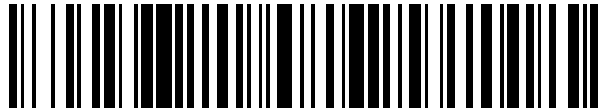


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 880 044**

21 Número de solicitud: 202030473

51 Int. Cl.:

A61M 16/20 (2006.01)

A61M 16/00 (2006.01)

A61M 16/08 (2006.01)

12

PATENTE DE INVENCION CON EXAMEN

B2

22 Fecha de presentación:
21.05.2020

43 Fecha de publicación de la solicitud:
23.11.2021

Fecha de concesión:
25.04.2022

45 Fecha de publicación de la concesión:
03.05.2022

73 Titular/es:
**ACUÑA ALLER, Antonio (100.0%)
Concepción Arenal, 10
33005 Oviedo (Asturias) ES**

72 Inventor/es:
ACUÑA ALLER, Antonio

74 Agente/Representante:
CARVAJAL Y URQUIJO, Isabel

54 Título: **DISPOSITIVO DE RESPIRACIÓN ASISTIDA PARA VENTILACIÓN MECÁNICA INVASIVA**

57 Resumen:

Dispositivo de respiración asistida para ventilación mecánica invasiva, que comprende:

- una unidad de mezcla (2) con puertos de entrada (6,7) para la recepción de oxígeno y aire comprimido, sensores de presión (P1,P2), electroválvulas proporcionales (EV1,EV2) para la regulación del caudal, una cámara de mezcla (C1) y un sensor de presión intermedia (P3) para la medición de la presión de la mezcla de oxígeno y aire comprimido (10);
- una unidad de dosificación (3) para insuflar la mezcla en los pulmones (11) de un paciente; y
- una unidad de control (4) configurada para controlar el grado de apertura de las electroválvulas proporcionales (EV1 ,EV2) para mantener una presión intermedia determinada de la mezcla de oxígeno y aire comprimido (10) a la salida de la unidad de mezcla (2); y alternar la activación de las electroválvulas proporcionales (EV1,EV2) en períodos de activación (A,B) alternos, cada período de activación (A,B) con una duración determinada para obtener la proporción de mezcla programada según un valor de consigna.

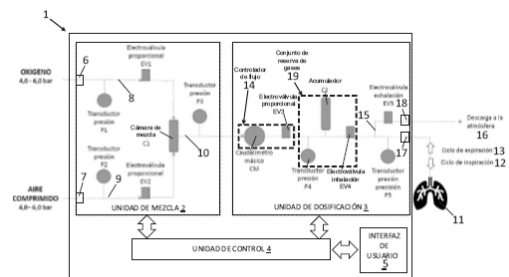


Fig. 1

Aviso: Se puede realizar consulta prevista por el art. 41 LP 24/2015.
Dentro de los seis meses siguientes a la publicación de la concesión en el Boletín Oficial de la Propiedad Industrial cualquier persona podrá oponerse a la concesión. La oposición deberá dirigirse a la OEPM en escrito motivado y previo pago de la tasa correspondiente (art. 43 LP 24/2015).

ES 2 880 044 B2

DESCRIPCIÓN

DISPOSITIVO DE RESPIRACIÓN ASISTIDA PARA VENTILACIÓN MECÁNICA INVASIVA

5 **Campo de la invención**

La presente invención se engloba dentro del campo de los ventiladores pulmonares.

Antecedentes de la invención

10 Los respiradores son dispositivos previstos para asistir a pacientes que precisen una ventilación mecánica con intubación por un fallo agudo en su ventilación pulmonar biológica. El respirador actúa como una bomba que facilita el aporte de oxígeno al paciente mientras éste no es capaz de establecer por sí mismo un adecuado balance entre el aporte y la demanda de oxígeno para mantener sus funciones vitales.

15 Existen en el mercado numerosos equipos para lograr estas funciones. Se trata en muchos casos de sistemas mecánicos, a base de un ventilador o un fuelle que toman directamente el aire del ambiente, con bajas posibilidades de configuración y ajuste a las necesidades de cada paciente. Si el paciente precisa de un aporte de oxígeno complementario se ha de mezclar insuflándolo con el aire. Hoy en día existen aparatos que utilizan una botella de
20 oxígeno a presión, lo que los hace fácilmente transportables, y la propia presión del oxígeno se utiliza como medio de impulsión. Como en la mayoría de los casos se precisa operar con una mezcla de gases menos rica en oxígeno, se ha de hacer una mezcla con aire, por ejemplo aspirándolo del medio ambiente por efecto Venturi o impulsándolo mediante un ventilador. En los equipos modernos se recurre con frecuencia a la electrónica para controlar
25 y monitorizar los parámetros de funcionamiento del sistema.

Los respiradores funcionan alternando ciclos de inhalación y exhalación (o ciclos de inspiración y espiración), introduciendo aire o una mezcla de aire y oxígeno y permitiendo la descarga a la atmósfera de un gas enriquecido en el anhídrido carbónico liberado en los
30 pulmones. Se denomina volumen tidal al volumen de gas que se ha de introducir en los pulmones en cada inspiración. Dado que este volumen se mide a la presión atmosférica suele expresarse en unidades standard (como si fuesen 0°C y presión atmosférica). El volumen tidal se determinarse normalmente en función del peso del paciente (en 5 a 8 ml por cada kg de peso del paciente).

35

La normativa en vigor (norma europea EN 60601-2-12 relativa a los "Requisitos particulares para la seguridad de los ventiladores pulmonares. Ventiladores de cuidados críticos") para estos dispositivos contempla dos tipos de sistemas:

5 - Respiración controlada por volumen: en cada fase de inspiración se introduce en los pulmones una cantidad de gases equivalente al volumen tidal.

 - Respiración controlada por presión: el sistema mantiene una determinada presión en los pulmones que sea prudente para evitar causar daños al paciente.

La presente invención presenta un respirador que aporta las siguientes ventajas:

10 - Permite una respiración controlada por volumen y una respiración controlada por presión.

 - El respirador utiliza gases medicinales a presión, oxígeno y aire, con objeto de eliminar la falta de seguridad del paciente que supone la posible presencia de contaminantes en el aire ambiente (polvo en suspensión, otros gases, bacterias, virus, etc.) y eliminar la necesidad de incorporar sofisticados sistemas de filtración del aire como sería conveniente en el caso de utilizar aire ambiente.

15 - Por otra parte, el mismo hecho de utilizar como materia prima gases a presión permite eliminar cualquier necesidad de energía externa para la impulsión de los mismos.

20 - El respirador realiza una mezcla controlada de gases de una manera sencilla y eficiente, permitiendo al profesional de la medicina adaptar rápidamente y con seguridad el tipo de mezcla aire-oxígeno a las necesidades del paciente en cada momento, sin necesidad de hacer uso de analizadores de gases y/o costosos caudalímetros en la etapa de mezcla de gases, logrando al mismo tiempo un equipo muy flexible.

25 - El diseño del dispositivo permite utilizar en su fabricación materiales comunes en la industria de la automatización, principalmente electroválvulas (proporcionales y todo-nada) y transductores de presión, con componentes que trabajan habitualmente a 24 Vdc y con unos consumos de corriente eléctrica reducidos, del orden de unos vatios solamente.

Descripción de la invención

La invención se refiere a un dispositivo de respiración asistida para ventilación mecánica invasiva, que comprende una unidad de mezcla de gases a presión, una unidad de

dosificación, una unidad de control y una interfaz de usuario.

El dispositivo permite, partiendo de oxígeno y aire a presión, la preparación de diferentes mezclas de oxígeno y aire que el equipo médico puede ajustar muy fácil y rápidamente a voluntad. El dispositivo se alimenta de estos gases a presión (preferentemente a una presión de 4 a 6 bar), por ejemplo mediante conexión a la red fija de un hospital o a partir de botellas de estos gases a presión. Al mismo tiempo se aprovecha esta presión inicial para realizar todo el proceso sin precisar utilizar una energía mecánica adicional, por ejemplo para impulsar o comprimir el aire. Unos sensores de presión permiten monitorizar las presiones de entrada y activar una alarma en caso de presión insuficiente, lo que podría ocurrir por ejemplo en caso de agotamiento de una botella de gas comprimido o un fallo en las conexiones.

La mezcla de gases a presión se realiza en la unidad de mezcla. La proporción deseada de oxígeno y aire comprimido se logra de forma novedosa mediante el control de unas electroválvulas proporcionales de la unidad de mezcla, las cuales pueden ser de dos tipos según cómo se actúe para la regulación del caudal:

- Con regulación del caudal por modulación de pulsos (PWM), mediante el ajuste del ancho de los pulsos.
- Por regulación de la apertura mediante el ajuste de la corriente eléctrica que actúa en la bobina, por ejemplo 0-200mA.

Ambos tipos de electroválvulas permiten llevar a cabo simultáneamente dos funciones:

- Regulación del caudal de cada uno de los gases, lo que se hace electrónicamente ajustando el grado de apertura y por lo tanto el caudal, para mantener una determinada presión a la salida de la unidad de mezcla. En el caso de que las presiones de entrada del oxígeno y del aire comprimido estén igualadas, ambas válvulas se ajustan al mismo grado de apertura.

- Regulación de la proporción de mezcla entre los gases, mediante un funcionamiento alternativo de las electroválvulas durante muy cortos periodos de tiempo (por ejemplo, en ciclos de 100 milisegundos). El funcionamiento alternativo incluye un período de activación A para el oxígeno (en el cual se realiza la apertura de la electroválvula de la línea de oxígeno y el cierre de la electroválvula de la línea de aire) y un período de activación B para el aire (en el cual se realiza la apertura de la electroválvula de la línea de aire y el cierre

de la electroválvula de la línea de oxígeno). En el caso de que las presiones de entrada del oxígeno y del aire comprimido estén igualadas, dado que la presión a la entrada (en los dos circuitos, oxígeno y aire) y a la salida de la unidad de mezcla se mantienen constantes y dado que el grado de apertura de las electroválvulas es el mismo, los caudales son también iguales y existe una proporcionalidad directa entre el porcentaje de tiempo de apertura de cada electroválvula (A, B) y el porcentaje en volumen de cada gas que fluye. La alternancia se puede hacer por tiempos o por número de pulsos. El sistema es tan preciso que no resulta necesario añadir un medidor de caudal en cada circuito ni un analizador de oxígeno. Si las presiones de entrada del oxígeno y del aire comprimido no están igualadas (ya sea desde el inicio o partir de un instante determinado, por ejemplo por una pérdida de presión en una de las líneas), se reajusta el grado de apertura de la electroválvula de la línea de menos presión para igualar su caudal al caudal de la otra línea. La relación entre los periodos A y B siguen dando la proporción de la mezcla entre los dos gases.

La unidad de control del dispositivo recibe, a través de una interfaz de usuario, un valor consigna de la fracción de oxígeno inspirado FiO_2 (i.e. la concentración o proporción de oxígeno en la mezcla del aire inspirado). La unidad de control convierte el valor de FiO_2 deseado en el porcentaje en volumen de cada uno de los gases. De esta forma, el operador ajusta solamente el valor de FiO_2 con que ha de operar y el equipo calcula y regula la proporción a usar de cada uno de los gases.

La unidad de control adapta automáticamente las proporciones de la mezcla de gases en función de la consigna que se le ha dado previamente para obtener directamente el % FiO_2 con que se desee trabajar. La presión de salida de la unidad de control se ajusta automáticamente a un valor intermedio, preferentemente en el rango 1,5 a 2,5 bar, utilizando un controlador PID (proporcional, integral y derivativo) implementado internamente en la unidad de control, mediante el ajuste del grado de apertura de las electroválvulas de la unidad de mezcla. De esta forma, el dispositivo se divide en dos partes que trabajan a diferentes presiones para optimizar por separado las dos funciones principales del dispositivo:

- Mezcla de gases, realizada en la unidad de mezcla, logrando con facilidad y precisión la proporción de O_2 deseada en la mezcla de gases.

- Dosificación de la mezcla, realizada en la unidad de dosificación, impulsando en los pulmones del paciente una determinada cantidad de mezcla gaseosa con la frecuencia

deseada de pulsos de inspiración/espирación, respetando un límite en la presión para evitar daños al paciente.

5 En un procedimiento de regulación controlada por volumen, la unidad de mezcla permanece activada solamente durante el ciclo de inspiración y se opera normalmente con un caudal constante; ambas electroválvulas de la unidad de mezcla pasan a estar cerradas y en reposo durante el siguiente ciclo de espирación. Los parámetros de funcionamiento (último % de apertura y error integral del controlador PID) se mantienen en memoria para comenzar el siguiente ciclo de inspiración sin retrasos.

10 Las salidas de gas de cada uno de estos circuitos se envían a una cámara de mezcla (e.g. un cilindro homogeneizador) y posteriormente la mezcla pasa a un controlador de flujo de la unidad de dosificación. El controlador de flujo está compuesto por una electroválvula proporcional para ajustar el caudal y un medidor de caudal másico, con su sistema de
15 regulación PID. En este componente, mediante una señal de control, por ejemplo 4-20 mA o 0-10V, se establece una consigna del caudal a regular, que se mantiene constante en el puerto de conexión al paciente durante el ciclo completo de inspiración.

20 El volumen tidal V_t es normalmente el parámetro principal para adaptar el funcionamiento del dispositivo a cada paciente según el criterio del médico, y se puede fijar en cualquier valor, por ejemplo, entre 100 y 1000 ml según las características del paciente. La relación entre la duración del ciclo inspiratorio y del ciclo espiratorio (I/E) se suele establecer en un valor entre 1:1 y 1:3, frecuentemente 1:1,5 o 1:2. Una vez introducido en la interfaz de usuario el valor de la frecuencia respiratoria F (en respiraciones por minuto) deseada, el
25 sistema calcula el tiempo de cada ciclo respiratorio ($60 / F$) y a partir de la relación I/E se deduce la duración del ciclo de inspiración T_i y como consecuencia el caudal de gas a entregar expresado en NI/min (normal l/min, es decir, l/min medidos en condiciones standard de presión atmosférica y temperatura 0°C). El volumen respirado por minuto es $V_t \times F$.

