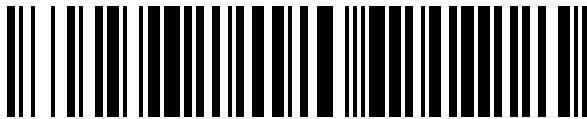


(19)



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS
ESPAÑA



(11) Número de publicación: **1 224 623**

(21) Número de solicitud: 201831628

(51) Int. Cl.:

A61M 16/12 (2006.01)
A61M 16/10 (2006.01)

(12)

SOLICITUD DE MODELO DE UTILIDAD

U

(22) Fecha de presentación:

25.10.2018

(30) Prioridad:

31.10.2017 IT 202017000124249

(43) Fecha de publicación de la solicitud:

08.02.2019

(71) Solicitantes:

**SOCIETÀ ITALIANA ACETILENE E DERIVATI
S.I.A.D. SPA IN BREVE SIAD SPA (100.0%)
Via San Bernardino 92
24126 Bergamo IT**

(72) Inventor/es:

**BISSOLOTTI, Giorgio;
RIZZI, Oscar;
GAVIRAGHI, Marco;
SCARDILLO, Claudio;
BRAZZALE, Giovanni;
VIEZZOLI, Thomas y
RISTAGNO, Giuseppe**

(74) Agente/Representante:

SÁEZ MAESO, Ana

(54) Título: **EQUIPO PORTÁTIL PARA LA ADMINISTRACIÓN DE UNA MEZCLA DE GASES EN LA REANIMACIÓN CARDIOPULMONAR DE UN PACIENTE**

ES 1 224 623 U

DESCRIPCIÓN

EQUIPO PORTÁTIL PARA LA ADMINISTRACIÓN DE UNA MEZCLA DE GASES EN LA REANIMACIÓN CARDIOPULMONAR DE UN PACIENTE

Sector del modelo de utilidad

- 5 El presente modelo de utilidad se refiere al sector de equipos médicos utilizables en la reanimación cardiopulmonar, generalmente para prevenir en un paciente lesiones cardíacas y cerebrales inducidas por una isquemia y/o la falta o reducción de flujo sanguíneo al cerebro tras un paro cardíaco, y más particularmente, tiene por objeto un equipo que presenta características de portabilidad para poder utilizarse de forma inmediata y fácil
- 10 cuando sea necesario, para la administración a un paciente, a través de una máscara de respiración aplicada en su cara, de una mezcla especial de gases que comprende oxígeno y argón, u oxígeno y argón y otros gases.

Antecedentes técnicos

- La reanimación cardiopulmonar, también indicada por el acrónimo CPR del inglés Cardio Pulmonary Resuscitation, es una intervención de urgencia que combina y asocia la compresión torácica con la ventilación artificial de los pulmones para mantener intacta, mediante la ejecución de operaciones manuales o mecánicas, la funcionalidad del cerebro y el corazón, hasta que se adopten otras medidas para restablecer la circulación sanguínea normal y espontánea en una persona que ha sufrido una isquemia cerebral, generalmente 15 después de un paro cardíaco.

En particular, se recomienda la reanimación cardiopulmonar o RCP para aquellos que, en caso de paro cardíaco y consiguiente isquemia, no respondan y no respiren completamente, o manifiesten una anomalía en su respiración.

- En el ámbito de la intervención de urgencia prevista por la reanimación cardiopulmonar se 20 conocen y se utilizan mucho unos equipos, también llamados respiradores de RCP, o simplemente respiradores, capaces de administrar una mezcla de gases, que normalmente contiene oxígeno, en los pulmones de un paciente que ha sufrido isquemia, para oxigenarlo y preservar la funcionalidad del cerebro y, al mismo tiempo, favorecer, en combinación con la compresión manual o mecánica del tórax, la reanimación cardiopulmonar en el menor 30 tiempo posible.

En particular, la mezcla de gases que contiene oxígeno se administra en los pulmones del paciente a través de una máscara de respiración adecuada que es aplicada por un operador del equipo en la cara o por intubación en la tráquea.

La mezcla de gases que contiene oxígeno debe administrarse al paciente tan pronto como 5 sea posible en cuanto se produzca una isquemia después de un paro cardíaco y, por lo tanto, la falta de flujo sanguíneo al cerebro.

También es aconsejable que el equipo, teniendo en cuenta las situaciones imprevistas y de urgencia en las que se utiliza habitualmente, sea adecuado para que lo haga funcionar incluso personal sin una formación y capacitación específicas.

10 Por otro lado, los equipos de reanimación cardiopulmonar o respirador de RCP deben ofrecer prestaciones que permitan que incluso personas capacitadas y, en particular, personal médico, intervengan de forma selectiva y con diferentes enfoques, en particular, en función de las circunstancias y las lesiones del paciente.

15 También es evidente que la disponibilidad inmediata del respirador de RCP en el momento del evento clínico es de importancia fundamental, así como también es decisivo el uso de una mezcla correcta para administrar al paciente.

El paro cardíaco representa un evento clínico dramático que puede ocurrir repentinamente y con frecuencia sin signos premonitorios.

20 Este evento clínico se caracteriza por una pérdida repentina de conciencia causada por la falta de flujo sanguíneo al cerebro, que ocurre cuando el corazón deja de bombear sangre al cerebro.

Como se desprende de varias fuentes, el paro cardíaco es una de las principales causas de muerte en el mundo occidental, donde entre 350.000 y 700.000 personas sufren cada año un paro cardíaco en los Estados Unidos, Canadá y Europa.

25 El argón se utilizó por primera vez en los años 30 por los buceadores.

Luego se probó que el argón tiene un efecto narcótico en condiciones hiperbáricas y propiedades anestésicas leves en condiciones normobáricas.

Basándose en estos efectos, el argón se ha utilizado principalmente como gas inerte con función de apantallamiento en muchas aplicaciones industriales y equipos médicos.

Además, los efectos neuroprotectores y cardioprotectores del argón se han descrito en numerosos documentos. En particular, la literatura médica presenta evidencia que demuestra que el argón, junto con otros gases nobles con propiedades anestésicas bajas, como el helio y el neón, tiene un efecto cardioprotector cuando se usa como sustancia de pretratamiento en conejos sometidos a una oclusión de 30 minutos de la arteria coronaria descendente anterior izquierda.

También se ha constatado que el beneficio de una mezcla de argón/oxígeno o argón/oxígeno y otros gases es mayor si la mezcla de gases se administra lo antes posible a un paciente.

10 Sin embargo, los documentos de la técnica anterior, aunque describen el uso y la administración de argón como pretratamiento preventivo en la protección del miocardio, no describen claramente el uso y la administración de argón con fines terapéuticos o como tratamiento terapéutico.

15 En particular, hasta la fecha, como ha podido constatar el solicitante, en el mercado no hay ningún equipo ni respirador disponible para usar en la reanimación cardiopulmonar, RCP, que esté específicamente dedicado y diseñado para administrar una mezcla compuesta de argón y oxígeno, o argón, oxígeno y otros gases, con el fin de prevenir y evitar lesiones cardíacas y cerebrales en un paciente que ha sufrido isquemia después de un paro cardíaco, y que además presente características de simplicidad, portabilidad y eficacia,

20 como exigen las circunstancias de urgencia en las que normalmente se deben utilizar los equipos para la reanimación cardiopulmonar.

