



19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 282 589**

51 Int. Cl.:  
**A61G 11/00** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Número de solicitud europea: **03356111 .9**

86 Fecha de presentación : **11.07.2003**

87 Número de publicación de la solicitud: **1380276**

87 Fecha de publicación de la solicitud: **14.01.2004**

54 Título: **Burbuja neonatal.**

30 Prioridad: **12.07.2002 PE 62202**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:  
**16.10.2007**

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:  
**16.10.2007**

73 Titular/es: **Pontificia Universidad Católica del Perú  
Avenida Universitaria, s/n  
San Miguel, PE**

72 Inventor/es: **Castillon Levano, Claudio Bruno y  
Ajito Lam, Eduardo**

74 Agente: **Curell Suñol, Marcelino**

ES 2 282 589 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín europeo de patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Burbuja neonatal.

5 La invención presenta un equipo o aparato médico para mejorar la calidad del cuidado de los recién nacidos de alto riesgo hospitalizados en la unidad de cuidados intensivos de la zona de neonatología. La invención se engloba dentro de la ingeniería médica, según la clasificación de patentes de la Oficina de Patentes Europea - *ep.espacenet.com*, la invención se encuentra dentro de la clasificación A61G1 1/100 (clasificación de incubadoras para bebés).

10 **Información previa**

Los antecedentes de la invención son las incubadoras para bebés, que son el equipo médico principal para el cuidado de los recién nacidos de alto riesgo.

15 Las siguientes patentes presentan modelos de incubadoras, sistemas y dispositivos para el cuidado de neonatos de alto riesgo.

La patente US nº 2.347.326 (1944) presenta un equipo compuesto por un resucitador de niños y una incubadora para neonatos.

20 La patente US nº 3.076.451 (1963) presenta el diseño de una serie de dispositivos instalados en una incubadora para mejorar la regulación de la temperatura, la humedad y la oxigenación de neonatos.

25 La patente US nº 3.335.713 (1967) presenta el esquema funcional más generalizado, adoptado por varios fabricantes para el diseño de incubadoras. Está basado en un sistema que consiste en un circuito de ventilación para la transferencia de calor por convección y para aumentar la humedad por medio del paso de aire a través de un recipiente que contiene agua en el mismo circuito de flujo de ventilación.

30 La patente GB1546734 (1979) presenta el diseño de un sistema de ventilación conectado directamente al entorno que alberga al recién nacido en la incubadora.

Las patentes JP56066255 (1981), EP0291280 (1988), US nº 5.797.833 (1988), WO9848755 (1988), US nº 5.797.833 (1998), US nº 5.730.355 (1988), US nº 5.840.010 (1998) presentan el diseño de incubadoras con una cúpula de doble pared que origina una cortina de aire en la puerta de acceso principal.

35 La patente US nº 4.750.474 (1988) presenta el diseño de una incubadora con una cámara climática de doble pared en forma de cilindro, en la que el flujo de aire circula entre las paredes y alrededor del bebé recién nacido.

40 La patente WO9921526 (1999) presenta el diseño de un sistema de calefacción para incubadoras de bebés con una pared doble, en la que el flujo de aire circula entre ambas paredes de la cúpula y alrededor del recién nacido.

45 Las incubadoras disponibles actualmente no han tenido éxito en la reducción del riesgo de contagio entre los recién nacidos, o del ruido generado por el ventilador cuando moviliza el aire hacia el bebé. Además, no consiguen una temperatura uniforme en el ambiente que alberga al recién nacido. Estos problemas principales y otros secundarios como por ejemplo: los consumos excesivos de oxígeno, energía eléctrica, y filtros microbianos han motivado el desarrollo de un equipo que mejore el cuidado de los recién nacidos de alto riesgo.

