

487-p
Oficio: 7376
1er Art 45

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 13-253344- -00007-0000

Fecha 2015-11-04 16:00:10 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 2 PATENTES Eje 1 REGDEPOSITO
Act. 523 RESPUESTA Folios: 40



1/40
AC

TM TAMAYO
ROYALTIES · PATENTS · TRADEMARKS

Señor

JEFE DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

E. S. D.

REF: EXPEDIENTE: 13-253344

TITULO: "SISTEMA PORTATIL DE BURBUJEO HIDRAÚLICO DE ALTA FRECUENCIA PARA LA ..."

ACTUACIÓN: RESPUESTA A EXAMEN DE PATENTABILIDAD

OFICIO: 7376

Estimados señores:

JOHAN SEBASTIAN GÓMEZ VILLA, domiciliado en esta ciudad, identificado con la Cédula de Ciudadanía No. **9868640** expedida en Pereira, Abogado titulado en ejercicio y portador de la Tarjeta Profesional No. **202.892** del Consejo Superior de la Judicatura, obrando en calidad de apoderado del solicitante, la FUNDACION CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA, según poder debidamente conferido y legalizado adjunto a las diligencias administrativa de la referencia.

Encontrándome dentro del término legal comparezco para responder el oficio de Requerimiento No. **7376** del Examen de Patentabilidad notificado por fijación en lista No. 27 de julio 07 de 2015 emanado de esa oficina del cual **pedimos prórroga** y con fundamento en el Artículo 45 de la Decisión 486 de 2.000 de C.A.N, damos respuesta en los siguientes términos.

3.- De la solicitud de patente

Reivindicaciones (Art 30 D 486):

Atendiendo las observaciones del señor examinador, respecto de las reivindicaciones, donde manifiesta que no son claras y que se debe caracterizar el producto por sus características estructurales, que algunos términos empleados no deben ser utilizados, al igual que es necesario describir la



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



interacción en las reivindicaciones 2 y 3, se ha elaborado un capítulo reivindicatorio donde se atienden las recomendaciones del examinador, así:

- Se elimina la reivindicación y las expresiones que describen funciones, efectos y ventajas, las que no son susceptibles de patente.
- Se corrige la redacción de la reivindicación 2 y los dibujos para ver la interacción directa entre los sellos y las válvulas mencionadas.
- Se elimina el término "incentivar"
- Se describe la interacción estructural, que existe entre las válvulas de interacción y expiración en las actuales reivindicaciones.
- Se aclara que el número de referencia (28) está en la figura 8 que corresponde a la barrera de salpicadura (28).

Este capítulo reivindicatorio corregido, consta de siete (07) reivindicaciones y está sustentado en la memoria descriptiva original, por lo que no excede el alcance de la invención.

Por lo anterior el presente pliego reivindicatorio si cumple con los requisitos de claridad y exigidos en:

El Art. 30 de la Decisión 486:

"Las reivindicaciones definirán la materia que se desea proteger mediante la patente. Deben ser claras y concisas y estar enteramente sustentadas por la descripción"

4.- Determinación del Estado de la Técnica y Examen de Patentabilidad (Art. 14 D486)

En relación con los antecedentes mencionados por el señor examinador, según las aseveraciones relacionadas con los documentos D1 – US20130056888 y D2 - US5660167 que afecta la novedad y el Nivel inventivo , nos permitimos aclarar y precisar lo siguiente:





Se aclara que la presente invención es un "Sistema Portátil de Burbujeo Hidráulico de Alta Frecuencia para la Terapia Respiratoria" y no es un Nebulizador como los antecedentes mencionados.

Un nebulizador es un aparato que divide los medicamentos líquidos en muy pequeñas gotas, donde la nube se conduce por un tubo de que está unido en uno de sus extremos a la salida del aparato y en el otro a una pieza que se coloca sobre la boca o se introduce en las fosas nasales; ya sea para la medicina o como ayuda al vehiculizar un medicamento aspirable.

Con ningún nebulizador es posible tener la solución de la nueva invención compuesta por **tres componentes que permiten simultáneamente la sobrecarga mecánica (hidráulica y elástica) para inducir efectos de incremento de presión y vibración en las columnas de aire inspiratorias y espiratorias**; a diferencia de los nebulizadores que administran fármacos y mezclas de gases medicinales o fármacos en polvo seco y no permiten realizar entrenamiento y vibración terapéutica integrada.

A pesar de que los términos "tapa", "boquilla", "cuerpo contenedor", anillo de unión", tubo de inspiración", tubo central" y "válvula espiratoria" se usen en todos los nebulizadores, no definen la configuración del "Sistema Portátil de Burbujeo Hidráulico de Alta Frecuencia para la Terapia Respiratoria" de la presente invención, que no administra medicamentos en partículas, ni solucionan independiente o conjuntamente con sus características el problema planteado que consiste en un dispositivo hidráulico y mecánico de entrenamiento y vibración terapéutica integrado, no es un nebulizador.

De los antecedentes conocidos, el antecedente denominado "FLUTTER", el mecanismo denominado "ACAPELLA", el mecanismo denominado "CORNET" y la patente "Respiratory physiotherapy device" con solicitud PCT/AU2012/001549 son antecedentes del estado de la técnica cercanos a la invención; estos antecedentes son dispositivos que presentan soluciones de entrenamiento y vibración terapéutica pero que han sido superados con las ventajas técnicas expuestas en





TM TAMAYO
ROYALTIES • PATENTS • TRADEMARKS

el capítulo descriptivo y reivindicatorio de la configuración e interacción estructural del “Sistema Portátil de Burbujeo Hidráulico de Alta Frecuencia para la Terapia Respiratoria”

El “Sistema Portátil de Burbujeo Hidráulico de Alta Frecuencia para la Terapia Respiratoria” es un dispositivo hidráulico y mecánico de entrenamiento y vibración terapéutica integrado, no es un nebulizador.

“Sistema Portátil de Burbujeo Hidráulico de Alta Frecuencia para la Terapia Respiratoria” **es un dispositivo tres en uno** como se aclara en la descripción y reivindicaciones corregidas, sin ir más allá de lo revelado en la solicitud inicial y que se presenta para que no se confunda el dispositivo terapia física con un nebulizador para administrar fármacos por medio de vías respiratorias.

Examen de Patentabilidad

En cuanto al documento de patente D1, se describe el dispositivo “Respimat”, que incluye un container con medicamentos, para la administración presurizada de nebulización del fármaco contenido en el dispositivo. No hay analogía ninguna con el dispositivo de la nueva solicitud, pues el “Sistema Portátil de Burbujeo Hidráulico de Alta Frecuencia para la Terapia Respiratoria” no incluye fármacos, no incluye contenedores presurizados, no incluye nebulización, y por el contrario es un elemento de sobrecarga mecánica (hidráulica y elástica) para inducir efectos de incremento de presión y vibración en las columnas de aire inspiratoria y espiratorias.

En cuanto al documento D2 “Dual nozzle nebulizer”, no hay elementos de discusión de analogía, pues este invento patentado es para generar una mezcla de gas conteniendo suero fisiológico y fármacos mediante aire presurizado. Este antecedente no tiene nada que ver con el “Sistema Portátil de Burbujeo Hidráulico de Alta Frecuencia para la Terapia Respiratoria”, ya que este último no es un nebulizador, sino un elemento de sobrecarga mecánica (hidráulica y elástica) para



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



inducir efectos de incremento de presión y vibración en las columnas de aire inspiratoria y espiratorias.

A pesar de que los términos "tapa", "boquilla", "cuerpo contenedor", anillo de unión", tubo de inspiración", tubo central" y "válvula espiratoria" se usen en todos los nebulizadores, no definen la configuración del "Sistema Portátil de Burbujeo Hidráulico de Alta Frecuencia para la Terapia Respiratoria" de la presente invención, que no administra medicamentos en partículas, ni solucionan independiente o conjuntamente con sus características el problema planteado que consiste en un dispositivo hidráulico y mecánico de entrenamiento y vibración terapéutica integrado, no es un nebulizador.

No es obvio que al combinar dos nebulizadores que tengan dos boquillas con un anillo de unión se llegue al resultado de un "Sistema Portátil de Burbujeo Hidráulico de Alta Frecuencia para la Terapia Respiratoria"; con una configuración que dé como resultado el ejercicio terapéutico.

La primera boquilla (66) y la segunda boquilla (64) del antecedente D1 se refieren a la bifurcación de la tubería (140) por donde se introduce el gas que entra en el nebulizador y que posteriormente saldrá por D a la boca del paciente; como se describe en la Columna 3, líneas 12 a 27 y como se aprecia en las Fig. 1-4. Las boquillas (64) y (66) no se refieren a que cada boquilla sea de inspiración o de expiración como se interpretó, son boquillas de entrada de corriente de gas que entra en el recipiente (54), lo que ocurre con las boquillas es administrar un gas para mezclarlo con un fármaco que inhala el paciente. En la nueva solicitud, la boquilla de espiración (16) que tiene la válvula de espiración (5) y la boquilla de inspiración (17) que tiene la válvula de inspiración (6) con su propio Tapón de espiración (9) que se bloquea en el proceso de inspiración, Vástagos (10), Resortes (12), Gomas (13) y Pasadores (14) son una solución diferente a los antecedentes y el efecto clínico es la imposición de una carga externa sobre la contracción del diafragma y demás músculos inspiratorios que permite inducir un efecto entrenamiento sobre este músculo y los demás músculos inspiratorios. Cuando el paciente realiza una inspiración forzada, la válvula espiratoria se





bloquea de forma hermética, lo cual se sigue de la apertura de la válvula inspiratoria intercalada en el circuito inspiratorio,

Para mayor claridad, a pesar de los términos similares, se presenta el capítulo descriptivo, dibujos y reivindicatorio corregido según la sugerencia del examinador. Se elimina la reivindicación 1 por falta de Novedad/Nivel inventivo y se corrigen las demás reivindicaciones que se considera cumplen con las características de patentabilidad.

De acuerdo con las correcciones efectuadas se hace necesario la corrección del título para dar mayor claridad, el que en adelante será:

NUEVO TITULO:

“SISTEMA PORTÁTIL INTEGRADO TRES-EN-UNO PARA LA TERAPIA RESPIRATORIA UTILIZANDO VIBRACIÓN HIDRÁULICA DE ALTA FRECUENCIA Y VÁLVULAS DE APERTURA UMBRAL PARA EL ENTRENAMIENTO DE MÚSCULOS INSPIRATORIOS Y ESPIRATORIOS”

Por lo citado, presentamos:

- Capítulo reivindicatorio corregido
- Capítulo reivindicatorio corregido
- Dibujos corregidos.

Por lo 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 necesario para los fines del examen de patentabilidad, podrá notificar al solicitante dos o más veces (...)” (Subrayado para destacar).





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. o correo electrónico: info@tmtamayo.com.

Del señor Jefe,

JOHAN SEBASTIAN GOMEZ VILLA

No. 9868640 expedida en Pereira

T.P No. 202.892 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 1 L
33172-2204
MIAMI / FL, U.S.A.

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

Web: www.tmtamayo.com

Sistema Portátil Integrado Tres-en-Uno para la Terapia Respiratoria utilizando Vibración Hidráulica de Alta Frecuencia y Válvulas de Apertura Umbral para el Entrenamiento de Músculos Inspiratorios y Espiratorios.

5 **SECTOR TECNOLÓGICO**

La invención Sistema Portátil Integrado Tres-en-Uno para la Terapia Respiratoria utilizando Vibración Hidráulica de Alta Frecuencia y Válvulas de Apertura Umbral para el Entrenamiento de Músculos Inspiratorios y Espiratorios es un dispositivo portátil de Presión Espiratoria Positiva (PEP) Oscilante para utilización en terapia respiratoria y como
10 ejercitador de los músculos inspiratorios y espiratorios para pacientes sanos; desarrollado en el ámbito de la Bioingeniería, específicamente en el área de desarrollo de dispositivos médicos descartables de uso individual aplicando los conocimientos de Ingeniería mecánica que incorporan dinámica de fluidos y leyes de los gases, y está conformado principalmente por y una tapa con dos boquillas, un elemento de unión, dos válvulas
15 ensambladas y dos sellos para la generación de burbujas en un fluido de trabajo que esta vertido dentro del recipiente que evita reflujo y riesgo de broncoaspiración para inspirar o espirar sin desconectarse.

El Sistema Portátil de Burbujeo Hidráulico de Alta Frecuencia para la Terapia Respiratoria
20 es un dispositivo de Presión Espiratoria Positiva (PEP) Oscilante, que está orientado a la utilización en fisioterapia respiratoria para aumentar la eliminación de las secreciones bronquiales adheridas a las paredes de las vías aéreas en pacientes con algún tipo de enfermedad respiratoria, mediante la variación de la Presión a frecuencias similares a los sistemas Presión Espiratoria Positiva (PEP) encontrados en el mercado. El sistema
25 incluye un sistema de doble válvula que por medio de resortes produce una resistencia para la realización forzada tanto de la inspiración como de la espiración.

