

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 585 851**

21 Número de solicitud: 201530458

51 Int. Cl.:

A61M 16/06 (2006.01)

12

PATENTE DE INVENCION

B1

22 Fecha de presentación:

07.04.2015

43 Fecha de publicación de la solicitud:

10.10.2016

Fecha de modificación de las reivindicaciones:

19.05.2017

Fecha de concesión:

07.06.2017

45 Fecha de publicación de la concesión:

14.06.2017

73 Titular/es:

**TECNICAS BIOMEDICAS PARA LA SALUD, S.L.
(100.0%)**

ATLANTIDA, 21 2º

08930 SANT ADRIA DEL BESOS (Barcelona) ES

72 Inventor/es:

PALOU FUSTÈ, Jaume

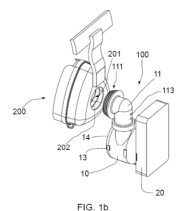
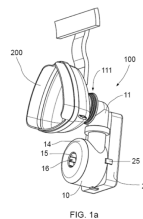
74 Agente/Representante:

ZEA CHECA, Bernabé

54 Título: **DISPOSITIVO IMPULSOR DE AIRE PARA PROPORCIONAR VENTILACIÓN ASISTIDA DURANTE LA RESPIRACIÓN ESPONTÁNEA**

57 Resumen:

Dispositivo impulsor de aire para proporcionar ventilación asistida durante la respiración espontánea. Se describe un dispositivo impulsor de aire para proporcionar ventilación asistida durante la respiración espontánea que comprende un motor; un ventilador accionado por el motor, y una carcasa que define un alojamiento para el ventilador. El alojamiento es conectable a través de un único puerto de entrada y salida a una mascarilla respiratoria, en el que una presión dentro del alojamiento es regulable en función de la velocidad de giro del ventilador de tal manera que, en uso, un flujo de aire de inspiración y un flujo de aire de expiración circulen sustancialmente a través del puerto de entrada y salida. Se describe también un kit que comprende dicho dispositivo impulsor de aire y una mascarilla respiratoria.



ES 2 585 851 B1

Aviso: Se puede realizar consulta prevista por el art. 37.3.8 LP 11/1986.

DESCRIPCIÓN

Dispositivo impulsor de aire para proporcionar ventilación asistida durante la respiración espontánea

La presente divulgación se refiere a dispositivos impulsores de aire adecuados para proporcionar ventilación asistida durante la respiración espontánea, para ser utilizados, por ejemplo, durante el sueño.

ESTADO DE LA TÉCNICA ANTERIOR

Son conocidos los dispositivos de presión positiva continua en las vías respiratorias (CPAP por sus siglas en inglés) para asistir en la respiración de un paciente cuya capacidad respiratoria está disminuida. Así, por ejemplo, estos dispositivos son aplicables a pacientes con apnea obstructiva del sueño (AOS) u otros trastornos respiratorios, tales como las resistencias al flujo aéreo en las vías aéreas superiores que provocan el ronquido. Los dispositivos CPAP se utilizan básicamente para suministrar aire, u otro gas respirable, a presión a las vías respiratorias de un paciente.

En general, los dispositivos CPAP convencionales comprenden un generador de aire a presión que se dispone, por ejemplo, en la mesa de noche cercana a la cama y que está conectado a la red eléctrica o a una batería externa de gran tamaño. Además, el generador de aire a presión está normalmente conectado al paciente a través de un tubo o conducto largo y flexible que transporta el aire presurizado desde el generador de aire a una interfaz con el paciente, por ejemplo, una mascarilla respiratoria usada por el paciente. Este aire suministrado previene episodios de colapso de las vías respiratorias superiores que bloquean la respiración en personas con AOS u otros trastornos respiratorios.

Las mascarillas respiratorias utilizadas habitualmente pueden comprender una mascarilla nasal diseñada para ajustarse sobre la nariz de un paciente, o una mascarilla de cara completa diseñada para ajustarse sobre la nariz y la boca del paciente. Es deseable que este ajuste se haga de forma segura para entregar el aire a presión sin fugas sustanciales.

Estas mascarillas respiratorias generalmente comprenden una porción relativamente rígida que define una cavidad de apertura hacia atrás y que cubre la nariz y/o boca del paciente, y una porción blanda, por ejemplo una almohadilla, que separa la porción rígida de la cara del

paciente para que el contacto sea cómodo. Además, suelen mantenerse en su sitio mediante, por ejemplo, correas unidas a la porción rígida por conectores.

5 Por consiguiente, los dispositivos CPAP convencionales conocidos suelen ser muy voluminosos y pesados, siendo por tanto engorrosos de transportar para las personas que requieren su uso. Además, necesitan generar aire a una presión suficientemente alta para que, además, pueda recorrer la totalidad del tubo que conecta el generador de aire con la mascarilla, venciendo resistencias internas del tubo. Esto suele traer aparejado unos niveles de ruido considerables, sobre todo molestos cuando los sistemas se utilizan durante el
10 sueño.

Actualmente y con el fin de reducir la resistencia interna del tubo que conecta el generador de aire con la mascarilla, se han desarrollado dispositivos CPAP que comprenden una mascarilla y un generador de flujo de aire montado en la propia mascarilla o adaptados para
15 acoplarse al cuerpo del usuario, es decir que están conectados a la mascarilla por medio de un tubo de longitud inferior a los 2 metros o incluso con una longitud de hasta medio metro. El documento US8844524 describe estos dispositivos, en los que se consigue reducir, al menos en parte, la resistencia del aire dentro del tubo, reduciendo así también, al menos en parte, algunos de los inconvenientes arriba indicados. Sin embargo, estos sistemas
20 necesitan estar conectados a la red eléctrica o a una batería externa de gran tamaño.

Así, existe todavía la necesidad de desarrollar dispositivos CPAP que sean más versátiles, menos ruidosos y den al usuario un mayor grado de movilidad para mejorar su calidad de vida.

25

EXPLICACIÓN DE LA INVENCION

De acuerdo con un aspecto, se proporciona un dispositivo impulsor de aire para proporcionar ventilación asistida durante la respiración espontánea. El dispositivo
30 comprende un motor, un ventilador accionado por el motor, y una carcasa que define un alojamiento para el ventilador, siendo el alojamiento conectable a través de un único puerto de entrada y salida a una mascarilla respiratoria, en el que la presión dentro del alojamiento es regulable en función de una velocidad de giro del ventilador, de tal manera que, en uso,

un flujo de aire de inspiración y un flujo de aire de expiración circulen sustancialmente a través del puerto de entrada y salida.