50 Las desventajas de los sistemas médicos conocidos se solucionan en el contexto de la presente invención, con un aparato médico para mejorar el cuidado intensivo de los recién nacidos de alto riesgo, que comprende un circuito de aire cerrado atemperado que comprende una cúpula compuesta por dos capas concéntricas que definen entre sí un espacio intracúpula entre ellas, a través del cual puede circular el aire atemperado, comprendiendo además dicho circuito cerrado de aire atemperado un contenedor de base térmica conectado de forma complementaria a dicha cúpula, comprendiendo dicho contenedor de base térmica un ventilador y un calefactor eléctrico, de manera que se genere una circulación de aire atemperado en el interior de dicho espacio intracúpula para mantener la temperatura en un entorno artificial intermedio,

60 caracterizado porque dicho aparato comprende una cápsula neonatal cerrada herméticamente para evitar el contagio del niño debida al entorno exterior, envolviendo dicho circuito cerrado de aire atemperado dicha cápsula neonatal, y estando dicho entorno artificial intermedio creado entre la cápsula neonatal y el circuito cerrado de aire atemperado

comprendiendo además dicho aparato:

65 - un circuito de ventilación continua para administrar un flujo de aire continuo y regulado de aire filtrado, oxigenado, atemperado y humidificado al recién nacido del interior de la cápsula neonatal, comprendiendo dicho circuito de ventilación continua una conducción de aire y una conducción de oxígeno, ambas conectadas a una conducción de recogida de gas, estando esta última conectada a la cápsula neonatal para alimentar el aire de su interior, comprendiendo además dicho circuito de ventilación continua una conducción de salida de mezcla para permitir que el gas salga de dicha cápsula neonatal,

## ES 2 282 589 T3

- y medios de acceso que proporcionen el acceso al interior de dicha cápsula neonatal desde el entorno exterior.

Preferentemente, dichos medios de acceso comprenden:

5 (a) dos puertas de la cúpula, estando cada una de dichas puertas provista de una doble capa que define un espacio entre las mismas a través del que puede fluir el aire atemperado, comprendiendo cada una de dichas puertas dos ejes perforados en su parte de base que sirven para unir de manera conjunta dicha puerta y la cúpula mediante la inserción en los orificios correspondientes dispuestos en los vértices de la base de la cúpula, y también para dejar que fluya el aire entre las dos capas, y

10

(b) cuatro puertas circulares (12) en la tapa de la cápsula neonatal.

También preferentemente, la cápsula neonatal es desechable.

15 En una forma de realización preferida de la presente invención, el contenedor de base térmica comprende filtros acústicos para reducir el ruido generado por el flujo de aire en su interior.

La cúpula de doble capa y la capa de la cápsula neonatal son ventajosamente transparentes, de manera que permitan la observación del recién nacido del interior de la cápsula neonatal desde el exterior de dicho aparato médico, sin la necesidad de abrirlo.

20

El cuerpo de la base térmica preferentemente está cubierto exteriormente por una capa de material térmico aislante.

El ventilador del contenedor de base térmica también es preferentemente de bajas revoluciones y comprende aspas anchas.

25

En una forma de realización preferida de la presente invención, la conducción de oxígeno comprende un receptor de oxígeno, un filtro microbiano, una válvula antirretorno, una válvula de flujo proporcionado y un detector de flujo, de manera que se administre el oxígeno en cantidades controladas electrónicamente a la conducción de recogida de gas.

30

La conducción de aire comprende preferentemente un generador de aire para adquirir aire del entorno exterior, un filtro microbiano, una válvula antirretorno, una válvula de flujo proporcionado y un detector de flujo, de manera que se administre el aire en cantidades controladas electrónicamente a la conducción de recogida de gas.

35

También preferentemente, la conducción de recogida de gas comprende un calentador controlado electrónicamente para atemperar el aire mezclado de las conducciones de aire y de oxígeno, y un humidificador que comprende un recipiente que contiene agua destilada.

La conducción de salida de mezcla ventajosamente comprende un filtro bacteriano, así como detectores de flujo, temperatura y humedad relativa, con el fin de supervisar el estado de la mezcla de aire que se administra al recién nacido.

