

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 385 351**

51 Int. Cl.:

A61M 5/36 (2006.01)

A61M 5/44 (2006.01)

A61F 7/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **06737447 .0**

96 Fecha de presentación: **09.03.2006**

97 Número de publicación de la solicitud: **1865894**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **19.12.2007**

54 Título: **Intercambiador térmico de fluido de infusión y cartucho correspondiente**

30 Prioridad:
17.03.2005 US 82260

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
23.07.2012

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
23.07.2012

73 Titular/es:
SMISSON-CARTLEDGE BIOMEDICAL LLC
840 PINE STREET, SUITE 800
MACON, GEORGIA 31201, US

72 Inventor/es:
SMISSON, Hugh F., III;
CARTLEDGE, Richard G.;
IACONIS, John M.;
JERRELL, Jeffrey W.;
CHRISTENSEN, John M.;
KOLTZ, Michael L.;
YORK, Frederick J. y
RAINIER, Bradford J.

74 Agente/Representante:
Ungría López, Javier

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).

ES 2 385 351 T3

DESCRIPCIÓN

Intercambiador térmico de fluido de infusión y cartucho correspondiente

5 **Antecedentes de la invención****Campo de la invención**

10 La presente invención se dirige a un fluido de calentamiento para la infusión en el cuerpo de un paciente sin dañar el fluido a través de la exposición al aumento de la temperatura así como la prevención de la introducción de aire en el cuerpo del paciente.

Antecedentes

15 El fluido requerido en el tratamiento de un paciente se debe almacenar a menudo en frío a temperaturas relativamente frías con respecto a la temperatura corporal del paciente. Este almacenamiento refrigerado a menudo es necesario para preservar los fluidos en un estado a fin de que se mantenga la función e integridad del fluido. Los fluidos tales como la sangre y otros fluidos corporales suelen almacenarse a temperaturas hipodérmicas que van de 2° a 20° Centígrados. Por lo tanto, cuando se introducen fluidos en el cuerpo del paciente a menudo es necesario
20 calentar el fluido hasta una temperatura adecuada no solo para evitar cualquier disminución rápida de la temperatura corporal del paciente, sino también para asegurar que el fluido que está siendo introducido pueda funcionar como sea necesario. Se sabe que la inyección de fluidos en frío en el cuerpo de un paciente puede crear una fuente importante de pérdida de calor por conducción dentro del paciente, poniendo a menudo al paciente en riesgo adicional por enfriamiento, demasiado rápido o, a una temperatura a la que puede ocurrir el daño fisiológico.

25 Sin embargo, durante el calentando o al aumentar la temperatura del líquido, debe tenerse cuidado al asegurar que el propio calentamiento no cree una complicación adicional. Por ejemplo, si la sangre se expone a una temperatura por encima de 45° Centígrados puede ocurrir hemólisis, la destrucción o degradación severa, de las células de la sangre. Del mismo modo, si el fluido se calienta demasiado y se introduce después en el cuerpo del paciente, se
30 puede producir el daño fisiológico resultante de la exposición a temperaturas excesivas, tales como quemaduras u otras cicatrices. El calentamiento del fluido en volumen requiere por lo general una aplicación de demasiado intensa de una fuente de calor para calentar todo el fluido con cualquier nivel de eficiencia de tiempo. Del mismo modo, el calentamiento del fluido durante un período prolongado de tiempo puede conducir a una mayor exposición del material al entorno creando riesgos de contaminación.

35 Introducir el fluido en el paciente requiere un flujo ajustable de manera que la cantidad adecuada de fluido dependiendo de la necesidad se suministra al paciente. Combinar el medio de suministro de fluido con el calentamiento adecuado y eficaz del fluido es crucial para el suministro correcto de fluido al paciente. La técnica anterior contiene sistemas de fluidos para el calentamiento a medida que se infunden en un paciente. La manera en
40 que los fluidos se calientan dentro de estos sistemas varía y puede llevarse a cabo a través de convección o conducción. Un ejemplo de un sistema que plantea problemas clínicos calienta el fluido que está siendo suministrado al paciente a través de la exposición a un fluido caliente, tal como agua. Tales sistemas suelen ser complicados, requieren una limpieza frecuente, y pueden contaminar el entorno clínico mediante la introducción de una sustancia adicional - el líquido de calentamiento. Un sistema de este tipo coloca a menudo un conducto a través
45 de un líquido tal como el agua, que se calienta después, y el fluido que se tiene que suministrar al paciente se extrae a través del conducto aumentando de este modo la temperatura del fluido que se tiene que suministrar. Un sistema de este tipo puede ser perjudicial para un entorno estéril y no se puede transportar apropiadamente. Por otra parte, estos sistemas tienen también una masa de gran tamaño que requiere una potencia significativa para calentar esa masa alcanzando un tiempo significativo para alcanzar esa temperatura, o alcanzar un éxtasis cuando se introduce
50 una masa fría (como una bolsa de fluido frío).

Además, durante algunos procedimientos de infusión de fluidos es beneficioso ajustar la temperatura del cuerpo del paciente, ya sea calentándola o enfriándola. Como tal, es extremadamente beneficioso tener un sistema de
55 calentamiento del fluido en línea ajustable de manera que se pueda regular la temperatura adecuada. En los casos de pérdida masiva o emergente de fluido, a menudo es necesario infundir cantidades extremadamente grandes de fluido en el cuerpo del paciente. En tales casos, los sistemas tradicionales de calentamiento de fluidos ponen, a menudo, al fluido en riesgo por la exposición a temperaturas que podrían dañar el fluido debido a que el fluido se debe calentar muy rápidamente. Tales problemas siguen estando en gran medida sin resolverse por la técnica y la necesidad de mejores infusores de fluidos en línea es abundante.

60 Cuando se introduce fluido en el cuerpo de un paciente es crucial que no se introduzca aire en el cuerpo del paciente. La introducción de aire o burbujas de aire en el cuerpo de un paciente puede tener efectos muy perjudiciales. Embolias de aire pueden ocurrir si el aire se acumula en el torrente sanguíneo de un paciente lo que da como resultado arritmias cardíacas, accidentes cerebrovasculares, o infartos pulmonares. Cualquiera de estas
65 enfermedades potenciales puede ser potencialmente mortal y necesitan minimizarse las situaciones en las que grandes volúmenes de fluidos corporales se están infundiendo. Por tanto, es extremadamente importante que

durante la infusión de fluidos corporales que se controle tanto el aire en el sistema de infusión como que se evite la introducción del mismo en el cuerpo del paciente.

Los dispositivos de la técnica anterior que tratan de calentar el fluido por infusión en el cuerpo sufren a menudo de problemas muy específicos. Por ejemplo, el sistema de calentamiento descrito en la patente de Estados Unidos N° 3.590.215 expedida a Anderson *et al.* utiliza regiones diferentes de calor que el fluido se encuentra a medida que avanza a través del sistema. Específicamente, el elemento o elementos de calentamiento descritos en Anderson *et al.* disminuyen el calor en el material que calienta el fluido desde una temperatura más alta, a la que el fluido entra en el intercambiador de calor hasta una temperatura más baja, a la que el fluido sale del intercambiador de calor.

Una configuración de este tipo no sólo hace que sea difícil regular la temperatura del fluido a medida que cambia el caudal, sino que también corre el riesgo de tener que exponer el fluido a temperaturas por encima de las que debería exponerse el fluido, corriendo el riesgo de dañar el fluido.

Del mismo modo, la trayectoria serpenteante de flujo de fluido descrita en Anderson *et al.* crea el flujo típico de tipo laminar observado en la mayoría de los sistemas de intercambiadores de calor. Por ejemplo, la patente de Estados Unidos N° 5.245.693 de Ford *et al.* describe un patrón de flujo serpenteante que es largo en comparación con su anchura y más ancho en comparación con su profundidad. Este tipo de flujo es consistente con una trayectoria de flujo de tipo laminar no turbulento. Una trayectoria de flujo no turbulento requiere de energía térmica adicional para introducirse en el sistema de fluido para aumentar la temperatura del sistema de fluido de manera uniforme hasta una temperatura deseada.

El documento US 2005/008354 A1 describe un cartucho de infusión de fluido desechable de acuerdo con el preámbulo de la reivindicación1, es decir, comprende un intercambiador de calor que comprende la primera y segunda caras de una zona de intercambio de calor interior definida por una primera y segunda pluralidades de aletas superpuestas, creando una profunda trayectoria de flujo tortuosa sustancialmente uniforme, en la que cada aleta tiene una proporción de altura con respecto a la anchura de al menos 1:2, por lo que el fluido entra en la segunda cara del intercambiador de calor por medio de un primer acceso y carga una primera cavidad de flujo a través de la anchura de la zona de intercambio de calor antes de fluir al menos parcialmente a través de la anchura de cada aleta superpuesta siguiente y a través de la zona de intercambio de calor y fuera del segundo acceso en la primera cara del intercambiador de calor.

El documento US 4707587 A ilustra y describe la forma de trayectoria serpenteante exacta que exhibe las características de flujo de tipo laminar no turbulento, que requiere un aumento de calor para calentar adecuadamente el fluido.

En el documento US 5591251 A, una trampa de aire que se muestra en la Figura 3 tiene un deflector en forma de cuña que se proyecta hacia dentro desde la porción medio de la trampa de aire, que funciona para desviar el fluido entrante a una cámara superior y a una cámara inferior por separado, después de lo que la gravedad hace que la sangre fluya hacia abajo y se mezcle. La sangre que fluye hacia abajo en la cámara inferior se dirige hacia su sección media para permitir además que se mezcle con la sangre que fluye de la cámara superior. Después se la mezcla, la gravedad continúa forzando a la sangre a que pase desde la cámara inferior a través de las perforaciones en un filtro y fuera del acceso de salida, lo que se ilustra posicionándose centralmente.

El documento US 6464666 B1 describe una trampa de burbujas muy simple que tiene un tubo conectado al acceso de salida 40 del recipiente, una trampa de burbujas 50 y una salida 54 conectada al paciente. Un acceso de escape de gas ventila los gases que escapan del fluido comunicado.

Sumario de la invención

La presente invención proporciona cartucho de infusión de fluido desechable de acuerdo con la reivindicación 1. El cartucho desechable de acuerdo con la presente invención permitirá una transferencia eficaz de la energía térmica al fluido que se está administrando por infusión en el cuerpo del paciente. El cartucho asegurará además que cantidades perjudiciales de aire no se introduzcan en el cuerpo del paciente.

La realización proporciona un sistema para aumentar la temperatura de un fluido que se infunde en el cuerpo de un paciente mientras que se está realizando la infusión. Un sistema de calentamiento de este tipo se conoce también como un sistema de infusión de calentamiento en-línea. La realización proporciona también un mejor control de aire en el sistema de infusión tal como para impedir la introducción de aire en el cuerpo del paciente que recibe la infusión de fluidos. La realización proporciona también una bomba del sistema que proporciona un caudal variable que sirve una gran cantidad de necesidades y propósitos de infusión.

Breve descripción de los dibujos

La Figura 1 es una vista en alzado de los elementos internos de un cartucho desechable de acuerdo con la presente invención.

La Figura 2a muestra una orientación diferente del cartucho desechable de acuerdo con la presente invención (tapa próxima del desechable removida).

La Figura 2b muestra el lado del cartucho desechable de una realización de la presente invención que hace tope con el alojamiento de la bomba.

La Figura 2c muestra el alojamiento de la bomba con platina expuesta representando una cara de la presente invención.

La Figura 3 muestra una mitad del intercambiador de calor - una pluralidad de aletas.

La Figura 4 es una sección transversal del intercambiador de calor, artificialmente ahuecado, mostrando una trayectoria de flujo fluido de acuerdo con una realización de la presente invención.

La Figura 5 es una vista exterior de una trampa de aire comprendida en el cartucho de la presente invención.

La Figura 6 es una sección transversal de una trampa de aire comprendida en el cartucho de la presente invención.

La Figura 7 muestra la forma del fluido que podría cargar un intercambiador de calor de acuerdo con la presente invención.

La Figura 8 muestra un cartucho desechable de una realización de la presente invención.

