

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **3 007 459**

21 Número de solicitud: 202330766

51 Int. Cl.:

A61G 11/00 (2006.01)

F28D 1/02 (2006.01)

12

SOLICITUD DE PATENTE

A1

22 Fecha de presentación:

12.09.2023

43 Fecha de publicación de la solicitud:

20.03.2025

71 Solicitantes:

UNIVERSIDAD DE CÁDIZ (100.00%)

Paseo Carlos III, nº 9

11003 Cádiz (Cádiz) ES

72 Inventor/es:

HERNÁNDEZ MOLINA, Ricardo;

FERNÁNDEZ ZACARÍAS, Francisco;

BIENVENIDO BARCENA, Rafael y

MORGADO ESTÉVEZ, Arturo

54 Título: **INCUBADORA CON SISTEMA PARA LA MEJORA DEL CONFORT ACÚSTICO DEL NEONATO**

57 Resumen:

Incubadora con sistema para la mejora del confort acústico del neonato.

Se propone un dispositivo formado por dos partes. Un sistema de climatización que no produce ruidos ni vibraciones, basado en la introducción de aire a presión y el uso de células Peltier, que garantiza las condiciones de temperatura y humedad que requieren este tipo de unidades médicas y una estructura envolvente del espacio del neonato con una doble cubierta de plástico transparente, estando la interior microperforada y a una determinada distancia de la exterior, de forma que esta estructura reduce el nivel de ruido en su interior.

Este dispositivo proporciona un ambiente sonoro en el interior de las incubadoras neonatales cuyos niveles de ruido se encuentran por debajo de las recomendaciones proporcionadas por la AAP, garantizando una calidad acústica en el interior del compartimento y un mayor grado de confort.

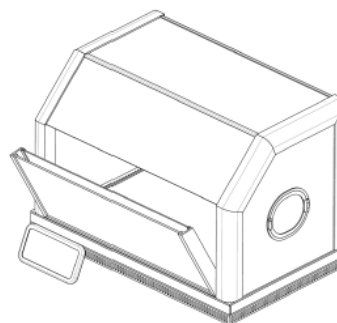


Figura 1

ES 3 007 459 A1

DESCRIPCIÓN

INCUBADORA CON SISTEMA PARA LA MEJORA DEL CONFORT ACÚSTICO DEL NEONATO

5

SECTOR DE LA TÉCNICA

Según la tabla de concordancia con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP), el sector de la Técnica donde se encuadra el sistema propuesto se encuentra en el apartado A, necesidades humanas, y más concretamente en el sub-apartado A61G 11/00 - Incubadoras de bebés.

10

ANTECEDENTES DE LA INVENCION

15

En 1929, Julius H. Hess presentó una de las primeras propuestas de incubadoras, a la cual fue asignada la referencia US1900342A y concedida la patente en 1933. Esta invención se refiere a incubadoras infantiles, y tiene por objeto producir una incubadora que comprende una cuna adaptada y un dosel removible por lo que dicha cuna puede convertirse en una incubadora para uso de bebés prematuros o delicados.

20

En agosto de 1967 JR, Grosholz et al, presentó el esquema funcional más difundido, adoptado por varios fabricantes para el diseño de incubadoras. Se basa en un sistema compuesto por un circuito de ventilación para la transferencia de calor por convección y la ganancia de humedad por el paso de aire a través de un recipiente contenedor en el mismo circuito de flujo de ventilación, descrito en la patente US3335713A.

25

En general, la regulación térmica es uno de los factores críticos en la supervivencia y estabilidad de los recién nacidos, algunos de los factores que contribuyen a la dificultad para mantener la estabilidad térmica son: superficie corporal relativamente grande en comparación con el peso, capacidad metabólica limitada para la producción de calor y aislamiento térmico inadecuado. Idealmente se deben mantener las temperaturas central y corporal con la mínima variación. Los equipos de calefacción, ventilación y asistencia respiratoria contribuyen al ruido del recinto.

30

35

Desde la primera incubadora infantil, patentada en el año 1929 a la actualidad, todas las mejoras implementadas se han centrado en mejorar el sistema compuesto por un circuito de ventilación para la transferencia de calor por convección y la ganancia de humedad por el paso de aire a través de un recipiente contenedor de agua en el mismo
 5 circuito de flujo de ventilación, el diseño de estos dispositivos, sin duda permite mejorar la regulación de temperatura, humedad y oxigenación de los recién nacidos.

Un aspecto importante a tener en cuenta para el confort del neonato en la incubadora es el nivel de ruido en su interior. Si bien los niveles altos de ruido son indeseables
 10 para cualquiera, la situación puede ser alarmante en los bebés prematuros, especialmente si se tiene en cuenta que nacen antes de que su sistema auditivo haya tenido la oportunidad de madurar por completo y podría causarles una pérdida auditiva neurosensorial. En este sentido, los prematuros tienen una respuesta reducida a la estimulación auditiva en comparación con los nacidos a término. Los niveles elevados
 15 de ruido no solo contribuyen a la pérdida auditiva neonatal, sino que también afectan a otros factores fisiológicos y psicológicos y, por tanto, podrían tener importantes repercusiones en el comportamiento del recién nacido.

El daño provocado por el ruido depende de forma significativa de factores objetivos
 20 como la frecuencia, intensidad, tiempo de exposición y tiempo de reposo acústico, así como de factores subjetivos como la susceptibilidad del paciente. La susceptibilidad del daño auditivo puede verse influenciada por causas como enfermedad o factores hereditarios. Así pues, los neonatos prematuros son más susceptibles a los efectos del ruido ambiente que los nacidos a término. A menor edad gestacional, mayor es el
 25 compromiso, ya que el desarrollo cerebral no está completo y aumenta el riesgo de maduración cerebral anormal.

Es necesario tener en cuenta las características propias de las instalaciones de las unidades de cuidados intensivos neonatales (UCIN), donde van ubicadas las
 30 incubadoras. El entorno sonoro de la UCIN es ruidoso y contiene ruidos molestos de corta duración y a intervalos irregulares que a menudo exceden el nivel máximo aceptable de 45 decibelios (dB), recomendado por la American Academy of Pediatrics (AAP). La discapacidad auditiva se diagnostica entre el 2% al 10% de los bebés prematuros frente al 0,1% de la población pediátrica general.

35

Este tipo de salas, a menudo están caracterizadas por ruidos impredecibles provenientes de múltiples fuentes y, por tanto, a diferentes frecuencias, como pueden ser alarmas, ventiladores, teléfonos y conversaciones entre el personal sanitario y familiares. Idealmente, para promover un desarrollo auditivo saludable en los neonatos admitidos en las UCIN, los niveles de ruido de estas salas deben ser consistentes con el entorno intrauterino.

Proporcionar un ambiente adecuado en la UCIN es imprescindible ya que los neonatos ingresados en estas salas nacen prematuros, con bajo peso y/o con graves problemas de salud. Según la AAP, la exposición a niveles de ruido por encima de 45 dBA puede provocar daños cocleares o incluso interrumpir el crecimiento y desarrollo normal del neonato. Es por ello que la AAP recomienda que las áreas de cuidados neonatales deben incluir unidades de absorción acústica u otros medios para garantizar que la combinación de ruido de fondo continuo y sonido transitorio en cualquier área del cuidado del paciente no exceda un nivel de ruido acumulado (LAeq por hora) de 45 dBA, un nivel (L10) de 50 dBA y un nivel máximo (Lmáx) que no debe exceder los 65 dBA.

Estudios de medidas de ruido en el interior de la incubadora muestran que las principales fuentes de ruido provienen de la circulación de aire y/o motores, bombas y ventiladores que soportan varios mecanismos de soporte vital, las alarmas de los distintos monitores y aparatos de mantenimiento, el llanto del recién nacido apertura y cierre de puertas y las conversaciones de los profesionales próximos a la incubadora. Muchos ruidos incluso se amplifican dentro de una incubadora, como el ruido generado por CPAP (presión positiva continua en las vías respiratorias) debido al espacio cerrado.