El respirador de RCP de la presente solicitud de modelo de utilidad responde a las necesidades ilustradas anteriormente y, además, al tener dimensiones reducidas y características de portabilidad, es adecuado para incluirlo ventajosamente en equipos 25 médicos de primeros auxilios y, en particular, para colocarlo cerca del desfibrilador.

Además, para completar la información, obsérvese que, en el ámbito del uso y aprovechamiento en el campo biológico y médico de las propiedades y los efectos del argón, el solicitante ya ha presentado una solicitud de patente europea (EP16183930.3) que describe una mezcla de gases especial que comprende principalmente oxígeno y argón y 30 posiblemente otros gases, destinados a ser administrados a un paciente, en el ámbito y junto con la reanimación cardiopulmonar, RCP, para evitar daños cerebrales y cardíacos inducidos en el mismo paciente por isquemia y/o falta o reducción de flujo sanguíneo en su cerebro después de un paro cardíaco.

Explicación resumida del modelo de utilidad

De ello se deduce que el objeto principal del presente modelo de utilidad es proponer y realizar un equipo o respirador nuevo, útil y práctico, para la reanimación cardiopulmonar que resuelva las carencias ilustradas anteriormente de la técnica anterior y, en particular,

- 5 permite utilizar y administrar, ventajosamente, una mezcla de contenga oxígeno y argón, en el ámbito y junto con una reanimación cardiopulmonar de urgencia que combine la compresión torácica con la ventilación artificial para prevenir y evitar lesiones cardíacas y cerebrales en un paciente afectado por isquemia tras un paro cardíaco.

Otro objeto, en cualquier caso relacionado con el anterior, del presente modelo de utilidad es

- 10 también realizar un nuevo equipo adecuado para administrar una mezcla que comprenda oxígeno y argón simultáneamente con una intervención de urgencia de reanimación cardiopulmonar de emergencia, que presente características de portabilidad, para permitir, cuando sea necesario, un uso inmediato y fácil para administrar la mezcla de gases a un paciente en estado de isquemia después de un paro cardíaco.

- 15 Otro objeto del presente modelo de utilidad es también la realización de un nuevo equipo, utilizable en el ámbito de una intervención de reanimación cardiopulmonar, que ofrezca prestaciones adecuadas y acordes con el tipo y las competencias del operador que después lo usará en la práctica para administrar la mezcla de oxígeno y argón al paciente afectado por isquemia, en particular para un operador no capacitado, un operador capacitado y un
20 médico.

Los objetos mencionados anteriormente pueden considerarse totalmente logrados por el equipo o respirador para la administración de una mezcla de gases en la reanimación cardiopulmonar de un paciente que tiene las características enumeradas en la reivindicación 1 principal independiente.

- 25 Ventajosamente, el respirador del modelo de utilidad está configurado para ser utilizado también por personas no capacitadas para permitir que cualquiera administre a un paciente la mezcla de gases que comprende oxígeno y argón en los primeros minutos después del evento clínico, es decir, inmediatamente después de que el paciente haya manifestado isquemia a causa de un paro cardíaco.
- 30 Más precisamente, como se ilustra a continuación, el respirador ha sido desarrollado y diseñado para ser adecuado para su uso de una manera segura por:
- personas sin una formación o capacitación específica;

- personas capacitadas que llegan, por ejemplo, con la ambulancia al lugar del evento clínico, como voluntarios que trabajan como personal paramédico; y
- personal especializado, es decir, médicos.

Como ya se subrayó, la ubicación en la que el respirador del modelo de utilidad se coloca y
5 queda disponible para ser utilizado cuando sea necesario es de gran importancia y posiblemente debería estar muy cerca del lugar del evento clínico.

Una solución ventajosa, por ejemplo, es colocar el respirador cerca del desfibrilador,
10 suponiendo que esta posición sea aquella en la que generalmente hay muchas personas asignadas a intervenir en el paciente que ha sufrido un paro cardíaco y, por lo tanto, debe ser reanimado.

Obviamente, el respirador también debe estar disponible en ambulancias, hospitales, ambulatorios y clínicas, además de estar diseñado para aprobar las homologaciones para el transporte en embarcaciones o aviones y en vehículos de rescate en general.

Breve descripción de los dibujos

15 Se deducirán estos y otros objetos, características y ventajas del presente modelo de utilidad de forma clara y evidente a partir de la siguiente descripción de una forma de realización preferida, hecha solo a modo de ejemplo no limitativo con referencia a los dibujos adjuntos, en los cuales:

20 Figura 1 es una vista gráfica tridimensional de un equipo o respirador, según el presente modelo de utilidad, para administrar una mezcla de oxígeno y argón y otros gases a un paciente que deba ser reanimado,

Figura 2 es un esquema funcional de bloques del equipo de la Figura 1, del modelo de utilidad, para la administración de una mezcla de gases, que contiene oxígeno y argón, al paciente durante su reanimación cardiopulmonar; y

25 Figura 3 es un diagrama operativo de bloques que ilustra el uso y funcionamiento del equipo de las Figuras 1 y 2 para la administración de una mezcla de gases durante la reanimación cardiopulmonar del paciente.

Descripción de una forma de realización preferida del equipo o respirador según el modelo de utilidad

Como se anticipó, el presente modelo de utilidad tiene por objeto un equipo o respirador nuevo, útil y ventajoso, que está previsto para usar en la reanimación cardiopulmonar,

- 5 también llamada con el acrónimo CPR del inglés Cardio Pulmonary Resuscitation, es decir, adaptado para ventilar y administrar en los pulmones de un paciente, mientras está siendo reanimado, una mezcla de gases, razón por la cual también se le llama respirador de RCP.

Según una primera característica esencial del presente modelo de utilidad, la mezcla de gases, que se administra por medio de este equipo o respirador de RCP al paciente durante

- 10 la reanimación, comprende específicamente oxígeno y argón, u oxígeno y argón más otros gases, para prevenir y evitar en el paciente lesiones cardíacas y cerebrales inducidas por isquemia y/o reperfusión después de un paro cardíaco.

En particular, el modelo de utilidad se basa en la constatación de que la administración de argón a través de las vías respiratorias, junto con técnicas e intervenciones de reanimación

- 15 cardiopulmonar, a un sujeto que haya sufrido un paro cardíaco, protege eficazmente tanto las células miocárdicas como las neuronales de lesiones inducidas por isquemia y/o reperfusión después del paro cardíaco.

Por lo tanto, según lo que propone el modelo de utilidad, la administración de argón, coincidiendo y junto con las maniobras y operaciones manuales normales previstas por la

- 20 reanimación cardiopulmonar, permite ventajosamente una protección cardiaca mejor y más efectiva junto con una neuroprotección mejor y más efectiva en comparación con la administración de argón solo después de la reanimación cardiopulmonar.

Además, según otra característica ventajosa del modelo de utilidad, el equipo o respirador

- 25 de RCP presenta características de portabilidad y simplicidad de uso, para permitir la administración inmediata y fácil de la mezcla de gases que contiene argón al paciente en el momento del evento clínico, es decir, cuando el paciente ha sufrido isquemia después de un paro cardíaco.

Como se sabe, la reanimación cardiopulmonar normalmente comprende compresiones torácicas manuales o mecánicas asociadas con una ventilación, es decir, con una inhalación

- 30 y administración de aire en los pulmones del paciente, o comprende solo compresiones torácicas.

