en función de las dimensiones conocidas del sistema, determinando dicho controlador la fracción de oxígeno en dicho aire mezclado a partir de dicho caudal y dichas dimensiones del sistema.

Preferentemente, dicha unidad de control está adaptada para recibir oxígeno como dichos gases desde dicha fuente remota, dicha al menos una sonda de flujo adaptada para medir dicho caudal de gases recibidos de dicha fuente remota, comprendiendo dicho sistema además una segunda sonda de flujo adaptada a medir el caudal de dichos gases recibidos de la atmósfera, determinando dicho controlador la fracción de oxígeno en dicho aire mezclado a partir de dichos caudales.

10 Preferentemente, dicho sistema está adaptado de modo que cuando un usuario altera dicho flujo de usuario, este altera dicha fracción de oxígeno.

15 Preferentemente, dicho sistema tiene además una pantalla adaptada para mostrar la temperatura del punto de rocío de salida de la cámara.

20 Como alternativa, dicha pantalla está adaptada para mostrar el nivel de humedad absoluta de los gases que salen de dicha cámara.

25 Como alternativa, dicha pantalla está adaptada para mostrar la humedad absoluta y la temperatura del punto de rocío de salida de la cámara.

Preferentemente, dicho sistema de asistencia respiratoria también tiene un sensor de humedad adaptado para medir la humedad de gases atmosféricos que entran en dicho sistema de asistencia respiratoria, recibiendo dicho controlador datos relacionados con la humedad medida,

25 determinando dicho controlador dicha salida de control utilizando también dichos datos relacionados con la humedad medida.

Preferentemente, dicho sistema también tiene un sensor de presión adaptado para medir la presión de los gases atmosféricos que entran en dicho sistema de asistencia respiratoria, recibiendo dicho controlador datos relacionados con la presión medida,

30 determinando dicho controlador dicha salida de control utilizando también dichos datos relacionados con la presión medida.

Preferentemente, dicho sistema comprende además un conducto de suministro y una interfaz de usuario configurados para recibir dichos gases humidificados calentados desde dicho orificio de salida para proporcionarlos a dicho usuario, teniendo dicho conducto de suministro un alambre calefactor adaptado para calentar los gases dentro de dicho conducto.

35 Preferentemente, dicho sistema de asistencia respiratoria tiene además un sensor de temperatura del extremo del paciente adaptado para medir la temperatura de dicho flujo de gases en o cerca de dicho paciente, la temperatura final medida del paciente retroalimentada a dicho controlador, ajustando dicho controlador la potencia a dicho alambre calefactor para mantener la temperatura de dicho flujo de gases dentro de dicho conducto.

40 Preferentemente, dicho controlador recibe dichos datos de temperatura del extremo del paciente medidos, determinando dicho controlador dicha salida de control utilizando también dichos datos relacionados con los datos de temperatura del extremo del paciente medidos.

45 Preferentemente, dicho controlador está adaptado además para medir la potencia consumida por dicho alambre calefactor durante un período de tiempo preestablecido dado y, si dicha potencia consumida por dicho alambre calefactor es mayor que un valor almacenado en la memoria de dicho controlador, dicho controlador evalúa que dicha unidad humidificadora está experimentando una alta pérdida de calor por convección y determina dicha salida de control de acuerdo con un conjunto de reglas, fórmula matemática o tabla de consulta alterados o diferentes.

50 También puede decirse, en términos generales, que esta tecnología consiste en las partes, elementos y características mencionadas o indicadas en la memoria descriptiva de la solicitud, individual o colectivamente, y cualesquiera o todas las combinaciones de dos o más cualesquiera de dichas partes, elementos o características, y donde se mencionan números enteros específicos en el presente documento que tienen equivalentes conocidos en la técnica a la que se refiere esta tecnología, se considera que dichos equivalentes conocidos están incorporados en el presente documento como si se describieran individualmente.

La expresión "que comprende" tal como se usa en esta memoria descriptiva significa "que consiste al menos en parte

en", es decir, cuando se interpretan afirmaciones en esta memoria descriptiva que incluyen esa expresión, es necesario que las características, precedidas por esa expresión en cada afirmación, estén todas presentes pero otras características también pueden estar presentes.

Breve descripción de los dibujos

5 Una forma preferida de la presente invención se describirá a continuación con referencia a los dibujos adjuntos, en los que:

La **figura 1** muestra una vista esquemática de un usuario que recibe aire humidificado procedente de un sistema de asistencia respiratoria soplador/humidificador modular de un tipo conocido de la técnica anterior.

10 La **figura 2a** muestra una vista esquemática de un usuario que recibe aire humidificado procedente de una variante de la presente invención, con el usuario llevando una mascarilla nasal y recibiendo aire procedente de un sistema de asistencia respiratoria soplador/humidificador modular.

La **figura 2b** muestra una vista esquemática de un usuario que recibe aire humidificado procedente de otra variante de la presente invención, donde el usuario está llevando una cánula nasal y recibiendo aire procedente de un sistema de asistencia respiratoria soplador/humidificador modular.

15 La **figura 3** muestra una vista esquemática de un usuario que recibe aire humidificado procedente de otra variante de la presente invención, donde el usuario está llevando una mascarilla nasal y recibiendo aire procedente de un sistema de asistencia respiratoria soplador/humidificador integrado.

20 La **figura 4** muestra una vista esquemática de un usuario que recibe aire humidificado procedente de otra variante de la presente invención, donde el usuario está llevando una cánula nasal, recibiendo el sistema de asistencia respiratoria gases procedentes de una fuente central mediante una admisión en la pared y proporcionando estos a una unidad de control, que proporciona los gases a una cámara humidificadora en línea con y aguas abajo de la unidad de control.

25 La **figura 5** muestra una representación gráfica de un conjunto de datos para uso con el sistema de asistencia respiratoria de las figuras 2 o 3, mostrando el gráfico curvas representativas de siete caudales constantes diferentes en un intervalo de temperaturas atmosféricas ambiente, y un intervalo de temperaturas diana para un flujo y temperatura ambiente dados, donde los datos están cargados en el controlador del sistema en uso.

30 La **figura 6** muestra una representación gráfica de un conjunto de datos alternativo para uso con el sistema de asistencia respiratoria de las figuras 2, 3 o 4, donde los datos alternativos son comparados con o usados junto con los datos equivalentes de la tabla mostrada gráficamente en la figura 5, mostrando las líneas del gráfico curvas representativas de los dos caudales en equilibrio diferentes para un intervalo de temperaturas atmosféricas ambiente con poco movimiento del aire ambiente, y un intervalo de temperaturas diana para un flujo y temperatura ambiente dados, y los mismos caudales en equilibrio mostrados a lo largo de un intervalo de temperaturas ambiente con pérdida de calor por convección elevada desde la cámara de humidificación, donde los datos de la tabla de consulta están cargados en el controlador del sistema en uso.

35 La **figura 7** muestra una representación esquemática de algunas de las conexiones entre un controlador adecuado para uso con el sistema de asistencia respiratoria de las figuras 2, 3 o 4, y otros componentes de la forma preferida del sistema de asistencia respiratoria tal como se muestra en la figura 2, 3 o 4.

La **figura 8a** muestra un gráfico de datos experimentales medidos de flujo, punto de rocío, temperatura de salida de la cámara o de descarga de la cámara en condiciones de temperatura ambiente elevada usando un sistema de asistencia respiratoria, tal como el mostrado en las figuras 2, 3 o 4.

40 La **figura 8b** muestra un gráfico similar a la figura 8a, para condiciones de temperatura ambiente baja.

La **figura 9** muestra una representación esquemática de parte de la programación para un sistema de control que es usado por el sistema de asistencia respiratoria de la figura 2 o la figura 3 para ajustar el caudal a través del sistema, de modo que este permanezca sustancialmente constante cuando la geometría del sistema cambie, conteniendo el mecanismo de control dos filtros de control P.I.D., uno para gran desviación y uno para pequeña desviación del caudal establecido, conteniendo también el mecanismo de control un filtro promediador ubicado en una trayectoria de retroalimentación para comparar el caudal medido con el caudal establecido.

45 La **figura 10a** muestra una representación esquemática de parte de la programación para un sistema de control que es usado por el sistema de asistencia respiratoria de la figura 2 o la figura 3 de modo que un flujo promedio e intrarrespiratorio pueda estar controlado con un filtro de paso bajo también incorporado como parte de la programación y usarse para determinar si se usa control de flujo aproximado o preciso.

50 La **figura 10b** muestra una representación esquemática de parte de la programación para un sistema de control que incorpora bucles de retroalimentación doble para un control de flujo mejorado en el sistema de la figura 2 o la figura 3, permitiendo los bucles de retroalimentación doble filtros de control independientes, de modo que un flujo promedio e intrarrespiratorio pueda estar controlado.

La **figura 11** muestra un diagrama esquemático del sistema de la figura 10b, con la adición de una trayectoria de retroalimentación adicional desde el generador de flujo hasta el filtro de compensación, para ayudar a compensar la naturaleza no lineal del sistema respiratorio mostrado en las figuras 2, 3 y 4.

5 La **figura 12** muestra un gráfico de velocidad del motor para una serie de interfaces ejemplares, que demuestra que la humedad puede estar controlada a un nivel apropiado para una mascarilla o una cánula nasal (que requieren velocidades del motor diferentes, con el sistema permaneciendo estable y produciendo un nivel de humedad apropiado tanto a velocidad elevada como a velocidad baja).

Descripción detallada de las realizaciones preferidas

10 Una vista esquemática de un usuario 2 que recibe aire procedente de una unidad de respiración asistida modular y un sistema humidificador 1 de acuerdo con una primera variación o realización de la invención se muestra en las figuras 2a y 2b. El sistema 1 proporciona al usuario 2 una corriente presurizada de gases humidificados y calentados con fines terapéuticos (por ejemplo, para reducir la incidencia de apnea obstructiva del sueño, para proporcionar terapia de CPAP, para proporcionar humidificación con fines terapéuticos, o similar). El sistema 1 se describe con detalle a continuación.

15 La unidad de respiración asistida o unidad sopladora 3 tiene una unidad compresora interna, generador de flujo o unidad de ventilador 13 - generalmente esto podría denominarse un mecanismo de control de flujo. El aire procedente de la atmósfera entra en la carcasa de la unidad sopladora 3 mediante una admisión atmosférica 40, y es arrastrado a través de la unidad de ventilador 13. La salida de la unidad de ventilador 13 es ajustable - la velocidad del ventilador es variable. La corriente de gases presurizados sale de la unidad de ventilador 13 y la unidad sopladora 3 y se desplaza a través de un conducto de conexión 4 hasta una cámara humidificadora 5, entrando en la cámara humidificadora 5 a través de un orificio de acceso u orificio de admisión 23. La cámara humidificadora 5, en uso, contiene un volumen de agua 20. En la realización preferida, en uso, la cámara humidificadora 5 está ubicada encima de una unidad de base del humidificador 21 que tiene una placa calefactora 12. La placa calefactora 12 está activada para calentar la base de la cámara 5 y de este modo calentar el contenido de la cámara 5. A medida que el agua en la cámara 5 se calienta, se evapora, y los gases dentro de la cámara humidificadora 5 (por encima de la superficie del agua 20) se calientan y se humidifican. La corriente de gases que entra en la cámara humidificadora 5 a través del orificio de admisión 23 pasa sobre el agua calentada (o a través de estos gases humidificados calentados - aplicable para cámara y caudales grandes) y se calienta y se humidifica a medida que lo hace. La corriente de gases sale a continuación de la cámara humidificadora 5 a través de un orificio de salida u orificio de descarga 9 y entra en un conducto de suministro 6.

20 25 Cuando se nombra una "unidad humidificadora" en esta memoria descriptiva con referencia a la invención, debe considerarse que esto significa al menos la cámara 5 y, si fuera apropiado, la unidad de base 21 y la placa calefactora 12. Los gases humidificados y calentados atraviesan la longitud del conducto de suministro 6 y son proporcionados al paciente o usuario 2 a través de una interfaz del usuario 7. El conducto 6 puede calentarse mediante un alambre calefactor (no mostrado) o similar para ayudar a prevenir la precipitación. La interfaz del usuario 7 mostrada en la figura 2a es una mascarilla nasal que rodea y cubre la nariz del usuario 2. Sin embargo, debe observarse que una cánula nasal (tal como se muestra en la figura 2b), mascarilla completa para el rostro, accesorio de traqueotomía, o cualquier otra interfaz del usuario adecuada podría sustituir a la mascarilla nasal mostrada. Un controlador o sistema de control central 8 está ubicado en la cubierta del soplador (controlador 8a) o la unidad de base del humidificador (controlador 8b). En sistemas modulares de este tipo, se prefiere que se usen un controlador del soplador 8a y un controlador del humidificador 8b independientes, y lo más preferido es que los controladores 8a, 8b estén conectados (por ejemplo por cables o similares) de modo que se puedan comunicar entre sí en uso. El sistema de control 8 recibe señales introducidas por el usuario mediante controles del usuario 11 ubicados en la unidad de base del humidificador 21, o en la unidad sopladora 3, o ambas. En las realizaciones preferidas, el controlador 8 también recibe entradas procedentes de sensores ubicados en diversos puntos en todo el sistema 1. La figura 7 muestra una representación

30 35 40 45 50 55 60 65 70 75 80 85 90 95 100 105 110 115 120 125 130 135 140 145 150 155 160 165 170 175 180 185 190 195 200 205 210 215 220 225 230 235 240 245 250 255 260 265 270 275 280 285 290 295 300 305 310 315 320 325 330 335 340 345 350 355 360 365 370 375 380 385 390 395 400 405 410 415 420 425 430 435 440 445 450 455 460 465 470 475 480 485 490 495 500 505 510 515 520 525 530 535 540 545 550 555 560 565 570 575 580 585 590 595 600 605 610 615 620 625 630 635 640 645 650 655 660 665 670 675 680 685 690 695 700 705 710 715 720 725 730 735 740 745 750 755 760 765 770 775 780 785 790 795 800 805 810 815 820 825 830 835 840 845 850 855 860 865 870 875 880 885 890 895 900 905 910 915 920 925 930 935 940 945 950 955 960 965 970 975 980 985 990 995 1000 1005 1010 1015 1020 1025 1030 1035 1040 1045 1050 1055 1060 1065 1070 1075 1080 1085 1090 1095 1100 1105 1110 1115 1120 1125 1130 1135 1140 1145 1150 1155 1160 1165 1170 1175 1180 1185 1190 1195 1200 1205 1210 1215 1220 1225 1230 1235 1240 1245 1250 1255 1260 1265 1270 1275 1280 1285 1290 1295 1300 1305 1310 1315 1320 1325 1330 1335 1340 1345 1350 1355 1360 1365 1370 1375 1380 1385 1390 1395 1400 1405 1410 1415 1420 1425 1430 1435 1440 1445 1450 1455 1460 1465 1470 1475 1480 1485 1490 1495 1500 1505 1510 1515 1520 1525 1530 1535 1540 1545 1550 1555 1560 1565 1570 1575 1580 1585 1590 1595 1600 1605 1610 1615 1620 1625 1630 1635 1640 1645 1650 1655 1660 1665 1670 1675 1680 1685 1690 1695 1700 1705 1710 1715 1720 1725 1730 1735 1740 1745 1750 1755 1760 1765 1770 1775 1780 1785 1790 1795 1800 1805 1810 1815 1820 1825 1830 1835 1840 1845 1850 1855 1860 1865 1870 1875 1880 1885 1890 1895 1900 1905 1910 1915 1920 1925 1930 1935 1940 1945 1950 1955 1960 1965 1970 1975 1980 1985 1990 1995 2000 2005 2010 2015 2020 2025 2030 2035 2040 2045 2050 2055 2060 2065 2070 2075 2080 2085 2090 2095 2100 2105 2110 2115 2120 2125 2130 2135 2140 2145 2150 2155 2160 2165 2170 2175 2180 2185 2190 2195 2200 2205 2210 2215 2220 2225 2230 2235 2240 2245 2250 2255 2260 2265 2270 2275 2280 2285 2290 2295 2300 2305 2310 2315 2320 2325 2330 2335 2340 2345 2350 2355 2360 2365 2370 2375 2380 2385 2390 2395 2400 2405 2410 2415 2420 2425 2430 2435 2440 2445 2450 2455 2460 2465 2470 2475 2480 2485 2490 2495 2500 2505 2510 2515 2520 2525 2530 2535 2540 2545 2550 2555 2560 2565 2570 2575 2580 2585 2590 2595 2600 2605 2610 2615 2620 2625 2630 2635 2640 2645 2650 2655 2660 2665 2670 2675 2680 2685 2690 2695 2700 2705 2710 2715 2720 2725 2730 2735 2740 2745 2750 2755 2760 2765 2770 2775 2780 2785 2790 2795 2800 2805 2810 2815 2820 2825 2830 2835 2840 2845 2850 2855 2860 2865 2870 2875 2880 2885 2890 2895 2900 2905 2910 2915 2920 2925 2930 2935 2940 2945 2950 2955 2960 2965 2970 2975 2980 2985 2990 2995 3000 3005 3010 3015 3020 3025 3030 3035 3040 3045 3050 3055 3060 3065 3070 3075 3080 3085 3090 3095 3100 3105 3110 3115 3120 3125 3130 3135 3140 3145 3150 3155 3160 3165 3170 3175 3180 3185 3190 3195 3200 3205 3210 3215 3220 3225 3230 3235 3240 3245 3250 3255 3260 3265 3270 3275 3280 3285 3290 3295 3300 3305 3310 3315 3320 3325 3330 3335 3340 3345 3350 3355 3360 3365 3370 3375 3380 3385 3390 3395 3400 3405 3410 3415 3420 3425 3430 3435 3440 3445 3450 3455 3460 3465 3470 3475 3480 3485 3490 3495 3500 3505 3510 3515 3520 3525 3530 3535 3540 3545 3550 3555 3560 3565 3570 3575 3580 3585 3590 3595 3600 3605 3610 3615 3620 3625 3630 3635 3640 3645 3650 3655 3660 3665 3670 3675 3680 3685 3690 3695 3700 3705 3710 3715 3720 3725 3730 3735 3740 3745 3750 3755 3760 3765 3770 3775 3780 3785 3790 3795 3800 3805 3810 3815 3820 3825 3830 3835 3840 3845 3850 3855 3860 3865 3870 3875 3880 3885 3890 3895 3900 3905 3910 3915 3920 3925 3930 3935 3940 3945 3950 3955 3960 3965 3970 3975 3980 3985 3990 3995 4000 4005 4010 4015 4020 4025 4030 4035 4040 4045 4050 4055 4060 4065 4070 4075 4080 4085 4090 4095 4100 4105 4110 4115 4120 4125 4130 4135 4140 4145 4150 4155 4160 4165 4170 4175 4180 4185 4190 4195 4200 4205 4210 4215 4220 4225 4230 4235 4240 4245 4250 4255 4260 4265 4270 4275 4280 4285 4290 4295 4300 4305 4310 4315 4320 4325 4330 4335 4340 4345 4350 4355 4360 4365 4370 4375 4380 4385 4390 4395 4400 4405 4410 4415 4420 4425 4430 4435 4440 4445 4450 4455 4460 4465 4470 4475 4480 4485 4490 4495 4500 4505 4510 4515 4520 4525 4530 4535 4540 4545 4550 4555 4560 4565 4570 4575 4580 4585 4590 4595 4600 4605 4610 4615 4620 4625 4630 4635 4640 4645 4650 4655 4660 4665 4670 4675 4680 4685 4690 4695 4700 4705 4710 4715 4720 4725 4730 4735 4740 4745 4750 4755 4760 4765 4770 4775 4780 4785 4790 4795 4800 4805 4810 4815 4820 4825 4830 4835 4840 4845 4850 4855 4860 4865 4870 4875 4880 4885 4890 4895 4900 4905 4910 4915 4920 4925 4930 4935 4940 4945 4950 4955 4960 4965 4970 4975 4980 4985 4990 4995 5000 5005 5010 5015 5020 5025 5030 5035 5040 5045 5050 5055 5060 5065 5070 5075 5080 5085 5090 5095 5100 5105 5110 5115 5120 5125 5130 5135 5140 5145 5150 5155 5160 5165 5170 5175 5180 5185 5190 5195 5200 5205 5210 5215 5220 5225 5230 5235 5240 5245 5250 5255 5260 5265 5270 5275 5280 5285 5290 5295 5300 5305 5310 5315 5320 5325 5330 5335 5340 5345 5350 5355 5360 5365 5370 5375 5380 5385 5390 5395 5400 5405 5410 5415 5420 5425 5430 5435 5440 5445 5450 5455 5460 5465 5470 5475 5480 5485 5490 5495 5500 5505 5510 5515 5520 5525 5530 5535 5540 5545 5550 5555 5560 5565 5570 5575 5580 5585 5590 5595 5600 5605 5610 5615 5620 5625 5630 5635 5640 5645 5650 5655 5660 5665 5670 5675 5680 5685 5690 5695 5700 5705 5710 5715 5720 5725 5730 5735 5740 5745 5750 5755 5760 5765 5770 5775 5780 5785 5790 5795 5800 5805 5810 5815 5820 5825 5830 5835 5840 5845 5850 5855 5860 5865 5870 5875 5880 5885 5890 5895 5900 5905 5910 5915 5920 5925 5930 5935 5940 5945 5950 5955 5960 5965 5970 5975 5980 5985 5990 5995 6000 6005 6010 6015 6020 6025 6030 6035 6040 6045 6050 6055 6060 6065 6070 6075 6080 6085 6090 6095 6100 6105 6110 6115 6120 6125 6130 6135 6140 6145 6150 6155 6160 6165 6170 6175 6180 6185 6190 6195 6200 6205 6210 6215 6220 6225 6230 6235 6240 6245 6250 6255 6260 6265 6270 6275 6280 6285 6290 6295 6300 6305 6310 6315 6320 6325 6330 6335 6340 6345 6350 6355 6360 6365 6370 6375 6380 6385 6390 6395 6400 6405 6410 6415 6420 6425 6430 6435 6440 6445 6450 6455 6460 6465 6470 6475 6480 6485 6490 6495 6500 6505 6510 6515 6520 6525 6530 6535 6540 6545 6550 6555 6560 6565 6570 6575 6580 6585 6590 6595 6600 6605 6610 6615 6620 6625 6630 6635 6640 6645 6650 6655 6660 6665 6670 6675 6680 6685 6690 6695 6700 6705 6710 6715 6720 6725 6730 6735 6740 6745 6750 6755 6760 6765 6770 6775 6780 6785 6790 6795 6800 6805 6810 6815 6820 6825 6830 6835 6840 6845 6850 6855 6860 6865 6870 6875 6880 6885 6890 6895 6900 6905 6910 6915 6920 6925 6930 6935 6940 6945 6950 6955 6960 6965 6970 6975 6980 6985 6990 6995 7000 7005 7010 7015 7020 7025 7030 7035 7040 7045 7050 7055 7060 7065 7070 7075 7080 7085 7090 7095 7100 7105 7110 7115 7120 7125 7130 7135 7140 7145 7150 7155 7160 7165 7170 7175 7180 7185 7190 7195 7200 7205 7210 7215 7220 7225 7230 7235 7240 7245 7250 7255 7260 7265 7270 7275 7280 7285 7290 7295 7300 7305 7310 7315 7320 7325 7330 7335 7340 7345 7350 7355 7360 7365 7370 7375 7380 7385 7390 7395 7400 7405 7410 7415 7420 7425 7430 7435 7440 7445 7450 7455 7460 7465 7470 7475 7480 7485 7490 7495 7500 7505 7510 7515 7520 7525 7530 7535 7540 7545 7550 7555 7560 7565 7570 7575 7580 7585 7590 7595 7600 7605 7610 7615 7620 7625 7630 7635 7640 7645 7650 7655 7660 7665 7670 7675 7680 7685 7690 7695 7700 7705 7710 7715 7720 7725 7730 7735 7740 7745 7750 7755 7760 7765 7770 7775 7780 7785 7790 7795 7800 7805 7810 7815 7820 7825 7830 7835 7840 7845 7850 7855 7860 7865 7870 7875 7880 7885 7890 7895 7900 7905 7910 7915 7920 7925 7930 7935 7940 7945 7950 7955 7960 7965 7970 7975 7980 7985 7990 7995 8000 8005 8010 8015 8020 8025 8030 8035 8040 8045 8050 8055 8060 8065 8070 8075 8080 8085 8090 8095 8100 8105 8110 8115 8120 8125 8130 8135 8140 8145 8150 8155 8160 8165 8170 8175 8180 8185 8190 8195 8200 8205 8210 8215 8220 8225 8230 8235 8240 8245 8250 8255 8260 8265 8270 8275 8280 8285 8290 8295 8300 8305 8310 8315 8320 8325 8330 8335 8340 8345 8350 8355 8360 8365 8370 8375 8380 8385 8390 8395 8400 8405 8410 8415 8420 8425 8430 8435 8440 8445 8450 8455 8460 8465 8470 8475 8480 8485 8490 8495 8500 8505 8510 8515 8520 8525 8530 8535 8540 8545 8550 8555 8560 8565 8570 8575 8580 8585 8590 8595 8600 8605 8610 8615 8620 8625 8630 8635 8640 8645 8650 8655 8660 8665 8670 8675 8680 8685 8690 8695 8700 8705 8710 8715 8720 8725 8730 8735 8740 8745 8750 8755 8760 8765 8770 8775 8780 8785 8790 8795 8800 8805 8810 8815 8820 8825 8830 8835 8840 8845 8850 8855 8860 8865 8870 8875 8880 8885 8890 8895 8900 8905 8910 8915 8920 8925 8930 8935 8940 8945 8950 8955 8960 8965 8970 8975 8980 8985 8990 8995 9000 9005 9010 9015 9020 9025 9030 9035 9040 9045 9050 9055 9060 9065 9070 9075 9080 9085 9090 9095 9100 9105 9110 9115 9120 9125 9130 9135 9140 9145 9150 9155 9160 9165 9170 9175 9180 9185 9190 9195 9200 9205 9210 9215 9220 9225 9230 9235 9240 9245 9250 9255 9260 9265 9270 9275 9280 9285 9290 9295 9300 9305 9310 9315 9320 9325 9330 9335 9340 9345 9350 9355 9360 9365 9370 9375 9380 9385 9390 9395 9400 9405 9410 9415 9420 9425 9430 9435 9440 9445 9450 9455 9460 9465 9470 9475 9480 9485 9490 9495 9500 9505 9510 9515 9520 9525 9530 9535 9540 9545 9550 9555 9560 9565 9570 9575 9580 9585 9590 9595 9600 9605 9610 9615 9620 9625 9630 9635 9640 9645 9650 9655 9660 9665 9670 9675 9680 9685 9690 9695 9700 9705 9710 9715 9720 9725 9730 9735 9740 9745 9750 9755 9760 9765 9770 9775 9780 9785 9790 9795 9800 9805 9810 9815 9820 9825 9830 9835 98

