



1974

207194

Int. Cl.:	AGIH

MODELO DE UTILIDAD

que por veinte años, para España, se solicita a favor del SR. DON ROBERTO PALLENI, de nacionalidad Italiana, residente en CASSINA - DE PECCHI (MILANO-ITALIA), Villaggio Aurelia 18, por: "DISPOSITIVO PARA LA RESPIRACION ARTIFICIAL, ESPECIALMENTE PARA RECIEN NACIDOS."

MEMORIA DESCRIPTIVA

El presente invento se refiere a un dispositivo para -- ser utilizado para la ejecución de tratamientos de respiración artificial, es decir, para insuflar automáticamente o eventualmente mediante acción manual, cantidades predeterminadas de aire y de -  
5 mezclas gaseosas en los pulmones de los pacientes. El dispositivo según el presente invento es particularmente adaptable para ser - empleado en el campo de la medicina pediátrica, para la asisten-- cia a la respiración de niños recién nacidos o prematuros, en los cuales es necesario insuflar pequeñísimos volúmenes gaseosos en -  
10 cada ciclo respiratorio. El dispositivo es además adaptable para, ser acoplado a un cualquier aparato conocido de forma que se apli que intermitentemente una presión neumática pulsante de valor y - de frecuencia predeterminada y ajustable, o también a un sistema manual tal como un balón o vejiga que pueda expandirse o contraer  
15 se manualmente.-



La tecnología de la respiración artificial es bien conocida y existen numerosas publicaciones científicas y de patentes relativas a ella. Los aparatos y los dispositivos que emiten a impulsos los volúmenes de la mezcla gaseosa que debe ser insuflada se hallan unidos al paciente mediante tubos que terminan en sistemas que deben ser aplicados al propio paciente, tales como mascarillas tubo traqueal u otros. El desarrollo lineal y la sección de estos tubos definen un espacio llamado "espacio comprimible" - en el que el gas queda comprimido, y por consiguiente disminuye el volumen, pero que no es insuflado. Por consiguiente este espacio comprimible forma un volumen parasito que perjudica el integral suministro de los volúmenes gaseosos. Este espacio comprimible, en los aparatos conocidos, es de bastante entidad y puede alcanzar - en algunos casos valores del orden de uno o varios litros ( $\text{dm}^3$ ). - Estos valores volumétricos son generalmente tolerables al tratarse de tratamientos en pacientes adultos, que presentan una notable capacidad volumétrica pulmonar. Por el contrario en el campo pediátrico este espacio comprimible constituye un volumen parasito excesivo. Debe tenerse presente que el aparato pulmonar de los niños de corta edad, recién nacidos y también los nacidos antes del término natural, prematuros, puede recibir solamente volúmenes gaseosos muy reducidos que pueden medirse en términos de mililitros ( $\text{cm}^3$ ). En el campo de la pediatría también la expansión elástica de estos tubos puede ser suficiente para alterar gravemente la cantidad de los volúmenes gaseosos que deben ser insuflados en los pulmones de los pequeños pacientes.-

El dispositivo según el presente invento permite el obtener las ventajas conjuntas de poder utilizar un tubo flexible - de suficiente longitud para alcanzar el pequeño paciente incluso, en el caso de que el mismo se halle encerrado en una incubadora - en un ambiente condicionado y de presentar un pequesísimo volumen comprimible.

Concretamente el dispositivo según el presente invento, se caracteriza por estar formado por una estructura tubular, en



50 particular flexible, cuyo interior se halla longitudinalmente divi-  
dido en dos partes mediante un tabique deformable, dando lugar a --  
dos espacios que se extienden por al menos gran parte de la longitud  
de esta estructura tubular, estando uno de estos espacios en comuni-  
55 cación con un sistema manual o mecánico, de por si conocido, para la  
aplicación de la presión neumática pulsante, mientras que el otro -  
espacio se une mediante dispositivos de válvulas a la fuente de la  
mezcla gaseosa que debe ser insuflada y respectivamente al paciente.  
La aplicación de la presión neumática pulsante en el primer espacio  
60 provoca la deformación del tabique y por consiguiente una variación  
alternativa periodica del volumen interno del segundo el cual consi-  
guientemente actúa como una cámara de volumen variable (cuya cámara  
es una bomba alternativa) mediante la cual los deseados volúmenes -  
de mezcla gaseosa son insuflados en los pulmones del paciente.-