Ventajosamente, el respirador de RCP del presente modelo de utilidad está previsto para ser utilizado también durante estas operaciones de reanimación, es decir, durante la compresión y expansión torácica del paciente, como se esquematiza mediante una flecha doble RCP en la Figura 2.

- 5 De manera similar a la técnica anterior, la mezcla de gases también se puede aplicar y administrar de forma pasiva, introduciendo, por medio de un tubo, el flujo de gas en las vías respiratorias del paciente que debe ser reanimado.

- Ejemplos de esta aplicación son cuando el flujo de gas se administra a través de una máscara o tubo nasal, directamente en un dispositivo supraglótico o en un tubo endotraqueal, o incluso mediante ventilación por chorro y ventilación oscilante.

- 10 En resumen, en el contexto ilustrado anteriormente, el equipo o respirador del modelo de utilidad tiene el objetivo de proporcionar una ventilación forzada de una mezcla protectora de gases que contiene argón a un paciente, durante la reanimación cardiopulmonar, en el lugar del evento clínico y hasta que el paciente llegue a un puesto de primeros auxilios de un hospital.

Además, el respirador de RCP puede utilizarse para proteger y reactivar la circulación cardiaca del paciente, ya sea inicialmente durante la ejecución de las maniobras previstas para la reanimación cardiopulmonar, ya sea después, a la llegada del paciente a un centro hospitalario dotado de unidades de primeros auxilios y cuidados intensivos.

- 15 20 Como se señaló, el respirador de RCP está configurado específicamente para administrar al paciente afectado por isquemia una mezcla de oxígeno y argón u oxígeno, argón y otros gases inertes, en donde preferiblemente la concentración de argón, en el caso de una mezcla constituida solo por argón y oxígeno, está preferiblemente entre el 20 y 80% en volumen.

- 25 30 Además, como ya se precisó, otros gases como el helio, el criptón, el neón, el xenón, el nitrógeno y el hidrógeno pueden estar presentes en la mezcla de gases, y en este caso la concentración preferida de argón es superior al 10%.

El respirador de RCP del modelo de utilidad está dotado de una batería para garantizar un tiempo de ventilación, a través de la mezcla de gases, del paciente que debe ser reanimado, comprendido entre 30 minutos y 2 horas, preferiblemente entre 30 y 60 minutos.

En caso de que existan tomas de corriente (por ejemplo, en ambulancias), el respirador puede recargarse o ser utilizado también de forma continua a través de la alimentación eléctrica.

En particular, como se describe con mayor detalle más adelante, esta ventilación se

- 5 desarrolla y realiza a partir de un sistema de almacenamiento en el que se almacena la mezcla de gases, que contiene argón, para seguir y ser transportada a lo largo de un circuito neumático hasta alimentar una interfaz con el paciente, donde esta interfaz puede estar constituida por una máscara nasal o facial, o también un conector adaptado para conectarlo con un conector correspondiente asociado a un tubo endotraqueal.

10 El respirador de RCP también está dotado de un sistema para limitar la presión de las vías respiratorias para prevenir daños por sobrepresión a los pulmones del paciente; un indicador de presión pulmonar; y una serie de indicadores analógicos y digitales que indican el funcionamiento correcto del respirador de RCP, que a su vez corresponde a un ritmo regular de respiración del paciente durante la reanimación cardiopulmonar.

15 Además, ventajosamente, el respirador de RCP del modelo de utilidad es portátil, se alimenta con baterías, también puede alimentarse externamente con conexión a una red eléctrica y puede conectarse a un módulo desfibrilador.

Asimismo, como se describe más adelante, el equipo del modelo de utilidad ha sido

desarrollado y diseñado para ser utilizado de manera segura, en base a varios modos de

20 funcionamiento distintos, en particular por:

- personas sin una formación o capacitación específica, según un modo de funcionamiento llamado "opción fácil" o también en inglés "option easy";
- personas capacitadas que, por ejemplo, llegan con una ambulancia al lugar del evento clínico donde el paciente ha sufrido un paro cardíaco, o personal paramédico voluntario, según un modo de funcionamiento para usar el equipo llamado "opción intermedia" o también en inglés "option medium";
- personal médico, según un modo de funcionamiento llamado "opción avanzada" o también en inglés "opción top".

Más detalladamente, teniendo en cuenta estos posibles diferentes modos de funcionamiento

30 del equipo, la secuencia de respiración del paciente puede ser seleccionada por un médico cualificado, por ejemplo, mediante una llave USB, y es completamente automática si el equipo es utilizado por personal no médico.

Como se anticipó y se muestra en la Figura 1, el respirador de RCP del modelo de utilidad tiene una estructura ligera y se caracteriza por unas dimensiones reducidas para presentar características de portabilidad.

En particular, el respirador de RCP está diseñado de tal manera que presente unas dimensiones y un peso adecuados para su transporte ágil y fácil en los hombros de un operador.

Por ejemplo, con referencia a la Figura 1, las dimensiones indicativas del respirador de RCP, sin la bombona o las bombonas adicionales que contienen oxígeno, previstas para usos especiales, como se describe más adelante, correspondientes a la "opción avanzada" reservada para los médicos, son:

- $L_1 = 400 \pm 100$ mm;
- $L_2 = 600 \pm 150$ mm;
- $L_3 = 250 \pm 150$ mm.

El peso indicativo es indicativamente inferior a 5 kg.

Naturalmente, las dimensiones y los pesos indicados anteriormente no son vinculantes, sino que pueden modificarse en función de las posibles aplicaciones para las que esté destinado el respirador de RCP.

Más detalladamente, con referencia a la Figura 1 y al esquema funcional de bloques correspondiente de la Figura 2, el equipo o respirador portátil, objeto del presente modelo de utilidad, está indicado en su conjunto con (10) y comprende:

- un bastidor tubular de soporte (11), que soporta las diversas partes del equipo o respirador (10);
- al menos una bombona, indicada con (12), que contiene una mezcla de gases M que comprende oxígeno y argón ($O_2 + Ar$) para administrarla al paciente P mientras se está reanimando;
- una válvula (13), asociada a la bombona (12), normalmente dispuesta en una posición cerrada para evitar que la mezcla de gases M salga de la bombona (12), en donde esta válvula (13) está adaptada para funcionar como primer reductor de presión de la mezcla de gases M cuando sale y se suministra directamente desde la bombona (12);

- una unidad de control (14), que consiste, en particular, en un PLC (controlador lógico programable, por sus siglas en inglés), en el cual se memorizan programas y algoritmos dirigidos a gobernar y controlar el funcionamiento del equipo o respirador (10);
- 5 - un segundo reductor de presión y un sistema de regulación, indicados en conjunto con (16), del flujo de la mezcla de gases M suministrada por la bombona (12) y proveniente de la válvula_(13), en donde tanto el segundo reductor de presión como el sistema de regulación (16) están previstos para ser controlados por la unidad de control (14); y
- 10 - un panel de configuración y comando (15), asociado a la unidad de control (14), para permitir que un operador configure y comande el flujo de la mezcla de gases suministrada por el equipo o respirador (10), en donde este panel de configuración y comando (15) comprende a su vez un visualizador o pantalla (15a) para mostrar al propio operador señales e información concernientes al funcionamiento del equipo o respirador (10).
- 15

Además, en previsión de un uso en la mayor variedad de lugares posibles, el equipo o respirador (10) del modelo de utilidad está diseñado para ser alimentado por una batería, indicada con (21) en la Figura 2, en donde esta batería (21) tiene un tamaño para garantizar un funcionamiento del equipo o respirador (10) y un flujo de la mezcla de gases M durante 20 un tiempo que varía de 30 a 60 minutos, y es de tipo recargable para poder conectarla a un cargador común, por ejemplo el que ya está instalado en ambulancias.

