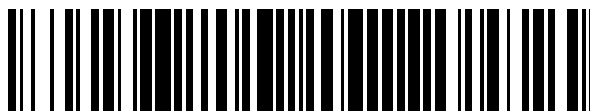


19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 591 127**

51 Int. Cl.:

**A61M 1/16** (2006.01)

**B01D 63/02** (2006.01)

**A61M 1/36** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **15.04.2013 PCT/IB2013/052978**

87 Fecha y número de publicación internacional: **31.10.2013 WO13160799**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **15.04.2013 E 13725789 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **15.06.2016 EP 2841126**

54 Título: **Procedimiento y aparato de eliminación de condensación de un dispositivo para el tratamiento hemático extracorpóreo de eliminación de dióxido de carbono**

30 Prioridad:  
**27.04.2012 IT BS20120074**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:  
**25.11.2016**

73 Titular/es:  
**ESTOR SPA (100.0%)  
Via Newton 12  
20016 Pero (MI), IT**

72 Inventor/es:  
**CARONNA, MARCO;  
GUADAGNI, GUALTIERO y  
FIORE, GIANFRANCO**

74 Agente/Representante:  
**CARPINTERO LÓPEZ, Mario**

ES 2 591 127 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**

Procedimiento y aparato de eliminación de condensación de un dispositivo para el tratamiento hemático extracorpóreo de eliminación de dióxido de carbono

**Campo de la invención**

- 5 La presente invención se refiere a un procedimiento para la eliminación de la condensación de un dispositivo, tal como un oxigenador del tipo utilizado para el tratamiento extracorpóreo de sangre, en particular para la eliminación de dióxido de carbono desde y/o la oxigenación de la sangre, y un aparato para llevar a cabo el dicho tratamiento anterior.

**Estado de la técnica**

- 10 El tratamiento extracorpóreo de sangre para la eliminación de dióxido de carbono desde y/o la oxigenación de la sangre consiste en tomar sustancialmente sangre de un paciente, haciendo que fluya en el exterior de un conjunto de capilares internamente huecos que se hacen pasar a través de un gas de trabajo (gas de barrido), normalmente aire de grado médico, y luego volver a infundirla en el paciente a través de un catéter venoso central. Este tratamiento hace uso de un dispositivo tal como un oxigenador, también se hace referencia como cartucho de  
 15 eliminación de CO<sub>2</sub>, que está provisto de una entrada y una salida para un flujo de sangre venosa desde y hacia el paciente, una entrada para recibir un flujo de gas de trabajo de un sistema de dispensación especial que está normalmente disponible en el centro de atención sanitaria, y una salida para el gas de trabajo. En el oxigenador, los intercambios de gas de trabajo con la sangre, a través de un elemento de separación formado como una membrana microporosa que comprende capilares huecos a través de los cuales fluye el gas de trabajo y destinada a ser  
 20 atravesada por los gases tales como dióxido de carbono, oxígeno y vapor de agua como resultado del gradiente de concentración existente entre la sangre y el gas de trabajo.

- El vapor de agua que pasa a través de la membrana microporosa causa la formación de gotas de condensación que tienden a obstruir el lumen de los capilares huecos que constituyen la propia membrana, reduciendo de este modo el flujo de gas que pasa a través de ellos. Por lo tanto, la membrana debe limpiarse periódicamente para eliminar la  
 25 condensación.

- El documento WO 2011/053414 describe un aparato para eliminar la condensación de un oxigenador, que comprende una bomba de succión situada aguas abajo del oxigenador con el fin de hacer que el gas de trabajo fluya a través del propio oxigenador, una unidad de recogida de condensación en comunicación fluida con el oxigenador y la bomba de aspiración, y un mecanismo para controlar el flujo de gas de trabajo, dicho mecanismo teniendo una  
 30 posición abierta que permite que el gas pase desde el oxigenador a la unidad de recogida, y una posición cerrada en la que se impide el flujo de gas desde el oxigenador a la unidad de recogida. Cuando el mecanismo de control está en la posición abierta, la bomba de aspiración extrae el gas de trabajo desde el oxigenador y la unidad de recogida, y cuando el mecanismo de control está en la posición cerrada, la bomba de aspiración genera una presión negativa en la unidad de recogida. El aumento repentino de la tasa de flujo del gas de trabajo que pasa a través del  
 35 oxigenador provoca el desprendimiento de las gotitas de condensación del lumen de los capilares huecos de la membrana microporosa. Este procedimiento de limpieza se refiere a menudo con la frase *hacer que el oxigenador tosa*.

- Este enfoque es complejo, ya que requiere que el compartimiento de gas oxigenador trabaje continuamente bajo vacío, lo que requiere el uso de una bomba de succión que es relativamente grande en tamaño y por lo tanto cara y engorrosa. Por otra parte, el flujo de gas de trabajo se interrumpe durante un cierto período de tiempo a fin de  
 40 generar el vacío necesario para hacer que el oxigenador tosa. De hecho, hay una necesidad de minimizar este período de tiempo con el fin de simplificar la eliminación de la condensación de los capilares huecos tanto como sea posible. Además, sólo es posible el flujo de gas de trabajo cuando la bomba de succión está en funcionamiento, el flujo de gas de trabajo cuando esta bomba se apaga sería cero.

**Sumario de la invención**

- Por consiguiente, el objetivo principal de la presente invención es proporcionar un procedimiento y aparato que puede superar los inconvenientes de los procedimientos tradicionales, proporcionando rápidamente una permeabilidad efectiva del lumen de los capilares huecos de la membrana microporosa, mientras que el oxigenador es operativo y sin la ayuda de una bomba de succión para mantener un vacío constante en los capilares de la  
 50 membrana de oxigenación.

