(19) OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

(11) Número de publicación: **1 259 391**

(21) Número de solicitud: 202032298

(51) Int. CI.:

A61M 16/08 (2006.01)
A61M 16/10 (2006.01)
A61M 16/20 (2006.01)

(12) SOLICITUD DE MODELO DE UTILIDAD U

(22) Fecha de presentación:

22.10.2020

(43) Fecha de publicación de la solicitud:

22.01.2021

(71) Solicitantes:

ASOCIACIÓN OXIU (100.0%)
C/ Francisco de Enzinas 22 1a
09003 Burgos ES

(72) Inventor/es:

TRISTÁN GAGO, David

(74) Agente/Representante:

ALONSO PEDROSA, Guillermo

(54) Título: **Dispositivo respirador mecánico de flujo discreto**

ES 1 259 391 U

DESCRIPCIÓN

Dispositivo respirador mecánico de flujo discreto

SECTOR DE LA TÉCNICA

La presente solicitud se engloba dentro del campo de la medicina, más concretamente en lo relativo a la respiración artificial para realizar a un menor coste el proceso de fabricación de un respirador mecánico.

ESTADO DE LA TÉCNICA

La primera ventilación mecánica se le atribuye al médico Andrés Vesalio en 1543, a partir de aquí empezaron a surgir distintas invenciones de mecanismos por diferentes empresas para lograr un producto con el mismo fin y de esta forma poder satisfacer las necesidades del paciente en una respiración asistida.

Hoy en día, nos encontramos ante una crisis sanitaria que afecta de forma internacional la salud de las personas provocada por el COVID-19 (enfermedad por coronavirus) y por ende uno de los déficit que se tiene en los distintos sistemas sanitarios a nivel global es el respirador mecánico, producto que hoy en día económicamente es muy caro de producir y por ello los hospitales no están capacitados para afrontar una gran masa de personas necesitas de este sistema de ventilación mecánica. Producto a la enfermedad del coronavirus, en casos graves se produce neumonía, síndrome de dificultad respiratoria aguda, necesitando los pacientes un sistema que les ayude a realizar los diferentes ciclos de la respiración mientras se recuperan de la enfermedad.

Hay una tipo de respirador llamado AMBU (marca comercial), que es un dispositivo manual para proporcionar ventilación con presión positiva para aquellos pacientes que no respiran o que no lo hacen de forma adecuada. Es un producto que se utiliza en los kit de emergencia de una ambulancia, en los equipamientos hospitalarios de un carro de paradas, transporte de los pacientes dentro del hospital, etc. Pero a pesar de las ventajas de dicho respirador, su uso es

recomendable para la ventilación temporal de los pacientes y no para su uso prolongado durante la recuperación del paciente que puede llegar hasta unas 3 semanas.

Por ello, el objetivo de nuestra invención cuenta con el procesamiento de un respirador mecánico que presenta un mecanismo diferente a los actuales, que de forma sencilla trabaja con todos los tiempos requeridos en el proceso de la respiración: inspiración, pausa inspiratoria, espiración, pausa espiratoria. Controlando en todo momento diferentes variables como el flujo, la presión, tiempo; todo mediante dispositivos de sensorización para que el paciente se encuentre respirando en condiciones óptimas según su capacidad pulmonar y frecuencia respiratoria necesitada.

Los documentos que se van a relacionar a continuación, conducen a diferentes mecanismos de regulación de las diferentes fases del ciclo respiratorio, siempre controlando las mismas variables pero con distintas metodologías y mecanismos respecto a nuestra invención.

El documento ES-0107928_U es un respirador que pertenece al grupo que controla la variable de “presión”, es decir, cuando en el circuito respiratorio se llega a una determinada presión (previamente elegida por el médico) se produce el ciclado del aparato y de la fase de insuflación se pasa instantáneamente a la espiración. Para ello utiliza un mecanismo con émbolo móvil, solidario con el asiento de la válvula, diafragma, porta diafragma, etc; todo ello diferente al estado de la técnica de la presente invención.

