



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 365 382**

51 Int. Cl.:
A61M 1/36 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **97944344 .7**

96 Fecha de presentación : **23.09.1997**

97 Número de publicación de la solicitud: **1007143**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **14.06.2000**

54 Título: **Método de recuperación de la sangre, sistema hemobag de la sangre y máquina de circulación extra-corpórea.**

30 Prioridad: **24.09.1996 US 719971**

73 Titular/es: **Keith A. Samolyk**
998 Windsor avenue
Windsor, Connecticut 06095, US

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
03.10.2011

72 Inventor/es: **Samolyk, Keith A.**

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
03.10.2011

74 Agente: **Carvajal y Urquijo, Isabel**

ES 2 365 382 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

Método de recuperación de la sangre, sistema hemobag de la sangre y máquina de circulación extracorpórea

Antecedentes de la invención

5 La presente invención está relacionada con un sistema Hemobag, una máquina cardiopulmonar de circulación extracorpórea y un método de operación de una máquina que proporcione un circuito extracorpóreo con respecto a un circuito de la sangre del paciente. Cada día en todo el mundo se presenta un dilema persistente de cómo manipular el volumen de la sangre del paciente en el circuito de un sistema de circulación extracorpórea cardiopulmonar (máquina de pulmón-corazón), después de haber completado el procedimiento quirúrgico y en donde el paciente está desconectado del sistema de circulación extracorpórea.

10 Una opción es transfundir el volumen en el circuito de circulación extracorpórea cardiopulmonar (CPB) del paciente, en la forma de una transfusión de sangre, sin comprometer la integridad del sistema de circulación extracorpórea. Se observará que el circuito PCB incluye un fluido de bombeo cristaloide el cual es necesario para iniciar el bombeo del circuito. En consecuencia, la transfusión del contenido del circuito incluiría la transfusión de la solución de bombeo, el cual en el final de la cirugía está mezclado totalmente con la propia sangre del paciente. La concentración de hematocrito es por tanto baja, es decir, aproximadamente del 18-23%. Aunque dicha sangre diluida puede ser transfundida al paciente, una fracción relativamente grande del volumen del circuito PCB no puede transfundirse porque este volumen es necesario para mantener la integridad del circuito en el caso de reanudarse la circulación extracorpórea en su totalidad.

15 Alternativamente, el contenido del circuito PCB puede transferirse a bolsas estériles de sangre, para una posible transfusión al paciente dentro o fuera de la sala de operaciones. Esta opción adolece también de la dilución de importantes componentes de la sangre y la necesidad de mantener una gran fracción de la sangre diluida en el circuito para mantener la integridad del circuito.

20 Todavía una tercera opción es localizar todo el volumen en el circuito PCB con una solución cristaloide en el denominado "ahorrador de células", en donde el volumen fluido está separado en células de sangre rojas y el efluente. Aunque las células rojas de la sangre se salvan, el efluente se estima gastado y por tanto descartado, aunque el efluente contiene muchos constituyentes de la sangre total, tal como el plasma, plaquetas, factores de coagulación, etc.

25 Finalmente, la opción más directa es sellar o frenar y descartar el contenido del circuito CPB. Esto es común en los casos de corazón abierto en pediatría, pero no se beneficia ni del paciente ni de nada más, y presente un problema de desecho significativo para el perfusionista (es decir, el operario de la máquina de corazón/pulmón), quien tiene que limpiar y desechar este volumen gastado.

30 Debido a las opciones anteriores, el paciente no puede recibir su propio volumen de sangre completo del circuito CPB inmediatamente después de los procedimientos vasculares cardiacos o torácicos, en caso de que surja la necesidad adicional de sangre, en donde la única fuente disponible está almacenada previamente de bolsas de sangre previamente almacenadas. Si el paciente donó sangre con antelación a la cirugía, lo cual es raro, entonces el paciente podría recibir la denominada sangre autóloga. Mucho más frecuentemente, sin embargo, dicha sangre adicional o productos sanguíneos podrían proporcionarse a partir de un suministro de un banco de sangre en forma descendente, lo cual se habría originado a partir de un donador alogénico (no conocido). La transfusión de dicha sangre podría despertar problemas de ansiedad y crear problemas incluyendo las reacciones, hepatitis viral C, y potencialmente virus de la sangre o AIDS. El error humano puede tener lugar cuando los errores se crean por la donación de productos de sangre no compatibles o productos sanguíneos no compatibles o no etiquetados correctamente. Finalmente, existe también una pequeña población de pacientes que rehúsan completamente cualquier sangre extraña o productos sanguíneos de cualquier clase por ejemplo debido a creencias religiosas.

35 Debido a estas reacciones, existe la necesidad de reducir el uso de la sangre alogénica y la búsqueda de la "cirugía sin sangre".

40 Se conoce a partir del documento EP 0175274 A2 un sistema de Hemobag de acuerdo con el preámbulo de la reivindicación 1 y una máquina de circulación extracorpórea cardiopulmonar de acuerdo con el preámbulo de la reivindicación 10.

Sumario de la invención

45 Es un objeto de la presente invención el proporcionar un método y una bolsa de sangre, en donde un volumen substancial de sangre concentrada puede recuperarse de forma rápida y fácil a partir del circuito CPB de un paciente de forma inmediata a continuación de la cirugía cardiaca o bien torácica vascular.