Por lo tanto, en un primer aspecto, la presente invención se refiere a un procedimiento para eliminar la condensación del lumen de los capilares de una membrana microporosa proporcionada en un oxigenador atravesada por un flujo de sangre venosa de acuerdo con la reivindicación 1.

En particular, el procedimiento comprende las etapas de:

55

- a) alimentar un flujo de gas de trabajo, a un primer valor de presión, en los capilares de la membrana de oxigenación para la eliminación de dióxido de carbono de y/o la oxigenación de la misma;
- b) asignar un valor constante a, o detectar, el valor de la presión del flujo de sangre venosa que entra o que abandona o existente dentro del oxigenador;

5 Ventajosamente, el procedimiento comprende la etapa adicional de:

- c) producir al menos un pico de presión en el flujo de gas de trabajo alimentado al oxigenador, con la disposición de que el valor máximo del pico de presión causado en el flujo de gas de trabajo es menor que el valor de presión asignado o detectado del flujo de sangre venosa.

Por ejemplo, el gas de trabajo es un aire de grado médico del tipo normalmente disponible en los centros de salud.

10 En comparación con las soluciones conocidas, el procedimiento de acuerdo con la presente invención puede proporcionar una purga eficaz de los capilares huecos de la membrana microporosa, mientras que el oxigenador está en funcionamiento o bastante sangre del paciente está siendo tratada.

15 El documento WO 2011/053414 describe un prejuicio técnico. En la página 3, líneas 20-23, se indica que, si la presión del gas de trabajo que entra en el oxigenador se incrementa para hacer que tosa, no es posible evitar que la presión del gas exceda de la presión de la sangre venosa existente dentro del oxigenador en sí mismo, con el riesgo de formación de embolias en la sangre.

20 En cambio, el solicitante ha descubierto que este inconveniente puede ser evitado mediante la producción de aumentos rápidos, controlados de presión en el flujo de gas de trabajo alimentado al oxigenador, es decir, picos positivos cuya duración es inferior a 3 segundos, preferentemente menos de 0,5 segundos, mientras que mantiene activamente la presión máxima del pico a un valor inferior a la presión de la sangre venosa, que es a su vez es detectada por los sensores o se supone que es constante e igual a un valor umbral preestablecido.

Como se aclarará en la siguiente descripción, la frase *mantener activamente* el pico de presión del gas de trabajo por debajo de un umbral significa el uso de herramientas adecuadas para interceptar el flujo de gas de trabajo y evitar que su presión absoluta exceda el valor de umbral detectado o asignado del flujo de la sangre venosa.

25 Preferentemente, el valor de la presión del flujo de la sangre venosa se obtiene mediante la detección del valor instantáneo correspondiente de la sangre venosa en el oxigenador o que sale del mismo, de otro modo se asigna que dicho valor de umbral sea constante en el tiempo. Prácticamente, se proporcionan dos modos de funcionamiento. En un primer modo, la presión del flujo de la sangre venosa no se conoce a priori, y se realiza su detección, por ejemplo, por un sensor que se encuentra en el aparato y cuyo objeto es medir presiones en el circuito extracorpóreo.

30 En un segundo modo, la presión del flujo de sangre venosa en el oxigenador no se conoce, y el valor de presión del gas de trabajo se mantiene por debajo del valor umbral mínimo generalmente empleado con circuitos de sangre extracorpóreos, por ejemplo debajo de un valor igual a 30 mmHg para un circuito veno-venosa.

35 Preferentemente, el pico de presión que se produce en el flujo de gas de trabajo alimentado al oxigenador es un aumento de presión a por lo menos dos veces dicho primer valor de presión y luego una disminución de la presión hasta el primer valor de presión. El aumento y disminución de la presión se producen dentro de un lapso de tiempo de menos de 3 segundos, preferentemente de menos de 0,5 segundos.

40 Ventajosamente, el pico de presión en el flujo de gas de trabajo se consigue aumentando y, posteriormente, disminuyendo la tasa de flujo instantáneo del gas de trabajo a los capilares. El aumento y la disminución de la tasa de flujo instantáneo se producen dentro de un lapso de tiempo de menos de 3 segundos, preferentemente de menos de 0,5 segundos.

45 Preferentemente, la etapa c) se lleva a cabo por retroalimentación basándose en el valor de presión detectado del flujo de sangre venosa. En otras palabras, cuando se conoce el valor de la presión del flujo de la sangre venosa, el pico de presión en el flujo de gas de trabajo se ajusta correspondientemente de modo que no exceda de dicho valor; en este caso, el valor de presión del flujo de la sangre venosa se detecta al menos una vez, pero preferentemente de forma continua durante el tratamiento de la sangre. Por el contrario, en el segundo modo de funcionamiento, a la presión umbral se asigna un valor constante en el tiempo y el pico de presión en el flujo de gas de trabajo se ajusta correspondientemente de modo que no exceda dicho valor. En la realización preferida, la etapa c) se realiza a intervalos de tiempo regulares durante el tratamiento extracorpóreo de la sangre de la etapa a). Por ejemplo, los picos de presión se producen en el flujo de gas de trabajo cada 2 minutos o cada 6 minutos o cada 10 minutos, etc. La duración de los intervalos de tiempo se puede variar incluso durante el tratamiento; por ejemplo, el primer pico se produce después de 5 minutos, el segundo pico después de 10 minutos, etc.

50 Si es necesario, antes de la etapa a), se proporciona una etapa adicional de calentar el gas de trabajo a una temperatura próxima o igual a la temperatura del flujo de la sangre venosa, por ejemplo 37 °C.

Preferentemente, el procedimiento según la presente invención comprende las etapas adicionales de:

- 5 d) detectar la concentración de dióxido de carbono en el flujo de gas de trabajo que sale del oxigenador, y  
 e) calcular la cantidad de dióxido de carbono extraído del flujo de sangre que atraviesa el oxigenador basándose en el valor de concentración detectado en la etapa d) multiplicado por el valor correspondiente de la tasa de flujo del gas de trabajo.