El sistema de Presión Oscilante se obtiene mediante el principio de burbujeo hidráulico, que consta de la inyección de un flujo de gases de la espiración a un líquido, mediante la
30 inmersión de un tubo en el mismo, que transmite la variación de la Presión debida a la salida constante de burbujas a las vías aéreas intrapulmonares. Esta oscilación produce un desprendimiento y/o movilización de las secreciones que permiten la expulsión de las mismas posteriormente a la terapia mediante la tos forzada.

ESTADO DE LA TECNICA

Las terapias respiratorias son utilizadas en el diagnóstico, tratamiento, cuidado y prevención de patologías cardiopulmonares agudas o crónicas. El reciente aumento de personas que padecen enfermedades respiratorias exigen tratamientos de rehabilitación, creando una necesidad inmediata por especialistas de las terapias respiratorias.

Se conocen de la invención antecedentes de dispositivos para fisioterapia en caso de bronquitis obstructiva crónica como por ejemplo la patente US 10/554,573; fecha 28 Abr 2003 de Beth Baumert, Janice Proll, con derecho cedidos a Chi, Llc. Que es un mecanismo para ejercicios respiratorios. También existen los dispositivos para fisioterapia conocidos con nombres comerciales Flutter, Apapella y Cornet; cuya finalidad es Reducir o prevenir la disnea del paciente, Mejorar la eliminación de mucosidad del sistema bronquial, Reducir el trabajo de respiración, y Prevenir la tos improductiva. Estos esfuerzos tienen la intención de reducir el sufrimiento y retrasar tanto como sea posible cualquier deterioro en la condición de estos pacientes crónicamente enfermos. En contraste con los métodos antes mencionados, los sistemas Presión Espiratoria Positiva (PEP) Oscilante han probado ser particularmente efectivos en la eliminación de la mucosidad.

La oscilación de la presión espiratoria positiva, se produce por el movimiento de un mecanismo que opone resistencia al paso del flujo espirado por el paciente, que al superar la barrera de apertura, libera cierta cantidad de fluido acumulado que disminuye rápidamente la presión, generando nuevamente el bloqueo del sistema, creando un movimiento oscilatorio en el mecanismo que a su vez, produce una vibración en las vías aéreas debido a la variación periódica de la presión interna. Esta variación es transmitida a las vías bronquiales, produciendo la movilización de las secreciones acumuladas.

El antecedente denominado "FLUTTER" es un pequeño instrumento que se asemeja a una corta pipa de fumar y está compuesto por un cuerpo central que alberga un cono de plástico y una bola metálica cubiertos por una tapadera perforada que completa el aparato. La utilización de este aparato sin vigilancia, ni control puede llevar a hipocapnia, por lo que se recomienda un control ventilatorio dirigido por el Terapeuta Respiratorio, lo cual mejora el aclaramiento mucociliar, sin efectos secundarios. Es un sistema de oscilación de alta frecuencia que produce vibraciones en las vías respiratorias y una presión espiratoria positiva, lo cual facilita la expectoración. Son creados basándose en el principio de la ventilación colateral y su funcionamiento se basa en una presión positiva endobronquial de

aproximadamente 25 cm H₂O, las variaciones de la presión o vibraciones oscilan entre 10 cm y 25 cm H₂O y la frecuencia de 6 Hz a 20 Hz.

El mecanismo denominado "FLUTTER" de acción se basa en la presión positiva, la aceleración del flujo aéreo y las oscilaciones que produce el balón de acero inoxidable y que durante la espiración mantiene presión positiva en las vías aéreas. El movimiento del balón produce oscilaciones de frecuencia de que varían según el grado de inclinación que se le dé al aparato.

El mecanismo denominado "FLUTTER" es un equipo portátil y el paciente lo puede manejar previa instrucción, diariamente se debe desarmar y lavar con agua tibia y jabón, sacudir y secar bien antes de armarlo.

También se conoce el mecanismo denominado "ACAPELLA" que es un dispositivo que combina las técnicas de vibración y Presión Espiratoria Positiva (PEP) Los mecanismos denominados "ACAPELLA" Constan de una boquilla acoplada a un dispositivo más ancho provisto de un cuadrante en la base que permite el ajuste de la frecuencia de las vibraciones y de la resistencia. Existen dos versiones del mecanismo denominado "ACAPELLA", una para pacientes con flujo espiratorio mayor o igual a 15L/min y otra para pacientes cuyo flujo espiratorio es menor. El valor de la presión de trabajo se encuentra entre 3 cm y 25 cm H₂O, con una amplitud de variación de 10 cm a 25 cm H₂O y una frecuencia de hasta 30 Hz.

Las instrucciones que se dan al paciente tanto para realizar el "FLUTTER" como la "ACAPELLA" son las mismas, tan sólo cambia el dispositivo empleado.

- El paciente debe estar sentado confortablemente.
- Debe realizar una inspiración mayor de lo normal pero sin llenar los pulmones completamente.
- Colocar firmemente el equipo empleado, en la boca, pasando los dientes sin morder y sellar con los labios, luego realizar una inhalación profunda por la nariz, mantener el aire por un segundo y exhalar por la boca en forma prolongada no forzada. Con la "ACAPELLA" se gradúa la resistencia según capacidad del paciente. Se debe palpar la oscilación del equipo y el Terapeuta Respiratorio o el auxiliar sentir las vibraciones en el tórax del paciente poniendo la mano firme sobre la cara anterior o posterior del tórax.
- Retirar el equipo de los labios y hacer 3 exhalaciones forzadas (maniobra de huff) y descansar.

- Este procedimiento debe realizarse como mínimo 10 veces continuas, con inspiraciones profundas, lentas y espiraciones prolongadas, con una pequeña pausa de 30 segundos entre cada una, para evitar fatiga muscular o sensación de disnea en el paciente.
- Este procedimiento se debe de hacer 4 o 5 veces al día de acuerdo a la indicación médica, en series de mínimo 10 repeticiones cada una.

Otro antecedente de la invención es el mecanismo denominado "CORNET", que es un dispositivo con principio oscilante Presión Espiratoria Positiva (PEP) en forma de cuerno con un diámetro uniforme, en cuyo interior se aloja una goma de caucho que va conectada a la boquilla y que vibra cuando el paciente sopla en su interior, transmitiendo igualmente unas vibraciones endobronquiales que facilitan el desprendimiento de secreciones, estimula la tos y posteriormente facilita la expectoración. La pequeña resistencia que ofrece durante la espiración y la fácil adaptación a tubos y conexiones con otros aparatos permiten al terapeuta preparar un dispositivo de forma que aquellos pacientes traqueostomizados que no podrían utilizar estos instrumentos, lo hagan y se beneficien de sus resultados.

Al soplar en el tubo de válvula del mecanismo denominado "CORNET", se producen dos efectos:

- El flujo de aire es obstruido en la curva en el tubo de válvula hasta que se alcanza una presión crítica, lo que causa que el tubo curvado se enderece.
- Cuando el tubo se endereza el aire escapa, al mismo tiempo el extremo del tubo se vuelve hacia fuera, causando que se curve y creando presión nuevamente, y el extremo del tubo regresa a la posición inicial después de remover el aire. En este camino, una acción de flutter ocurre con fluctuaciones definidas en presión y flujo.

Al sacar y rotar la boquilla, el rango de presión puede variar entre 10 cm y casi 50 cmH₂O, el rango de frecuencia entre 9 Hz y 30 Hz.

La diferencia entre los dos dispositivos "FLUTTER" y "ACAPELLA" con el "CORNET" es que tanto la presión como la cantidad de flujo son reducidas durante la exhalación en los otros dos, mientras que en el caso del dispositivo "CORNET" la presión y la cantidad de flujo se mantienen más o menos constantes hasta el final del período espiratorio y además su uso es independiente de la posición y puede ser adaptado individualmente al paciente, puede ser ajustado por el paciente para obtener la presión y condiciones de flujo más agradables y útiles.

También se conoce la patente "Respiratory physiotherapy device" con solicitud PCT/AU2012/001549, de fecha 31 Dic 2011, cuyos inventores son Kathryn Potter, Rebecca Houweling, este sistema propone una válvula y un contenedor de líquido, pero tiene el inconveniente de producir reflujo y riesgo de broncoaspiración. La nueva solicitud propone una ventaja incluyendo un sistema de seguridad de doble válvula para evitar reflujo y riesgo de broncoaspiración, proponiendo una válvula inspiratoria y otra espiratoria que permiten no tener que desconectarse para inspirar o espirar, además el diámetro de la tubuladura es amplio, proporcional al de la tráquea, mayor que los dispositivos conocidos. Con estas características, el nuevo dispositivo tiene como ventaja el aumentar el rango de presiones y no tener que modificar el volumen de líquido y también válvulas de resistencia variable para inducir sobrecarga inspiratoria, espiratoria y vibración al mismo tiempo.

La invención Sistema Portátil Integrado Tres-en-Uno para la Terapia Respiratoria utilizando Vibración Hidráulica de Alta Frecuencia y Válvulas de Apertura Umbral para el Entrenamiento de Músculos Inspiratorios y Espiratorios denominado "BURTER" se diferencia de los anteriores dispositivos, incluye la inspiración forzada bucal que se puede realizar sin necesidad de expulsar el dispositivo de la boca durante toda la terapia. Además a esto, el Sistema Portátil Integrado Tres-en-Uno para la Terapia Respiratoria utilizando Vibración Hidráulica de Alta Frecuencia y Válvulas de Apertura Umbral para el Entrenamiento de Músculos Inspiratorios y Espiratorios presenta tres niveles de presión: presión baja, presión media y presión alta, tanto para la inspiración como para la espiración regulada además dependiendo del tipo de paciente donde estos niveles de presión se logran con el cambio de las válvulas por unos de mayor calibre.

Las características novedosas del Sistema Portátil Integrado Tres-en-Uno para la Terapia Respiratoria utilizando Vibración Hidráulica de Alta Frecuencia y Válvulas de Apertura Umbral para el Entrenamiento de Músculos Inspiratorios y Espiratorios proponen una boquilla con mayor área que los dispositivos existentes, suministra al dispositivo una mayor cantidad de flujo superando u prejuicio en la cantidad de aire con el uso de dos válvulas. El Sistema Portátil Integrado Tres-en-Uno para la Terapia Respiratoria utilizando Vibración Hidráulica de Alta Frecuencia y Válvulas de Apertura Umbral para el Entrenamiento de Músculos Inspiratorios y Espiratorios posee una boquilla que optimiza la entrada del aire hacia los componentes internos. Además, puede variar el rango de frecuencias de trabajo, con el cambio de fluido; si el fluido de trabajo se reemplaza por uno de mayor viscosidad a la del agua, es posible bajo los mismos parámetros de trabajo, producir una frecuencia

mayor con el incremento de la viscosidad como resultado inesperado y sorpedente sencillez de la solución propuesta con dos válvulas ensambladas y dos sellos para la generación de burbujas en un fluido de trabajo que esta vertido dentro del recipiente. Por lo que el El Sistema Portátil Integrado Tres-en-Uno para la Terapia Respiratoria utilizando

5 Vibración Hidráulica de Alta Frecuencia y Válvulas de Apertura Umbral para el Entrenamiento de Músculos Inspiratorios y Espiratorios se comporta en un amplio rango de presiones y frecuencias que pueden ser adaptados dependiendo de cada paciente.

DESCRIPCIÓN DE LA INVENCION

10 Sistema Portátil Integrado Tres-en-Uno para la Terapia Respiratoria utilizando Vibración Hidráulica de Alta Frecuencia y Válvulas de Apertura Umbral para el Entrenamiento de Músculos Inspiratorios y Espiratorios representa una propuesta de terapia respiratoria Tres-en-Uno pues la invención incluye fundamentos físicos que permiten simultáneamente aumentar la carga espiratoria, aumentar la carga inspiratoria e inducir vibración aérea de

15 las vías respiratorias. El sistema portátil integrado tres-en-uno para la terapia respiratoria utilizando vibración hidráulica de alta frecuencia y válvulas de apertura umbral para el entrenamiento de músculos inspiratorios y espiratorios constituye un producto de innovación tecnológica en salud que simplifica la aplicación de resistencias externas en el circuito espiratorio y la vibración como terapia respiratoria para estimular la tos, facilitar el

20 drenaje de secreciones broncoalveolares, e imponer simultáneamente una carga de entrenamiento para los músculos inspiratorios y espiratorios. El sistema portátil integrado tres-en-uno para la terapia respiratoria utilizando vibración hidráulica de alta frecuencia y válvulas de apertura umbral para el entrenamiento de músculos inspiratorios y espiratorios aporta un elemento adicional no-redundante ante otras técnicas de terapia respiratoria como la vibropercusión manual o mecánica. No existe un sistema que tenga el diseño ni

25 incluya las características funcionales del sistema portátil integrado tres-en-uno para la terapia respiratoria utilizando vibración hidráulica de alta frecuencia y válvulas de apertura umbral para el entrenamiento de músculos inspiratorios y espiratorios tal como hemos diseñado, construido y validado en la presente investigación. El sistema portátil integrado tres-en-uno para la terapia respiratoria utilizando vibración hidráulica de alta frecuencia y

30 válvulas de apertura umbral para el entrenamiento de músculos inspiratorios y espiratorios ha sido validado técnicamente en el laboratorio de bioingeniería demostrando una alta precisión y reproducibilidad en su funcionamiento. Los materiales plásticos utilizados cumplen con todas las normativas de bioseguridad para ser utilizados en seres humanos.