- 5 Es un objeto adicional de la invención, que dicha sangre recuperada pueda estar disponible en la sala de operaciones para el reemplazo rápido del volumen de sangre y con estabilidad para el paciente. Es incluso otro objeto de la invención que la sangre pueda recuperarse del circuito CPB mientras que se asegura que el circuito cardiopulmonar extracorpóreo pueda permanecer en forma no ventilada para la reutilización inmediata de la asistencia extracorpórea cardiopulmonar para su reanudación en el paciente.
- 10 Es todavía otro objeto de la invención el proporcionar un sistema de bolsas para recibir la sangre del paciente en la zona de cirugía, y para la concentración de la sangre fuera de la zona de almacenamiento de la bolsa, lo cual puede estar manipulado convenientemente dentro o fuera de la sala de operaciones para la transfusión en el paciente dentro o fuera de la sala de operaciones.
- 15 Estos y otros objetos pueden conseguirse en una sala de operaciones, mediante la transferencia de la mayor parte de la sangre en el circuito CPB en una bolsa estéril localizada en la zona de cirugía, y fuera del campo quirúrgico, pero preferiblemente en la sala de operaciones, hemo-concentrando la sangre en la bolsa, mientras que la bolsa está conectada en forma fluida al sistema de hardware extracorpóreo.
- 20 El método de la invención de acuerdo con la invención, puede también considerarse que incluye las etapas posteriores a las conexiones del sistema extracorpóreo que se habrán retirado del paciente, en primer lugar la conexión fluida al circuito CPB de salida, por ejemplo la vía de aguas debajo de la bomba arterial, hacia una bolsa de sangre estéril. La sangre en el circuito CPB se localiza entonces en la bolsa de sangre, por ejemplo, con una solución cristaloide. La bolsa de sangre está conectada en forma fluida al circuito cerrado de hemoconcentración, y cuando la concentración de hematocrito de la sangre en la bolsa alcanza un valor deseado, la bolsa se sella, se etiqueta y se hace que esté disponible para la transfusión al paciente dentro o fuera de la sala de operaciones.
- 25 Se encuentra adaptada especialmente una nueva bolsa de sangre con el método de la presente invención. El nuevo sistema de Hemobag comprende una bolsa cerrada estéril de un material substancialmente biocompatible, que define unos extremos superior e inferior. La abertura de infusión está localizada en el extremo superior de la bolsa. La abertura de salida, el puerto de entrada y una vía intravenosa IV están situadas en el extremo inferior de la bolsa. Un deflector está localizado preferiblemente dentro de la bolsa, para dirigir hacia arriba un flujo que entre a través de la abertura de entrada, alejado del puerto de salida. Cada uno de los puertos y de la vía terminan en una estructura de conexión, y pueden abrirse o cerrarse por medio de unas presillas y tapas.
- 30 El método preferido de acuerdo con la invención está implementado después de haber cesado la circulación extracorpórea cardiopulmonar, y después de retirar las cánulas conectadas al circuito CPB del paciente. La vía venosa del circuito CPB puede drenarse hacia atrás con una solución cristaloide, desde una vasija en el campo de operaciones, y fijándose para mantener la vía venosa intacta con el fluido de bombeado, para utilizarse en el caso de la necesidad de reiniciar el sistema extracorpóreo para el paciente. La cánula de la vía arterial se retira del paciente y del circuito, y la vía arterial se conecta al puerto de infusión en la parte superior del Hemobag, mientras que se cierran y se tapan todas las presillas y vías en el parte inferior del Hemobag. El volumen del circuito CPB se trata entonces con una solución cristaloide a través del circuito CPB, rellenando el Hemobag con la sangre del paciente desde el circuito. Tanto la vía arterial y el puerto de infusión en la parte superior del Hemobag se fijan entonces con presillas. Un conector dimensionado en la forma apropiada con un conector Luer puede colocarse entre las vías venosas y arteriales y con recirculación de fluido, de forma que el circuito CPB pueda permanecer intacto (es decir, con el fluido de bombeado suficiente para reiniciar el bombeado sin la entrada de aire), protegiendo por tanto su integridad para la reinstauración de la circulación extracorpórea si fuera necesario. Una vez que la tapa terminal sin salida se encuentra sobre el puerto de la infusión, el Hemobag llega a ser un contenedor cerrado estéril de la sangre del paciente que puede manipularse fuera de la zona de cirugía, hacia el perfusionista, fuera del campo de la cirugía.
- 40 El perfusionista entonces conecta el Hemobag a un Hemoconcentrador, tal que la sangre del puerto de salida en la parte inferior del Hemobag pueda fluir dentro del Hemoconcentrador y en donde la sangre concentrada pueda fluir desde Hemoconcentrador pueda entrar en el puerto de entrada en el fondo de la bolsa. Típicamente, una bomba de rodillos de reserva en la consola del sistema de circulación extracorpórea se utiliza para hacer circular activamente la sangre en este circuito de Hemoconcentración.
- 45 Una vez que la concentración alcanza un nivel satisfactorio, el puerto de salida del Hemobag es desconectado y preferiblemente la sangre en el circuito de recirculación se localiza en la bolsa conforme se hace funcionar la bomba, permitiendo que pase aire por un puerto de tipo Luer cerca del puerto de salida de la bolsa. Un vez que el aire entre en la bolsa, se detiene la bomba, y el puerto de entrada de la bolsa se desengancha, se desconecta el Hemoconcentrador y las tapas en la parte inferior se vuelven a cerrar. El Hemobag se etiqueta para el paciente y se entrega al anestesista en la cabecera del paciente, en donde si fuera necesario la vía IV puede engancharse y en donde la sangre nominal hemoconcentrada podrá ser infundida de forma sincronizada en el tiempo. Esto beneficia al paciente por el ahorro de tiempo, dinero y en muchos casos eliminando la necesidad de ansiedad y productos de sangre alogénicos. Alternativamente, el Hemobag puede ser transportado fácilmente para la posterior transfusión al paciente, según sea necesario después de haber retirado el paciente de la sala de operaciones.
- 50
- 55

Breve descripción de los dibujos

Estos y otros objetos y ventajas de la invención serán evidentes para los médicos en este campo, después de la lectura de la siguiente descripción de la realización preferida en conjunción con los dibujos adjuntos, en donde:

5 La figura 1 es una representación esquemática de un sistema de circulación extracorpórea cardiopulmonar conectado a un paciente durante la operación de cirugía;

La figura 2 es una representación esquemática del sistema de circulación extracorpórea, que muestra varios circuitos de fluidos según estén conectados durante la cirugía;

La figura 3 es una representación esquemática de cómo los circuitos mostrados en la figura 2 pueden ser modificados durante una etapa en particular del método, de acuerdo con la presente invención;

10 La figura 4 es una vista en alzado del Hemobag mostrado en la figura 3, de acuerdo con una realización preferida, y

La figura 5 es una vista en sección del deflector en el Hemobag, tomada a lo largo de la línea 5-5 de la figura 4.

Descripción de la realización preferida

15 La figura 1 muestra esquemáticamente un paciente 10 durante la cirugía de circulación extracorpórea de corazón, en donde la circulación extracorpórea cardiopulmonar (CPB) conocida también como la maquina de corazón/pulmón 100 está conectada al corazón del paciente 12. El sistema CPB 100 incluye una cánula arterial 102 insertada en la aorta ascendente en el corazón 12, y una cánula venosa 104 insertada en una o en ambas cavas venosas. La bomba arterial 106 (y los componentes asociados a describir después), reciben la sangre des-oxigenada de la cánula venosa 104, por medio de la vía de entrada 108, y suministra externamente la sangre oxigenada por la vía de salida 110 hacia la cánula arterial 102.

20 La figura 2 muestra detalles adicionales representados esquemáticamente de una configuración convencional mediante la cual el sistema CPB 100 está conectado al paciente 10 durante la cirugía de circulación extracorpórea. La sangre des-oxigenada en la vía de entrada 108 entra en un depósito venoso 112, el cual está conectado en forma fluida a la bomba arterial 106. La descarga de la bomba 106 entra en un intercambiador de calor y en el oxigenador 114, pasando a través de un filtro arterial 116, antes de entrar eventualmente en la cánula arterial 102. Los componentes y las vías 102-116 pueden considerarse colectivamente, tal como se define en el circuito CPB 118.

