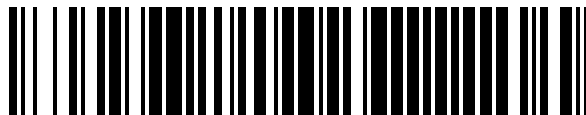


19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **1 299 457**

21 Número de solicitud: 202232038

51 Int. Cl.:

**F16B 1/00**

(2006.01)

12

SOLICITUD DE MODELO DE UTILIDAD

U

22 Fecha de presentación:

**05.12.2022**

43 Fecha de publicación de la solicitud:

**05.05.2023**

71 Solicitantes:

**CES AVIATION S.L. (100.0%)  
Aeropuerto de Cuatro Vientos s/n  
28054 Madrid (Madrid) ES**

72 Inventor/es:

**GARROTE MORENO, José Ignacio;  
SINISTERRA AQUILINO, Juan Antonio y  
LARIOS MARTIN, Francisco**

74 Agente/Representante:

**PADIMA TEAM, S.L.P.**

54 Título: **Dispositivo para el transporte de sistemas de oxigenación por membrana extracorpórea**

ES 1 299 457 U

## DESCRIPCIÓN

Dispositivo para el transporte de sistemas de oxigenación por membrana extracorpórea

### 5 SECTOR DE LA TÉCNICA

La presente invención se refiere a un dispositivo para el transporte por tierra, mar y aire de sistemas de oxigenación por membrana extracorpórea, comúnmente denominados ECMO (por sus siglas en inglés de *Extracorporeal Membrane Oxygenation*), y que consisten en  
10 equipos de oxigenación extracorpórea que permite realizar la función respiratoria y así como de sustituir, parcial o totalmente, la función cardíaca, mientras que los pulmones pueden permanecer menos activos.

El objeto de la invención es proporcionar un dispositivo que facilite el transporte de estos  
15 pacientes que se encuentran en una situación crítica, ya sea en camilla, ambulancia, helicóptero, avión o barco, hasta un hospital de referencia donde continuar su tratamiento.

De forma más concreta la invención se trata de un *retainer* (retenedor o enganche en inglés) que permite el transporte de la máquina de ECMO con un anclaje específico y certificado  
20 para todo medio de transporte, permitiendo realizarlo de manera segura sin necesidad de cambiar de *retainer* o de máquina, disminuyendo así los riesgos de errores y accidentes para el paciente y aumentando la seguridad del equipo sanitario que lo traslada.

### ANTECEDENTES DE LA INVENCION

25 Como es sabido, el transporte de pacientes críticos es una necesidad sanitaria actual. En este sentido, no es posible tratar a todos los pacientes en hospitales locales ya que la especialización de la medicina hace necesaria una curva de aprendizaje compleja y una tecnología que no está disponible en estos hospitales, de forma que el transporte a un  
30 hospital de referencia es muchas veces la única posibilidad que tiene un paciente de seguir vivo o de curarse.

En este sentido, el uso de sistemas de oxigenación por membrana extracorpórea (ECMO) estuvo confinado al entorno de la cirugía cardio-torácica en la segunda mitad del siglo XX.

Sin embargo, su capacidad tanto para oxigenar, así como de sustituir, parcial o totalmente, la función cardíaca ha motivado su uso en patologías con elevada mortalidad. Tal es así, que, en los últimos diez años, su implantación ha ido creciendo exponencialmente, llegando a ser una opción de rescate en el Síndrome de Distrés Respiratorio Agudo (SDRA), donde la ECMO se ha asociado a mejor pronóstico en el ensayo 'CESAR' (63% vs 47%;  $p=0,003$ ).

Del mismo modo, en el Shock Cardiogénico (SC), con mortalidades de hasta el 65,4%, la ECMO se ha asociado a supervivencias superiores al 42,0% y hasta del 85,0% en el SC como puente al trasplante cardíaco.

Más conocido es el pronóstico infausto de la parada cardiorrespiratoria (PCR), con mortalidades descritas recientemente en Europa del 89,3%. La implantación de ECMO en este contexto, se ha denominado "resucitación cardiopulmonar extracorpórea" (RCPe), habiendo presentado resultados esperanzadores tanto en la PCR intra-hospitalaria como extra-hospitalaria. Actualmente la ECMO se encuentra dentro de las recomendaciones del ERC (European Resuscitation Council) y de su homólogo internacional.

Finalmente, en la pandemia actual de COVID, la ECMO ha sido la última esperanza de vida de miles de pacientes y durante la misma se han trasladado cientos de pacientes en ECMO de un hospital local a uno de referencia.

Sin embargo, la logística de transporte de estos equipos es compleja y precisa de un abordaje multidisciplinar y especializado. Así lo establece la ELSO (Extracorporeal Life Support Organization), quienes han diseñado unas guías para la implantación de dicho programa, así como un plan específico de formación con el fin de adquirir competencias en este tipo de asistencia y de pacientes.

El equipo requerido durante un transporte con ECMO es el mismo que el utilizado en el hospital, sin embargo, el mero hecho del traslado plantea desafíos intrínsecos que requieren una planificación cuidadosa y un material específico.

Los medios de transporte necesarios para un mismo paciente suelen ser múltiples, desde el más sencillo que viaja desde una camilla de transporte intrahospitalario con ruedas a una

ambulancia y a otra camilla, a los medios más complejos que suelen precisar de transporte aéreo en alguna de sus fases, tanto en avión como en helicóptero, además del traslado en ambulancia.