30 Un sensor de presión en el circuito, ya próximo al puerto de conexión al paciente, detecta si la presión alcanza un valor límite prefijado y puede dar por terminado el ciclo de inspiración, aún antes de alcanzar el tiempo programado; este límite se puede ajustar entre 20 y 60 mbar, con un valor normal por ejemplo de 45 mbar.

Una vez alcanzado el fin del ciclo de inspiración comienza el ciclo de espiración, manteniendo cerradas las electroválvulas de entrada de los dos circuitos de gas, pasando la consigna del controlador de flujo a cero, y abriendo el puerto de escape de gas mediante una electroválvula que descarga a la atmósfera el contenido de los pulmones gracias a su propia presión interna. La electroválvula de descarga es preferentemente del tipo NA, que permanece abierta sin tensión, lo que permite que el paciente pueda respirar autónomamente en caso de un fallo total de corriente en la alimentación del sistema.

Después de finalizado el periodo correspondiente al ciclo de espiración da comienzo un nuevo ciclo de inspiración, volviendo a activar las electroválvulas de la unidad de mezcla y el controlador de flujo de la unidad de dosificación.

Otra parte importante y novedosa del dispositivo es la adición de un acumulador en la unidad de dosificación que permite impulsar al principio del ciclo de inspiración una cantidad adicional a la suministrada a caudal constante, de forma que se consiga un llenado más rápido de los pulmones del paciente. El acumulador se llena al terminar cada período de inspiración, considerado como el periodo de tiempo durante el cual se está introduciendo la mezcla de aire a los pulmones del paciente. Se considera que ciclo de inspiración es el periodo teórico calculado en base a la frecuencia y el volumen tidal, que en el proceso de regulación por presión puede ser más largo que el período de inspiración con el objetivo de mantener una cierta presión en los pulmones para mejorar la transferencia de oxígeno a la sangre en los alveolos, de forma que en este caso el periodo de inspiración tiene lugar durante una parte del ciclo de inspiración. El tiempo durante el que se carga el acumulador puede pertenecer en su mayor parte al ciclo de inspiración, pero puede prolongarse incluso durante el comienzo del siguiente ciclo de espiración. El volumen adicional impulsado por el acumulador es conocido ya que lo ha medido un caudalímetro másico de la unidad de dosificación en el periodo anterior (el contador de volumen del caudalímetro másico no se pone a cero hasta el comienzo del nuevo ciclo de inspiración). Por tanto, el dispositivo puede calcular con exactitud el volumen total inspirado, a diferencia de los sistemas convencionales de regulación por presión.

En definitiva, se puede resumir que el dispositivo de la presente invención se compone de dos unidades con funciones claramente diferenciadas:

- Unidad de mezcla de gases, que comprende los puertos de entrada de los dos gases a elevada presión (preferiblemente entre 4 y 6 bar) utilizados en la preparación de la

mezcla respirable que se entrega a la unidad de dosificación en media presión (1,5 a 2,5 bar). La unidad de mezcla contiene una parte novedosa del dispositivo, con los sistemas de regulación de la mezcla y de regulación de la presión intermedia descritos anteriormente.

5 - Unidad de dosificación del gas a inhalar, que utiliza la mezcla preparada anteriormente y lo envía al puerto de conexión al paciente y finalmente al puerto de escape del gas expedido durante la fase de exhalación. Esta dosificación se hace ajustando el caudal de gas y la duración de los ciclos de inspiración y espiración (regulación por volumen), o con un caudal alto hasta que se alcanza una presión máxima prefijada para impedir causar daños en los pulmones del paciente (regulación por presión).

10 Toda la regulación y sincronización de los diferentes elementos que integran el dispositivo se lleva a cabo mediante la unidad de control, con un circuito electrónico basado preferentemente en un microprocesador, que recibe las señales de los diferentes sensores (principalmente presiones y caudal), realiza los cálculos precisos y define los ciclos de trabajo de los diferentes componentes, y ordena el funcionamiento de las electroválvulas y el controlador de flujo.

15 En una realización, una pantalla táctil ejerce como interfaz de usuario con el operador para la fijación de las diferentes variables que controlan el funcionamiento del dispositivo y muestra los valores de las magnitudes de mayor interés en el proceso.

Breve descripción de los dibujos

25 A continuación se pasa a describir de manera muy breve una serie de dibujos que ayudan a comprender mejor la invención y que se relacionan expresamente con una realización de dicha invención que se presenta como un ejemplo no limitativo de ésta.

La Figura 1 ilustra de manera esquemática los componentes del dispositivo de la presente invención.

30 En la Figura 2 muestra un esquema de control de los componentes del dispositivo.

La Figura 3 muestra un ejemplo de interfaz de usuario, correspondiente a una pantalla táctil.

35 Las Figura 4A y 4B representan los valores de parámetros de funcionamiento del dispositivo para varios volúmenes tidales.

La Figura 5 muestra un ejemplo de la secuencia de pulsos PWM de control de las electroválvulas proporcionales de entrada de oxígeno y aire comprimido para obtener una mezcla con un 40% de oxígeno.

5

La Figura 6 ilustra la regulación PID de la presión intermedia P3 realizada por la unidad de control.

Las Figuras 7A y 7B muestran unas gráficas del ciclo de respiración a caudal constante y a caudal variable, respectivamente.

10

La Figura 8 ilustra unos caudales prefijados y el uso del acumulador C2 en función del volumen tidal, para un sistema de regulación por presión.

La Figura 9 muestra las desviaciones en el porcentaje de oxígeno de la mezcla producidas por un error de $\pm 0,5$ bar en el ajuste de la presión de entrada de uno de los gases, en función del valor de la presión de entrada.

15

La Figura 10 muestra una gráfica que relaciona los valores de % Kv de una electroválvula con el caudal, para distintas presiones de entrada.

20

La Figura 11 muestra una gráfica que relaciona la pendiente de la recta %Kv-caudal en función de la presión de entrada.

La Figura 12 representa una gráfica que relaciona el % Kv con el porcentaje de apertura de la electroválvula.

25

La Figura 13 incluye unas gráficas que relacionan el caudal que circula por la electroválvula en función de la intensidad de la corriente aplicada en la bobina.

30

La Figura 14 incluye unas gráficas que relacionan el % Kv de la electroválvula en función de la intensidad de la corriente aplicada en la bobina.

La Figura 15 muestran gráficas de la intensidad de la corriente aplicada en la bobina en función de la presión de entrada para distintos rangos de caudales de trabajo.

35

Descripción detallada de la invención

La presente invención se refiere a un dispositivo de respiración asistida para ventilación mecánica invasiva. La **Figura 1** representa de manera esquemática los componentes del dispositivo 1, el cual comprende una unidad de mezcla 2 de gases a presión, una unidad de dosificación 3, una unidad de control 4 y una interfaz de usuario 5 para la entrada y visualización de datos por parte del operador del dispositivo.

En la unidad de mezcla 2 se lleva a cabo la mezcla de gases a presión, en particular de oxígeno y de aire comprimido, recibidos preferentemente a una presión entre 4 y 6 bares. La unidad de mezcla 2 de gases a presión incluye un puerto de entrada de oxígeno 6 y un puerto de entrada de aire comprimido 7. A través de dichos puertos de entrada la unidad de mezcla 2 recibe oxígeno y aire comprimido a una determinada presión medida por unos sensores de presión (sensor de presión de oxígeno P1 y sensor de presión de aire comprimido P2) ubicados en la línea de oxígeno 8 y en la línea de aire comprimido 9 por las que respectivamente circulan el oxígeno y el aire comprimido recibidos. Dos electroválvulas proporcionales, electroválvula EV1 en la línea de oxígeno 8 y electroválvula EV2 en la línea de aire comprimido 9, se encargan de regular el caudal de oxígeno y de aire comprimido recibido. En una cámara de mezcla C1 se produce la mezcla de oxígeno y aire comprimido de manera uniforme. A través de un sensor de presión intermedia P3 se realiza la medición de la presión de la mezcla de oxígeno y aire comprimido 10.

La unidad de control 4 se encarga del control de la unidad de mezcla 2. En particular, la unidad de control 4 controla el grado de apertura de las electroválvulas proporcionales (EV1, EV2) de la unidad de mezcla 2 para mantener una presión intermedia determinada (monitorizada por el sensor de presión intermedia P3) de la mezcla de oxígeno y aire comprimido 10 a la salida de la unidad de mezcla 2. La unidad de control 4 también está encargada de alternar la activación de las electroválvulas proporcionales (EV1, EV2) de la unidad de mezcla 2 en períodos de activación alternos, teniendo cada período de activación una duración determinada para obtener la proporción de mezcla programada según un valor de consigna, el cual es introducido por un operador a través de la interfaz de usuario 5.

La unidad de dosificación 3 se encarga de insuflar la mezcla de oxígeno y aire comprimido 10 en los pulmones 11 de un paciente. La unidad de control 4 está configurada controlar la unidad de dosificación 3, ajustando los tiempos del ciclo de inspiración 12 y del ciclo de

espiración 13 y el caudal de la mezcla de oxígeno y aire comprimido 10.

De acuerdo a la realización mostrada en la Figura 1, la unidad de dosificación 3 comprende un controlador de flujo 14 para la regulación del flujo de la mezcla de oxígeno y aire comprimido 10. El controlador de flujo 14 comprende un caudalímetro másico CM para la medición del caudal de la mezcla de oxígeno y aire comprimido 10 y una electroválvula proporcional EV3 para la regulación del caudal de la mezcla de oxígeno y aire comprimido 10. A través de un sensor de presión de inspiración P5, preferentemente un sensor de presión de precisión, la unidad de dosificación 3 mide la presión de la mezcla de oxígeno y aire comprimido 10 inhalada por los pulmones 11 del paciente durante el ciclo de inspiración 12. La unidad de dosificación 3 dispone de un circuito de descarga 15 con una electroválvula de exhalación EV5 encargada de realizar, mediante su apertura, la descarga a la atmósfera 16 del aire exhalado por los pulmones 11 del paciente durante el ciclo de espiración 13. La unidad de dosificación 3 dispone de dos puertos de salida, un puerto de salida aire inspirado 17 (por el cual sale la mezcla de oxígeno y aire comprimido 10 hacia los pulmones 11 del paciente) y un puerto de salida aire espirado 18 (por el cual se descarga a la atmósfera el aire exhalado por los pulmones 11 del paciente).

En una realización, la unidad de control 4 está configurada para interrumpir el flujo de la mezcla de oxígeno y aire comprimido 10 a los pulmones 11 cuando se alcanza un valor límite de presión en el sensor de presión de inspiración P5. La unidad de dosificación 3 puede opcionalmente comprender, tal y como se representa en la realización de la Figura 1, un conjunto de reserva de gases 19 que sirve para almacenar una reserva de mezcla de oxígeno y aire comprimido 10 para incrementar el caudal de aire inspirado en el siguiente ciclo de inspiración 12. El conjunto de reserva de gases 19 está formado por una electroválvula de inhalación EV4, un acumulador C2 y un sensor de presión del acumulador P4. La electroválvula de inhalación EV4 está configurada para interrumpir el flujo de la mezcla de oxígeno y aire comprimido 10 a los pulmones 11 cuando se alcanza un valor límite de presión en el sensor de presión de inspiración P5. La electroválvula de inhalación EV4 puede ser implementada por una electroválvula proporcional con el objeto de reducir o limitar el caudal de entrada inicial si la presión de inspiración (obtenida por el sensor de presión de inspiración P5) se acerca al límite máximo establecido, lo cual podría ocurrir especialmente en caso de volúmenes tidales muy pequeños en los que la descarga del acumulador podría ser proporcionalmente demasiado violenta; por ejemplo, se puede actuar sobre la electroválvula de inhalación EV4 para limitar el caudal si al principio del ciclo de

inspiración la presión alcanza un valor equivalente al 80% de la presión máxima. El acumulador C2, implementado por ejemplo mediante un cilindro acumulador, se encarga de almacenar una reserva de mezcla de oxígeno y aire comprimido 10 proveniente del controlador de flujo 14 mientras la electroválvula de inhalación EV4 está cerrada. El sensor de presión del acumulador P4 mide la presión de la reserva de mezcla de oxígeno y aire comprimido 10 almacenada en el acumulador C2. Por su parte, la unidad de control 4 está configurada para interrumpir el flujo de la mezcla de oxígeno y aire comprimido 10 proporcionada por el controlador de flujo al acumulador C2 cuando se alcanza una determinada presión en el acumulador C2, y para proporcionar a los pulmones 11, en cada ciclo de inspiración mediante la activación de la electroválvula de inhalación EV4 y la electroválvula proporcional EV3 del controlador de flujo 14, la reserva de mezcla de oxígeno y aire comprimido almacenada en el acumulador C2.

En otra realización, la unidad de control 4 está configurada para interrumpir el flujo de la mezcla de oxígeno y aire comprimido a los pulmones cuando el volumen de la mezcla de oxígeno y aire comprimido 10 proporcionado a los pulmones 11 alcanza un volumen tidal programado según un valor de consigna recibido a través de la interfaz de usuario 5. Para este fin, la unidad de control 4 está preferentemente configurada para establecer la duración de los ciclos de inspiración 12 y espiración 13 en función de la frecuencia de respiraciones por minuto y la relación entre la duración del ciclo inspiratorio y del ciclo espiratorio (I/E) programados según valores de consigna recibidos a través de la interfaz de usuario 5. La unidad de control 4 calcula el caudal de la mezcla de oxígeno y aire comprimido 10 a partir del volumen tidal programado y la duración del ciclo de inspiración 12, y regula la apertura de la electroválvula proporcional EV3 del controlador de flujo 14 para proporcionar el caudal calculado.