25 El sistema CPB 100 típicamente incluye también otros circuitos. El circuito de succión de campo 120 incluye una bomba de rodillos 122, una vía 124 de entrada de succión hacia la bomba 122, y una vía 126 de salida de la succión, la cual retorna hacia el depósito venoso 112 (o bien opcionalmente un depósito de cardiectomia 130 con antelación al depósito venoso). La entrada 124 de succión termina en el denominado "aspirador de campo" 128, mediante el cual el sangrado en el campo puede recuperarse durante la cirugía.

Otros circuitos son el circuito de ventilación 132, que tiene una vía de entrada 134 de ventilación que conduce a una bomba de rodillos 138, desde la cual el aire y la sangre ventilada desde el corazón 12, puede suministrarse eventualmente por la vía de salida 136 hacia el reservorio venoso 112 o bien el reservorio de cardiectomia 130.

35 El circuito de cardioplegia 140 está presente típicamente, mediante el cual algunas veces la sangre oxigenada puede aspirarse desde el oxigenador 114, por la vía de entrada de cardioplegia 142, en la bomba de cardioplegia 146, en donde la solución de cardioplegia de la bolsa 144 puede mezclarse, para el suministro por la vía de la salida 148 de cardioplegia, a una unidad 150 de procesamiento de cardioplegia. La unidad de procesamiento 150 incluye típicamente un intercambiador de calor, un atrapador de burbujas, y el monitor de temperatura y de presión. La vía de salida 152 de la unidad 150 termina en una cánula de cardioplegia 154.

40 Para aquellos que están familiarizados con la cirugía comprenden que cuando el paciente y el sistema 100 CPB representados en la figura 2, están situados en la sala de operaciones, el espacio pre-definido que rodea inmediatamente y se extiende hacia arriba desde el paciente 10, se denomina como el "campo" de la cirugía, que está sujeto a procedimientos extras de precaución y de acceso. El cirujano y los ayudantes de cirugía ejecutan la operación en el campo, con el soporte de varias enfermeras y ayudantes especialmente entrenados. El perfusionista opera el sistema PCB 10, fuera del campo de la cirugía. Solo el cirujano y los ayudantes de cirugía pueden colocar y manipular las cánulas y los realizadores terminales del distinto circuito CPB, dentro del campo de la cirugía.

45 Con referencia ahora a las figuras 3 y 4, la realización preferida de la invención se describirá con detalles. El Hemobag 200 especialmente adaptado del tamaño apropiado tal como el mostrado en la figura 4, es seleccionado por un ayudante quirúrgico quien en el campo transferirá la mayor parte de la sangre en el circuito 118, dentro de la

bolsa 200. La bolsa 200 con sangre, se sellará y se retirará del campo quirúrgico y fuera del campo quirúrgico, conectando la bolsa al circuito 300 de hemocentración, tal como se muestra en la figura 3.

La bolsa 200 tal como se muestra en la figura 4, es en efecto un sistema de bolsa, que comprende una bolsa estéril cerrada 218 de un material biocompatible substancialmente transparente, de un tipo convencional utilizado para el almacenamiento y/o transfusión de la sangre, por ejemplo de polivinilo. Tales bolsas son típicamente de forma oblonga, definiendo por tanto unos extremos superior (arriba) e inferior (abajo) 202, 204. El lado frontal de la bolsa está marcado con una escala 206, que indica las graduaciones volumétricas del contenido de la bolsa. Las dimensiones típicas de la bolsa son 750, 1000 ó 1500 mililitros.

El puerto 219 de infusión está situado en la parte superior de la bolsa, y sirve como conducto para la entrada de la sangre de la vía 110 arterial del circuito PCB 118 después de que las cánulas 102, 104 se hayan retirado del paciente. El conducto que define el puerto de infusión 210 termina preferiblemente en un conector 212 escalonado y cónico ¼-3/8 de infusión arterial universal 212. Una tapa terminal con una correa 214 y una presilla 216 están soportados por el conducto de una forma convencional. La presilla 216 es preferiblemente una denominada presilla maestra, la cual puede servir también como colgante para el Hemobag, después de haber sido rellenado con sangre.

En el extremo inferior 204 de la bolsa 218, el puerto 220 de salida está definido preferiblemente con un conducto de ¼ de pulgada en donde se encuentra montado una presilla 222. Preferiblemente, el conector 224 Luer de ¼ de pulgada está conectado al conducto 220, o bien formado en forma integral, para selectivamente admitir un flujo de aire o fluido bidireccional por las razones expuestas mas en su totalidad más adelante. La conexión 228 de ¼ de pulgada se extiende por debajo del conector tipo Luer 224, y una tapa terminal con una correa 226 está soportada sobre el mismo.

El puerto de entrada 235 está también situado en una relación espacial desde el puerto de salida 220, en el extremo inferior de la bolsa. El puerto de entrada está definido típicamente por un conducto que tiene un conector 230 de ¼ de pulgada, el cual soporta una tapa con una correa 232. La presilla 234 está soportada por el conducto de entrada 235.

La vía intravenosa 240 está situada también en el extremo inferior de la bolsa. Esta es una vía intravenosa convencional que tiene una presilla 238 y un conector 242 hembra terminal 242 para recibir una vía IV macho cuando los contenidos de la bolsa tienen que ser transfundidos al paciente. La vía IV 240 está situada preferiblemente entre el puerto de salida 220 y el puerto de entrada 235 y tiene una tapa 244 estéril.

Con referencia a las figuras 3 y 4, cuando la bolsa 200 está descrita en la figura 4, es entregada al personal de campo, en donde la presilla de entrada 222 y la tapa 226, la presilla de salida 234 y la tapa 232, y la presilla IV 238 y la tapa 244 están colocados en el estado cerrado, mientras que la presilla de infusión 216 y la tapa 214 están abiertas. En el campo, la cánula arterial 102 es retirada de la vía 110, la cual es una vía de ¼ ó de 3/8 de pulgada, y en donde la vía es entonces asegurada al conector universal 212 en el puerto de infusión 210 de la bolsa. La cánula venosa 104 está retirada de la vía 108, y una solución cristalóide es introducida tal como se muestra en 158, dentro de la vía 108. Esto localiza la sangre en el circuito CPB 118, a lo largo de la vía 108, a través de un reservorio venoso 112, la bomba 106 y los componentes restantes, por lo que la mayor parte de la sangre del paciente en el circuito CPB está localizada en la Hemobag 200. Como alternativa, se introduce una solución cristalóide en el reservorio venoso 112, por la vía 160, como un medio más conveniente de localización, pero no en forma absoluta, de la sangre en el circuito CPB 118 dentro de la bolsa 200.

