

(19)



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS  
ESPAÑA



(11) Número de publicación: **2 683 235**

(51) 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

(96) Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **27.05.2009 E 16150408 (9)**

(97) Fecha y número de publicación de la concesión europea: **09.05.2018 EP 3028732**

---

(54) Título: **Control de temperatura de cámara humidificadora para un control preciso de la humedad**

(30) Prioridad:

**27.05.2008 US 56335 P**

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

**25.09.2018**

(73) Titular/es:

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

(72) Inventor/es:

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

(74) Agente/Representante:

**ELZABURU, S.L.P**

**ES 2 683 235 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**

Control de temperatura de cámara humidificadora para un control preciso de la humedad

Campo de la invención

5 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, en particular, 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.

Antecedentes

10 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, a través de un conducto para gases y una interfaz de usuario. El sistema de suministro de gases puede ser un sistema modular que ha sido ensamblado a partir de unidades independientes, siendo la fuente de gases una unidad de respiración asistida o unidad sopladora. Es decir, la cámara humidificadora/calentadora 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, en el que 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.

15 20 25 30 35

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 cambiando la presión y el flujo al nivel requerido.

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

40 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 esté 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 variante de este diseño es un diseño deslizable o sujeto con pinza en el que 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.

50 55 60

Uno de los problemas que se han planteado con sistemas que proporcionan un flujo de gases humidificados y calentados a un paciente a través de 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 de usuario) con el gas exactamente a la temperatura, humedad, flujo y fracción de oxígeno correctos (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 estén completamente saturados con vapor de agua (es decir sustancialmente al 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 sean suministrados a un usuario sustancialmente con 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

cambian también. Una serie de variables externas pueden afectar a los gases dentro de un circuito respiratorio y hacer difícil el suministro de los gases al usuario sustancialmente a la temperatura, caudal y humedad correctos. A modo de ejemplo, el conducto de suministro entre el paciente o usuario y la descarga del humidificador están expuestos a 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 cámara humidificadora y la interfaz de 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.

Para ayudar a conseguir el suministro de la corriente de gases teniendo los gases 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 documento US 6.895.803, son adecuados para su uso con sistemas que suministran a un usuario gases humidificados y calentados con fines terapéuticos.

El documento WO2004/020031 describe el uso de sensores de temperatura ambiente y de caudal para determinar el punto de establecimiento de temperatura de placa calefactora o cámara. El calentador de humidificador se controla para alcanzar el punto de establecimiento para obtener las características deseadas de los gases. Un calentador de conducto también se controla en función de la temperatura ambiente y el caudal medidos.

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, un factor que hay que tener en cuenta cuando se diseña un circuito respiratorio es asegurarse de que los componentes usados en el circuito respiratorio puedan conectarse y desconectarse unos a y de otros de manera repetida, con alta fiabilidad. Otro factor que hay que tener en cuenta es mantener el peso llevado por el paciente, en uso, en un mínimo y, por tanto, es deseable mantener el número de sensores en el extremo de 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).

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. En consecuencia, 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.). Un ejemplo de un sistema y un método donde este tipo de cálculo se lleva a cabo se divulga en el documento WO 2001/13981, que describe un aparato en el que no hay sensores en el extremo de paciente del conducto. Un sensor de temperatura está ubicado proximal a la placa calefactora para medir la temperatura de placa calefactora. El flujo de gases a través de la cámara humidificadora se estima, y el nivel de potencia adecuado 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 de conducto para conseguir la temperatura y la humedad óptimas de los gases suministrados a un paciente.

Una posible desventaja de sistemas y métodos que estiman las características de los gases (tales como el sistema y el método divulgados en el documento WO 2001/13981) es que las estimaciones y 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 cuenta 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 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.

Es improbable que el sistema divulgado 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 al 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 (en concreto 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 se incrementará la imprecisión de un algoritmo establecido.

5 Debe observarse también que los sistemas de la técnica anterior frecuentemente miden/calculan y visualizan la temperatura de descarga de cámara humidificadora. Visualizar la lectura de temperatura es a menudo inadecuado para que un usuario tome una decisión fundamentada, 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, aunque no una lista exhaustiva.

- 10 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.  
 4. Mezcla de gases salientes y entrantes dentro de la cámara.

- 15 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.

Además, puede que un usuario no requiera siempre gases calentados a temperatura corporal y el 100% de humedad.  
 20 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 la piel de un usuario.

Otro problema en un sistema de este tipo puede describirse de la siguiente manera: es normal en sistemas tales como los descritos anteriormente que la velocidad del ventilador (unidades modulares e integradas) o el nivel de presión/flujo  
 25 (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 descritas 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 la fracción de oxígeno al nivel deseado.

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 verse 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  
 35 incrementada (o disminuida) al flujo causada por cambios en la posición de la interfaz de usuario en un usuario, cambios, en uso, en el modo en el que se flexiona el conducto de suministro, etc. El caudal también cambiará si, por ejemplo, la interfaz se cambia a un tamaño o forma de interfaz diferente o a un tipo de interfaz completamente diferente.

Existe, por tanto, una necesidad de un sistema y un método que proporcionen una mayor precisión de 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.

#### Sumario de la invención

La invención se define en el conjunto de reivindicaciones adjunto.

45 Es un objeto de la presente invención 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 proporciona un sistema de asistencia respiratoria tal como se reivindica.

También puede decirse, en términos generales, que esta invención 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 invención, se considera que tales equivalentes conocidos están incorporados en el presente documento como si se describieran individualmente.

El término "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 ese término, es necesario que las características, precedidas por esa expresión en cada afirmación, estén todas presentes, aunque otras características también pueden estar presentes.

5 Breve descripción de los dibujos

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, llevando el usuario 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, llevando el usuario 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, llevando el usuario 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 lleva una cánula nasal, recibiendo el sistema de asistencia respiratoria gases procedentes de una fuente central mediante una admisión de 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 usar 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 en un intervalo de temperaturas diana para un flujo y una temperatura ambiente dados, donde los datos están cargados en el controlador de sistema en uso.

30 La figura 6 muestra una representación gráfica de un conjunto de datos alternativo para usar 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 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 una 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 usar 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.

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

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

45 La figura 9 muestra una representación esquemática de una 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.

50 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 ser 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.

La figura 10b muestra una representación esquemática de una 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.

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

#### 10 Descripción detallada de las realizaciones preferidas

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 variante 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.

La unidad de respiración asistida o unidad sopladora 3 tiene una unidad compresora interna, un generador de flujo o una unidad de ventilación 13 - generalmente esto puede denominarse un mecanismo de control de flujo. El aire procedente de la atmósfera entra en la carcasa de la unidad sopladora 3 a través de una admisión atmosférica 40 y es arrastrado a través de la unidad de ventilación 13. La salida de la unidad de ventilación 13 es ajustable - la velocidad de ventilador es variable. La corriente de gases presurizados sale de la unidad de ventilación 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 de humidificador 21 que tiene una placa calefactora 12. La placa calefactora 12 es 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 y 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. Cuando se hace referencia a 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 adecuado, 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 de usuario 7. El conducto 6 puede calentarse mediante un alambre calefactor (no mostrado) o similar para ayudar a prevenir la precipitación. La interfaz de 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 de usuario adecuada puede sustituir a la mascarilla nasal mostrada. Un controlador o sistema de control central 8 está ubicado en la cubierta de soplador (controlador 8a) o la unidad de base de humidificador (controlador 8b). En sistemas modulares de este tipo, es preferible usar un controlador de soplador 8a y un controlador de 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 de usuario 11 ubicados en la unidad de base de humidificador 21 o en la unidad sopladora 3 o en 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 esquemática de algunas de las entradas y salidas a y desde el controlador 8. Debe observarse que no se muestran todas las posibles conexiones y entradas y salidas - la figura 7 es representativa de algunas de las conexiones y es un ejemplo representativo. Los sensores y sus ubicaciones se describirán con más detalle a continuación. En respuesta a la entrada de usuario desde los controles 11 y las señales recibidas de los sensores, el sistema de control 8 determina una salida de control que en la realización preferida envía señales para ajustar la potencia a la placa calefactora de cámara humidificadora 12 y la velocidad del ventilador 13. La programación que establece cómo determina el controlador la salida de control se describirá con más detalle a continuación.

En la figura 3 se muestra una vista esquemática del usuario 2 que recibe aire procedente de un sistema soplador/humidificador integrado 100 de acuerdo con una segunda forma de la invención. El sistema funciona de una manera muy similar al sistema modular 1 mostrado en la figura 2 y descrito anteriormente, excepto que la cámara humidificadora 105 se ha integrado con la unidad sopladora 103 para formar una unidad integrada 110. Una corriente de gases presurizada es proporcionada por la unidad de ventilación 113 ubicada dentro de la cubierta de la unidad integrada 110. El agua 120 en la cámara humidificadora 105 es calentada por la placa calefactora 112 (que, en esta realización, es una parte integrante de la estructura de la unidad sopladora 103). El aire entra en la cámara humidificadora 105 a través de un orificio de acceso 123 y sale de la cámara humidificadora 105 a través de un orificio

de salida 109. La corriente de gases es proporcionada al usuario 2 a través de un conducto de suministro 106 y una interfaz 107. El controlador 108 está contenido dentro de la envuelta externa de la unidad integrada 100. Los controles de usuario 111 están ubicados en la superficie externa de la unidad 100.

- 5 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 de pared 1000. La admisión de 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, 261 que miden la humedad, la temperatura, la presión y el flujo, respectivamente, de la corriente de gases entrante. El flujo de gases se proporciona 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 descrita anteriormente. Debe observarse que, cuando se hace referencia a 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 O<sub>2</sub> o una fracción de O<sub>2</sub> al usuario, teniendo la fuente central como una fuente de O<sub>2</sub>, o mezclando aire atmosférico con O<sub>2</sub> 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.
- 10
- 15
- 20

#### 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 con relación al sistema de asistencia respiratoria 1.

- 25 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:

- 30 1) Un sensor de temperatura ambiente 60 ubicado dentro de, cerca de, o en la cubierta de 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 ventilación 13 y lo más cerca posible de la admisión o acceso a la cámara humidificadora.
- 35 2) Un sensor de temperatura de orificio de salida de unidad humidificadora 63 ubicado en el orificio de salida de cámara 9 o ubicado en el extremo del aparato (opuesto al extremo de 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 de orificio de salida 63 es proximal al orificio de salida de cámara 9).
- 40 45 Asimismo, 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 de soplador en la corriente de gases, justo antes (aguas arriba) del orificio de acceso de cámara humidificadora 123. Un sensor de temperatura de orificio de salida de cámara 163 está ubicado en el orificio de salida de 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 de orificio de salida 163 es proximal al orificio de salida de cámara 109). Como alternativa, este sensor puede estar ubicado en el extremo del aparato (opuesto al extremo de 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 ventilación 213, sensor de temperatura de orificio de salida de cámara 263 ubicado en el orificio de salida de cámara 209, etc.

- 50 También se prefiere que el sistema de asistencia respiratoria 1 (y 100, 200) tenga además un sensor de temperatura de placa calefactora 62 ubicado adyacente a la placa calefactora 12, configurado para medir la temperatura de placa calefactora. Se prefiere que el sistema o sistemas de asistencia respiratoria tengan un sensor de temperatura de 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 placa calefactora para llevar la invención a la práctica.

- 55 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 ventilación 13 y configurada para medir el flujo de gases. La ubicación preferida para la sonda de flujo es aguas arriba de la unidad de ventilación, 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, aunque no es absolutamente necesario que una sonda de flujo forme parte del sistema para llevar la invención a la práctica.

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

5 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 de usuario 11.

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

#### Método de control de humedad

10 En la realización más preferida, el sistema de control 8 tiene al menos un conjunto de datos cargados 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 de 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 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 para usar, por ejemplo, en un algoritmo de lógica difusa para el control de humedad.

15 Un conjunto de datos particularmente adecuado para usar 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 25 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 de usuario 11 y ajusta la velocidad de ventilador para que coincida sustancialmente con este caudal requerido (cambiando la velocidad del ventilador a una velocidad que se sabe que corresponde sustancialmente al flujo requerido para la configuración de 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 de 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.