Preferentemente estos dispositivos de válvulas se hallan  
65 dispuestos en los dos extremos de la estructura tubular y precisa-  
mente el dispositivo válvular de salida se dispone en corresponden-  
cia del extremo directamente asociable al sistema (mascarilla o tu-  
bo traqueal) que se ha de aplicar al paciente. Por tanto el disposi-  
tivo según el presente invento toma en si la doble función de formar  
70 por si mismo la cámara bombeadora de volumen variable para el insu-  
flado intermitente de los volúmenes gaseosos al paciente y la de tu-  
bo que alcanza directamente al paciente. Consiguientemente, el es-  
pacio comprimible resulta practicamente anulado o reducido a un va-  
lor muy pequeño.-

75 Según una forma preferida del dispositivo, la estructura -  
tubular comprende un tubo exterior sustancialmente flexible pero de  
paredes inextensibles y un tubo interior de paredes flexibles y blan-  
das que al expandirse y comprimirse mediante la presión neumática -  
pulsante a el aplicada en el espacio comprendido entre el tubo exte-  
80 rior y el tubo interior, forma el mismo la cámara de volumen varia-  
ble de bombeo e insuflado de los volúmenes de la mezcla gaseosa al,  
paciente. Este tubo interior puede ser impedido de su total aplást-  
amiento mediante, por ejemplo, una ligera espiral metálica u otro --  
elemento idóneo que anule dicho total aplástamiento.-



85 Estas y otras características y ventajas del invento resultarán evidentes mediante la descripción detallada que se hace a continuación de un ejemplo no exclusivo de ejecución del dispositivo -- que es ilustrado en las adjuntas láminas de dibujos en las que:

La figura 1 ilustra en conjunto con algunas simplificaciones y esquematizaciones, un dispositivo según el invento, empleado para asegurar la respiración automática de un prematuro o de un niño de tierna edad.-

Las figuras 2, 3 y 4 ilustran en sección en sus respectivos planos de simetría y en forma constructivamente simplificada, los componentes característicos del dispositivo en cuestión, los dispositivos de válvulas de las figs. 2 y 4 se han representado en las condiciones de la fase de espiración del paciente.-

La figura 5 representa un despiece del dispositivo en condiciones de servicio y en la fase de inspiración.- y

100 La figura 6 ilustra en detalle y en dimensiones ampliadas con respecto a las previstas de ejecución, un ejemplo preferente de fabricación de las válvulas de salida, asociadas al extremo de la estructura tubular más próximas al paciente.-

En el ejemplo de utilización representado en las fig. 1, el dispositivo se emplea para asegurar la respiración de por ejemplo un recién nacido instalado en una cuna termostática 10, utilizando un conocido respirador automático 12 dotado de sistemas (no ilustrados) - aptos a emitir según una frecuencia y con valores pre-establecidos, una presión pulsante a través de un tubo 14, anulandola alternativamente mediante retorno por un tubo 16. El aparato comprende también sistemas que incluyen conocidos dispositivos flujométricos 18 para la dosificación de sus componentes ( $O_2$ ,  $N_2O$ , y eventualmente otros), y a las requeridas condiciones higrométricas, para enviar mediante el tubo 20 y a una presión ligeramente superior a la atmosférica la mezcla gaseosa que hay que suministrar al paciente por ejemplo mediante una canula 22 oro-traqueal de entubación. Las modalidades y las condiciones del suministro mediante impulsos, correspondientes a las fases inspiratorias del ciclo respiratorio del paciente, quedan comprendidas en-



120 el campo de la medicina y de la pediatría y no constituyen caracte-  
rística del invento. El suministro dosificado de la mezcla gaseosa  
al paciente se efectúa mediante el sistema indirecto es decir apli-  
cando intermitentemente una presión al exterior de una cámara de -  
volumen variable saturada con la mencionada mezcla en el curso de,  
la precedente fase espiratoria a fin de obligar de este modo a la  
125 mencionada mezcla gaseosa presente en dicha cámara a fluir a tra-  
vés de la canula 22 hacia el aparato respiratorio del paciente.-