- 5 El medio de transporte aéreo es especialmente necesario para poder atender a los pacientes alejados de los grandes centros de ECMO ubicados en las grandes ciudades o en otras regiones.

10 Normalmente suele ser urgente el traslado del equipo ECMO allí donde se encuentra el paciente, para su posterior traslado conectado a la máquina de ECMO hasta el hospital de destino.

15 La seguridad del paciente y del propio equipo ECMO es el objetivo primario tras la aceptación de un caso potencialmente subsidiario de ECMO por el centro de referencia. Es por ello que son necesarios unos medios certificados tanto para transporte terrestre como aéreo, que cumpla con la normativa actual.

20 Sin embargo, hasta la fecha se carece de una solución completa certificada para el transporte de estas máquinas de ECMO y por tanto de sus pacientes. Existen soluciones parciales muy pesadas, pero la mayoría de los pacientes se trasladan sin que la máquina de ECMO se encuentre fijada con un retenedor específico para el medio de transporte utilizado, con los consiguientes riesgos para la seguridad del paciente y del equipo ECMO.

25 La normativa actual establece que para transporte aéreo el retenedor o *retainer* tiene que soportar aceleraciones de hasta 20G para transporte aéreo en alguno de los ejes, y de hasta 10G para transporte terrestre.

30 Como se ha indicado, la máquina ECMO y el paciente precisan de varios tipos de transporte hasta llegar al hospital de destino. Sin embargo y aunque existen algunos retenedores para transporte terrestre de las máquinas de ECMO, no existe una solución completa que permita que la máquina esté fijada al vehículo de transporte mediante un retenedor certificado sea cual sea el medio de transporte.

En definitiva, los sistemas actuales hacen que la máquina no pueda viajar segura en todo

tipo de transporte, precisando en todo caso de cambio de retenedor para cambiar de vehículo, con los consiguientes riesgos para el paciente.

## EXPLICACIÓN DE LA INVENCIÓN

5

El dispositivo para el transporte por tierra, mar y aire de sistemas de oxigenación por membrana extracorpórea de la invención resuelve de forma plenamente satisfactoria la problemática anteriormente expuesta en base a una solución sumamente eficaz.

10 Así, el dispositivo de la invención constituye una solución completa para el transporte de pacientes en ECMO y el traslado de estos pacientes.

De forma más concreta, el dispositivo de la invención consta de un módulo o *retainer* que se fija al equipo ECMO, en el que participan tres piezas principales; dos piezas laterales en  
15 forma de asas, en las que al menos una de ellas se fija a la máquina de ECMO, y una base o suelo sobre la que descansa o se apoya la máquina de ECMO.

En este módulo principal se acopla, al menos, una interfaz de conexión capaz de soportar aceleraciones de, al menos, 1 G. Así, de acuerdo con una realización de la invención el  
20 dispositivo presenta dos tipos de interfaces de conexión, una interfaz lateral mural certificada que soporta aceleraciones de hasta 10 G situada sobre una de las piezas laterales para la conexión del dispositivo con medios de transporte terrestre (por ejemplo, para el traslado en ambulancia) y otra interfaz de fijación a raíles aeronáuticos o marítimos, de forma que el conjunto del módulo y la interfaz de conexión a raíles aeronáuticos o marítimos soporta  
25 aceleraciones de, al menos, 20 G para el traslado en avión o helicóptero, estando esta segunda interfaz vinculada al módulo.

Opcionalmente, el módulo lleva sobre una de sus piezas laterales una interfaz de fijación al retenedor de una camilla, interfaz que incluye 2 tipos de anclajes para las camillas con  
30 ruedas de los pacientes, capaz de soportar aceleraciones de, al menos, 1-2 G para el traslado interhospitalario y los dispositivos de transferencia de pacientes (válidos para la mayoría de las camillas del mercado). Esto permite realizar un traslado seguro y certificado del paciente en ECMO desde la lanzadera del equipo hasta el retorno e ingreso del paciente en ECMO en la unidad de críticos destino.

Para garantizar que cada una de las interfaces descritas es capaz de soportar las aceleraciones mencionadas, cada una de ellas ha sido calculada y diseñada siguiendo normativa aeronáutica mediante modelos FEM (siglas en inglés de Método de los Elementos Finitos). En este sentido, los espesores y materiales de los distintos elementos que participan en la invención garantizan que el dispositivo soporte las aceleraciones especificadas anteriormente y que además son requeridas por las normativas europeas e internacionales de transporte. Así, el módulo y los distintos componentes de las interfaces presentan, preferentemente, un espesor entre 2,5 mm y 10 mm, con tolerancias del orden de milésimas de milímetro.

El dispositivo reivindicado posibilita, por tanto, todo tipo de traslados - terrestre, aéreo y mixtos (ambulancia, avión, helicóptero) - sin perder la seguridad en ningún momento, ya que elimina la necesidad de realizar cambios del soporte para el paciente, de las interfaces y/o de la máquina de ECMO durante el transporte de este tipo de pacientes, permitiendo de esta forma el uso de la máquina de ECMO con un solo soporte válido durante todo el trayecto que puede precisar este tipo de pacientes.

## 20 DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

Para complementar la descripción que seguidamente se va a realizar y con objeto de ayudar a una mejor comprensión de las características del invento, de acuerdo con un ejemplo preferente de realización práctica del mismo, se acompaña como parte integrante de dicha descripción, un juego de planos en donde con carácter ilustrativo y no limitativo, se ha representado lo siguiente:

La figura 1.- Muestra una vista en perspectiva en explosión del dispositivo para el transporte de sistemas de oxigenación por membrana extracorpórea de la invención de acuerdo a una realización preferente de la misma.

