

## Descripción

### ***Aparato Automático Portátil para Ventilación Mecánica no Invasiva Controlado por Presión de la Vía Aérea con Monitoreo de Signos Vitales.***

**Resumen:** El dispositivo SAER (Soporte Automático de Emergencia Respiratoria) es un soporte ventilatorio mecánico de emergencia diseñado para tratar pacientes que sufren de insuficiencia respiratoria causada por el COVID-19. Este dispositivo comprime automáticamente una Bolsa-Válvula-Mascara (también conocida como BVM o bolsa Ambú) para proveer de aire a los pulmones del paciente, eliminando el error humano y fatiga que resultan del accionamiento manual del Ambú. Este dispositivo está desarrollado con un sistema de control dividido en 3 unidades de procesamiento independientes, que interactúan entre sí, las cuales permiten: ajustar parámetros ventilatorios (Volumen Corriente VC, Presión Inspiratoria Pico PIP, Frecuencia Respiratoria FR y relación Inspiración/Expiración I:E); activar alertas audiovisuales; la medición, gráfico y monitoreo en tiempo real de la presión en la vía aérea (en cmH<sub>2</sub>O) y volumen de aire suministrado (en ml) al paciente, proporcionando una retroalimentación real de la condición ventilatoria del paciente que resulta valiosa para la valoración adecuada de la terapia respiratoria por parte del profesional médico. Con dicha retroalimentación, el dispositivo es capaz de realizar un control respiratorio activado por los sensores de presión y flujo cuando se encuentra en modo de funcionamiento asistido, logrando, en otras palabras, activarse por la necesidad respiratoria del paciente.

**Sector Tecnológico:** La presente invención se refiere a la manufactura de una máquina que se compone de distintos elementos de tecnología cuya configuración y programación producen un dispositivo nuevo que funciona como soporte ventilatorio para personas con crisis respiratoria.

**Tecnología Anterior:** La amplia disponibilidad de elementos de tecnología en el mercado, particularmente los microcontroladores programables, permiten que se puedan desarrollar artefactos nuevos en base a tecnología existente. Los microcontroladores programables y las interfaces humano máquinas de bajo costo, ampliamente disponibles en el mercado hacen atractivo el diseño y producción de productos como el aquí presentado, al darle un valor agregado a un conjunto de partes que, con la correcta estructuración y programación, crean un artículo de mayor valor que la suma de sus partes.

**Descripción de la Invención:** Se trata de un aparato que acciona una unidad ventilatoria (ambú) mediante el movimiento de un actuador electromecánico a través

de un mecanismo en forma de pinza que comprime automáticamente la unidad ventilatoria, una Bolsa-Válvula-Mascara (también conocida como BVM o bolsa Ambú), produciendo un flujo de aire con presión positiva de manera cíclica, repetitiva y controlada en base a los parámetros de funcionamiento programados en su sistema de control, compuesto por 3 unidades de procesamiento que hacen parte de la tarjeta de control principal.

El sistema de control se compone de dos microcontroladores dispuestos en una configuración que se denominó MAESTRO-ESCLAVO (MASTER-SLAVE) y de una interfaz humano máquina HMI, los cuales se encargan tanto del monitoreo y visualización de señales de los sensores, supervisión permanente del estado de la alimentación eléctrica, reporte de alarmas visuales y auditivas, como del accionamiento y sincronización del actuador electromecánico encargado de deformar la unidad ventilatoria para producir el mencionado flujo con presión positiva. El sistema de control se encarga de procesar las señales de flujo y presión obtenidas de los sensores de flujo y de presión integrados en el aparato, el cual activa la unidad ventilatoria en respuesta tanto a una señal de demanda de flujo del usuario como a una caída de presión de la vía aérea debida a la naturaleza del ciclo respiratorio.

El actuador electromecánico se compone de 1 o 2 motores paso a paso que se disponen en una configuración axial para mover oscilantemente un tornillo trapezoidal de 4 hilos, el cual se conecta a una tuerca que permite avanzar y retroceder las bielas que se conectan con el mecanismo en forma de pinza que acciona la unidad ventilatoria. Éste cuenta con un sensor inductivo que permite la sincronización periódica de la posición relativa del actuador.

Los motores de paso son controlados por una señal generada por el microcontrolador en configuración SLAVE mediante un algoritmo desarrollado en su *software* que permite un movimiento controlado y acelerado del actuador, que se traduce en un control parametrizado de la presión positiva (presión de la vía aérea) lograda por la deformación del ambú.

Además de los microcontroladores, la tarjeta de control principal tiene integrados dos relevos, uno para seleccionar la fuente de alimentación, y el otro para desconectar la carga de la batería. El *software* programado en el microcontrolador MASTER interpreta el nivel de voltaje disponible en la máquina mediante la lectura analógica de un divisor de voltaje dedicado a cada fuente de alimentación, y selecciona mediante activación del relevo 1 la fuente que esté disponible, dándole prioridad a la alimentación externa.