30 35 40 45 50 55 El eje Y muestra un intervalo de temperaturas de cámara diana. Es decir, para cualquier velocidad de 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 por encima del agua 20 - la temperatura de descarga diana, tal como se muestra en el eje Y. Esta temperatura "ideal" es la temperatura de punto de rocío para un flujo constante y la temperatura ambiente constante dadas. 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 de orificio de salida de cámara 63. El controlador 8 está adaptado para recibir los datos de temperatura medidos por el sensor de temperatura de salida de 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 descrito 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 incorporado en el conjunto de datos cargados 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 cámara con la temperatura de 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-Derivativo (controlador P.I.D.) o uno cualquiera de una serie de mecanismos similares que se conocen en la técnica.

El controlador también puede 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. Estás 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 un caudal y una presión determinados, por ejemplo, un flujo de 45 litros/min. La velocidad del soplador o unidad de ventilación 13 se establece (mediante los controles 11) para suministrar gases a este caudal. Si una sonda de flujo 61 forma 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 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 del sistema, entonces el caudal se supone o se calcula a partir de la velocidad de ventilador, y se supone que es constante para un nivel de potencia de ventilador constante. El caudal de 45 litros/minuto se muestra mediante la 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 conductos 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 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 cámara es de 42 °C. El sensor de temperatura de salida de 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 la de los gases en el espacio por encima del contenido de cámara 20). Si la temperatura de los gases, según lo medido por el sensor de temperatura de salida de cámara 63 no es de 42 °C, entonces el controlador 8 determina y genera una salida de control adecuada que cambia, en consecuencia, la potencia a la placa calefactora 12. Al igual que 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 cambiarse, según sea adecuado, usando un algoritmo de control P.I.D. o similar.

Una de las ventajas de este sistema con respecto a los sistemas divulgados en la técnica anterior es la siguiente: en los sistemas de la técnica anterior, a medida que las temperaturas ambiente se acercan a la temperatura de punto de rocío diana, la placa calefactora consumirá menos potencia y no elevará tanto la temperatura del agua en la cámara humidificadora. Por tanto, los gases tenderán a no estar completamente saturados a medida que salen de la cámara. El método descrito anteriormente supera este problema usando valores de temperatura ambiente o, más preferiblemente, temperatura de admisión a la cámara, temperatura de salida de cámara y caudal para un sistema de una configuración conocida, con el fin de producir una temperatura de salida de 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.

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 en las que 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 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 equilibrio. Si estos componentes están ubicados en o son adyacentes a la trayectoria de 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 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 estado de funcionamiento en equilibrio puede ser diferente de la temperatura de los gases en el punto de acceso a la cámara.

- 5 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.

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 10 diferir dado que el aparato tiene una configuración ligeramente diferente. En otras formas, el usuario puede seleccionar una presión (y el conjunto de datos se modificarán para valores de presión en lugar de valores de flujo).

Se ha descubierto que el aparato y el método descritos anteriormente proporcionan un control mejorado de las 15 características de los gases en el punto de suministro al usuario 2 con respecto a sistemas y métodos conocidos en la técnica anterior. El sistema y el método descritos anteriormente superan en cierta medida los problemas de métodos y aparatos de la técnica anterior. El sistema y el método descritos anteriormente controlan las características de descarga con el objeto de producir gases en la salida de 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 de sistema se modifican para la temperatura de punto de rocío diana, en lugar de la temperatura de salida de cámara.

20 Si el sistema tiene una pantalla de usuario, el punto de rocío (o como alternativa, la humedad absoluta, o tanto el punto de rocío como la humedad absoluta) puede visualizarse en lugar de la temperatura de descarga de cámara. Tal como se ha descrito anteriormente, la temperatura de descarga de cámara puede ser una indicación imprecisa del nivel de humedad de los gases que salen de la cámara humidificadora. Esto se ha verificado experimentalmente con un sistema modular sustancialmente similar al de la figura 2. Se midieron datos en un intervalo completo de caudales, de 25 aproximadamente 15 litros/minuto a aproximadamente 45 litros/minuto. La temperatura de descarga de cámara y el punto de rocío en la descarga de cámara formaban parte de los datos medidos. Los datos se midieron para una temperatura ambiente sustancialmente constante (aunque esto también se midió durante toda la prueba 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 condiciones de 30 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 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 observarse, la temperatura ambiente sigue siendo sustancialmente la misma (se incrementa ligeramente con el tiempo). La temperatura de descarga de cámara cambia de 39 °C a 41 °C. El punto de 35 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.

40 La figura 8b muestra un gráfico similar al de la figura 8a, aunque 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 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 solo cuando la temperatura alcanza los 30 °C. Los pacientes no deben usar el humidificador cuando la humedad es demasiado baja. Puede verse que las oscilaciones de temperatura ambiente han hecho que aparezca un comportamiento transitorio en el punto de rocío medido. Sin embargo, a pesar de esto, puede verse que el punto de rocío visualizado ( $T_d$  visualizada) tal como se muestra mediante la línea 805b está "siguiendo" el punto de rocío real 45 ( $T_d$  medida tal como se muestra mediante la línea 804b) de forma muy constante. 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. Con flujos elevados de 45 - 40 litros/min, la placa calefactora no podía 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.

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

#### Configuraciones de sensor alternativas adicionales

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

55 1) Un sensor de temperatura en el extremo de paciente 15 (o 115 o 215) está ubicado en el extremo de 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 de paciente" o "extremo de usuario" debe considerarse que significa cerca del extremo de usuario del conducto de suministro (por ejemplo, el conducto de suministro 6) o en o sobre la interfaz de paciente 7. Esto se aplica, a menos que se indique de otro modo una ubicación 60 específica. En cualquier configuración, puede considerarse que el sensor de temperatura en el extremo de paciente

15 está en o cerca del usuario o paciente 2. La lectura del sensor de temperatura en el extremo de 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 de paciente diana de los gases en la salida de cámara (la temperatura de paciente diana es la temperatura de punto de rocío diana en la salida de cámara). Si la lectura procedente del 5 sensor de temperatura en el extremo de paciente 15 indica que la temperatura de los gases va 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 de conducto (mostrado como el alambre 75 en la figura 2a - no mostrado aunque presente en las 10 formas preferidas alternativas del sistema de asistencia respiratoria 100 y 200 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 de conducto 75 no es capaz de permitir que los gases en el punto de suministro igualen la temperatura de punto de rocío en la salida de cámara 9, entonces el controlador 8 baja la temperatura de salida de cámara diana (para 15 bajar la temperatura de punto de rocío). El controlador 8 baja la temperatura de salida de cámara a un nivel en o cerca de la temperatura máxima de los gases que el alambre calefactor de conducto es capaz de suministrar al paciente, según lo medido por el sensor de temperatura en el extremo de paciente 15. El controlador 8 es cargado con un conjunto de datos predeterminados y ajusta la potencia de la placa calefactora, o del alambre calefactor de 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 en el extremo de 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 de paciente del 20 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, las realizaciones 25 alternativas de los sistemas 1, 100 y 200 descritos anteriormente también pueden tener un sensor de estado de gases ubicado en la trayectoria de 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 descritos anteriormente, el controlador 8 es precargado con un conjunto de datos del nivel de 30 humedad. Para un caudal constante y un nivel conocido de humedad ambiente o externa, hay una temperatura de gases ideal en la salida de 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 35 ambos, para hacer coincidir la temperatura de salida de cámara (o temperatura en el extremo de 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 cámara de humidificación, ubicando un sensor de presión en la trayectoria de gas entrante a la cámara de 40 humidificación (sensor de presión 80 mostrado en la trayectoria de gases entrantes en la figura 2 para el sistema modular. El sensor de presión 180 se muestra en la trayectoria de gases entrantes en la figura 3 para el sistema integrado. El sensor de presión 280 se muestra en la trayectoria de 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 representan gráficamente para condiciones de flujo constante, temperatura ambiente y otra condición de gases (por ejemplo, humedad o presión), se requerirá que los gráficos se representen en tres ejes - X, Y y Z - los gráficos serán "tridimensionales" cuando se representen.

45 Una variación adicional en la configuración o construcción del sistema de asistencia respiratoria es tal como se indica 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 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 secundaria sin calentar, 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 hasta 37 °C a medida que entran en la interfaz de usuario 7. Se considera que 37 °C es la 50 temperatura de suministro óptima para el paciente.

Un afinado adicional del método descrito anteriormente, con o sin los sensores adicionales, se describirá a continuación.

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

Tal como se indica 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. 60 Está 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

puede 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 de punto de rocío en la descarga de 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 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 cámara. El controlador 8 incrementará la potencia a la placa calefactora 12 para compensar esto (con un correspondiente incremento de temperatura de placa calefactora medida por el sensor de temperatura de 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 de 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), la temperatura del agua, el flujo y la 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 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 en concreto, 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 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 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 medido (804) del aire a una temperatura ambiente elevada es cíclico mientras que la temperatura medida en la descarga de 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, por ejemplo, las figuras 1, 2 y 3) 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 de los pacientes 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 cámara. Si la cámara de humidificación se expone al entorno, lo cual es habitualmente el caso práctico, la pérdida de calor por convección también puede cambiar 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 en los que 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 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 la 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 de humidificador 21) para medir el flujo o la intensidad de turbulencia en o cerca de la cámara humidificadora 5.

Para un control de 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 puede 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 usar en condiciones en las que hay poco movimiento del aire ambiente. En formas o variantes alternativas del aparato y el método descritos anteriormente, el controlador 8

cambiará al uso de datos alternativos como entrada cuando la pérdida de calor por convección alcance determinado nivel - por ejemplo, si el controlador 8 nota un gran cambio drástico en la temperatura de placa calefactora, según lo medido por el sensor de temperatura de placa calefactora 62. Por ejemplo, los datos se usarán como entrada para un algoritmo de control de lógica difusa, una fórmula o varias fórmulas matemáticas, o similar.

- 5 La figura 6 muestra parte de los datos para usar 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 en la tabla mostrada en la figura 5, aunque las condiciones medidas previamente y cargadas previamente (flujo y temperatura ambiente) son para un sistema en el que 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 muestra parte de los datos alternativos para usar 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 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 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.

Asimismo, 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 descritos 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 placa calefactora, según lo medido por el sensor de temperatura de placa calefactora 62.

Para que el controlador 8 valore si se deben 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 cámara. El controlador 8 se carga previamente con valores de datos de potencia de 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 cambia 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) en la que la temperatura de descarga de 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) en la que la temperatura de descarga de cámara controlada se eleva por encima de la temperatura de punto de rocío. Esto se explica adicionalmente a continuación:

40 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 cámara diana para el método descrito 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 temperaturas de placa calefactora y/o ciclo de trabajo de placa calefactora. El controlador 8 cambiará a datos representativos de 45 "elevada pérdida de calor por convección" si se alcanza un valor diana de la temperatura de descarga de gas de la cámara y la temperatura de placa calefactora correspondiente es mayor que un límite establecido durante un periodo de tiempo dado (este cambio también puede incorporarse como una de las reglas en un conjunto de reglas de lógica difusa). Debe observarse que, si se usa un sistema que no tiene un sensor de temperatura de placa calefactora, el 50 ciclo de trabajo de potencia de placa calefactora puede usarse en lugar de la temperatura de placa calefactora para calcular el punto de transición - es decir, si se alcanza una temperatura de descarga de gas de cámara diana 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 cámara diana en un valor adecuado.