Una vista esquemática del usuario 2 que recibe aire procedente de una forma adicional de sistema de asistencia respiratoria 200 se muestra en la figura 4. El sistema 200 puede caracterizarse, en general, como un sistema fuente remoto, y recibe aire procedente de una fuente remota a través de una admisión en la pared 1000. La admisión en la pared 1000 está conectada a través de un conducto de admisión 201 a una unidad de control 202, que recibe los gases procedentes de la admisión 1000. La unidad de control 202 tiene sensores 250, 260, 280, 290 que miden la humedad, la temperatura, la presión y el flujo, respectivamente, de la corriente de gases entrante. El flujo de gases es proporcionado a continuación a una cámara humidificadora 205, con la corriente de gases calentada y humidificada y proporcionada a un usuario de una manera similar a la perfilada anteriormente. Debe observarse que, cuando se nombra una "unidad humidificadora" para un sistema fuente remoto tal como el sistema 200, debe considerarse que esta incorpora la unidad de control 202 - los gases procedentes de la fuente remota pueden estar conectados directamente a una admisión, o mediante la unidad de control 202 (para reducir la presión o similar), pero debe interpretarse que la unidad de control y la cámara humidificadora pertenecen a una "unidad humidificadora" global. Si se requiere, el sistema 200 puede proporcionar O₂ o una fracción de O₂ al usuario, teniendo la fuente central como una fuente de O₂, o mezclando aire atmosférico con O₂ entrante procedente de la fuente central mediante un Venturi 90 o similar ubicado en la unidad de control 202. Se prefiere que la unidad de control 202 tenga también una válvula o un mecanismo similar para actuar como mecanismo de control de flujo con el fin de ajustar el caudal de gases a través del sistema 200.

Sensores

Los sistemas modulares e integrados 1, 100 y 200 mostrados en las figuras 2, 3 y 4 tienen sensores ubicados en puntos por todo el sistema. Estos se describirán a continuación en relación con el sistema de asistencia respiratoria 1.

La forma preferida del sistema modular 1, tal como se muestra en la figura 2, tiene al menos los siguientes sensores en las siguientes ubicaciones preferidas:

1) Un sensor de temperatura ambiente 60 ubicado dentro, cerca de, o en la cubierta del soplador, configurado o adaptado para medir la temperatura del aire entrante procedente de la atmósfera. Lo más preferido es que el sensor de temperatura 60 esté ubicado en la corriente de gases después (aguas abajo de) la unidad de ventilador 13, y lo más cerca posible de la admisión o acceso a la cámara humidificadora.

2) Un sensor de temperatura del orificio de salida de la unidad humidificadora 63 ubicado en el orificio de salida de la cámara 9, o ubicado en el extremo del aparato (opuesto al extremo del paciente) del conducto de suministro 6. El sensor de temperatura de descarga 63 está configurado o adaptado para medir la temperatura de la corriente de gases a medida que sale de la cámara 5 (en cualquier configuración, puede considerarse que el sensor de temperatura del orificio de salida 63 es proximal al orificio de salida de la cámara 9).

Análogamente, los sensores están dispuestos sustancialmente en las mismas ubicaciones en el sistema integrado 100 mostrado en la figura 3 y el sistema 200 de la figura 4. Por ejemplo, para el sistema integrado de la figura 3, un sensor de temperatura ambiente 160 está ubicado dentro de la cubierta del soplador en la corriente de gases, justo antes (aguas arriba) del orificio de acceso de la cámara humidificadora 123. Un sensor de temperatura del orificio de salida de la cámara 163 está ubicado en el orificio de salida de la cámara 109 y está configurado para medir la temperatura de la corriente de gases a medida que sale de la cámara 105 (en cualquier configuración, puede considerarse que el sensor de temperatura del orificio de salida 163 es proximal al orificio de salida de la cámara 109). Como alternativa, este sensor puede estar ubicado en el extremo del aparato (opuesto al extremo del paciente) del conducto de suministro 106, para cualquier realización. Un sistema de numeración similar se usa para el sistema de asistencia respiratoria mostrado en la figura 4 - sensor de temperatura ambiente 260, unidad de ventilador 213, sensor de temperatura del orificio de salida de la cámara 263 ubicado en el orificio de salida de la cámara 209, etc.

También se prefiere que el sistema de asistencia respiratoria 1 (y 100, 200) tenga también un sensor de temperatura de la placa calefactora 62 ubicado adyacente a la placa calefactora 12, configurado para medir la temperatura de la placa calefactora. Se prefiere el sistema o sistemas de asistencia respiratoria tengan un sensor de temperatura de la placa calefactora, dado que este proporciona una indicación inmediata del estado de la placa calefactora. Sin embargo, no es absolutamente necesario que el sistema o sistemas tengan el sensor de temperatura de la placa calefactora para llevar la invención a la práctica.

Es también lo más preferido que los sistemas tengan también una sonda de flujo - la sonda de flujo 61 en el sistema 1 - ubicada aguas arriba de la unidad de ventilador 13 y configurada para medir el flujo de gases. La ubicación preferida para la sonda de flujo es aguas arriba de la unidad de ventilador, aunque la sonda de flujo puede estar ubicada aguas abajo del ventilador, o en cualquier otro lugar adecuado. De nuevo, se prefiere que una sonda de flujo forme parte del sistema, pero no es absolutamente necesario que una sonda de flujo sea parte del sistema para llevar la invención a la práctica.

La disposición y el funcionamiento del sistema de asistencia respiratoria 1 se describirán ahora a continuación en detalle. El funcionamiento y la disposición de los sistemas 100 y 200 son sustancialmente los mismos, y no se describirán con detalle excepto donde sea necesario.

Para el sistema de asistencia respiratoria 1, las lecturas procedentes de todos los sensores son retroalimentadas al sistema de control 8. El sistema de control 8 también recibe entradas procedentes de los controles del usuario 11.

Más sensores adicionales alternativos y su disposición se describirán con más detalle más adelante.

Método de control de la humedad

5 En la realización más preferida, el sistema de control 8 tiene al menos un conjunto de datos cargado previamente en el controlador. Los datos que forman el conjunto de datos se miden previamente o se calculan previamente en condiciones controladas (por ejemplo, en un área de prueba o laboratorio) para una configuración del sistema específica con componentes específicos (por ejemplo sistema 1 o sistema 100, o sistema 200, con una unidad sopladora y unidad humidificadora particulares, específicas, usadas para recopilar los datos). Los datos se recopilan 10 en una serie de intervalos de condición que se encontrarán normalmente en uso, con los datos medidos previamente (establecidos previamente) siendo cargados a continuación como software o hardware integral en el controlador 8 para los sistemas de producción, o como datos a usar en, por ejemplo, un algoritmo de lógica difusa para el control de la humedad.

15 Un conjunto de datos particularmente adecuado para uso con el sistema 1 se muestra como un gráfico en la figura 5. El eje X muestra un intervalo de temperaturas ambiente, desde 18 °C hasta 35 °C. En uso, la temperatura ambiente de los gases en el sistema de asistencia respiratoria antes o aguas arriba de la cámara 5 es medida por el sensor de temperatura ambiente 60, y los datos de temperatura ambiente son transmitidos al controlador 8. Lo más preferido es que el sensor de temperatura 60 mida la temperatura ambiente de los gases, justo antes de que los gases entren en la cámara 5. Para crear el conjunto de datos, un sistema típico 1 se coloca en un entorno donde la temperatura ambiente pueda mantenerse a un nivel conocido, constante en un intervalo de temperaturas.

20 En la forma preferida en uso, un usuario selecciona un caudal ajustando los controles 11. El controlador 8 recibe la entrada procedente de los controles del usuario 11 y ajusta la velocidad del ventilador para que coincida sustancialmente con este caudal requerido (alterando la velocidad del ventilador a una velocidad que se sabe que corresponde sustancialmente al flujo requerido para la configuración del circuito respiratorio particular, o midiendo el flujo usando la sonda de flujo 61 y usando un mecanismo de retroalimentación mediante el controlador 8 para ajustar el caudal al nivel requerido o solicitado). Se muestran siete caudales constantes diferentes en el gráfico de la figura 5, para siete velocidades del ventilador constantes diferentes. Las líneas 70-76 corresponden a diferentes caudales de la siguiente manera: Línea 70 - un caudal de 15 litros/minuto. Línea 71 - un caudal de 20 litros/minuto. Línea 72 - un caudal de 25 litros/minuto. Línea 73 - un caudal de 30 litros/minuto. Línea 74 - un caudal de 35 litros/minuto. Línea 75 - un caudal de 40 litros/minuto. Línea 76 - un caudal de 45 litros/minuto.

25 El eje Y muestra un intervalo de temperaturas de la cámara diana. Es decir, para cualquier velocidad del ventilador dada (caudal y presión), y cualquier temperatura ambiente dada, existe una temperatura de descarga diana "mejor" o "ideal" para los gases en la cámara 5 encima del agua 20 - la temperatura de descarga diana, tal como se muestra en el eje Y. Esta temperatura "ideal" es la temperatura del punto de rocío para un flujo constante y temperatura ambiente constante dados. Es decir, la temperatura a la que los gases pueden salir de la cámara 5 a la saturación requerida (nivel de humedad requerido) y a continuación ser suministrados al usuario 2 a la temperatura y presión correctas para una terapia eficaz. A medida que los gases salen de la cámara 5, la temperatura de los gases es medida por el sensor de temperatura del orificio de salida de la cámara 63. El controlador 8 está adaptado para recibir los datos de temperatura medidos por el sensor de temperatura de salida de la cámara 63 y los datos relacionados con la temperatura de los gases que entran en la cámara 5 (tal como son medidos por el sensor de temperatura ambiente 60). El caudal se ha establecido previamente a un valor constante, tal como se ha perfilado anteriormente, de modo que el controlador 8 ya "conoce" el caudal constante. Como el controlador 8 "conoce" tanto el caudal como la temperatura ambiente, puede, por ejemplo, consultar la temperatura de descarga diana "ideal" a partir del intervalo 30 incorporado en el conjunto de datos cargado previamente (por ejemplo, los datos mostrados gráficamente en la figura 5). El controlador 8 compara a continuación el valor medido de temperatura de salida de la cámara con la temperatura de la cámara diana "ideal" para el caudal y la temperatura ambiente conocidos dados. Si el valor medido de temperatura diana no coincide con el valor diana "ideal", el controlador 8 genera o determina una salida de control adecuada, y ajusta la potencia a la placa calefactora en consecuencia, incrementando la potencia para incrementar la temperatura de los gases dentro de la cámara 5, o disminuyendo la potencia para disminuir la temperatura de los gases. El controlador 8 ajusta la potencia de esta manera para hacer coincidir la temperatura medida en el orificio de descarga o de salida con la temperatura diana requerida. En la realización preferida, el mecanismo mediante el cual el controlador 8 ajusta las características de descarga es mediante un controlador Proporcional-Integral-Derivada (controlador P.I.D.) o uno cualquiera de una serie de mecanismos similares que se conocen en la técnica.

35 40 45 50 55 El controlador también podría generar o determinar una salida de control adecuada usando, por ejemplo, un algoritmo de control de lógica difusa cargado en el controlador 8, o fórmulas matemáticas que utilizan los datos de temperatura y flujo medidos como variables en las ecuaciones.

Ejemplos de fórmulas matemáticas se muestran a continuación. Estas corresponden en general a los datos mostrados gráficamente en la figura 5, para el intervalo de caudales de 15 a 45 litros/min.

45	$T_{cs} = -0,0005T_{amb}^4 + 0,055T_{amb}^3 - 2,1234T_{amb}^2 + 35,785T_{amb} - 186,31$
40	$T_{cs} = -0,0005T_{amb}^4 + 0,0578T_{amb}^3 - 2,2311T_{amb}^2 + 37,554T_{amb} - 196,98$
35	$T_{cs} = -0,0006T_{amb}^4 + 0,0625T_{amb}^3 - 2,4283T_{amb}^2 + 41,178T_{amb} - 221,29$
30	$T_{cs} = -0,0006T_{amb}^4 + 0,0669T_{amb}^3 - 2,6156T_{amb}^2 + 44,613T_{amb} - 244,25$
25	$T_{cs} = -0,0006T_{amb}^4 + 0,0696T_{amb}^3 - 2,7315T_{amb}^2 + 46,76T_{amb} - 258,75$
20	$T_{cs} = -0,0007T_{amb}^4 + 0,0736T_{amb}^3 - 2,8942T_{amb}^2 + 49,651T_{amb} - 277,53$
15	$T_{cs} = -0,0007T_{amb}^4 + 0,0776T_{amb}^3 - 3,0612T_{amb}^2 + 52,611T_{amb} - 296,71$

Ejemplo: el régimen de terapia de un usuario 2 especifica cierto caudal y presión, por ejemplo un flujo de 45 litros/min.

