

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **1 253 434**

21 Número de solicitud: 202030613

51 Int. Cl.:

A61H 31/00 (2006.01)

A61M 16/00 (2006.01)

12

SOLICITUD DE MODELO DE UTILIDAD

U

22 Fecha de presentación:

07.04.2020

43 Fecha de publicación de la solicitud:

07.10.2020

71 Solicitantes:

SERVICIO ANDALUZ DE SALUD (50.0%)

Avenida de la Constitución 18

41071 Sevilla ES y

UNIVERSIDAD DE MÁLAGA (50.0%)

72 Inventor/es:

DÍAZ DE TUESTA REVILLA, Ignacio;

MUÑOZ MARTÍNEZ, Víctor Fernando y

PÉREZ DEL PULGAR MANCEBO, Carlos Jesús

74 Agente/Representante:

SAN MARTÍN ALARCIA, Esther

54 Título: **Respirador artificial robusto de fabricación rápida**

ES 1 253 434 U

DESCRIPCIÓN

Respirador artificial robusto de fabricación rápida

5 OBJETO DE LA INVENCION

La invención pertenece en general al campo de la aplicación de terapia respiratoria invasiva a un paciente.

10 El objeto de la presente invención es un respirador artificial diseñado especialmente para permitir una fabricación rápida y con componentes fácilmente disponibles que, al mismo tiempo, mantiene una robustez de funcionamiento compatible con el tratamiento a pacientes con insuficiencia respiratoria grave.

15 ANTECEDENTES DE LA INVENCION

La enfermedad CoVid-19 destaca por afectación pulmonar severa en un porcentaje del 20%, en pacientes con diagnóstico confirmado del virus. Dentro de este grupo de pacientes, entre un 5%-15% precisan su ingreso en las distintas Unidades de Cuidados Intensivos. En el
20 80% de ingresados en ellas, la ventilación mecánica invasiva es la única medida de soporte de tratamiento para la patología desarrollada, conocida como Síndrome de Dificultad Respiratoria Aguda (SDRA).

La masiva penetración del CoVid-19 en la población ha provocado que la demanda de
25 respiradores para la realización de ventilación mecánica se dispare exponencialmente a nivel mundial. El crecimiento ha sido tan rápido y repentino que los proveedores son incapaces de cubrir la demanda, y como consecuencia existe un déficit de ventiladores para el tratamiento de los pacientes en los países que sufren esta pandemia. En muchos países, la ausencia de respiradores para tratar a los pacientes afectados por el SDRA está
30 provocando un incremento en la mortalidad, así como en la frecuencia de aparición de lesiones secundarias graves.

Los respiradores comerciales conocidos actualmente son dispositivos complejos cuya fabricación exige personal cualificado y maquinaria altamente especializada. A modo de
35 ejemplo, se puede mencionar el respirador de la empresa Event Medical Ltd. descrito en el documento US2005000519A1.

En vista de esta situación, existe actualmente en este campo de la técnica una necesidad de respiradores que puedan fabricarse de manera rápida empleando componentes sencillos y que, al mismo tiempo, sean suficientemente robustos como para emplearse en el tratamiento de pacientes con SDRA.

DESCRIPCIÓN DE LA INVENCIÓN

La presente invención trata de resolver los problemas anteriores mediante el respirador de la presente invención. Este respirador puede fabricarse empleando piezas convencionales disponibles en el mercado fácilmente aún en la situación de emergencia creada por el CoVid-19. Además, puede montarse en muy poco tiempo por personal con una cualificación media (aproximadamente dos horas), lo que permite su fabricación masiva de manera relativamente sencilla.

El respirador propuesto en este documento está indicado para proporcionar ventilación mecánica invasiva a pacientes que precisan soporte de ventilación completa. Su programación permite alcanzar valores de presión positiva al final de la espiración (PEEP) entre 10 y 20 cmH₂O, VT>100 ml/kg y presiones plateau menores de 40 cmH₂O, así como valores de relación inspiración/espiración (I/E) 1:1, 1:2, 1:3, 2:1, 2:2 y 2:3, y parámetros de frecuencia respiratoria desde 10 a 40 respiraciones por minuto. Este respirador, por tanto, constituye una alternativa razonable a la terapia necesaria para este grupo de pacientes si no hay disponible un respirador comercial convencional.

El respirador de la presente invención comprende un puerto de entrada para la entrada de un gas a presión, un puerto de alimentación para el suministro de gas a un paciente, y un puerto de retorno para el retorno del gas espirado por el paciente, estando formado por medios sin partes móviles configurados para suministrar a través del puerto de alimentación: durante una fase de inspiración, una presión creciente desde un valor mínimo hasta a un valor máximo; durante una fase de plateau, una presión constante igual a dicho valor máximo; y durante una fase de espiración, una presión decreciente hasta retornar a dicho valor mínimo.

El gas referido puede ser aire u oxígeno, en ambos casos procedentes de un suministro a presión. Por otra parte, los mencionados medios sin partes móviles se refieren a medios de tipo neumático tales como electroválvulas y distintos tipos de sensores de presión/caudal.

Es importante señalar que el respirador de la presente invención carece de mecanismos de tipo mecánico destinados a la compresión alternativa de un depósito de gas con el propósito de generar el flujo de alimentación y retorno de gas al paciente. La ausencia de elementos mecánicos es ventajosa porque reduce las necesidades de mantenimiento y la probabilidad de averías.

De acuerdo con una realización particularmente preferida de la invención, los medios destinados a suministrar gas al paciente comprenden los siguientes:

10 a) Un manorreductor conectado al puerto de entrada de gas a presión. Este manorreductor permite ajustar manualmente la presión máxima suministrada por el respirador, que corresponderá a la presión de plateau. Puede tratarse de un manorreductor industrial adecuado para el rango de presiones típicas de un respirador.

