



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



① Número de publicación: **2 343 496**

② Número de solicitud: 200702128

⑤ Int. Cl.:
A61M 16/01 (2006.01)
G09B 23/28 (2006.01)

⑫

SOLICITUD DE PATENTE

A1

⑫ Fecha de presentación: **30.07.2007**

⑬ Fecha de publicación de la solicitud: **02.08.2010**

⑭ Fecha de publicación del folleto de la solicitud:
02.08.2010

① Solicitante/s: **Fundación para la Investigación
Biomédica del HULP
Pº Castellana, 261
28046 Madrid, ES
Javier García Fernández**

② Inventor/es: **García Fernández, Javier**

④ Agente: **Pons Ariño, Ángel**

⑤ Título: **Simulador de máquina de anestesia.**

⑦ Resumen:

Simulador de máquina de anestesia.

La presente invención se refiere a un simulador de máquina de anestesia que posibilita que principalmente los anestesiólogos puedan tener un mejor conocimiento de los elementos y parámetros que rigen una estación de trabajo de anestesia común. Además, este aparato permite reproducir las diferentes situaciones críticas que pueden producirse durante la ventilación de pacientes, con el objeto de que los anestesiólogos sean capaces de manejarlas de la forma más adecuada para el paciente.

ES 2 343 496 A1

DESCRIPCIÓN

Simulador de máquina de anestesia.

5 La presente invención se refiere a un simulador de máquina de anestesia que posibilita que principalmente los anesthesiólogos puedan tener un mejor conocimiento de los elementos y parámetros que rigen una estación de trabajo de anestesia común. Además, este aparato permite reproducir las diferentes situaciones críticas que pueden producirse durante la ventilación de pacientes, con el objeto de que los anesthesiólogos sean capaces de manejarlas de la forma más adecuada para el paciente.

10

Estado de la técnica anterior

15 Los aparatos anestesia actuales han evolucionado considerablemente desde que en 1903 Harcourt usara válvulas unidireccionales para la aplicación de cloroformo y facilitara su suministro al paciente mediante la aplicación calor para aumentar su vaporización. Ya entre los años 1910 y 1930 los científicos revolucionaron el diseño de las máquinas de anestesia, que a partir de los años 30 comenzaron a tener características muy similares a las que tienen actualmente.

20 Los aparatos de anestesia son equipos de precisión con detalles de mecánica, ingeniería y electrónica para poder asegurar un volumen exacto de gas predecible. Los equipos de anestesia constan de cuatro características importantes: una fuente de O₂ y una forma de eliminación de CO₂, una fuente de líquidos o gases anestésicos, y un sistema de inhalación para lo que requieren cilindros y sus yugos, válvulas de ajuste, flujómetros, medidores de presión y otros sistemas para administrar la mezcla anestésica a las vías respiratorias del paciente.

25 Familiarizarse con estos aparatos de anestesia para el anesthesiólogo es una de sus labores básicas, para lo que requiere no sólo saber su funcionamiento, sino que las características principales de sus componentes estén de acuerdo con los estándares de seguridad publicados por el American National Standard Institute en la norma Z 79.8. Esta herramienta permite al especialista elegir y combinar gases medidos, vaporizar volúmenes exactos de gases anestésicos y, por lo tanto, administrar concentraciones controladas de mezcla de anestésicos a través de las vías respiratorias.

30 Sin embargo, esta labor de familiarización con los aparatos de anestesia es realizada de manera muy superficial por la mayoría de los anesthesiólogos, que generalmente no tienen un conocimiento profundo de la máquina con la que están trabajando, debido a la complejidad de las mismas.

35 Actualmente, una máquina de anestesia está compuesta, por un lado de un ventilador diseñado con un circuito circular para el aprovechamiento de los gases espirados por el enfermo y, por otro lado, de un conjunto de monitorización hemodinámica y respiratoria para el control del paciente bajo anestesia en quirófano.

40 Los ventiladores diseñados con circuito circular son totalmente distintos de los que se emplean para la ventilación de pacientes fuera de quirófano en las áreas de cuidados críticos que son siempre ventiladores de circuito abierto. El circuito abierto en cada respiración coge siempre gases frescos nuevos para ventilar al enfermo, y en la fase espiratoria del paciente tira todos los gases empleados al exterior. Por el contrario, el circuito circular permite al anesthesiólogo poder aprovechar los gases espirados del paciente, una vez eliminado el CO₂, y volver a usarlos para ventilar al enfermo una y otra vez. Este hecho determina un ahorro de costes económicos y ambientales al reducir el consumo y liberación de gases anestésicos. Este tipo de ventilación, que por defecto debería realizarse con la técnica de dosificación en bajo flujo, es denominada como ventilación controlada mecánica.

45 Por lo tanto, a diferencia de lo que sucede con los ventiladores de circuito abierto (cuidados críticos), los ventiladores de circuitos circular, deben ser conocidos en profundidad para no tener problemas al ventilar a pacientes en circunstancias especiales (obesos severos, embarazadas, niños prematuros, neonatos sanos, pacientes con laparoscopia, etc.) y sobre todo en niños (menores de 10 Kg. de peso), donde las incidencias clínicas derivadas del uso inadecuado de la máquina de anestesia es de 1:10.000, siendo el barotrauma, la hipoxemia y la hipercapnia las complicaciones con una mayor incidencia reportada y que suelen ser la causa de la lesiones neurológicas graves y permanentes e incluso de la muerte de los pacientes de causa o origen anestésico.

55 Por otro lado, las máquinas o estaciones de anestesia de circuito circular tienen la capacidad, tal y como se ha indicado anteriormente, de aprovechar los gases anestésicos que el paciente exhala para posteriormente reutilizarlos. Para llevar a cabo de una manera eficiente esta ventilación y aprovechar las ventajas que ofrecen las estaciones de anestesia de ciclo circular, los anestesistas deben de pautar al paciente el consumo de mínimo metabólico de oxígeno que éste necesita (generalmente entre 200 y 300 ml de O₂ por minuto -bajo flujo-), y al mismo tiempo aumentar la concentración de gas anestésico. De este modo, el volumen total de gas anestésico que llega al paciente es el mismo que el que le llegaría si el flujo de O₂ fuese mayor y la concentración de gas anestésico menor (flujo alto), tal y como sucede en los circuitos abiertos. Sorprendentemente, cuando se consulta a los anesthesiólogos, que emplean máquinas de anestesia de circuito circular, por las concentraciones de gas anestésico y los flujos de O₂ que aportan a los pacientes, se dirime que en un muy elevado porcentaje de los casos las intervenciones son realizadas con dosificación en flujos altos. Esta circunstancia da lugar a que, cuando el gas con dosificación en flujos altos se mezcla con el gas espirado del paciente, se produzca un aumento de la concentración y de la presión del gas, que debe ser reducida a través de una válvula de sobre-flujo, no economizándose los gases anestésicos.

