

DISPOSITIVO PARA LA VENTILACIÓN MECÁNICA PULMONAR

CAMPO DE LA INVENCION

La presente invención se enmarca en el campo de la ingeniería biomédica, particularmente en dispositivos para la ventilación mecánica pulmonar.

ANTECEDENTES DE LA INVENCION

Un problema que afecta a la humanidad son aquellas enfermedades respiratorias infecciosas y no infecciosas que, si bien atacan a los más jóvenes, también atacan a la población más frágil como las personas de la tercera edad. Un ejemplo de enfermedades no infecciosas es la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC por sus siglas en español) que se asocia a las personas que han fumado tabaco durante gran parte de su vida y también se puede manifestar en los fumadores pasivos.

Las personas que padecen de EPOC requieren de dispositivos y/o ventiladores mecánicos invasivos o no invasivos que permitan prolongar y mejorar su calidad su vida. Asimismo, las infecciones respiratorias, el cáncer del pulmón, la apnea del sueño y las enfermedades isquémicas del corazón son enfermedades que en algunas ocasiones conllevan a que el paciente requiera de un ventilador mecánico.

Durante el año 2020 se ha presentado una enfermedad infecciosa respiratoria causada por el virus SARS-CoV-2 (COVID -19) que ha infectado a más de 14 millones de personas y ha cobrado la vida de más de 600.000 personas¹, poniendo así en alarma a todos los países del mundo. Los pacientes infectados con el virus que desarrollan el síndrome respiratorio agudo grave (SARS, por sus siglas en inglés), requieren de equipos, máquinas y/o dispositivos para la ventilación mecánica invasiva o no invasiva pulmonar.

¹ <https://covid19.who.int/>

Debido a la gran cantidad de infectados en un periodo corto de tiempo, los países se ven obligados a adquirir estos equipos a un costo elevado y en ocasiones no logran adquirir los necesarios para suplir la cantidad requerida en sus hospitales debido a la falta de disponibilidad.

En el estado de la técnica se describen diferentes máquinas o dispositivos para la ventilación mecánica pulmonar, tales como aquellos divulgados en los documentos de patente US2009126734A1 y EP0993841, y en la divulgación no patente “Funcionamiento del ventilador mecánico”².

En la divulgación titulada “Funcionamiento del ventilador mecánico” se describe un ventilador neonatal invasivo de flujo continuo que comprende una carcasa que tiene un primer tubo de entrada por el cual ingresa aire y/u oxígeno, un segundo tubo de salida, un humidificador conectado al segundo tubo de salida y un tercer tubo conectado en la salida del humidificador dispuesto de tal manera que se conecta al paciente.

El ventilador divulgado comprende una unidad de control acoplada a la carcasa y una pantalla de visualización para controlar y observar los parámetros de espiración y aspiración y sus diferentes variables a analizar. El ventilador genera una diferencial de presión a partir de la administración de aire y oxígeno configurado para insuflar un pulmón.

El aire y el oxígeno que ingresa al dispositivo se mezclan dentro del dispositivo de mezcla.

Un regulador de presión y un limitador de presión están configurados para modificar las cantidades de aire y oxígeno a mezclar, de forma tal que se obtiene una mezcla de fluido con una fracción inspiratoria de oxígeno que se puede regular. El sensor de fracción aspirado de oxígeno permite establecer las cantidades que se administran al paciente. Adicionalmente, el ventilador tiene un sensor de flujo bidireccional, localizado en el tubo aspiratorio que se conecta al paciente, configurado para reconocer la cantidad de flujo que entra y la cantidad que retorna desde el paciente hacia la carcasa.

² <https://www.youtube.com/watch?v=o1q2Gvr7y-A>

El documento US2009126734A1 divulga un sistema de terapia respiratoria que incluye una unidad de control y un dispositivo de interfaz con el paciente. La unidad de control está adaptada para suministrar flujo de gas a presión desde una fuente de dispositivo de interfaz al paciente e incluye un sistema de terapia respiratoria que tiene una unidad de control y un dispositivo de interfaz con el paciente. El gas a presión proviene de una fuente que se conecta a la unidad de control por medio de una línea de flujo. Para regular y /o controlar el gas, el sistema comprende un controlador que controla el funcionamiento de uno más dispositivos electrónicos y válvulas que están dispuestas de manera fluida entre la línea de flujo. El gas sale por una línea de flujo y pasa a través de un nebulizador antes de llegar a un paciente.

El sistema es capaz de proporcionar pulsos de presión de alta frecuencia al paciente a través de la operación de la unidad de control y ofrece una gama más amplia de frecuencias y presiones entregables. La unidad de control incluye una válvula electrónica que puede ser una válvula solenoide, configurada para actuar sobre el gas presurizado suministrado por la fuente y que puede actuar selectivamente para efectuar suministro de una presión de referencia, presión positiva de la vía aérea, presión positiva continua en la vía aérea, entre otras. Adicionalmente, una válvula electrónica, que incluye una válvula de purga, permite que el flujo de gas proporcionado sea de pulsos de presión de alta frecuencia. Para las posibles fluctuaciones de presión de la fuente de gas, la unidad de control incluye un regulador de presión a lo largo de la entrada de la válvula electrónica.

El documento EP0993841 divulga un sistema de respiración asistida donde la asistencia proporciona mecanismos de respiración normales. El sistema de respiración se conecta a una paciente que está en una cama y un ventilador está conectado al paciente a través de un sistema de tubos para suministrar gas de respiración según la terapia respiratoria indicada. Un aparato de estimulación nerviosa se conecta a la línea de estimulación a través del nervio frénico y suministra pulsos de estimulación al nervio para activar la musculatura. Un ventilador está conectado al paciente a través de un sistema de tubos que comprende un tubo inspiratorio, un tubo espiratorio y un conector a paciente.