15 b) Una electroválvula de entrada conectada al manorreductor para detener periódicamente el paso del gas. Esta electroválvula permite o detiene completamente el paso de gas de una manera periódica en función de los parámetros de ajuste del respirador suministrados por el usuario. La electroválvula de entrada está conectada a un controlador que, de ese modo, gestiona su secuencia de apertura/cierre.

20 c) Un conducto de alimentación conectado entre la salida de la electroválvula de entrada y el puerto de alimentación de gas al paciente. Este conducto, así como el resto de conductos que conectan los diferentes elementos que componen este respirador, es un manguito o latiguillo flexible hecho de un material normalmente plástico. Este tipo de conductos pueden obtenerse fácilmente de cualquier proveedor de productos neumáticos industriales.

25 d) Un caudalímetro dispuesto en el conducto de alimentación para determinar el caudal de gas suministrado al paciente a través del puerto de alimentación. Por ejemplo, puede tratarse de un caudalímetro con capacidad de 0 a 25 l/min que, como se describe más adelante en este documento, está conectado eléctricamente al controlador.

35 e) Un ventómetro conectado al conducto de alimentación aguas abajo del sensor de flujo para determinar visualmente la presión del gas alimentado al paciente. Por

ejemplo, puede tratarse de un ventómetro de aguja de fácil interpretación visual dispuesto en el exterior de la carcasa del respirador.

5 f) Una sonda de presión conectada al conducto de alimentación aguas abajo del caudalímetro. Por ejemplo, puede tratarse de un sensor barométrico de hasta 100 mbar que, como se describe más adelante, está conectado al controlador.

10 g) Una válvula de sobrepresión conectada aguas arriba del caudalímetro entre el conducto de alimentación y un primer puerto de salida para permitir la salida de gas en caso de que la presión en el conducto de alimentación sea excesiva. Esta válvula de sobrepresión, que puede estar tarada a 80 milibares, asegura el alivio de la presión que se suministra al paciente en caso de que se produzca un fallo en la electroválvula de alivio que se describe a continuación.

15 h) Una electroválvula de alivio conectada entre la salida de la electroválvula de entrada y un segundo puerto de salida de gas para expulsar un exceso de gas suministrado a través de la electroválvula de entrada. El controlador está conectado eléctricamente a la electroválvula de entrada para gestionar su funcionamiento.

20 i) Una electroválvula de salida conectada entre el puerto de retorno y el segundo puerto de salida de gas para detener el flujo de gas durante la inspiración del paciente. De ese modo, se asegura que el paciente inspira la totalidad del flujo de gas suministrado hacia el puerto de alimentación de gas al paciente. Esta electroválvula de salida está también conectada eléctricamente al controlador, que
25 determina su secuencia de cierre/apertura.

j) Un controlador dotado de una interfaz persona-máquina para controlar el funcionamiento del respirador. Como se ha descrito, el controlador está conectado eléctricamente al caudalímetro y a la sonda de presión para recibir de los mismos
30 valores de flujo y presión. El controlador está también conectado eléctricamente a las electroválvulas de entrada, de alivio y de salida para controlar su apertura-cierre en función de los datos recibidos del sensor de flujo y de la sonda de presión, así como de los parámetros indicados a través de la interfaz.

35 El controlador puede ser un autómata programable industrial de gama baja. En el mercado se pueden encontrar múltiples opciones.

Como se puede apreciar, el respirador de la invención es muy sencillo y está formado por componentes industriales comunes que pueden encontrarse muy fácilmente aún en la situación de emergencia creada por la pandemia de CoVid-19. Una persona medianamente cualificada puede fabricarlo en aproximadamente dos horas. A través de la interfaz con el controlador o de los mandos manuales, es posible actuar directamente al menos sobre los siguientes parámetros del respirador:

- Frecuencia: El controlador está programado para actuar sobre la electroválvula de entrada, incrementando o reduciendo su frecuencia de actuación en función de las indicaciones proporcionadas por el personal sanitario a través de la interfaz.
- Relación inspiración/expiración: De nuevo, el controlador actúa sobre la relación entre el tiempo de cierre y tiempo de apertura de la electroválvula de entrada en función de las indicaciones proporcionadas por el personal sanitario a través de la interfaz.
- Plateau: El valor de la presión de plateau se puede seleccionar manualmente mediante un ajuste adecuado de la presión proporcionada a través del manorreductor.
- Presión PEEP: La presión PEEP es regulada por el controlador a través del cierre de la electroválvula de salida cuando se alcanza la presión mínima requerida.

De acuerdo con una realización preferida de la invención, el respirador comprende además un convertidor de tensión conectado al controlador para adaptar las características de la tensión de red a las necesidades del controlador. Por ejemplo, puede ser necesario convertir la tensión de red de 220 VAC en 24 VDC.

En aún otra realización preferida, el respirador comprende además un indicador luminoso de alarma conectado al controlador. El indicador luminoso de alarma puede ser un LED rojo conectado al controlador, y se enciende cuando es necesario indicar al personal sanitario la existencia de un fallo o error que requiere intervención humana. El respirador puede tener también un zumbador conectado al controlador para producir un sonido de emergencia en el caso de fallo del equipo.

En otra realización preferida más, el respirador comprende además un pulsador de parada de emergencia conectado al controlador. Este pulsador puede adoptar la forma típica de “seta” utilizada habitualmente en la industria, y permite detener rápidamente el funcionamiento del respirador en caso de emergencia.