35 Adicionalmente se han evaluado variables fisiológicas y perceptuales cuyos resultados permiten concluir que el diseño final del sistema portátil integrado tres-en-uno para la

terapia respiratoria utilizando vibración hidráulica de alta frecuencia y válvulas de apertura umbral para el entrenamiento de músculos inspiratorios y espiratorios es seguro, adecuado, suficiente, cómodo y práctico. El dispositivo es además irrompible, liviano, sólido, fácil de armar y fácil de desarmar. Futuros estudios de coste-eficiencia tendrán un interés central cuando se desee difundir a gran escala la utilización del sistema en instituciones de salud de la red pública o privada. El Sistema Portátil Integrado Tres-En-Uno Para La Terapia Respiratoria Utilizando Vibración Hidráulica De Alta Frecuencia Y Válvulas De Apertura Umbral Para El Entrenamiento De Músculos Inspiratorios Y Espiratorios incluye la posibilidad de aplicar un esquema de terapia dual, es decir, tanto supervisado como autoadministrado. El sistema lleva implícito un incentivo visual y auditivo durante la realización de la espiración y el burbujeo. Sistema Portátil Integrado Tres-En-Uno Para La Terapia Respiratoria Utilizando Vibración Hidráulica De Alta Frecuencia Y Válvulas De Apertura Umbral Para El Entrenamiento De Músculos Inspiratorios Y Espiratorios ofrece la posibilidad de modificar aumentar el rango de presiones pico vs. valle, y de modificar la vibración de alta frecuencia sobre la columna de aire pues puede utilizarse con soluciones líquidas de diferente densidad. El sistema portátil integrado tres-en-uno para la terapia respiratoria utilizando vibración hidráulica de alta frecuencia y válvulas de apertura umbral para el entrenamiento de músculos inspiratorios y espiratorios incluye además dos válvulas unidireccionales colocadas respectivamente en el circuito inspiratorio y el espiratorio, cuya resistencia puede ser modificada. La resistencia de estas válvulas impone una carga de presión continua sobre el circuito respectivo de tal forma que permite un efecto entrenamiento sobre los músculos inspiratorios y espiratorios. La facilidad de su manejo, elementos resistentes a la humedad, resistencia a los golpes, resistencia a la corrosión, y bajo costo, permiten que la utilización del sistema portátil integrado tres-en-uno para la terapia respiratoria utilizando vibración hidráulica de alta frecuencia y válvulas de apertura umbral para el entrenamiento de músculos inspiratorios y espiratorios se pueda considerar en tres escenarios terapéuticos. Un escenario estará representado en el ámbito ambulatorio para el tratamiento de patologías respiratorias tanto en niños como en adultos. Otro escenario estará representado por el ámbito hospitalario, en la medida que consideramos que la utilización del sistema portátil integrado tres-en-uno para la terapia respiratoria utilizando vibración hidráulica de alta frecuencia y válvulas de apertura umbral para el entrenamiento de músculos inspiratorios y espiratorios puede aportar más elementos para la prevención de complicaciones respiratorias relacionadas con procedimientos quirúrgicos mayores sean torácicos o abdominales. Y el tercer escenario clínico estará representado por pacientes con patologías médicas no-quirúrgicas que requieren ingreso hospitalario por patologías respiratorias y pacientes que presentan

compliaciones respiratorias durante su ingreso hospitalario. Es necesario considerar la realización de estudios a gran escala para evaluación de las relaciones coste-efectividad y coste-eficiencia de la utilización del sistema en instituciones de salud de la red pública o privada.

5

Breve descripción de figuras:

El invento Sistema Portátil Integrado Tres-en-Uno para la Terapia Respiratoria utilizando Vibración Hidráulica de Alta Frecuencia y Válvulas de Apertura Umbral para el Entrenamiento de Músculos Inspiratorios y Espiratorios se exclica de acuerdo con las siguientes figuras:

La figura 1 muestra el Sistema Portátil Integrado Tres-en-Uno para la Terapia Respiratoria utilizando Vibración Hidráulica de Alta Frecuencia y Válvulas de Apertura Umbral para el Entrenamiento de Músculos Inspiratorios y Espiratorios ensamblado.

La figura 2 muestra el despiece del dispositivo Sistema Portátil de Burbujeo Hidráulico de Alta Frecuencia para la Terapia Respiratoria.

La figura 3 muestra en detalle las partes internas del dispositivo Sistema Portátil de Burbujeo Hidráulico de Alta Frecuencia para la Terapia Respiratoria.

La figura 4 muestra externamente la tapa del dispositivo Sistema Portátil de Burbujeo Hidráulico de Alta Frecuencia para la Terapia Respiratoria.

La figura 5 muestra internamente la tapa del dispositivo Sistema Portátil de Burbujeo Hidráulico de Alta Frecuencia para la Terapia Respiratoria.

La figura 6 muestra la parte superior del recipiente del dispositivo Sistema Portátil de Burbujeo Hidráulico de Alta Frecuencia para la Terapia Respiratoria.

La figura 7 muestra la parte inferior del recipiente del dispositivo Sistema Portátil de Burbujeo Hidráulico de Alta Frecuencia para la Terapia Respiratoria.

La figura 8 muestra en detalle el anillo de unión.

La figura 9 muestra en detalle el tupo de espiración.

La figura 10 muestra una vista isométrica de la valvula de espiración.

La figura 11 muestra una vista isométrica de la valvula de inspiración.

La figura 12 muestra una vista lateral de la valvula de espiración.

La figura 13 muestra una vista lateral de la valvula de inspiración.

La figura 14 muestra el despiece en perspectiva de la valvula espiratoria.

La figura 15 muestra una vista lateral del despiece de la valvula espiratoria.

La figura 16 muestra el despiece en perspectiva de la valvula inspiratoria.

La figura 17 muestra una vista lateral del despiece de la valvula inspiratoria.

La figura 18 muestra el funcionamiento del dispositivo bajo los procesos de inspiración y espiración.

- 5 La Figura 19 muestra el burbujeo generado por un flujo de aire (gases emitidos en la espiración) a través de un tubo inmerso en un fluido

Descripción técnica y funcionamiento de la invención

El dispositivo Sistema Portátil de Burbujeo Hidráulico de Alta Frecuencia (1) para la
10 Terapia Respiratoria está constituido por seis componentes principales, una tapa (2), un cuerpo de recipiente cámara hidráulica (23) contendor de liquido, un anillo de unión (4) entre el cuerpo de recipiente cámara hidráulica (23) y la tapa (2), un tubo de espiración (3), una válvula espiratoria (5) con su sello y una válvula inspiratoria (6) con su sello. El sistema funciona con la generación de burbujas en un fluido de trabajo que debe ser vertido dentro
15 del cuerpo recipiente cámara hidráulica (23) que incluye un sistema de seguridad de doble válvula para evitar reflujo y riesgo de broncoaspiración, proponiendo una válvula inspiratoria (6) y otra válvula espiratoria que permiten no tener que desconectarse para inspirar o espirar.

20 De acuerdo con la figura 1 el Sistema Portátil de Burbujeo Hidráulico de Alta Frecuencia (1) para la Terapia Respiratoria se observan externamente la tapa (2), el anillo de unión (4) y un cuerpo de recipiente cámara hidráulica (23) para liquidos. La figura 2 y la figura 3 muestra en detalle los componentes internos del Sistema Portátil de Burbujeo Hidráulico de Alta Frecuencia (1) donde se observa el tubo de espiración (3), la válvula espiratoria (5)
25 con su sello y una válvula inspiratoria (6) con su sello.

La tapa (2) mostrada en detalle en la figura 4 y figura 5 es la cabeza del recipiente cámara hidráulica (23), contiene los conductos que permiten el flujo de aire inspirado y espirado al recipiente. Contiene una boquilla de espiración (16) de usuario en la que el paciente apoya
30 sus labios para realizar los movimientos forzados de la respiración, ubicada diametralmente opuesta a la valvula inspiratoria (6) y con inclinación en ángulo agudo sobre la horizontal. Por el otro extremo posee otra boquilla (17) de la válvula inspiratoria (6) ubicada horizontalmente. Contiene también unos agujeros (19) en la parte lateral que permiten la salida del aire resultante después del burbujeo realizado en el recipiente. En la
35 parte inferior tiene otro conducto (21) en el que se realiza la conexión de la tapa (2) con el tubo de espiración (3).

La tapa (2) contiene además en su borde circular, un sello (7) tipo ORing que no permite fugas de fluido (8) salpicado por el burbujeo en la unión con el anillo (4). Dicha unión se realiza mediante cuatro pestañas (18) que encajan realizando un pequeño ángulo de giro dentro del anillo de unión (4).

El recipiente cámara hidráulica (23) es el depósito de fluido (8) que por medio de la espiración emergerá las burbujas salientes del tubo de espiración (3) que además de depositar el fluido (8), es la pieza de agarre del dispositivo por parte del paciente. En el borde circular superior del recipiente cámara hidráulica (23), contiene al igual que la tapa (2), un sello (7) tipo ORing que no permite fugas del fluido (8) en la unión con el anillo (4). El recipiente cámara hidráulica (23) la pieza soporte a superficies horizontales, ya que tiene cuatro patas (25) de apoyo. El ensamble del recipiente cámara hidráulica (23) con el anillo (4) de unión es idéntico al de la tapa (2), mediante un pequeño ángulo de giro dentro del anillo (4).

El tubo de espiración (3) es el encargado de dirigir el aire espirado al fluido (8) de trabajo. Al estar sumergido el tubo de espiración (3) en el fluido (8), y generando flujo de aire, se generan burbujas que deben escapar a la superficie del fluido para posteriormente salir al ambiente. El tubo de espiración (3) está conectado a presión con el conducto inferior (21) de la tapa (2), entre estos dos componentes y debe realizarse previamente la instalación de la válvula espiratoria (5) en la reducción de área que posee.

El anillo de Unión (4) cumple tres funciones: la primera función es participar como componente de ensamble entre la tapa (2) y el recipiente cámara hidráulica (23) mediante las guías (27) de las sujeciones (29) tanto en la parte superior con las pestañas (18) de la tapa (2), como de la parte inferior para el encaje de las guías (22) del recipiente cámara hidráulica (23), al tiempo que ejerce presión sobre los sellos (7) ORings para evitar salida del fluido (8) en las superficies de contacto. La segunda e importante función del anillo de Unión (4) es la de actuar como barrera de salpicadura de las burbujas que emergen del fluido obstruyendo su paso y haciendo la devolución en forma de gotas y la última función, es la de dejar pasar el aire saliente del fluido al ambiente por un área mínima entre un agujero (30) en su centro y el tubo de espiración (3).

La Válvula Espiratoria (5) de resistencia a la presión y bloqueo de fluido de acuerdo con la figura 10, figura 12, figura 14, figura 15 tiene un tapón espiración (9) con ocho agujeros

(35) distribuidos en trayectoria circunferencial, vástago (10) en su centro, Tapa espiración (11), Resorte (12) alrededor del vástago (10), Gomas (13) en la base de la valvula y Pasador (14) ubicada verticalmente por presión entre el conducto inferior (21) de la tapa (2) y el tubo de espiración (3) en la reducción de área que posee; encargada de cumplir dos funciones. La primera función de la Válvula Espiratoria (5) es la de generar el umbral de Presión de Espiración necesaria para la apertura de la válvula (5) y generar el burbujeo. La segunda función de la Válvula Espiratoria (5) es prevenir la ingestión del fluido (8) debido a una inspiración generada en el dispositivo (1), la válvula (5) debe bloquearse e impedir el ascenso del líquido. Para su montaje, la Válvula Espiratoria (5) de resistencia a la presión y bloqueo de fluido, es necesario instalarla dentro del tubo de espiración (3), para luego ensamblar el tubo de inspiración (3) con la tapa (2).

Su montaje consta de un tapón (9) con 8 agujeros (35) distribuidos en trayectoria circunferencial que mediante la presión ejercida por el paciente, logran realizar el movimiento de la goma (13) venciendo la resistencia del resorte (12). El resorte (12) se encuentra ubicado entre el tapón (9) y la tapa espiración (11). Un vástago (10) atraviesa por los agujeros encontrados en los centros de la goma (43), del tapón (34) del resorte (12) y de la tapa de espiración (33) para por medio de un pasador (14) que se introduce en el extremo del vástago (37) mantener el ensamble de la válvula en un extremo, y en el otro por medio de la cabeza que posee (36).