Mediante una interfaz de usuario, el médico tratante puede programarle a cada paciente una secuencia de tratamiento completa y adecuada. El ventilador tiene un detector de respiración,

conectado al paciente a través de la línea de detección, configurado para detectar señales generadas por el centro respiratorio. Las señales se envían al aparato de estimulación nerviosa.

El sistema de respiración tiene un medidor de flujo, un medidor de presión y opcionalmente un medidor de gas, dispuestos en una primera unidad de medición instalada dentro del tubo inspiratorio y en una segunda unidad de medición instalada dentro del tubo espiratorio. Los medidores permiten determinar parámetros relacionados con los gases administrados al paciente. El ventilador comprende también una unidad de control (12) que almacena información importante para el tratamiento.

En los dispositivos para ventilación mecánica del estado de la técnica, el fluido suministrado al paciente (aire y oxígeno) pasa por reguladores y posteriormente al paciente, sin tener en cuenta si el fluido trae consigo partículas o que sea tan turbulento que pueda afectar y deteriorar a largo plazo los diferentes componentes electromecánicos.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LA INVENCION

La presente invención corresponde a un dispositivo para la ventilación mecánica pulmonar que comprende una carcasa con un primer tubo de fluidos y un segundo tubo de fluidos que atraviesan la carcasa. El dispositivo también comprende al menos una válvula conectada al primer tubo de fluidos y al segundo tubo de fluidos, un tanque homogeneizador localizado dentro de la carcasa con una entrada y una salida, donde el primer tubo y segundo tubo de fluidos se conectan a la entrada, y un tercer tubo de fluidos se conecta a la salida del tanque homogeneizador.

El dispositivo para ventilación mecánica comprende un regulador de presión, conectado al tercer tubo de fluidos, una válvula aspiratoria configurada para recibir el flujo proveniente del tanque homogeneizador, una unidad de control (12) y una pantalla de visualización conectada a la unidad de control (12) y una unidad de poder conectada a la unidad de control (12).

BREVE DESCRIPCIÓN DE LAS FIGURAS

La FIG. 1A corresponde a un plano isométrico del dispositivo para la ventilación mecánica pulmonar donde se muestra la pantalla de visualización.

La FIG. 1B corresponde a un plano isométrico del dispositivo para la ventilación mecánica pulmonar donde se muestra los componentes internos.

La FIG. 2 corresponde a un plano general del dispositivo y como se conecta un paciente.

La FIG. 3 corresponde a un plano general del dispositivo y vista en detalle del medidor de flujo.

La FIG. 4A corresponde a un plano general del dispositivo y cómo funciona en fase inspiratoria.

La FIG. 4B corresponde a un plano general del dispositivo y cómo funciona en fase espiratoria.

La FIG. 5 corresponde a un diagrama de bloque funcional de la electrónica del dispositivo y como se conectan entre sí.

DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA INVENCION

La presente invención se refiere a un dispositivo para la ventilación mecánica pulmonar (en adelante dispositivo), para ser conectado a pacientes con insuficiencia respiratoria generada por enfermedades y/o trastornos respiratorios.

Haciendo referencia a la FIG. 1A, FIG. 1B, FIG. 2 y FIG. 5, el dispositivo comprende:

- una carcasa (1) con un primer tubo de fluidos (2) y un segundo tubo de fluidos (3), donde el primer tubo y el segundo tubo de fluidos (2, 3) atraviesan la carcasa (1);

- al menos una válvula (15) conectada al primer tubo de fluidos (2) y al segundo tubo de fluidos (3);
- al menos un tanque homogeneizador (4), con una entrada (4a) y una salida (4b), localizado dentro de la carcasa (1), donde el primer tubo y segundo tubo de fluidos (2, 3) se conectan a la entrada (4a);
- un tercer tubo de fluidos (5) conectado a la salida (4b) del tanque homogeneizador (4);
- al menos un primer regulador de presión (6) conectado al tercer tubo de fluidos (5);
- una válvula inspiratoria (7) conectada al tercer tubo de fluidos (5) configurada para recibir el flujo proveniente del tanque homogeneizador (4);
- una unidad de control (12) que controla la válvula inspiratoria (7) y al menos una válvula (15); y
- una pantalla de visualización (14) conectada a la unidad de control (12); - una fuente de poder conectada a la unidad de control (12).

En una modalidad de la invención, el dispositivo para la ventilación mecánica pulmonar se utiliza en hospitales, específicamente en unidades de cuidados intensivos (UCI por sus siglas en español). Para esto, el dispositivo requiere que sus materiales cumplan con los requisitos establecidos por la FDA (Food and Drug Administration, en inglés) o por cualquier otro ente regulador de este tipo de dispositivos médicos.

De igual manera, se entenderá que el dispositivo de la invención corresponde a un dispositivo médico que puede ser utilizado en procesos para auxiliar a un paciente en condiciones críticas durante su estadía en hospitales por enfermedades respiratorias infecciosas.

Para efectos de la presente invención, se entenderá que la carcasa (1) corresponde a un elemento poligonal regular o irregular configurado para sostener, cargar y alojar los demás elementos de la invención sin entorpecer la funcionalidad de los mismos. En una modalidad de la invención, la carcasa (1) tiene una geometría seleccionada entre formas regulares, formas irregulares, formas poligonales, forma rectangular, forma cónica, forma circular, forma cilíndrica o combinaciones de los mismos.

La carcasa (1) del dispositivo es de un material que se selecciona entre acero al carbono, acero inoxidable 301, acero inoxidable 302, acero inoxidable 304, acero inoxidable 316, aluminio, cobre, bronce, latón, aleaciones austeníticas de base níquel-cromo, aceros con aleaciones con magnesio, cerámica porosa, cerámica semicompacta, cerámica compacta, polímeros (v.g. resinas poliéster insaturado y saturado, resinas vinil éster, epóxicas, vinílicas, acrílicas, poliacrilonitrilo) reforzados con fibras (v.g. de vidrio, aramida, carbono, poliéster) y/o cualquier otro material conocido en el campo técnico para elaborarla.

