

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 08-054168- -00006-0000

Fecha: 2012-09-07 15:46:23 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 2 PATENTES Eve: 1 REGDEPOSITO
Act. 523 RESPUESTA Folios: 29

Señor
JEFE DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
E. S. D.

REF: EXPEDIENTE: 08-54168

TITULO: "SISTEMA MÓVIL DE CUNAS BIPERSONALES
PARA MONITOREO BÁSICO DE SATURACIÓN DE
OXIGENO Y TRATAMIENTO DE ICTERICIA EN
NEONATOS CON EL USO DE FOTOTERAPIA"

ACTUACIÓN: RESPUESTA A EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Estimados señores:

CARLOS ORLANDO MAYA RODRÍGUEZ, mayor de edad, vecino de esta ciudad, identificado con la Cédula de Ciudadanía No.17.117.818 expedida en Bogotá, Abogado titulado en ejercicio y portador de la Tarjeta Profesional No. 17.402 del Consejo Superior de la Judicatura, obrando en calidad de apoderado de la sociedad FUNDACIÓN CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA. Según poder debidamente conferido y legalizado, adjunto a las diligencias administrativas de la referencia.

Encontrándome dentro del término legal comparezco para responder el oficio de Requerimiento No. 12798 del Examen de Patentabilidad emanado de esa Oficina, y con fundamento en el Artículo 45 de la Decisión 486 de 2.000 de C.A.N, damos respuesta en los siguientes términos.



COLOMBIA:
Carrera 13-A No. 28-38 Bufete 230
Tel (571) 341 9841 / Fax (571) 243 5423
Parque Central Bavaria
Bogotá D.C. / Colombia / Sur América

USA:
COL 12010 TM Tamayo
10000 NW 25 Th St Unit 1 L
33172-2204
MIAMI / FL, U.S.A.

E-mail: consultas@tmtamayo.net
ip@tmtamayo.com

Web: www.tmtamayo.com



3.- De la Solicitud de patente

3.1.- Reivindicaciones (artículo 30 D 486)

Para atender el requerimiento y sugerencias del señor examinador respecto a la claridad de la solicitud y según el Art. 30 de la Decisión 486 de la CAN, presentamos:

3.- DE LA SOLICITUD DE PATENTE

3.1 Reivindicaciones

Para atender el requerimiento y sugerencias del señor examinador respecto a la claridad de las reivindicaciones y según lo establecido por el Art.30 de la Decisión 486 se hacen las siguientes aclaraciones:

- Respecto de la falta de claridad en las reivindicaciones 1 a 8, se reorganizan las mismas, eliminando la reivindicación 8, para su mejor entendimiento.
- En la reivindicación 1 se hace independiente y se especifica claramente los componentes del aparato reclamado.
- Se han eliminado de las reivindicaciones los usos, los efectos esperados, ventajas o resultados.

Por lo anterior, se reorganizan las reivindicaciones, en este nuevo pliego reivindicatorio, que consta (07) reivindicaciones, de modo que se especifican claramente los elementos del estado del arte (preámbulo de la reivindicación)



COLOMBIA:
Carrera B-A No. 28-38 Bufete 230
Tel (571) 341 9841 / Fax (571) 243 5423
Parque Central Bavaria
Bogotá D.C. / Colombia / Sur América

USA:
COL 12010 TM Tamayo
10000 NW 25 Th St Unit 1L
33172-2204
MIAMI / FL, U.S.A.

E-mail: consultas@tmtamayo.net
ip@tmtamayo.com

Web: www.tmtamayo.com



y las características esenciales de la patente modelo de utilidad, con el fin de cumplir con los requisitos de claridad exigidos por el artículo 30 de la Decisión 486 de la CAN..

Por otra parte, se han eliminado sinónimos, se han numerados elementos, tanto en el capítulo descriptivo como en los dibujos.

Con las modificaciones en el capítulo reivindicatorio, se hace necesario presentar:

- Nuevo capítulo reivindicatorio,
- Nuevo capítulo descriptivo
- Nuevo pliego de figuras

Todo este replanteamiento no implica una ampliación de la protección que corresponde a la divulgación contenida en la solicitud inicial de acuerdo a lo establecido en el artículo 34 de la Decisión 486 de la CAN.

Por lo anterior, la presente solicitud cumple con los requisitos de patentabilidad de MODELO DE UTILIDAD contenidos en el artículo 81 de la Decisión 486 de la CAN.

Por lo antes expuesto, ruego a usted dar por subsanado dicho requerimiento, sin perjuicio de lo cual desde ya nos acogemos a lo dispuesto por el inciso segundo del artículo 45 de la decisión 486 de la Comunidad Andina de Naciones que a la letra dice: "(...) Cuando la oficina nacional competente estimare que ello es



COLOMBIA:
Carrera 13-A No. 28-38 Bufete 230
Tel (571) 341 9841 / Fax (571) 243 5423
Parque Central Bavaria
Bogotá D.C. / Colombia / Sur América

USA:
COL 12010 TM Tamayo
10000 NW 25 Th St Unit 1 L
33172-2204
MIAMI / FL, U.S.A.

E-mail: consultas@tmtamayo.net
ip@tmtamayo.com

Web: www.tmtamayo.com



necesario para los fines del examen de patentabilidad, podrá notificar al solicitante dos o más veces (...)"

NOTIFICACIONES

Mi poderdante y yo recibiremos notificaciones en la Secretaría de su Despacho o en mi Oficina de Abogado ubicada en la Carrera 13A No. 28-38 Ofc. 230 MZ. 2 Parque Central Bavaria de la ciudad de Bogotá D.C.

Del señor Jefe,

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'C. O. Maya Rodríguez', with a long horizontal stroke extending to the right.

CARLOS ORLANDO MAYA RODRÍGUEZ

No.17.117.818 expedida en Bogotá,

T.P No. 17.402 del C.S.J.



COLOMBIA:

Carrera 13-A No. 28-38 Bufete 230
Tel (571) 341 9841 / Fax (571) 243 5423
Parque Central Bavaria
Bogotá D.C. / Colombia / Sur América

USA:

COL 12010 TM Tamayo
10000 NW 25 Th St Unit 1L
33172-2204
MIAMI / FL, U.S.A.

E-mail: consultas@tmtamayo.net
ip@tmtamayo.com

Web: www.tmtamayo.com



SISTEMA MÓVIL DE CUNAS BIPERSONAL PARA MONITOREO BÁSICO DE SATURACIÓN DE OXÍGENO Y TRATAMIENTO DE ICTERICIA EN NEONATOS CON EL USO DE FOTOTERAPIA.

ESFERA TECNOLÓGICA

La ictericia neonatal o hiperbilirrubinemia neonatal es un problema común que afecta a los niños al nacer y se estima que el 60% de los niños prematuros la padece. Este sistema de cunas móviles para monitoreo básico y tratamiento de la ictericia en neonatos a través de fototerapia fue diseñado para dar monitoreo continuo de presión no invasiva y oximetría, suministrar continuamente gases medicinales, y tratar a través de la fototerapia la ictericia neonatal.

Además posee un sistema eléctrico de respaldo que permite el monitoreo y control constante del neonato, que sumado a la variedad de sistemas integrados en un mismo equipo da como resultado un producto versátil, de alta tecnología, gran desempeño y bajo costo.

ESTADO DE LA TÉCNICA

Hacia finales de la década de los 50 se observó que la exposición de los recién nacidos a la luz solar o a lámparas fluorescentes azules producía una disminución en la concentración sérica de bilirrubina. Desde entonces la fototerapia ha sido un pilar fundamental en el manejo de la hiperbilirrubinemia o ictericia neonatal.

La ictericia es una coloración amarillenta de la piel y la parte blanca de los ojos causada por la acumulación de un pigmento amarillo llamado bilirrubina en la sangre.

Se produce en aproximadamente el 50 ó 60 por ciento de los bebés recién nacidos y hace que su piel se torne amarilla, por lo general pocos días después de su nacimiento. En la mayoría de los casos, la ictericia desaparece sin tratamiento y no afecta a la salud del bebé ni causa ningún malestar. No obstante, en los casos más graves puede acarrear un riesgo de daño cerebral.

Se recomienda examinar a todos los bebés antes de salir de la clínica o el hospital para asegurarse de que no tienen ictericia. Poner los niños al sol, NO disminuye la ictericia, no sirve como tratamiento ni previene las complicaciones que dependen de la ictericia neonatal.

La ictericia se produce debido a la acumulación de bilirrubina en la sangre. Todos los días mueren una cierta cantidad de glóbulos rojos en el cuerpo. Cuando éstos se descomponen, una sustancia portadora de oxígeno llamada hemoglobina se convierte en bilirrubina. Normalmente, el hígado elimina la bilirrubina de la sangre y la convierte en una forma capaz de ser expulsada del cuerpo al defecar. En los bebés recién nacidos, es normal que muera un número mayor de glóbulos rojos, lo cual genera una cantidad mayor de bilirrubina. Es

posible que el hígado del recién nacido sea demasiado inmaduro para manejar bien la eliminación de la bilirrubina, por lo que ésta se acumula en la sangre. Esta acumulación hace que la piel y algunas veces la parte blanca de los ojos se vuelvan amarillentas. Los bebés prematuros tienen hígados especialmente inmaduros, lo cual los hace más propensos a la ictericia. La ictericia causada por un hígado que todavía no ha terminado de madurar suele denominarse ictericia fisiológica. Éste es el tipo de ictericia más común en los bebés recién nacidos. Ciertos problemas de salud en el bebé también contribuyen a la ictericia.