Preferentemente, la etapa e) se repite a lo largo del tiempo para monitorizar la cantidad de dióxido de carbono extraído del flujo de sangre a lo largo de todo el tratamiento de la sangre.

Si la eficiencia no es satisfactoria, es posible ya sea producir un pico de presión en el flujo de gas de trabajo o aumentar la frecuencia de pico a fin de purgar el lumen de los capilares huecos de la membrana microporosa.

- 10 Preferentemente, el gas de trabajo que pasa a través de los capilares de la membrana fluye en contracorriente con respecto al flujo de paso de sangre venosa a través del oxigenador.

En un segundo aspecto, la presente invención se refiere a un aparato para el tratamiento extracorpóreo de la sangre según la reivindicación 9.

- 15 En particular, el aparato comprende un oxigenador provisto de una membrana microporosa que comprende haces de capilares huecos, medios para alimentar un flujo de sangre venosa a un primer valor de presión a través de la membrana externa de los capilares huecos, y medios para la alimentación, preferentemente en contracorriente, de un flujo de gas de trabajo a un primer valor de presión en dichos capilares huecos.

- 20 Ventajosamente, el aparato comprende una unidad de control para controlar los medios de alimentación del gas de trabajo programada para producir al menos un pico de presión en el flujo de gas de trabajo alimentado al oxigenador con la provisión de que el valor máximo del pico de presión causado en el flujo de gas de trabajo es menor que el valor de una presión de umbral que es o bien igual a la presión del flujo de sangre venosa en el oxigenador o que sale del mismo, y/o igual a un valor constante asignado.

- 25 Preferentemente, los medios para alimentar el flujo de sangre venosa a través de la membrana microporosa comprenden, a su vez, medios para detectar el valor de presión del flujo de sangre venosa. Por ejemplo, tales medios pueden comprender sensores de presión insertados inmediatamente aguas abajo del oxigenador o dentro del mismo. Alternativamente, o además, la unidad de control comprende medios para introducir el valor constante asignado a la presión umbral. Por ejemplo, para un circuito extracorpóreo veno-venoso, el valor constante es igual a 30 mmHg. Preferentemente, los medios para alimentar el flujo de gas de trabajo comprenden una línea de flujo de entrada del gas desde una fuente externa, por ejemplo disponible en una instalación de cuidado de la salud, al oxigenador. La unidad de control comprende una electroválvula proporcional para la interceptación de la línea de entrada. La válvula proporcional se puede operar para producir un rápido pico de tasa de flujo, y en consecuencia un rápido pico de presión en el flujo de gas de trabajo, mientras que previene que la presión máxima del pico supere el valor umbral, por ejemplo, un valor determinado por retroalimentación basándose en el valor de presión detectado del o asignado al flujo de sangre venosa en el oxigenador.

- 35 Preferentemente, la unidad de control está programada para controlar la apertura y cierre de la electroválvula proporcional para causar cada pico de tasa de flujo, y por lo tanto cada pico de presión en el flujo de gas de trabajo, dentro de un lapso de tiempo de menos de 3 segundos, preferentemente de menos de 0,5 segundos.

- 40 Preferentemente, la unidad de control está programada para controlar la apertura y cierre de la electroválvula proporcional con el fin de causar varios picos de presión en el flujo de gas de trabajo a intervalos de tiempo preestablecidos y/o programables, como se describe anteriormente con respecto al procedimiento de acuerdo la presente invención.

Los medios de detección comprenden al menos un sensor configurado para detectar el valor de presión instantánea del flujo de sangre venosa en el oxigenador o que sale/entra en el mismo. Los medios de detección permiten que el procedimiento de la invención se lleve a cabo en el primer modo de funcionamiento.

- 45 En una realización, el aparato comprende además al menos un calentador de gas de trabajo dispuesto para llevar la temperatura del gas de trabajo a un valor próximo o igual al valor de la temperatura del flujo de la sangre venosa, por ejemplo 37 °C.

- 50 Preferentemente, el aparato comprende medios para tomar, según sea necesario, al menos una tasa de flujo de gas de trabajo que sale del oxigenador, es decir, una tasa de flujo de gas que ha interactuado con el flujo de sangre, lo que tiene una concentración de CO<sub>2</sub> que es mayor que en el gas de trabajo, y al menos un sensor para detectar la concentración de dióxido de carbono en el gas de trabajo que sale del oxigenador. El aparato comprende además una unidad de cálculo programada para calcular la cantidad de dióxido de carbono extraído del flujo de sangre que atraviesa el oxigenador basándose en el valor de concentración de dióxido de carbono detectado por el sensor. Por ejemplo, el sensor para detectar la concentración de dióxido de carbono es un sensor de infrarrojos.

Preferentemente, la condensación formada en el oxigenador y retirada del lumen de los capilares huecos de la membrana microporosa como resultado de los picos de presión positivos producidos en el flujo de gas de trabajo, se recoge preferentemente por gravedad en la parte inferior del dispositivo de oxigenación y se elimina de la misma, de nuevo por gravedad, posiblemente usando una bolsa conectada a la parte inferior del oxigenador.

- 5 A diferencia de la solución descrita en WO 2011/053414, el aparato de acuerdo con la presente invención está libre de una bomba de succión que sirve para mantener el oxigenador bajo un vacío. De hecho, no se requiere una bomba de este tipo, dando lugar a las ventajas obvias de que el aparato se simplifica y se reducen sus dimensiones y los costes generales.