Asimismo, la invención refiere un programa de ordenador que comprende instrucciones adaptadas para suministrar a través de un puerto de alimentación (PA): durante una fase de inspiración (a), una presión creciente desde un valor mínimo hasta a un valor máximo; durante una fase de plateau (b), una presión constante igual a dicho valor máximo; y durante una fase de espiración (c), una presión decreciente hasta retornar a dicho valor mínimo; cuando dicho programa se ejecuta en un ordenador, un procesador digital de la señal, un circuito integrado específico de la aplicación, un microprocesador, un microcontrolador o cualquier otra forma de hardware programable comprendido en un respirador como el que es objeto de la presente invención.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LAS FIGURAS

La Fig. 1 muestra un esquema simplificado del respirador de la presente invención.

La Fig. 2 muestra una gráfica que muestra la presión suministrada al paciente en función del tiempo utilizando el respirador de la presente invención.

REALIZACIÓN PREFERENTE DE LA INVENCION

Se describe a continuación un ejemplo particular de respirador (R) de acuerdo con la presente invención haciendo referencia a las figuras adjuntas. La Fig. 1 muestra un respirador (R) que comprende:

- Un manorreductor (MR) conectado al puerto de entrada (PE) de gas a presión. La presión máxima proporcionada por el respirador (R), es decir, la presión de plateau, es controlada actuando manualmente sobre este manorreductor (MR).

- Una electroválvula de entrada (EE) conectada al manorreductor (MR) para detener periódicamente el paso del gas. Esta electroválvula (EE) está conectada eléctricamente al controlador (C), que gestiona la secuencia de apertura/cierre para

suministrar un flujo de gas oscilante entre un valor mínimo de cero un valor máximo de presión que se ajusta manualmente a través del manorreductor (MR). La frecuencia y la secuencia I/E del respirador también se ajustan mediante un adecuado control de la secuencia de apertura/cierre de la electroválvula de entrada (EE) por parte del controlador (C).

5

- Un conducto de alimentación (CA) conectado entre la salida de la electroválvula de entrada (EE) y el puerto de alimentación (PA) de gas al paciente (P).

10

- Un caudalímetro (CD) dispuesto en el conducto de alimentación (CA) para determinar el caudal de gas suministrado al paciente (P) a través del puerto de alimentación (PA). El caudalímetro está conectado eléctricamente al controlador (C), que de ese modo conoce el caudal de gas de alimentación.

15

- Un ventómetro (V) dispuesto en el exterior de una carcasa del respirador (R) y conectado al conducto de alimentación (CA) aguas abajo del caudalímetro (CD) para determinar visualmente la presión del gas alimentado al paciente (P). El ventómetro (V) puede estar dotado de un indicador de aguja fácilmente interpretable por el personal sanitario.

20

- Una sonda de presión (SP) conectada al conducto de alimentación (CA) aguas abajo del caudalímetro (CD). La sonda de presión (SP) está eléctricamente conectada al controlador (C).

25

- Una electroválvula de alivio (EA) conectada entre la salida de la electroválvula de entrada (EE) y un segundo puerto de salida (PS2) de gas para expulsar un exceso de gas suministrado a través de la electroválvula de entrada (EE). La electroválvula de alivio (EA) está también conectada eléctricamente al controlador (C), que de ese modo gestiona su funcionamiento para abrirla cuando el sensor de presión (SP) detecta una presión excesiva en el conducto de alimentación (CA).

30

- Una válvula de sobrepresión (VS) conectada aguas arriba del caudalímetro (CD) entre el conducto de alimentación (CA) y un primer puerto de salida (PS1) para permitir la salida de gas en caso de que la presión en el conducto de alimentación (CA) sea excesiva. La válvula de sobrepresión (VS) se abre cuando la presión supera los 70 mbar si la electroválvula de alivio (EA) no se ha abierto antes.

35

5 - Una electroválvula de salida (ES) conectada entre el puerto de retorno (PR) y el segundo puerto de salida (PS2) de gas para detener el flujo de gas durante la inspiración del paciente (P). El controlador (C) está conectado eléctricamente a la electroválvula de salida (ES) para gestionar su funcionamiento.

10 - Un controlador (C) dotado de una interfaz (IF) persona-máquina para controlar el funcionamiento del respirador (1). La interfaz puede ser una pantalla táctil, o bien una pantalla dotada de una serie de botones de entrada. Como se ha mencionado anteriormente, el caudalímetro (CD) y la sonda de presión (SP) están conectados a respectivas entradas del controlador (C) para suministrar lecturas de flujo y presión en el conducto de alimentación. A su vez, las electroválvulas de entrada (EE), de alivio (EA) y de salida (ES) están conectadas a respectivas salidas del controlador (C), que de ese modo ordena su apertura-cierre en función de los datos recibidos de los sensores (CD, SP), así como de los parámetros indicados a través de la interfaz (IF) por parte del personal sanitario.

20 Gracias a esta configuración, el respirador artificial (R) de la invención es capaz de suministrar de manera continuada una presión oscilante similar a la mostrada en el gráfico de la Fig. 2. Para ello, en primer lugar el usuario lleva a cabo el ajuste de las presiones mediante la actuación manual del usuario sobre el manorreductor (MR) dispuesto a la entrada del respirador (1). El usuario ajusta también los parámetros de ciclos respiratorios por minuto y la relación inspiración/espriación (I/E) a través de la interfaz (IF). Esta información es utilizada por el controlador (C) para determinar la secuencia de apertura y cierre de las electroválvulas (EE, EA, ES) necesaria para cumplir con la consigna recibida.

