



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 361 620**

51 Int. Cl.:

A61M 1/36 (2006.01)

G01N 35/08 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **04016467 .5**

96 Fecha de presentación : **19.03.2002**

97 Número de publicación de la solicitud: **1466637**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **13.10.2004**

54 Título: **Detector de burbujas y método de detección de burbujas.**

30 Prioridad: **20.03.2001 US 813072**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
20.06.2011

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
20.06.2011

73 Titular/es: **THEROX, Inc.**
17500 Cartwright Road, Suite 100
Irvine, California 92614-5846, US

72 Inventor/es: **Daw, Derek J.;**
Creech, Jeffrey L. y
Patterson, William R.

74 Agente: **Elzaburu Márquez, Alberto**

ES 2 361 620 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín europeo de patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Detector de burbujas y método de detección de burbujas.

5 ANTECEDENTES DEL INVENTO1. Campo del Invento

10 El presente invento se refiere en general al enriquecimiento con gas de un fluido y, más particularmente, a la detección de burbujas en el fluido enriquecido con gas.

2. Antecedentes de la Técnica Relacionada

15 Esta sección está destinada a introducir al lector en distintos aspectos de la técnica que pueden estar relacionados con distintos aspectos del presente invento que son descritos y/o reivindicados más adelante. Se ha creído que esta descripción es útil al proporcionar al lector una información de fondo para facilitar una mejor comprensión de los distintos aspectos del presente invento. En consecuencia, debe comprenderse que estas indicaciones deben ser leídas en este sentido, y no como admisiones de la técnica anterior.

20 Los fluidos enriquecidos con gas son usados en una amplia variedad de aplicaciones médicas, comerciales e industriales. Dependiendo de la aplicación, un tipo particular de fluido es enriquecido con un tipo particular de gas para producir un fluido enriquecido con gas que tiene propiedades que son superiores a las propiedades o bien del gas o bien del fluido solos para la aplicación dada. Las técnicas para entregar fluidos enriquecidos con gas también varían dramáticamente, dependiendo de nuevo del tipo particular de aplicación para el que el fluido enriquecido con gas ha de ser usado.

25 Existen muchas aplicaciones comerciales e industriales. Como ejemplo, la bebidas pueden ser purificadas con la adición de oxígeno y carbonatadas con la adición de dióxido de carbono. Como otro ejemplo, la purificación de aguas residuales es mejorada por la adición de oxígeno para facilitar la degradación biológica aeróbica. Aún como otro ejemplo, en los extintores de fuego, un gas inerte, tal como nitrógeno, dióxido de carbono, o argón puede ser disuelto en agua u otro fluido adecuado para producir un fluido enriquecido con gas que se expande con el impacto para extinguir el fuego.

30 Mientras las aplicaciones comerciales e industriales de fluidos enriquecidos con gas son relativamente bien conocidas, los fluidos enriquecidos con gas continúan haciendo incursiones en la industria sanitaria o del cuidado de la salud. Las terapias con oxígeno, por ejemplo, están resultando más populares en muchas áreas. Una amplia variedad de tratamientos que implican oxígeno, ozono, H₂O₂ y otros suplementos de oxígeno activo han ganado practicantes entre virtualmente todas las especialidades médicas. Las terapias con oxígeno han sido utilizadas en el tratamiento de distintas enfermedades, incluyendo cáncer, SIDA, y Alzheimer. La terapia con ozono, por ejemplo, ha sido usada para tratar a varios millones de personas en Europa para una variedad de condiciones médicas que incluyen incluyendo eczema, gangrena, cáncer, infartos, hepatitis, herpes y SIDA. Tales terapias con ozono han resultado populares en Europa debido a que tienden a acelerar el metabolismo del oxígeno y a estimular la liberación de oxígeno en la corriente sanguínea.

35 El oxígeno es un nutriente crucial para las células humanas. Produce energía para la actividad de células sanas y actúa directamente contra las toxinas extrañas en el cuerpo. Además, el daño de la célula puede resultar de la depravación del oxígeno durante incluso breves períodos de tiempo, y tal daño de la célula puede conducir a una disfunción o fallo orgánico. Por ejemplo, las víctimas de ataques al corazón y apoplejías experimentan obstrucciones o divergencia de flujo sanguíneo que impiden que el oxígeno de la sangre sea entregado a las células de tejidos vitales. Sin oxígeno, estos tejidos se deterioran progresivamente y, en casos severos, pueden tener como resultado la muerte a partir de un fallo orgánico completo. Sin embargo, incluso en casos menos severos pueden implicar una hospitalización costosa, tratamientos especializados, y una rehabilitación muy larga.

45 Los niveles de oxígeno en sangre pueden ser descritos en términos de la concentración de oxígeno que puede ser conseguida en una solución saturada a una presión parcial de oxígeno dada (pO₂). Típicamente, para sangre arterial, los niveles normales de oxígeno, es decir, normoxia o normoxemia, oscilan desde 0,12 hasta 0,15 bares (90 hasta 110 mm de Hg) . La sangre hipoxémica, es decir, hipoxemia es sangre arterial con un pO₂ menor de 0,12 bares (90 mm de Hg). La sangre hiperoxémica, es decir, hiperoxemia o hiperoxia, es sangre arterial con un pO₂ mayor de 0,53 bares (400 mm de Hg), pero menor de 1,01 bares (760 mm de Hg). La sangre hiperbárica es sangre arterial con un pO₂ mayor de 1,01 bares (760 mm de Hg). La sangre venosa, por otro lado, tiene típicamente un nivel de pO₂ menor de 0,12 bares (90 mm de Hg). En el adulto medio, por ejemplo, los niveles de oxígeno en sangre venosa oscilan generalmente desde 0,053 hasta 0,093 bares (40 mm de Hg hasta 70 mm de Hg).

60 Los niveles de oxígeno en sangre pueden también ser descritos en términos de niveles de saturación de hemoglobina. Para sangre arterial normal, la saturación de hemoglobina es aproximadamente del 97% y varía sólo como aumento de

los niveles de pO₂. Para sangre venosa normal, la saturación de hemoglobina es aproximadamente del 75%. Además, la hemoglobina es normalmente el componente principal que transporta el oxígeno en sangre. Sin embargo, la transferencia de oxígeno tiene lugar a partir de la hemoglobina, a través del plasma de sangre, y a los tejidos corporales. Por ello, el plasma es capaz de transportar una cantidad sustancial de oxígeno, aunque no es normal que lo haga. Así, las técnicas para aumentar los niveles de oxígeno en sangre mejoran principalmente los niveles de oxígeno del plasma, no la hemoglobina.

Las técnicas para aumentar el nivel de oxígeno en sangre no son desconocidas. Por ejemplo, los submarinistas navales o de recreo están familiarizados con tratamientos de cámara hiperbárica para combatir el aeroembolismo o enfermedad del buzo, aunque la medicina hiperbárica es relativamente poco común para la mayoría de la gente. Como la hemoglobina está relativamente saturada con oxígeno, los tratamientos de cámara hiperbárica intentan oxigenar el plasma. Se cree que dicha hiperoxigenación vigoriza los glóbulos blancos del cuerpo, que son células que luchan contra la infección. Los tratamientos de oxígeno hiperbáricos pueden también ser proporcionados a pacientes que sufren heridas por radiación. Las heridas por radiación se producen normalmente en conexión con el tratamiento del cáncer, en los que la radiación es usada para eliminar o matar el tumor. Desgraciadamente, en la actualidad, los tratamientos por radiación también dañan los tejidos sanos circundantes. El cuerpo se mantiene saludable así mismo por el mantenimiento de un flujo constante de oxígeno entre células, pero los tratamientos por radiación pueden interrumpir este flujo de oxígeno. Por consiguiente, la hiperoxigenación puede simular el crecimiento de nuevas células, permitiendo así al cuerpo curarse a sí mismo.

Los tratamientos por radiación no son el único tipo de terapia médica que puede privar a las células de oxígeno. En pacientes que sufren un infarto de miocardio agudo, por ejemplo, si el miocardio es privado de los niveles adecuados de sangre oxigenada durante un período prolongado de tiempo, pueden resultar daños irreversibles para el corazón. Cuando el infarto se ha manifestado como un ataque al corazón, las arterias coronarias fallan al proporcionar el flujo de sangre adecuado al músculo del corazón. El tratamiento para infartos de miocardio agudos o isquemia de miocardio implica a menudo la realización de una angioplastia o dilatación de los vasos sanguíneos para comprimir, eliminar, o tratar de otro modo las oclusiones dentro de las paredes de los vasos sanguíneos. En un procedimiento de angioplastia, por ejemplo, se coloca un balón o globo en el vaso sanguíneo y se infla durante un período de tiempo corto para aumentar el tamaño del interior del vaso sanguíneo. Cuando el balón es desinflado, el interior del vaso sanguíneo conservará, con un poco de suerte, la mayor parte o la totalidad de este aumento de tamaño para permitir un flujo de sangre aumentado.

Sin embargo, incluso con el tratamiento satisfactorio de vasos sanguíneos ocluidos, puede aún existir un riesgo de daño del tejido. Durante la angioplastia coronaria transluminal percutánea (PTCA), el tiempo de inflado del balón está limitado por la tolerancia del paciente a la isquemia causada por el bloqueo temporal de flujo de sangre a través del vaso sanguíneo durante el inflado del balón. La isquemia es un estado en el que la necesidad de oxígeno excede la alimentación de oxígeno, y el estado puede conducir a daño celular o necrosis. Pueden también producirse daños por la nueva perfusión, por ejemplo debido al reflujo coronario lento o a la inexistencia de reflujo después de la angioplastia. Además, para algunos pacientes, los procedimientos de angioplastia no son una opción atractiva para el tratamiento de bloqueos de vasos sanguíneos. Tales pacientes tienen típicamente un riesgo aumentado de isquemia por razones tales como una pobre función ventricular izquierda, tipo y localización de lesión, o la cantidad de miocardio con riesgo. Las opciones de tratamiento para tales pacientes incluyen típicamente más procedimientos invasivos, tales como una cirugía de bypass coronaria.

Para reducir el riesgo de daños del tejido que pueden estar asociados a tratamientos de infartos de miocardio agudos e isquemia de miocardio, es normalmente deseable entregar sangre oxigenada o fluidos enriquecidos con oxígeno a los tejidos con riesgo. Los daños del tejido son minimizados o impedidos por la difusión del oxígeno disuelto desde la sangre al tejido. Así, en algunos casos, el tratamiento de infarto de miocardio e isquemia de miocardio agudos incluye la perfusión de sangre oxigenada o de fluidos enriquecidos con gas. El término "perfusión" procede del verbo francés "perfuse" que significa "verter o a través de". En este contexto, sin embargo, perfusión se refiere a distintas técnicas en las que al menos una parte de la sangre del paciente es desviada a un circuito de circulación extracorporeal, es decir, un circuito que proporciona circulación sanguínea fuera del cuerpo del paciente. Típicamente, el circuito extracorporeal incluye un órgano artificial que reemplaza la función de un órgano interno antes de entregar de nuevo la sangre al paciente. Actualmente, hay muchos órganos artificiales que pueden ser colocados en un circuito extracorporeal para sustituir órganos del paciente. La lista de órganos artificiales incluye corazones artificiales (bombas de sangre), pulmones artificiales (oxigenadores), riñones artificiales (hemodiálisis), e hígados artificiales.

Durante un PTCA, por ejemplo, el tiempo de inflado tolerable del balón puede ser aumentado por la introducción concurrente de sangre oxigenada en la arteria coronaria del paciente. Los niveles de oxígeno en sangre aumentados también pueden causar la hipercontractibilidad en el tejido cardíaco ventricular izquierdo perfusionado normalmente para aumentar más el flujo de sangre a través de los vasos coronarios tratados. La infusión de sangre oxigenada o fluidos enriquecidos con oxígeno puede también ser continuada después de la finalización del PTCA u otros procedimientos, tales como cirugía, para acelerar la inversión de la isquemia y para facilitar la recuperación de la función miocárdica.

Los métodos tradicionales para la entrega de sangre oxigenada o fluidos enriquecidos con oxígeno a tejidos incluyen el uso de oxigenadores de sangre. Dichos procedimientos implican generalmente la extracción de sangre desde un paciente, hacer circular la sangre a través de un oxigenador para aumentar la concentración de oxígeno en sangre, y a continuación entregar la sangre de nuevo al paciente. Hay inconvenientes, sin embargo, para el uso de oxigenadores tradicionales en un circuito extracorporal. Tales sistemas son típicamente costosos, complejos, y difíciles de hacer funcionar. A menudo, es requerido un perfusionista cualificado para preparar y vigilar el sistema. Un perfusionista es un profesional experto en salud entrenado y educado específicamente para funcionar como un miembro de un equipo quirúrgico responsable de la selección, ajuste, y funcionamiento de un circuito de circulación extracorporal. El perfusionista es responsable de hacer funcionar la máquina durante la cirugía, vigilando de cerca el proceso circulatorio alterado, tomando la acción correctiva apropiada cuando surgen situaciones anormales, y manteniendo tanto al cirujano como al anestesista completamente informados. Además del funcionamiento del circuito extracorporal durante la cirugía, el perfusionista tiene a menudo como función misiones de soporte para otras especialidades médicas para ayudar en la conservación de sangre y productos sanguíneos durante la cirugía y para proporcionar soporte a largo plazo para la circulación del paciente fuera del entorno del quirófano. Debido a que normalmente no hay técnicas disponibles para hacer funcionar y vigilar un circuito extracorporal automáticamente, la presencia de un perfusionista cualificado, y el coste asociado con ello, son normalmente requeridos.

Circuitos extracorporales tradicionales también exhiben otros inconvenientes. Por ejemplo, los circuitos extracorporales tienen típicamente un volumen de cebado relativamente grande. El volumen de cebado es típicamente el volumen de sangre contenido dentro del circuito extracorporal, es decir, el volumen total de sangre que está fuera del cuerpo del paciente en cualquier instante dado. Por ejemplo, no es extraño que el circuito extracorporal contenga de uno a dos litros de sangre para un paciente adulto típico. Tales grandes volúmenes de cebado son indeseables por muchas razones. Por ejemplo, en algunos casos una transfusión de sangre puede ser necesario compensar la sangre perdida temporalmente al circuito extracorporal debido a su gran volumen de cebado. También, pueden usarse calentadores para mantener la temperatura de la sangre a un nivel aceptable cuando viaja a través del circuito extracorporal. Además, circuitos extracorporales tradicionales son relativamente difíciles de encender y apagar. Por ejemplo, si el circuito extracorporal es apagado, podrían coagularse grandes depósitos de sangre estancada.

Además de los inconvenientes mencionados antes, en circuitos extracorporales que incluyen oxigenadores de sangre tradicionales, hay un riesgo relativamente elevado de una reacción inflamatoria de las células y coagulación de la sangre debido a los caudales de sangre relativamente lentos y al gran área de contacto de sangre de los oxigenadores. Por ejemplo, un área de contacto de sangre de aproximadamente uno o dos metros cuadrados y velocidad de flujos de aproximadamente 3 centímetros/segundo no son extraños con sistemas oxigenadores tradicionales. Así, la terapia de anticoagulación relativamente agresiva, tal como la heparinización, es usualmente requerida como un adjunto para usar el oxigenador.

Finalmente, quizás uno de los mayores inconvenientes para usar sistemas de oxigenación de sangre tradicionales se refiere a la presión parcial máxima de oxígeno (pO_2) que puede ser impartida a la sangre. Los sistemas de oxigenación de sangre tradicionales pueden preparar sangre enriquecida con oxígeno que tiene una presión parcial de oxígeno de aproximadamente 0,67 bares (500 mm de Hg). Así, sangre con niveles de pO_2 próximos o superiores a 1,01 bares (760 mm de Hg), es decir, sangre hiperbárica, no puede ser conseguida con oxigenadores tradicionales.

Es deseable entregar fluido enriquecido con gas a un paciente de un modo que impida o minimice la nuclearización y formación de burbujas durante la infusión al paciente. La concentración máxima de gas que se puede lograr en un líquido es corrientemente gobernable por la Ley de Henry. A una temperatura ambiente, la solubilidad relativamente baja de muchos gases, tales como oxígeno o nitrógeno, dentro de un líquido, tal como agua, produce una baja concentración del gas en el líquido. Sin embargo, tales bajas concentraciones no son típicamente adecuadas para tratar pacientes como se ha descrito antes. En vez de ello, es ventajoso usar una concentración de gas dentro de un líquido que excede enormemente su solubilidad a temperatura ambiente. La compresión de una mezcla de gas y líquido a una presión elevada puede ser usada para alcanzar una concentración elevada de gas disuelto de acuerdo con la Ley de Henry, pero la perturbación de un líquido saturado con gas o sobresaturado con gas intentando inyectarle en un entorno a presión ambiente desde un depósito de presión elevada da como resultado corrientemente un inicio de cavitación en o cerca del puerto de salida. La rápida evolución de las burbujas producidas en el puerto de salida ventila gran parte del gas desde el líquido, de modo que no exista ya un grado elevado de sobresaturación con gas en el líquido a presión ambiente fuera del vaso sanguíneo con presión elevada. Además, la presencia de burbujas en el efluente genera turbulencias e impide el flujo del efluente más allá del puerto de salida. Además, la coalescencia de burbujas de gas en los vasos sanguíneos puede tender a ocluir los vasos y dar como resultado una embolia local gaseosa que causa una disminución en la circulación local, hipoxemia arterial, e hipoxia sistémica.

En terapias con fluido enriquecido con gas, tales como terapias con oxígeno que implican el uso de sangre hiperóxica o hiperbárica, son utilizadas técnicas de entrega para impedir o minimizar la formación de núcleos de cavitación de modo que no se formen burbujas clínicamente significativas dentro de los vasos sanguíneos del paciente. Sin embargo, debe

comprenderse que cualesquiera burbujas que son producidas tienden a ser muy pequeñas en tamaño, de tal modo que un perfusionista típicamente tendría dificultades para detectar la formación de burbujas sin la ayuda de un dispositivo de detección de burbujas. Desgraciadamente, los detectores de burbujas conocidos no son efectivos para detectar burbujas en un circuito extracorporal para la preparación y la entrega de sangre hiperóxica o hiperbárica. Este problema resulta del hecho de que el tamaño y la velocidad de algunas burbujas están más allá de la resolución de los detectores de burbujas conocidos. Por ello, microburbujas (burbujas con diámetros de aproximadamente 50 micras a aproximadamente 1000 micras) y algunas macroburbujas (burbujas con diámetros superiores a 1000 micras) pueden escapar a la detección.

El documento US 5176631 describe un detector ultrasónico de aire en línea para detectar aire arrastrado en un sistema de infusión de medicamento montado en una bomba principal que puede detectar burbujas de aire arrastradas que tengan un volumen de más de 2,5 microlitros (2,5 mm³).

Así pues, según un aspecto, es un problema proporcionar un detector de burbujas que pueda mejorar una detección de burbujas así como minimizar la nucleación y formación de burbujas al infundir fluidos enriquecidos con gas dentro de un paciente.

Este problema se resuelve mediante un dispositivo que tiene las características descritas en la reivindicación 1, y por un método que tiene las características descritas en la reivindicación 11. Las reivindicaciones preferidas están definidas en las reivindicaciones dependientes.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

Las anteriores y otras ventajas del invento resultarán evidentes tras haber leído la descripción detallada siguiente y con referencia a los dibujos en los que:

La Fig. 1 ilustra una vista en perspectiva de un sistema ejemplar para producir fluido enriquecido con gas;

La Fig. 2 ilustra un diagrama de bloques del sistema de la Fig. 1;

La Fig. 3 ilustra un diagrama de bloques del enlace anfitrión/usuario usado en el sistema de la Fig. 1;

La Fig. 4 ilustra una presentación ejemplar;

La Fig. 5 ilustra un diagrama de bloques de un sistema de bomba de sangre usado en el sistema de la Fig. 1;

La Fig. 6 ilustra un sistema de interbloqueo usado en el sistema de la Fig. 1;

La Fig. 7 ilustra una vista superior de un dispositivo de oxigenación usado en el sistema de la Fig. 1;

La Fig. 8 ilustra una vista en sección transversal tomada a lo largo de la línea 8-8 en la Fig. 7;

La Fig. 9 ilustra una vista inferior del dispositivo de oxigenación usado en el sistema de la Fig. 1;

La Fig. 10 ilustra una vista detallada de una válvula de retención ilustrada en la Fig. 8;

La Fig. 11 ilustra una vista detallada de un conjunto de pistón ilustrado en la Fig. 8;

La Fig. 12 ilustra una vista en sección transversal tomada a lo largo de la línea 12-12 de la Fig. 8;

La Fig. 13 ilustra una vista detallada de un conjunto de válvula ilustrado en la Fig. 8;

La Fig. 14 ilustra una vista en sección transversal del conjunto de válvula tomado a lo largo de la línea 14-14 en la Fig. 13;

La Fig. 15 ilustra una vista detallada de un tubo capilar ilustrado en la Fig. 8;

La Fig. 16 ilustra una vista detallada de una válvula de ventilación ilustrada en la Fig. 8;

La Fig. 17 ilustra una vista despiezada ordenadamente del cartucho y del recinto de cartucho;

La Fig. 18 ilustra una vista frontal del receptáculo de cartucho del recinto de cartucho ilustrado en la Fig. 1;

La Fig. 19 ilustra una vista en sección transversal del recinto de cartucho tomada a lo largo de la línea 19-19 en la Fig. 18;

La Fig. 20 ilustra una vista frontal de un pestillo de puerta de la puerta del recinto de cartucho;

La Fig. 21 ilustra una vista en sección transversal del pestillo de puerta tomada a lo largo de la línea 21-21 en la Fig. 20;

La Fig. 22 ilustra otra vista en sección transversal del pestillo de puerta;

La Fig. 23 ilustra una vista detallada del pestillo de puerta de la Fig. 19;

La Fig. 24 ilustra una vista en sección transversal del pestillo de puerta que incluye un mecanismo de bloqueo;

La Fig. 25 ilustra una vista en sección transversal del mecanismo de bloqueo de la Fig. 24 cuando el pestillo está siendo cerrado;

La Fig. 26 ilustra una vista en sección transversal del mecanismo de bloqueo después de que el pestillo haya sido cerrado;

La Fig. 27 ilustra una vista inferior del recinto de cartucho;

La Fig. 28 ilustra una vista en sección transversal tomada a lo largo de la línea 28-28 en la Fig. 27 de un dispositivo de accionamiento de válvula en una posición extendida;

La Fig. 29 ilustra una vista en sección transversal tomada a lo largo de la línea 28-28 en la Fig. 27 de un dispositivo de accionamiento de válvula en una posición retraída;

La Fig. 30 ilustra una vista superior del recinto de cartucho;

- La Fig. 31 ilustra una vista en sección transversal tomada a lo largo de la línea 31-31 de un dispositivo de accionamiento de válvula en su posición extendida;
- La Fig. 32 ilustra una vista en sección transversal tomada a lo largo de la línea 31-31 de la Fig. 30 de un dispositivo de accionamiento de válvula en su posición retraída;
- 5 La Fig. 33 ilustra una vista en sección transversal del recinto de cartucho tomada a lo largo de la línea 33-33 en la Fig. 18;
- La Fig. 34 ilustra una vista detallada de un sensor ultrasónico ilustrado en la Fig. 33;
- La Fig. 35 ilustra una vista detallada de un sensor ultrasónico ilustrado en la Fig. 33;
- 10 La Fig. 36 ilustra una vista superior del recinto de cartucho que incluye conexiones de gas;
- La Fig. 37 ilustra una vista en sección transversal tomada a lo largo de la línea 37-37 en la Fig. 36;
- La Fig. 38 ilustra una vista detallada de la vista en sección transversal de la Fig. 37 de una conexión de gas en una posición levantada;
- La Fig. 39 ilustra una vista detallada de la vista en sección transversal de la Fig. 37 de una conexión de gas en una posición asentada;
- 15 La Fig. 40 ilustra una vista parcial en sección transversal de un mecanismo de accionamiento;
- Las Figs. 41A y B ilustran una vista despiezada del mecanismo de accionamiento ilustrado en la Fig. 40;
- La Fig. 42 ilustra una vista en sección transversal tomada a lo largo de la línea 42-42 en la Fig. 40;
- La Fig. 43 ilustra una vista detallada de la celda de carga ilustrada en la Fig. 42;
- 20 La Fig. 44 ilustra una vista despiezada ordenadamente de un conjunto de sensor del mecanismo de accionamiento;
- La Fig. 45 ilustra una vista en sección transversal parcial superior del conjunto de accionamiento;
- La Fig. 46 ilustra una vista en sección transversal tomada a lo largo de la línea 46-46 de la Fig. 45;
- La Fig. 47 ilustra una vista detallada de una parte del conjunto de sensor ilustrado en la Fig. 46;
- La Fig. 48 ilustra un sensor ejemplar para su uso en el conjunto de sensor ilustrado en la Fig. 44;
- 25 La Fig. 49 ilustra un diagrama de estado que representa el funcionamiento básico del sistema ilustrado en la Fig. 1;
- La Fig. 50 ilustra un diagrama de bloques de un controlador de sistema;
- La Fig. 51 ilustra un diagrama de bloques de un detector de burbujas;
- La Fig. 52 ilustra una señal ejemplar transmitida por el detector de burbujas;
- 30 La Fig. 53 ilustra una señal ejemplar recibida por el detector de burbujas;
- La Fig. 54 ilustra el sensor de burbujas acoplado al tubo de retorno;
- La Fig. 55 ilustra una vista en sección transversal del tubo de retorno de la Fig. 54;
- La Fig. 56 ilustra un diagrama esquemático de un sistema usado para evaluar detectores de burbujas, tales como el detector de burbujas del presente sistema;
- La Fig. 57 ilustra una vista lateral en alzado de un tubo capilar ejemplar;
- 35 La Fig. 58 ilustra una vista lateral del tubo capilar de la Fig. 57 posicionado dentro de un dispositivo de conexión que incide en un flujo de material;
- La Fig. 59 ilustra un diagrama esquemático de un sistema alternativo usado para evaluar detectores de burbujas, en los que el sistema incluye un amortiguador de impulsos;
- La Fig. 60 ilustra una vista detallada de un amortiguador de impulsos ejemplar, y
- 40 La Fig. 61 ilustra la salida de un procesador de señal digital que indica los diámetros de burbujas detectados por el detector de burbujas.

DESCRIPCIÓN DE REALIZACIONES ESPECÍFICAS

- 45 A continuación serán descritas una o más realizaciones específicas del presente invento. En un esfuerzo por proporcionar una descripción concisa de estas realizaciones, no están descritas todas las características de la puesta en práctica actual en la memoria. Debe apreciarse que en el desarrollo de cualquier puesta en práctica real, como en cualquier proyecto de ingeniería o de diseño, deben tomarse numerosas decisiones de puesta en práctica específica para alcanzar objetivos específicos de desarrollo, tales como el cumplimiento con limitaciones relacionadas con el sistema y relacionadas con el
- 50 negocio, que pueden variar de una puesta en práctica a otra. Además, debe apreciarse que tal esfuerzo de desarrollo podría ser complejo y consumidor de tiempo, pero sin embargo ser una rutina de garantía de diseño, fabricación, y producción para aquellos expertos corrientes que tienen el beneficio de esta descripción.

Visión general del Sistema

- 55 Volviendo ahora a los dibujos, y con referencia inicialmente a la Fig. 1, un sistema para preparar y entregar fluido enriquecido con gas está ilustrado y designado por un número de referencia 10. Aunque el sistema 10 puede ser usado para preparar un número de diferentes tipos de fluidos enriquecidos con gas, en este ejemplo particular, el sistema 10 prepara sangre enriquecida con oxígeno. Como se describirá en detalle aquí, el sistema 10 está destinado a extraer
- 60 sangre de un paciente, combinar la sangre con un fluido fisiológico sobresaturado con oxígeno, y entregar la sangre enriquecida con oxígeno de nuevo al paciente.

Debido a que el sistema 10 puede ser usado durante procedimientos quirúrgicos, está dimensionado típicamente para ser colocado dentro de un entorno normal de quirófano. Aunque el sistema 10 puede estar configurado como un dispositivo estacionario o fijo dentro de un quirófano, es a menudo deseable para distintos dispositivos quirúrgicos que sean móviles. Por consiguiente, en este ejemplo, el sistema 10 está ilustrado como acoplado a una base de rodamiento 12 por medio de un pedestal 14. Aunque algunos de los componentes eléctricos y/o mecánicos del sistema 10 pueden estar alojados en la base 12 o el pedestal 14, más típicamente estos componentes estarán colocados dentro de un alojamiento 16. Para facilitar el posicionamiento del sistema 10, una empuñadura o asa 18 puede estar acoplada al alojamiento 16 para dirigir el movimiento del sistema 10, y un pedal 20 puede estar acoplado a la base 12 para levantar y bajar el alojamiento 16 sobre el pedestal 14 (mediante un mecanismo de piñón y cremallera que no ha sido mostrado, por ejemplo).