Cuando la bolsa haya sido rellenada en el campo de acuerdo con la manera descrita anteriormente, el personal de campo cierra el puerto de infusión 210 utilizando la presilla 216 y la tapa 214, y reconecta las vías arterial y venosa con el conector de tipo Luer apropiado para la recirculación. La bolsa llena es entonces entregada al personal exterior al campo, típicamente el perfusionista, quien entonces establecerá el circuito 300 de hemoconcentración según lo expuesto en la figura 3. La bolsa podrá ser colgada de una forma conveniente, por medio de la presilla maestra 216. Existen una amplia variedad de circuitos disponibles del sistema CPB 100, además del circuito arterial, los cuales pueden desconectarse y reconfigurarse para formar el circuito 300 de hemoconcentración. Al estar disponible, no obstante, las conexiones se realizan a una bomba de rodillos de reserva. En el ejemplo mostrado en la figura 13, el circuito de succión 120 de la figura 2 ha sido retirado de la bomba de rodillos 122. Está conectada una nueva vía de ¼ de pulgada a través de la bomba 122 desde el puerto de salida 220 de la hemobag por la porción de la vía 310, y la porción de la vía 312 está conectada entre la salida de la bomba 122 y la entrada 308 de un hemoconcentrador 302. La salida del concentrador 302 está fijada por medio de la vía nueva 304, al puerto de entrada 235 de la bolsa. El hemoconcentrador 302 puede ser de cualquier configuración convencional, por ejemplo, tal como el disponible Modelo HPH1000TS, de la firma Mitech Corporation, Minneapolis, MN. En dichos hemoconcentradores, un flujo de efluente es descargado en 308. El efluente en 308 es retirado y solo la sangre de hematocrito enriquecida es suministrada por la vía 304 a la bolsa 200.

Alternativamente, un circuito tal como 120 en la figura 2 podrá estar reconfigurado retirando el succionador 128 de la porción 124 de la vía de entrada, desconectando la porción 126 de la vía de salida, y reconectando entonces la porción de la vía 124 al puerto de salida 220 del hemobag y la porción de la vía 126 a la entrada 308 del hemoconcentrador.

- 5 En la reconfiguración mostrada en la figura 3 y 4, la presilla 222 de la bolsa 200 se abre, permitiendo por tanto un flujo de sangre por la vía 310 en la bomba 122. El puerto de entrada 235 se abre por el movimiento de la presilla 234, y la bomba 122 arranca, para establecer un flujo circulatorio en el circuito 300 de hemoconcentración.

- 10 Con referencia de nuevo a la figura 4, la hemobolsa 200 incluye preferiblemente un deflector 236 localizado dentro de la bolsa, y orientada para dirigir hacia arriba el flujo que entre en la bolsa por el puerto de entrada 235, alejado del puerto de salida 220. El deflector asegura incluso la mezcla de la sangre que se haya recibido del hemoconcentrador 302, con una sangre menos concentrada en la bolsa. En particular, el deflector 236 está localizado más cerca del puerto de entrada 235 que de la vía IV 240, bloqueando por tanto el flujo lateral de la sangre concentrada al entrar en la bolsa. La figura 5 muestra el deflector 236 tal como se forma por el pinzado y el sellado térmico en forma conjunta, de las porciones de las paredes 246, 248 del frontal 250 y posterior 252 de la bolsa 218. Alternativamente, un miembro distinto y oblongo (no mostrado) podría fijarse entre las paredes, preferiblemente formando un ángulo con la vertical.

- 20 Cuando la sangre en el circuito 300 de hemoconcentración alcanza una concentración apropiada de hematocrito (por ejemplo, según lo representado por la reducción del volumen porcentual por la circulación en el tiempo en la configuración 300 iniciada), la bomba de rodillos 122 se detiene y el puerto de salida 220 se cierra por medio de la presilla de la vía 222. Se introduce un flujo de aire a través del conector Luer, que está debajo de la presilla 222, de forma tal que el fluido en la vía 310, la bomba 122, el hemoconcentrador 302 y la vía 304 se reducen y se localizan en la bolsa 200, mediante el bombeo a través del puerto 235 de entrada, y la bomba 122 se desactiva. La presilla 234 cierra entonces el puerto 235, y las vías 125 y 304 se desconectan de los conectores terminales 228 y 2230. En este punto todas las presillas 216, 222 y 234 se cierran, y las tapas terminales respectivas 214, 226 y 232 pueden fijarse a los respectivos conectores 212, 228 y 230. La vía 240 ha permanecido cerrada por la presilla 238, y de forma estéril por la tapa 244.

- 30 Se apreciará que una función clave de la invención es que el hemobag 200 está relleno en el campo de operaciones, y la bolsa cerrada con sangre del circuito CPB 118 es llevada al exterior del campo de operaciones, en donde tiene lugar la hemoconcentración. Aunque es preferible que tenga lugar la hemoconcentración en la sala de operaciones adyacente al campo sin determinar la integridad del circuito CPB, esto no es absolutamente necesario. Por ejemplo, la bolsa puede sacarse de la sala de operaciones, y consiguiéndose la hemoconcentración en un tiempo distinto y en un lugar distinto. No obstante, se contempla que la mayoría de las salas de operaciones, la hemoconcentración se completará y el hemobag con la sangre concentrada estará disponible para transfusión, durante el periodo de tiempo en que el paciente se encuentre en la sala de operaciones. Aunque las vías 108 y 110 tal como se muestran en la figura 3, se habrán desconectado del paciente, estas líneas estarán pinzadas inmediatamente después de que la bolsa 200 se haya llenado. El circuito CPB 118 es relleno por tanto con una solución cristalóide, y no necesita el rebombeo en el restablecimiento eventual del circuito CPB en caso necesario. En esta eventualidad, la sangre concentrada del propio paciente estará disponible a partir de la Hemobag 200, con la realización de una conexión estandarizada en el puerto IV 242.

- 40 Se apreciará también que las variaciones de la invención distintas a las descritas específicamente aquí, pueden caer dentro del alcance de las reivindicaciones anexas. Por ejemplo, un sistema CPB típico 100 puede tener cinco o más bombas, de forma tal que el establecimiento del circuito 300 de hemoconcentración pueda realizarse con una bomba que no estuviera en uso durante el procedimiento quirúrgico actual. Además de ello, la bomba de un circuito distinto al del circuito de succión podría utilizarse para el establecimiento del circuito de hemoconcentración. En caso de que un hemoconcentración estuviera ya en uso durante la cirugía, podrá colocarse una unión "Y" en la parte superior e inferior del hemoconcentrador, de forma que la hemoconcentración pueda tener lugar durante y después de la circulación extracorpórea por los medios del hemobag. En otra variación, después de haber desconectado de la vía arterial, podría utilizarse un conector de dimensiones apropiadas con un conector Luer, para conectar las líneas arteriales y venosas para conseguir una seguridad y recirculación añadidas.