65

ES 2 343 496 A1

La principal diferencia entre un circuito circular y un circuito abierto es que el circuito circular, tiene que tener los siguientes componentes y parámetros de los que el circuito abierto carece:

- 5 ▪ Circuito paciente con rama inspiratoria y rama espiratoria y pieza en “Y” para la conexión con el paciente.
- Válvulas unidireccionales (inspiratoria y espiratoria).
- Punto de entrada del flujo de gas fresco.
- 10 ▪ Vaporizador para la administración de gases anestésicos.
- Un volumen interno del circuito.
- Un reservorio de gases. (bolsa, concertina, etc..).
- 15 ▪ Una válvula de sobre-flujo o válvula de “pop-off”.
- Válvula APL o de apertura por liberación de presión.
- 20 ▪ Un canister o absorbedor de CO₂.
- Generador de flujo independiente de la toma de gases (concertina, pistón o turbina).

25 Estos componentes condicionan que el circuito circular tenga una serie de elementos y parámetros que también deben ser consideradas cuando se manejan este tipo estaciones de anestesia:

- Constante de tiempo.
- 30 ▪ *Compliance* (volumen/presión) (del inglés “*Compliance*”).
- Sistemas de compensación de la “*compliance*” o distensibilidad.
- Tasa de utilización del flujo de gas fresco.
- 35 ▪ Fugas.
- Dosificación en bajos flujos.

40 Toda esta serie de características específicas de los circuitos circulares, que no tienen los circuitos abiertos, hacen que los anestesiólogos puedan tener muchos más problemas clínicos de ventilación, que cualquier otro especialista que ventile con circuito abierto. Así, si se emplea un circuito abierto para ventilar no es necesario conocer el diseño interno del ventilador, ya que no generan circunstancias adversas en clínica. Sin embargo, dado el diferente diseño de los diferentes circuitos circulares, un anestesiólogo que no conozca y entienda, a la perfección, todas las características de la estación de anestesia con la que está trabajando puede tener complicaciones al ventilar pacientes sobre todo en circunstancias especiales.

50 **Breve descripción de la invención**

El autor de la presente invención ha desarrollado un simulador de anestesia de circuito circular que reproduce todas y cada una de las partes de las que está compuesta una máquina de anestesia. Este simulador permite reproducir las diferentes situaciones clínicas, fundamentalmente adversas, que se pueden producir durante el proceso de ventilación de pacientes y ayuda a los usuarios de las máquinas de anestesia que la llevan a cabo.

55 *Definiciones*

60 Los términos “mesa, máquina, aparato, estación, ventilador o equipo de anestesia” hace referencia al conjunto de elementos que sirven para administrar los gases anestésico y fresco al paciente durante la anestesia, tanto en ventilación espontánea como controlada.

El termino “ventilación controlada” hace referencia a situaciones en las que el paciente es ventilado de acuerdo a las variables de control preestablecidas por el operario de la máquina de anestesia. En ausencia de un esfuerzo inspiratorio del paciente, el ventilador proporciona la respiración controlada. Esta ventilación será denominada mecánica cuando se realice empleando el sistema mecánico de generación de presión, conocido como pistón, fuelle, concertina, etc., y manual cuando se lleve a cabo empleando el sistema manual de generación presión.

ES 2 343 496 A1

El término “simulador de anestesia” hace referencia a un aparato capaz de reproducir las diferentes situaciones que se producen durante el proceso de ventilación con una estación de trabajo de anestesia, así como los test o chequeos que estas máquinas realizan. Consecuentemente, este dispositivo no necesariamente debe tener todos los elementos que constituyen una máquina de anestesia de circuito circular y no es útil para ventilar pacientes.

5

El término “sistema generador de presión” hace referencia en la descripción a un fuelle, pistón, concertina, turbina o cualquier otro tipo de dispositivo que permita generar una presión positiva en el circuito de anestésico, para así favorecer la entrada de gas en la rama inspiratoria.

10

El término “canister o filtro” hace referencia en la descripción a un recipiente relleno de cal sodada o baritada cuya finalidad es absorber el CO₂ proveniente de los espirados del paciente (“gas espirado”) para que éste no los inspire en la siguiente inhalación.

15

El término “vaporizador” se refiere a aparatos cuya función consiste en dar lugar a la vaporización de líquidos volátiles dentro de una concentración regulable. En otras palabras, se encargan de controlar la concentración de gases de anestesia que es suministrada al paciente junto con el oxígeno.

20

El término “válvula pop-off” o de sobre-flujo hace referencia a dispositivos que eliminan el exceso de presión generada por el gas sobrante presente en el circuito circular. Este término está muy relacionado con la “tasa de utilización del flujo de gas fresco”, que se explica más adelante.

25

El término “volumen interno del circuito” hace referencia a la suma de los volúmenes de todos los componentes internos de la máquina de anestesia. Este volumen interno determina de la velocidad con la que se mezclan el gas con el gas espirado, y está representado en el simulado, junto con el reservorio de gases, por el recipiente.

30

El término “reservorio de gases” hace referencia en la descripción a un recipiente o contenedor donde se recoge el flujo de “gas” que penetra en el circuito anestésico y se mezcla con el gas espirado, para ser impulsado al paciente por compresión. Este reservorio de gases se encuentra oculto en el interior de las estaciones de anestesia, y en el simulador es representado por el recipiente.

35

El término “constante de tiempo” hace referencia al tiempo que tarda en llenarse o vaciarse la máquina de anestesia con los gases nuevos. En el circuito abierto esta constante es prácticamente nula, ya que al no existir un volumen interno del circuito significativo, el tiempo que transcurre desde que la presión de gas es ejercida hasta que éste llega al paciente es insignificante. En el circuito circular, dependiendo como esté construido, esta constante es más o menos elevada.

40

El término “válvula APL” (del inglés “*adjustable pressure limiting valve*”) hace referencia a una válvula cuya función es regular la presión que se suministra al circuito circular a través del sistema manual de generación de presión. Esta válvula suele ser confundida en la bibliografía con la válvula “pop-off”.