En estos casos, la ictericia suele comenzar durante las primeras 24 horas de vida del bebé y volverse más grave. Un pequeño número de bebés tienen un tipo de sangre diferente del de su madre (como incompatibilidad de ABO o Rh), lo cual puede provocar una descomposición particularmente rápida de los glóbulos rojos e ictericia. Ciertos trastornos del sistema digestivo en el recién nacido, infecciones y trastornos genéticos también pueden contribuir a la ictericia, al igual que los hematomas graves producidos durante el parto. Estos bebés tienen más probabilidades que los bebés con ictericia fisiológica de requerir tratamiento para reducir los niveles de bilirrubina en la sangre. Cuando los niveles de bilirrubina son demasiado altos, ésta puede introducirse en el cerebro y causar daño cerebral.

El querníctero es un tipo de daño cerebral causado por niveles elevados de bilirrubina. Puede provocar parálisis cerebral atetoide (caracterizada por temblores incontrolables o contorsiones de las extremidades, el cuerpo y la cara), pérdida de la audición, problemas de la vista y los dientes y, en ocasiones, retraso mental. No hay razones para que un bebé desarrolle querníctero ya que existen tratamientos eficaces como la fototerapia que permiten reducir los niveles de bilirrubina antes de que lleguen a niveles peligrosos. Si bien el querníctero es poco frecuente, el número de niños afectados parece ir en aumento, posiblemente debido en parte a que se da de alta a los bebés prematuramente, antes de que se haya podido identificar o diagnosticar la ictericia.

Las unidades de fototerapia son dispositivos que emiten luz, con longitud de onda entre 400 y 500 nm aproximadamente, para el tratamiento de la hiperbilirrubinemia, el efecto de la luz azul sobre la bilirrubina, es el favorecer su descomposición en componentes no tóxicos hidrosolubles, que se eliminan rápidamente por el hígado, para posteriormente ser excretados a través de la orina.

El tratamiento de la hiperbilirrubinemia tiene como objetivo fundamental el evitar que la bilirrubina alcance niveles tóxicos que podrían ocasionar un daño cerebral permanente.

Tabla 1. Manejo de hiperbilirrubinemia en recién nacidos a término sanos.

Edad (horas)	Fototerapia (Bilirrubina total en suero, mg/dl)	Exanguinotransfusión (Bilirrubina total en suero, mg/dl)
Hasta 24	7-10	18

Edad (horas)	Fototerapia (Bilirrubina total en suero, mg/dl)	Exanguinotransfusión (Bilirrubina total en suero, mg/dl)
25-48	10-12	20-25
49-72	15-18	25-30
>72	18-20	25-30

Tabla 2. Manejo de hiperbilirrubinemia en recién nacidos a término enfermos.

	Prematuros sanos (Bilirrubina total, mg/dl)		Prematuros enfermos (bilirrubina total, mg/dl)	
Peso (g)	Fototerapia	Exanguinotransfusión	Fototerapia	Exanguinotransfusión
Hasta 1000	5-7	10	4-6	8-10
1001-1500	7-10	10-15	6-8	10-12
1501-2000	10	17	8-10	15
>2000	10-12	18	10	17

Tabla 3. Manejo de la hiperbilirrubinemia en recién nacidos prematuros sanos y enfermos.

	Prematuros sanos (Bilirrubina total, mg/dl)		Prematuros enfermos (Bilirrubina total, mg/dl)	
Peso (g)	Fototerapia	Exanguinotransfusión	Fototerapia	Exanguinotransfusión
Hasta 1000	5-7	10	4-6	8-10
1001-1500	7-10	10-15	6-8	10-12
1501-2000	10	17	8-10	15
>2000	10-12	18	10	17

En las anteriores tablas se muestra que para la hiperbilirrubinemia tanto en recién nacidos sanos, enfermos como en prematuros sanos y enfermos existen dos métodos, la fototerapia y la exanguinotransfusión, la fototerapia generalmente es el primero que se usa y el más común, el segundo se utiliza cuando los niveles iniciales son muy altos o si hay signos de encefalopatía desde el ingreso. Para decidir el tratamiento de la hiperbilirrubinemia se debe aplicar el concepto de riesgo, referido a la mayor probabilidad que tiene un recién nacido en particular de sufrir una encefalopatía bilirrubínica, que es lo que se necesita evitar.

Hay diversos sistemas aceptados para administrar fototerapia, sin embargo cuando se requiere el máximo rendimiento, por tratarse de un paciente en riesgo de exanguineotransfusión, se deben considerar la calidad de la fuente lumínica y la distancia. Es por esto que el SISTEMA MÓVIL DE CUNAS BIPERSONAL PARA MONITOREO BÁSICO DE SATURACIÓN DE OXÍGENO Y TRATAMIENTO DE ICTERICA EN NEONATOS CON EL USO DE FOTOTERAPIA está diseñado con tubos fluorescentes especiales azules. En cuanto a la

distancia debe ser la menor posible, asegurando un nivel de irradiación entre 450 y 490 nm (como lo indica la norma ANSI/AAMI/IEC 60601-2-50:2006, además de asegurar la protección al paciente contra corrientes de fuga y sobre corrientes a través de un breaker diferencial.

Por otra parte, el SISTEMA MÓVIL DE CUNAS BIPERSONAL PARA MONITOREO BÁSICO DE SATURACIÓN DE OXÍGENO Y TRATAMIENTO DE ICTERICIA EN NEONATOS CON EL USO DE FOTOTERAPIA agrupa dos camas que permiten dar tratamiento a dos neonatos en forma paralela o al tiempo, además de un monitoreo continuo de sus signos vitales tales como presión arterial no invasiva (NIBP) y oximetría (SPO2). Su sistema de ruedas de goma y su diseño adecuado permite el desplazamiento del mismo hasta cualquier lugar de la clínica u hospital donde sea necesario dar tratamiento a cualquier neonato.

PROBLEMA TECNICO QUE SOLUCIONA

Todos los tratamientos realizados en las clínicas y hospitales dependen en gran medida de la eficiencia y calidad del personal que se encuentra dando atención a los pacientes que allí llegan, la efectividad de dichos tratamientos depende en primera instancia de un buen diagnóstico y de la oportuna aplicación del mismo. Es por esto que día a día se busca la creación de nuevas técnicas que mejoren y faciliten la implementación de equipos biomédicos que puedan suplir estas necesidades simultáneamente.

El SISTEMA MÓVIL DE CUNAS BIPERSONAL PARA MONITOREO BÁSICO DE SATURACIÓN DE OXÍGENO Y TRATAMIENTO DE ICTERICIA EN NEONATOS CON EL USO DE FOTOTERAPIA nace en la búsqueda de sistemas que permitan la manipulación simultánea de diversas patologías, permitiendo de esta manera la integración de varios módulos como fototerapia, el cual tiene un juego de seis (6) tubos fluorescentes que pueden ser encendidas en dos sesiones dependiendo de la intensidad que se requiera para el tratamiento, además del monitoreo de signos vitales (NIBP-SPO2) que constituye un aporte importante ya que no es necesario mover al neonato para hacer monitoreo a estas señales. Este proceso de medición es por lo general dispendioso ya que las señales biológicas son generalmente aportadas por diferentes equipos, que además de ocupar un espacio físico importante, suelen obstruir el movimiento libre del personal. De lo anterior se podría deducir que El SISTEMA MÓVIL DE CUNAS BIPERSONAL PARA MONITOREO BÁSICO DE SATURACIÓN DE OXÍGENO Y TRATAMIENTO DE ICTERICIA EN NEONATOS CON EL USO DE FOTOTERAPIA evita una pérdida de tiempo y una incomodidad al agrupar estos dos sistemas.

DESCRIPCIÓN CLARA Y COMPLETA DE LA INVENCIÓN

El SISTEMA MÓVIL DE CUNAS BIPERSONAL PARA MONITOREO BÁSICO DE SATURACIÓN DE OXÍGENO Y TRATAMIENTO DE ICTERICIA EN NEONATOS CON EL USO DE FOTOTERAPIA lleva embebido un pulsoxímetro utilizado para la medición de cada uno de los signos vitales de interés: presión arterial no invasiva (NIBP) y oximetría (SPO2).

El SISTEMA MÓVIL DE CUNAS BIPERSONAL PARA MONITOREO BÁSICO DE SATURACIÓN DE OXÍGENO Y TRATAMIENTO DE ICTERICIA EN NEONATOS CON EL USO DE FOTOTERAPIA consta de tres bloques funcionales:

1-Sistema de gases medicinales (6).

2-Sistema de tubos fluorescentes (5).

3-Sistema eléctrico (3).

SISTEMA DE GASES MEDICINALES (6)

El SISTEMA MÓVIL DE CUNAS BIPERSONAL PARA MONITOREO BÁSICO DE SATURACIÓN DE OXÍGENO Y TRATAMIENTO DE ICTERICIA EN NEONATOS CON EL USO DE FOTOTERAPIA cuenta con un sistema de gases medicinales compuesto por oxígeno y vacío, proveídos por el sistema de distribución canalizado del hospital o clínica, estas entradas están ubicadas en la parte superior trasera derecha del mueble, garantizando un suministro y presión constante para su correcto desempeño. Las salidas de este sistema están ubicadas en la parte superior de la cabecera de cada una de las camas; cada juego de tomas consta de una salida de vacío (identificada con placa color blanco) y una salida de oxígeno (identificada con placa color verde). Las mangueras provistas para conectar a este sistema de gases vienen con conector tipo chemetron que encajan solamente en la salida indicada ya que las perforaciones (36) de la parte inferior de la salida de oxígeno y de la salida de vacío son diferentes, de esta manera se evita ser conectados de forma errónea.