El documento ES-0207194_U hace referencia a un dispositivo con estructura tubular que comprende un tubo exterior sustancialmente flexible pero de paredes inextensibles y un tubo interior de paredes flexibles y blandas, que al expandirse y comprimirse mediante una presión neumática pulsante aplicada en el espacio comprendido entre el tubo exterior y el tubo interior, donde se forma la cámara de volumen variable de bombeo e insuflado de los volúmenes de la mezcla gaseosa al paciente. Para ello nuestra invención utiliza un sistema diferente de cámaras separadas donde se tiene el aire preparado para la inspiración del paciente y en la otra cámara se recoge el aire de la espiración.

El documento ES-2121691_B1 hace referencia a una ventilación por jet continuo extratraqueal (VJC-ET). El diseño consta de un ventilador mecánico de ventilación por jet continuo, aportando dicho ventilador una ventilación regulada durante la frecuencia de la ventilación, en el valor del volumen corriente y los tiempos inspiratorios y espiratorios. El ventilador genera un

aumento de las resistencias espiratorias provocando una presión positiva durante la espiración directamente proporcional al flujo liberado por la tobera y un enlentecimiento del flujo espiratorio. Por todo lo anterior, nuestra invención también tiene por objetivo el control del flujo y el tiempo pero de una forma distinta, ya que el flujo constante lo regulamos por el sistema de desplazamiento de la plataforma que comprime y expande las membranas.

El documento ES-2672520_T3 destaca como sincronizar de forma eficiente el proceso de respiración por ventilador mecánico. Para ello, utiliza un procedimiento de cálculo de la cantidad de energía asociada a una fase inspiratoria, permitiendo calcular un factor de decaimiento que se puede aplicar a un sistema de activación. Dicho sistema suministra una activación que induce un cambio de fase en un ciclo respiratorio de aire suministrado por el ventilador mecánico, el cambio de fase se produce entre la inspiración y la espiración de la respiración. El factor de decaimiento puede ajustar el tiempo en el cual se proporciona la activación, proporcionando, de este modo, sincronización entre el aire suministrado por el ventilador mecánico y las necesidades respiratorias del paciente.

Por otra parte a diferencia de las máquinas rotativas como las bombas y turbinas que funcionan con flujo continuo, pues el volumen que meten es el que sacan de manera continua y no se puede aislar una parte de ese volumen de otra, los pistones, fuelles, etc… pueden bombear un volumen finito, encerrado dentro de un recipiente contenedor, de tal manera que con cada ciclo los átomos que se bombean de una vez no se mezclan con las de la siguiente, pudiendo controlar con precisión las condiciones del aire que se bombea en cada ciclo de forma exacta. De esta manera conseguimos que el flujo sea discreto.

BREVE EXPLICACIÓN DE LA INVENCIÓN

El dispositivo respirador mecánico de flujo discreto objetivo de la invención se describe a continuación dejando recogidas sus características esenciales en la primera reivindicación.

El dispositivo respirador mecánico de flujo discreto comprende un sistema de bombeo de flujo discreto, accionado por un mecanismo de actuación, y cuya entrada y salida a la cámara interna se regula con la válvula de apertura e inspiratoria.
El sistema de bombeo puede ser mediante fuelle o cilíndro neumático.

Y el mecanismo de actuación puede ser mediante servomotor o carrete entre otros.

El dispositivo respirador mecánico de flujo discreto controla todas las fases del ciclo de la respiración mediante la modalidad por volumen-control, por lo que se describe a continuación el circuito respiratorio que interviene en cada etapa:

1) Llenado de fuelle o pistón:

En esta fase, en el blender se selecciona el porcentaje de oxigeno que se deja pasar a paciente. Este se interconecta con una tubería a una válvula manorreductora que rebaja la presión del aire hasta la requerida de entrada a fuelle o pistón neumático.

A medida que la plataforma inferior que soporta al fuelle o pistón empieza a descender, el aire comienza a entrar, por la válvula de entrada a cámara. Gracias a un sensor de presión, podemos meter la cantidad deseada, sin más que aplicar la ley de los gases ideales, ya que el volumen interior es conocido, por ser el volumen de entrada directamente proporcional a la deformación axial generada por el actuador lineal. El volumen de aire en el interior, es expande hasta alcanzar la presión deseada. Momento en el que comienza el ciclo de impulsión a paciente.