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

Este nuevo valor también tiene una nueva temperatura de placa calefactora y/o ciclo de trabajo correspondiente (es decir, temperatura de descarga de gas de cámara de 38,4 °C y temperatura de placa calentada de 87 °C). De este modo, la temperatura de punto de rocío diana se valora cuantitativamente hasta que tiene una temperatura de placa

- calentada correspondiente adecuada (mediante un algoritmo de lógica difusa en el controlador 8). Si la temperatura de placa calefactora es significativamente más elevada que la temperatura de descarga de gas de cámara correspondiente, entonces se acerca más rápidamente al nuevo valor diana. Por ejemplo, si la temperatura de placa calefactora es más de 10 °C más elevada, entonces 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 cámara diana puede variar de acuerdo con el flujo y/o la temperatura de admisión a la cámara de 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 la temperatura de placa calefactora. A una temperatura ambiente de 30 °C puede ser de 0,7 °C por cada 5 °C de la temperatura de placa calefactora. Además, la caída de la temperatura diana puede ser no lineal.
- En realizaciones alternativas, la temperatura de placa calefactora, el ciclo de trabajo de placa calefactora, la potencia de placa calefactora, el ciclo de trabajo del tubo calentado o la potencia de tubo calentado pueden usarse para estimar las pérdidas de calor por convección. El tubo calentado tiene un área superficial más grande y, por tanto, reaccionará más rápido a los cambios de convección.
- El mismo principio, tal como se ha descrito anteriormente, se aplica a la inversa cuando la pérdida de calor por convección disminuye después de que se ha incrementado. Los límites de tiempo y las etapas de incremento o disminución de temperatura de descarga de gas de cámara pueden variar.
- 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 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.
- 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 cámara diana de la siguiente manera. Si se conocen el caudal, la temperatura ambiente y el uso de potencia de placa calefactora o la temperatura de placa calefactora, la temperatura de descarga de 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 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 placa calefactora, el cálculo puede realizarse de la siguiente manera: la potencia de placa calefactora requerida para cualquier temperatura de descarga de 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 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 cámara diana en un 10%.
- Debe observarse que la temperatura de placa calefactora o cualquiera de los otros métodos descritos anteriormente (por ejemplo, temperatura de placa calefactora, potencia de conducto, etc.) puede usarse en lugar de la potencia de placa calefactora tal como se indica en el ejemplo anterior.
- De una manera similar, si se conoce una o más de las condiciones de los gases, entonces puede aplicarse un algoritmo de corrección o factor de corrección a los datos (de condición 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 un cierto porcentaje (por ejemplo, más del 2%), entonces el controlador puede aplicar un factor de corrección a la temperatura de descarga de cámara diana.
- En las realizaciones de un soplador y un 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, procedente de 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 de paciente del conducto de suministro. Por ejemplo, la velocidad del motor más baja asociada a una interfaz de mascarilla (en oposición a una cánula nasal) puede usarse en el algoritmo para controlar la cantidad producida de humedad desde el sistema a un nivel adecuado 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 de ventilador más elevada para aplicaciones de cánula nasal y se requiere una RPM de ventilador más baja para aplicaciones de mascarilla. La salida de RPM del motor puede mantenerse más estable usando el método de control descrito anteriormente. Los resultados experimentales mostrados en la figura 12 demuestran que la humedad puede estar controlada a un nivel adecuado para una mascarilla o una cánula nasal (que requieren diferentes velocidades del motor, con el sistema permaneciendo estable y produciendo un nivel de humedad adecuado 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.

Existen otras posibles soluciones 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.

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

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 cámara diana puede incrementarse en, por ejemplo, 0,5 °C).

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 placa calefactora. Si el ciclo de trabajo o la temperatura de placa calefactora cambia con el 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.

## 25 Control para caudal constante

En las formas más preferidas de la invención, los sistemas 1, 100 o 200 tienen también un sistema de control de 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 descrito anteriormente, el flujo y la humedad de los gases en el sistema están interrelacionados. Tal como se ha descrito 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 verse afectado por cambios en el sistema (que afectan a la humedad), incluso aunque la potencia al ventilador permanezca constante o la velocidad del ventilador permanezca 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 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.

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 se incrementa la resistencia al flujo. Esto puede causar incomodidad al usuario. Otros efectos secundarios no deseados también pueden producirse - por ejemplo, un cambio de la concentración de oxígeno suministrado 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 desviación grande del flujo medido con respecto al flujo establecido por el usuario. Otro ejemplo de una desviación de flujo grande será, por ejemplo, si la interfaz de usuario se cambia o se permuta, por ejemplo, de una mascarilla completa para el rostro a una mascarilla nasal o a una cánula nasal. Se producirá un cambio del caudal que puede caracterizarse como una desviación grande con 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 nasales de pequeño calibre se permutan por cánulas de gran calibre.

Por el contrario, hay cambios de caudal a través del sistema que pueden caracterizarse como "desviaciones pequeñas". Algunos ejemplos de cambios del sistema que causan "desviaciones pequeñas" con 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 cambia la manera en la 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 con respecto al flujo establecido por el usuario, por ejemplo, si cambia la posición de la interfaz de usuario sobre la cara del usuario o en sus fosas nasales.

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 proporcionando 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 descrita anteriormente. Por el contrario, si hay una diferencia entre el caudal medido y el caudal establecido por el usuario más pequeña de 3 litros/minuto, esta se caracteriza como una desviación pequeña. También debe observarse que, en realizaciones alternativas, el controlador puede trabajar a partir de una desviación porcentual con 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 está diseñado 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 al ruido o a 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 que 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 están incorporados como parte del controlador 8 y que actúan sobre el sistema 1 (o 100, o 200) para suavizar el caudal con el objeto de suministrar un flujo constante a un usuario que se está sometiendo a terapia de humidificación son útiles dado que ayudan a que el flujo se establezca y se conozca. El flujo es independiente de la interfaz que se esté usando, del ajuste de la interfaz sobre un usuario y de la profundidad de la respiración del usuario. Esto es particularmente útil si un usuario se está sometiendo a terapia con O<sub>2</sub>, por ejemplo, usando el sistema 200. Si el flujo de O<sub>2</sub> proporcionado, por ejemplo, por un suministro de gases central (proporcionado a la cámara humidificadora a través de una admisión de 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 independiente 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 O<sub>2</sub> en el aire humidificado mezclado. Por ejemplo, la diferencia de flujo de aire entre la interfaz de cánula y la interfaz de tráquea es normalmente de 5 litros/minuto o mayor para el mismo usuario. Si los caudales independientes procedentes de la atmósfera y el suministro central son conocidos, la fracción de O<sub>2</sub> puede establecerse mediante los controles de usuario 11 en valores conocidos para cualquiera de estas interfaces sin necesidad de un sensor de O<sub>2</sub>. Además, al tener un sistema que comprende un sensor de flujo que retroalimenta el 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 indica en el presente documento. Por 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. procedentes de un filtro P.I.D. 313 como 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 derivativa se muestra como 303. En el subsistema o algoritmo de control, se muestra la unidad de ventilación 13, con la sonda de flujo 61 mostrada aguas abajo de la unidad de ventilación 13. La entrada de 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 al filtro 313 junto con una señal indicativa de caudal establecido por el usuario - la entrada de 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 ventilación 13, que es la salida o señal procedente del filtro P.I.D. 313 (filtro de control de desviación grande 313a o filtro de control de desviación pequeña 313b).

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

Debe observarse que el control de flujo aproximado o control de "desviación grande" puede conseguirse usando temperatura de placa calefactora o temperatura de tubo o ambas, como 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 puede usar la potencia o el ciclo de trabajo de 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 puede 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 O<sub>2</sub>).

- 5 También pueden usarse datos procedentes del sensor de oxígeno (aire Enriquecido con O<sub>2</sub>) como una entrada para lógica difusa de control de flujo (cambio de % de O<sub>2</sub> puede reflejar un cambio de flujo).
- 10 El método y sistema de control de flujo descritos anteriormente pueden afinarse adicionalmente para controlar el caudal durante el ciclo de inspiración-espiración, tal como se describe a continuación.

#### Control intrarrespiratorio.

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 durante el transcurso de una respiración (inspiración/espiración). Una manera preferida en la que esto puede implementarse se describe a continuación.

20 Un 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, 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 usar 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 ser realmente beneficiosa - puede reducir el esfuerzo requerido por un usuario para respirar y puede resultar más cómodo para un usuario dado que la presión en la nariz durante la espiración es menor de lo que sería de otro modo para un dispositivo de flujo constante. En otras circunstancias puede resultar beneficioso tener un flujo más constante a través del tubo. Esto proporcionará 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 resistencia relativamente baja (y baja contrapresión del soplo) 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 respiratorio, tal como el sistema de asistencia respiratoria 1, sea estable en todas las condiciones operativas, pero que 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.

30 40 El método de control intrarrespiratorio se implementa en la forma preferida de la siguiente manera, con referencia a la figura 10a.

45 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 descrito 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 Derivativo 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 sea 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 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 elijan para garantizar que efectos no deseados tales como sobreimpulso y oscilación, que causarán incomodidad al usuario, no se produzcan en todo el intervalo de flujos usados y para todas las interfaces del paciente usadas.

50 55 El sistema también puede usarse sin el filtro 321 presente. Sin embargo, retirar este filtro puede 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 puede dar como resultado un comportamiento que no es ideal, por ejemplo, el flujo puede no ser tan constante como se desearía.

Tal como se ha descrito 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 con respecto al flujo establecido por el usuario o deseado. En la realización preferida, si el flujo promedio medido es diferente en un valor preestablecido, por ejemplo, de más de 3 litros/minuto con respecto al caudal establecido por el usuario o deseado, entonces el controlador 8 usa parámetros de control aproximados 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 ventilación 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 efectivo.

Los bucles de retroalimentación dobles 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, con 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 de 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 en el que el tiempo de respuesta es similar al del cambio, por ejemplo, en sistemas en los que la velocidad de variación de flujo es similar a la respuesta temporal de la unidad de ventilación 13.

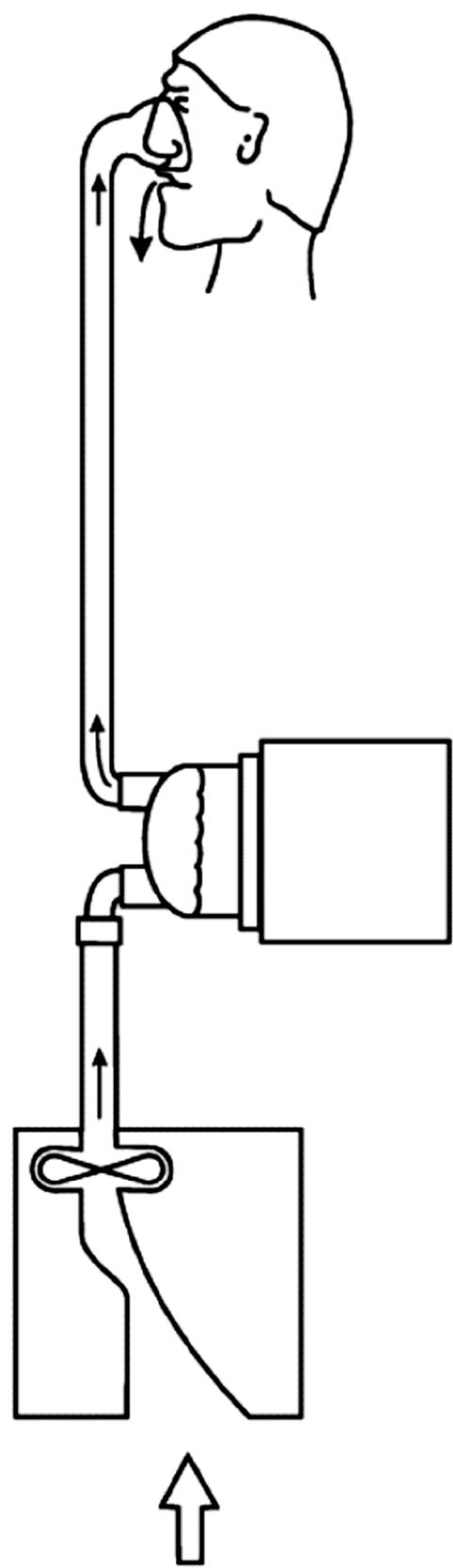
Existen varios controladores diferentes que pueden modificarse para ayudar a superar estos efectos. Una manera es usar un controlador con un filtro de control con parámetros que varían en función del estado del sistema. Por ejemplo, si se usa un controlador P.I.D., los parámetros P, I y D pueden no ser 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, aunque con la adición de una señal de retroalimentación 316 procedente del generador de flujo o la unidad de ventilación 13 al filtro de compensación 306. La señal de entrada a la unidad de ventilación 13 en esta variante será, por tanto, la señal de salida 311 procedente del filtro P.I.D. 313 y la señal 312b procedente del filtro de compensación 306.