45

El término “volumen tidal o corriente” es el volumen de aire que penetra en el paciente en cada inspiración. Si se tiene en cuenta que una persona realiza un número determinado de inspiraciones por minuto, este dato permite conocer el volumen de aire inspirado por minuto (“volumen minuto”). Este volumen minuto es de aproximadamente de 200 ml/kg para niños menores de 10 kilos y de 100 ml/kilo para niños mayores de 10 kilos y para adultos.

50

El término “complianza de la máquina de anestesia” hace referencia al volumen compresible que queda comprimido dentro de la máquina de anestesia por cada cm de H₂O de presión positiva que se genera en ventilación mecánica. Este volumen se queda retenido dentro de la máquina de anestesia y si no se compensa, resta y disminuye el volumen corriente del paciente.

55

El término “volumen compresible” hace referencia a la propiedad de los gases de reducir su volumen cuando son sometidos a una determinada presión, este concepto se rige por la Ley de compresibilidad de gases de Boyle, que dice que cuando “*un gas es sometido a una determinada presión adquiere un nuevo volumen menor, y que el producto presión x volumen iniciales es igual al producto presión x volumen finales (P x V = P' x V')*”. El volumen compresible se incrementa cuanto mayor es el volumen interno de la máquina de anestesia y las tubuladuras del circuito y mayor es la presión máxima alcanzada durante la ventilación mecánica a presión positiva. Para conocerlo se debe proceder a colocar un volumen de gas conocido y se mide la presión con el manómetro. El volumen dividido entre la presión nos dará la complianza del circuito, con la cual se calculará el volumen de gas deberá introducirse en el pistón.

60

El término “sistemas de compensación de la complianza de la máquina de anestesia” hace referencia a sistemas diseñados para minimizar el efecto anteriormente explicado. Según lo eficaces que sean se pierde más o menos volumen corriente en cada ventilación del paciente.

65

El término “tasa de utilización del flujo de gas fresco” expresa en porcentaje que volumen del total de gas fresco administrado a la máquina de anestesia acaba llegando de verdad al paciente. Debido a la forma en la que están diseñados los diferentes circuitos circulares no todos aprovechan al 100% los gases frescos que le entran sino que parte son expulsados al ambiente incluso antes de llegarle al enfermo. Esta circunstancia nunca ocurra en ventiladores de circuito abierto cuya tasa de utilización del flujo de gas fresco es siempre del 100%.

El término “fugas máquina” hace referencia a las pérdidas de gas que se producen a lo largo del circuito circular de la máquina de anestesia a través de las diferentes conexiones presentes entre sus componentes.

El término “fugas paciente” hace referencia a las pérdidas de gas que se producen cuando se utilizan para la ventilación mecánica del paciente tubos endotraqueales sin neumotaponamiento o dispositivos supraglóticos, en estas circunstancias puede que se produzcan fugas de gas entre el dispositivo supraglótico o el tubo y la glotis o tráquea del enfermo, estas fugas que se producen dentro del paciente son variables y también restan volumen para la siguiente ventilación con circuito circular. A lo largo de la descripción los términos fugas máquina y fugas paciente serán denominados de modo general como fugas.

El término “dosificación en bajos flujos” hace referencia al modo de dosificación que puede y debería emplearse con máquinas de anestesia de circuito circular por defecto. Este sistema consiste en suministrar a la máquina de anestesia el flujo mínimo de gas fresco para cubrir el consumo de oxígeno del paciente (consumo mínimo metabólico de O₂) más las fugas totales y así poder ahorrar un gran coste por el ahorro de gases anestésicos.

El término “sistema Mapleson” hace referencia a un sistema de ventilación manual de flujo continuo que se encuentra incorporado en las estaciones de anestesia. Estos circuitos se diseñaron para realizar ventilación espontánea y manual sin necesidad de ninguna máquina de anestesia a partir tan sólo de una fuente continua y constante de gas fresco. Estos circuitos son opcionales en las máquinas de anestesia pero muy recomendables, ya que permiten ventilar al paciente si la máquina de anestesia deja de funcionar o se estropea, incluso con estos circuitos podemos seguir administrando gases anestésicos.

Breve descripción de las figuras

Figura 1. Esta figura muestra una máquina o estación de anestesia.

Figura 2. Esta figura muestra una vista panorámica completa del simulador de anestesia con los principales elementos que lo componen.

Figura 3. Esta figura muestra el sistema de salida y retorno de gases.

Figura 4. Esta figura muestra el sistema de eliminación de sobreflujo.

Figura 5. Esta figura muestra el sistema de ventilación manual.

Descripción detallada de la invención

Debido a las grandes diferencias existentes entre los ventiladores de cuidados críticos de circuito abierto, y los ventiladores de anestesia de circuito circular actuales, las estaciones de trabajo de anestesia (Fig. 1) cuando son encendidas necesitan llevar a cabo una serie de chequeos preliminares para comprobar que funcionan correctamente y suministran información al anestesiólogo, el cual deberá saber interpretar para no tener problemas de ventilación durante la intervención.

El autor de la presente invención ha desarrollado un simulador de anestesia (Fig. 2) de circuito circular que reproduce todas y cada una de las partes de las que está compuesta una máquina de anestesia. Además, este simulador permite reproducir las diferentes situaciones clínicas, fundamentalmente adversas que se pueden producir durante el proceso de ventilación de pacientes. Del mismo modo, este dispositivo ayuda al anestesiólogo a tener un entendimiento más profundo de los elementos, funcionamiento y variables que rigen en una máquina de anestesia, permitiendo así, en todo momento, conocer los problemas que se pueden presentar y como resolverlos, para evitar problemas derivados de la ventilación con los pacientes bajo anestesia.

A continuación, se ilustrará como el simulador de anestesia ayuda al anestesiólogo a conocer todos los elementos que constituyen el circuito circular de una máquina de anestesia, su ubicación y la forma en que están interconectados, de modo que el especialista pueda llegar a tener un mejor conocimiento de la máquina con la que trabaja. Además, el simulador permite una mejor comprensión de aquellos parámetros de difícil entendimiento, que son intrínsecos a estos aparatos. Este mejor conocimiento permitirá no solo conseguir un manejo más adecuado de las estaciones de anestesia, dando lugar a un ahorro de costes, sino que también evitará situaciones clínicas adversas durante los procesos de anestesia que generen un daño evitable sobre el paciente.

Así, un primer aspecto de la presente invención se refiere a un simulador de anestesia (en adelante, el simulador -Fig 2-) que comprende un recipiente estanco (1), preferentemente transparente, y más preferentemente de volumen variable, al que van conectados los elementos seleccionados del grupo que comprende:

- Un dispositivo o sistema de entrada de gases (2) que introduce gases, preferentemente O₂, en el recipiente estanco (1).