5 Según este aspecto, en uso, es decir cuando el alojamiento está conectado (en comunicación fluida) a una mascarilla respiratoria y la mascarilla respiratoria está, a su vez, ajustada o acoplada a un paciente, el flujo de aire de inspiración impulsado por el ventilador circula a través del mismo puerto de entrada y salida que el flujo de aire de expiración provocado por el paciente. Esto es posible debido a que se regula la presión en el interior del alojamiento, aumentando o disminuyendo la velocidad de giro del ventilador según se
10 trata de flujo de aire de inspiración o expiración respectivamente. El hecho de permitir el paso del flujo de aire de expiración por el mismo puerto de entrada y salida que el flujo de aire de inspiración permite eliminar la presencia de una boca de exhalación, normalmente prevista en las mascarillas o en alguna porción del puerto de entrada y salida para la salida del aire de expiración. Esto redundaría en una reducción del caudal de aire impulsado por el ventilador dado que éste flujo impulsado por el ventilador solo puede seguir su camino para ser inspirado por el paciente. Dicho de otra manera, el aire impulsado por el ventilador no se descompone (bifurca) en dos (o más) caminos, uno hacia la nariz y/o boca del paciente y el otro hacia la(s) boca(s) de exhalación. Esta reducción del caudal de flujo de aire impulsado por el ventilador conlleva un menor consumo de energía por parte del ventilador, lo cual
15 permite su alimentación por fuentes de alimentación pequeñas tales como por ejemplo, una convertidor o batería estándar de 2A y 5V. Esto mejora considerablemente la portabilidad del dispositivo dando mayor autonomía al usuario. Además, conlleva una reducción significativa de los niveles de ruido, mejorando así la calidad de vida de los usuarios.

25 En algunos ejemplos, el puerto de entrada y salida puede estar configurado para ser conectado a una mascarilla sin salida de ventilación adicional. Esto garantiza que no exista bifurcación del flujo de aire de inspiración (aire impulsado por el ventilador) y que el flujo de aire de expiración sólo pueda circular por el puerto de entrada y salida del dispositivo al igual que el flujo de aire de inspiración.

30 En algunos ejemplos, el puerto de entrada y salida puede comprender un elemento de acoplamiento, por ejemplo, tronco-cónico. Este tipo de acoplamiento permite un acoplamiento machihembrado con prácticamente cualquier tipo de mascarilla disponible en

el mercado que tenga un puerto de alimentación con salida/entrada cilíndrica o tronco-cónica, complementaria a la del puerto de entrada y salida.

5 De acuerdo con algunos ejemplos, el puerto de entrada y salida puede comprender secciones circulares cuyo diámetro puede estar comprendido entre 10 mm y 40 mm. En algunos de estos casos, puede ser necesaria una tolerancia de aproximadamente un 10%, dependiendo de las propiedades elásticas del material con el cual se hayan fabricado los puertos de la mascarilla y/o del dispositivo impulsor.

10 De acuerdo con más ejemplos, el puerto de entrada y salida puede ser un racor de material polimérico. El material puede ser cualquier material sólido que presente propiedades elásticas tal como, por ejemplo, goma, caucho, silicona o similar.

15 De acuerdo con algunos ejemplos, el ventilador puede impulsar el flujo de aire de inspiración a una presión tal que en uso, dentro de la mascarilla, el flujo de aire de inspiración puede tener una presión de entre 0 y 30 cm de H₂O.

20 En algunos ejemplos, el ventilador puede ser un ventilador radial. Los inventores han encontrado que este tipo de ventiladores conllevan las mayores reducciones de ruido, mejorando así la calidad de vida de los usuarios. En otros ejemplos, pueden usarse también ventiladores axiales o centrífugos.

25 En algunos ejemplos, el ventilador puede estar montado dentro del alojamiento (o parte del alojamiento) por medio de un sistema de acoplamiento por clips que permite su fácil montaje y desmontaje. Esto posibilita un desmontaje relativamente rápido y facilita las tareas de limpieza del ventilador. La limpieza del ventilador es especialmente interesante debido a la doble circulación (flujo de aire de inspiración y flujo de aire de expiración) a la que es sometido. Es importante destacar que el flujo de aire de expiración normalmente comprende un mayor número de partículas contaminantes.

30 En algunos ejemplos, el dispositivo puede comprender, además, una placa electrónica de control y alimentación acoplable a la carcasa. El hecho que sea acoplable (y desacoplable) a la carcasa, permite desmontar completamente la parte mecánica de la electrónica que

controla el dispositivo, lo cual facilita la limpieza de la parte mecánica (el ventilador y el puerto de entrada y salida), pudiéndose llevar a cabo incluso en un lavavajillas doméstico.

5 En algunos ejemplos, la placa electrónica de control y alimentación puede comprender una interfaz de comunicaciones tal como un puerto USB (por ejemplos en sus versiones 2.0 ó 3.0) y/o un puerto de alimentación acoplable a una batería o a un convertidor de corriente estándar, por ejemplo de 2A y 5V. Este tipo de alimentación es posible debido a la reducción del caudal de aire impulsado por el ventilador sustancialmente según se han descrito anteriormente. Es decir, debido a que el flujo de aire de inspiración circula prácticamente por
10 un único puerto de entrada y salida (es decir, no se bifurca por ejemplo hacia una boca de exhalación), se reducen sustancialmente las pérdidas de flujo de aire impulsado por el ventilador, reduciéndose así sustancialmente (y al menos parcialmente) la potencia necesaria para accionarlo.

15 En más ejemplos, la placa electrónica de control y alimentación puede comprender un microprocesador que en su memoria permite, por ejemplo registrar y almacenar valores medidos por sensores. Esta información, es de gran utilidad para el especialista que valora la condición clínica del paciente. Además, esta información es fácilmente extraíble de la memoria a un ordenador a través del mismo puerto USB (o cualquier otro tipo de interfaz de
20 comunicaciones) provisto en la placa.