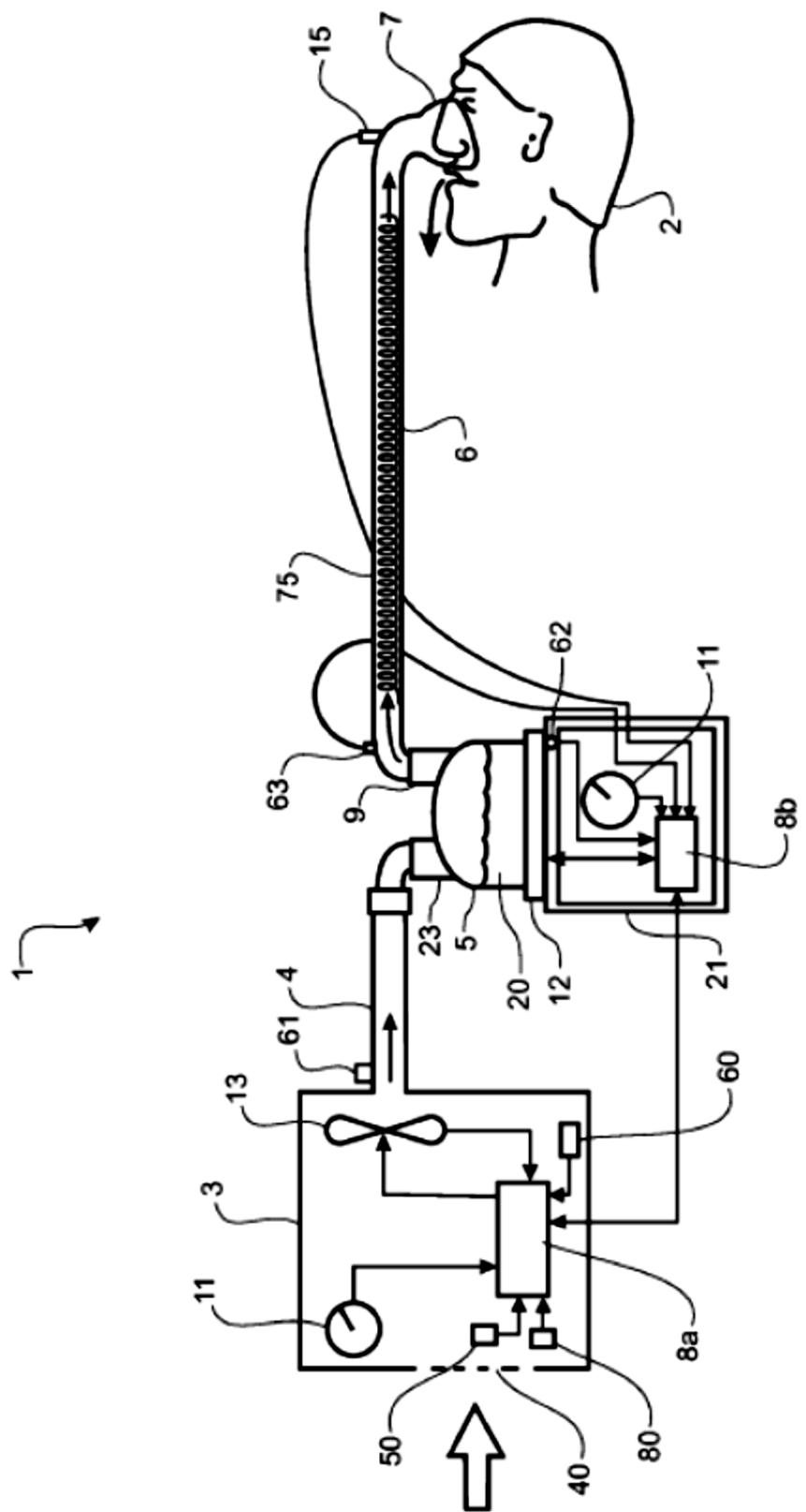
**REIVINDICACIONES**

1. Un sistema de asistencia respiratoria (1, 100, 200) para suministrar a un usuario una corriente de gases humidificados y calentados con fines terapéuticos, que comprende:
  - 5 una unidad humidificadora (5, 105, 205) que tiene un orificio de admisión (23, 123, 223) y un orificio de salida (9, 109, 209), estando dicha unidad humidificadora adaptada para recibir, en uso, un flujo de gases procedente de una fuente de gases (13, 113, 213) a través de dicho orificio de admisión, estando dicha unidad humidificadora adaptada además para contener y calentar un volumen de agua (20, 120, 220) en uso, pasando, en uso, dicho flujo de gases a través de dicha unidad humidificadora y calentándose y humidificándose, saliendo dichos gases humidificados y calentados de dicha unidad humidificadora a través de dicho orificio de salida de unidad humidificadora,
  - 10 un conducto de suministro (6, 106, 206) y una interfaz de usuario (7, 107, 207) configurados para recibir, en uso, dichos gases humidificados y calentados procedentes de dicho orificio de salida para suministrar a dicho usuario, teniendo dicho conducto de suministro un alambre calefactor (75) adaptado para calentar los gases dentro de dicho conducto,
  - 15 una sonda de flujo (61, 161, 261) adaptada para medir el caudal real de dicha corriente de gases a través de dicho sistema;
  - 20 un sensor de temperatura en el extremo de paciente (15, 115, 215) adaptado para medir la temperatura de dicho flujo de gases en o cerca de dicho paciente; y
  - 25 comprendiendo además dicho sistema de asistencia respiratoria un controlador (8, 108, 208) adaptado para recibir datos de dicho sensor de temperatura en el extremo de paciente (15, 115, 215) relacionados con la temperatura medida y datos de dicha sonda de flujo (61, 161, 261) relacionados con dicho caudal real, determinando dicho controlador (8, 108, 208) una salida de control en respuesta, en el que dicha salida de control está asociada a una temperatura diana en dicho sensor de temperatura en el extremo de paciente para un nivel de flujo dado, ajustando dicha salida de control la potencia a al menos dicho alambre calefactor (75) para mantener o cambiar la temperatura de dicho flujo de gases dentro de dicho conducto (6, 106, 206) para hacer coincidir dicha temperatura medida por dicho sensor de temperatura en el extremo de paciente (15, 115, 215) con dicha temperatura diana para obtener una temperatura en el extremo de paciente deseada en dicha interfaz de usuario (7, 107, 207).
  - 30 2. El sistema de asistencia respiratoria de acuerdo con la reivindicación 1, en el que dicha salida de control ajusta la potencia a al menos dicho alambre calefactor (75) para mantener o cambiar la temperatura de dicho flujo de gases dentro de dicho conducto (6, 106, 206) para obtener una temperatura en el extremo de paciente deseada y una humedad absoluta en dicha interfaz (7, 107, 207).
  - 35 3. El sistema de asistencia respiratoria de acuerdo con la reivindicación 1 o 2, en el que dicho sistema también tiene un sensor de temperatura ambiente (60, 160, 260) adaptado para medir la temperatura de los gases en un punto antes de que dichos gases entren en dicha unidad humidificadora (5, 105, 205), estando dicho controlador (8, 108, 208) adaptado además para recibir datos de dicho sensor de temperatura ambiente y usar dichos datos para determinar dicha salida de control.
  - 40 4. El sistema de asistencia respiratoria de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, en el que dicha salida de control se determina a partir de un sistema basado en normas cargado en dicho controlador (8, 108, 208) o a partir de al menos una fórmula matemática cargada en dicho controlador o a partir de una tabla de consulta cargada en dicho controlador.
  - 45 5. El sistema de asistencia respiratoria de acuerdo con la reivindicación 2, en el que dicha humedad deseada es una temperatura de punto de rocío diana establecida por el usuario.
  6. El sistema de asistencia respiratoria de acuerdo con la reivindicación 5, en el que dicha temperatura de punto de rocío diana establecida por el usuario está en el intervalo de 31 a 38 °C.
  7. El sistema de asistencia respiratoria de acuerdo con la reivindicación 5 o 6, en el que dicha temperatura de punto de rocío diana establecida por el usuario proporciona un nivel de humedad absoluta de sustancialmente 44 mg de H<sub>2</sub>O/litro de aire.
  8. El sistema de asistencia respiratoria de acuerdo con la reivindicación 3, en el que dicho sensor de temperatura ambiente (60, 160, 260) está ubicado en o cerca de dicho orificio de admisión (23, 123, 223) para medir la temperatura de los gases sustancialmente a medida que entran en dicha unidad humidificadora (5, 105, 205).
  - 50 9. El sistema de asistencia respiratoria de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8, en el que dicho sistema de asistencia respiratoria comprende además un sensor de temperatura de orificio de salida (63, 163, 263) adaptado para medir la temperatura de los gases que salen de dicha unidad humidificadora (5, 105, 205), estando dicho controlador (8, 108, 208) adaptado además para recibir datos de orificio de salida de dicho sensor de temperatura de orificio de salida asociados a la temperatura medida, usando dicho controlador además dichos datos de orificio de salida para determinar dicha salida de control.

10. El sistema de asistencia respiratoria de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9, en el que dicho sistema de asistencia respiratoria tiene también un sensor de humedad (50, 150, 250) adaptado para medir la humedad de los gases atmosféricos que entran en dicho sistema de asistencia respiratoria, recibiendo dicho controlador datos asociados a la humedad medida,
- 5    determinando dicho controlador dicha salida de control usando también dichos datos asociados a la humedad medida.
11. El sistema de asistencia respiratoria de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 10, en el que dicho sistema comprende además un sensor de presión (80, 180, 280) adaptado para medir la presión de gases atmosféricos que entran en dicho sistema de asistencia respiratoria, recibiendo dicho controlador datos asociados a la presión medida,
- 10    determinando dicho controlador dicha salida de control usando también dichos datos asociados a la presión medida.
12. El sistema de asistencia respiratoria de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 11, en el que dicho aparato de asistencia respiratoria comprende además una unidad de control (202) adaptada para recibir, en uso, un flujo de gases procedente de una fuente central remota (1000), estando dicha unidad de control (202) ubicada en la trayectoria de gases entre dicha fuente central (1000) y dicha unidad humidificadora (205), recibiendo dicha unidad de control dicho flujo de gases y haciendo pasar dicho flujo a dicha unidad humidificadora a través de una trayectoria de conexión de gases (204) entre dicha unidad humidificadora y dicha unidad de control, teniendo también dicha unidad de control controles de usuario (211) adaptados para permitir a un usuario establecer un caudal establecido por el usuario deseado.
- 15    13. El sistema de asistencia respiratoria de acuerdo con la reivindicación 12, en el que dicha unidad de control comprende además un Venturi (90) adaptado para mezclar dicho flujo de gases procedente de dicha fuente central (1000) con gases atmosféricos antes de pasarlo a dicha unidad humidificadora (205).
- 20    14. El sistema de asistencia respiratoria de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 11, en el que dicha fuente de gases es una unidad sopladora (3) conectada de manera fluida, en uso, a dicha unidad humidificadora (5), comprendiendo dicha unidad sopladora (3) una unidad de ventilación de velocidad variable ajustable (13) adaptada para suministrar dicho flujo de gases en un intervalo de caudales a dicha unidad humidificadora (5) y controles de usuario (11) adaptados para permitir a un usuario establecer un caudal establecido por el usuario deseado, estando dicho controlador (8) adaptado para controlar la potencia a dicha unidad sopladora (3) para producir dicho caudal establecido por el usuario.
- 25    15. El sistema de asistencia respiratoria de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 14, en el que el sensor de temperatura en el extremo de paciente (14, 115, 215) está ubicado en o cerca del extremo de paciente del conducto de suministro (6, 106, 206), y en el extremo del conducto de suministro, los gases entran en una manguera de suministro secundaria no calentada y más pequeña (69).
- 30