La figura 2.- Muestra una vista en perspectiva en explosión del dispositivo para el transporte de sistemas de oxigenación por membrana extracorpórea de la invención de la figura anterior y del equipo ECMO.

La figura 3.- Muestra una vista en perspectiva del dispositivo para el transporte de sistemas de oxigenación por membrana extracorpórea sobre el que está instalado el propio equipo ECMO, donde se han representado interfaces de conexión lateral mural a medios de transporte terrestres, interfaces que se atornillan sobre una de las piezas laterales en forma de asa.

La figura 4.- Muestra una vista en una perspectiva distinta del conjunto de la figura 3, en la que se observa la interfaz de fijación al retenedor de una camilla que se dispone sobre la otra pieza lateral en forma de asa.

La figura 5.- Muestra una vista del dispositivo de la invención instalado sobre raíles aeronáuticos o marítimos, sin la máquina de ECMO instalada sobre el mismo, donde se observa la interfaz de conexión a dichos raíles aeronáuticos o marítimos.

La figura 6.- Muestra, finalmente, una vista del detalle de la unión entre la plataforma de la interfaz de conexión a raíles aeronáuticos o marítimos y el módulo, donde se observa uno de los pistones retráctiles en posición de introducción en un orificio de la pletina y un orificio del adaptador vinculado a uno de los extremos de una pieza lateral.

## REALIZACIÓN PREFERENTE DE LA INVENCION

A la vista de las figuras reseñadas, puede observarse cómo en el dispositivo para el transporte de sistemas de oxigenación por membrana extracorpórea por tierra, aire y mar participa un módulo (1) que se fija a la máquina de ECMO (2). En la realización ilustrada en las figuras reseñadas, el módulo (1) se fija a la máquina de ECMO (2) a través de unas estructuras rígidas (3) de la misma y destinadas para ello.

De forma más concreta, el módulo (1) dispone de tres piezas principales, dos piezas laterales (4) en forma de asas, con un espesor preferente de 8 mm, en las que al menos una de ellas (dependiendo del tipo de máquina ECMO (2)) se atornilla directamente a las estructuras rígidas (3). Tal y como se detalla en las figuras 1 a 4, las piezas laterales (4) se vinculan a través de sus extremidades libres a una base (5), sobre la que apoya la máquina de ECMO (2), por medio de adaptadores (6) y conjuntos de tornillos (7) y tuercas (8)

autoblocantes. De forma preferente, los adaptadores (6) presentan un espesor de unos 5 mm. La base (5), de un espesor preferente de 6 mm, presenta protectores de nylon (9) sobre las zonas de apoyo de la máquina de ECMO (2) y de los adaptadores (6), todo ello tal y como se puede observar en las figuras 1 y 2. Estos protectores de nylon (9) reducen las vibraciones en el dispositivo y por tanto en la máquina de ECMO (2).

En virtud de su propia configuración, las piezas laterales (4) del módulo (1) pueden invertirse de posición entre sí, permitiendo que la máquina de ECMO (2) pueda tener orientado su panel (14) de control en 2 sentidos diferentes, aumentando la visibilidad, manipulación y ergonomía del traslado y por tanto la seguridad del paciente y de la misión.

Por otro lado, tal y como se puede observar en las figuras 3 y 4, sobre una de las piezas laterales (4) se atornillan interfaces de conexión que son interfaces murales (10) laterales para la unión del dispositivo a medios de transporte terrestres, interfaces murales (10) capaces de soportar aceleración de, al menos, 10 G. La interfaz lateral mural (10) para transporte terrestre se conecta a los soportes murales de las ambulancias mediante tornillos o de manera universal al sistema INTRAXX® de FERNO®, ofreciendo el dispositivo una integridad estructural de al menos 10 G como factor de carga inercial.

Complementariamente, en la pieza lateral (4) contraria se atornilla una interfaz de conexión que es una interfaz de fijación (11) al retenedor de una camilla. Esta interfaz de fijación (11) cuenta con dos tipos distintos de soportes, un soporte en forma de 'U' invertida (12) para un tipo de camillas y otro soporte cuadrado (13) para otro tipo de camillas, ambos soportes con carácter plegable para disminuir los incidentes si no se usan. Así, esta interfaz de fijación (11) ofrece una integridad estructural del dispositivo de, al menos, 1 G como factor de carga inercial.

Finalmente, la base (5) se usa para conectar con la interfaz de conexión específica para transporte en avión, helicóptero o barco. Así, la interfaz de conexión a raíles (17) aeronáuticos o marítimos se integra por una plataforma (15), con un espesor preferente de 4 mm, y, al menos, cuatro pistones retráctiles (16), o pines pasadores, de conexión al módulo (1) principal. Tal y como se observa en las figuras 5 y 6, la plataforma (15) se une al módulo (1) mediante tornillería y pletinas (18), las cuales presentan un espesor preferente de 3 mm. Concretamente, las pletinas (18) se atornillan sobre la plataforma (15), mientras que los

pistones retráctiles (16) se introducen en unos orificios de las pletinas (18) coincidentes con unos orificios en los adaptadores (6). Por otra parte, la plataforma (15) se fija a los raíles (17) aeronáuticos o marítimos mediante unos medios de unión (19).