**Descripción detallada de la invención**

- 10 Otras características y ventajas de la presente invención serán más evidentes a partir de una revisión de la siguiente especificación de una preferida, pero no exclusiva, forma de realización, se muestra solo con fines de ilustración y sin limitación, con la ayuda de los dibujos adjuntos, en los que:
- La figura 1 es una vista esquemática del aparato de acuerdo con la presente invención;
  - La figura 2 es un diagrama de bloques del aparato de la figura 1;
  - 15 - La figura 3 es un diagrama de bloques de la unidad de control sola;
  - La figura 4 muestra un ejemplo de la evolución temporal de los valores de la presión venosa y de la presión de gas de trabajo.

En la figura 1 se ilustra un ejemplo de un aparato 10 para el tratamiento extracorpóreo de la sangre, que comprende un oxigenador 11 que tiene una membrana - no mostrado - en el mismo del tipo que tiene capilares huecos impermeables a la sangre y permeables a los gases. El oxigenador tiene una primera abertura 12 para una entrada de flujo de sangre venosa de un paciente, por ejemplo a través de un primer catéter venoso central provisto de una bomba peristáltica 13, una segunda abertura 14 para la salida de flujo de sangre al paciente, por ejemplo a través de un segundo catéter venoso central, un orificio de entrada 15 para recibir un flujo de gas de trabajo que se alimenta a través de una línea de flujo de entrada 16 a partir de un sistema de dispensación 17, y un puerto de salida 18 para la expulsión de los gases de escape del gas de trabajo que haya interactuado con la sangre dentro del oxigenador. El gas de trabajo, que puede ser oxígeno o aire de grado médico, se introduce en los capilares huecos de la membrana mientras que la sangre se hace fluir en el exterior de ellos. De esta manera, el contenido de oxígeno del gas de trabajo se difunde a través de los capilares para enriquecer la sangre venosa. Por el contrario, parte del dióxido de carbono presente en altas concentraciones en la sangre entrante se difunde en el gas de trabajo que se expulsa a continuación desde el oxigenador a través del puerto de salida 18. El flujo de sangre venosa sale del oxigenador a un primer valor de presión  $P_v$ , mientras que el flujo de gas de trabajo se alimenta al oxigenador a un primer valor de presión  $P1_g$ .

El aparato 10 incluye además una unidad de control 19 situada en la línea de entrada 16 de gas de trabajo e interpuesta entre el sistema de dispensación 17 y el oxigenador 11. La función principal de la unidad de control es producir al menos un pico de presión en el flujo de gas de trabajo alimentado al oxigenador, con la provisión de que el valor máximo  $P2_g$  del pico de presión producido en el gas de trabajo es inferior a un valor de presión de umbral que puede ser igual al valor de la presión  $P_v$  de la sangre venosa existente dentro del oxigenador o saliendo del mismo, como se muestra en la figura 4, o igual a un valor constante que se asigna antes del tratamiento. Esto sirve para evitar burbujas de aire en el flujo de la sangre que vuelve al paciente, lo que puede causar embolias.

40 Con el fin de producir dicho pico de presión anterior, la unidad de control está provista de una electroválvula 20 de interceptación proporcional operativamente situada en la línea de entrada. La electroválvula proporcional puede ser accionada adecuadamente para aumentar y posteriormente disminuir su apertura y tasa de apertura a fin de producir un aumento rápido de la tasa de flujo instantánea del gas dirigido hacia los capilares, seguido de una rápida disminución de la misma, produciendo de esta manera un pico de presión correspondiente en el flujo de gas de trabajo.

La electroválvula 20 proporcional es accionada por una electrónica de control 21 proporcionada en la unidad de control. Comprende un microcontrolador 22 que opera para leer el valor umbral de presión y aumentar y luego disminuir la apertura de la electroválvula proporcional con el fin de producir múltiples picos de presión  $P2_g$  en el flujo de gas de trabajo a intervalos de tiempo preestablecidos y/o programables, manteniendo el valor  $P2_g$  bajo el valor de la presión umbral. Cada pico en el flujo de gas, y por lo tanto el aumento correspondiente y la posterior disminución de la apertura de la electroválvula, tiene una duración de menos de 3 segundos, preferentemente de menos de 0,5 segundos. Los picos de presión en el flujo de gas de trabajo pueden ser causados a intervalos regulares, por ejemplo cada 2 minutos o cada 6 minutos o cada 10 minutos, etc., o en diferentes intervalos durante el tratamiento.

El valor de la presión umbral se puede asignar a un valor constante, por ejemplo un valor igual o inferior a 30 mmHg para un circuito veno-veno extracorpóreo, o se puede determinar por retroalimentación basándose en el valor de presión  $P_v$  detectado en el flujo de sangre venosa existente dentro del oxigenador o que sale del mismo. En este segundo caso, el aparato incluye una línea de realimentación 23 a través de la cual la unidad de control 19 recibe, como entrada a través de un puerto de interfaz 24, el valor de la presión instantáneo  $P_v$  del flujo de la sangre venosa

como se detecta por sensores apropiados. El puerto de interfaz puede ser del tipo RS232. La unidad de control puede estar provista de medios de entrada para permitir a un usuario establecer la temporización de los picos de presión y o para introducir el valor/umbral según sea necesario.

5 Con el fin de aumentar aún más la seguridad del aparato, el aparato también puede estar provisto de medios para mantener siempre la presión del flujo sanguíneo dentro del oxigenador a un valor igual o superior a 30 mmHg, satisfaciendo de ese modo el requisito de que el valor de presión del flujo de sangre es siempre mayor que el valor máximo del pico de presión.