**FIGURA 1**  
(técnica anterior)



**FIGURA 2a**

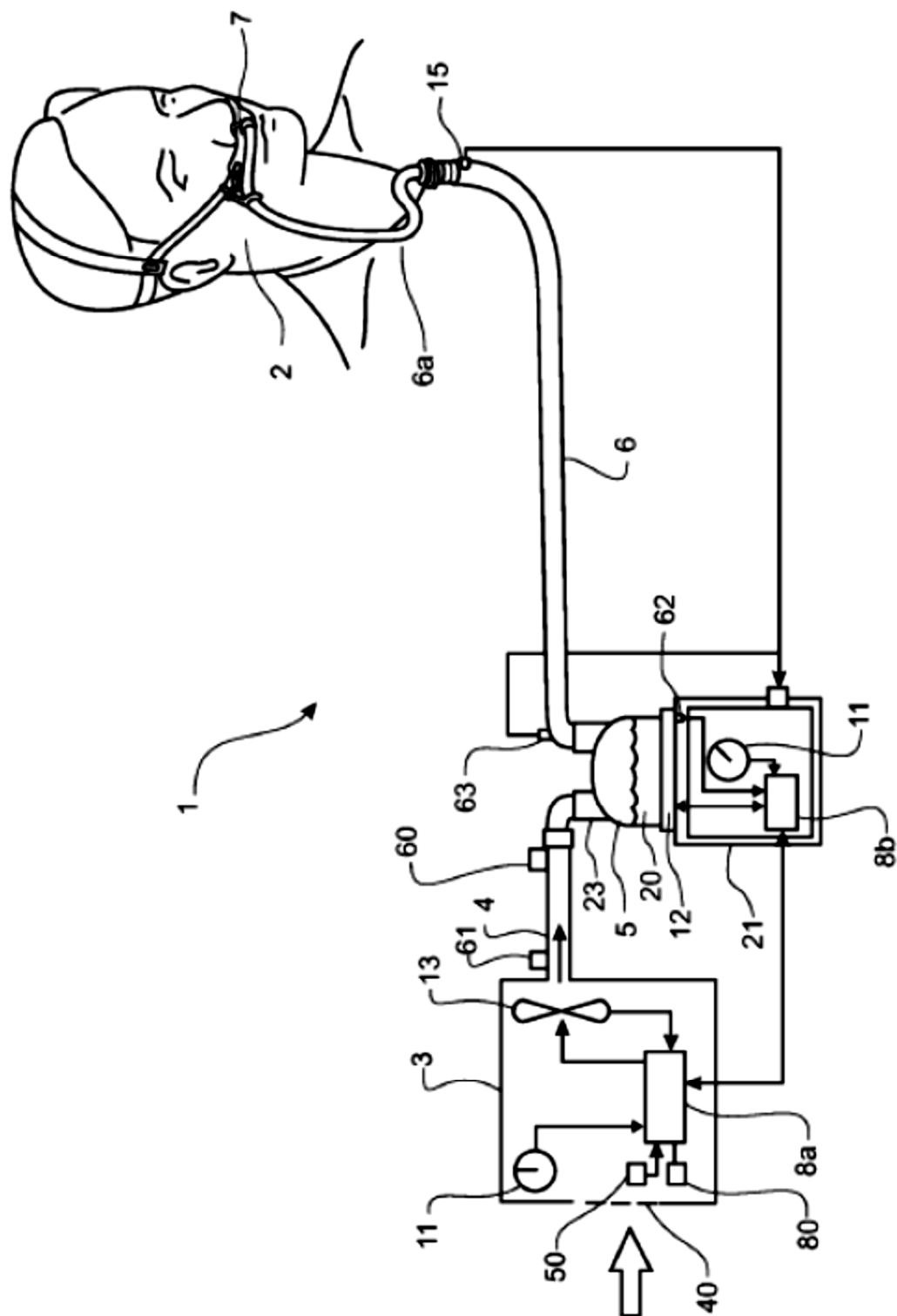
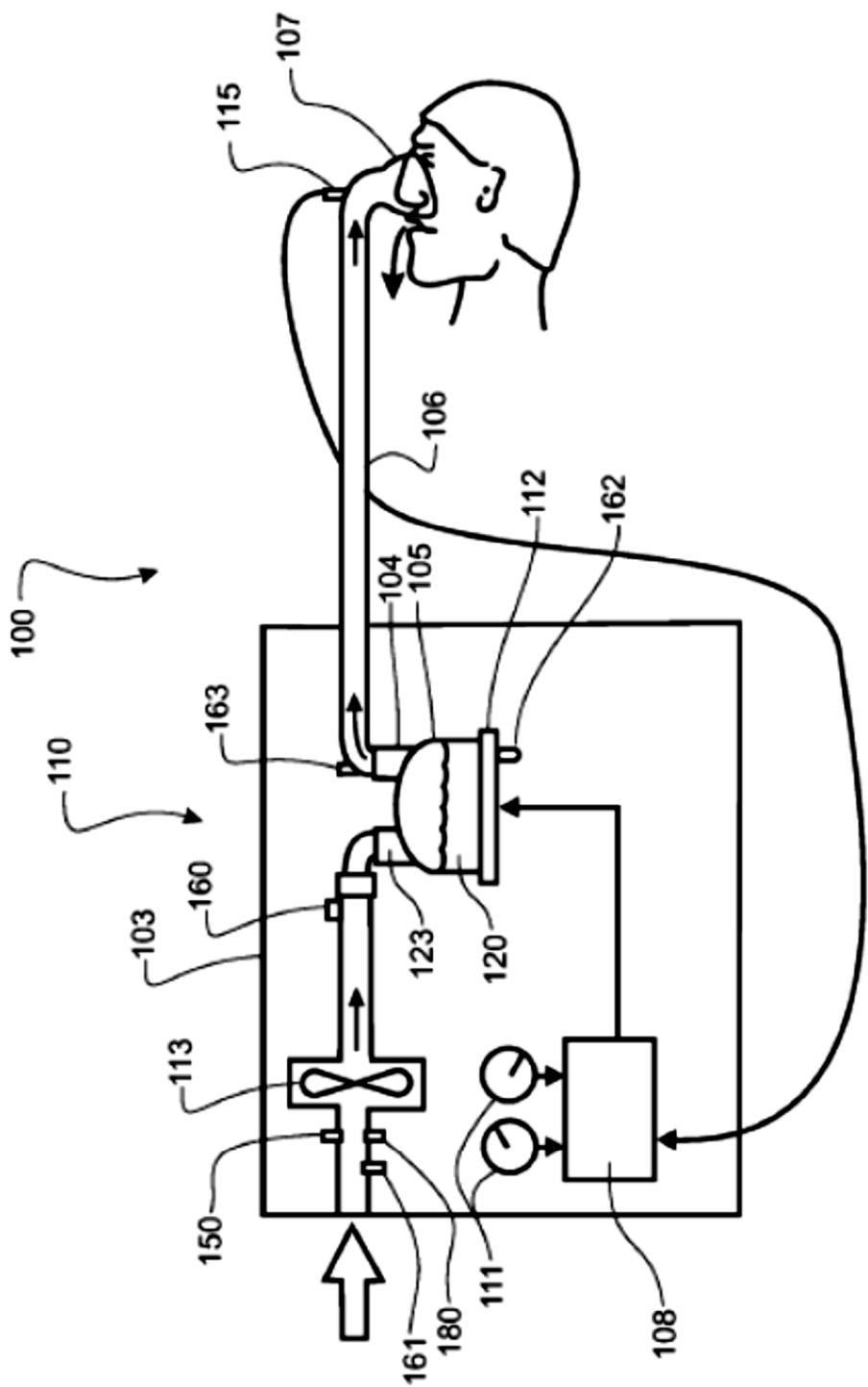