El alojamiento 16 puede incluir una cubierta, tal como una puerta abisagrada 22, para proteger algunos componentes del sistema 10 que están posicionados en posiciones externas al alojamiento 16. Los componentes que están típicamente situados en el exterior del alojamiento 16 pueden incluir una bomba de sangre 24, un recinto de cartucho 26, así como distintos dispositivos de control 28. Artículos externos adicionales pueden incluir un panel de enlace de usuario 30 y una pantalla de presentación 32.

Con referencia ahora a la Fig. 2, se ha ilustrado un diagrama de bloques que representa distintos componentes del sistema 10. Un tubo 34 de extracción apropiado, tal como una cánula, catéter o una funda o vaina de introducción, es insertado en el vaso sanguíneo apropiado 36 de un paciente 38. La sangre es extraída desde el paciente 38 a través del tubo 34 de extracción que usa el sistema 24 de bombeo de sangre. Específicamente, el sistema 24 de bombeo de sangre incluye una bomba 40, tal como una bomba peristáltica. Como la bomba peristáltica 40 produce mecánicamente ondas de contracción a lo largo del tubo flexible 34, el fluido dentro del tubo 34 es bombeado en la dirección de la flecha 42. Como se describirá en detalle más abajo, el sistema 24 de bombeo de sangre incluye un caudalímetro 46 que recibe realimentación desde una sonda de flujo 48. La sonda de flujo 48 está acoplada al tubo de retorno de paciente 50, tal como una cánula o catéter. Con esta realimentación, el sistema 24 de bombeo de sangre puede funcionar como un circuito extracorporeo automático que puede ajustar las r.p.m. de la bomba peristáltica 40 para mantener el flujo de sangre deseado.

El tubo 34 de extracción y/o el tubo de retorno 50 pueden ser catéteres subselectivos. La construcción del tubo de retorno 50 puede ser de particular importancia a la luz del hecho de que el fluido corporal enriquecido con gas puede ser saturado con gas o sobresaturado con gas sobre al menos una parte de la longitud del tubo de retorno 50. Por ello, el tubo de retorno 50, en particular, está diseñado típicamente para reducir o eliminar la creación de núcleos de cavitación que pueden causar que una parte del gas salga de la solución. Por ejemplo, la relación longitud-diámetro interno del catéter puede ser seleccionada para crear una caída de presión relativamente baja desde el dispositivo de oxigenación 54 al paciente 38. Típicamente, el catéter está dimensionado para ajustarse dentro de un catéter de guía francés 6. Materiales tales como polietileno, PEBA, (polieteramida), o silicona, por ejemplo, pueden ser usados en la construcción del catéter. También, el lumen del catéter debe estar relativamente libre de transiciones que puedan causar la creación de núcleos de cavitación. Por ejemplo, un lumen liso que tiene transiciones de polímero no fusionadas trabaja bien típicamente.

La sangre es bombeada a través del tubo 34 de extracción en la dirección de la flecha 52 en un dispositivo de oxigenación 54. Aunque varios tipos diferentes de dispositivos de oxigenación pueden ser adecuados para oxigenar la sangre del paciente antes de su retorno, el dispositivo de oxigenación 54 en el sistema 10 prepara ventajosamente un fluido fisiológico sobresaturado de oxígeno y lo combina con la sangre para enriquecer la sangre con oxígeno. También, el dispositivo de oxigenación 54 es ventajosamente estéril, retirable, y desechable, de modo que después de que haya sido completado el procedimiento en el paciente 38, el dispositivo de oxigenación 54 puede ser retirado y reemplazado con otro dispositivo de oxigenación 54 para el siguiente paciente.

Las ventajas del dispositivo de oxigenación 54 serán descritas en mayor detalle más abajo. Sin embargo, con el propósito de la descripción de la Fig. 2, es suficiente en este punto comprender que el fluido fisiológico, tal como solución salina, es entregado desde una alimentación adecuada 56, tal como una bolsa IV, a una primera cámara 58 del dispositivo de oxigenación 54 bajo el control de un controlador de sistema 55. Un gas adecuado, tal como oxígeno, es entregado desde una alimentación 60, tal como un depósito, a una segunda cámara 62 del dispositivo de oxigenación 54. Hablando en general, el fluido fisiológico es bombeado desde la primera cámara 58 a la segunda cámara 62 y pulverizado o pulverizado para crear una solución fisiológica sobresaturada de oxígeno. La solución fisiológica sobresaturada de oxígeno es una continuación entregada a una tercera cámara 64 del dispositivo de oxigenación 54 junto con la sangre del paciente 38. Como la sangre del paciente se mezcla con la solución fisiológica sobresaturada de oxígeno, se crea sangre enriquecida con oxígeno. La sangre enriquecida con oxígeno es tomada desde la tercera cámara 64 del dispositivo de oxigenación 54 por el tubo de retorno 50.

Un enlace de anfitrión/usuario 66 del sistema 10 vigila tanto la presión en el tubo 34 de extracción mediante un sensor 68 de presión de extracción como la presión en el tubo de retorno 50 mediante un sensor 70 de presión de retorno. Como se ha ilustrado en la Fig. 6, los extremos del tubo 34 de extracción y del tubo de retorno 50 que se acoplan al dispositivo de

- 5 oxigenación 54 son materializados en un conector en Y 71 en este ejemplo. El conector en Y 71 incluye el sensor 68 de presión de extracción y el sensor 70 de presión de retorno, que están acoplados operativamente al enlace anfitrión/usuario 66 mediante un conector eléctrico 73. El enlace anfitrión/usuario 66 puede entregar estas lecturas de presión a la pantalla de presentación 32 de modo que un usuario pueda vigilar las presiones y las ajuste si se desea. El enlace anfitrión/usuario 66 también recibe una señal desde un sensor de nivel 72 que vigila el nivel de fluido dentro de la cámara de mezclado 64 del dispositivo de oxigenación 54 para asegurar que la solución fisiológica sobresaturada de oxígeno se está mezclando con la sangre del paciente con una pequeña formación de burbujas o sin formación de burbujas.
- 10 El sistema 10 incluye además ventajosamente un detector 74 de burbujas. El detector 74 de burbujas incluye un sensor 76 de burbujas adecuado posicionado en el tubo de retorno 50 para detectar burbujas cuando pasan a través del tubo de retorno 50 hacia el paciente 38. De nuevo, como se ha descrito en mayor detalle más abajo, el detector 74 de burbujas recibe las señales desde el sensor 76 de burbujas y procesa la información relativa a la naturaleza de cualesquiera burbujas que puedan estar viajando en la sangre enriquecida con oxígeno volviendo de nuevo al paciente. En esta realización, el detector 74 de burbujas proporciona esta información al enlace anfitrión/usuario 66 de modo que la información relativa a las burbujas en el efluente puede ser proporcionada al usuario mediante la pantalla de presentación 32. El detector 74 de burbujas puede también controlar o apagar el sistema 10 en ciertas circunstancias como se ha descrito en detalle más abajo.
- 20 El sistema 10 también incluye un sistema de interbloqueo 44. El sistema de interbloqueo 44 comunica con muchos de los componentes del sistema 10 por distintas razones. El sistema de interbloqueo 44 vigila los distintos componentes para asegurarse de que el sistema 10 está funcionando dentro de ciertos límites prescritos. Por ejemplo, el sistema de interbloqueo 44 recibe información relativa a los procedimientos de extracción y de retorno desde los sensores de presión 68 y 70, información relativa al nivel de fluido en la cámara de mezclado 64 desde el sensor de nivel 72, e información relativa al número y/o tamaño de burbujas desde el detector 74 de burbujas, así como otra información relativa a los estados de funcionamiento de los distintos componentes. Basándose en esta información, el sistema de interbloqueo 44 puede apagar el sistema 10 si comienza a funcionar fuera de los límites prescritos. Por ejemplo, el sistema de interbloqueo 44 puede aplicar abrazaderas 78 y 80 en el tubo 34 de extracción y en el tubo de retorno 50, respectivamente, así como incapacitar el sistema de bombeo de sangre 24 y el controlador de sistema 55 que controla el dispositivo de oxigenación 54. Mientras el sistema de interbloqueo 44 funciona típicamente de esta forma automática, puede estar previsto un interruptor de seguridad 82 de modo que un usuario pueda iniciar un apagado o desconexión del sistema 10 del mismo modo incluso si el sistema 10 está funcionando dentro de sus límites prescritos.
- 35 El sistema 10 tiene un volumen de cebado bajo con relación a circuitos extracorporales tradicionales, típicamente del orden de 25 a 100 milímetros. Así, un calentador no es usado típicamente con el sistema 10. Sin embargo, si se desea controlar la temperatura de la sangre entrante en el tubo 34 de extracción o la sangre saliente enriquecida con gas en el tubo de retorno 50, un dispositivo apropiado, tal como un intercambiador de calor, puede estar operativamente acoplado a uno o a ambos de los tubos 34 y 50. Además, no sólo puede ser usado el intercambiador de calor (no mostrado) para calentar el fluido cuando se desplaza a través del sistema 10, también puede ser usado para enfriar el fluido. Puede ser deseable enfriar el fluido debido a hipotermia moderada, aproximadamente de 30° C a 34° C como se ha mostrado para daños isquémicos lentos en infartos de miocardio, por ejemplo.

Enlace Anfitrión/Usuario

- 45 Los distintos detalles del sistema 10 descritos antes con referencia a las Figs. 1 y 2 serán descritos con referencia a las figuras restantes. Volviendo ahora a la Fig. 3, se ha ilustrado una realización ejemplar del enlace anfitrión/usuario 66. El enlace anfitrión/usuario 66 incluye un enlace de usuario 84 y un enlace de anfitrión 85. El enlace de usuario 84 puede incluir una entrada de usuario y un dispositivo de presentación, tal como una presentación 86 de pantalla táctil. Como se ha ilustrado en la Fig. 4, la presentación 86 de pantalla táctil puede incluir "botones" 87 que inician ciertas operaciones cuando un usuario los toca. La presentación 86 de pantalla táctil puede también incluir información tal como alarmas/mensajes 88, indicadores de estado 89, información 90 del flujo sanguíneo, y contador 91 de burbujas.

- 55 Las entradas de usuario son manejadas por un dispositivo 92 de pantalla táctil, y la información presentada es manejada por un dispositivo de presentación 93. El dispositivo 92 de pantalla táctil transmite entradas de usuario a un enlace, tal como un enlace RS-232 94. El enlace RS-232 94 puede comunicar estas entradas de usuario a otras partes del sistema 10, tales como el controlador de sistema 55, el sistema de interbloqueo 44, el sistema 24 de bombeo de sangre, y el detector 74 de burbujas. El dispositivo de presentación 93 comunica con un controlador 95 de presentación, que está también acoplado al enlace RS-232 94 mediante una línea de transmisión 96. El controlador 95 de presentación recibe información actualizada desde otras partes distintas del sistema 10, y usa esta información para actualizar la presentación 86.

El enlace anfitrión 85 puede también incluir otras capacidades diferentes. Por ejemplo, el enlace anfitrión 85 puede incluir una tarjeta de sonido 97 para controlar altavoces 98 en el enlace de usuario 84. Además, un adaptador de red 99 puede permitir al enlace anfitrión 85 comunicar con una red externa, tal como una LAN en el hospital o una red remota para proporcionar actualizaciones para el sistema 10, por ejemplo, la Internet. Finalmente, el enlace anfitrión 85 puede incluir un dispositivo 101 de I/O analógico y/o digital, que en este ejemplo transmite y recibe ciertas señales tales como una señal de habilitación, una señal de "solicitud de parada", una señal de presión de extracción, y una señal de presión de retorno.

Sistema de Bomba de Sangre y Sistema de Interbloqueo

Muchos de los componentes descritos más abajo, aunque son particularmente útiles en el sistema ejemplar 10, pueden ser muy útiles en otros tipos de sistemas. Por ejemplo, el sistema 24 de bomba de sangre descrito en detalle con referencia a la Fig. 5 puede ser usado no sólo en el contexto del sistema 10, sino también en otros tipos de sistemas de perfusión, tales como máquinas de pulmón-corazón tradicionales y otros tipos de circuitos extracorporales. Como se ha descrito previamente, el sistema 24 de bomba de sangre utiliza una bomba adecuada 40, tal como una bomba peristáltica, para extraer sangre del paciente 38 a través del tubo 34 de extracción. El sistema 24 de bomba de sangre incluye además un caudalímetro 46, tal como un caudalímetro transónico, que comunica con un transductor de flujo 48 a través de las líneas 100 y 102. La realimentación procedente del transductor 48 permite que el sistema de bomba de sangre mantenga el caudal deseado. El caudal deseado puede ser introducido por un usuario, tal como un perfusionista o una enfermera, mediante el panel de control 30. En este ejemplo, el panel de control 30 incluye una indicación del caudal de sangre corriente en milímetros por minuto, así como un botón "aumentar" 104 y un botón "disminuir" 106 que permite a un usuario ajustar el caudal de sangre hacia arriba y hacia abajo, respectivamente. El panel de control 30 incluye además un botón "de cebado" 108, un botón de "puesta en marcha" 110, y un botón de "parada" 112. Además, el panel de control puede ser aumentado por un interruptor de pie 114, que incluye un pedal de parada 116, que realiza la misma función que el botón de parada 112, y un pedal de inicio de cebado 118, que realiza la misma función que el botón de cebado 108 y el botón de puesta en marcha 110.

Debido a que el sistema de bomba de sangre 24 utiliza realimentación a partir del transductor de flujo 48 para mantener y ajustar las r.p.m. de la bomba 40 de tal forma que proporciona un caudal consistente, el sistema de bomba de sangre 24 no requiere interacción del usuario una vez que el sistema haya sido preparado y el caudal ha sido ajustado. Por ello, de modo diferente a las bombas de sangre usadas en otros circuitos extracorporales, el sistema 24 de bomba de sangre puede ser hecho funcionar por un técnico o enfermera semiexperto, en vez de por un perfusionista muy experimentado.

Para proporcionar una medida extra de confianza con tal funcionamiento semiexperto, el sistema 24 de bomba de sangre se beneficia de ciertas características proporcionadas por el sistema de interbloqueo 44. Por ejemplo, con referencia al sistema de interbloqueo 44 ilustrado en la Fig. 6 también, el sistema de interbloqueo 44 puede incluir o tener acceso a un módulo de personalidad 120. El módulo de personalidad 120 puede incluir una memoria 122, tal como una memoria solo de lectura por ejemplo. La memoria 122 del módulo de personalidad 120 puede incluir distinta información, tales como caudales e intervalos, así como otra información que se describirá más adelante. Por ello, para un paciente particular o para un tipo particular de paciente, el caudal y/o el intervalo o valor de caudal deseado puede estar programado en la memoria 122. Por ejemplo, en aplicaciones de infarto de miocardio agudo, el caudal puede ser de 75 milímetros por minuto, o para aplicaciones de apoplejía el caudal puede ser de 300 milímetros por minuto. En esta realización ejemplar, el módulo de personalidad 120 puede estar situado en el conector en Y 71. Debido a que la información programada en el módulo de personalidad 120 puede estar referida a un paciente particular o a un tipo particular de paciente, y debido a que el conector en Y 71 es usado típicamente con cada paciente, la situación del módulo personalizado 120 en el conector en Y 71 proporciona un método efectivo de personalización del sistema 10 con cada paciente tratado.

El sistema de interbloqueo 44 lee esta información de flujo a partir de la memoria 122 y la compara con el caudal entregado por el caudalímetro 46 sobre la línea 124. Mientras el caudal desde el caudalímetro 46 es mantenido en el caudal deseado o dentro del intervalo de flujo deseado programado en la memoria 122, el sistema de interbloqueo 44 continuará alimentando una señal de habilitación sobre la línea 126 al sistema 24 de bomba de sangre. Sin embargo, si el intervalo de flujo cae fuera del intervalo deseado, debido a la intervención del operador, a un fallo del transductor de flujo 48, etc., el sistema de interbloqueo 44 conmutará la señal en la línea 126 sobre la línea 126 para inhabilitar el sistema 24 de bomba de sangre. El sistema de interbloqueo 44 accionará además las abrazaderas 78 y 80 con el fin de apagar el sistema 10 de un modo seguro para el paciente 38.

El sistema de interbloqueo 44 incluye un circuito 130 de acondicionamiento analógico que recibe y acondiciona la señal de caudal analógica procedente del caudalímetro 46 sobre la línea 124. Esta señal acondicionada es comparada con la información procedente de la memoria 122 usando comparadores y ajustes de umbral 132. Los resultados de esta comparación son entregados a un bloque lógico 134, que puede ser, por ejemplo, una disposición de puerta programable de campo (FPGA) o un dispositivo lógico programable complejo (CPLD). El bloque lógico 134 genera la señal de habilitación o inhabilitación sobre la línea 126.

El circuito de acondicionamiento 130 también recibe las señales de presión analógicas procedentes del transductor 68 de presión de extracción y el transductor 70 de presión de retorno. Estas presiones pueden ser vigiladas para asegurar que ni el tubo 34 de extracción ni el tubo de retorno 50 son retorcidos o resultan incapaces de otro modo para entregar fluido a una presión deseada mínima o más elevada. El bloque lógico 134 compara estas presiones con el ajuste de presión mínimo, por ejemplo, - 0,40 bares (- 300 mm de Hg), y entrega una señal de aviso si la presión cae por debajo del ajuste de presión mínima. Además, la presión de extracción es vigilada para asegurar que permanece mayor que el umbral de presión de extracción mínima, por ejemplo, - 0,40 bares (- 300 mm de Hg), para asegurar que las burbujas no son extraídas fuera de la solución por la bomba de sangre 40. Más aún, la presión de retorno es vigilada para asegurar que no excede de una presión de retorno máxima, por ejemplo, 2,67 bares (2000 mm de Hg).

La forma en la que el sistema de interbloqueo 44 enlaza con otras partes distintas del sistema 10 será descrita a continuación cuando sea apropiado. Sin embargo, puede verse que el sistema 24 de bomba de sangre y el sistema de interbloqueo 44 proporcionan una técnica por la que la sangre puede ser retirada de un paciente a un caudal deseable y sostenible y que cualquier desviación del caudal deseado hará que el sistema se apague de un modo seguro para el paciente 38. Por consiguiente, el uso de un perfusionista puede ser obviado en la mayoría de los casos.

Dispositivo de Oxigenación

Aunque el sistema 24 de bomba de sangre puede ser usado en una variedad de sistemas diferentes, para el propósito principal de esta descripción está incorporado dentro del sistema 10. Como se ha descrito antes con referencia a la Fig. 2, uno de sus objetivos principales es entregar sangre al dispositivo de oxigenación 54. Por consiguiente, antes de describir el sistema 24 de bomba de sangre u otros componentes, es apropiada una comprensión de la forma en la que funciona el dispositivo de oxigenación 54.

Con referencia en primer lugar a las Figs. 7, 8, y 9, se ha ilustrado una realización ejemplar de un dispositivo de oxigenación 54. Como se ha mencionado previamente, el dispositivo de oxigenación 54 incluye tres cámaras: una cámara 58 de alimentación de fluido, una cámara 62 de pulverización, y una cámara de mezclado 64. Hablando en general, fluido fisiológico, tal como solución salina, es extraído de la cámara 58 de alimentación de fluido. El fluido fisiológico es transferido bajo presión desde la cámara 58 de alimentación de fluido hasta la cámara 62 de pulverización. En la cámara 62 de pulverización, el fluido fisiológico es enriquecido con un gas, tal como oxígeno, para formar un fluido fisiológico enriquecido con gas. Por ejemplo, el fluido fisiológico puede ser sobresaturado con el gas. El fluido fisiológico enriquecido con gas es transferido a la cámara de mezclado 64 para ser combinado con un fluido corporal, tal como sangre. La mezcla de fluido fisiológico enriquecido con gas con el fluido corporal forma un fluido corporal enriquecido con gas. En un ejemplo, la sangre procedente del paciente es mezclada con una solución salina sobresaturada de oxígeno y transmitida de nuevo al paciente.

Comenzando con una descripción detallada de la cámara 58 de alimentación de fluido, un dispositivo de entrega apropiado, tal como un tubo 140, está acoplado a una alimentación de fluido fisiológico. En este ejemplo, el tubo 140 puede incluir una cámara 141 de goteo y está acoplado en un extremo a una bolsa IV 56. El otro extremo del tubo 140 está acoplado a una boquilla 142. La boquilla 142 forma una parte de un paso o pasadizo 144 de fluido que conduce a la cámara 58 de alimentación de fluido. Una válvula de retención 146 está dispuesta en el paso o pasadizo 144 de fluido de modo que el fluido pueda entrar en la cámara 58 de fluido a través del paso o pasadizo 144 de fluido, pero el fluido no pueda salir a través del paso o pasadizo 144 de fluido.

Como se ha ilustrado por la vista detallada de la Fig. 10, la válvula de retención 146 tiene un cierre hermético 148 de anillo en O que está dispuesto entre un labio en el paso o pasadizo 144 de fluido y la boquilla 142. Un resorte 150 carga una bola 152 en contacto con el cierre hermético 148 de anillo en O. Cuando el fluido que se mueve en la dirección de la flecha 154 supera la fuerza del resorte 150 y la presión dentro de la cámara 58 de alimentación de fluido, la bola 152 es empujada contra el resorte 150 de modo que el fluido pueda circular a la cámara 58 de alimentación de fluido. Sin embargo, el fluido no puede fluir en la dirección opuesta debido a que la bola 152 cierra herméticamente de forma eficiente contra el cierre hermético 148 de anillo en O.

Un conjunto de pistón 160 está dispuesto en el extremo opuesto de la cámara 58 de alimentación de fluido. El conjunto de pistón 160 incluye un manguito 162 que está dispuesto de forma fija dentro de la cámara 58 de alimentación de fluido. Como se ha ilustrado en mayor detalle en la Fig. 11, un empujador o émbolo buzo 164 está dispuesto deslizablemente dentro del manguito 162. Un capuchón o tapa 166 está dispuesto en un extremo del empujador 164. El capuchón o tapa incluye un faldón o pestaña 168 que tiene un diámetro exterior mayor que el diámetro interior del manguito 162 para limitar el movimiento hacia abajo del conjunto de pistón 160. Aunque el manguito 162, el empujador 164, y el capuchón 166 están hechos ventajosamente de un material relativamente rígido, tal como plástico, una pieza 170 de extremidad relativamente elástica está dispuesta sobre el capuchón 166. La pieza 170 de extremidad incluye ventajosamente miembros de cierre hermético 172 que cierran contra las paredes interiores de la cámara 58 de alimentación de fluido.

Como se ha ilustrado por las líneas de trazos en la Fig. 11, el conjunto de pistón 160 es móvil entre una primera posición (mostrada por las líneas continuas) y una segunda posición (mostrada por las líneas de trazos). Para facilitar este movimiento, un dispositivo que ha de ser descrito más adelante está acoplado a la extremidad libre 174 del conjunto de pistón 160. Aunque tal acoplamiento puede tener lugar de distintas formas adecuadas, en este ejemplo se ha previsto una

5

chaveta 176 en la extremidad libre 174 del conjunto de pistón 160. La chaveta 176 incluye una parte estrecha 178 y una parte relativamente ancha 180 de modo que se asemeje algo al pomo de una puerta, permitiendo así que un dispositivo se retenga sobre el conjunto de pistón 160 y lo mueva entre la primera y segunda posiciones.

Como se apreciará a partir de un estudio profundo de esta descripción completa, una de las ventajas principales del dispositivo 54 de oxigenación particular descrito aquí implica su esterilidad y desechabilidad. La esterilidad del conjunto de pistón 160 puede ser facilitada proporcionando una funda 182 de esterilidad dispuesta entre el capuchón 166 y el manguito 162. En esta realización, la funda 182 de esterilidad incluye un tubo extensible 184 que está acoplado al capuchón 166 por una abrazadera y acoplado a la parte exterior del manguito 162 por una abrazadera 188. El tubo expandible 184 puede adoptar distintas formas, tales como un tubo de plástico que se pliega a modo de acordeón cuando el conjunto de pistón 160 está en su posición retraída (como se ha mostrado por las líneas continuas). Sin embargo, el tubo expandible 184 puede tomar otras formas distintas, tales como un miembro flexible que se estira entre la posición retraída y la posición extendida del conjunto de pistón 160. Las abrazaderas 186 y 188 pueden también adoptar distintas formas adecuadas, tales como anillos en O de caucho en este ejemplo.

10

15

20

Con referencia adicionalmente a la Fig. 12, la cámara 58 de alimentación de fluido incluye además un segundo paso o pasadizo 190 de fluido. Como se ha ilustrado a modo de ejemplo específico en la presente realización, el paso o pasadizo de fluido 190 está acoplado a un paso o pasadizo de fluido 194 por un tubo 196. El paso o pasadizo 194 es una entrada a un conjunto de válvula 200 que controla la forma en la que el fluido procedente de la cámara 58 de alimentación de fluido es entregado a la cámara 62 de pulverización.

25

En funcionamiento, el conjunto de pistón 160 dentro de la cámara 58 de alimentación de fluido actúa como una bomba de pistón. Cuando el conjunto de pistón 160 se retrae, el fluido es extraído o aspirado a la cámara 58 desde la alimentación de fluido 56. No puede extraerse fluido desde el paso o pasadizo 190 ya que el conjunto de válvula 200 está cerrado y una válvula de retención 192 está cerrada en esta dirección. Cuando el conjunto de pistón 160 se extiende, el fluido contenido dentro de la cámara 58 es puesto a presión, típicamente a aproximadamente 46,19 bares (670 psi), y expulsado desde la cámara 58 de alimentación de fluido a través del paso o pasadizo de fluido 190. La salida de la cámara 58 de alimentación de fluido es acoplada a una entrada de la cámara 62 de pulverización 62 mediante un paso o pasadizo de fluido apropiado.

30

35

En las Figs. 13 y 14 están ilustradas vistas detalladas del conjunto de válvula 200. El conjunto de válvula 200 incluye tres válvulas: una válvula de llenado 202, una válvula de descarga 204, y una válvula de circulación o flujo 206. Aunque puede usarse cualquier disposición de válvula adecuada y tipo de válvula, en esta realización las válvulas 202, 204, y 206 son válvulas de aguja que están normalmente cargadas en la posición cerrada como se ha mostrado. Cuando la presión dentro de la cámara 62 de pulverización aumenta a aproximadamente un cierto nivel, tal como aproximadamente 6,89 bares (100 psi), las válvulas 202, 204, y 206 se moverán desde la posición cerrada a la posición abierta, suponiendo que les está permitido hacerlo así. En esta realización, como se describirá en mayor detalle a continuación, las espigas de empuje y mecanismos de accionamiento asociados (como se ha ilustrado por las líneas de trazos en la Fig. 13) mantienen las válvulas 202, 204, y 206 en la posición cerrada hasta que una o más de las válvulas 202, 204, y 206 han de ser abiertas.

40

45

El gas, tal como oxígeno, es entregado bajo presión a la cámara pulverizadora 62 mediante un paso o pasadizo 210. Por ejemplo, el depósito de oxígeno 60 puede ser acoplado a la entrada del paso o pasadizo 210 para proporcionar la alimentación de oxígeno deseada. Si todas las válvulas 202, 204, y 206 están cerradas, el fluido circula desde el paso o pasadizo de entrada 194 a un paso o pasadizo 212 en el que está situada la válvula de llenado 202. Debido a que el área en sección transversal del paso o pasadizo 212 es mayor que el área en sección transversal de la válvula de llenado 202, el fluido fluye alrededor de la válvula de llenado 202 cerrada y a un paso o pasadizo 214 que conduce a una pulverizador 216.

50

El pulverizador 216 incluye un paso o pasadizo central 218 en el que está dispuesta una válvula de un solo sentido 220. En esta realización, la válvula de un solo sentido 220 es una válvula de retención similar a la que se ha descrito con referencia a la Fig. 10. Consiguientemente, cuando la presión del fluido supera la fuerza del resorte en la válvula de un solo sentido 220 y supera la presión del gas dentro de la cámara de pulverización 62, el fluido se desplaza a través del paso o pasadizo 218 y es expulsado desde una boquilla 222 en el extremo del pulverizador 216.

55

60

La boquilla 222 forma gotitas de fluido en las que el oxígeno contenido dentro de la cámara 62 de pulverización se difunde cuando las gotitas se desplazan dentro de la cámara de pulverización 62. Este fluido enriquecido en oxígeno puede ser

denominado aquí como oxígeno acuoso (AO). En esta realización, la boquilla 222 forma un cono de gotitas definido por el ángulo α , que es típicamente de aproximadamente 20° a aproximadamente 40° a presiones de funcionamiento normal, por ejemplo, de aproximadamente 41,37 bares (600 psi), dentro de la cámara de pulverización 62. La boquilla 222 es una boquilla de pulverizador puesta a presión de torbellino, de tipo simplex que incluye un orificio de fluido de aproximadamente 0,10 mm (0,004 pulgadas) de diámetro a aproximadamente 0,13 mm (0,005 pulgadas) de diámetro. Debe apreciarse que las gotitas infundidas con el oxígeno caen en un depósito en la parte inferior de la cámara 62 de pulverización. Como el pulverizador 216 no pulverizará apropiadamente si el nivel del depósito sube por encima del nivel de la boquilla 222, el nivel del depósito es controlado para asegurar que el pulverizador 216 continúa funcionando adecuadamente.