En el uso del equipo o respirador (10), el visualizador o pantalla (15a), incluido en el panel de configuración y comando (15), puede generar una señal visual de "FUERA DE SERVICIO" si la batería (21) que alimenta el equipo_o respirador (10) se descarga y por lo 25 tanto no puede suministrar ninguna energía.

Más concretamente, esta señal de "FUERA DE SERVICIO" se genera automáticamente y aparece en el visualizador o pantalla (15a) cuando ya no hay energía en la batería (21), mientras que, cuando la carga en la batería (21) del equipo_o respirador (10) es suficiente, el visualizador o pantalla (15a) no presenta ninguna señal y, por lo tanto, aparece en negro o, 30 en otra versión, aparece la palabra "ACTIVO" o con un significado similar.

Además, como se describe con mayor detalle más adelante, el visualizador o pantalla (15a) del panel de configuración y comando (15) tiene la función de señalizar visualmente al operador, antes de comenzar a administrar la mezcla de gases al paciente que reanimar o

que ya se está reanimando, que en el equipo o respirador (10) todo funciona correctamente y, por lo tanto, está listo para ser utilizado.

El equipo_o respirador (10) también está asociado a una máscara de respiración (17), que puede alojarse en un compartimiento (18) formado en el mismo equipo o respirador (10),
5 para administrar al paciente en reanimación la mezcla de gases M, a presión reducida, alimentada por el segundo reductor de presión y por el sistema de regulación (16).

Este compartimento (18), formado en el equipo o respirador (10), presenta un espacio suficiente para recibir y alojar tanto la máscara de respiración (17), que es necesaria para administrar al paciente la mezcla de gases M suministrada por la bombona (12), como un
10 tubo flexible, indicado con (19), que conecta la máscara de respiración (17) al reductor de presión y por el sistema de regulación (16) del flujo de la mezcla de gases que administrar al paciente.

La bombona (12), que incluye la mezcla de gases que comprende oxígeno y argón, está hecha preferiblemente de material compuesto para tener un peso reducido a favor de la
15 transportabilidad y portabilidad del equipo_o respirador (10).

En general, esta bombona (12) puede fabricarse y revestirse con cualquier tipo de material, siempre que el material en contacto con la mezcla de gases M contenida en la bombona (12) sea compatible con esta última.

La presión de la mezcla de gases dentro de la bombona (12) puede alcanzar hasta 450 bar,
20 y preferiblemente es de aproximadamente 300 bar.

La capacidad de la bombona (12) que contiene la mezcla de gases varía de 0,5 a 3 litros de volumen geométrico, y es preferiblemente igual a 2 litros, para contener a la presión de funcionamiento de 450 bar hasta 800 litros de mezcla de gases.

La válvula (13) asociada a la bombona (12) puede hacerse con una válvula comercial habitual o, preferiblemente, puede diseñarse y dimensionarse de manera apropiada para permitir un flujo de una entidad y caudal preestablecidos y a una presión final determinada de la mezcla de gases M que sale de la bombona (12), para funcionar como dispositivo reductor de presión.
25

Preferiblemente, la presión de la mezcla de gases M después de la válvula (13), o en la
30 salida de la bombona (12), está comprendida entre 1 y 10 bar.

Como ya se ha dicho, la mezcla de gases contenida en la bombona (12) tiene al menos el 20% de oxígeno.

Preferiblemente, esta mezcla de gases está enriquecida con oxígeno, en el caso de uso "option top" y, por ejemplo, puede alcanzar una concentración del 50% de oxígeno, o más, 5 siendo el gas restante argón.

Los mismos procedimientos adoptados para obtener una mezcla enriquecida de forma variable de oxígeno también son aplicables para mezclas compuestas de otros gases.

Las mezclas de gases administradas a los pacientes pueden contener solo argón y oxígeno o, como ya se ha precisado, pueden ser mezclas que contengan argón, oxígeno, nitrógeno, 10 hidrógeno, xenón, helio, criptón, neón en diferentes concentraciones, ya que el funcionamiento del equipo o respirador (10) no depende de la composición específica de la mezcla de gases que se suministra al paciente en reanimación.

En particular, como también se describe con mayor detalle a continuación, si el equipo, o respirador (10), está configurado para funcionar con la "opción fácil" o la "opción intermedia", 15 la concentración de oxígeno que debe suministrarse al paciente no se puede modificar y es igual a la concentración de oxígeno en la mezcla de gases contenida en la bombona (12).

Por otro lado, en el caso de la "opción avanzada" u "option top" prevista para los médicos, la concentración de oxígeno es modificable de manera apropiada por el mismo personal médico.

20 En el uso del equipo o respirador (10), el flujo de la mezcla de gases M que sale de la bombona (12), incluso si ya se ha despresurizado por medio de la válvula (13) en posición abierta, entra en una zona o parte del equipo (10) donde la presión y el caudal de este flujo se controlan de una manera más precisa.

En particular, esta parte del equipo o respirador (10) comprende una serie de dispositivos 25 que permiten un control preciso y eficiente del flujo de la mezcla de gases M, en función de las características de la respiración del paciente P durante la reanimación.

En esta parte del equipo o respirador (10) también se dispone la unidad de control (14), es decir, el PLC, que gobierna el funcionamiento del propio equipo o respirador (10).

30 La parte restante del equipo o respirador (10), dejada libre y no ocupada por la bombona (12), por la unidad de control (14) y por el segundo reductor de presión y el sistema de regulación (16) del flujo de la mezcla de gases M, se utiliza para definir y formar el

compartimento (18), en el que se pueden alojar la máscara de respiración (17) y el tubo flexible (19) que la conecta al segundo reductor de presión y al sistema de regulación (16).

La máscara de respiración (17) asociada al equipo o respirador (10) y alojada en este suele ser un "modelo básico", para permitir su fácil uso por parte del operador y, en particular, no requiere que se aplique de tal manera que esté perfectamente adherida a la cara del paciente.

Por lo tanto, de esta manera, es decir, proporcionando una máscara de respiración (17) de tipo normal y estándar y por consiguiente fácilmente aplicable sin necesidad de habilidades especiales, se evita que personas no capacitadas, en particular cuando el equipo o respirador (10) está diseñado para funcionar y usarse según la "opción fácil", puedan causar un daño neumático a los órganos internos del paciente.

También se deduce que las diferencias en las características y prestaciones del equipo o respirador (10) del modelo de utilidad, cuando esté previsto para funcionar en base a la "opción fácil", en comparación a cuando está previsto para funcionar en base a la "opción intermedia" también conciernen al tipo de máscara que puede utilizar el operador del mismo equipo o respirador (10).

En particular, la máscara de respiración, prevista en el caso de uso del equipo o respirador (10) según la "opción intermedia", puede alojarse en un compartimiento especial correspondiente formado en el respirador (10), acompañada de una advertencia, destacada en el propio equipo o respirador (10), como por ejemplo "ESTA MÁSCARA SOLO PUEDE SER UTILIZADA POR PERSONAL MÉDICO", o una advertencia similar.