30 Al inicio de un ciclo respiratorio, el controlador (C) abre la válvula de entrada (EE), cierra la válvula de alivio (EA) y cierra la válvula de salida (ES). En este momento también realiza una lectura de la señal del sensor de presión (SP). El valor de esta lectura se emplea para detectar sobrepresión y controlar la presión mínima PEEP. Por tanto, durante la fase de inspiración (a), la presión del gas (normalmente oxígeno o aire) asciende hasta llegar a la presión máxima establecida, como se aprecia en la Fig. 2. A continuación, el controlador (C) ordena el cierre de la electroválvula de entrada (EE) y mantiene cerradas la electroválvula de alivio (EA) y la electroválvula de salida (ES) para realizar la fase de plateau (b). Como se aprecia en la Fig. 2, durante la fase de plateau la presión suministrada al paciente (P) se mantiene constante en el valor máximo ajustado mediante el manorreductor (MR). El

caudalímetro (CD) mide el volumen tidal durante las fases de inspiración y plateau, y lo muestra en pantalla para que los profesionales sanitarios puedan consultar esta información. Un conducto de alivio dotado de una válvula de sobrepresión (VS) permite aliviar la presión que se suministra al paciente (P) en caso de fallo de la electroválvula de alivio (EA). En este ejemplo, la válvula de sobrepresión (VS) se abre cuando la presión supera los 70 mbar. Finalmente, al comienzo de la fase de espiración (c), el controlador (C) mantiene cerrada la electroválvula de entrada (EE), mantiene cerrada la electroválvula de alivio (EA) a no ser que se produzca una sobrepresión, que sería detectada por el sensor de presión (SP), y abre la electroválvula de salida (ES). La electroválvula de salida (ES) permanece abierta hasta que se alcanza la presión mínima PEEP.

El respirador de la invención ha sido ya probado con éxito en personas. Previamente, se probó tanto en pulmón artificial como en animales. A continuación, se describen con detalle las pruebas realizadas y los resultados obtenidos.

15

Pruebas en pulmón artificial

Previo a las mediciones, se mantuvo el prototipo en funcionamiento ininterrumpido durante 1 hora conectado a un compresor de aire ambiente.

20

Para las pruebas finales se ha empleado oxígeno al 100% obtenido de una botella de transporte de oxígeno medicinal con toma convencional. Para la conexión entre el respirador y el paciente se ha empleado un doble tubo extensible convencional de calibre 22mm.

25 Las pruebas se han realizado con un Pulmón de Ensayo de Precisión modelo Accu Lung II de Fluke Biomedical, con sonda de presión y volumen conectado en serie entre el tubo orotraqueal y la tubuladura convencional de respiradores. El punto más estrecho del circuito entre el manómetro y el pulmón es la propia sonda del analizador, que podría haber artefactado a la baja los flujos administrados.

30

El pulmón de ensayo ha consistido en el AMBU con retenedor del propio dispositivo de pulmón de ensayo, con unas características de:

- Complianza 25 ml/mbar
- Volumen tidal 500ml
- PEEP 0
- Resistencia 20 mBar/L/s

35

- Volumen Máximo 1000 ml

Para obtener los diferentes resultados, se ha modificado los parámetros de presión, frecuencia respiratoria y relación I:E, manteniendo fijo una presión plateau de 40% del ciclo inspiratorio y sin emplear válvula anti-PEEP en las pruebas sobre pulmón artificial. No se ha empleado válvula de alivio para poder medir eventuales sobrepresiones. Las mediciones se han realizado tras 5 minutos de mantenimiento de los parámetros modificados. La concentración de oxígeno del circuito ha sido 100%.

10 La presión de entrada se ha medido en milibares (mBar) por tratarse de la unidad visualizada en el manómetro (mecánico) del dispositivo. La presión de medida son centímetros de agua (cmH₂O) por tratarse de la unidad de medida habitual de los respiradores, junto con la de mm de mercurio (Hg). El factor de conversión entre ambas unidades es:

15

$$1 \text{ mBar} = 1,0197 \text{ cm de agua}$$

$$1 \text{ mbar} = 0,75 \text{ mm Hg}$$

$$1 \text{ mm de agua (Kg/m}^2\text{)} = 0,07355 \text{ mm Hg}$$

20 En la tabla siguiente se muestra en las tres columnas de la izquierda los parámetros programados, y en las seis siguientes los resultados obtenidos:

ES 1 253 434 U

PARÁMETROS DE RESPIRADOR			RESULTADO DE LAS PRUEBAS					
Pr mb	Frec	I:E	Tidal	Vol Min	Pr Max	PrMed	AutoPEE	Plateau
20	10	1:2	290	3	20	6,5	0	20
30	10	1:2	405	4	25	8	0	20
40	10	1:2	500	5	30	10	1	21
50	10	1:2	600	6	40	13	0	35
20	12	1:2	260	3,3	29	6	0	16
30	12	1:2	330	4,2	24	8	0	19
40	12	1:2	415	5	28	9	0	20
50	12	1:2	500	6	32	10	0	25
20	15	1:2	225	3,5	18	6	0	6
30	15	1:2	300	4,5	23	7,6	0	18
40	15	1:2	350	5,3	27	9	0	20
50	15	1:2	400	6	31	10	0,3	20
20	20	1:2	180	3,5	16,6	5,2	0	13,5
30	20	1:2	231	4,5	21	6,8	0,1	16
40	20	1:2	280	5,5	26,1	8,5	0,1	18
50	20	1:2	320	6,3	31	10	0,3	19
20	25	1:2	170	4,3	18,6	5,7	0,1	13
30	25	1:2	206	5,3	22,4	7,2	0,2	15,2
40	25	1:2	237	6,2	26,3	8,7	0,4	16,7
50	25	1:2	260	6,7	30,1	9,6	0,6	18
20	30	1:2	145	4,4	17	5,3	0,2	12
30	30	1:2	170	5,1	20,2	6,7	0,3	13,9
40	30	1:2	200	6	25	8	0,5	15,7
50	30	1:2	225	6,7	30	9,4	0,7	16,9
60	30	1:2	255	7,9	35	11,2	1	19
20	35	1:2	132	4,7	17	5,4	0,3	11
30	35	1:2	150	5,1	20	6,3	0,4	13,2
40	35	1:2	180	6,3	24	7,8	0,6	15
50	35	1:2	200	6,7	28	9,1	0,7	16,4
20	10	1:1	350	4	21	11	0	19,3
30	10	1:1	514	5	33	15,2	0,7	32
40	10	1:1	528	5,3	40	17,1	0,7	36
50	10	1:1	570	5,7	57	22,7	1	56
20	12	1:1	310	4,3	21,2	11,4	0,6	11,3
30	12	1:1	422	5,2	27,6	14,2	1	27,6
40	12	1:1	454	5,8	46	18,4	1,4	43,5
50	12	1:1	473	6	46,5	20,4	1,3	46
20	15	1:1	290	4,4	20,6	11	0,7	18,7
30	15	1:1	353	5,5	26	13,6	1,5	22
40	15	1:1	380	5,7	36	18	1,9	31,6
50	15	1:1	417	6,1	39	18,8	2	29
20	20	1:1	237	5	20,7	11,3	1,1	18
30	20	1:1	300	6	25	14,5	2	21,2
40	20	1:1	320	6,5	38	19,8	2,4	36
50	20	1:1	340	6,9	52,9	25,5	2,4	55,6
20	30	1:1	162	5	18,8	10,4	1,3	16,1
30	30	1:1	205	6	23	13,6	2,3	18,4
40	30	1:1	213	6,5	36	19,4	2,6	30
50	30	1:1	227	7	45	22,9	2,6	45
20	40	1:1	125	5	18	10	1,4	15
30	40	1:1	158	6	24	14	2,3	18,6
40	40	1:1	180	7,1	40	21	2,8	35
50	40	1:1	190	7,2	47,7	24	2,9	44

donde los símbolos empleados en la tabla corresponden a las siguientes variables:

	Pr mb	Presión de manorreductor, medido en el manómetro de esfera, en milibares
	Frec	Frecuencia programada en respiraciones por minuto
5	I:E	Relación Inspiración – Espiración
	Tidal	Volumen Tidal, volumen inspiratorio en ml
	Vol min	Volumen Minuto, volumen total de gas administrado por minuto, en litros por minuto.
	Pr Max	Presión máxima medida previo al tubo orotraqueal, en centímetros de agua
10	Pr Med	Presión media en centímetros de agua
	AutoPEEP	Presión residual, medida al final del ciclo espiratorio, en centímetros de agua.
15	Plateau	Presión plateau o presión en la fase final de ciclo inspiratorio, tras el cierre de la válvula de inspiración y antes de la apertura de la válvula de espiración.

Como se puede apreciar, el dispositivo no ha presentado ningún fallo de funcionamiento ni pérdidas de ciclos durante las cuatro horas que han durado las pruebas. No ha sufrido reseteos, desconexiones, ni despresurizaciones. No ha sido preciso desconectarlo.

20 Como único evento, externo al dispositivo, cabe reseñar el agotamiento de la botella de transporte de oxígeno a las tres horas. Se aprovechó la incidencia, anticipada, para comprobar el desempeño del dispositivo, que siguió ciclando sin impulsión de gas. Con equipo funcionando se procedió a cambiar la toma de la botella a la toma del compresor. No
25 hubo atascos de electroválvulas ni interrupciones mecánicas o eléctricas, pasando a ventilar correctamente una vez obtenida presión de entrada.

Con relación Inspiración/Espiración de 1:2 se ha obtenido un volumen tidal máximo (volumen corriente) de 600 ml con Pr 50 y FR 10, alcanzando un volumen minuto de 6 litros
30 y una presión máxima en vía aérea de 40 cmH₂O y un plateau de 40 cmH₂O. No se ha producido autoPEEP.

El volumen máximo alcanzado a 1:2 ha sido de 7'9 litros/minuto a Pr 60 y FR 30, con una presión pico en vía aérea de 35 cmH₂O, un plateau de 19 cm H₂O y una autoPEEP de 1
35 cmH₂O.

En cuanto a los resultados con relación 1:1, el tidal máximo ha sido de 570 ml a Pr 50 y FR 10, alcanzando un volumen minuto de 5'7 lit/min con una presión máxima de vía aérea de 57cm H₂O, plateau de 56 cmH₂O autoPEEP de 1 cmH₂O.

- 5 El volumen máximo alcanzado a 1:1 ha sido de 7'2 litros/minuto a Pr 50 y FR 40, con un volumen corriente de 190 ml, a presión pico en vía aérea de 47 cmH₂O, un plateau de 44 cmH₂O y una autoPEEP de 2'9 cmH₂O.

Una vez concluido el análisis, se mantuvo el respirador conectado de forma ininterrumpida
10 para evaluar fallos mecánicos o eléctricos a largo plazo.

Pruebas en animal

El presente informe se redacta tras 20 horas de animal anestesiado en mesa de quirófano, y
15 19 horas de funcionamiento ininterrumpido del prototipo MálagaRespira-1, permaneciendo en el momento actual en curso la prueba de supervivencia a largo plazo del animal con el dispositivo, sin medicación ni actuación de ningún tipo salvo anestesia y en su caso, sueroterapia convencional de mantenimiento.