De acuerdo con algunos ejemplos, el dispositivo puede comprender además uno o más sensores seleccionados del grupo que consiste en sensores de CO₂, de O₂, de temperatura, de presión, de humedad y de flujo, siendo los sensores acoplables
25 directamente al puerto de entrada y salida. De esta manera se mejora la precisión con la cual se regula la velocidad de giro del ventilador. La provisión de uno o más de estos sensores mejora la detección del flujo de aire de expiración (exhalado) ya sea porque, por ejemplo, se detecta la presencia de CO₂ o porque se detecta un aumento en la temperatura. Alternativamente con una combinación de los parámetros medidos por dos o más de estos
30 sensores es posible aumentar aún más la precisión con la cual se regula la velocidad de giro del ventilador para adaptar el sistema al ritmo cardíaco de cada paciente, es decir al flujo de aire de inspiración y al flujo de aire de expiración.

En algunos ejemplos, los sensores pueden comprender un control adaptativo "bi-level". De esta manera, la duración de cada fase (inspiración/expiración) con su nivel correspondiente de presión se puede ajustar de forma independiente.

- 5 En algunos ejemplos, los sensores pueden estar conectados a la placa electrónica de control y alimentación.

Según otro aspecto, se proporciona un kit que comprende una mascarilla respiratoria y un dispositivo impulsor de aire según se ha descrito anteriormente, acoplado a la mascarilla a través del puerto de entrada y salida. De acuerdo con algunos ejemplos, el kit puede comprender una mascarilla sin aberturas de ventilación. En más ejemplos, cuando las mascarillas comprendan una o más aberturas de ventilación se prevé que éstas puedan ser obstruibles o sellables.

- 10 De acuerdo con algunos ejemplos, la presión dentro del alojamiento del dispositivo impulsor puede ser regulable en función de una velocidad de giro del ventilador de tal manera que, en uso, un flujo de aire de inspiración y un flujo de aire de expiración puedan circular sustancialmente únicamente a través del puerto de entrada y salida del dispositivo impulsor.

- 15 En algunos ejemplos, la mascarilla puede comprender una banda adhesiva conductora a modo de electrodo, dispuesta en una zona de la mascarilla, configurada para ajustarse al paciente. Esto permite medir el ritmo cardíaco del paciente.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

- 25 A continuación se describirán realizaciones particulares de la presente divulgación a título de ejemplo no limitativo, con referencia a los dibujos adjuntos, en los cuales:

Las figuras 1a y 1b muestran dos perspectivas distintas de un dispositivo impulsor de aire según un ejemplo;

La figura 2 muestra una vista lateral de la figura 1b; y

La figura 3 muestra una sección parcial del dispositivo impulsor de la figura 1a.

EXPOSICIÓN DETALLADA DE MODOS DE REALIZACIÓN

En las figuras 1a y 1b se muestran dos perspectivas de un dispositivo impulsor de aire 100 según un ejemplo. La figura 2 muestra una vista lateral del mismo ejemplo. En las figuras 1b y 2 el dispositivo impulsor de aire 100 se muestra desacoplado de una mascarilla respiratoria 200 y desacoplado, también, de una placa electrónica de control y alimentación 20. En la figura 1a, en cambio, la placa electrónica de control y alimentación 20 se muestra acoplada al dispositivo impulsor 100.

El dispositivo impulsor 100 puede comprender un ventilador 15 provisto dentro de un alojamiento (referencia 101 de la figura 3) que puede definirse por una carcasa 10. El ventilador puede ser accionado por un motor (no visible) que puede a su vez estar situado en la placa electrónica 20. El dispositivo 100 puede comprender un único puerto de entrada y salida 11 acoplable a la mascarilla respiratoria 200. En algunos ejemplos, el puerto de entrada y salida 11 puede tener forma de racor y su extremo libre 111 puede comprender una terminación tronco-cónica que, a su vez, puede comprender una pluralidad de resaltes anulares 112. En ejemplos alternativos, otros tipos de resaltes pueden preverse, por ejemplo en forma de rosca o axiales, incluso también salientes discretos puntuales o conexión en bayoneta. Además, el extremo libre 111 del puerto de entrada y salida 11 (racor en el ejemplo de las figuras) puede ser complementario y/o permitir su acople con un elemento de acople 201 provisto en la mascarilla respiratoria 200 ajustable a un paciente.

En más ejemplos, el extremo libre del puerto de entrada y salida puede tener resaltes internos siempre y cuando el elemento de acople de la mascarilla sea externo o viceversa. Como se muestra en el ejemplo de la figuras, el extremo libre 111 del racor puede tener una forma tronco-cónica. Esta forma permite un acople fácilmente combinable con, por ejemplo, un acoplamiento cilíndrico (provisto en la mascarilla), lo cual mejora la capacidad de acople del dispositivo impulsor de aire con prácticamente cualquier mascarilla existente en el mercado. Esta versatilidad posibilita al usuario de utilizar una mascarilla con la cual estuviera ya familiarizado y "a gusto" y acoplarla a un dispositivo impulsor de aire según se ha descrito. La forma tronco-cónica da buenos resultados, además, en términos de estanqueidad y de estabilidad axial entre los dos componentes a acoplar (mascarilla y dispositivo impulsor de aire en este caso). Cabe mencionar que en caso que la mascarilla usada por el paciente comprendiera algún puerto de salida para el flujo de aire de expiración, éste puerto debería ser susceptible de ser obturado o simplemente tapado, de

manera que se redujeran filtraciones del flujo de aire impulsado por el ventilador (aire de inspiración). De esta manera se consigue que prácticamente la totalidad del aire impulsado por el ventilador pueda llegar a ser inspirado por el usuario, evitando así que parte de este aire impulsado por el ventilador se bifurque hacia por ejemplo una abertura de ventilación. El paso de ambos flujos (aire de inspiración y aire de expiración) a través del mismo puerto es posible debido a que se controla la velocidad de giro del ventilador.

En el ejemplo de las figuras, el extremo libre 111 del racor puede comprender una forma tronco-cónica con resaltes anulares 112, mientras que el elemento de acople 201 de la mascarilla 200 puede comprender un entrante de forma cilíndrica con al menos un resalte anular 202 para el acoplamiento machihembrado con al menos uno de los resaltes anulares 112 del racor. En otros ejemplos, otros elementos de acoplamiento similares que resulten en un acoplamiento del tipo machihembrado entre la mascarilla respiratoria y el puerto de entrada y salida del dispositivo impulsor de aire también pueden ser previstos.

En el ejemplo de la figura 1b se puede ver, además, que el racor puede comprender dos agujeros 113 destinados a recibir un sensor cada uno. En la figura 2 se puede ver que en este ejemplo, la placa electrónica de control y alimentación 20 puede comprender tres sensores 21, 22, 23. Los sensores 21 y 22 pueden acoplarse en los agujeros 113 del racor y el sensor 23 puede acoplarse en otro agujero (no mostrado) provisto en el racor o bien en la propia carcasa 10. En más ejemplos, otra cantidad de sensores pueden proporcionarse configurados para ser acoplados al puerto de entrada y salida 11 o a la carcasa 10. Aún en más ejemplos, uno o ningún sensor pueden ser proporcionados.