Por otro lado, la máscara de respiración, utilizable en el caso de la "opción fácil", ya está conectada al tubo flexible respectivo que la conecta al segundo reductor de presión y al sistema de regulación (16) del equipo o respirador (10).

Con referencia a los dibujos, y en particular al diagrama operativo de bloques de la Figura 3, se describirán ahora en detalle el uso y el funcionamiento del equipo 10, según el modelo de utilidad, para el suministro de la mezcla de gases M, que contiene oxígeno y argón ($O_2 + Ar$), a un paciente en estado de isquemia cerebral, durante su reanimación cardiopulmonar.

Ventajosamente, con el fin de hacer fácil e inmediato el uso del equipo o respirador (10) por parte del operador respectivo, se describen brevemente las diversas operaciones que realizar para su correcto funcionamiento y su uso rápido en el paciente en un estado de

isquemia cerebral y se muestran simbólicamente en un panel (20), parte del mismo equipo (10), mostrado en la Figura 1.

En detalle, las operaciones que debe realizar un operador, cuando un paciente ha sufrido isquemia cerebral generalmente después de un paro cardíaco, y por lo tanto, como indican 5 los bloques 31, 32 y 33 en la Figura 3, y el operador recurre al equipo o respirador (10) del modelo de utilidad, son las siguientes:

- abrir la válvula (13) asociada a la bombona (12), para permitir la salida libre de la mezcla de gases M de la propia bombona (12);
- poner en posición de espera, también llamada en inglés "standby position" un mando giratorio (15b) mostrado en la Figura 1, incluido en el panel de configuración y comando (15) del equipo o respirador (10);
- verificar la señal, en el visualizador o la pantalla (15a) del panel de configuración y comando (15), que indica que todo funciona correctamente en el equipo o respirador (10);
- seleccionar, a través del panel de configuración y comando (15), la altura del paciente P que reanimar y presionar la figura correspondiente que se muestra en el mismo panel de configuración y comando (15);
- aplicar la mascarilla respiratoria (17) en la cara P del paciente para reanimar; y
- pasar el mando giratorio (15b) de la posición de espera a una posición de control del equipo o respirador (10).

Como se ha dicho, la secuencia correcta, como la que se describe arriba, de las operaciones que realizar se indica de forma efectiva en el propio equipo o respirador (10) y también puede guiarse por una voz grabada.

En general, estas operaciones, correspondientes a un bloque 34 en la Figura 3, tienen el 25 propósito de predisponer adecuadamente el equipo o respirador (10) hasta su activación, con el objeto de administrar la mezcla de gases M al paciente, en estado de isquemia cerebral, que necesita ser reanimado lo más rápidamente posible.

Se especifica que la válvula (13), asociada a la bombona (12), es preferiblemente de un tipo especial, no regulable, por lo que, desde la posición cerrada inicial, solo se puede poner en 30 una posición abierta, en la cual la válvula (13) está completamente abierta y, una vez que el

operador del_equipo o respirador (10) la pone en la posición abierta, ya no puede ser devuelta a la posición cerrada.

Por lo tanto, de esta manera, se evita el funcionamiento incorrecto de la válvula (13) en los momentos de nerviosismo en los que se interviene para activar y utilizar el equipo o 5 respirador (10) en el paciente.

La selección de la altura del paciente P regula y determina automáticamente el flujo de esta mezcla de gases M de acuerdo con los algoritmos y programas memorizados en el PLC de la unidad de control (14).

En este punto, una vez terminada la fase de preparación, el equipo o respirador (10), como 10 indica un bloque 36 en la Figura 3, se activa para funcionar según el modo de funcionamiento específico correspondiente a la tipología y competencias del operador respectivo, para administrar al paciente P, al mismo tiempo que su reanimación cardiopulmonar simbolizada con la flecha doble RCP en la Figura 2, la mezcla de gases M que contiene oxígeno y argón, para prevenir el daño cerebral y neurológico en el paciente P.

15 Por lo tanto, si el equipo o respirador (10) se activa para funcionar según el modo de funcionamiento correspondiente a la "opción fácil", funcionará para suministrar la mezcla de gases M sobre la base del programa memorizado en la unidad de control (14) que se corresponde exactamente a esta "opción fácil", como indican los bloques 37 y 37-1 en la Figura 3.

20 Por otra parte, si el equipo o respirador (10) se activa para funcionar según el modo de funcionamiento correspondiente a la "opción intermedia", funcionará para suministrar la mezcla de gases M sobre la base del programa memorizado en la unidad de control (14) correspondiente a esta "opción intermedia", como indican los bloques 38 y 38-1 en la Figura 3.

25 Por último, si el equipo o respirador (10) se activa para funcionar según el modo de funcionamiento correspondiente a la "opción avanzada", funcionará para suministrar la mezcla de gases M sobre la base del programa memorizado en la unidad de control (14) correspondiente a esta "opción avanzada", como indican los bloques 39 y 39-1 en la Figura 3.

30 Como se ha ilustrado antes, la diferencia básica entre la opción de uso llamada "opción fácil" y la opción de uso llamada "opción intermedia" corresponde y se refleja en la diferencia en el tipo de máscara que el personal no capacitado, correspondiente a la "opción fácil", y el

personal capacitado, correspondiente por el contrario a la "opción intermedia", pueden utilizar respectivamente para administrar la mezcla de gases M, que contiene oxígeno y argón, al paciente P.

Además, hay otras diferencias significativas que distinguen la opción de uso llamada "opción avanzada" u "option top", prevista y reservada para los médicos, con respecto a las otras dos opciones de uso "opción fácil" y "opción intermedia" previstas, respectivamente, para personas sin capacitación y con capacitación de nivel intermedio.

En particular, los médicos u otras personas y figuras profesionales que han recibido formación específica o que son legalmente responsables del uso del equipo o respirador 10) tienen a su disposición otro dispositivo, adicional y distinto del equipo o respirador (10), que puede ser conectado a este último en caso necesario.

En detalle, este otro dispositivo o parte adicional del equipo o respirador (10) se compone de:

- una bombona que contiene oxígeno o una bombona que contiene una mezcla de gases enriquecida con oxígeno; y
- una llave de software especial, o "software key", en la que está memorizado un programa para la gestión de este otro dispositivo o parte adicional con respecto al equipo o respirador (10).

Esta parte adicional y distinta no está diseñada para acompañar al equipo o respirador (10), sino que la suelen llevar los médicos o personas capacitadas que llegan al lugar del evento clínico para ayudar y reanimar al paciente, por ejemplo, con una ambulancia.

De manera similar a la bombona (12), ya incluida y parte integrante del equipo o respirador (10), también esta bombona adicional, que contiene una mezcla enriquecida de oxígeno, está hecha de un material compuesto para obtener un peso mínimo.

La presión de trabajo en esta bombona adicional puede alcanzar hasta 450 bar, pero preferiblemente es de alrededor de 300 bar.

En uso, la bombona adicional se puede conectar de manera muy simple con el equipo o respirador (10) y está provista de una válvula reductora de presión respectiva que está configurada para funcionar de la misma manera que la válvula (13) asociada a la bombona (12), que contiene la mezcla de gases M con argón, parte integrante y esencial del_equipo o respirador (10), de modo que esta válvula reductora de presión está diseñada para ponerla

solo en dos posiciones, respectivamente "abierta" y "cerrada", y una vez abierta, ya no se puede cerrar.