Descripción detallada de la invención

La presente invención contempla un cartucho de intercambio de calor desechable para su uso en la infusión de fluidos en el cuerpo de un paciente. El cartucho de intercambio de calor desechable se acopla de forma que se pueda separar a un dispositivo de bomba de infusión que proporciona no sólo la energía o potencia necesaria para transportar calor al fluido que se está infundiendo, sino que también proporciona la bomba de generación de flujo y los mecanismos para la supervisión y la regulación de determinados aspectos del sistema de infusión de fluidos. En esta descripción de la invención se hará referencia a las realizaciones mostradas en las Figuras 1-8 en las que los mismos números de referencia se utilizan para designar partes iguales en todos los dibujos. Las Figuras 1 y 2a-c describen una realización actualmente preferida de la presente invención y no deben considerarse como limitantes.

Una realización de la presente invención es un cartucho de infusión de fluido desechable que comprende un intercambiador de calor que tiene caras superior e inferior y una zona de intercambio de calor interior definida por una primera y segunda pluralidad de aletas superpuestas, creando una profundidad de trayectoria de flujo sustancialmente uniforme, en la que cada aleta tiene una relación de altura con respecto a la anchura de al menos 1:2, por lo que el fluido entra en la cara inferior del intercambiador de calor a través de un acceso inferior y carga una cavidad de flujo inferior a través de la anchura de la zona de intercambio de calor antes de fluir a través de la zona de intercambio de calor y fuera un acceso superior en la cara superior del intercambiador de calor.

El cartucho de infusión de fluido desechable puede comprender además una trampa de aire que tiene caras superior e inferior, una superficie interior, que recibe el fluido desde el intercambiador de calor, y que comprende además un disruptor de flujo de fluido y un mecanismo de purga para purgar el aire de la trampa de aire y evitar que el aire pase más allá de la trampa de aire. El cartucho desechable de esta realización puede tener una relación de la altura de las aletas con respecto a la anchura de las aletas de aproximadamente 1:2 a 1:50, preferiblemente de aproximadamente 1:4 a 1:25, y más preferiblemente de aproximadamente 1:5 a 1:10. La altura de las aletas en la presente realización puede ser de aproximadamente 6,35 mm (0,25 pulgadas) a aproximadamente 25,4 mm (1 pulgada).

El cartucho desechable de la presente realización puede tener una relación de la profundidad de trayectoria de flujo con respecto a la altura de las aletas de aproximadamente 0,01 a aproximadamente 1:1. La trayectoria de flujo de la zona de intercambio de calor de la presente realización puede tener una profundidad de aproximadamente 0,25 mm (1 pulgada) a aproximadamente 6,35 mm (0,25 pulgadas). Además, la distancia entre una primera y segunda aletas dentro de la misma pluralidad de aletas puede ser de aproximadamente 6,35 mm (0,25 pulgadas) a aproximadamente 12,7 mm (0,5 pulgadas). Además, el intercambiador de calor de la presente invención puede estar compuesto de dos unidades simétricas fijadas entre sí, una sola unidad, o estar compuesto de al menos dos unidades fijadas entre sí.

La trampa de aire de la presente realización de un sistema de infusión de fluido desechable puede ser cilíndrica, en el que la trampa de aire es más alta que ancha. La trampa de aire de la presente realización comprende además un disruptor de flujo de fluido que se extiende desde la superficie interior de la cara inferior de la trampa de aire. Además, el mecanismo de purga puede utilizar un mecanismo de detección ultrasónica para controlar el volumen de fluido en la trampa de aire. Del mismo modo, el mecanismo de purga de la presente realización puede utilizar una válvula en un acceso de salida de fluido y una válvula en un acceso de salida de aire que trabajan en tándem para

forzar el aire fuera del acceso de salida de aire a medida que el volumen del fluido dentro de la trampa de aire aumenta hasta un nivel predeterminado. La trampa de aire de la presente realización se puede eliminar eficazmente el aire cuando se mueve fuera de su eje vertical hasta 45°.

5 De acuerdo con la presente invención, el cartucho de infusión desechable puede comprender un intercambiador de calor que comprende una trayectoria cerrada de flujo tortuosa uniforme que contiene segmentos cortos de longitud de flujo lineal, creando una cinta de fluido, mayor en anchura que longitud de los segmentos de la longitud de flujo, uniforme, para la exposición mejorada a la superficie interior del intercambiador de calor y la mezcla del fluido a través de flujo no laminar para mejorar la transferencia térmica dentro del fluido.

10 El cartucho de infusión desechable de esta realización puede comprender además una trampa de aire cilíndrica para eliminar el aire del cartucho desechable que comprende una cara superior e inferior y que comprende además un acceso de entrada de fluido, un acceso de salida de fluido, un acceso de salida de aire, y un disruptor de flujo de fluido, en el que la trampa de aire crea un vórtice de fluido y el disruptor de flujo de fluido crea un diferencial de presión en el acceso de salida de fluido para extraer el fluido de la trampa de aire.

15 El cartucho de esta realización puede poseer una relación de la longitud de los segmentos cortos de la trayectoria de flujo tortuosa con respecto a la anchura de la trayectoria de flujo de aproximadamente 1:2 a 1:50, preferiblemente de aproximadamente 1:4 a 1:25, y más preferiblemente de aproximadamente 1:5 a 1:10. En esta realización, la longitud de los segmentos cortos de la trayectoria tortuosa puede ser de aproximadamente 6,35 mm (0,25 pulgadas) a aproximadamente 25,4 mm (1 pulgada) de longitud. Del mismo modo, la profundidad de la trayectoria de flujo tortuosa tiene una relación de profundidad con respecto a la longitud de los segmentos cortos de longitud de flujo de aproximadamente 0,01 a 1:1, con una profundidad específica de aproximadamente 0,25 mm (0,01 pulgada) a aproximadamente 6,35 mm (0,25 pulgadas).

25 El intercambiador de calor de la presente invención puede crear la trayectoria tortuosa a través de al menos una pluralidad de aletas. Dentro de que la pluralidad de aletas, la distancia entre una primera y segunda aletas puede ser de aproximadamente 6,35 mm (0,25 pulgadas) a aproximadamente 12,7 mm (0,5 pulgadas).

30 El disruptor de flujo de fluido de la trampa de aire de la realización actual puede extenderse desde la superficie interior de la trampa de aire. Además, el mecanismo de purga puede utilizar un mecanismo de detección ultrasónica para controlar la altura de fluido. Del mismo modo, el mecanismo de purga puede utilizar una válvula en un acceso de salida de fluido y una válvula en un acceso de salida de aire que trabajan en tándem para forzar el aire fuera del acceso de salida de aire a medida que aumenta el volumen del fluido dentro de la trampa de aire. Además, las válvulas del mecanismo de purga se pueden controlar por los mecanismos de control contenidos dentro de un alojamiento de la bomba acoplable de forma reversible al cartucho.

En una realización adicional del presente cartucho de infusión, el dispositivo puede comprender al menos un monitor de presión para controlar la presión de fluido dentro del cartucho desechable, así como un detector de burbujas para controlar la presencia de burbujas dentro de fluido que se hace pasar a través del cartucho desechable.

40 El intercambiador de calor 101, como se representa en la Figura 1, está contenido dentro del cartucho desechable 100. El cartucho desechable se une de forma que se pueda separar al sistema de bomba de tal manera que una vez completado el tratamiento, el cartucho desechable se puede retirar y desechado. El cartucho desechable es autónomo y una vez conectado al sistema de la bomba no necesita ajustarse ni manipularse. El fluido entra en el cartucho desechable en el tubo de entrada primario 102 que extrae fluido de la fuente de fluido. El fluido se introduce en el tubo de entrada primario 102 y procede más allá de una primera unión en T que sirve como el monitor de presión del flujo entrante 103. El monitor de presión del flujo entrante 103 está en comunicación fluida con una primera cámara de aire 151. El monitor de presión del flujo entrante 103 determina la presión del flujo de fluido a medida que entra en el bucle de la bomba 104 para permitir una adecuada regulación del flujo de fluido. El bucle de la bomba 104 interactúa con un sistema de presión rodante o de otro modo desmontable. El bucle de la bomba 104 en su interacción con un sistema de bombeo empuja el fluido a través del cartucho desechable 100. Cuando el fluido sale del bucle de la bomba 104 fluye a través de una segunda unión en T que sirve como el monitor de presión del flujo saliente 105. El monitor de presión del flujo saliente 105 determina la presión del fluido a medida que sale del bucle de la bomba 104 de manera que el flujo del fluido a través del cartucho desechable 100 se puede regular.

55 El fluido se hace pasar después al intercambiador de calor 101 a través del acceso de entrada del intercambiador 106 en la cara inferior del intercambiador de calor. Después de que el fluido se ha hecho pasar a través del medio turbulento establecido por el intercambiador de calor 101, sale a través del acceso de salida del intercambiador 107 que se encuentra situado una posición opuesta al acceso de entrada del intercambiador 106 en la cara superior del intercambiador de calor 101. En este punto, el fluido de infusión ha soportado su calentamiento y la temperatura deseada se ha alcanzado.

60 El fluido sale del intercambiador de calor 101 a través del acceso de salida del intercambiador 107 y entra después en la trampa de aire 110 en aproximadamente el punto medio a lo largo del eje longitudinal de la trampa de aire 110. El fluido fluye fuera de la trampa de aire 110 y a través de una tercera unión en T que sirve como detector de burbujas fuera de flujo 112. El detector de burbujas fuera de flujo 112 determina si las cantidades en exceso de aire

se han infiltrado en el sistema. Si un nivel inaceptable de aire permanece en el fluido a medida que fluye más allá del detector de burbujas fuera de flujo 112, el sistema no permitirá que la infusión de ese fluido en el cuerpo del paciente. Si el fluido no contiene aire, o una cantidad mínima de aire tal que sea aceptable, el fluido se hace pasar al detector de burbujas fuera del flujo y al paciente a través del tubo de salida primario 111.

Una descripción detallada del intercambiador de calor 101 requiere referencia a las Figuras 3 y 4. El intercambiador de calor 101 se puede crear por dos mitades moldeadas a partir del mismo molde que contienen cada una de ellas una pluralidad de aletas. Una primera mitad 301 se compone del acceso de entrada del intercambiador 106 y una pluralidad de aletas que comprende una serie de aletas espaciadas 302. Con la excepción de una aleta de flujo especialmente dimensionada 303, cada una de las aletas 302 tienen el mismo tamaño y están espaciadas equidistantes entre sí. A medida que el fluido entra en el intercambiador de calor 101 a través del acceso de entrada del intercambiador 106, el fluido llena la cavidad de flujo 304 definida por las paredes interiores del intercambiador de calor y la aleta de flujo 303. Cuando está en funcionamiento, el intercambiador de calor se orienta de tal manera que una cara inferior, en la que se encuentra el orificio de entrada, y una cara superior, en la que se encuentra el orificio de salida, están orientadas en una forma vertical forzando al fluido a que fluya en una dirección ascendente a través del intercambiador de calor y en contra de las fuerzas gravitacionales. Debido a la forma especial dada a la aleta de flujo 303, el fluido llena la cavidad de flujo 304 antes de proceder a través del intercambiador de calor 101.

Se utiliza la Figura 4 para describir el flujo de fluido a través del intercambiador de calor 101, el fluido entra en la cavidad de flujo 304 a través del acceso de entrada del intercambiador. Debido a la aleta de flujo diferencialmente dimensionada 303, el fluido llena primero la cavidad de flujo 304 antes de elevarse sobre la primera aleta. Este relleno preliminar permite que el fluido llene la anchura del intercambiador de calor y fluye como una cinta ancha de fluido a través de las aletas opuestas a un flujo laminar a través de un conducto largo pero estrecho. La aleta de flujo 303 realiza la difusión adecuada de fluido mediante la creación de un vacío de flujo más delgado 305 entre la aleta de flujo 303 y la primera de la pluralidad de aletas de forma regular. El fluido fluye después hasta la longitud del intercambiador de calor 101 entre el acceso de entrada del intercambiador y el acceso de salida del intercambiador. A medida que el fluido se eleva, se desplaza en forma de onda como una cinta superficial pero ancha de fluido. El patrón de flujo de corto recorrido lineal, flujo ancho creado por el intercambiador de calor crea un flujo turbulento que provoca el aumento de la circulación molecular dentro del fluido. Mientras que el flujo laminar dentro de conductos típicos, tales como tubos, véase "giros" moleculares más altos en la porción central del conducto, el flujo turbulento dentro del intercambiador de calor 101 proporciona mucho más exposición de diferentes moléculas a la superficie interior del intercambiador de calor facilitando de este modo una transferencia de energía más eficiente y eficaz.