La válvula de inspiración (6) de presión oscilante por buirbugeo de acuerdo con la figura 11, figura 13, figura 16, figura 17 tiene un Tapón de inspiración (15) en la parte superior de un vástago (10), Vástagos (10) en su centro, Resortes (12) alrededor de los vástagos (10), Gomas (13) en la base de la valvula y Pasadores (14) en la parte superior del vástago (10) ubicada en una boquilla (17) de inspiración de posición horizontal a un costado de la tapa (2); y es implementada en este dispositivo (1) con la función de incentivar la inspiración forzada. Cuando el paciente genera espiración en el recipiente, el dispositivo cumple su fin principal de generar presión oscilante debido al burbujeo, estando ésta válvula (6) bloqueada. Cuando el paciente realiza una inspiración forzada, la válvula espiratoria (5) se bloquea, evitando la succión del líquido, pero permitiendo que con la apertura de la válvula inspiratoria (6), el paciente reciba aire del ambiente para preparar la siguiente espiración.

Para el montaje de la válvula de inspiración (6) un resorte (12) se sitúa sobre la goma (13) que tiene unos cortes laterales (44), se comprime y se introduce dentro del tapón de

inspiración (15) apoyándose en el área superior del mismo (39) que se proyecta a través de las extensiones laterales (40) y se ubica en el centro. El vástago (10) pasa por los agujeros de la goma (43) del tapón (41) y por la guía superior del tapón (38), cuando el vástago sale por la parte superior, se introduce un pasador (14) en el agujero del extremo del vástago (37) para mantener la válvula ensamblada.

Para iniciar el montaje del dispositivo, es necesario tomar la válvula espiratoria ensamblada y situarla en el cuerpo superior del tubo con área mayor (31) apoyándolo en la cara interna (32).

Después de realizado el montaje de la válvula espiratoria (5) dentro del tubo (3), se procede a conectar el tubo (3) con la tapa (2) del recipiente. El montaje se realiza a presión, conectando la parte interna del tubo (31) con la parte externa del saliente inferior de la tapa (21). En la figura 3 se observa, cómo la válvula espiratoria (5) queda sostenida por la tapa (2) y el tubo espiratorio (3).

Los Orings (7) se ubican en el borde tanto de la tapa (2) como del recipiente cámara hidráulica (23), y su función es evitar las fugas de fluido salpicado por el burbujeo en la unión del anillo (4) con la tapa (2) y el recipiente cámara hidráulica (23).

El fluido (8) de trabajo es generalmente agua, aunque es posible introducir un fluido con valores de viscosidad más elevados que el agua para producir valores de frecuencia de oscilación mayor. El fluido es el encargado de recibir el aire en forma de burbujas, lo que ocasiona la variación de la presión en el sistema.

Los componentes descritos anteriormente son las piezas que se deben ensamblar para poder utilizar el dispositivo (1). La válvula válvula inspiratoria (6) y la Válvula Espiratoria (5) al ser ensambladas poseen piezas conectadas entre sí para cumplir con su funcionalidad y los componentes de cada válvula se describen a continuación y su función es la misma en las dos válvulas descritas tanto para el Tapón espiración (9), Tapón inspiración (15), Vástagos (10), Resortes (12) Gomas (13) y Pasadores (14).

El tapon espiración (9) es el componente base de la válvula de espiración (5) y contiene 8 agujeros encargados de permitir el paso de la presión del aire a la goma (13), para permitir la apertura de la válvula de espiración (5). Sobre el tapon espiración (9) sitúan por un lado el resorte (12) y por el otro la goma (13) de sellado, posteriormente se introduce el vástago

(10) por la parte central de los tres componentes tapón (9), resorte (12) y goma (13), se comprime el resorte (12) y se introduce en el vástago (10) en la tapa de espiración (11) para realizar el montaje del pasador (14), el cual se encarga de mantener la válvula (5) ensamblada.

5

Los vástagos (10) están presentes en las dos válvulas y son los encargados de sostener la gomas (13) que ejercen la presión de cierre de las válvulas. En un extremo tiene una cabeza (36) que se encarga de soportar las gomas (13). En el extremo opuesto tiene un pequeño orificio (37) en el cual se insertan los pasadores (14) para mantener ensambladas las válvulas.

10

La tapa espiración (11) es la encargada de sostener el resorte (12) en la parte superior de la válvula espiratoria (5) para mantener el resorte (12) comprimido entre dicha válvula Espiratoria (5) y el tapón de espiración (9).

15

Los resortes (12) son los encargados de realizar el cierre de las válvulas. Al estar comprimidos, ejercen la fuerza necesaria para presionar las gomas (13) contra El tapon espiración (9) o El tapon inspiración (15)

20

Las gomas (13) son de un material elástico y debido a la presión ejercida por los resortes (13) realizan la acción de sellado de las válvulas. Esto hace necesario la generación de presiones suficientes para vencer la fuerza de los resortes (12) y abrir las válvulas.

Los pasadores (14) atraviesan los extremos de los vástagos para mantener ensambladas las válvulas.

25

El tapon inspiración (15) es el componente base de la válvula de inspiración (6). Sobre tapon inspiración (15) se sitúan el resorte (12) y la goma (13) en la parte interna de la válvula (6), posteriormente se introduce el vástago (14) por la parte central de los tres componentes tapón (9), resorte (12) y goma (13) atravesando el sistema para en el extremo del vástago (10) , situar el pasador (14) que es el encargado de mantener la válvula de inspiración (6) ensamblada.

30

Continuando con el proceso, es necesaria la instalación de la válvula inspiratoria (6), introduciéndola en la boquilla horizontal de la tapa (17), presionándola con la pestaña de la válvula (42).

35

Posteriormente a tener ensambladas las válvulas, se procede a la instalación de los ORings (7) en las guías tanto de la tapa (20) como del recipiente (24). Estos elementos deben quedar sujetos a presión y son los encargados de evitar fugas del fluido salpicado hacia las manos del paciente.

Cuando están posicionados los sellos (13) en cada guía (14) se procede a cerrar el dispositivo, situando el anillo de unión (4) entre la tapa (2) y el recipiente cámara hidráulica (23). El recipiente cámara hidráulica (23) se introduce por la parte inferior tomándose por el cuerpo con la mano derecha, y sosteniendo el anillo (4) de sus salientes (29), se realiza un giro mínimo que acopla las guías (22) del recipiente cámara hidráulica (23) con las guías inferiores del anillo (27). La tapa (2) con el tubo (3) son introducidas dentro del agujero del anillo (30) y se realiza el ensamble al igual que con el recipiente, observando el espacio que queda entre el tubo (3) y la barrera de salpicadura (28) para permitir la salida del aire después del burbujeo hacia los agujeros de la tapa (19) por los cuales se expulsa al ambiente. El ensamble se realiza entre las pestañas de la tapa (18) y las guías (22) del anillo de unión (4) con otro giro en sentido contrario al del recipiente.

Después de estar el dispositivo ensamblado, se desmonta el recipiente apoyándolo sus patas (25) sobre una superficie horizontal, se vierte el fluido de trabajo en el depósito (26) y se cierra nuevamente, quedando el dispositivo listo para la realización de la terapia en la que el paciente, debe apoyar sus labios sobre la boquilla libre de la tapa (16).

En cuanto a la fabricación del dispositivo, producirán las piezas mediante inyección de plástico la mayoría de las piezas, exceptuando únicamente los resortes y los pasadores. Los materiales con los cuales se van a inyectar las piezas son el Copolímero en Bloque de Butadieno-Estireno (SBC), el Polipropileno (PP) y el Styrenic Block Copolymers (TPE). La fabricación de los resortes se realiza con alambre de acero inoxidable, teniendo en cuenta las propiedades geométricas de diámetros, calibres, número de espiras y paso que determinan las constantes necesarias para obtener las presiones requeridas en el sistema. Luego de la obtención de cada una de las piezas, el dispositivo se procederá a ensamblar manualmente.

Se plantea para el desarrollo de este dispositivo (1), la generación de la oscilación de la presión espiratoria positiva basada en el burbujeo hidráulico. El sistema consistente en espiración generada en un tubo sumergido en un fluido de trabajo, que puede ser agua o

una solución con aditivos que aumenten tanto la viscosidad como la densidad del fluido. El burbujeo generado por un flujo de gases emitidos en la espiración a través de un tubo inmerso en un fluido, donde el fluido está contenido en un recipiente abierto a la atmósfera, que por diferencia de fases y densidades, expulsa el aire inyectado en el fluido a la superficie en forma de burbujas.

El dispositivo constituye un producto de innovación tecnológica en salud que aporta tres soluciones-en-un dispositivo. Específicamente el dispositivo simplifica la aplicación simultánea de resistencias externas para el entrenamiento de músculos inspiratorios y espiratorios, junto con la generación de vibración de alta frecuencia de la columna de aire durante la espiración para estimular la tos, facilitar el drenaje de secreciones broncoalveolares.

Primer Componente del sistema: la válvula espiratoria (5): El primer componente del dispositivo está representado por una válvula espiratoria (5) que cumple dos funciones. La primera es la de generar el umbral de Presión Espiratoria con mecanismo de apertura Umbral que impone una carga externa para los músculos espiratorios. Si la presión en boca es inferior al umbral de apertura no se logra el flujo aéreo. Si se alcanza esta presión preestablecida, se genera el flujo aéreo en el circuito espiratorio y se genera el componente hidráulico de vibración mediante burbujeo. La segunda función de la válvula espiratoria (5) es prevenir el reflujo del fluido depositado en el contenedor. La válvula ESPIRATORIA (5) retorna a su posición inicial una vez que el individuo deja de espirar en el circuito. Su montaje consta de un tapón con ocho agujeros (35) que mediante la presión ejercida por el paciente, logran realizar el movimiento del diafragma venciendo la resistencia del resorte. El resorte (12) se encuentra ubicado entre el tapón (9) y la tapa (11) de la válvula espiratoria. Un vástago atraviesa por los agujeros del centro de la goma, del tapón del resorte y de la tapa de espiración. Por medio de un pasador que se introduce en el extremo del vástago se mantiene el ensamble de la válvula en un extremo, y en el otro por medio de la cabeza que posee.

Segundo componente del sistema: la válvula inspiratoria (6). El segundo componente lo constituye una válvula inspiratoria (6) con mecanismo de apertura umbral que impone una resistencia preestablecida al flujo aéreo inspiratorio. El efecto clínico es la imposición de una carga externa sobre la contracción del diafragma y demás músculos inspiratorios que permite inducir un efecto entrenamiento sobre este músculo y los demás músculos inspiratorios. Cuando el paciente realiza una inspiración forzada, la válvula espiratoria se

bloquea de forma hermética, lo cual se sigue de la apertura de la válvula inspiratoria intercalada en el circuito inspiratorio. El montaje es muy similar al anterior. Un resorte se sitúa sobre la goma que tiene unos cortes laterales, se comprime y se introduce dentro del tapón de inspiración apoyándose en el área superior del mismo, que se proyecta a través de las extensiones laterales y se ubica en el centro. El vástago pasa por los agujeros de la goma del tapón y por la guía superior del tapón. Cuando el vástago sale por la parte superior, se introduce un pasador en el agujero del extremo del vástago para mantener la válvula ensamblada.

El tercer componente del sistema es el recipiente cámara hidráulica (23), que permite la generación de la oscilación de la presión espiratoria positiva basada en el burbujeo hidráulico, sistema consistente en espiración generada en un tubo sumergido en un fluido de trabajo, que puede ser agua, o una solución con aditivos que aumenten tanto la viscosidad como la densidad del fluido. La Figura 19 muestra el burbujeo generado por un flujo de aire (gases emitidos en la espiración) a través de un tubo inmerso en un fluido. Este fluido está contenido en un recipiente abierto a la atmósfera, que por diferencia de fases y densidades, expulsa el aire inyectado en el fluido a la superficie en forma de burbujas.

La variación de la presión en la tubería producida por la salida de aire al fluido, genera una frecuencia de variación de presión en las vías internas respiratorias, lo que constituye un sistema de Presión Espiratoria Positiva (PEP) oscilante. El dispositivo (1) del Sistema Portátil Integrado Tres-en-Uno para la Terapia Respiratoria utilizando Vibración Hidráulica de Alta Frecuencia y Válvulas de Apertura Umbral para el Entrenamiento de Músculos Inspiratorios y Espiratorios trabaja con valores de presión y frecuencias mayores a los presentados en los dispositivos existentes para mejorar la movilización de las secreciones bronquiales, mediante un principio no utilizado hasta el momento, un sistema Presión Espiratoria Positiva (PEP) oscilante de burbujeo hidráulico. Además de esto, el dispositivo (1) con la inclusión de dos válvulas antirretorno, incluye en el dispositivo la incentivación o ejercitamiento tanto de los músculos inspiratorios como espiratorios. Ya que debido a la resistencia presentada por los resortes, genera un umbral superior de resistencia de los dos procesos respiratorios realizados por la boca a diferencia de cuando se realiza por la nariz, lo que puede representarse a largo plazo como un ejercicio para el fortalecimiento de los músculos respiratorios.