A través de la llave de software o "software key", el médico tiene acceso a varias funciones diferentes gestionadas por el PLC de la unidad de control 14 del equipo o respirador (10) y,

- 5 al usarlas, puede, por ejemplo, variar la concentración de oxígeno en la mezcla M que administrar al paciente P, la presión de suministro y administración de la misma mezcla M, el caudal de su flujo y los tiempos de administración relativos.

Además, el acceso al PLC permite al médico utilizar ventajosamente el equipo o respirador

- (10) durante los masajes de compresión torácica, previstos para la reanimación cardiopulmonar, para exhalar aire de los pulmones y durante la fase de recuperación posterior para inspirar aire.

Además, el programa o software que permite al médico acceder a los recursos del PLC de la unidad de control (14) se pueden cargar en una tableta o tablet.

- Por lo tanto, una vez que la tableta está conectada por USB o Bluetooth al equipo o
15 respirador (10), el médico puede impartir los comandos para el PLC usando la pantalla táctil o "touch screen" de la misma tableta, en la que también se pueden indicar los parámetros del equipo o respirador (10).

Por lo tanto, queda claro, a partir de la descripción realizada, que el presente modelo de utilidad consigue plenamente los objetivos previstos, y en particular propone un equipo o

- 20 respirador nuevo y útil para la administración de una mezcla de gases, que contiene específicamente argón, en asociación y junto con la reanimación cardiopulmonar de un paciente que ha sufrido un paro cardíaco, para evitar y prevenir lesiones cardíacas y cerebrales en el mismo paciente causadas por isquemia y/o falta o reducción de flujo sanguíneo en el cerebro debido a dicho paro cardíaco.

- 25 Además, el equipo o respirador (10) presenta, ventajosamente, características de portabilidad para permitir, si es necesario, un uso fácil e inmediato del mismo durante la reanimación cardiopulmonar de un paciente que ha sufrido isquemia después de un paro cardíaco.

Variantes

- 30 Por supuesto, sin perjuicio del principio y los conceptos técnicos básicos del presente modelo de utilidad, también es evidente que el equipo o respirador (10) para la administración de una mezcla de gases en la reanimación cardiopulmonar, para evitar y

prevenir lesiones cardíacas y cerebrales en un paciente causadas por isquemia o una falta o reducción de flujo sanguíneo como resultado de un paro cardíaco, puede ser objeto de variantes, modificaciones y mejoras con respecto a lo que se ha descrito e ilustrado, sin abandonar por ello el alcance del propio modelo de utilidad.

- 5 Por ejemplo, sobre la base de una primera variante, el equipo o respirador (10) puede integrar un detector de CO₂, que puede ser útil para evitar la hiperoxigenación del paciente durante la fase de reanimación.

Como ya se ha ilustrado, la mezcla de gases administrada al paciente puede contener otros gases además del oxígeno y el argón, y en particular helio.

- 10 En este caso, la mezcla de gases puede estar compuesta por oxígeno en un porcentaje de al menos el 21%, por argón, preferiblemente en un porcentaje superior al 10%, y por helio, con función equilibradora, para obtener una mezcla más ligera, fácilmente respirable y, por lo tanto, adecuada para facilitar la respiración en determinados pacientes.

- 15 Es evidente que, en este caso, la oportunidad de proporcionar helio en la composición de la mezcla de gases está determinada por el bajo peso molecular de este gas, que hace que la mezcla de gases administrada al paciente sea fácilmente respirable.

Además, el respirador de RCP puede diseñarse de modo que pueda pasar fácilmente las pruebas de homologación para ser transportado en un avión o helicóptero.

- 20 Por último, como ya se ha ilustrado, el diseño y la configuración del equipo o respirador (10) pueden ser tales que permitan su transporte como si fuera una mochila o, a mano, como si fuera una bolsa.

REIVINDICACIONES

1. Equipo portátil para la administración de una mezcla de gases en la reanimación cardiopulmonar de un paciente que comprende:
 - un bastidor de soporte (11), que soporta las diversas partes del equipo o respirador (10);
 - al menos una bombona (12) que contiene una mezcla de gases (M) que comprende oxígeno y argón (O_2+Ar) para administrarla al paciente (P) mientras se está reanimando;
 - una válvula (13), asociada a dicha bombona (12), normalmente puesta en una posición cerrada para impedir la salida de la mezcla de gases de la misma bombona (12), siendo dicha válvula (13) apropiada para funcionar como primer reductor de presión de la mezcla de gases cuando dicha válvula (13) se abre y, por lo tanto, dicha mezcla de gases (M) sale y es suministrada por dicha bombona (12);
 - una unidad de control (14) que consiste, en particular, en un PLC, en el cual se memorizan programas y algoritmos dirigidos a gobernar y controlar el funcionamiento del equipo o respirador (10);
 - un segundo reductor de presión y un sistema de regulación (16), ambos controlados por dicha unidad de control (14), del flujo de la mezcla de gases (M) suministrada por dicha bombona (12) y que proviene del primer reductor de presión (13);
 - un panel de configuración y comando (15) que incluye un visualizador o una pantalla (15a), para permitir que un operador configure y comande el equipo o respirador (10); y
 - una batería (21) para proporcionar la energía necesaria para el funcionamiento de dicho equipo o respirador (10);
- 25 2. Equipo portátil para la administración de una mezcla de gases en la reanimación cardiopulmonar de un paciente según la reivindicación 1, que se caracteriza en que dicho

equipo o respirador (10) está configurado para funcionar en diferentes modos u opciones de funcionamiento (37, 38, 39) en función de las características, competencias y tipología del personal previsto para utilizar dicho equipo o respirador (10) para administrar la mezcla de gases (M, (O₂+Ar)) al paciente (P), en el que dichos modos u opciones de funcionamiento 5 diferentes incluyen:

- una primera opción (37), también llamada "opción fácil", en la cual está previsto que el equipo o respirador (10) sea utilizado por personal no capacitado y no especializado sin riesgo de causar daños al paciente,

en donde, en dicha primera opción (37), la unidad de control (14, PLC) controla (37-1) el 10 funcionamiento del equipo o respirador (10) sobre la base de un programa predeterminado y específico, que corresponde exactamente a dicha primera opción, para generar un flujo de la mezcla de gases (M), a una presión respectiva, de modo que se eviten daños neumáticos al paciente, incluso en el caso de un bloqueo traqueal;

- una segunda opción (38), también llamada "opción intermedia", en la cual está previsto que dicho equipo o respirador (10) sea utilizado por personal capacitado,

en donde, en dicha segunda opción (38), la unidad de control (14, PLC) controla (38-1) el funcionamiento del equipo o respirador (10) sobre la base de un programa predeterminado y específico, correspondiente a dicha segunda opción, para generar un flujo de gas, para ser administrado al paciente a través de una máscara de tipo profesional; y

20 - una tercera opción (39), también llamada "opción avanzada" en la cual está previsto que dicho equipo o respirador (10) sea utilizado por personal médico,

en donde, en dicha tercera opción (39), el personal médico puede acceder, por Bluetooth o mediante una conexión USB, a los recursos y programas memorizados en la unidad de control (14) y en el PLC, para seleccionar y configurar el flujo de la mezcla de gases (M) que 25 administrar al paciente (P) y la presión respectiva, así como la concentración de oxígeno en la misma mezcla de gases (M), una vez que se conecte otra bombona adicional, que contenga oxígeno, al mismo equipo o respirador (10).