2) Impulsión a paciente:

En esta etapa del ciclo, ya con el volumen y presión deseados, el actuador lineal (manivela o tornillo sin fin y usillos) empiezan a desplazarse hacia arriba, mientras que la apertura de la válvula de salida hacia el paciente se abre, permitiendo trasladar a este el volumen de aire seleccionado.

Esta maniobra la podemos programar, para que sea automática o bien un sensor de presión situado entre la válvula de salida hacia paciente y el circuito respiratorio, permite detectar la succión natural de la respiración del paciente e iniciar la maniobra de impulsión.

La válvula de entrada de aire a fuelle o pistón desde blender, permanece cerrada durante este proceso.

Se dice que es un sistema de bombeo discreto, porque la cantidad de flujo (aire en este caso) que se bombea, está perfectamente delimitado en un volumen de control aislado, a diferencia del bombeo continuo, donde no podemos establecer discrecionalidad en cada ciclo de bombeo

sobre la cantidad de materia exacta y su acondicionamiento. Es decir, introducimos un número de átomos en cada ciclo dentro del fuelle, y justo una fracción de esa cantidad es bombeada, a diferencia de por ejemplo una turbina, no hay una continuidad de materia entre un ciclo y el siguiente, cada vez que gira el rotor.

3) Respiración por paciente:

Durante este tiempo, el aire llega al paciente a través del circuito respiratorio. Es un circuito cerrado, ya que la válvula de salida de paciente se encuentra cerrada, mientras el fuelle o pistón desplazan el aire hacia el pulmón. Una vez el aire alcanza la presión consigna en el circuito respiratorio, la válvula de entrada en el mismo se cierra. En este momento, se estabiliza la presión dentro de la cavidad continua formada por el circuito respiratorio y el sistema respiratorio humano.

Trascurrido el tiempo programado, se abre la válvula de salida y comienza la fase final de la máquina.

4) Tiempo de expiración:

A medida que con la apertura de la válvula de salida de aire desde paciente, el aire discurre hacia el exterior, la presión va disminuyendo, hasta alcanzar el mínimo de presión intrapulmonar seleccionada, para la estabilidad del paciente, momento en el que la válvula de salida se cierra, y todo el ciclo vuelve a empezar (si bien la entrada de aire a fuelle o pistón, se realiza según termina la impulsión de aire a paciente).

Todas las variables de presión, flujo, tiempo, son controladas como bien hemos comentado anteriormente por un sistema de sensorización que son monitorizadas para que el médico pueda observar la evolución del paciente. El proceso en general está controlado a su vez por una placa PLC Siemens que es la que activa el sistema mecánico actuador lineal con servomotor y este es el que posibilita la insuflación del aire en el proceso de inspiración al comprimir una membrana tipo fuelle.

El aire que tenemos mezclado con oxígeno en el interior de la membrana procede de un Blender, que es una caja mezcladora que tiene dos entradas y una salida, es decir, las entradas son para la instalación del aire médico y el oxígeno provenientes del hospital; la salida es para que dicha mezcla de gases con la concentración de oxígeno requerida por el paciente llegue a nuestra membrana para ser insuflada al paciente posteriormente.

DESCRIPCIÓN DE LAS FIGURAS

Para una mejor comprensión de la invención, se incluyen las siguientes figuras.

Figura 1: Esquema general del ejemplo del respirador mecánico

Figura 2: Esquema del circuito respiratorio

Figura 3: Esquema del sistema de bombeo basado en un cilindro neumático.

Figura 4: Esquema del medio de actuación basado en un servomotor.

MODOS DE REALIZACIÓN DE LA INVENCIÓN

A continuación se pasa a describir de manera breve un modo de realización de la invención, como ejemplo ilustrativo y no limitado de ésta.

La realización mostrada en la figura parte de un cuadro eléctrico de alimentación que suministra a diferencial, magnetotérmico, seta de emergencia y sistema de alimentación ininterrumpida (SAI) (1) ventilador y servomotor, display y cuadro de mando y control, a cada uno con sus trafos y tensiones correspondientes. El controlador de ventilación (2) consta de un ventilador general el cual hace pasar un flujo por el sistema, de ventilación canalizada interior como método de prevención para evitar altas temperaturas.

