

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 651 464**

51 Int. Cl.:

**A61M 1/16** (2006.01)

**B01D 65/02** (2006.01)

**B01D 63/16** (2006.01)

**B01D 63/02** (2006.01)

12

## TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **20.09.2010 PCT/US2010/049511**

87 Fecha y número de publicación internacional: **05.05.2011 WO11053414**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **20.09.2010 E 10827306 (1)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **22.11.2017 EP 2470823**

54 Título: **Método y sistema para purgar humedad de un oxigenador**

30 Prioridad:

**29.10.2009 US 608808**

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

**26.01.2018**

73 Titular/es:

**ALUNG TECHNOLOGIES, INC. (100.0%)  
2500 Jane Street, Suite 1  
Pittsburgh, Pennsylvania 15203, US**

72 Inventor/es:

**MORLEY, SCOTT W.;  
BIENIEK, PAUL y  
ROSENBERG, MEIR**

74 Agente/Representante:

**UNGRÍA LÓPEZ, Javier**

**ES 2 651 464 T3**

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

## DESCRIPCIÓN

Método y sistema para purgar humedad de un oxigenador

5 **Antecedentes de la invención**

La presente invención se refiere en general a sistemas extracorporales para oxigenar y bombear sangre, por ejemplo, durante cirugía cardíaca. Más específicamente, la presente invención se refiere a un método y sistema para mejorar las propiedades de intercambio de gases de oxigenadores que utilizan membranas de fibra huecas para extraer dióxido de carbono y/o añadir oxígeno a la sangre del paciente mediante circulación extracorporal.

Se ha reportado que 350.000 americanos mueren de enfermedad pulmonar cada año, la mayor parte por Síndrome de Distrés Respiratorio Agudo (SDRA) y Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica (EPOC). El tratamiento más común es la ventilación mecánica, pero puede exacerbar más la insuficiencia respiratoria y puede producir graves efectos colaterales, tal como barotrauma y volutrauma. También se ha reportado que los oxigenadores se utilizan de ordinario en todo el mundo en máquinas de pulmón-corazón, que se emplean durante la cirugía, y terapia con Oxigenación por Membrana Extracorpórea (OMECE)), que se usa para tratar pacientes con funciones cardiopulmonares comprometidas. Tales oxigenadores pueden ser útiles en el tratamiento de EPOC y SDRA. Sin embargo, la ineficiente transferencia de masa (intercambio de gases) de oxígeno y dióxido de carbono es un problema común en los oxigenadores que se utilizan en máquinas de pulmón-corazón y terapia de ECMO.

El uso de oxigenadores de membrana para oxigenar sangre es bien conocido en la técnica. Típicamente, son componentes desechables que emplean haces de diminutas fibras huecas hechas de un material polimérico especial que tiene poros microscópicos. Las fibras huecas son generalmente impermeables a la sangre y permeables a gas. Estos haces de fibras se contienen dentro de un alojamiento que incluye una abertura u orificio para recibir sangre venosa de un paciente y un orificio de salida a través del que la sangre ahora oxigenada sale del oxigenador y vuelve al paciente. Sangre entra en el oxigenador y fluye alrededor de las superficies exteriores de estos haces de fibras. Al mismo tiempo, se bombea un medio gaseoso a través de las fibras huecas. Este medio gaseoso, a menudo llamado "gas de barrido" puede ser, por ejemplo, aire, oxígeno o un gas rico en oxígeno que también puede incluir un aditivo, por ejemplo, un agente anestésico. En base a la ley de difusión, el oxígeno contenido en el gas de barrido se difunde a través de los poros microscópicos de las fibras enriqueciendo la sangre venosa que contacta la superficie exterior de las fibras huecas. Debido a la alta concentración de dióxido de carbono en la sangre que llega del paciente, parte del dióxido de carbono contenido en la sangre se difundirá igualmente a través de los poros microscópicos a los lúmenes de las fibras y al gas de barrido. El gas de barrido es expulsado del oxigenador después de que haya tenido lugar el proceso de enriquecimiento con oxígeno. Como resultado de este intercambio, el contenido de oxígeno de la sangre se elevará mientras que el nivel de dióxido de carbono disminuirá. En algunos sistemas, la sangre que entra en el oxigenador puede ser calentada o enfriada antes de hacerse volver al paciente.