El funcionamiento del dispositivo (1) tiene un rango amplio de operación de presiones y frecuencias que se pueden adaptar dependiendo de cada paciente, en el que se pueden reemplazar las válvulas por unas de mayor o menor resistencia y cambiando el fluido, se puede trabajar en un rango de mayor frecuencias con mayores viscosidades, algo que no se puede realizar con un dispositivo común, ya que estos funcionan con el aire espirado, el cual mantiene siempre sus propiedades físicas.

Para la ejecución del dispositivo (1), el paciente debe situar el recipiente sobre su base (26) con sus patas (25) en una superficie horizontal. Sujetar el recipiente cámara hidráulica (23) en su cuerpo ya sea con una o dos manos, y posicionando los labios en la boquilla de espiración (16), realizará una espiración forzada por la boca. El comportamiento de las válvulas durante este proceso es mostrado en la figura 18. El paciente debe acumular un volumen suficiente de aire para poder producir una espiración fuerte, que permita la apertura de la válvula espiratoria (5) para dirigir dicho flujo hacia el líquido (8) depositado en el recipiente (2). El flujo espirado, al recorrer la totalidad del tubo (4), emerge desde el extremo en forma de burbujas hacia la superficie del líquido, para despresurizar el recipiente se cuenta con orificios de salida del aire (19). Este burbujeo produce una oscilación de la presión interna del tubo (13), que se genera desde las vías aéreas intrapulmonares, lo que produce el desprendimiento de las secreciones bronquiales debido al movimiento del aire que dilata y contrae constantemente dichos conductos. Sin retirar la boca de la boquilla de espiración (16), el paciente debe inspirar por la boca, por lo que activará la válvula de inspiración (6) y se bloqueará la válvula de espiración (5), así el paciente ejercitará los músculos de la inspiración, al igual que los de la espiración. El procedimiento debe realizarse las veces que el especialista médico considere necesario dependiendo de la dificultad respiratoria que posea el paciente. Después de cada n repeticiones, el paciente debe forzar la tos, para expulsar dichas secreciones.

REIVINDICACIONES

1. Sistema Portátil Integrado Tres-en-Uno para la Terapia Respiratoria utilizando Vibración Hidráulica de Alta Frecuencia y Válvulas de Apertura Umbral para el Entrenamiento de Músculos Inspiratorios y Espiratorios con seguridad de doble válvula activadas por el usuario CARACTERIZADO por una válvula de inspiración (6) de presión oscilante con Tapón de inspiración (15) en la parte superior de un vástago (10), Vástago (10) en su centro, Resorte (12) alrededor del vástago (10), Gomas (13) en la base de la válvula y Pasador (14) en la parte superior del vástago (10) ubicada dicha válvula de inspiración (6) en una boquilla (17) de inspiración de posición horizontal a un costado de la tapa (2); una boquilla (16) de usuario con inclinación en ángulo agudo sobre la horizontal ubicada diametralmente opuesta a la boquilla (17) de inspiración; una válvula espiratoria (5) vertical de resistencia a la presión y bloqueo de fluido con un tapón (9) con ocho agujeros (35) distribuidos en trayectoria circunferencial, vástago (10) en su centro, Tapa espiración (11), Resorte (12) alrededor del vástago (10), Gomas (13) en la base de la válvula y Pasador (14) ubicada dicha válvula espiratoria (5) verticalmente por presión entre el conducto inferior (21) de la tapa (2) y el tubo de espiración (3); y un recipiente cámara hidráulica (23) con un sello (7) tipo ORing y un anillo de unión (4) con barrera de salpicadura (28).
2. Sistema Portátil Integrado Tres-en-Uno para la Terapia Respiratoria utilizando Vibración Hidráulica de Alta Frecuencia y Válvulas de Apertura Umbral para el Entrenamiento de Músculos Inspiratorios y Espiratorios de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizado porque la tapa (2) es la cabeza del recipiente cámara hidráulica (23) que tiene la boquilla (17) de inspiración de aire del ambiente, boquilla (16) de usuario con inclinación en ángulo agudo, el conducto inferior (21) que aloja la válvula espiratoria (5) vertical y agujeros (19) en la parte lateral de salida de aire.
3. Sistema Portátil Integrado Tres-en-Uno para la Terapia Respiratoria utilizando Vibración Hidráulica de Alta Frecuencia y Válvulas de Apertura Umbral para el Entrenamiento de Músculos Inspiratorios y Espiratorios de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizado porque la tapa (2) contiene además en su borde circular de unión con recipiente cámara hidráulica (23) un sello (7) tipo ORing y cuatro pestañas (18).
4. Sistema Portátil Integrado Tres-en-Uno para la Terapia Respiratoria utilizando Vibración Hidráulica de Alta Frecuencia y Válvulas de Apertura Umbral para el

Entrenamiento de Músculos Inspiratorios y Espiratorios de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizado porque la barrera de salpicadura (28) del borde circular superior del recipiente cámara hidráulica (23) tiene un agujero del anillo (30) que aloja el tubo de espiración (3).

5

5. Sistema Portátil Integrado Tres-en-Uno para la Terapia Respiratoria utilizando Vibración Hidráulica de Alta Frecuencia y Válvulas de Apertura Umbral para el Entrenamiento de Músculos Inspiratorios y Espiratorios de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizado porque el anillo de Unión (4) tiene una guías (27) en las sujeciones (29) tanto en la parte superior para unirse con las pestañas (18) de la tapa (2), como en la parte inferior del anillo de Unión (4) para unirse con las guías (22) del recipiente cámara hidráulica (23).

10

6. Sistema Portátil Integrado Tres-en-Uno para la Terapia Respiratoria utilizando Vibración Hidráulica de Alta Frecuencia y Válvulas de Apertura Umbral para el Entrenamiento de Músculos Inspiratorios y Espiratorios de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizado porque los vastagos (10) de las dos válvulas tienen en un extremo una cabeza (36) que sostiene la gomas (13) y en el extremo opuesto tiene un orificio (37) en el cual se insertan los pasadores (14).

15

20

7. Sistema Portátil Integrado Tres-en-Uno para la Terapia Respiratoria utilizando Vibración Hidráulica de Alta Frecuencia y Válvulas de Apertura Umbral para el Entrenamiento de Músculos Inspiratorios y Espiratorios de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizado porque el recipiente cámara hidráulica (23) tiene cuatro patas (25) y en su extremo superior tiene cuatro guías (22) para unión con las cuatro pestañas (18) del anillo de unión (4).

25

RESUMEN

La invención Sistema Portátil Integrado Tres-en-Uno para la Terapia Respiratoria utilizando Vibración Hidráulica de Alta Frecuencia y Válvulas de Apertura Umbral para el Entrenamiento de Músculos Inspiratorios y Espiratorios es un dispositivo portátil de Presión Espiratoria Positiva (PEP) Oscilante para utilización en terapia respiratoria y como ejercitador de los músculos inspiratorios y espiratorios para pacientes sanos; desarrollado en el ámbito de la Bioingeniería, específicamente en el área de desarrollo de dispositivos médicos descartables de uso individual aplicando los conocimientos de Ingeniería mecánica que incorporan dinámica de fluidos y leyes de los gases, y está conformado principalmente por y una tapa con dos boquillas, un elemento de unión, dos válvulas ensambladas y dos sellos para la generación de burbujas en un fluido de trabajo que esta vertido dentro del recipiente que evita reflujo y riesgo de broncoaspiración para inspirar o espirar sin desconectarse.