El dispositivo respirador mecánico de flujo discreto objeto de la invención comprende un sistema de bombeo de flujo discreto, accionado por un mecanismo de actuación, y cuya entrada y salida a la cámara interna se regula con la válvula de apertura (11) e inspiratoria (8).

En un modo de realización preferente el sistema de bombeo de flujo discreto es un fuelle (7) que se compone de una pared elástica, cilíndrica o de geometría regular y cuya deformación en el eje axial, produce una salida de aire proporcional y continua en función de la carrera axial recorrida, de tal manera que la tapa inferior, constituye una plataforma, que se enlaza mediante par prismático a un mecanismo de actuación , y la tapa superior constituye una plataforma que presenta dos aberturas, de entrada y salida a la cámara interna comprobándose la presión de llenado en el interior de la cámara con un segundo sensor de presión (10),

En otro modo de realización el sistema de bombeo de flujo discreto es un cilindro neumático (301) que se compone de una pared cilíndrica o de geometría regular y dos muelles de compresión (303) que los comprimen constantemente y cuya deformación en el eje axial, cuyo hilo enlaza en el extremo opuesto en la plataforma (19), produce una salida de aire proporcional y continua en función de la carrera axial recorrida, la tapa inferior, constituye una plataforma, que se enlaza mediante par prismático a medio de actuación y la tapa superior constituye una plataforma que presenta dos aberturas, de entrada y salida a la cámara interna.

En un modo de realización preferente el medio de actuación es mediante un servomotor (400), que acciona una plataforma (19), que se desplaza verticalmente al estar encarrilada por una pluralidad de pasadores (403) conectados a su borde exterior mediante enlace fijo, y que deslizan mediante un par cilíndrico coaxial a una pluralidad de varillas (402) sujetas en sus extremos a la tapa superior e inferior de la cámara de llenado (40).

En otro modo de realización el mecanismo de actuación es mediante un carrete (302) que está enlazado a la plataforma (19) mediante un hilo, que se enrolla y desenrolla sobre el carrete, permitiendo un movimiento controlado axial del sistema de bombeo de flujo discreto, generando una tensión continua, y es controlado por un sistema de control digital (18).

En un modo de realización preferente las válvulas de entrada al sistema de bombeo de flujo discreto, permiten el llenado de la cámara de llenado (40) con aire procedente del blender (17) y la válvula inspiratoria (8) permite la salida del aire a presión del sistema de bombeo de flujo discreto hacia el circuito respiratorio (200).

Preferentemente el respirador presenta un sistema de control digital (18) que controla las válvulas (5,8,11,12) y el mecanismo de actuación para la maniobra de llenado y vaciado del sistema de bombeo de flujo discreto.

Preferiblemente la entubación o la mascarilla se sitúa en la boquilla (205).

Preferiblemente el dispositivo cuenta con una entrada de aire sanitario (16) y una entrada (15) de oxígeno para mezclarse en el blender (17), el cual presenta una conducción de salida (14) para evacuar los gases.

Existe un primer sensor de presión (9) para la función trigger, para que cuando dicho sensor mida presión negativa, entonces se realice la apertura de la válvula inspiratoria (8), donde dicha apertura es independientemente del primer sensor de presión (9) para la función trigger, porque la válvula inspiratoria (8) también tendría una apertura en cada ciclo de inspiración del paciente.

En el circuito respiratorio (200) tenemos un sensor de presión (202) que mediría el flujo espiratorio, el cual se monitorizaría junto al otro sensor de flujo (206) que es el inspiratorio y de esa forma comprobamos si no existen atrapamientos de aire en el pulmón, es decir, si todo el flujo que entra es el que sale.

En la instalación respiratoria además tenemos un filtro humectante (203) el cual permite humidificar tanto el aire que entra como el que sale del paciente, el adaptador de boquilla (205) para poder colocar tanto una mascarilla como un tubo endotraqueal. Tenemos además en la rama inspiratoria una válvula inspiratoria (8) que permite el paso del flujo de aire contenido en la membrana tipo fuelle (7) hacia el pulmón, pasando el aire a su vez por un segundo filtro antibacteriano (207) para que el aire que le llegue al paciente esté libre de gérmenes. Además, tenemos otro primer filtro antibacteriano (201) para que el aire espirado por el paciente no contamine el ambiente.