En el transcurso de la oxigenación de la sangre utilizando un oxigenador convencional, vapor de agua procedente de la sangre del paciente puede penetrar en la membrana de fibras huecas y condensarse en los microporos de la membrana. Esta condensación incrementa efectivamente la duración de la difusión de la transferencia de gas y reduce la eficiencia de intercambio de gases del oxigenador. Simultáneamente, el agua condensada puede acumularse en los lúmenes de las fibras y recogerse en la parte inferior de las fibras, lo que puede bloquear sustancialmente o al menos disminuir algo el flujo del gas de barrido a través de las fibras. A medida que el número de fibras bloqueadas aumenta, también lo hace la caída de presión a través del haz de fibras. Esta acumulación de agua en las fibras también afecta al intercambio de dióxido de carbono porque el dióxido de carbono puede acumularse en la barrera de agua, disminuyendo por ello el gradiente de concentración de transmisión necesario para la transferencia de dióxido de carbono. Cuando un número suficiente de fibras están bloqueadas, la caída de presión a través del haz llega a la de la tensión superficial requerida para empujar la humedad acumulada de los extremos de las fibras. Como resultado de este fenómeno, el intercambio de gas disminuye gradualmente hasta que el número de fibras bloqueadas aumenta a un nivel donde la caída de presión a través del oxigenador es igual a la tensión superficial de gotita y se logra equilibrio. Esta acumulación de humedad en las fibras es indeseable y disminuirá la eficiencia de intercambio de gases del oxigenador.

La "expectoración" del oxigenador se ha descrito como un método de aumentar el flujo instantáneo a través del oxigenador (y la caída de presión asociada), efectuando por ello una purga (extracción de la humedad acumulada) similar a la expectoración en un paciente. Sin embargo, este método tiene limitaciones. Dado que la expectoración de los oxigenadores eleva la presión del compartimiento de gas de barrido (es decir, los lúmenes de la fibra hueca), el riesgo de que se forme émbolo gaseoso en la sangre y que fluya de nuevo al paciente se incrementa drásticamente. Consiguientemente, cuando el oxigenador esté siendo expectorado, la presión incrementada del gas de barrido en las fibras huecas nunca deberá exceder de la presión en el compartimiento de sangre (típicamente inferior a 200 mmHg). Sin embargo, dado que se utiliza presión positiva para aumentar la presión del gas de barrido para generar la "expectoración", es a menudo difícil, si no imposible, evitar que la presión del gas de barrido sea más alta que la presión en el compartimiento de sangre del oxigenador.

Pueden verse otros antecedentes de la presente invención en EP 0.048.943, EP 0.183.250 y DE 3142751.

Consiguientemente, se necesita, y hasta ahora no estaba disponible, un método y sistema para mejorar las características de intercambio de gas de un oxigenador superando las limitaciones y los peligros asociados con la "expectoración" de un oxigenador utilizando métodos convencionales proporcionando al mismo tiempo una forma segura y fiable de quitar la humedad acumulada dentro de las fibras huecas del oxigenador.

La presente invención aquí descrita satisface estas y otras necesidades.

## 10 Resumen de la invención

La presente invención proporciona un sistema para extraer humedad de un oxigenador según la reivindicación 1, y un método para extraer humedad de un oxigenador según la reivindicación 10.

15 Las realizaciones se refieren a un método y sistema para mejorar las propiedades de intercambio de gases de oxigenadores que utilizan membranas de fibras huecas para extraer dióxido de carbono y/o añadir oxígeno a la sangre del paciente mediante circulación extracorporeal. Las realizaciones de la presente invención mejoran las propiedades de intercambio de gases extrayendo intermitentemente humedad acumulada de las fibras del oxigenador. Las realizaciones de la presente invención utilizan presión negativa, o vacío, para aspirar el gas de barrido al oxigenador y un sistema de purga de humedad que quita intermitentemente humedad del oxigenador. Las realizaciones de la presente invención lo llevan a cabo sin necesidad de aumentar la presión del gas de barrido cuando entra en el haz de fibras del oxigenador. El sistema de purga de humedad de la presente invención genera la "expectoración" que quita humedad del oxigenador sin necesidad de aumentar la presión del gas de barrido que entra en el oxigenador. Consiguientemente, no hay riesgo incrementado de formación de émbolos gaseosos en la sangre que fluye a través del oxigenador dado que el gas de barrido está siendo aspirado, más bien que forzado o movido, al oxigenador. Esta extracción de humedad acumulada del oxigenador puede realizarse de forma intermitente para asegurar que haya poca posibilidad de acumulación apreciable de humedad en las fibras durante un período prolongado. Como resultado, la tasa de intercambio de gas para el oxigenador no deberá quedar afectada por la acumulación de humedad en el oxigenador durante el uso.