FIGURA 2b



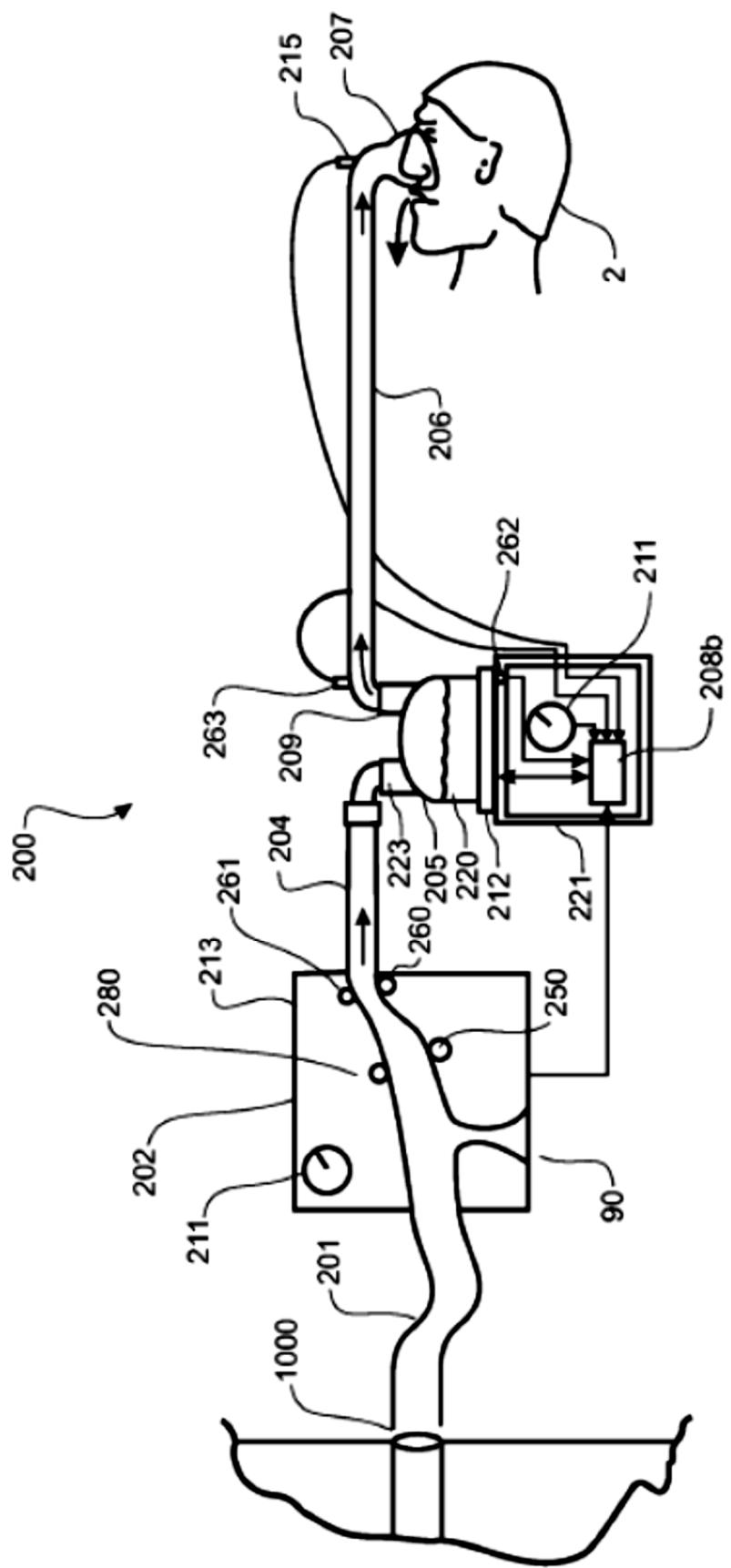


FIGURA 4

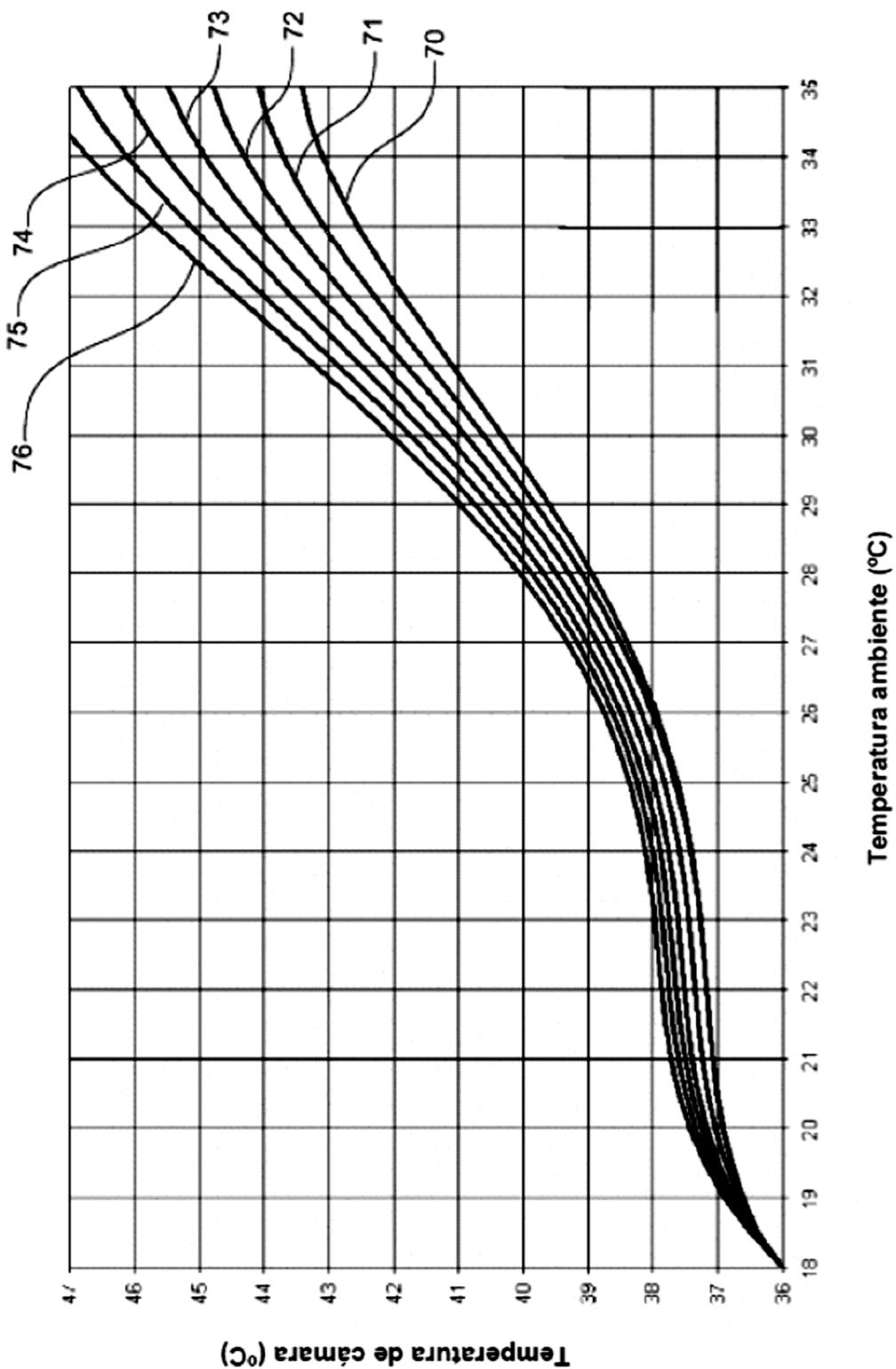


FIGURA 5

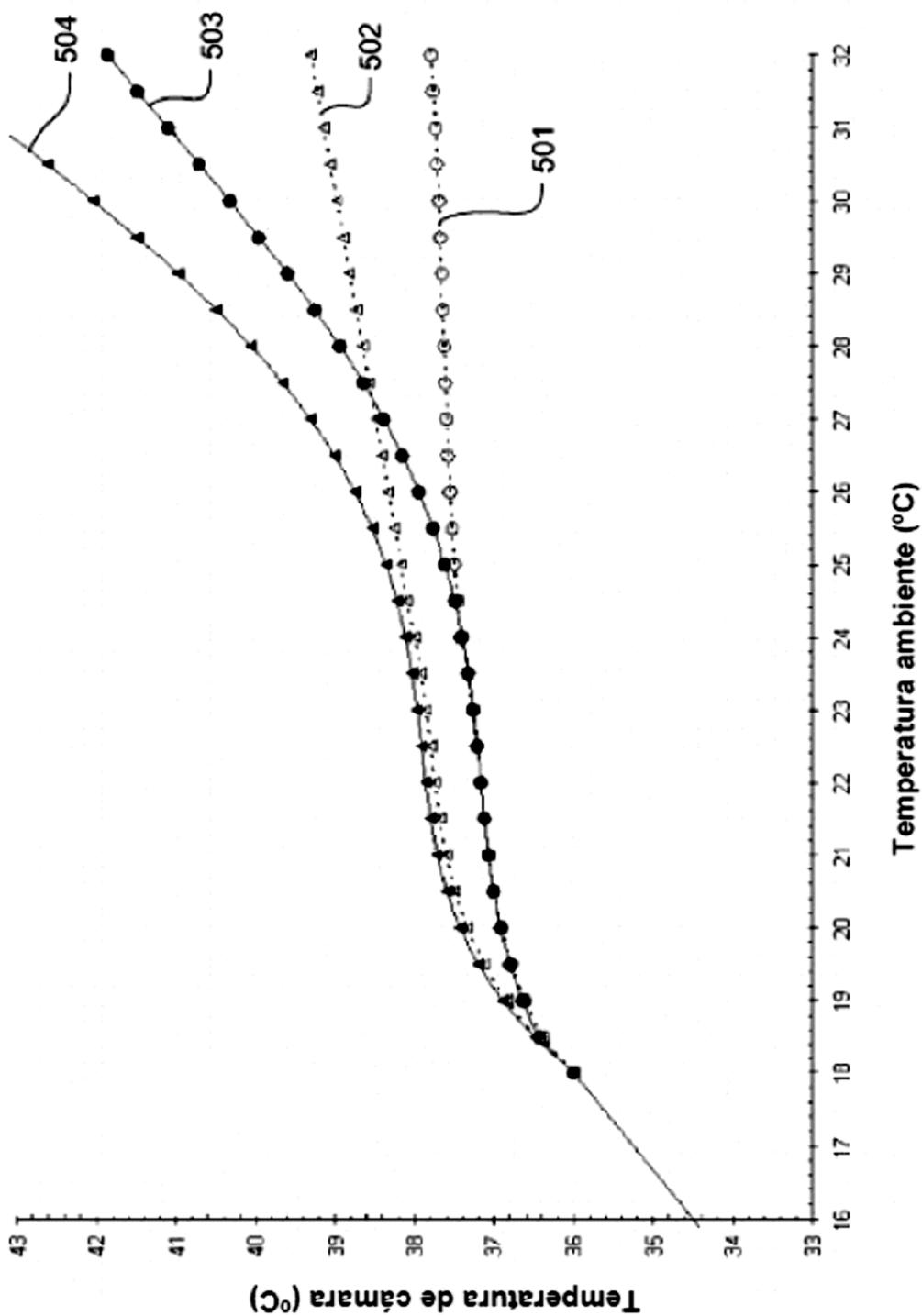
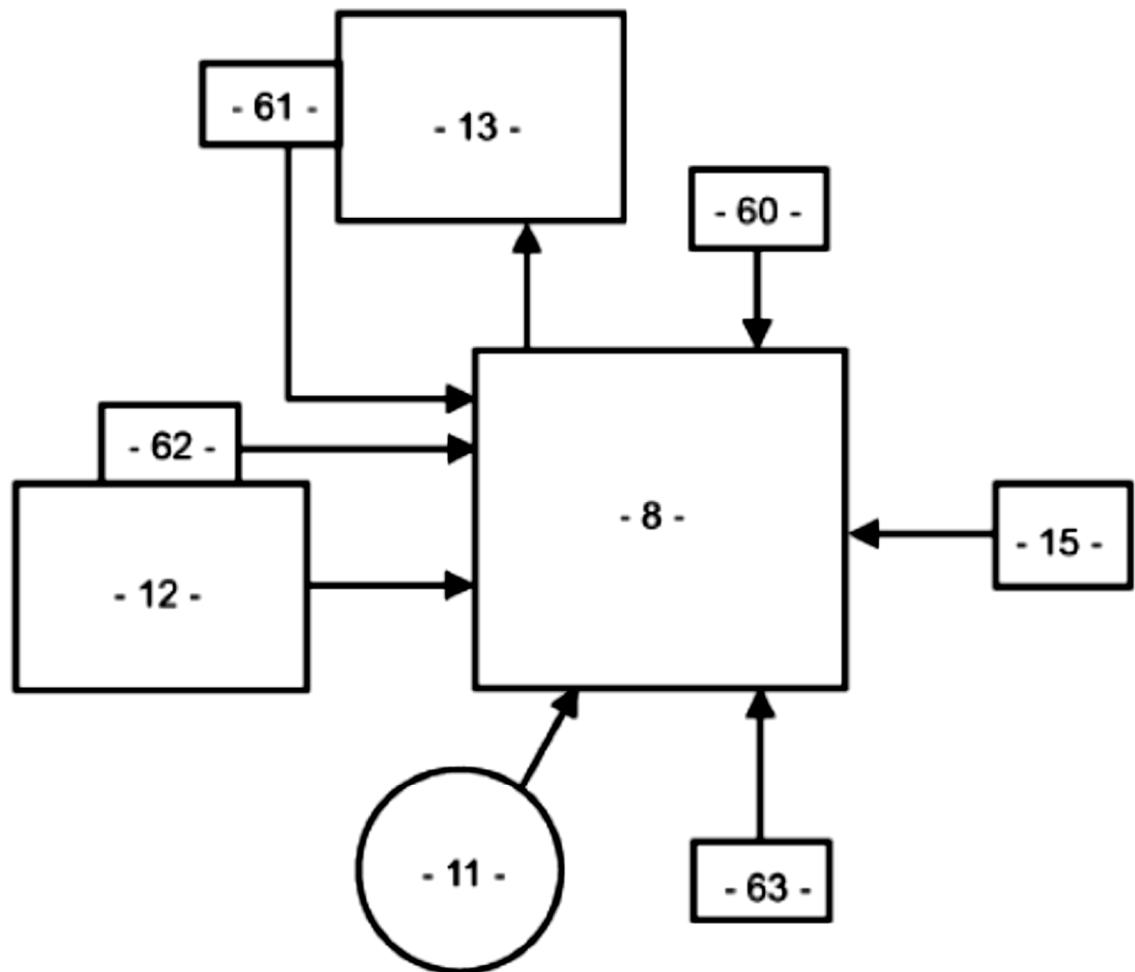