El oxígeno es disuelto dentro del fluido pulverizado en una magnitud mucho mayor que el fluido entregado a la cámara 62 de pulverización en forma no pulverizada. Como se ha indicado previamente, la cámara de pulverización funciona típicamente a una presión constante de aproximadamente 41,37 bares (600 psi). Funcionando la cámara 62 de pulverización a 41,37 bares (600 psi), o cualquier presión superior a 13,79 bares (200 psi), promueve ventajosamente formación de gotitas más finas de la solución fisiológica procedente del pulverizador 216 y una mejor eficiencia de saturación del gas en el fluido fisiológico que el funcionamiento a una presión superior a 13,79 bares (200 psi). Como se explicará en breve, el fluido sobresaturado de oxígeno formado dentro de la cámara 62 de pulverización es entregado a la cámara de mezclado 64 donde es combinado con la sangre procedente del paciente 38. Debido a que es deseable controlar la magnitud en la que la sangre del paciente es enriquecida con oxígeno, y para hacer funcionar el sistema 10 a un caudal de sangre constante, puede ser deseable diluir el fluido sobresaturado de oxígeno dentro de la cámara pulverizadora 62 para reducir su contenido de oxígeno. Cuando tal dilución es deseada, la válvula de llenado 202 es abierta para proporcionar un trayecto de resistencia relativamente baja para el fluido en comparación con el trayecto a través del pulverizador 216. Consecuentemente, en vez de pasar a través del pulverizador 216, el fluido fluye a través de un paso o pasadizo 230 que se extiende hacia arriba a la cámara 62 de pulverización 62 a través de un tubo 232. El tubo 232 está inclinado ventajosamente algo tangencialmente con respecto a la pared cilíndrica de la cámara 62 de pulverización de manera que el fluido se mezcle fácilmente con el fluido sobresaturado de oxígeno en el depósito en la parte inferior de la cámara 62 de pulverización.

El conjunto de válvula 200 realiza esencialmente dos funciones adicionales. En primer lugar, con la válvula de llenado 202 y la válvula de circulación 206 cerradas, la válvula de descarga 204 puede ser abierta de manera que el fluido circule desde el paso o pasadizo de entrada 194 a través de los pasos o pasadizos 212 y 214, y a los pasos o pasadizos 240 y 242, el último de los cuales tiene un área en sección transversal mayor que el área en sección transversal de la válvula de circulación 206. Así, el fluido sale fuera de un paso o pasadizo de salida 244 que está acoplado a un tubo capilar 246. El tubo capilar 246 termina en una punta o extremidad 248 que se extiende hacia arriba a la cámara de mezclado 64. Como este fluido no ha sido enriquecido con gas, sirve esencialmente para descargar los pasos o pasadizos 242 y 244, y el tubo capilar 246 para eliminar cualquier contaminante y para asegurar el flujo de fluido adecuado. En segundo lugar, con la válvula de llenado 202 y la válvula de descarga 204 cerradas, la válvula de circulación 206 puede ser abierta cuando se desee para entregar el fluido sobresaturado de gas desde el depósito en la parte inferior de la cámara de pulverización 62 a la cámara de mezclado 64.

En esta segunda circunstancia, el fluido sobresaturado de gas fluye fácilmente desde la cámara de pulverización 62 a través del tubo capilar 246 y a la cámara de mezclado 64 debido al hecho de que la presión dentro de la cámara de pulverización 62 es relativamente elevada, por ejemplo, de aproximadamente 41,37 bares (600 psi), y la presión dentro de la cámara de mezclado 64 es relativamente baja, por ejemplo, de aproximadamente 2,07 bares (30 psi). El extremo de la punta capilar 248 es posicionado ventajosamente por debajo de una entrada de sangre 250 de la cámara de mezclado 64. Esta disposición espacial asegura típicamente que la sangre que fluye a través del tubo de extracción 34 y a la entrada de sangre 250 se mezcla efectivamente con el fluido sobresaturado de oxígeno fluyendo a la cámara de mezclado 64 a través de la punta capilar 248. Finalmente, por la fuerza del sistema de bomba de sangre 24, la sangre oxigenada es bombeada fuera de la cámara de mezclado 64 a través de una salida 252 al tubo de retorno 50.

Típicamente, el tubo capilar 246 y la punta capilar 248 son relativamente largos para asegurar que se mantiene la resistencia apropiada de modo que el oxígeno contenido dentro del fluido sobresaturado de oxígeno permanece en solución cuando se desplaza desde la cámara de pulverización 62 a la cámara de mezclado 64. Por ejemplo, el tubo capilar 246 y la punta 248 pueden tener del orden de 50 micras a 300 micras de longitud y del orden de 76,20 mm (3 pulgadas) a 508,0 mm (20 pulgadas) de diámetro interno. Para mantener el tamaño compacto del dispositivo de oxigenación 54, por ello, el tubo capilar 246 es enrollado alrededor de la boquilla de salida 252 de la cámara de mezclado 64, como se ha ilustrado en el dibujo detallado de la Fig. 15. Para proteger el tubo capilar enrollado 246 contra daños, una pantalla protectora 254 está formada ventajosamente alrededor del tubo capilar enrollado 246 para crear un compartimiento 256.

Tanto la cámara pulverizadora 62 como la cámara de mezclado 64 incluyen válvulas de ventilación 258 y 260, respectivamente. Las válvulas de ventilación 258 y 260, como se ilustrado en el dibujo de detalle de la Fig. 16, son

válvulas de un solo sentido que permiten que la presión de gas sea ventilada o evacuada fuera del dispositivo de oxigenación 54 y a la atmósfera. En esta realización particular, las válvulas de ventilación 258 y 260 incluyen un empujador o émbolo buzo 262 que es cargado a una posición cerrada contra un cierre hermético de anillo en O 264 por un resorte 266. La fuerza de carga es ligera de manera que solamente de 0,07 a 0,14 bares (1 a 2 psi) dentro de las cámaras respectivas 62 o 64 es suficiente para mover el empujador lejos del cierre hermético 264 para ventilar la cámara. Por ello, como se describirá en mayor detalle a continuación, los dispositivos de accionamiento que son parte del recinto 26 del cartucho y controlados por el controlador de sistema 55 mantienen normalmente las válvulas 258 y 260 en la posición cerrada.

Antes de comenzar una descripción del resto del sistema 10, deben observarse unos pocos puntos con respecto a la oxigenación de la sangre en general, y el uso del dispositivo de oxigenación descrito 54 en particular. En primer lugar, se conocen o están bajo desarrollo distintos métodos de oxigenación de sangre. Aunque una cámara de pulverización proporciona un mecanismo conveniente para difundir cantidades relativamente grandes de gas en un fluido en un periodo relativamente corto de tiempo, no es la única manera de disolver gas dentro de un fluido. Además, otros dispositivos, tales como oxigenadores de membrana, rociadores de gas, burbujeadores, y dispositivos de oxigenación de película delgada, pueden ser usados para realizar esta función también. En segundo lugar, aunque una bomba de pistón proporciona similarmente un método compacto y eficiente de poner a presión un fluido antes de enviarlo a un oxigenador, tal como el pulverizador, otros tipos de bombas o métodos de puesta a presión pueden ser usados también. En tercer lugar, aunque una cámara de mezclado proporciona un entorno compacto en el que la mezcla del fluido sobresaturado de gas con la sangre puede ser vigilado y controlado apropiadamente, el fluido enriquecido con gas puede ser mezclado con la sangre de otras maneras. Por ejemplo, el fluido sobresaturado de gases puede ser mezclado con sangre dentro de la zona de mezclado de un catéter otro dispositivo adecuado. Por ello, aunque una bomba de pistón, pulverizador, y cámara de mezclado comprenden el dispositivo de oxigenación 54 utilizado en la realización ejemplar del sistema 10, debido a ciertas ventajas percibidas, otros dispositivos pueden, hablando generalmente, realizar estas funciones.

Con estas generalidades en mente, el dispositivo de oxigenación 54 descrito aquí ofrece varias ventajas que lo hacen particularmente atractivo para usar dentro de un entorno médico. En primer lugar, el dispositivo de oxigenación 54 está hecho ventajosamente de un plástico transparente, tal como policarbonato que puede ser moldeado para proporcionar un dispositivo de elevada resistencia mecánica, bajo coste. En segundo lugar, el dispositivo de oxigenación 54 es relativamente compacto, con un espécimen ejemplar que mide aproximadamente 12 cm de altura, 10 cm de anchura, y 5,5 cm de profundidad. Así, puede utilizarse dentro de un sistema 10 que se ajusta fácilmente dentro de un quirófano o laboratorio de procedimientos especiales, independientemente de si el sistema 10 es fijo o móvil. En tercer lugar, el dispositivo de oxigenación 54 combina la preparación del fluido enriquecido con oxígeno, junto con la mezcla del fluido enriquecido con oxígeno con la sangre, en un dispositivo unitario que utiliza solo cuatro conexiones: (1) alimentación de fluido, (2) alimentación de oxígeno, (3) alimentación de sangre, y (4) retorno de sangre. Las otras conexiones son parte del propio dispositivo de oxigenación 54, y no requieren conexión adicional desde el usuario. En cuarto lugar, todas las válvulas usadas para hacer funcionar el dispositivo de oxigenación 54 están integradas dentro de su estructura unitaria. Así, las válvulas y sus pasos o pasadizos de fluido asociados están protegidos contra cualquier contaminación que pueda presentarse a partir del uso de los distintos fluidos también. Como resultado, el dispositivo de oxigenación 54 es un cartucho relativamente libre de contaminación que puede ser usado durante un procedimiento quirúrgico sobre un paciente, y a continuación retirado y reemplazado antes de realizar un procedimiento quirúrgico sobre el siguiente paciente.

Recinto de Cartucho

Antes de describir el resto de los componentes eléctricos y la manera en que controlan los distintos componentes mecánicos del sistema 10, será descrita la manera en que ciertos componentes mecánicos enlazan con el dispositivo de oxigenación 54. Como se ha mencionado previamente, el dispositivo de oxigenación 54 está situado dentro del recinto de cartucho 26. La Fig. 17 ilustra una vista despiezada ordenadamente del recinto de cartucho 26, y la Fig. 18 ilustra una vista frontal del recinto de cartucho 26. En esta realización, el recinto de cartucho 26 incluye un receptáculo de cartucho 302 que es accedido por una puerta abisagrada 304. Cuando el dispositivo de oxigenación 54 es colocado dentro del receptáculo de cartucho 302, la puerta 304 es cerrada y echado el pestillo por distintas razones. En primer lugar, el receptáculo de cartucho 302 y el dispositivo de oxigenación 54 están dimensionados y formados de una manera complementaria de modo que las distintas superficies, orificios de ventilación, válvulas, etc., están posicionados de una manera deseada. Cuando la puerta 304 es cerrada y echado el pestillo, una superficie interior 306 de la puerta 304 presiona ventajosamente contra una superficie 308 del dispositivo de oxigenación 54 para asegurar que el posicionamiento del dispositivo de oxigenación 54 es exacto. En segundo lugar, la puerta 304 es bloqueada ventajosamente para impedir la retirada del dispositivo de oxigenación 54 durante el funcionamiento normal del sistema 10. Consiguientemente, la puerta 304 está provista de un pestillo 310. Con referencia a las Figs. 19-26, el pestillo 310 de la puerta incluye una parte de empuñadura 312 y una parte de retención 314.

5 Para cerrar con pestillo la puerta 304, un usuario coge la parte de empuñadura 312 para hacer pivotar el pestillo 310 alrededor de una espiga de pivotamiento 316 generalmente en la dirección de la flecha 318. Como el pestillo 310 pivota en la dirección de la flecha 318, la parte de pestillo 314 engancha alrededor de una espiga de retención 320. La espiga de retención 320 está acoplada a un mecanismo de carga 322. El mecanismo de carga 322, en esta realización, incluye dos espigas 324 y 326 que se extienden a través de agujeros en una pared 328. Un resorte respectivo 330 y 332 están dispuestos alrededor de cada espiga 324 y 326 para cargar la espiga de retención 320 hacia la pared 328. Como la parte de retención 314 engancha alrededor de la espiga de retención 320, el pestillo 310 puede tender a superar la carga de los resortes 330 y 332 a mover el mecanismo de retención 322 ligeramente en la dirección de la flecha 334. Sin embargo, debido a la carga del mecanismo de retención 322, tiende a mantener el pestillo 310, y así la puerta 304, fuertemente en su sitio.

10 Para mantener el pestillo 310 en su sitio, y así bloquear la puerta 304, está previsto un mecanismo de bloqueo 340. En esta realización, el mecanismo de bloqueo 340 incluye una espiga deslizante 342 que está dispuesta en una parte de la pared 328. Cuando el pestillo 310 se mueve en la dirección de la flecha 318, hace contacto eventualmente con el extremo frontal de la espiga 342, y así la mueve en la dirección de la flecha 344. La parte posterior de la espiga 342 está acoplada a un pistón 346 de un solenoide de tipo de extracción 348. El pistón 346 es cargado hacia afuera por un resorte 350, de manera que el pistón 346 está normalmente en una posición extendida.

15 El pestillo 310 está configurado de modo que cuando alcanza su posición retenida, el resorte 350 empuja la espiga 342 en la dirección de la flecha 352 de manera que la espiga 342 se extiende sobre una parte 354 del pestillo 310. Con la espiga 342 en su posición bloqueada sobre la parte 354 del pestillo 310, la parte de retención 314 no puede ser retirada del mecanismo de retención 322. En vez de ello, el pestillo 310 permanece bloqueado hasta que el pistón 346 del solenoide 348 es retirado para mover la espiga 342 fuera del camino del pestillo 310.

20 Debe observarse también que el pestillo 310 incluye un sensor 360 que proporciona una señal eléctrica indicativa de si el pestillo 310 está en su posición bloqueada. En esta realización, sensor 360 es un sensor de efecto Hall. El pestillo 310 incluye un imán 362 que está colocado para alinearse con el sensor 360 cuando el pestillo 310 está en la posición bloqueada. Cuando el imán 362 está alineado con el sensor 360, la señal electromagnética es ininterrumpida. Sin embargo, hasta que el imán 362 alcanza la alineación, la señal electromagnética desde el sensor 360 es interrumpida, indicando así que el pestillo 310 no está aún en su posición bloqueada.

Accionamiento de válvula

25 Como se ha mencionado previamente, en la presente realización, el tamaño y forma del dispositivo de oxigenación 54, el contorno del receptáculo de cartucho 302, y el cierre de la puerta 304 aseguran que el dispositivo de oxigenación 54 es colocado de una manera deseada adentro del recinto de cartucho 26. La posición correcta es importante debido a la colocación de las válvulas y orificios de ventilación del dispositivo de oxigenación 54 y la manera en que son controlados y accionados. Como se ha mencionado antes, las válvulas y orificios de ventilación del dispositivo de oxigenación 54 son accionadas usando espigas en esta realización. La parte superior del dispositivo de oxigenación 54 incluye orificios de ventilación 258 y 260, y la parte inferior del dispositivo de oxigenación 54 incluye tres válvulas, 202, 204, y 206. En esta realización, estos orificios de ventilación 258 y 260 y las válvulas 202, 204 y 206 son accionadas electromecánicamente usando espigas accionadas mediante solenoide.

30 Una vista detallada de estos dispositivos de accionamiento está ilustrada en las Figs. 27-32. Con referencia en primer lugar a la Fig. 27, está ilustrada una vista inferior del recinto de cartucho 26. El dispositivo de oxigenación 54 está ilustrado por líneas de trazos. Debe observarse que la parte inferior del recinto de cartucho 26 incluye ventajosamente una ranura 380 a través de la cual el tubo 50 de retorno de sangre del dispositivo de oxigenación 54 puede pasar. Una vez que el dispositivo de oxigenación 54 está en su sitio dentro del recinto de cartucho 26, la válvula de llenado 202, la válvula de descarga 204, y la válvula de circulación 206 deben estar en alineación con las espigas de accionamiento respectivas 382, 384, y 386. Ventajosamente, cada una de las espigas 382, 384, y 386 está estrechada en el extremo para proporcionar una tolerancia aumentada para desalineación. Cada una de las espigas de accionamiento 382, 384, y 386 es movida entre una posición cerrada y una posición abierta por un solenoide respectivo 388, 390, y 392. Cada uno de los solenoides 388, 390, y 392 está acoplado a su espiga de accionamiento respectiva 382, 384, y 386 mediante una palanca respectiva 394, 396, y 398. Cada una de las palancas respectivas 394, 396, y 398 pivota en un fulcro o espiga de pivotamiento respectivo 400, 402, y 404.

35 La manera en que los accionadores funcionan puede ser comprendida con referencia a las Figs. 28 y 29. Aunque estas figuras sólo ilustran el accionador para la válvula de descarga 204, debe comprenderse que los otros accionadores hacen funcionar la válvula de llenado 202 y la válvula de circulación 206 de la misma manera. Como se ha mencionado previamente, las válvulas 202, 204, y 206 son mantenidas normalmente en una posición cerrada. Consiguientemente, en esta realización particular, los solenoides 388, 390, y 392 son solenoides del tipo de estirado. Como se ha ilustrado en la

Fig. 28, un pistón 406 del solenoide 390 del tipo de estirado es empujado a una posición extendida por un resorte 408 que carga un extremo de la palanca 396 generalmente en la dirección de la flecha 410. Como resultado, el resorte 408 carga también la espiga de accionamiento 384 generalmente en la dirección de la flecha 412 para mantener la válvula de descarga 204 en su posición cerrada.

5

Para permitir que la válvula de descarga 204 se abra, el solenoide 390 es accionado como se ha ilustrado en la Fig. 29. El accionamiento del solenoide 390 del tipo de estirado mueve el pistón 406 generalmente en la dirección de la flecha 414 a una posición retraída. La fuerza del solenoide 390 supera la carga del resorte 408 y mueve la espiga de accionamiento 384 generalmente en la dirección de la flecha 416. Con la espiga de accionamiento 384 en una posición retraída, la válvula de descarga 204 puede abrirse moviéndola en la dirección de la flecha 416.

10

El accionamiento de las válvulas de ventilación 258 y 260 tiene lugar de una manera similar. Con referencia ahora a la Fig. 30, se ha ilustrado una vista superior del recinto de cartucho 26. La parte superior del recinto de cartucho 26 incluye también una ranura 420 a través de la cual puede pasar el tubo IV 140. Una vez que el dispositivo de oxigenación 54 está posicionado apropiadamente dentro del recinto de cartucho 26, las válvulas de ventilación 258 y 260 se alinean con las espigas de accionamiento 422 y 424, respectivamente. Las espigas 422 y 424 son también cónicas ventajosamente en los extremos para aumentar la tolerancia a la desalineación. Cada una de las espigas de accionamiento 422 y 424 es accionada por un solenoide respectivo 426 y 428. Cada uno de los solenoides 426 y 428 está acoplado a la espiga de accionamiento respectiva 422 y 424 por una palanca respectiva 430 y 432. Cada una de las palancas 430 y 432 pivota alrededor de un fulcro o espiga de pivotamiento 434 y 436, respectivamente.

15

20

Como se ha descrito con referencia a las Figs. 31 y 32, el funcionamiento de los accionadores para las válvulas 258 y 260 es similar al funcionamiento de los accionadores para las válvulas 202, 204, y 206. Aunque las Figs. 31 y 32 ilustran sólo el accionador para la válvula de ventilación 260, debe comprenderse que el accionador para la válvula de ventilación 258 funciona de una manera similar. Con referencia en primer lugar a la Fig. 31, el solenoide 428 en esta realización es un solenoide del tipo de estirado. Un resorte 440 carga generalmente el brazo de palanca 432 en la dirección de la flecha 442 para mover un pistón 444 del solenoide 428 a una posición extendida. Consiguientemente, en virtud de la acción de la palanca 432 sobre la espiga de pivotamiento 436, el resorte 440 mueve la espiga de accionamiento 424 a una posición extendida. En la posición extendida, la espiga de accionamiento 424 ejerce presión sobre la válvula de ventilación 260 (no mostrada) para mantener la válvula de ventilación 260 en una posición cerrada.

25

30

Para abrir las válvulas de ventilación 258 y 260, son accionados los solenoides 426 y 428. Como se ha ilustrado en la Fig. 32, cuando el solenoide del tipo de estirado 428 es accionado, el pistón 444 se mueve a una posición retraída generalmente en la dirección de la flecha 446. La fuerza del solenoide 428 supera la fuerza de carga del resorte 440 y, así, la palanca 432 mueve la espiga de accionamiento 424 generalmente en la dirección de la flecha 448 a una posición retraída. Cuando la espiga de accionamiento 424 está en la posición retraída, la válvula de ventilación 260 puede moverse hacia arriba para abrir y ventilar gas dentro de la cámara de mezclado 64.

35

Sensores de Cartucho

40

Con referencia otra vez a la Fig. 18, un estudio del receptáculo de cartucho 302 revela que son utilizados varios sensores para vigilar y/o controlar el sistema 10 en general y el dispositivo de oxigenación 54 en particular. Debido a la naturaleza de la información que ha de ser recogida y los tipos de sensores usados para recoger esta información, el dispositivo de oxigenación 54 y los sensores incluyen ciertas características que facilitan la recogida de tal información de una manera exacta y de una manera robusta. Sin embargo, debe apreciarse que otros tipos de sensores y/o características pueden ser utilizados para recoger información similarmente relevante para usar en la vigilancia y/o control del sistema 10 y del dispositivo de oxigenación 54.

45

Como se apreciará a partir de una descripción detallada de los controles electrónicos del sistema 10, es deseable vigilar y controlar los niveles de fluido dentro de la cámara de pulverización 62 y de la cámara de mezclado 64. Consiguientemente, un sensor de nivel de AO 480 está previsto para vigilar el nivel de oxígeno acuoso dentro de la cámara pulverizadora 62, y un sensor de alto nivel 482 y un sensor de bajo nivel 484 están previstos para vigilar el nivel de la sangre enriquecida con oxígeno dentro de la cámara de mezclado 64. Como se ha mencionado antes, debido a que el dispositivo de oxigenación 54 está configurado como un cartucho reemplazable en esta realización ejemplar, los sensores han sido situados dentro del recinto de cartucho 26 en vez de dentro del dispositivo de oxigenación 54. Así los sensores de nivel 480, 482 y 484 no contactan realmente con el fluido dentro de las cámaras 62 y 64. Cuando los sensores 480, 482, y 484 contactan con el líquido, podrían resultar contaminados y, así, los sensores serían reemplazados típicamente cada vez que el sistema 10 fuese usado para un paciente diferente. Como esto se añadiría probablemente al coste de elementos reemplazados, y afectaría potencialmente a la esterilidad del sistema, tanto desde un punto de vista del usuario como desde un punto de vista del paciente, es deseable que los sensores no hagan contacto con el líquido dentro del dispositivo de oxigenación 54.

50

55

60

En esta realización, los sensores 480, 482, y 484 son sensores ultrasónicos. Debido a que las ondas ultrasónicas se desplazan más eficientemente a través de sólidos y líquidos que a través del aire, es deseable que los sensores 480, 482, y 484 y/o el dispositivo de oxigenación 54 estén configurados de una manera que promueva la transmisión y recepción eficientes de las ondas ultrasónicas. En esta realización, tanto los sensores 480, 482, y 484 como el dispositivo de oxigenación 54 incluyen características que prueban ser ventajosas a este respecto.

Las Figs. 19 y 33 son vistas en sección transversal del recinto de cartucho 26 que ilustran el sensor de alto nivel 482 y el sensor de nivel de AO 480, respectivamente. Aunque el sensor de bajo nivel 484 no está ilustrado en sección transversal, debe comprenderse que su construcción es similar o idéntica a la construcción de los sensores 480 y 482. Además, las vistas detalladas de los sensores 482 y 480 están ilustradas en las Figs. 34 y 35, respectivamente, de nuevo con la comprensión de que los sensores 480, 482 y 484 son sustancialmente idénticos con referencia a los detalles mostrados en estas figuras.

Para asegurar que el contacto físico es mantenido entre el dispositivo de oxigenación 54 y los sensores 480, 482, y 484, los sensores están cargados ventajosamente a contacto con el dispositivo de oxigenación 54. Los sensores 480, 482, y 484 utilizan realmente una técnica de resorte de carga, aunque otros tipos distintos de técnicas de carga pueden ser utilizados para alcanzar resultados similares. En este ejemplo, un elemento transductor ultrasónico 490 está dispuesto dentro de un canal 492 formado dentro de un cuerpo de sensor 494. El cuerpo de sensor 494 puede estar formado de cualquier forma adecuada, pero está ilustrado en esta realización como cilíndrico. El cuerpo del sensor 494 está dispuesto deslizablemente dentro de un manguito 496. El manguito 496 está dispuesto de manera fija en una pared 498 del recinto del cartucho 26. Por ejemplo, el manguito 496 puede tener filetes de rosca exteriores 500 de manera que el manguito 496 puede ser atornillado en un ánima aterrajada en la pared 498. Para facilitar el movimiento deslizante del cuerpo de sensor 494 dentro del manguito 496, puede haber previsto un casquillo 502 dentro del manguito 496. En este ejemplo, el cuerpo del sensor 494 incluye un faldón anular 504 que hace tope contra un extremo del casquillo 502 con el fin de limitar el movimiento hacia fuera del cuerpo del sensor 494. Un resorte 506 está dispuesto en la parte posterior del manguito 496. El resorte 506 hace tope contra el lado opuesto del faldón anular 504 para cargar el cuerpo del sensor 494 generalmente en la dirección de la flecha 508. El casquillo 502 puede ser adherido a, o ser de una pieza con, el manguito 496, o puede ser mantenido en su sitio por un capuchón o cierre hermético externo 510.

Aunque la construcción cargada elásticamente de los sensores 480, 482, y 484 tiende a cargar los sensores a contacto con el dispositivo de oxigenación 54 para facilitar la transmisión eficiente de energía ultrasónica, la naturaleza del contacto entre el extremo del sensor y el dispositivo de oxigenación 54 es también importante para la transmisión de onda ultrasónica eficiente. Por lo tanto, para mejorar esta región de contacto, los sensores 480, 482, y 484 incluyen un miembro elástico 512, tal como un capuchón de caucho. El miembro elástico 512 es capaz de deformarse ligeramente cuando contacta con el dispositivo de oxigenación 54 para asegurar que se ha hecho un buen contacto. Para mejorar más la región de contacto, el dispositivo de oxigenación 54 incluye ventajosamente partes de contacto planas 514 y 516, respectivamente, de modo que el contorno del dispositivo de oxigenación 54 coincide con el contorno del miembro elástico 512. Además, para mejorar más incluso el contacto ultrasónico, puede usarse un gel adecuado entre el dispositivo de oxigenación 54 y los sensores 480, 482, y 484.

El recinto de cartucho 26 incluye ventajosamente otros sensores también. Por ejemplo, puede ser deseable para el sistema 10 ser capaz de determinar si el dispositivo de oxigenación 54 ha sido insertado dentro del recinto de cartucho 26. Para proporcionar esta información, un sensor 500 de presencia de cartucho puede estar dispuesto dentro del recinto de cartucho 26. En este ejemplo, el sensor 520 de presencia de cartucho, como se ilustra en la Fig. 19, puede ser un sensor de infrarrojos reflectante que está posicionado dentro de un abertura 522 en la pared 498 del recinto de cartucho 26. A diferencia de los sensores ultrasónicos descritos previamente, la eficiencia de un sensor de infrarrojos reflectante no es mejorada por contacto físico. Efectivamente, la eficiencia de un sensor de infrarrojos reflectante se relaciona más con la naturaleza de la superficie que refleja la energía de infrarrojos de nuevo al sensor. En otras palabras, si la superficie es irregular, la energía infrarroja transmitida desde el sensor de infrarrojos puede dispersarse de modo que una pequeña energía reflejada o ninguna sea reflejada de nuevo al sensor. Por otro lado, si la superficie es lisa, generalmente perpendicular al sensor, y/o reflectante, tiende a maximizar la cantidad de energía infrarroja que es reflejada de nuevo al sensor. Consiguientemente, la parte del dispositivo de oxigenación 54 posicionada junto al sensor 520 de presencia de cartucho está configurada ventajosamente para promover la reflexión de la energía infrarroja de nuevo al sensor 520 de presencia de cartucho. En este ejemplo, el dispositivo de oxigenación 54 incluye ventajosamente una sección plana 524 para asegurar que el sensor 520 de presencia de cartucho recibe una señal reflectante relativamente fuerte de modo que puede indicar apropiadamente si el dispositivo de oxigenación 54 está presente.