La cámara de mezcla C1, encargada de uniformizar la mezcla de oxígeno y aire comprimido, se puede implementar por ejemplo mediante un cilindro homogeneizador (o cilindro amortiguador). Las electroválvulas EV1 y EV2 están suministrando alternativamente pulsaciones de aire y oxígeno. En el supuesto de que se estuviese haciendo por ejemplo una mezcla de 25% de oxígeno y 75% de aire con una caudal de 20 NL/min, los volúmenes (en ml) de cada uno de los gases que pasan en un ciclo de 100 ms serían los siguientes:

$$\text{Oxígeno: } 20000 \text{ mL/min} \times 1 \text{ min}/60000 \text{ ms} \times 100 \text{ ms} \times 0,25 = 8,3 \text{ Nml}$$

$$\text{Aire: } 20000 \text{ ml/min} \times 1 \text{ min}/60000 \text{ ms} \times 100 \text{ ms} \times 0,75 = 25,0 \text{ Nml}$$

La cámara de mezcla C1 es necesaria para que estos dos volúmenes de gas se mezclen adecuadamente para que a la entrada en los pulmones llegue una mezcla uniforme y no corrientes sucesivas de oxígeno y aire. Como la mezcla de gases se encuentra a una presión del orden de 2 bar, el volumen generado por ciclo es de $(8,3 + 25) / (1 + 2) = 11,1$ ml. Un cilindro homogeneizador de 100 ml (o simplemente unas conducciones con este volumen) suponen una capacidad de almacenamiento de 9 ciclos (es decir, un tiempo de residencia de 0,9 s), lo que se considera suficiente para uniformizar adecuadamente la mezcla. No es necesario que este volumen utilizado para facilitar la mezcla (cámara de mezcla) esté configurado en forma de un cilindro externo, pudiendo ser parte directamente de las mismas conducciones del fluido o un conducto interno en la base de montaje de las mismas electroválvulas.

En la **Figura 2** se ilustra un esquema de control de los distintos componentes del dispositivo 1 por parte de la unidad de control 4, donde se muestran los elementos que son controlados (electroválvulas EV1, EV2, EV3, EV4, EV5) y los elementos sensores de los cuales se recibe información (transductores de presión P1, P2, P3, P4, P5 y caudalímetro másico CM). A través de la interfaz de usuario 5 se reciben datos de entrada y se visualizan datos de salida. Los datos de entrada son normalmente valores de consigna que debe mantener el dispositivo 1, como por ejemplo volumen tidal, frecuencia respiratoria, caudal de la mezcla de oxígeno y aire comprimido 10 proporcionada a los pulmones 11, y porcentaje de oxígeno en la mezcla de oxígeno y aire comprimido 10 proporcionada a los pulmones 11.

La función de la unidad de control 4 es la regulación y control de los parámetros principales utilizados en la mezcla de gases y en la dosificación. Con respecto al control de la mezcla de gases, la unidad de control 4 recibe la información de los sensores de presión P1 y P2, ajusta el caudal de las electroválvulas proporcionales EV1 y EV2 para mantener la presión prefijada en P3, y controla la mezcla de gases haciendo funcionar alternativamente las electroválvulas proporcionales EV1 y EV2.

La separación del proceso interno en dos etapas de presión tiene por misión establecer los rangos de presión más adecuados para el correcto funcionamiento de cada una de ellas: la mezcla de gases y la dosificación e inyección en los pulmones del paciente. Para definir la presión intermedia P3 más adecuada se parte de la presión máxima de inyección en los pulmones, que es del orden de 50 mbar. Se necesita una cierta diferencia de presión para

compensar las pérdidas de carga de los diferentes elementos del circuito y asegurar un correcto funcionamiento de la electroválvula proporcional EV3 del controlador de flujo 14 y que el sistema de control de caudal funcione adecuadamente. Por otra parte, conviene que la presión intermedia P3 sea suficientemente baja para que las electroválvulas
5 proporcionales EV1 y EV2 de la unidad de mezcla 2 operen también con una cierta presión diferencial que sea compatible con la presión de entrada más baja disponible en P1 y P2 (4 bar). De todo ello se obtiene una presión intermedia P3 en el entorno de 2,0 bar (por ejemplo, en el rango de 1,5 a 2,5 bar) como un valor de compromiso entre estos condicionantes.

10

Con respecto a la dosificación, en el caso de que se realiza en modo de regulación por volumen, la unidad de control 4 establece la duración de los ciclos de inspiración y espiración, en función de la frecuencia en número de respiraciones por minuto y la relación I/E; ajusta el caudal de la mezcla de oxígeno y aire comprimido 10 durante los ciclos de
15 inspiración mediante el controlador de flujo 14 formado por la electroválvula proporcional EV3 y el caudalímetro másico CM; calcula el volumen tidal efectivo en cada ciclo de inspiración; controla que la presión detectada por el sensor de presión de inspiración P5 no sobrepase una presión límite prefijada, cerrando EV3 si fuese necesario; y da la orden de actuación a la electroválvula de exhalación EV5 para llevar a cabo el ciclo de espiración.

20

Si la dosificación se lleva a cabo en modo de regulación por presión, la unidad de control 4 ajusta el caudal de la mezcla de oxígeno y aire comprimido 10 durante los ciclos de inspiración mediante el controlador de flujo 14 y cierra la electroválvula de inhalación EV4 cuando se alcanza la presión límite en P5. Después del cierre total de la electroválvula de
25 inhalación EV4, la unidad de control 4 mantiene funcionando el controlador de flujo 14 hasta que se alcanza una sobrepresión preestablecida en el acumulador C2. Cuando se termina el ciclo de inspiración 12 programado, la unidad de control 4 da la orden de actuación a la electroválvula de exhalación EV5 para llevar a cabo el ciclo de espiración 13. En el siguiente ciclo de inspiración 12 la unidad de control 4 abre las electroválvulas EV3 y EV4, lo que
30 genera la descarga en el circuito del gas contenido en el acumulador C2; contabiliza el volumen tidal efectivo en función del caudal medido en el caudalímetro másico CM mientras está abierta la electroválvula EV3.

La **Figura 3** muestra un ejemplo de interfaz de usuario 5, implementada mediante una
35 pantalla táctil a través de la cual el operador realiza el control del dispositivo 1. La pantalla

táctil es preferentemente de tipo táctil resistivo, que permite el manejo fácil y rápido con guantes (incluso mojados), con regulación del brillo para optimizar su visibilidad en cada una de las condiciones de luz existentes en cada lugar. Alternativamente la interfaz de usuario se puede implementar mediante pulsadores, selectores u otros medios ya conocidos para entrada de datos, y uno o varios displays (de leds, pantalla LCD, etc.) para visualización de datos y señalización de alarmas.

La interfaz de usuario permite el ajuste de los puntos de consigna de los parámetros a regular, en concreto (primera y tercera fila de la pantalla táctil): caudal (l/min); volumen tidal (ml); porcentaje de oxígeno en la mezcla de gases, FiO₂; presión límite (mbar), frecuencia respiratoria (respiraciones/min) y relación entre la duración del ciclo inspiratorio y del ciclo espiratorio (I/E). Para prefijar los valores de consigna basta con pulsar la tecla correspondiente durante 3 segundos y cuando la cifra empieza a parpadear se ajusta el valor de consigna mediante las botones de flecha en la última fila. Volviendo a pulsar otros 3 segundos el valor queda prefijado como consigna.

La interfaz de usuario muestra las señales de alarma y los valores instantáneos de los diferentes parámetros durante el funcionamiento (segunda y cuarta fila de la pantalla táctil): presiones de entrada de ambos gases (bar), caudal de gas durante la inspiración (l/min), volumen tidal actual (ml), presión de salida actual (mbar). En caso de presión demasiado baja en las líneas de entrada de oxígeno o de aire comprimido, los dígitos pasan a color rojo y parpadean en señal de alarma. Un botón permite para pasar a la pantalla de calibración y configuración.

Dos botones centrales permiten poner en marcha o parar el sistema automático:

- o V-AUTO: respiración controlada por volumen (el dispositivo inyecta la mezcla de gases a caudal constante hasta que se alcanza el volumen prefijado).
- o P-AUTO: respiración controlada por presión (el dispositivo inyecta la mezcla de gases con un caudal variable hasta alcanzar el límite de presión).

En las **Figuras 4A** y **4B** se representan dos tablas con varios ejemplos de funcionamiento del dispositivo para los volúmenes tidales más comunes, con unas frecuencias respiratorias en el rango de 10 a 20 respiraciones/min y una relación de tiempos de inspiración/espiración I/E de 1:2 (Figura 4A) y 1:1,5 (Figura 4B). El dato indicado como caudal es el valor instantáneo en l/min durante el ciclo de inspiración, y el volumen respiratorio es el volumen

total en litros inspirados durante 1 minuto.

El ajuste de la mezcla de oxígeno y aire comprimido en las proporciones deseadas es una parte importante del dispositivo. El funcionamiento de las electroválvulas proporcionales EV1 y EV2 es objeto de una atención especial para conseguir su doble misión de ajustar un caudal de gas y una proporción entre los dos gases. Pueden utilizarse electroválvulas proporcionales de funcionamiento pulsante, con frecuencias de apertura y cierre del orden de miles de Hz; estos pulsos PWM se pueden generar fácilmente con el microprocesador de la unidad de control y ampliar posteriormente en el circuito electrónico. El mismo microprocesador puede controlar muy precisamente los tiempos de envío de esta señal a cada una de las electroválvulas, o el número de pulsos, dando lugar a un funcionamiento alternativo. Así, la anchura de la modulación de los pulsos permite actuar sobre el caudal de paso, y la duración de los periodos de activación (A, B) ajusta la proporción entre los dos gases.

15 Cuando la presión de oxígeno y aire comprimido recibido es la misma, o difieren en una pequeña cantidad (por ejemplo, de menos de 0,5 bares), la unidad de control 4 regula el mismo grado de apertura para las electroválvulas proporcionales EV1 y EV2 de la unidad de mezcla 2 (misma anchura de la modulación de los pulsos PWM). En este caso, la unidad de control 4 determina la duración de cada período de activación (A, B) de las electroválvulas proporcionales EV1 y EV2 considerando una proporcionalidad directa entre el porcentaje de tiempo de apertura de cada electroválvula y el porcentaje en volumen de gas que fluye a través de cada electroválvula. La **Figura 5** muestra un ejemplo de la secuencia de pulsos que se envían a cada una de las electroválvulas proporcionales EV1 (oxígeno) y EV2 (aire comprimido) para conseguir una mezcla de oxígeno y aire comprimido con un contenido de 40% de oxígeno, para el caso de presiones igualadas de oxígeno y aire comprimido. En este caso, para obtener una mezcla con 40% oxígeno el período de activación A de la electroválvula proporcional EV1 se calcula de la siguiente forma: $A=40\% (A+B)$. La duración total de los períodos de activación (A, B) de las electroválvulas proporcionales (EV1, EV2) de la unidad de mezcla es preferentemente inferior a 100 ms.

También se puede utilizar otro tipo de electroválvulas proporcionales en que el grado de apertura viene determinado por la intensidad de la corriente que alimenta la bobina. La doble función se consigue igualmente mediante el control del grado de apertura y la proporción entre los tiempos en que se alterna su funcionamiento. La electroválvula proporcional EV3

del controlador de flujo 14, la cual regula finalmente el caudal de gas que se envía a los pulmones 11, puede ser del mismo tipo que las electroválvulas proporcionales EV1 y EV2, aunque dada su baja presión de trabajo es posible utilizar también válvulas de tipo piezoeléctrico.

5

De acuerdo a una realización, la unidad de control 4 está configurada para controlar el grado de apertura de las electroválvulas proporcionales (EV1, EV2) de la unidad de mezcla 2 utilizando un controlador PID. Los periodos de activación de dichas electroválvulas proporcionales EV1 y EV2 no se superponen, sino que se alternan. Tal y como se ilustra en la **Figura 6**, un controlador PID 20 de la unidad de control 4 (implementado por ejemplo mediante software en un microprocesador) controla el grado de apertura de las electroválvulas para que el caudal de la mezcla de oxígeno y aire comprimido 10 sea el adecuado para mantener una presión intermedia (medida por el sensor de presión intermedia P3) en un valor de consigna $P3_{ref}$ establecido en la interfaz de usuario 5. El controlador PID 20 regula la presión P3 comparando el valor medido con un valor de referencia $P3_{ref}$. El error detectado $e(t)$ se introduce en el algoritmo PID del controlador que calcula las componentes proporcional P, integral I y diferencial D multiplicando el valor instantáneo, integrado y diferencial del error por sus respectivas constantes. La suma de las tres componentes (P, I, D) controla la activación de las electroválvulas proporcionales EV1 y EV2 en las proporciones establecidas mediante una orden de consigna (porcentaje de apertura %EV1 de la electroválvula EV1 y porcentaje de apertura %EV2 de la electroválvula EV2), que permiten el paso de los gases y controlan así la presión. Un módulo calculador de la relación de apertura 21 se encarga de recibir las presiones medidas por los sensores de presión P1 y P2 y calcular la relación $\Delta\%$ entre la apertura de las electroválvulas proporcionales EV1 y EV2 (cumpliéndose $\%EV2 = \%EV1 \cdot \Delta\%$) en base a los dichos valores de presiones. La relación de apertura $\Delta\%$ será igual a 1 en el caso de tener idénticas presiones (P1 y P2) y utilizar mismas electroválvulas (EV1 y EV2). Cuando las presiones P1 y P2 difieren, la relación de apertura es diferente a 1, y se calcula de la forma explicada en la descripción de las Figuras 11 y 12.

30

Las electroválvulas EV1 y EV2 tienen igualmente la misión de permitir el paso de los gases en las proporciones deseadas, lo que se hace manteniendo cada una de ellas abierta durante un porcentaje del tiempo de cada ciclo de control. Si se trata de electroválvulas proporcionales con ajuste por pulsos PWM, el caudal se controla mediante la señal del microprocesador que regula el ancho de los pulsos y esta señal de pulsos se envía

35

alternativamente por medio de unos transistores a cada una de ellas en la proporción de tiempos. Con electroválvulas proporcionales de apertura proporcional a la intensidad de la corriente que se envía a la bobina y que establece la fuerza para oponerse a un muelle, el microprocesador ajusta la magnitud de la intensidad (normalmente hasta 200 mA) para definir la posición de la válvula. Igualmente la señal se envía alternativamente a una u otra electroválvula; la que no recibe corriente permanece cerrada durante ese período del ciclo mientras la otra está abierta parcialmente como le corresponda. Este sistema de mezcla de los gases resulta muy sencillo y permite eludir el uso de componentes costosos (como es el caso de los caudalímetros máscicos en cada una de líneas junto a las electroválvulas) y hacer el control en línea del caudal de cada uno de los gases componentes.