20 El animal seleccionado para la prueba fue un cerdo raza Large White de 3 meses y 28 kg. La inducción anestésica fue realizada con propofol, manteniendo sedoanalgeia con propofol y pancuronio en perfusión continua, con bolos suplementarios de pancuronio cuando se ha requerido para profundizar la relajación. Se monitorizaron los siguientes parámetros:

- Frecuencia cardiaca, saturación transcutánea de oxígeno, presión arterial no invasiva
25 y temperatura con un monitor Mindray IMCE
- Oxígeno inspirado y espirado, CO₂ inspirado y espirado, frecuencia respiratoria con un monitor Datex Ohmeda Capnomat Última.
- Volumen Tidal, Volumen/minuto, Presión máxima, Presión media, PEEP, frecuencia respiratoria con el analizador de Ensayo de Precisión modelo Accu Lung II de Fluke
30 Biomedical, el mismo dispositivo empleado para las pruebas en pulmón de prueba, sin el ambú.

La frecuencia cardiaca se obtuvo mediante electrocardiógrafo incluido en Mindray, de 5 derivaciones (estándar y V₂). La saturación por sonda transcutánea en la lengua del animal.
35 Presión no invasiva (PANI) por manguito en extremidad superior.

Los parámetros de presión y volumen en el circuito respiratorio se obtuvieron de sonda interpuesta antes del tubo oro-traqueal.

5 La medición de gases en línea se obtuvo mediante un catéter conectado a la boquilla del adaptador del tubo oro-traqueal.

10 Tras la inducción se conectó el animal a un respirador volumétrico comercial Surgivet Braun, manteniéndolo ventilado en modo volumen-control durante media hora para estabilizar los parámetros y partir de una situación referencial con un respirador estándar.

15 Con el animal sedado y en modo ventilatorio convencional, se procedió al apagado del prototipo Malaga-Respira 1 situado en el laboratorio de ingeniería, el cual acumulaba 24h de funcionamiento ininterrumpido. El dispositivo apagado fue trasladado al quirófano experimental. El periodo de apagado entre las dos fases fue de aproximadamente media hora.

Para la prueba animal se instaló la válvula anti-PEEP, y dos filtros bacterianos, uno en cada una de las tomas del prototipo, es decir, entre el respirador y la tubuladura desechable del paciente.

20 El respirador fue conectado a una bala de oxígeno medicinal hospitalario de 50 litros, y puesto en marcha, programándolo con parámetros iniciales de PR 20mHg, FR 15, I:E 1:2. La transición entre los dos respiradores se realizó por simple desconexión de la tubuladura procedente del respirador comercial, seguido de la conexión de la tubuladura procedente del prototipo.

25 Durante el procedimiento de prueba, se modificaron los parámetros del respirador aproximadamente cada 5 minutos, registrando al final de cada periodo los parámetros hemodinámicos y ventilatorios del animal.

30 Tras finalizar las mediciones con los parámetros expuestos en la tabla, se ajustó de forma permanente el prototipo a FR 16 PR 32 I:E de 1:2 y PEEP de 7'5 (presión diferencial aprox 20) para la prueba de largo plazo, manteniendo al animal sedado, relajado, ventilado de forma permanentemente con el prototipo.

35 En la tabla siguiente se muestra los resultados según programación (columnas de la izquierda), analizando parámetros ventilatorios (columnas centrales) y hemodinámicos

(columnas de la derecha):

17:37	Pr	FR	I_E	PEEP	Tidal	Vol	PPEP	Pr	FC	Sat	O2 i	O2e	CO2e	CO2i
17:40	20	15	1:2	0	265	3,8			94	98	95	88	50	0
17:45	30	15	1:2	0	325	5			94	98	95	89	47	0
17:50	30	20	1:2	0	260	5'3	0,3	14	100	97	94	89	45	
17:56	30	20	1:2	5	240	4'7	5	25	105	96	94	89	45	0
18:02	20	20	1:2		200	3'9	5	17	98	95	94	88	48	0
18:05	30	20	1:2	10	195	3'8	10	25	111	95	94	88	54	0
18:08	40	20	1:2	10	243	4'6	10	35	116	94	93	88	50	0
18:12	30	20	1:2	10	220	4'3	10	25	117	94	93	88	50	0
18:17	30	20	1:2	15	190	3'7	15	33	116	98	93	87	55	0
18:20	30	20	1:2	0	300	6	0	19	100	96	93	88	47	0
18:25	30	20	1:1	0	260	5'6	3	25	120	98	93	89	43	0
18:31	30	15	1:1	0	370	5'6	2,5	30	125	95	93	88	41	0
18:37	30	15	1:1	0	373	5'6	4,3	29	124	100	93	88	39	0
18:40	30	25	1:2	0	224	5'6	4.7	25	111	98	93	89	41	0
18:50	30	25	1:3	0	189	4'7	1	20	87	96	93	88	48	0
19:00	30	30	1:3	0	160	5	1'8	17	95	99	93	88	48	0
19:10	40	20	1:2	20	187	3'5	20	40	128	100	93	87	50	0
19:15	30	20	1:2	0	285	5'7	2,2	21	97	99	93	88	47	0
19:24	40	16	1:2	20	214	3'6	20	40	115	100	93	88	47	0
19:30	40	16	1:2	16	260	4'3	16	33	103	100	93	87	48	0
19:40	32	16	1:2	7,5	310	5	8	25	86	100	93	87	46	0

5 donde los símbolos empleados en la tabla corresponden a las siguientes variables:

1ª columna Hora de inicio de cada prueba

- Pr Presión programada en el respirador en mmHg
- FR Frecuencia respiratoria programada en respiraciones/minuto
- 10 I_E Relación Inspiración – espiración
- PEEP Presión al final de la espiración, ajustada en la válvula de salida de gases, en cmH2O
- Tidal Volumen inspiratorio, en ml
- Vol Volumen minuto, en litros por minuto.
- 15 PEEP Presión al final de la espiración, en cmH2O
- Pr Presión máxima medida en vía aérea, en cmH2O
- FC Frecuencia cardiaca, en latidos por minuto
- Sat Saturación de O2 por pulsioximetría
- O2i Presión de oxígeno inspirado, en mmHg
- 20 O2e Presión de oxígeno espirado, en mmHg
- CO2e Presión de CO2 espirado, en mmHg
- CO2i Presión de CO2 inspirado, en mmHg

El dispositivo no ha presentado ningún fallo de funcionamiento ni pérdidas de ciclos durante todo el periodo de pruebas. Ausencia de fallos mecánicos, eléctricos o neumáticos.