Un tercer sensor de presión (204) conectado al final del circuito respiratorio (200), en la zona cercana a la boca, nos va a proporcionar la monitorización de la presión del paciente tanto en la fase espiratoria del paciente como en los tiempos de pausa inspiratoria y espiratoria. Es un tercer sensor de presión (204) que nos proporciona una medida de forma general de la presión en todo el ciclo respiratorio del paciente. A mayores tenemos el primer sensor de presión (9) para la función trigger con capacidad para medir presión negativa, es decir, cuando el paciente quiere respirar por sí mismo ejerce una depresión que es medida por dicho sensor y por tanto se realiza una apertura de la válvula inspiratoria (8).

Existe una válvula de espiración (5), la cual permite en el momento de apertura el paso del aire espiratorio procedente del paciente hacia la cámara de espiración (4). A su vez, tenemos una salida de evacuación (3) del aire espiratorio hacia el ambiente, mediante la apertura.

La válvula manorreductora (12) se conecta con la válvula de apertura (11).

La válvula inspiratoria (8) se enlaza a un sensor de presión (9) y este a su vez con el primer filtro antibacteriano (207)

La válvula de espiración (5) se conecta con segundo filtro antibacteriano (201).

Por otra parte las entradas (15 y 16) se enlazan a la toma de oxígeno y aire hospitalario (gases sanitarios) o bien mediante toma a red o bien mediante toma a bombona.

REIVINDICACIONES

1- Dispositivo respirador mecánico de flujo discreto caracterizado porque comprende un sistema de bombeo de flujo discreto, accionado por un mecanismo de actuación, y cuya entrada y salida a la camara interna se regula con la válvula de apertura (11) e inspiratoria (8).

2- Dispositivo respirador mecánico de flujo discreto por fuelle elástico o pistón, según la reivindicación 1, caracterizado porque el sistema de bombeo de flujo discreto es un fuelle (7) que se compone de una pared elástica, cilíndrica o de geometría regular y cuya deformación en el eje axial, produce una salida de aire proporcional y continua en función de la carrera axial recorrida, de tal manera que la tapa inferior, constituye una plataforma, que se enlaza mediante par prismático a un mecanismo de actuación , y la tapa superior constituye una plataforma que presenta dos aberturas, de entrada y salida a la cámara interna comprobándose la presión de llenado en el interior de la cámara con un segundo sensor de presión (10),

3- Dispositivo respirador mecánico de flujo discreto, según la reivindicación 1, caracterizado porque el sistema de bombeo de flujo discreto es un cilindro neumático (301) que se compone de una pared cilíndrica o de geometría regular y dos muelles de compresión (303) que los comprimen constantemente y cuya deformación en el eje axial, cuyo hilo enlaza en el extremo opuesto en la plataforma (19), produce una salida de aire proporcional y continua en función de la carrera axial recorrida, la tapa inferior, constituye una plataforma, que se enlaza mediante par prismático a medio de actuación y la tapa superior constituye una plataforma que presenta dos aberturas, de entrada y salida a la cámara interna.

4- Dispositivo respirador mecánico de flujo discreto, según la reivindicación 1, caracterizado porque el medio de actuación es mediante un servomotor (400), que acciona una plataforma (19), que se desplaza verticalmente al estar encarrilada por una pluralidad de pasadores (403) conectados a su borde exterior mediante enlace fijo, y que deslizan mediante un par cilíndrico coaxial a una pluralidad de varillas (402) sujetas en sus extremos a la tapa superior e inferior de la cámara de llenado (40).

6- Dispositivo respirador mecánico de flujo discreto, según las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque el mecanismo de actuación es mediante un carrete (302) que está enlazado a la plataforma (19) mediante un hilo, que se enrolla y desenrolla sobre el carrete, permitiendo un movimiento controlado axial del sistema de bombeo de flujo discreto, generando una tensión continua, y es controlado por un sistema de control digital (18).