- 50 Un sistema de hemobag que no forme parte de la invención podría variar también con respecto a lo aquí descrito. Este hemobag podría fabricarse y venderse para un hospital, sin los conectores 212, 228 y 230 o bien otros elementos terminales. Dicha bolsa podría tener meramente unos extremos de entubado y disponibles para la inserción de elementos terminales, por el comprador de la bolsa. Además de ello, la designación de "superior" e "inferior", tal como se ha expuesto anteriormente, deberá comprenderse en el contexto de la funcionalidad de los distintos puertos de la línea intravenosa. En consecuencia, el extremo superior o parte superior 202 de la bolsa 218 se refieren a una localización en la que entra la sangre para substancialmente llenar la bolsa, y en donde el extremo inferior 204 se refiere a un emplazamiento en donde por una parte, substancialmente todo el contenido de la bolsa puede drenarse por gravedad, o bien por otra parte, en donde la localización relativa del puerto de entrada 235 y el puerto de salida 220, asegurarán una mezcla razonablemente integra del contenido de la bolsa, durante el flujo

5 entre ambas. La funcionalidad equivalente puede conseguirse por una relación geométrica distinta entre los puertos, con o sin una placa deflectora. Aunque no es la preferido, el puerto de infusión 212 puede utilizarse como la sustitución para uno de los puertos de entrada o salida 220, 235. Así pues, en otros sistemas de hemobag que no son parte de la invención, al menos dos puertos separados 210, 235 y 220 con conductos asociados son necesarios, para rellenar la bolsa y el flujo de recirculación de adaptación como parte del circuito de hemoconcentración. Se encuentra normalmente presente una vía IV 240 independiente, para una transfusión eventual de la sangre a un paciente, pero el conector 224 en el conducto 220 del puerto de salida podría ser utilizado para la transfusión como un sustituto o bien en adición a la vía IV 240.

REIVINDICACIONES

1. Un sistema de Hemobag (200) que comprende:
 - una bolsa estéril cerrada (218) de un material biocompatible substancialmente transparente, que define los extremos superior e inferior (202, 204);
- 5 un puerto de salida de sangre (220) en el extremo inferior (204) de la bolsa (218);
 - un puerto de entrada de sangre (235) en el extremo inferior (204) de la bolsa (218);
 - caracterizado porque
- 10 tiene un puerto de infusión de sangre (210) en el extremo superior (202) de la bolsa (218), en donde el mencionado puerto de infusión (210) termina en un conector (212) de infusión arterial universal escalonado y cónico de 6,35 mm a 9,5 mm;
 - una vía de salida IV de sangre (240) en el extremo inferior (204) de la bolsa (218); y
 - los indicios (206) soportados por la bolsa (218) para indicar una escala de graduaciones de volumen de la sangre en la bolsa (218).
- 15 2. El sistema de hemobag (200) de la reivindicación 1, en donde la vía IV (240) está entre el puerto de salida (220) y el puerto de entrada (235).
3. El sistema hemobag (200) de la reivindicación 2, que incluye un plano deflector (236) dentro de la bolsa (218) para dirigir hacia arriba el fluido que entra en la bolsa (218) por el puerto de entrada (235), alejado del puerto de salida (220).
- 20 4. El sistema (200) de hemobag de la reivindicación 1, en donde el puerto de salida y el puerto de entrada (235) son conductos de 6,35 mm cada uno.
5. El sistema hemobag (200) de la reivindicación 4, en donde el puerto de salida (220) termina en unos elementos de salida que incluyen medios para admitir selectivamente un flujo de sangre o aire.
6. El sistema hemobag (200) de la reivindicación 1, en donde la vía IV (240) termina en un conector hembra (242) para recibir un elemento IV macho.
- 25 7. El sistema hemobag (200) de la reivindicación 4, que comprende:
 - unos medios de presilla (214, 216, 222, 226, 232, 234) soportados por cada uno de los mencionados conductos y la vía IV (240) para abrir y cerrar selectivamente cada conducto y la vía IV (240).
8. El sistema hemobag (200) de la reivindicación 1, en donde la vía IV (240) está entre el puerto de salida (220) y el puerto de entrada (235), y
- 30 una placa deflectora (236) situada dentro de la bolsa (218), mas cerca del puerto de entrada (236) que de la línea IV (240), para dirigir hacia arriba el flujo que entra en la bolsa (218) a través del puerto de entrada (235) alejado del puerto de salida (220).
9. El sistema hemobag (200) de la reivindicación 7, en donde la vía IV (240) está entre el puerto de salida (220) y el puerto de entrada (235), y
- 35 una placa deflectora (236) que está situada dentro de la bolsa (218), mas cerca del puerto de entrada (236) que de la línea IV (240) para dirigir hacia arriba el flujo que entra en la bolsa (218) a través del puerto de entrada (235) alejado del puerto de salida (220)
- 40 10. Una maquina de circulación extracorpórea cardiopulmonar (100) que comprende una línea de entrada (108), una primera bomba (106) para recibir fluido de la línea de entrada (108) y para bombear el fluido a través de al menos un primer dispositivo de regeneración que comprende un intercambiador de calor y un oxigenador (114) y un filtro arterial (116) hacia una primera vía de salida (110); un segundo dispositivo de regeneración y una segunda bomba (122) conectable selectivamente al segundo dispositivo de regeneración; caracterizado porque el segundo dispositivo de regeneración es un circuito (300) de hemoconcentración cerrado, que incluye un hemoconcentrador

(302) y un sistema de hemobag (200) entre los cuales el fluido puede circular en múltiples pasos hasta que el fluido en el sistema hemobag (200) esté concentrado en un valor predeterminado.

- 5 11. La máquina de circulación extracorpórea cardiopulmonar (100) de la reivindicación 10, caracterizada porque el sistema hemobag (200) comprende una bolsa estéril (218) cerrada de un material biocompatible substancialmente transparente, que define los extremos superior e inferior (202, 204); un puerto de infusión (210) en el extremo superior (202) de la bolsa (218); un puerto de salida (220) en el extremo inferior (204) de la bolsa (218); un puerto de entrada (235) en el extremo inferior (204) de la bolsa (218); y una vía IV (240) en el extremo inferior (204) de la bolsa (218).
- 10 12. La máquina de circulación extracorpórea cardiopulmonar (100) de la reivindicación 10, caracterizada porque la bolsa (218) incluye una placa deflectora interna (236) para dirigir un flujo de fluido hacia arriba en la bolsa (218) a través del puerto de entrada (235) durante la mencionada recirculación, alejada del puerto de salida (220).
13. La máquina de circulación extracorpórea cardiopulmonar (100) de la reivindicación 10, caracterizada porque la bolsa (218) tiene unos caracteres (206) para indicar una escala de graduaciones de volumen del fluido en la bolsa (218).
- 15 14. La máquina de circulación extracorpórea cardiopulmonar (100) de la reivindicación 10, caracterizada porque está adaptada durante la mencionada recirculación para que el puerto de infusión (210) y la vía IV (240) estén cerradas; una porción de la vía (310, 3112) está conectada desde el puerto de salida (220) de la bolsa (218) a través de la bomba hacia la entrada (306) del hemoconcentrador (302); y otra línea (304) está conectada desde la salida del hemoconcentrador (302) al puerto de entrada (236) de la bolsa (218) para formar un trayecto de recirculación cerrado.
- 20 15. Un método de operación de una máquina (100) que proporciona un circuito extracorpóreo con respecto a un circuito de la sangre del paciente, en donde el circuito extracorpóreo tiene al menos una bomba (106, 122, 138, 146), en donde el método comprende la circulación de la sangre del paciente después de que la máquina haya sido desconectada del paciente (10), que comprende además la formación de un circuito de fluido que incluye al menos una bomba (106, 122, 138, 146), con un sistema de tubos desde al menos una bomba (106, 122, 138, 146) a la entrada (306) del hemoconcentrador (302), sistemas de tubos desde la salida del hemoconcentrador (302) hacia el sistema de hemobag (200) y sistema de tubo desde el sistema hemobag (200) hacia al menos una bomba (106, 122, 138, 146) y operando al menos una bomba (106, 122, 138, 146) para hacer circular el fluido a través del mencionado circuito en múltiples pasos.
- 25 16. El método de la reivindicación 15, caracterizado porque el sistema hemobag (200) comprende una bolsa estéril cerrada (218) de un material substancialmente transparente y biocompatible, y en donde el circuito cerrado está formado en parte por el posicionamiento del sistema de hemobag (200) por encima del hemoconcentrador (302) en que la mencionada bolsa (218) incluye un puerto de salida (220) en el extremo inferior (204) de la bolsa (218) y un sistema de tuberías asociado que está conectado a la entrada (306) del hemoconcentrador (302) para el suministro de fluido desde la bolsa (218) al hemoconcentrador (302), y un puerto de entrada (235) en el extremo inferior (202) de la bolsa (218) y un sistema de tubos asociado que está conectado en forma fluida al hemoconcentrador (302) para recibir fluido desde el hemoconcentrador (302).
- 30 35