30 Las realizaciones de la presente invención utilizan una fuente que aspirará el gas de barrido al oxigenador utilizando vacío (presión negativa). Se podría usar una bomba de vacío, por ejemplo, para aspirar el gas de barrido al oxigenador, en vez de impulsar positivamente el gas de barrido al oxigenador. La fuente de vacío estará conectada al orificio de salida de gas de barrido del oxigenador para aspirar, más bien que impulsar, el gas de barrido a través de los haces de fibras. Como resultado de utilizar vacío para aspirar el gas de barrido al oxigenador, en vez de usar una fuente de presión positiva que impulse o mueva el gas de barrido al orificio de entrada del oxigenador, hay poca posibilidad de que el gas de barrido impregne la membrana de fibra entrando en la sangre que fluye a través del oxigenador. Por lo tanto, hay poca posibilidad de que se formen émbolos gaseosos en la sangre que vuelve al paciente durante los pasos de purga de humedad descritos más adelante. En una realización de la invención, una fuente para el gas de barrido (generalmente oxígeno o aire) estaría conectada al orificio de entrada de gas del oxigenador. El sistema de purga de humedad estaría conectado a la salida de gas de barrido del oxigenador y creará una acumulación de presión negativa que, cuando se libere, producirá un aumento repentino de gas de barrido a través del oxigenador, extrayendo efectivamente toda la humedad acumulada.

45 El sistema de purga de humedad incluye una unidad para recoger la humedad purgada del oxigenador. Se podría usar un bote de humedad o "trampa de agua" para recoger el fluido acumulado. Esta unidad de recogida de humedad estaría conectada entre el oxigenador y la fuente de vacío utilizando un conducto, tal como un tubo flexible convencional, conocido en la técnica.

50 El sistema de purga de humedad incluye además un mecanismo de control de flujo asociado con la unidad de recogida de humedad y el oxigenador. El mecanismo de control de flujo puede ser una simple válvula de pinza que abra y cierre el conducto (por ejemplo, tubo flexible) que conecta la unidad de recogida de humedad al oxigenador. Cuando el mecanismo de control de flujo esté en la posición abierta, el gas de barrido fluirá libremente a través del conducto que conecta el oxigenador a la unidad de recogida de humedad cuando es aspirado por la fuente de vacío. Cuando el mecanismo de control de flujo está en la posición cerrada, la comunicación de fluido entre la unidad de recogida de humedad y el oxigenador estará temporalmente cerrada. El flujo de gas de barrido a través del oxigenador también se parará temporalmente. Sin embargo, la fuente de vacío continuará evacuando el gas de barrido contenido dentro de la unidad de recogida de humedad, lo que produce una acumulación de alta presión negativa dentro de la unidad de recogida de humedad propiamente dicha. Después de un corto período de tiempo, el mecanismo de control de flujo volverá a la posición abierta. Cuando esto tiene lugar, el gas de barrido es aspirado de nuevo a, y pasa a través de, las fibras del oxigenador a alta velocidad llenando el vacío creado en la unidad de recogida de humedad. La velocidad del flujo de gas de barrido aumentará con el vacío más alto logrado en la unidad de recogida de humedad. Este aumento de la velocidad del gas de barrido hará que la humedad acumulada en las fibras del oxigenador sea extraída y aspirada a la unidad de recogida de humedad con el gas de barrido. Cuando aumente el vacío desarrollado en la unidad de recogida de humedad, tendrá lugar una mejor purga de humedad. Como resultado, las fibras del oxigenador pueden mantenerse libres de acumulación de humedad durante el uso.

El mecanismo de control de flujo puede conectarse a una fuente de señales diseñada para abrir y cerrar el recorrido de fluido entre el oxigenador y la unidad de recogida de humedad. El período que el mecanismo permanece abierto o cerrado podría programarse fácilmente en la fuente de señales para activar el sistema de purga de humedad. Dado que generalmente se tarda un poco de tiempo en acumular humedad en las fibras del oxigenador, el sistema de purga de humedad permanecerá en general en la posición abierta en la que gas de barrido está siendo aspirado de forma continua a través del oxigenador. La fuente de señales podría suministrar entonces una señal al mecanismo de control de flujo para que asuma la posición cerrada, e indicará la duración que el mecanismo de control de flujo permanecerá en la posición cerrada. Después de finalizar dicho período, la fuente de señales moverá el mecanismo de control de flujo de nuevo a la posición abierta para purgar la humedad del oxigenador. De nuevo, la duración que el mecanismo de control de flujo permanece en el sistema abierto o cerrado puede determinarse y ajustarse fácilmente usando controles asociados con la fuente de señales. Por lo tanto, el sistema descrito es capaz de extraer humedad del oxigenador sin incrementar la presión dentro de las fibras del oxigenador y sin poner en peligro la seguridad del paciente.