Los sistemas de gases de las clínicas y hospitales son demarcadas con este mismo código de colores para evitar una mala conexión, y a estos se conectan las mangueras (del mismo color que los conectores) que van a los cheques ubicados en la parte superior trasera derecha de El SISTEMA MÓVIL DE CUNAS BIPERSONAL PARA MONITOREO BÁSICO DE SATURACIÓN DE OXÍGENO Y TRATAMIENTO DE ICTERICIA EN NEONATOS CON EL USO DE FOTOTERAPIA.

Los puestos de toma son de diseño exterior similar, poseen láminas con el nombre del gas (con su color correspondiente).

OXÍGENO

El suministro de oxígeno se debe realizar con una presión nominal de 60 PSI.

La distribución para oxígeno esta compuesta por:

Una toma de O2 tipo chemetron (Verde)

Un cheque de retención mecánico para O2

Un Rough-in Assembly Console (oxigeno) para cada cubículo

Un codo de cobre 3/8"

Un tee en bronce 3/8"

Una manguera

Tubo de cobre flexible tipo j 3/8".

VACÍO

El suministro de vacío se debe realizar con una presión nominal de 60 PSI.

La distribución para vacío esta compuesta por:

Una toma de vacío tipo chemetron (Blanco)

Un cheque de retención mecánico para Vacío

Un Rough-in Assembly Console (vacío) para cada cubículo.

Un codo de cobre 1/2"

Un tee en bronce 1/2"

Una manguera

Tubo de cobre flexible tipo j 1/2"

SISTEMA DE TUBOS FLUORESCENTES (5)

El sistema de tubos fluorescentes del SISTEMA MÓVIL DE CUNAS BIPERSONAL PARA MONITOREO BÁSICO DE SATURACIÓN DE OXÍGENO Y TRATAMIENTO DE ICTERICIA EN NEONATOS CON EL USO DE FOTOTERAPIA tiene incorporado 6 tubos fluorescentes T8 de 17Watts de potencia, por cada cama, los cuales emiten luz azul con una longitud de onda de 450 a 490nm, óptima para la rápida disociación de los altos niveles de bilirrubina presentes en los pacientes neonatos. Estos tubos son alimentados por balastros electrónicos de 4X32 y 2x32 conectados al sistema eléctrico del equipo (salida del breaker diferencial).

Además, el sistema de fototerapia posee un tubo de luz blanca por cubículo, que permite que la piel del neonato sea mejor valorada y diagnosticada.

El diseño de las camas permite una perfecta visión del neonato, ya que cada cama posee un sistema de rieles que permite mover la cama de forma horizontal para una mejor manipulación del bebé, además su diseño permite que la intensidad de luz incida perfectamente sobre él, cubriendo más superficie corporal para obtener los mejores resultados en el tratamiento.

El sistema de fototerapia tiene integrado 2 silenciosos enfriadores que evitan el sobrecalentamiento del equipo.

SISTEMA ELÉCTRICO (3)

El SISTEMA MÓVIL DE CUNAS BIPERSONAL PARA MONITOREO BÁSICO DE SATURACIÓN DE OXÍGENO Y TRATAMIENTO DE ICTERICIA EN NEONATOS CON EL USO DE FOTOTERAPIA posee un sistema eléctrico compuesto por:

Un tomacorriente para incrustar, en donde se recibe la alimentación de la red eléctrica.

Dos tomacorrientes dobles para la alimentación de equipos externos.

Dos tomacorrientes dobles (uno por cada cubículo) para la conexión interna de los pulso-

oxímetros.

Dos interruptores dobles para controlar el encendido y apagado de las luces azules del sistema de fototerapia.

Dos interruptores con indicador de neon, para controlar el encendido y apagado de las luces blancas empleadas en el diagnostico del paciente.

Además posee sistemas de seguridad (interruptores diferenciales) contra cortos circuitos y sobrecorrientes, capaces de despejar la falla.

El SISTEMA MÓVIL DE CUNAS BIPERSONAL PARA MONITOREO BÁSICO DE SATURACIÓN DE OXÍGENO Y TRATAMIENTO DE ICTERICIA EN NEONATOS CON EL USO DE FOTOTERAPIA cuenta con diversas etiquetas que permiten el uso correcto de esta, entre estas se encuentran:

- Etiquetas que indican las características eléctricas y advertencias de seguridad eléctrica del equipo.
- Etiquetas que indican las características de alimentación eléctrica del equipo.
- Etiquetas que indican el tipo de energía (energía no regulada) y el voltaje de alimentación (120 VAC) de salida en los tomacorrientes del equipo.
- Etiquetas que indican las características del interruptor diferencial (BREAKER) y su respectiva corriente.
- Etiquetas que indica el sentido de encendido y apagado del interruptor diferencial (BREAKER).
- Etiqueta que indica la vista del panel superior del equipo, con la respectiva ubicación de sus componentes (entradas de oxígeno y vacío, clavija de seguridad y coolers.).
- Etiqueta que hace referencia al sentido de encendido y apagado de los tubos de luz blanca.
- Etiqueta que indica la ubicación de los interruptores de encendido y apagado de los tubos de luz azul para fototerapia.
- Etiqueta para escribir el nombre del paciente
- Etiqueta de la marca del equipo y modelo.
- Etiqueta con el número serial del equipo
- Etiqueta que indica el punto de conexión del cable de presión arterial no invasiva.

La importancia de la protección del SISTEMA MÓVIL DE CUNAS BIPERSONAL PARA MONITOREO BÁSICO DE SATURACIÓN DE OXÍGENO Y TRATAMIENTO DE ICTERICIA EN NEONATOS CON EL USO DE FOTOTERAPIA hace énfasis a las corrientes de fuga, esto debido a que la forma de mirar si existe o no una corriente de fuga es colocando el dedo en el circuito y en el momento que se detecte se aleja. Teniendo en cuenta que el paciente es un neonato y no podría reaccionar de esta forma en el momento que se presente una corriente de fuga, es necesario colocar un circuito de protección contra este tipo de corrientes.

El aislamiento desde el sistema eléctrico al paciente se logra mediante los interruptores Diferenciales ID multi 9 de Schneider Electric, su función es detectar las corrientes de defecto de fuga a tierra e interrumpir el circuito eléctrico antes que representen un peligro; los interruptores diferenciales son aparatos autónomos que no van asociados mecánicamente a ningún dispositivo de corte, ya que empleando su propio sistema de corte son capaces de interrumpir el suministro de corriente que circule por el circuito.

La protección diferencial utilizada en El SISTEMA MÓVIL DE CUNAS BIPERSONAL PARA MONITOREO BÁSICO DE SATURACIÓN DE OXÍGENO Y TRATAMIENTO DE ICTERICIA EN NEONATOS CON EL USO DE FOTOTERAPIA es un interruptor diferencial multi9 clase AC de dos polos (ref 16942), ya que este detecta corrientes residuales alternas sinusoidales; continuas pulsantes y continuas pulsantes sobrepuestas a una continua lisa de hasta 6 mA.

Interruptores Diferenciales multi9

Los interruptores diferenciales **IDa**, **ID**, **IDsi** de la línea **multi9** de **Merlin Gerin** son del tipo "Sin fuente auxiliar" o "funcionante independientes del voltaje de línea", tecnología considerada como la más segura para ser operados por usuarios no técnicos. Además:

- Cumplen la norma **IEC61008-1**
- Frecuencia de utilización nominal: 50/60 Hz
- Tensión asignada de empleo U_e : 230-415VCA
- Índice de protección IP20 en los terminales e IP40 en la cara frontal
- **ID** y **IDsi** admiten contactos auxiliares y tienen mecanismo de señalización de disparo por falla a tierra incorporado en la cara frontal

Este interruptor diferencial es conectado directamente del toma de pared con sus terminales Neutro y Fase y de allí salen dos terminales Neutro y Fase que van conectados al panel eléctrico para la alimentación eléctrica de todos los componentes del SISTEMA MÓVIL DE CUNAS BIPERSONAL PARA MONITOREO BÁSICO DE SATURACIÓN DE OXÍGENO Y TRATAMIENTO DE ICTERICIA EN NEONATOS CON EL USO DE FOTOTERAPIA. La protección diferencial entra en funcionamiento cuando se detectan corrientes de fuga de 30mA o sobrecorrientes mayores a 25 A. De esta forma se elimina cualquier tipo de riesgo en el paciente del SISTEMA MÓVIL DE CUNAS BIPERSONAL PARA MONITOREO BÁSICO DE SATURACIÓN DE OXÍGENO Y TRATAMIENTO DE ICTERICIA EN NEONATOS CON EL USO DE FOTOTERAPIA.