ES 2 343 496 A1

- Un sistema o sistema capaz de generar flujo y presión (3) en el interior del recipiente estanco (1) (“sistema mecánico de generación de flujo”). Este sistema, que comprende medios generadores de flujo o presión, es capaz de presionar el gas introducido por el sistema de entrada de gases (2), para dirigirlo al sistema de salida y retorno de gases (4). Preferentemente, los medios generadores de flujo pueden comprender, sin ningún tipo de limitación, un pistón, una turbina, un fuelle, una bolsa, una jeringa o una concertina.
- Un dispositivo o sistema de salida y retorno de gases (4) (“circuito paciente”) a través del cual penetran los gases empujados por el sistema mecánico de generación de flujo (3), para ser devueltos de nuevo al recipiente estanco (1) cuando la presión ejercida por el sistema (3) cesa.

En una realización preferida el circuito paciente o dispositivo de salida y retorno de gases (4) comprende (Fig 3):

- Una rama inspiratoria o de salida de gases (5), en cuyo interior se encuentra una válvula unidireccional que permite la entrada de gas desde el recipiente estanco (1), pero evita su retorno por esta misma vía. En una realización preferida esta rama inspiratoria (5) tendría una entrada de gases auxiliar (8) que permite reproducir un tipo especial de máquina de anestesia (ver ejemplo 3).
- Una rama espiratoria (6), conectada a la rama inspiratoria (5), en cuyo interior se encuentra una válvula unidireccional que impide la entrada de gas desde el recipiente estanco (1), y permite la salida del gas procedente de la rama inspiratoria (5). En una realización todavía más preferida, a la salida de la rama espiratoria se encuentra conectado un canister o filtro de CO₂ (26).

En otra realización preferida de este aspecto de la invención, la conexión entre la rama inspiratoria y la espiratoria se lleva a cabo a través de un conducto (7) que simularía al paciente o las vías respiratorias del mismo (“simulador paciente”). Preferentemente, el conducto (7) tiene conectada una válvula (27) que posibilita la apertura y cierre del mismo, permitiendo la salida total o parcial del gas que penetra a través de la rama inspiratoria, para simular situaciones de fugas paciente de magnitud variable. Adicionalmente, esta válvula (27) puede emplearse como entrada de gases para simular los procesos de capitación de gases.

En la práctica el simulador paciente (conducto (7)) puede tener además conectado en su extremo libre un elemento inflable (9) (Fig. 3) que hace las veces de pulmones del paciente (“simulador pulmón”), aumentando de tamaño cuando se ejerce presión en el interior del circuito y disminuyendo cuando dicha presión cesa o se simulan fugas.

En una realización preferida de este aspecto de la invención el dispositivo de entrada gas (2) estaría constituido por un conducto de entrada (10) conectado a una fuente de suministro de O₂ o cualquier otro gas (“la fuente”) (11). En una realización todavía más preferida este dispositivo (2) comprendería un conducto de entrada (10) que está conectado a la fuente (11) y a un vaporizador (12). En una realización todavía más preferida, el conducto de entrada (10) se conecta o se bifurca en un conducto auxiliar (13) en cuyo extremo se acopla una bolsa (14), o cualquier otro tipo de elemento que permita generar presión, y a lo largo del cual se encuentra dispuesta una válvula APL (16) o cualquier otro tipo de válvula capaz de regular la presión proporcionada por la bolsa (14). Este sistema que comprende los elementos (13 y 14), y que paralelamente al pistón, fuelle, etc, permite ejercer presión en el interior del circuito, es conocido en el campo de la anestesia como “circuito auxiliar de Mapleson”.

En una realización aun más preferida de este aspecto de la invención el simulador tiene conectado, preferentemente al recipiente estanco 1, un manómetro (15) que permite medir la presión en el interior del circuito.

En una realización aun más preferida de este aspecto de la invención el simulador comprende un dispositivo de eliminación de sobre-flujo o exceso de presión (19) (Fig. 4), que comprende una válvula pop-off o de sobre-flujo (17). Preferentemente, dicha válvula está conectada a un conducto de eliminación de sobre-flujo o sobrepresión (18) en cuyo extremo se encuentra la salida del exceso de gases, que se conecta a medios para la extracción o evacuación de los gases introducidos en exceso en el circuito. Dicho sistema de extracción comprende preferentemente una tubuladura (20) que conecta a una bolsa reservorio (21). Esta bolsa reservorio podría además comprender un conector para comunicar su interior con el ambiente, y otro conector que pueda conectarse a una toma externa de vacío.

En una realización también preferida de este aspecto de la invención al recipiente estanco (1) está conectado un segundo dispositivo (22) (Fig. 5) capaz de ejercer una presión positiva en su interior (“sistema manual de generación de presión”). En una realización preferida este sistema (22) estaría constituido por al menos: un conducto (23) a lo largo del cual se conecta una válvula APL (24) o cualquier otro tipo de válvula capaz de regular la presión de aire que pasa a través del conducto (23), para transmitirse al circuito paciente (3), y una bolsa de ventilación manual o cualquier otro medio para ejercer presión (25), conectada al extremo libre del conducto (23).

En una realización todavía más preferida de este aspecto de la invención el simulador tendría conectado a lo largo de su circuito al menos una válvula (27) para la apertura y cierre de conductos o del recipiente estanco con el fin de simular de fugas de la máquina o del circuito paciente, además de válvulas unidireccionales que permitan dirigir los flujos de gas.

ES 2 343 496 A1

Por último, indicar que algunos de los elementos que van a formar parte del simulador son susceptibles de ser sustituidos por elementos no funcionales que imiten a los reales, tal como podría suceder con el canister, el vaporizador o las válvulas pop-off y APL. Esto se debe a que estos elementos no son imprescindibles para el simulador, puesto que éste no tiene como función ventilar a un paciente.

5

Exposición detallada de modos de realización

Ejemplo 1

10

Test de fugas

Cuando una máquina de anestesia es completamente estanca, esto es, no tiene fugas a través de ninguna las interconexiones de sus componentes, la presión que se ejerce en su interior se mantiene constante en el tiempo.

15

Para la realización de este chequeo, la máquina de anestesia introduce en el circuito, a través del pistón (3), una presión conocida, como regla general normalizada, 30 cm H₂O, y una vez presurizado la máquina a esta presión, interrumpe el flujo y calcula qué pérdida de presión se produce durante un minuto y así se calcula la fugas de la máquina de anestesia en un minuto. Otras máquinas lo que hacen es calcular el flujo de gas que necesitan seguir aportando durante ese minuto para conseguir que la presión se mantenga a 30 cm H₂O durante un minuto, llegando al mismo cálculo.