Según se ha descrito anteriormente, los sensores pueden seleccionarse del grupo que consiste en sensores de CO₂, de O₂, de temperatura, de presión, de humedad y de flujo. Estos sensores mejoran la precisión y rapidez con la cual se detecta si el flujo de aire que circula por el puerto de entrada y salida es flujo de aire de inspiración o expiración. Normalmente, uno o más de estos parámetros (CO₂, O₂, temperatura, presión, humedad) medidos por los sensores seleccionados de este grupo cambian considerablemente según se trate de aire impulsado por el ventilador (flujo de aire de inspiración) o flujo de aire de expiración (aire exhalado por el paciente). Además, la provisión de uno o más de estos sensores permite definir un ritmo respiratorio para cada paciente. Esta información puede a su vez ser introducida en un microprocesador para programar la velocidad de giro del

ventilador en función a un ritmo respiratorio predefinido para un paciente, por ejemplo, para programar su uso durante la noche. En algunos casos, el microprocesador puede comprender una memoria en la cual puede almacenar toda la información proporcionada por los sensores. Esta información puede ser de gran utilidad para el especialista que controla la salud del paciente. La descarga de la información puede a su vez, ser realizada a través del/los puerto(s) USB provistos en la placa de control para su alimentación. En otros ejemplos, el microprocesador puede estar configurado para recibir la información de uno o más sensores y a partir de esta información, tomar decisiones sobre el funcionamiento del ventilador, es decir aumentar o reducir la velocidad de giro del ventilador.

Además, en algunos ejemplos, los sensores pueden comprender un control adaptativo "bi-level". Este control permite ajustar de manera independiente la duración de cada fase (inspiración/exhalación) con su nivel correspondiente de presión/velocidad de giro del ventilador.

En el ejemplo de la figura 2 se puede ver también que la carcasa 10 puede comprender un engranaje 12 (u otro elemento de acople conocido) para el montaje de la placa electrónica de control y alimentación 20 en la carcasa 10. Por su parte, la placa electrónica 20 puede estar provista de otro acople tipo corona 24 o similar, complementario al engranaje 12 o al otro tipo de elemento de acople provisto en la carcasa. Además la placa de control 12 y la carcasa 10 pueden ajustarse por medio de acoplamientos del tipo clip 25. Estos acoplamientos permiten el montaje y desmontaje de la placa electrónica en la carcasa para, por ejemplo, llevar a cabo tareas de limpieza y por tanto permite que el ventilador, alojado dentro de la carcasa sea limpiado, por ejemplo, en un lavavajillas.

Además, la carcasa 10 puede estar provista de unos clips 13 u otro sistema de acoplamiento para montaje de, por ejemplo, una tapa 14. La tapa, a su vez, puede estar provista de una rejilla u otro tipo de entrada de aire 16 de alimentación al ventilador 15 que está alojado dentro de la carcasa 10. La entrada de aire 16, a su vez puede comprender un filtro de aire (no mostrado) para evitar que accedan al ventilador partículas o impurezas presentes en el aire.

La figura 3 muestra una sección parcial de la figuras 1a en el cual el dispositivo impulsor de aire 100 se muestra desacoplado de la mascarilla respiratoria 200, pero acoplado a la placa

electrónica de control y alimentación 20. En esta figura se esquematiza con flechas el recorrido de un flujo de aire de inspiración (flecha A) y de un flujo de aire de expiración (flecha B), y se muestra que ambos circulan prácticamente únicamente a través del puerto de entrada y salida (11).

5

A pesar de que se han descrito aquí sólo algunas realizaciones y ejemplos particulares de la invención, el experto en la materia comprenderá que son posibles otras realizaciones alternativas y/o usos de la invención, así como modificaciones obvias y elementos equivalentes. Además, la presente invención abarca todas las posibles combinaciones de las realizaciones concretas que se han descrito. El alcance de la presente invención no debe limitarse a realizaciones concretas, sino que debe ser determinado únicamente por una lectura apropiada de las reivindicaciones adjuntas.

10

REIVINDICACIONES

1. Dispositivo impulsor de aire (100) para proporcionar ventilación asistida por una mascarilla nasal sin salida de ventilación durante la respiración espontánea, **caracterizado**
5 por el hecho de que comprende:
- un motor;
 - un ventilador (15) accionado por el motor, y
 - una carcasa (10) que define un alojamiento (101) para el ventilador (15), siendo el alojamiento (101) conectable a través de un único puerto de entrada y salida (11) a
10 una mascarilla nasal respiratoria (200), estando el puerto de entrada y salida (11) configurado para ser conectado a una mascarilla nasal (200) sin salida de ventilación;
- en el que una presión dentro del alojamiento (101) es regulable en función de una velocidad de giro del ventilador (15) de tal manera que, en uso, un flujo de aire de inspiración (A) y un
15 flujo de aire de expiración (B) circulen a través del único puerto de entrada y salida (11).
2. Dispositivo según la reivindicación 1, en el que el puerto de entrada y salida (11) comprende un elemento de acoplamiento tronco-cónico.
- 20 3. Dispositivo según una cualquiera de las reivindicaciones 1 ó 2, en el que el puerto de entrada y salida (11) comprende secciones circulares cuyo diámetro está comprendido entre 10 mm y 40 mm.
4. Dispositivo según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, en el que el puerto de
25 entrada y salida (11) es un racor de material polimérico.
5. Dispositivo según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, en el que el ventilador (15) impulsa el flujo de aire de inspiración (A) a una presión tal que en uso, dentro de la mascarilla, el flujo de aire de inspiración (A) tiene una presión de entre 0 y 30 cm de H₂O.
30
6. Dispositivo según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, en el que el ventilador (15) es un ventilador radial.