Como se aprecia en el SISTEMA MÓVIL DE CUNAS BIPERSONAL PARA MONITOREO BÁSICO DE SATURACIÓN DE OXÍGENO Y TRATAMIENTO DE ICTERICIA EN NEONATOS CON EL USO DE FOTOTERAPIA lleva embebido un pulsoxímetro utilizado para la medición de cada uno de los signos vitales de interés: presión arterial no invasiva

(NIBP) y oximetría (SPO2).

Este sistema hace parte de un dispositivo médico de riesgo moderado, sujeto a controles especiales en la fase de fabricación para demostrar su seguridad y efectividad; este dispositivo médico terapéutico administra energía de forma no peligrosa.

Los circuitos de protección (breaker diferencial) que están incluidos en el sistema, responden a la necesidad de asegurar un correcto funcionamiento, cuidado y protección del paciente y del equipo en sí. Busca protección contra corrientes de fuga o sobrecorrientes que pudieran ocasionar algún tipo de riesgo. Este equipo biomédico es alimentado con 110 Vac a una frecuencia de 60 Hz, esta alimentación llega al breaker diferencial y las salidas de este van al panel eléctrico del SISTEMA MÓVIL DE CUNAS BIPERSONAL PARA MONITOREO BÁSICO DE SATURACIÓN DE OXÍGENO Y TRATAMIENTO DE ICTERICIA EN NEONATOS CON EL USO DE FOTOTERAPIA para alimentar los componentes eléctricos que se encuentran inmersos en ella.

La efectividad y seguridad de la fototerapia depende de los siguientes factores:

Longitud de onda: Se regula por medio de filtros y debe encontrarse entre 400 y 550 nm. Acercándose lo más posible a la luz azul.

Intensidad de radiación: debe tenerse presente que en la medida que se disminuya la distancia entre el paciente y la fuente, se incrementa el nivel de irradiación y el calor.

Superficie corporal (piel) expuesta a la fototerapia (en cm2)

Tiempo de exposición a la luz: Una sesión típica de fototerapia de baja intensidad consiste en tres días de tratamiento continuo para prematuros y de uno a dos días para neonatos a término.

TIPO DE FUENTE DE LUZ	DISTANCIA DEL PACIENTE	
	Terapia Baja Intensidad	Terapia Alta Intensidad
Fluorescentes	50.8 cm	25.4 cm
Tungsteno-halógeno	50.8 cm	No se recomienda ya que se desconoce a qué distancia se pueden presentar quemaduras por calentamiento

La altura estándar del suelo a la superficie de irradiación es de 107 a 152 centímetros, el SISTEMA MÓVIL DE CUNAS BIPERSONAL PARA MONITOREO BÁSICO DE SATURACIÓN DE OXÍGENO Y TRATAMIENTO DE ICTERICIA EN NEONATOS CON EL USO DE FOTOTERAPIA tiene esta distancia en 150 centímetros. La distancia de las lámparas de fototerapia a la cama del neonato es de 50.8 cm que asegura una intensidad de radiación normalizada lo cual no presenta ningún peligro para el neonato, por lo cual este

sistema se usa para terapia de baja intensidad.

Los tubos de luz azul incorporados en El SISTEMA MÓVIL DE CUNAS BIPERSONAL PARA MONITOREO BÁSICO DE SATURACIÓN DE OXÍGENO Y TRATAMIENTO DE ICTERICIA EN NEONATOS CON EL USO DE FOTOTERAPIA incluyen protecciones de plexiglás para filtrar cualquier radiación ultravioleta, estas luces no emiten niveles peligrosos de radiación infrarroja. Alcanza un flujo radiante de hasta $28\mu\text{w}/\text{cm}^2/\text{nm}$ a una distancia de 40cm en el rango efectivo de 450nm de longitud de onda. La bandeja en la que se encuentran el juego de tubos compuesto por 6 tubos de luz azul y un tubo de luz blanca tiene unas perforaciones (36) que hacen que el calor generado por la irradiación sea expulsada a través de estas. Adicionalmente en la parte superior del sistema se encuentran dos coolers que permiten que la radiación emitida no genere algún efecto peligroso o dañino para el neonato.

Dentro de los efectos biológicos, debido a la deposición de energía en el primer centímetro de la piel. Los efectos biológicos (beneficiosos y dañinos) son los derivados de la deposición de calor a nivel superficial: eritema, quemaduras, problemas en retina. Al menos existen cinco tipos de daños a los ojos y la piel provocados por la radiación visible:

1. Daño térmico a la retina (380 nm – 1400 nm)
2. Daño fotoquímico “luz-azul” a la retina (básicamente 380nm – 550 nm)
3. Daño térmico al cristalino provocado por el infrarrojo cercano (800-3000 nm)
4. Quemadura en piel (380 nm-1 mm) y córnea (1400 nm – 1 mm)
5. Daños a piel fotosensibilizada

La fuente de calor que genera energía radiante en la región alta de los infrarrojos mayor de los 3 micrones puede causar daño a la retina y a la córnea por lo que es necesario el uso un antifaz o de alguna protección para los ojos del paciente a fin de evitar daño por la luz. Debe de estar muy bien colocado y sujetado para evitar el deslizamiento hacia la nariz y causar obstrucción respiratoria. Sólo debe de cubrir los ojos, prevenir este tipo de riesgo es responsabilidad del médico tratante ya que sólo se puede evitar colocándole al neonato un antifaz o protección para los ojos.

Los ítems 3 y 4 no aplican para el SISTEMA MÓVIL DE CUNAS BIPERSONAL PARA MONITOREO BÁSICO DE SATURACIÓN DE OXÍGENO Y TRATAMIENTO DE ICTERICIA EN NEONATOS CON EL USO DE FOTOTERAPIA debido a que se asegura una irradiación entre 450 nm y 490 nm.

BREVE DESCRIPCION DE FIGURAS

Fig 1. Vista Isométrica del Sistema

Fig 2. Vista Frontal del Sistema

Fig 3. Vista Lateral del Sistema

Fig 4. Vista Superior del Sistema

Fig 5. Vista en explosión Viga en Voladizo

Fig 6. Vista en explosión Columna Superior

Fig 7a. Vista superior en explosión Base

Fig 7b. Vista posterior en explosión Base

El SISTEMA MÓVIL DE CUNAS BIPERSONAL PARA MONITOREO BÁSICO DE SATURACIÓN DE OXÍGENO Y TRATAMIENTO DE ICTERICIA EN NEONATOS CON EL USO DE FOTOTERAPIA es un equipo multifuncional de doble cubículo diseñada para la integración de equipos básicos de monitoría y tratamientos necesarios para la atención de pacientes neonatos con ictericia. Se compone en su parte superior de una viga en voladizo (1) y una columna (2) que contiene para cada cubículo: *Sistema eléctrico* (3), *Sistema de monitoreo* de Oximetría (SPO2) y presión no invasiva (NIBP) (4), *Sistema de fototerapia* (5), y *Sistema de gases medicinales* (6).

En su parte inferior posee paneles *divisorios* entre cubículos (7), una *cama* (8), *cajoneras* (9) y *salidas eléctricas* (10). El equipo cuenta además con atril porta líquidos (30), atril porta cables (11) y 4 ruedas de goma con freno independiente (12) para su traslado a otros lugares. Fig. 1

Las vistas frontal, lateral y superior se observan en la Figura 2, figura 3 y figura 4 respectivamente.

Como se observa en la Fig. 5, la Viga en voladizo (1), junto a la columna superior (2), la base y las camas están acopladas a una estructura general (13). La VIGA EN VOLADIZO (1) incluye en su parte frontal dos espacios para instalar el sistema de monitoreo (uno por cada cama) y su respectivo interruptor off/on (uno por cada cama), dos placas acrílicas de señalización de paciente (una por cada cama (8)), una placa de serial y una placa con identificación del equipo (14), en su parte inferior un espacio para el sistema de tubos fluorescentes (5) por cama (8), conformado por una rejilla de protección (15), seis lámparas de luz azul para fototerapia (16) (tubos T8 de 17 Watts de potencia, los cuales emiten luz azul con una longitud de onda de 450 a 490 nm, óptima para la rápida disociación de los altos niveles de bilirrubina presentes en los pacientes neonatos. Estos tubos son alimentados por balastros electrónicos de 4x32 y 2x32 conectados al sistema eléctrico del equipo), además posee una lámpara de luz blanca (31) para diagnóstico y una cúpula portalámparas (17). En la parte superior se encuentra un panel que contiene el sistema de entrada de gases (18) y una entrada de poder (19); en el lateral se encuentran las indicaciones del panel superior. Fig. 4 y Fig. 5

En la COLUMNA SUPERIOR (2) se encuentran dos espacios (por cada cama) para sensores de SPO2 y NIBP (20), dos salidas (por cada cama) de gases medicinales a paciente de oxígeno (verde) y de vacío (blanco) (21) y el panel posterior (22) de acceso

rápido a la columna que contiene un carpetero (23). Fig 6

Sobre la base se encuentran dos CAMAS (8) (una por cada cubículo) con rieles (32) de extensión para acceso al paciente, bandeja placa de rayos x (33), base acrílica para el paso de rayos x (36), paredes habitables (35) y colchoneta (24), debajo de estas se encuentran tres cajoneras (9) para almacenar elementos personales del paciente y algunos medicamentos (25). En los laterales de la base se encuentran dos paneles uno con una clavija de 120 VAC para extensión eléctrica (26) y otro con dos clavijas de 120 VAC para extensión eléctrica, un diferencial y una placa con las indicaciones y precauciones que se deben tener con el equipo (27). Estos paneles pueden ser ubicados en el lateral izquierdo o derecho según las necesidades del espacio donde va a ser usado. La base cuenta además con dos paneles traseros uno de soporte a la estructura (28) y otro de acceso rápido a la base (29). Fig 7



Toda la estructura del equipo está elaborada en lámina y perfilera de acero CR calibre 12 a 18 con acabado en pintura electrostática microcorrugada color gris nube y blanco, que impide su corrosión. Los paneles divisorios y las paredes habitables de las camas están elaborados en acrílico azul ref 119-107 que posee mayor flexibilidad y resistencia (3 a 17 veces mayor que el vidrio), cuando llega a romperse los fragmentos son menos afilados, tienen alta resistencia a la intemperie y a agentes atmosféricos. Los frontales de las cajoneras son termolaminadas en color azul.