20

Este mismo ensayo puede simularse de manera muy sencilla en el simulador permitiendo la entrada de gases a través del generador de flujo (2) hacia el recipiente (1), ejerciendo presión con el pistón (3) y midiendo las variaciones de presión en el circuito con el manómetro (15). Si el recipiente y las interconexiones entre los elementos del simulador son estancas no se producirán fugas (presión constante en el manómetro), aunque éstas se podrán simular a partir de las válvulas (27). De este modo, un proceso complicado de comprender al ser explicado sobre una máquina de anestesia común, donde no puede visualizarse qué está haciendo la máquina, se convierte en algo muy simple de entender. En la práctica estos chequeos son realizados por los operarios de las máquinas, los cuales se limitan a la repetición de una serie de pasos preestablecidos, sin saber en realidad que implicaciones o fundamento tienen.

30

Ejemplo 2

35

Volumen compresible

En un circuito abierto la presión de gas que se suministra a un paciente se transmite directamente a éste. Por contra, en un circuito circular el volumen de gas que hay en su interior tiene la capacidad de comprimirse cuando se ejerce una presión sobre el pistón (3), al igual que sucede cuando en una jeringa se ejerce presión sobre el émbolo, al tiempo que su extremo abierto se mantiene bloqueado.

40

Para la realización de este chequeo, la máquina de anestesia introduce en el circuito, a través del pistón, concertina, turbina u otro generador de flujo, un volumen de aire conocido, que se traduce en un aumento de la presión interna del circuito que es medida por el manómetro. Si la presión se mantiene, la máquina calcula, a partir del volumen y la presión, la complianza (volumen/presión) del circuito, que en la mayoría de los casos oscila entre 5 y 7 (ml/cm H₂O), según el volumen interno de cada máquina. Si este valor de complianza coincide con el que a la máquina le corresponde por su volumen interno, esto indica que no hay fugas y que ésta puede seguir funcionando con seguridad. En caso contrario, la compliarice aumentaría, debido a que la presión disminuye, su valor no coincidiría con el que la máquina tiene previsto y alertaría de estar fuera de rango y de la inseguridad para su utilización.

50

Este mismo ensayo puede realizarse empleando los elementos que configuran el simulador, haciendo muy sencillo para el operario de la máquina de anestesia la comprensión del proceso, sobre todo si el gas que se utiliza no es incoloro.

55

Ejemplo 3

Constante de tiempo

60

La constante de tiempo es el tiempo que tarda en llenarse o vaciarse un 63% de un determinado recipiente, siendo este un proceso exponencial. Así, para una constante de tiempo se habrá producido el 63% del llenado o vaciado del recipiente, para dos constantes de tiempo el 86%, y para tres constantes de tiempo el 95%.

65

La constante de tiempo de una máquina de anestesia depende del volumen interno del circuito y del flujo de gas fresco utilizado, menos las fugas del circuito. También influye en la constante de tiempo la eficacia del sistema o porcentaje de utilización del flujo de gas fresco.

ES 2 343 496 A1

En la actualidad existen diferentes formas de introducir el flujo de gas fresco en la máquina de anestesia; (i) uno de estos sistemas aporta el aire a través del conducto de entrada (10) junto con los gases de anestesia, procedentes del vaporizador (13) y mezclados con O₂ procedentes de la fuente (11). Este gas fresco es llevado a una cámara reservorio (representada en el simulador por el recipiente estanco (1)), para ser empujados por la concertina (3). (ii) El otro sistema también introduce el gas de anestesia a través del conducto de entrada (10), pero el gas fresco entra directamente a la altura de la rama inspiratoria (5). De este modo, para el primero de los sistemas habrá un constante de tiempo muy superior a la constante de tiempo del segundo sistema. Para reproducir el segundo de los sistemas mencionados (ii) bastaría con desconectar el conducto auxiliar (13) del conducto de entrada (10) y acoplar su extremo libre a la entrada de gases (8) de la rama inspiratoria (5).

En situaciones de hipoxia (falta de O₂), hipercapnia (exceso de CO₂), o broncoespasmo (cierre de los bronquios), donde si el paciente permanece sin O₂ durante un tiempo superior a 3 minutos los daños cerebrales son irreversibles, el anestesiólogo recurre rápidamente, en la mayoría de los casos, al sistema manual de ventilación o Mapleson (independiente del circuito interno de la máquina) para recuperar al enfermo cuanto antes y aportarle el O₂ que necesita. Este modo de actuar, que tiene sentido cuando se utiliza el primero de los sistemas (i), mencionado en el párrafo anterior, es inapropiado cuando se emplea el segundo (ii) (disminución en la eficacia de la atención al enfermo), debido a que el anestesiólogo dedica sus esfuerzos a ventilar al paciente, en lugar administrar una serie de fármacos que éste necesita de manera inmediata.

Por lo tanto, el adecuado conocimiento de la tipología y diseño de la máquina de anestesia con la que se está trabajando ayudaría a evitar esta clase de situaciones.

Ejemplo 4

Válvula pop-off o de sobre-flujo

Las válvulas de sobre-flujo (17) eliminan el exceso de flujo de gas fresco del circuito circular, para evitar que el exceso de presión que se produce no se transmita al paciente y pueda causarle un barotrauma o rotura de los pulmones por presión de las vías respiratorias. Estas válvulas también son objeto de chequeo cuando la máquina de anestesia es encendida.

En ocasiones las válvulas de sobre-flujo (17) pueden obstruirse durante el transcurso de una operación y producir una barotrauma en el paciente, sobre todo en aquellos que tienen las vías respiratorias poco elásticas. Esta circunstancia es más común cuando los pacientes son anestesiados a flujos elevados.

Para explicar esta situación en el simulador, se suministra gas a flujo elevado, a través de la entrada de gases (2), y segundos después, mediante el pistón (3), se aporta al circuito un volumen de aire similar al que se aportaría normalmente a un paciente. Si todo funciona correctamente, el gas entrará por la rama inspiratoria (5), inflará el elemento inflable (9) y volverá a entrar por la rama espiratoria (6). Ahora, a través de la entrada de gases sigue entrando gas a la presión pautada al inicio, el cual al mezclarse con el gas expirado aumentaría la presión en el interior del recipiente. Si la válvula de sobre-flujo (17) funciona correctamente, podrá apreciarse la salida de gas a través de la misma y también la entrada de gas a través de la rama inspiratoria (5) hacia el globo (9). Este proceso será aun más apreciable si el gas está coloreado.