El dispositivo 1 puede utilizarse como sistema de respiración de caudal variable con control final del ciclo de inspiración por presión. En este caso el ciclo de inspiración puede llevarse a cabo sin prefijar un volumen, aunque sí una frecuencia programada para los ciclos de inspiración/espriación; el ciclo de inspiración se terminaría al alcanzar esta sobrepresión límite en la línea de entrada a los pulmones. Según los expertos un llenado más rápido de los pulmones supone un aumento del porcentaje del periodo de inspiración durante el que los pulmones están sometidos a mayor presión lo que favorece la difusión de O_2 en los alveolos pulmonares. Las **Figuras 7A y 7B** muestran, a modo de ejemplo, unos diagramas del ciclo total de respiración (ciclo de inspiración 12 y ciclo de espriación 13) trabajando respectivamente a caudal constante (como es habitual en los sistemas controlados por volumen) o a caudal variable, tal como permite el diseño del dispositivo de la presente invención. El eje vertical de las gráficas representa el volumen que contienen los pulmones en cada momento de los ciclos de inspiración/espriación. La denominación de caudal variable aquí utilizada se refiere a que el caudal instantáneo que está siendo introducido en los pulmones se va modificando a lo largo del ciclo de inspiración, siendo en realidad la suma de dos valores: uno fijo, constante, que es el que suministra el controlador de flujo 14, y otro variable que es el aportado por la descarga del acumulador C2, que inicialmente es alto y va disminuyendo rápidamente. Además, tal como se aprecia en la Figura 7B, al final del ciclo de inspiración hay una meseta en la que ya no hay entrada de aire, debido a que se corta la entrada de aire antes de terminar la duración del ciclo de inspiración T_i , y se mantiene la presión hasta que se inicia el ciclo de espriación. La gráfica del ciclo respiratorio a caudal variable representada en la Figura 7B varía en función de la relación entre el volumen tidal de la persona (frecuentemente del orden de 400 ml) y el volumen de aire que aporta el acumulador C2 (e.g., 200 ml).

El modo de caudal variable se asemeja a un sistema de respiración controlada por presión y consigue unos tiempos de llenado más cortos, aunque la duración del ciclo de inspiración T_i se mantiene igual para dar más tiempo a la difusión en los alveolos, combinando en el dispositivo dos efectos:

- Por un lado, se trabaja con unos caudales prefijados, como se indica en el ejemplo de la tabla de la **Figura 8**, superiores a los que corresponderían a un sistema de caudal constante habitual en los sistemas de regulación por volumen. El fin del periodo de la inhalación no se fija por tiempo sino que se hace cuando se alcanza un valor límite en el sensor de presión de inspiración P5, cerrando totalmente la electroválvula de inhalación EV4; la electroválvula de exhalación EV5 no se abre hasta que se cumple el tiempo del ciclo de inspiración T_i programado, manteniendo durante un tiempo la presión máxima.

- El diseño incluye un acumulador C2. La diferencia fundamental en el funcionamiento es que al final del ciclo de inspiración se cierra la electroválvula de inhalación EV4 pero no se cierra la electroválvula proporcional EV3 del controlador de flujo 14, que sigue alimentando mezcla de gases al acumulador C2 hasta que esta parte del circuito (medida por el sensor de presión del acumulador P4) alcanza una presión determinada (por ejemplo, cuando se aproxima a una presión relativa de 0,5 bar), momento en que el controlador de flujo 14 cierra la electroválvula proporcional EV3 para evitar el paso de la mezcla. De esta forma queda una reserva de gas a una cierta presión en el acumulador C2 que se va a usar al principio del siguiente ciclo de inhalación, cuando se abre la electroválvula de inhalación EV4 y se reactiva de nuevo el controlador de flujo 14.

En este modo de trabajo el caudal no lo fija automáticamente el dispositivo sino el operador ya que se pretende llenar el pulmón más rápidamente. El caudal total a introducir es la suma de lo que se podría denominar un "caudal base", que se programa manualmente y es constante, más el que introduce el acumulador al principio del ciclo de inspiración, y varía por lo tanto a lo largo del tiempo.

Como se muestra en la tabla de la Figura 8, empleando por ejemplo un acumulador de 400 ml este sistema de acumulación se mantendrá inactivo para volúmenes tidales de hasta 200 ml, simplemente cerrando simultáneamente las electroválvulas EV3 y EV4 al fin del ciclo de inhalación, y el caudal base del regulador de flujo 14 se establece en 10 l/m. En cambio, el sistema de acumulación sí actúa para volúmenes tidales superiores, ajustando el caudal base por ejemplo en 15 l/m hasta 500 ml y 20 l/m para valores superiores a 500 ml. El

número y los valores de los rangos de los volúmenes tidales son configurables. También son configurables los caudales asociados a cada rango, pudiendo ser fijados exactamente por el médico mientras comprueba la respuesta del paciente.

5 El volumen del acumulador C2 también podría variarse para adaptarlo mejor a las condiciones de trabajo más previsibles. La motivación de seleccionar un volumen de 400 ml para el acumulador está basada en que el volumen tidal más frecuente para pacientes adultos se puede cifrar entre 400 y 600 ml. Cuando el acumulador de 400 ml está presurizado a 0,5 bar ha recibido 600 Nml, y al despresurizarlo entrega ese excedente de
 10 200 ml que pasan a los pulmones al principio del ciclo de inspiración. Si el volumen tidal es de 400 ml esta entrega inicial equivale al 50% del total, y si es de 600 ml al 33% del total, lo que supone una inspiración total más rápida que termina en el 50% o el 66% del T_i que el sistema calcula en función de la frecuencia; el resto del periodo de inspiración transcurre sin inyección suplementaria de gas pero con los pulmones a plena presión (manteniendo una
 15 especie de meseta).

El dispositivo 1 puede trabajar con presiones de entrada de oxígeno P1 y de aire comprimido P2 igualadas o diferentes. En el caso de presiones igualadas, la igualación de las presiones de entrada de los dos gases se hace exteriormente al dispositivo, con los
 20 reguladores de presión instalados en las tomas de la red hospitalaria o en las botellas. El rango de trabajo es de 4 a 6 bar, con objeto de disponer de un cierto margen para ajustar la presión de salida de estos reguladores al mínimo disponible. Las botellas de oxígeno y de aire comprimido se suministran con estos gases a alta presión (habitualmente 200 bar) y disponen después de la válvula de salida de un reductor/regulador de presión para disminuir
 25 la presión a un rango de utilización normal, siendo la presión de salida ajustable normalmente entre 1 y 10 bar. En las redes hospitalarias es frecuente disponer de presiones de trabajo de 6 bar. A medida que el gas contenido en el cilindro se va consumiendo la presión en éste disminuye pero el regulador sigue suministrando un caudal constante de gas independientemente de la presión de entrada hasta que la presión se aproxima a la presión
 30 de salida; en ese momento la presión de salida comienza a bajar y ya no es posible seguir manteniendo el caudal, siendo necesario substituir la botella. El dispositivo 1 mide las presiones de entrada P1 y P2 e informa con una alarma de cualquier diferencia entre ambas y, eventualmente, de la indisponibilidad del gas cuya presión se haya reducido en exceso. Además, para evitar que el paciente se quede sin sistema de respiración, el dispositivo 1
 35 permite eliminar automáticamente el gas de presión insuficiente continuando con el otro

hasta que se solucione la anomalía. La tabla de la **Figura 9** muestra las desviaciones en el porcentaje de oxígeno de la mezcla (25% oxígeno, 50% oxígeno y 75% oxígeno) que se pueden producir ante un error de +0,5 bar o de -0,5 bar en el ajuste de la presión de entrada en uno de los gases trabajando con un caudal nominal de 20 lpm, en función del valor de la presión de entrada (4, 5 o 6 bares). Como se aprecia, la desviación en el porcentaje de oxígeno de la mezcla es reducida cuando las presiones de entrada P1 y P2 solo difieren en 0,5 bares, con lo que el dispositivo podría realizar el ajuste considerando que se trata de presiones igualadas.

El dispositivo 1 puede también trabajar con presiones de entrada P1 y P2 diferentes (que difieran en más de una cantidad umbral, por ejemplo de 0,5 bares), ya que puede darse la circunstancia de que en las presiones que inicialmente se habían regulado igualadas se produzca alguna variación a lo largo del periodo en que el paciente está conectado al dispositivo. En este caso, el dispositivo 1 es capaz de adaptarse automáticamente a esas diferencias de presiones para seguir funcionando con la mezcla de gases prevista, dentro de unas límites razonables fuera de los cuales se dispararía un sistema de alarmas.

El grado de apertura de las electroválvulas proporcionales EV1 y EV2 para la mezcla de los gases viene ajustado por el controlador PID 20 que se encarga de regular la presión P3. Con presiones P1 y P2 exactamente iguales este grado de apertura en ambas electroválvulas EV1 y EV2 es también igual, y por lo tanto también lo es el caudal suministrado por cada una de ellas. El caudal que está suministrando una electroválvula proporcional puede corregirse variando el grado de apertura de dicha electroválvula y compensar así el efecto de operar con una presión inferior a la prevista inicialmente. De esta forma, si se trabaja con presiones de gases diferentes se pueden mantener los caudales adaptados a la consigna aumentando la apertura de la válvula del circuito de menor presión para compensar esta diferencia.

Las características nominales de una válvula vienen indicadas por el coeficiente Kv, que es el caudal en m³/h a 20°C cuando la diferencia de presión entre la entrada y la salida de la válvula es de un bar. Este parámetro permite calcular los caudales resultantes cuando la diferencia de presiones es diferente. Cuando una válvula proporcional se va cerrando disminuye su Kv, y una forma de expresar genéricamente su comportamiento es en forma de % Kv (= Kv actual / Kv nominal).

35

Se pueden calcular fácilmente los Kv de las válvulas empleadas para distintas condiciones de funcionamiento, variando caudal y presión de entrada (considerando en todos los casos una presión de salida de 2 bar). Si se trazan en un diagrama (**Figura 10**) los valores de % Kv frente al caudal en NI/min, se obtiene para cada presión de entrada una línea recta cuya ordenada en el origen se puede considerar igual a cero; entonces cada línea, que
5 corresponde a una presión de entrada diferente, queda definida solamente por la pendiente de la recta.

Si se trazan ahora (**Figura 11**) las pendientes de la recta frente al valor de la presión de entrada resulta una curva que se puede asimilar en la zona operativa (4 a 6 bar) a una función potencial con un coeficiente de correlación R2 de 0.999.
10

En válvulas proporcionales con control PWM no existe normalmente una relación lineal perfecta, y el diagrama % Kv - % apertura es del tipo mostrado en la **Figura 12**. Se aprecia
15 claramente en esta curva que los extremos (<10% y >90%) de la apertura no son utilizables para propósitos de regulación, pero en la zona central hay una buena correlación matemática que permite calcular el % de apertura para enviar la señal de consigna necesaria en función del % Kv obtenido anteriormente:

$$Y = 0,0026 x^2 + 0,5384 x + 10,176$$

Siendo Y el % de apertura (grado de apertura en % = consigna de mando) de la válvula y X el % Kv.
20

Con ayuda de esta ecuación se pueden transformar los valores de % Kv en los % de apertura que se precisan en cada una de las válvulas, y dividiendo ambos valores se obtiene
25 una relación de apertura.

El controlador PID 20 envía entonces consignas de grado de apertura diferentes a cada una de las electroválvulas, basándose en la necesidad de aumentar o disminuir el caudal para mantener la presión intermedia P3 en 2 bar, y teniendo en cuenta la relación de apertura
30 antes calculada. Este valor de la relación de apertura puede ser, por ejemplo, 1,000 para presiones de entrada iguales, 1,161 para presiones de entrada de 6,0 y 5,0 bar, 1,217 para 5,0 y 4,0 bar, o alcanzar la cifra de 1,413 para 6,0 y 4,0 bar.

Las electroválvulas de recorrido variable en función de la intensidad de la corriente que se aplica en la bobina tienen unas características de funcionamiento diferentes, ya que la
35

bobina genera una fuerza que se opone a un muelle y en función de ambas fuerzas se produce el desplazamiento interno del émbolo. El problema se agrava ya que también ejerce una oposición el gas a presión y en nuestro caso ésta es variable. Se indican a continuación unas gráficas elaboradas a partir de datos experimentales obtenidos con válvulas de este tipo. En la **Figura 13** se aprecia que la entrada de 3 bar no es una opción apropiada ya que los caudales son algo bajos. Trazando en ordenadas el % Kv en lugar del caudal (**Figura 14**), las curvas se hacen más homogéneas.

Resulta conveniente utilizar para la regulación las zonas de las curvas con más pendiente, donde se trabaja con unas intensidades de corriente en la bobina entre 100 y 130 mA. El gráfico de la **Figura 15** muestra la intensidad de la corriente que hay que enviar a la bobina en función de la presión de entrada para distintos rangos de caudales de trabajo (5, 10, 15, 20 y 25 lpm). Se aprecia claramente que en este tipo de válvulas las diferencias de intensidad de corriente son muy pequeñas al variar la presión de entrada; son altas cuando la presión de entrada es de 6 bar ya que la bobina ha de realizar mayor esfuerzo.

Estas mejoras en el dispositivo incorporando la posibilidad de ajuste independiente de las dos electroválvulas EV1 y EV2 dota al dispositivo de una gran flexibilidad permitiéndole adaptarse de una manera fácil y automática a condiciones cambiantes en la presión de suministro de los gases.

REIVINDICACIONES

5 1. Dispositivo de respiración asistida para ventilación mecánica invasiva, caracterizado por que comprende:

- una interfaz de usuario (5) para entrada y visualización de datos;

- una unidad de mezcla (2) de gases a presión, que comprende:

• dos puertos de entrada (6, 7) para la recepción de oxígeno y aire comprimido;

10 • dos sensores de presión (P1, P2) para la medición de la presión de oxígeno y de aire comprimido recibido;

• dos electroválvulas proporcionales (EV1, EV2) para la regulación del caudal de oxígeno y de aire comprimido recibido;

15 • una cámara de mezcla (C1) para uniformizar la mezcla de oxígeno y aire comprimido; y

• un sensor de presión intermedia (P3) para la medición de la presión de la mezcla de oxígeno y aire comprimido (10);

- una unidad de dosificación (3) configurada para insuflar la mezcla de oxígeno y aire comprimido (10) en los pulmones (11) de un paciente; y

20 - una unidad de control (4) configurada para:

• controlar el grado de apertura de las electroválvulas proporcionales (EV1, EV2) para mantener una presión intermedia determinada de la mezcla de oxígeno y aire comprimido (10) a la salida de la unidad de mezcla (2);

25 • alternar la activación de las electroválvulas proporcionales (EV1, EV2) en períodos de activación (A, B) alternos, cada período de activación (A, B) con una duración determinada para obtener la proporción de mezcla programada según un valor de consigna; y

30 • controlar la unidad de dosificación (3) ajustando los tiempos de los ciclos de inspiración (12) y espiración (13) y el caudal de la mezcla de oxígeno y aire comprimido (10).