7. Dispositivo según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, en el que el ventilador (15) está montado dentro del alojamiento (101) mediante un sistema de acoplamiento por clips que permite su desmontaje.
- 5 8. Dispositivo según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, que comprende además una placa electrónica de control y alimentación (20) acoplable a la carcasa (10).
9. Dispositivo según la reivindicación 8, en el que la placa electrónica de control y alimentación comprende una interfaz de comunicaciones.
- 10 10. Dispositivo según una cualquiera de las reivindicaciones 8 ó 9, en el que la placa electrónica de control y alimentación comprende un microprocesador.
11. Dispositivo según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 10, que comprende además uno o más sensores seleccionados del grupo que consiste en sensores de CO₂, de O₂, de temperatura, de presión, de humedad y de flujo, siendo los sensores acoplables al puerto de entrada y salida.
- 15 12. Dispositivo según la reivindicación 11, en el que los sensores comprenden un control adaptativo "bi-level".
- 20 13. Dispositivo según una cualquiera de las reivindicaciones 11 ó 12, en el que los sensores están conectados a la placa electrónica de control y alimentación.
- 25 14. Kit que comprende una mascarilla respiratoria y un dispositivo impulsor de aire según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 13 acoplado a la mascarilla a través del puerto de entrada y salida.
- 30 15. Kit según la reivindicación 14, en el que la mascarilla es una mascarilla sin aberturas de ventilación.
16. Kit según la reivindicación 14 ó 15, en el que la presión dentro del alojamiento (101) es regulable en función de una velocidad de giro del ventilador (15) de tal manera que, en uso,

un flujo de aire de inspiración (A) y un flujo de aire de expiración (B) circulen sustancialmente únicamente a través del puerto de entrada y salida (11).