DESCRIPCION FUNCIONAMIENTO

EL SISTEMA MÓVIL DE CUNAS BIPERSONAL PARA MONITOREO BÁSICO DE SATURACIÓN DE OXÍGENO Y TRATAMIENTO DE ICTERICIA EN NEONATOS CON EL USO DE FOTOTERAPIA consiste básicamente en una estructura o plataforma que integra un sistema de tubos fluorescentes (5) por cada cubículo, dos pulsoxímetros (4) para monitoreo continuo de presión no invasiva y oximetría, un panel de gases medicinales (2 tomas de oxígeno y 2 tomas de vacío) y un panel eléctrico para la conexión de otros equipos médicos.

El sistema de tubos fluorescentes (5) incorpora seis lámparas de luz azul (16) en cada cubículo, emiten luz con una longitud de onda óptima para la rápida disociación de altos niveles de bilirrubina en suero. Se pueden hacer combinaciones de luces encendidas de tres a seis. Además integra dos silenciosos ventiladores que evitan el sobrecalentamiento del equipo.

Sistema de Tubos Fluorescentes (5)

Los tubos fluorescentes de fototerapia emiten luz azul con una longitud de onda de 450 a 490nm, óptima para la rápida disociación de los altos niveles de bilirrubina presentes en los pacientes neonatos. Estos tubos son alimentados por balastos electrónicos de 4X32 y 2x32 conectados al sistema eléctrico del equipo.

Además, el sistema de fototerapia posee un tubo de luz blanca (31) por cubículo, que permite que la piel del neonato sea mejor valorada y diagnosticada.

El diseño de las camas (8) permite una perfecta visión del neonato, y que la intensidad de luz incida perfectamente sobre él, cubriendo más superficie corporal para obtener los mejores resultados en el tratamiento.

Ante una eventual falla de energía o durante el transporte, seguirán funcionando el pulsioxímetro que monitorea la oximetría (SPO2) y la presión arterial no invasiva (NIBP), puesto que estos dispositivos proveen batería interna.

El SISTEMA MÓVIL DE CUNAS BIPERSONAL PARA MONITOREO BÁSICO DE SATURACIÓN DE OXÍGENO Y TRATAMIENTO DE ICTERICIA EN NEONATOS CON EL USO DE FOTOTERAPIA tiene recubrimiento en pintura electrostática para evitar la corrosión, además es un sistema fácil de limpiar y posee un sistema cuatro (4) ruedas que permiten la fácil movilidad.

REVELACIÓN DE LA INVENCION

El SISTEMA MÓVIL DE CUNAS BIPERSONAL PARA MONITOREO BÁSICO DE SATURACIÓN DE OXÍGENO Y TRATAMIENTO DE ICTERICIA EN NEONATOS CON EL USO DE FOTOTERAPIA permite visualizar señales vitales de forma continua tales como presión arterial no invasiva (NIBP) y oximetría (SPO2) a la vez que se realiza tratamiento de la hiperbilirrubinemia o ictericia por fototerapia lo cual constituye una novedad en la producción de equipos biomédicos ya que la mayoría de equipos que hay en el mercado ofrecen sistema de fototerapia aislado tanto del sistema de monitoreo como del sistema de gases medicinales. Este sistema aporta una solución práctica al problema del 50% de recién nacidos y facilita al personal asistencial dar soluciones rápidas y oportunas sin tener que recurrir a más de un equipo simultáneamente, a la vez que posibilita tratar a dos

pacientes en el mismo espacio de tiempo.

El diseño de este sistema permite además ser trasladado a cualquier lugar de la clínica u hospital dependiendo de las necesidades asistenciales. Por otra parte, el SISTEMA MÓVIL DE CUNAS BIPERSONAL PARA MONITOREO BÁSICO DE SATURACIÓN DE OXÍGENO Y TRATAMIENTO DE ICTERICIA EN NEONATOS CON EL USO DE FOTOTERAPIA tiene en las camas del paciente un colchón ergonómico que facilita la buena postura del neonato, la flexibilidad, el bajo costo de mantenimiento, la reusabilidad, la personalización de cada instrumento, la rápida incorporación de nuevas tecnologías, el bajo costos por funcionamiento, entre otros, son algunos de los beneficios que ofrece.

Reivindicaciones y
Resumen.

REIVINDICACIONES

1- Cunas bipersonales móviles caracterizado porque integra en un solo equipo un sistema de tubos fluorescentes (5), un sistema eléctrico (3), dos pulsoxímetros (4) con el sistema de gases medicinales (6) y una estructura general (13) provista de ruedas con freno independiente (12) configurada para alojar a dos camas (8) el sistema de tubos fluorescentes (5), el sistema eléctrico (3), dos pulsoxímetros (4) y el sistema de gases medicinales (6)

2- Cunas bipersonales móviles acuerdo con la reivindicación 1 caracterizado porque cada cama (8) está dividida en una parte superior y en una parte inferior, donde la parte superior se compone de una viga en voladizo (1), una columna (2), un sistema eléctrico (3), un sistema de monitoreo de oximetría (4) y presión no invasiva (4), un sistema de tubos fluorescentes (5) y un sistema de gases medicinales (6); y la parte inferior posee paneles divisorios entre cubículos (7), cajoneras (9) y salidas eléctricas (10). Cada cama (8) tiene rieles de extensión (32), bandeja placa rayos x (33) y base acrílica (34).

3- Cunas bipersonales móviles de acuerdo con la reivindicación 1 caracterizado porque el sistema de tubos fluorescentes (5) que lo conforma incorpora seis tubos de luz azul (16) en cada cubículo que emiten luz con longitud de onda de 450nm a 490nm y un tubo de luz blanca (31), una cúpula portalámparas (17) con perforaciones (36) que aloja los seis tubos fluorescentes (16) y un tubo de luz blanca (31), un antifaz y una rejilla de protección (15).

4- Cunas bipersonales móviles de acuerdo con la reivindicación 1 caracterizado porque el sistema cuenta con un atril porta líquidos (30), un atril porta cables (11) y cuatro ruedas con freno independiente (12).

5- Cunas bipersonales móviles de acuerdo con la reivindicación 1 caracterizado porque los pulsoxímetros (4) funcionan con una batería interna.

6- Cunas bipersonales móviles de acuerdo con la reivindicación 1 caracterizado porque el sistema de gases medicinales (6) que lo conforma se compone del suministro de oxígeno y de vacío (20), con entradas al sistema ubicadas en la parte superior trasera derecha del equipo conectados a un sistema de gases medicinales externo.

7- Cunas bipersonales móviles de acuerdo con la reivindicación 1 caracterizada porque el sistema eléctrico (3) que lo conforma, interrumpe el circuito por medio de un interruptor diferencial (ID), donde dicho interruptor diferencial es de corriente alterna (AC), que entra en funcionamiento cuando se detectan corrientes de fuga de 30 mA o sobrecorrientes mayores a 25 A

RESUMEN

Sistema móvil de cunas bipersonal para monitoreo básico de saturación de oxígeno y tratamiento de ictericia en neonatos con el uso de fototerapia que se caracteriza porque integra en un solo equipo un sistema de gases medicinales, un sistema de fototerapia, un sistema eléctrico y dos pulsoxímetros que ofrecen la visualización de signos vitales en forma continua, permitiendo establecer un diagnóstico y su aplicación inmediata, además de permitir la posibilidad de la manipulación simultánea de patologías de uno o dos pacientes neonatos en un lugar fijo o mientras se trasladan de un lugar a otro. La invención tiene un colchón ergonómico que facilita la buena postura del neonato, tiene bajo costo de mantenimiento, reusabilidad, permite la personalización de cada instrumento y la rápida incorporación de nuevas tecnologías.