En una modalidad de la invención, la carcasa (1) es de acero inoxidable 316, 316L y 304, materiales que son reconocidos por su resistencia a la oxidación del ambiente y a posibles agentes contaminantes que degradarían fácilmente la estructura de la misma. En una modalidad de la invención, la carcasa (1) tiene un calibre que se selecciona entre calibre 10, calibre 11, calibre 12, calibre 13, calibre 14, calibre 16, calibre 18, calibre 20 y calibre 22.

En una modalidad de la invención y haciendo referencia a la FIG. 1, el dispositivo comprende la carcasa (1) con un primer tubo de fluidos (2) y un segundo tubo de fluidos (3), donde el primer tubo de fluidos (2) y el segundo tubo de fluidos (3) atraviesan la carcasa

(1).

En una modalidad de la invención, el primer tubo de fluidos (2) y el segundo tubo de fluidos (3) son de un material seleccionado entre acero al carbono, fundiciones de hierro, hierro galvanizado, aceros al cromo, aceros al cromo-níquel, aceros al cromo-níquel-titanio, aleación de níquel-cromo-molibdeno-tungsteno, aleaciones ferrosas al cromo-molibdeno, acero inoxidable 301, acero inoxidable 302, acero inoxidable 304, acero inoxidable 316, acero inoxidable 405, acero inoxidable 410, acero inoxidable 430, acero inoxidable 442, acero aleado con manganeso, combinaciones de los anteriores aceros aleados y/o cualquier otro material conocido en el campo técnico para elaborarlos. El material de los tubos de fluidos (2, 3) debe resistir diferentes temperaturas y altas presiones.

En una modalidad de la invención, los tubos de fluidos (2 y 3) tienen una resistencia a la presión en un rango entre 137895 Pascales a 689475 Pascales. Para soportar estas presiones, la geometría de los tubos de fluidos (2, 3) tienen que ser geométricas con formas redondas, por ejemplo, circulares, elípticas, oblongas o combinaciones de los anteriores, esto debido a que las presiones en geometrías uniformes sin bordes logran distribuirse de una mejor manera.

Haciendo referencia a la FIG.1 y a la FIG. 2, en una modalidad de la invención, el primer tubo de fluidos (2) tiene un primer extremo (2a) y un segundo extremo (2b). Además, el segundo tubo de fluidos (3) tiene un primer extremo (3a) y un segundo extremo (3b).

Se entenderá en la presente invención que el término utilizado para nombrar el fluido de los tubos de fluidos (2 y 3) son fluidos que pasan a través de ellos, es decir son fluidos newtonianos o no newtonianos que recorren los tubos. Para la presente invención, estos fluidos pueden seleccionarse entre cualquier fluido en estado gaseoso con presencia o no de partículas líquidas o de fármacos.

En una modalidad de la invención, el primer extremo (2a) y el segundo extremo (3a) se conectan a una fuente de aire y de oxígeno sucesivamente. La fuente de aire y oxígeno pueden provenir de diferentes tipos de suministro, por ejemplo, una red de gas y de aire a alta presión, o una red hospitalaria donde cada camilla o habitación disponen de dosificadores para conectar tubos de fluidos.

En una modalidad de la invención y haciendo referencia a la FIG. 2, el primer extremo (2a) se conecta a un tanque de aire (Ta) y el primer extremo (3a) se conectan a un tanque de oxígeno (To).

En una modalidad de la invención, el aire que entra al primer extremo (2a) y el oxígeno que entra al primer extremo (3a), ambos entran a una presión aproximada de 344,737 Pascales a los tubos de fluidos (2 y 3).

En una modalidad de la invención, se conecta al menos una válvula (15) al primer tubo de fluidos (2) y al segundo tubo de fluidos (3), preferiblemente, se conecta una válvula (15) en cada tubo de fluidos (2 y 3).

En una modalidad de la invención, la válvula (15) permite retener apropiadamente las cantidades de fluido que entra a los tubos de fluidos. La válvula (15) puede seleccionarse del grupo de válvulas unidireccionales, válvulas de bola, válvulas de mariposa, válvulas de cuchilla, válvulas de guillotina, válvulas de aguja, válvula de diafragma, válvula de compuerta, válvula de retención y combinaciones de las anteriores. En una modalidad adicional, la válvula (15) son electroválvulas controladas electrónicamente.

En una modalidad de la invención, los tubos de fluidos (2 y 3) se conectan a un tanque homogeneizador (4) por medio de la entrada (4a).

En una modalidad de la invención y haciendo referencia a la FIG. 1 y FIG. 2, el segundo extremo de los tanques de fluidos (2b y 3b) se conectan entre sí formando un único tubo que entra en contacto con la entrada (4a) del tanque homogeneizador (4). Ese único tubo permite que el aire y el oxígeno se mezclen formando un único fluido mezclado.

La justificación técnica de tener un tanque homogeneizador (4), es debido a que el fluido mezclado proveniente de los tubos de fluidos es un flujo turbulento y por lo tanto es posible que se generen pequeñas partículas o burbujas de aire que pueden ingresar a un paciente. El tanque homogeneizador (4) permite convertir ese flujo turbulento en un flujo laminar, al reducir, gracias a la geometría del mismo, el número de Reynolds.

En una modalidad de la invención, al tanque homogeneizador (4) entra fluido mezclado pulsante, y en su interior permite suavizar las presiones y el flujo en el tiempo para evitar sobrepresiones en la salida (4b) del tanque homogeneizador (4). El tanque homogeneizador (4) permite tener un valor constante y/o valores iguales de presión y flujo ya que en los tubos de fluidos (2 y 3), por fricción a

lo largo de su tubería, pueden perder presión. Así mismo, el tanque homogeneizador (4) permite una presión de salida constante por la salida (4b).