FIGURA 6



**FIGURA 7**

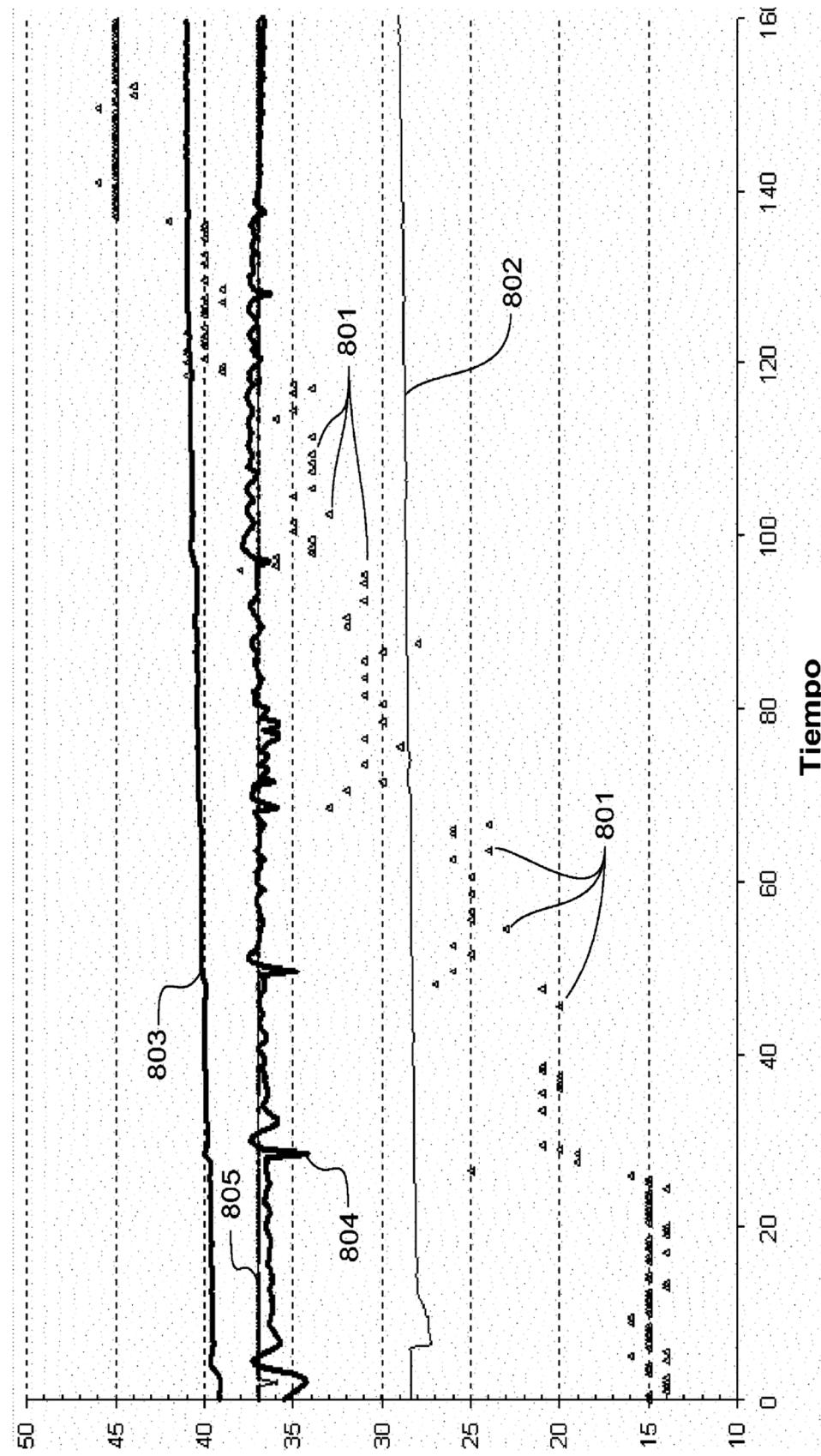


FIGURA 8a

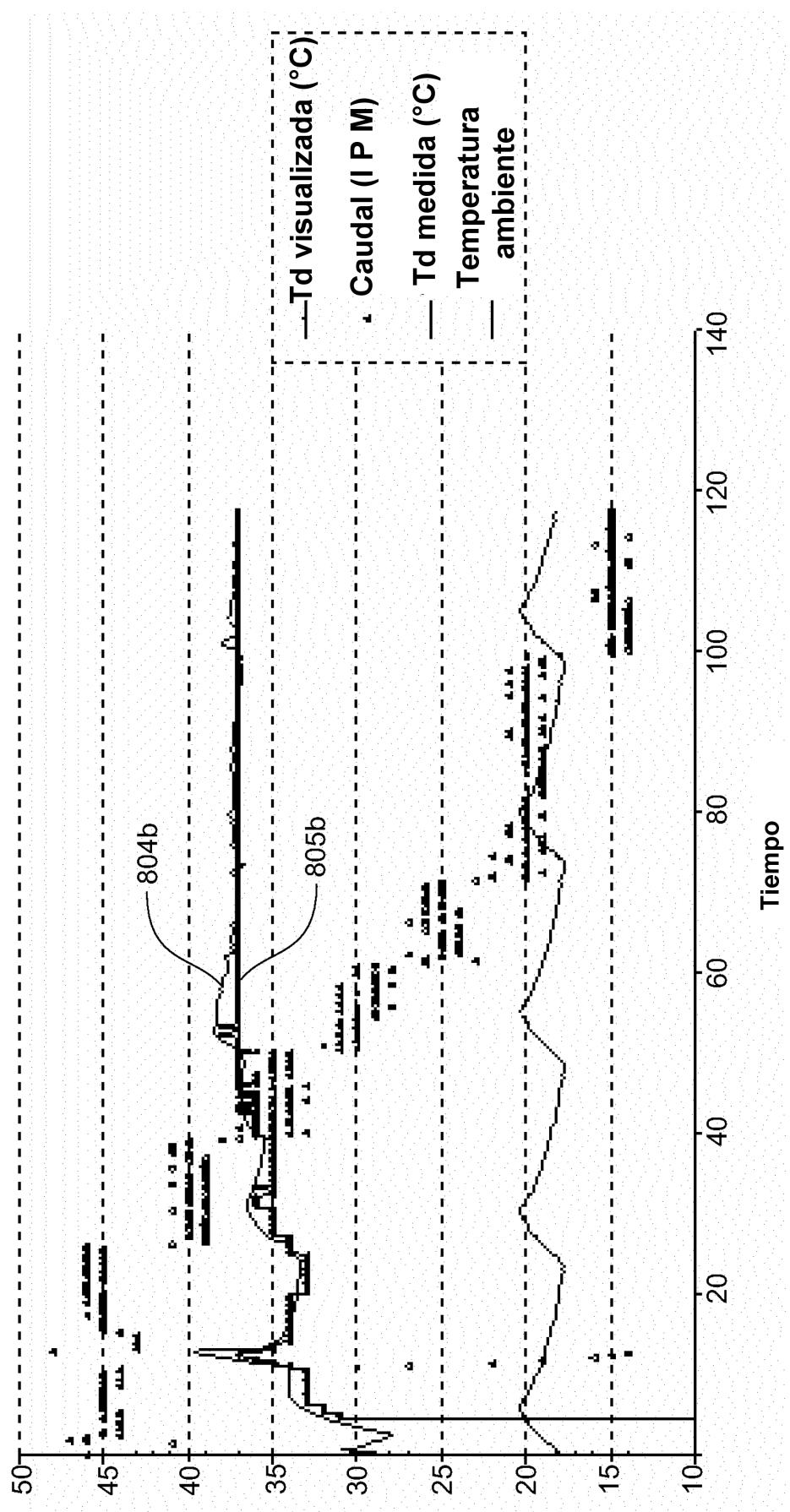


FIGURA 8b

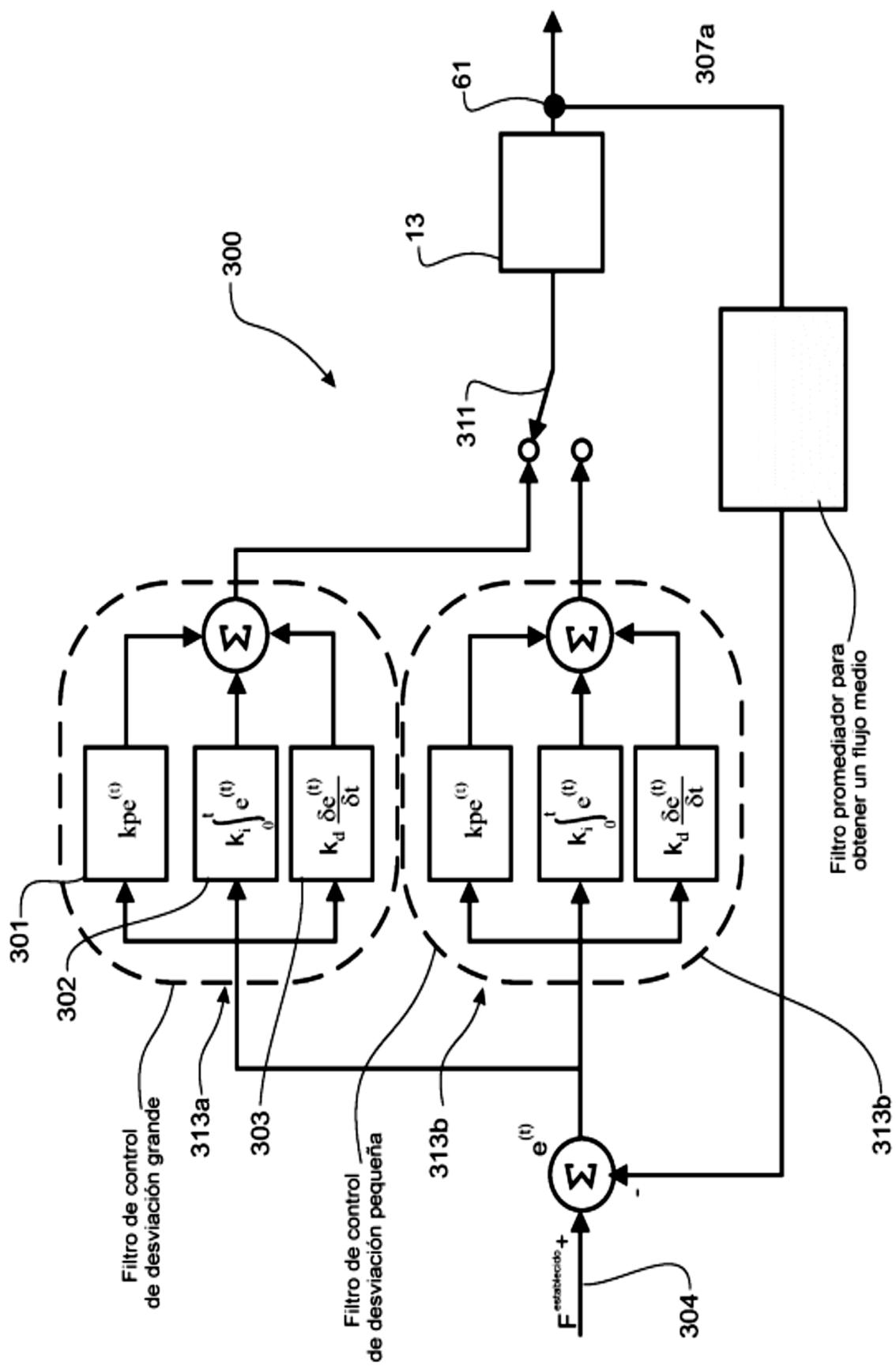
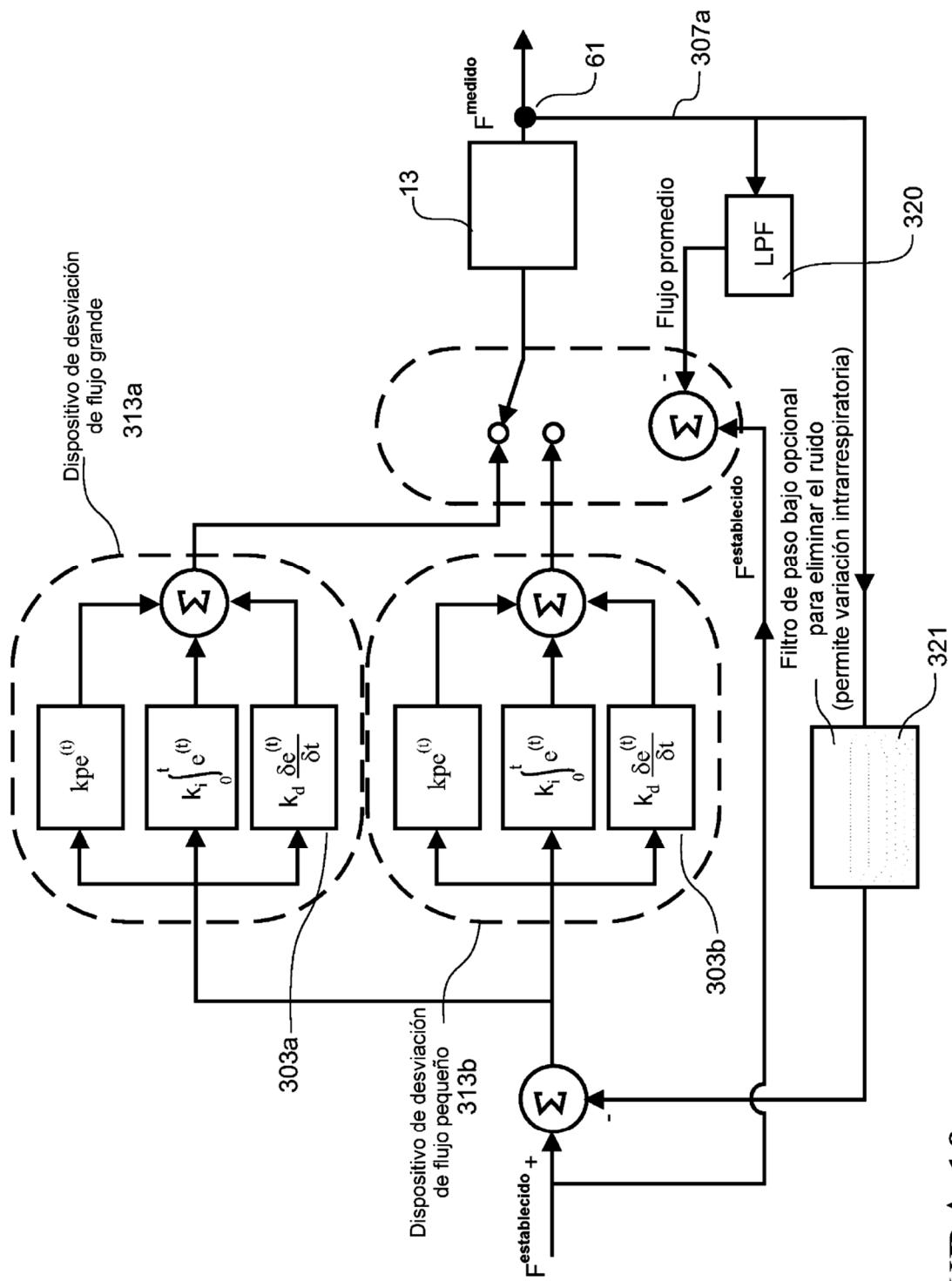