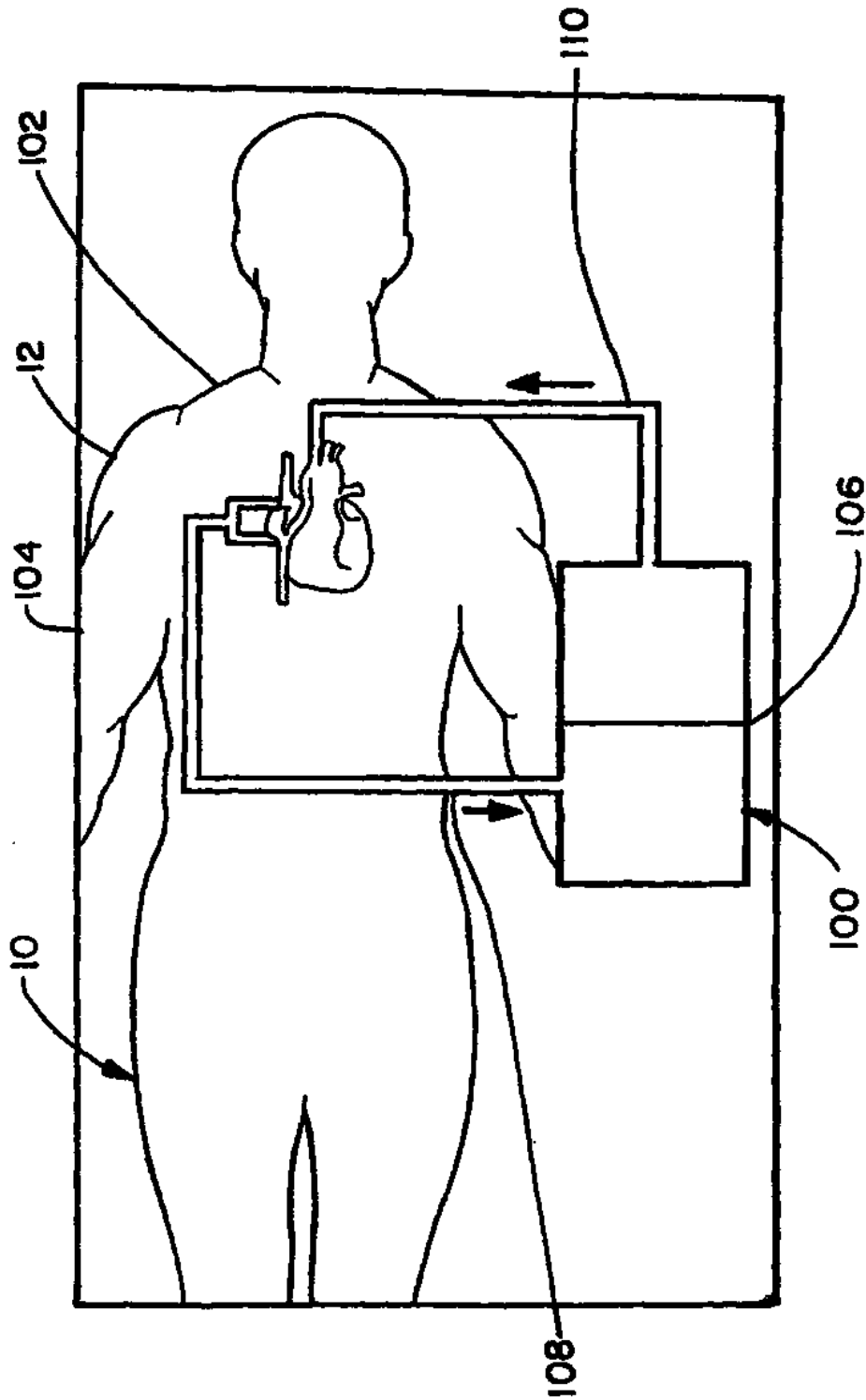


Fig. 1
(tecnica anterior)