2. Dispositivo según la reivindicación 1, caracterizado por que la unidad de dosificación (3) comprende:

35 - un controlador de flujo (14) de la mezcla de oxígeno y aire comprimido (10), donde dicho controlador de flujo (14) comprende:

- un caudalímetro másico (CM) para la medición del caudal de la mezcla de oxígeno y aire comprimido (10); y

- una electroválvula proporcional (EV3) para la regulación del caudal de la mezcla de oxígeno y aire comprimido (10);

5 - un sensor de presión de inspiración (P5) para la medición de la presión de la mezcla de oxígeno y aire comprimido (10) inhalada por los pulmones (11) del paciente durante el ciclo de inspiración (12); y

 - una electroválvula de exhalación (EV5) para la descarga a la atmósfera (16) del aire exhalado por los pulmones (11) del paciente durante el ciclo de espiración (13).

10

3. Dispositivo según la reivindicación 2, caracterizado por que la unidad de control (4) está configurada para interrumpir el flujo de la mezcla de oxígeno y aire comprimido (10) a los pulmones (11) cuando se alcanza un valor límite de presión en el sensor de presión de inspiración (P5).

15

4. Dispositivo según la reivindicación 3, caracterizado por que la unidad de dosificación comprende:

 - una electroválvula de inhalación (EV4) configurada para interrumpir el flujo de la mezcla de oxígeno y aire comprimido (10) a los pulmones (11) cuando se alcanza un valor
20 límite de presión en el sensor de presión de inspiración (P5);

 - un acumulador (C2) configurado para almacenar una reserva de mezcla de oxígeno y aire comprimido (10) proveniente del controlador de flujo (14) mientras la electroválvula de inhalación (EV4) está cerrada; y

 - un sensor de presión del acumulador (P4) configurado para la medición de la
25 presión de la reserva de mezcla de oxígeno y aire comprimido (10) almacenada en el acumulador (C2);

y donde la unidad de control (4) está configurada para:

 interrumpir el flujo de la mezcla de oxígeno y aire comprimido (10) proporcionada por el controlador de flujo al acumulador (C2) cuando se alcanza una determinada presión en el
30 acumulador (C2); y

 proporcionar a los pulmones (11), en cada ciclo de inspiración (12) mediante la activación de la electroválvula de inhalación (EV4) y la electroválvula proporcional (EV3) del controlador de flujo (14), la reserva de mezcla de oxígeno y aire comprimido almacenada en el acumulador (C2).

35

5. Dispositivo según la reivindicación 2, caracterizado por que la unidad de control está configurada para interrumpir el flujo de la mezcla de oxígeno y aire comprimido a los pulmones cuando el volumen de la mezcla de oxígeno y aire comprimido proporcionado a los pulmones alcanza un volumen tidal programado según un valor de consigna.

5

6. Dispositivo según la reivindicación 5, caracterizado por que la unidad de control está configurada para:

establecer la duración de los ciclos de inspiración y espiración en función de la frecuencia de respiraciones por minuto y la relación entre la duración del ciclo inspiratorio y del ciclo espiratorio (I/E) programados según valores de consigna;

10

calcular el caudal de la mezcla de oxígeno y aire comprimido a partir del volumen tidal programado y la duración del ciclo de inspiración; y

regular la apertura de la electroválvula proporcional (EV3) del controlador de flujo para proporcionar el caudal calculado.

15

7. Dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que la unidad de control está configurada para:

regular el mismo grado de apertura para las electroválvulas proporcionales (EV1, EV2) de la unidad de mezcla cuando la presión de oxígeno y aire comprimido recibido difieren en menos de 0,5 bares; y

20

determinar la duración de cada período de activación (A, B) de las electroválvulas proporcionales (EV1, EV2) considerando una proporcionalidad directa entre el porcentaje de tiempo de apertura de cada electroválvula y el porcentaje en volumen de gas que fluye a través de cada electroválvula.

25

8. Dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que los puertos de entrada están configurados para recibir el oxígeno y el aire comprimido a una presión entre 4 y 6 bares; y por que la unidad de control está configurada para ajustar la presión intermedia de la mezcla de oxígeno y aire comprimido a la salida de la unidad de mezcla en el rango de 1,5 a 2,5 bar.

30

9. Dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que la duración total de los períodos de activación (A, B) de las electroválvulas proporcionales (EV1, EV2) de la unidad de mezcla (2) es inferior a 100 ms.

35

10. Dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que la interfaz de usuario es una pantalla táctil.

5 11. Dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que la interfaz de usuario está configurada para recibir al menos los siguientes datos de entrada:

- volumen tidal;

- frecuencia respiratoria;

- caudal de la mezcla de oxígeno y aire comprimido proporcionada a los pulmones; y

10 - porcentaje de oxígeno en la mezcla de oxígeno y aire comprimido proporcionada a los pulmones.

12. Dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que la unidad de control está configurada para controlar el grado de apertura de las electroválvulas proporcionales (EV1, EV2) de la unidad de mezcla (2) utilizando un controlador PID.

15

13. Dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que las electroválvulas proporcionales disponen de un sistema de regulación del caudal por modulación de pulsos (PWM).

20 14. Dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 12, caracterizado por que las electroválvulas proporcionales disponen de un sistema de regulación del caudal mediante el ajuste de la apertura según una corriente eléctrica de alimentación de la bobina.