El sonido dentro de una incubadora moderna, especialmente a bajas frecuencias, pueden alcanzar niveles que probablemente sean dañinos para el recién nacido en desarrollo. Gran parte del ruido se encuentra en bajas frecuencias y, por lo tanto, es difícil de reducir por medios convencionales. Gran parte del ruido dentro de la incubadora proviene de fuentes externas a la incubadora. Así, aunque el nivel medio de ruido en las UCIN más modernas ronda los 62 dBA, distintas pruebas realizadas en estas dependencias muestran que el ruido exterior a la incubadora puede llegar a alcanzar niveles de 88,8 dBA frente a los 84,1 dBA del interior. Sin embargo, en

general, la mayoría de los estudios revelaron ruidos medios entre 55 dBA y 67 dBA y ruidos de impulso por encima de 140 dB (golpes de la incubadora para estimular al prematuro apneico). Por otro lado, los ruidos generados durante el manejo de las incubadoras oscilan entre los 72,5 dB (colocando el biberón de fórmula encima de la incubadora) y los 98,4 dB (cierre de las aberturas laterales).

Mientras algunos autores registraron niveles de presión sonora inferiores a 60 dBA, los cuales se encuentran dentro del límite de tolerancia especificado en la norma IEC 60601-2-19, hay que indicar estas medidas se llevaron a cabo durante la condición de apagado. Durante el funcionamiento de la incubadora a una temperatura controlada de 36°C con un ajuste de humedad máxima, otros autores registraron niveles superiores a 60 dBA.

En este sentido, algunos autores indican que los niveles de sonido, especialmente a bajas frecuencias, dentro de una incubadora moderna pueden alcanzar niveles que probablemente sean dañinos para el recién nacido en desarrollo. Sin embargo, otros piensan que los niveles de sonido de alta frecuencia podrían ser los verdaderos daños, por analogía con los espectros sonoros del útero grávido.

Por tanto, aunque la norma AAMI/IEC para incubadoras establece el límite del nivel de ruido dentro de las incubadoras en 60dB, este nivel está muy lejos de los 45 dBA recomendados por la AAP y los 30 dBA recomendados por la OMS hace ya más de treinta años.

Los avances en control de los niveles de ruido generados por la propia incubadora, son más recientes, en 2013 la universidad del norte de Illinois presento la patente US20130204617A1, que plantea un aparato, sistema y método para cancelación de ruido y comunicación para incubadoras y dispositivos relacionados. Desde entonces a la actualidad en este campo existen patentes orientadas al control activo/pasivo del ruido generado en el interior de las incubadoras, unas orientadas a la cancelación del mismo y otras a la generación de un ambiente sonoro proactivo para el neonato prematuro en el que se intenta recrear el ambiente existente en el útero materno. En 2014, la patente WO2015029044A2 introduce un sistema de amortiguación de ruido basado en un módulo de atenuación acústica, que a partir de uno o varios sensores detecta las características del sonido, y genera una interferencia destructiva de ese

sonido.

- El ambiente sonoro en el interior del habitáculo está influenciado por los propios materiales de la cubierta, estos suelen ser materiales acrílicos (metacrilatos) que contiene un cierto porcentaje de polipropileno y otros polímeros, y tiene aproximadamente 6mm de grosor, suficientes para aislar el ambiente externo del microambiente de la incubadora. Su influencia en el ambiente sonoro que genera en su interior tiene su origen en las propiedades acústicas de esos materiales. Son altamente reflexivos y si bien son los responsables de aislar al bebé y crear una barrera entre el ambiente externo y el microambiente generado por la incubadora, protegiéndolo de situaciones como corrientes de aire y bajas temperaturas, también es cierto que favorece un ambiente reverberante que amplifica los ya de por si elevados niveles de ruido generados por los propios dispositivos de la incubadora.
- Aunque se conocen recintos de múltiples paredes, la mayoría de los recintos son transparentes a los sonidos que se encuentran en las inmediaciones del recinto y, por lo tanto, aumentan el nivel de sonido presente en los oídos del niño. Por estas razones, el niño está expuesto a niveles de presión sonora potencialmente peligrosos. Se ha podido constatar que, en el desarrollo tecnológico de estos dispositivos no se ha tenido en cuenta los niveles de ruido que los mismos proporcionan.

- En el entorno UCIN, se ha podido observar que los niveles de presión sonora oscilan en el interior de las incubadoras los niveles entre los 44,2 dBA (L_{min}) y los 84,2 dBA (L_{max}) siendo $L_{Aeq(24\ h)}$ de 50,4 dBA. Se ha podido encontrar trabajos en los picos L_{Cpeak} cercanos a los 108,3 dBC. Los niveles más altos se encuentran en baja frecuencia, permaneciendo por debajo de los 45 dBA a partir de los 250 Hz.

- En la actualidad, el límite de nivel de ruido en el interior de la incubadora está marcado por la UNE-EN 60601-2-19 (Equipos electromédicos. Parte 2-19: Requisitos particulares para la seguridad básica y funcionamiento esencial de las incubadoras de bebé), la cual indica que en condiciones normales de funcionamiento (temperatura de mando de 36°C y humedad máxima), el nivel sonoro en el interior del habitáculo del bebé no debe exceder un nivel de presión acústica de 60 dBA y cuando cualquier alarma de la incubadora esté sonando, el nivel sonoro en el habitáculo del neonato no debe exceder de 80 dBA. Aunque la misma norma hace referencia a lo indicado por la

AAP, indica que no es prudente mantener a los neonatos prematuros en entornos sonoros ambientales superiores a 50 dB(A), por lo que, a modo de recomendación, hace hincapié a los fabricantes en la necesidad de conseguir que los niveles sonoros del habitáculo de la incubadora sean compatibles con los indicados por la AAP.

5

Dentro del ámbito de la legislación que pudiese ser aplicable a la dosis de ruido a la que se podrían ver sometidos los pacientes neonatos, se tendrá en cuenta el cálculo descrito en la NTP 270, sin olvidar la recomendación de la AAP, recordando que no es prudente mantener a los neonatos prematuros en entornos sonoros ambientales superiores a 45 dB(A).

10

EXPLICACIÓN DE LA INVENCIÓN

15 El objeto de la invención consiste en una nueva incubadora cuyos niveles de sonido en funcionamiento garanticen las recomendaciones proporcionadas por los organismos internacionales como la AAP y la OMS, entre otros.

20 El problema técnico a resolver es el de disponer de una incubadora en cuyo interior se cuente con el aire a la presión y caudal necesarios y con las condiciones de temperatura y humedad que requieren este tipo de unidades médicas, sin que la introducción del aire y su acondicionamiento generen ruidos ni vibraciones en su interior, al tiempo que se proporciona un habitáculo para contener al neonato que produce una reducción efectiva de los ruidos del exterior.

25

La solución adoptada se basa en:

a) La introducción del aire en el interior de la incubadora se realiza haciendo uso de un elemento externo y ajeno a la incubadora, que impulsa y regula el aire a la presión y con el caudal requerido, eliminando toda fuente de ruido y vibraciones de su interior.

30

b) El acondicionamiento de la temperatura y la humedad del aire que se requiere en el interior de la incubadora, se realiza en un cajón inferior compuesto por dos niveles. Un nivel superior que cuenta con un circuito a través del cual pasa el aire compuesto de tres zonas destinadas al precalentamiento y humidificación, al calentamiento mediante el empleo de células Peltier y una

35

tercera zona por la que se introduce el aire al interior de la cúpula y un nivel inferior destinado a contener los sistemas electrónicos de alimentación y control (4) que cuenta con ranuras para ventilación de los sistemas electrónicos.

- 5 c) El diseño de una estructura con doble envolvente que conforma el habitáculo destinado a contener al neonato, construida de material transparente, formada por cubierta exterior y otra interior cuyos paneles se encuentran microperforados, pudiendo estas ser de igual o diferente grosor, separadas entre sí una distancia determinada por los perfiles que les sirven de unión.

- 10 A continuación, se enumeran los efectos técnicos obtenidos por la solución adoptada en la mejora del confort acústico en el interior del recinto.

La eliminación del dispositivo para el suministro del flujo del aire y oxígeno como componente interno de la incubadora evita el ruido y las vibraciones estructural transmitida por el motor del ventilador, y garantiza un cierto nivel de presurización constante y regulable en el interior de la cámara. La entrada de aire del exterior se encuentra regulada en la presión y el caudal de la misma, y se puede combinar con la introducción de oxígeno. La entrada de aire a presión del exterior sustituye al ventilador incorporado en las incubadoras existentes, por lo que, al no haber motor, se eliminan los ruidos y vibraciones generados por este.