El sistema de purga de humedad puede ser usado en varios oxigenadores diferentes que utilizan membranas de fibras huecas para extraer dióxido de carbono o añadir oxígeno a la sangre del paciente mediante circulación extracorporeal. Las realizaciones de la presente invención pueden utilizarse con varios sistemas diferentes que suministren el gas de barrido necesario al oxigenador. Igualmente, el sistema de purga de humedad puede conectarse con instrumentación adicional que, por ejemplo, puede analizar el contenido de oxígeno/dióxido de carbono del gas de barrido cuando sale del oxigenador. Controles de bucle de realimentación podrían estar asociados con tal equipo y la fuente de señales para regular el tiempo de los intervalos cuando el mecanismo de control de flujo se coloca en la posición abierta o cerrada.

Otras características y ventajas de la invención serán evidentes por la descripción detallada siguiente, tomada en unión con los dibujos acompañantes, que ilustran, a modo de ejemplo, las características de la invención.

#### Breve descripción de los dibujos

La figura 1 es un diagrama de bloques del sistema de purga de humedad de la presente invención.

La figura 2 es un diagrama de bloques de un sistema particular que incorpora el sistema de purga de humedad de la presente invención.

#### Descripción de las realizaciones preferidas

Con referencia ahora a la figura 1, se muestra un diagrama de bloques que ilustra el sistema de purga de humedad 10. El sistema de purga de humedad 10 se utiliza para quitar humedad acumulada de un oxigenador 12 que utiliza membranas de fibra huecas para extraer dióxido de carbono y/o añadir oxígeno a la sangre del paciente mediante circulación extracorporeal. El sistema de purga de humedad 10 incluye una fuente de vacío 14, representada en la figura 1 como una bomba de vacío, que está en comunicación con el orificio de salida de gas de barrido del oxigenador. El sistema de purga de humedad 10 incluye además una unidad de recogida de humedad 16 que, en la figura 1, se representa como un bote de humedad o trampa de agua que es un dispositivo conocido utilizado en sistemas médicos y otros para recoger humedad indeseada de un sistema. Por último, el sistema de purga de humedad 10 incluye un mecanismo de control de flujo 18 representado como una válvula de pinza en la figura 1. Los expertos en la técnica apreciarán que este mecanismo de control de flujo puede ser alguno de varios mecanismos diferentes que abra o cierre básicamente la comunicación de fluido entre la unidad de recogida de humedad 16 y el oxigenador 12. Una fuente de señales 20 está asociada con el mecanismo de control de flujo 18 para proporcionar de forma intermitente una señal para poner el mecanismo de control de flujo 18 en una posición abierta o en una posición cerrada. Cuando el mecanismo de control de flujo 18 está en la posición abierta, la unidad de recogida de humedad 16 y la fuente de vacío 14 están en comunicación con el oxigenador para aspirar el gas de barrido a través del oxigenador. Cuando el mecanismo de control de flujo 18 está en la posición cerrada, la comunicación entre la unidad de recogida de humedad 16 y el oxigenador está cerrada, lo que permite que la fuente de vacío 14 evacue el gas de barrido contenido dentro de la unidad de recogida de humedad 16. Esto produce una acumulación de presión negativa dentro de la unidad de recogida de humedad propiamente dicha. Después de un corto período de tiempo, el mecanismo de control de flujo 18 puede ponerse de nuevo en la posición abierta, lo que hace que el gas de barrido fluya de nuevo a través de las fibras del oxigenador a una velocidad mucho más alta llenando el vacío dentro de la unidad de recogida de humedad. Cuando esto tiene lugar, la humedad que pueda haberse acumulado dentro de las fibras del oxigenador será aspirada con el gas de barrido saliendo del oxigenador y se recogerá en la unidad de recogida de humedad 16. De esta forma, el oxigenador ha sido "expectorado" purgando la humedad del oxigenador sin necesidad de aumentar la presión del gas de barrido dentro del oxigenador.