7- Dispositivo respirador mecánico de flujo discreto por fuelle elástico o pistón, según las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque las válvulas de entrada al sistema de bombeo de flujo discreto, permiten el llenado de la cámara de llenado (40) con aire procedente del blender (17) y la válvula inspiratoria (8) permite la salida del aire a presión del sistema de bombeo de flujo discreto hacia el circuito respiratorio (200).

8- Dispositivo respirador mecánico de flujo discreto por fuelle elástico o pistón , según las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque el respirador presenta un sistema de control digital (18) que controla las válvulas (5,8,11,12) y el mecanismo de actuación para la maniobra de llenado y vaciado del sistema de bombeo de flujo discreto.

9- Dispositivo respirador mecánico de flujo discreto por fuelle elástico o pistón, según las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que la entubación o la mascarilla se sitúa en la boquilla (205).

10- Dispositivo respirador mecánico de flujo discreto por fuelle elástico o pistón, según las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque cuenta con una entrada de aire sanitario (16) y una entrada (15) de oxígeno para mezclarse en el blender (17), el cual presenta una conducción de salida (14) para evacuar los gases.

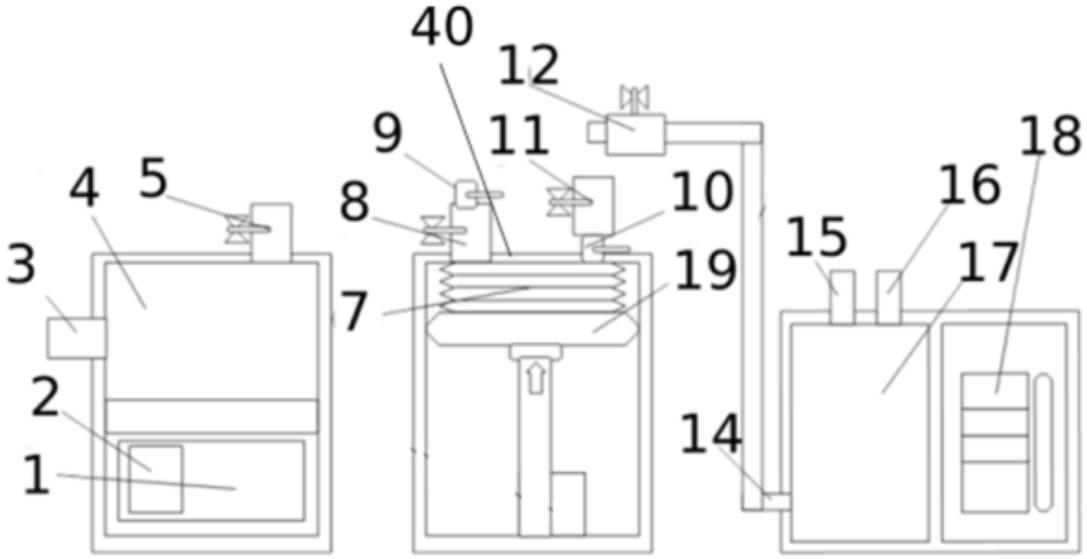


Fig.1

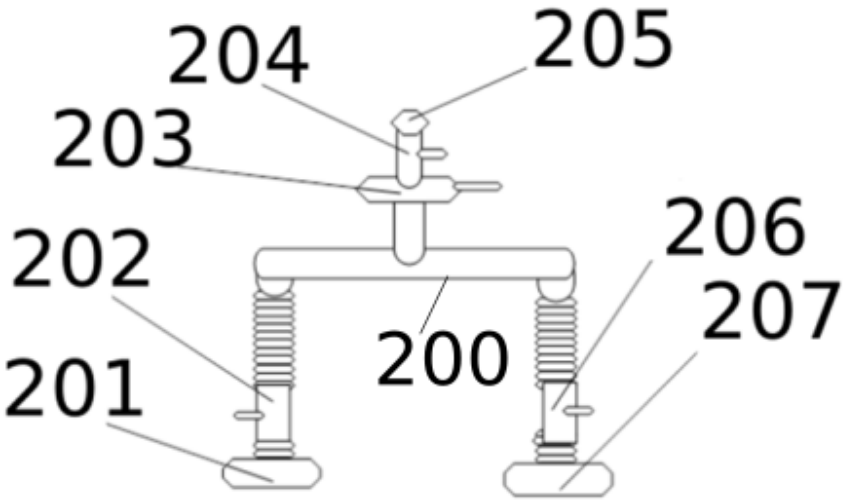


Fig.2

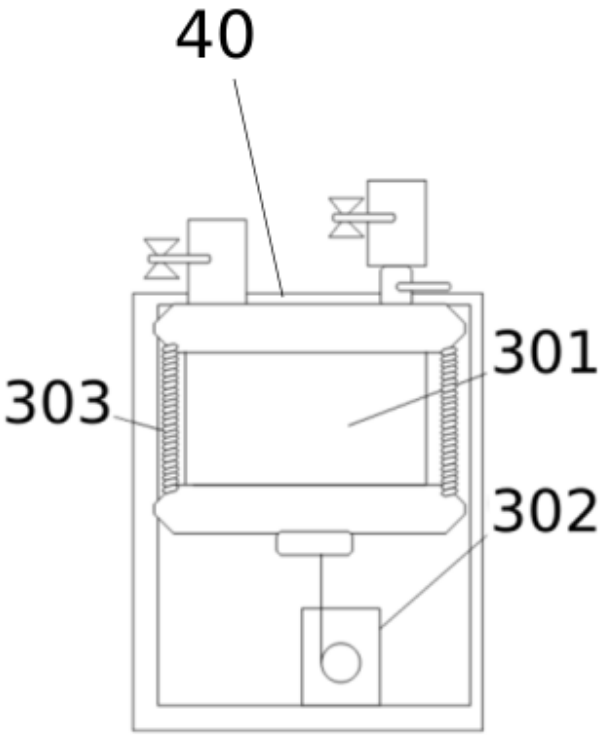


Fig.3

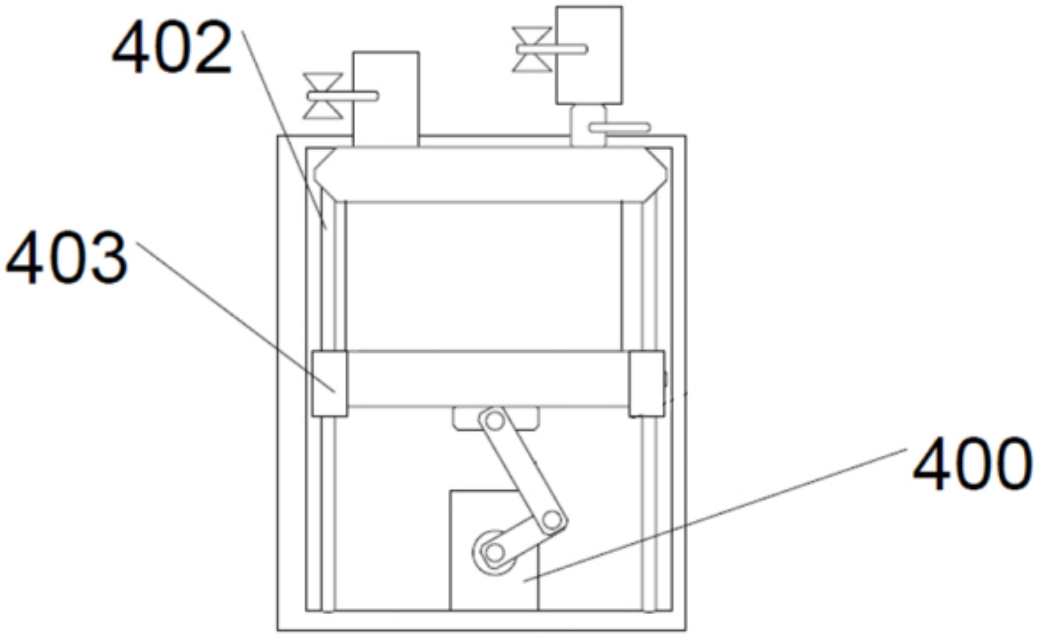


Fig. 4