En una modalidad de la invención, el tanque homogeneizador (4) tiene una geometría seleccionada entre forma regular, forma irregular, forma poligonal, forma rectangular, forma cónica, forma circular, forma cilíndrica o combinaciones de los mismos. La geometría del tanque homogeneizador (4) es importante ya que en su interior alojara grandes presiones de flujo mezclado, por ende, se recomienda que la geometría sea circular con bordes redondos para así permitir una mejor distribución de los esfuerzos.

En una modalidad de la invención, el tanque homogeneizador (4) es de un material seleccionado entre acero al carbono, fundiciones de hierro, hierro galvanizado, aceros al cromo, aceros al cromo-níquel, aceros al cromo-níquel-titanio, aleación de níquel-cromomolibdeno-tungsteno, aleaciones ferrosas al cromo-molibdeno, acero inoxidable 301, acero inoxidable 302, acero inoxidable 304, acero inoxidable 316, acero inoxidable 405, acero inoxidable 410, acero inoxidable 430, acero inoxidable 442, acero aleado con manganeso y combinaciones de los anteriores aceros aleados y/o cualquier otro material conocido en el campo técnico para elaborarlo. La selección del material del tanque homogeneizador (4) es importante dado que este material debe resistir diferentes temperaturas y altas presiones.

En una modalidad de la invención y haciendo referencia a la FIG. 1B, se dispone de un tercer tubo de fluidos (5) conectado a la salida (4b) del tanque homogeneizador (4).

El tercer tubo de fluidos (5) es de un material seleccionado entre acero al carbono, fundiciones de hierro, hierro galvanizado, aceros al cromo, aceros al cromo-níquel, aceros al cromo-níquel-titanio, aleación de níquel-cromo-molibdeno-tungsteno, aleaciones ferrosas al cromo-molibdeno, acero inoxidable 301, acero inoxidable 302, acero inoxidable 304, acero inoxidable 316, acero inoxidable 405, acero inoxidable 410, acero inoxidable 430, acero inoxidable 442, acero aleado con manganeso y combinaciones de los anteriores aceros aleados y/o cualquier otro material conocido en el campo técnico para elaborarlo. La selección del material del tercer tubo de fluidos (5) es importante dado que este material debe resistir diferentes temperaturas y altas presiones.

En una modalidad de la invención, el tercer tubo de fluidos (5) tiene una resistencia a la presión en un rango entre 137895 Pascales a 689475 Pascales. Para soportar estas presiones, la geometría del tercer tubo de fluidos (5) tiene formas redondas, por ejemplo, circulares, elípticas, oblongas o combinaciones de los anteriores, esto debido a que las presiones en geometrías uniformes sin bordes logran distribuirse de una mejor forma.

En una modalidad de la invención y haciendo referencia a la FIG. 2 y a la FIG. 3, un regulador de presión (6) se conecta al tercer tubo de fluidos (5). El regulador de presión (6) permite regular la presión proveniente del tanque homogeneizador (4).

En una modalidad de la invención, el regulador de presión (6) puede ser controlado electrónicamente o puede ser regulado manualmente. El objetivo técnico del regulador es lograr tener un control directo sobre la presión del flujo proveniente de los primeros tubos de fluido, además de reducir la presión controladamente. El regulador de presión (6) permite disminuir presiones de entre 413685 Pascales a 3447 Pascales y de entre 344737 Pascales a 3447 Pascales.

El regulador de presión (6) se selecciona del grupo de reguladores de presión como lo son el regulador de presión de flujo ascendente, regulador de presión descendente o cualquier otro regulador de presión conocido en el campo técnico.

En una modalidad de la invención, una válvula inspiratoria (7) se conecta al tercer tubo de fluidos (5) para recibir el flujo proveniente del tanque homogeneizador (4) y proximal al regulador de presión (6). La válvula inspiratoria (7) permite la apertura y cierre de la fase inspiratoria y espiratoria del paciente (P), por ejemplo, la válvula puede abrirse desde un segundo hasta cuatro segundos; esto dependerá exclusivamente del criterio médico.

La válvula inspiratoria (7) puede seleccionarse del grupo de válvulas unidireccionales, válvulas de bola, válvulas de mariposa, válvulas de cuchilla, válvulas de guillotina, válvulas de aguja, válvula de diafragma, válvula de compuerta, válvula de retención u otra válvula conocida en el campo técnico

para tal fin. En una modalidad de la invención, la válvula inspiratoria (7) es una válvula solenoide controlada electrónicamente.

En una modalidad de la invención y haciendo referencia a la FIG. 1B, el dispositivo para la ventilación mecánica pulmonar se conecta a una unidad de control (12) (no ilustrada) que controla la válvula inspiratoria (7) y al menos una válvula (15).

La unidad de control (12) , de acuerdo con la invención, se selecciona del grupo de computadoras, computadoras industriales, microchips, microcontroladores, microprocesadores, dispositivos de arreglo de compuertas programables, controladores lógicos programables, procesadores, DSCs (Digital Signal Controller por sus siglas en inglés), FPGAs (Field Programmable Gate Array por sus siglas en inglés), CPLDs (Complex Programmable Logic Device por sus siglas en inglés), ASICs (Application Specific Integrated Circuit por sus siglas en inglés), SoCs (System on Chip por sus siglas en inglés), PSoCs (Programmable System on Chip por sus siglas en inglés), unidades aritmético-lógicas programables o combinaciones de los anteriores.

En una modalidad de la invención, la unidad de control (12), el primer regulador de presión (6), la válvula inspiratoria (7) y al menos una válvula (15) se comunican mediante bluetooth, wifi, señales infrarrojo, cables de conexión o combinaciones de los mismos.