40

A continuación se describirá una forma de realización particular no limitativa con mayor detalle haciendo referencia a los dibujos adjuntos, en los que:

45

la Figura 1 es una vista lateral esquemática de un aparato médico según la invención;

la Figura 2 es una vista lateral esquemática ampliada de la cúpula en un aparato médico según la invención;

50

la Figura 3 es una vista esquemática general del circuito de ventilación continua y de la cápsula neonatal según la presente invención;

la Figura 4 es una vista esquemática en perspectiva de la cúpula de un aparato según la invención.

55

### Descripción detallada de la invención

La burbuja artificial neonatal es un equipo médico concebido para mejorar la calidad del cuidado intensivo de neonatos de alto riesgo en las unidades de cuidado intensivo de las zonas de neonatología de los hospitales. Dicho equipo proporciona al recién nacido aire y oxígeno mezclados, filtrados, atemperados y humidificados, en un entorno estéril (es decir, la cápsula neonatal) con un nivel bajo de ruido sonoro y una temperatura uniforme.

60

Debido a la analogía funcional entre la invención y el concepto de burbuja (espacio hermético aislado del entorno exterior) este equipo ha sido denominado burbuja artificial neonatal (cf. Figura 1).

65

## ES 2 282 589 T3

La burbuja artificial neonatal es un sistema que consiste en dos circuitos de flujo de gas, concretamente:

1.- un circuito cerrado de aire atemperado, y

2.- un circuito de ventilación continua.

### 1.- Circuito cerrado de aire atemperado

Tal como se muestra en la Figura 2, este circuito retiene y mantiene una temperatura uniforme en el entorno artificial intermedio 3 (es decir, el entorno que alberga la cápsula neonatal 10) utilizando un calentador 6 y un ventilador 5 que generan un flujo de aire atemperado que se utiliza como medio de propagación de calor. Este circuito no está en contacto con el recién nacido, una característica que permite la instalación de filtros acústicos 14 para reducir el ruido. Con el fin de minimizar aún más el nivel de ruido, el ventilador 5 utilizado es de bajas revoluciones y dispone de aspas anchas. Su capacidad para retener energía calorífica permite ahorrar energía eléctrica.

Las partes de este circuito son la cúpula 1 y la base térmica 4. Ambas están conectadas de forma complementaria para formar el circuito cerrado a través del cual circulará el flujo de aire atemperado.

#### 1.1.- La cúpula

La cúpula 1 permite retener y mantener la temperatura uniforme del entorno artificial intermedio 3, y protege físicamente al recién nacido del entorno exterior. Dicha cúpula 1 presenta una doble capa y está realizada en un material transparente que permite observar al bebé. Se accede a la cápsula neonatal 10 que contiene al recién nacido a través de dos puertas, una frontal 15 y una posterior 16.

El cuerpo de la cúpula 1 está formado por dos capas que son dos medias superficies cilíndricas concéntricas. Entre estas dos capas hay un espacio 2 a través del cual fluye el aire atemperado. Este espacio se denomina espacio intracúpula 2. Tal como se muestra en la Figura 1, este espacio 2 se comunica con la base térmica 4 a través de sus extremos y permite mejorar el aislamiento térmico del entorno artificial intermedio 3. Tal como se muestra en la Figura 4, el espacio intracúpula 2 forma un conducto curvado de sección rectangular, cerrado en sus extremos frontales y posteriores. En los vértices de la base de la cúpula 1, se prevén cuatro orificios 17 que forman parte de las bisagras de las puertas semicirculares (15, 16) al mismo tiempo que constituyen los conductos de aire atemperado para las puertas, tal como se muestra en la Figura 4.