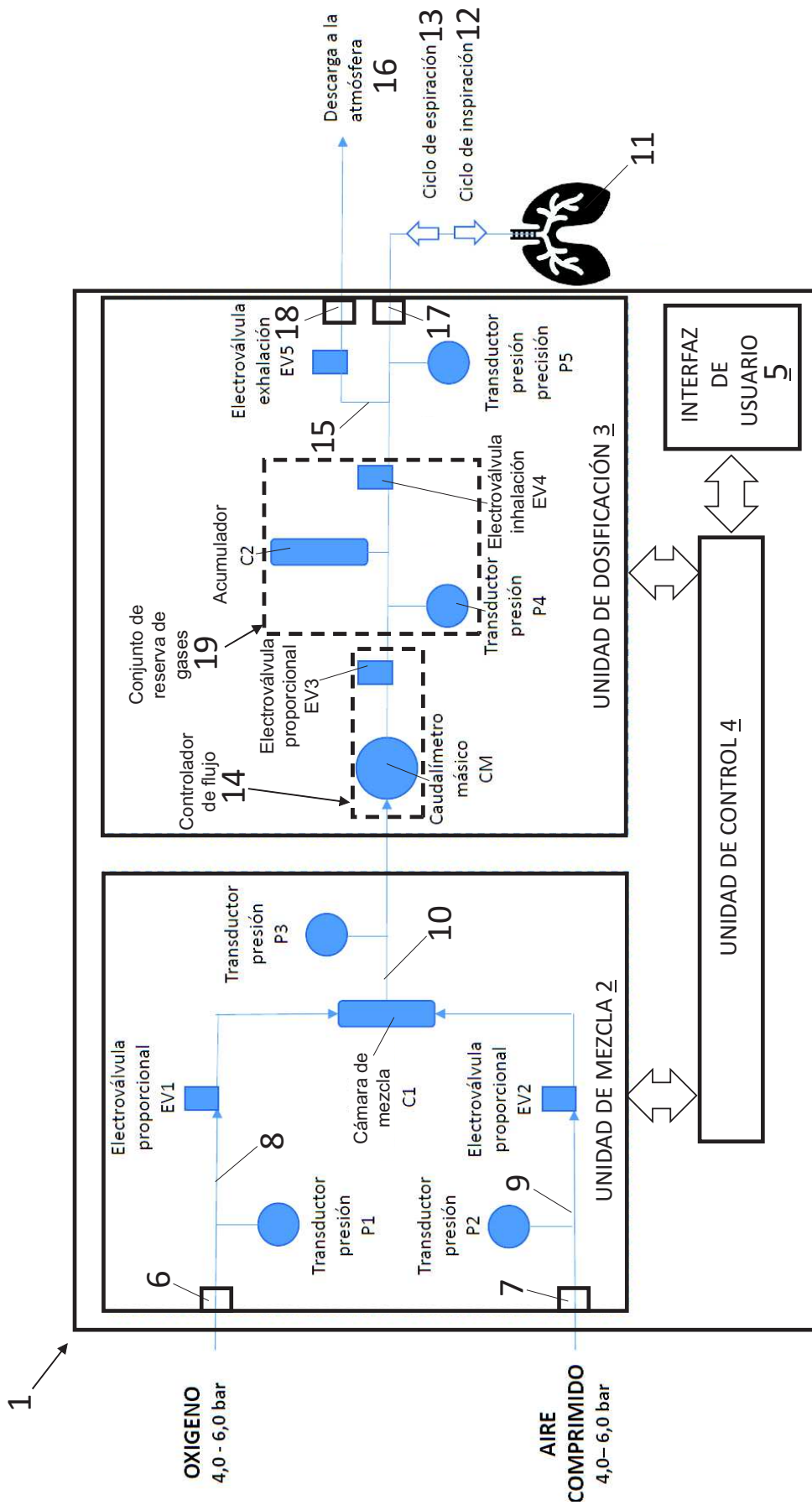


Fig. 1

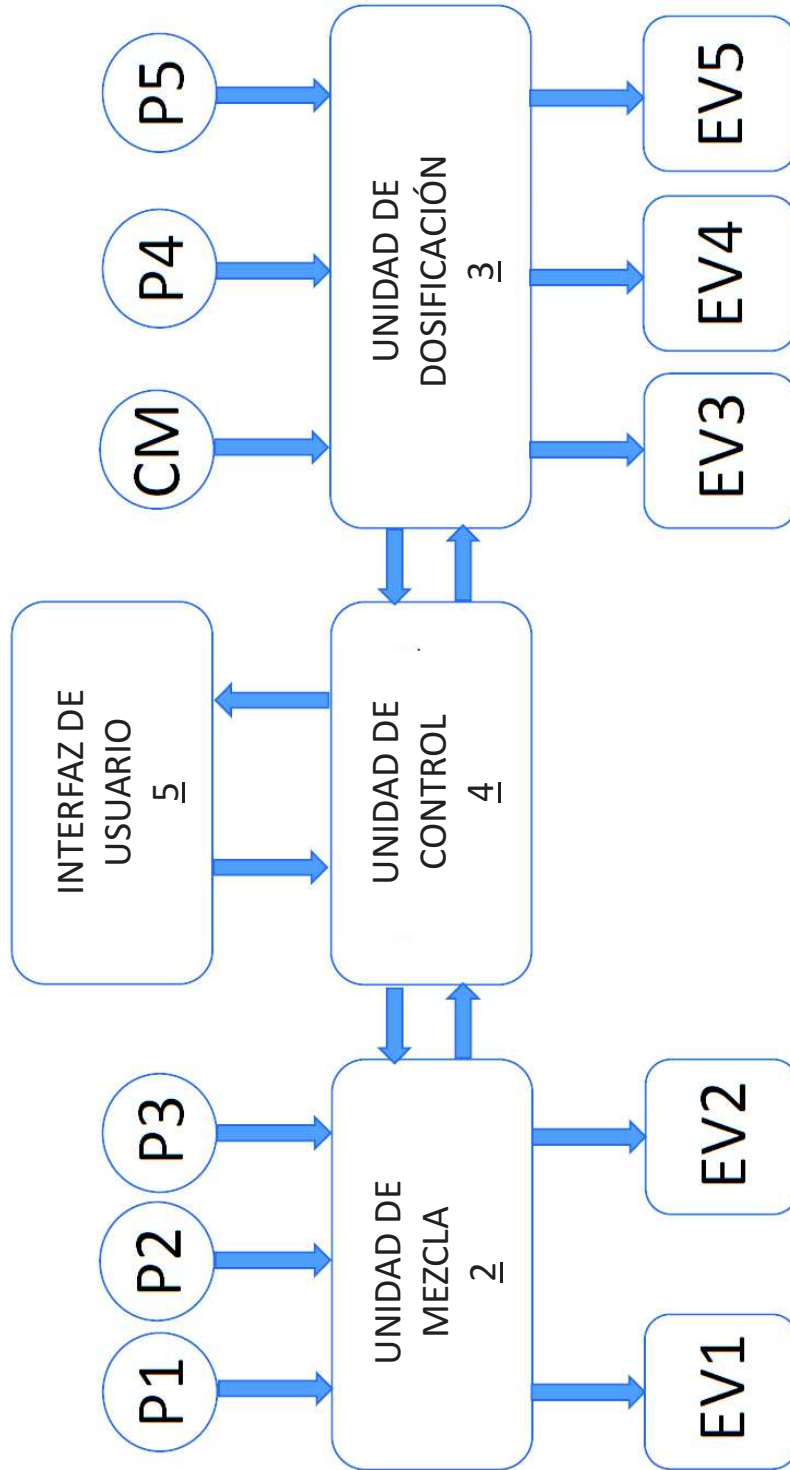


Fig. 2

5 →

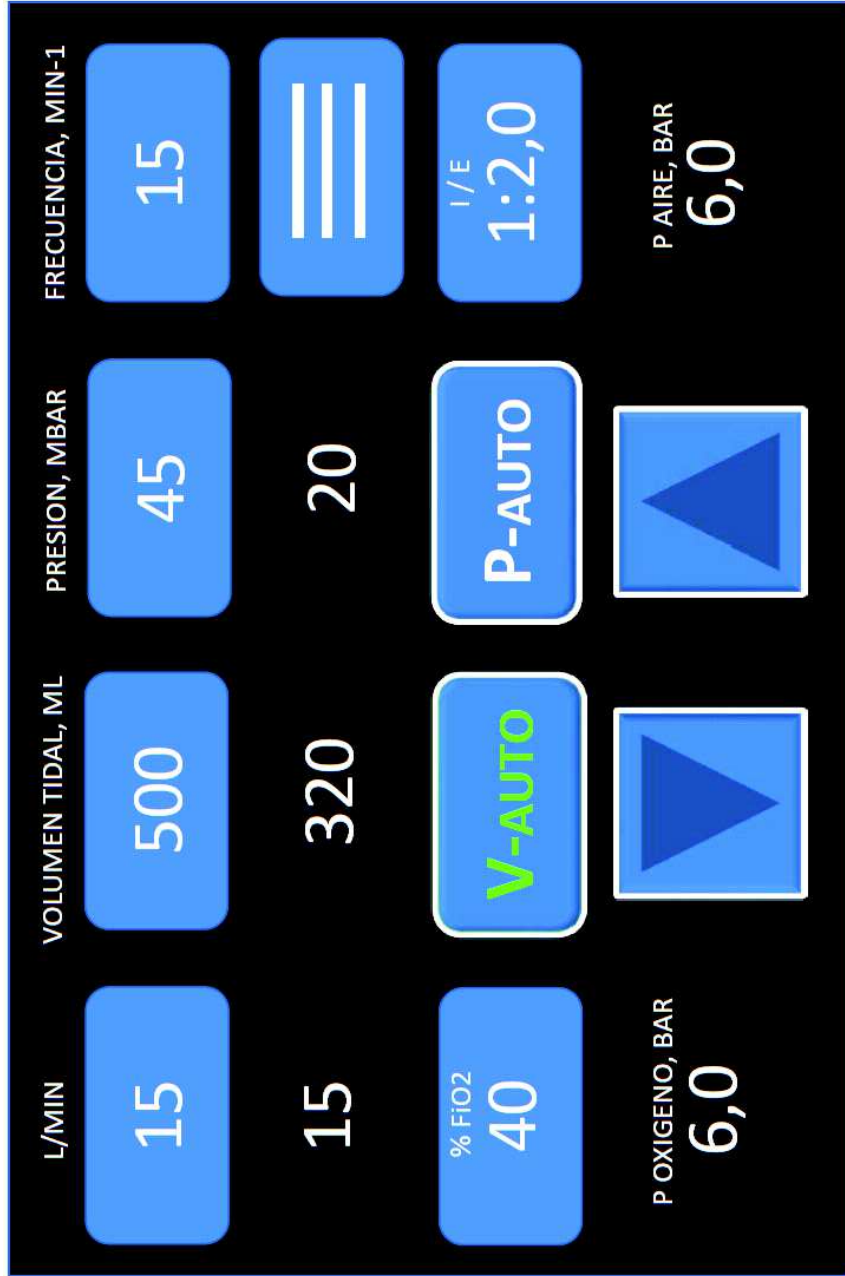


Fig. 3

VOLUMEN TIDAL, ml	I/E 1: 2					CAUDAL l/min	VOLUMEN RESPIRAT
	FREC, min-1	T.TOT, s	T.INSPI, s	I/min	VOLUMEN RESPIRAT		
100	20	3,00	1,00	6,0	2,0	2,0	
200	16	3,75	1,25	9,6	3,2	3,2	
400	14	4,29	1,43	16,8	5,6	5,6	
600	12	5,00	1,67	21,6	7,2	7,2	
800	10	6,00	2,00	24,0	8,0	8,0	

Fig. 4A

VOLUMEN TIDAL, ml	I/E 1: 1,5					CAUDAL l/min	VOLUMEN RESPIRAT
	FREC, min-1	T.TOT, s	T.INSPI, s	I/min	VOLUMEN RESPIRAT		
100	20	3,00	1,20	5,0	2,0	2,0	
200	16	3,75	1,50	8,0	3,2	3,2	
400	14	4,29	1,71	14,0	5,6	5,6	
600	12	5,00	2,00	18,0	7,2	7,2	
800	10	6,00	2,40	20,0	8,0	8,0	