El dispositivo que garantiza las condiciones de temperatura y humedad en el interior de la cúpula de la incubadora está basado en un sistema de circulación del aire impulsado por la entrada de aire a presión desde el exterior. Una vez introducido el aire, realiza un circuito de precalentamiento y humidificación a través de unos canales situados en el cajón inferior, circulando a continuación a través de unos disipadores térmicos conectados a una serie de células Peltier, se calienta el aire y se envía, a través de una serie de ranuras existentes en la tapa superior del cajón inferior, a la cúpula de la incubadora. La utilización de células de Peltier permite la generación de calor de forma distribuida y con un control más preciso. De esta forma se garantiza alcanzar el nivel de temperatura y humedad que requieren este tipo de unidades médicas en el interior de la incubadora.

La implementación de un dispositivo externo y ajeno a la incubadora, en sustitución de los actuales dispositivos de ventilación y el control térmico mediante el empleo de

células Peltier, proporciona un ambiente sonoro en el interior de las incubadoras neonatales, cuyos niveles de ruido medido en dBA se encuentran por debajo de las recomendaciones proporcionadas por la AAP.

- 5 Adicionalmente, la estructura envolvente del espacio del neonato está compuesta por una doble envoltura de plástico transparente, separadas una cierta distancia. La envoltura interior se encuentra microperforada, característica esta que, combinada con la distancia que la separa de la envoltura exterior, hace que se reduzca el nivel de ruido en el interior de la incubadora. Para conseguir la separación entre ambas
- 10 envolturas, la estructura se completa con una serie de perfiles que mantienen en su posición los paneles plásticos interiores y exteriores de la estructura. Esta estructura incorpora una puerta para el acceso al interior, también dotada de un doble panel con el interior microperforado, y una serie de huecos y portillos para acceder al interior de la incubadora de forma que se limite la introducción de aire no tratado al interior de la
- 15 incubadora.

La eliminación de la fuente que genera los actuales niveles de ruido interior, combinada con la estructura envolvente del espacio del neonato capaz de reducir los ruidos del exterior, garantizan una calidad acústica en el interior del compartimento y un mayor

20 grado de confort.

Como consecuencia de este nuevo diseño se obtiene una mejora en el mantenimiento del flujo de aire /oxígeno para la transferencia de calor por convección y la ganancia de humedad por el paso de aire a través de un recipiente contenedor de agua situado

25 en el mismo circuito de flujo de ventilación del propio compartimento en el que se localiza al bebé, de tal manera que incorporando un sistema de cierre aislante es posible obtener un cierto grado de presurización del espacio del compartimento que garantiza su ventilación y una atmosfera con nivel de oxígeno controlable. Estos parámetros serían completamente regulables por el personal médico junto con los ya

30 tradicionales de temperatura, humedad, control de peso.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

La figura 1 muestra una vista general de la incubadora con el sistema objeto de invención.

5

La figura 2 muestra una vista general de la incubadora con el sistema objeto de invención mostrando su interior.

La figura 3 muestra una vista general de la incubadora mostrando las partes principales de las que se compone:

10

- Cúpula (1) con doble envolvente que habitáculo destinado a contener al neonato.
- Nivel superior (2) del cajón inferior con sistema para mantener la temperatura y humedad.
- Pantalla táctil (3) para mostrar la información del sistema y configurarlo.
- Sistemas electrónicos de alimentación y control (4).
- Nivel inferior (5) del cajón inferior destinado a contener los sistemas electrónicos de alimentación y control, que cuenta con ranuras para ventilación de los sistemas electrónicos.

15

20

La figura 4 muestra una vista general de la cúpula (1) envolvente del neonato. En esta vista se pueden distinguir los siguientes elementos:

25

- La puerta de la incubadora (1.2).
- Los paneles exteriores de plástico transparente (1.3).
- Los paneles interiores de plástico microperforado transparente (1.4). Se puede distinguir que el grosor es diferente del de los paneles exteriores (1.3).
- Los perfiles de la estructura envolvente (1.5), que sirven para establecer una separación entre los paneles interior y exterior de los paneles de la estructura envolvente.
- Los perfiles del marco de la puerta (1.6), que sirven para establecer una separación entre los paneles interior y exterior de la puerta.
- Hueco (1.7) y portillo (1.8) para acceso al neonato de forma que se limite la introducción de aire frío a la incubadora.
- Los perfiles de cerramiento (1.9) que sirven para completar el cerramiento tanto de la envolvente interior como de la exterior de la estructura.

30

35

La figura 5 muestra una vista parcial de la cúpula (1) envolvente del neonato y de la tapa del cajón inferior. En esta vista se pueden distinguir los siguientes elementos:

- Los paneles exteriores (1.3) de plástico transparente.
- 5 - Los paneles interiores (1.4) de plástico microperforado transparente. Se puede distinguir que el grosor es diferente del de los paneles exteriores (1.3).
- Los perfiles (1.5) de la estructura envolvente, que sirven para establecer una separación entre los paneles interior y exterior de los paneles de la estructura envolvente.
- 10 - Hueco (1.7) para acceso al neonato de forma que se limite la introducción de aire frío a la incubadora.
- La tapa superior (2.4) del cajón inferior.
- Las ranuras (2.5) para salida del aire al interior de la estructura envolvente de la parte superior del cajón.

15

La figura 6 muestra una vista isométrica del cajón inferior de la incubadora. En esta vista se pueden distinguir los siguientes elementos:

- El orificio de entrada del aire (2.1).
- Los canales (2.2) para la circulación del aire en el cajón inferior.
- 20 - Los disipadores de las células de Peltier (2.3).
- La tapa superior (2.4) del cajón inferior.
- Las ranuras (2.5) para salida del aire al interior de la cúpula (1))
- Las células de Peltier (2.6)
- Pantalla táctil (3) para mostrar la información del sistema y configurarlo.
- 25 - Sistemas electrónicos de alimentación y control (4).
- Nivel inferior (5) con ranuras para ventilación de los sistemas electrónicos.

La figura 7 muestra una vista isométrica del cajón inferior. En esta vista se pueden distinguir los siguientes elementos:

- 30 - El orificio de entrada del aire (2.1).
- Los canales (2.2) para la circulación del aire en el cajón inferior.
- Los disipadores de las células de Peltier (2.3).
- La tapa superior (2.4) del cajón inferior.
- Las ranuras (2.5) para salida del aire al interior de la estructura envolvente de la parte superior del cajón.
- 35

La figura 8 muestra una vista isométrica del cajón inferior con indicación del recorrido del aire. En esta vista se pueden distinguir los siguientes elementos:

- Orificio de entrada del aire (2.1).
- El recorrido de precalentamiento del aire (6).
- 5 - El recorrido de calentamiento del aire (7) a través de los disipadores de las células de Peltier.
- El recorrido de salida del aire del cajón inferior hacia el interior de la cúpula (8).

La figura 9 muestra una vista en corte de la parte inferior de la incubadora. En esta vista se pueden distinguir los siguientes elementos:

- Los canales para la circulación del aire (2.2) en el cajón inferior.
- Los disipadores de las células de Peltier (2.3).
- La tapa superior (2.4) del cajón inferior.
- Las ranuras (2.5) para salida del aire al interior de la estructura envolvente de la parte superior del cajón.
- 15 - Las células de Peltier (2.6).
- Pantalla táctil (3) para mostrar la información del sistema y configurarlo.
- Sistemas electrónicos de alimentación y control (4).
- Nivel inferior (5) con ranuras para ventilación de los sistemas electrónicos.

20

La figura 10 muestra el cajón inferior. En esta vista se pueden distinguir los siguientes elementos:

- El orificio de entrada del aire (2.1).
- Los canales (2.2) para la circulación del aire en el cajón inferior.
- 25 - Los disipadores de las células de Peltier (2.3).
- La tapa superior (2.4) del cajón inferior.
- Las ranuras (2.5) para salida del aire al interior de la estructura envolvente de la parte superior del cajón.