5 Así, el conjunto del módulo (1) y la interfaz de conexión a raíles (17) aeronáuticos o marítimos es capaz de soportar aceleraciones de, al menos, 20G, es decir, es capaz de soportar las cargas generadas en un aterrizaje de emergencia para el caso de helicópteros y aviones, y se ha verificado mediante cálculo estructural aplicando los siguientes factores de carga inercial:

- 10
- Aceleración soportada superior 'Upward' = 4 G
  - Aceleración soportada delantera 'Forward' = 16 G
  - Aceleración soportada lateral 'Sideward' = 8 G
  - Aceleración soportada inferior 'Downward' = 20 G
  - Aceleración soportada trasera 'Backward' = 1,5 G

15 Así pues, de acuerdo a la realización ilustrada en las figuras reseñadas, el módulo (1) que fija la máquina de ECMO (2) se conecta a tres tipos de interfaces de conexión: una interfaz mural (10) de conexión lateral mural certificada 10 G, mostrada en la figura 2, para el traslado en ambulancia; una interfaz de fijación (11), certificada 1G, para el traslado en

20 camillas y una interfaz de conexión a raíles (17) aeronáuticos o marítimos, certificada 20G, dispuesta en la base (5) y que se ancla en los raíles (17) de suelo de los barcos para el traslado marítimo o en los raíles (17) de suelo de las aeronaves para el traslado en avión o helicóptero.

25 En cuanto a los materiales utilizados, si bien podrían utilizarse otros materiales apropiados, tal como fibra de carbono o Titanio 7075, a modo meramente ejemplario se han utilizado preferentemente materiales estándar de la industria aeronáutica como Aluminio 2024 en la fabricación del módulo (1) y las interfaces de conexión, así como acabados y tratamientos superficiales que permiten su empleo y manejo con total seguridad.

30 A partir de esta estructuración descrita se permite asegurar un traslado seguro y certificado

del paciente en ECMO, desde el lanzamiento del equipo sanitario con la máquina de ECMO hasta el paciente (hospital emisor), hasta el retorno e ingreso del paciente en ECMO en la unidad de críticos de destino (hospital receptor).

- 5 El dispositivo así descrito posibilita, por tanto, todo tipo de traslados: terrestre, aéreo, marítimos y mixtos (ambulancia, avión, helicóptero) sin perder la seguridad en ningún momento.

## REIVINDICACIONES

- 1<sup>a</sup>.- Dispositivo para el transporte de sistemas de oxigenación por membrana extracorpórea, caracterizado por que está constituido a partir de un módulo (1) que se fija a la máquina de ECMO (2), módulo (1) en el que participa una base (5) sobre la que descansa la máquina de ECMO (2), y dos piezas laterales (4) en forma de asas, de forma que al menos una de las piezas laterales (4) se fija directamente a la máquina de ECMO (2), donde el módulo (1) presenta al, menos, una interfaz de conexión capaz de soportar aceleraciones de, al menos, 1G.
- 2<sup>a</sup>.- Dispositivo para el transporte de sistemas de oxigenación por membrana extracorpórea, según reivindicación 1<sup>a</sup>, caracterizado por que la interfaz de conexión es una interfaz mural (10) que se fija a, al menos, una de las piezas laterales (4) para la unión del dispositivo a medios de transporte terrestres, de forma que la interfaz mural (10) es capaz de soportar aceleraciones de, al menos, 10 G.
- 3<sup>a</sup>.- Dispositivo para el transporte de sistemas de oxigenación por membrana extracorpórea, según reivindicación 1<sup>a</sup>, caracterizado por que la interfaz de conexión es una interfaz de fijación (11) que se fija a una de las piezas laterales (4) para la unión del dispositivo al retenedor de una camilla, donde la interfaz de fijación (11) incluye un soporte plegable en forma de 'U' invertida (12) y un soporte plegable cuadrado (13), de forma que la interfaz de fijación (11) es capaz de soportar una aceleración de, al menos, 1G.
- 4<sup>a</sup>.- Dispositivo para el transporte de sistemas de oxigenación por membrana extracorpórea, según reivindicación 1<sup>a</sup>, caracterizado por que la interfaz de conexión se integra por una plataforma (15), tornillería, pletinas (18) y, al menos, cuatro pistones retráctiles (16), de forma que la plataforma (15) se une al módulo (1) mediante los cuatro pistones retráctiles (16), mientras que la plataforma (15) se fija a unos raíles (17) aeronáuticos o marítimos, de manera que el conjunto del módulo (1) y la interfaz de conexión es capaz de soportar aceleraciones de, al menos, 20 G.
- 5<sup>a</sup>.- Dispositivo para el transporte de sistemas de oxigenación por membrana extracorpórea, según reivindicación 1<sup>a</sup>, caracterizado por que las piezas laterales (4) se vinculan a la base (5) a través de sus extremidades libres por medio de adaptadores (6) y conjuntos de tornillos

(7) y tuercas (8) autoblocantes.

5 6ª.- Dispositivo para el transporte de sistemas de oxigenación por membrana extracorpórea, según reivindicación 1ª, caracterizado por que la base (5) presenta protectores de nylon (9) sobre las zonas de apoyo de la máquina de ECMO (2) y de los adaptadores (6).

7ª.- Dispositivo para el transporte de sistemas de oxigenación por membrana extracorpórea, según cualquier de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que el módulo (1) y la interfaz de conexión se integran por Aluminio 2024.