Fig. 4B

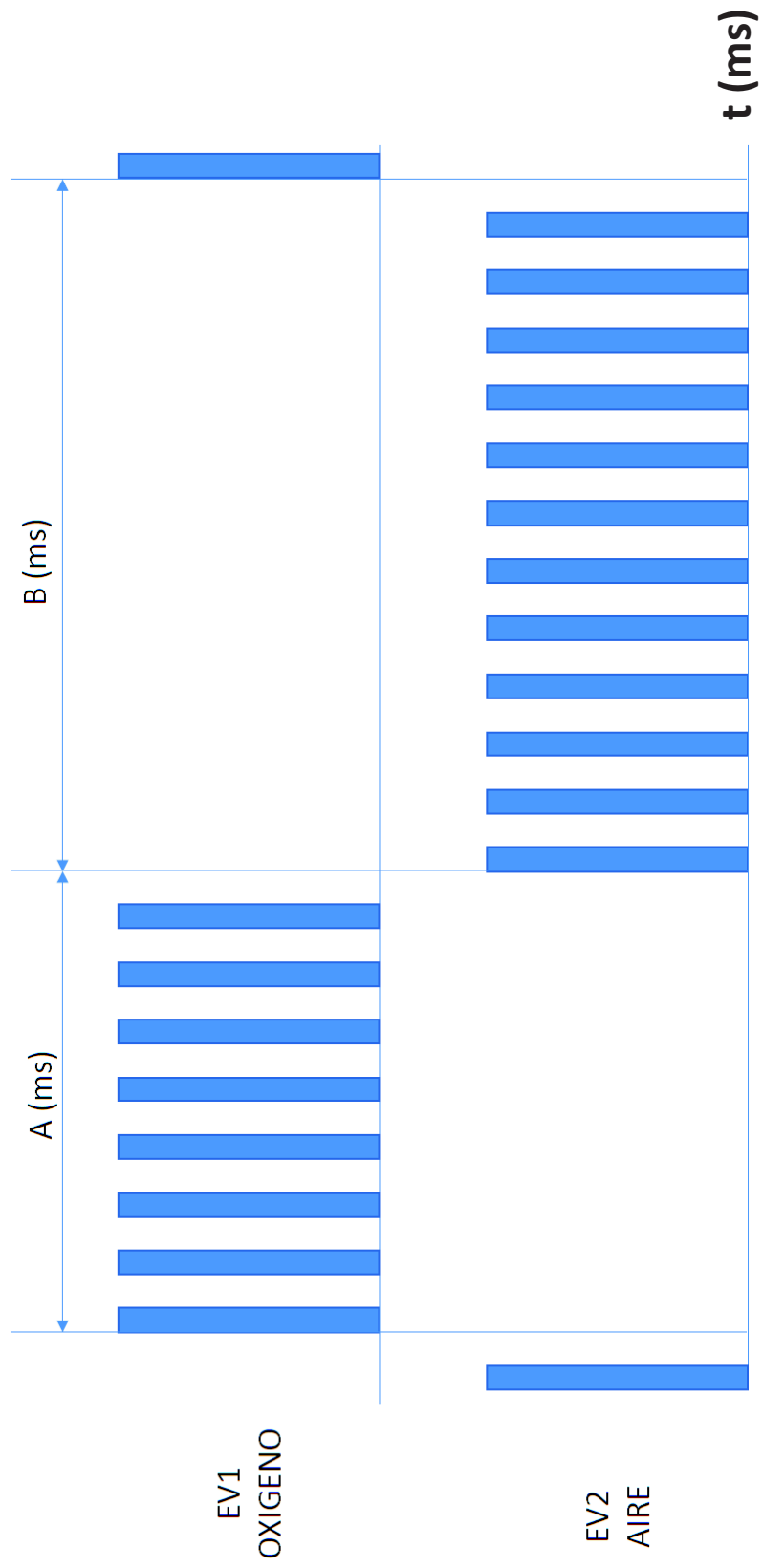


Fig. 5

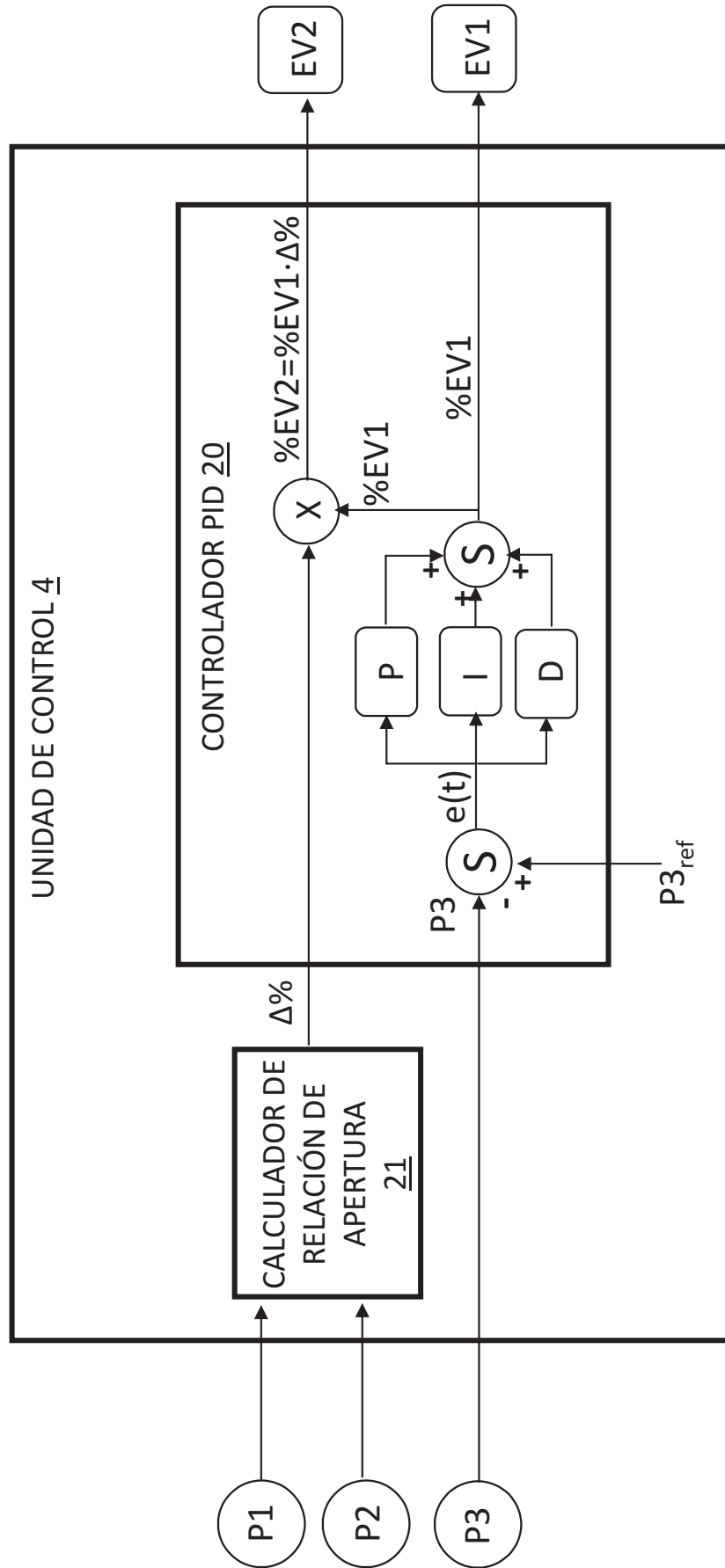


Fig. 6

CICLO RESPIRATORIO A CAUDAL CONSTANTE

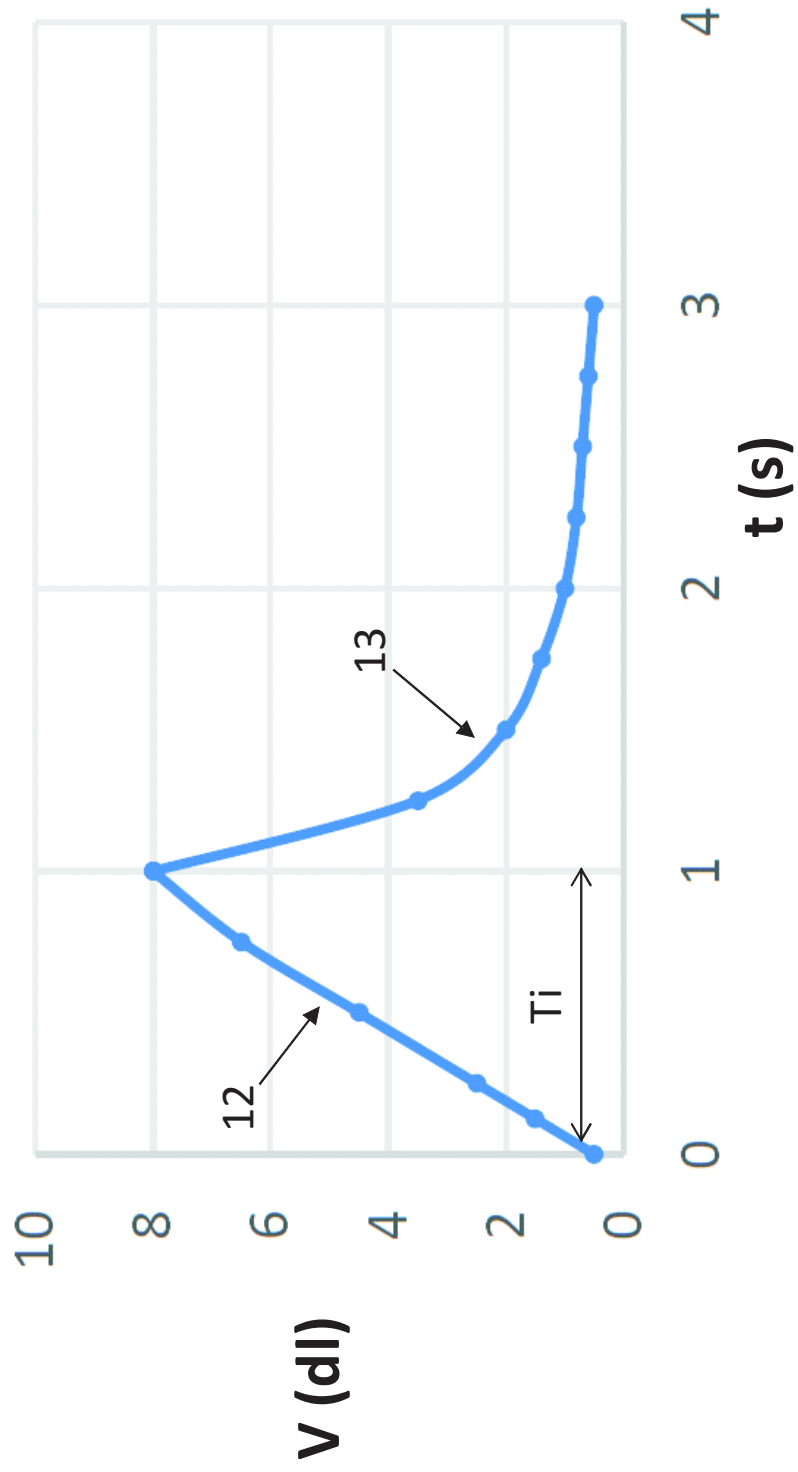


Fig. 7A

CICLO RESPIRATORIO A CAUDAL VARIABLE

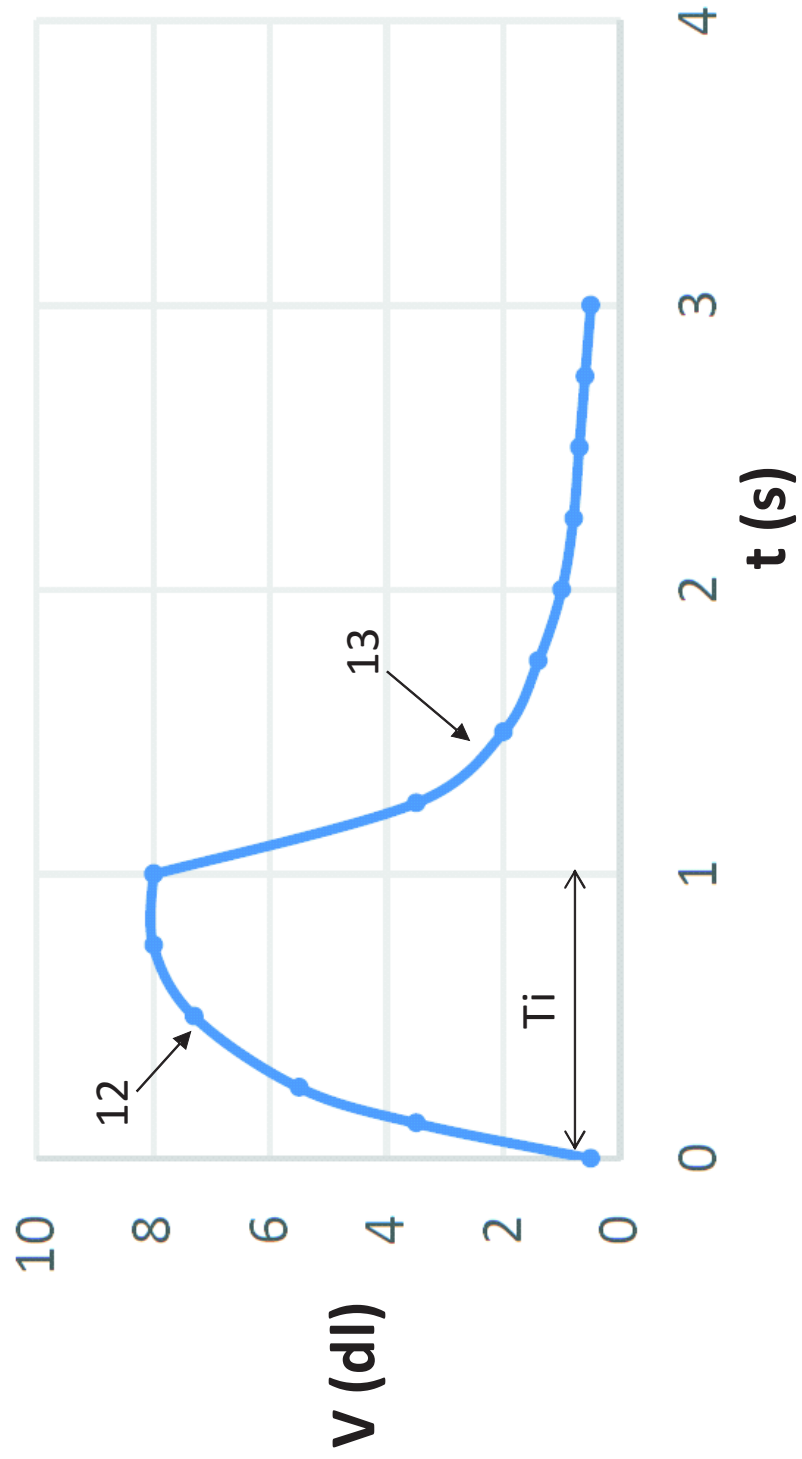


Fig. 7B

VOLUMEN TIDAL, ml	CAUDAL BASE, l/min	ACUMULADOR ACTIVO
≤ 200	10	NO
$200 < V_t < 500$	15	SI
≥ 500	20	SI

Fig. 8

Error P entrada (bar)	+0,5 bar			-0,5 bar		
	% Oxígeno			% Oxígeno		
	25%	50%	75%	25%	50%	75%
6	+1,3%	+1,7%	+1,2%	-1,3%	-1,8%	-1,4%
5	+1,6%	+2,0%	+1,5%	-1,7%	-2,4%	-1,8%
4	+2,2%	+2,8%	+2,1%	-1,4%	-1,9%	-1,5%