La figura 11 muestra una vista del cajón inferior con indicación del recorrido del aire. En esta vista se pueden distinguir los siguientes elementos:

- El orificio de entrada del aire (2.1).
- El recorrido de precalentamiento del aire (6).
- El recorrido de calentamiento del aire (7) a través de los disipadores de las células de Peltier.
- 35

- El recorrido de salida del aire del cajón inferior hacia el interior de la estructura envolvente (8).

REALIZACIÓN PREFERENTE DE LA INVENCION

5

Como se ha indicado con anterioridad, la presente invención presenta un modelo incubadora neonatal que presenta básicamente dos elementos principales, un sistema de climatización que elimina los ruidos estructurales generados por los ventiladores incorporados a la incubadora, y una estructura envolvente del espacio del neonato que reduce los ruidos en su interior. Con ello se reduce la afectación por ruido y vibraciones a que está sometido un neonato prematuro en una sala neonatal, como consecuencia de las condiciones acústicas y vibratorias de la incubadora y de la propia sala neonatal, de forma que se mejora la habitabilidad del recinto y se reducen los posibles efectos nocivos para la salud del neonato de la exposición prolongada a ruido y vibraciones.

15

En las figuras 1 y 2 se observa la incubadora completa, de forma simplificada en la figura 1, y con la visión de los elementos interiores en la figura 2.

20

En la figura 3 se distinguen las partes de la incubadora, la estructura envolvente del neonato (1), el nivel superior del cajón inferior (2) con sistema para mantener la temperatura y humedad, la pantalla táctil (3) para mostrar la información del sistema y configurarlo, y los sistemas electrónicos de alimentación y control (4) y el nivel inferior del cajón inferior (5) que consiste en una base destinada a contener los sistemas electrónicos de alimentación y control (4) que cuenta con ranuras para ventilación de los sistemas electrónicos.

25

30

En las figuras 4 y 5 se muestran, en perspectiva, detalles de la estructura envolvente que conforman la cúpula (1). Se distinguen los paneles exteriores (1.3) e interiores microperforados (1.4), realizados ambos de plástico transparente, con diferente grosor, y separados entre sí una distancia determinada por la forma de los perfiles (1.5) que forman el armazón de la estructura envolvente. La puerta de la incubadora (1.2) está formada por perfiles específicos (1.6), además de dos paneles como los descritos en la estructura. Existen también una serie de huecos (1.7) y portillos (1.8) que dan acceso a la parte interior de la estructura limitando la introducción de aire frío, al ser de un tamaño suficiente para que entren las manos del personal, pero mucho menor que el

35

de la puerta. Los portillos también están dotados con doble plástico, como el resto de la estructura. También existen unos perfiles de cerramiento (1.9), cuya función es mantener la continuidad del cerramiento en cada una de las estructuras envolventes, tanto la interior como la exterior.

5

La configuración de la estructura envolvente es capaz de atenuar el sonido, de forma que en el área de percepción de un feto de 24 semanas de gestación, los niveles generados por el prototipo incluso con la influencia de las alarmas habituales en las unidades de cuidados intensivos neonatales se encuentran por debajo del umbral de audición

10

En la figura 6 se muestra una perspectiva explosionada del dispositivo que garantiza las condiciones de temperatura y humedad en la incubadora. Se propone un dispositivo basado en uso de células Peltier (2.6), que garantiza el gradiente de temperatura necesario en el interior de la carcasa de la incubadora ($<1.200\text{gr } 34^{\circ}\text{C} / 35,4^{\circ}\text{C}$) y combinado con el humidificador el porcentaje de humedad (85/50% en función de la edad gestacional) que requieren este tipo de unidades médicas. El aire se introduce a presión a través de un orificio (2.1), circula por una serie de canales (2.2) realizados en el cajón inferior, donde se humedece por la presencia de agua en los canales, y precalienta; a continuación, el aire precalentado y humidificado atraviesa los disipadores (2.3) de las células de Peltier, para calentarse y pasar, a través de una serie de ranuras (2.5) practicadas en la parte superior del cajón (2.4), al interior de la estructura envolvente. Se puede ver también la ubicación de la pantalla táctil (3) que muestra la información del sistema y donde se puede controlar el mismo, los sistemas electrónicos de alimentación y control (4), y la base con ranuras (5) para ventilación de los sistemas electrónicos.

15

20

25

En las figuras 7 y 8 se muestran las diferentes partes del cajón inferior, así como el recorrido del flujo del aire señalado con flechas. Se identifican el orificio para la entrada del aire (2.1), los canales (2.2) para la circulación del aire que componen el recorrido de precalentamiento (6), los disipadores de las células de Peltier (2.3), a través de los cuales se encuentra el recorrido de calentamiento del aire (7), la tapa superior del cajón (2.4), donde se apoya la estructura superior, y en la que se ubican las ranuras (2.5) para la salida del aire (8) tratado al interior de la envolvente.

30

35

En la figura 9 se muestra un corte del cajón inferior, el que se puede identificar la posición de las células de Peltier (2.6), los disipadores (2.3) situados encima y debajo de las células, así como los canales para la circulación del aire (2.2), la tapa superior del cajón (2.4) donde se encuentran las ranuras (2.5) para la salida del aire al interior
5 de la estructura envolvente, además de la posición en ese corte de los sistemas electrónicos de alimentación y control (4), la base con ranuras para ventilación de los sistemas electrónicos (5), así como la pantalla táctil (3).

Este cajón inferior produce el acondicionamiento de la temperatura y humedad del aire
10 que se introduce al interior de la estructura envolvente que forma la cúpula, sin utilizar ningún motor, y, por tanto, evitando la producción de vibraciones y ruidos. El recorrido del aire, mostrado en las figuras 10 y 11, comienza en el orificio de entrada del aire (2.1), por el que entra el aire o la combinación del aire y oxígeno a la presión que se necesite, recorre (6) los diferentes canales de precalentamiento (2.2) del cajón inferior,
15 atraviesa (7) los disipadores (2.3) de las células de Peltier para calentarse, y a través de las rejillas (2.5) de la tapa (2.4) del cajón inferior pasa (8) al interior de la estructura.

REIVINDICACIONES

1. Incubadora con sistema para la mejora del confort acústico del neonato, caracterizada por que
 - 5 a) la introducción del aire en su interior se realiza mediante un elemento externo y ajeno a la incubadora, que impulsa y regula el aire a la presión y con el caudal requerido, eliminando toda fuente de ruido y vibraciones de su interior,
 - b) la reducción efectiva de los ruidos del exterior se realiza mediante una estructura compuesta por una cúpula (1) con doble envolvente que conforma
10 el habitáculo destinado a contener al neonato, construida de material transparente, formada por cubierta exterior (1.3) y otra interior (1.4) cuyos paneles se encuentran microperforados, pudiendo estas ser de igual o diferente grosor, separadas entre sí una distancia determinada por los perfiles que les sirven de unión.
 - 15 c) el acondicionamiento de la temperatura y la humedad del aire que se requiere en el interior de la incubadora, se realiza en un cajón inferior compuesto por dos niveles:
 - Un nivel superior (2) que conforma un circuito para la circulación del aire que cuenta con una abertura (2.1) para la introducción del aire en su interior
20 y que comprende:
 - una primera zona de precalentamiento compuesta por una serie de canales (2.2) por donde circula el aire precalentándolo y humedeciéndolo por la presencia de agua en los canales (6).
Una segunda zona de calentamiento que incorpora un conjunto de
25 disipadores de calor (2.3) conectados a células Peltier (2.6), a través de los cuales pasa el aire (7).
 - Una serie de ranuras (2.5) practicadas en la tapa (2.4) por las que el aire tratado (8) accede al espacio interior de la cúpula.
 - Un nivel inferior (5) que consiste en una base destinada a contener los
30 sistemas electrónicos de alimentación y control (4) que cuenta con ranuras para ventilación de los sistemas electrónicos,
 - d) cuenta con una serie de elementos electrónicos entre los que se encuentra una pantalla táctil (3) para mostrar la información necesaria, y para ajustar su funcionamiento.