Puede también ser deseable vigilar la temperatura del oxígeno acuoso formado dentro de la cámara pulverizadora 62. La temperatura del oxígeno acuoso es un parámetro útil ya que el nivel de oxigenación del oxígeno acuoso, y en último lugar el nivel de oxigenación de la sangre enriquecida con oxígeno, puede variar con la temperatura. Si es deseable tener una medición de temperatura en cuenta para vigilar y controlar el funcionamiento del dispositivo de oxigenación 54 y el sistema 10 la temperatura puede ser detectada en una variedad de diferentes áreas. Por ejemplo, un simple sensor de

temperatura ambiente puede ser incorporado en algún lugar dentro del sistema 10, usando la suposición de que la solución fisiológica que ha de ser oxigenada estará típicamente a la temperatura ambiente. Alternativamente, la temperatura del dispositivo de oxigenación 54 puede ser vigilada, usando la suposición de que el oxígeno acuoso contenido dentro del dispositivo de oxigenación 54 estará a la misma temperatura.

5 Sin embargo, para proporcionar el mayor nivel de control, puede ser deseable medir la temperatura del oxígeno acuoso dentro de la cámara pulverizadora 62. Aunque un termopar podría estar dispuesto en la cámara pulverizadora 62 del dispositivo de oxigenación 54 con contactos eléctricos apropiados que se extienden fuera del dispositivo de oxigenación 54, el uso de un sensor dentro de un dispositivo desechable incrementaría sólo el coste del dispositivo. 10 Consiguientemente, puede ser deseable utilizar un sensor que es externo a la cámara pulverizadora 62 y aún capaz de vigilar la temperatura del oxígeno acuoso dentro de la cámara pulverizadora 62. Para conseguir esta función en este ejemplo, un sensor de temperatura externa 540 está acoplado dentro de una abertura 542 en la pared 498 del recinto de cartucho 26 como se ilustrado en la Fig. 33. El sensor de temperatura 540 puede ser, por ejemplo, un sensor piroeléctrico o un sensor piezoeléctrico. Los cambios en la temperatura de la solución de AO dentro de la cámara pulverizadora 62 15 alterarán las frecuencias de tales señales y, así, indican la temperatura real de la solución de AO.

Acoplamiento de Gas

20 El recinto de cartucho 26 incluye también otra característica interesante con respecto a la manera en la que enlaza con el dispositivo de oxigenación 54. Como se ha descrito previamente, el dispositivo de oxigenación 54 incluye una entrada de oxígeno 210 situada cerca de la parte superior de la cámara pulverizadora 62. Como se ha mencionado previamente también, una alimentación de oxígeno 60 regulada aproximadamente a 41,37 bares (600 psi) está acoplada a la entrada de oxígeno 210. Así, puede ser deseable proporcionar una conexión a la entrada 210 que maneje efectivamente tal presión y no requiera intervención del usuario.

25 Con referencia la Fig. 36, la alimentación de oxígeno 60 es habilitada típicamente por una válvula de circulación 600. La válvula de circulación 600 entrega el oxígeno a través de un transductor de presión 602 y una válvula de retención 604. El oxígeno prosigue entonces a través de una T 606 y a una tubería 608. La tubería 608 está acoplada a un empujador 610 ilustrado en la vista en sección transversal de la Fig. 37. El empujador 610 incluye un puerto 612 que discurre lateralmente desde la tubería 608 y a continuación hacia abajo a la cavidad 302 del cartucho. El empujador 610 está dispuesto deslizablemente dentro de un casquillo o manguito 614. Como se ha ilustrado mejor en las vistas detalladas de las Figs. 30 38 y 39, el manguito 614 incluye un área rebajada 616 en la que está dispuesto un resorte 618. El resorte tiende a cargar el empujador 610 hacia arriba de manera que la parte de acoplamiento 620 del empujador 610 que está configurada para cerrar herméticamente contra la entrada de oxígeno 210 del dispositivo de oxigenación 54 está rebajada ligeramente.

35 La parte superior del empujador 610 incluye una parte inclinada o en forma de leva 622 que hace tope en una relación complementaria con una parte inclinada o en forma de leva 624 de un vástago 626. El vástago 626 está dispuesto deslizablemente dentro de un abertura 628 en el recinto de cartucho 26. El vástago 626 está cargado en la dirección de la flecha 630 en una posición extendida por un resorte 632. Como se ha ilustrado mejor en la Fig. 39, cuando un usuario 40 cierra la puerta 304, el vástago 626 es movido en la dirección de la flecha 634 contra la carga del resorte 632. Cuando el rodillo 626 se mueve de nuevo contra el resorte 632, las superficies de leva 622 y 624 deslizan una contra otra, forzando así al empujador 610 hacia abajo en la dirección de la flecha 636 para cerrar herméticamente la parte de acoplamiento 620 contra la entrada de oxígeno 210. El vástago 624 está previsto ventajosamente con un tornillo de ajuste 638. El tornillo de ajuste 638 puede ser ajustado de modo que la parte que hace tope 640 del vástago 626 está en una posición 45 apropiada para asegurar que la parte de acoplamiento 620 del empujador 610 cierra herméticamente de manera sólida contra la entrada de oxígeno 210 cuando la puerta 304 es cerrada y asegurada con el pestillo.

Mecanismo de Accionamiento del Pistón

50 En este punto de la descripción, se han descrito todos los distintos enlaces entre el receptáculo del cartucho 302 y el dispositivo de oxigenación 54 con la excepción de uno. Como se ha mencionado previamente, el dispositivo de oxigenación 54 incluye un conjunto de pistón 160 que está configurado para extraer solución fisiológica a la cámara 58 y entregarla a presión a la cámara pulverizadora 62. Como se ha ilustrado en la Fig. 8, el empujador 164 incluye una 55 chaveta 176 en un extremo. Como se ha mencionado durante esa descripción, la chaveta 176 está configurada para ajustarse dentro de un chavetero de un dispositivo que mueve el conjunto de pistón 160 entre sus posiciones extendida y retraída.

Aunque puede usarse una variedad de mecanismos diferentes para conseguir esta función, el mecanismo de accionamiento utilizado en la presente realización está ilustrado en la Fig. 40 y designado en general por el número de 60 referencia 700. Hablando en términos generales, el mecanismo de accionamiento 700 incluye un mecanismo de tornillo y bola 702 que es accionado y controlado por un motor 704. En esta realización, el motor 704 es un motor por pasos cuya posición es vigilada por un codificador óptico 706. Aunque el motor 704 puede ser acoplado directamente al mecanismo

de tornillo y bola 702, es usada una transmisión 708 para transferir la potencia desde el motor 704 al mecanismo de tornillo y bola 702 en esta realización. Específicamente, un árbol de salida 710 del motor 704 está acoplado a un engranaje 712. El engranaje 712 engrana con un engranaje 714 que está acoplado de manera operativa para hacer girar un tornillo 716. En esta realización, los engranaje 712 y 714 tienen una relación de accionamiento de uno a uno. Sin embargo, puede usarse cualquier relación adecuada.

Cuando el motor 704 hace girar el tornillo 716, un conjunto de "accionamiento" 718 hace subir o bajar el tornillo 716 generalmente en la dirección de la flecha 720 dependiendo de la dirección de rotación del tornillo 716. Un pistón 722 está dispuesto de manera deslizante alrededor del tornillo 716 en la parte superior del conjunto de accionamiento 718. El pistón 722 incluye un chavetero 724 que está configurado para aceptar la chaveta 176 del conjunto de pistón 160. Por lo tanto, cuando el pistón 722 se mueve hacia arriba y hacia abajo con el conjunto de accionamiento 718 en respuesta a la rotación del tornillo 716, mueve el conjunto de pistón 160 hacia atrás y hacia adelante dentro de la cámara 58.

El conjunto de accionamiento 718 incluye ventajosamente una celda de carga 726 que es cargada cuando el pistón 722 se extiende para accionar el conjunto de pistón 160 a la cámara 58. La fuerza ejercida sobre la celda de carga 726 está relacionada con la presión del fluido dentro de la cámara 58 cuando el conjunto de pistón 160 está expulsando fluido fuera del paso o pasadizo 190. Consiguientemente, la lectura de la celda de carga 726 puede usarse para controlar la velocidad y posición del pistón 722 para asegurar que el fluido es entregado a la cámara de pulverización 62 a la presión deseada.

Los componentes del conjunto de motor de pasos 700 están ilustrados más claramente en la vista despiezada ordenadamente de las Figs. 41A y 41B. Además de los componentes descritos previamente, puede verse que los engranajes 712 y 714 deslizan sobre los cojinetes respectivos 730 y 732. El motor 704 está montado en un lado de una ménsula o soporte 734, mientras una cubierta 733 que rodea el conjunto de accionamiento 718 está montada en el otro lado de la ménsula o soporte 734. Puede verse además que el tornillo 716 está montado dentro de un acoplamiento 738 que desliza sobre un cojinete de empuje cónico 740. El cojinete de empuje 740 es útil para acomodar la fuerza de empujar el pistón 722 hacia arriba para accionar el conjunto de pistón 160 a la cámara 58.

El conjunto de accionamiento 718 incluye una tuerca 742 que está roscada a un montaje de celda de carga 744. Con referencia adicionalmente a la vista en sección transversal de las Figs. 42 y 43, el montaje de celda de carga 744 incluye una ranura 746 que tiene un extremo cerrado. Cuando el montaje de celda de carga 744 está situada dentro de la cubierta 736, la ranura 746 está alineada con un conjunto de espiga 748. El conjunto de espiga 748 está dispuesto dentro de la ranura 746 para impedir que el conjunto de accionamiento 718 descienda hacia fuera cuando se mueve hacia abajo en respuesta a la rotación del tornillo 716. En lugar de ello, el conjunto de accionamiento 718 se detiene cuando el extremo de la ranura 746 encuentra el conjunto de espiga 748.

Debe apreciarse también que el conjunto de accionamiento 718 debe moverse axialmente, no de manera giratoria, en respuesta a la rotación del tornillo 716. Para conseguir tal movimiento, una guía 737 está dispuesta en el interior de la pared de la cubierta 736. La guía 737 enlaza con una ranura 747 en el montaje de celda de carga 744 para impedir la rotación del conjunto de accionamiento 718 cuando se mueve hacia arriba y hacia abajo a lo largo del tornillo 716. En vez de ello, ya que se impide que el conjunto de accionamiento 718 gire, se mueve axialmente con relación al tornillo 716.

El extremo inferior del pistón 722 incluye un faldón 750. El faldón 750 incide sobre la parte superior de una cubierta de celda de carga 752, y un anillo de bloqueo 754 está acoplado a la parte inferior del pistón 722 para fijar la celda de carga 726 y la cubierta 752 de celda de carga en el pistón 722. La cubierta 752 de celda de carga está acoplada además al montaje de celda de carga 744 por un tornillo 756. Finalmente, el extremo superior del pistón 722 está situado mediante un cojinete 758, y una placa de cubierta 760 es atornillada en la parte superior de la cubierta 736.

El conjunto motor de pasos 700 incluye además un conjunto de sensor 800 como se ha ilustrado en las Figs. 44-48. El conjunto de sensor 800 proporciona dos señales al controlador de sistema 55. La primera señal es generada cuando el conjunto de accionamiento 718, y también el conjunto de pistón 160, han alcanzado su desplazamiento máximo, es decir, su máxima extensión. La segunda señal es proporcionada cuando el conjunto de accionamiento 718, y también el conjunto de pistón 160, alcanzan su posición inicial, es decir, su retracción máxima. La señal de desplazamiento máximo es útil para asegurar que el capuchón 166 del conjunto de pistón 160 no desciende contra el extremo de la cámara 58. La señal de posición inicial es útil para reponer el codificador óptico 706 de manera que pueda comenzar la vigilancia del motor 704 desde una posición conocida del conjunto de accionamiento 718.

Como se ha ilustrado en las Figs. 44 y 46, el conjunto de sensor 800 incluye un sensor de desplazamiento máximo 802 y un sensor de posición inicial 804. En esta realización, los sensores 802 y 804 son sensores ópticos. Así, como se ha ilustrado mejor en la Fig. 48, cada uno de los sensores 802 y 804 incluyen un transmisor óptico 806 y un receptor óptico 808. Mientras que el trayecto entre el transmisor óptico 806 y el receptor óptico 808 permanece despejado, el receptor óptico 808 recibe la señal óptica transmitida desde el transmisor óptico 806. Sin embargo, si aparece una obstrucción entre el transmisor óptico 806 y el receptor óptico 808, el receptor óptico 808 no recibe la señal óptica enviada desde el

transmisor óptico 806. Así, la salida de un sensor óptico 802 u 804 cambiará en esta circunstancia para indicar que hay presente una obstrucción.

5 En la presente realización del conjunto de sensor 800, un apéndice o banderola 810 está acoplado al montaje de celda de carga 744, como se ha ilustrado mejor en la Fig. 47. En esta realización, los tornillos 812 y 814 son usados para acoplar la banderola 810 al montaje de celda de carga 744, aunque puede usarse cualquier disposición de montaje adecuada. Las Figs. 46 y 47 ilustran el conjunto de accionamiento 718 en la posición inicial. Consiguientemente, la banderola 810 está colocada entre el transmisor óptico 806 y el receptor óptico 808 del sensor de posición inicial 804.

10 Funcionamiento General del Sistema

Ahora que los distintos componentes mecánicos del sistema 10 han sido descritos, puede describirse ahora la manera en que el sistema 10 funciona bajo el control de distintos componentes eléctricos. Volviendo ahora a la Fig. 49, un diagrama de estado 900 representa el funcionamiento básico de esta realización del sistema 10.

15 Cuando el sistema 10 es encendido o reiniciado, introduce un modo de inicialización 902. En el modo de inicialización, el controlador de sistema 55 ajusta distintos parámetros del sistema y realiza distintas comprobaciones de diagnóstico. Por ejemplo, si el sistema 10 fue desactivado inadecuadamente la última vez que fue apagado, puede proporcionarse un código de error. Además, si el sistema 10 experimenta un fallo de temporizador del centinela, lo que significa típicamente que su procesador se ha perdido o no funciona adecuadamente, el sistema introducirá un modo de fallo del centinela 904.

20 En el modo de inicialización 902, el controlador de sistema 55 lee también la señal de presencia de cartucho entregada por el sensor 520. Como se ha ilustrado en la Fig. 50, la señal de presencia del cartucho es tratada por un subsistema de registro IO 906 antes del tratamiento por la CPU 908. Si un dispositivo de oxigenación 54 está presente dentro del recinto del cartucho 26, el sistema cambia desde el modo de inicialización 902 a un modo de descarga 910. En el modo de descarga 910, el dispositivo de oxigenación 54 es despresurizado y la puerta es desbloqueada para permitir la retirada del dispositivo de oxigenación 54. La retirada de un dispositivo de oxigenación 54 usado es deseable para asegurar que el mismo dispositivo de oxigenación 54 no sea usado para múltiples pacientes. Para despresurizar el dispositivo de oxigenación 54, el controlador de sistema 55 entrega una señal de ventilación 912 de O₂ al solenoide 426 asociado con la cámara pulverizadora 62 y una señal 914 de ventilación de la cámara de mezclado de sangre al solenoide 428 asociado con la cámara de mezclado 64. Como se ha descrito previamente, los solenoides 426 y 428 responden retrayendo o retirando las espigas respectivas 422 y 424 para permitir que las válvulas de ventilación 258 y 260 se abran. Una vez que el dispositivo de oxigenación 54 ha sido despresurizado, el controlador de sistema 55 inhabilita una señal de bloqueo de puerta 916 que provoca que el solenoide 348 se retraiga y retire la espiga de bloqueo 342 del pestillo de puerta 310.

35 Si el usuario no descarga el dispositivo de oxigenación 54 en 30 segundos, tiene lugar una finalización del tiempo dedicado y el sistema 10 cambia a un estado de espera 920, etiquetado como modo de espera 3. En el estado 920 del modo de espera 3, una orden de descarga continuará siendo entregada de modo que el sistema 10 cambie entre el modo de descarga 910 y el estado 920 del modo de espera 3 hasta que el usuario haya completado la operación de descarga. A continuación, cuando el dispositivo de oxigenación 54 no está presente, el sistema cambia desde el estado 920 del modo de espera 3 de nuevo al modo de inicialización 902.

45 Una vez que la inicialización está completada, el sistema 10 cambiará a un estado 922 del modo de espera 1. En el estado 922 del modo de espera 1, el controlador de sistema 55 vigila un puerto 924 de comunicación en serie RS232 para esperar una orden de carga desde el enlace anfitrión/usuario 66. Al recibir la orden de carga, el sistema 10 cambiará a un modo de carga 926. El modo de carga 926 permite a un usuario instalar un nuevo dispositivo de oxigenación 54 y preparar el sistema para su cebado. En el modo de carga 926, todas las espigas de accionamiento de válvula 382, 384, 386, 422, y 424, así como la espiga 342 de bloqueo de puerta, son retiradas. La retirada de las espigas de accionamiento de válvula es deseable ya que las espigas de accionamiento extendidas pueden inhibir que el dispositivo de oxigenación 54 sea instalado apropiadamente dentro del recinto de cartucho 26. Para retirar las espigas de accionamiento de válvula respectivas 382, 384, 386, 422, y 424, así como la espiga 342 de bloqueo de puerta, el controlador de sistema 55 entrega una señal de llenado 930, una señal de descarga 932, una señal de circulación de AO 934, una señal de ventilación de O₂ 912, una señal de ventilación de cámara de mezclado de sangre 914, y una señal de bloqueo 916, a los solenoides 388, 390, 392, 426, 428, y 348, respectivamente.

55 Como el modo de descarga 910 descrito previamente, el modo de carga 926 incluye también un temporizador, tal como un tiempo dedicado de 30 segundos, que provoca que el sistema 10 vuelva desde el modo de carga 926 de nuevo al estado 922 del modo de espera 1 si el usuario no ha cargado el dispositivo de oxigenación 54 en el tiempo asignado. Sin embargo, una vez que el usuario ha cargado satisfactoriamente el dispositivo de oxigenación 54 dentro del recinto de cartucho 26 como se ha indicado por la señal de presencia de cartucho 520, las espigas de accionamiento de válvula 382, 384, 386, 422, y 424, así como la espiga de bloqueo de puerta 342, son todas extendidas de manera que las válvulas respectivas 202, 204, 206, 258, y 260 sean mantenidas en sus posiciones cerradas, y de modo que el pestillo 310 se

bloqueará cuando la puerta 304 esté cerrada.

- 5 Una vez que la puerta 304 ha sido cerrada y bloqueada, la operación de carga está completada, y el sistema 10 cambia desde el modo de carga 926 al estado 940 del modo de espera 2. En el estado 940 del modo de espera 2, el controlador de sistema 55 vigila el puerto 924 de comunicación en serie RS232 para esperar o bien una orden de cebado o bien una orden de descarga. Si se recibe la orden de descarga, el sistema 10 cambia al modo de descarga 910, que funciona como se ha descrito previamente. Sin embargo, si se recibe la orden de cebado, el sistema 10 cambia a un modo de cebado 942.
- 10 Un usuario inicia el modo de cebado 942 presionando el interruptor de cebado 108. En el modo de cebado 942, el sistema 10 llena la cámara de alimentación de fluido 58 con solución fisiológica y acciona el conjunto de pistón 160 para poner a presión la solución y transferirla a la cámara pulverizadora 62 hasta que es alcanzado el nivel apropiado de fluido. En el modo de cebado 942, un subsistema de accionamiento del motor de pasos 950 del controlador de sistema 55 lee la posición del motor de pasos 704 desde el codificador 706 y acciona el motor de pasos 704 para hacer que el pistón 722
- 15 empuje el conjunto de pistón 160 a su posición completamente extendida dentro de la cámara de alimentación de fluido 58. Cuando el conjunto de pistón 160 es retraído, la solución fisiológica es extraída a la cámara de alimentación de fluido 58 a través del paso o pasadizo 144. El conjunto de pistón 160 se extiende entonces de nuevo para poner a presión la solución fisiológica dentro de la cámara de alimentación de fluido 58 y transferirla desde la cámara de alimentación de fluido 58 a la cámara pulverizadora 62. En este modo, la válvula de llenado 202 está abierta, de modo que el fluido entra
- 20 en la cámara pulverizadora 62 a través del tubo 232 en vez de a través del pulverizador 216.
- Cuando el controlador de sistema 55 recibe la señal desde el sensor de nivel de AO 480 que indica que la cámara pulverizadora 62 ha sido llenada apropiadamente, el subsistema de accionamiento 950 del motor de pasos retrae el conjunto de pis 160 a la posición inicial y a continuación extiende el conjunto de pistón 160 para transferir una cantidad
- 25 adicional de solución, por ejemplo, 3 cc., a la cámara pulverizadora 62. Después de que la cámara pulverizadora 62 ha sido cebada con la solución fisiológica, el controlador de sistema 55 entrega una señal 952 de flujo de O₂ a un solenoide 954 de flujo de O₂ para abrir una válvula 956 y permitir que el oxígeno procedente de la alimentación 60 ponga a presión la cámara pulverizadora 62.
- 30 Una vez que se ha alcanzado el nivel apropiado de fluido, el modo de cebado 942 está completado. Sin embargo, antes de la finalización de la función de cebado, el sistema 10 puede transferir desde el modo de cebado 942 al estado 940 del modo de espera 2 si la función de cebado es interrumpida por una orden de parada transmitida o bien como resultado de un error en la operación de cebado o bien como resultado de que el usuario presione el interruptor de parada 112.
- 35 Una vez que se ha completado el modo de cebado 942, el sistema 10 cambia a un modo 960 de AO apagado o desconectado. Mientras está en el modo 960 de AO desconectado, no se produce ni entrega oxígeno acuoso. En lugar de eso, el controlador de sistema 55 entrega una señal de descarga 932 al solenoide 390 para abrir válvula de descarga 204. Como se ha descrito previamente, cuando la válvula de descarga 204 es abierta, la solución fisiológica fluye desde la cámara de alimentación de fluido 58 a través del conjunto de válvula 200 y a la cámara del mezclado 64 a través del tubo capilar 246. Este modo de entrega continua mientras el flujo de sangre a través de la cámara de mezclado 64 está por encima de caudal predeterminado, por ejemplo, 50 ml por minuto. Si el flujo de sangre cae por debajo del caudal predeterminado, el sistema 10 cambia a un modo 962 de tiempo agotado. En el modo 962 de tiempo agotado, el sistema 10 no fluye, llena, o descarga, y el conjunto de pistón 160 vuelve a la posición inicial. El sistema 10 cambiará desde el modo 962 de tiempo agotado al modo de descarga 910 si o bien la orden de descarga es recibida desde el enlace anfitrión/usuario 66 o bien si el sistema 10 ha estado en el modo 962 de tiempo agotado durante un tiempo predeterminado, por ejemplo, 150 segundos. Sin embargo, una vez que el flujo de sangre sube por encima del caudal predeterminado, el sistema 10 cambia desde el modo 962 de tiempo agotado de nuevo al modo 960 de AO desconectado.
- 40
- 45
- 50 Cuando la orden de AO conectado es recibida, el sistema 10 cambia desde el modo 960 de AO desconectado a un modo 964 de AO conectado. La orden de AO conectado es producida cuando el usuario presiona el botón de cebado 108 y el botón de puesta en marcha o inicio 110 simultáneamente. En el 964 modo de AO conectado, la señal de cebado es entregada desde el sistema de bomba de sangre 24 sobre una tubería 966 al sistema de interbloqueo 44. Si el controlador de sistema 55 está en el modo 960 de AO desconectado cuando la orden de cebado es recibida, entonces el bloque lógico 134 del sistema de interbloqueo 44 entrega una señal de habilitación en la tubería 126 para habilitar la bomba de sangre 24. El bloque lógico 134 entrega también una señal de abrazadera de extracción en una tubería 970 a la abrazadera de extracción 78 para abrirla mientras la abrazadera de retorno 80 permanece cerrada. El bloque lógico 130 entrega también una señal de cebado en una línea 968 a la CPU 908 del controlador de sistema 55. En respuesta a la recepción de la señal de cebado, el controlador de sistema 55 vigila el sensor de bajo nivel 484 para determinar cuando ha
- 55 fluido bastante sangre a la cámara de mezclado 64 para que la cámara sea llenada al nivel indicado por el sensor de bajo nivel 484. La señal de bajo nivel es enviada también al bloque lógico 134 del sistema de interbloqueo 44 mediante una línea 974. Cuando el sistema de interbloqueo 44 determina que la cámara 64 ha sido llenada al nivel indicado por el
- 60

sensor de bajo nivel 484, entrega una señal de abrazadera de retorno en una línea 972 a la abrazadera de retorno 80 para abrirla. Simultáneamente, el controlador de sistema 55 entrega una señal de ventilación de cyclo 914 al solenoide 428 con el fin de cerrar la válvula de ventilación 260.

5 El sistema 10 continúa funcionando en el modo 964 de AO conectado de esta manera a menos que el flujo de sangre caiga por debajo de un caudal predeterminado, por ejemplo, 50 ml por minuto. En este caso, el sistema 10 cambiará desde el modo 964 de AO conectado al modo de descarga 910 que funcionará como se ha descrito previamente.

10 El bloque lógico 134 del sistema de interbloqueo 44 entrega también una señal de habilitar AO en una línea 976 a la CPU 908 del controlador de sistema 55. La señal de habilitar AO hace que el controlador de sistema 55 entregue una señal 934 de flujo de AO al solenoide 392 para abrir la válvula de circulación 206. Como se ha descrito previamente, con la válvula de circulación 206 abierta, el oxígeno acuoso fluye desde la cámara pulverizadora 62 a través del tubo capilar 246 y a la cámara de mezclado 64 para ser mezclado con la sangre.

15 Detector de Burbujas

15 Como se ha mencionado previamente, el sistema 10 incluye ventajosamente un detector de burbujas 74 que enlaza con un sensor de burbujas 76 para vigilar la sangre enriquecida con oxígeno en el tubo de retorno 50 para burbujas. Una realización ejemplar del detector de burbujas 74 se ha ilustrado en la Fig. 51. El detector de burbujas 74 incluye un procesador de señal digital (DSP) 1000 que funciona bajo control de software para realizar muchas de las funciones del detector de burbujas 74. El detector de burbujas 74 recibe una señal de presión de retorno y una señal de caudal desde el sistema de interbloqueo 44 en las líneas 1002 y 1004, respectivamente. Un convertidor analógico a digital (ADC) 1006 recibe estas señales analógicas y las convierte a señales digitales. Estas señales digitales son transmitidas desde el ADC 1006 a un microcontrolador 1008. EL microcontrolador 1008 recibe también la entrada del usuario desde el puerto 1010 de comunicación en serie RS232 desde el enlace de anfitrión/usuario 66, así como una señal de inicio en la línea 1012 desde el sistema de interbloqueo 44.

20 El DSP 1000 y el microcontrolador 1008 enlazan entre sí a través del enlace y de la lógica de control 1014. Basado en las entradas procedentes del DSP 1000 y del microcontrolador 1008, el enlace y el software 1014 entregan una señal de accionamiento de transductor en la línea 1016 a un accionador de transductor 1018. En respuesta, el accionador de transductor 1018 entrega una señal al transductor 76 a través de la línea 1020. Como se ha ilustrado en la Fig. 52, la señal transmitida entregada por el transductor 76 incluye ráfagas de impulsos de alta frecuencia 1023A y 1023B. Cada ráfaga de impulsos puede incluir 20 impulsos por ejemplo a 3,6 Mhz., con 50 microsegundos entre ráfagas. Una señal de retorno procedente del transductor 76 en la línea 1022 se parece a la señal transmitida 1021, pero está desfasada retrasada en el tiempo y tiene una amplitud menor. Típicamente se requiere más de un período de ráfaga para que una burbuja pase por el transductor 76. Por ello, Cada burbuja puede ser muestreada cada vez que un impulso es entregado durante el período de ráfaga, por ejemplo, en este ejemplo, cada burbuja puede ser muestreada 20 veces cuando se desplaza más allá del transductor 76.

30 La intensidad de la señal recibida en la línea 1022, con relación a la señal transmitida en la línea 1020 proporciona información relativa a la presencia de burbujas dentro del tubo de retorno 50. Como se ha ilustrado en la Fig. 54, el sensor 76 de burbujas incluye un transmisor ultrasónico 1041 y un receptor ultrasónico 1042. El sensor 76 de burbujas está ventajosamente dispuesto en el exterior del tubo de retorno 50. Así, la señal ultrasónica procedente del transmisor 1040 es transmitida a través del tubo de retorno 50, así como cualquier fluido contenido dentro del tubo de retorno 50, al receptor 1042. Si el fluido en el tubo de retorno 50 no contiene burbujas, la señal ultrasónica se propaga desde el transmisor 1040 al receptor 1042 de una manera relativamente eficiente. Así, la intensidad de la señal de retorno entregada por el receptor 1042 en la línea 1022 es relativamente fuerte. Sin embargo, si el fluido dentro del tubo de retorno 50 contiene burbujas 1044, como se ha ilustrado en la Fig. 55, la señal ultrasónica recibida por el receptor 1042 será debilitada (atenuada). La transmisión más pobre (atenuada) de la señal ultrasónicas a través del fluido que contiene burbujas resulta del hecho de que las burbujas 1044 tienden a dispersar la señal ultrasónica de modo que una cantidad menor de la señal transmitida es últimamente recibida por el receptor 1042.