Para regular la señal lógica de los microcontroladores y proveer de suficiente corriente al circuito, la tarjeta de control usa dos reguladores LM2596 conectados en paralelo, configurados de manera que su salida sea de 5V.

El aparato cuenta con 1 o 2 pantallas táctiles HMI (del inglés Human Machine Interface: Interfaz Humano Máquina) a través de las cuales se introducen parámetros de funcionamiento. La tarjeta de control principal se conecta mediante 4 cables al display HMI Nextion y se comunican mediante conexión serial (rx, tx) para intercambiar parámetros vía comunicación serial. El algoritmo programado en el Microcontrolador MASTER toma los parámetros de la interfaz HMI, procesa esa información ... El microcontrolador SLAVE toma los parámetros procesados por el microcontrolador MASTER, y en base a ellos, ejecuta el movimiento del actuador electromecánico.

(falta mas descripción)

**Descripción de las figuras:** Para complementar la descripción que se está realizando y con objeto de ayudar a una mejor comprensión de las características del invento, se acompaña a la presente memoria descriptiva, como parte integrante de la misma, un juego de diagramas y figuras en donde con carácter ilustrativo y no limitativo, se ha representado lo siguiente:

- **Figura 1:** Muestra el diagrama de bloques de la tarjeta de control y el mecanismo oscilante de la pinza.
- **Figura 2:** Muestra el diagrama electrónico del circuito impreso para obtener la tarjeta de control.
- **Figura 3:** Muestra el diagrama esquemático del sistema de control.
- **Figura 4:** Muestra los componentes de la tarjeta de control, como quedarían montados en el circuito impreso.
- **Figura 5:** Muestra el esquema de conexiones entre la tarjeta de control y los demás componentes del sistema.
- **Figura 6:** Muestra el listado de componentes que componen el dispositivo, en una vista 3D explosionada.
- **Figura 7:** Muestra la geometría y dimensiones del mecanismo en forma de pinza para comprimir el Ambú.

## Reivindicaciones

**1.** Dispositivo SAER (Soporte Automático de Emergencia Respiratoria) que automatiza una unidad ventilatoria al comprimir cíclica y controladamente una Bolsa-Válvula-Mascara (también conocida como BVM o bolsa Ambú), caracterizado porque se activa mediante la necesidad respiratoria del usuario cuando se opera en el modo de funcionamiento asistido gracias al sistema de control, configuración electrónica y de sensores del dispositivo.

**2.** Aparato, según la reivindicación 1 caracterizado porque su configuración electrónica está diseñada para que la electrónica digital (señales lógicas) de la tarjeta de control sea estable (poco susceptible a fallos) utilizando diferentes configuraciones en serie y en paralelo de los componentes de la tarjeta de control (Falta: especificar modelo con sensor pulso oxímetro y poner: Se monitorean en pantalla valores de signos vitales del usuario, como porcentaje de saturación de oxígeno (SPO2) y pulsaciones por minuto, importantes para determinar el estado del paciente, mediante tarjeta de control y sensores integrados.)

**3.** Aparato, según la reivindicación 1 o 2, caracterizado por que su sistema energético funciona con alimentación externa AC y DC, y cuenta con batería interna de respaldo, la cual presenta un monitoreo y control de carga y descarga en lazo cerrado a través de la tarjeta de control que optimiza la vida útil de la batería, además de brindar un soporte de funcionamiento fuera de línea, con una autonomía de funcionamiento *offgrid* de al menos 2 horas.

**4.** Aparato, según la reivindicación 1, caracterizado porque la geometría de la pinza es tal que permite una transición de movimiento rotatorio de un motor de pasos a desplazamiento lineal horizontal de una corredera, y una traducción de dicha corredera a movimiento oscilante vertical, mediante el mecanismo en forma de pinza que se conforma de bielas, sujetador, corredera y soportes, descrito geométricamente por la figura, obteniéndose con dicho movimiento una compresión efectiva y controlada de la unidad ventilatoria.

**5.** Aparato, según la reivindicación 1 o 2, caracterizado porque los circuitos, códigos, algoritmos y diagramas lógicos (de aquí en adelante denominados como *Software*) programados y desarrollados para su sistema de control permiten: **visualización** (monitoreo) de curvas de presión y volumen vs tiempo a través de la pantalla HMI que se actualizan en tiempo real, que resultan útiles para los

profesionales de la salud en el monitoreo y evaluación de los parámetros ventilatorios en la terapia respiratoria, y **control** de la unidad ventilatoria

**6.** Aparato, según la reivindicación 5, caracterizado por que su sistema de control comprende 3 elementos de control: Microcontroladores Programables *MASTER* y *SLAVE* e interfaz humano máquina HMI Nextion.