La puerta frontal semicircular de la cúpula 15 y la puerta posterior 16 proporcionan acceso a la cápsula neonatal 10; las puertas son de doble capa, con el fin de formar un espacio entre sí a través del que también circulará el flujo de aire atemperado, tal como se muestra en la Figura 4. Dichas puertas se utilizan para cerrar el entorno interior del cuerpo de la cúpula que se ha denominado entorno artificial intermedio 3, y también para acceder a la cápsula neonatal 10. En la base de las puertas existen dos ejes perforados que sirven para unir las conjuntamente con la cúpula, así como para dejar que el aire atemperado fluya entre las capas de cada una de las puertas. Estos ejes forman parte de las bisagras, y también sirven para unir las puertas con el cuerpo de la cúpula, tal como se muestra en la Figura 4, cooperando con los orificios 17 en la base de dicha cúpula.

#### 1.2.- Base térmica

La base térmica 4 es un contenedor conectado de forma complementaria por sus extremos a la cúpula 1, tal como se muestra en la Figura 2, conformando ambas el circuito cerrado de aire atemperado. En el interior de la base térmica en la sección transversal plana se prevé un ventilador 5, y delante del mismo un calentador eléctrico controlado electrónicamente 6. La función de la base térmica 4 es generar y calentar el aire que circula a través del espacio del interior de la cúpula 2. El cuerpo de la base térmica 4 está cubierto exteriormente por una capa de material de aislamiento térmico para retener la temperatura.

Los elementos responsables del elevado nivel de ruido sonoro en incubadoras o equipos convencionales son el ventilador y el flujo de aire que éste genera; dicho flujo se encuentra en contacto con el entorno ocupado por el recién nacido. En la presente invención, el flujo de aire generado por el ventilador 5 que se utiliza como medio de propagación calorífica no está en contacto con el bebé. Esta característica permite la instalación de espumas sintéticas como filtros acústicos 14 en el interior de la base térmica 4, con el fin de reducir el ruido. Debido a su situación, aisladas del recién nacido, dichas espumas no precisan esterilización. Con el fin de minimizar el ruido aún más, el ventilador 5 utilizado es de bajas revoluciones y presenta aspas anchas.

### 2.- Circuito de ventilación continua

Tal como se muestra en la Figura 3, el circuito de ventilación continua es un conjunto de dispositivos neumáticos conectados de forma consecutiva para ventilar al recién nacido con un flujo continuo de aire filtrado, oxigenado, atemperado y humidificado. La cantidad de este gas se regula según los requisitos de cada bebé, lo cual permite el uso de una cantidad de oxígeno menor y proporciona mayor duración a los filtros bacterianos.

El circuito consiste en dos partes: el circuito de ventilación y la cápsula neonatal 10.

## ES 2 282 589 T3

### 2.1.- *El circuito de ventilación*

También denominado circuito de conducción de gas. Está a cargo de la administración de una mezcla gaseosa medicinal al recién nacido del interior de la cápsula neonatal 10. Está compuesto por una conducción de aire 7, una  
5 conducción de oxígeno 8, una conducción de recogida de gas 9, y una conducción de salida de mezcla 13.

#### 2.1.1.- *Conducción de aire*

La conducción de aire es el conducto por el que se consigue el aire del entorno exterior por medio de un generador  
10 de aire que moviliza el fluido gaseoso. El aire se filtra previamente utilizando un filtro microbiano 18, y se transporta a la conducción de recogida de gas 9. En dicha conducción, se instalan de forma consecutiva una válvula antirretorno 19, una válvula de flujo proporcionado 20, un detector de flujo 21 y opcionalmente, una bomba de aire; la conducción de aire administra el aire en cantidades controladas electrónicamente.

#### 15 2.1.2.- *Conducción de oxígeno*

La conducción de oxígeno está formada de forma consecutiva por: un receptor de oxígeno 22, un filtro microbiano 18, una válvula antirretorno 19, una válvula de flujo proporcionado 20, y un detector de flujo 21. El oxígeno se  
20 administra en cantidades controladas electrónicamente a través de esta conducción a la conducción de recogida de gas 9.