La velocidad del soplador o unidad de ventilador 13 se establece (mediante los controles 11) para suministrar gases a este caudal. Si una sonda de flujo 61 es parte del sistema, este caudal puede ajustarse de forma dinámica retroalimentando una lectura de flujo en tiempo real procedente del sensor de flujo o la sonda de flujo 61 al controlador

5 8, con el controlador 8 ajustando la velocidad del ventilador según sea necesario. Esto puede realizarse mediante un controlador P.I.D. que comprende parte de los controles 8 tal como se describe con detalle a continuación, o similar. Se prefiere que el caudal se ajuste y monitorice de forma dinámica. Sin embargo, si una sonda de flujo no forma parte 10 del sistema, entonces el caudal se supone o se calcula a partir de la velocidad del ventilador, y se supone que es constante para un nivel de potencia del ventilador constante. El caudal de 45 litros/minuto se muestra mediante la 15 línea 76 en el gráfico de la figura 5. En este ejemplo, el usuario 2 está durmiendo en un dormitorio que tiene una temperatura ambiente de sustancialmente 30 °C. Aire a 30 °C entra en el aparato de asistencia respiratoria y, a medida que pasa a través del ventilador y pasajes de conexión dentro de la cubierta, se calienta ligeramente. La temperatura del aire justo antes de que entre en la cámara humidificadora es medida por el sensor de temperatura ambiente 60. Dado que la temperatura ambiente y el caudal se conocen, el controlador 8 puede calcular la temperatura diana 20 requerida, tal como se muestra en el eje Y del gráfico de la figura 5. Para este ejemplo particular, puede verse que la temperatura diana de la cámara es de 42 °C. El sensor de temperatura de salida de la cámara 63 mide la temperatura de los gases a medida que salen de la cámara 5 (la temperatura de los gases en el punto de salida será sustancialmente la misma temperatura que los gases en el espacio por encima del contenido de la cámara 20). Si la temperatura de los gases, según lo medido por el sensor de temperatura de salida de la cámara 63 no es de 42 °C, entonces el controlador 8 determina y genera una salida de control adecuada que altera la potencia a la placa calefactora 12 en consecuencia. Como anteriormente, si la temperatura ambiente según lo medido por el sensor de temperatura ambiente 60 cambia, esta puede ser retroalimentada al controlador 8 y las salidas alterarse, según sea apropiado, usando un algoritmo de control P.I.D. o similar.

25 Una de las ventajas de este sistema respecto a los sistemas desvelados en la técnica anterior en la siguiente: en los sistemas de la técnica anterior, a medida que las temperaturas ambiente se acercan a la temperatura del punto de rocío diana, la placa calefactora consumirá menos potencia y no elevará la temperatura del agua en la cámara humidificadora tanto. Por lo tanto, los gases tenderán a no estar completamente saturados a medida que salen de la cámara. El método perfilado anteriormente supera este problema usando valores de temperatura ambiente o, más preferentemente, temperatura de admisión a la cámara, temperatura de salida de la cámara y caudal para un sistema 30 de una configuración conocida, con el fin de producir una temperatura de salida de la cámara diana que se considera que es sustancialmente la temperatura mejor o "ideal" para saturación y suministro de gases a un usuario para un caudal establecido y una temperatura ambiente particular.

Otra ventaja es que el sistema 1 puede controlar con precisión el nivel de humedad sin necesidad de un sensor de humedad preciso.

35 Otra ventaja es que, cuando se suministra gas a la cámara humidificadora desde el compresor o soplador, y este gas entrante tiene una temperatura incrementada, la temperatura de la cámara puede compensarse de forma precisa para alcanzar el punto de rocío deseado. Esto es particularmente ventajoso si el aire o los gases que entran en la cámara están calientes, y también en situaciones cuando la temperatura se incrementa a medida que el flujo se incrementa. En funcionamiento, cualquier generador de flujo causa un incremento de la temperatura del aire entre la admisión 40 desde la atmósfera y la descarga. Este cambio de temperatura puede ser más pronunciado en algunos tipos de generador de flujo. La temperatura de los componentes del sistema puede cambiar entre el momento en el que el sistema es activado en primer lugar y algún tiempo después (por ejemplo durante un periodo de tiempo razonablemente prolongado tal como 1-2 horas). Es decir, los componentes del sistema se pueden calentar mientras el sistema está funcionando, con el sistema requiriendo cierto tiempo para alcanzar un estado de funcionamiento en 45 equilibrio. Si estos componentes están ubicados en o adyacentes a la trayectoria del aire entre el punto en el que el aire entra en el sistema, y el punto en el que el aire entra en la cámara, entonces la temperatura de estos gases va a cambiar - habrá cierta transferencia de calor desde estos componentes a los gases a medida que los gases se desplazan a lo largo de esta trayectoria. Puede verse, por lo tanto, que medir la temperatura de los gases a medida que entran en la cámara reduce la probabilidad de introducir un error de medición de temperatura en los cálculos de control, dado que la temperatura de los gases en el punto de acceso al sistema cuando el sistema ha alcanzado un 50 estado de funcionamiento en equilibrio puede ser diferente de la temperatura de los gases en el punto de acceso a la

cámara. Sin embargo, se ha descubierto en general que, aunque lo más preferible es medir la temperatura de los gases en el punto de acceso a la cámara, también es aceptable en la mayoría de las circunstancias medir la temperatura de los gases atmosféricos.

5 El método descrito anteriormente es sustancialmente similar para el aparato integrado 100, o el aparato 200, aunque los valores establecidos previamente o medidos previamente y cargados previamente en la tabla de consulta pueden diferir dado que el aparato tiene una configuración ligeramente diferente. En otras formas, el usuario podría seleccionar una presión (y el conjunto de datos se modificaría para valores de presión en lugar de valores de flujo).

10 Se ha descubierto que el aparato y el método descritos anteriormente proporcionan control mejorado de las características de los gases en el punto de suministro al usuario 2, respecto a sistemas y métodos conocidos en la técnica anterior. El sistema y el método descritos anteriormente superan en cierta medida los problemas con métodos y aparatos de la técnica anterior. El sistema y el método descritos anteriormente controlan las características de descarga con el objetivo de producir gases en la salida de la cámara que estén completamente saturados - es decir, los gases que salen de la cámara están en el punto de rocío o muy cerca del punto de rocío para una temperatura dada. Las características de descarga del sistema se modifican para la temperatura del punto de rocío diana, en lugar de la temperatura de salida de la cámara.

15 Si el sistema tiene una pantalla para el usuario, el punto de rocío (o como alternativa, la humedad absoluta, o tanto el punto de rocío como la humedad absoluta) pueden visualizarse en lugar de la temperatura de descarga de la cámara. Tal como se ha perfilado anteriormente, la temperatura de descarga de la cámara puede ser una indicación imprecisa del nivel de humedad de los gases que salen de la cámara humidificadora. Esto se ha verificado experimentalmente 20 con un sistema modular sustancialmente similar al de la figura 2. Se midieron datos en un intervalo completo de caudales, de aproximadamente 15 litros/minuto a aproximadamente 45 litros/minuto. La temperatura de descarga de la cámara y el punto de rocío en la descarga de la cámara formaban parte de los datos medidos. Los datos se midieron para una temperatura ambiente sustancialmente constante (aunque esto también se midió durante todo el ensayo para eliminar la incertidumbre). Los datos recogidos se muestran gráficamente en la figura 8a y la figura 8b, que muestran el caudal en el eje Y frente al tiempo en el eje X. En el gráfico de la figura 8a, se recopilaron los datos para 25 condiciones de temperatura ambiente elevada. Los caudales medidos se muestran en el gráfico mediante los puntos 801. La línea 802 muestra la temperatura ambiente. La línea 803 muestra la temperatura de descarga de la cámara medida. La línea 804a muestra el punto de rocío medido (T_d medida). La línea 805a muestra el punto de rocío visualizado (T_d visualizada). Tal como puede verse, la temperatura ambiente sigue siendo sustancialmente la misma 30 (se incrementa ligeramente con el tiempo). La temperatura de descarga de la cámara cambia de 39 °C a 41 °C. El punto de rocío de descarga medido real fluctúa alrededor de un nivel sustancialmente constante. Sin embargo, estas fluctuaciones o variaciones se producen en su mayoría durante transiciones de flujo. El punto de rocío visualizado permanece constante para todo el intervalo de flujo.

35 La figura 8b muestra un gráfico similar a la figura 8a, pero para condiciones de temperatura ambiente baja (es decir, 18 - 20 °C) y caudales en el intervalo de 45 - 15 litros/min. La temperatura de descarga de la cámara no se visualiza dado que es muy cercana al punto de rocío. Debe observarse que, en la forma preferida, el punto de rocío se visualiza cuando la temperatura alcanza los 30 °C solamente. Los pacientes no deben usar el humidificador cuando la humedad es demasiado baja. Puede verse que las oscilaciones de temperatura ambiente han causado que aparezca un comportamiento transitorio en el punto de rocío medido. Sin embargo, a pesar de esto, puede verse que el punto de 40 rocío visualizado (T_d visualizada) tal como se muestra mediante la línea 805b está "siguiendo" el punto de rocío real (T_d medida tal como se muestra mediante la línea 804b) de forma muy consistente. Debe observarse que a los 12 minutos, el caudal se cambió brevemente de 45 litros/min a 15 litros/min, causando un pequeño sobreimpulso, tal como puede verse en el gráfico de la figura 8b. A flujos elevados de 45 - 40 litros/min, la placa calefactora no podría mantener la temperatura diana y la descarga de humedad era menor que T_d 37 °C. Esto se refleja en el punto de rocío visualizado.

45 A continuación se describirán variaciones y realizaciones preferidas adicionales, que se añaden al control mejorado de las características de los gases.

Disposiciones de sensores alternativas adicionales

50 En una variante del aparato y el método perfilado anteriormente, el sistema (sistema 1 o sistema 100 o sistema 200) tiene también sensores adicionales tal como se perfila a continuación.

55 1) Un sensor de temperatura del extremo del paciente 15 (o 115 o 215) está ubicado en el extremo del paciente del conducto de suministro 6 (o, como alternativa, en o sobre la interfaz 7). Es decir, en o cerca del paciente o el punto de suministro. Cuando se lee en esta memoria descriptiva, "extremo del paciente" o "extremo del usuario" debe considerarse que significa cerca del extremo del usuario del conducto de suministro (por ejemplo, el conducto de suministro 6), o en o sobre la interfaz del paciente 7. Esto se aplica, a menos que se indique de otro modo una ubicación específica. En cualquier configuración, puede considerarse que el sensor de temperatura del extremo del paciente 15 está en o cerca del usuario o paciente 2. La lectura del sensor de temperatura del extremo del paciente 15 es retroalimentada al controlador 8 y se usa para garantizar que la temperatura de los gases en el punto de suministro coincide sustancialmente con la temperatura del paciente diana de los gases en la salida de la cámara (la

temperatura del paciente diana es la temperatura del punto de rocío diana en la salida de la cámara). Si la lectura procedente del sensor de temperatura del extremo del paciente 15 indica que la temperatura de los gases está cayendo a medida que se desplaza por la longitud del conducto de suministro 6, entonces el controlador 8 puede incrementar la potencia al alambre calefactor del conducto (mostrado como el alambre 75 en la figura 2a - no mostrado pero presente en las formas preferidas alternativas del sistema de asistencia respiratoria 200 y 400 mostradas en las figuras 3 y 4, y en el sistema mostrado en la figura 2b) para mantener la temperatura de los gases. Si la potencia disponible para el alambre calefactor del conducto 75 no es capaz de permitir que los gases en el punto de suministro igualen la temperatura del punto de rocío en la salida de la cámara 9, entonces el controlador 8 rebaja la temperatura de salida de la cámara diana (para rebajar la temperatura del punto de rocío). El controlador 8 rebaja la temperatura de salida de la cámara a un nivel en o cerca de la temperatura máxima de los gases que el alambre calefactor del conducto es capaz de suministrar al paciente, según lo medido por el sensor de temperatura del extremo del paciente 15. El controlador 8 es cargado con un conjunto de datos predeterminado, y ajusta la potencia de la placa calefactora, o del alambre calefactor del conducto, o de ambos, usando estos datos (que son similares a los mostrados en forma gráfica en la figura 5). Para un nivel de flujo constante y para una temperatura ambiente medida, según lo medido por el sensor de temperatura ambiente 60 (que puede cambiar), existe una temperatura del extremo del paciente ideal. El controlador 8 ajusta la salida o salidas de potencia de la placa calefactora y el conducto para hacer coincidir la temperatura en el extremo del paciente del conducto (según lo medido por el sensor de temperatura 15) con esta temperatura ideal.

El método anterior puede afinarse adicionalmente para una mayor precisión si se conocen otras condiciones de los gases en el sistema - las condiciones de los gases. Por ejemplo, si se conoce el nivel de humedad de los gases entrantes al soplador, o la presión de los gases de los gases entrantes. Para conseguir esto, realizaciones alternativas de los sistemas 1, 100 y 200 descritos anteriormente también pueden tener un sensor de estado de los gases ubicado en la trayectoria del gas entrante (por ejemplo, un sensor de humedad o un sensor de presión). Para el sistema modular 1, se muestra un sensor de humedad 50 ubicado proximal a la admisión atmosférica 40. Para el sistema integrado 100, esto se muestra como el sensor de humedad 150 (y así sucesivamente). De una manera similar a los métodos de control perfilados anteriormente, el controlador 8 es precargado con un conjunto de datos del nivel de humedad. Para un caudal constante, y un nivel de humedad ambiente o externa conocido, hay una temperatura de los gases ideal en la salida de la cámara (o en el punto de suministro a un usuario). El conjunto de datos contiene estos valores ideales para un intervalo de humedades ambiente y caudales, similares a los valores mostrados en forma gráfica en la figura 5. El controlador 8 ajusta la salida de potencia de la placa calefactora, o del alambre calefactor, o de ambos, para hacer coincidir la temperatura de salida de la cámara (o temperatura del extremo del paciente) medida con la temperatura "ideal" recuperada del conjunto de datos en la memoria del controlador. De una manera similar, el método anterior puede afinarse para una mayor precisión si se conoce el nivel de presión de los gases entrantes al soplador de la cámara de humidificación, ubicando un sensor de presión en la trayectoria del gas entrante a la cámara de humidificación (sensor de presión 80 mostrado en la trayectoria de los gases entrantes en la figura 2 para el sistema modular. El sensor de presión 180 se muestra en la trayectoria de los gases entrantes en la figura 3 para el sistema integrado. El sensor de presión 280 se muestra en la trayectoria de los gases entrantes en la figura 4 para el sistema de fuente de gases central). Debe observarse que si los datos para el conjunto de datos se representaban gráficamente para condiciones de flujo constante, temperatura ambiente y otra condición de los gases (por ejemplo humedad o presión), se requeriría que los gráficos se representaran en tres ejes - X, Y y Z - los gráficos serían "tridimensionales" cuando se representaran.

Una variación adicional en la disposición o construcción del sistema de asistencia respiratoria es tal como se perfila a continuación:

Se pretende en algunas realizaciones que los gases salgan de la cámara a 41 °C. A medida que los gases pasan a lo largo del tubo o conducto de suministro principal hacia la interfaz, se calientan desde 41 °C en la salida de la cámara hasta 44 °C en el extremo de la manguera de suministro principal 6. Al final de la manguera de suministro principal, los gases entran en una manguera de suministro sin calentar secundaria, más pequeña - por ejemplo 6a tal como se muestra en la figura 2b. A medida que pasan a través de la manguera secundaria 6a, los gases se enfrian desde una temperatura de 44 °C, a 37 °C a medida que entran en la interfaz del usuario 7. Se considera que 37 °C es la temperatura de suministro óptima para el paciente.

Un afinado adicional del método perfilado anteriormente, con o sin los sensores adicionales, se describirá a continuación. El método no se reivindica de forma independiente.

Compensación de pérdida de calor por convección y ganancia de calor de generadores de flujo

Tal como se perfila en la sección de la técnica anterior, un problema que se conoce en la técnica es el de controlar de forma precisa las características de descarga de un sistema cuando hay gran número de variables que pueden afectar a las características de descarga. Se ha descubierto que una de las variables que tiene un efecto sobre las características de descarga de los gases es la pérdida de calor por convección desde la cámara humidificadora 5. Esta convección puede ser causada por factores naturales tales como gradientes de temperatura en la habitación - "convección natural o libre" o mediante movimiento forzado de aire - "convección forzada". La convección forzada podría ser causada, por ejemplo, por un ventilador o un acondicionador de aire. La refrigeración por convección de la cámara humidificadora puede afectar sustancialmente a la temperatura del punto de rocío en la descarga de la cámara

humidificadora. Un flujo de aire sobre las superficies externas de la cámara humidificadora - por ejemplo, la cámara 5 del sistema 1 - hará que la temperatura dentro de la cámara caiga. Para compensar esto, se requiere más potencia en la placa calefactora para incrementar la temperatura del contenido de la cámara 5. La temperatura de salida en la descarga de la cámara es medida por el sensor de temperatura de descarga 63, y la pérdida de temperatura será "vista" por el controlador 8 dado que registra una caída de temperatura en la descarga de la cámara. El controlador 8 incrementará la potencia a la placa calefactora 12 para compensar esto (con un correspondiente incremento de temperatura de la placa calefactora medida por el sensor de temperatura de la placa calefactora 62). El efecto de este incremento de potencia es incrementar la relación de transferencia de calor de agua a gas y la presión parcial de agua del gas dentro de la cámara, y en consecuencia existe un incremento de la temperatura del punto de rocío.

La evaporación del agua no en ebullición está regida por la Teoría de velocidad de transferencia de masa baja y la transferencia de masa (agua) relacionada directamente con la transferencia de calor. Así que la evaporación depende de la temperatura del gas entrante (y menos de su humedad), temperatura del agua, flujo y presión. El flujo determina no solamente el flujo de gas sobre el agua sino también el movimiento de agua. Por ejemplo, la agitación (convección forzada) de agua incrementará la evaporación. La tasa de evaporación es mayor durante un modo de transición de un controlador de la placa calefactora. El modo de transición se caracteriza por oscilaciones más grandes de temperatura en la placa calefactora y probablemente causa una turbulencia incrementada (convección libre) en agua elevando el número de Nusselt y su análogo de transferencia de masa el número de Sherwood. Esto es más perceptible a temperatura ambiente elevada o, más particularmente, en condiciones en las que los gases que entran en el humidificador están a una temperatura elevada, y cuando la temperatura del gas de descarga de la cámara es significativamente más elevada que el punto de rocío. La pérdida de calor por convección hace que el punto de rocío se incremente cerca de la temperatura del gas.

La temperatura de descarga de la cámara elevada por encima del punto de rocío causa inestabilidad en el sistema de control. Cualesquiera fluctuaciones de flujo o pérdida de calor por convección causarán un rápido incremento de transferencia de masa (agua) y posteriormente humedad del gas. Esta inestabilidad se ilustra en la figura 8a donde el punto de rocío (804) medido del aire a una temperatura ambiente elevada es cíclico mientras que la temperatura medida en la descarga de la cámara (803) permanece relativamente estable.

Este es un problema típico de control de salida de humedad en dispositivos de soporte respiratorio que tienen incorporados tanto un generador de flujo como un humidificador (tales como soplador de CPAP, ventiladores BiPAP o no invasivos etc. - véanse las figuras 1, 2 y 3 por ejemplo) y tienen normalmente un punto de rocío diana a 31 - 32 grados, en vez de un punto de rocío cercano a la temperatura corporal de 37 °C (una humedad elevada con punto de rocío a 37 °C se usa normalmente en terapia de flujo elevado y ventilación invasiva). El generador de flujo hará que la temperatura en la admisión de la cámara se incremente por encima de la temperatura ambiente habitual (22 - 24 °C) en varios grados. La temperatura de admisión se acercará mucho a o incluso superará 31 - 32 °C. La temperatura ambiente (atmosférica) incrementada agrava significativamente el problema. La temperatura de admisión a la cámara incrementada requiere que el aire se caliente a aproximadamente 36 - 41 °C o incluso aún más (dependiendo del caudal) para conseguir un punto de rocío de 31 - 32 °C. La respiración fisiológica o ventilación mecánica del paciente también puede afectar al flujo en la cámara de humidificación y, como resultado, al tiempo de exposición de aire en la cámara. Todas estas condiciones se combinan para producir una salida de humedad variable en la descarga de la cámara. Si la cámara de humidificación se expone al entorno, lo cual es habitualmente el caso por funcionalidad, la pérdida de calor por convección también puede alterar significativamente la salida de humedad.

La pérdida de calor por convección (aspiración o "draft") es creada por flujos de aire sobre y alrededor del equipo de ventilación, y particularmente la cámara humidificadora. Esto puede ser particularmente significativo en diseños donde la cámara está al menos parcialmente expuesta, particularmente en espacios ventilados. Las velocidades de flujo del aire varían en magnitud, dirección y frecuencia de fluctuación. Velocidades medias del aire desde por debajo de 0,05 m/s hasta 0,6 m/s, intensidades de turbulencia desde menos del 10 % hasta el 70 %, y la frecuencia de fluctuaciones de velocidad de hasta 2 Hz que aportan hasta el 90 % de las desviaciones típicas medidas de velocidad fluctuante han sido identificadas en la zona ocupada de las habitaciones.