10 Además, un orificio **25** limitador de flujo se encuentra aguas arriba de la electroválvula proporcional, preferentemente dentro de la unidad de control, con el fin de proporcionar una primera restricción en la tasa de flujo del gas de trabajo desde el sistema de dispensación. Además, un orificio limitador de flujo **25** puede ser programado no solo para producir los picos de presión, sino también para ajustar la tasa de flujo del gas de tratamiento que abandona el limitador de flujo **25** de manera tal como para llevarlo a un valor consistente con el tratamiento en sí, por ejemplo un valor en el intervalo de 0 a 30 litros por minuto.

15 Con el fin de disminuir la formación de vapor de agua dentro de los capilares, el aparato puede comprender además al menos un calentador **26** configurado de manera tal como para llevar la temperatura del gas de trabajo a un valor próximo o igual al valor de la temperatura del flujo de la sangre venosa, por ejemplo en el intervalo de 35 °C a 37 °C. El gas de trabajo así calentado también ayuda a eliminar la condensación que se acumula gradualmente en los capilares. Ventajosamente, un calentador de este tipo se proporciona en la unidad de control.

20 La condensación eliminada del lumen de los capilares huecos de la membrana microporosa como resultado de los picos de presión positivos causados en el flujo de gas de trabajo, se recoge por gravedad en la parte inferior del oxigenador y se elimina - de nuevo por gravedad - de la misma. Ventajosamente, una bolsa de recogida **27** puede estar dispuesta en conexión de fluido con la parte inferior del propio oxigenador donde se recoge la condensación.

25 El aparato puede comprender además una línea de retorno **28** y una bomba de succión **29** para tomar al menos una tasa de flujo del gas de trabajo que sale del oxigenador después de su interacción con el flujo de sangre, y para conducirlo a la unidad de control **19**. Además, la unidad de control está provista de al menos un sensor **30** para la detección de la concentración de dióxido de carbono de gas de trabajo que entra y que sale del oxigenador desde la línea de retorno, y una unidad de cálculo **31** programada para calcular la cantidad de dióxido de carbono extraído del flujo de sangre que pasa a través del oxigenador. La cantidad de dióxido de carbono extraído se calcula multiplicando el valor de la concentración de dióxido de carbono en el gas de trabajo que sale del oxigenador por el valor de tasa de flujo del gas de trabajo; dicho valor de la tasa de flujo se mide por medio de un medidor de flujo **32** proporcionado en la unidad de control en la línea de flujo de entrada **16** aguas abajo de la electroválvula proporcional **20**. La bomba de succión **29**, que puede ser una bomba de diafragma, toma una mínima porción del volumen de gas que sale del oxigenador de trabajo; la tasa de flujo óptima está en el intervalo de 100 a 500 ml/min. El sensor **30** para detectar la concentración de dióxido de carbono es, por ejemplo, un sensor de infrarrojos.

35 Ventajosamente, el medidor de flujo **32** puede estar asociado con un indicador visual de flujo **33** para comprobar si la unidad está funcionando o no desde el exterior de la unidad de control. Si se encuentra que la cantidad de dióxido de carbono no es satisfactoria, es decir, por debajo de un cierto valor, la electrónica de control se pueden programar para causar automáticamente un pico en el flujo de gas de trabajo o bien para aumentar automáticamente la frecuencia de los picos.

40 Una bomba **34** de succión de gas puede ser proporcionada aguas abajo del sensor **30** para la detección de la concentración de dióxido de carbono en el gas de trabajo.

45 La unidad de control puede comprender además una pantalla **35**, por ejemplo una pantalla de tipo LCD, para visualizar los parámetros medidos, es decir, la cantidad de dióxido de carbono eliminada de la sangre y el valor de caudal del gas de trabajo que entra en el oxigenador, por medio de indicadores o gráficos. Ventajosamente, la pantalla es de tipo pantalla táctil de modo que un usuario puede introducir el valor de la presión umbral según sea necesario y establecer el momento en el que los picos de presión se producen secuencialmente. Alternativamente, o además, la unidad de control se puede conectar a un ordenador personal - no mostrado - para la exportación de los datos medidos y la programación de la unidad de control; un puerto USB **36** también se pueden proporcionar para la conexión con dispositivos externos.

50 Por lo tanto, en resumen, la electrónica de control **21** tiene las tareas de supervisión de todos los componentes del sistema, la lectura del valor de la presión umbral, el accionamiento de la electroválvula proporcional con el fin de causar los picos de presión, el establecimiento de la sincronización de los picos de presión y la medición de la concentración de dióxido de carbono en el flujo de salida de gas de trabajo, realizando los cálculos necesarios para obtener la cantidad de dióxido de carbono eliminada de la sangre y accionar la pantalla, si los hubiere, o exportar los datos medidos. Además, la electrónica de control **21** puede estar provista de una tarjeta de memoria interna **37** para el almacenamiento de datos.

Los números de referencia **38** y **39** indican sensores de temperatura, los números de referencia **40** a **43** indican sensores de presión, y los números de referencia **44**, **45** y **46** indican electroválvulas de tres vías, cuyos

componentes pueden ser proporcionados en la unidad de control para garantizar su correcto funcionamiento y monitorización de parámetros sensibles.

El aparato descrito anteriormente se puede utilizar para llevar a cabo el procedimiento para la eliminación de la condensación de los capilares de la membrana microporosa del oxigenador de acuerdo con la invención.

5 Concretamente, dicho procedimiento comprende las etapas de:

la alimentación de un flujo de gas de trabajo al oxigenador, a un primer valor de presión  $P_{1g}$ , para la eliminación de dióxido de carbono de la sangre y/o la oxigenación de la misma;  
 la asignación de un valor constante, o la detección, del valor de presión  $P_v$  del flujo de la sangre venosa;  
 10 causar por lo menos un pico de presión  $P_{2g}$  en el flujo de gas de trabajo que alimenta el oxigenador, teniendo cuidado de observar la condición  $P_{1g} < P_{2g} < P_v$ .