Volviendo a la Figura 3, la otra mitad del intercambiador de calor se puede crear a partir del mismo molde, en la que el acceso de entrada del intercambiador 106, se convierte en el acceso de salida del intercambiador. Una vez formadas, las dos mitades se montan entre sí utilizando medios conocidos en la técnica, que incluyen pero no limitan a, pernos, tornillos u otros medios mecánicos, así como pegamentos, cementos, u otros medios químicos. Si se utilizan medios mecánicos, entonces se pueden utilizar pestañas de fijación 306 para alojar los dispositivos de fijación.

La Figura 4, la vista en sección transversal del intercambiador de calor, muestra además el asiento del sello 401 que prevé un espacio para colocar un sello alrededor de la circunferencia del intercambiador de calor para aumentar la impermeabilidad a los fluidos del intercambiador de calor, tal como una junta tórica. Cabe señalar que aunque el intercambiador de calor de la presente realización se describe como estando formado a partir de dos mitades idénticas, el intercambiador de calor se podría formar como una pieza singular o más de dos piezas. Para facilitar la fabricación, sin embargo, dos mitades idénticas como se describe en el presente documento permiten el resultado adecuado a través de un menor coste.

El intercambiador de calor de la presente invención se puede formar a partir de cualquier número de materiales: aluminio anodizado fundido, cobre, oro, y similares. El material elegido para su uso en el intercambiador de calor de la presente invención debe ser capaz de una conducción y dispersión de calor adecuada para asegurar una distribución correcta del calor a través de la superficie, así como la transferencia térmica al fluido que se desea calentar. La termodinámica dicta que para dos materiales con el mismo calor específico, que es la cantidad de energía térmica requerida para cambiar la temperatura del material de una unidad por unidad de masa, el material con una masa mayor transferirá más eficientemente calor al material con una masa menor. Este nivel de eficiencia se entiende a menudo como capacitancia térmica – por que los materiales con mayor capacitancia térmica (es decir, masa) retendrán más calor durante la transferencia de energía al material adyacente suficiente para aumentar considerablemente la temperatura del segundo material sin la pérdida indeseada de energía. Por analogía, el intercambio de calor se produce entre el intercambiador de calor y el fluido de infusión a modo de ejemplo, un material con una masa de 1,5 kg se calienta a 60 °C y se coloca en contacto estrecho y directo con un material que tiene una masa de 0,5 kg a una temperatura de 40 °C. Cuando se completa el calentamiento, ambos materiales alcanzan una temperatura de 55 °C. La energía almacenada por el componente más caliente a través de su aumento de la masa permite un mejor intercambio de energía térmica entre los dos materiales. La selección de un material, teniendo en cuenta las necesidades especiales de la presente invención requiere, por lo tanto, la consideración de la masa del material, así como las propiedades termodinámicas de ese material.

La Figura 5 muestra una vista ampliada de la trampa de aire 110 y sus conductos conectivos. Aunque la trampa de aire se describe con referencia a formas específicas, debe ser evidente para un experto en la materia que cualquier forma que permita la inversión de la dirección de flujo de fluido en el acceso de salida de fluido de la trampa de aire permitirá el seguimiento y eliminación de aire del sistema de cartucho. La trampa de aire tiene generalmente forma cilíndrica con una parte superior abovedada 501 e inferior aplanada 502. El fluido entra en la trampa de aire 110 en el acceso de entrada de la trampa de aire 503 que se encuentra situado aproximadamente a mitad de camino a lo largo del eje longitudinal del aire trampa. El fluido entra en la trampa de aire 110 desde el intercambiador de calor con el fin de eliminar el aire atrapado o introducirse en el fluido. El aire que se retira puede provenir de la falta de purga en la fuente de fluido de aire antes de introducirlo en la presente invención. También es posible que el calentamiento del fluido provoque la liberación de gas de la envolvente creando burbujas que si se permite su entrada en el cuerpo del paciente podría ser perjudicial o incluso mortal. El fluido sale de la trampa de aire 110 a través del acceso de salida de fluido 505 que se encuentra situado en la parte inferior 502 de la trampa de aire.

La Figura 6 representa una sección transversal de la trampa de aire 110. En esta vista, se puede observar el acceso de entrada de la trampa de aire 503, ya que está en la interfaz con la trampa de aire. El acceso de entrada de la trampa de aire 503 se alisa hacia la pared interior de la trampa de aire y está posicionado fuera de la línea media del eje longitudinal de la trampa de aire. Esta posición del acceso de entrada de la trampa de aire 503 en relación con la línea media del eje longitudinal de la trampa de aire hace que el fluido que está siendo introducido en la trampa de aire fluya sobre la forma cilíndrica de la trampa de aire en una dirección en sentido horario a medida que el fluido llena y continúa entrando en la trampa de aire. Este patrón de flujo crea un vórtice en la trampa de aire tirando del aire hacia abajo, hacia el acceso de salida de fluido. En la parte inferior 502 de la trampa de aire se encuentra un disruptor de flujo 601 que está situado adyacente al acceso de salida de fluido 505. El disruptor de flujo se puede extender desde la pared interior de la trampa de aire o desde la pared interior de la parte inferior 502 de la trampa de aire. Puesto que el fluido, que está viajando en sentido horario sobre la trampa de aire, fluye a través del disruptor de flujo 601, se crea un diferencial de presión en el acceso de salida de fluido 505 extrayendo el fluido de la trampa de aire y permitiendo que las burbujas de aire o gas fluyan hacia arriba a lo largo del eje longitudinal de la trampa de aire.

Volviendo a la Figura 5, el nivel de fluido dentro de la trampa de aire se controla continuamente mientras que el dispositivo de infusión está siendo operado. Cuando el nivel de fluido en la trampa de aire 110 cae por debajo del sensor de nivel inferior 506 una válvula situada en o sobre el acceso de salida de fluido 505 se cierra. Aproximadamente al mismo tiempo que la válvula situada en o sobre el acceso de salida de fluido 505 se cierra, una válvula situada en o sobre el acceso de salida de aire 504 se abre. Con el acceso de salida de fluido 505 cerrado, el fluido que entra la trampa de aire 110 obliga a cualquier aire presente en la trampa de aire a subir por el eje longitudinal de la trampa de aire. Debido a que el acceso de salida de aire 504 está abierto, el aire dentro de la trampa de aire se ve obligado a salir de la trampa de aire y en el tubo de salida de aire 108 que se muestra en la Figura 1. Cuando el nivel de fluido en la trampa de aire 110 se eleva por encima del sensor de nivel superior 507, la válvula en el acceso de salida de aire 504 se cierra. Aproximadamente al mismo tiempo que la válvula en el acceso de salida de aire 504 se cierra, la válvula en el acceso de salida de fluido 505 se abre de nuevo. Con el acceso de salida de fluido 505 abierto, se restablece el fluido que fluye hacia el paciente a través del tubo de salida primario 111.

La trampa de aire utilizada en la presente invención es capaz de funcionar a diferentes inclinaciones y orientaciones. El cilindro formado por la trampa de aire tiene entre 76 mm y 254 mm (3 pulgadas y 10 pulgadas) de altura, preferiblemente entre 89 mm y 178 mm (3,5 pulgadas y 7 pulgadas), y más preferiblemente entre 102 mm y 152 mm (4 pulgadas y 6 pulgadas). El diámetro del cilindro de la trampa de aire está entre 13 mm y 51 mm (0,5 pulgadas y 2 pulgadas), preferiblemente entre 16 mm y 38 mm (0,625 pulgadas y 1,5 pulgadas), y más preferiblemente entre 19 mm y 32 mm (0,75 pulgadas y 1,25 pulgadas). La trampa de aire es capaz de eliminar adecuadamente el aire del fluido a medida que se hace pasar a través de la misma, incluso cuando la trampa de aire se inclina fuera de su eje vertical hasta en 45°.

Como se ha mencionado anteriormente, la transferencia eficiente de calor desde el elemento de calentamiento al fluido que se calienta impacta fuertemente la presente invención. El uso de la presente invención de un patrón de flujo de ancho, de corto recorrido lineal permite un flujo más turbulento con un área de contacto muy grande. El área de contacto que se describe es el área de la interfaz entre el intercambiador de calor y el fluido que se hace pasar a través del mismo. Descrito como una cinta de fluido, el fluido que viaja a través de un intercambiador de calor fabricado de acuerdo con la presente invención fluirá en distancias lineales muy cortas a lo largo de los segmentos cortos de distancia lineal, pero será proporcionalmente mayor. De hecho, la cavidad creada por el flujo de fluido a través del intercambiador de calor es más ancha que larga, y más larga que profunda, creando de este modo una forma de cinta tortuosa para que el fluido pase a través de la misma. La Figura 7 es una representación del fluido que fluye a través del intercambiador de calor 100. El flujo de fluido de la Figura 7 se muestra primero como habiendo llenado el orificio de entrada del intercambiador como un fluido de entrada 701. El fluido llena después la cavidad de flujo como el fluido de la cavidad 702. Después, el fluido fluye hasta el primer intercambiador de calor a través del hueco más pequeño creado por la aleta de flujo indicado como el primer flujo restringido 703. Cabe señalar que la distancia de flujo lineal λ , definida por la altura de las aletas y representada los segmentos cortos de longitud de flujo, es menor que la anchura de flujo ω . La relación entre la distancia de flujo lineal λ y la anchura de

flujo ω puede ser de aproximadamente 1:2 a 1:50, preferiblemente de 1:4 a 1:25, y más preferiblemente de 1:5 a 1:10. Es la relación entre la distancia lineal de flujo y la anchura de flujo la que crea el patrón de flujo en forma de cinta representado en la Figura 7. Al tener un flujo lineal corto, el fluido fluye a través del intercambiador de calor con más turbulencia que una trayectoria serpenteante larga típica. La introducción de la turbulencia en el fluido evita el flujo de tipo laminar que una trayectoria de flujo serpenteante de este tipo puede crear. A diferencia de solamente las moléculas dentro de la porción central del flujo de fluido, es decir aquellas moléculas que no se encuentren dirigidas en la interfaz, cambiando más rápido que las moléculas en la interfase, el flujo turbulento creado por la presente invención expone más moléculas de fluido en el interfaz lo que permite una transferencia térmica mejorada. Del mismo modo, este flujo turbulento crea un mayor contacto entre las moléculas en el fluido que fluye a través del intercambiador de calor. Con un mayor contacto entre las moléculas en el fluido, un mayor intercambio y transferencia de calor puede ocurrir conduciendo el intercambio eficaz de calor desde el intercambiador al fluido que se tiene que suministrar al paciente.

Un intercambiador de calor del cartucho fabricado de acuerdo con la presente invención crea esta trayectoria de flujo turbulento y la mantiene a medida que el fluido fluye a lo largo de las aletas. Las aletas, como se representan en la Figura 3, crean una mitad de la trayectoria de flujo para que el fluido las siga. Las aletas en el mismo lado del intercambiador de calor están igualmente dimensionadas y espaciadas, es decir, la distancia entre una primera aleta 307 y una segunda aleta 308 es la misma a través de intervalo total del intercambiador de calor. A los efectos de transferencia térmica que implica un fluido que fluye en el intercambiador de calor, la distancia entre una primera y segunda aletas de la misma pluralidad de aletas puede ser de 6,35 mm a 12,7 mm (de 0,25 pulgadas a 0,5 pulgadas), preferiblemente de 12,7 mm a 20,32 mm (de 0,35 pulgadas a 0,45 pulgadas), y más preferiblemente de 9,4 mm a 10,9 mm (de 0,37 pulgadas a 0,43 pulgadas). La longitud de las aletas en la mitad del intercambiador de calor dicta la distancia de flujo lineal. La longitud de las aletas puede ser de aproximadamente 6,35 mm a 25,4 mm (de 0,25 pulgadas a 1,0 pulgadas), preferiblemente de 12,7 mm a 20,32 mm (de 0,5 pulgadas a 0,8 pulgadas), y más preferiblemente de 15,24 mm a 17,8 mm (de 0,6 pulgadas a 0,7 pulgadas). La trayectoria del flujo contiene también un elemento profundidad creado por la distancia de separación entre la parte superior de las aletas en una primera pluralidad de aletas y el valle entre dos aletas en una segunda pluralidad de aletas. La trayectoria de flujo puede tener una profundidad de aproximadamente 0,25 mm a 6,35 mm (de 0,01 pulgadas a 0,25 pulgadas), preferiblemente de 0,76 mm a 3,17 mm (de 0,03 pulgadas a 0,125 pulgadas), y más preferiblemente de 1,02 mm a 2,70 mm (de 0,04 pulgadas a 0,110 pulgadas). La anchura de las aletas puede ser de 76 mm a 114 mm (de 3 pulgadas a 6 pulgadas), preferiblemente de 89 mm a 127 mm (de 3,5 pulgadas a 5 pulgadas), y más preferiblemente de 101 mm a 114 mm (de 4 pulgadas a 4,5 pulgadas).