10

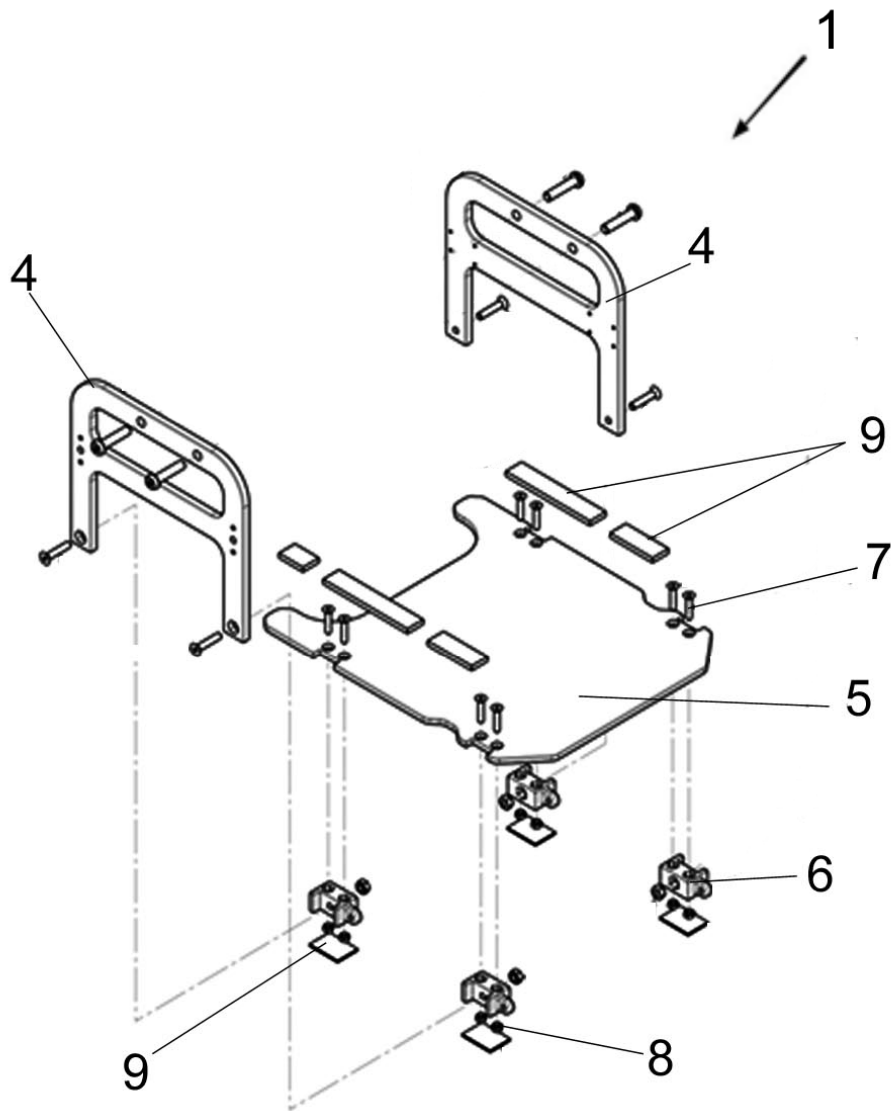


FIG. 1

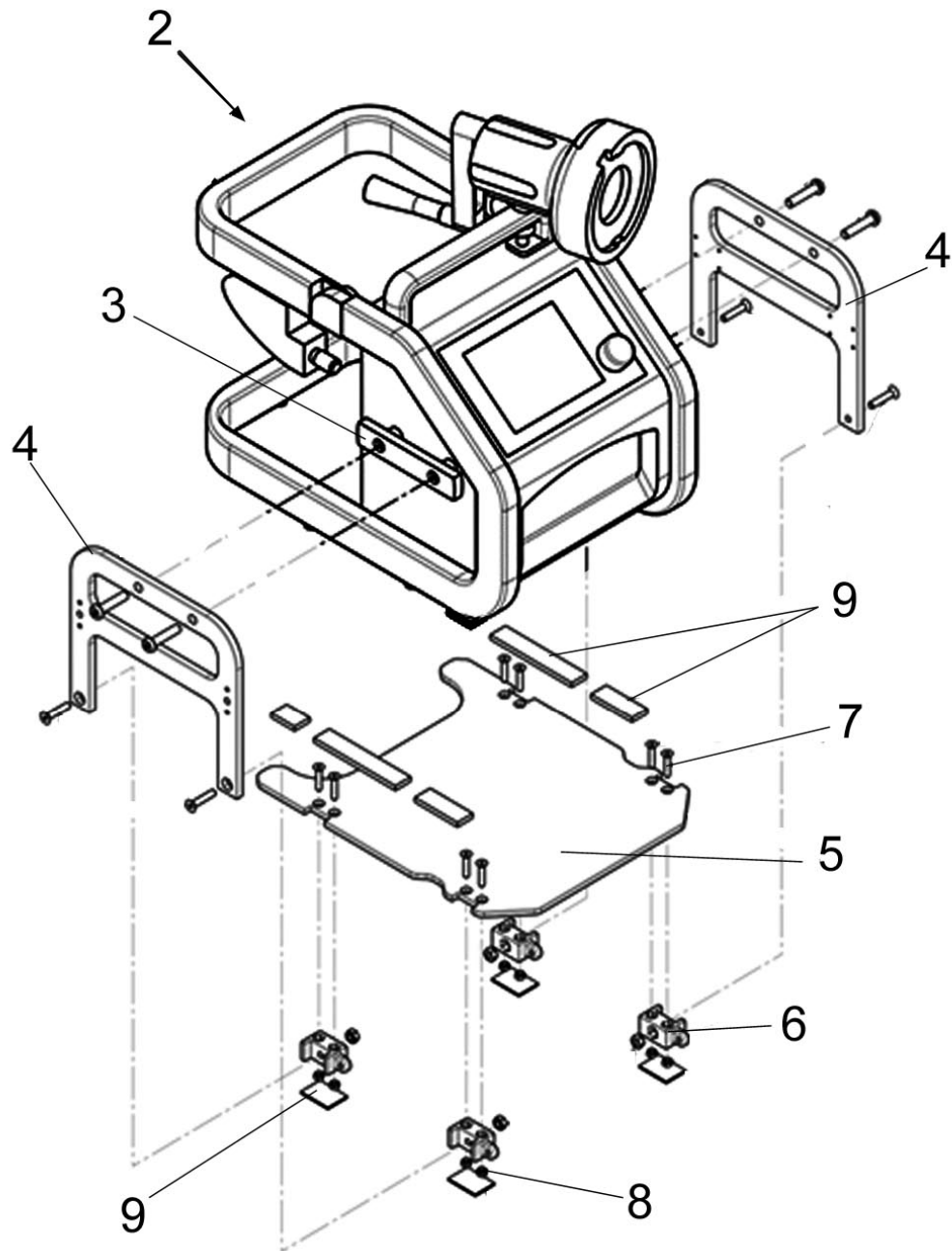