En una modalidad de la invención, una pantalla de visualización (14) se conecta a la unidad de control (12). La pantalla de visualización (14) y su panel táctil permitirá al médico y/o especialista, establecer las siguientes variables de operación: frecuencia respiratoria, tiempos de inspiración y espiración, presión de meseta, presión de sostenimiento, volumen máximo y concentración de oxígeno. Asimismo, permite monitorear las curvas de presión principal, flujo hacia el paciente, y volumen respiratorio, provocados por el accionar de la válvula de inspiración (7) y de espiración (10).

La unidad de control (12) cuenta además con una alarma sonora que emite sonidos entre los 500Hz y los 2000Hz, y una alarma lumínica que enciende de color rojo en la pantalla de visualización. Dicha alarma se activa por las siguientes razones: batería baja, energía desconectada, falta de suministro

de aire u oxígeno, presión principal alta, presión principal baja, flujo hacia el paciente alto, flujo hacia el paciente bajo, volumen de respiración alto, volumen de respiración bajo. Los umbrales de las seis últimas alarmas se pueden configurar desde la pantalla de visualización y su panel táctil.

La pantalla de visualización (14), de acuerdo con la invención, es una pantalla LED, OLED, pantalla táctil resistiva, pantalla táctil infrarroja, pantalla táctil de imágenes ópticas o cualquier pantalla conocida en el campo técnico que permita modificar parámetros desde ella. En una modalidad de la invención, la pantalla de visualización (14) es una pantalla LCD táctil capacitiva que permite dar instrucciones de apertura o cierre del primer regulador de presión (6) y las válvulas (7 y 15). En una modalidad adicional de la invención, la pantalla de visualización (14) es una pantalla informativa que no permite emitir instrucciones a las válvulas (7 y 15).

En una modalidad de la invención, una fuente de poder se conecta a la unidad de control (12). La fuente de poder puede ser una red eléctrica estable. La red eléctrica puede tener una potencia de 110W a 440W.

En una modalidad de la invención, el dispositivo se conecta a una red eléctrica de corriente alterna entre 100V a 240V, con una frecuencia entre 50 Hz a 60 Hz.

El dispositivo para la ventilación mecánica pulmonar de acuerdo con la presente invención también puede usarse en lugares remotos que no cuenten con una red eléctrica estable. En una modalidad de la invención y haciendo referencia a la FIG. 2, la fuente de poder es una batería externa (17). La razón primordial de disponer de una fuente de poder con baterías externas es poder llegar a pacientes en lugares donde no hay acceso a la medicina moderna, por ejemplo, lugares donde no tengan vías para el acercamiento en vehículo.

La batería externa (17), de acuerdo con la presente invención, se selecciona de baterías recargables de iones de litio, por ejemplo, baterías LFP, baterías NMC, baterías Li-S, baterías LiPo y otras baterías equivalentes conocidas en el campo técnico; baterías de plomo ácido, baterías de plomo ácido avanzadas, baterías de hidruro metálico NiMH, baterías de níquel cadmio (NiCd), baterías de

bromuro de zinc, baterías de sodio níquel/cloro NaNiCl , baterías zinc aire, baterías redox de vanadio, y otras baterías equivalentes conocidas en el campo técnico. En una modalidad de la invención, un arreglo de baterías de iones de litio de 3,7 V 2500 mAh funciona como fuente de poder.

En una modalidad de la invención y haciendo referencia a la FIG. 3, se dispone de un segundo regulador de presión (16) conectado al primer tubo de fluidos (2) y al segundo tubo de fluidos (3) y proximales a al menos una válvula (15). Específicamente, el segundo regulador de presión (16) se conecta entre los primeros extremos (2a y 3a) de los tubos de fluidos (2 y 3) y de al menos una válvula (15).

En una modalidad de la invención, el regulador de presión (16) permite equilibrar las presiones de aire y oxígeno que provienen de una fuente de suministro sin importar cuál sea, por ejemplo, una red de gas hospitalaria o tanques presurizados. Adicionalmente, el disponer de al menos un segundo regulador de presión (16) permite que no haya un retorno de fluidos por el primer extremo (2a y 3a) que es por donde ingresa el fluido.

En una modalidad de la invención, el segundo regulador de presión (16) puede ser controlado electrónicamente o puede ser regulado manualmente. El objetivo técnico del regulador es lograr tener un control directo sobre la presión del flujo proveniente de los primeros tubos de fluido, además de reducir la presión controladamente.

El segundo regulador de presión (16) se selecciona del grupo de reguladores de presión como lo son el regulador de presión de flujo ascendente, regulador de presión descendente o cualquier regulador de presión conocido en el campo técnico. En una modalidad de la invención, el segundo regulador de presión (16) permite disminuir presiones de entre 413685 Pascales a 3447 Pascales.

En una modalidad de la invención y haciendo referencia a la FIG. 2 y a la FIG. 3, el tercer tubo de fluidos (5) se bifurca en dos secciones que incluyen:

- una primera sección de tubería (8) que entra a un paciente (P), en la cual ingresan fluidos mezclados a través del proceso inspiratorio mandatorio y/o asistido; y
- una segunda sección de tubería (9) conectada a una válvula espiratoria (10); y
- donde la espiración natural del paciente sale a través de la primera sección de tubería (8) y recorre la segunda sección de tubería (9) hasta la válvula espiratoria (10).

Se entenderá en la presente invención que una bifurcación es el resultado de la división de un elemento en dos o más partes, brazos o puntas. De acuerdo con la presente invención, se relaciona bifurcación a que el tercer tubo de fluidos (5) se bifurca en dos secciones de tubería diferentes.