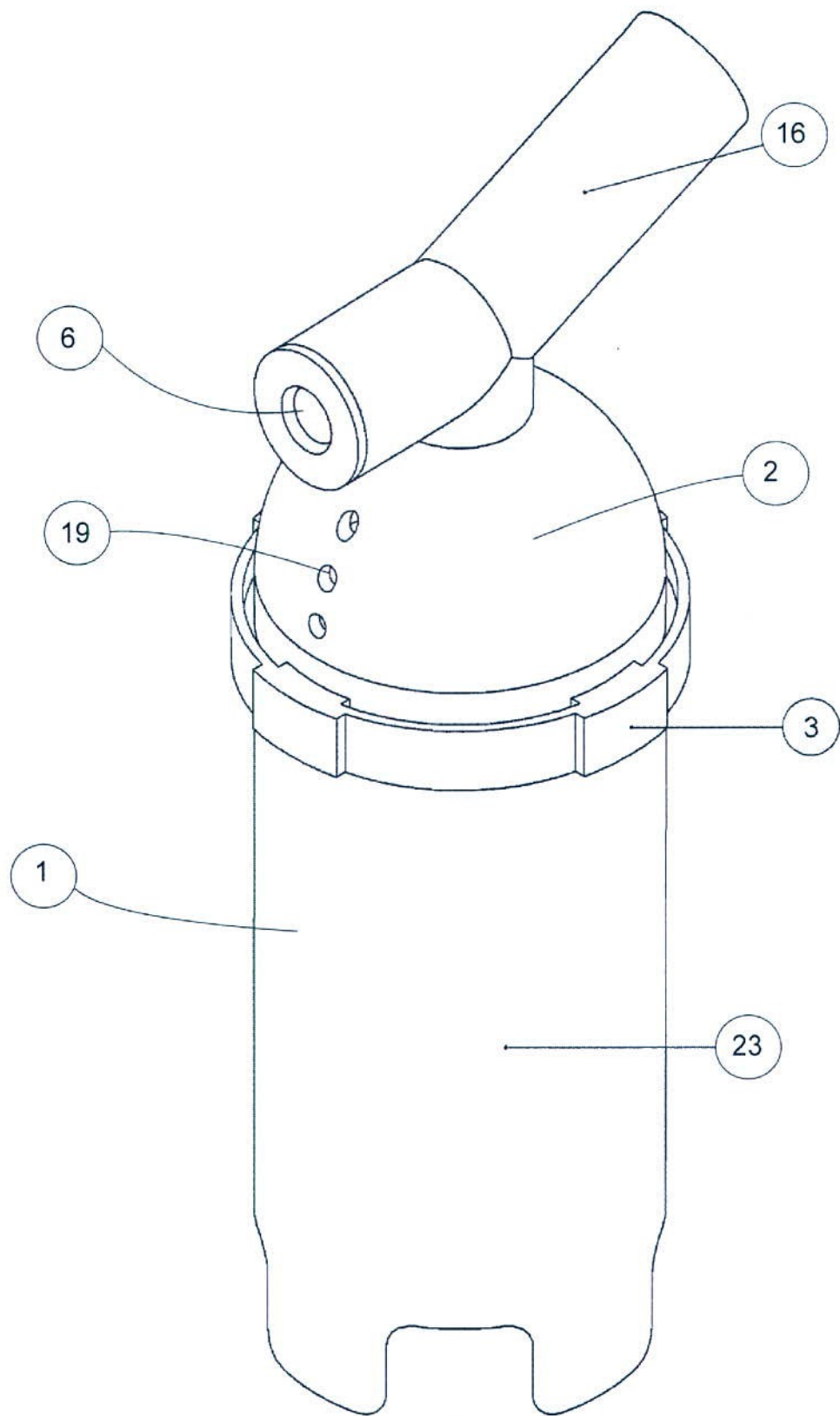


FIG. 1

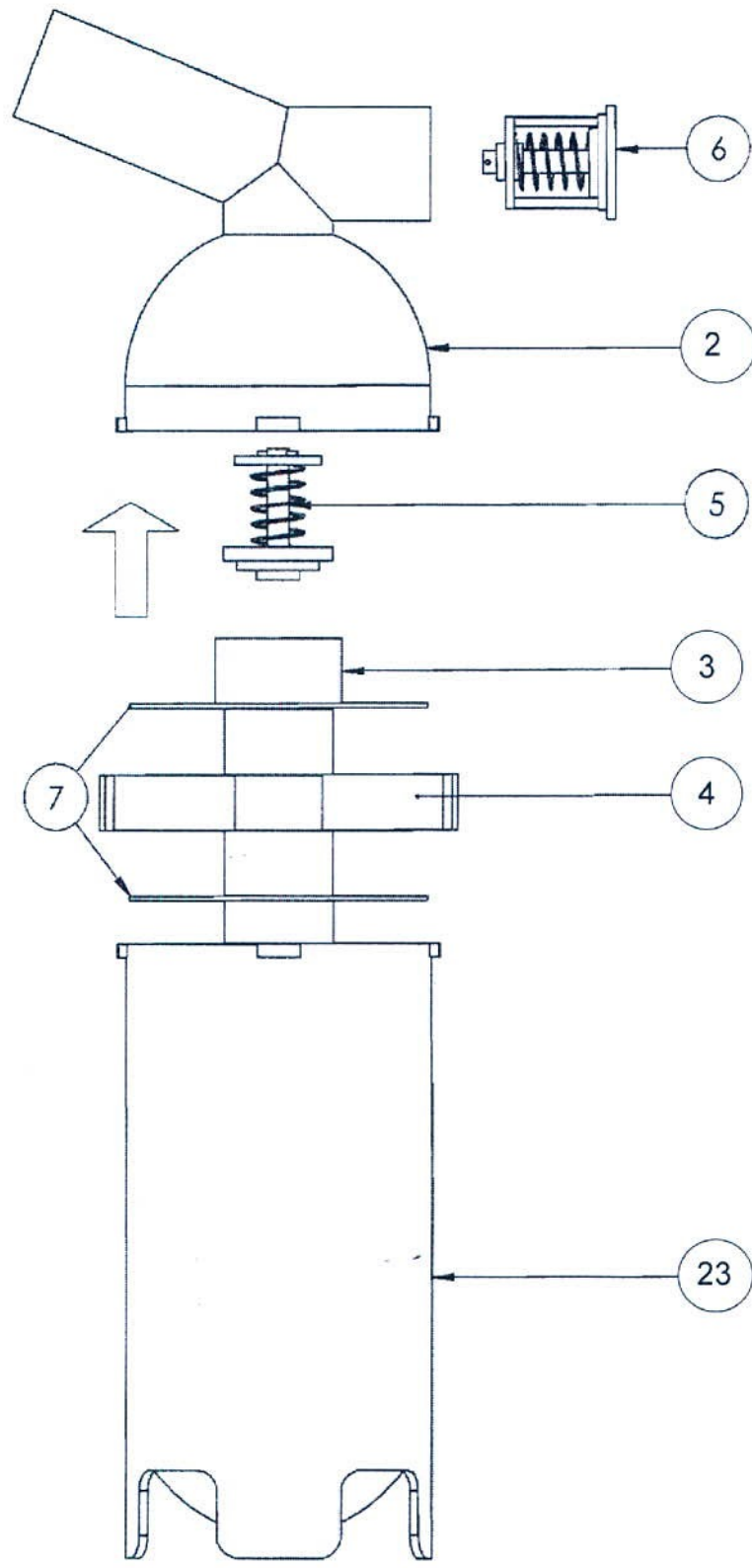


FIG. 2

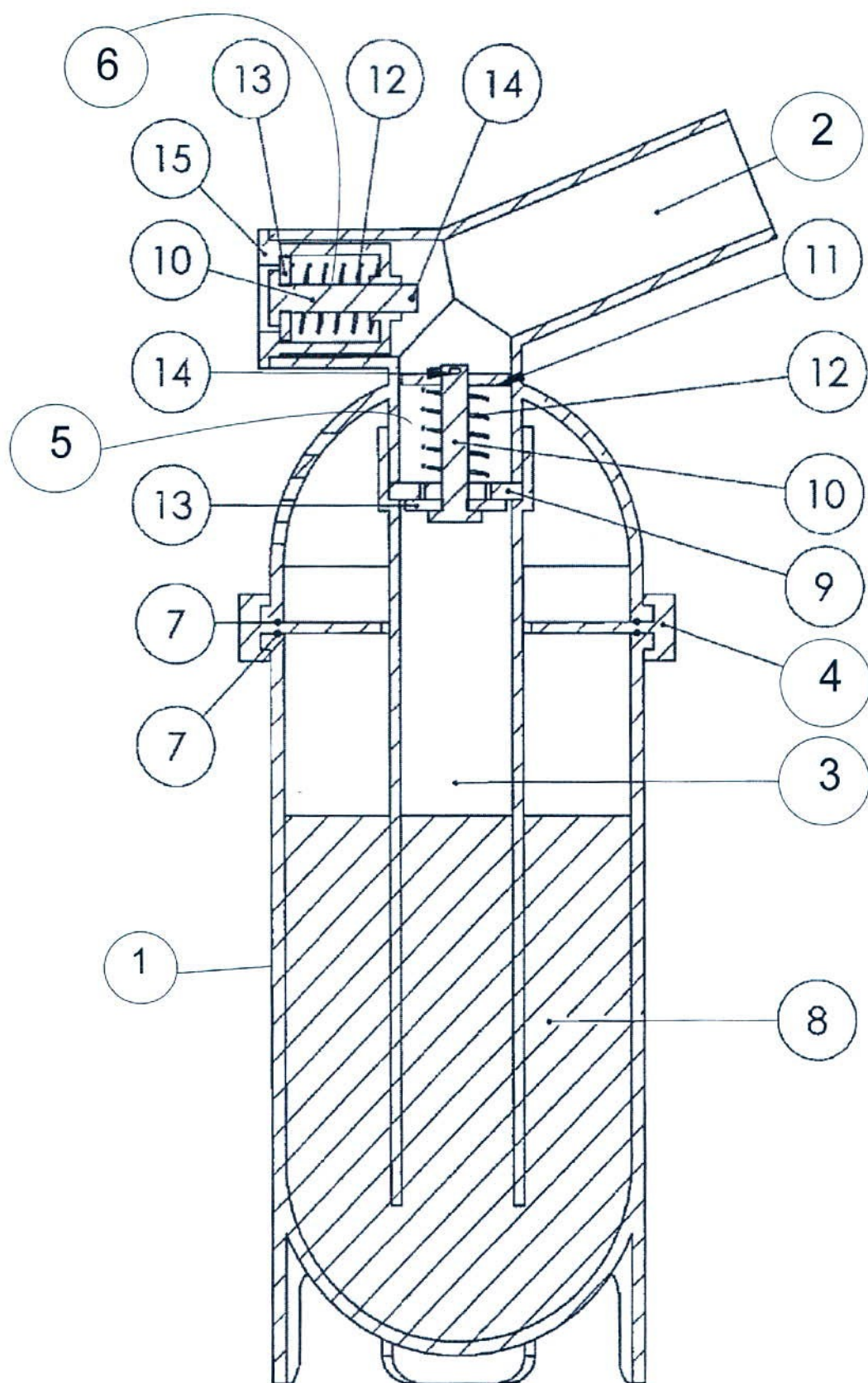


FIG. 3

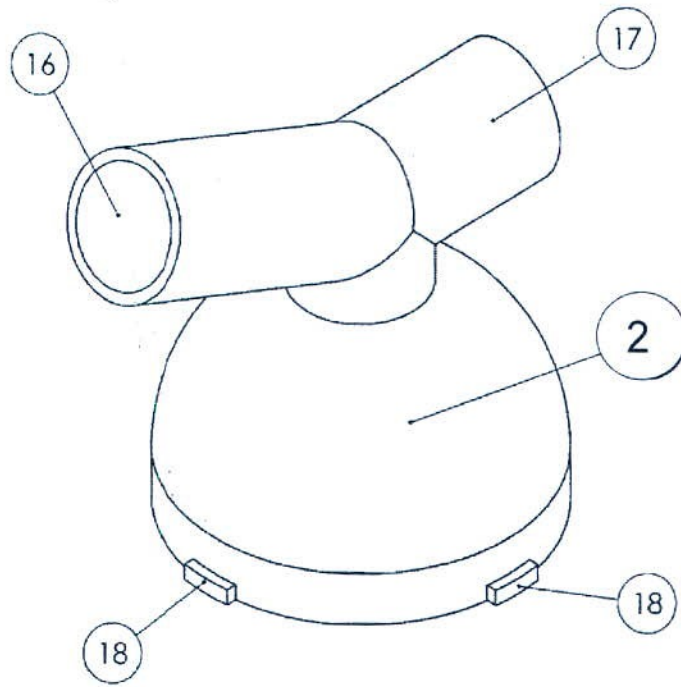


FIG. 4

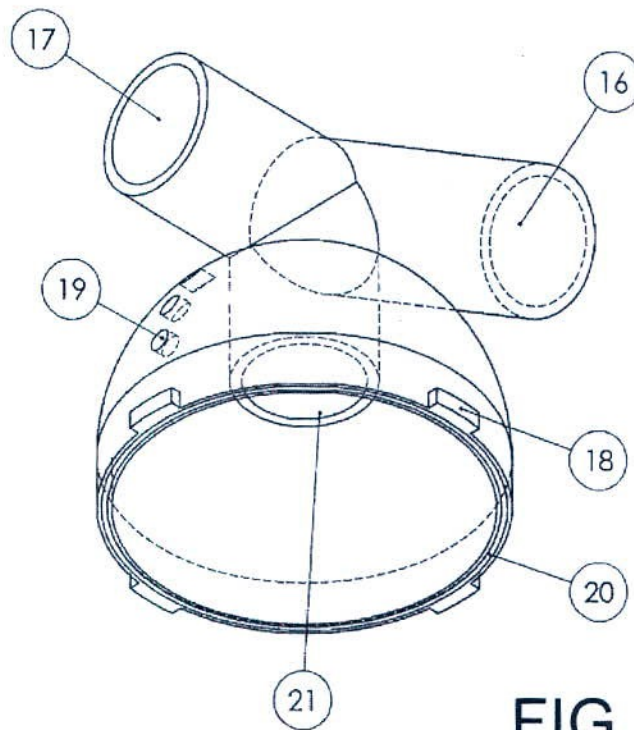


FIG. 5

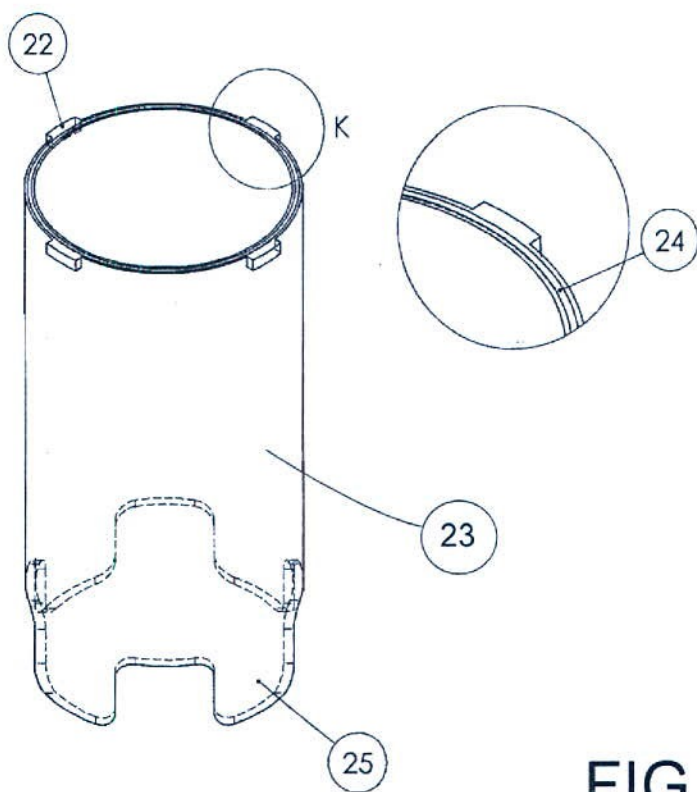


FIG. 6