FIG. 2

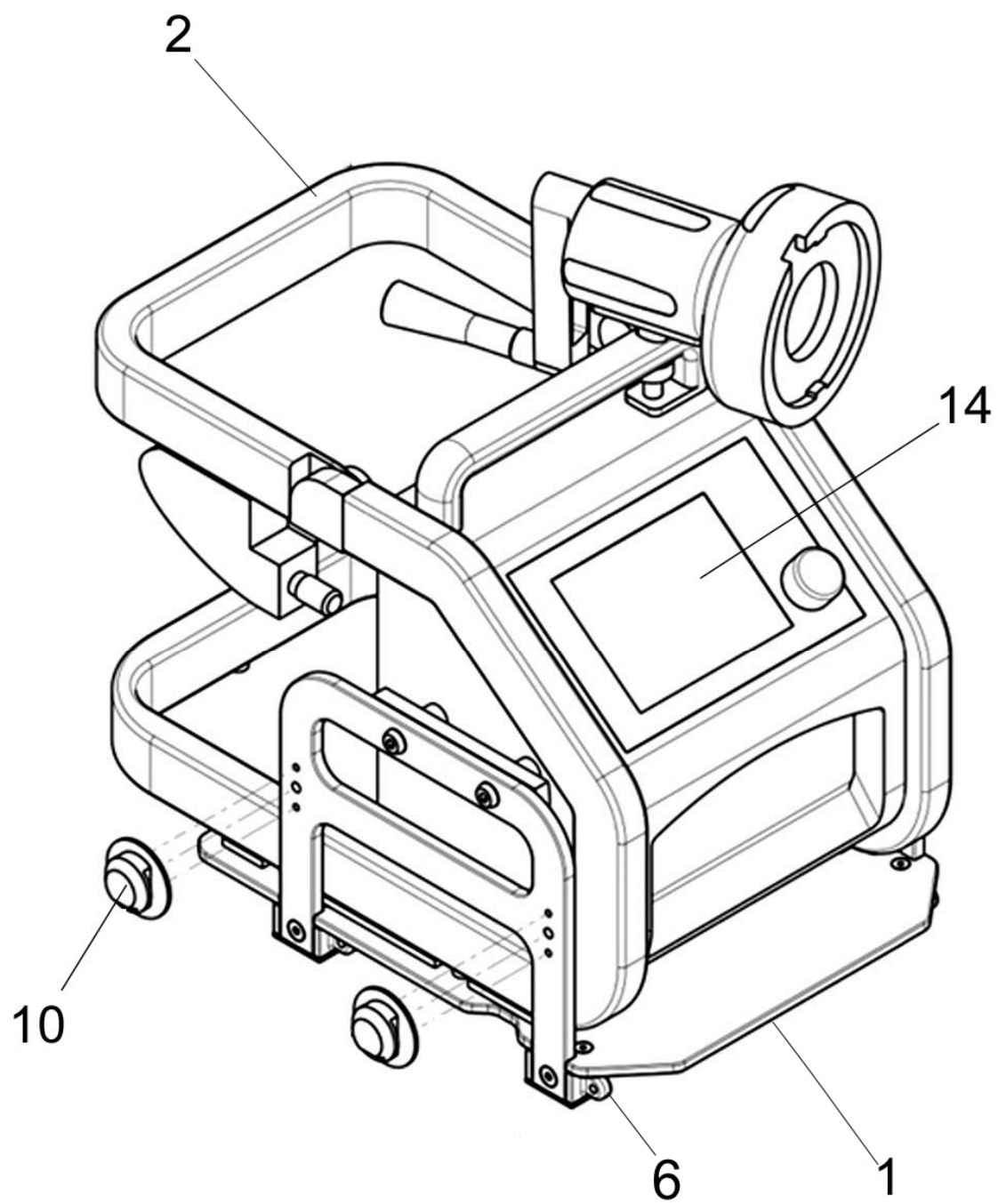


FIG. 3