El pico de presión  $P_{2g}$  se obtiene mediante el aumento y, posteriormente, la disminución de la tasa de flujo instantáneo del flujo de gas.

15 Según el procedimiento, la presión  $P_v$  del flujo de la sangre venosa se obtiene mediante la detección del valor de la presión instantánea del flujo de sangre venosa en el oxigenador, de lo contrario es un valor de umbral constante asignado aguas abajo del dispositivo de oxigenación; por ejemplo, para un circuito extracorpóreo veno-veno, dicho valor umbral se puede mantener preferentemente a un valor inferior o igual a 30 mmHg.

20 En otro aspecto del procedimiento, el pico de presión que causa un pico de presión  $P_{2g}$  se compone de un aumento de la presión de al menos el doble con respecto al primer valor de presión  $P_{1g}$  seguido por una disminución de la presión, el último volviendo de nuevo al primer valor de presión  $P_{1g}$ ; el aumento de presión y disminución ocurren en un lapso de tiempo inferior a 3 s, preferentemente de menos de 0,5 segundos.

Preferentemente, la etapa de causar al menos un pico de presión  $P_{2g}$  en el flujo de gas de trabajo se lleva a cabo por retroalimentación basándose en el valor de presión detectado del flujo de sangre venosa.

Ventajosamente, la etapa de producir al menos un pico de presión  $P_{2g}$  en el flujo de gas de trabajo se lleva a cabo a intervalos de tiempo regulares durante el tratamiento extracorpóreo de sangre.

25 Además, si es necesario, antes de la etapa de alimentación de un flujo de gas de trabajo al oxigenador a un primer valor de presión  $P_{1g}$ , se proporciona una etapa adicional de aumento de la temperatura del gas de trabajo a un valor próximo o igual al valor de la temperatura del flujo de la sangre venosa; preferentemente, este valor estará en el intervalo de 35 °C a 37 °C.

Finalmente, el procedimiento puede comprender adicionalmente las etapas adicionales de:

30 la detección de la concentración de dióxido de carbono en el flujo de gas de trabajo que sale de, y posiblemente que entra en, el oxigenador, y el cálculo de la cantidad de dióxido de carbono extraído del flujo de sangre que pasa a través del oxigenador mediante la multiplicación de los valores de concentración detectados en la etapa anterior por los correspondientes valores de tasa de flujo del gas de trabajo.

35 Preferentemente, el cálculo de la cantidad de dióxido de carbono extraído del flujo de sangre se repite a lo largo del tiempo para monitorizar la cantidad de dióxido de carbono extraído del flujo de sangre a lo largo de todo el tratamiento de la sangre.

Por otra parte, si dicha cantidad anterior se encuentra que es satisfactoria, es posible o bien producir un pico en la tasa de flujo, y por lo tanto un pico de presión en el flujo de gas de trabajo, o aumentar la frecuencia de pico con el fin de purgar el lumen de los capilares huecos de la membrana microporosa.

40

**REIVINDICACIONES**

1. Procedimiento de eliminación de la condensación de un oxigenador atravesado por un flujo de sangre venosa y provisto de una membrana de capilares huecos, comprendiendo el procedimiento la etapa de:
  - 5 a) alimentar un flujo de gas de trabajo a dichos capilares huecos, a un primer valor de presión ( $P_{1g}$ ), para la eliminación de dióxido de carbono de la sangre y/o la oxigenación de la misma;
  - b) asignar un valor constante a, o detectar, el valor de presión ( $P_v$ ) del flujo de la sangre venosa;
  - c) causar al menos un pico de presión ( $P_{2g}$ ) en el flujo de gas de trabajo alimentado a los capilares huecos, teniendo cuidado de observar la condición  $P_{1g} < P_{2g} < P_v$ .
- 10 2. Procedimiento de acuerdo con la reivindicación 1, en el que dicho valor de presión ( $P_v$ ) del flujo venoso se obtiene mediante la detección del valor instantáneo de la presión del flujo de sangre venosa en el oxigenador, o que está saliendo del mismo, o bien dicho valor de presión ( $P_v$ ) del flujo venoso se asigna a un valor constante.
3. Procedimiento de acuerdo con la reivindicación 2, en el que dicho valor de presión ( $P_v$ ) de flujo de sangre venosa se asigna a un valor constante igual a 30 mmHg.
- 15 4. Procedimiento de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que dicho pico de presión ( $P_{2g}$ ) consiste en un aumento de la presión de al menos el doble con respecto al primer valor de presión ( $P_{1g}$ ) seguido de una disminución de la presión, volviendo esta última de nuevo al primer valor de presión ( $P_{1g}$ ), y en el que el aumento y disminución de la presión ocurren en un lapso de tiempo inferior a 3 s.
5. Procedimiento de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la etapa c) se obtiene aumentando y, posteriormente, disminuyendo la tasa de flujo instantáneo del gas de trabajo alimentado a los capilares huecos.
- 20 6. Procedimiento de acuerdo con la reivindicación 2, en el que la etapa c) se lleva a cabo por retroalimentación basándose en el valor de presión ( $P_v$ ) detectado del flujo de sangre venosa.
7. Procedimiento de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la etapa c) se lleva a cabo a intervalos de tiempo constantes durante el tratamiento hemático extracorpóreo de la etapa a).
- 25 8. Procedimiento de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que, cuando sea necesario, antes de la etapa a) se proporciona la etapa adicional de aumentar la temperatura del gas de trabajo hasta un valor próximo, o igual, al valor de temperatura del flujo de sangre venosa.
9. Procedimiento de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que comprende las etapas adicionales de:
  - 30 d) detectar la concentración de dióxido de carbono en el flujo de gas de trabajo que sale del oxigenador, y
  - e) monitorizar la cantidad de dióxido de carbono extraído del flujo de sangre que atraviesa el oxigenador basándose en los valores de concentración detectados en la etapa d), multiplicados por los valores correspondientes de la tasa de flujo del gas de trabajo.
- 35 10. Aparato (10) para un tratamiento hemático extracorpóreo, que comprende un oxigenador (11) provisto de una membrana de capilares huecos, medios para alimentar un flujo de sangre venosa a través del oxigenador a un primer valor de presión ( $P_v$ ), y medios para alimentar un flujo de gas de trabajo a través de dicho capilares huecos a un primer valor de presión ( $P_{1g}$ ), **caracterizado porque** comprende una unidad de control (19) de los medios de alimentación del gas de trabajo programada para causar al menos un pico de presión ( $P_{2g}$ ) en el flujo de gas de trabajo alimentado al oxigenador, observando la condición  $P_{1g} < P_{2g} < P_v$ .
- 40 11. Aparato de acuerdo con la reivindicación 10, en el que dichos medios de alimentación del flujo de sangre venosa comprenden a su vez medios para detectar el primer valor de presión ( $P_v$ ) del flujo de sangre venosa o medios para asignar un valor constante al valor de presión ( $P_v$ ) del flujo de la sangre venosa.
- 45 12. Aparato de acuerdo con la reivindicación 10 u 11, en el que dichos medios de alimentación de la corriente de gas de trabajo comprenden una línea de flujo de entrada (16) de gas de trabajo desde una fuente exterior (17) hacia dichos capilares huecos y la unidad de control (19) comprende una electroválvula proporcional (20) de interceptación de dicha línea de flujo de entrada que puede ser accionada para causar dicho al menos un pico de presión ( $P_{2g}$ ) en el flujo de gas de trabajo, aumentando y disminuyendo la tasa de flujo instantáneo del gas de trabajo alimentado a los capilares huecos.
- 50 13. Aparato de acuerdo con la reivindicación 12, en el que la unidad de control (19) está programada para controlar la apertura y el cierre de dicha electroválvula proporcional (20) para causar dicho al menos un pico de presión ( $P_{2g}$ ) en el flujo de gas de trabajo en un lapso de tiempo inferior a 3 s.
14. Aparato de acuerdo con la reivindicación 12 o 13, en el que la unidad de control (19) está programada para controlar la apertura y el cierre de dicha electroválvula proporcional (20) para causar varios picos de presión ( $P_{2g}$ ) en