Fig. 9

RELACION % Kv VALVULA - CAUDAL PARA DISTINTAS P ENTRADA

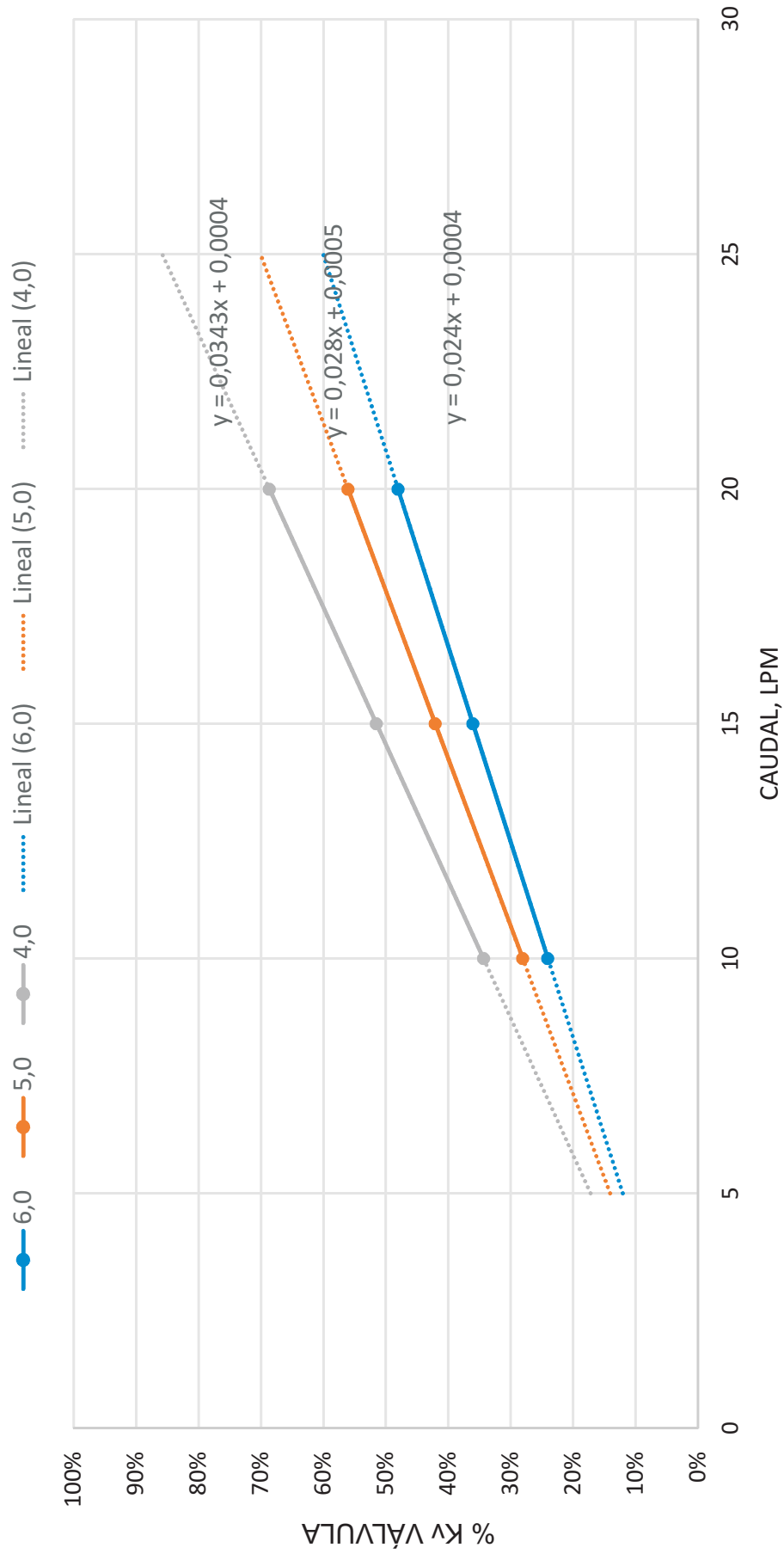


Fig. 10

PENDIENTE DE LA RECTA % Kv VALVULA - CAUDAL
EN FUNCION DE LA PRESION DE ENTRADA

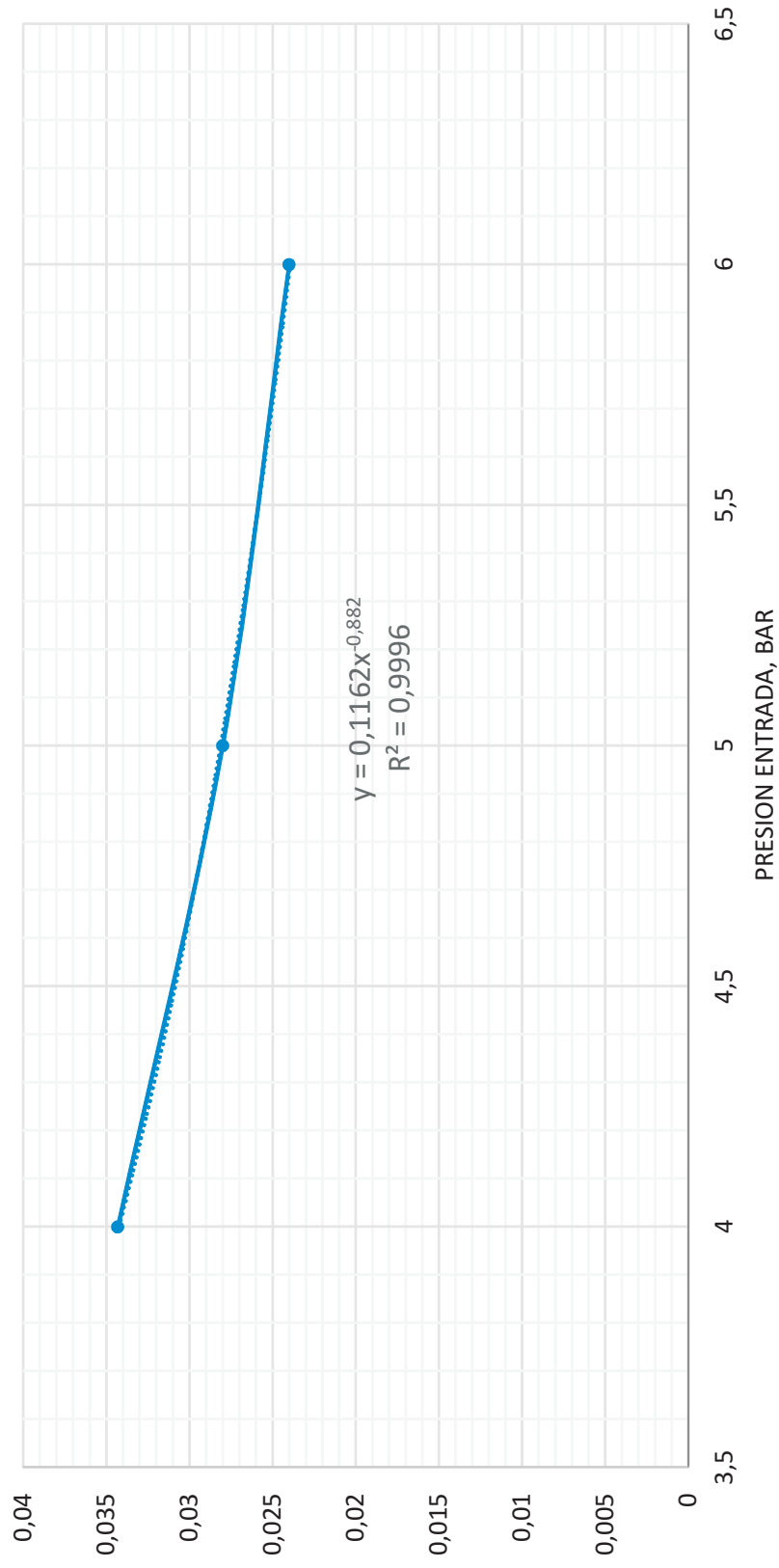


Fig. 11

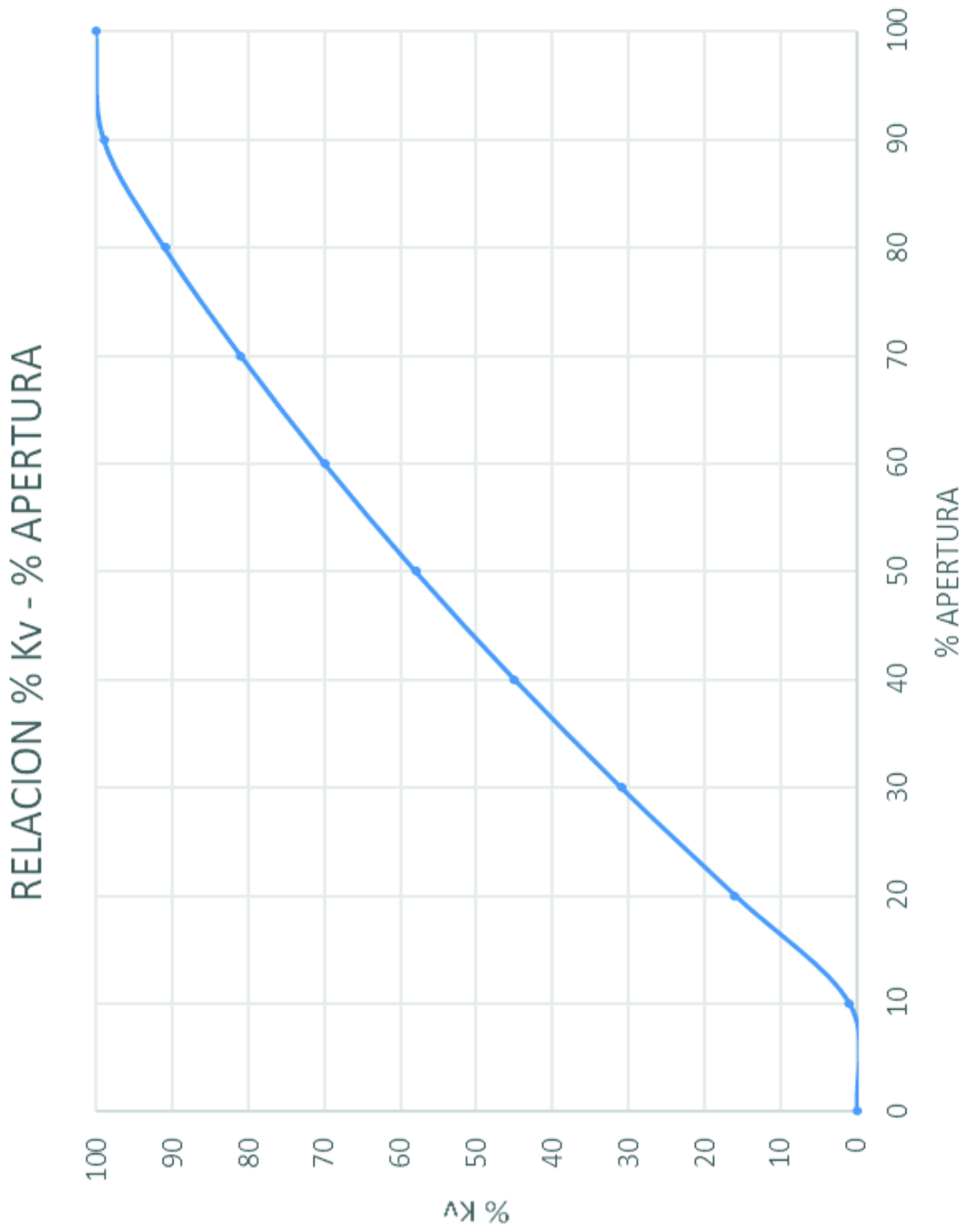


Fig. 12

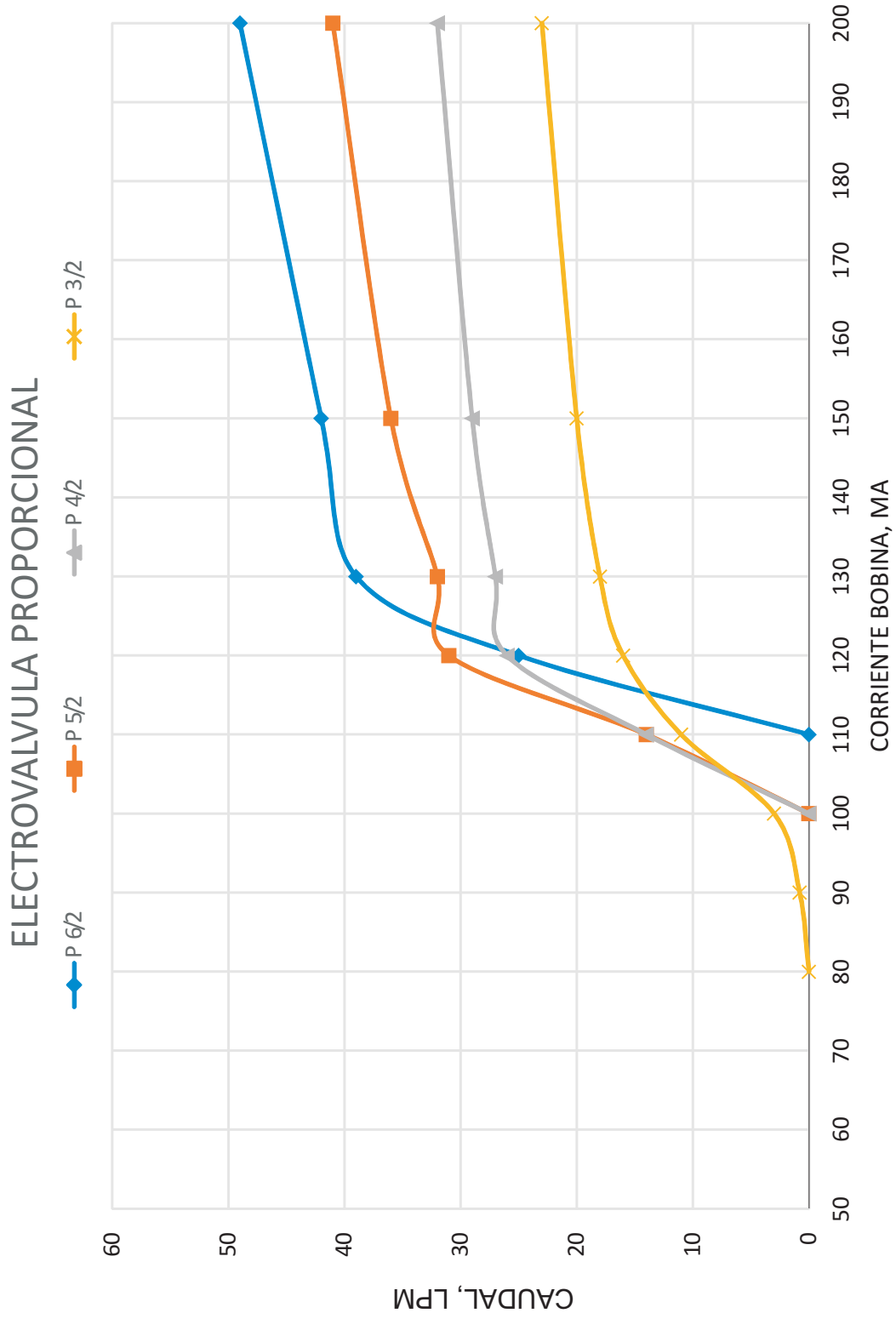


Fig. 13

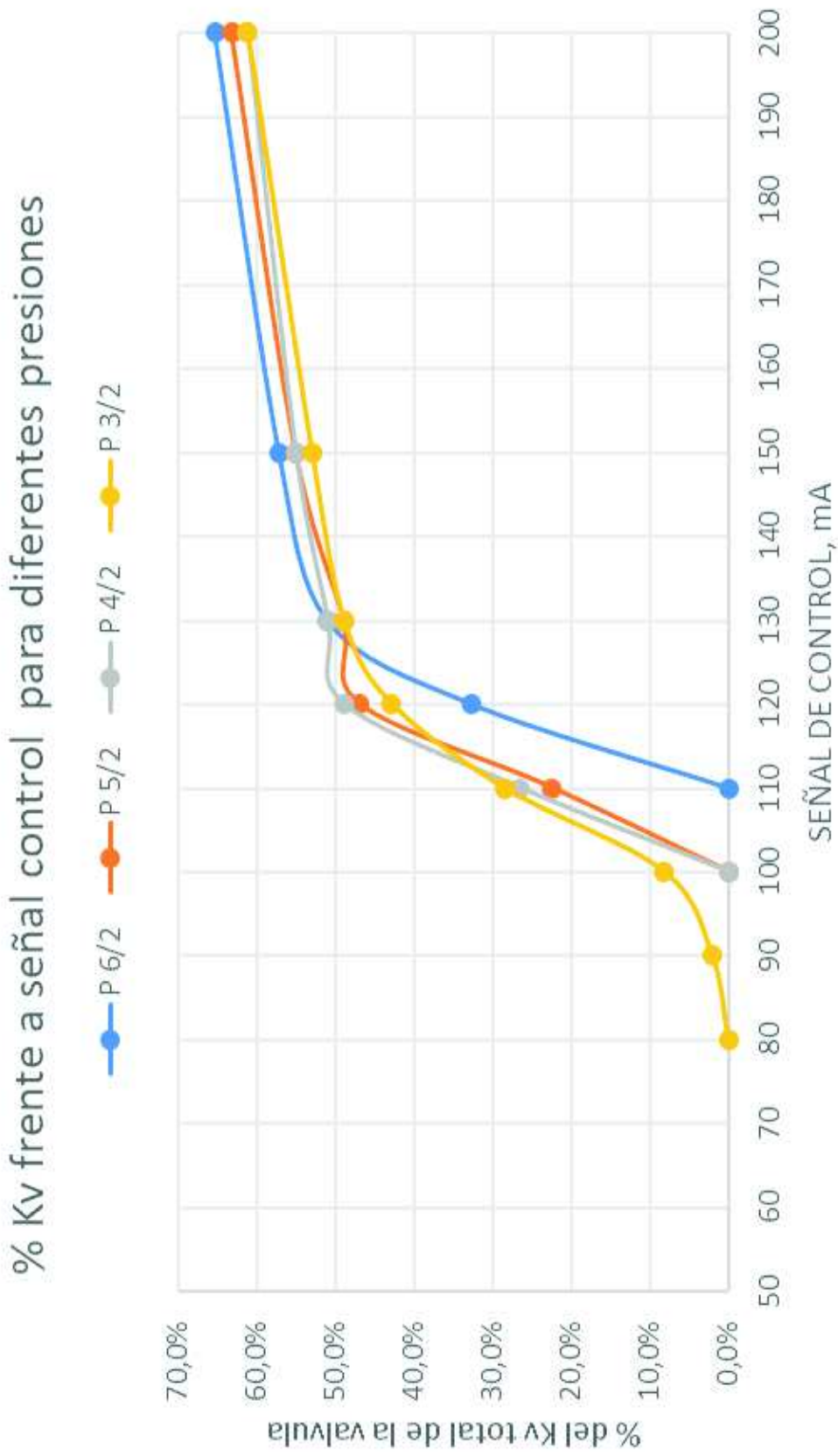


Fig. 14

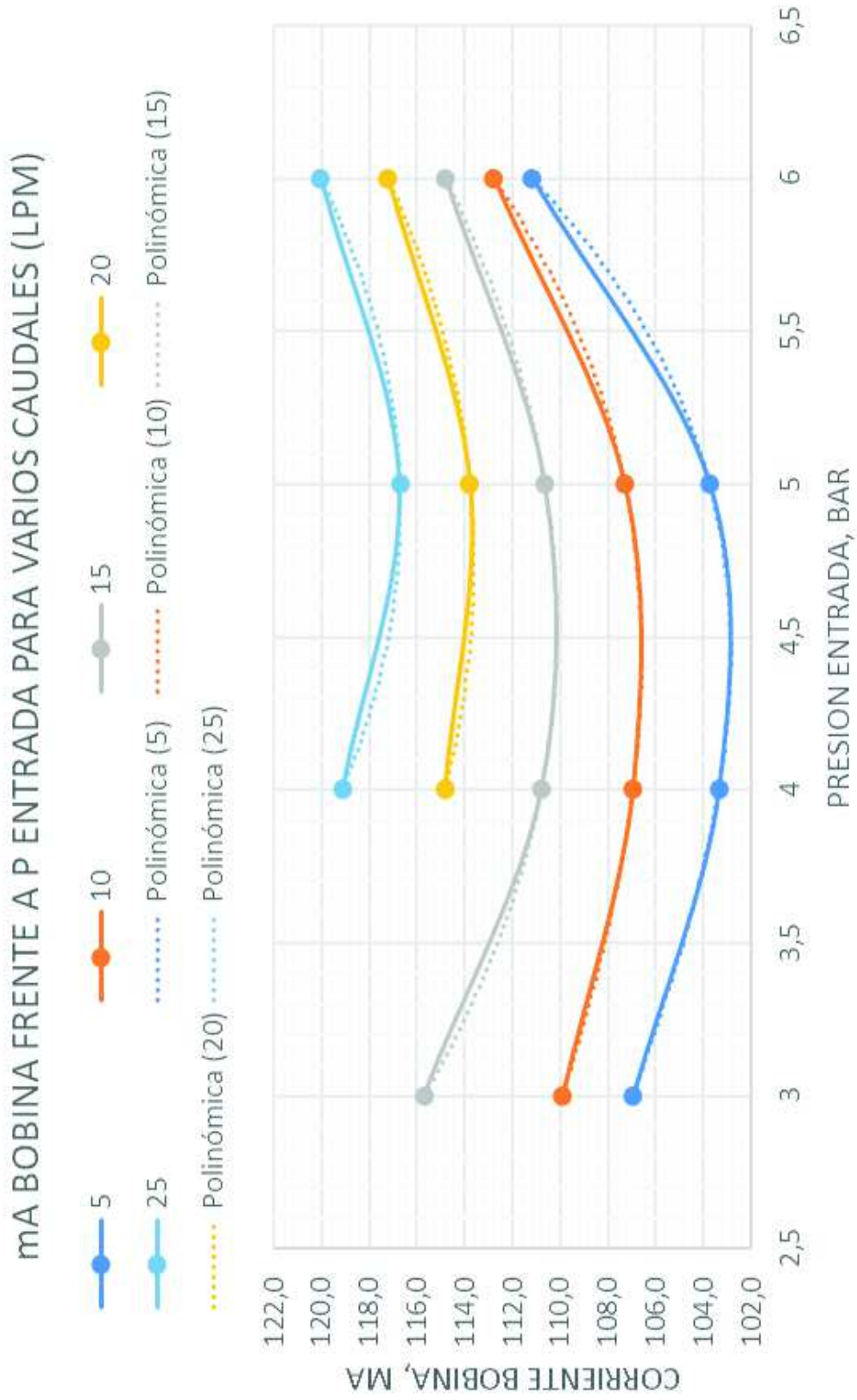


Fig. 15