Como se representa esquemáticamente en la figura 1, el oxigenador 12 está conectado a componentes situados hacia arriba 22 que proporcionan el gas de barrido que entrará en el oxigenador 12. Un sistema adecuado de suministrar gas de barrido se describe en la figura 2 y se describirá con más detalle más adelante. El gas de barrido que sale del oxigenador es enviado en último término hacia abajo como escape de gas de barrido 24. El sistema de

5 purga de humedad 10 de la presente invención puede estar conectado a instrumentación adicional situada hacia abajo que puede incluir, por ejemplo, un sensor de oxígeno o un analizador de dióxido de carbono usado para supervisar el oxígeno y dióxido de carbono contenidos en el escape de gas de barrido. Un sistema para analizar el gas de barrido que sale de la fuente de vacío 14 se describe en la figura 2 siguiente y se describirá con más detalle más adelante.

10 El oxigenador 12 incluye orificios de entrada y salida (ilustrados esquemáticamente en las figuras 1 y 2) a través de los que entra y sale sangre venosa a/del oxigenador 12. Una vez que la sangre venosa ha sido oxigenada por el sistema, la sangre enriquecida con oxígeno puede hacerse volver al paciente. La figura 1 ilustra esquemáticamente la línea de entrada 26, que proporciona la sangre venosa al oxigenador, y la línea de salida 28, que devuelve al paciente la sangre enriquecida con oxígeno. Se deberá apreciar que se podría utilizar un sistema de administración separado para extraer y hacer volver la sangre enriquecida con oxígeno al paciente. Tal sistema puede incluir mecanismos de seguridad tales como detectores de flujo y burbujas y otra instrumentación para seguridad al infundir la sangre enriquecida con oxígeno de nuevo al paciente.

15 El oxigenador 12 ilustrado en la figura 1 puede ser alguno de varios oxigenadores diferentes disponibles en el mercado. Estas fibras huecas son generalmente impermeables a la sangre, y permeables a gas. Los haces de fibras se contienen dentro del alojamiento del oxigenador 12 que, como se ha mencionado anteriormente, incluye un orificio de entrada de sangre para recibir la sangre venosa del paciente. La sangre enriquecida con oxígeno sale entonces del oxigenador 12 y es devuelta al paciente. La sangre venosa que entra en el oxigenador 12 fluye alrededor de las superficies exteriores de los haces de fibras. Al mismo tiempo, el gas de barrido, que puede ser, por ejemplo, aire, oxígeno, o un gas rico en oxígeno, es bombeado a las fibras huecas. En base a la ley de difusión, el oxígeno contenido en el gas de barrido se difunde a través de los poros microscópicos de las fibras enriqueciendo la sangre venosa que contacta la superficie exterior de las fibras huecas. Debido a la alta concentración de dióxido de carbono en la sangre que llega del paciente, parte del dióxido de carbono contenido en la sangre se difundirá igualmente a través de los poros microscópicos a los lúmenes de las fibras y al gas de barrido. El gas de barrido es expulsado del oxigenador 12 después de haber tenido lugar el proceso de enriquecimiento con oxígeno. Como resultado de este intercambio, el contenido de oxígeno de la sangre se incrementa mientras que el nivel de dióxido de carbono disminuirá. Se describen oxigenadores adecuados que pueden ser utilizados según el sistema de purga de humedad 10 de la presente invención en la Solicitud de Patente de Estados Unidos número de serie 11/408.650 (publicada como US 7.927.544) y las referencias siguientes: Patentes de Estados Unidos números 5.830.370 (Maloney y colaboradores); 5.900.142 (Maloney y colaboradores); 6.106.776 (Borovetz y colaboradores); 6.217.826 (Reeder y colaboradores); 6.348.175 (Borovetz y colaboradores); 6.723.284 (Reeder y colaboradores) y la Publicación de Estados Unidos número 2004/0219061 (Reeder y colaboradores).