FIGURA 9



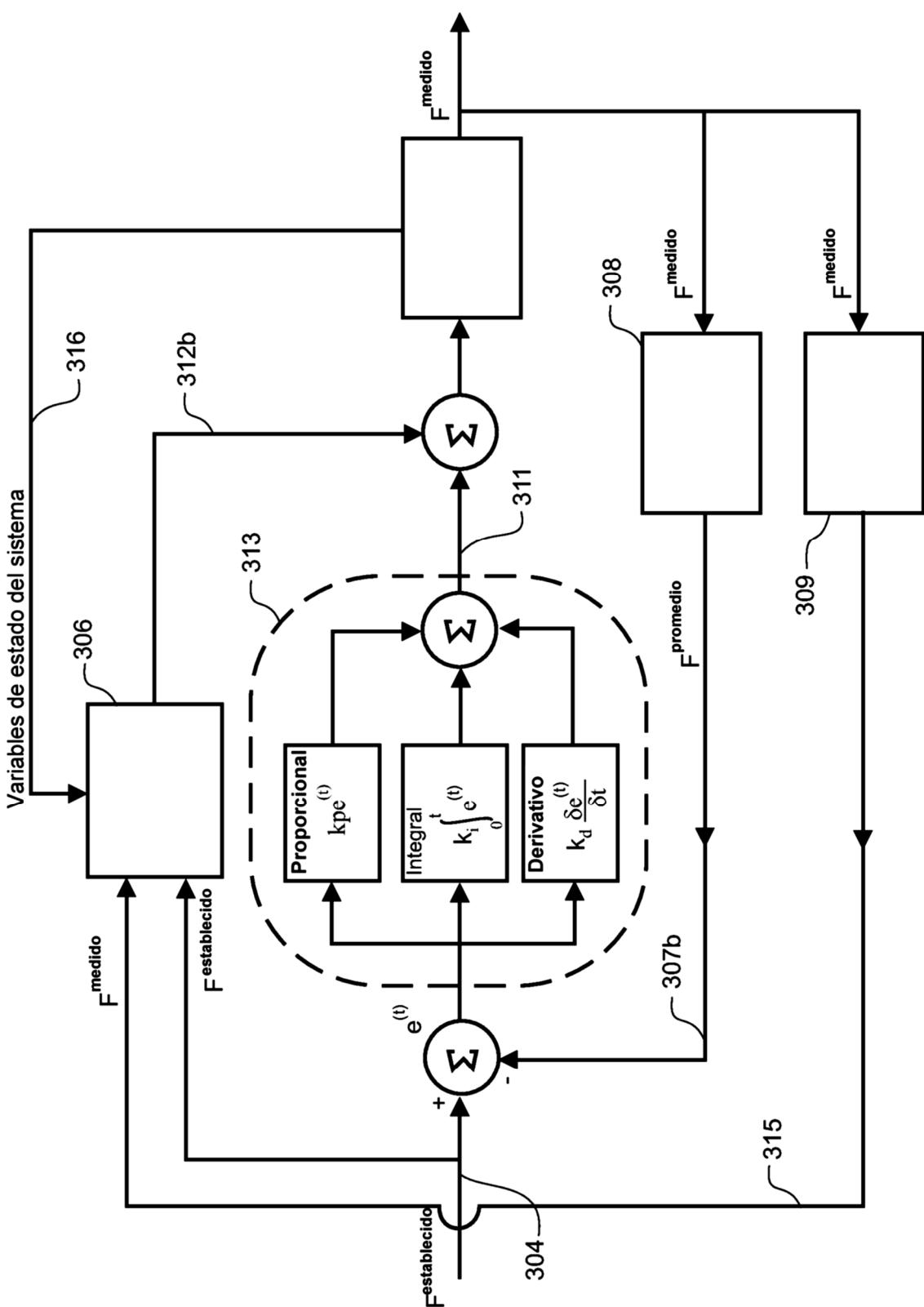


FIGURA 10b

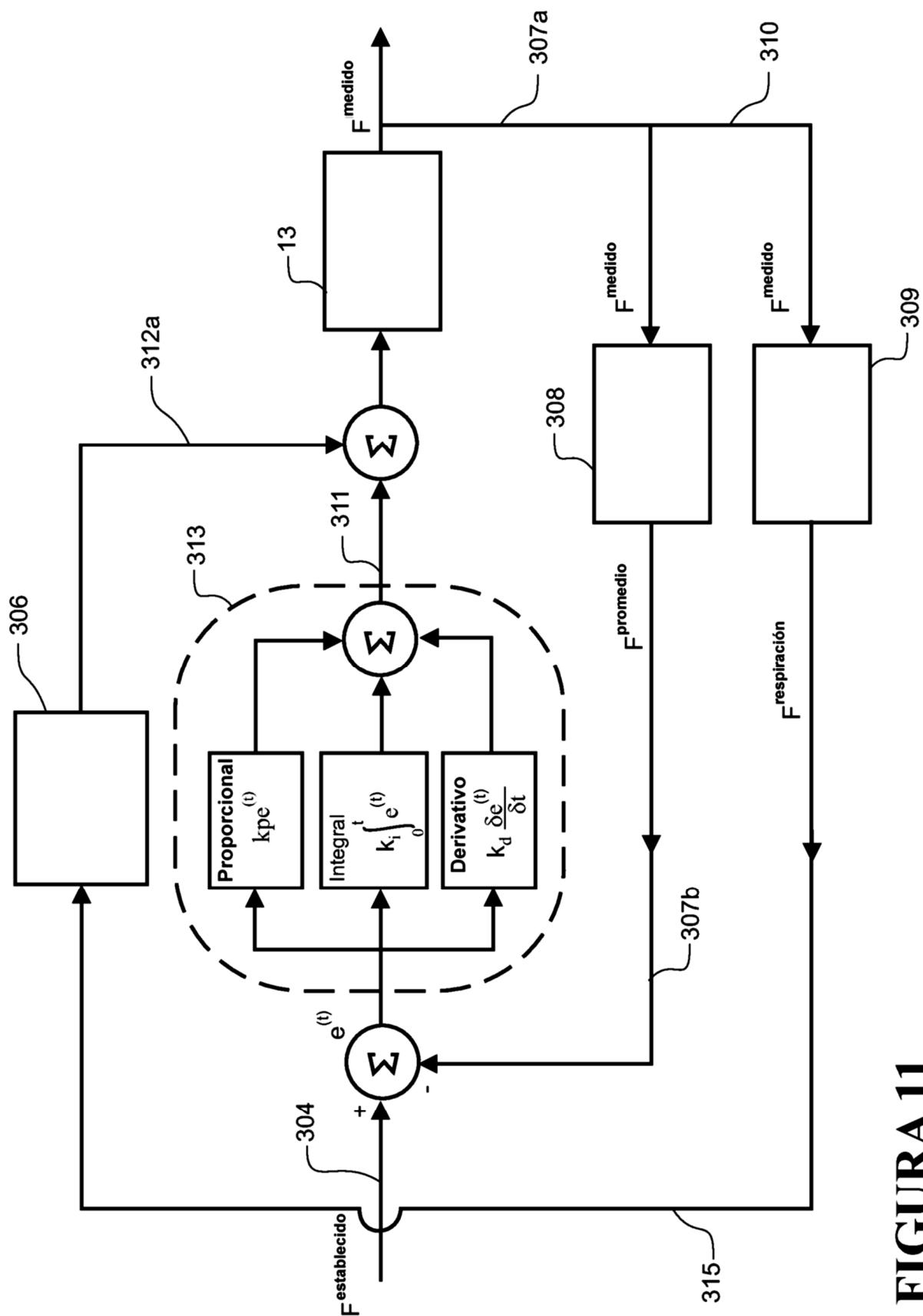
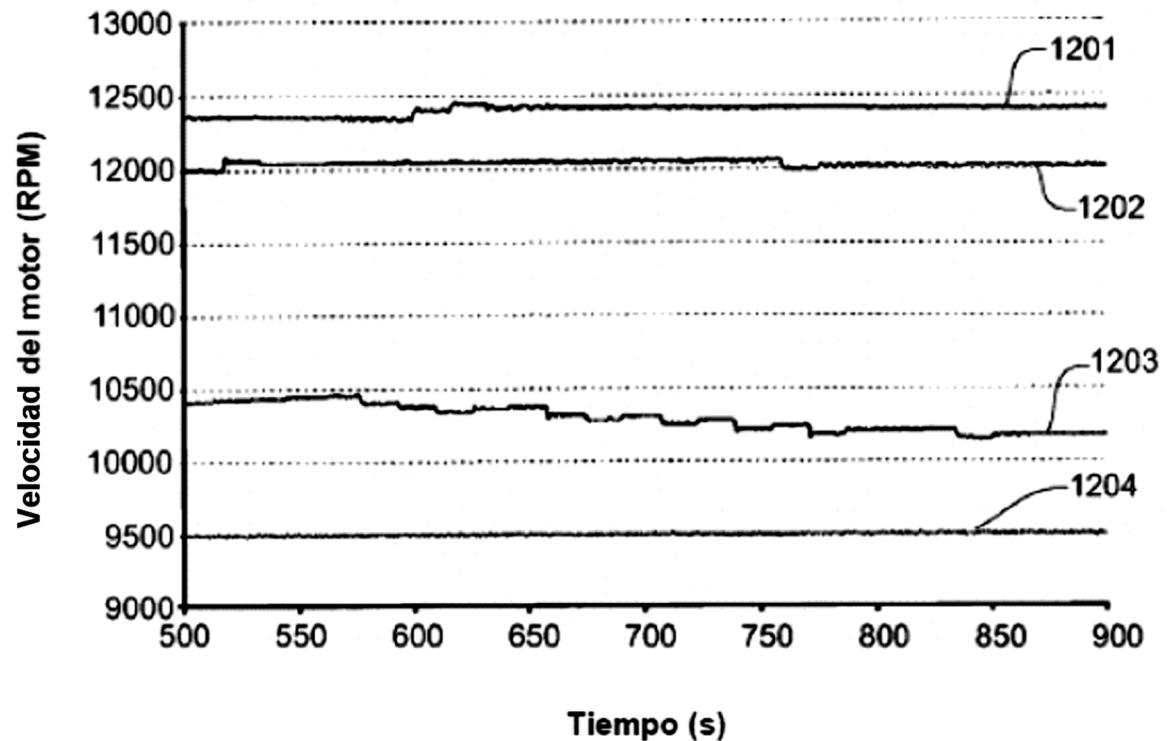


FIGURA 11



**FIGURA 12**