40 Como se ha ilustrado a modo de ejemplo en la Fig. 53, el primer pico 1027A representa una señal que fue transmitida a través de fluido que no contiene burbujas, y el segundo pico 1027B representa una señal que fue transmitida a través de un fluido que contiene burbujas. La debilidad relativa del pico 1027B está demostrada por una reducción en el pico 1027B. La magnitud de la reducción (atenuación) en el pico 1027B está relacionada con el diámetro de la burbuja que pasa a través del sensor 76 de burbujas en el instante en que la señal fue transmitida. Específicamente la magnitud de la reducción (atenuación) 1046 en la señal está relacionada con el área en sección transversal de la burbuja y así con el cuadrado del diámetro de la burbuja, de modo que la raíz cuadrada de la señal es directamente proporcional al tamaño de la burbuja, respectivamente a su diámetro.

Para facilitar el tratamiento de la señal de retorno, es entregada a un acondicionador de señal 1024. El acondicionador 1024 de señal amplifica y filtra la señal de retorno. El acondicionador de señal 1024 detecta entonces la cantidad de energía ultrasónica de la señal y la transmite a un convertidor 1026 de analógico a digital (ADC). Una señal 1025 entregada al ADC 1026 está ilustrada en la Fig. 53. Como puede verse a partir de un estudio de la señal 1025, cada uno de los trenes de impulsos de alta frecuencia 1023A y 1023B se parece ahora a un solo pico 1027A y 1027B respectivamente. El ADC 1026 muestrea solamente los picos 1027A y 1027B en la señal de amplitud 1025. En este ejemplo, cada pico 1027A y 1027B es de aproximadamente 6,6 microsegundos de anchura, y el ADC 1026 muestrea 128 picos para establecer 128 puntos de datos.

La salida digitalizada del ADC 1026 es entregada a una memoria intermedia, tal como una memoria intermedia 1030 de primero que entra/primerero que sale (FIFO). La memoria intermedia 1030 almacena las representaciones digitalizadas de 128 picos y las entrega una por una al DSP 1000. El enlace y la lógica de control 1014 controlan la entrega de las señales procedentes de la memoria intermedia 1030 al DSP 1000.

El DSP 1000 lee los puntos de datos para cada uno de los picos digitalizados y los suma juntos. La suma de los picos digitalizados se correlaciona con la magnitud de energía ultrasónica recibida. En esta realización, el DSP 1000 mantiene una media de la suma de los últimos 16.000 picos o más. La suma de corriente es sustraída de la media para proporcionar un filtro pasa altos que efectivamente elimina cualquier desplazamiento de corriente continua. El DSP 1000 también realiza una operación de filtro pasa bajos convolucionando la señal resultante a través de una matriz o disposición FIR. En este ejemplo, la matriz FIR es una matriz de 64 puntos. El filtrado es realizado para asegurar que las burbujas son discriminadas del ruido en las señales. Las señales resultantes de burbujas de diferente tamaño están ilustradas en la Fig. 61.

Una vez que el DSP 1000 determina el diámetro de cada burbuja detectada, calcula el volumen de la burbujas. Sin embargo, debe comprenderse que el volumen de la burbuja entregada al paciente 38 está afectado por la presión del fluido dentro del tubo de retorno 50. Debido a que la presión del fluido dentro del tubo de retorno 50 es típicamente más elevada, por ejemplo aproximadamente de dos a tres atmósferas, en comparación con la sangre dentro de los vasos del paciente, por ejemplo, aproximadamente una atmósfera, se realiza ventajosamente una conversión para determinar el volumen de la burbuja una vez que alcanza al paciente 38. Como la presión en el tubo de retorno 50 es entregada al detector 74 de burbujas en la línea 1002, y como la presión de la sangre del paciente puede suponerse que es de una atmósfera, usando la ley de los gases ideales, el volumen de la burbuja en el paciente es igual a $V_p = (P_s - V_s) / P_a$, donde V_p es el volumen de la burbuja en el paciente 38, P_s es la presión en el sensor 76 de burbujas, V_s es el volumen de la burbuja en el sensor 76 de burbujas, y P_a es la presión atmosférica.

El DSP 1000 ventajosamente coloca burbujas de ciertos tamaños en "clases" o categorías apropiadas. En otras palabras, el DSP 1000 puede mantener diferentes categorías de tamaños de burbujas. Por ejemplo, la categorías pueden incluir dieciséis clases de incrementos de diámetro de 75 micras. El número de burbujas en cada categoría puede ser transmitido a la pantalla de presentación 32 de modo que un usuario puede vigilar el número y tamaño de burbujas que se están produciendo durante el procedimiento quirúrgico. El número y tamaño de burbujas también puede ser vigilado por el detector 74 de burbujas o de cualquier otro modo dentro del sistema para vigilar el funcionamiento del sistema 10.

El detector 74 de burbujas también puede acumular el volumen total de todas las burbujas detectadas durante un tiempo, es decir, añadir el volumen de cada burbuja a un total de funcionamiento. Si el total de funcionamiento, es decir el volumen acumulado, excede de un valor prescrito o límite dentro de un tiempo prescrito, entonces el funcionamiento del sistema 10 puede ser alterado. Por ejemplo, si el volumen total de burbujas excede de 10 microlitros en un período de 90 minutos, el detector 74 de burbujas puede entregar una señal de "petición de parada" en la línea 1050. En esta realización, la señal de petición de parada es recibida por el sistema 44 de interbloqueo, de modo que el sistema 44 de interbloqueo puede detener el sistema 10 como se ha descrito previamente. Como la mayor parte de los pacientes resuelven típicamente pequeños volúmenes de gas durante el tiempo, el total de funcionamiento puede ser disminuido cuando el procedimiento avanza de modo que el límite predeterminado que dispara la parada del sistema 10 no sea alcanzado tan rápidamente. Además, antes de alcanzar el límite predeterminado, el detector de burbujas 74 puede proporcionar un aviso previo a una interrupción inminente de modo que el controlador 55 del sistema puede reducir el nivel de pO_2 de la sangre en el tubo de retorno 50 para reducir la producción de burbujas y, así, evitar la interrupción o parada.

Evaluación o Calibración del Detector de Burbujas

Las sondas ultrasónicas individuales pueden tener grados de resolución variables. Por ello, una limitación de la capacidad del detector de burbujas para detectar burbujas puede plantearse cuando el tamaño y/o velocidad de algunas burbujas estén más allá de la resolución de la sonda. Dependiendo de las circunstancias, es posible que microburbujas (burbujas con diámetros de aproximadamente 50 micras a aproximadamente 1000 micras) y/o macroburbujas (burbujas con diámetros mayores de 1000 micras) pueden escapar de la detección. Cuando el burbujas escapan de la detección, la

precisión del detector de burbujas puede quedar comprometida.

Así, puede ser deseable utilizar un sistema y método para evaluar las capacidades de detección de burbujas de un detector de burbujas. El sistema y método de evaluación descrito a continuación es capaz de determinar la resolución de microburbujas y macroburbujas del detector de burbujas a una pluralidad de caudales y viscosidades del material. Hablando en términos generales, las burbujas de un determinado tamaño son introducidas en un material de flujo. El tamaño y cantidad de burbujas introducidas en el material de flujo son medidos por el detector de burbujas bajo evaluación. Después de ello, el tamaño y cantidad de burbujas introducidas en el material de flujo son determinados independientemente.

Una realización ejemplar de un sistema 1105 de calibración y evaluación para detectores de burbujas, tal como el detector 74 de burbujas, está ilustrada en la Fig. 56. El sistema y método permite a un practicante controlar el tamaño de la burbuja, la velocidad de producción de burbujas, y el caudal del material de flujo. El sistema 1105 emplea un recipiente de contención 1110 para almacenar un material de flujo 1112. El recipiente 1110 incluye una entrada 1116 y una salida 1118 de modo que el material de flujo 1112 se desplaza generalmente en la dirección de la flecha 1119. Una bomba 1120, tal como una bomba peristáltica, es utilizada para inducir y mantener un caudal deseado. Ventajosamente, la bomba 1120 es capaz de transmitir el material de flujo 1112, a una pluralidad de caudales. Pueden utilizarse materiales de flujo 1112 de viscosidad variable y pueden incluir fluidos newtonianos o no newtonianos. Típicamente, la viscosidad del material del flujo 1112 usado para evaluación es comparable con la viscosidad del material utilizado en el entorno de la operación, por ejemplo sangre mezclada con fluido fisiológico enriquecido con gas en este ejemplo.

El sistema 1105 emplea un primer conducto 1130, típicamente de diámetro interno y longitud predeterminados, que tiene un extremo proximal 1132 y un extremo distal 1134, a través del cual el material de flujo 1112 puede ser hecho pasar a distintos caudales. El extremo proximal 1132 está acoplado a la salida 1118 para recibir el material de flujo 1112 procedente del recipiente 1110. El extremo distal 1134 está acoplado a un dispositivo de conexión 1140. El dispositivo de conexión 1140, por ejemplo un conector en T, está típicamente posicionado a lo largo del eje longitudinal del primer conducto 1130 en comunicación de fluido con él para permitir el flujo continuado sin impedimento del material de flujo 1112.

Un dispositivo 1143 formador de burbujas puede ser usado para inducir la formación de burbujas en el material de flujo 1112 a través de la introducción de un material 1150 formador de burbujas. El material 1150 formador de burbujas incluye típicamente un gas, tal como aire. El material de flujo 1112 puede contener un agente tensioactivo, tal como un sulfato de dodecilo de sodio (SDS), para promover la formación y retención de burbujas.

Como se ha ilustrado mejor en las Figs. 57 y 58, el dispositivo 1143 formador de burbujas en este ejemplo incluye un capilar 1144 formador de burbujas, que es típicamente de diámetro interno predeterminado y longitud predeterminada. El capilar 1144 tiene un extremo proximal 1146 y un extremo distal 1148. El extremo proximal 1146 está unido por un lumen o luz 1153 formador de burbujas a un dispositivo 1155 de bombeo de burbujas, tal como una jeringuilla. El dispositivo 1155 formador de burbujas es típicamente capaz de inyectar el material 1150 formador de burbujas al material de flujo 1112 a distintos caudales de inyección. El extremo distal 1148 del capilar 1144 está dispuesto deslizablemente para ser situado dentro del interior del dispositivo de conexión 1140 incidente al material de flujo 1112, dando así como resultado la generación de burbujas dentro del material de flujo 1112. En este ejemplo, el capilar 1144 está posicionado perpendicular o casi perpendicular al eje longitudinal de la dirección de flujo del material de flujo 1112 de modo que la fuerza de cizalladura resultante del flujo genere burbujas de un tamaño uniforme a un caudal constante.

El tamaño de burbuja puede ser regulado por el diámetro interior del capilar 1144 o posicionando la parte distal 1148 del capilar 1144 en ciertas posiciones dentro del flujo de material. Aumentar el diámetro interno del capilar 1144 aumenta el tamaño de burbuja. Similarmente, posicionar la parte distal 1148 del capilar 1144 lejos del eje longitudinal del material de flujo y 1112 aumenta el tamaño de las burbujas. La velocidad de formación de burbujas puede ser variada aumentando o disminuyendo el caudal del material 1150 formador de burbujas introducido en el material de flujo 1112. Por ejemplo, un aumento del caudal del material 1150 formador de burbujas aumenta la velocidad de formación de burbujas en el material de flujo 1112.

El sistema 1105 emplea además un segundo conducto 1170, que es típicamente de diámetro interno predeterminado y longitud predeterminada. Un extremo proximal 1172 del segundo conducto 1170 está acoplado al dispositivo de conexión 1140, y un extremo distal 1174 del segundo conducto 1170 está acoplado a la entrada 1116 del recipiente de contención 1110. Para mantener un caudal sustancialmente constante en los conductos 1130 y 1170, el segundo conducto 1170 está usualmente alineado de modo coaxial con el primer conducto 1130, y el diámetro del segundo conducto 1170 es usualmente equivalente al diámetro del primer conducto 1130. La sonda 76 del detector 74 de burbujas que ha de ser evaluado está posicionada próxima al segundo conducto 1170 para permitir la detección de burbujas dentro del material de flujo 1112 que pasa a través del segundo conducto 1170.

- 5 El dispositivo de conexión 1140 puede ser ópticamente transparente para permitir la inspección visual del proceso de generación de burbujas. Además, un dispositivo de registro o grabación 1160, tal como una cámara de CCD, puede estar enfocado al extremo distal 1148 del capilar 1144 para observar y grabar el tamaño y cantidad de burbujas dentro del material de flujo 1112. Así, los detectores de burbujas, tales como el detector 74 de burbujas por ejemplo, pueden ser calibrados comparando el tamaño y cantidad de burbujas detectados por la sonda 76 con el tamaño y cantidad de burbujas medidas por el dispositivo de grabación 1160. Un segundo dispositivo de examen (no mostrado) puede ser posicionado a lo largo del segundo conducto 1170 entre la sonda 76 del detector de burbujas y la entrada 1116 del recipiente de contención 1110 para proporcionar al practicante acceso al material de flujo 1112.
- 10 En funcionamiento, el flujo es iniciado activando la bomba 1120. El caudal del material de flujo 1112 es dejado estabilizarse antes de introducir burbujas en el sistema 1105. Una vez que el sistema 1105 se ha estabilizado, las burbujas son introducidas en el material de flujo 1112 activando el dispositivo 1143 formador de burbujas. El sistema 1105 es dejado estabilizarse una vez más antes de calibrar el detector 74 de burbujas.
- 15 La resolución de microburbujas del detector 74 de burbujas puede ser determinada introduciendo burbujas de diámetros sucesivamente menores en pruebas o ensayos sucesivos. La resolución de macroburbujas del detector 74 de burbujas puede ser determinada de una manera similar introduciendo burbujas de diámetros sucesivamente mayores en pruebas r ensayos sucesivos. Una vez que la velocidad de generación de burbujas y el caudal se han estabilizado, el dispositivo de grabación 1160 es activado para grabar la velocidad de generación de burbujas y el tamaño de las burbujas generadas. El detector 74 de burbujas que ha de ser evaluado es activado durante una magnitud de tiempo predeterminada.
- 20 La sonda 76 examina las burbujas que son generalmente de tamaño y cantidad conocidos, y la sondas 76 entrega señales correspondientes al detector 74 de burbujas. El tamaño y cantidad de burbujas grabados por el detector 74 de burbujas son comparados con el tamaño y cantidad de burbujas grabadas por el dispositivo de grabación 1160. Típicamente, tal comparación es realizada a una pluralidad de intensidades de señal y tamaños de burbujas. Después de
- 25 ello, un experto en matemáticas puede representar gráficamente la relación y extrapolar las intensidades de señal proyectadas a una pluralidad de tamaños de burbujas. Cuando la relación señal a tamaño de burbuja es trazada gráficamente, un experto en matemáticas puede calcular una o más constantes de calibración basadas en el ajuste de la relación de la intensidad de señal al tamaño de burbuja. La constante o constantes de calibración pueden ser programadas en el detector 74 de burbujas para calibrar el detector 74 de burbujas.
- 30 Una realización alternativa del sistema 1105 de calibración y evaluación es idéntica al sistema previamente descrito excepto en la incorporación de un amortiguador de impulsos 1180, como se ha ilustrado en la Fig. 59. El amortiguador 1180 de impulsos reduce o elimina las oscilaciones de presión producidas por la bomba 1120. Además, burbujas relativamente grandes que pueden ser producidas por tales oscilaciones de presión o pueden ser hechas recircular dentro del circuito de flujo resultan atrapadas dentro del amortiguador de impulsos 1180 de modo que no perturban la formación de burbujas controlada por el dispositivo 1143 formador de burbujas.
- 35 Como se ha mostrado con referencia adicional a la Fig. 60, el amortiguador de impulsos 1180 comprende un cuerpo 1181 de recipiente que tiene una entrada 1182 y una salida 1184. La entrada 1182 está acoplada al primer conducto 1130 entre la bomba 1120 y el dispositivo de conexión 1140. La bomba 1120 fuerza el material de flujo 1112 al cuerpo 1181 de recipiente a través de la entrada 1182. La presión ejercida por la bomba 1120 es mantenida dentro del cuerpo 1181 del recipiente, forzando así al material de flujo 1112 a través de la salida de 1184. Así, cualesquiera burbujas producidas por la bomba 1120 son atrapadas antes de que alcancen el dispositivo de conexión 1140.
- 40 Aunque el invento puede ser susceptible de distintas modificaciones y formas alternativas, se han mostrado realizaciones específicas a modo de ejemplo en los dibujos y se han descrito aquí en detalle. Sin embargo, debe comprenderse que el invento no está limitado a las formas particulares descritas. En vez de ello, el invento ha de cubrir todas las modificaciones y alternativas que caigan dentro del marco del invento según se ha definido por las siguientes reivindicaciones adjuntas.
- 45

REIVINDICACIONES

1.- Un detector (74) de microburbujas que comprende:

- 5 un par de transductores ultrasónicos (1040, 1042) que comprenden un transductor de transmisión (1040) y un transductor de recepción (1042), pudiéndose colocar el par de transductores ultrasónicos (1040, 1042) para detectar microburbujas en un flujo de fluido;
- 10 un accionador de transductor (1018) operativamente acoplado al transductor de transmisión (1040) para hacer que el transductor de transmisión (1040) entregue una señal ultrasónica emitida que cruza el flujo de fluido hasta el transductor de recepción (1042) en el que la señal ultrasónica emitida comprende un intervalo de frecuencia de entre 3 Mhz. a 4 Mhz. y un índice de impulso de entre 3 Khz.. a 40 Khz.;
- 15 un acondicionador de señal (1024) operativamente acoplado al transductor de recepción (1042) para recibir la señal ultrasónica emitida desde el transductor de recepción (1042) y para acondicionar la señal ultrasónica emitida para producir una señal acondicionada, en el que el acondicionador de señal comprende:
- 20 un amplificador adaptado para amplificar la señal ultrasónica recibida por el transductor de recepción (1042), y un detector adaptado para detectar la cantidad de energía ultrasónica de la señal ultrasónica emitida recibida por el transductor de recepción (1042), y un convertidor analógico a digital (1006) adaptado para convertir la cantidad de energía ultrasónica detectada por el detector en una señal digital; y un procesador de señal (1000) operativamente acoplado al acondicionador de señal (1024) para recibir la señal acondicionada, en el que el procesador de señal (1000) comprende una memoria intermedia (1030) adaptada para mantener múltiples señales digitales, determinando el procesador de señal (1000) la información correlacionada con las microburbujas en el flujo de fluido en respuesta a la señal acondicionada, en el que una reducción en la señal digital cuando se compara con señales digitales previamente grabadas o con una media de señales digitales previamente grabadas se corresponde con burbujas en el flujo de fluido;
- 25 en el que una reducción en la señal digital cuando se compara con señales digitales previamente grabadas se corresponde con burbujas en el flujo de fluido;
- 30 en el que el detector (74) de burbujas está configurado para detectar microburbujas con un diámetro que oscilan entre 50 μm y 1000 μm .

2.- El detector (74) de burbujas, tal como se expone en la reivindicación 1, en el que el acondicionador de señal (1024) comprende:

- 35 un filtro adaptado para filtrar la señal ultrasónica emitida desde el transductor de recepción (1042).

3.- El detector (74) de burbujas, tal como se expone en las reivindicaciones 1 a 2, en el que el procesador de señal (1000) comprende un procesador de señal digital (1000).

- 40 4.- El detector (74) de burbujas, tal como se expone en la reivindicación 3, en el que el procesador de señal digital (1000) está adaptado para detectar y contar cada burbuja del flujo de fluido.

5.- El detector (74) de burbujas, tal como se expone en las reivindicaciones 3 a 4, en el que el procesador de señal digital (1000) determina el tamaño de cada burbuja del flujo de fluido.

- 45 6.- El detector (74) de burbujas, tal como se expone en las reivindicaciones 3 a 5, en el que el procesador de señal digital (1000) determina el volumen de cada burbuja del flujo de fluido.

7.- El detector (74) de burbujas, tal como se expone en la reivindicación 6, en el que el procesador de señal digital (1000) convierte el volumen de cada burbuja del flujo de fluido a un volumen de cada burbuja cuando llega a un paciente.

- 50 8.- El detector (74) de burbujas, tal como se expone en las reivindicaciones 6 a 7, en el que el procesador de señal digital (1000) determina un volumen acumulado de burbujas durante un periodo de tiempo dado.

- 55 9.- El detector (74) de burbujas, tal como se expone en las reivindicaciones 1 a 8, en el que el procesador de señal (1000) inicia una señal de parada en respuesta a la información determinada.

10.- El detector (74) de burbujas, tal como se expone en la reivindicación 9, en el que el procesador de señal (1000) inicia la señal de parada en respuesta a la información determinada que indica que el volumen de burbujas, cuando llegan al paciente (38), sobrepasa un límite predeterminado.

11.- Un método de detección de microburbujas, que comprende las operaciones de:

- 5 (a) transmitir una señal ultrasónica emitida en un intervalo de frecuencia de entre 3 Mhz. a 4 Mhz. y con un índice de impulso de entre 3 Khz.. y 40 Khz.. que cruza un flujo de fluido;
- (b) recibir la señal ultrasónica emitida transmitida a lo largo del flujo de fluido;
- (c) acondicionar la señal ultrasónica emitida recibida para producir una señal acondicionada , en el que la operación de acondicionar comprende amplificar la señal ultrasónica emitida recibida, y detectar una cantidad de energía ultrasónica recibida; y
- 10 (d) procesar la señal acondicionada para determinar la información correlacionada con las burbujas del flujo de fluido, en el que la operación de procesar comprende realizar una conversión analógica a digital para convertir la cantidad de energía ultrasónica en una señal digital, almacenar o promediar múltiples señales digitales, detectar una reducción de la señal digital cuando se compara con una señal digital almacenada previamente o con una media de múltiples señales digitales, estando la reducción correlacionada con las burbujas del flujo de fluido, detectar y contar el número de burbujas del flujo de fluido, y determinar el tamaño de cada burbuja del flujo de
- 15 fluido,

en el que las microburbujas tienen diámetros que oscilan entre 50 μm y 1000 μm .

20 12.- El método, tal como se expone en la reivindicación 11, en el que la operación (c) comprende la operación de:

filtrar la señal ultrasónica emitida recibida.

25 13.- El método, tal como se expone en las reivindicaciones 11 a 12, en el que la operación (d) comprende la operación de determinar el volumen de cada burbuja del flujo de fluido.

14.- El método, tal como se expone en la reivindicación 13, en el que la operación (d) comprende la operación de:

30 convertir el volumen de cada burbuja del flujo de fluido a un volumen de cada burbuja cuando llega a un paciente (38).

15.- El método, tal como se expone en las reivindicaciones 13 a 14, en el que la operación (d) comprende la operación de:

35 añadir el volumen de cada burbuja para determinar un volumen general de burbujas del flujo de fluido.

16.- El método, tal como se expone en las reivindicaciones 11 a 15, que comprende la operación de:

iniciar una señal de parada en respuesta a la información determinada.

40 17.- El método, tal como se expone en las reivindicaciones 11 a 15, que comprende la operación de:

iniciar una señal de parada en respuesta a la información determinada que indica que el volumen de burbujas, cuando llegan a un paciente (38), sobrepasa un límite predeterminado

45 18.- El método, tal como se expone en las reivindicaciones 11 a 17, en el que la operación (a) comprende la operación de:

50 muestrear de manera repetitiva una burbuja de un flujo de fluido cuando la burbuja pasa a través de una sección predeterminada de un paso o pasadizo de fluido.