**7.** Aparato, según la reivindicación 5, caracterizado por que el *software* desarrollado para el microcontrolador *MASTER* se comunica mediante un protocolo de comunicación lógico Via Serial (Rx, Tx) con el *Software* del microcontrolador *SLAVE* y con el *Software* de la interfaz humano máquina HMI.

**8.** Aparato, según la reivindicación 5, caracterizado por que el *Software* de los tres elementos de control para cada máquina es *único* y motivo de protección por propiedad intelectual.

**9.** Aparato, según la reivindicación 5, caracterizado porque los parámetros de funcionamiento son fácilmente configurables a través del *software* desarrollado para su interfaz táctil resistiva, permitiendo ajustar los valores de operación y aquellos para los cuales la máquina emitirá alarmas audio visuales cuando se presentan anomalías de funcionamiento.

**10.** Aparato, según la reivindicación 5, caracterizado por sus dos (2) modos de funcionamiento:

- Ventilación Controlada por: Volumen (VCV), I:E, FR
- Ventilación Asistida Controlada por Presión (VCP)

**11.** Aparato, según la reivindicación 10, caracterizado por que en su modo de funcionamiento controlado por volumen, el *software* programado en la máquina determina la Frecuencia Respiratoria FR a partir de la relación I:E y Volumen Corriente y activa su funcionamiento en sincronización con la FR programada en pantalla, entrando en Modo de Operación y Monitoreo (MOM).

**12.** Aparato, según la reivindicación 11, caracterizado por que en su modo de operación y monitoreo (MOM) se realizan dos tareas independientes y paralelas asíncronas, ejecutadas, cada una, por la lógica combinacional programada por los

algoritmos según el Código Fuente 1 (véase Anexo 1) y Código Fuente 2 (véase Anexo 2) para los microcontroladores MASTER y SLAVE, respectivamente.

**13.** Aparato, según la reivindicación 10, caracterizado por que en su modo de funcionamiento Asistido Controlado por Presión, el software del microcontrolador MASTER determina el instante de activación de la función respiratoria, a partir de las interpretaciones, lecturas y conversiones de los sensores de presión y flujo que hacen parte de éste dispositivo, y en base a los parámetros de Volumen Corriente, Tiempo Inspiratorio personalizados por el profesional médico antes de iniciar la terapia respiratoria de acuerdo al paciente.

**14.** Aparato, según la reivindicación 1, caracterizado por que la ubicación de sus componentes se sitúa tal como lo muestra la figura 6.

**15.** Aparato, según la reivindicación 1, caracterizado por que la disposición de los componentes de la tarjeta de control principal es la que muestra la figura 1, y que se puede reproducir a partir de la información esquemática que muestra el diagrama electrónico de la figura 2