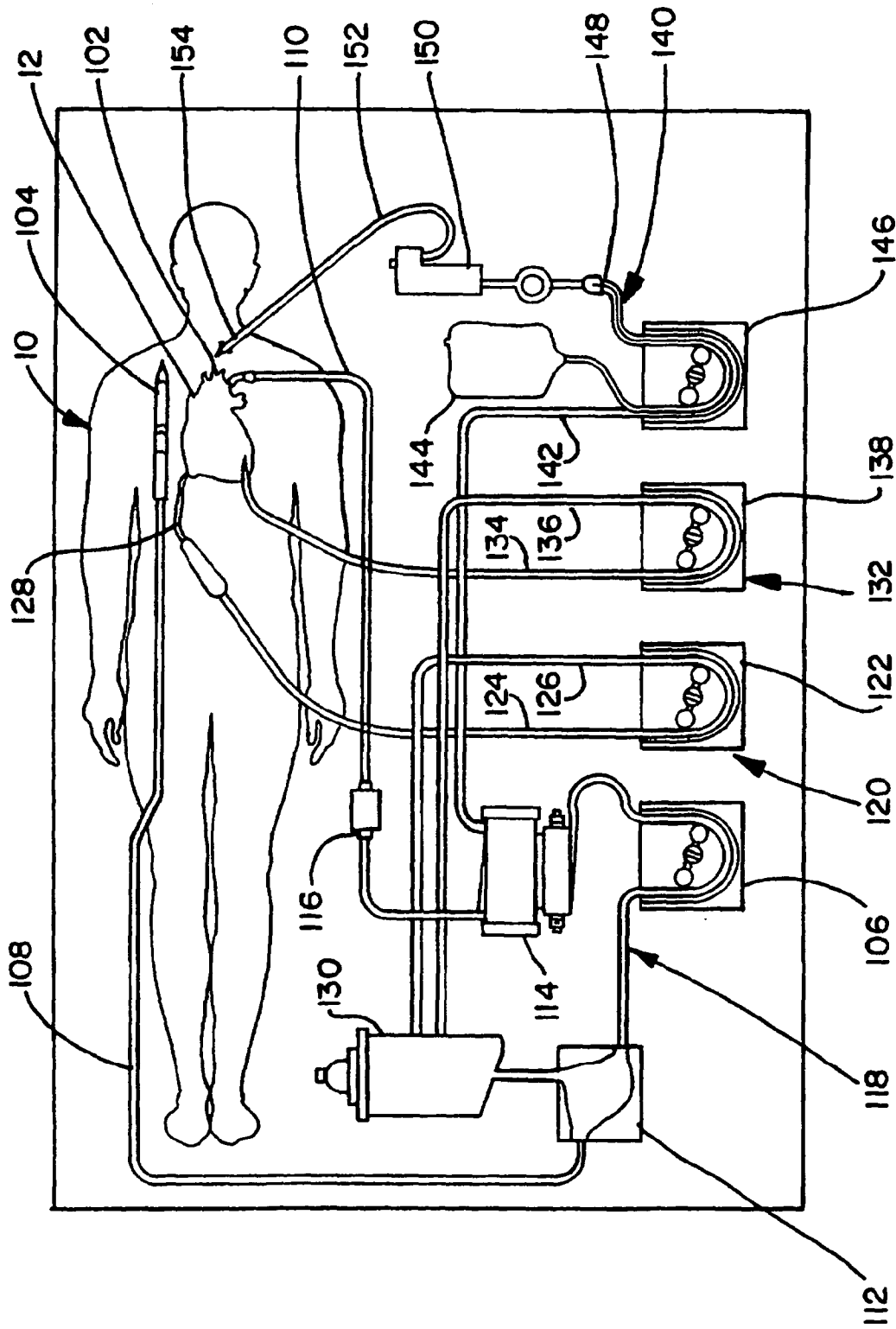


Fig. 2

TECNICA ANTERIOR)