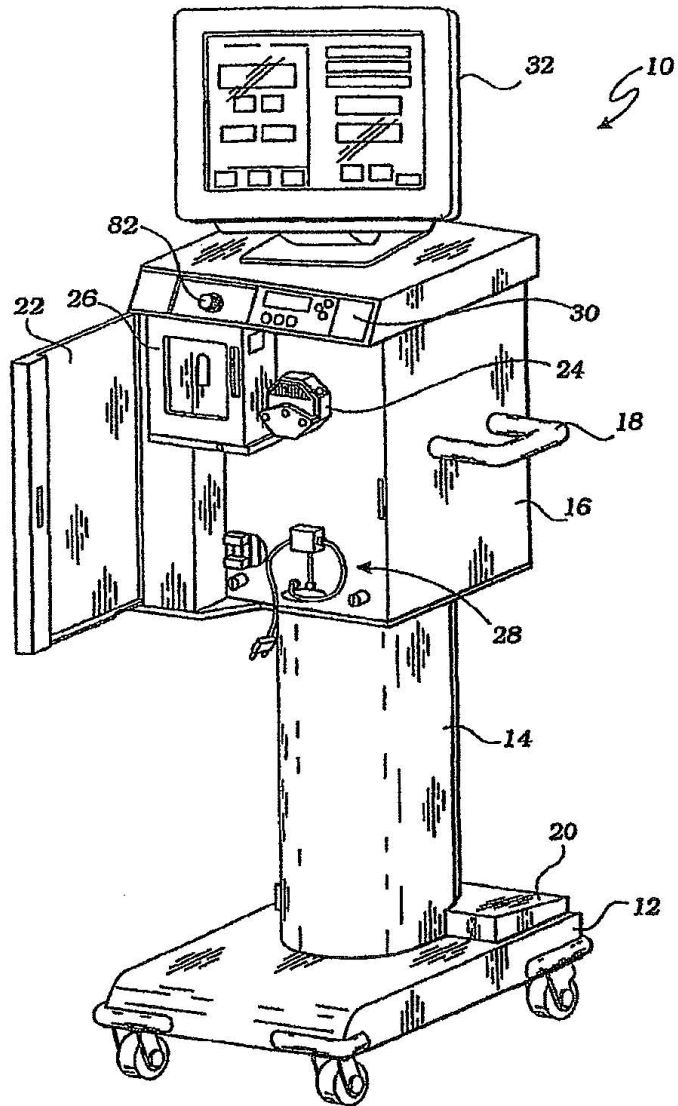


Fig. 1

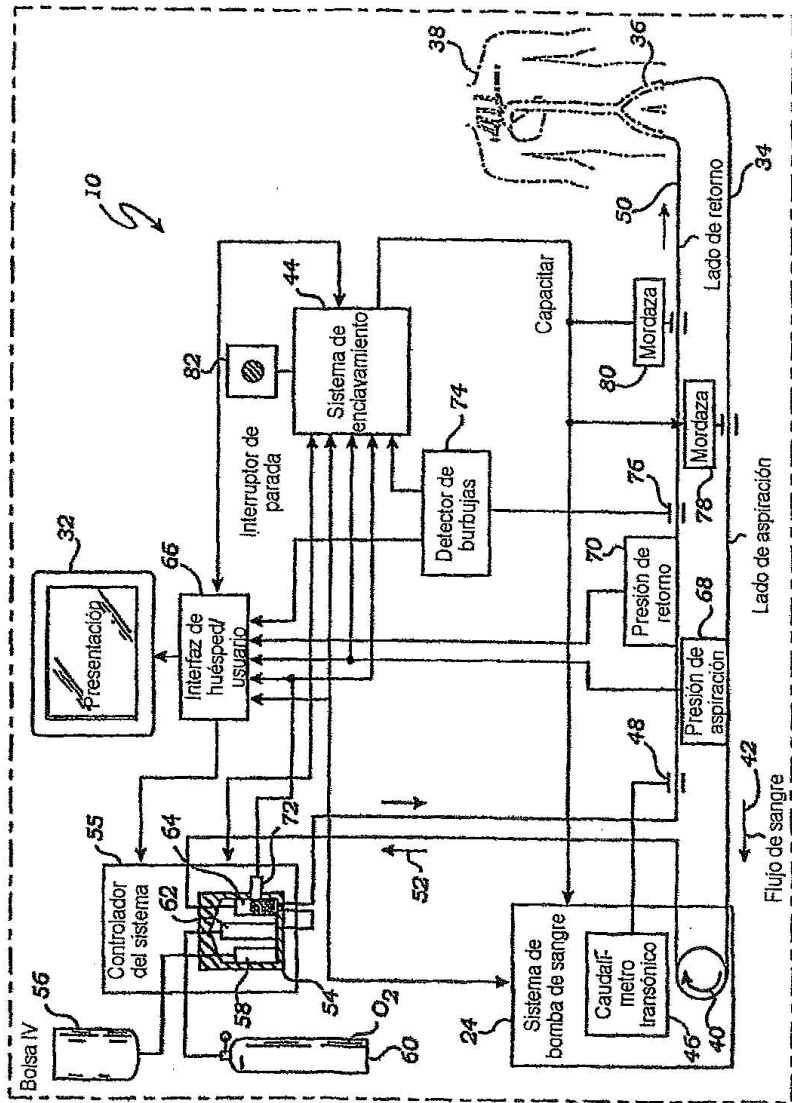


Fig. 2

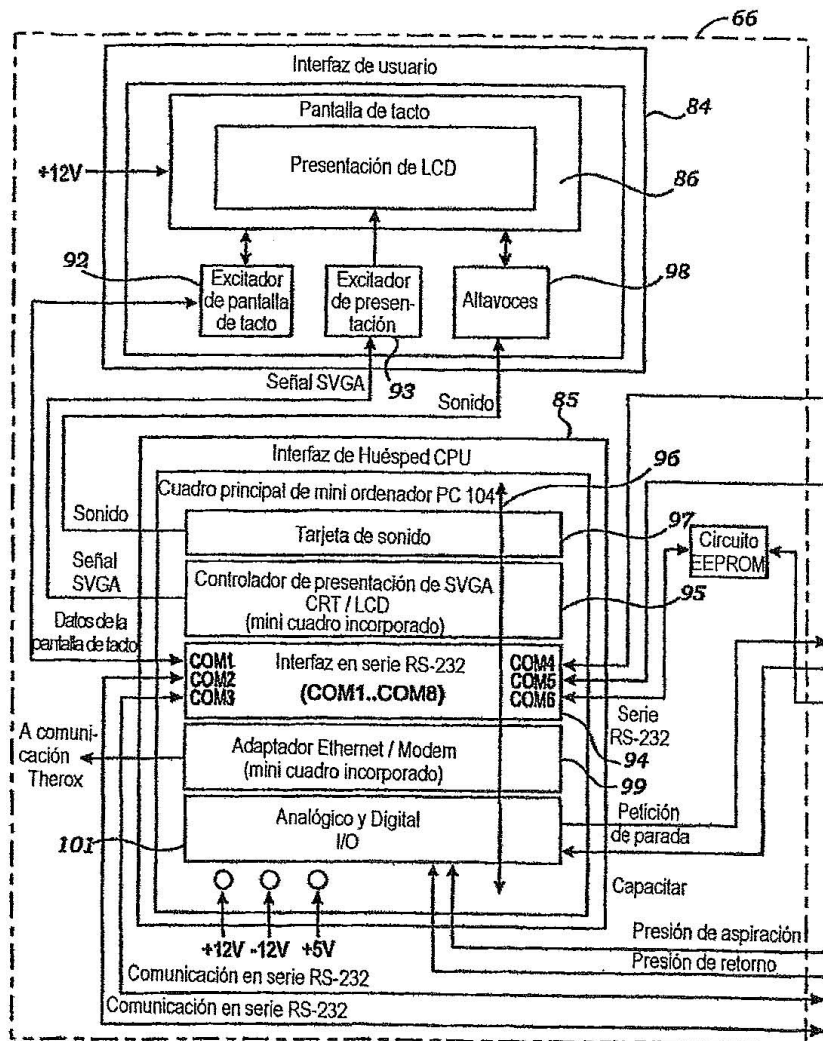


Fig. 3

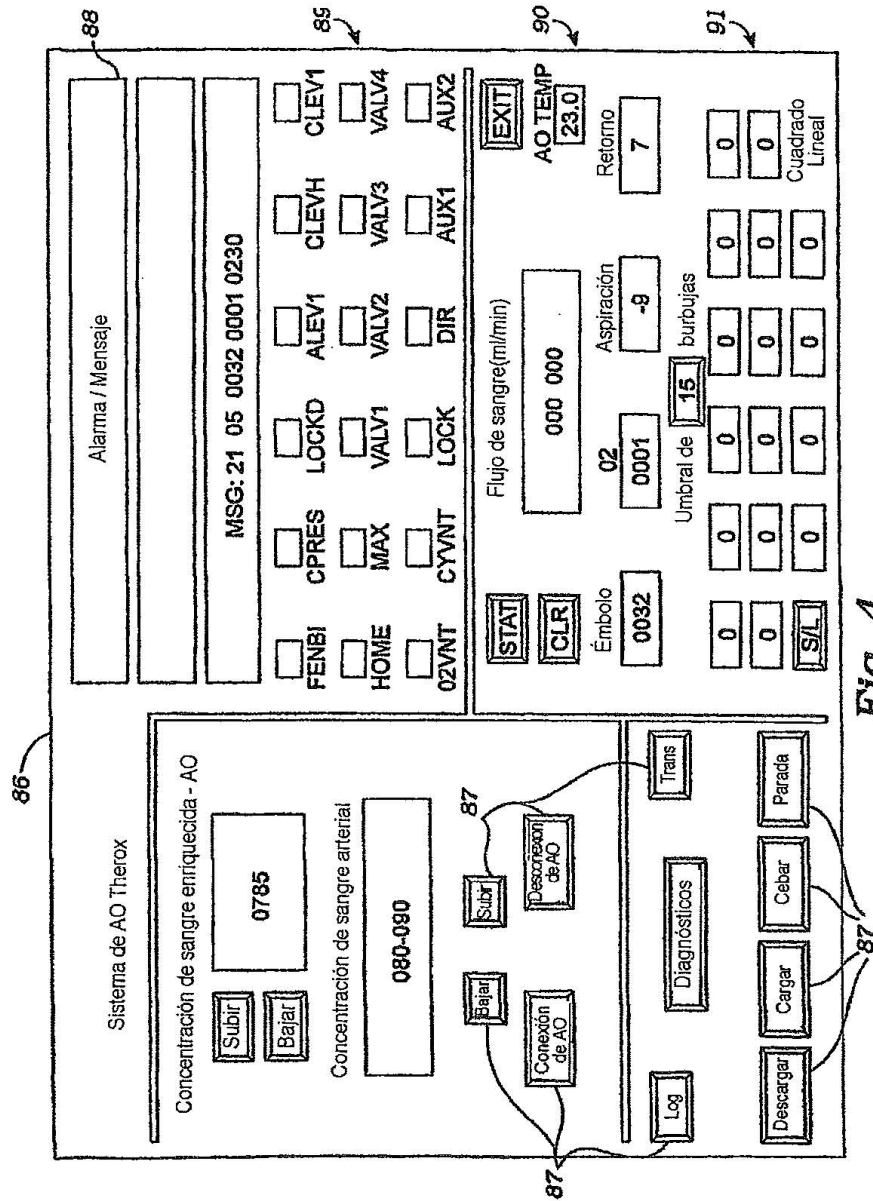


Fig. 4

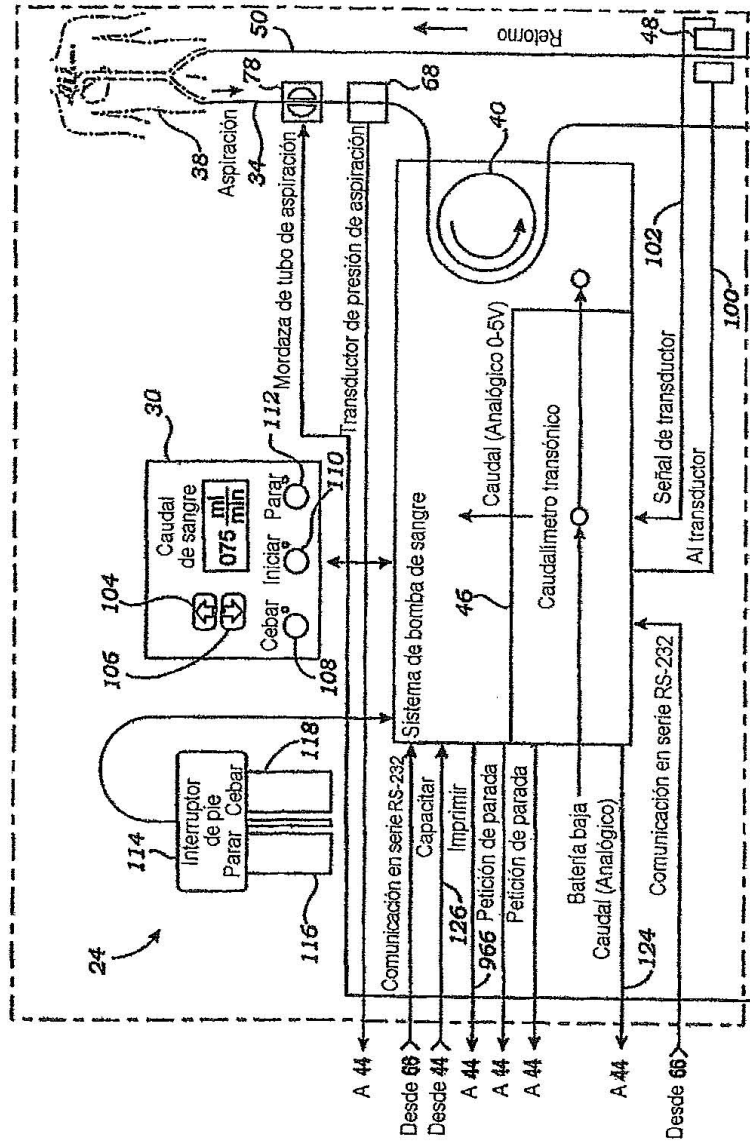
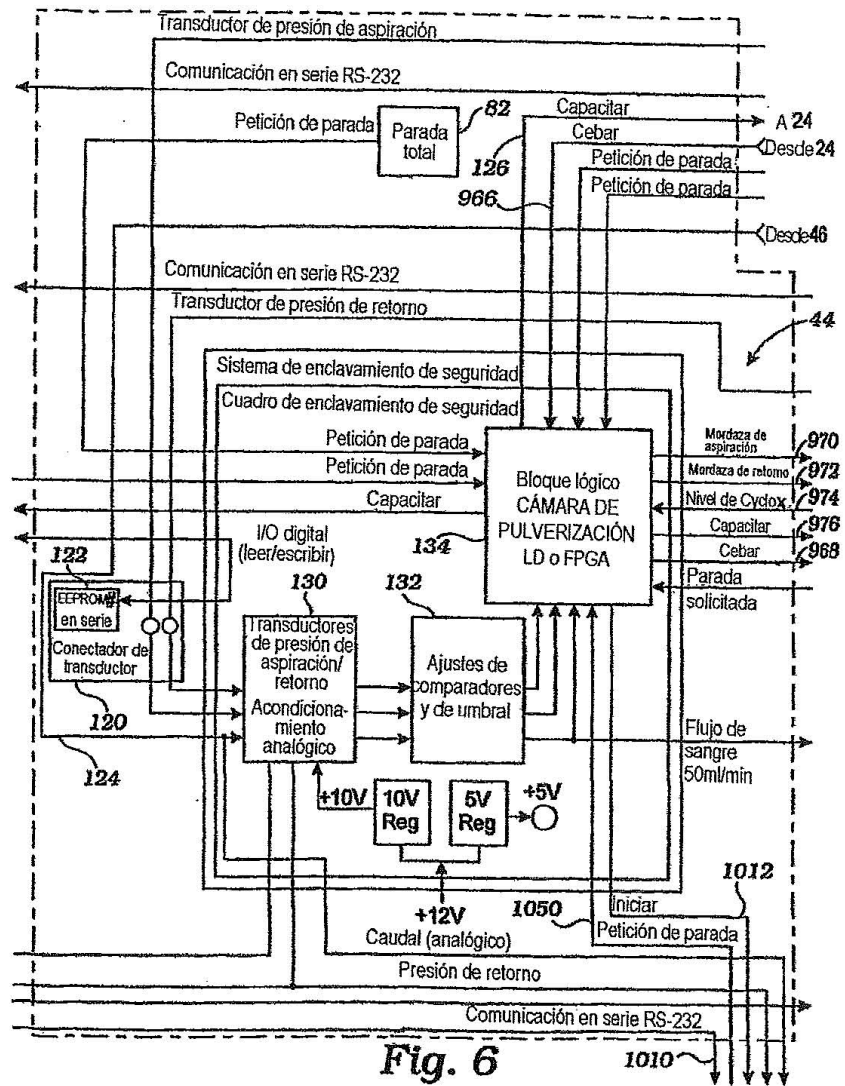


Fig. 5

Desde 44



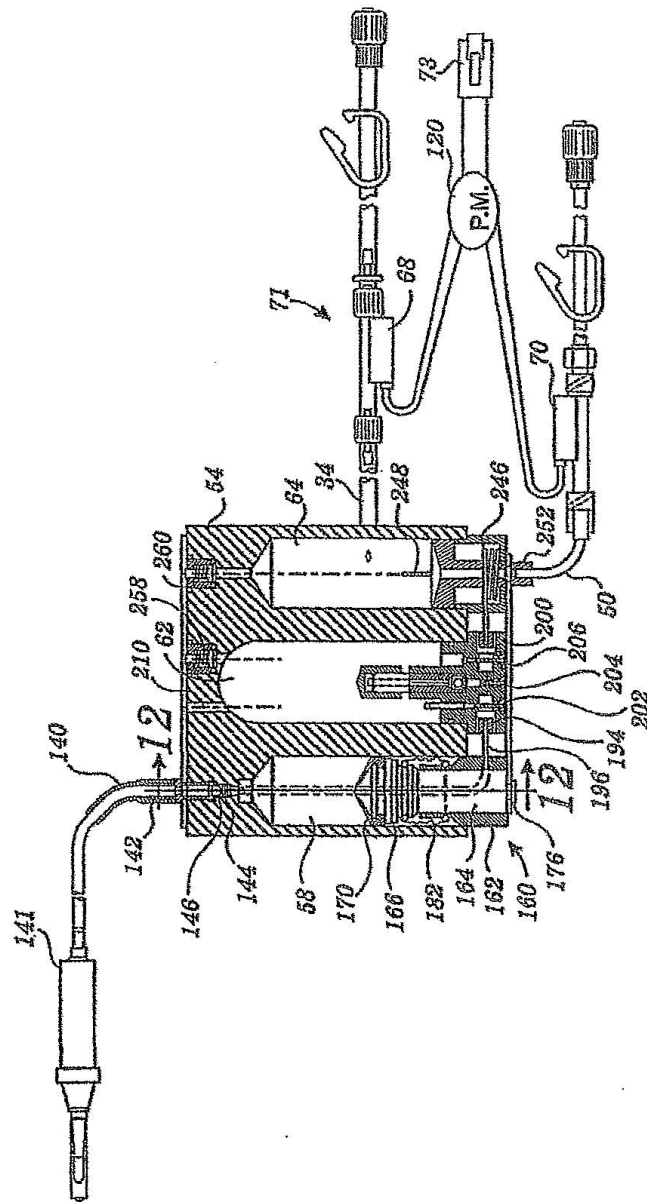
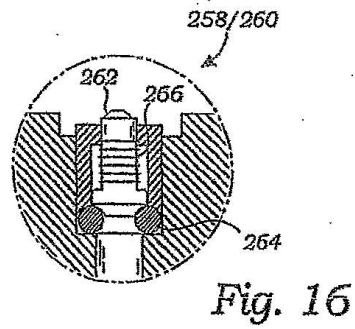
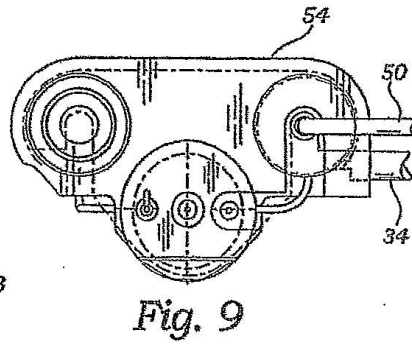
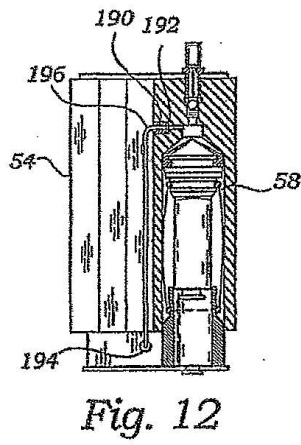
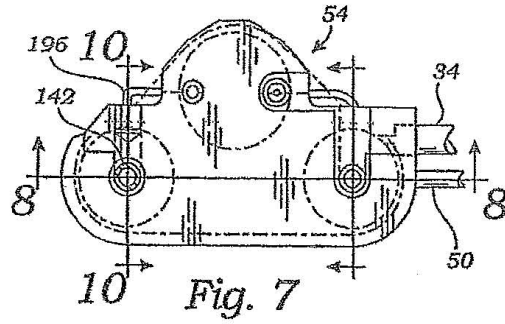
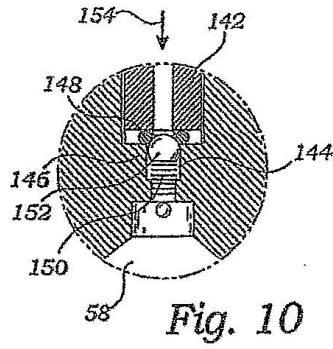


Fig. 8



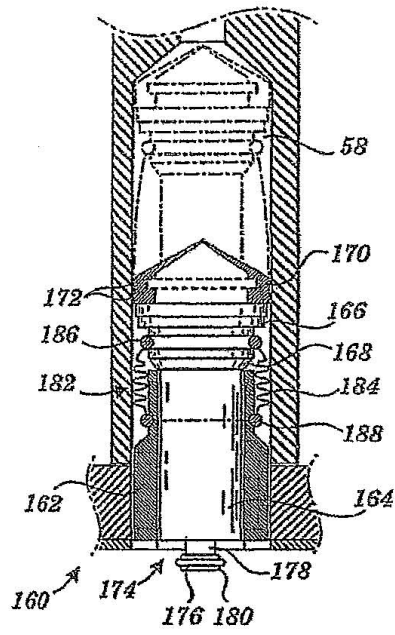


Fig. 11

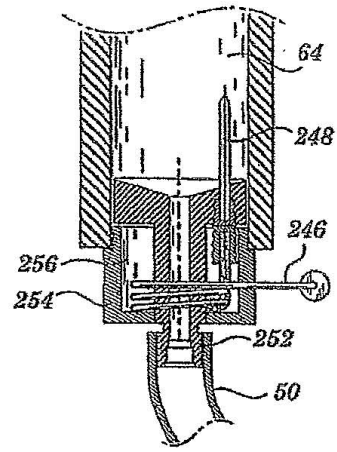


Fig. 15

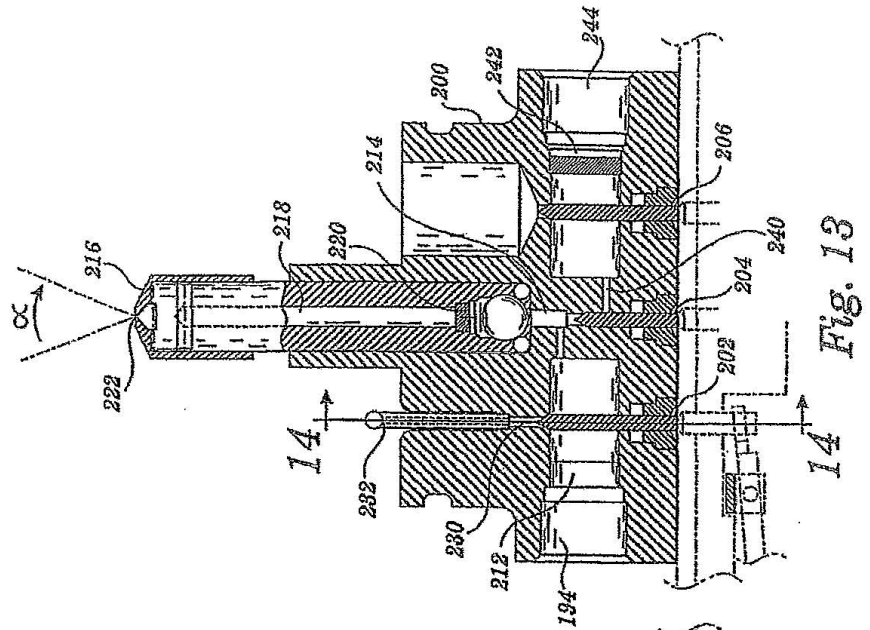


Fig. 13

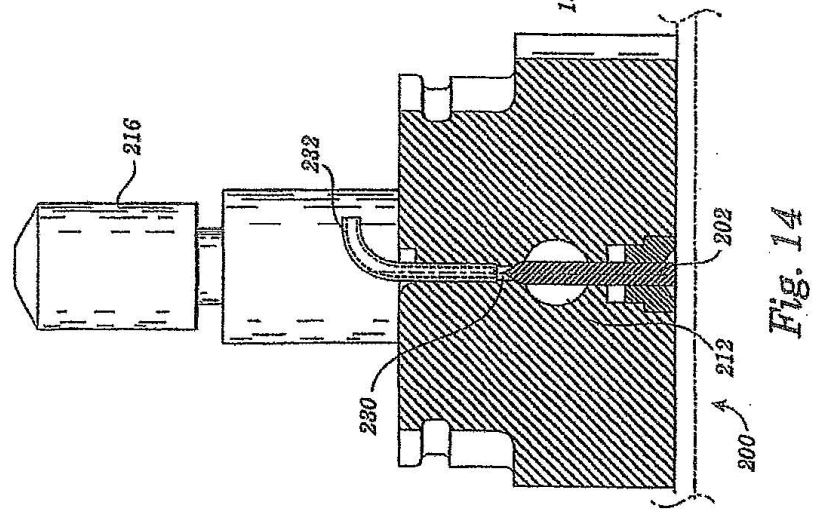
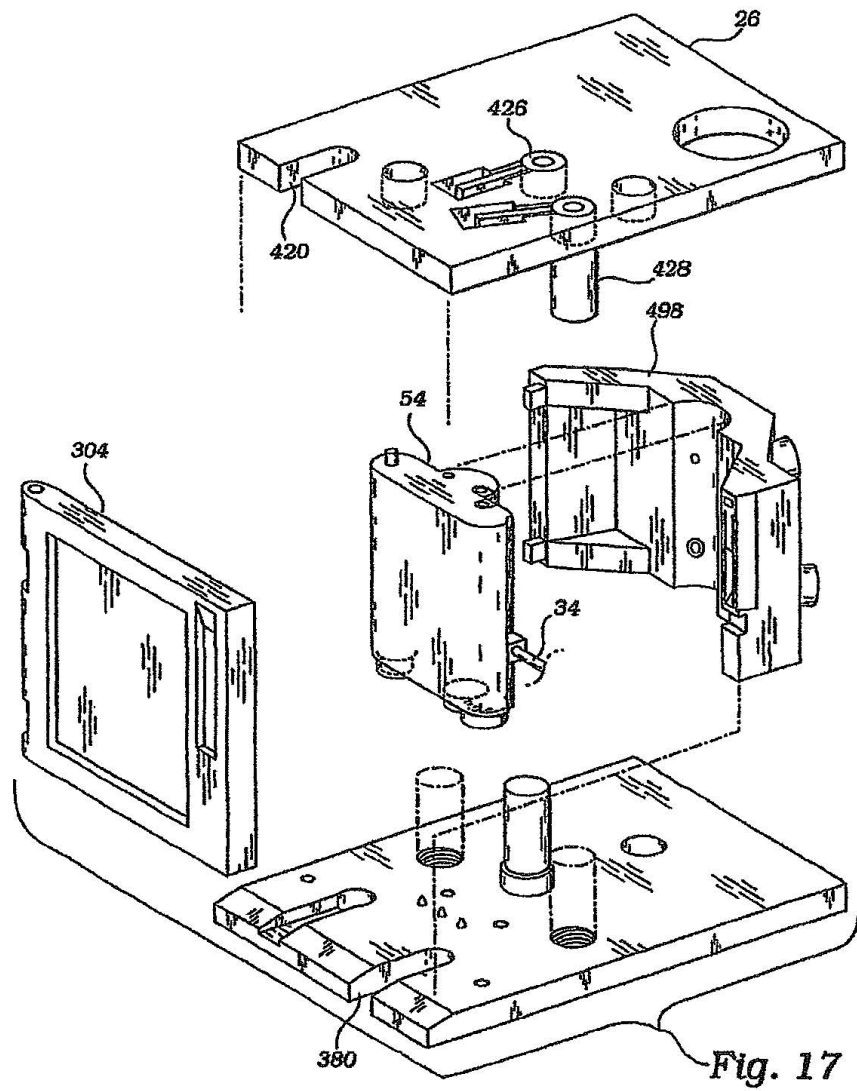


Fig. 14



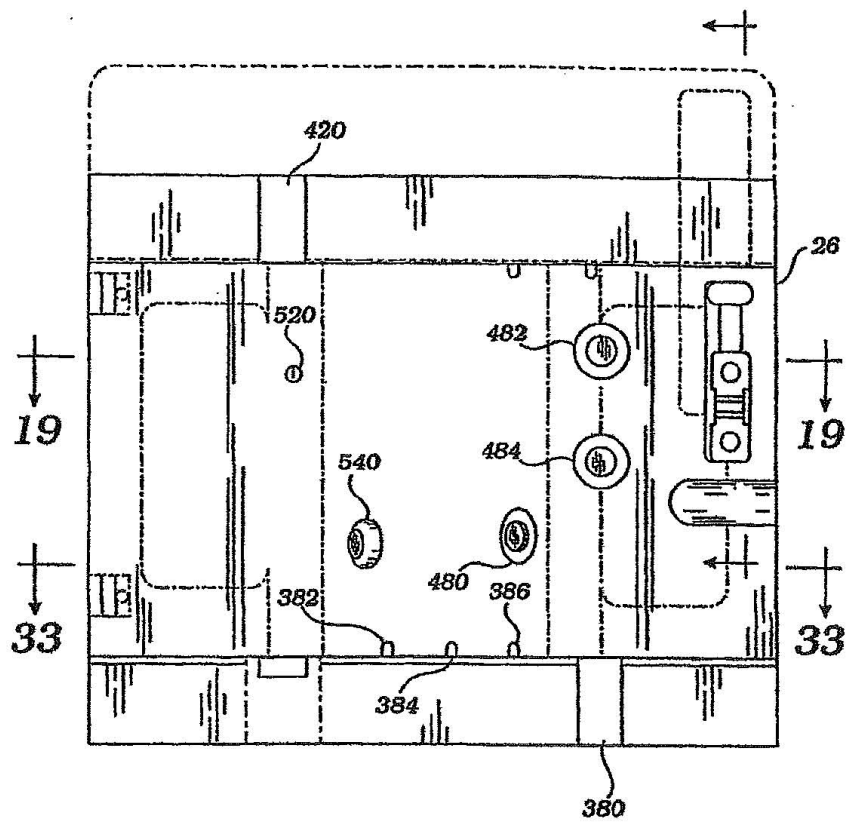
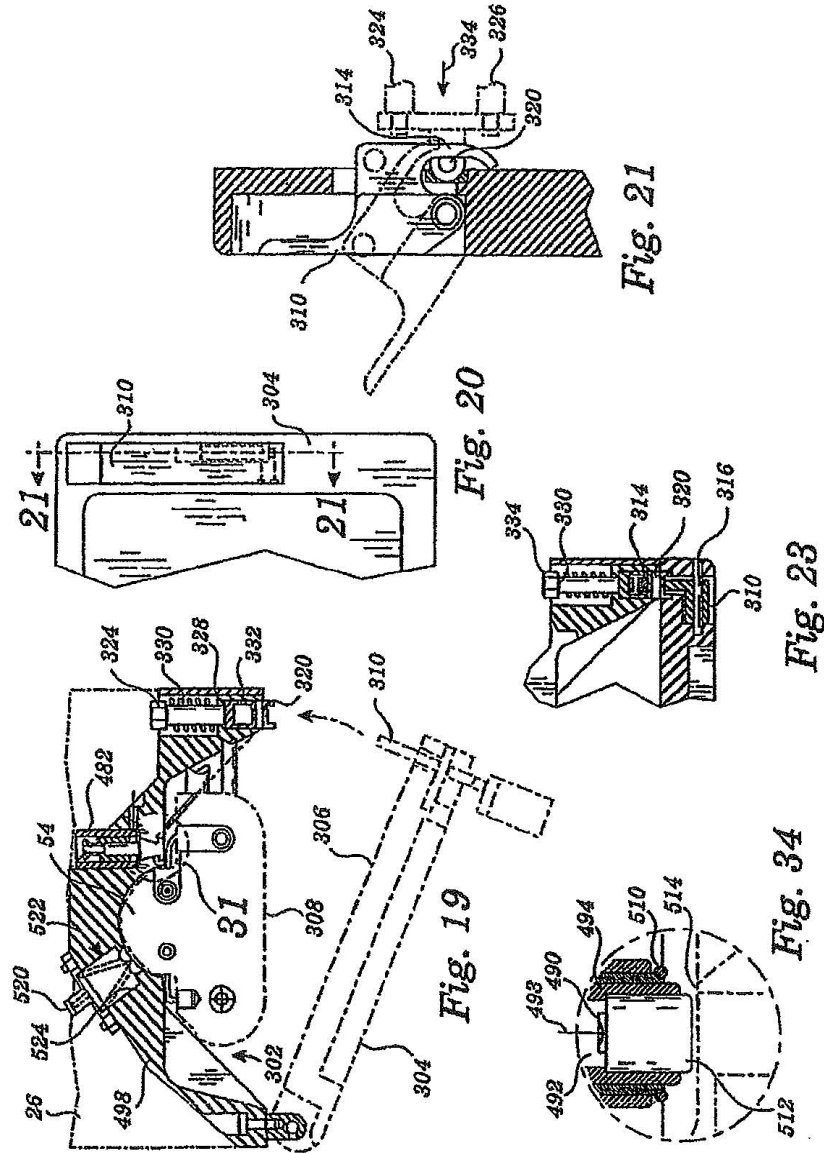
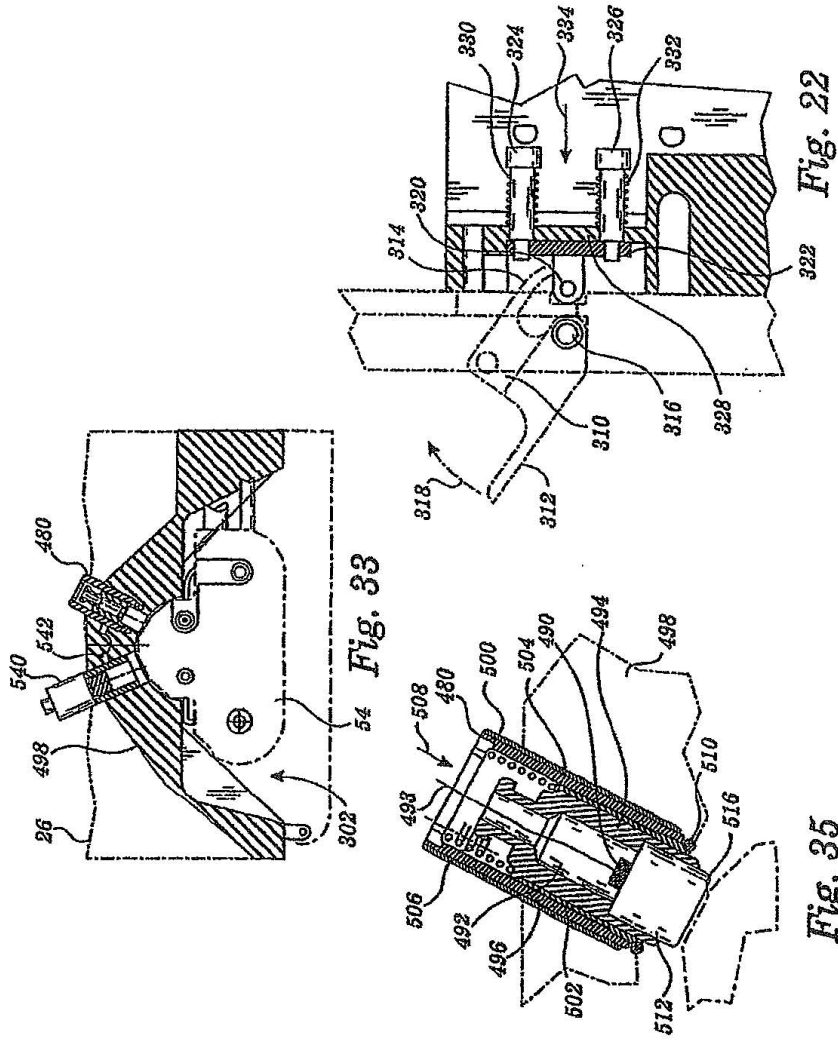