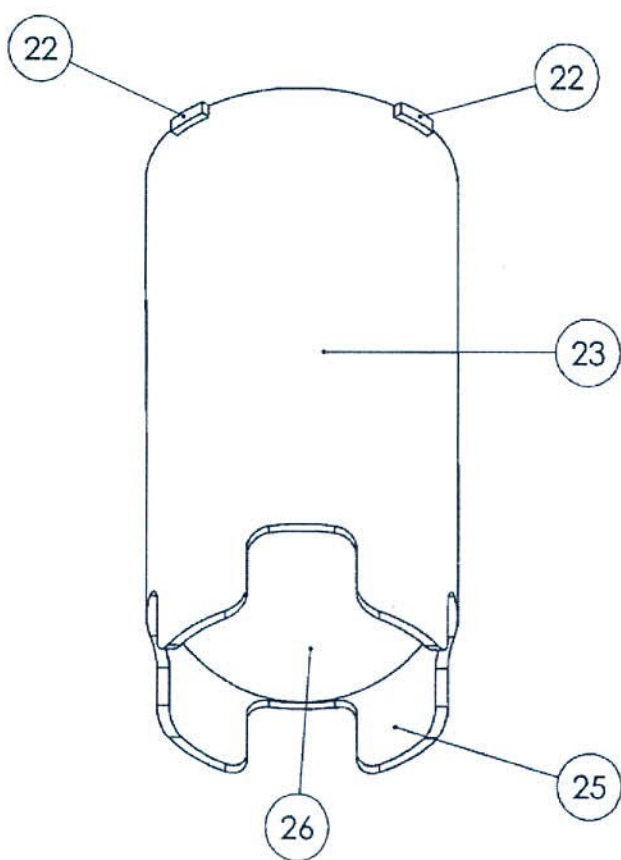


FIG. 7

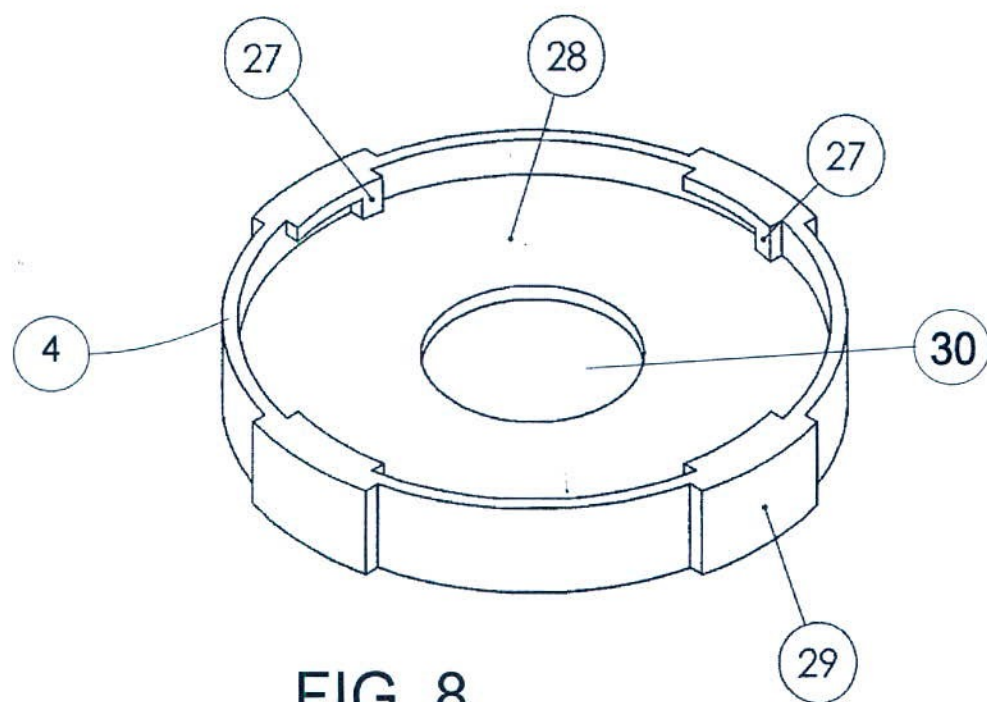


FIG. 8

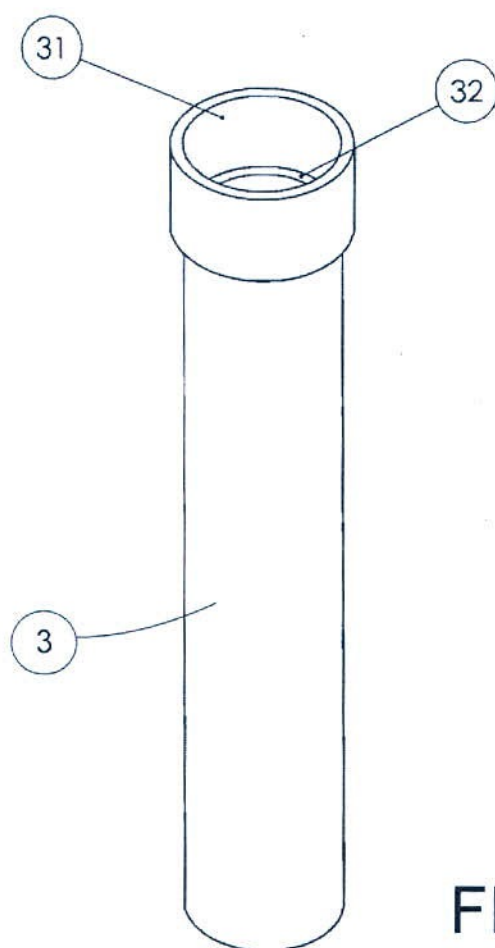


FIG. 9

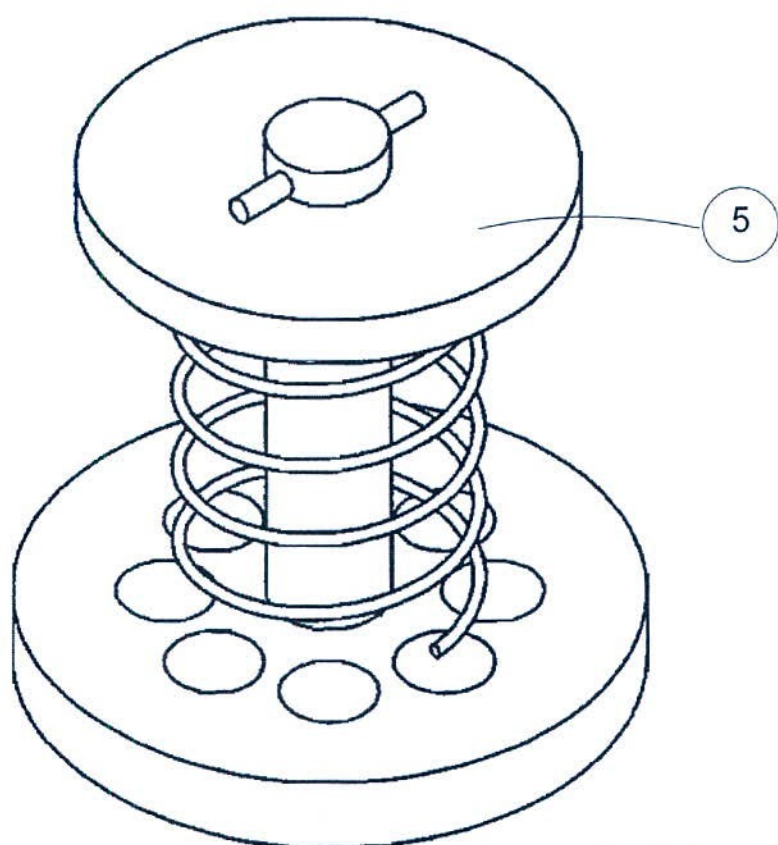


FIG. 10

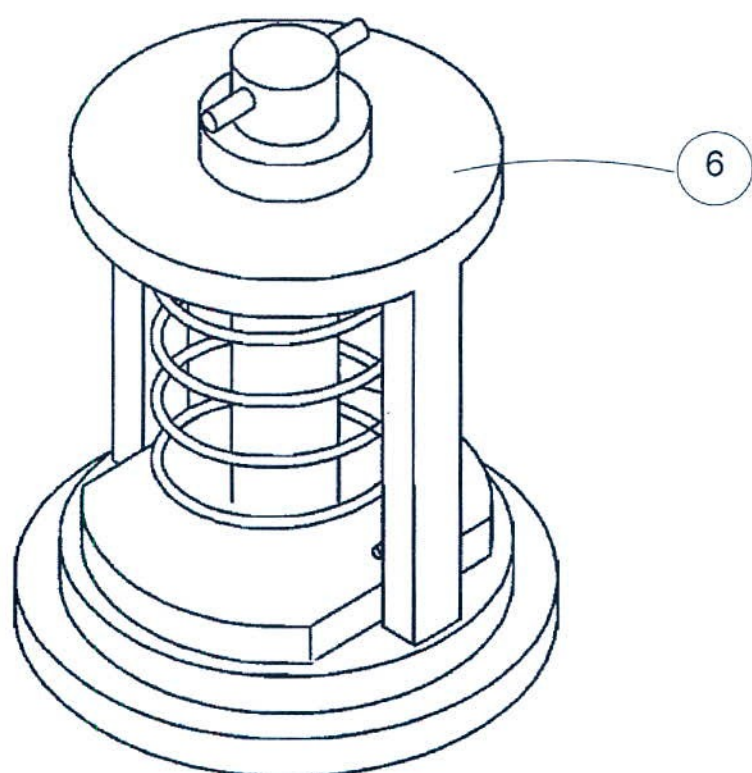


FIG. 11

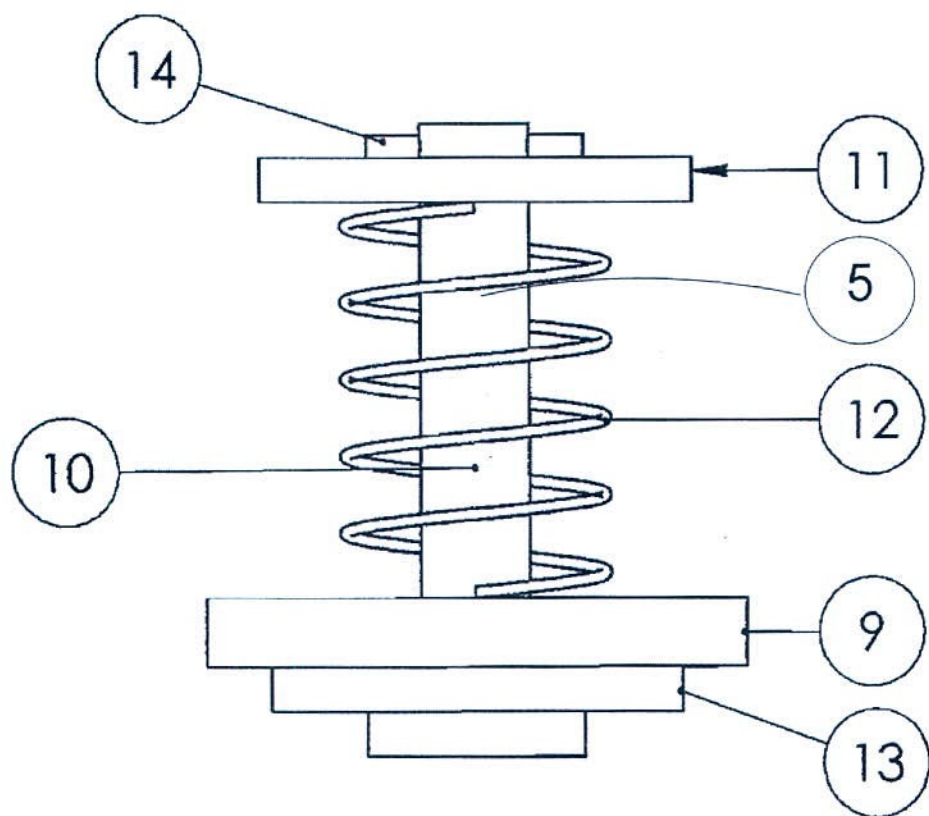


FIG. 12