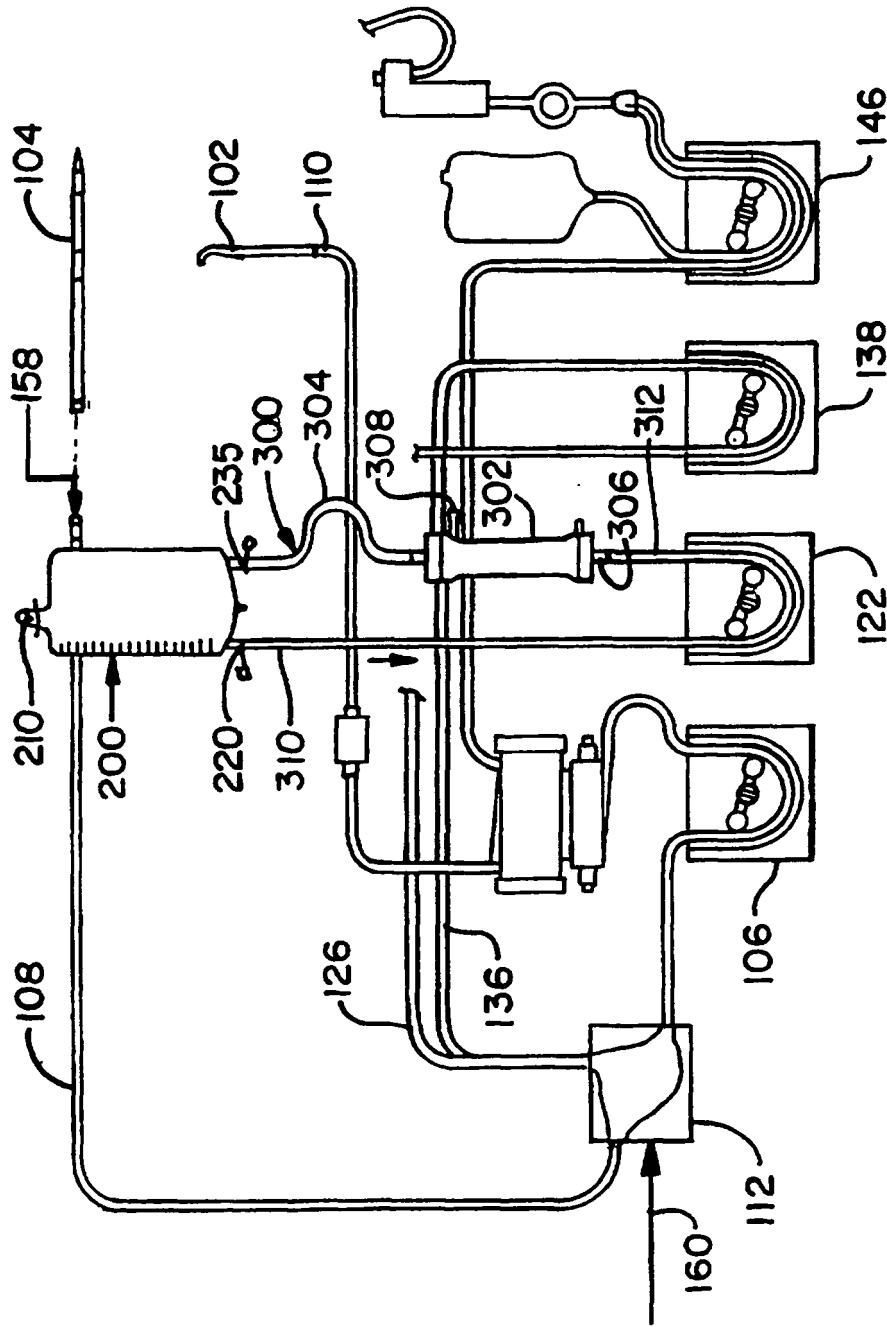


Fig. 3

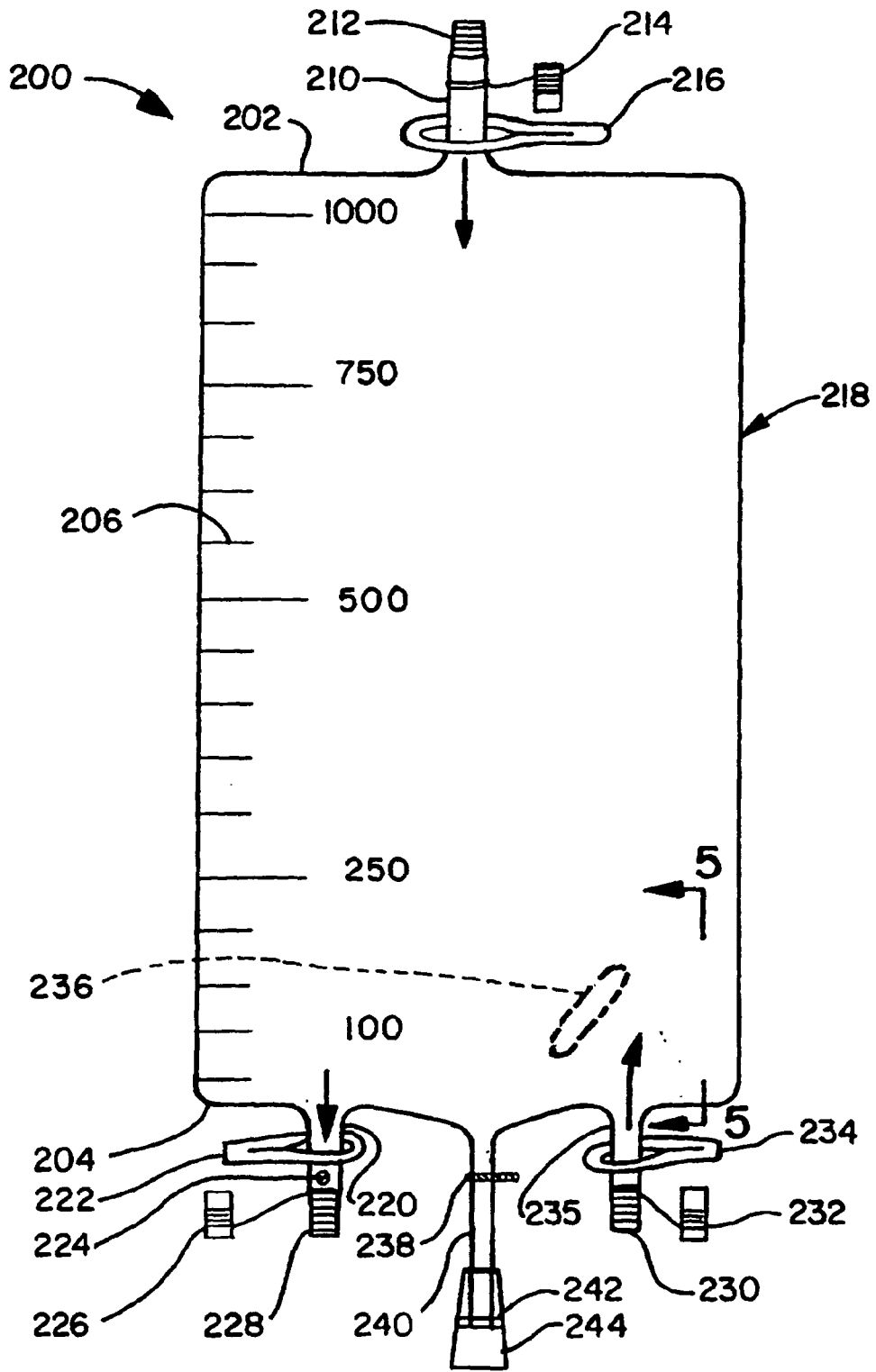


Fig. 4

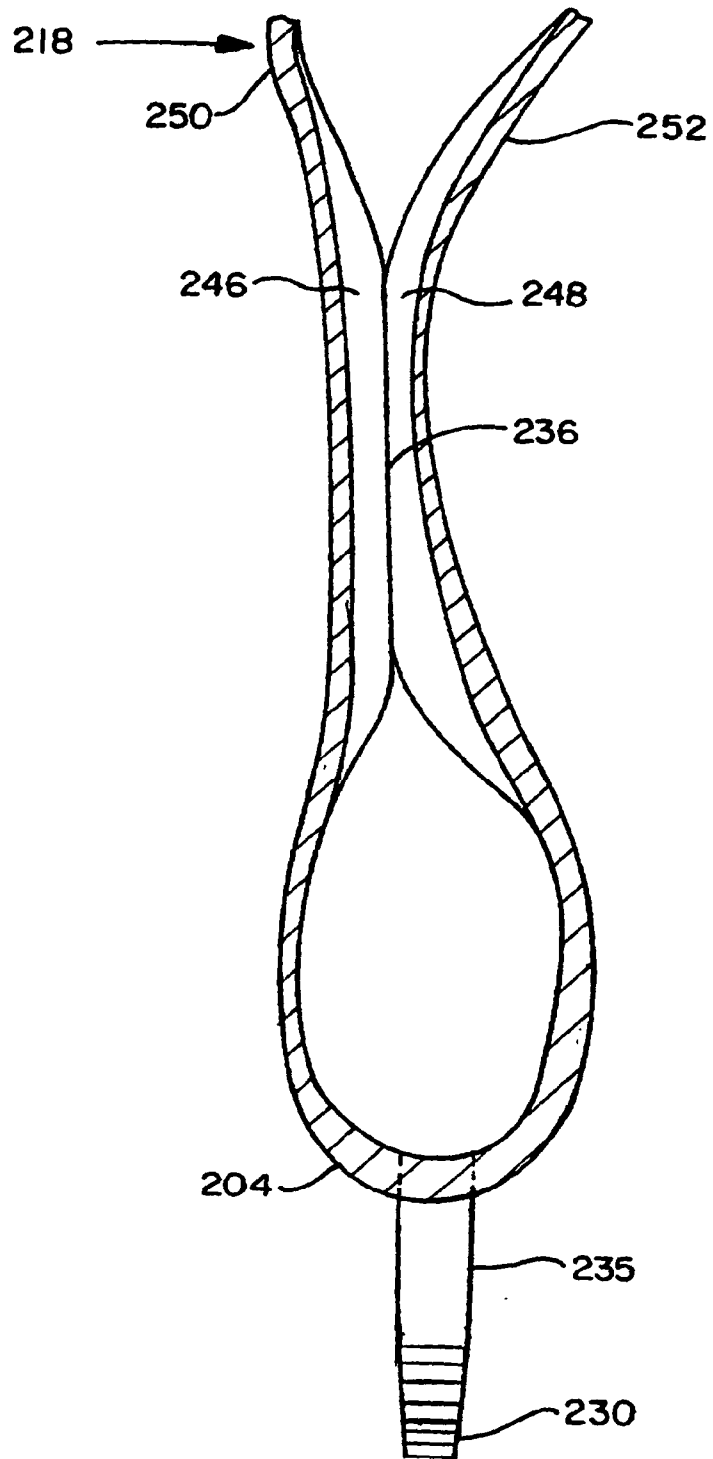


Fig. 5