La transferencia de energía térmica al intercambiador de calor se produce en la porción expuesta del intercambiador de calor, que es la porción no cubierta ni contenida dentro del cartucho desechable. La placa plana 801 del intercambiador de calor es visible en la Figura 8 expuesta desde el alojamiento 802 del cartucho desechable 100. El cartucho desechable 100 se fija de forma desmontable al sistema de bomba a través de una primera región de fijación 803 y una segunda región de fijación 804. Las regiones de fijación permiten el cartucho desechable que se tiene que fijar en el sistema de la bomba de forma segura y firme. Es extremadamente importante que la placa plana 801 del intercambiador de calor se encuentre ubicada tan cerca como sea posible del elemento o platina de calentamiento. Es igualmente importante y difícil asegurar que la placa plana 801 del intercambiador de calor esté uniformemente cerca del elemento o platina de calentamiento. Incluso se sabe que con materiales lisos, cuando se trata de sólidos, rara vez están completamente en contacto cuando se consideran en un nivel microscópico. Por lo tanto, la placa plana 801 debe ser lo bastante uniforme y suave como sea posible a fin de lograr que la mayor superficie posible entre en contacto con el elemento o platina de calentamiento. El área superficial de la placa plana 801 que hace contacto con el elemento o platina de calentamiento puede ser de aproximadamente 20 pulgadas cuadradas a aproximadamente 100 pulgadas cuadradas, preferiblemente de aproximadamente 25 pulgadas cuadradas a aproximadamente 50 pulgadas cuadradas, y más preferiblemente de aproximadamente 30 pulgadas cuadradas a aproximadamente 45 pulgadas cuadradas. Del mismo modo, la presión ejercida sobre el cartucho desechable 100 para sostener la placa plana 801 en estrecho contacto con el elemento o platina de calentamiento debe aumentar si la superficie de la placa plana 801 y el elemento o platina de calentamiento no son suaves. Si la placa plana 801 y el elemento o platina de calentamiento se coloca inmediatamente uno junto al otro, se considera que una interfaz de aire existe entre las dos superficies. Debido a que mientras que las superficies están extremadamente cercas y la presión se ejerce sobre la placa plana, para presionar las dos superficies juntas 801, permanecerán los huecos entre las superficies. Por consiguiente, es posible reducir estos huecos mediante el revestimiento del elemento o platina de calentamiento que contacta con la placa plana 801 del intercambiador de calor con una almohadilla térmica que se ajusta y llena los espacios vacíos entre las superficies con un material que es un conductor de calor mejor que el aire permitiendo todavía que se utilice una presión de contacto razonable. Si el aire sirve como interfaz entre la superficie de la placa plana 801 del intercambiador de calor y el elemento o platina de calentamiento, entonces, la mayor presión se debe ejercer sobre el sistema con el fin de lograr una transferencia eficaz de energía térmica. Utilizar un material que rellena los huecos y que es mejor conductor de calor que el aire permite que el sistema se establezca con una presión menor y más razonable aplicada a la interfaz superficial.

Ejemplo

Un sistema de infusión bajo la presente invención en muestra en la Figura 2a-c. El cartucho desechable se muestra con la mitad de su cubierta exterior retirada en la Figura 2a. Para fines de orientación, la trampa de aire 110 es visible extendiéndose fuera de la cubierta exterior 201 en la porción derecha de la figura. La cubierta exterior de la parte desechable se fabrica de material polimérico resistente. La Figura 2b muestra el lado del cartucho desechable que se entrará en contacto con el alojamiento de la bomba 250 que se muestra en la Figura 2c. Una vez más para la orientación, la trampa de aire 110 se muestra en la Figura 2b en la porción izquierda de la figura extendiéndose fuera de la cubierta exterior 201. La superficie de exposición 225 del intercambiador de calor 101, que entrará en contacto con la platina del sistema de bomba, se muestra en la Figura 2b. La Figura 2c muestra el alojamiento de la bomba que contiene la bomba de rodillos para interactuar con el bucle de la bomba 104. La Figura 2c muestra también la platina 275 que proporciona la energía térmica al intercambiador de calor contenido dentro del cartucho desechable. Todos los elementos de este Ejemplo están en conexión fluida entre sí.

El mango de acoplamiento 280 permite que el usuario conecte reversiblemente el cartucho desechable 100 al alojamiento de la bomba 250 por fijación o u otros mecanismos de bloqueo que se extienden desde los alojamientos de bloqueo 285 situados sobre la platina 275. Cuando se manipula el mango de acoplamiento 280, la sujeción u otros mecanismos de bloqueo contenidos dentro de los alojamientos de bloqueo 285 se extienden y acoplan el cartucho desechable 100 los puntos de fijación 210 que se encuentran situados sobre la superficie de exposición 225 del intercambiador de calor 101. Cuando se acopla, la fuerza proporcionada para acoplar la superficie de exposición 225 del intercambiador de calor 101 a la platina 275 es de aproximadamente de 170 libras a 230 libras con la fuerza normal estando alrededor de 200 libras. Situado entre la superficie de exposición 225 y la platina 275 hay un material conductor, o silpad, que permite un contacto muy estrecho y uniforme entre el rodillo y el intercambiador de calor. El material elegido como el silpad es una almohadilla en base a silicona, Chomerics T500®, suministrada por Chomerics, situada en Woburn, MA. La silpad permite una mejor transferencia térmica desde la planita 275 al intercambiador de calor 101 que lo que una interfaz de aire permitiría. En este Ejemplo, la silpad tiene aproximadamente 0,02 pulgadas de espesor, más o menos 0,005 pulgadas, y cubre toda la platina. Además, en este ejemplo el área de la superficie de la placa plana 801 que hace contacto con el elemento o platina de calentamiento es de aproximadamente 35 pulgadas cuadradas.

A los fines de este Ejemplo, el fluido que se infunde en el paciente es sangre. El fluido que entra en el sistema de bomba incorporado en este Ejemplo está a 20 °C. La velocidad a la que se lleva a cabo la infusión es de 1000 ml/min. La bomba contenida dentro del alojamiento de la bomba en este Ejemplo es capaz de bombear el fluido a una velocidad de 10 ml/hora a 1200 ml/min.

Una vez que el cartucho se acopla, la bomba de rodillos contenida dentro del alojamiento de la bomba aplicará presión de bombeo al bucle de la bomba 104 haciendo que el fluido causando fluya desde una fuente de fluido a través del cartucho suficiente para la infusión a 1000 ml/min. Haciendo referencia de nuevo a la Figura 1, la sangre se introduce en el tubo de entrada primario 102 y procede más allá de una primera unión en t que sirve como el monitor de presión del flujo entrante 103. El monitor de presión del flujo entrante 103 está en comunicación fluida con una primera cámara de aire 151. El monitor de presión del flujo entrante 103 determina la presión del flujo de sangre a medida que entra en el bucle de la bomba 104 para permitir una adecuada regulación del flujo de sangre.

El monitor de presión del flujo entrante 103 controla la presión negativa en el caso de que el fluido permanezca dentro del cartucho desechable, pero que no está fluyendo en la dirección del paciente. Una circunstancia de este tipo podría surgir si la bolsa de fuente de fluido colapsa, pero sin embargo permanece fluido en el cartucho. Si la presión en el monitor de presión del flujo entrante 103 cae por debajo de 1 mmHg, entonces, la bomba detendrá el bombeo.

Cuando la sangre sale del bucle de la bomba 104 fluye a través de una segunda unión en t que sirve como el monitor de presión del flujo saliente 105. El monitor de presión del flujo saliente 105 determina la presión de la sangre a medida que sale del bucle de la bomba 104 de manera que el flujo de la sangre a través del cartucho desechable 100 se puede regular. El monitor de presión del flujo saliente mide la presión del fluido que procede a través del cartucho. Aquí, la presión se controla para bloquear el flujo de modo que cuando la presión excede 500 mmHg la bomba se apagará para evitar daños.

La sangre se hace pasar después por el intercambiador de calor 101 a través del acceso de entrada del intercambiador 106. El intercambiador de calor 101 de este ejemplo se crea a partir de dos mitades como se muestra en la Figura 3. Las dos mitades se crean a partir del mismo molde de tal manera que invertir un molde y fijar las dos juntas crea el intercambiador de calor. El material utilizado en la creación del intercambiador de calor de este Ejemplo era aluminio anodizado. El uso de este material cumple con el objetivo de la presente invención mediante la creación de una gran masa diferencial entre el intercambiador de calor y el fluido, la sangre, que se calienta. La capacidad de conducción de calor del aluminio anodizado, permite una excelente disipación de la energía térmica a través del intercambiador de calor. La superficie del aluminio anodizado crea una superficie biológica inerte tal para evitar tanto la reacción con, o la adsorción de, material biológico, mientras que la sangre u otro fluido se hace pasar a través de la misma. En el presente ejemplo, tratar con adsorción de proteínas, sangre en la superficie del material

puede generar un disparador de la cascada de coagulación. Las proteínas adsorbidas en la superficie interior del intercambiador de calor, incluso si no activan la cascada de coagulación, pueden degradarse y separarse. Una vez separadas de la superficie del intercambiador de calor, estas proteínas degradadas o desnaturalizadas pueden reaccionar con otras proteínas o células contenidas en la sangre en modos perjudiciales. La superficie anodizada interior del intercambiador de calor evita, por lo tanto, que se produzca algún daño en la sangre a medida que se hace pasar a través del intercambiador de calor.

Cuando se utiliza un cartucho de acuerdo con la presente invención, el intercambio eficaz de calor del intercambiador de calor al fluido que se infunde alcanza un aumento apropiado de la temperatura del fluido sin tener que exponer el fluido a una temperatura de 45 °C o más. En lugar de tener regiones de temperatura variada a las que está expuesta la sangre o fluido, la temperatura constante del intercambiador de calor permite una transferencia de energía térmica más eficiente a la sangre. A un caudal de 1000 ml/min, alcanzar una temperatura de salida de fluido de 37 °C significa nunca tener que exponer la sangre a una temperatura de 45 °C, que podría ser perjudicial para el fluido que se infunde. De hecho, al utilizar aluminio anodizado se ha alcanzado una eficiencia del 95-96% en la transferencia de energía térmica a la sangre suficiente para generar un aumento de 17 °C en la temperatura.

Una vez que la sangre entra en el intercambiador de calor, la sangre llena la cavidad de flujo antes de proceder a atravesar la totalidad del intercambiador de calor. La sangre llena la primera cavidad de flujo debido al área de flujo estrecha creado por la aleta de flujo que define la cavidad de flujo. Mediante la creación de una trayectoria de flujo más pequeña para el flujo sobre la primera aleta, como se representa en la Figura 7, la sangre no atravesará el eje longitudinal del intercambiador de calor antes de que llene la cavidad de flujo haciendo que el patrón de flujo a través de las aletas del intercambiador de tenga una forma similar a una cinta ancha.