En una modalidad de la invención, la primera sección de tubería (8) y la segunda sección de tubería (9) son de un material seleccionado entre acero al carbono, fundiciones de hierro, hierro galvanizado, aceros al cromo, aceros al cromo-níquel, aceros al cromo-níquel-titanio, aleación de níquel-cromo-molibdeno-tungsteno, aleaciones ferrosas al cromo-molibdeno, acero inoxidable 301, acero inoxidable 302, acero inoxidable 304, acero inoxidable 316, acero inoxidable 405, acero inoxidable 410, acero inoxidable 430, acero inoxidable 442, acero aleado con manganeso y combinaciones de los anteriores aceros aleados y/o cualquier otro material conocido en el campo técnico para elaborarlas. La selección del material de la primera sección de tubería (8) y la segunda sección de tubería (9) es importante dado que este material debe resistir diferentes temperaturas y diferentes deltas de presión.

En una modalidad de la invención, la primera sección de tubería (8) y la segunda sección de tubería (9) tienen una resistencia a la presión en un rango entre 137895 Pascales y 689475 Pascales. Para soportar estas presiones, la geometría de la primera sección y la segunda sección (8 y 9) tienen que ser geométricas con formas redondas, por ejemplo, circulares, elípticas, oblongas o combinaciones de los anteriores, esto debido a que las presiones en geometrías uniformes sin bordes logran distribuirse de una mejor manera.

El fluido mezclado proveniente del tanque homogeneizador (4) pasa por el primer regulador de presión (6) y por la válvula inspiratoria (7) antes de pasar por el tercer tubo de fluidos (5). En el

instante cuando el fluido mezclado pase por la primera sección de tubería (8), la válvula espiratoria (10) se mantiene cerrada; esto con el propósito de mantener el flujo en un solo sentido al paciente (P).

En una modalidad de la invención, una vez termina el proceso inspiratorio, entra a funcionar el proceso espiratorio, donde el paciente (P) expira el dióxido de carbono de sus pulmones. En el instante que comienza el proceso espiratorio, la válvula inspiratoria (10) se cierra para evitar que entre en contacto con el dispositivo y el dióxido de carbono (que también puede llamarse fluido mezclado) pasa por la válvula inspiratoria (10).

Se entenderá en la presente invención que el fluido mezclado saliente del paciente (P), pasa por la primera sección de tubería (8) y posteriormente pasa por la segunda sección de tubería (9) hacia la válvula espiratoria (10), donde posteriormente sale a una trampa de humedad no ilustrada.

En una modalidad de la invención, la válvula espiratoria (10) se conecta a la segunda sección de tubería (9) para recibir el flujo proveniente de un paciente (P). La válvula espiratoria (10) permite la apertura y cierre de la fase inspiratoria y espiratoria del paciente (P), por ejemplo, la válvula puede abrirse desde un segundo hasta cuatro segundos; esto dependerá exclusivamente del intercambio de señales electrónicas que tenga con la válvula inspiratoria (7).

La válvula espiratoria (10) puede seleccionarse del grupo de válvula unidireccionales, válvulas de bola, válvulas de mariposa, válvulas de cuchilla, válvulas de guillotina, válvulas de aguja, válvula de diafragma, válvula de compuerta, válvula de retención, sus combinaciones y/o cualquier válvula conocida en el campo técnico. En una modalidad adicional de la invención, la válvula inspiratoria (7) es una válvula solenoide controlada electrónicamente.

En una modalidad de la invención y haciendo referencia la FIG.3, se dispone de un humidificador (13) conectado al tercer tubo de fluidos (5). Se entenderá en la presente invención que el humidificador (13) permite calentar el fluido mezclado para que entre a una temperatura óptima al paciente. El humidificador (13) es un elemento que es sustituido para cada paciente.

En una modalidad de la invención y haciendo referencia a la FIG. 3, se dispone de al menos un caudalímetro (11), en la primera sección (8), configurado para medir el flujo que ingresa y salea al paciente (P). El caudalímetro (11) permitirá identificar el flujo que ingresa, debido a que una parte de la geometría de la primera sección de tubería (8) tiene una reducción en su diámetro, lo que permite conocer los flujos antes y después de la reducción. Esto significa que puede conocerse la cantidad de flujo que entra al paciente y la cantidad de flujo que sale de éste.

El fluido mezclado que entra a la reducción del diámetro del caudalímetro (11) de la segunda sección de tubería (8) entra a una presión diferente a la presión que sale después de la reducción del diámetro del caudalímetro (11). En una modalidad de la invención, el caudalímetro (11) es bidireccional, lo que permite conocer flujos positivos y negativos. En una modalidad adicional de la invención, el caudalímetro (11) es un tubo de Pitot que permite calcular la presión remanente de la primera sección de tubería (8). Adicionalmente, el caudalímetro (11) permite conocer las presiones de inspiración del paciente y espiración de mismo.

En una modalidad de la invención no ilustrada, se conecta un sensor de presión a la segunda sección de tubería (8), configurado para conocer la presión de línea que tiene esa sección de tubería.

De acuerdo con la presente invención, la pantalla de visualización (14) es una pantalla táctil que permite dar instrucciones de apertura o cierre de las válvulas (7, 15 y 10).

En una modalidad de la invención y haciendo referencia a la FIG. 1B, el dispositivo para la ventilación mecánica pulmonar se conecta a una unidad de control (12) que controla la válvula inspiratoria (7), al menos una válvula (15) y la válvula espiratoria (10). El dispositivo para ventilación mecánica pulmonar, de acuerdo con la invención, puede funcionar para ventilación mecánica pulmonar invasiva, ventilación mecánica pulmonar no invasiva, ventilación mecánica mandatoria y ventilación mecánica pulmonar natural.

Se entenderá en la presente invención que ventilación mecánica pulmonar invasiva es cuando un paciente (P) no puede por sus propios medios respirar por lo que necesitaría una ayuda auxiliar para

sobrevivir. Para esto, se inserta la primera sección (8) en el paciente hasta donde el médico tratante lo considere conveniente.