Fig. 18





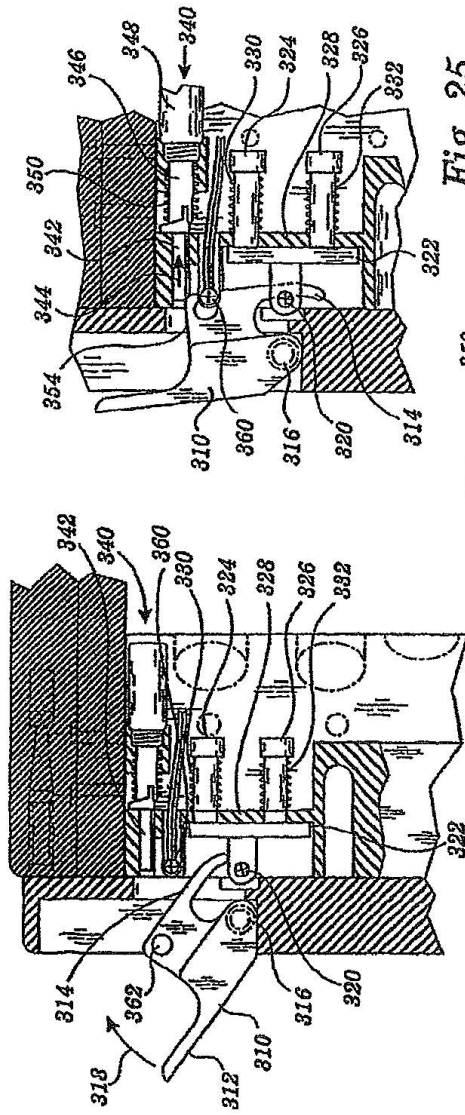


Fig. 24

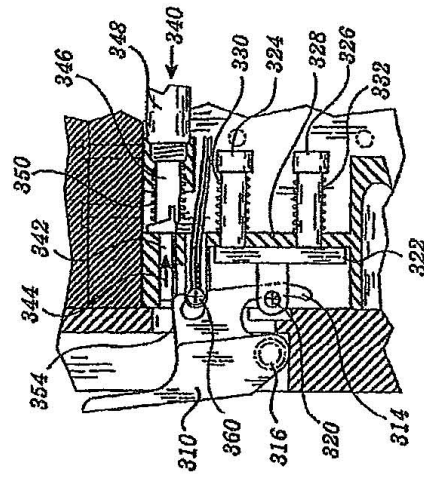


Fig. 25

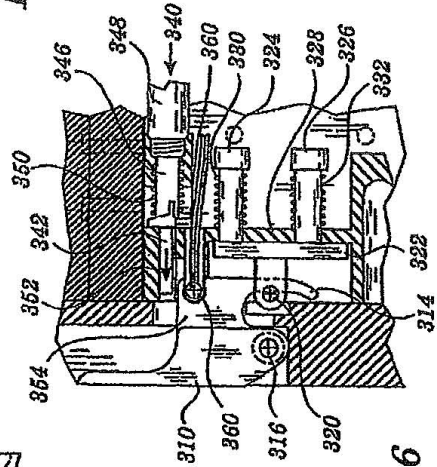


Fig. 26

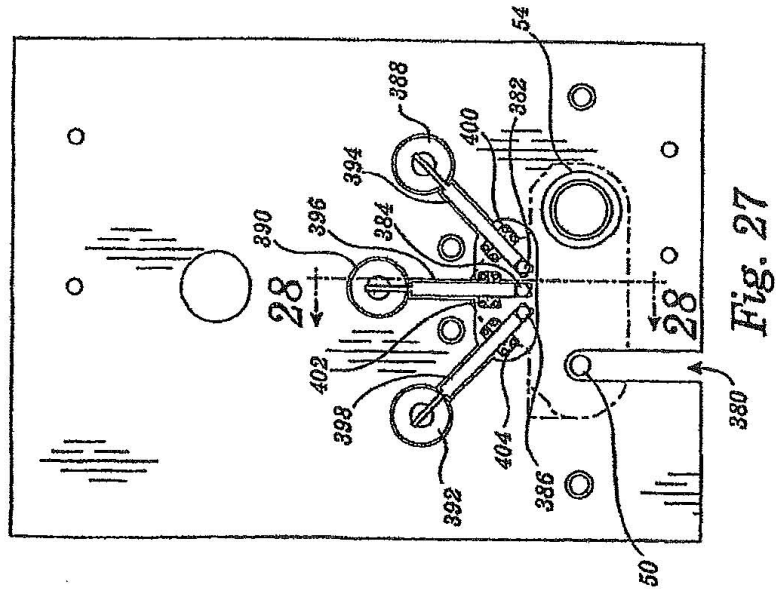


Fig. 27

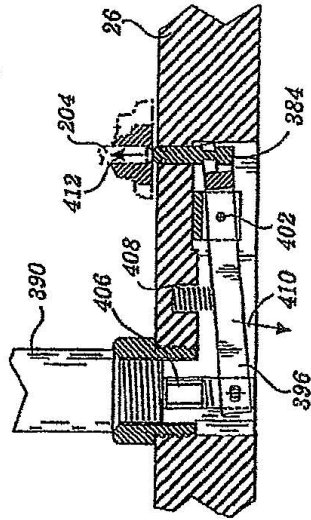


Fig. 28

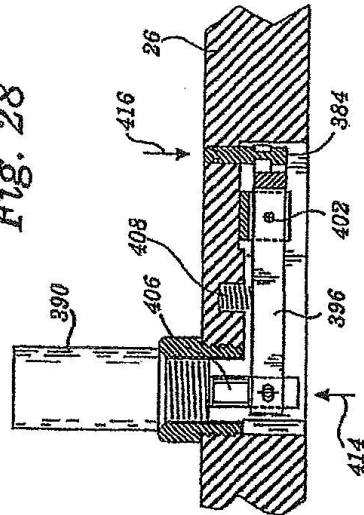
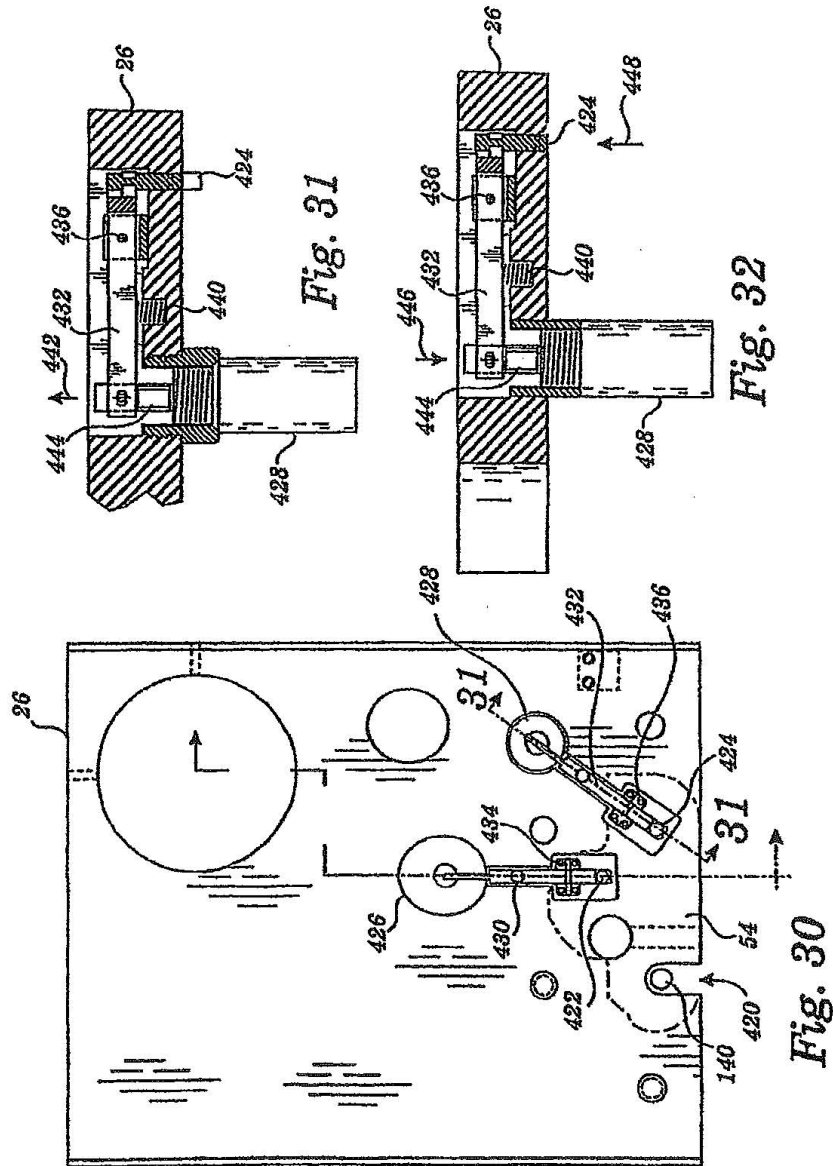


Fig. 29



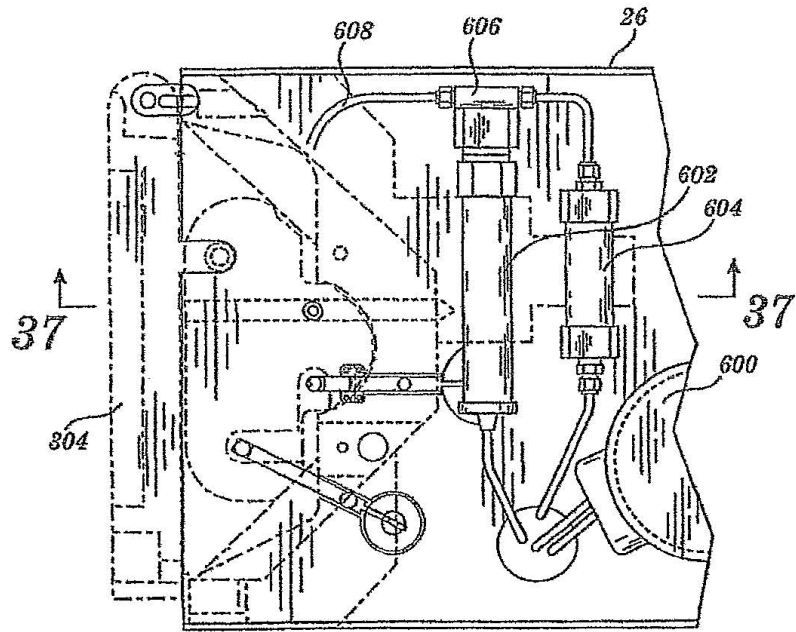


Fig. 36

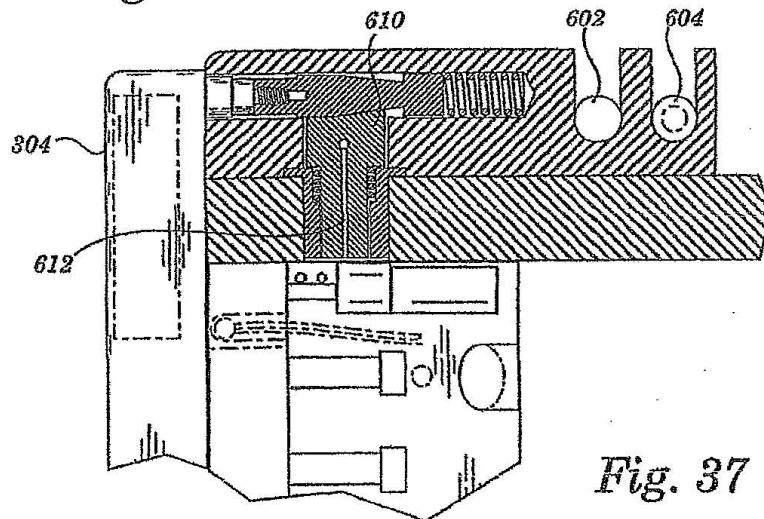


Fig. 37

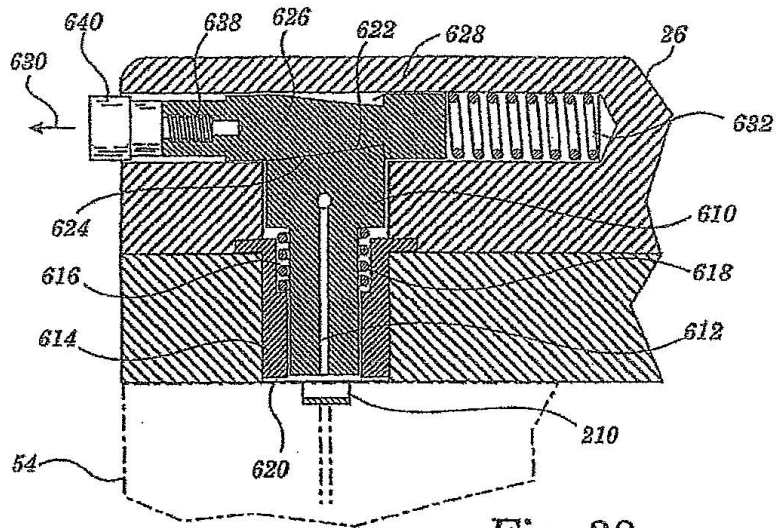


Fig. 38

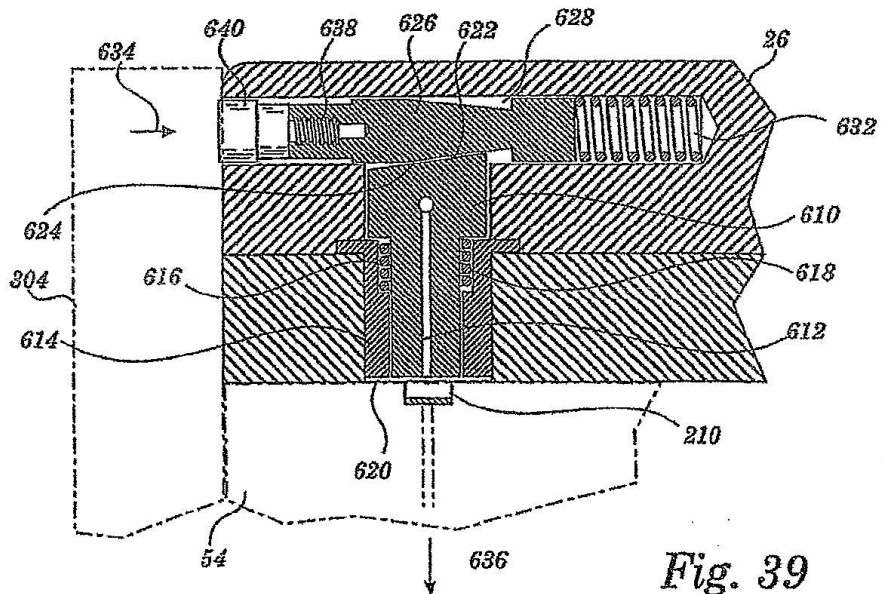
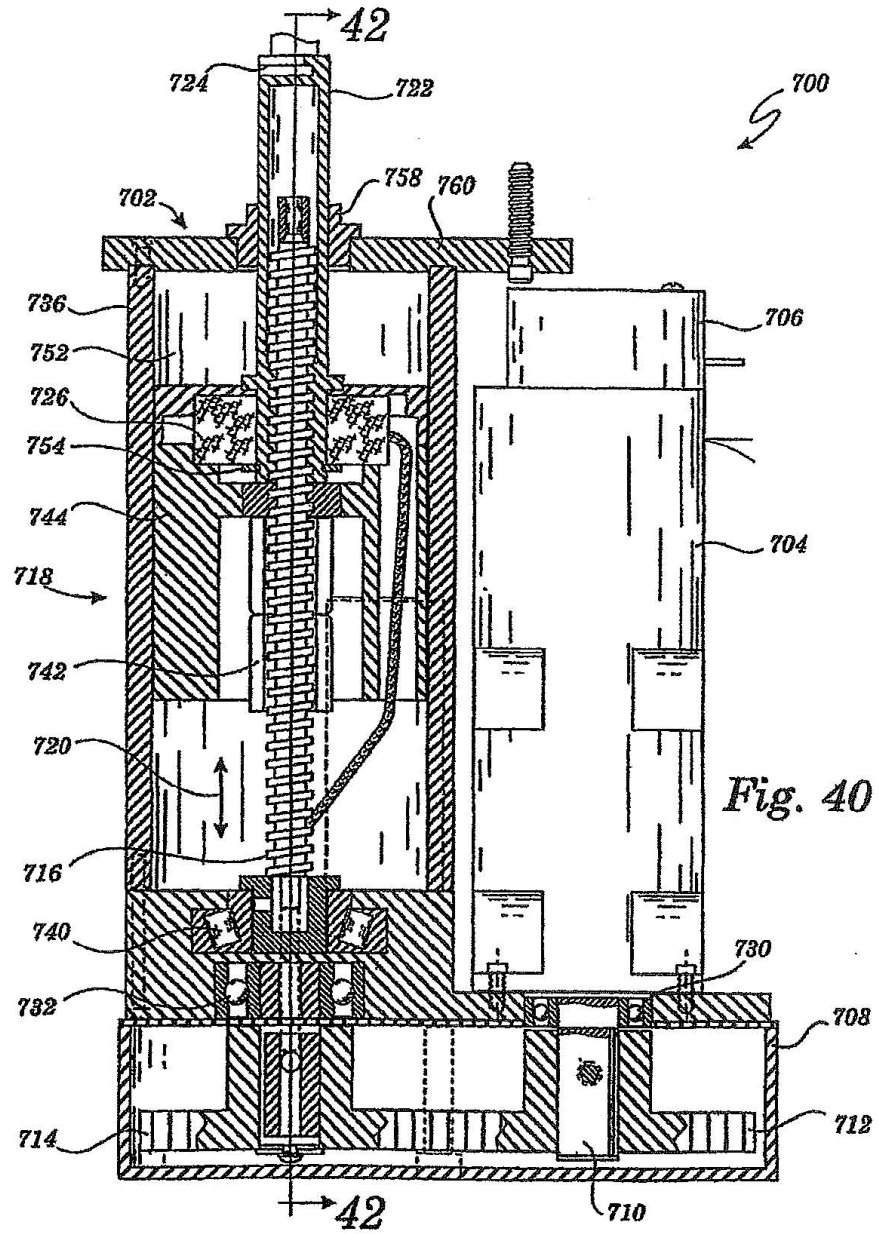
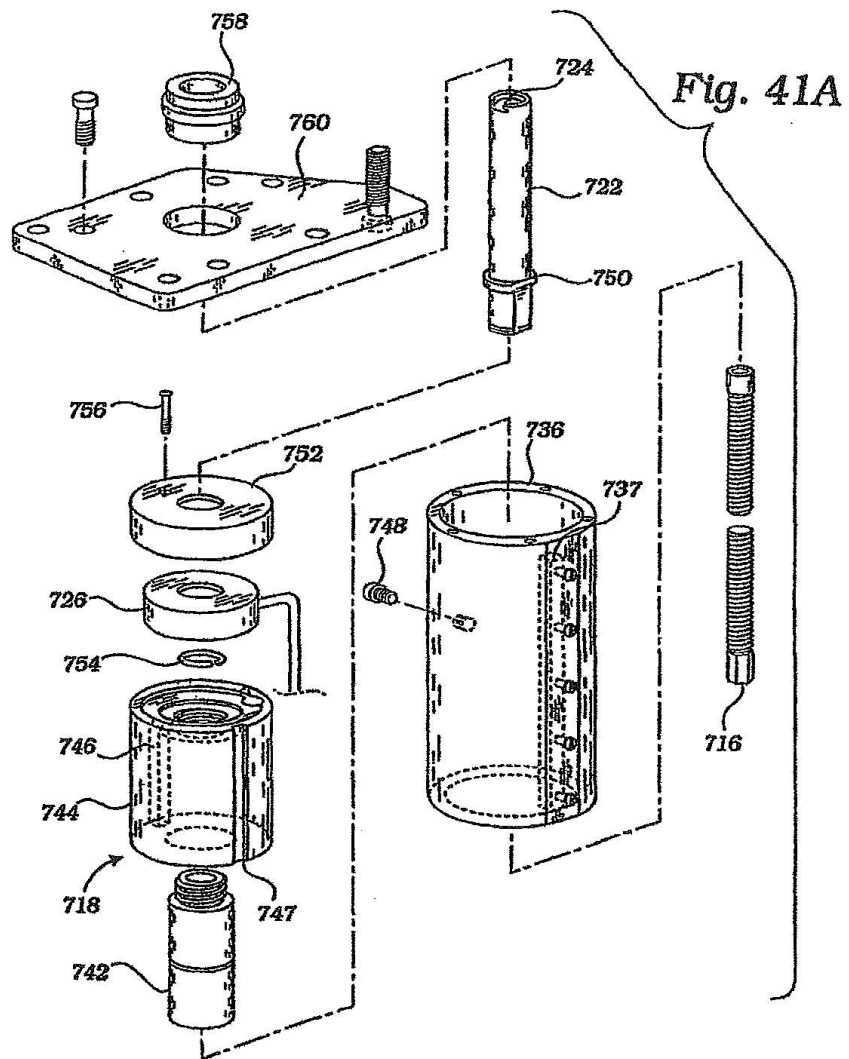