#### 2.1.3.- *Conducción de recogida de gas*

La conducción de recogida de gas es un conducto en el que convergen la conducción de aire 7 y la conducción de  
25 oxígeno 8. En esta conducción se mezclan los gases, se calientan por medio de un calentador controlado electrónicamente 23 y se humidifican por medio de un recipiente 24, o vasija que contiene agua destilada. Esta mezcla gaseosa predefinida entra en la cúpula neonatal 10.

#### 2.1.4.- *Conducción de salida de mezcla*

La mezcla de gases provenientes de la cúpula neonatal 10 fluye hacia el entorno exterior a través de esta conduc-  
30 ción. En esta conducción se instalan un filtro bacteriano 18, y detectores de flujo, temperatura y humedad relativa 25 para supervisar el estado de la mezcla que se administra al recién nacido.

### 35 2.2.- *Cápsula neonatal*

La cápsula neonatal es un espacio cerrado en el que se alberga el recién nacido, su pared es transparente, de un  
40 grosor fino y un material termodeformable. Aquí es donde se encuentra el recién nacido. La cápsula está concebida para su desecho después del uso de cada bebé, con el fin de evitar el contagio entre cada recién nacido que entre en el equipo.

La cápsula neonatal está formada por una cúpula en forma de cúpula y una base inferior que descansa sobre una  
45 plataforma en la base térmica 4. Ambos componentes están cerrados herméticamente para contener la mezcla gaseosa que se administra por medio del circuito de ventilación. Dicha mezcla gaseosa entra en el entorno artificial interior 11 a través de un extremo de la cápsula neonatal 10, preferentemente el extremo en el que se encuentre la cabeza del recién nacido, y sale por el otro extremo hasta la conducción de salida de mezcla 13, donde se instalan detectores de flujo, temperatura y humedad relativa con el fin de supervisar el estado del aire que se administra al recién nacido.

La cúpula de la cápsula neonatal 10 está provista de cuatro puertas circulares 12 que permiten atender al recién  
50 nacido directamente. Para depositar al recién nacido en la cápsula se precisa extraer la cúpula de la base inferior y acomodarlo en una base de cama de resortes instalada en la base inferior de dicha cápsula neonatal.

55

60

65

## REIVINDICACIONES

5 1. Aparato médico para mejorar el cuidado intensivo de recién nacidos de alto riesgo, que comprende un circuito de aire atemperado (1, 4) compuesto por una cúpula (1) constituida por dos capas concéntricas que definen un espacio intracúpula (2) entre ellas, a través del cual puede circular el aire atemperado, comprendiendo además dicho circuito cerrado de aire atemperado un contenedor de base térmica (4) conectado de forma complementaria a dicha cúpula (1), comprendiendo dicho contenedor de base térmica un ventilador (5) y un calentador eléctrico (6) de manera que se genere una circulación de aire atemperado en el espacio intracúpula (2) para mantener la temperatura en un entorno artificial intermedio (3),

10 **caracterizado** porque dicho aparato comprende una cápsula neonatal (10) cerrada herméticamente para evitar el contagio del bebé por el entorno exterior, encerrando dicho circuito cerrado de aire atemperado (1, 4) dicha cápsula neonatal (10), y estando dicho entorno intermedio artificial creado entre la cápsula neonatal (10) y el circuito cerrado de aire atemperado,

15 comprendiendo además dicho aparato:

20 - un circuito de ventilación continua para administrar un flujo de aire continuo y regulado de aire filtrado, oxigenado, atemperado y humidificado al recién nacido en el interior de la cápsula neonatal (10), comprendiendo dicho circuito de ventilación continua una conducción de aire (7) y una conducción de oxígeno (8), estando ambas conectadas a una conducción de recogida de gas (9), estando esta última conectada a la cápsula neonatal (10) para alimentar el aire en su interior, comprendiendo además el circuito de ventilación continua una conducción de salida de mezcla para permitir que salga el gas de dicha cápsula neonatal, y

25 - unos medios de acceso que proporcionan acceso al interior de dicha cápsula neonatal desde el entorno exterior.