35

- 5 2. Incubadora con sistema para la mejora del confort acústico del neonato, según reivindicación 1, caracterizada por que la cúpula (1) con doble envolvente que conforma el habitáculo destinado a contener al neonato posee una puerta (1.2) y una serie de huecos (1.7) y portillos (1.8) en sus laterales, los cuales conservan la estructura de doble cubierta de los paneles de la cúpula con su cubierta interior microperforada, que sirven para acceder al neonato sin necesidad de abrir la compuerta (1.2), limitando la introducción de aire frío a la incubadora.
- 10 3. Incubadora con sistema para la mejora del confort acústico del neonato, según reivindicaciones 1 y 2, caracterizada por que la estructura de doble envolvente de la cúpula (1) se conforma mediante el empleo de:
- 15 a. Una serie de perfiles (1.5) que sirven para establecer la separación entre los paneles exteriores (1.3) e interiores microperforados (1.4),
- b. Una serie de perfiles (1.6) que forman el contorno del marco de la puerta (1.2),
- c. Una serie de perfiles (1.9) que aseguran el cerramiento de estructura tanto interior como exterior.

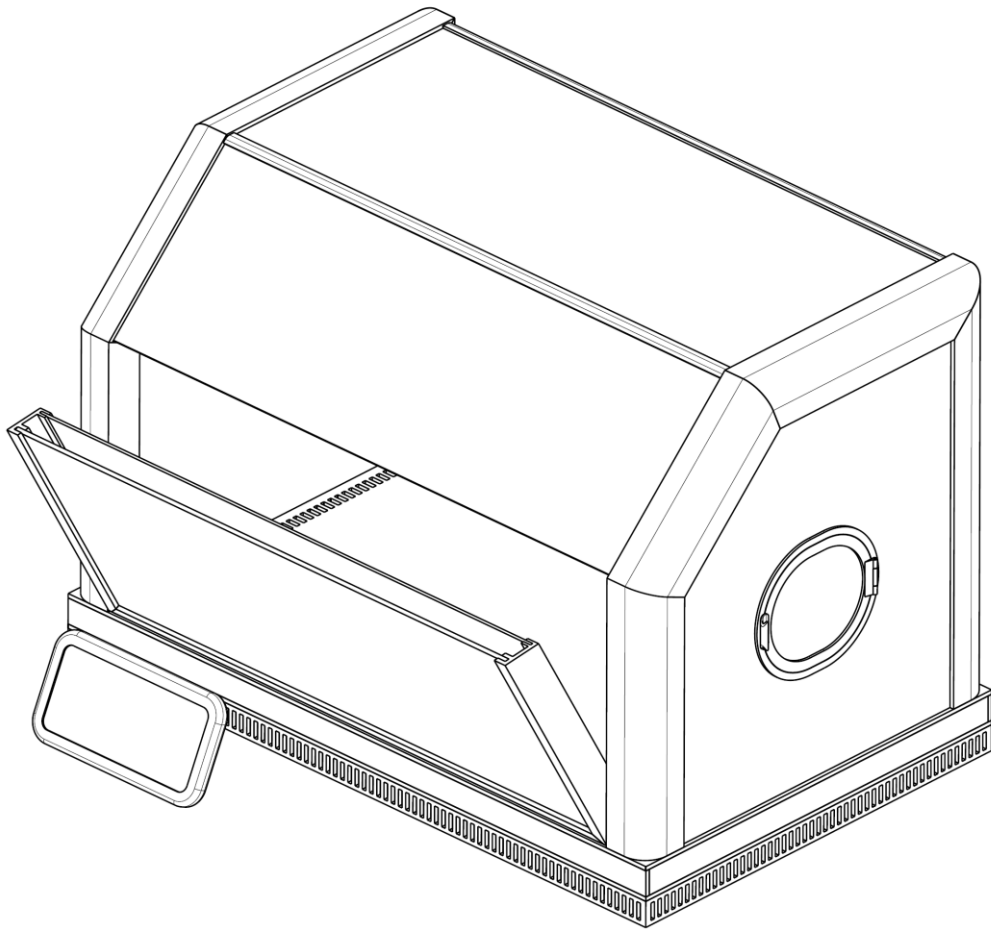


Figura 1

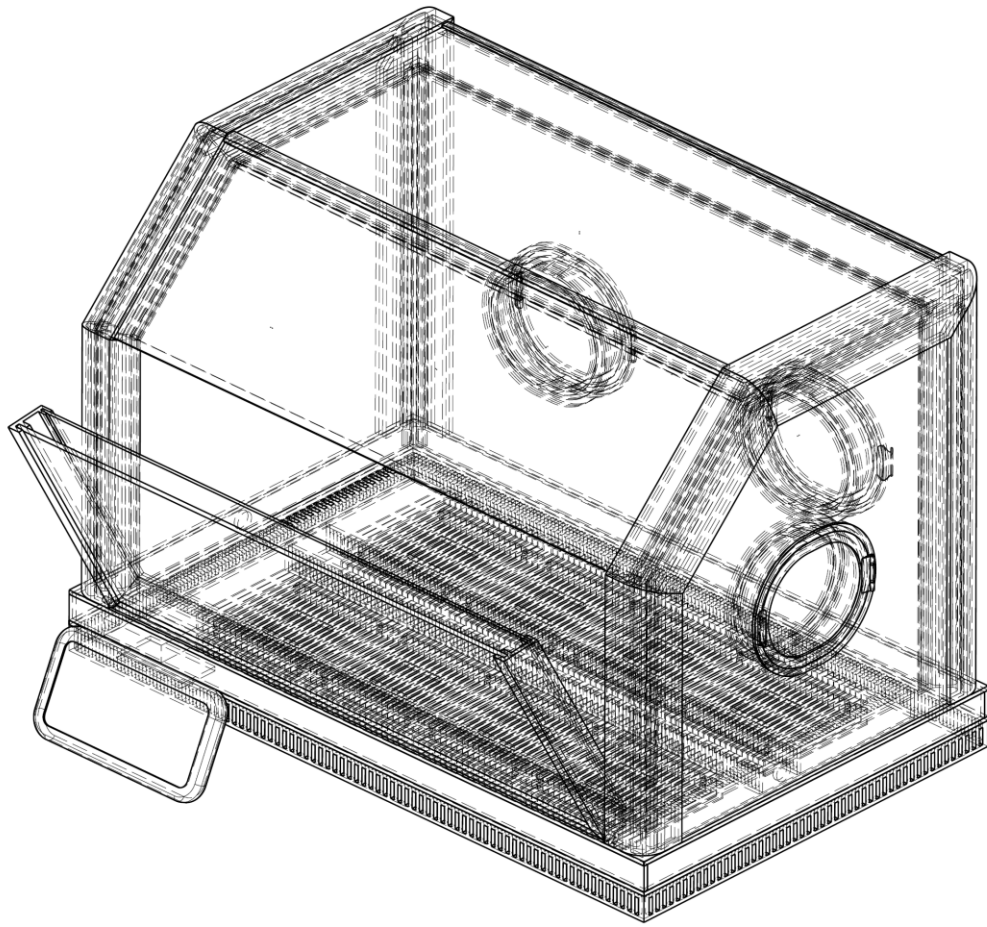


Figura 2

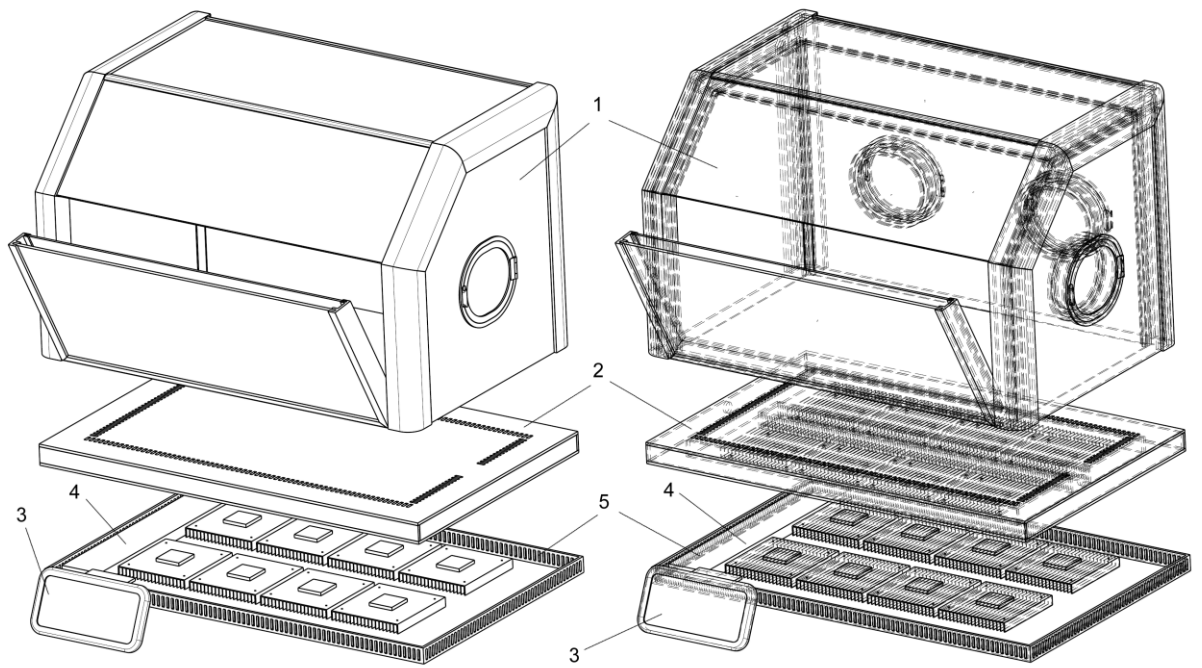


Figura 3

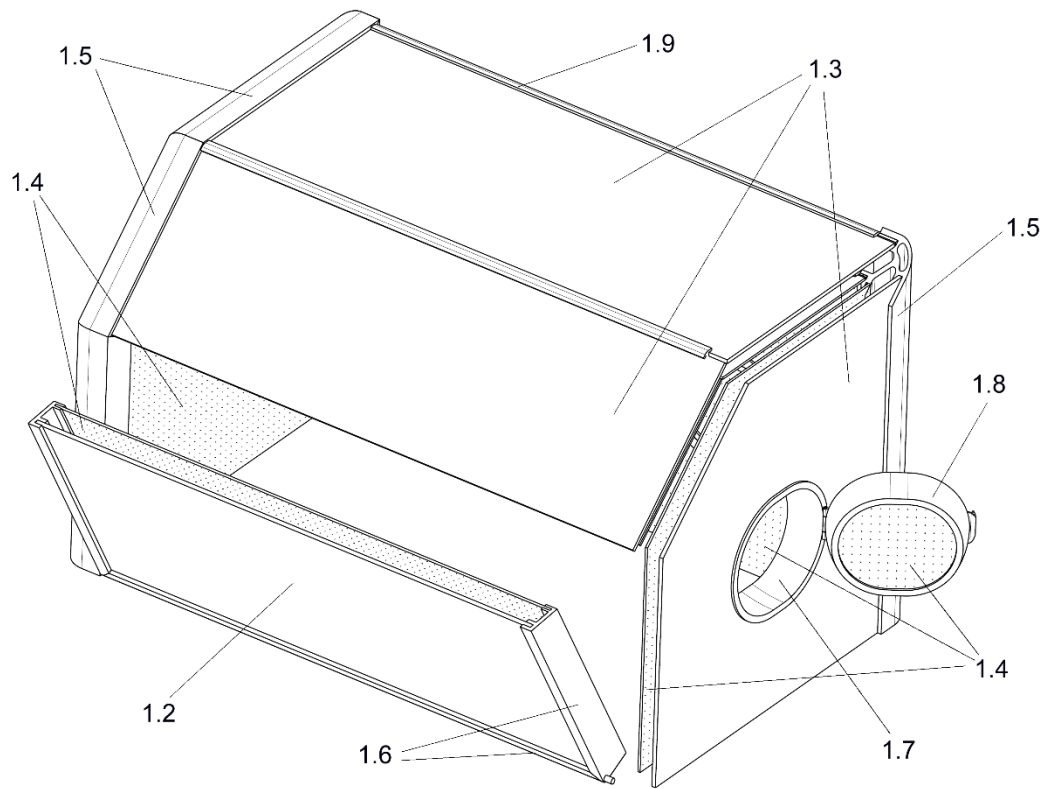