El propio dispositivo forma la comunicación entre el tubo  
20, de alimentación de la mezcla gaseosa y la canula 22 de suminis-  
tro de la misma al paciente y comprende una estructura tubular que  
130 ha indicado en su conjunto con 24 y que será a continuación descri-  
ta detalladamente, apta a ser situada de forma de estar en estre-  
cha proximidad con el paciente, como por ejemplo, en las condiciones  
ilustrada en la fig. 1, y asociada a unidades valvulares conjunta-  
mente indicadas con 26 y 28 y que serán a continuación también des-  
135 critas, unidas a los extremos más distantes y respectivamente más  
cercanos al paciente. En una forma preferente de ejecución, la men-  
cionada estructura se ha realizado tal como se ilustra a título de  
ejemplo en la fig. 3. Esta comprende un tubo exterior 30 de paredes  
esencialmente flexibles pero inextensibles como por ejemplo un tu-  
140 bo corrugado de material elástico con armazón textil o similar. Es-  
te tubo 30 define en su interior un espacio de capacidad practica-  
mente invariable. En el interior del mencionado tubo inextensible -  
30 se ha dispuesto un tubo menor 32 de material flexible y blando  
y sustancialmente aplastable, como por ejemplo, goma o material --  
145 plástico.-

Los sistemas de válvulas incluidos en las unidades válvu-  
lares 26 y 28 comprenden válvulas predispuestas y orientadas de --  
forma que la mezcla gaseosa que debe ser insuflada y que procede -  
del tubo 20 pueda fluir en una sola dirección y esta hacia el pa-  
150 ciente, y únicamente en el curso de las fases inspiratorias, así co-  
mo de sistemas para poner el interespacio existente entre los tubos  
30 y 32 en comunicación con el respirador y más concretamente por -



lo menos con el tubo 14 a través del cual es ciclicamente enviado el  
aire u otro gas bajo presión, a fin de obtener la contracción de la  
155 cámara de volumen variable. La unidad estructural 26, más distante -  
del paciente, comprende además sistemas que permiten la permanente o  
momentanea unión de un balón 36 o un fuelle, manualmente comprimible  
para la ejecución manual de los ritmos respiratorios de la forma co-  
160 nocida. Tal como puede observarse en la fig. 4 y parcialmente en -  
la fig 5 la unidad 26 comprende, en línea de máxima, un racor 38 que  
se comunica a través de una válvula unidireccional 40 con un racor -  
interior 42 al cual se conecta el extremo de entrada del tubo defor-  
mable 32. Entre el racor 38 y la válvula 40 puede estar dispuesta --  
165 una válvula 44 a través de la cual puede producirse una comunicación  
con el exterior, válvula esta que es mantenida cerrada mediante un -  
muelle 46, cuya carga puede ser oportunamente ajustada manipulando el  
botón 48 que se halla asociado a un tornillo de ajuste. A través de  
esta válvula puede descargarse intermitentemente la diferencia entre  
170 la cantidad de alimentación y el volumen de insuflado. Una segunda --  
válvula 50 que también se halla mantenida en posición de cierre me--  
diante un muelle con carga inicial regulable, se halla predispuesta  
después de la válvula unidireccional 40 y sirve para la descarga de  
los eventuales excesos de presión de insuflado.-

175 Los tubos 14 y 16 procedentes del respirador 12 y que con-  
vergen en un racor en forma de "Y" 52 se hallan conectados a la uni-  
dad valvular 26 mediante un racor 54 que se comunica con el hueco 56  
existente entre el racor interior 42 y un racor exterior coaxial 58,  
al cual se conecta un extremo del tubo exterior inextensible 30 de -  
180 la estructura tubular compuesta 24. La unión entre el racor 54 y el  
hueco 26 se efectúa mediante una válvula de distribución 58, asocia-  
da a un elemento de mando manual 60 que permite de poner alternativa  
mente en comunicación dicho hueco 56 con los mencionados tubos 14 y  
16 o respectivamente con el balón 36 previsto para el caso de una in-  
185 tervención manual en caso de emergencia o cuando no se dispone o no -  
se quiere hacer uso de un respirador automático 12 como el ilustrado  
en la figura 1.-