2. Aparato médico según la reivindicación 1, **caracterizado** porque dichos medios de acceso comprenden:

30 dos puertas (15, 16) de la cúpula (1), estando cada una de las puertas provista de una doble capa que define un espacio entre ellas a través del cual puede fluir el aire atemperado, comprendiendo cada una de dichas puertas dos ejes perforados en su parte de base que sirven para unir dicha puerta y dicha cúpula (1) mediante la inserción en los orificios correspondientes (17) dispuestos en los vértices de la base de la cúpula, y que sirven además para dejar fluir el aire entre las dos capas, y

35 cuatro puertas circulares (12) en la cúpula de la cápsula neonatal (10).

3. Aparato médico según cualquiera de las reivindicaciones anteriores 1 ó 2, **caracterizado** porque la cápsula neonatal (10) es desechable.

40 4. Aparato médico según cualquiera de las reivindicaciones 1 ó 3, **caracterizado** porque el contenedor de base térmica (4) comprende filtros acústicos (14) para reducir el ruido generado por el flujo de aire que lo atraviesa.

45 5. Aparato médico según cualquiera de las reivindicaciones anteriores 1 a 4, **caracterizado** porque la cúpula de doble capa (1) y la capa de la cápsula neonatal (10) son transparentes, de manera que permiten observar al bebé recién nacido en el interior de la cápsula neonatal, desde el exterior de dicho aparato médico.

50 6. Aparato médico según cualquiera de las reivindicaciones anteriores 1 a 5, **caracterizado** porque el cuerpo de la base térmica (4) está cubierto exteriormente por una capa de material de aislamiento térmico.

7. Aparato médico según cualquiera de las reivindicaciones anteriores 1 a 6, **caracterizado** porque el ventilador (5) del contenedor de base térmica (4) es de bajas revoluciones y comprende aspas anchas.

55 8. Aparato médico según cualquiera de las reivindicaciones anteriores 1 a 7, **caracterizado** porque la conducción de oxígeno (8) comprende un receptor de oxígeno (22), un filtro microbiano (18), una válvula antirretorno (19), una válvula de flujo proporcionado (20) y un detector de flujo (21), de manera que se administre el oxígeno en cantidades controladas electrónicamente a la conducción de recogida de gas (9).

60 9. Aparato médico según cualquiera de las reivindicaciones anteriores 1 a 8, **caracterizado** porque la conducción de aire (7) comprende un generador de aire para obtener aire del entorno exterior, un filtro microbiano (18), una válvula antirretorno (19), una válvula de flujo proporcionado (20) y un detector de flujo (21), de manera que se administre el aire en cantidades controladas electrónicamente a la conducción de recogida de gas (9).

65 10. Aparato médico según cualquiera de las reivindicaciones anteriores 1 a 9, **caracterizado** porque la conducción de recogida de gas (9) comprende un calentador controlado electrónicamente (23) para atemperar el aire mezclado de las conducciones de aire y oxígeno (7, 8) y un humidificador (24) que comprende un recipiente que contiene agua destilada.

## ES 2 282 589 T3

11. Aparato médico según cualquiera de las reivindicaciones anteriores 1 a 10, **caracterizado** porque la conducción de salida de mezcla (13) comprende un filtro bacteriano (18), así como detectores de flujo, temperatura y humedad relativa (25), con el fin de supervisar el estado de la mezcla de aire que se administra al recién nacido.