Se entenderá en la presente invención que ventilación mecánica pulmonar no invasiva, mandatoria y natural es cuando un paciente requiere ayuda del dispositivo para mantener sus niveles de oxigenación apropiados. Es posible adaptar en la primera sección de tubería (8) una mascarilla para no tener que insertar la sección en el paciente (P).

En una modalidad de la invención, la unidad de control (12) comprende un microcontrolador que realiza las siguientes etapas:

- i. generar señales para activación de las válvulas (7, 10 y 15);
- ii. leer señales análogas y digitales provenientes de unos sensores de presión;
- iii. generar señales auditivas y luminosas de alarma; iv. generar visualización en la pantalla de visualización (14);
- v. capturar las señales táctiles del panel de la pantalla.

En una modalidad de la invención, la etapa de generar señales de activación a las válvulas permite que estas se abran o se cierran por un tiempo determinado establecido por el equipo médico.

En una modalidad de la invención no ilustrada, el dispositivo tiene parlantes para emitir sonidos de alarma las cuales se encuentran vinculadas al microcontrolador.

Los sensores de presión se seleccionan entre sensores de presión resistivos, magnéticos, capacitivos, resistencias extensiométricas, piezoeléctricos o combinaciones de los anteriores.

En una modalidad de la invención, el sensor de presión es un sensor piezoresistivo para medición de presión absoluta, de 16 bits de resolución, y un rango de medida entre 0 y 300000 pascales, que incluye también sensor de temperatura de 16 bits y rango de medida que va desde -10°C a 80°C.

En una modalidad de la invención no ilustrada, los sensores de presión sensan la presión en la primera sección de tubería (8), específicamente antes del caudalímetro (11) y después del caudalímetro (11).

En una modalidad de la invención, el dispositivo comprende acoples para actuadores que reciben las señales provenientes del microcontrolador a través de relés de estado sólido y que permite activar cargas DC de hasta 1A y 30V, o AC de hasta 200mA y 200V. Esto con el fin de poder utilizar las válvulas comúnmente conocidas.

En una modalidad de la invención y haciendo referencia a la FIG. 5, el bloque funcional de la electrónica comprende la unidad de control (12), la pantalla de visualización (14) y un microcontrolador (18). El microcontrolador (18) contiene el firmware para controlar el todo el dispositivo, y se puede conectar a un computador a través del puerto USB (19), para programación o monitoreo.

A través de la interfaz (20), se realiza la conexión a la batería de 12V. Un cargador (21) toma energía de la batería cuando no hay fuente de alimentación AC y genera el voltaje de alimentación (22) de 12 a 15VDC. Asimismo, carga la batería cuando hay alimentación AC.

A través de la interfaz (23), el equipo se conecta a una fuente de energía AC de 100V a 240V a 50/60Hz. Dicha energía es transformada por (24) a un voltaje constante de 25VDC (25). Tanto el voltaje (25) como el voltaje (22) alimentan el regulador (26), el cual genera dos voltajes DC de 3.3V y 5V (27), para alimentar el microcontrolador (18).

Una señal neumática (28) de 0 a 1 PSI, correspondiente a la presión principal de respiración (29) es una señal neumática diferencial de -1 a 1 PSI, sensada por el tubo Pitot (caudalímetro (11)). Estas señales ingresan a los sensores de presión (30), y generan una señal eléctrica de 0 a 3,3V (31), proporcional a las presiones leídas. Dichas señales son leídas por el microcontrolador (18).

El microcontrolador (19) genera señales de 3,3VDC (34) que son entregadas a un conjunto de relés de estado sólido (33). Estos generan señales de 12VDC o 120VAC, que viajan a través de las conexiones (32) hacia las válvulas.

El microcontrolador (19) se comunica con la pantalla de visualización (14) a través de una interfaz UART de 3.3V (35).

Los siguientes ejemplos ilustran la invención, sin estar el concepto inventivo restringido a los mismos:

EJEMPLO 1. Funcionamiento del dispositivo para la ventilación mecánica pulmonar.

Proceso inspiratorio

Un paciente (P) se encuentra sedado y requiere ventilación mecánica pulmonar invasiva debido a una infección pulmonar u otras complicaciones médicas.

Inicialmente, se requiere que el paciente (P) se encuentre bocarriba en una camilla (no ilustrada). Posterior a esto se procede a introducir la primera sección de tubería (8) en el paciente (P). Se entenderá en el presente invento que el paciente (P) no está supeditado a que se encuentre bocarriba en una camilla, la posición del paciente (P) dependerá exclusivamente de las indicaciones de un especialista médico.

Haciendo referencia a la FIG. 4A, previo a encender el dispositivo, este debe conectarse a una fuente de fluidos, que en este ejemplo es un tanque de aire (Ta) y un tanque de oxígeno (Tb).

Haciendo referencia a la FIG. 4A, el dispositivo se debe conectar a una fuente de poder estable, en este caso puede conectarse a unas baterías (17).

La unidad de control (12) controla la válvula inspiratoria (7) y la válvula espiratoria (10).

Los fluidos provenientes de los tanques (Ta y To) entran a una presión de 413685 Pascales a los primeros extremos (2a y 3a). Al encenderse el dispositivo, los fluidos los recibe el segundo regulador de presión (16) que baja su presión a 344737 pascales. Los fluidos continúan por los tubos de fluidos (2 y 3) donde pasan por una válvula (15) que permite regular la cantidad de flujo que entra al sistema. Luego de pasar por la válvula (15), los fluidos se mezclan en un solo tubo y entran a un tanque homogeneizador (4), el cual permite reducir el número de Reynolds dejando un flujo laminar.

Posterior a esto, el fluido mezclado en el tanque homogeneizador (4) y ligeramente laminar, pasa por el primer regulador de presión (6) donde baja la presión a 275790 y pasa a la válvula inspiratoria (7) la cual puede regular su apertura y cierre entre un segundo a cuatro segundos.