el flujo de gas de trabajo en intervalos de tiempo preestablecidos y/o programables.

5 15. Aparato de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 10 a 14, en el que la unidad de control (19) comprende medios programables para asignar un valor constante al valor de presión ( $P_v$ ) de flujo de sangre venosa, o bien dichos medios de detección comprenden al menos un sensor dispuesto para detectar el valor de presión instantánea ( $P_v$ ) del flujo de sangre venosa en el interior del oxigenador o que sale del mismo.

16. Aparato de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones, que comprende además al menos un calentador (26) del gas de trabajo dispuesto para aumentar la temperatura del gas de trabajo hasta un valor próximo, o igual, al valor de temperatura del flujo de sangre venosa.

10 17. Aparato de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 10 - 16, que comprende medios para tomar al menos una tasa de flujo de gas de trabajo que sale del oxigenador después de la interacción del mismo con el flujo de sangre, y al menos un sensor (30) para detectar la concentración de dióxido de carbono en el gas de trabajo alimentado al oxigenador y en el gas de trabajo que sale del oxigenador, y una unidad de cálculo (31) programada para calcular la cantidad de dióxido de carbono extraído del flujo de sangre que atraviesa el oxigenador como una diferencia entre los valores de concentración de dióxido de carbono detectados por dicho sensor.