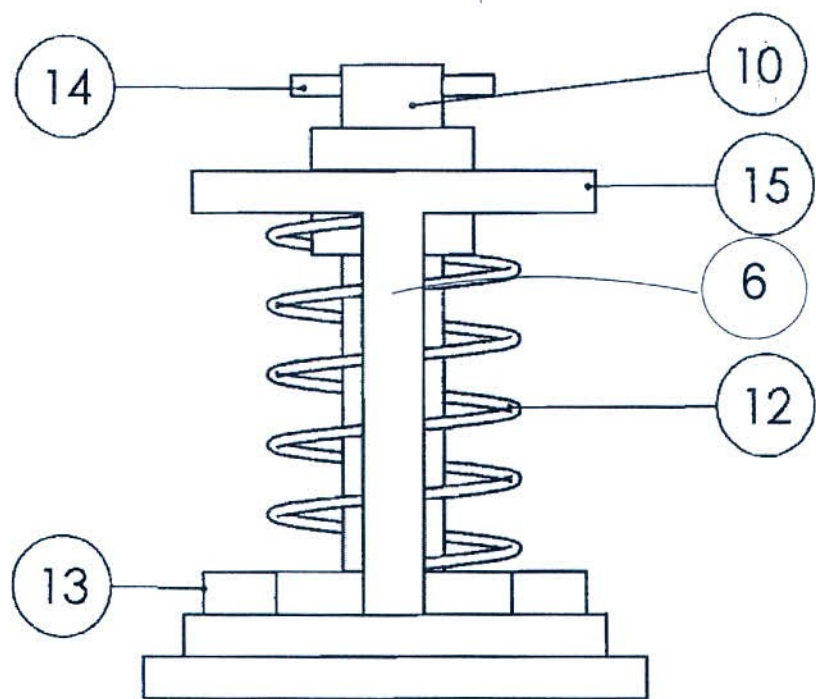
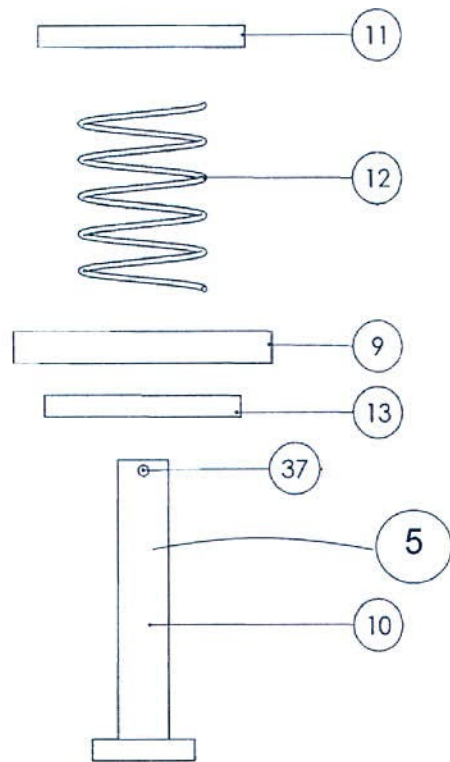
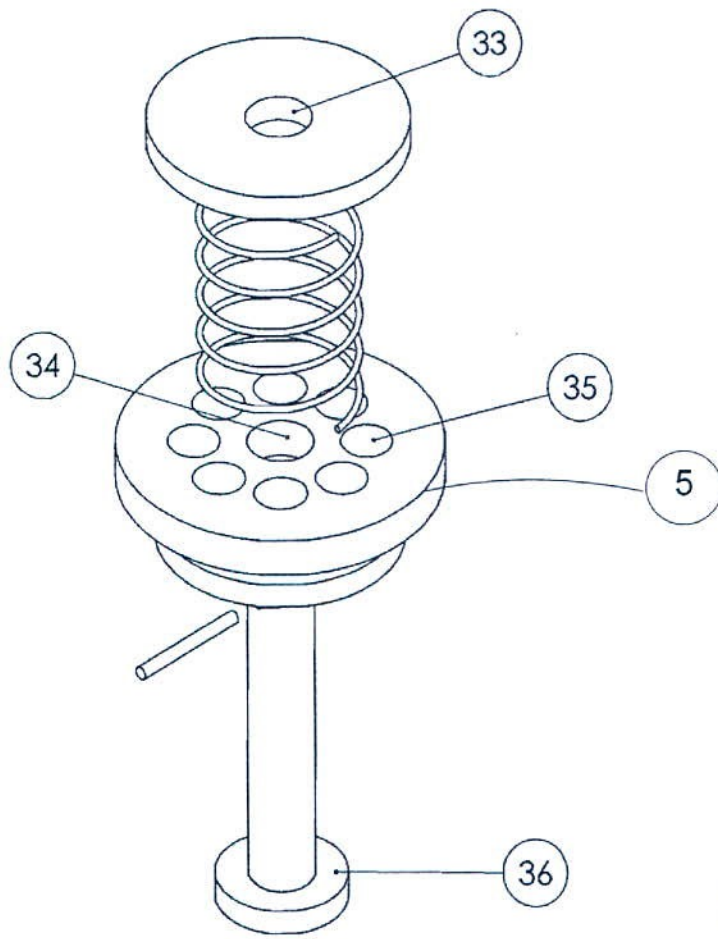
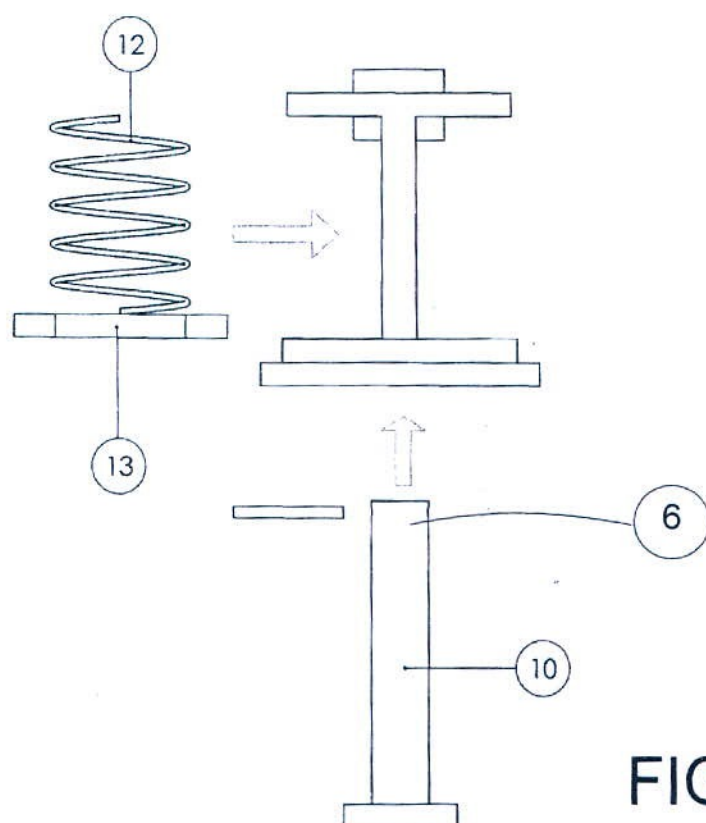
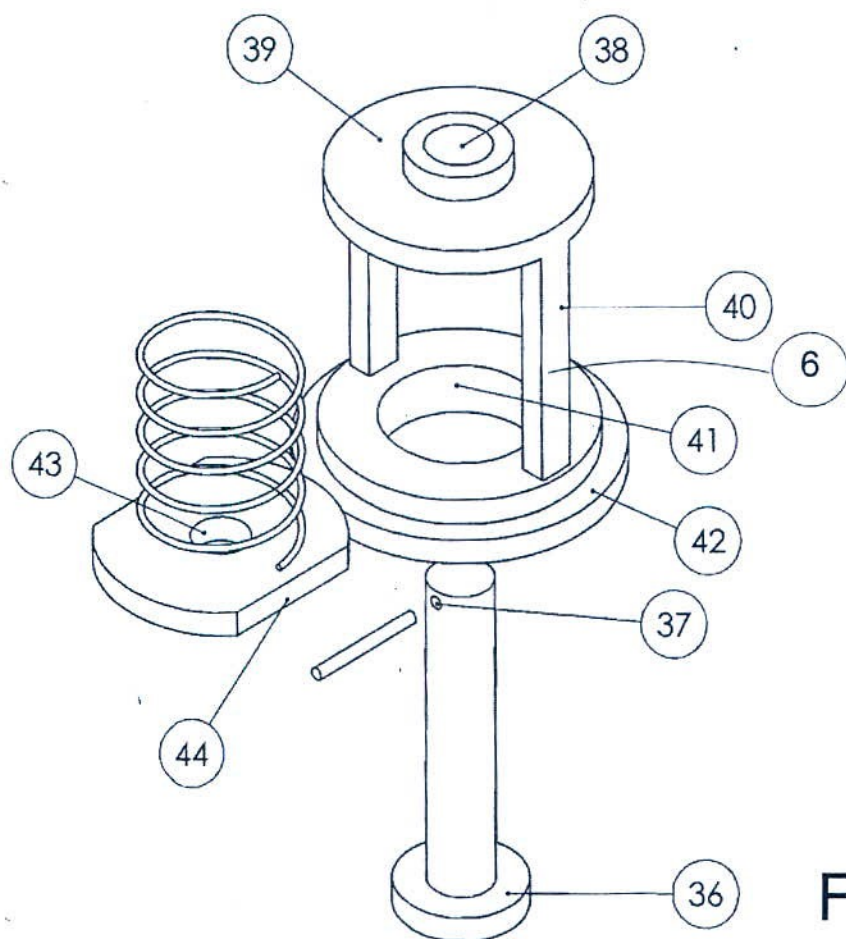


FIG. 13





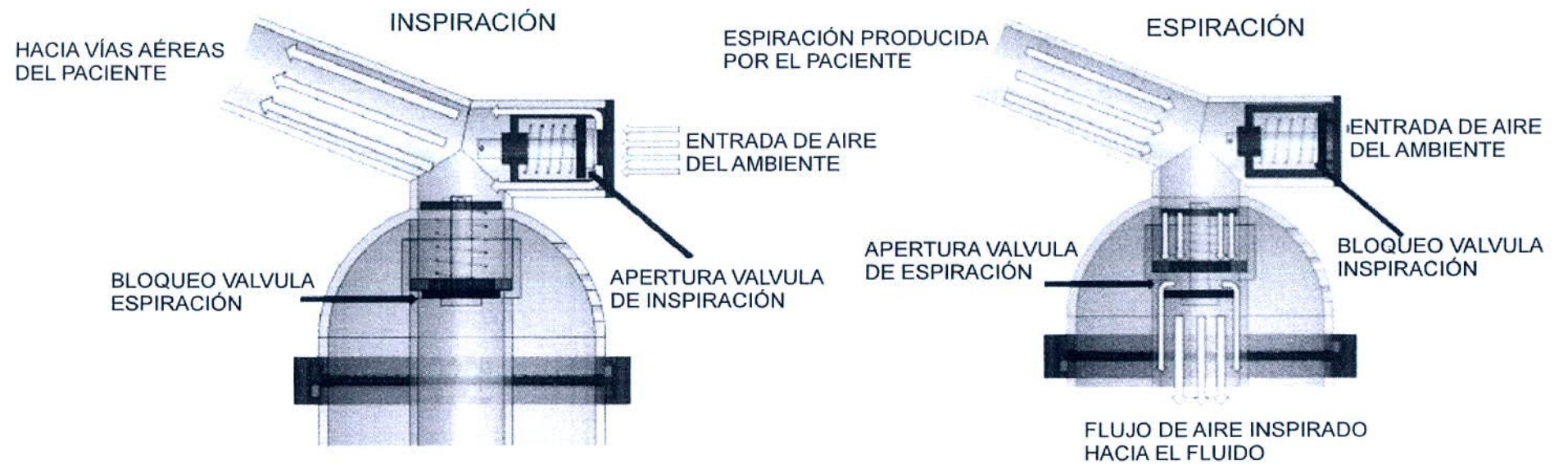


FIG 18

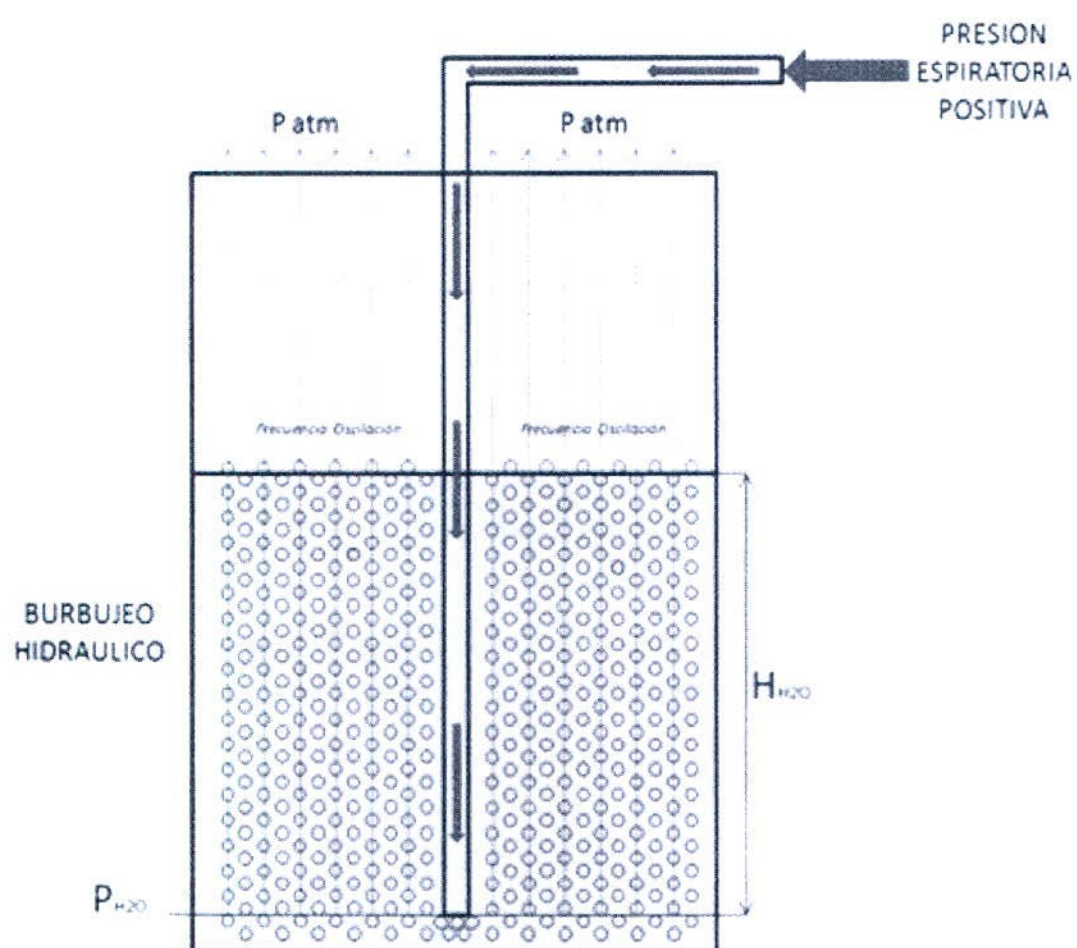


FIG. 19