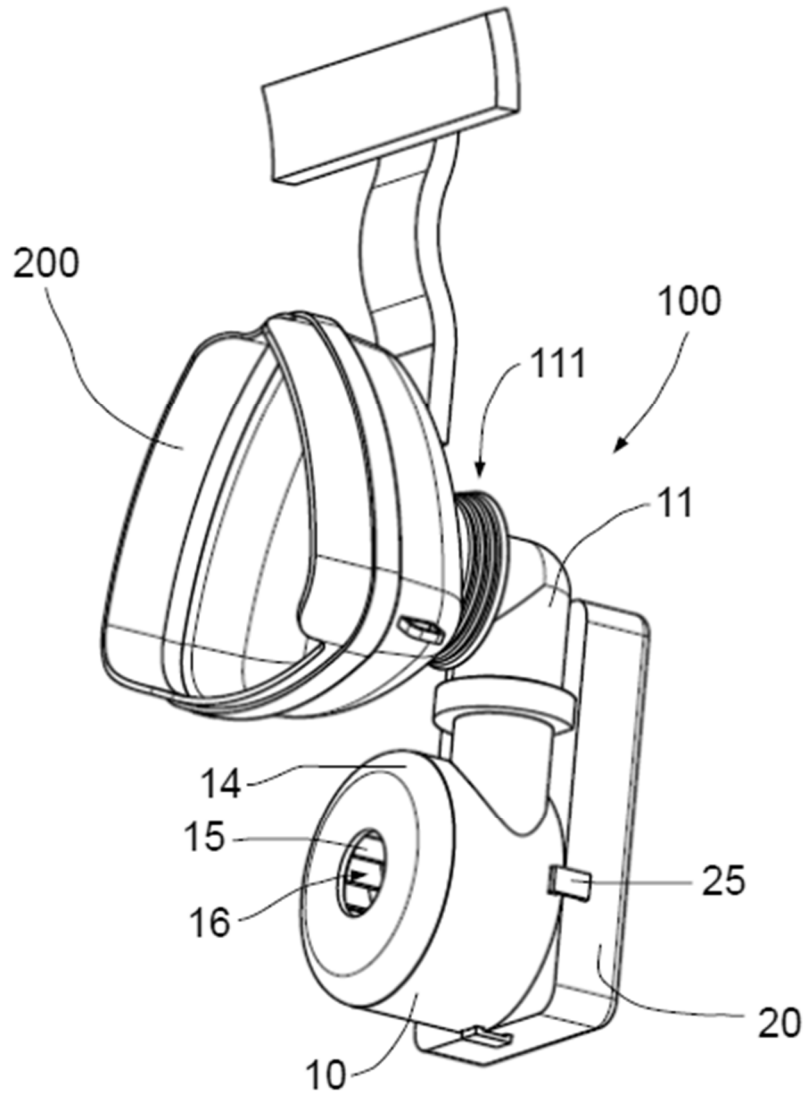


FIG. 1a

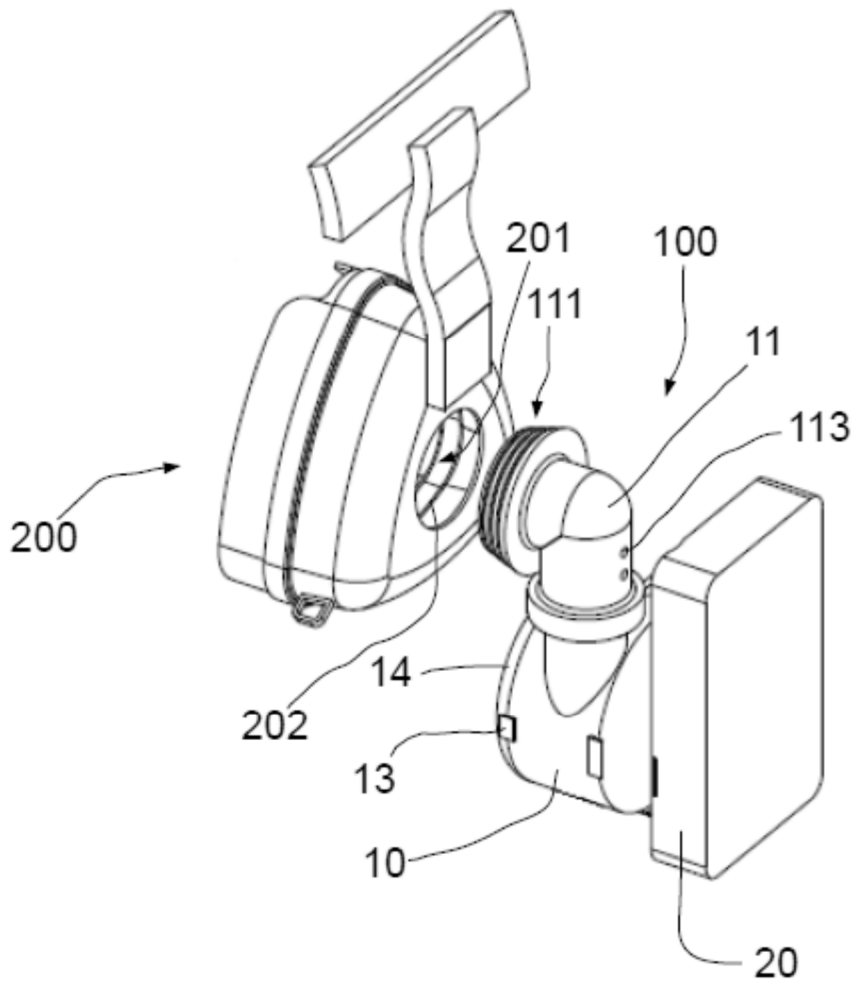


FIG. 1b

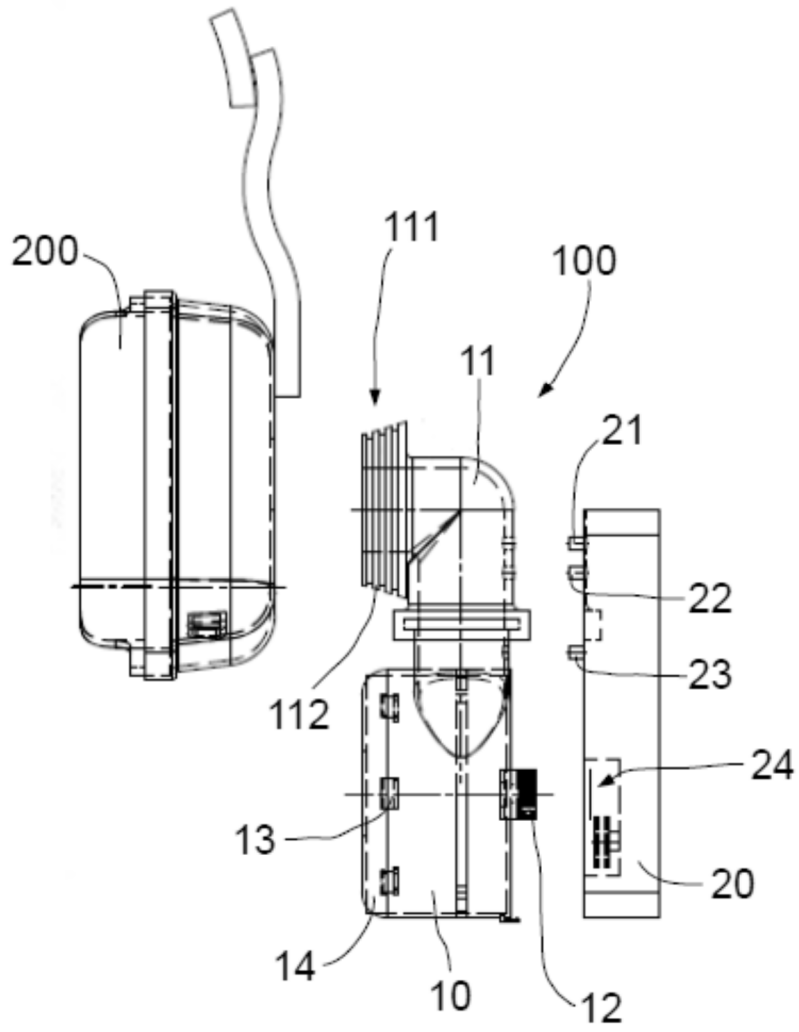


FIG. 2

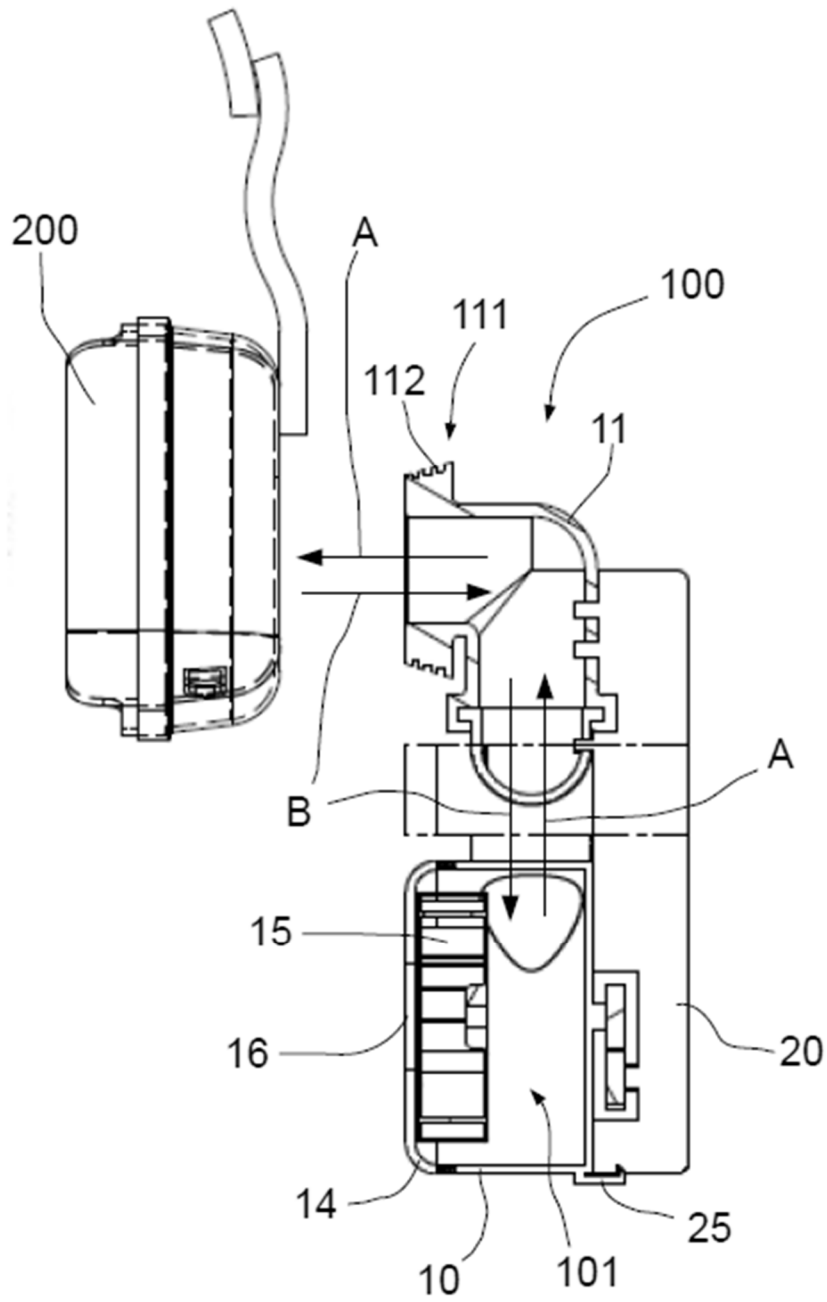


FIG. 3



- ②① N.º solicitud: 201530458
②② Fecha de presentación de la solicitud: 07.04.2015
③② Fecha de prioridad:

INFORME SOBRE EL ESTADO DE LA TECNICA

⑤① Int. Cl.: **A61M16/06** (2006.01)

DOCUMENTOS RELEVANTES

| Categoría | ⑤⑥ Documentos citados | Reivindicaciones afectadas |
|-----------|---|----------------------------|
| X | US 2008216831 A1 (MCGINNIS WILLIAM J et al.) 11/09/2008, página 1, párrafo [0007] - página 4, párrafo[0045]; figuras 1 - 3. | 1-17 |
| A | WO 2013173219 A1 (RESMED MOTOR TECHNOLOGIES INC) 21/11/2013, página 1, párrafo [0001] - página 38, párrafo[00149]; figuras 1 - 8. | 1-17 |
| A | US 2007251527 A1 (SLEEPER GEOFFREY P) 01/11/2007, página 2, párrafo [0038] - página 3, párrafo[0062]; figuras 1 - 4. | 1-17 |
| A | US 2008178879 A1 (ROBERTS STEPHEN KEIR et al.) 31/07/2008, página 2, párrafo [0021] - página 6, párrafo[0068]; figuras 1 - 14. | 1-17 |
| A | US 6237593 B1 (BRYDON JOHN WILLIAM ERNEST) 29/05/2001, columna 1, línea 58 - columna 5, línea 22; figuras 1 - 4. | 1-17 |
| A | WO 2014150744 A1 (HANCOCK MEDICAL INC) 25/09/2014, párrafos [0097 - 0176]; figuras 1 - 45. | |
| A | US 2013098359 A1 (BECKER ERIC ALLAN et al.) 25/04/2013, página 2, párrafo [0020] - página 4, párrafo[0045]; figuras 1 - 5. | 1-17 |

Categoría de los documentos citados

X: de particular relevancia
Y: de particular relevancia combinado con otro/s de la misma categoría
A: refleja el estado de la técnica

O: referido a divulgación no escrita
P: publicado entre la fecha de prioridad y la de presentación de la solicitud
E: documento anterior, pero publicado después de la fecha de presentación de la solicitud

El presente informe ha sido realizado

para todas las reivindicaciones

para las reivindicaciones nº:

Fecha de realización del informe
04.12.2015

Examinador
E. Álvarez Valdés

Página
1/6



- ②① N.º solicitud: 201530458
②② Fecha de presentación de la solicitud: 07.04.2015
③② Fecha de prioridad:

INFORME SOBRE EL ESTADO DE LA TECNICA

⑤① Int. Cl.: **A61M16/06** (2006.01)

DOCUMENTOS RELEVANTES

| Categoría | ⑤⑥ Documentos citados | Reivindicaciones afectadas |
|-----------|--|----------------------------|
| A | EP 2085106 A1 (RESMED LTD) 05/08/2009, Párrafos [0011 - 0083]; figuras 1 - 21. | 1-17 |
| A | US 2012199124 A1 (BOWDITCH NATHANIEL L et al.) 09/08/2012, párrafos [0014 - 0086]; figuras 1 - 24. | 1-17 |
| A | EP 1655052 A2 (AIR PROD & CHEM) 10/05/2006, Párrafos [0038 - 0091]; figuras 1 - 8. | 1-17 |

Categoría de los documentos citados

X: de particular relevancia

Y: de particular relevancia combinado con otro/s de la misma categoría

A: refleja el estado de la técnica

O: referido a divulgación no escrita

P: publicado entre la fecha de prioridad y la de presentación de la solicitud

E: documento anterior, pero publicado después de la fecha de presentación de la solicitud

El presente informe ha sido realizado

para todas las reivindicaciones

para las reivindicaciones nº:

Fecha de realización del informe
04.12.2015

Examinador
E. Álvarez Valdés

Página
2/6

Documentación mínima buscada (sistema de clasificación seguido de los símbolos de clasificación)

A61M

Bases de datos electrónicas consultadas durante la búsqueda (nombre de la base de datos y, si es posible, términos de búsqueda utilizados)

INVENES, EPODOC, WPI.

Fecha de Realización de la Opinión Escrita: 04.12.2015

Declaración

| | | |
|---|-----------------------|-----------|
| Novedad (Art. 6.1 LP 11/1986) | Reivindicaciones 1-17 | SI |
| | Reivindicaciones | NO |
| Actividad inventiva (Art. 8.1 LP11/1986) | Reivindicaciones | SI |
| | Reivindicaciones 1-17 | NO |

Se considera que la solicitud cumple con el requisito de aplicación industrial. Este requisito fue evaluado durante la fase de examen formal y técnico de la solicitud (Artículo 31.2 Ley 11/1986).

Base de la Opinión.-

La presente opinión se ha realizado sobre la base de la solicitud de patente tal y como se publica.

1. Documentos considerados.-

A continuación se relacionan los documentos pertenecientes al estado de la técnica tomados en consideración para la realización de esta opinión.

| Documento | Número Publicación o Identificación | Fecha Publicación |
|-----------|--|-------------------|
| D01 | US 2008216831 A1 (MCGINNIS WILLIAM J et al.) | 11.09.2008 |
| D02 | WO 2013173219 A1 (RESMED MOTOR TECHNOLOGIES INC) | 21.11.2013 |
| D03 | US 2007251527 A1 (SLEEPER GEOFFREY P) | 01.11.2007 |
| D04 | US 2008178879 A1 (ROBERTS STEPHEN KEIR et al.) | 31.07.2008 |
| D05 | US 6237593 B1 (BRYDON JOHN WILLIAM ERNEST) | 29.05.2001 |
| D06 | WO 2014150744 A1 (HANCOCK MEDICAL INC) | 25.09.2014 |
| D07 | US 2013098359 A1 (BECKER ERIC ALLAN et al.) | 25.04.2013 |
| D08 | EP 2085106 A1 (RESMED LTD) | 05.08.2009 |
| D09 | US 2012199124 A1 (BOWDITCH NATHANIEL L et al.) | 09.08.2012 |
| D10 | EP 1655052 A2 (AIR PROD & CHEM) | 10.05.2006 |

2. Declaración motivada según los artículos 29.6 y 29.7 del Reglamento de ejecución de la Ley 11/1986, de 20 de marzo, de Patentes sobre la novedad y la actividad inventiva; citas y explicaciones en apoyo de esta declaración

La invención de la solicitud consta de dos reivindicaciones independientes.