El fluido sigue su avance por el tercer tubo de fluidos (5) el cual se bifurca en dos secciones las cuales funcionan como entrada al paciente (primera sección de tubería (8)) y salida del paciente (segunda sección de tubería (9)).

El fluido mezclado pasa por un humidificador (13) donde gana temperatura antes de seguir su paso. Posteriormente, el fluido mezclado pasa por un caudalímetro (11) donde se puede medir los flujos o las presiones con un tubo pitot.

El fluido mezclado antes de entrar al paciente, lleva una presión de 196133 Pascales.

Se entenderá que, en este proceso de inspiración, el fluido llega directamente a los pulmones (P1), los cuales aumentan su volumen.

Proceso espiratorio.

Haciendo referencia a la FIG. 4B, en el instante cuando el paciente deje de inspirar por medio del dispositivo, la válvula inspiratoria (7) se cierra y se abre la válvula espiratoria (10) por el mismo

tiempo el cual la válvula inspiratoria (7) estuvo abierta. También, la válvula espiratoria (10) puede modificar su tiempo de apertura de acuerdo a los criterios de un médico. Los pulmones (P2) pierden su volumen debido al proceso de inspiración.

El fluido mezclado con dióxido de carbono pasa a través de la segunda sección de tubería (8) y sale por la segunda sección de tubería (9) donde pasa a través de la válvula espiratoria (10) antes de salir del dispositivo.

EJEMPLO 2. Fabricación de un dispositivo para la ventilación mecánica pulmonar

Se diseñó y se fabricó un dispositivo para la ventilación mecánica pulmonar invasiva pulmonar, que se conformó de:

Una carcasa (1) con las siguientes especificaciones:

- Largo: 0,80 m
- Ancho: 0,260 m
- Alto: 0,40 m
- Material: Acero inoxidable
- Calibre: Calibre 16

El primer tubo de fluidos (2) y el segundo tubo de fluidos (3) atraviesan la carcasa (1), donde el primer tubo de fluidos (2) y el segundo tubo de fluidos (3) tienen la siguiente especificación:

- Diámetro: 0,022 m y 0,012 m
- Material: Silicona y Policloruro de Vinilo (PVC)
- Longitud: 0,60 m

El primer tubo de fluidos (2) y el segundo tubo de fluidos (3) tiene conectado al menos un segundo regulador de presión (16) con las siguientes especificaciones:

- Presión máxima de operación: 1034213 pascales
- Presión mínima de operación: 96526 pascales
- Tipo de regulador: De resorte

Asimismo, proximal al segundo regulador de presión (16) y distal a primer extremo (2a y 3a) se conectan a los tubos de fluidos (2 y 3) al menos una válvula (15) con las siguientes especificaciones:

- Material: Acero inoxidable
- Tipo de válvula: Solenoide 2|2

Adicionalmente, el primer tubo de fluidos (2) y el segundo tubo de fluidos (3) se conectan a un tanque homogeneizador (4) con las siguientes características:

- Material: Acero inoxidable
- Geometría: Cilíndrico
- Longitud: 0,16 m
- Ancho: 0,101 m

El fluido mezclado que sale del tanque homogeneizador (4) pasa un tercer tubo de fluidos (5) con las siguientes características:

- Longitud: 0,10 m
- Diámetro: 0,012 m
- Material: Silicona

El tercer tubo de fluidos (5) tiene conectado un regulador de presión (6) con las siguientes características:

- Presión máxima de operación: 827371 pascales
- Presión mínima de operación: 6894 pascales
- Tipo de regulador: De tornillo de precisión

Colinealmente, al tercer tubo de fluidos (5) se conecta una válvula inspiratoria (7) con las siguientes especificaciones:

- Tipo de válvula: Solenoide 2|2
- Material: Acero inoxidable
- Tiempo de apertura: Controlado digitalmente
- Tiempo de cierre: Controlado digitalmente

El tercer tubo de fluidos (5) se bifurca en una primera sección de tubería (8) y una segunda sección de tubería (9), cada sección tiene las siguientes características:

- Diámetro: 0,022 m
- Material: Silicona
- Longitud: 0,60 m

Asimismo, en la trayectoria del tercer tubo de fluidos (5) se dispone de un humidificador (13).

La segunda sección de tubería (9) tiene una válvula espiratoria (10) con las siguientes especificaciones:

- Material: Acero inoxidable
- Tipo de válvula: Solenoide 2|2

En la primera sección de tubería (8) se conecta un caudalímetro (11) con las siguientes especificaciones:

- Es un tubo Pitot, con las siguientes características:
- Largo: 0,085 m.
- Diámetro: 0,028 m.

El dispositivo para la ventilación mecánica pulmonar se conecta a una unidad de control (12) que controla el primer regulador de presión (6), la válvula inspiratoria (7), la válvula espiratoria (10) y al menos una válvula (15). La unidad de control (12) tiene las siguientes especificaciones:

- Unidad de cómputo: Microcontrolador STM32F407
- Relés de estado sólido
- Sensores de presión resistivos por deformación de membrana
- Cargador de batería embebido
- Alimentado con 15VDC

Para modificar, ver y/o observar los diferentes parámetros del dispositivo, este cuenta con una pantalla de visualización (14) que tiene las siguientes especificaciones:

- Tipo de pantalla: LCD táctil capacitiva
- Puede controlar el primer regulador de presión (6) y las válvulas (15, 7 y 10)

El dispositivo funciona cuando la unidad de control (12) se conecta a una fuente de poder con una red eléctrica estable, de 100VAC a 240VAC, de 50Hz o 60Hz, que soporte una carga de por lo menos 120W.

Se debe entender que la presente invención no se halla limitada a las modalidades descritas e ilustradas, existen posibles variaciones y modificaciones que no se apartan del alcance de la invención.