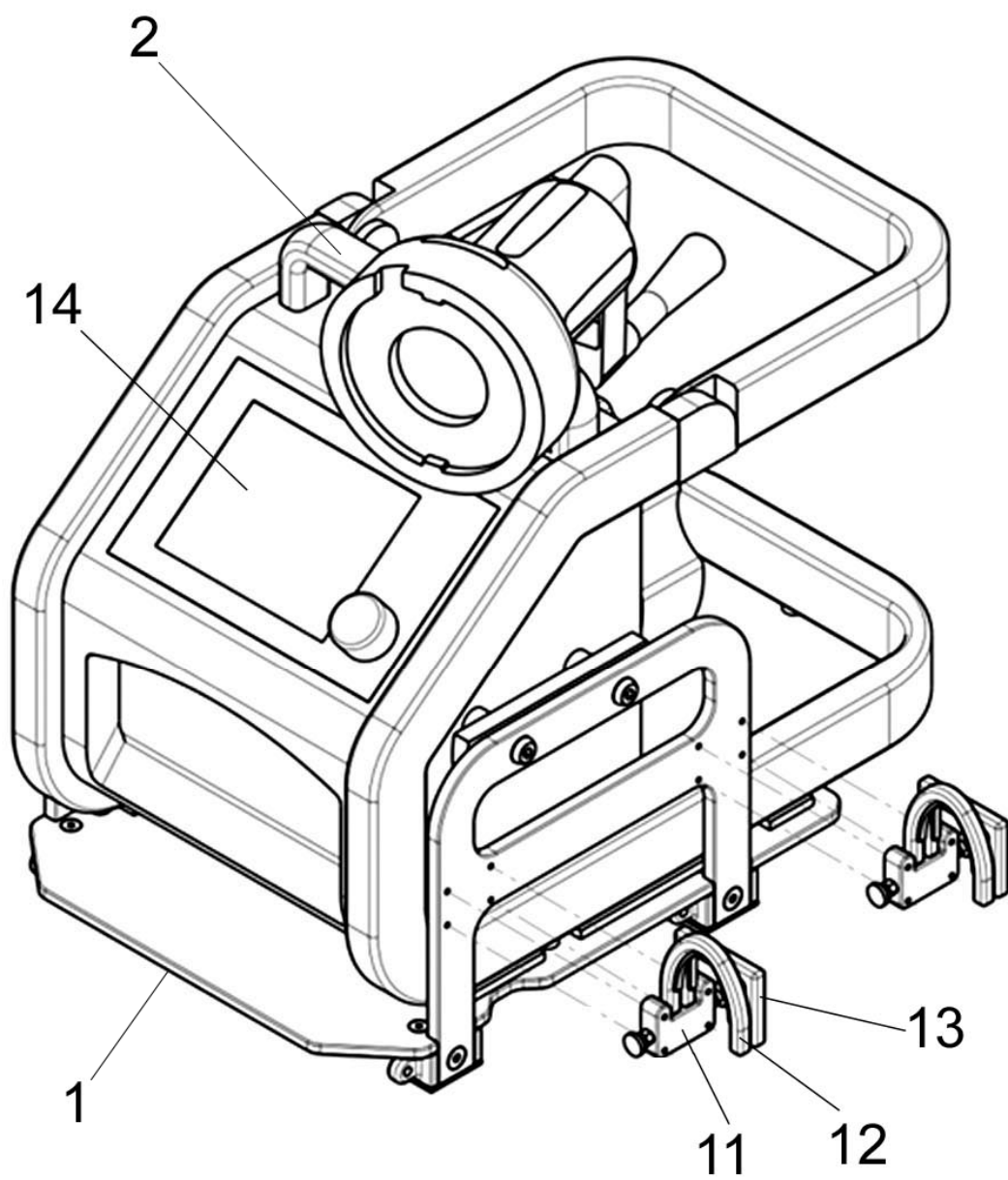


FIG. 4

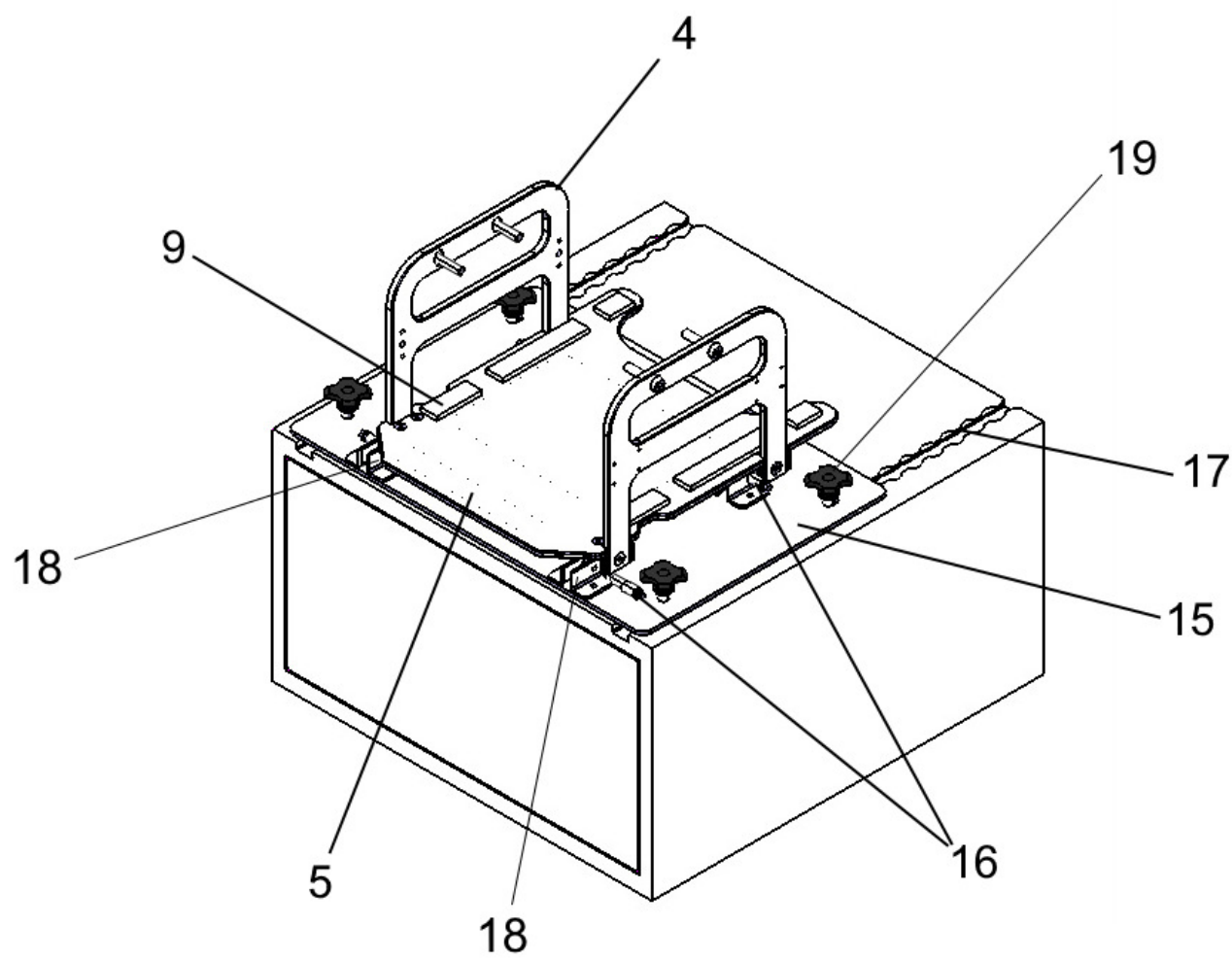