Fig. 39





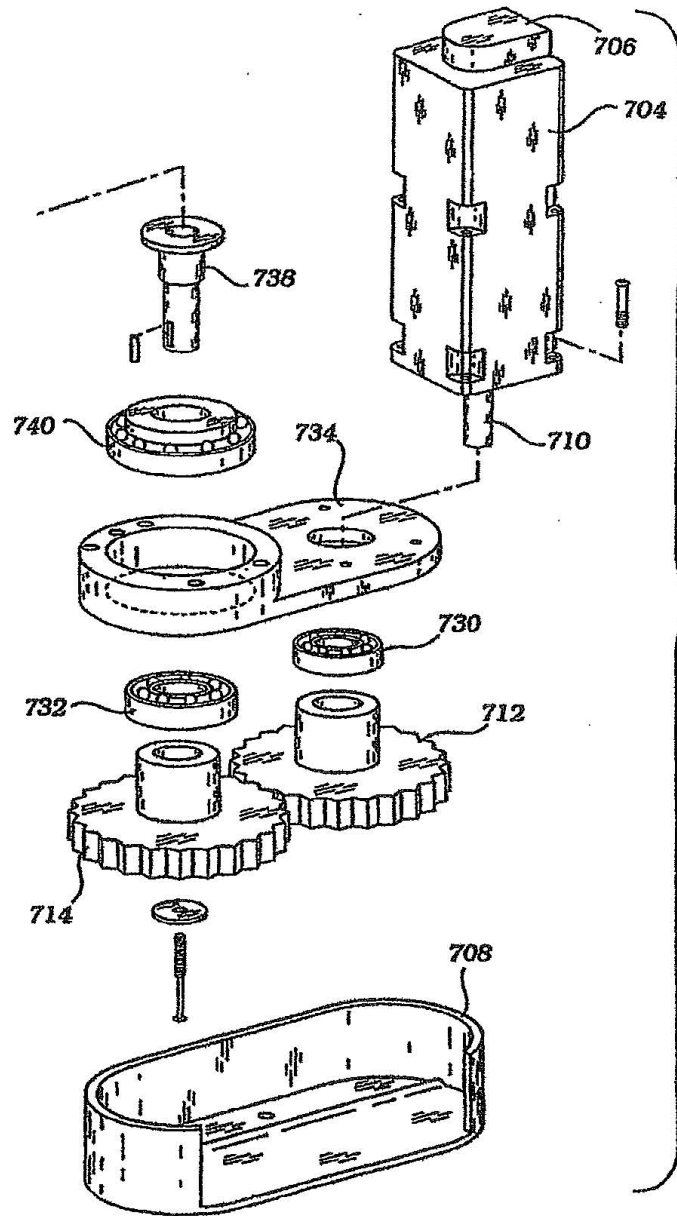


Fig. 41B

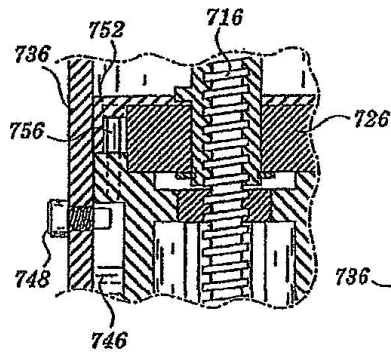


Fig. 43

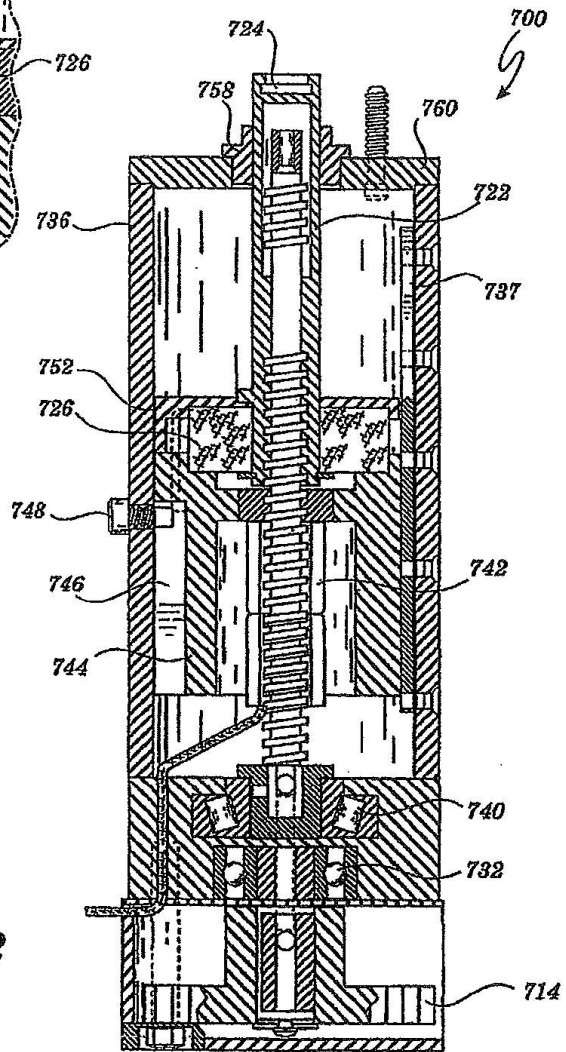


Fig. 42

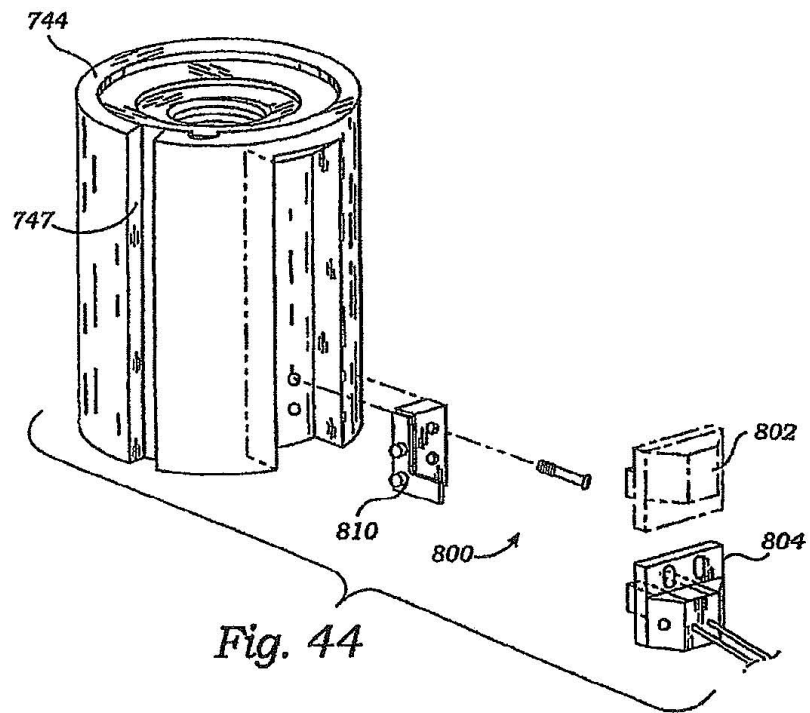


Fig. 44

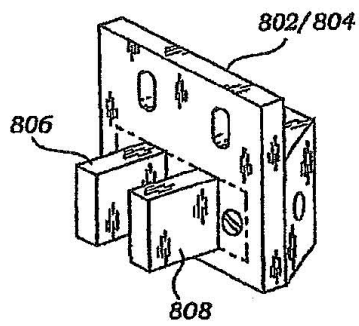


Fig. 48

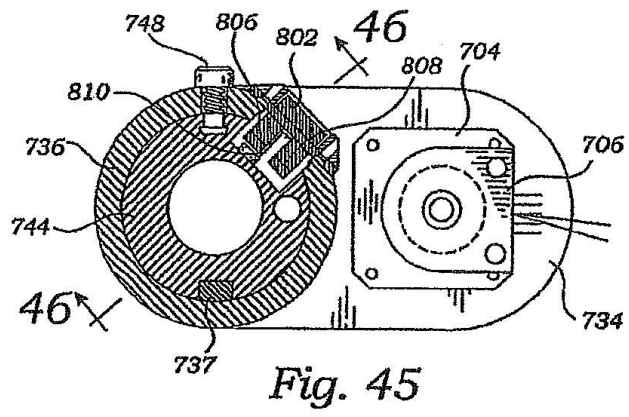


Fig. 45

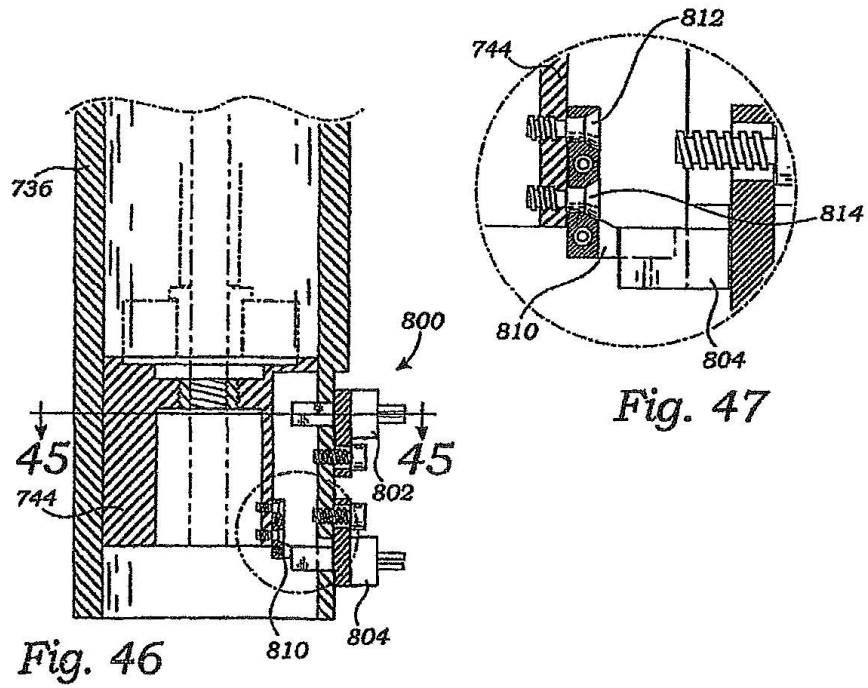


Fig. 46

Fig. 47

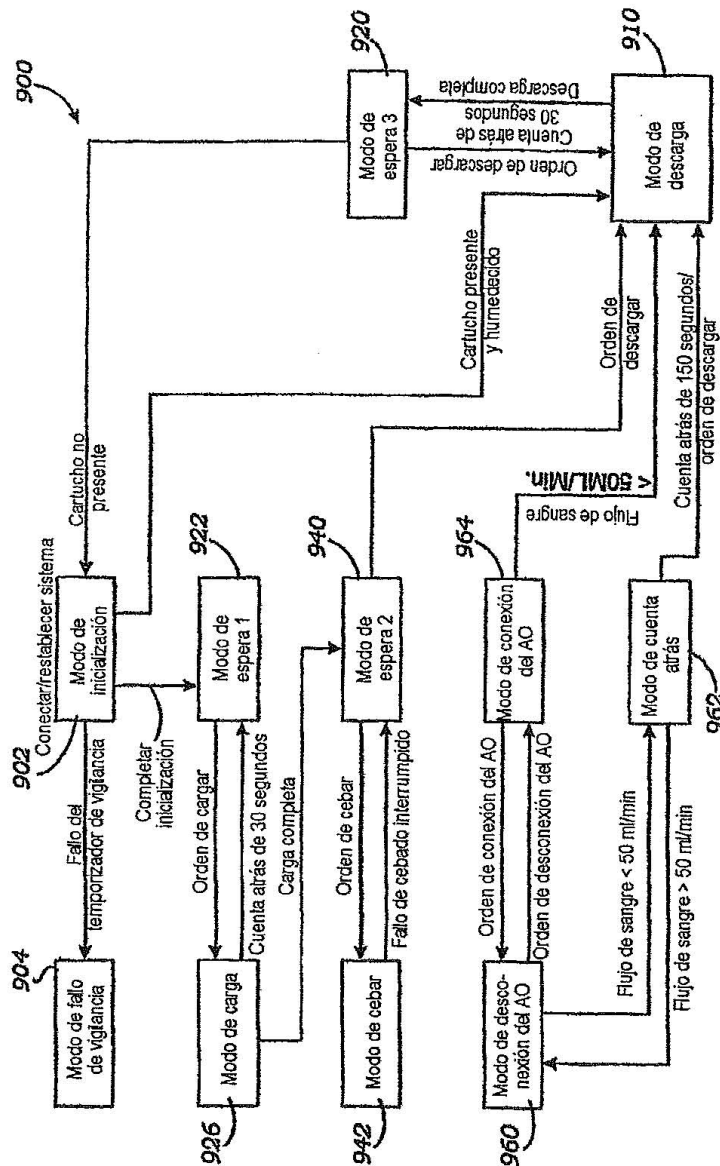


Fig. 49

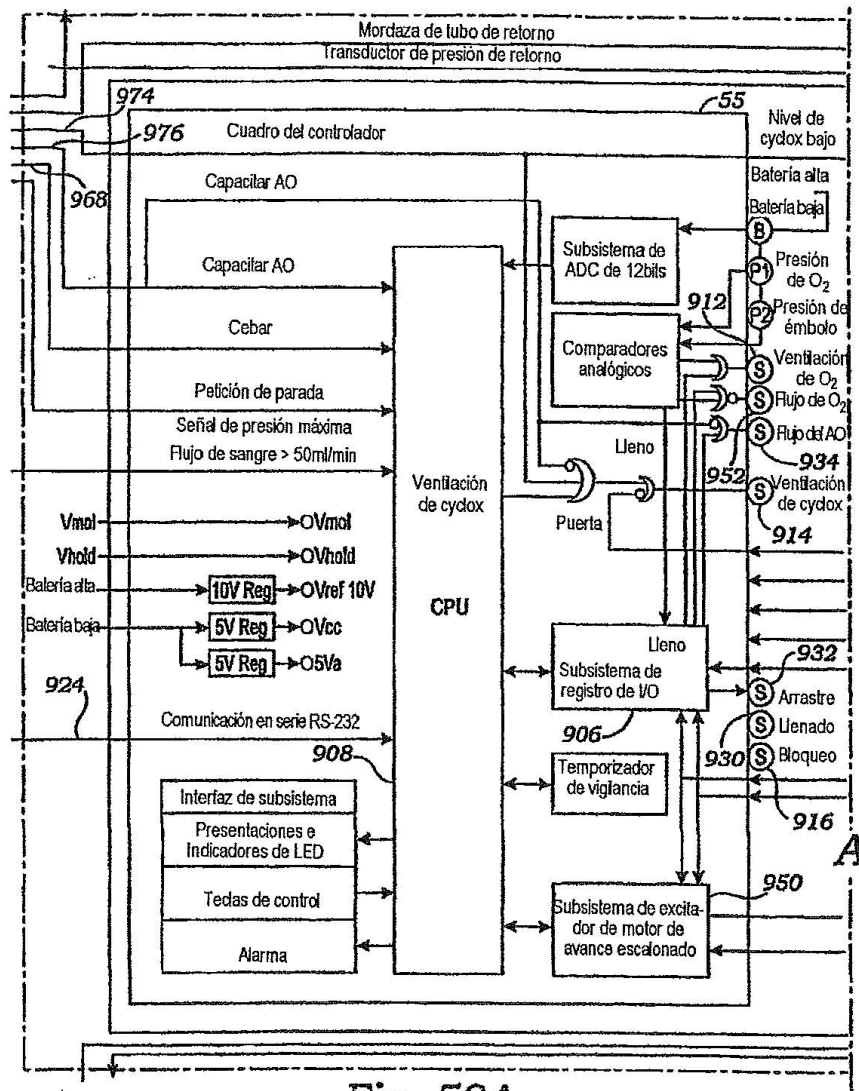


Fig. 50A

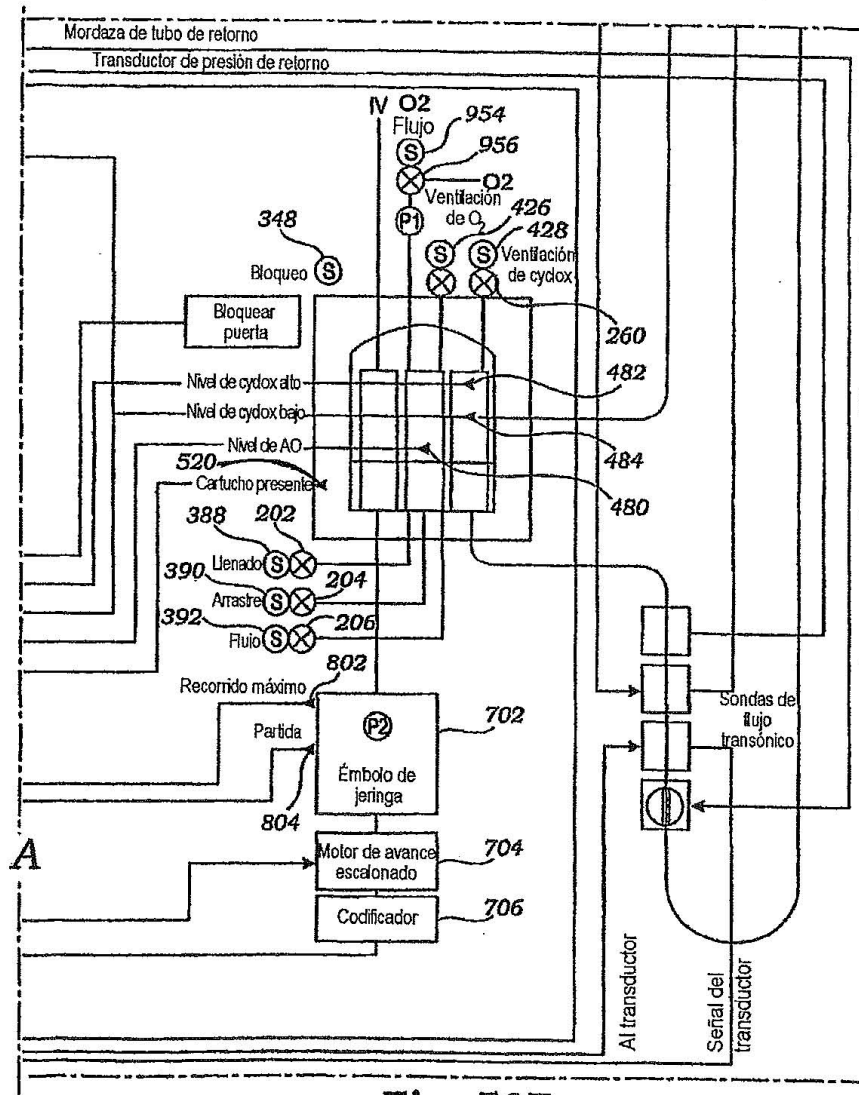


Fig. 50B

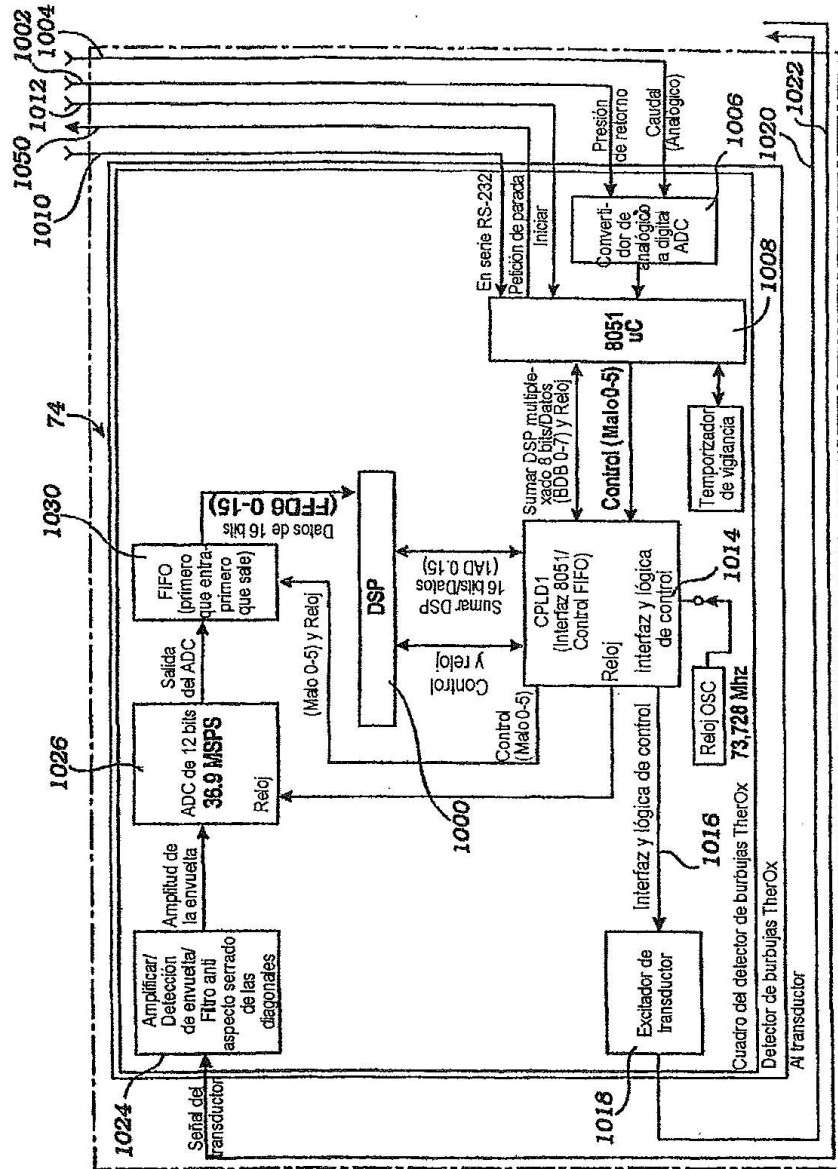


Fig. 51

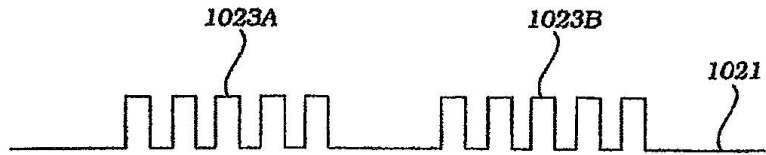


Fig. 52



Fig. 53

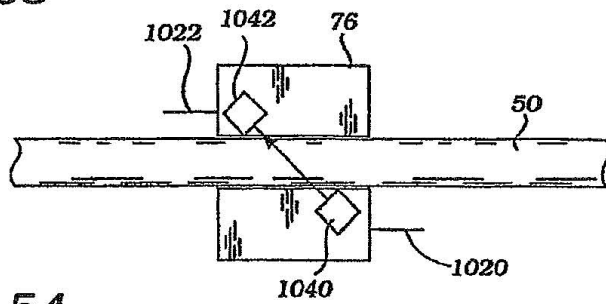


Fig. 54

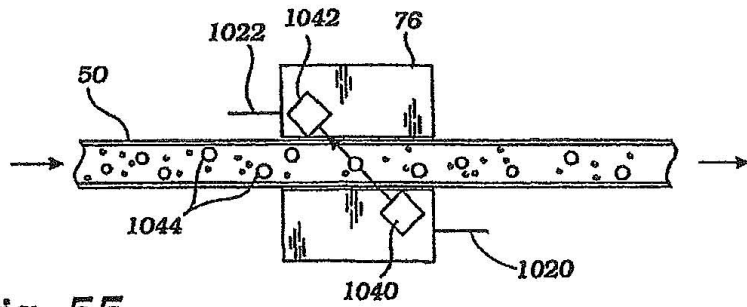


Fig. 55

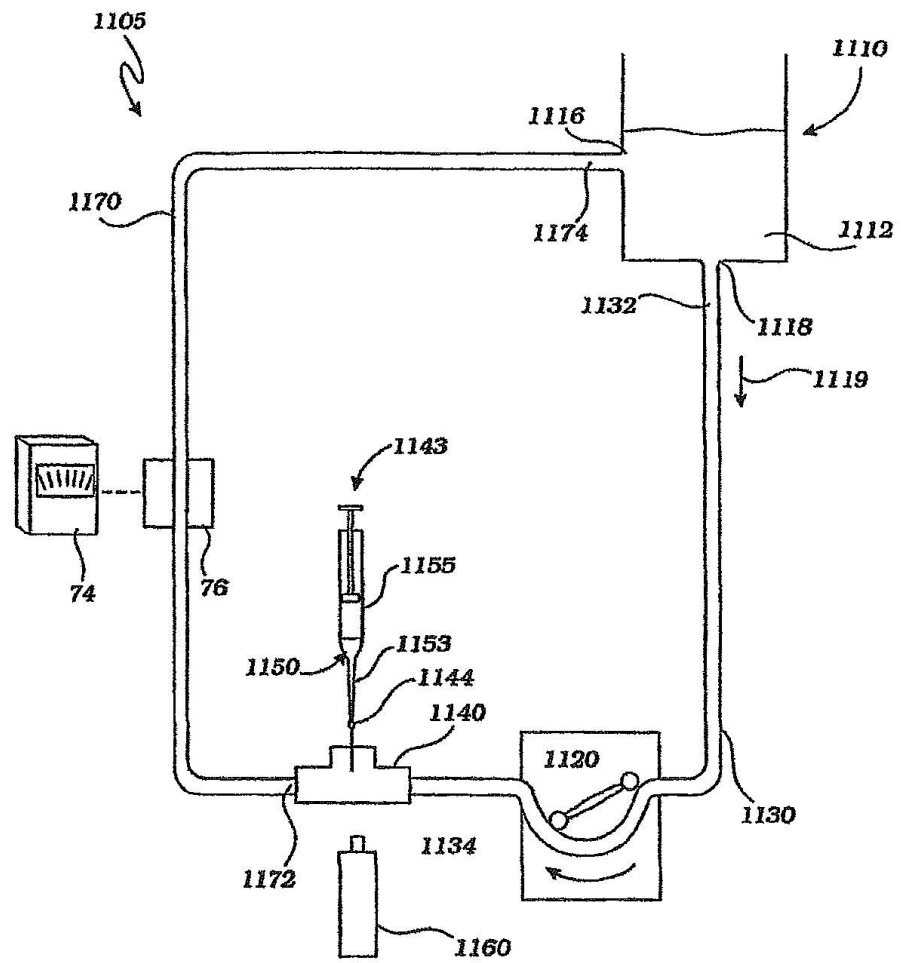


Fig. 56

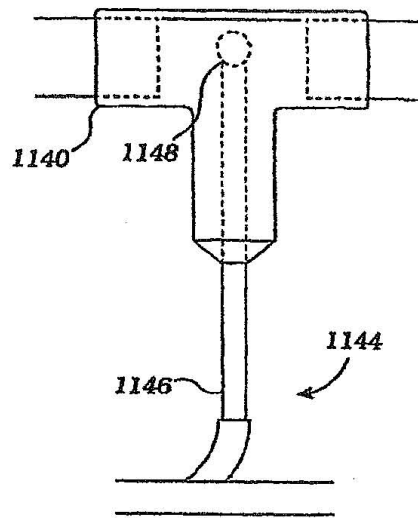
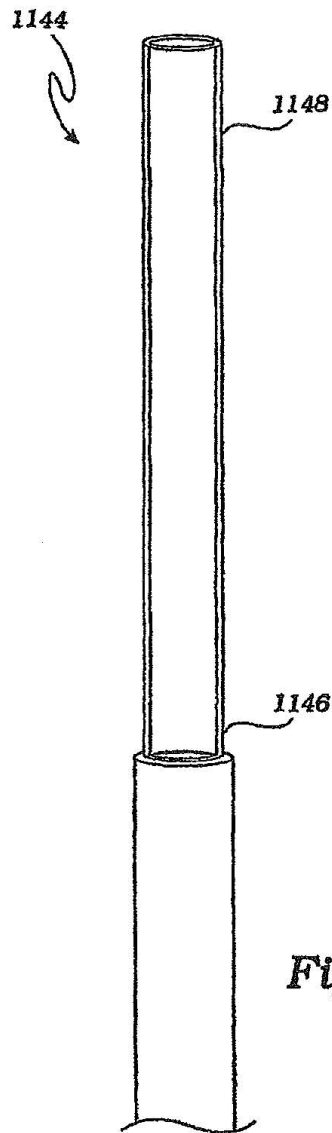
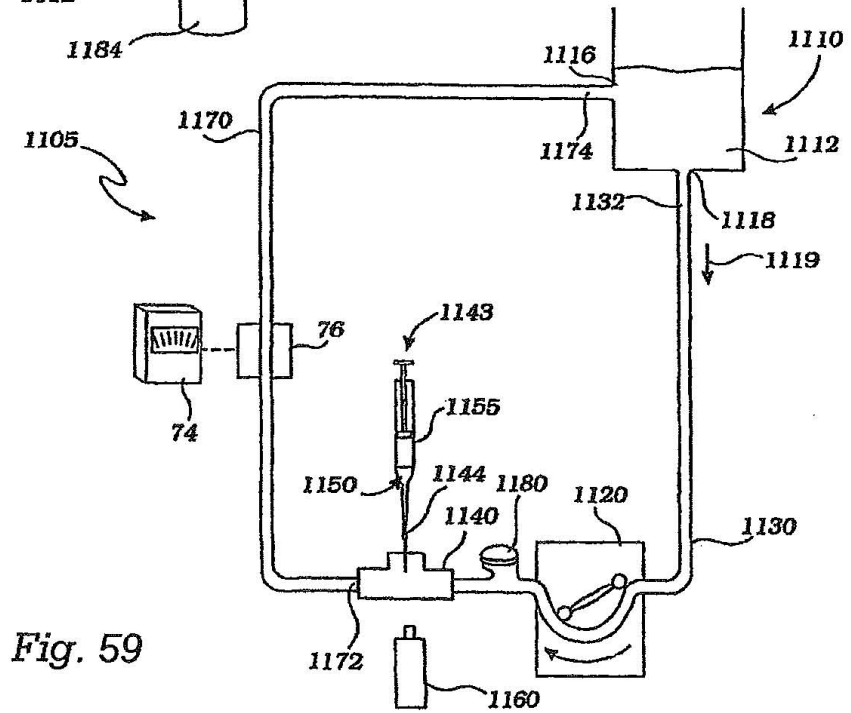
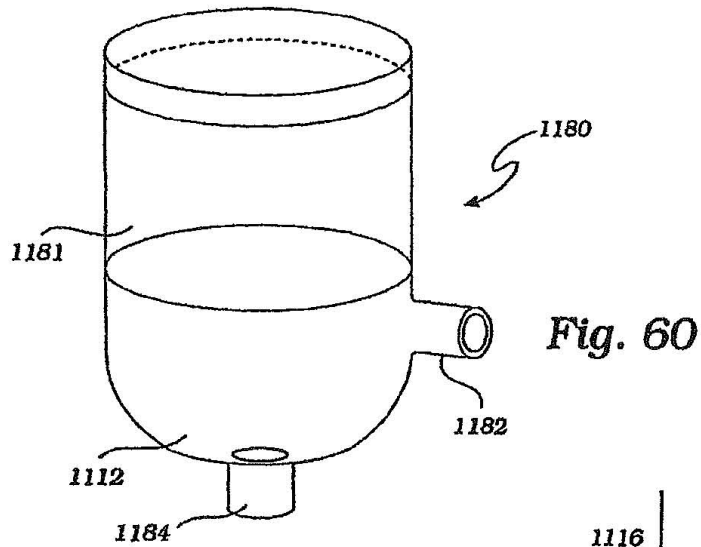


Fig. 58

Fig. 57



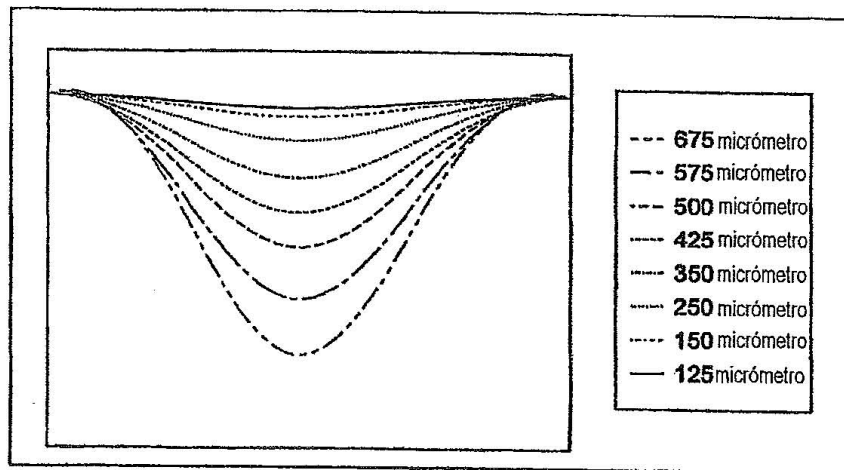


Fig. 61