Si por contra realizásemos la misma operación pero de algún modo se obstruyese la válvula pop-off, el exceso de presión se transmitiría rápidamente al elemento inflable (9) pudiendo llegar incluso a romperlo. Si además, el paciente es un neonato, un niño prematuro, una embarazada o tiene un aparato respiratorio poco flexible (pulmón fibrosado, paciente con laparoscopia, con obesidad severa o con distress respiratorio), el resultado puede ser mortal.

Estos sencillos experimentos ayudan al anestesta a tener un mejor conocimiento de las máquinas de anestesia con que trabajan pudiéndose así evitar este tipo de situaciones.

Ejemplo 5

Mapleson o sistema de ventilación controlada directa con flujo continuo

Las máquinas de anestesia suelen disponer en la mayoría de los casos de un circuito auxiliar de Mapleson (elementos 13, 14, 16), que puede ser opcional, pero que en la mayoría de los casos se recomienda su incorporación como seguridad, por si falla el circuito principal circular de la máquina de anestesia y, de este modo, tener una alternativa para ventilar al paciente.

Sin embargo, muchos especialistas no entienden bien la utilidad de utilizar en determinadas situaciones críticas para el paciente como broncoespasmos (cierre de los bronquios) y desaturaciones (bajadas del oxígeno de la sangre) este circuito de Mapleson frente al circular en ventilación manual. Esto es tan importante que en algunos países y hospitales para reducir costes se solicita que las máquinas de anestesia no incorporen este circuito, siendo así vendidas sin este circuito accesorio.

ES 2 343 496 A1

Con el simulador de anestesia es muy fácil visualizar todas las diferencias que existen entre la ventilación manual con el circuito circular de la máquina de anestesia, a partir del sistema manual de generación de presión (22), y la ventilación manual con el circuito de Mapleson. Pueden así apreciarse fácilmente todas las conexiones de ambos sistemas, y como el Mapleson se ceba del flujo de gas fresco que directamente el anestesiólogo programa, y como en cambio, el circuito circular se ceba de la mezcla entre el gas fresco que pauta el anestesiólogo y del gas que la máquina recibe del paciente, lo que retarda el tiempo para el conseguir cambiar la concentración del gas que recibe el enfermo.

Ejemplo 6

Dosificación en bajos flujos

Esta es la finalidad primordial para la que se diseñaron los circuitos circulares en anestesia, el ahorro de gases anestésicos. La forma de dosificar en circuito abierto es muy fácil, ya que lo que se pauta de gases frescos en la máquina es lo que le llega al enfermo en cada ventilación. Sin embargo, en circuito circular no sucede lo mismo, ya que si empleamos bajos flujos de gas fresco estos se mezclan con los gases que retornan del enfermo, y de la mezcla de los dos tipos de gases es con lo que se ventila al enfermo en la siguiente ventilación. Por tanto, la concentración de gas anestésico que se pauta en el gas fresco no tiene porque ser la misma que le llega al enfermo. Esto es lo que determina que la dosificación de gases en bajos flujos y circuito circular, sea técnicamente más compleja y no resulte sencilla de entender.

La prueba del poco conocimiento que existe de este tipo de sistemas se encuentra al comprobar que, en un elevado porcentaje, los anestesiólogos emplean flujos altos cuando manejan máquinas de circuito circular, donde deberían emplear flujos bajos.

Para visualizar este proceso en el simulador, se suministra gas a flujo elevado, a través del sistema de entrada de gases (2), y segundos después, mediante el pistón (3), se aporta al circuito un volumen de aire similar al que se aportaría normalmente a un paciente. Si todo funciona correctamente, el gas del recipiente (1) entrará por la rama inspiratoria (5), inflará el globo (9) y volverá a entrar por la rama espiratoria (6) hasta el recipiente (1), pasando por la válvula unidireccional de esta rama y por el canister (26), donde quedaría atrapado el CO₂. Ahora, a través de la entrada de gases sigue entrando gas a la presión pautada al inicio, el cual al mezclarse con el gas espirado aumentaría la presión en el interior del recipiente. Si la válvula de sobre-flujo (17) funciona correctamente, podrá apreciarse la salida de gas a través de la misma y una segunda entrada de gas a través de la rama inspiratoria (5), que termina por volver a provocar el aumento del volumen del globo (9).

Para mostrar la técnica de dosificación a bajos flujos, se realizaría el mismo proceso que el descrito en el párrafo anterior pero empleando una dosificación a bajos flujos. La única diferencia que podría apreciarse en este caso es que no se produce ningún escape de gases a través de la válvula de sobreflujo (17) con la segunda entrada de gas por la rama inspiratoria (5) y, consecuentemente, no se produciría desaprovechamiento alguno de los gases anestésicos.

Ejemplo 7

Ventilación controlada manual a través de la máquina de anestesia

Ante un problema con el generador de flujo de la máquina de anestesia (2), el anestesiólogo puede elegir diferentes sistemas para seguir ventilando al paciente. Uno de estos sistemas es el Mapleson, explicado anteriormente, y el otro consiste en una ventilación manual que incorpora el circuito circular de la máquina de anestesia y que en el simulador se ha denominado como sistema manual de generación de presión (22). Este sistema a diferencia del Mapleson aprovecha el circuito circular de la máquina.

A partir del simulador es fácil de observar como mediante la bolsa (25) es posible ejercer una presión positiva en el circuito. Esta presión se transmite por el conducto (23), pasando a través de la válvula APL (24) que la regula y libera, para que finalmente acabe empujando al gas que se encuentra en el recipiente (1). Este mecanismo, al igual que el resto de los comentados, es difícil de entender cuando se trabaja con una máquina de anestesia común, donde también es posible pasar al sistema de ventilación controlada manual, generalmente mediante el simple giro de una palanca (28) (Figura 1). El simulador permite así conocer en profundidad, y sobre todo cuando se emplean gases coloreados, que es lo que sucede cuando se pasa del sistema de ventilación controlado mecánico al manual.

REIVINDICACIONES

1. Simulador de anestesia **caracterizado** porque comprende:

- a. un recipiente estanco (1),
- b. un dispositivo de entrada de gas (2) que introduce gases en el recipiente estanco (1) al que está conectado,
- c. un dispositivo de salida y retorno de gases (4) desde el que salen gases desde recipiente estanco (1) al que está conectado,
- d. medios de generación de presión (3) conectados al recipiente estanco que ejercen presión en el interior de dicho recipiente estanco (1).