5 En el momento de redactar este informe tampoco se ha producido ningún evento hemodinámico ni ventilatorio. Es de destacar que según nos informan los veterinarios, su experiencia con los cerdos empleados en su unidad de experimentación es que suelen presentar 6 horas iniciales de estabilidad, seguidos de una inestabilidad rápida en la hora siguiente.

10 No se ha producido ninguna alteración relevante de parámetros hemodinámicos ni ventilatorios durante las pruebas. La saturación mínima fue de 95% a las 18:31, con un registro capnográfico no sugerente de desaturación (bajo CO₂). Este valor de saturación aumento a 100% tras cambiar el emplazamiento de la pinza pulsioximétrica, inicialmente puesta en la lengua del animal. Como observación, la pinza producía una marca llamativa
15 por compresión en la lengua, que probablemente haya interferido con la circulación capilar. Es probable que todas las lecturas previas a esta hora infraestimaran la saturación. Una vez recolocado en el labio, pudimos observar que la saturación en todos los escenarios de programación era de 100%.

20 El parámetro hemodinámico más desviado durante las pruebas fue una frecuencia cardiaca de 128 lpm a las 19:10, y uno de 125 lpm a las 18:31, asociado a una PEEP elevada de 20cmH₂O.

Los datos ventilatorios más relevantes obtenidos, en modelo animal de 30Kg (volumen
25 pulmonar inferior al humano) fueron:

- Volumen Tidal máximo de 373cc, a PR 30 mmHg FR 15 rpm, I/E 1:1, PEEP 0.
- Volumen minuto máximo de 5'7 lit/min, a PR 30mmHg, FR 20 rpm, I/E 1:2, PEEP 0
- PEEP de 20 cmH₂O con mejor comportamiento, a PR 40, FR 16 rpm, I/E 1:2 con tidal
30 214 ml y Vol Min 3'6 lit.

El consumo de O₂ de la botella de 50 litros tras 20 horas de uso ininterrumpido: próximo a la línea roja. Con dispositivo en funcionamiento continuado de 44 horas, 20 de ellas en el animal, éste se mantiene estable con FC de 91, saturación de 100%, y capnografía con
35 presión de CO₂ espirado de 39mmHg.

REIVINDICACIONES

1. Respirador (R) artificial robusto de fabricación rápida que comprende un puerto de entrada (PE) para la entrada de un gas a presión, un puerto de alimentación (PA) para el suministro de gas a un paciente (P), y un puerto de retorno (PR) para el retorno del gas espirado por el paciente, caracterizado por que está formado por medios configurados para suministrar a través del puerto de alimentación (PA): durante una fase de inspiración (a), una presión creciente desde un valor mínimo hasta a un valor máximo; durante una fase de plateau (b), una presión constante igual a dicho valor máximo; y durante una fase de espiración (c), una presión decreciente hasta retornar a dicho valor mínimo, donde dichos medios comprenden:
- un manorreductor (MR) conectado al puerto de entrada (PE) de gas a presión;
 - una electroválvula de entrada (EE) conectada al manorreductor (MR) para detener periódicamente el paso del gas;
 - un conducto de alimentación (CA) conectado entre la salida de la electroválvula de entrada (EE) y el puerto de alimentación (PA) de gas al paciente (P);
 - un caudalímetro (CD) dispuesto en el conducto de alimentación (CA) para determinar el caudal de gas suministrado al paciente (P) a través del puerto de alimentación (PA);
 - un ventómetro (V) conectado al conducto de alimentación (CA) aguas abajo del caudalímetro (CD) para determinar visualmente la presión del gas alimentado al paciente (P);
 - una sonda de presión (SP) conectada al conducto de alimentación (CA) aguas abajo del caudalímetro (CD);
 - una válvula de sobrepresión (VS) conectada “aguas arriba” del caudalímetro (CD) entre el conducto de alimentación (CA) y un primer puerto de salida (PS1) para permitir la salida de gas en caso de que la presión en el conducto de alimentación (CA) sea excesiva;
 - una electroválvula de alivio (EA) conectada entre la salida de la electroválvula de entrada (EE) y un segundo puerto de salida (PS2) de gas para expulsar un exceso de gas suministrado a través de la electroválvula de entrada (EE);
 - una electroválvula de salida (ES) conectada entre el puerto de retorno (PR) y el segundo puerto de salida (PS2) de gas para detener el flujo de gas durante la inspiración del paciente (P);
 - un controlador (C) dotado de una interfaz (IF) persona-máquina para controlar el funcionamiento del respirador (1), donde el controlador (C) está conectado al caudalímetro (CD) y a la sonda de presión (SP) para recibir de los mismos valores de flujo y presión, y a

las electroválvulas de entrada (EE), de alivio (EA) y de salida (ES) para controlar su apertura-cierre en función de los datos recibidos del sensor de flujo (SF) y de la sonda de presión (SP) y de los parámetros indicados a través de la interfaz (IF).