3. Equipo portátil para la administración de una mezcla de gases en la reanimación cardiopulmonar de un paciente según la reivindicación 1 o 2, que se caracteriza en que 30 dicha válvula (13), asociada a dicha bombona (12), es apropiada para pasarla de dicha posición cerrada, en la que se pone normalmente para impedir la salida de la mezcla de gases (M) de la bombona (12), solo en una determinada posición abierta, por lo tanto, sin

ser sometida a regulaciones por parte del operador del equipo, para permitir el suministro libre de la mezcla de gases (M) desde la bombona (12), y en donde dicha válvula (13), una vez puesta en dicha posición abierta, ya no puede volver a cerrarse en dicha posición cerrada, para evitar errores de maniobra por parte del operador durante el uso del equipo o respirador (10).

4. Equipo portátil para la administración de una mezcla de gases en la reanimación cardiopulmonar de un paciente según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, que se caracteriza porque comprende un compartimiento (18) que tiene suficiente espacio para recibir y alojar tanto la máscara de respiración (17), necesaria para administrar al paciente la mezcla de gases (M, (O₂+Ar)) contenida en dicha bombona (12), como un tubo (19) que conecta la máscara de respiración (17) con el segundo reductor de presión y el sistema de regulación (16) del flujo de la mezcla de gases (M) administrada al paciente (P) desde el equipo o respirador (10).

5. Equipo portátil para la administración de una mezcla de gases en la reanimación cardiopulmonar de un paciente según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que se caracteriza en que dicha al menos una bombona (12) tiene un volumen comprendido entre 0,5 y 3 litros, preferiblemente 2 litros, y está dimensionado y diseñado para poder funcionar hasta a 450 bar y contener hasta 800 litros de la mezcla de gases (M) a presión.

6. Equipo portátil para la administración de una mezcla de gases en la reanimación cardiopulmonar de un paciente según cualquiera de las reivindicaciones anteriores,_que se caracteriza en que dicho panel de configuración y comando (15) permite al operador del equipo configurar el flujo de la mezcla de gases (M), contenida en la bombona (12) para administrarlo al paciente (P) sobre la base de la altura del propio paciente (P).

7. Equipo portátil para la administración de una mezcla de gases en la reanimación cardiopulmonar de un paciente según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que se caracteriza que comprende además un acceso, en particular por Bluetooth o UBS, para conectar dicho equipo o respirador (10) a un dispositivo de comunicación externo, por ejemplo, una tableta, para permitir enviar comandos a dicha unidad de control (14) y al PLC respectivo, dirigidos a cambiar los parámetros de configuración del equipo o respirador (10).

30 8. Equipo portátil para la administración de una mezcla de gases en la reanimación cardiopulmonar de un paciente según cualquiera de las reivindicaciones anteriores,_que se caracteriza en el que dicha batería (21) tiene una capacidad que permite que el equipo o respirador (10) funcione durante al menos 30-60 minutos, y está adaptada para recargarse

conectándola a un cargador de baterías convencional, en particular el que ya está presente en las ambulancias, y proporcionar energía inmediatamente cuando está en recarga; y en donde el visualizador (15a) incluido en el panel de configuración y control (15) está configurado para mostrar, cuando el equipo o respirador (10) no se usa y está fuera de servicio cuando la batería (21) está descargada.

9. Equipo portátil para la administración de una mezcla de gases en la reanimación cardiopulmonar de un paciente según cualquiera de las reivindicaciones anteriores que se caracteriza porque comprende además:

- una conexión para una bombona adicional, hecha de material compuesto, que contiene una mezcla de gases, enriquecida con oxígeno, en la que el oxígeno está presente en una concentración superior al 21%.

10. Equipo portátil para la administración de una mezcla de gases en la reanimación cardiopulmonar de un paciente según cualquiera de las reivindicaciones anteriores que se caracteriza porque además tiene las siguientes características:

15 - un peso inferior a 5 kg;

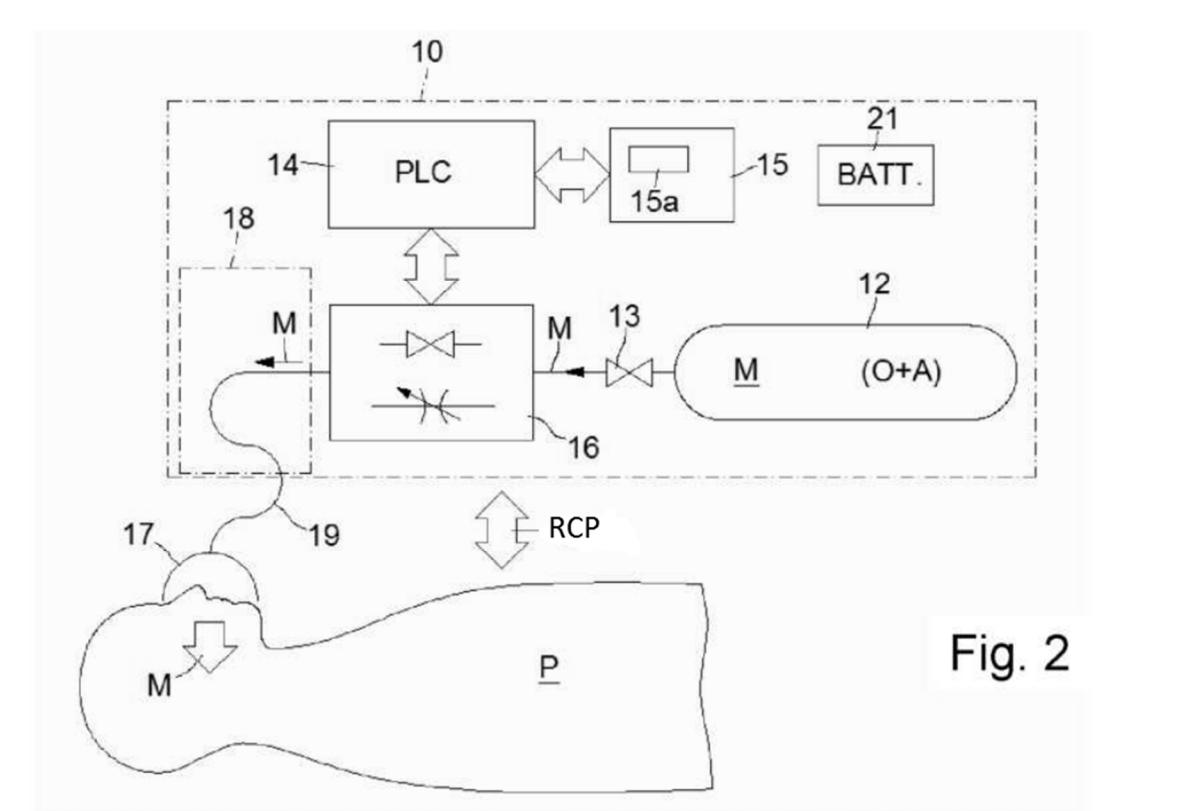
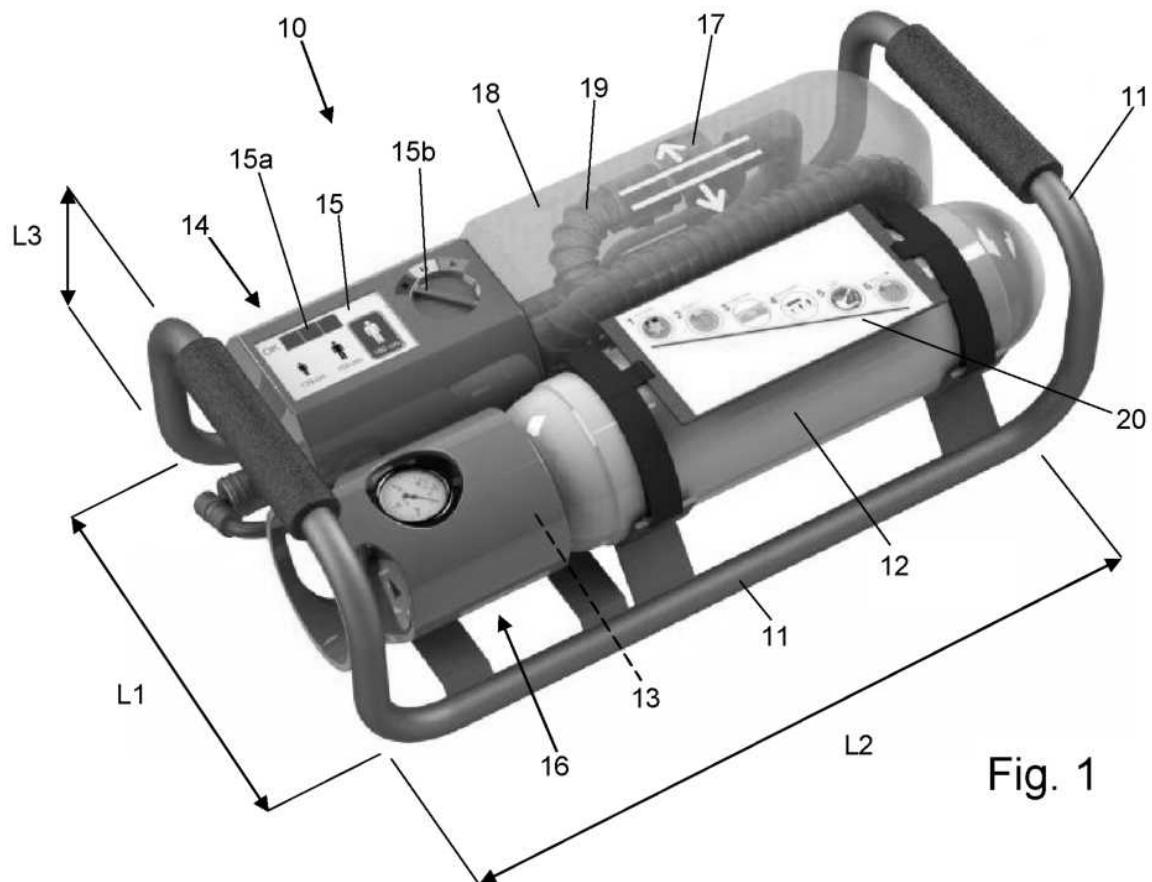
- dimensiones y un diseño que permiten llevar el equipo o respirador (10) fácilmente en los hombros o con la mano;