5

10

15

20

25

30

35

40

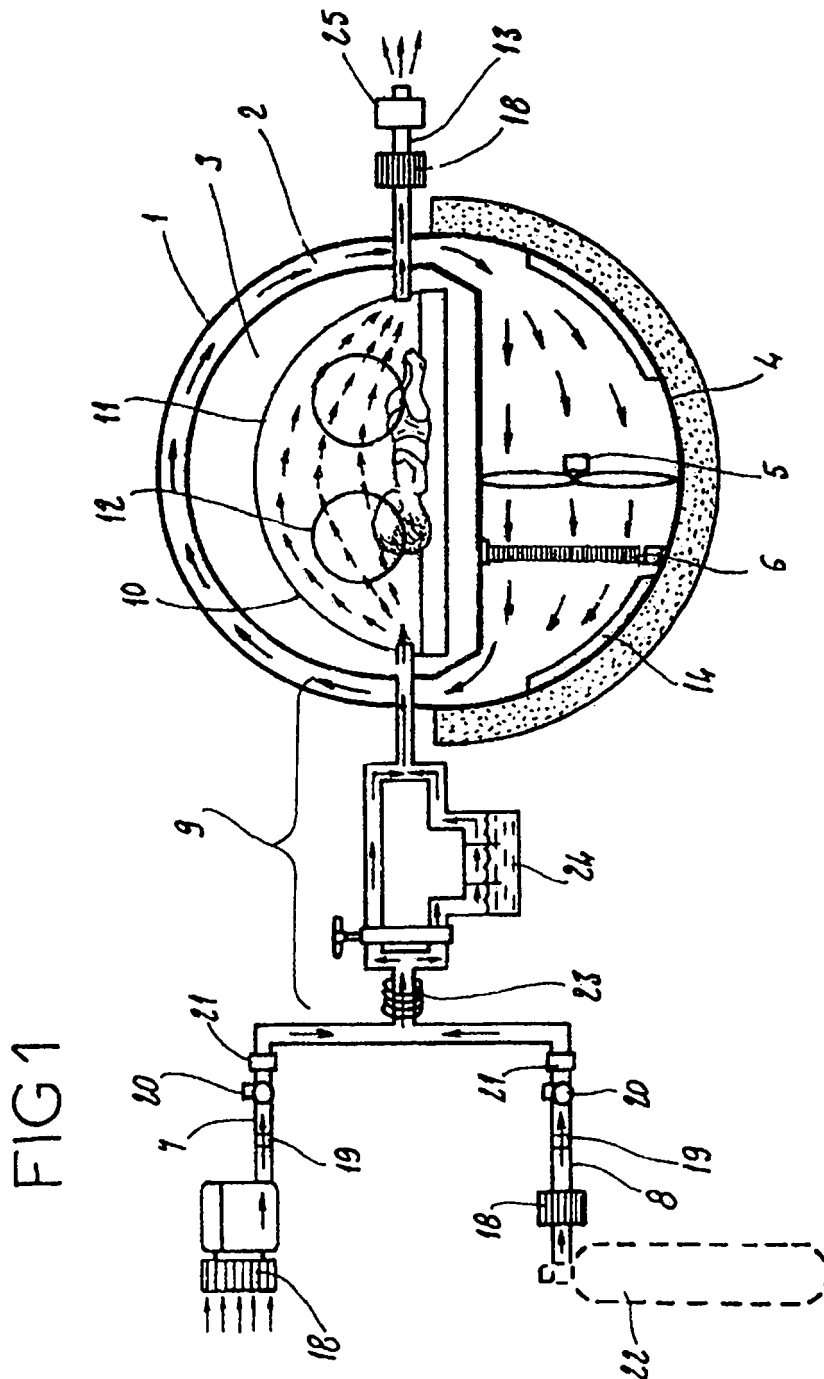
45

50

55

60

65