La unidad de válvulas 28 asociada al otro extremo de la estructura tubular 24, comprende, tal como se ha ilustrado en las --  
190 figs.2 y 5, un racor exterior 62 para la conexión del otro extremo, del tubo exterior inextensible 30, un racor tubular interior y coaxial 64 a su vez para la unión del tubo interior deformable 32, y un racor 66 para la unión de la canula traqueal 22 que ha sido ilustrada solo parcialmente, u otro sistema para el insuflado de la mezcla  
195 gaseosa en el sistema pulmonar del paciente. La unidad 28 comprende también un paso de descarga 68 para el gas expirado, paso que puede ser conectado con un eventual conducto de retorno, y finalmente un sistema de válvulas apto para poner en comunicación los racores 64, y 66 solamente cuando en el mencionado interespacio 34 es aplicada  
200 la presión, poniendo por el contrario en reciproca comunicación los racores 66 y 68 a los fines de permitir la evacuación del gas expirado, en los intervalos entre las sucesivas aplicaciones de la presión, es decir, entre las fases de inspiración del ciclo respiratorio.  
205 Esta condición es preferentemente observada interponiendo entre los mencionados racores 64, 66 y 68 un sistema de válvulas de tres pasos dedicado a la existencia de un estado de presión en el mencionado interespacio 34. En el ejemplo ilustrado en las figs.2 y 5, en correspondencia con el racor 64 se dispone una válvula 70 apta a cerrarse en el sentido del reflujo del interior del tubo 32, --  
210 mientras que los racores 66 y 68 tiene dispuesta entre si una válvula 72 mantenida abierta, por ejemplo mediante un muelle 74, y opuesta a un baloncillo 76 cuyo interior se halla en comunicación con -- una cámara 78 que constituye la continuación, en el interior de la  
215 unidad estructural 28, del interespacio 34 existente en la estructura tubular 24. Por consiguiente cuando en dicho interespacio 34 es, aplicada la presión neumática, el baloncillo 76 se infla y llega a presionar sobre la válvula 72 que cierra la comunicación entre los racores 66 y 68 y que a su vez obliga actuando mediante una varilla  
220 80 a la válvula 70 a abrir la comunicación entre los mencionados racores 64 y 66, todo ello según se ha ilustrado en la fig.5. Al anularse la presión neumática en el interespacio 34 de la estructura tubu

207194



lar se reestablece la comunicación entre los racores 66 y 68, a fin, de permitir la evacuación del expirado, e interrumpe la comunicación entre los racores 64 y 66 tal como se ha ilustrado en la fig. 2, impidiendo de esta forma la llegada de más mezcla gaseosa al paciente. Por cuanto anteriormente se ha dicho y por el examen comparativo de las figs. 2 y 5 resulta evidente el funcionamiento del dispositivo. Según la conocida técnica, la frecuencia de los actos respiratorios, es decir su número en la unidad de tiempo, es determinada por el reglaje previo del respirador 12 y por la acción manual ejercida sobre el balón 36. A esta frecuencia, una secuencia de presión neumática es aplicada en el interespacio 34 de la estructura tubular, que actúa como cámara externa de la cámara de volumen variable, a su vez materializada por el tubo interior deformable - 32, en los intervalos entre las aplicaciones de la presión neumática en el interespacio 34 existe una presión despreciable sino incluso una presión negativa, y la mezcla gaseosa que fluye a través del tubo 20 y que traspasa la válvula unidireccional 40, infla el tubo interior 32, deteniéndose en correspondencia de la válvula 70. Obviamente la capacidad interior del tubo 32 en su estado de expansión, debe corresponder por lo menos a la cantidad de mezcla gaseosa que debe ser suministrada durante el curso de cada fase inspiratoria. El inicio de tal fase se halla determinado por el envío de aire presurizado por el respirador 12 a través del tubo 14, los racores 52 y 54, la válvula 58 y el interespacio 56, en el interespacio 34 de la estructura tubular 24, estableciendo de tal forma en el interespacio una presión que somete al estado de deformación por aplastamiento al tubo interior 32. La misma presión alcanza a la cámara - 78 provocando el inflado del baloncillo 76 y por consiguiente el cierre de la comunicación con el escape 68 o la abertura de la comunicación entre los racores 64 y 66, con el consiguiente insuflado en el aparato pulmonar del paciente, por lo menos de la mayor parte de la mezcla gaseosa precedentemente inyectada y presente en el tubo deformable 32, con la ejecución de la fase inspiratoria, al término de la cual fase, el dispositivo se presenta esencialmente -



según queda ilustrado en la fig. 5. Al anularse la presión neumática en el interespacio 34, los componentes móviles internos de las unidades 26 y 28 vuelven a las condiciones ilustradas en las figs. 2 y 4 y el flujo de la mezcla gaseosa a través del tubo 20 vuelve a poner el tubo interior 32 en su condición de inflado y de conteni-  
260 miento de la cantidad de mezcla gaseosa que debe insuflarse durante el curso de la sucesiva fase inspiratoria.--