La invención definida en la primera reivindicación independiente, reivindicación 1, consiste en un dispositivo impulsor de aire para proporcionar ventilación asistida durante la respiración espontánea, formado por un motor, un ventilador accionado por el motor, y una carcasa que define un alojamiento para el ventilador.

Se considera D01 el documento del Estado de la Técnica anterior más próximo al objeto de la reivindicación 1. D01 divulga (referencias de D01) un:

Dispositivo impulsor de aire (10) para proporcionar ventilación asistida durante la respiración espontánea, formado por:

- un motor (26);
- un ventilador (18) accionado por el motor (26), y
- una carcasa (24) que define un alojamiento (14) para el ventilador (18), siendo el alojamiento (14) conectable a través de un único puerto de entrada y salida (16) a una mascarilla respiratoria (12).

Las diferencias entre lo definido en la reivindicación 1 y lo divulgado en D01 estriban en:

- En la reivindicación 1, en el que la presión dentro del alojamiento es regulable en función de una velocidad de giro del ventilador.

La regulación de la presión en dispositivos CPAP a través de la variación del giro del ventilador contenido en el mismo, es común en el Estado de la Técnica (ver D02 y 03).

Con ello, se deduce que el experto en la materia, a la luz del contenido del Estado de la Técnica, con la esperanza de encontrar un sistema alternativo al divulgado en D01, se habría sentido incitado a modificar el contenido del documento D01 para llegar a las características técnicas definidas en la reivindicación 1.

Por lo tanto, la invención definida en la reivindicación 1 tiene novedad (Ley 11/1986 de Patentes, Art. 6) pero no tiene actividad inventiva (Ley 11/1986 de Patentes, Art. 8).

La invención definida en las reivindicaciones 2 a 14 añade al contenido de la reivindicación 1 que:

- El puerto de entrada y salida está configurado para ser conectado a una mascarilla sin salida de ventilación (reivindicación 2);
- El puerto de entrada y salida comprende un elemento de acoplamiento tronco-cónico (reivindicación 3);
- El puerto de entrada y salida comprende secciones circulares cuyo diámetro está comprendido entre 10 mm y 40 mm (reivindicación 4);
- El que el puerto de entrada y salida (11) es un racor de material polimérico (reivindicación 5);
- El ventilador impulsa el flujo de aire de inspiración a una presión tal que en uso, dentro de la mascarilla, el flujo de aire de inspiración tiene una presión de entre 0 y 30 cm de H₂O (reivindicación 6);
- El ventilador es un ventilador radial (reivindicación 7);
- El ventilador está montado dentro del alojamiento mediante un sistema de acoplamiento por clips que permite su desmontaje (reivindicación 8);
- Comprende una placa electrónica de control y alimentación acoplable a la carcasa (reivindicación 9);
- La placa electrónica de control y alimentación comprende una interfaz de comunicaciones (reivindicación 10);

- La placa electrónica de control y alimentación comprende un microprocesador (reivindicación 11);
- comprende además uno o más sensores seleccionados del grupo que consiste en sensores de CO₂, de O₂, de temperatura, de presión, de humedad y de flujo, siendo los sensores acoplables al puerto de entrada y salida (reivindicación 12);

- Los sensores comprenden un control adaptativo "bi-level" (reivindicación 13);

- Los sensores están conectados a la placa electrónica de control y alimentación (reivindicación 14).

Las reivindicaciones 2 a 14 están contenidas o son meras variaciones de diseño con respecto a lo divulgado en el documento D01, ya que añaden características que están presentes en el Estado de la Técnica, o se derivan de él de forma evidente para el experto en la materia.

Por tanto, las invenciones definidas en las reivindicaciones 2 a 14, tienen novedad (Ley 11/1986 de Patentes, Art. 6) pero no tienen actividad inventiva (Ley 11/1986 de Patentes, Art. 8).

La invención definida en la segunda reivindicación independiente, reivindicación 15, consiste en un Kit formado por una mascarilla respiratoria y un dispositivo impulsor de aire acoplado a la mascarilla a través del puerto de entrada y salida.

Se considera D01 el documento del Estado de la Técnica anterior más próximo al objeto de la reivindicación 15. D01 divulga (referencias de D01) un:

Kit que comprende una mascarilla respiratoria (12) y un dispositivo impulsor de aire (10) acoplado a la mascarilla a través del puerto de entrada y salida (16).

La diferencia entre D01 y la reivindicación 15 es el dispositivo impulsor de aire que incluye el kit reivindicado.

El citado dispositivo impulsor tiene novedad pero carece de actividad inventiva. Por tanto, la invención definida en la reivindicación 15 tiene novedad (Ley 11/1986 de Patentes, Art. 6) pero no tiene actividad inventiva (Ley 11/1986 de Patentes, Art. 8).

La reivindicación 16 añade a la reivindicación 15 que la mascarilla no tiene aberturas de ventilación.

La mascarilla incluida en D01 tampoco tiene aberturas de ventilación. Por tanto, la invención definida en la reivindicación 16 tiene novedad (Ley 11/1986 de Patentes, Art. 6) pero no tiene actividad inventiva (Ley 11/1986 de Patentes, Art. 8).

La reivindicación 17 añade a la reivindicación 15 que la presión dentro del alojamiento es regulable en función de una velocidad de giro del ventilador de tal manera que, en uso, un flujo de aire de inspiración y un flujo de aire de expiración circulen sustancialmente únicamente a través del puerto de entrada y salida.

La regulación de la presión en dispositivos CPAP a través de la variación del giro del ventilador contenido en el mismo, es común en el Estado de la Técnica (ver D02 y 03).

Con ello, se deduce que el experto en la materia, a la luz del contenido del Estado de la Técnica, con la esperanza de encontrar un sistema alternativo al divulgado en D01, se habría sentido incitado a modificar el contenido del documento D01 para llegar a las características técnicas definidas en la reivindicación 17.

Por lo tanto, la invención definida en la reivindicación 17 tiene novedad (Ley 11/1986 de Patentes, Art. 6) pero no tiene actividad inventiva (Ley 11/1986 de Patentes, Art. 8).