20 Cuando el sistema de purga de humedad 10 esté en uso, el sistema 10 quitará de forma intermitente la humedad acumulada en las fibras huecas y los microporos de la membrana de fibra del oxigenador 12. El sistema opera cuando se suministra sangre venosa al oxigenador 12 mediante la línea de entrada 26 procedente del paciente. La fuente de vacío 14, representada como una bomba de vacío en la figura 1, aspirará gas de barrido de los componentes situados hacia arriba 22 a través de las fibras que están situadas dentro del alojamiento del oxigenador 12. Como se puede ver en la figura 1, hay varios conductos o líneas que se utilizan para comunicar con el oxigenador 12. Una línea de salida 30 conecta la unidad de recogida de humedad 16 al orificio de salida del oxigenador 12. Otra línea de salida 32 se utiliza para conectar la fuente de vacío 14 a la unidad de recogida de humedad 16. Por último, un escape de línea de gas de barrido 34 dirige el gas de barrido que sale del oxigenador 12 a analizadores adicionales situados hacia abajo o a un simple orificio de escape que expulsa el gas de barrido a la sala. El mecanismo de control de flujo 18, representado como una válvula de pinza en la figura 1, está asociado con la unidad de recogida de humedad 16 y el oxigenador 12 con el fin de poner la línea de salida 30 en una posición abierta o en una posición cerrada. Se deberá apreciar que se utiliza una válvula de pinza en unión con la presente realización, dado que las líneas de entrada y salida que se usan típicamente en tal sistema médico se hacen en general a partir de tubo flexible, que son desechables y fáciles de instalar/quitar del sistema. La válvula de pinza es un mecanismo simple que incluye básicamente un mecanismo de pinza que "pinza" o comprime los tubos flexibles para detener el flujo de gas de barrido a través de dicha línea concreta.

25 Cuando la válvula de pinza se pone en una posición abierta, el gas de barrido puede fluir libremente a través de la línea de salida 30 a la unidad de recogida de humedad 16. Dado que la fuente de vacío 14 está en comunicación de fluido tanto con la unidad de recogida de humedad 16 como el oxigenador 12, la presión negativa o el vacío creado por la fuente de vacío 14 aspirará el gas de barrido a través del oxigenador 12, en vez de que el gas de barrido sea distribuido por una fuente presurizada directa que mueve el gas de barrido al oxigenador.

30 La fuente de vacío 14 mantendrá un flujo sustancialmente constante del gas de barrido a través del oxigenador 12 cuando la válvula de pinza esté en la posición abierta. En general, el sistema permanece en un modo operativo normal en el que la válvula de pinza permanece en la posición abierta para que la sangre pueda ser enriquecida de forma continua por el oxigenador. Cuando los pasos de purga de humedad hayan de ser realizados por el sistema 10, la fuente de señales 20 enviará una señal a la válvula de pinza que hará que el sistema entre en un "modo de alto vacío". La válvula de pinza se desplaza a su posición cerrada, evitando temporalmente que la fuente de vacío 14 aspire gas de barrido a través del oxigenador 12. Cuando la válvula de pinza está en la posición cerrada, la fuente

de vacío 14 sigue aspirando vacío a través de la línea de salida 32, lo que da lugar a que el gas de barrido contenido en la unidad de recogida de humedad 16 sea aspirado por la fuente de vacío. Como resultado, se creará presión negativa o vacío en la unidad de recogida de humedad durante un breve período de tiempo. La fuente de señales 20 iniciará entonces la válvula de pinza para movimiento a la posición abierta, que abre la comunicación entre la unidad de recogida de humedad 16 y el oxigenador 12. Cuando esto tiene lugar, la presión negativa ahora presente en la unidad de recogida de humedad 16 aspirará rápidamente el gas de barrido estancado a través del oxigenador 12 a una alta velocidad haciendo que la humedad acumulada en las fibras sea barrida con el gas de barrido a la unidad de recogida de humedad 16. De esta forma, la humedad acumulada en las fibras del oxigenador 12 será quitada de forma segura sin riesgo de crear émbolos gaseosos en la sangre que vuelve al paciente. Esta se logra de nuevo dado que la presión del gas de barrido que entra en el oxigenador no tiene que incrementarse, como se hace en los procedimientos de "expectoración" convencionales. Dado que el sistema de purga de humedad 10 de la presente invención no aumenta la presión del gas de barrido que entra en el oxigenador 12, hay poca o nula posibilidad de que el gas de barrido sea empujado a través de los microporos de las fibras al compartimiento de sangre del oxigenador 12. Más bien, sometiendo el gas de barrido ahora estancado a un flujo repentino a alta velocidad producido por la presión negativa en la unidad de recogida de humedad 16, se genera una "expectoración" que aspirará la humedad acumulada con el gas de barrido a la unidad de recogida de humedad 16. Como resultado, se utiliza un sistema mucho más seguro para purgar la humedad del oxigenador 12 durante el uso.