La pérdida de calor por convección también puede estimarse midiendo intensidad de flujo o intensidad de turbulencia (o ambas) sobre la cámara. Esto puede conseguirse usando anemometría térmica, láser o sónica, con sensores montados en el equipo (por ejemplo, en la unidad de base del humidificador 21) para medir el flujo o la intensidad de turbulencia en o cerca de la cámara humidificadora 5.

Para control de la humedad con precisión, es deseable la compensación de la pérdida de calor por convección. Esta compensación se facilita si el controlador 8 tiene la ventaja de un conjunto o conjuntos de datos de "compensación de convección" de los que depender, o si el controlador tiene la ventaja de un método alternativo de "compensación de convección". El controlador podría estar programado con un sistema basado en normas de tipo lógica difusa.

El conjunto de datos mostrado gráficamente en la figura 5 se calcula en condiciones en las que hay poca o ninguna pérdida de calor por convección. Estos datos son adecuados para uso en condiciones en las que hay poco movimiento del aire ambiente. En formas o variantes alternativas del aparato y el método perfilado anteriormente, el controlador 8 cambiará al uso de datos alternativos como entrada cuando la pérdida de calor por convección alcanza cierto nivel - por ejemplo, si el controlador 8 nota un gran cambio drástico en la temperatura de la placa calefactora, según lo medido

por el sensor de temperatura de la placa calefactora 62. Por ejemplo, los datos se usarán como entrada para un algoritmo de control de lógica difusa, una fórmula o fórmulas matemáticas, o similar.

La figura 6 muestra parte de los datos para uso si o cuando las condiciones ambiente cambian durante el uso a una condición de "convección elevada" - si durante el uso hay un flujo de aire sobre el aparato, y en particular la cámara humidificadora, y como consecuencia hay un cambio desde una condición de baja pérdida de calor por convección a una condición de elevada pérdida de calor por convección. Los datos alternativos de la figura 6 se crean de la misma manera que la tabla mostrada en la figura 5, pero las condiciones medidas previamente y cargadas previamente (flujo y temperatura ambiente) son para un sistema donde al menos la cámara 5 (o 105 o 205) está experimentando un elevado nivel de pérdida de calor por convección. La temperatura diana cambia en consecuencia. En la figura 6, se muestran parte de los datos alternativos para uso en una condición de "elevada pérdida de calor por convección". Se muestran dos curvas 501 y 502, representativas de un caudal en equilibrio de 15 litros/minuto (501) y 45 litros/minuto (502). Un intervalo de temperaturas ambiente (eje X) y un intervalo de temperaturas de salida de la cámara diana para un caudal en equilibrio y temperatura ambiente dados se muestran (ejes Y), de una manera similar a los datos mostrados en la figura 5. Con fines de comparación, las dos líneas de flujo en equilibrio equivalentes (15 litros/minuto y 45 litros/minuto) de la figura 5 también se muestran en el gráfico como líneas 503 (15 litros/minuto) y 504 (45 litros/minuto). Puede verse que, cuando el aparato es sometido a una condición de "flujo ligero", la temperatura de descarga de la cámara diana, tal como se muestra en el eje Y es menor que cuando el aparato es sometido a una condición de aspiración "draft" baja o nivel bajo de pérdida de calor por convección.

Análogamente, conjuntos de reglas alternativos pueden calcularse y cargarse previamente en el controlador 8. El controlador puede cambiar entre conjuntos de reglas de lógica difusa alternativos dependiendo de las condiciones ambiente, según lo medido o evaluado mediante el o los métodos perfilados anteriormente - por ejemplo, cuando la pérdida de calor por convección alcanza cierto nivel evaluado por el controlador 8 que nota un gran cambio drástico en la temperatura de la placa calefactora, según lo medido por el sensor de temperatura de la placa calefactora 62.

Para que el controlador 8 valore si debería usar datos representativos de baja pérdida de calor por convección o elevada pérdida de calor por convección, se requiere una evaluación de la pérdida de calor. En la realización preferida, esto se calcula a partir de la potencia requerida en la placa calefactora 12 para mantener la correcta temperatura de salida de la cámara. El controlador 8 se carga previamente con valores de datos de potencia de la placa calefactora para temperaturas ambiente y caudales conocidos (como alternativa, el controlador utiliza conjuntos de reglas de lógica difusa). El controlador 8 evalúa si la cámara humidificadora está funcionando en una condición de elevada pérdida de calor por convección, o una condición de baja pérdida de calor por convección, y ajusta o altera su salida de control en consecuencia (por ejemplo, utilizando los conjuntos de reglas de lógica difusa para cambiar la condición operativa). La condición de "pérdida de calor por convección más elevada" se define como la condición (aire que se mueve rápido) cuando la temperatura de descarga de la cámara controlada está cerca del punto de rocío y la refrigeración adicional de la cámara no incrementa la humedad. "Baja pérdida de calor por convección" se define como la condición (aire inmóvil) cuando la temperatura de descarga de la cámara controlada se eleva por encima de la temperatura del punto de rocío. Esto se explica adicionalmente a continuación:

Normalmente el controlador 8 usa un algoritmo o conjunto de reglas de "baja pérdida de calor por convección" (aire inmóvil, o baja pérdida de calor por convección). Cuando la cámara 5 se refrigerara desde el exterior por convección ("elevada pérdida de calor por convección") la cantidad producida de humedad se incrementaría. La temperatura de descarga de la cámara diana para el método perfilado anteriormente (es decir, usando los datos mostrados en la figura 5) usa datos de la tabla de consulta (o un conjunto de reglas) que se corresponden con un intervalo de temperatura de la placa calefactora y/o ciclo de trabajo de la placa calefactora. El controlador 8 cambiará a datos representativos de "elevada pérdida de calor por convección" si un valor diana de la temperatura de descarga de gas de la cámara se alcanza y la temperatura de la placa calefactora correspondiente es mayor que un límite establecido durante un periodo de tiempo dado (este cambio también podría incorporarse como una de las reglas en un conjunto de datos de lógica difusa). Debe observarse que, si se usa un sistema que no tiene un sensor de temperatura de la placa calefactora, el ciclo de trabajo de potencia de la placa calefactora puede usarse en lugar de la temperatura de la placa calefactora para calcular el punto de transición - es decir, si una temperatura de descarga de gas de la cámara diana se alcanza y la potencia consumida por dicha placa calefactora es más elevada que un valor establecido durante un periodo de tiempo dado.

El controlador 8 disminuirá la temperatura de descarga de gas de la cámara diana en un valor apropiado.

Ejemplo: En la realización preferida, para el sistema 100 de la figura 3, si un valor diana de 39,5 °C de la temperatura de descarga de gas de la cámara se alcanza y la temperatura de la placa calefactora (o potencia calculada) correspondiente es más elevada de 60 - 65 °C durante cinco minutos, el controlador 8 determinará una salida de control que disminuya la temperatura de descarga de gas de la cámara diana en 0,25 °C.

Este nuevo valor también tiene una nueva temperatura de la placa calefactora y/o ciclo de trabajo correspondiente (es decir, temperatura de descarga de gas de la cámara de 38,4 °C y temperatura de la placa calentada de 87 °C). De este modo, la temperatura del punto de rocío diana se valora cuantitativamente hasta que tiene una temperatura de la placa calentada correspondiente apropiada (mediante un algoritmo de lógica difusa en el controlador 8). Si la temperatura de la placa calefactora es significativamente más elevada que la temperatura de descarga de gas de la

cámara correspondiente, entonces se acerca más rápidamente al nuevo valor diana. Por ejemplo, si la temperatura de la placa calefactora es más de 10 °C más elevada, el nuevo valor diana se alcanza en menos tiempo (es decir, 0,5 °C más bajo) etc. Esta caída de la temperatura de descarga de gas de la cámara diana puede variar de acuerdo con el flujo y/o temperatura de admisión a la cámara del gas/ambiente. Por ejemplo, a un caudal de 45 litros/minuto y una temperatura ambiente de 23 °C esta caída puede ser de 0,1 °C por cada 5 °C de temperatura de la placa calefactora. A una temperatura ambiente 30 °C puede ser de 0,7 °C por cada 5 °C de la temperatura de la placa calefactora. Además, la caída de la temperatura diana puede ser no lineal.

En realizaciones alternativas, la temperatura de la placa calefactora, el ciclo de trabajo de la placa calefactora, la potencia de la placa calefactora, el ciclo de trabajo del tubo calentado, o la potencia del tubo calentado pueden usarse para estimación de las pérdidas de calor por convección. El tubo calentado tiene un área superficial más grande y, por lo tanto, reaccionará más rápido a los cambios de convección.

El mismo principio, tal como se ha perfilado anteriormente, se aplica a la inversa cuando la pérdida de calor por convección está disminuyendo después de que se ha incrementado. Los límites de tiempo y las etapas de incremento o disminución de la temperatura de descarga de gas de la cámara pueden variar.

15 El punto de rocío visualizado puede corregirse de una manera que siga al actual punto de rocío durante el tiempo de transición.

En otras realizaciones alternativas, pueden usarse múltiples conjuntos de datos para diferentes niveles de pérdida de calor por convección, con el controlador 8 usando uno, algunos o todos de los conjuntos de datos para determinar la salida de control para diferentes intervalos de pérdida de calor por convección, por ejemplo, usando algoritmos de control de lógica difusa, fórmulas matemáticas o similares.

20 En otra realización alternativa más, el uso de múltiples conjuntos de datos puede evitarse usando un único conjunto de datos, y modificando las temperaturas de descarga de la cámara diana de la siguiente manera. Si el caudal, la temperatura ambiente y el uso de potencia de la placa calefactora o la temperatura de la placa calefactora se conocen, la temperatura de descarga de la cámara diana puede modificarse de acuerdo con el nivel (conocido y cambiante) de potencia (o temperatura) de la placa calefactora para cualquier temperatura ambiente y caudal dados. De esta manera, el nivel de aspiración ("draft") o pérdida de calor por convección, por ejemplo, puede calcularse a partir de la potencia usada por la placa calefactora. La temperatura de descarga de la cámara diana se modifica para proporcionar un control preciso del punto de rocío para un intervalo de condiciones de pérdida de calor por convección, aplicando un factor de corrección o algoritmo de corrección a los datos en, por ejemplo, el conjunto de datos usado para crear los gráficos de la figura 5. Por ejemplo, si se usa la potencia de la placa calefactora, el cálculo puede realizarse de la siguiente manera: la potencia de la placa calefactora requerida para cualquier temperatura de descarga de la cámara diana y caudal dados, para condiciones de baja pérdida de calor por convección, se conoce, y estos valores se almacenan en la memoria del controlador 8. En uso, el controlador 8 recibe datos relacionados con la potencia usada por la placa calefactora, y compara esto con los datos almacenados. Si los valores de datos medidos y los valores de datos almacenados no son sustancialmente similares (dentro de un +/- 2 % en la forma preferida), el controlador aplica un factor de corrección inversamente lineal. Por ejemplo, si la potencia de la placa calefactora medida es un 10 % mayor que los valores almacenados (indicativa de una condición de elevada pérdida de calor por convección), el controlador disminuye la temperatura de descarga de la cámara diana en un 10 %.

40 Debe observarse que la temperatura de la placa calefactora o cualquiera de los otros métodos perfilados anteriormente (por ejemplo, temperatura de la placa calefactora, potencia del conducto, etc.) podría usarse en lugar de la potencia de la placa calefactora tal como se perfila en el ejemplo anterior.

45 De una manera similar, si una o más de las condiciones de los gases son conocida, entonces puede aplicarse un algoritmo de corrección o factor de corrección a los datos (de condición del ambiente) almacenados en la memoria del controlador 8. Las condiciones ambiente en las que se midieron y se cargaron los datos se conocen (por ejemplo, humedad y presión). Si la condición de gases medida se desvía de estas condiciones iniciales en cierto porcentaje (por ejemplo, más del 2 %), entonces el controlador puede aplicar un factor de corrección a la temperatura de descarga de la cámara diana.

50 En las realizaciones de un soplador y humidificador acoplados presentadas esquemáticamente en las figuras 1, 2 y 3, la temperatura de admisión a la cámara se aumentará habitualmente con un incremento de flujo, o presión, o ambos, desde un generador de flujo. Un algoritmo o algoritmos de lógica difusa pueden usarse para definir la temperatura de admisión a la cámara corregida de acuerdo con la temperatura ambiente o temperatura de acceso/admisión a la cámara, y la velocidad del motor. Un incremento de la velocidad del motor está acompañado habitualmente por un incremento de la temperatura de admisión a la cámara. Además, la velocidad del motor conocida puede ser usada por el controlador para definir regímenes de humedad y temperatura de acuerdo con una interfaz conocida fijada en el extremo del paciente del conducto de suministro. Por ejemplo, la velocidad del motor más baja asociada con una interfaz de mascarilla (en oposición a una cánula nasal) puede usarse en el algoritmo para controlar la salida de humedad desde el sistema a un nivel apropiado para una mascarilla. Cuando se usa una mascarilla, se requiere un punto de rocío de 31 °C. Una cánula nasal pequeña o grande, o un accesorio de traqueotomía, requieren un punto de rocío de 37 °C. Esto se muestra en la figura 12, que muestra un gráfico de velocidad del motor para una serie de

interfaces ejemplares - se requiere una RPM del ventilador más elevada para aplicaciones de cánula nasal, y se requiere una RPM del ventilador más baja para aplicaciones de mascarilla. La salida de RPM del motor puede mantenerse más estable usando el método de control perfilado anteriormente. Los resultados experimentales mostrados en la figura 12 demuestran que la humedad puede estar controlada a un nivel apropiado para una mascarilla o una cánula nasal (que requieren diferentes velocidades del motor, con el sistema permaneciendo estable y produciendo un nivel de humedad apropiado tanto a velocidad elevada como a velocidad baja). El eje x muestra el tiempo en uso (en segundos). El eje y muestra la velocidad del motor (RPM). La línea 1201 muestra la velocidad del motor para el sistema en uso con una cánula nasal pequeña. La línea 1202 muestra la velocidad del motor para el sistema en uso con una cánula nasal grande. La línea 1203 muestra la velocidad del motor para el sistema en uso con una interfaz de traqueotomía. La línea 1204 muestra la velocidad del motor para el sistema en uso con una mascarilla.

5 Existen otras maneras potenciales en las que se puede compensar el efecto de "autocalentamiento" retardado del soplador a medida que se calienta o aumenta su temperatura gradualmente durante el uso.

10 En primer lugar, después de un periodo de tiempo de trabajo constante (por ejemplo una hora, dos horas, etc.), el algoritmo de control de la humedad puede cambiar de usar la temperatura de descarga de la cámara como variable, a usar la temperatura de la placa calefactora.

15 En segundo lugar, un componente temporal puede implementarse en el algoritmo de control (por ejemplo después de una hora de trabajo, la temperatura de descarga de la cámara diana puede incrementarse en, por ejemplo, 0,5 °C).

20 En tercer lugar, puede usarse el "factor de compensación de calentamiento". Este factor puede calcularse usando: tiempo de trabajo, ciclo de trabajo del calentador y temperatura de la placa calefactora. Si el ciclo de trabajo o la temperatura de la placa calefactora cambian a lo largo del tiempo, en condiciones de caudal y temperatura ambiente en equilibrio, entonces esto indica que el aire procedente del soplador se está calentando más con el tiempo, y hay que compensar esto.

Control para caudal constante

25 En las formas más preferidas de la invención, los sistemas 1, 100 o 200 tienen también un sistema de control del flujo, que está adaptado para controlar el flujo a través del sistema y mantenerlo alineado lo más estrechamente posible con el nivel deseado, establecido por el usuario. Tal como se ha perfilado anteriormente, el flujo y la humedad de los gases en el sistema están interrelacionados. Tal como se ha perfilado anteriormente, en sistemas de la técnica anterior, es normal que el ventilador se configure a una velocidad constante, y se supone que el caudal permanecerá sustancialmente constante si la velocidad del ventilador permanece constante, o que la presión en el punto de suministro al paciente es constante. Sin embargo, el flujo puede resultar afectado por cambios en el sistema (que afectan a la humedad), incluso si la potencia al ventilador permanece constante, o la velocidad del ventilador permanece constante. Esto es especialmente cierto si el conducto, o la interfaz, o ambos, tienen una resistencia al flujo relativamente baja. La diferencia o desviación entre la magnitud del flujo medido o real frente a la magnitud del flujo establecido por el usuario puede caracterizarse como una "desviación grande" o una "desviación pequeña". En la 30 realización preferida, la diferencia entre el caudal real y el caudal deseado (establecido por el usuario) determina si el controlador 8 usa control preciso o control aproximado para hacer coincidir el caudal real con el caudal deseado.

35 Por ejemplo, en la forma preferida del sistema 1, cuando el sistema se enciende o se activa por primera vez, se "calienta" antes del uso. A medida que se calienta, el caudal se aproxima al valor establecido por el usuario. Un usuario generalmente no llevará su interfaz durante el periodo de calentamiento, y la interfaz puede no estar conectada al conducto de suministro. Cuando un usuario se pone su interfaz, o conecta la interfaz al conducto, el caudal disminuirá a medida que la resistencia al flujo se incrementará. Esto puede causar una incomodidad al usuario. Otros efectos secundarios no deseados también pueden producirse - por ejemplo, un cambio de la concentración de oxígeno suministrada, o un cambio de la humedad suministrada. El cambio de caudal debido a la resistencia al flujo incrementada será grande o una gran proporción o porcentaje del caudal global, y puede dar como resultado una 40 desviación grande del flujo medido respecto al flujo establecido por el usuario. Otro ejemplo de una desviación de flujo grande sería, por ejemplo, si la interfaz del usuario se cambia o se permuta, por ejemplo, de una mascarilla completa para el rostro a una mascarilla nasal o una cánula nasal. Se producirá un cambio del caudal que puede caracterizarse como una desviación grande respecto al flujo establecido por el usuario - la diferencia entre el flujo medido y el flujo establecido por el usuario será grande. También pueden producirse desviaciones grandes si, por ejemplo, cánulas 45 nasales de pequeño calibre se permutan por cánulas de gran calibre.

50 En contraste, hay cambios del caudal a través del sistema que pueden caracterizarse como "desviaciones pequeñas". Algunos ejemplos de cambios al sistema que causan "desviaciones pequeñas" respecto al caudal establecido por el usuario son los siguientes: si la geometría del conducto de suministro cambia (por ejemplo, si un usuario se da la vuelta mientras duerme y altera la manera en que el conducto de suministro está flexionado o doblado), entonces habrá un pequeño cambio relativo o pequeño cambio o cambio porcentual del caudal, y la desviación del caudal real respecto al caudal establecido por el usuario también será pequeña. También pueden producirse desviaciones pequeñas respecto al flujo establecido por el usuario, por ejemplo, si la posición de la interfaz del usuario sobre la cara del usuario o en sus fosas nasales cambia.

Para los fines de esta memoria descriptiva, un caudal de base se establece de la siguiente manera: por el usuario que define el "caudal establecido por el usuario". El caudal a través del sistema se mide, de forma continua o periódica dando el "caudal real" (por ejemplo, mediante la sonda de flujo 61). Mientras el caudal real, según lo medido coincide con el caudal establecido por el usuario dentro de una tolerancia predefinida - por ejemplo, 3 litros/minuto, el controlador 8 caracteriza el caudal como dentro de la tolerancia - es decir, no hay una "desviación grande" entre el caudal medido real y el caudal establecido por el usuario. Si el caudal medido es diferente del caudal establecido por el usuario en más de la tolerancia predefinida de 3 litros/minuto o más respecto al caudal de base establecido, el controlador 8 caracteriza este como una "desviación grande" de una manera similar a la perfilada anteriormente. En contraste, si hay una diferencia entre el caudal medido y el caudal establecido por el usuario que es más pequeña de 3 litros/minuto, esta se caracteriza como una desviación pequeña. También debe observarse que, en realizaciones alternativas, el controlador podría trabajar a partir de un desviación porcentual respecto al caudal establecido por el usuario, en lugar de un cambio empírico tal como los 3 litros/minuto de la realización preferida descrita anteriormente.