Las aletas utilizadas en el intercambiador de calor descrito en las Figuras 2a-c están espaciadas a aproximadamente 10,2 mm (0,4 pulgadas). La profundidad de la trayectoria de flujo creada por la separación de las dos pluralidades de aletas es de aproximadamente 2,03mm (0,08 pulgadas). Las aletas tienen aproximadamente 109 mm (4,3 pulgadas) de anchura y 15,75 mm (0,62 pulgadas) de altura. Esto crea una relación de distancia de flujo lineal con respecto a anchura de aproximadamente 1:7. La aleta de flujo 303, como se observa en la Figura 3, es más ancha que el resto de las aletas a través del intercambiador de calor. Esta anchura mayor de la aleta de flujo 303 crea una trayectoria de flujo más estrecha en dicha aleta cuando se conectan las dos mitades del intercambiador de calor. En este Ejemplo, la anchura de la trayectoria del flujo creada por la aleta de flujo 303 es aproximadamente 0,76 mm (0,03 pulgadas). Dado que la sangre que fluye a través del intercambiador de calor en este Ejemplo se desplazará a lo largo de una trayectoria de menor resistencia, la cavidad de flujo 304 se llenará antes que la sangre viaje más allá de la aleta de flujo 303. La sangre viaja después a través de las aletas, lo crea un patrón de flujo turbulento en la sangre a medida que viaja a través del intercambiador de calor. Este flujo turbulento asegura un aumento de la exposición de más moléculas dentro del fluido de sangre hacia el intercambiador de calor aumentando de este modo una transferencia eficaz de energía térmica.

Una vez que el flujo de sangre alcanza la parte superior del intercambiador de calor sale a través del acceso de salida del intercambiador 107 que se encuentra situado en una posición opuesta al acceso de entrada del intercambiador 106 del intercambiador de calor 101. En este punto, el fluido de infusión ha soportado su calentamiento y se ha alcanzado la temperatura deseada. Después, la sangre entra en la trampa de aire 110 en una posición aproximadamente a mitad de camino entre la parte superior e inferior del eje longitudinal de la trampa de aire 110. En este Ejemplo, la trampa de aire tiene aproximadamente 107 mm (4,2 pulgadas) a lo largo de su eje longitudinal, vertical y aproximadamente 25,4 mm (1 pulgada) de diámetro. El acceso de entrada de la trampa de aire 503 se encuentra situado a aproximadamente 53,3 mm (2,1 pulgadas) desde la parte inferior de la trampa de aire (véase Figura 6). A medida que la sangre se hace pasar a través del acceso de entrada de la trampa de aire, la sangre se desplaza en una dirección en sentido horario a medida que la sangre llena la trampa de aire. Este flujo de sangre en sentido horario crea un vórtice de fluido en la trampa de aire. El disruptor de flujo de fluido 601, que en este Ejemplo se extiende desde la superficie interior de la parte inferior de la trampa de aire hasta aproximadamente 12,7 mm (0,5 pulgadas), crea un diferencial de presión suficiente en el acceso de salida de fluido 505 para extraer la sangre y no todo el aire atrapado.

El aire puede quedar atrapado en la sangre en este Ejemplo a través de varios mecanismos. Mediante adición de la sangre a medida que se adjunta al sistema de bombeo para la infusión, fallando esencialmente en purgar correctamente la fuente de la sangre antes de la fijación al sistema. Además, el calentamiento del propio fluido puede provocar la liberación del gas almacenado dentro de la sangre, lo que puede ser perjudicial si se introduce en el paciente.

A medida que la cantidad de aire en la trampa de aire 110 aumenta, el nivel de sangre en este Ejemplo baja dentro de la trampa de aire. Cuando la sangre está por debajo del sensor de nivel inferior 506, que en este Ejemplo es un sensor ultrasónico, la válvula en el acceso de salida de fluido 505 se cierra. Cuando la válvula en el acceso de salida de fluido 505 está cerrada, se abre la válvula en el acceso de salida de aire 504 que se encuentra situada en la parte superior de la trampa de aire. Esto aumenta el volumen de sangre en la trampa de aire obligando al aire a que salga del acceso de salida de aire 504. Los sensores ultrasónicos se encuentran situados en el alojamiento de la bomba 250. Los sensores ultrasónicos utilizan los botones de silicio unidos a la trampa de aire en el sensor de nivel inferior

506 y en el sensor de nivel superior 507 a fin de controlar eficazmente el nivel de fluido en la trampa de aire. Cuando el nivel de la sangre se eleva por encima del sensor de nivel superior 507, también un sensor ultrasónico, la válvula en el acceso de salida de aire 504 se cierra. Aproximadamente al mismo tiempo que se cierra la válvula en el acceso de salida de aire, la válvula en el acceso de salida de fluido 505 se abre y la sangre sale la trampa de aire y continúa hacia el paciente.

En este Ejemplo, el fluido se hace pasar después a través de un tercer monitor de presión que controla el flujo general dentro del cartucho en base a la presión. Si existe un bloqueo, y la presión comienza a subir, este monitor de presión tratará de mantener la presión dentro de un intervalo aceptable, que puede estar entre 100 y 300 mmHg. Si la presión en este monitor de presión se eleva por encima de 500 mmHg la bomba se apagará.

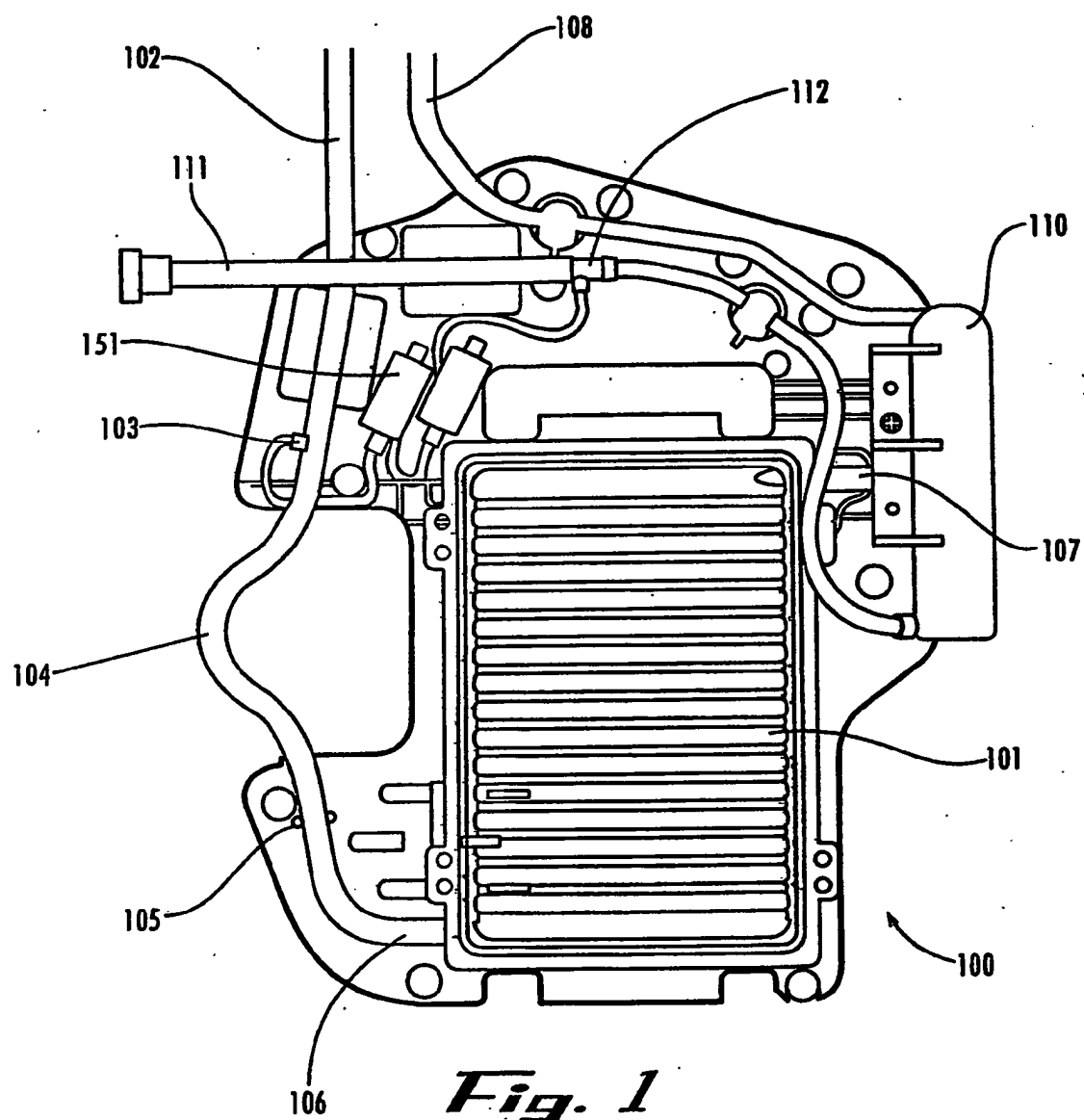
En el presente ejemplo, sin embargo, antes que la sangre llegue al paciente se hace pasar a través del detector de burbujas fuera de flujo 112 (véase Figura 1). El detector de burbujas fuera de flujo analiza la sangre en su trayectoria hacia el paciente para determinar que la trampa de aire ha eliminado el aire potencialmente perjudicial del sistema. El detector de burbujas de este Ejemplo utiliza un sensor ultrasónico que envía una señal a través del tubo. Las burbujas de aire presentes en el sistema atenuarán la señal. El sistema apagará la bomba si se detectan burbujas tan pequeñas como de 30 a 50 μL . El sistema es capaz de detectar las burbujas de este tamaño al caudal máximo de 1200 ml/min.

REIVINDICACIONES

1. Un cartucho de infusión de fluido desechable (100) que comprende un intercambiador de calor (101) que comprende caras superior e inferior y una zona de intercambio de calor interna definida por una primera y segunda pluralidad de aletas superpuestas (302, 303), que crean una profundidad de trayectoria de flujo tortuosa sustancialmente uniforme, en el que cada aleta tiene una relación de altura con respecto a la anchura de al menos 1:2, por lo que el fluido entra en la cara inferior del intercambiador de calor (101) a través de un acceso inferior (106) y llena una cavidad de flujo inferior (304) a través de la anchura de la zona de intercambio de calor antes de fluir al menos parcialmente través de la anchura de cada aleta superpuesta posterior y a través de la zona de intercambio de calor y fuera de un acceso superior (107) en la cara superior del intercambiador de calor, en el que el fluido que fluye a través del intercambiador de calor (101) crea una cinta de fluido, mayor en anchura que en los segmentos de longitud de flujo lineal, para una exposición mejorada a la superficie interior del intercambiador de calor (101), **caracterizado por que**
el cartucho de infusión de fluido desechable (100) comprende además una trampa de aire (110) que comprende caras superior e inferior (501, 502) que definen un eje longitudinal que se extiende centralmente entre las mismas, un acceso de entrada de fluido superior (503) para recibir el fluido desde el intercambiador de calor (101), un acceso de salida de fluido inferior (505) posicionado fuera del centro del eje longitudinal, un acceso de salida de aire superior (504), y un disruptor de flujo de fluido (601) posicionado fuera del centro del eje longitudinal y próximo al acceso de salida de fluido inferior (505), en el que el acceso de entrada de fluido superior (503) se posiciona fuera del centro del eje longitudinal de la trampa de aire (110) para crear un vórtice de fluido que fluye a lo largo del eje longitudinal de la trampa de aire (110) extrayendo el aire descendentemente hacia el acceso de salida de fluido inferior (505), y que comprende además un mecanismo de purga para purgar el aire de la trampa de aire (110) y evitar que el aire pase más allá de la trampa de aire (110).
2. El cartucho de la reivindicación 1, en el que la relación de la altura de las aletas (302, 303) con respecto a la anchura de las aletas (302, 303) es de aproximadamente 1:2 a 1:50.
3. El cartucho de la reivindicación 1, en el que la relación de la altura de las aletas (302, 303) con respecto a la anchura de las aletas (302, 303) es de aproximadamente 1:4 a 1:25.
4. El cartucho de la reivindicación 1, en el que la relación de la altura de las aletas (302, 303) con respecto a la anchura de las aletas (302, 303) es de aproximadamente 1:5 a 1:10.
5. El cartucho de la reivindicación 1, en el que la altura de las aletas (302, 303) varía de aproximadamente 6,35 mm a aproximadamente 25,4 mm (de aproximadamente 0,25 pulgadas a aproximadamente 1 pulgada).
6. El cartucho de la reivindicación 1, en el que la relación de la profundidad de la trayectoria de flujo con respecto a la altura de las aletas (302, 303) es de aproximadamente 0,01:1 a 1:1.
7. El cartucho de la reivindicación 1, en el que la trayectoria de flujo de la zona de intercambio de calor tiene una profundidad de aproximadamente 0,25 mm a aproximadamente 6,35 mm (de aproximadamente 0,01 pulgada a aproximadamente 0,25 pulgadas).
8. El cartucho de la reivindicación 1, en el que la distancia entre una primera y segunda aletas (302, 303) dentro de la misma pluralidad de aletas es de aproximadamente 6,35 mm a aproximadamente 25,4 mm (de aproximadamente 0,25 pulgadas a aproximadamente 1 pulgada).
9. El cartucho de la reivindicación 1, en el que el intercambiador de calor (101) se compone de dos unidades simétricas fijadas entre sí.
10. El cartucho de la reivindicación 1, en el que el intercambiador de calor (101) se compone de una sola unidad.
11. El cartucho de la reivindicación 1, en el que el intercambiador de calor (101) está compuesto de al menos dos unidades fijadas entre sí.
12. El cartucho de la reivindicación 1, en el que la trampa de aire (110) es cilíndrica.
13. El cartucho de la reivindicación 12, en el que la trampa de aire (110) es más alta que ancha.
14. El cartucho de la reivindicación 1, en el que el disruptor de flujo de fluido (601) se extiende desde la superficie interior de la cara inferior (502) de la trampa de aire (110).
15. El cartucho de la reivindicación 1, en el que el mecanismo de purga utiliza un mecanismo de detección ultrasónica para controlar el volumen de fluido en la trampa de aire (110).
16. El cartucho de la reivindicación 15, en el que el mecanismo de purga utiliza una válvula en el acceso de salida de

fluido y una válvula en el acceso de salida de aire que trabaja en tándem para forzar el aire a que salga del acceso de salida de aire a medida que el volumen de fluido dentro de la trampa de aire (110) aumenta hasta un nivel predeterminado.