265 La fig. 6 ilustra con mayor detalle la unidad valvular 28. Los racores coaxiales 62 y 64, para la conexión de la estructura tubular 24, se hallan formados por una boquilla 82, retenible por ejemplo mediante una brida atornillable 84 al cuerpo 86 del dispositivo. La comunicación entre la cámara interior 78 y el baloncillo 76 es  
270 asegurada por uno o más pasos longitudinal 88 que recorren las paredes del cuerpo 86 y que alcanzan a la cámara 90. Antes de la válvula 70 y en particular de la boquilla 82 se halla dispuesta una válvula unidireccional 92, cargada por un muelle 94 para impedir el reflujo incluso en el caso de fallo o incompleta intervención de la  
275 mencionada válvula 70. El conjunto se halla completado con sistemas tales como el pestillo 96 que puede ser mandado desde el exterior por ejemplo, mediante un botón 98, para predisponer el sistema valvular a otras condiciones, como por ejemplo, para permitir la comunicación entre los racores 66 y 68 a fin de permitir la respiración  
280 espontánea o para otras conveniencias.--

Es de todas formas evidente que ulteriores y diversas soluciones constructivas podrán ser aportadas a los sistemas para la ejecución del conjunto en cuestión, es decir, al dispositivo anteriormente descrito todo ello empero sin salir del ámbito del presente  
285 invento.

#### REIVINDICACIONES

1ª.- Dispositivo para la respiración artificial, especialmente para recién nacidos; de volúmenes gaseosos ciclicamente inyectados en una cámara de volumen variable y seguidamente expulsados de esta última  
290 mediante aplicación ciclica de una presión neumática en un interespacio formado entre por lo menos parte de las paredes deformables -



de la mencionada cámara y las paredes esencialmente inextensibles, de una cámara exterior, caracterizado por el hecho de comprender una estructura longitudinalmente seccionada mediante por lo menos un tabique deformable para actuar en su interior la cámara de volumen variable y el interespacio, un sistema de válvulas unidireccional de entrada de la mezcla gaseosa en la mencionada cámara, y un sistema de válvulas de salida posicionable en estrecha proximidad, del paciente, para la emisión del volumen gaseoso contenido en la mencionada cámara, después de la contracción de la misma debido a la aplicación de una presión neumática en dicho interespacio.-

2ª.- Dispositivo; según reivindicación 1ª, caracterizado por el hecho de que la mencionada estructura tubular comprende un tubo exterior esencialmente plegable y de paredes esencialmente inextensibles y un tubo interior deformable por aplástamiento que forma en su interior la mencionada cámara de volumen variable.-

3ª.- Dispositivo; según reivindicaciones 1ª y 2ª, caracterizado por el hecho de comprender un sistema de válvulas de salida cuyos componentes móviles son controlados por la aplicación de la presión neumática en el mencionado interespacio, de forma que la comunicación entre la cámara de volumen variable y el paciente se establezca solamente cuando en el exterior de la mencionada cámara sea aplicada una presión neumática necesaria para provocar la contracción, e interrumpida en ausencia de dicha presión.-

4ª.- Dispositivo; según reivindicaciones anteriores, caracterizado por el hecho de comprender en dicho sistema valvular de salida, una válvula de tres pasos apta a poner alternativamente al paciente en comunicación con la cámara de volumen variable y con un paso de evacuación del gas expirado, en presencia y respectivamente en ausencia de presión neumática en dicho interespacio.-

5ª.- " DISPOSITIVO PARA LA RESPIRACION ARTIFICIAL, ESPECIALMENTE PARA RECIEN NACIDOS."