En la realización preferida, el sistema de control o el algoritmo de control cargado en el controlador 8 están diseñados para cambiar entre control aproximado y control preciso, dependiendo de si ha habido una desviación grande o una desviación pequeña. Si el controlador "observa" una desviación grande o un cambio drástico en el caudal, usa parámetros de control aproximado para restaurar el caudal al caudal establecido por un usuario. Si el caudal está cambiando lentamente, o si hay una desviación pequeña en el caudal, el controlador 8 usa parámetros de control preciso para ajustar el caudal.

Para evitar que desviaciones del sistema o de la medición asociadas con el ruido o con un paciente que respira en el sistema activen el control aproximado, el flujo medido real usado es un flujo promedio calculado durante un periodo de tiempo mayor de varios periodos de respiración, en lugar del flujo medido instantáneamente.

Un sistema o sistemas de control cargados previamente (o un algoritmo o algoritmos de control, o conjunto de reglas de lógica difusa) que está incorporado como parte del controlador 8, y que actúa sobre el sistema 1 (o 100, o 200) para suavizar el caudal con el objetivo de suministrar un flujo constante a un usuario que se está sometiendo a terapia de humidificación es útil dado que ayuda a que el flujo se establezca, y se conozca. El flujo es independiente de la interfaz que se esté usando, el ajuste de la interfaz sobre un usuario, y la profundidad de la respiración del usuario. Esto es particularmente útil si un usuario se está sometiendo a terapia con O₂, por ejemplo, usando el sistema 200. Si el flujo de O₂ proporcionado por, por ejemplo, un suministro de gases central (proporcionado a la cámara humidificadora a través de una admisión en la pared y un conducto) es conocido (medido por la sonda de flujo), y el caudal de un suministro atmosférico diferente es conocido (medido por una sonda de flujo diferente, o calculado a partir de las dimensiones del sistema (por ejemplo, las dimensiones del Venturi) y el caudal medido, usando un algoritmo en el controlador), entonces una tabla de consulta cargada en el controlador 208 puede calcular la fracción de O₂ en el aire humidificado mezclado. Por ejemplo, la diferencia del flujo de aire entre la interfaz de una cánula y la interfaz de una tráquea es normalmente de 5 litros/minuto o mayor para el mismo usuario. Si los caudales diferentes procedentes de la atmósfera y el suministro central son conocidos, la fracción de O₂ puede establecerse mediante los controles del usuario 11 a valores conocidos para cualquiera de estas interfaces sin necesidad de un sensor de O₂. Además, teniendo un sistema que tiene un sensor de flujo que retroalimenta al controlador 208 y que establece el flujo independientemente de la interfaz o el patrón de respiración del paciente, la humedad puede controlarse de forma precisa tal como se perfila en el presente documento. Por lo tanto, con un flujo establecido previamente, el sistema de asistencia respiratoria puede suministrar fracciones de oxígeno y humedad precisas sin necesidad de un sensor de oxígeno o sensor de humedad. El control del flujo preciso permite un suministro preciso de oxígeno mezclado. El control del flujo preciso también permite un control preciso de los niveles de humedad en los gases (por ejemplo, oxígeno mezclado) suministrados al paciente.

Un diagrama esquemático que muestra el funcionamiento de un sistema de control 300 se muestra en la figura 9. En la forma preferida, el controlador 8 (o 108 o 208) está cargado con un sistema de control 300. El controlador 8 usa algoritmos de control P.I.D. procedente de un filtro P.I.D. 313 como los parámetros de control aproximado o parámetros de control de desviación grande. En el filtro 313, la "P" o parte proporcional se muestra como 301, la "I" o parte integral se muestra como 302, y la "D" o parte derivada se muestra como 303. En el subsistema o algoritmo de control, se muestra la unidad de ventilador 13, con la sonda de flujo 61 mostrada aguas abajo de la unidad de ventilador 13. La entrada del usuario desde los controles 11 se muestra como la flecha 304. Una señal de retroalimentación 307a se muestra desde la salida del sistema o subsistema de control de vuelta al extremo frontal o de entrada, para ser alimentada en el filtro 313 junto con una señal indicativa de caudal establecido por el usuario - la entrada del usuario 304 (debe observarse que cuando se usa la frase "caudal establecido por el usuario" en esta memoria descriptiva, debe considerarse que significa la señal introducida por el usuario 304). La flecha 311 muestra la entrada en la unidad de ventilador 13, que es la salida o señal procedente del filtro P.I.D. 313 (filtro de control de la desviación grande 313a o filtro de control de la desviación pequeña 313b).

Puede verse a partir de la figura 9 que el filtro 313 se divide en un "filtro de control de la desviación grande" (313a) y un "filtro de control de la desviación pequeña" (313b). El controlador 8 cambia entre los dos filtros dependiendo de los parámetros perfilados anteriormente.

Debe observarse que el control de flujo aproximado o control de la "desviación grande" puede conseguirse usando la temperatura de la placa calefactora, o la temperatura del tubo, o ambas, como la entrada. Si la temperatura cambia

por encima de cierta tasa de cambio (una desviación grande), entonces el controlador inicia el control aproximado. El controlador también podría usar la potencia o el ciclo de trabajo de la placa calefactora o el alambre calefactor (o ambos), y a continuación usar una tabla de consulta, fórmula o algoritmo de lógica difusa. (Este control de flujo podría usarse como un sistema de control independiente o de apoyo). Puede no ser suficientemente preciso para oxigenoterapia pero puede implementarse potencialmente en humidificación quirúrgica o terapia con flujo elevado (sin O₂).

5 También pueden usarse datos procedentes del sensor de oxígeno (aire enriquecido con O₂) como una entrada para lógica difusa de control de flujo (el cambio del % de O₂ puede reflejar un cambio de flujo)

10 El método y sistema de control de flujo descrito anteriormente puede afinarse adicionalmente para controlar el caudal durante el ciclo de inspiración-espiración, tal como se describe a continuación.

Control intrarrespiratorio

15 El método de control de flujo descrito anteriormente aborda el flujo promedio - es decir, el flujo medio durante un periodo de tiempo mayor que el de una serie de ciclos de respiración (por ejemplo, tres o más ciclos de inspiración-espiración). Existe una necesidad de la implementación de un sistema de control para mantener un flujo constante en el transcurso de una respiración (inspiración/espiración). Una manera preferida en la que esto podría implementarse se describe a continuación.

20 El flujo a través del conducto variará mientras un paciente inhala y exhala (es decir, en el transcurso de una única respiración o ciclo de respiración). La cantidad porcentual en la que el flujo variará en el transcurso de una respiración depende de una serie de factores - por ejemplo, de la resistencia de la combinación tubo/interfaz, la fuga o junta alrededor de la cánula en las fosas nasales y el tamaño de la bocanada inspirada. Es improbable que una combinación de conducto y cánula de muy alta resistencia necesite un sistema de control para mantener un flujo constante en el transcurso de una respiración. Sin embargo, es más probable que una interfaz de baja resistencia tal como una cánula nasal para uso con el sistema 1, 100 o 200 necesite un sistema de control - la variación en el flujo puede ser relativamente grande.

25 En algunas circunstancias, la variación de flujo puede, realmente, ser beneficiosa - puede reducir el esfuerzo requerido por un usuario para respirar, y puede ser más cómodo para un usuario dado que la presión en la nariz durante la espiración es menor de lo que sería, en caso contrario para un dispositivo de flujo constante. En otras circunstancias puede ser beneficioso tener un flujo más constante a través del tubo. Esto dará una mayor presión durante la espiración y causará una mayor PPFE. Esto es útil y ventajoso para tratar algunas dolencias respiratorias. Para un tubo de 30 resistencia relativamente baja (y baja contrapresión del soplador) el cambio de flujo entre inspiración y espiración puede ser relativamente grande, por ejemplo 5 l/min o más. El cambio será mayor cuando el flujo establecido por el usuario sea relativamente bajo. Controlar el flujo durante la respiración es generalmente más difícil que controlar el flujo promedio. Esto es porque la respuesta temporal del motor usado como parte de la unidad sopladora 13 es a menudo comparable con la frecuencia respiratoria. Hay que tener cuidado de asegurarse de que el sistema 35 respiratorio, tal como el sistema de asistencia respiratoria 1, sea estable en todas las condiciones operativas, pero mantenga una respuesta suficientemente rápida. Esto se realiza mediante la elección cuidadosa de los parámetros de control. Por ejemplo si se usa un sistema P.I.D., las ganancias de P, I y D deben establecerse muy cuidadosamente.

El método de control intrarrespiratorio se implementa en la forma preferida de la siguiente manera, con referencia a la figura 10a.

40 En primer lugar, el flujo se muestrea a una velocidad que permite que se capten variaciones intrarrespiratorias. En la realización preferida, esta tasa de muestras está en la región de 25 Hz (por ejemplo, 20-30 Hz - es decir, el caudal es medido por la sonda de flujo 61 (o 161 o 261) entre 20 y 30 veces por segundo). La sonda de flujo 61 usada en la forma preferida de sistema de asistencia respiratoria 1 debe ser capaz de responder a cambios de forma suficientemente rápida para conseguir esta respuesta. Tal como se ha perfilado anteriormente, los algoritmos de control P.I.D. están cargados previamente para su uso en el controlador 8. Un problema con el término "D" o Derivada 45 303a o 303b es que pequeñas cantidades de medición o ruido del proceso pueden causar grandes cantidades de cambio en la salida. En la forma preferida de la presente invención, para garantizar que la respuesta es suficientemente rápida, este filtro no está presente. Como alternativa, tal como se muestra en la figura 10a, se usa un filtro de paso bajo 321 con frecuencia límite suficientemente elevada para permitir que la variación de flujo intrarrespiratorio pase 50 sin atenuar o casi sin atenuar. Esto incrementa el tiempo de respuesta del sistema de control preciso de modo que se compensará la variación tanto promedio como intrarrespiratoria. Hay que tener cuidado de asegurarse de que los parámetros del filtro de control se eligen para garantizar que efectos no deseados tales como sobreimpulso y oscilación, que causarán incomodidad al usuario, no se producen en todo el intervalo de flujos usados y para todas las interfaces del paciente usadas.

55 El sistema también podría usarse sin el filtro 321 presente. Sin embargo, retirar este filtro podría requerir el uso de un sensor de flujo más preciso. Las ganancias usadas tendrán que mantenerse lo suficientemente pequeñas para asegurarse de que el ruido no afecte adversamente al comportamiento - esto podría dar como resultado un comportamiento que no es ideal, por ejemplo, el flujo podría no ser tan constante como se desearía.

Tal como se ha perfilado anteriormente, el controlador 8 usa control preciso o aproximado recibiendo constantemente una entrada procedente de la sonda de flujo 61, que muestrea el caudal entre 20 y 30 veces por segundo en la realización preferida. El flujo instantáneo se usa para calcular el flujo promedio durante un periodo de tiempo mayor que unos pocos ciclos de respiración usando, por ejemplo, un filtro de paso bajo 320 que se usa para calcular la desviación del flujo promedio respecto al flujo establecido por el usuario o deseado. En la realización preferida, si el flujo promedio medido es diferente en un valor preestablecido de, por ejemplo, más de 3 litros/minuto respecto al caudal establecido por el usuario o deseado, entonces el controlador 8 usa parámetros de control aproximado o "desviaciones de flujo grandes" 313a para ajustar el caudal al nivel establecido por el usuario. Si el caudal promedio se desvía del promedio en una proporción del 15 %, o más de 3 litros/minuto, entonces el controlador 8 o 108 inicia el control aproximado. En caso contrario, se usan control preciso o desviaciones de flujo pequeñas 313b.

Para garantizar que el funcionamiento estable se mantiene durante el control aproximado, el flujo promedio obtenido usando la salida del filtro 320 puede retroalimentarse al controlador en lugar del flujo instantáneo medido mostrado en la figura 10a.

En una variante o segunda forma o realización preferida, el controlador 8 compensa la variación de flujo que resulta del ciclo de respiración haciendo pasar la señal 307a (la señal indicativa del caudal real) en paralelo a través de un filtro de paso bajo 308 y un filtro de paso alto 309, tal como se muestra en la figura 10b. El filtro de paso bajo produce una señal de salida 307b. El filtro de paso alto 309 produce una señal de salida 315 que se retroalimenta a un filtro de compensación 306. La señal de salida 311 procedente del controlador P.I.D y la señal de salida 312a procedente del filtro de compensación 306 se usan para controlar la velocidad del ventilador en la unidad de ventilador 13. Esto tiene la ventaja de permitir que el filtro P.I.D. 313 para el promedio se configure independientemente del filtro de control intrarrespiratorio. Esto hace más fácil diseñar un sistema de control estable y robusto.

Los bucles de retroalimentación doble mostrados en la figura 10b permiten ganancias de P.I.D. diferentes, de modo que pueda controlarse el flujo promedio e intrarrespiratorio. La decisión de si usar control preciso o aproximado para el ajuste del flujo medio se realiza examinando la desviación de la salida del filtro de paso bajo, 307b, respecto al flujo establecido por el usuario tal como se ha descrito anteriormente.

Otra dificultad más que se plantea con sistemas de la técnica anterior, es que el sistema de asistencia respiratoria es un sistema no lineal - la ganancia del bucle abierto al sistema varía con el estado del sistema de asistencia respiratoria. Es decir, un cambio dado de la presión del soplador o velocidad del motor producirá un cambio en el caudal que depende del estado actual del sistema de asistencia respiratoria. Por ejemplo si la unidad sopladora 3 está funcionando en un estado de caudal elevado, y el caudal global cambia en cierta cantidad porque el usuario exhala, el cambio de presión o velocidad del motor requerido para compensar este cambio será diferente de lo que sería si la unidad sopladora 3 estuviera funcionando a un caudal bajo. Esto puede causar problemas con la estabilidad, y es posible que los sistemas de control de la técnica anterior se vuelvan inestables para algunos valores de flujo o velocidades del motor. También es posible que el tiempo de respuesta se vuelva demasiado lento para compensar adecuadamente la variación intrarrespiratoria. Esto puede ser particularmente problemático en un sistema donde el tiempo de respuesta es similar al de la alteración, por ejemplo, en sistemas donde la velocidad de variación de flujo es similar a la respuesta temporal de la unidad de ventilador 13.

Existen diversos controladores diferentes que pueden modificarse para ayudar a superar estos efectos. Una manera es usar un controlador con un filtro de control con parámetros que varían en función del estado del sistema. Por ejemplo, si se usa un controlador P.I.D., los parámetros P, I y D pueden no ser constantes sino una función del flujo promedio (o incluso instantáneo), o presión del soplador o velocidad del motor o del flujo establecido por el usuario.

La figura 11 muestra un diagrama esquemático de cómo podría conseguirse esto. El sistema de control es el mismo que el mostrado en la figura 10 y tal como se ha descrito anteriormente, pero con la adición de una señal de retroalimentación 316 procedente del generador de flujo o la unidad de ventilador 13 al filtro de compensación 306. La señal de entrada a la unidad de ventilador 13 en esta variante será, por lo tanto, la señal de salida 311 procedente del filtro P.I.D. 313, y la señal 312b procedente del filtro de compensación 306.

REIVINDICACIONES

1. Un sistema de asistencia respiratoria (100) para suministrar gases a un paciente con fines terapéuticos, que comprende:
 - 5 un humidificador que comprende una cámara humidificadora (105) configurada para contener un volumen de agua y una placa calefactora (112) configurada para calentar el volumen de agua, comprendiendo además el humidificador un orificio de entrada y un orificio de salida, configurando el humidificador para recibir un flujo de gases a través del orificio de entrada, calentar y humidificar el flujo de gases, y permitir que el flujo de gases salga del humidificador a través del orificio de salida;
 - 10 un sensor de temperatura ambiente (160) configurado para medir una temperatura del flujo de gases antes de que el flujo de gases entre en el humidificador a través del orificio de entrada;
 - 15 un conducto (106) configurado para suministrar el flujo de gases al paciente a través de una interfaz del paciente, comprendiendo el conducto un alambre calefactor configurado para calentar el flujo de gases dentro del conducto, un sensor de temperatura del extremo del paciente (115) configurado para medir una temperatura del flujo de gases en el extremo del paciente del conducto
 - 20 15 un sensor de flujo (161) configurado para medir el caudal del flujo de gases a través del sistema de asistencia respiratoria; y
 - 25 un controlador (108) configurado para:
 - recibir datos relacionados con la temperatura del flujo de gases medida por el sensor de temperatura del extremo del paciente (115), datos relacionados con el caudal medido por el sensor de flujo (161), y datos relacionados con la temperatura medida por el sensor de temperatura ambiente (160), determinar la temperatura de los gases del extremo del paciente diana en base, al menos en parte, a los datos relacionados con el caudal medido por el sensor de flujo (161) y los datos relacionados con la temperatura medida por el sensor de temperatura ambiente (160), en donde la temperatura de los gases del extremo del paciente diana varía en base a un cambio en al menos uno del caudal medido por el sensor de flujo (161) o la temperatura medida por el sensor de temperatura ambiente (160), comparar la temperatura de los gases del extremo del paciente diana con la temperatura del flujo de los gases medida por el sensor de temperatura del extremo del paciente (115), y controlar el alambre calefactor para mantener o alterar la temperatura del flujo de gases para lograr la temperatura de los gases del extremo del paciente diana y lograr una temperatura deseada en la interfaz del paciente.
 - 30 2. El sistema de asistencia respiratoria según se reivindica en la reivindicación 1, en donde el controlador (108) está configurado para:
 - determinar, en base a la comparación entre la temperatura de los gases del extremo del paciente diana con la temperatura del flujo de gases medida por el sensor de temperatura del extremo del paciente (115), la potencia de un alambre calefactor, y
 - 35 aplicar la potencia del alambre calefactor determinada al alambre calefactor para mantener o alterar la temperatura del flujo de gases para lograr la temperatura de los gases del extremo del paciente diana y lograr la temperatura deseada en la interfaz del paciente.
 - 40 3. El sistema de asistencia respiratoria según se reivindica en la reivindicación 1 o reivindicación 2, en donde el conducto (106) comprende además un extremo del paciente configurado para ser conectado a una manguera secundaria sin calentar, y en donde la manguera secundaria sin calentar está configurada para recibir el flujo de gases que sale del extremo del paciente del conducto (106) y para suministrar el flujo de gases a la interfaz del paciente.
 - 45 4. El sistema de asistencia respiratoria según se reivindica en una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, en donde dicho sistema tiene también un sensor de temperatura ambiente (160) adaptado para medir la temperatura de los gases en un punto antes de que dichos gases entren en dicho humidificador, adaptado dicho controlador además para recibir datos desde dicho el sensor de temperatura ambiente (160) y usar dichos datos para determinar dicha salida de control, opcionalmente
 - en donde dicha salida de control se refiere a una temperatura objetivo en dicho extremo del paciente para un nivel de flujo dado, ajustando dicha salida de control dicha potencia a dicho humidificador para que coincida con dicha temperatura medida en dicho extremo del paciente con dicha temperatura objetivo.
 - 50 5. El sistema de asistencia respiratoria según se reivindica en la reivindicación 4, en donde dicha salida de control se determina a partir de un sistema basado en reglas cargado en dicho controlador (108), y/o
 - en el que dicha salida de control se determina a partir de al menos una fórmula matemática cargada en dicho controlador (108), y/o

en donde dicha salida de control se determina a partir de una tabla de consulta cargada en dicho controlador (108).

6. El sistema de asistencia respiratoria según se reivindica en cualquier reivindicación anterior, en donde dicha humedad deseada es una temperatura de punto de rocío objetivo establecida por el usuario, opcionalmente

en donde dicha temperatura objetivo está en el intervalo de 31 a 38 °C, y/o

5 en el que dicha temperatura de punto de rocío establecida por el usuario proporciona un nivel de humedad absoluta de sustancialmente 44 mg H₂O/litro de aire.