- 5 17. El cartucho de la reivindicación 1, en el que la trampa de aire (110) puede eliminar de forma eficaz el aire cuando se mueve fuera del eje vertical de hasta en 45°.
- 10 18. El cartucho de la reivindicación 1, en el que el intercambiador de calor (101) tiene una superficie de área expuesta a un elemento de calentamiento de aproximadamente 193 cm² a aproximadamente 290 cm² (de aproximadamente 30 pulgadas cuadradas a aproximadamente 45 pulgadas cuadradas)
- 15 19. El cartucho de la reivindicación 18, en el que el área superficial es sustancialmente plana a través de dicha área.
- 20 20. El cartucho de la reivindicación 1, en el que la trayectoria de flujo tortuosa se crea por medio de al menos una pluralidad de aletas (302, 303).
- 25 21. El cartucho de la reivindicación 1, en el que la distancia entre una primera y segunda aletas (302, 303) dentro de una pluralidad de aletas es de aproximadamente 6,35 mm a 12,7 mm (de aproximadamente 0,25 pulgadas a aproximadamente 0,5 pulgadas).
- 30 22. El cartucho de la reivindicación 1, en el que el mecanismo de purga utiliza un mecanismo de detección ultrasónica (507) para controlar la altura de fluido.
- 35 23. El cartucho de la reivindicación 1, que comprende además al menos un monitor de presión (105) para controlar la presión del fluido dentro del cartucho desechable (100).
24. El cartucho de la reivindicación 1, que comprende además al menos un detector de burbujas (112) para controlar la presencia de burbujas en el fluido que se hace pasar a través del cartucho desechable (100).
25. El cartucho de la reivindicación 1, en el que al menos una de la primera pluralidad o la segunda pluralidad de aletas superpuestas (302, 303) comprende además una primera aleta de flujo (304) con una altura mayor que la pluralidad de aletas restante, en el que la mayor altura crea una profundidad reducida de la trayectoria de flujo del fluido a través de la primera aleta de flujo en relación con la profundidad de la trayectoria de flujo del fluido a través de la pluralidad de aletas restante, y en el que la primera aleta de flujo define la cavidad de flujo inferior (304).