Consta la presente memoria descrip

207194

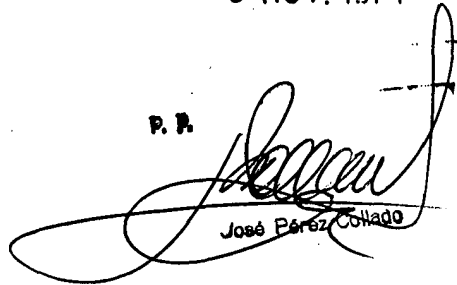
- 11 -



tiva de once hojas numeradas y mecanografiadas por una sola cara a las que se les acompañan dos planos para su mejor comprensión.-

Madrid, 5 NOV. 1974

P. R.



José Pérez Collado



Fig. 1

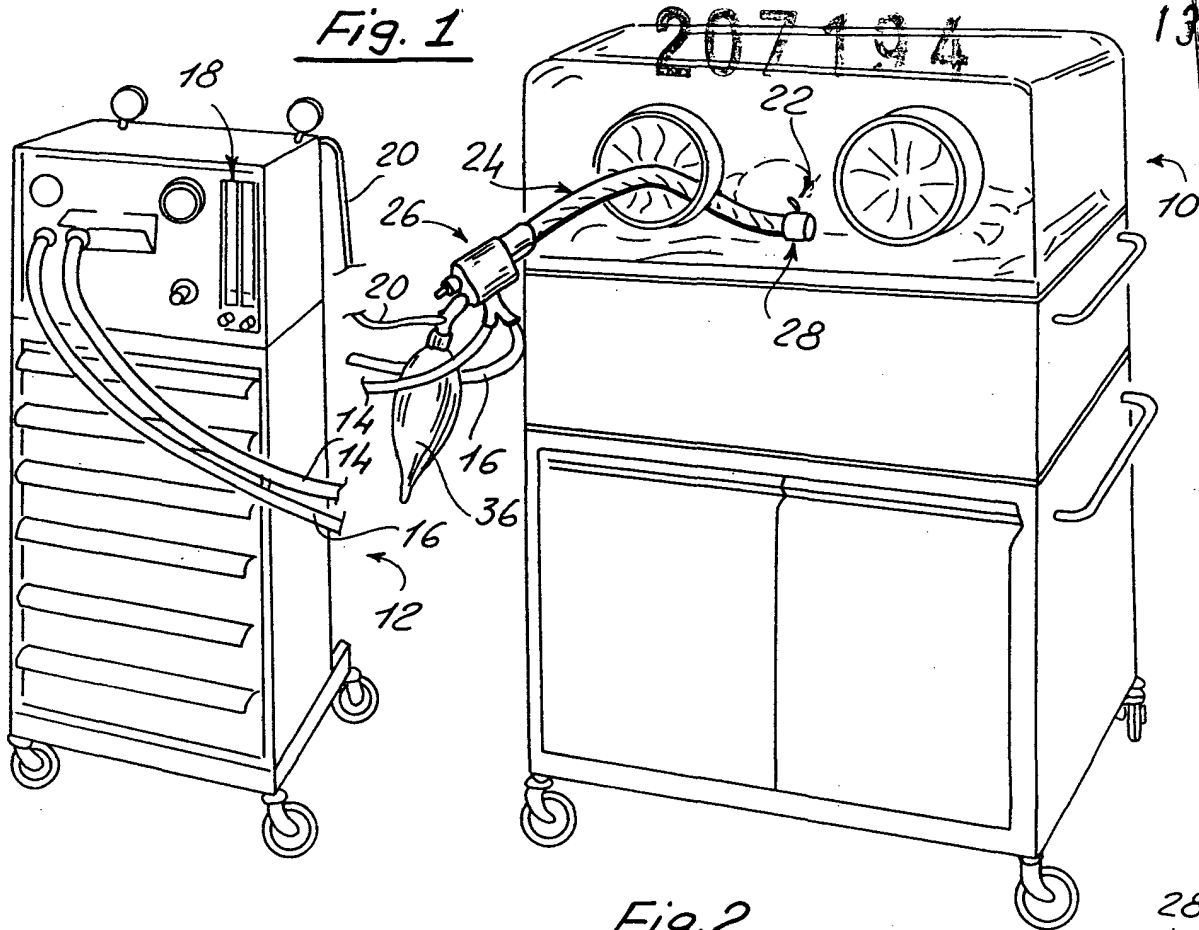


Fig. 2

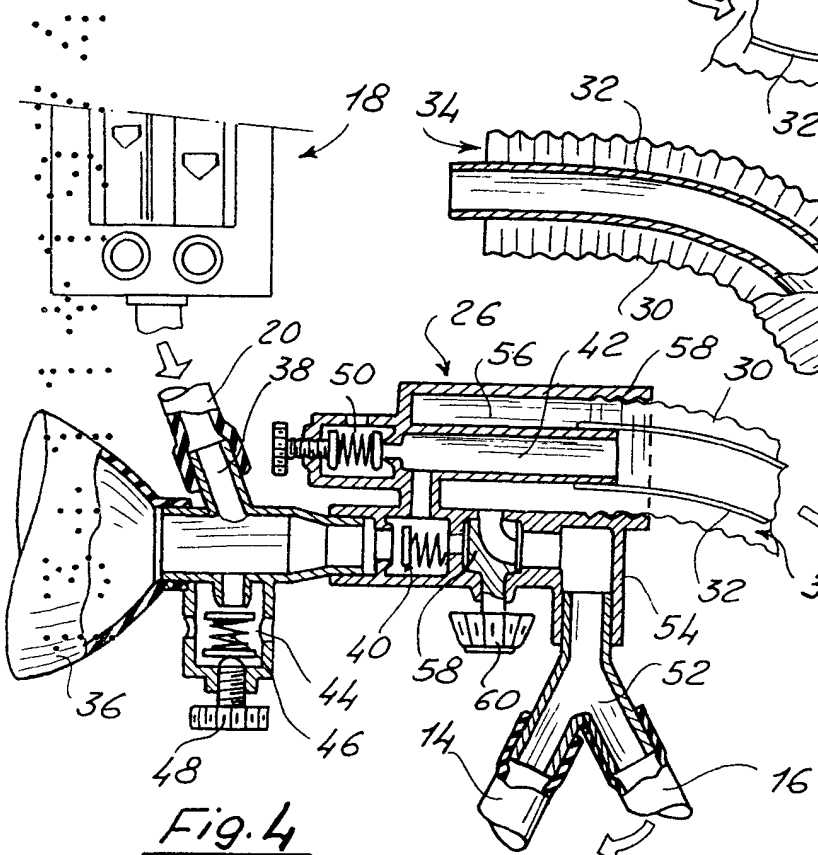
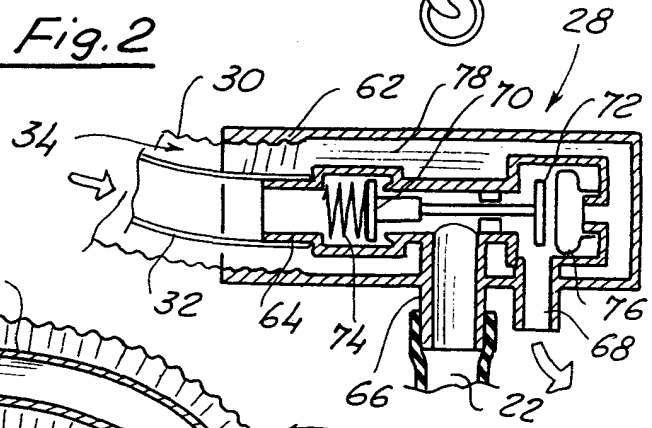