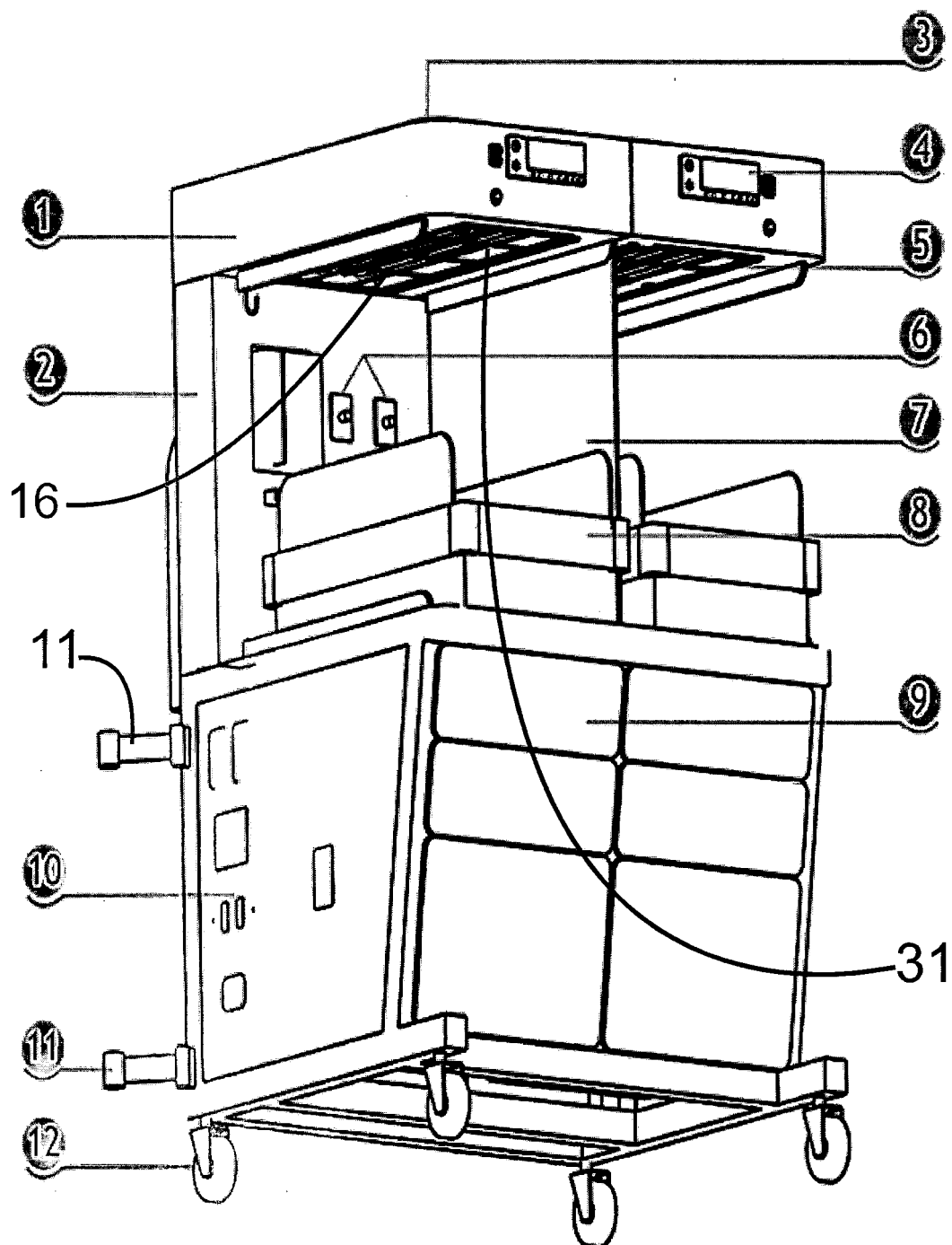


FIG. 1

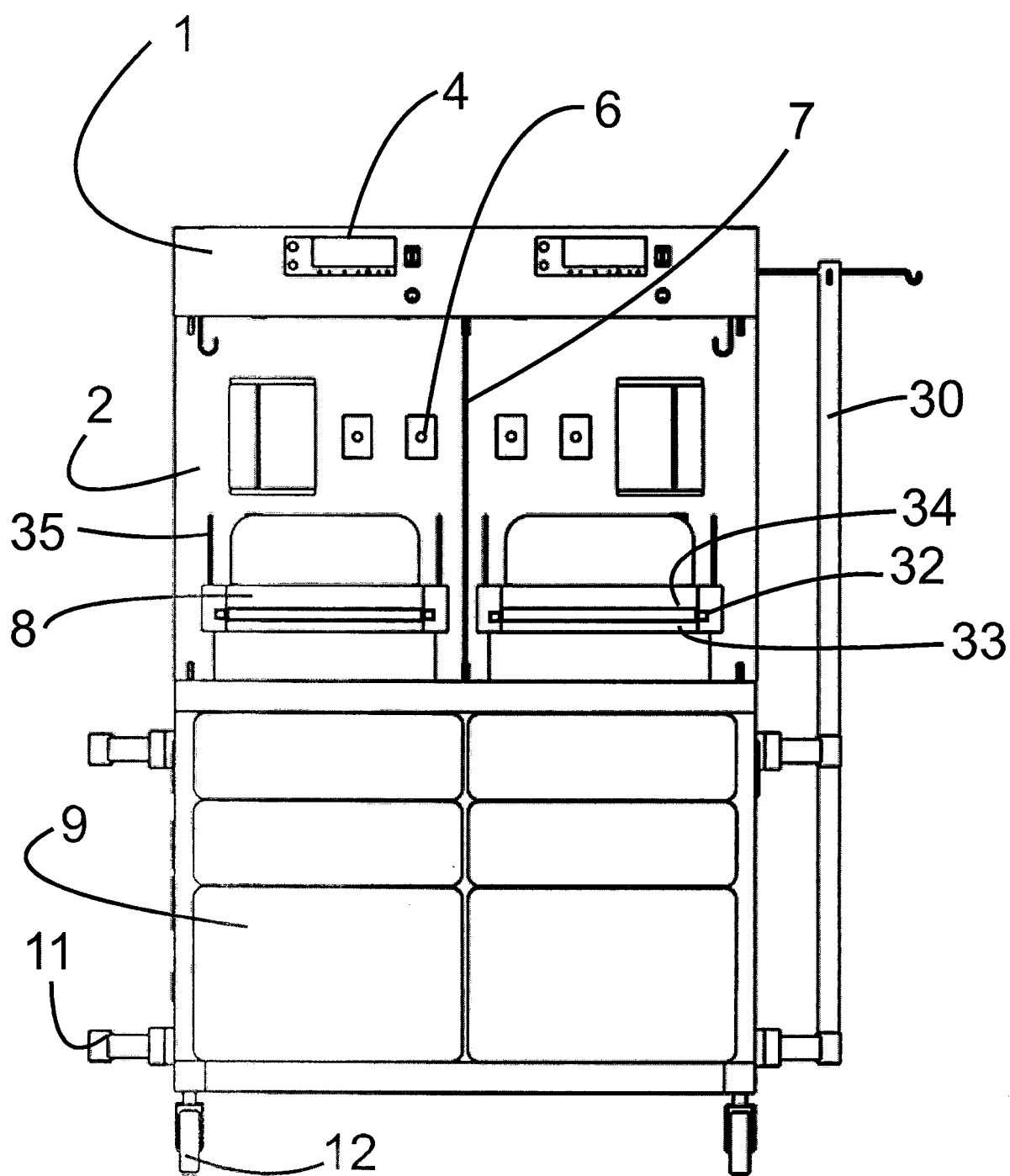


FIG. 2

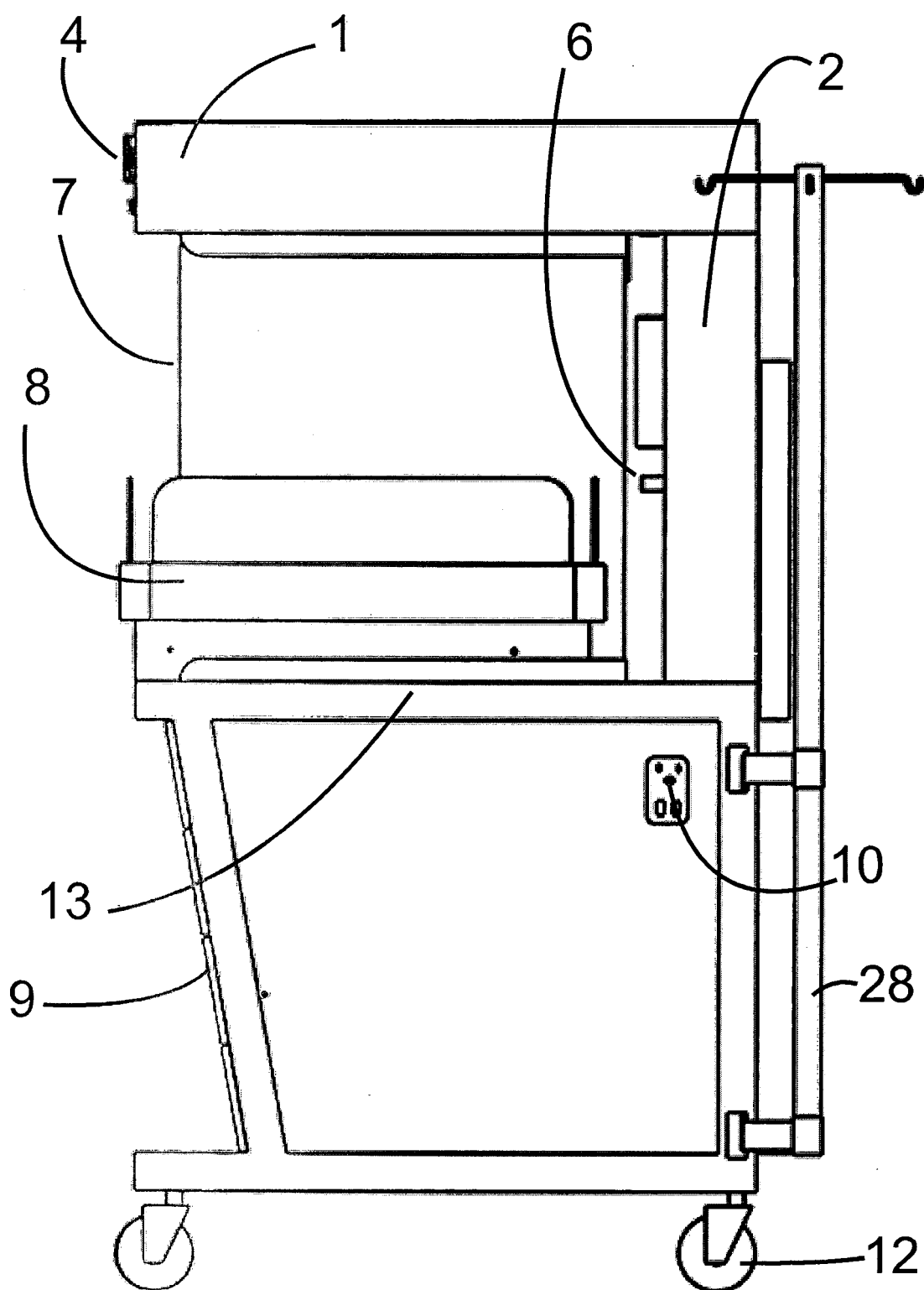