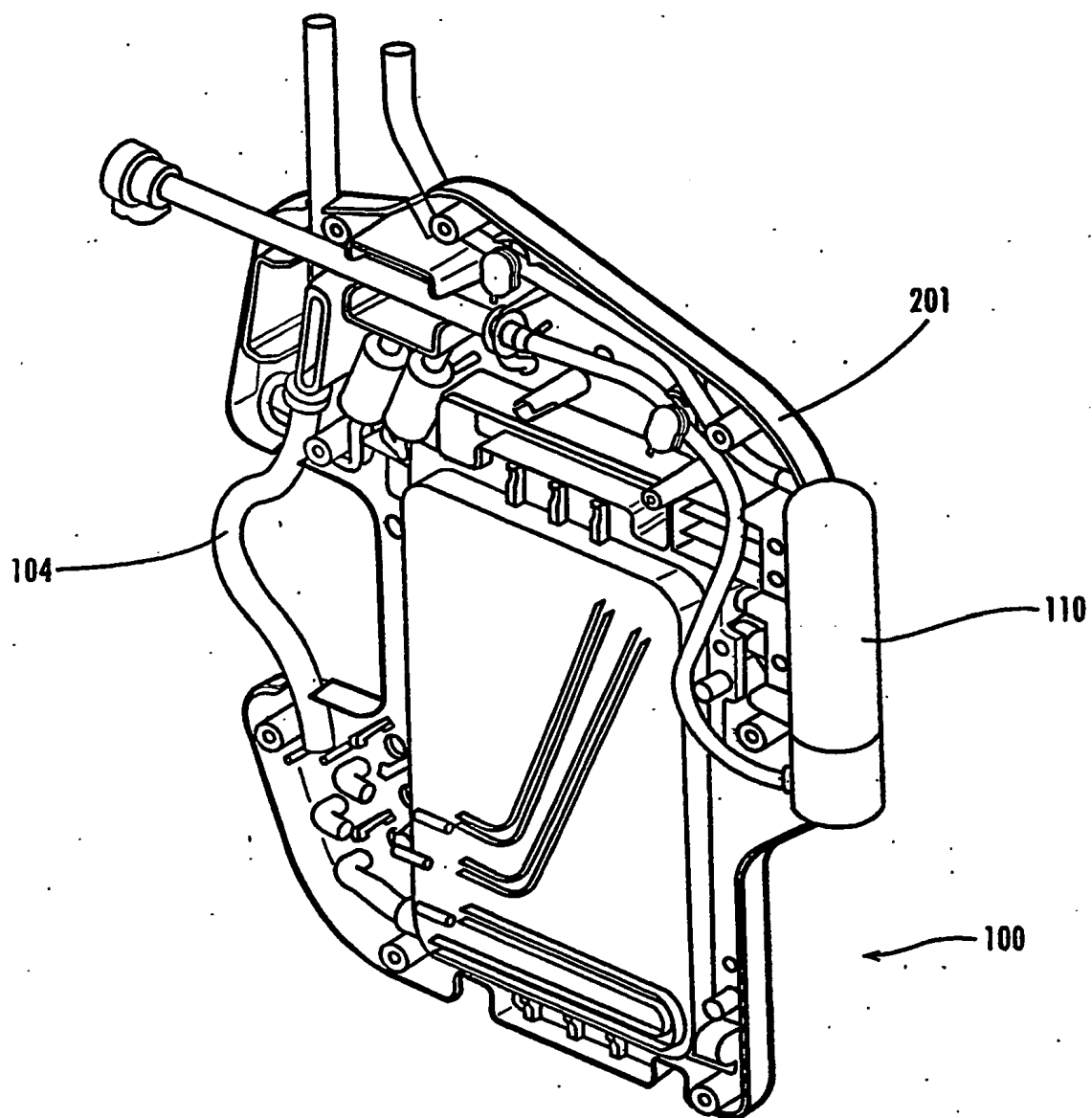


Fig. 2a

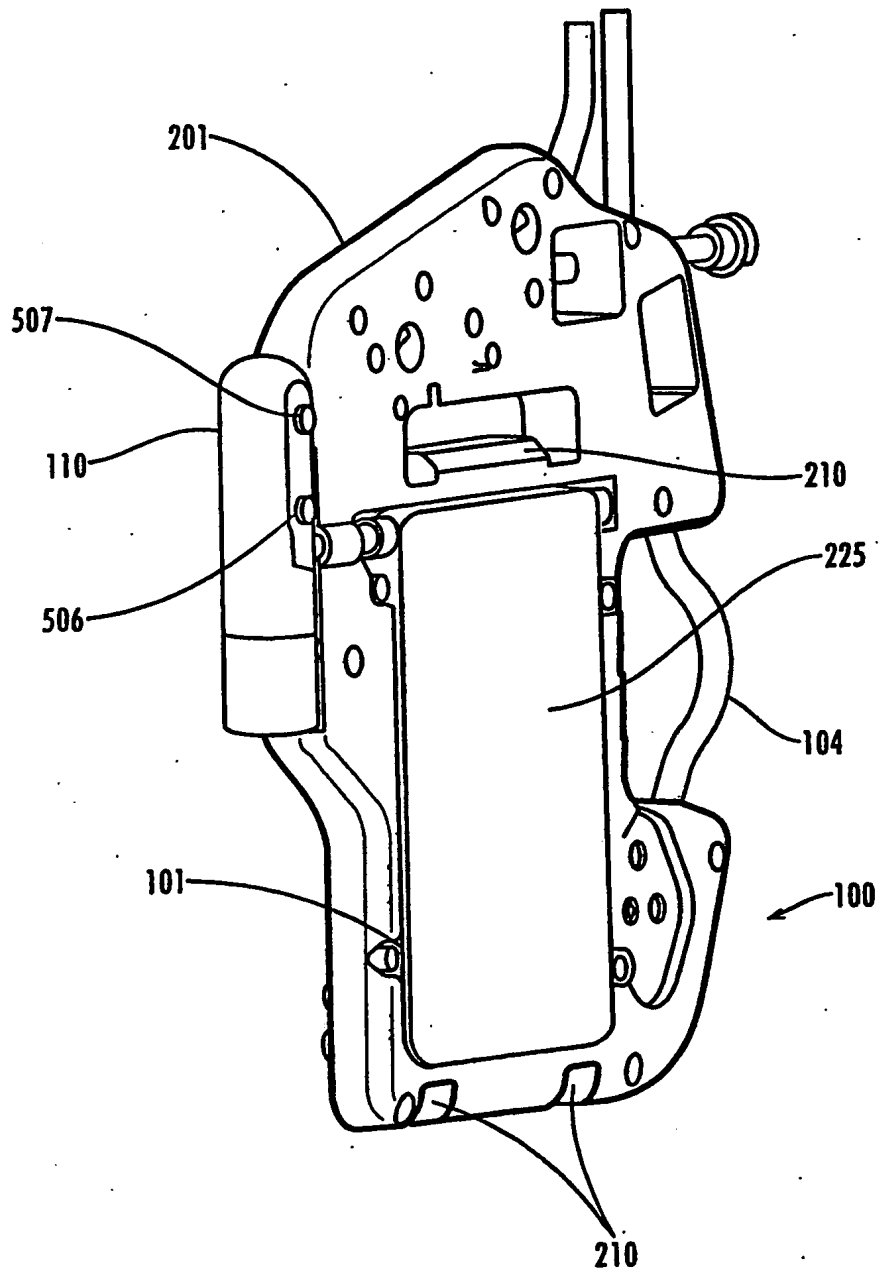


Fig. 2b

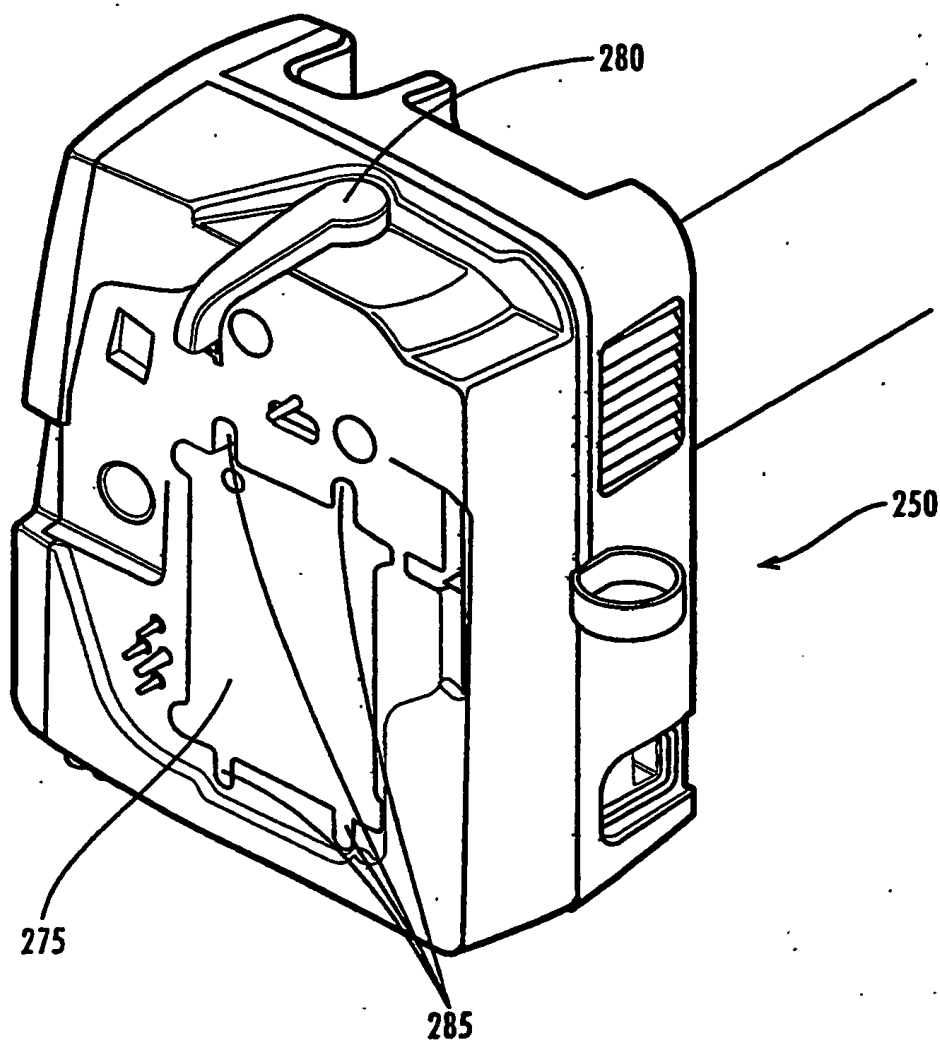


Fig. 2c

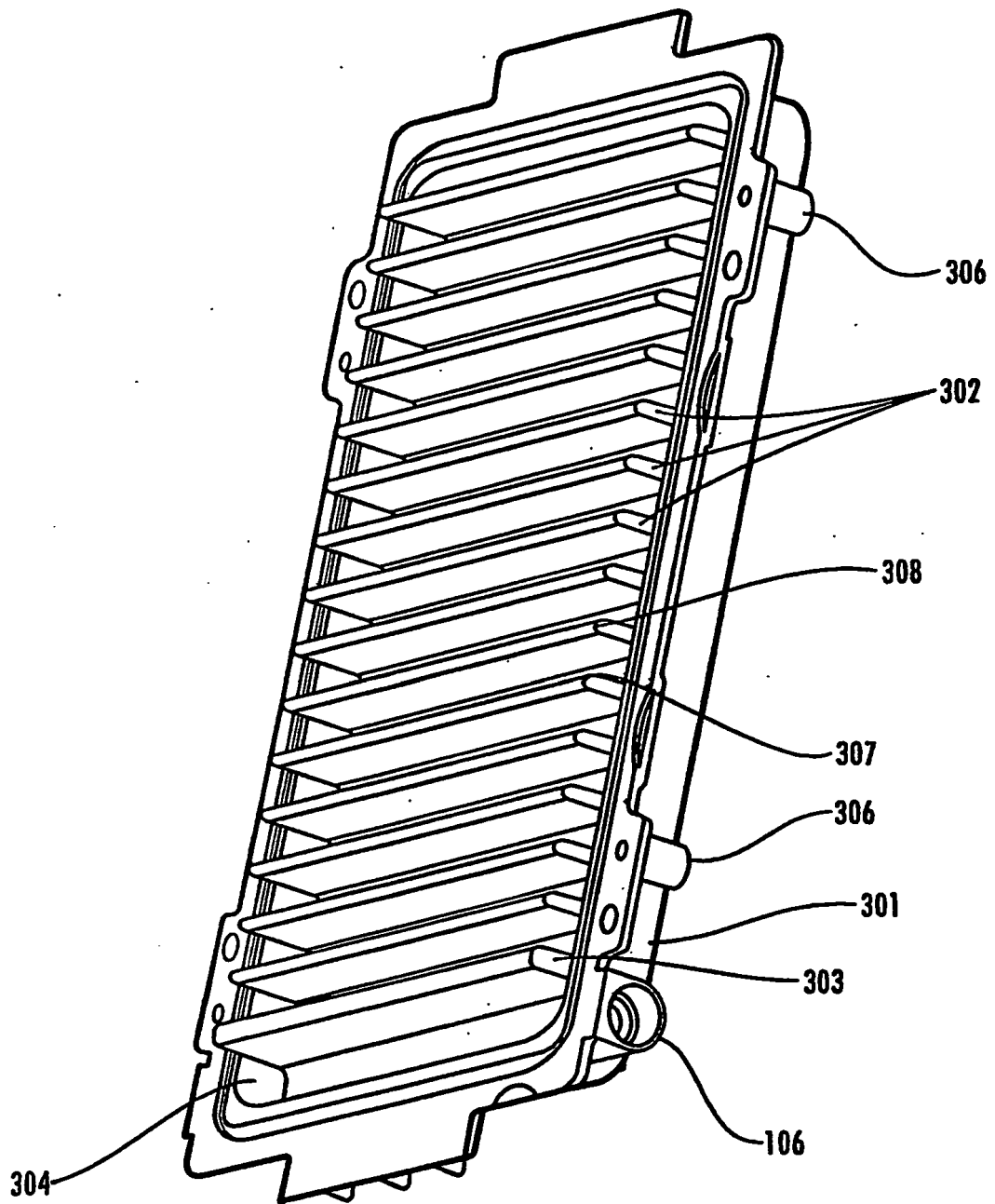
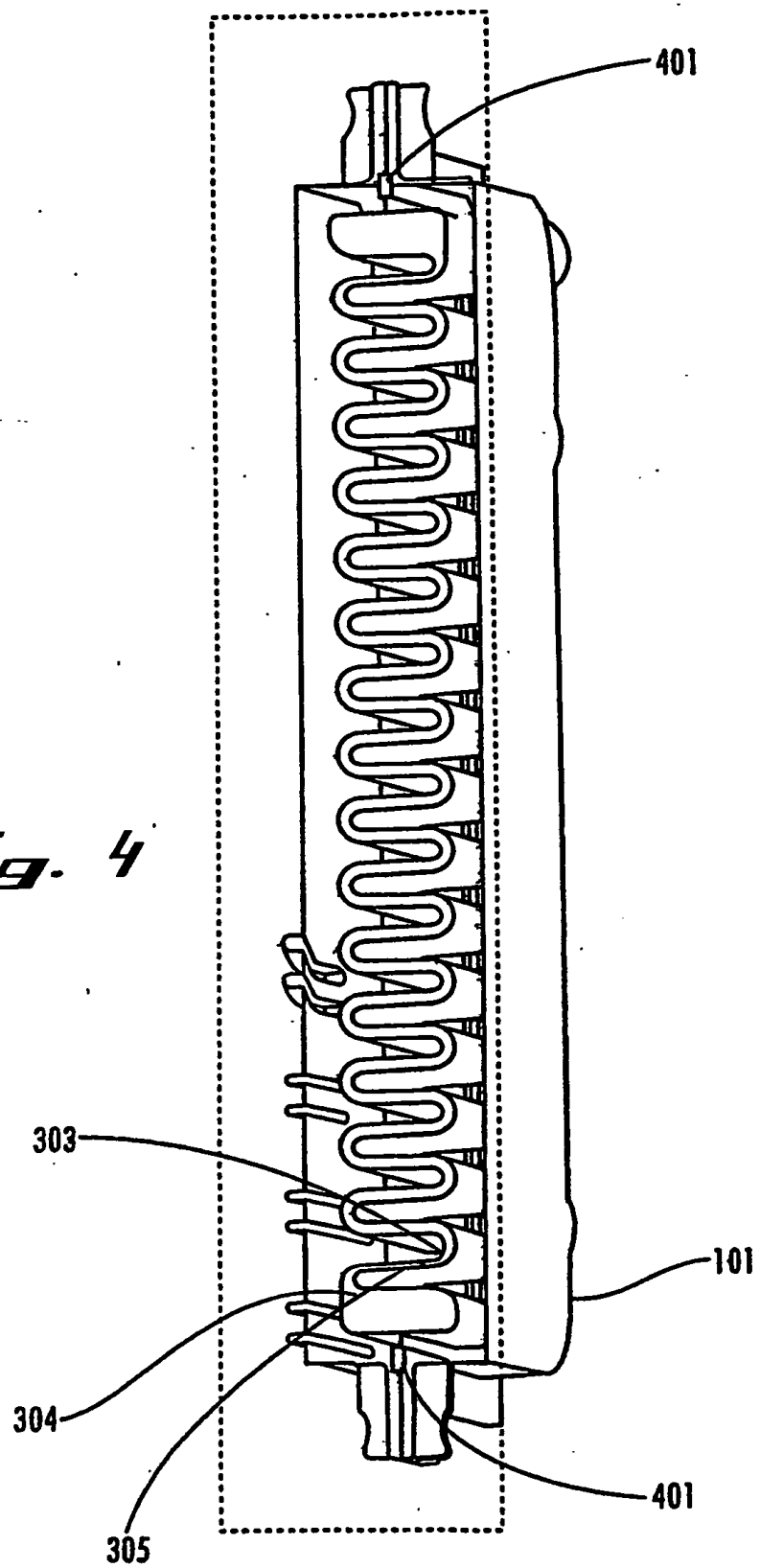