7. El sistema de asistencia respiratoria según se reivindica en cualquier reivindicación anterior, en donde dicho sensor de temperatura ambiente (160) está ubicado en o cerca de dicho orificio de entrada para medir la temperatura de los gases sustancialmente cuando entran en dicho humidificador, y/o

10 en el que dicho sistema de asistencia respiratoria comprende además un sensor de temperatura del orificio de salida (163) adaptado para medir la temperatura de los gases que salen de dicho humidificador,

adaptado además dicho controlador (108) para recibir datos del orificio de salida de dicho sensor de temperatura del orificio de salida (163) relacionados con la temperatura medida, utilizando además dicho controlador dichos datos del orificio de salida para determinar dicha salida de control, y/o

15 en el que dicho sistema de asistencia respiratoria tiene también un sensor de humedad (150) adaptado para medir la humedad de los gases atmosféricos que entran en dicho sistema de asistencia respiratoria, recibiendo dicho controlador (108) datos relacionados con la humedad medida,

determinando dicho controlador (108) dicha salida de control utilizando también dichos datos relacionados con la humedad medida, y/o

20 en el que dicho sistema tiene también un sensor de presión (180) adaptado para medir la presión de los gases atmosféricos que entran en dicho sistema de asistencia respiratoria, recibiendo dicho controlador (108) datos relacionados con la presión medida,

determinando dicho controlador (108) dicha salida de control utilizando también dichos datos relacionados con la presión medida.

25 8. El sistema de asistencia respiratoria según se reivindica en cualquier reivindicación anterior, en donde dicho sistema tiene además una pantalla adaptada para mostrar la temperatura del punto de rocío de salida de la cámara, opcionalmente

en el que dicha pantalla está adaptada para mostrar el nivel de humedad absoluta de los gases que salen de dicha cámara, y/o

30 en el que dicha pantalla está adaptada para mostrar la humedad absoluta y la temperatura del punto de rocío de salida de la cámara.

9. El sistema de asistencia respiratoria según se reivindica en cualquier reivindicación anterior, en donde dicho sistema de asistencia respiratoria comprende además una unidad de control (202) adaptada para recibir en uso un flujo de gases desde una fuente central remota, ubicada dicha unidad de control en la trayectoria de gases entre dicha fuente central y dicho humidificador, recibiendo dicha unidad de control (202) dicho flujo de gases y pasando dicho flujo a

35 dicho humidificador a través de una trayectoria de conexión de gases entre dicho humidificador y dicha unidad de control, teniendo también dicha unidad de control (202) controles de usuario adaptados para permitir que un usuario establezca un caudal deseado establecido por el usuario, opcionalmente

40 en el que dicha unidad de control (202) comprende además un Venturi adaptado para mezclar dicho flujo de gases desde dicha fuente central con gases atmosféricos antes de pasarlo a dicho humidificador.

10. El sistema de asistencia respiratoria según se reivindica en cualquier reivindicación anterior, en donde una fuente de gases es una unidad sopladora (103) conectada de forma fluida en uso a dicho humidificador, teniendo dicha unidad sopladora (103) una unidad de ventilador de velocidad variable ajustable adaptada para suministrar dicho flujo de gases en un intervalo de caudales a dicho humidificador y controles de usuario adaptados para permitir que un usuario establezca un caudal deseado establecido por el usuario, adaptado dicho controlador para controlar la potencia de dicha unidad sopladora (103) para producir dicho caudal establecido por el usuario.

11. El sistema de asistencia respiratoria según se reivindica en cualquier reivindicación anterior, en donde dicho humidificador es una cámara humidificadora (105) que tiene una base calefactora, y dicho sistema de asistencia respiratoria tiene además una placa calefactora (112) adaptada para calentar el contenido de dicha cámara humidificadora proporcionando energía térmica a dicha base calefactora,

50 teniendo además dicho sistema de asistencia respiratoria un sensor de temperatura de placa calefactora (162)

adaptado para medir la temperatura de dicha placa calefactora (112) y proporcionar esta medición de temperatura a dicho controlador (108), determinando dicho controlador dicha salida de control evaluando todas las dichas temperaturas medidas y dicho caudal medido y ajustando al menos la potencia a dicha placa calefactora (112) para que coincida dicha temperatura medida del orificio de salida con dicha temperatura objetivo, opcionalmente

- 5 en donde si se alcanza un valor objetivo de dicha temperatura de extremo del paciente y la temperatura de la placa calefactora correspondiente es mayor que un valor establecido almacenado en la memoria de dicho controlador (108) para un período de tiempo preestablecido dado, dicho controlador (108) evalúa que dicho humidificador está experimentando una alta pérdida de calor por convección y determina dicha salida de control de acuerdo con un algoritmo de control, fórmula matemática o tabla de consulta alterados o diferentes.
- 10 12. El sistema de asistencia respiratoria según se reivindica en cualquier reivindicación anterior, en donde dicho controlador (108) está adaptado además para medir la potencia consumida por dicho alambre calefactor durante un período de tiempo preestablecido dado y, si la potencia consumida es mayor que un conjunto de valores almacenados en la memoria de dicho controlador, dicho controlador evalúa que dicho humidificador está experimentando una alta pérdida de calor por convección y determina dicha salida de control de acuerdo con un algoritmo de control, fórmula matemática o tabla de consulta alterados o diferentes, y/o
- 15 en donde dicho controlador (108) está adaptado además para medir la potencia consumida por dicha placa calefactora (112) durante un período de tiempo preestablecido dado y, si la potencia consumida es mayor que un conjunto de valores almacenados en la memoria de dicho controlador (108), dicho controlador evalúa que dicho humidificador está experimentando una alta pérdida de calor por convección y determina dicha salida de control de acuerdo con un algoritmo de control, fórmula matemática o tabla de consulta alterados o diferentes; y/o
- 20 en donde dicho controlador (108) está adaptado además para medir la potencia consumida por dicha placa calefactora (112) durante un período de tiempo preestablecido dado y compara esto con un conjunto de valores prealmacenados almacenados en la memoria de dicho controlador (108), aplicando dicho controlador un factor de corrección inversamente lineal si la potencia medida consumida no es sustancialmente similar a dicho conjunto de valores prealmacenados, opcionalmente en donde preferentemente dichos valores de datos medidos y dichos valores de datos almacenados deben estar dentro de +/- 2 %.
- 25 13. El sistema según se reivindica en cualquier reivindicación precedente, en donde el controlador (108) está configurado para determinar la temperatura de los gases del extremo del paciente diana en base, al menos en parte, a un sistema basado en reglas cargado en una memoria del controlador (108), una fórmula matemática cargada en la memoria, o una tabla de consulta cargada en la memoria.
- 30 14. El sistema según se reivindica en cualquier reivindicación precedente, que comprende además un controlador de flujo ubicado en una trayectoria de flujo de gases entre una fuente de gases central y el humidificador, configurado el controlador de flujo para recibir el flujo de gases y para suministrar el flujo de gases al humidificador, comprendiendo el controlador de flujo controles de usuario configurados para permitir que un usuario establezca un caudal deseado establecido por el usuario, y/o
- 35 comprendiendo además un soplador (103) configurado para conectarse de forma fluida al humidificador, comprendiendo el soplador (103) un ventilador de velocidad variable ajustable configurado para suministrar el flujo de gases en un intervalo de caudales al humidificador, comprendiendo además el soplador controles de usuario configurados para permitir que un usuario establezca un caudal establecido por el usuario, en donde el controlador (108) está configurado además para ajustar la potencia suministrada a al menos el soplador (103) para producir el caudal establecido por el usuario, y/o
- 40 en donde el humidificador comprende además:
- 45 un sensor de temperatura de placa calefactora (162) configurado para medir una temperatura de la placa calefactora (112),
- 50 15. El sistema según se reivindica en cualquier reivindicación precedente, en el que el controlador (108) está configurado además para ajustar la potencia suministrada al alambre calefactor para mantener o alterar la temperatura del flujo de gases para lograr la temperatura deseada y una humedad absoluta deseada en la interfaz del paciente, opcionalmente en donde la humedad deseada está asociada con una temperatura de punto de rocío objetivo establecida por el usuario de 31 a 38 °C.
- 55 16. El sistema de la reivindicación 10 o reivindicación 14, en donde el humidificador y el soplador (103) o unidad sopladora están integrados dentro de la misma carcasa.

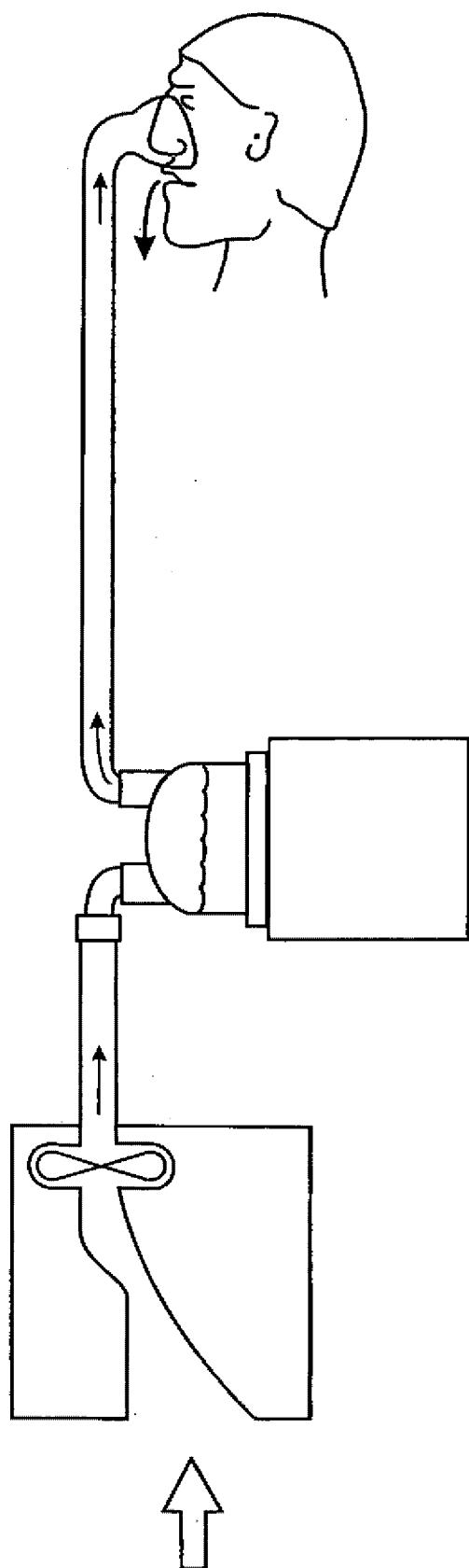


FIGURA 1
(técnica anterior)