FIG. 3

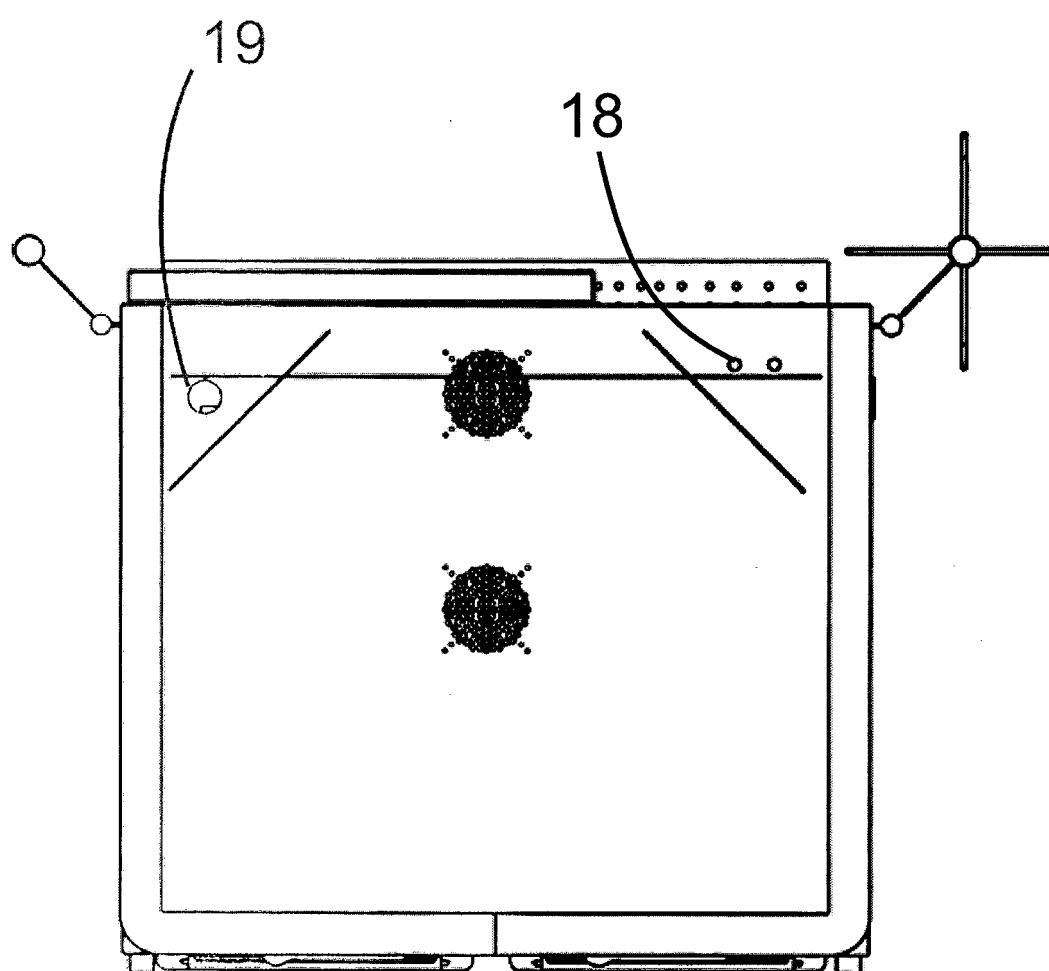


FIG. 4

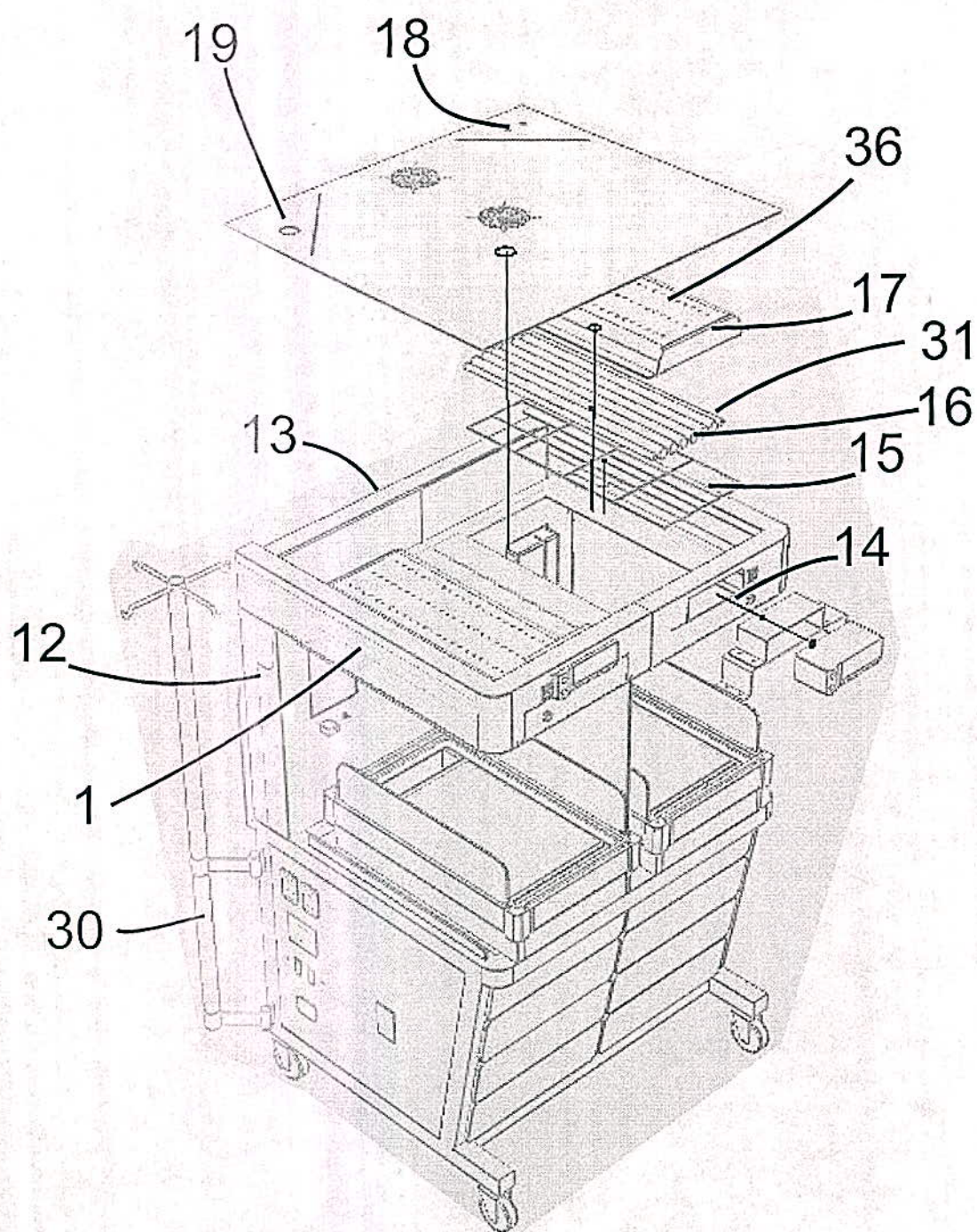


FIG. 5