2. Simulador de anestesia según la reivindicación anterior **caracterizado** porque el dispositivo de salida y retorno de gases (4) comprende:

- a. una rama inspiratoria (5) conectada al recipiente estanco (1), que incluye una válvula unidireccional que evita el retroceso de gases hacia el recipiente estanco (1)
- b. una rama espiratoria (6), conectada a la rama inspiratoria (5) y al recipiente estanco (1), que conduce los gases que circulan por la rama inspiratoria (5) hacia el recipiente estanco (1) y que incluye una válvula unidireccional que impide la entrada de gases desde el recipiente estanco (1).

3. Simulador de anestesia según cualquiera de las reivindicaciones anteriores **caracterizado** porque la rama inspiratoria comprende adicionalmente una entrada auxiliar de gases (8) con una válvula (27) que permite su apertura y cierre.

4. Simulador de anestesia según cualquiera de las reivindicaciones anteriores **caracterizado** porque el dispositivo de entrada de gas (2) comprende una fuente de suministro de gas (11) y un conducto de entrada (10) que conecta la fuente con el recipiente estanco (1).

5. Simulador de anestesia según cualquiera de las reivindicaciones anteriores **caracterizado** porque los medios de generación de presión (3) se seleccionan del grupo que comprende un pistón, una turbina, un fuelle, una jeringa o una concertina.

6. Simulador de anestesia según cualquiera de las reivindicaciones anteriores **caracterizado** porque el conducto de entrada (10) se bifurca o se conecta a un conducto auxiliar (13) asociado a una bolsa (14) o cualquier otro tipo de medio capaz de generar presión.

7. Simulador de anestesia según cualquiera de las reivindicaciones anteriores **caracterizado** porque la rama inspiratoria (5) se encuentra conectado a la rama espiratoria (6) mediante un conducto (7) que comprende una válvula (27) que regula la salida de gas procedente de la rama inspiratoria (3) hacia el exterior y el recipiente estanco (1) a través del la rama espiratoria (4).

8. Simulador de anestesia de acuerdo con la reivindicación 7 **caracterizado** porque incorpora conectado al extremo libre del conducto (7) un elemento inflable (9) como elemento simulador de los pulmones del paciente.

9. Simulador de anestesia según cualquiera de las reivindicaciones anteriores **caracterizado** porque comprende adicionalmente un manómetro (15) conectado al recipiente estanco (1) y que mide la presión en el interior de este.

10. Simulador de anestesia según cualquiera de las reivindicaciones anteriores **caracterizado** porque comprende un dispositivo de eliminación de sobreflujo conectado al recipiente estanco (1).

11. Simulador de anestesia según la reivindicación anterior **caracterizado** porque el dispositivo de eliminación de sobreflujo comprende una válvula de sobrepresión (17) conectada al recipiente estanco (1) y un conducto de eliminación del sobreflujo (18) en cuyo extremo están acoplados dispositivos de extracción o evacuación de gases (19).

12. Simulador de anestesia según cualquiera de las reivindicaciones anteriores **caracterizado** porque comprende un dispositivo capaz de generar presión (25) conectado al recipiente estanco (1) a través de un conducto de entrada (23), a lo largo del cual se conecta con una válvula APL (24), que regula la presión de aire que se introduce auxiliariamente con el dispositivo (25) al recipiente estanco (1).

13. Simulador de anestesia según cualquiera de las reivindicaciones anteriores **caracterizado** porque conectado a lo largo de su circuito tiene al menos una válvula (27) que permiten la liberación de presión.