Se deberá apreciar que, aunque se representa un mecanismo de control de flujo 18 montado en la línea de salida 30, también es posible incorporar tal mecanismo directamente a la unidad de recogida de humedad 16. Alternativamente, el mecanismo de control de flujo 18 puede incorporarse al sistema en la entrada de gas de barrido al oxigenador 12. Los mecanismos de control de flujo adecuados incluyen varios tipos de válvulas de solenoide y mecanismos conocidos que pueden abrir o cerrar la comunicación de fluido entre los componentes.

Con referencia ahora a la figura 2, el sistema de purga de humedad 10 de la presente invención se representa configurado con sistemas adicionales que suministran el gas de barrido al oxigenador 12 y analizan el gas de barrido que es descargado de la fuente de vacío 14. El sistema concreto representado en la figura 2 constituye los componentes situados hacia arriba 22 que se ilustran esquemáticamente en la figura 1. La instrumentación situada hacia abajo montada en el sistema de purga de humedad 10 en la figura 2 se utiliza para analizar el gas de barrido expulsado de la fuente de vacío. El sistema de purga de humedad 10 descrito en la figura 2 consta de los mismos componentes básicos descritos en la figura 1 y anteriormente.

Un sistema adecuado 40 para suministrar el gas de barrido al oxigenador 12 se muestra en la figura 2 y puede funcionar a partir de un suministro de oxígeno o aire. En una situación hospitalaria, el gas de barrido es suministrado en general por una fuente de oxígeno que es fácilmente accesible en una sala hospitalaria. Por ejemplo, en una zona hospitalaria o de tratamiento de paciente puede suministrarse oxígeno desde un depósito de reserva a presión 42 o una válvula de pared 44 conectada a un suministro de oxígeno principal dedicado que suministra oxígeno a todas las habitaciones del hospital. El sistema de suministro de gas de barrido 40 también podría utilizar una entrada de aire 46 que suministre aire ambiente, más bien que oxígeno puro, como el gas de barrido.

Como se puede ver en la figura 2, hay varias válvulas y reguladores conectados al suministro de aire 46 o al depósito de oxígeno a presión 42 o la válvula de pared 44. En el sistema a base de oxígeno de la figura 2, la válvula piloto 48 se utiliza para cambiar el gas de barrido a aire procedente de la entrada de aire de reserva 46 si, por alguna razón, el suministro de oxígeno 20 no está disponible o ha disminuido. Esto podría ocurrir, por ejemplo, si el depósito de oxígeno se quedase sin oxígeno. El flujo de oxígeno entra en el sistema 40 en general a aproximadamente 50 psi y es limitado por el orificio 50 a un valor justo por encima del parámetro de flujo máximo de gas de barrido, como medida de seguridad. El controlador de sistema detecta la presencia de oxígeno usando un interruptor de presión 52. Si el sistema 40 funciona con oxígeno, una válvula de demanda 54 reduce la presión de 50 psi ( $3,4 \times 10^5$  Pa) a presión atmosférica (0 psi/0Pa). Se usa un transductor de sensor de presión 56 para medir la presión del gas de barrido mientras que un sensor de flujo másico 58 mide el flujo de gas de barrido a través del sistema. Se ofrece una característica de seguridad que evita que el sistema de gas de barrido 40 experimente demasiado vacío una vez que el mecanismo de control de flujo 18 se libere y el sistema se ponga de nuevo en la posición abierta o modo de "alto vacío". Esto se lleva a cabo por la válvula de alivio de ventilación 60. Se utiliza un orificio de escape de oxígeno 62 como un mecanismo de seguridad redundante para evitar la sobrepresurización si la válvula de demanda 54 fallase. Se utiliza un filtro 64 para filtrar las partículas indeseadas que puedan ser arrastradas en el gas de barrido que entra en el oxigenador 12.

La línea de gas de barrido 66 está montada en el oxigenador desechable 12. La línea de salida 30 está conectada al sistema de purga de humedad 10, alimentándose la línea de salida 30 a través del mecanismo de pinza asociado con la válvula de pinza. La fuente de vacío 14, por lo general una bomba de vacío, se usa para generar el flujo de gas de barrido bajo el control del sistema. Se deberá indicar que los controles para la bomba no se ilustran en la figura 2. Se podría utilizar controles de sistema adecuados para lograr que se desarrolle el vacío necesario para aspirar el gas de barrido a través del oxigenador 12.