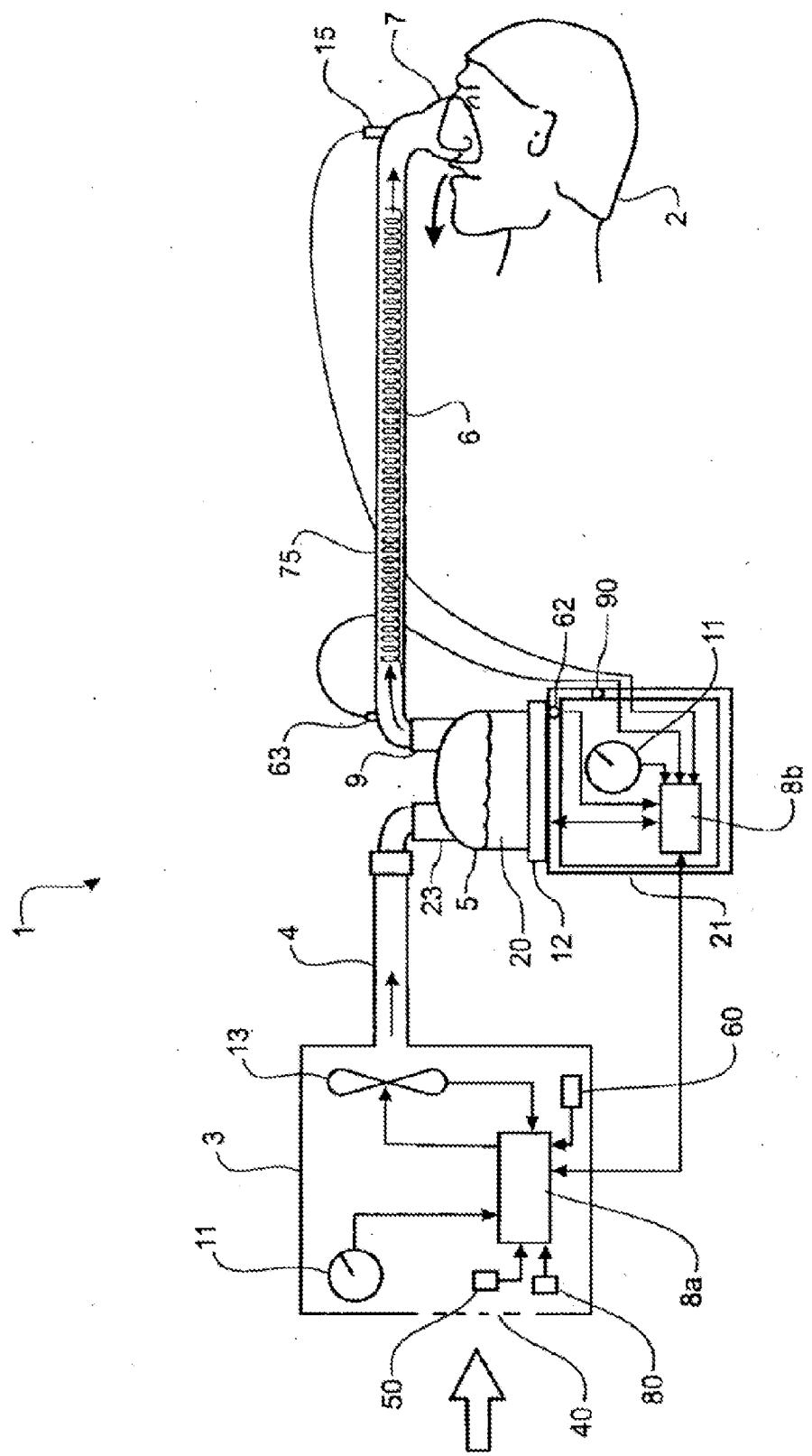


FIGURA 2a

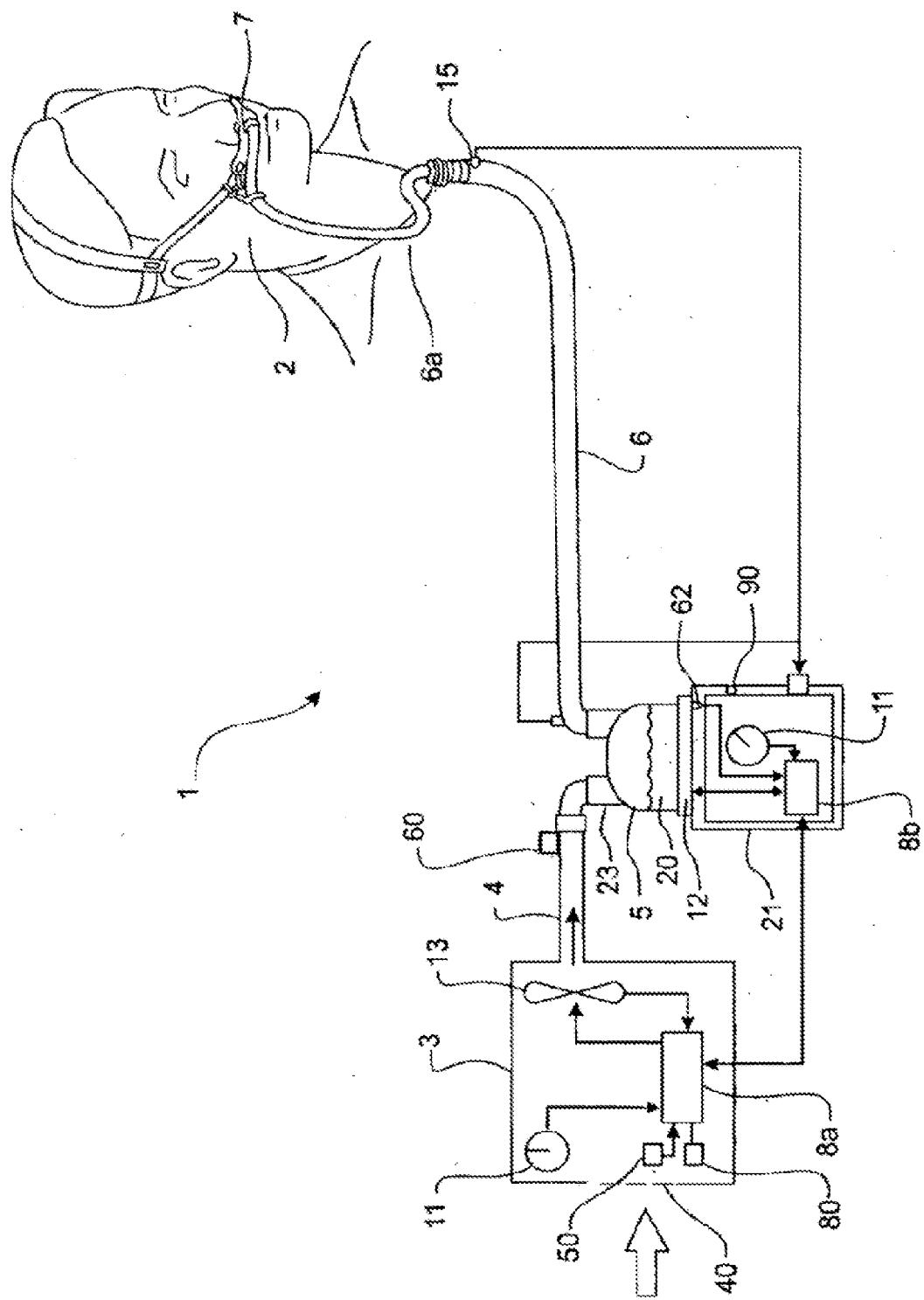


FIGURA 2b

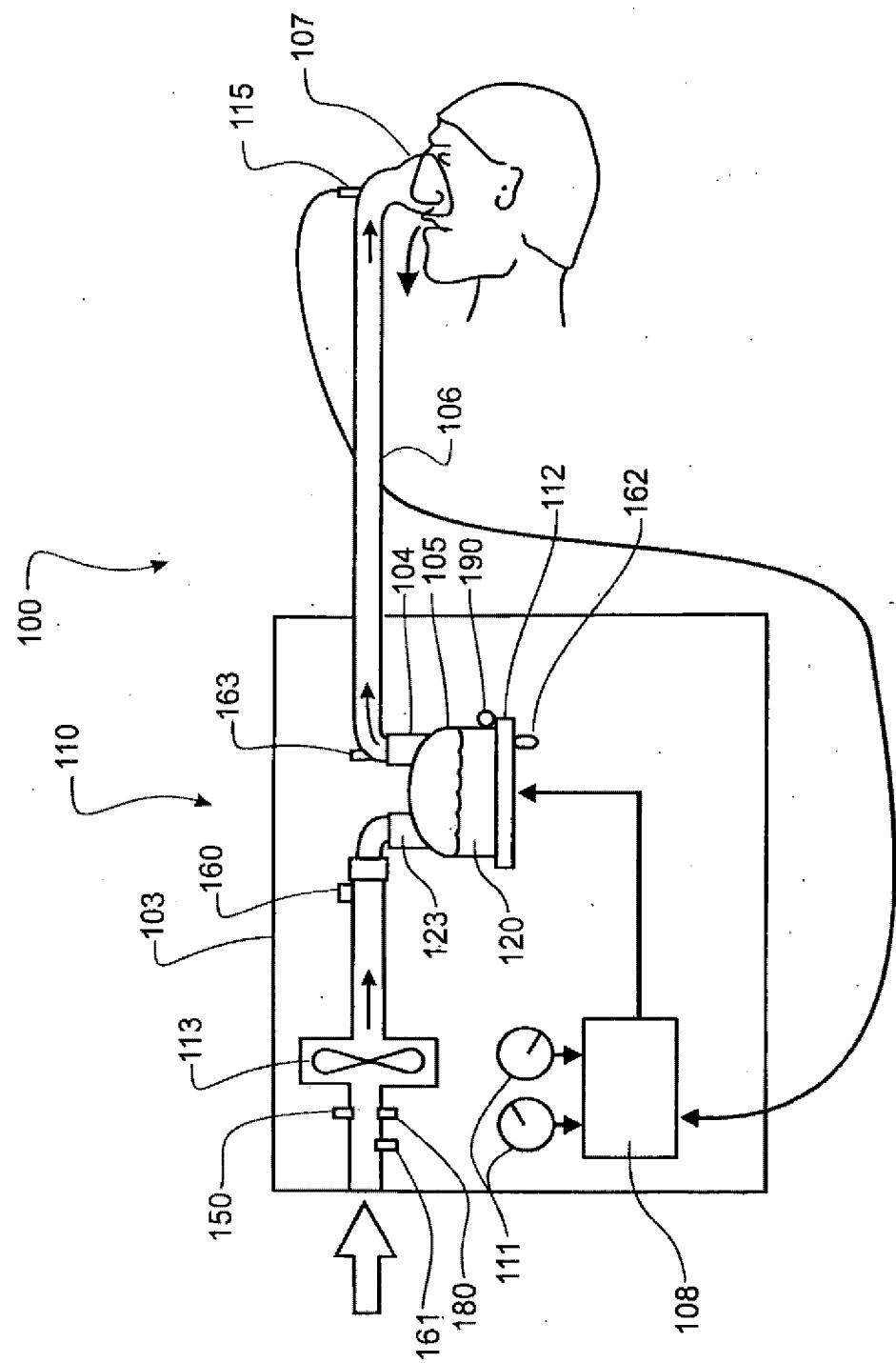


FIGURA 3

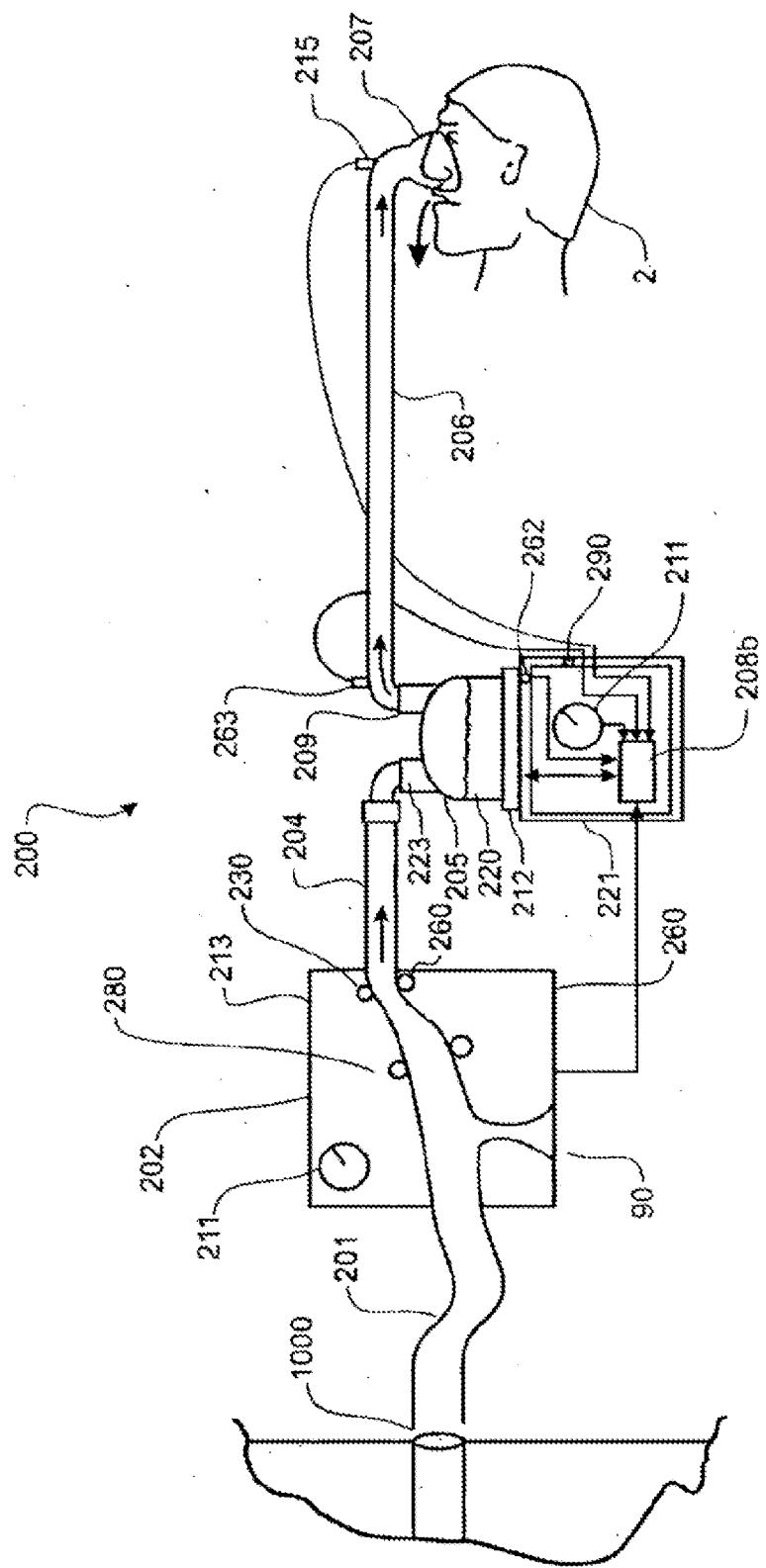


FIGURA 4

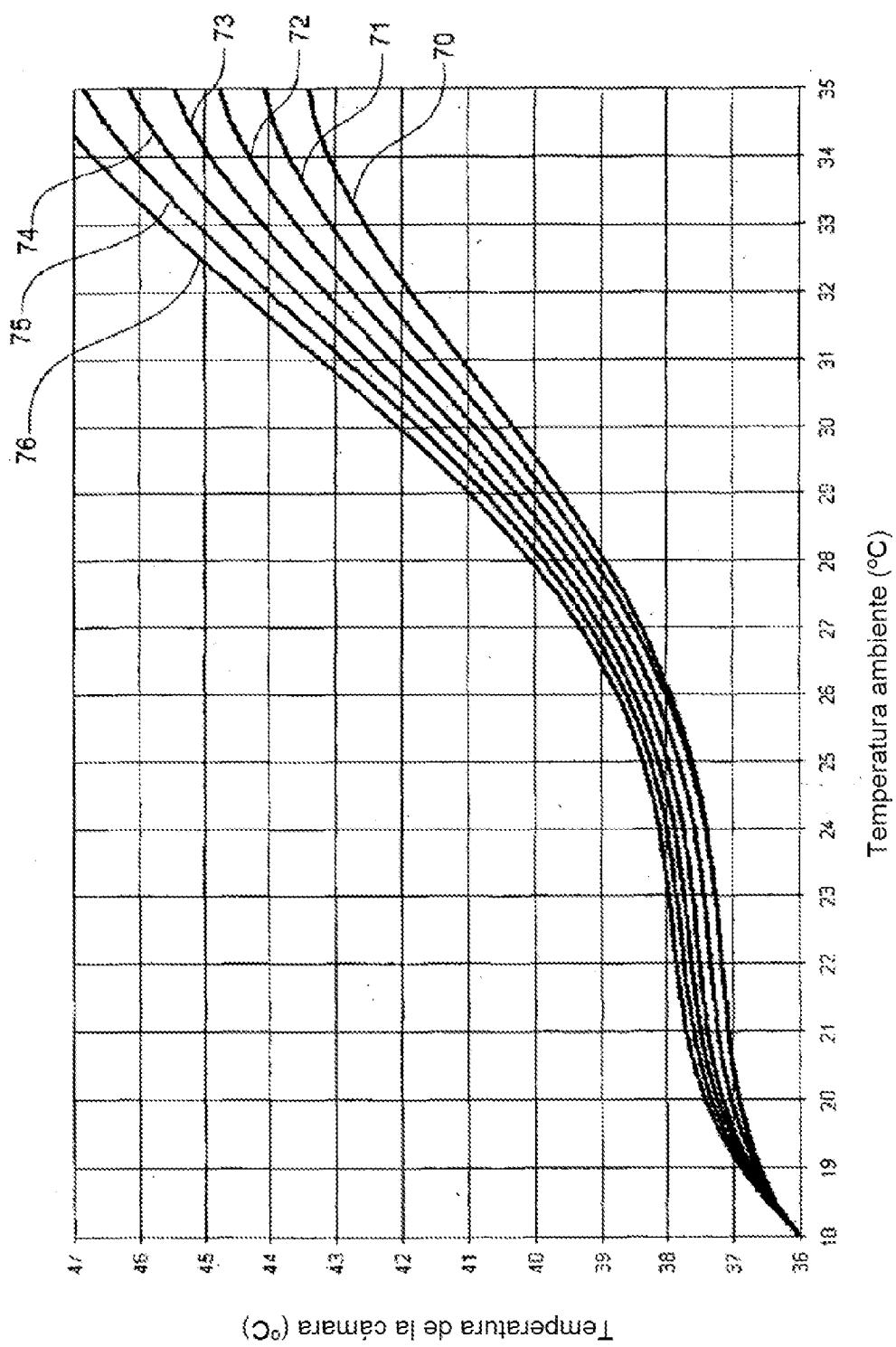


FIGURA 5

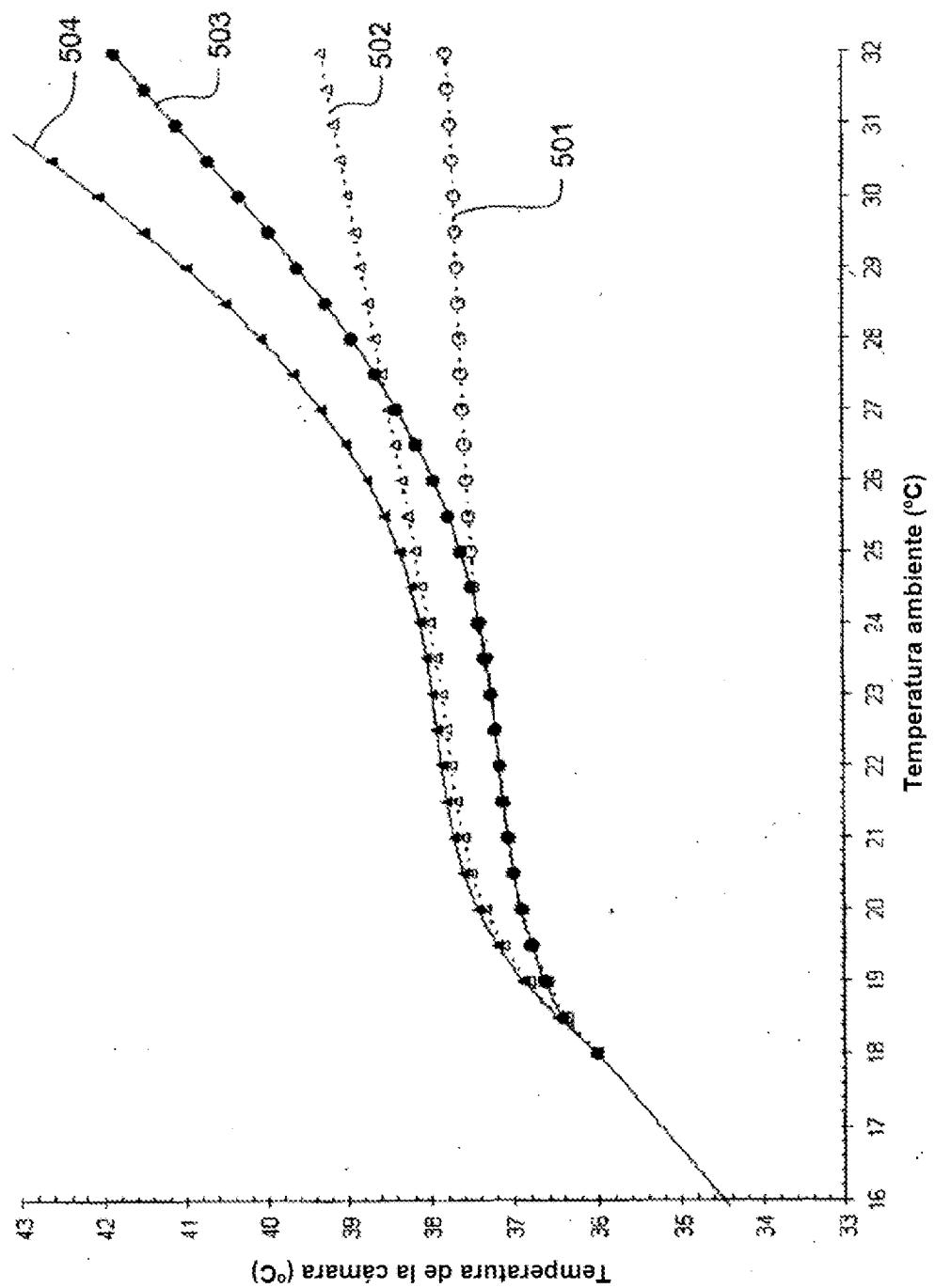


FIGURA 6

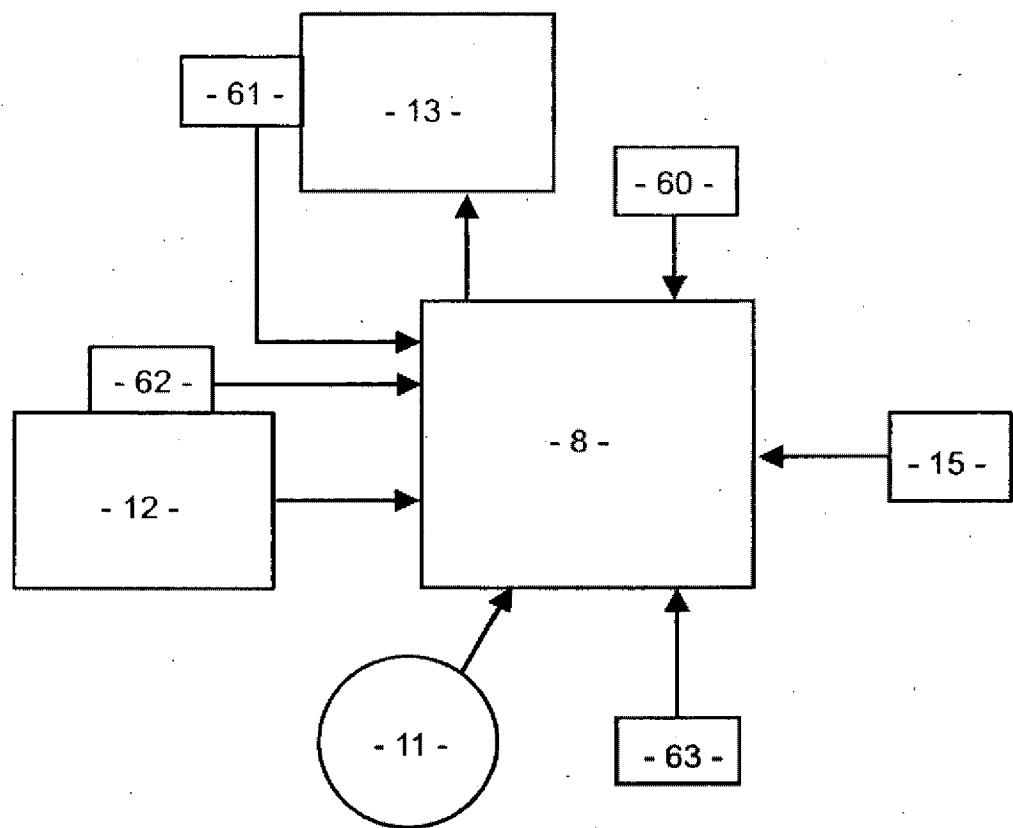


FIGURA 7