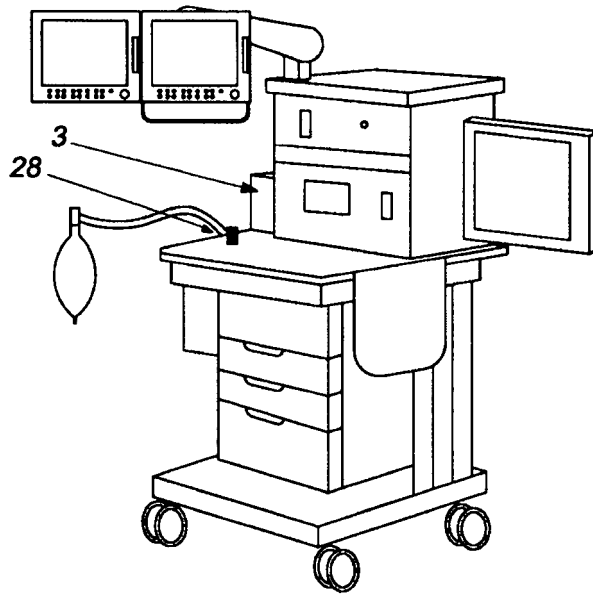


FIG. 1

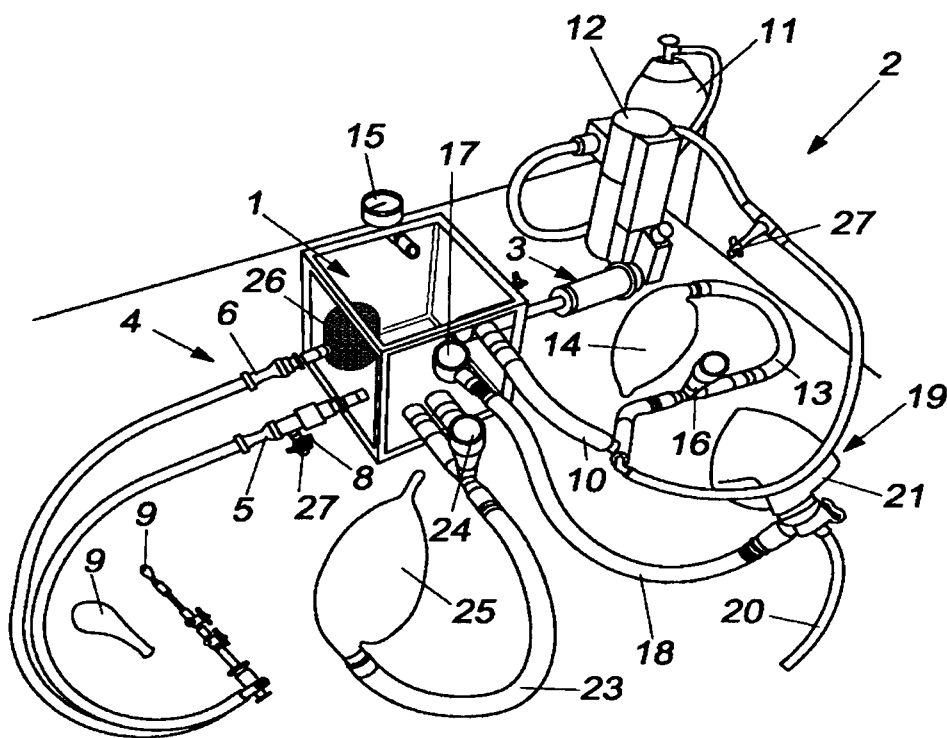


FIG. 2

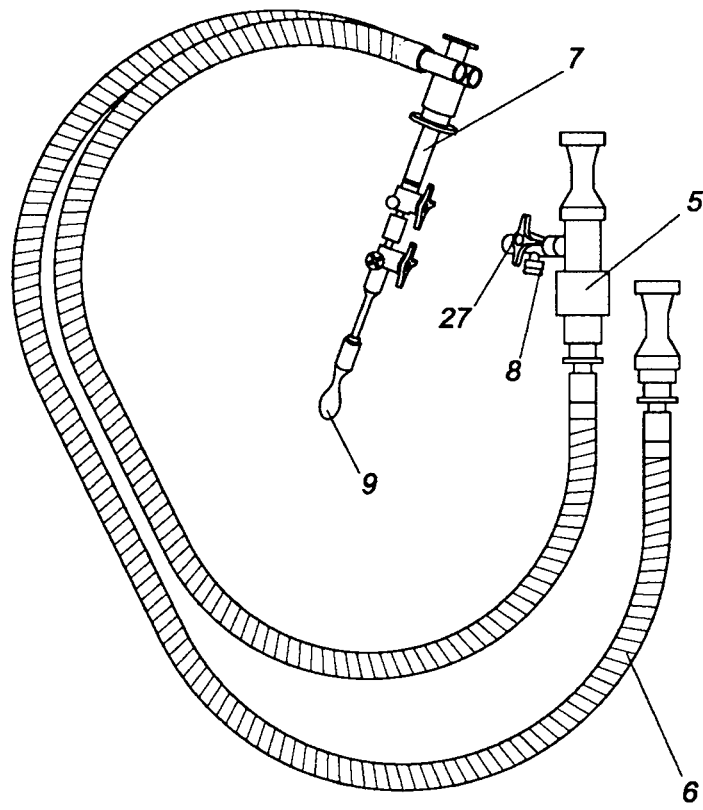


FIG. 3

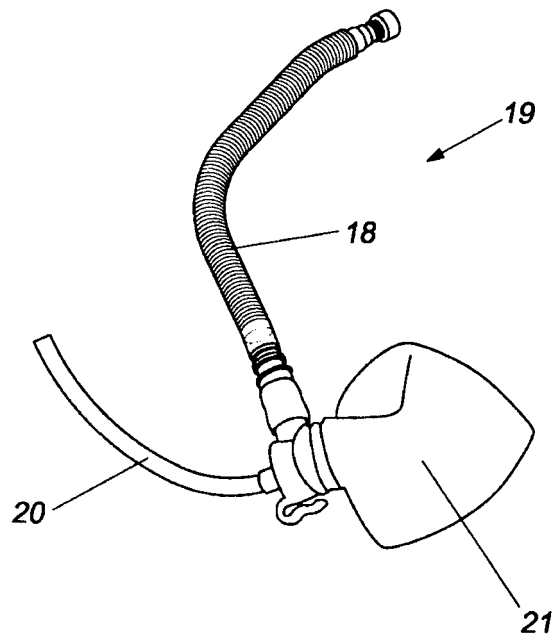


FIG. 4

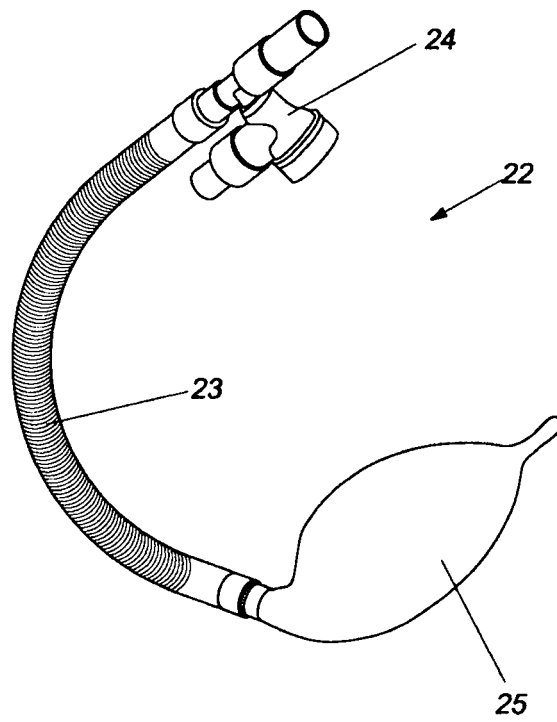


FIG. 5



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

① ES 2 343 496

② Nº de solicitud: 200702128

③ Fecha de presentación de la solicitud: **30.07.2007**

④ Fecha de prioridad:

INFORME SOBRE EL ESTADO DE LA TÉCNICA

⑤ Int. Cl.: **A61M 16/01** (2006.01)
G09B 23/28 (2006.01)

DOCUMENTOS RELEVANTES

Categoría	⑥ Documentos citados	Reivindicaciones afectadas
Y	US 4991576 A (HENKIN et al.) 12.02.1991, descripción; figuras.	1-13
Y	US 6910896 B1 (OWENS et al.) 28.06.2005, resumen; descripción.	1-13
A	DE 19714684 A1 (MEDECONTROL ELECTRONICS GMBH) 15.10.1998, todo el documento.	1
A	US 5385474 A (BRINDIS et al.) 31.01.1995, todo el documento.	1
A	WO 2004064705 A2 (SCHERING CORP; BJORN DAL PAUL M; CHEN JUN; KENYON DAVID) 05.08.2004, todo el documento.	1
A	US 6296490 B1 (BOWDEN et al.) 02.10.2001, todo el documento.	1

Categoría de los documentos citados

X: de particular relevancia

Y: de particular relevancia combinado con otro/s de la misma categoría

A: refleja el estado de la técnica

O: referido a divulgación no escrita

P: publicado entre la fecha de prioridad y la de presentación de la solicitud

E: documento anterior, pero publicado después de la fecha de presentación de la solicitud

El presente informe ha sido realizado

para todas las reivindicaciones

para las reivindicaciones nº:

Fecha de realización del informe

19.07.2010

Examinador

L. A. Belda Soriano

Página

1/1