Figura 4

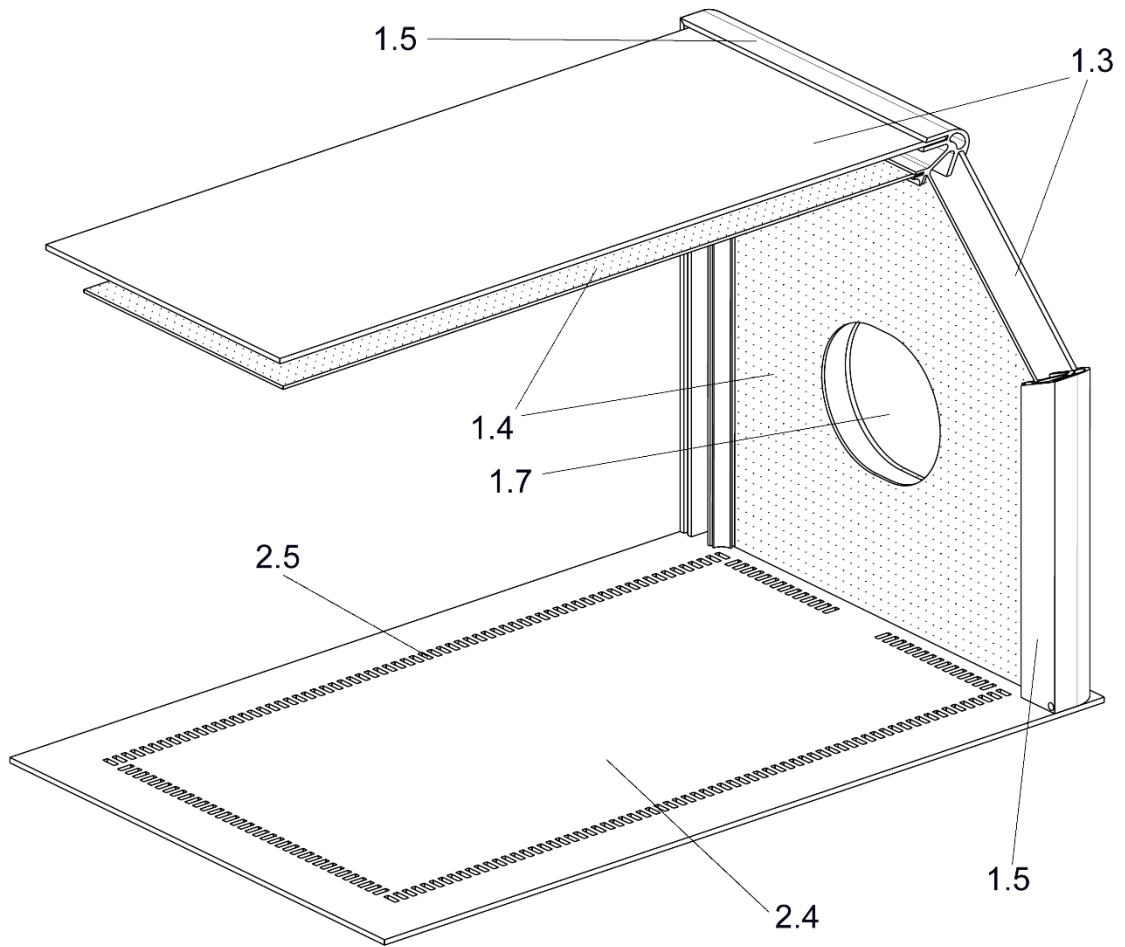


Figura 5

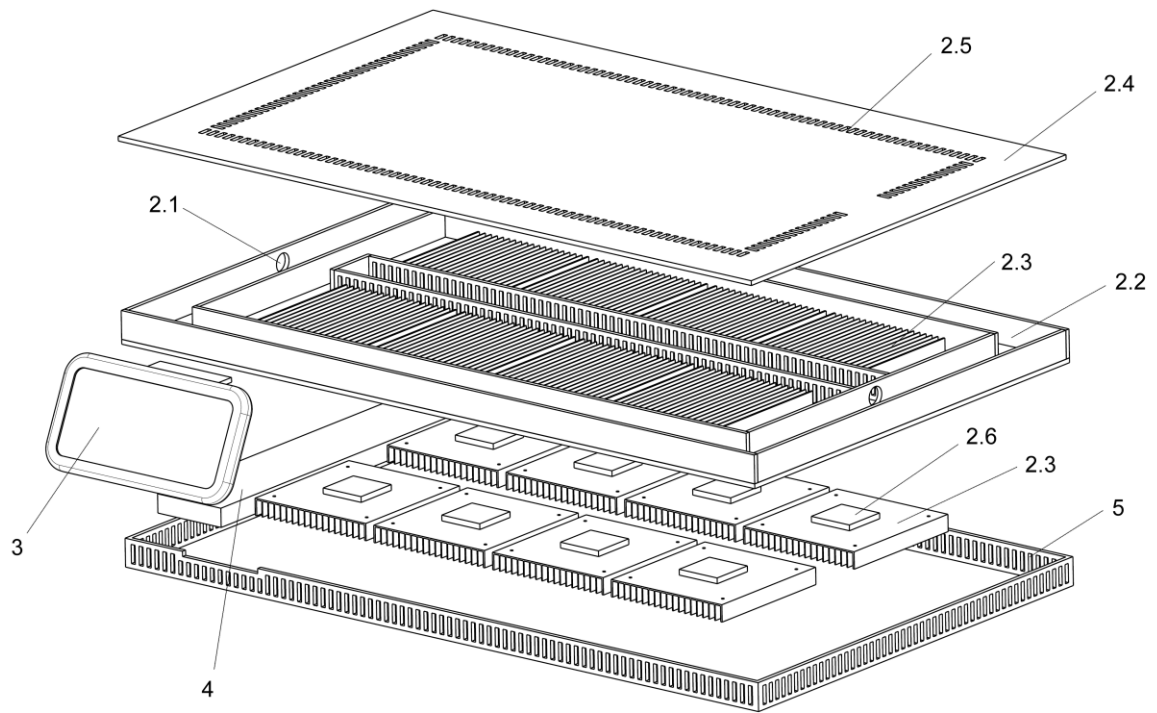


Figura 6

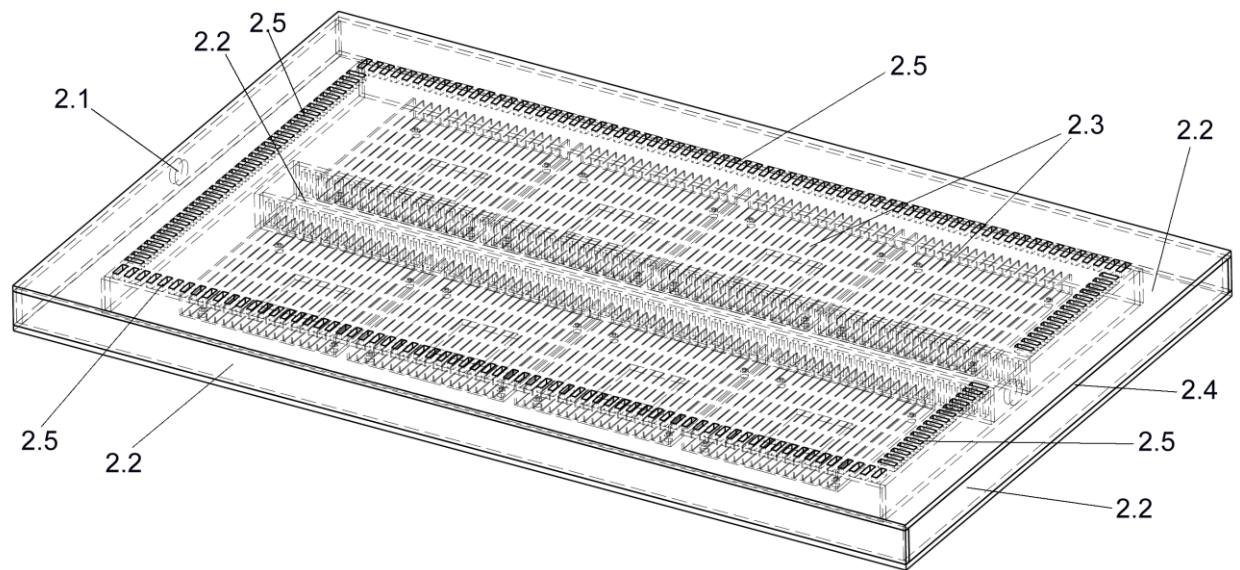


Figura 7

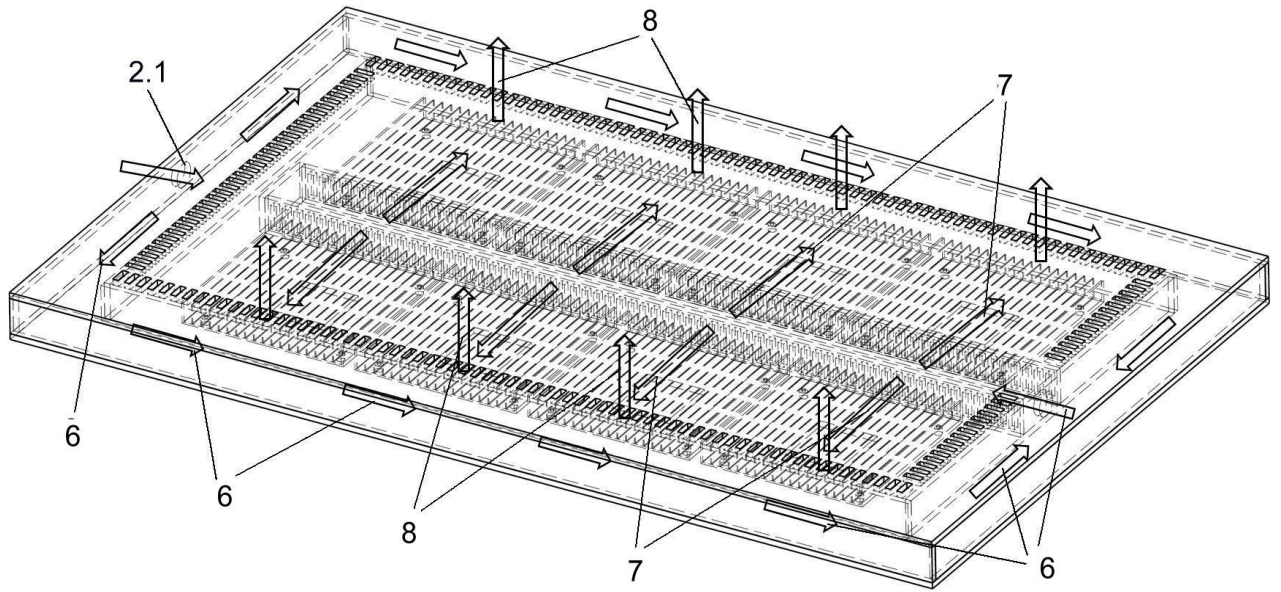


Figura 8

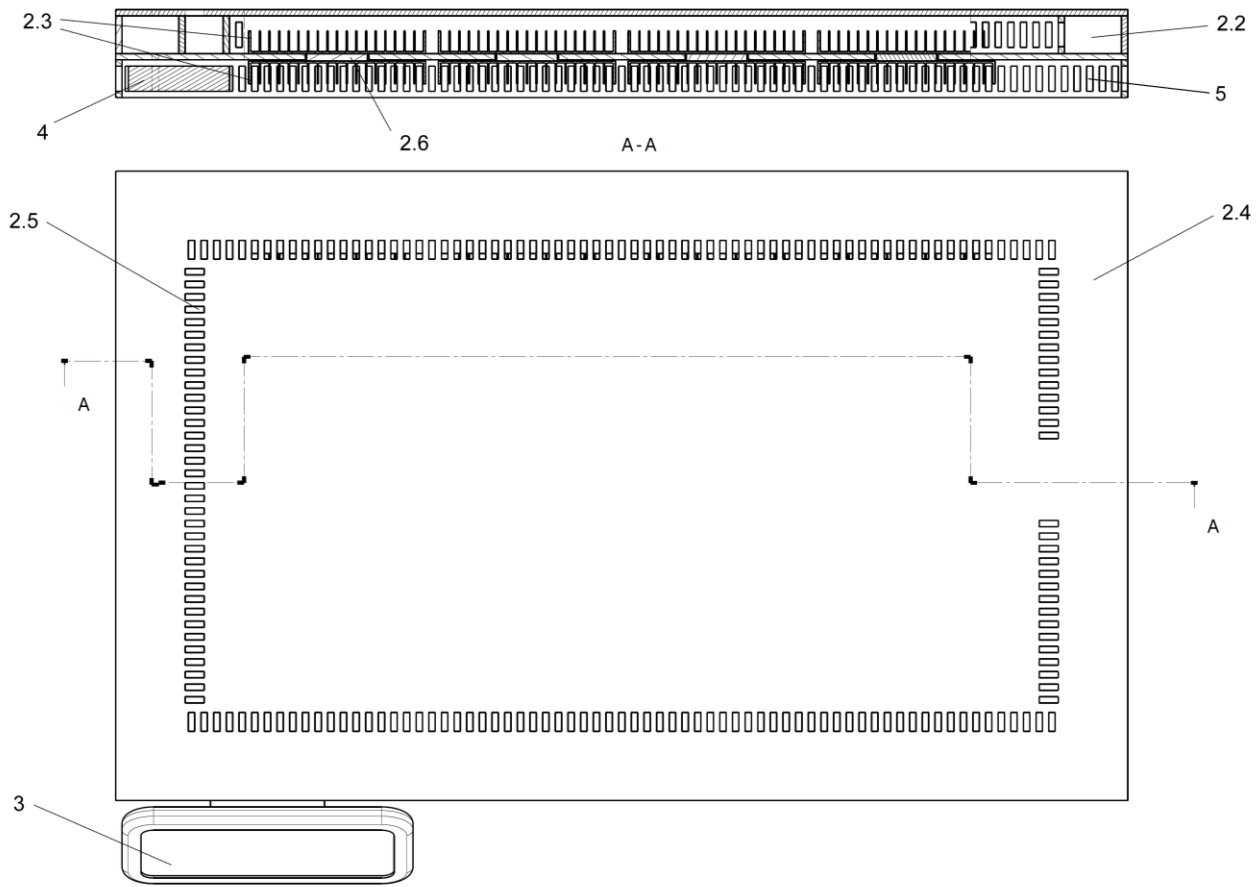


Figura 9

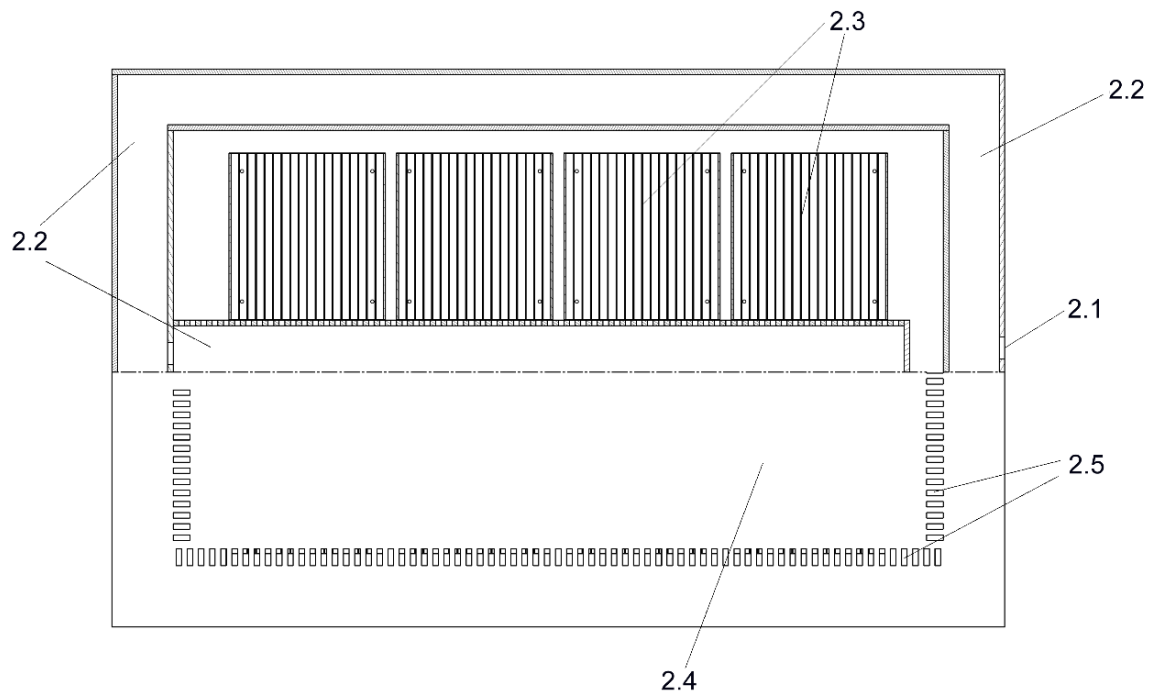


Figura 10

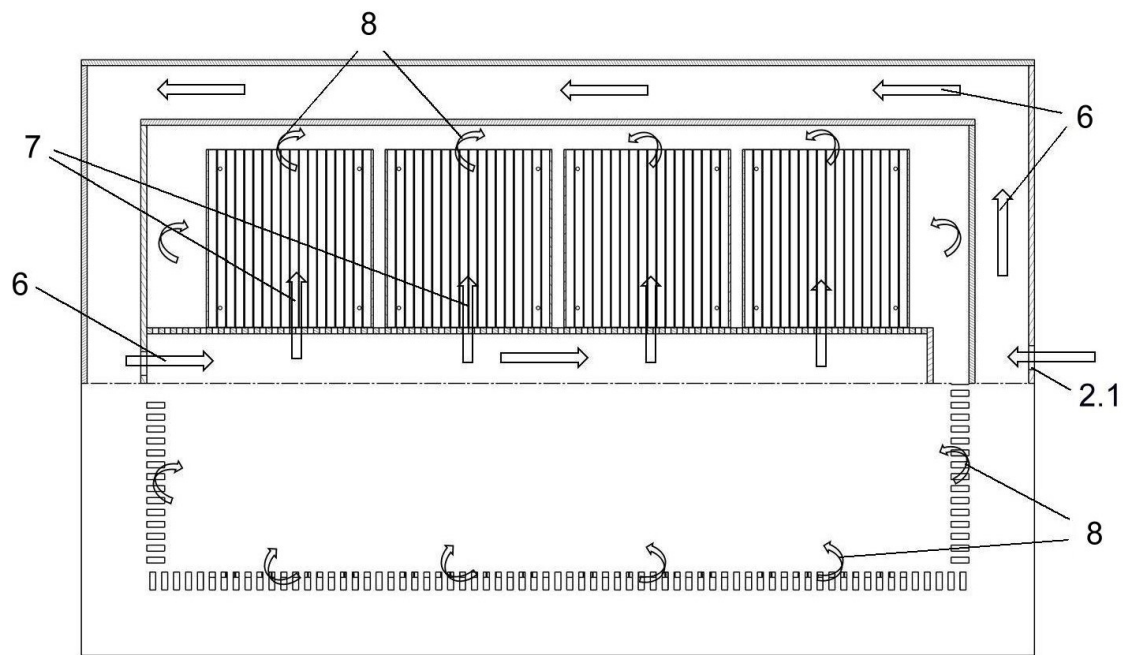


Figura 11



- 21 N.º solicitud: 202330766
- 22 Fecha de presentación de la solicitud: 12.09.2023
- 32 Fecha de prioridad:

INFORME SOBRE EL ESTADO DE LA TECNICA

51 Int. cl.: **A61G11/00** (2006.01)
F28D1/02 (2006.01)

DOCUMENTOS RELEVANTES

Categoría	56 Documentos citados	Reivindicaciones afectadas
A	US 2018168902 A1 (GAY EDUARDO ALFONSO et al.) 21/06/2018, todo el documento.	1-3
A	US 2004133064 A1 (CASTILLON LEVANO CLAUDIO BRUNO et al.) 08/07/2004, todo el documento.	1-3
A	US 2015065788 A1 (RAPOPORT URI) 05/03/2015, todo el documento.	1-3
A	US 2021222959 A1 (MICHAUD RONIQUE et al.) 22/07/2021, todo el documento.	1-3
A	US 5616115 A (GLOYD DAVID A et al.) 01/04/1997, todo el documento	1-3
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	Examinador	Página
01.04.2024	F. L. Olalquiaga del Prado	1/2

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

A61G, F28D

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

INVENES, EPODOC