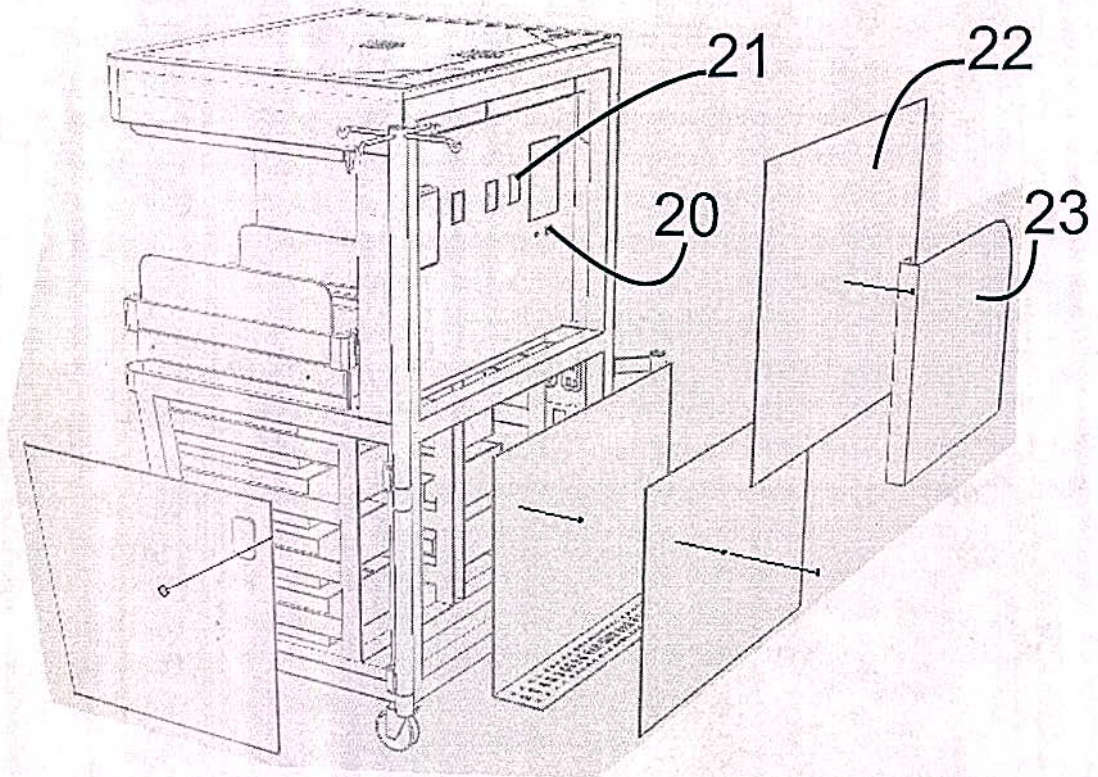


FIG. 6

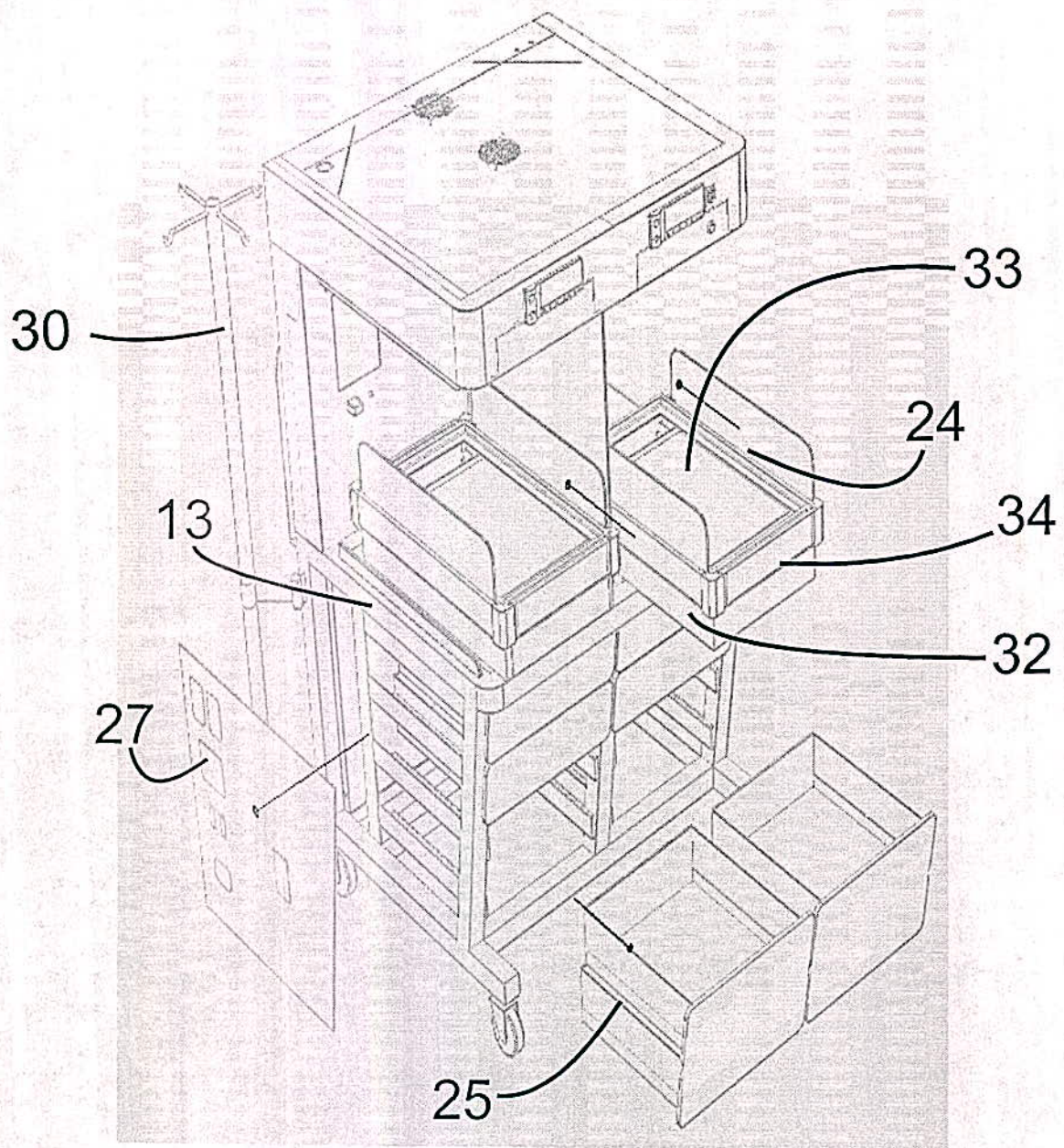


FIG. 7a

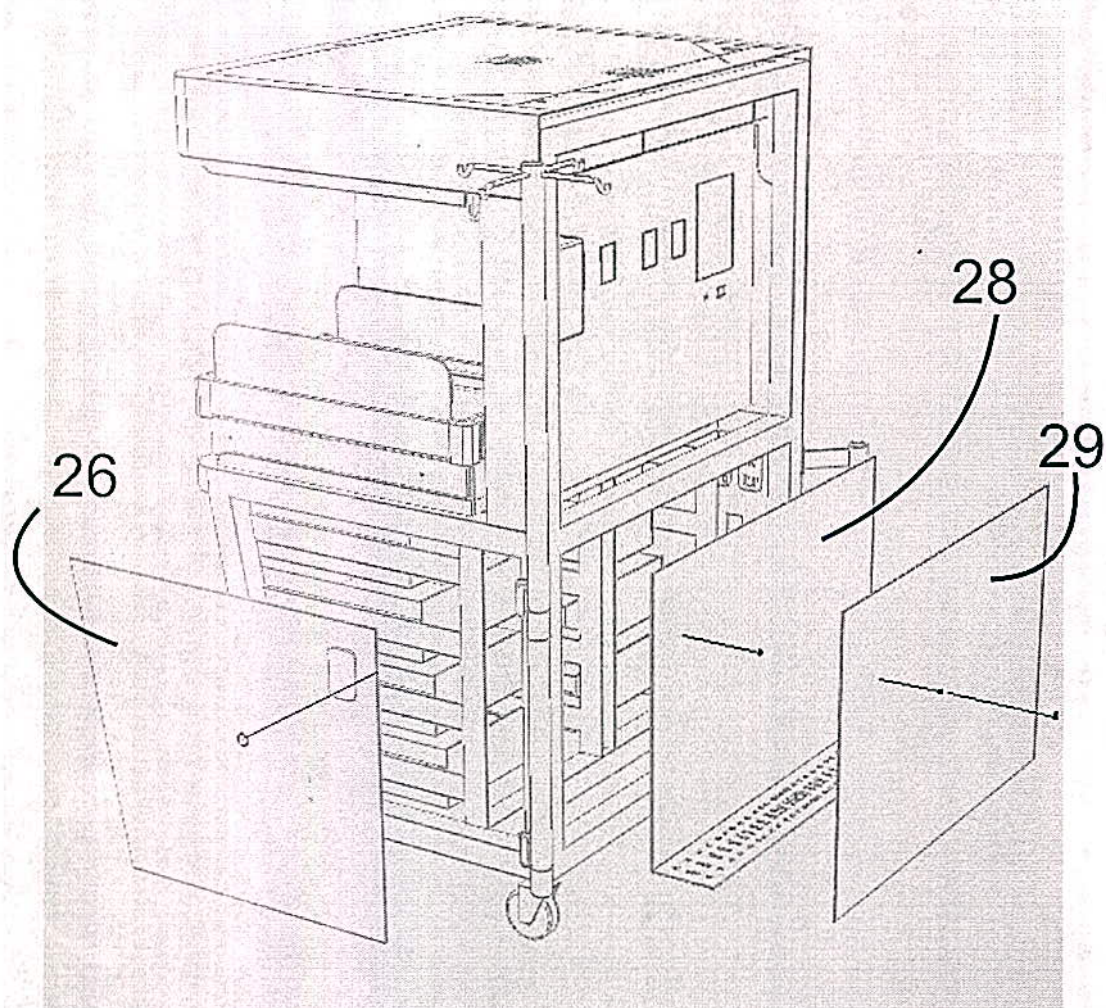


FIG. 7b