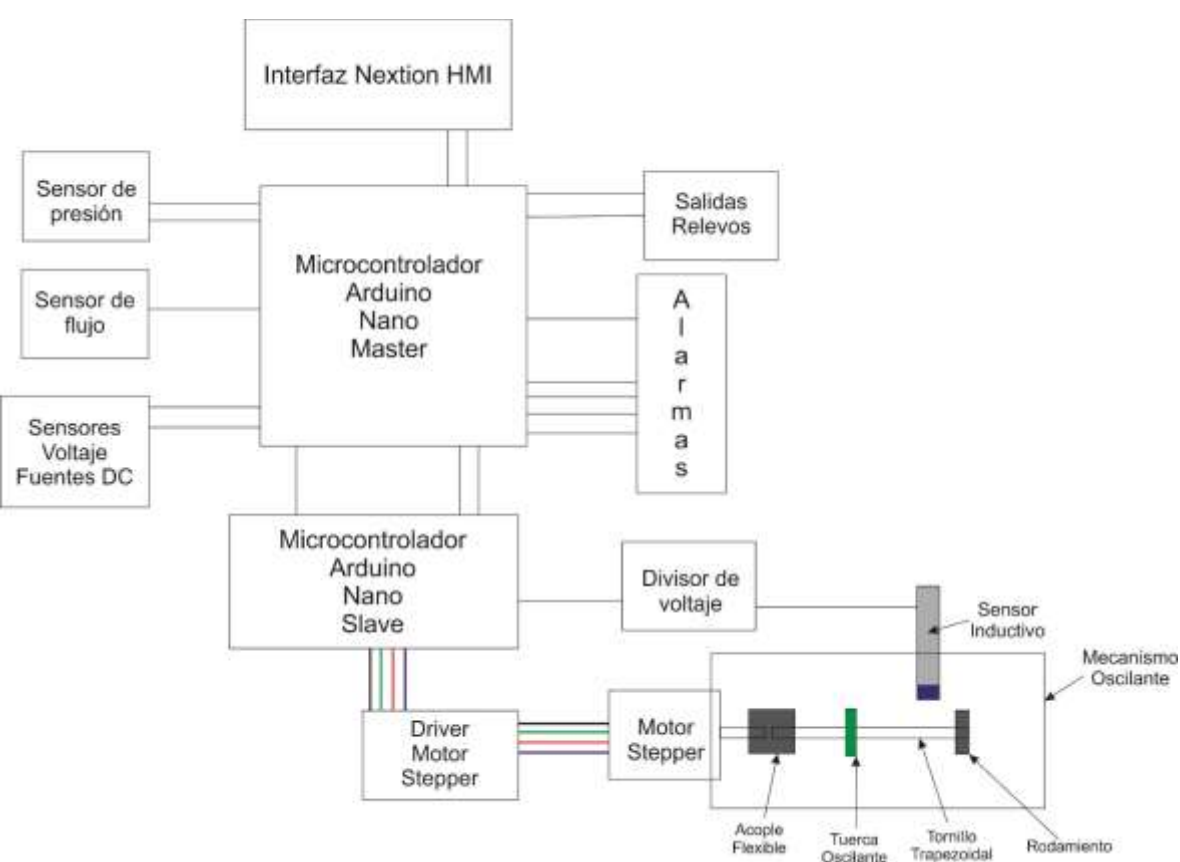


Figura 1

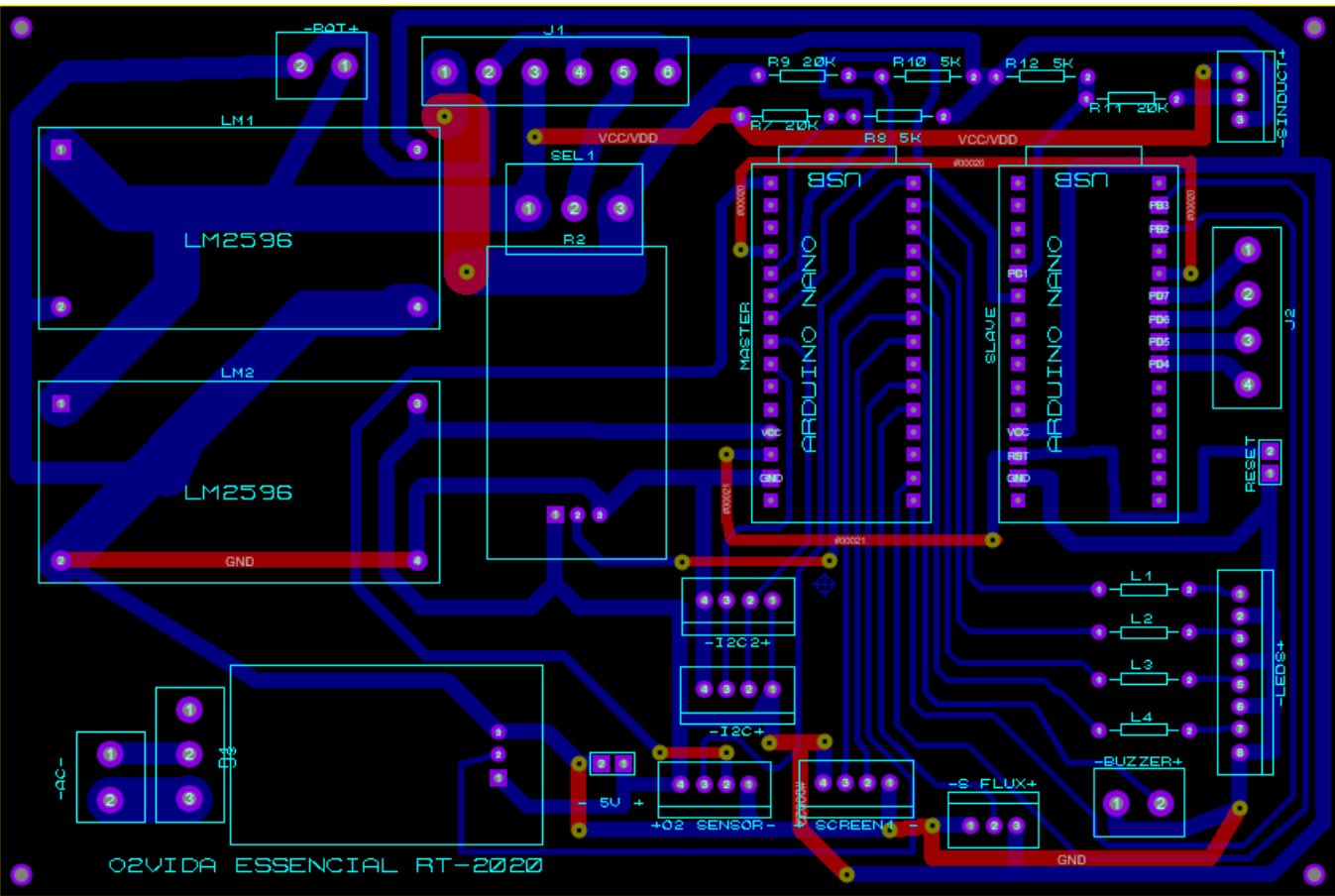