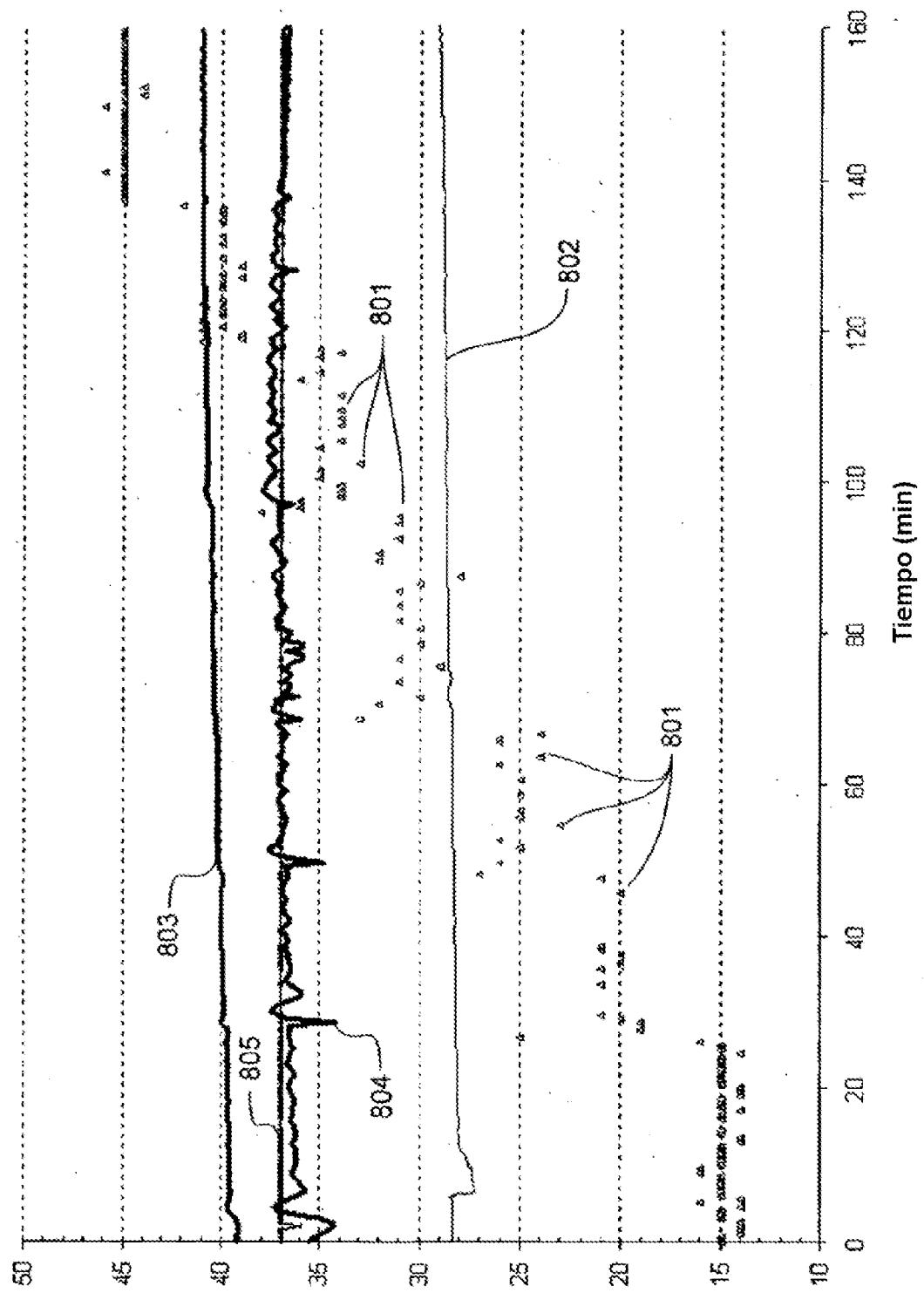


FIGURA 8a

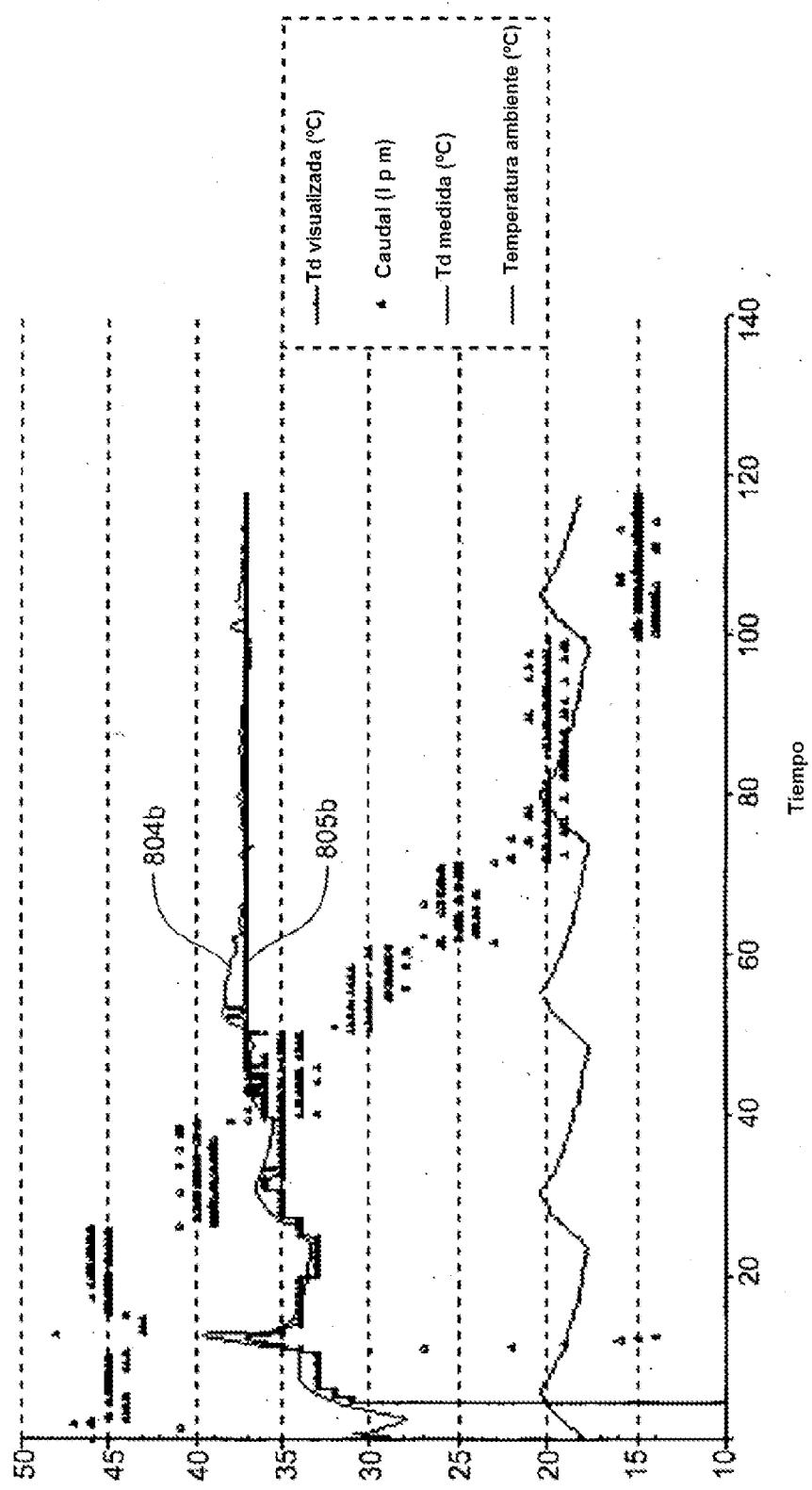


FIGURA 8b

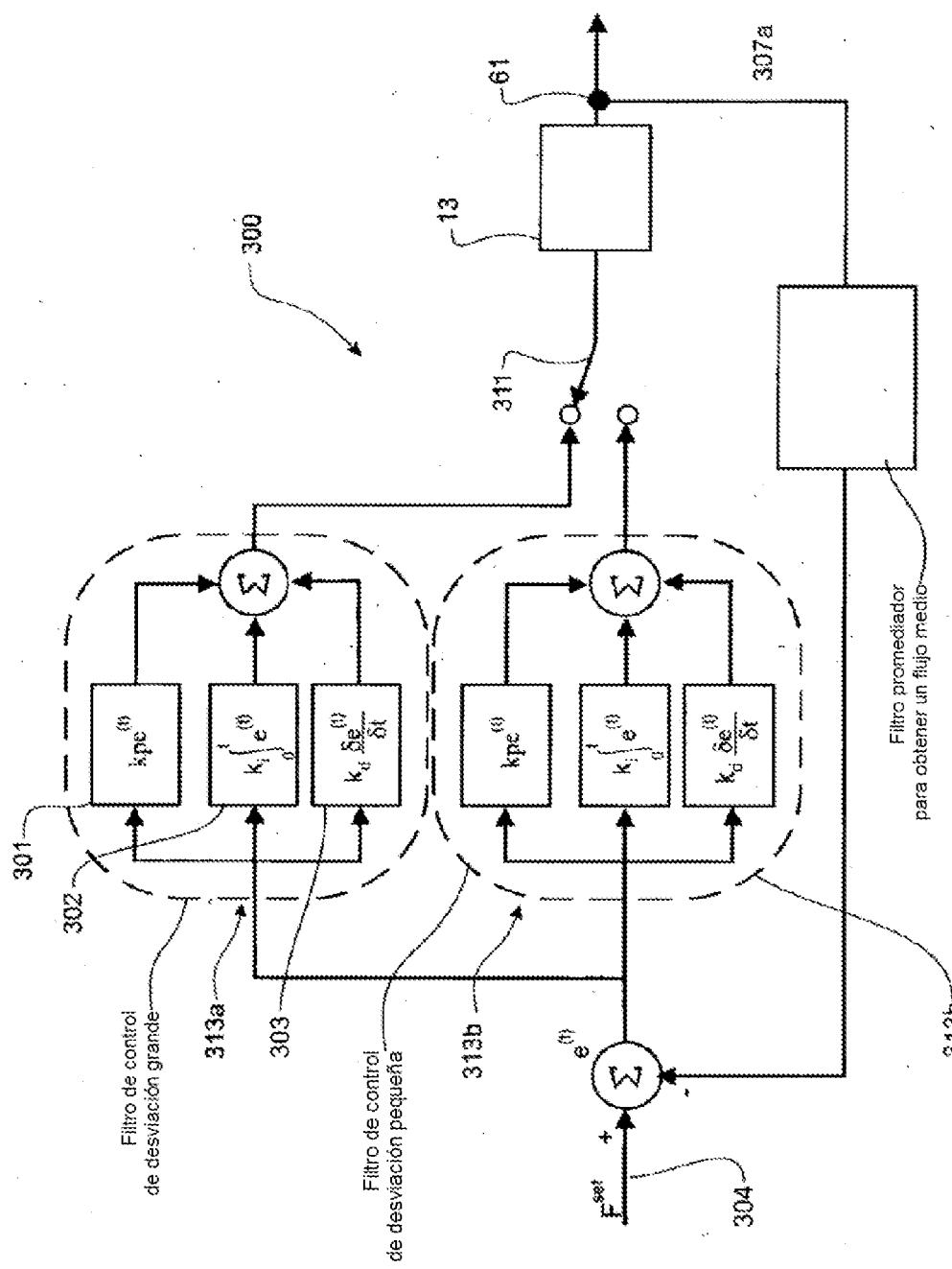


FIGURA 9

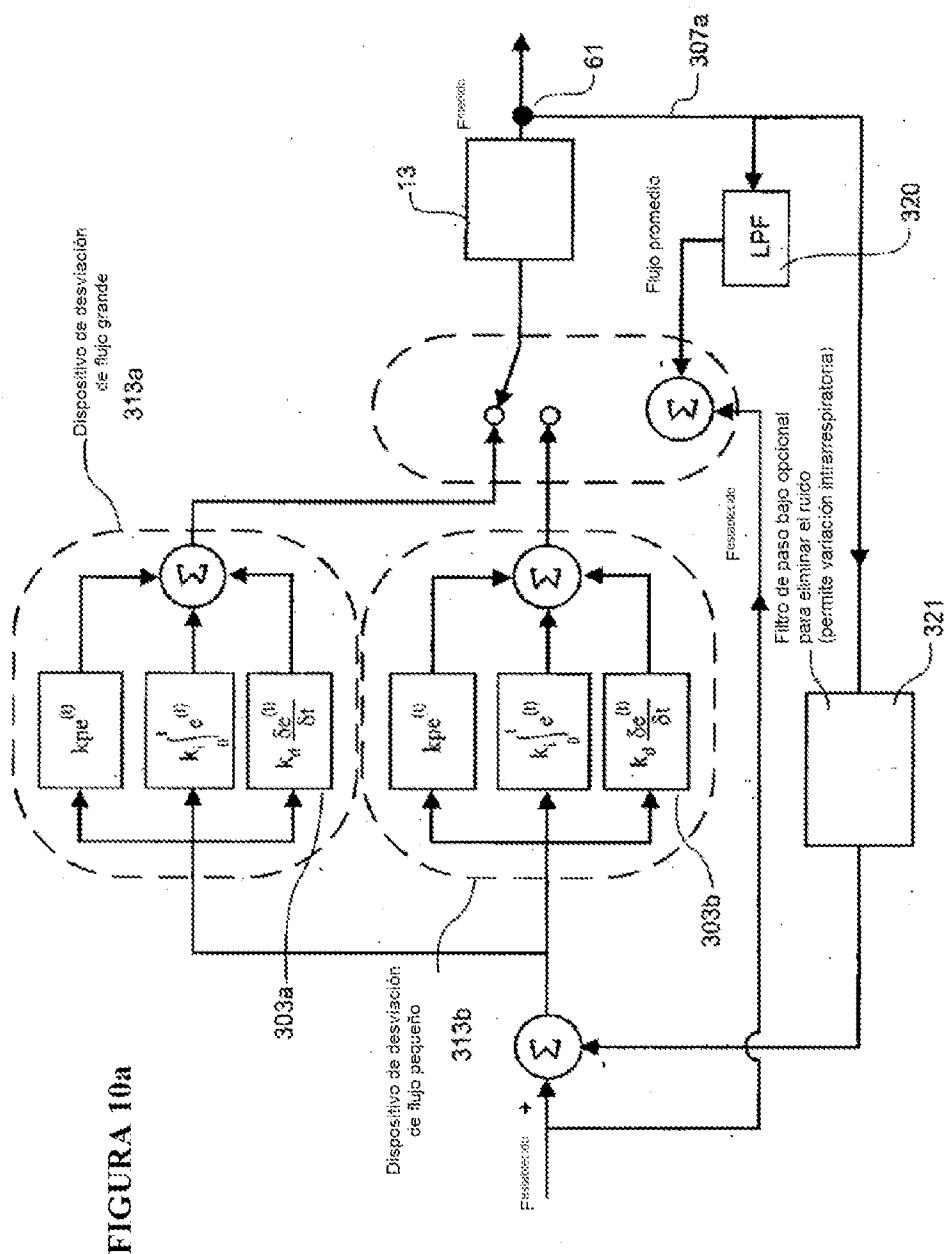


FIGURA 10b

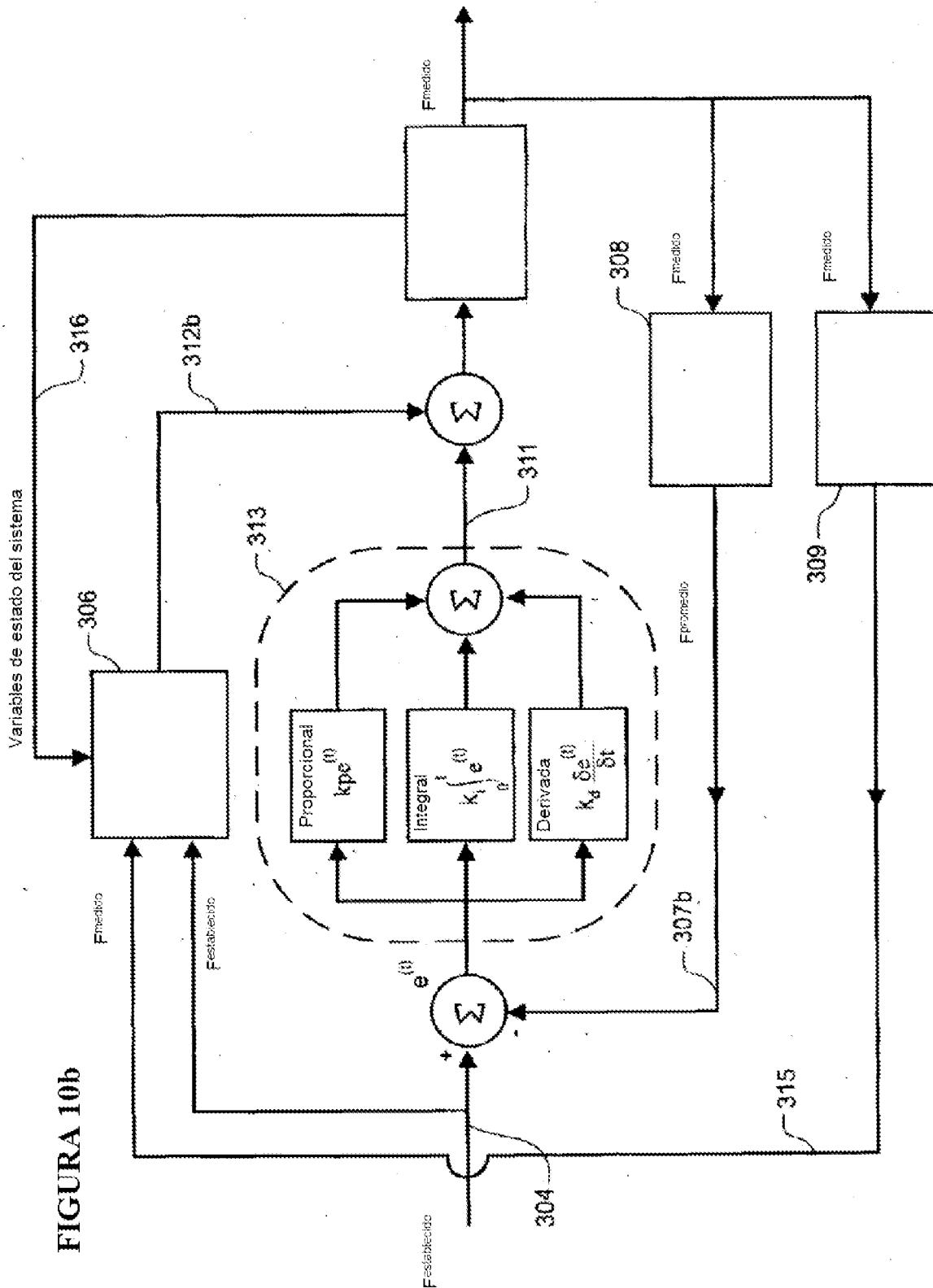
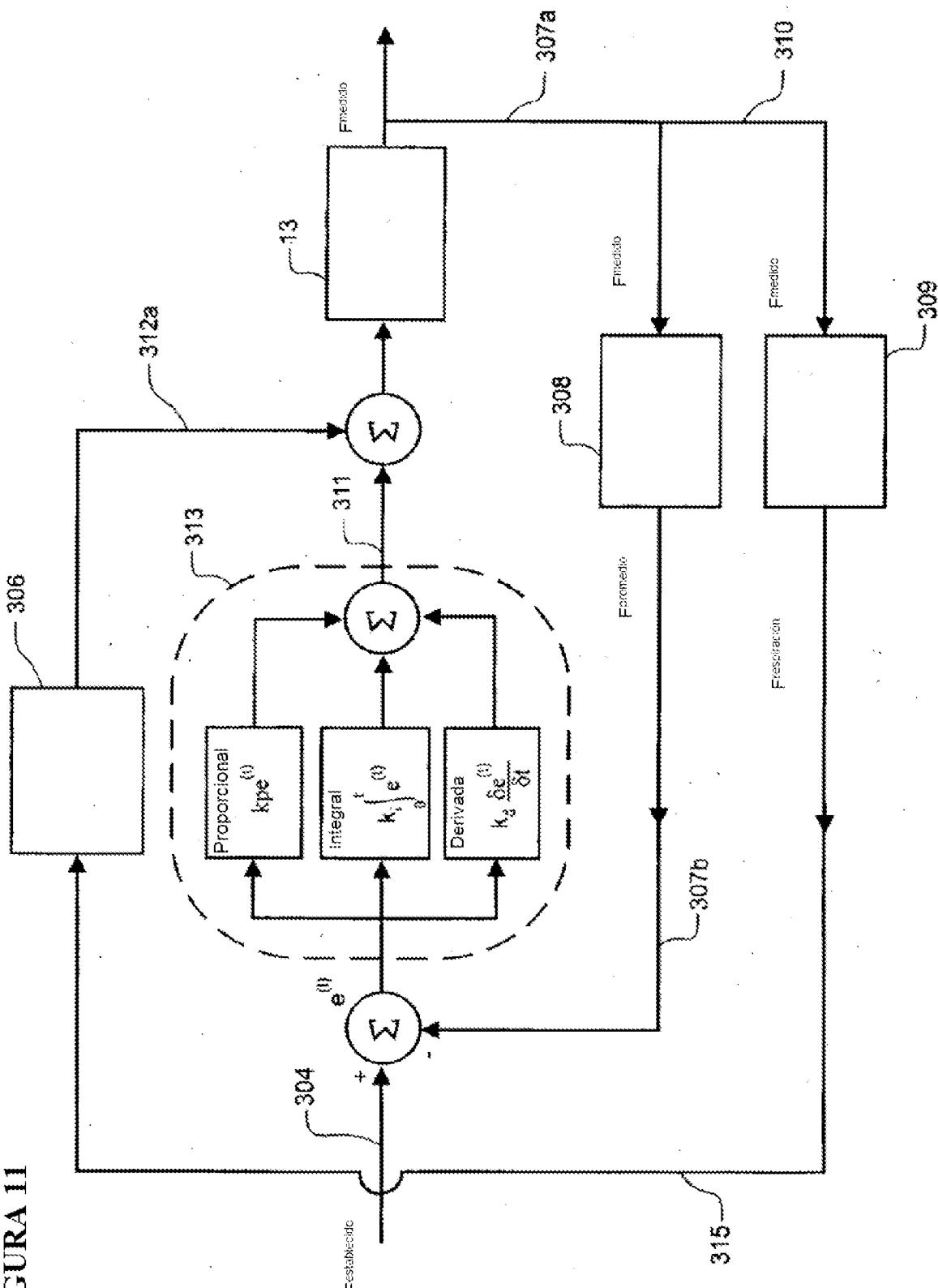


FIGURA 11



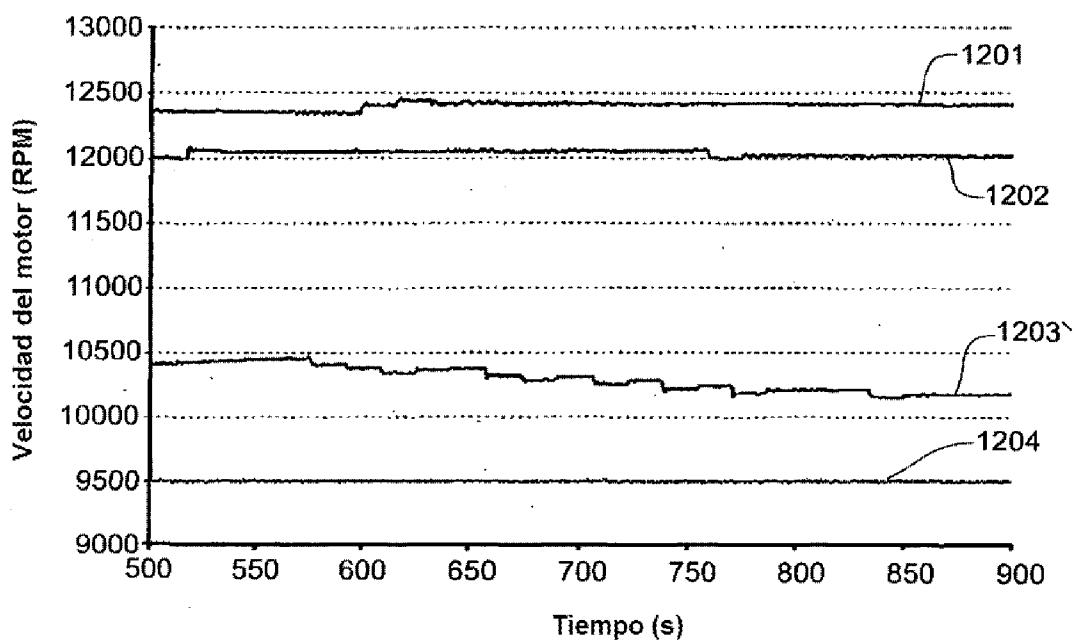


FIGURA 12