Fig. 3

Fig. 4



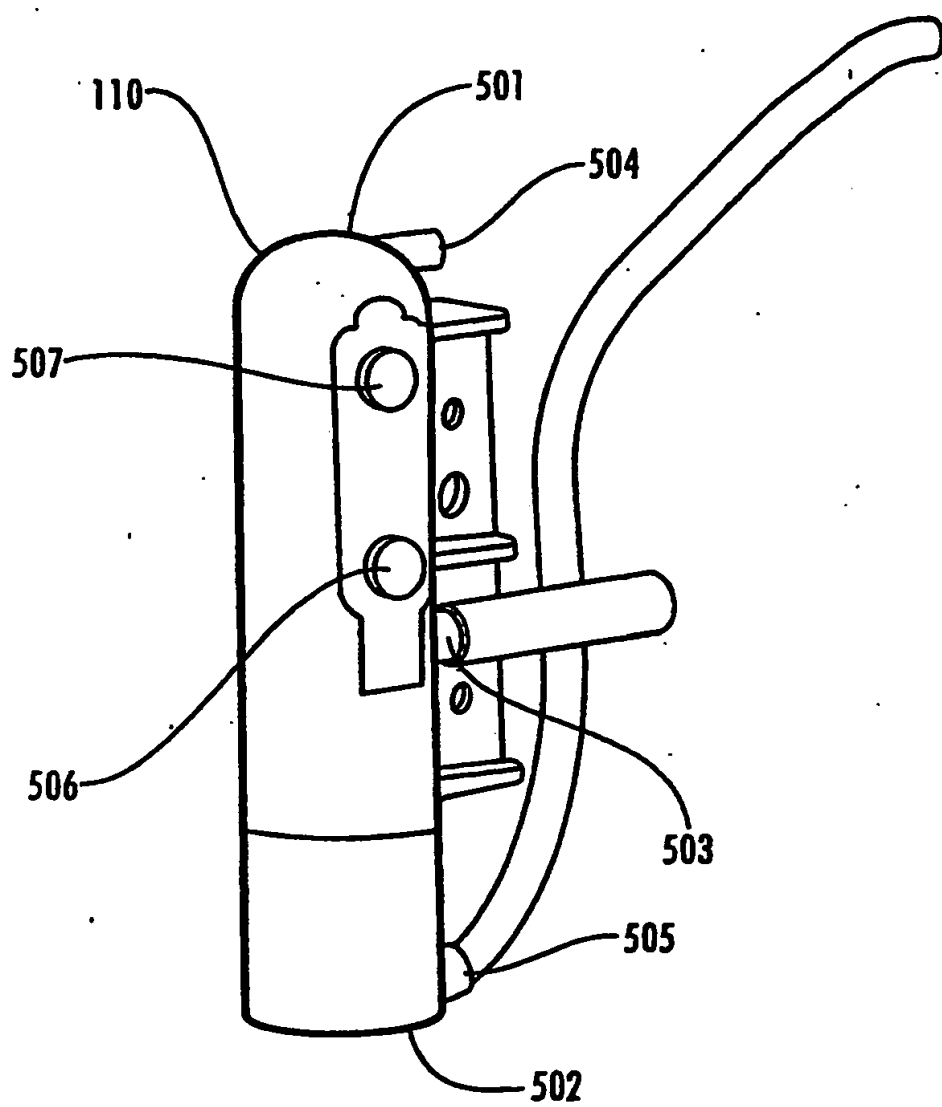
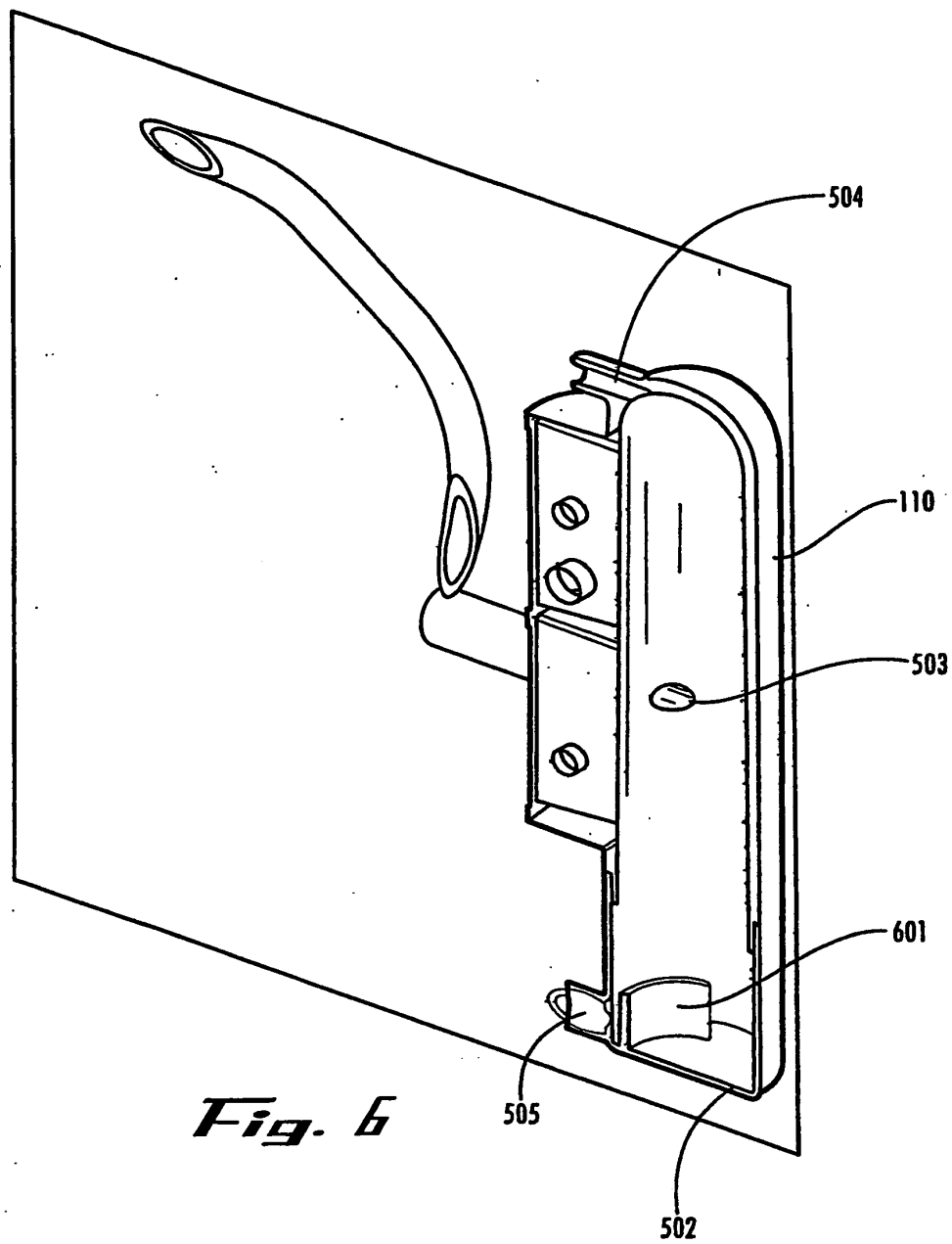
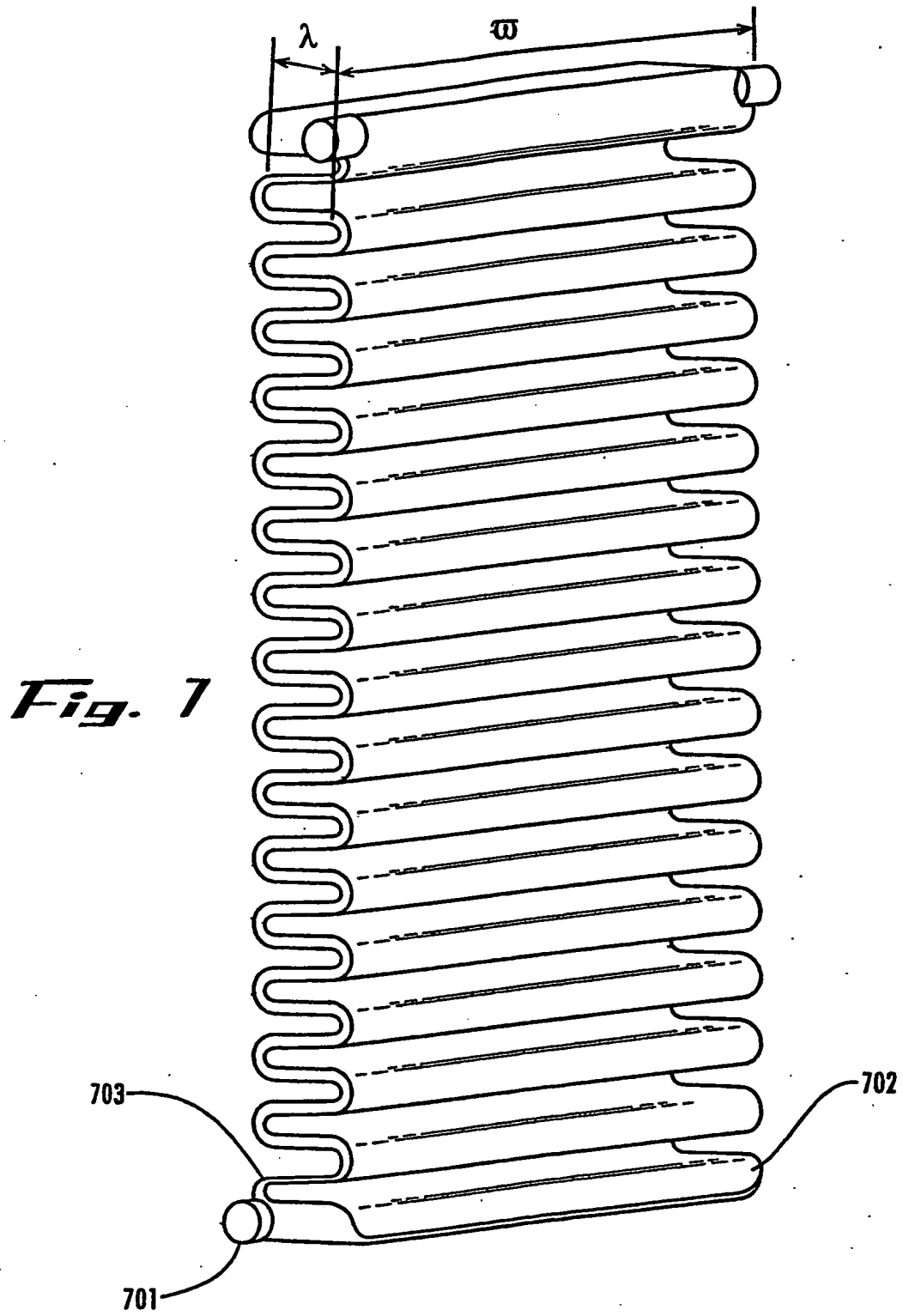


Fig. 5





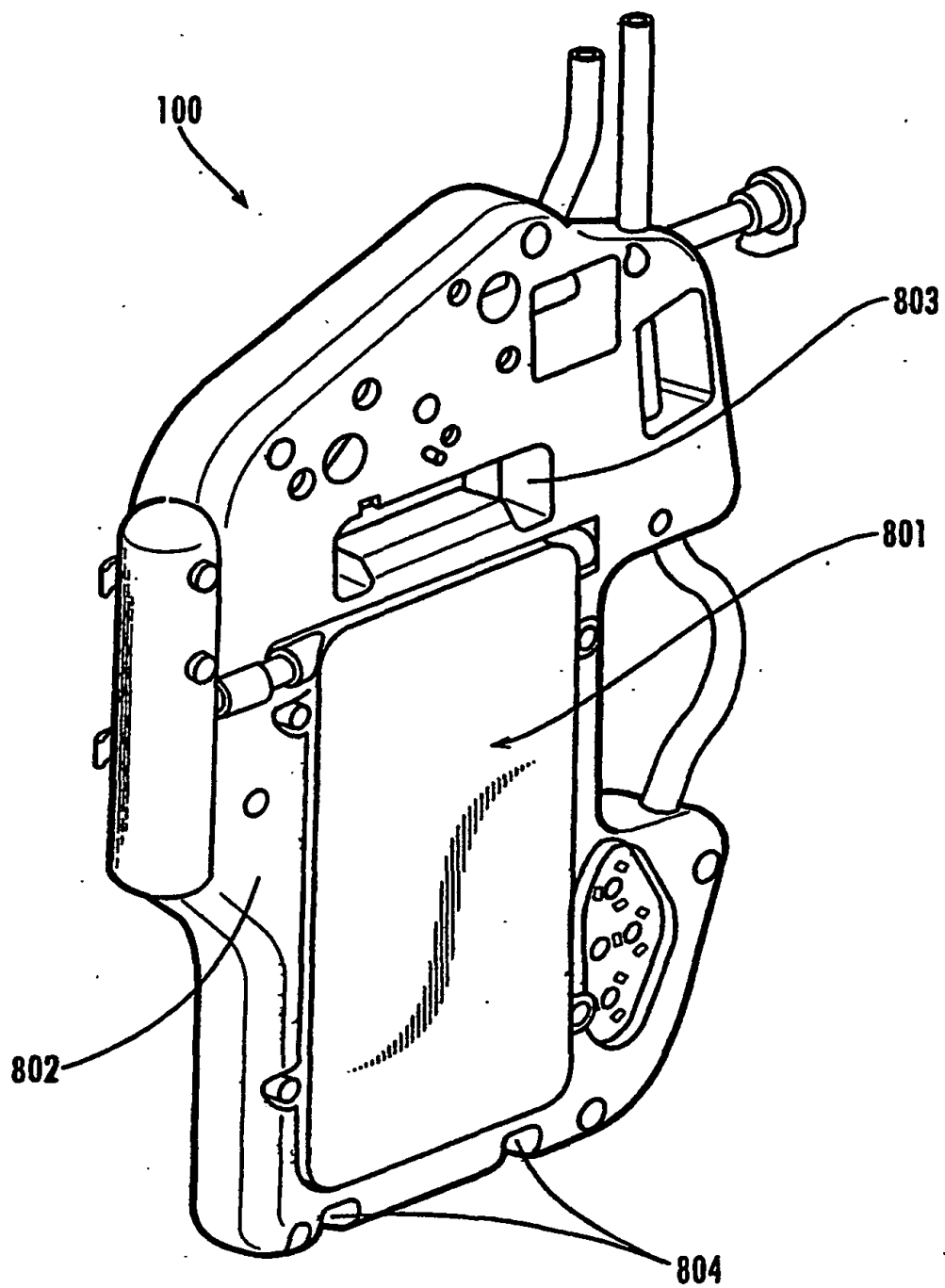


Fig. 8