FIG. 5

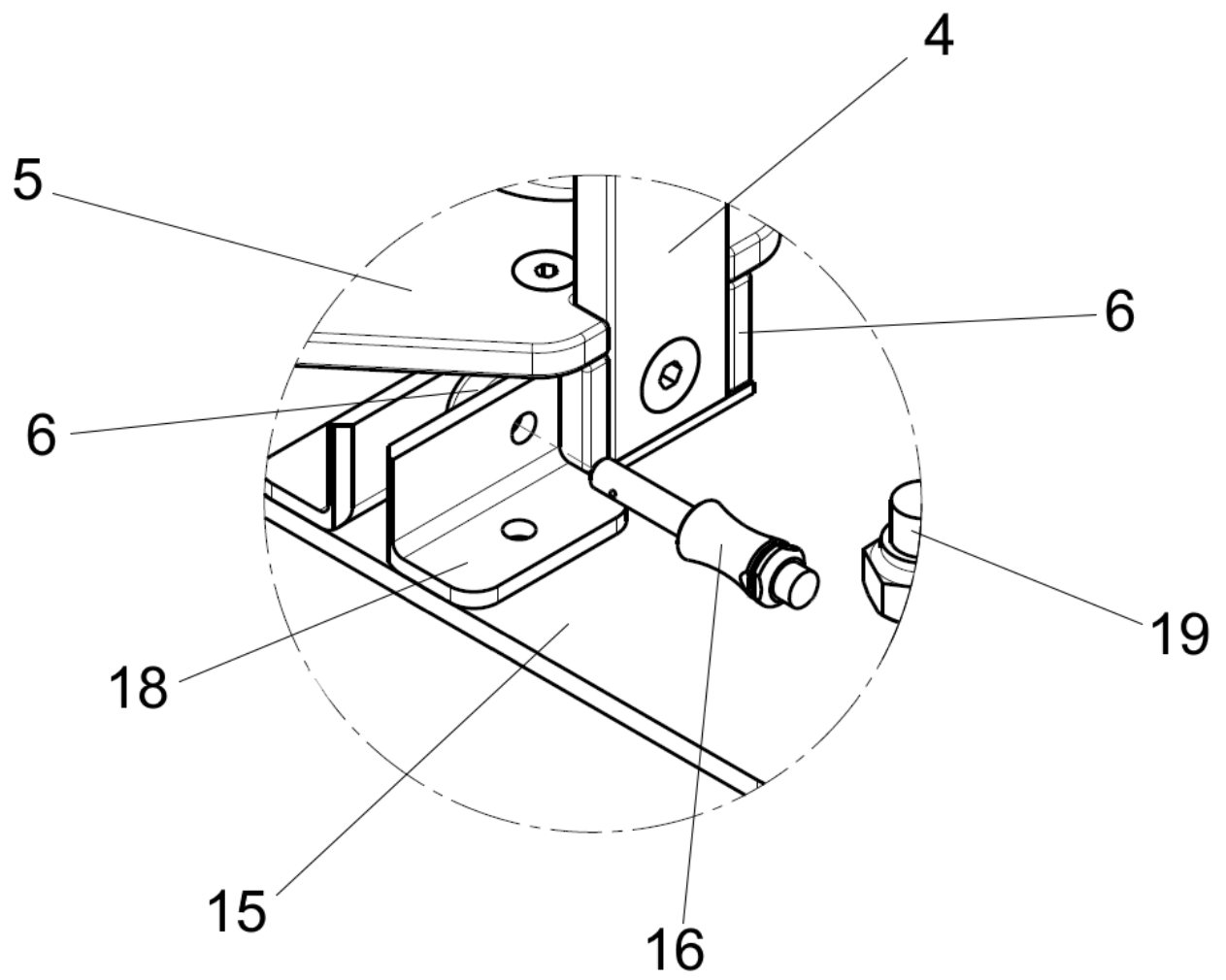


FIG. 6