15

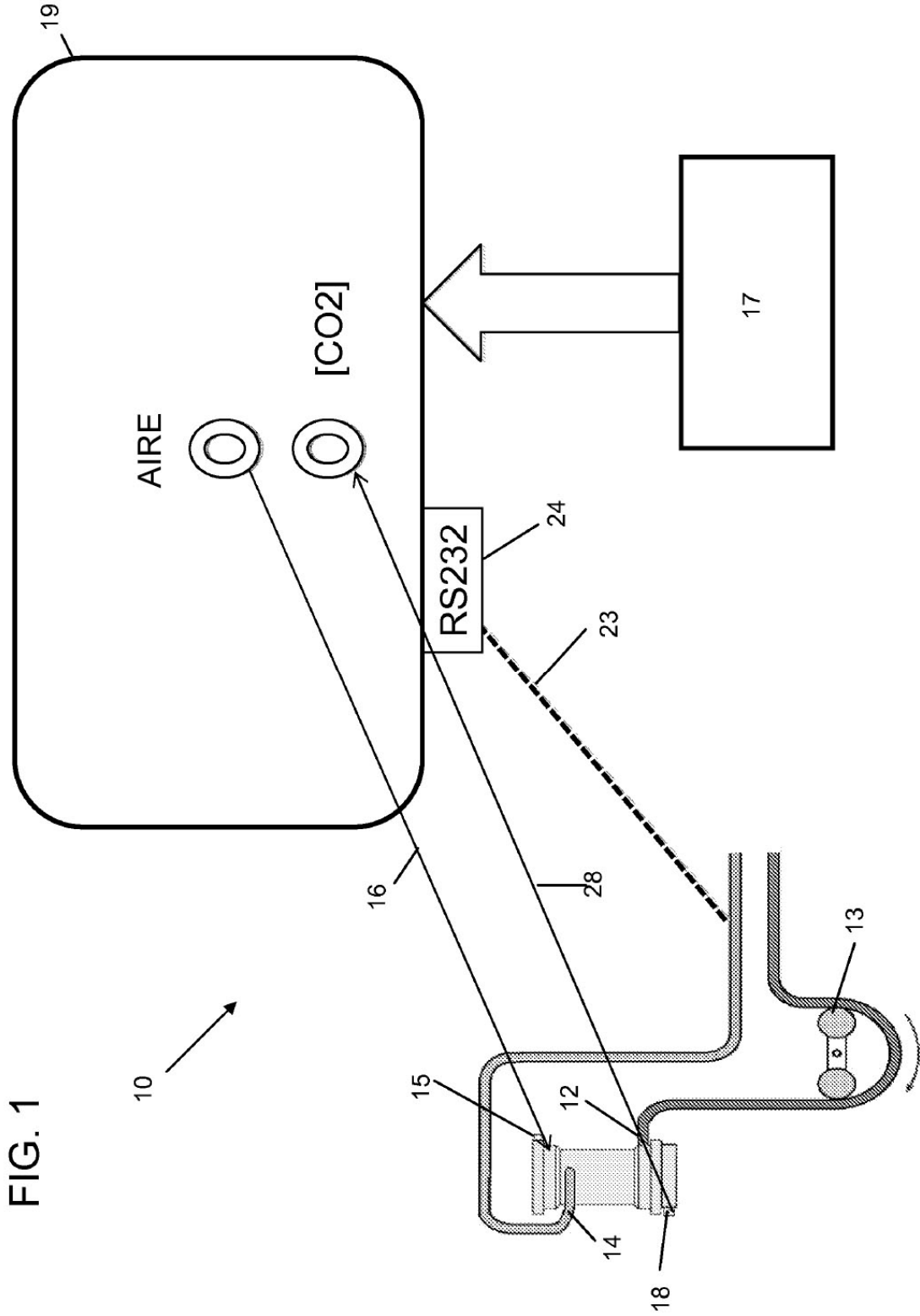


FIG. 1

10



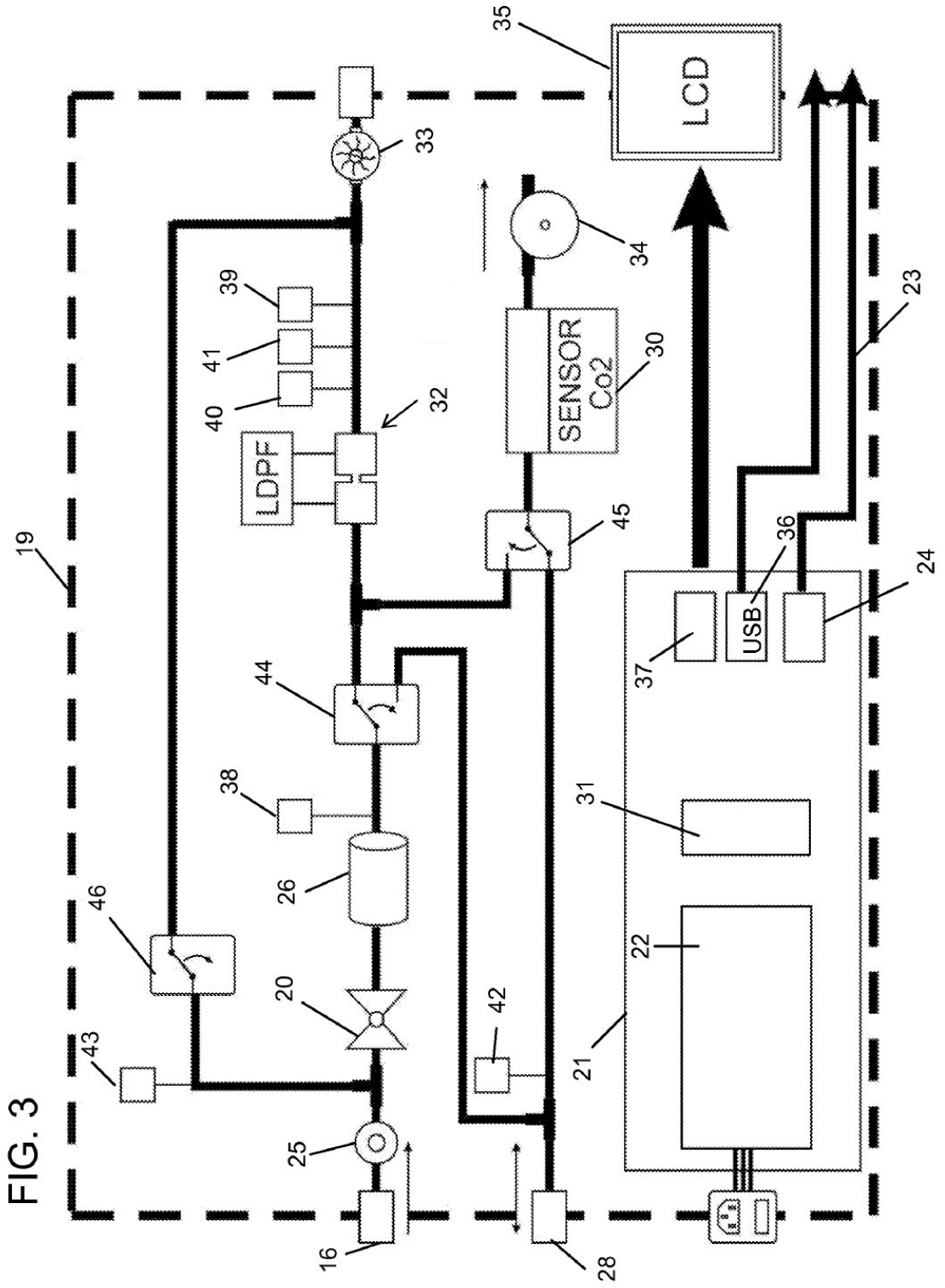


FIG. 3

FIG. 4