Figura 2

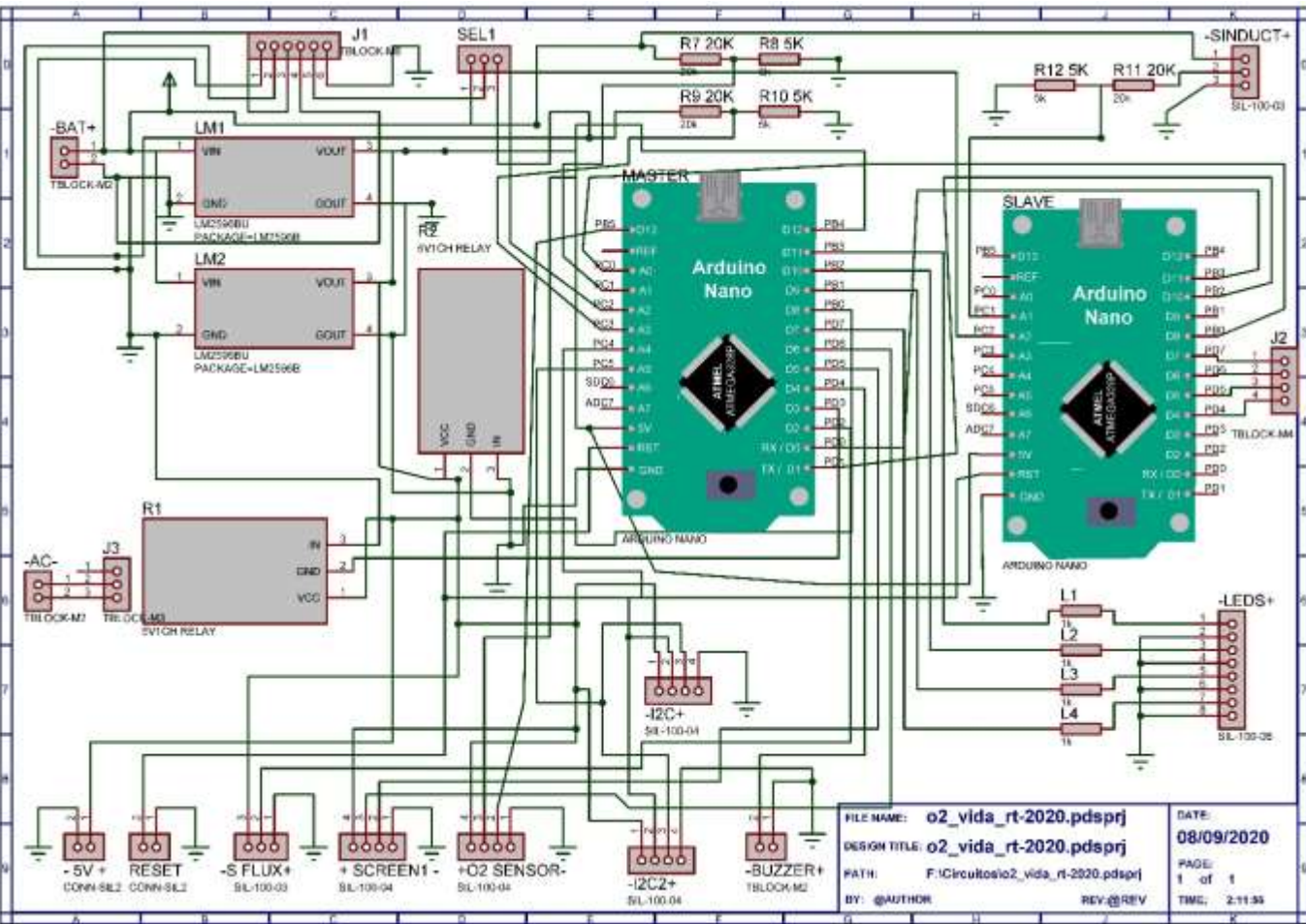