Fig. 4

Fig. 3

ESCALA VARIABLE.  
Madrid, 13 NOV. 1974

M. V. DE LA TORRE  
P.I.P.



207194

13 NOV 1974

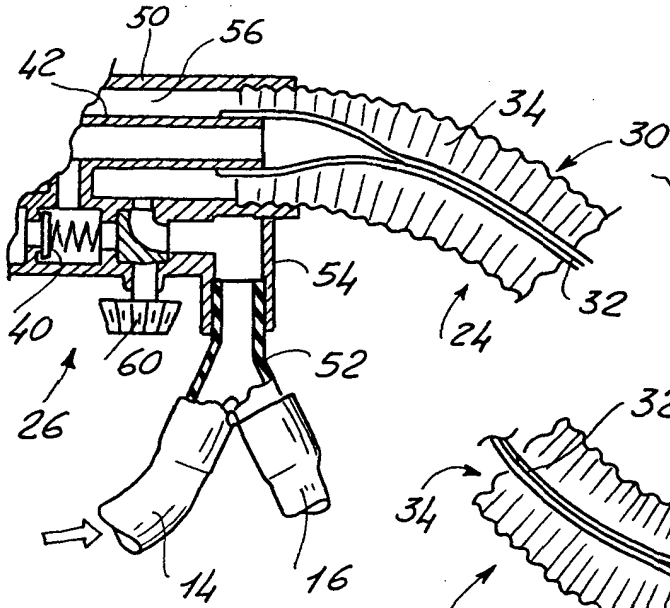


Fig. 5

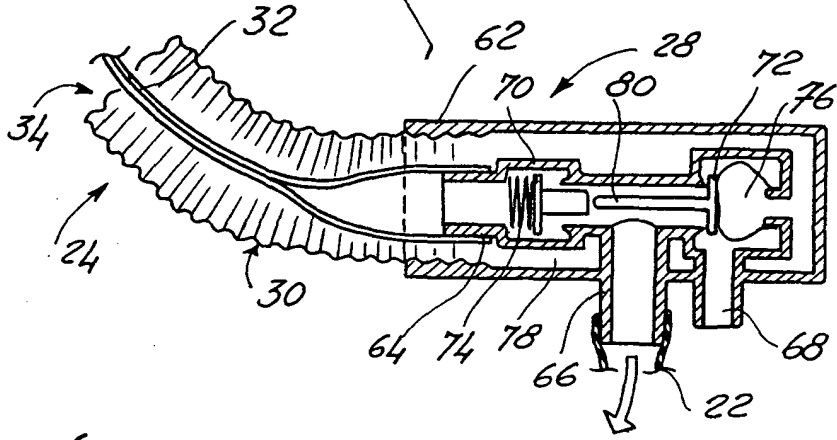
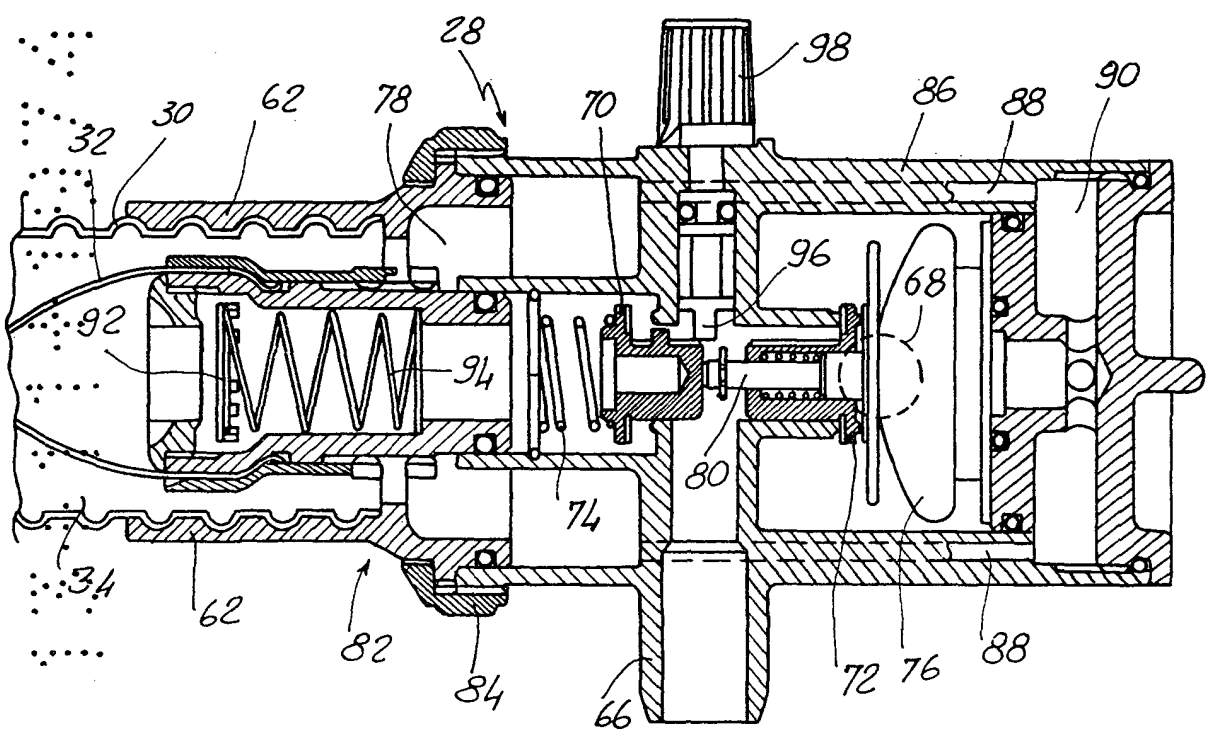


Fig. 6



ESCALA VARIABLE  
Madrid, 13 NOV. 1974

*[Handwritten signature]*