- una batería (21) que permite el funcionamiento del equipo o respirador (10) hasta 120 minutos;

20 - una conexión a una red eléctrica para permitir la recarga de la batería (21) o el funcionamiento continuo del equipo o respirador (10).

11. Equipo portátil para la administración de una mezcla de gases en la reanimación cardiopulmonar de un paciente según cualquiera de las reivindicaciones anteriores que se caracteriza porque comprende además un dispositivo para conectar el equipo o respirador (10) a un tubo endotraqueal.

12. Equipo portátil para la administración de una mezcla de gases en la reanimación cardiopulmonar de un paciente según cualquiera de las reivindicaciones anteriores que se caracteriza porque comprende además un dispositivo para detectar y medir el dióxido de carbono (CO_2) en la sangre del paciente (P).



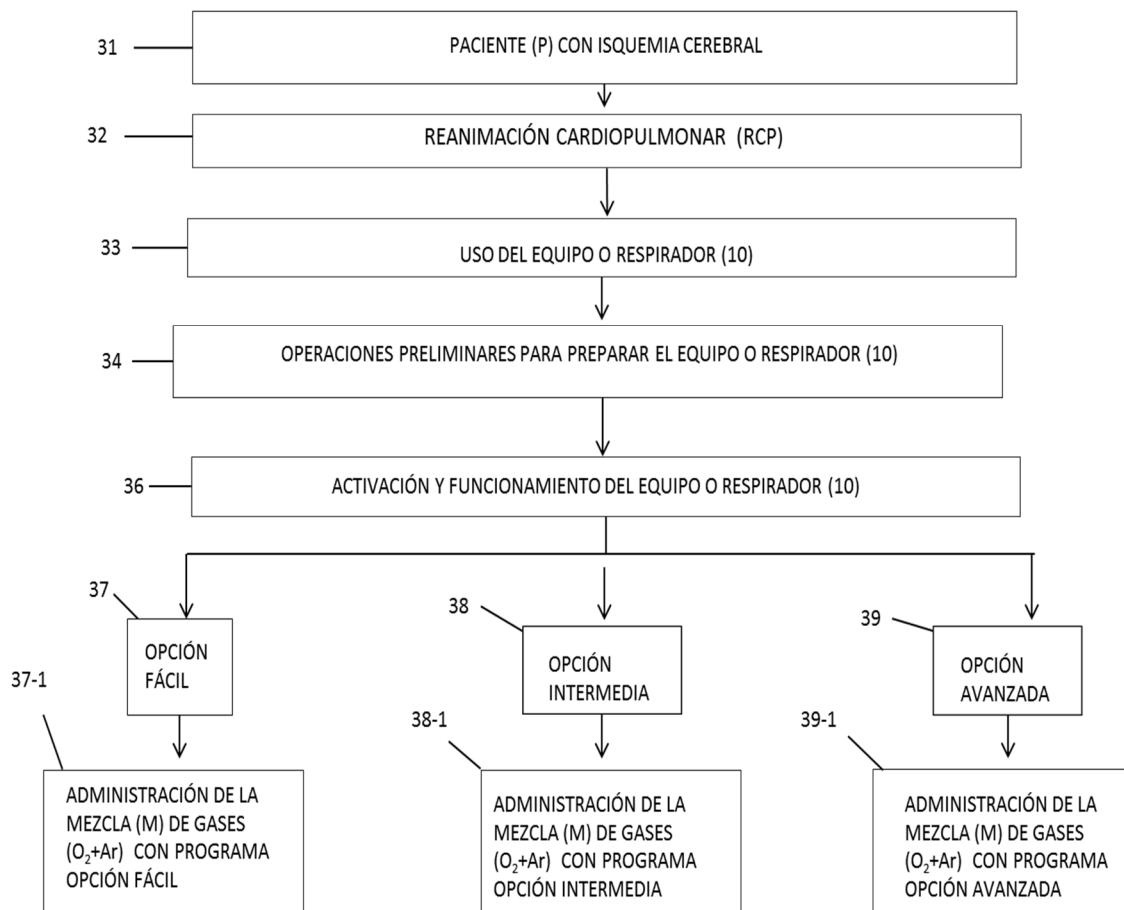


Fig. 3