Figura 3



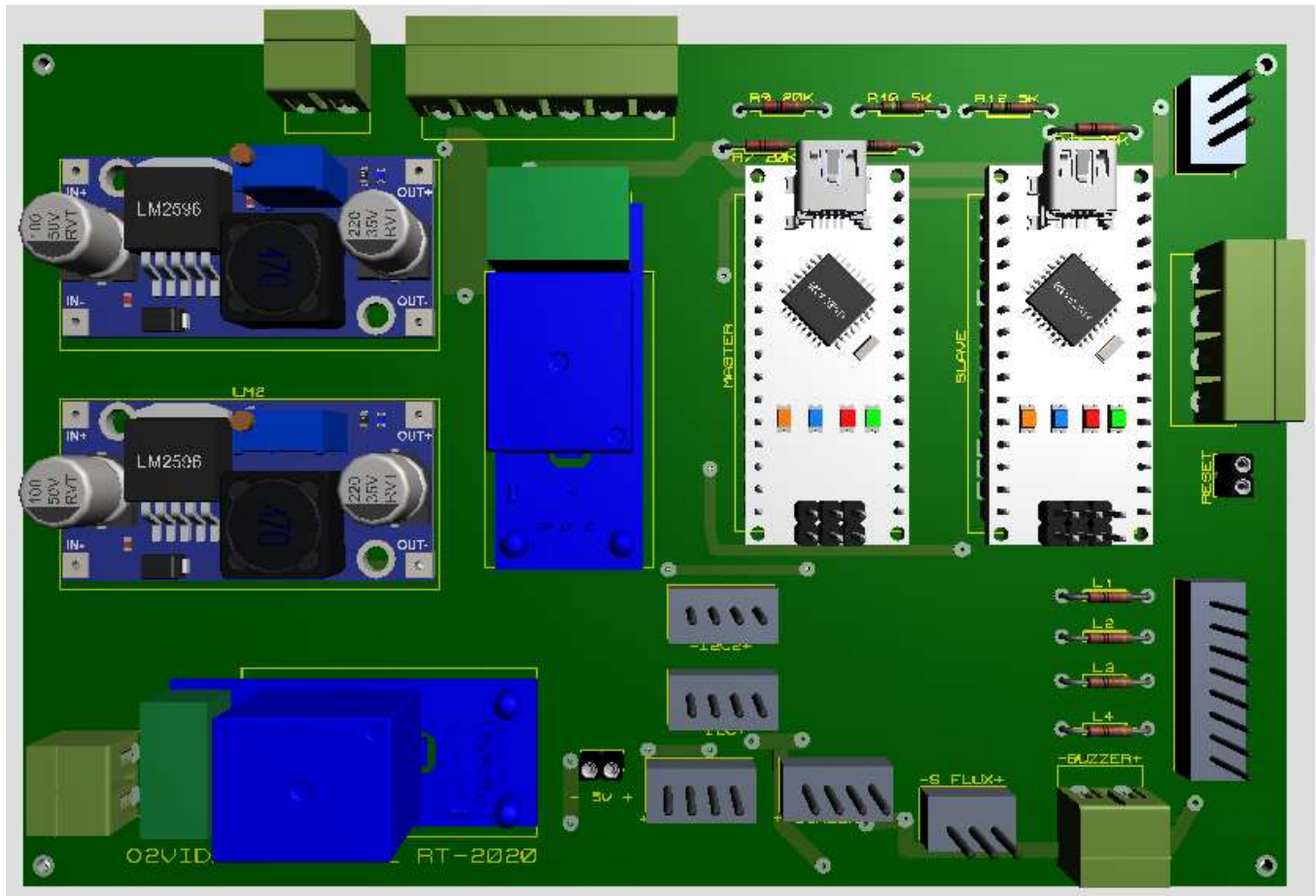


Figura 4