- 5 2. Respirador (R) de acuerdo con la reivindicación 1 que, además, comprende un conversor de tensión conectado al controlador (C) para adaptar las características de la tensión de red a las necesidades del controlador (C).
3. Respirador (R) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1-2 que, además,
10 comprende un indicador luminoso de alarma (IA) conectado al controlador (C).
4. Respirador (R) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1-3 que, además, comprende un zumbador (Z) de alarma conectado al controlador (C).
- 15 5. Respirador (R) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1-3 que, además, comprende un pulsador de parada de emergencia (PPE) conectado al controlador (C).
6. Programa de ordenador que comprende instrucciones adaptadas para:
20 - gestionar la electroválvula de entrada (EE), la electroválvula de alivio (EA) y la electroválvula de salida (ES) del respirador (R) artificial de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5 con el propósito de controlar su funcionamiento;
- 25 cuando dicho programa se ejecuta en un ordenador, un procesador digital de la señal, un circuito integrado específico de la aplicación, un microprocesador, un microcontrolador o cualquier otra forma de hardware programable comprendido en dicho respirador (R) artificial robusto de fabricación rápida de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5.

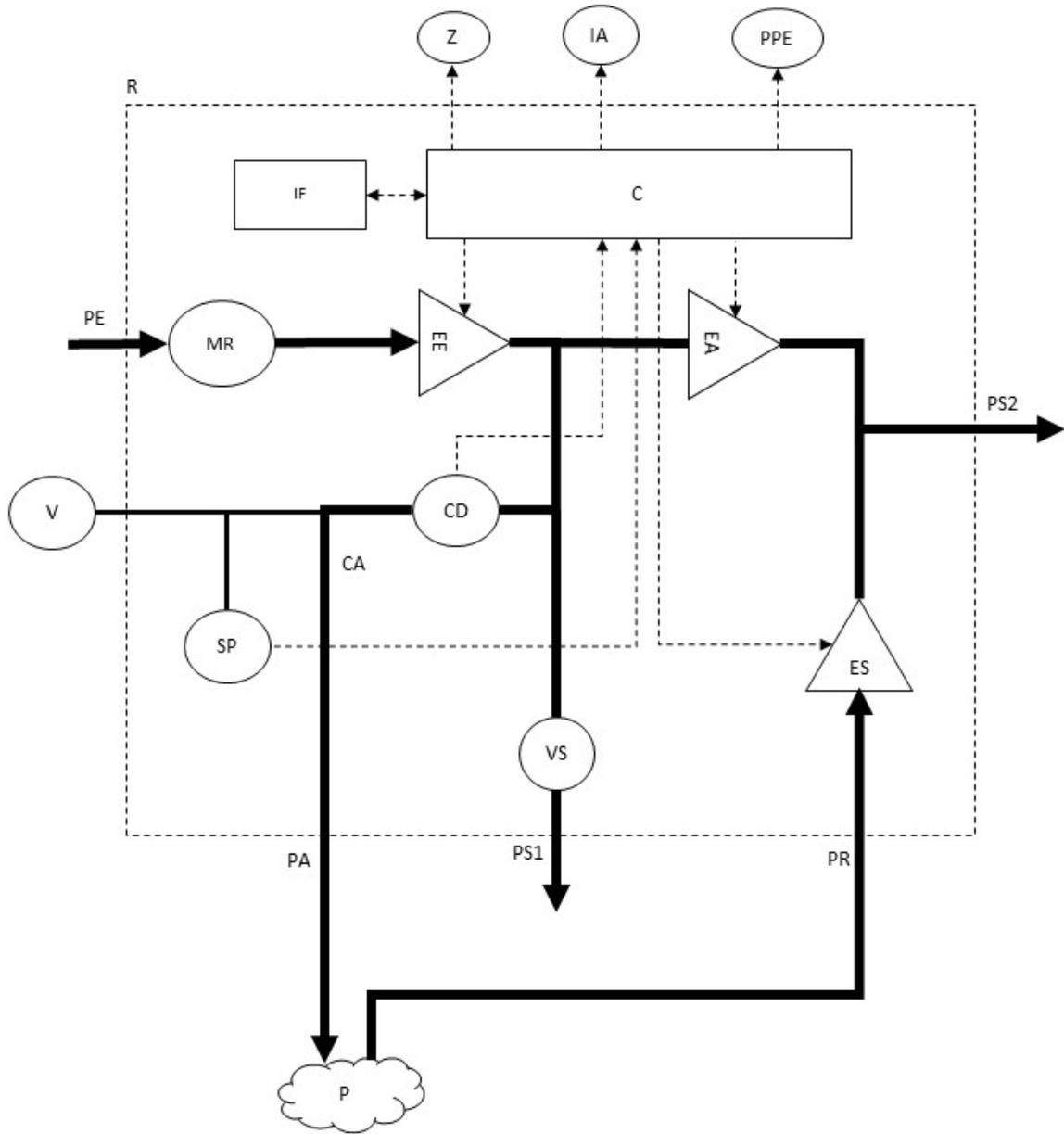


FIG. 1

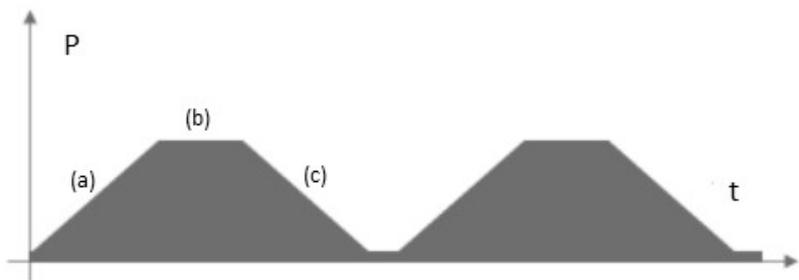


FIG. 2