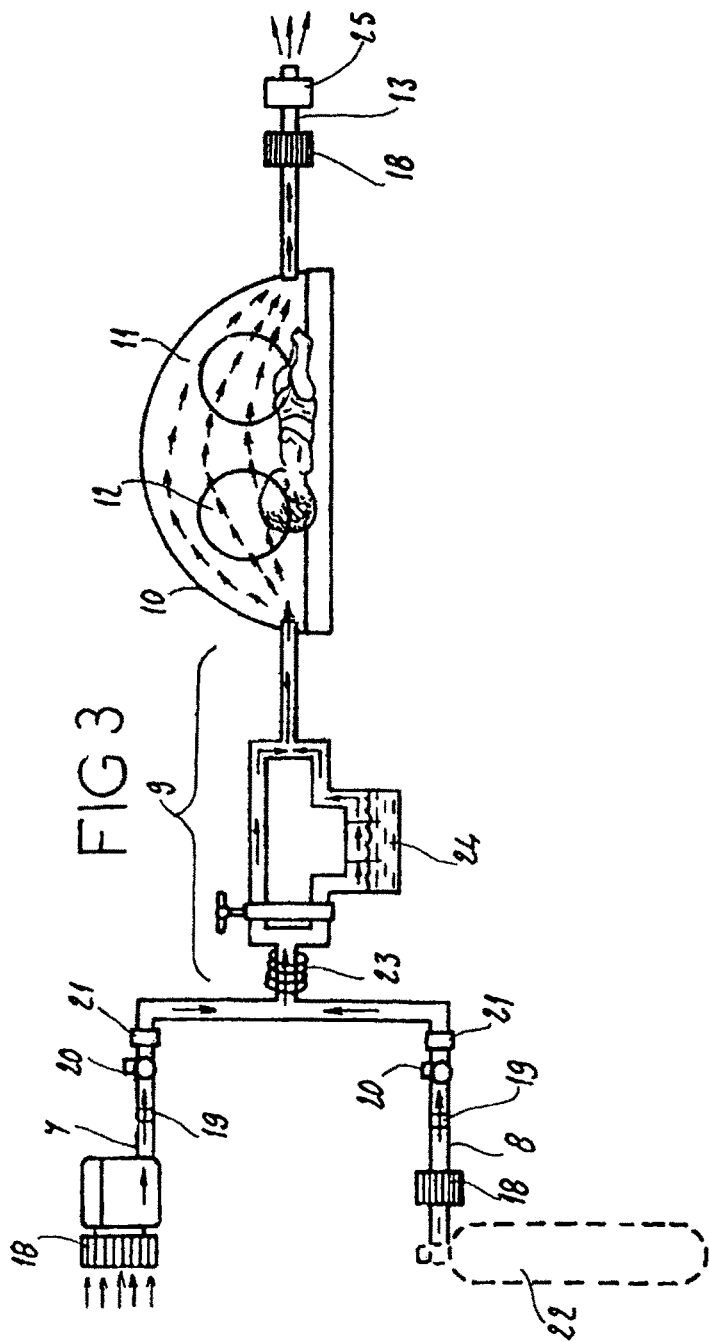


FIG 2

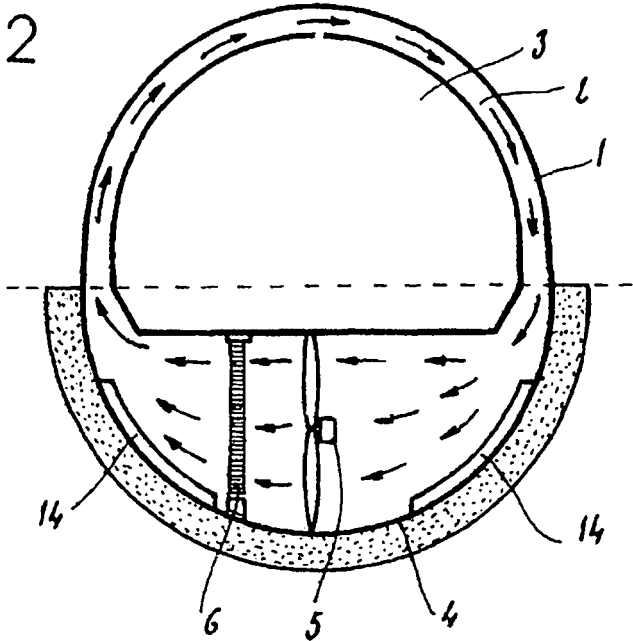


FIG 4