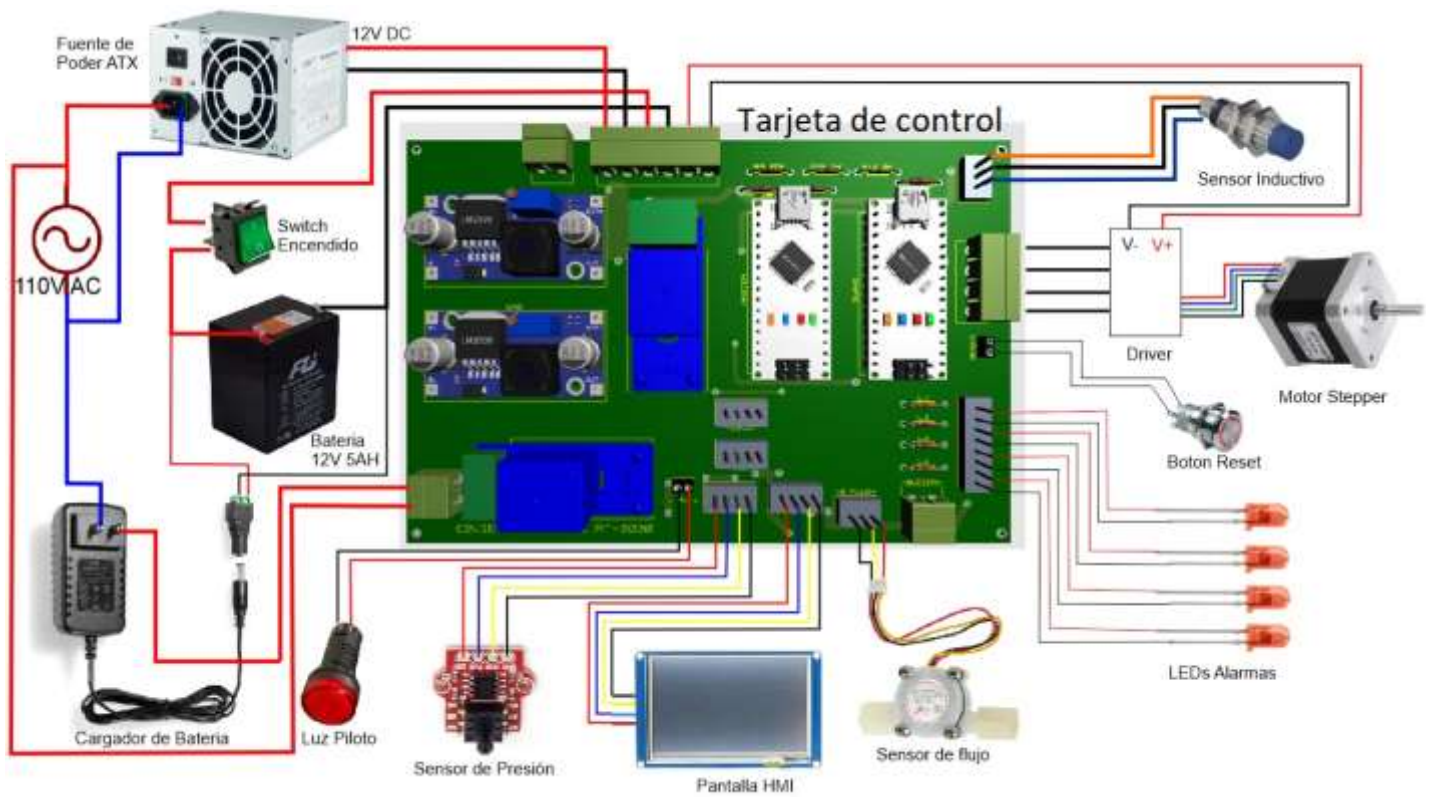


Figura 5



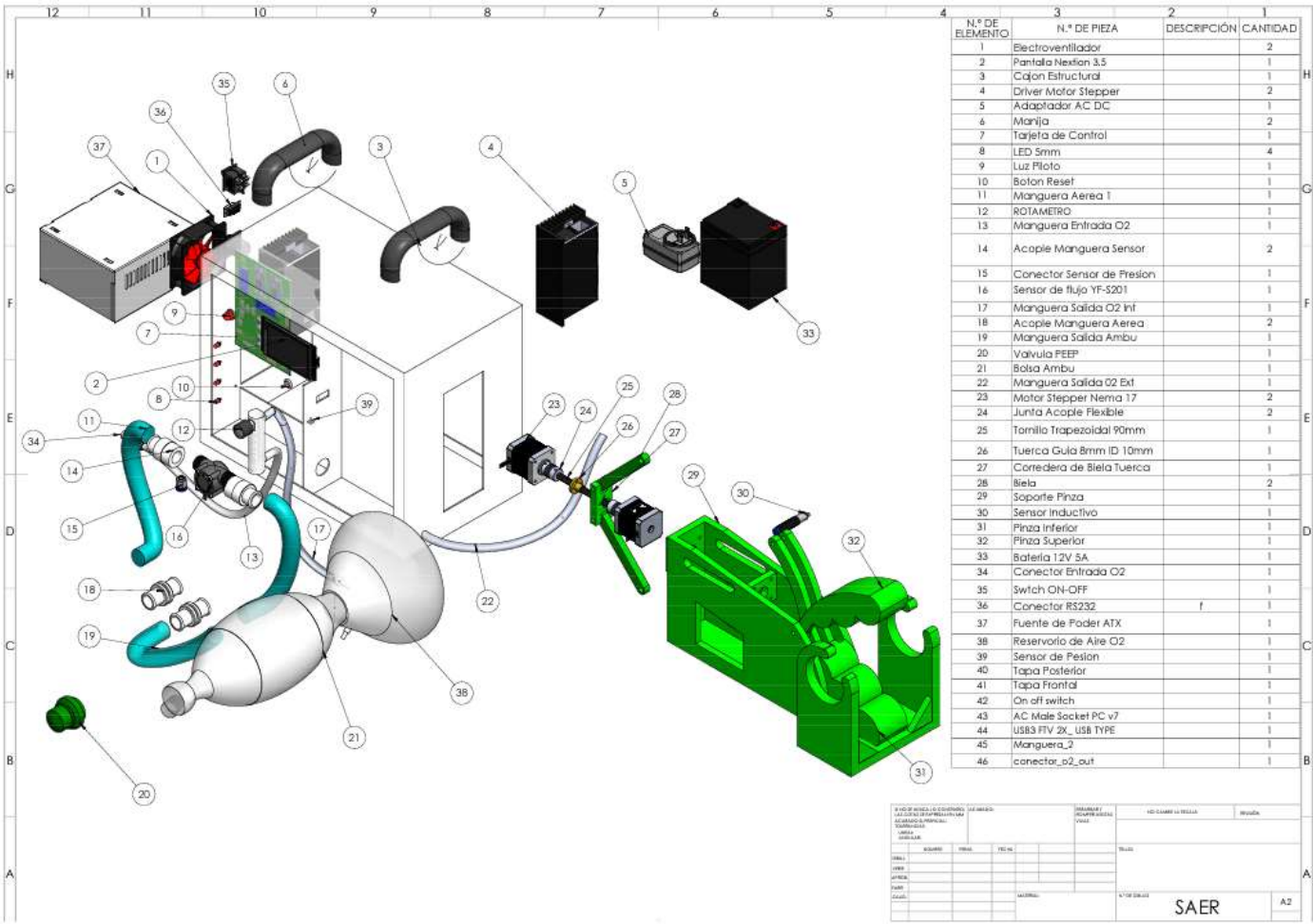


Figura 6

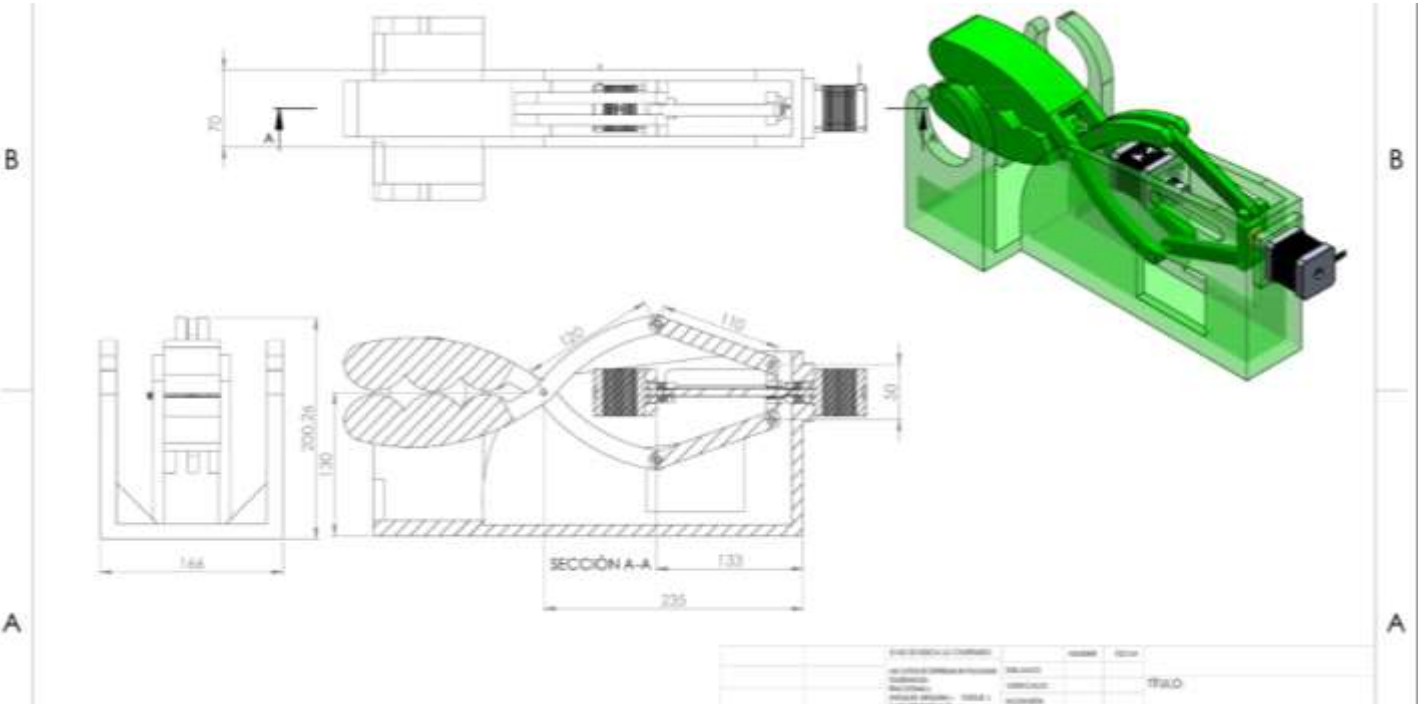


Figura 7