El gas de barrido que sale de la fuente de vacío 14 puede ser analizado para determinar, por ejemplo, la eficiencia de gas del oxigenador 12. En la figura 2, este sistema situado hacia abajo 70 se representa como un analizador de

5 CO<sub>2</sub> 72 y un sensor de oxígeno 74 conectado a la línea de gas de barrido 34. Estos instrumentos concretos pueden determinar entonces el contenido de oxígeno y el contenido de dióxido de carbono del gas de barrido que sale del oxigenador 12, para determinar la eficiencia de gas del sistema. Se puede añadir silenciadores 76 y 78 al sistema para reducción del ruido. También se podría utilizar un filtro en el sistema de distribución de gas de barrido 40 representado en la figura 2. El gas de barrido restante puede expulsarse a través de una línea que descargará el escape a la habitación del paciente. Se deberá apreciar que el sistema de purga de humedad 10 de la presente invención también podría conectarse con otros sensores y analizadores con el fin de calcular la eficiencia del oxigenador 12.

10 Los componentes adecuados para el sistema de purga de humedad incluyen una válvula de pinza convencional vendida bajo el nombre SV23 Pinch Valve por Valcor Engineering Corporation. Otros dispositivos adecuados que pueden ser usados para el mecanismo de control de flujo incluyen cualquier tipo de válvula, controlada por métodos neumáticos, manuales o eléctricos, válvulas de solenoide, llaves de paso, o cualquier método manual. Una unidad adecuada de recogida de humedad es una trampa de agua o depósito de humedad vendido por Allied Healthcare Products, Inc. Bajo el nombre 1500mL Desechable Collection Canister. Se podría utilizar otras trampas de agua comercialmente disponibles. Una fuente de vacío adecuada incluye una bomba de vacío vendida por KNF Neuberger, Inc. Se conocen controles adecuados para regular la bomba de vacío. La fuente de señales 20 del sistema de purga de humedad incluye alguna de varias unidades comercialmente disponibles que son capaces de proporcionar una señal adecuada al mecanismo de control de flujo. La fuente de señales podría incluir una interfaz de usuario para programar y alterar los varios parámetros de tiempo necesarios para activar el sistema de purga de humedad.

25 Los intervalos de tiempo entre sucesivas purgas de humedad del sistema 10 pueden variar dependiendo de un número de variables, incluyendo el modelo concreto de oxigenador que se monte en el sistema. Además, variará el período de tiempo durante el que el sistema se mantiene en la posición cerrada, durante el que se genera alto vacío. En general, el sistema se mantendrá en la posición abierta o el modo operativo normal, durante la mayor parte del tiempo que el oxigenador esté en servicio. Un intervalo de tiempo adecuado entre sucesivas purgas de humedad es 15 minutos. Un período de tiempo adecuado para que el mecanismo de control de flujo permanezca en la posición cerrada es 30 segundos. De nuevo, estos períodos de tiempo pueden variar dependiendo de un número de variables. Los períodos de tiempo pueden ajustarse consiguientemente.

30 Aunque se han ilustrado y descrito realizaciones particulares de la invención, también será evidente a los expertos en la técnica que se puede hacer varias modificaciones sin apartarse del alcance de las reivindicaciones anexas.

35

**REIVINDICACIONES**

- 5 1. Un sistema (10) para extraer humedad de un oxigenador (12) que utiliza un gas de barrido que fluye a través de fibras huecas que forman una porción del oxigenador para quitar dióxido de carbono y/o añadir oxígeno a la sangre del paciente que entra en el oxigenador, incluyendo:
- una fuente de vacío (14) para aspirar gas de barrido al oxigenador;
- 10 un mecanismo de control de flujo (18) para cambiar de forma intermitente el sistema durante el uso entre una condición de vacío normal y una condición temporal de alto vacío; y
- una unidad de recogida de humedad (16) para almacenar humedad quitada del oxigenador, estando la unidad de recogida de humedad en comunicación de fluido con el oxigenador y la fuente de vacío;
- 15 donde el sistema está configurado de tal manera que, cuando opera en la condición de vacío normal, la fuente de vacío aspira gas de barrido a través del oxigenador a una tasa de flujo sustancialmente constante y, cuando opera en la condición temporal de alto vacío, el gas de barrido es aspirado a través del oxigenador a una tasa de flujo más alta que cuando el sistema está en la condición de vacío normal, permitiendo el sistema que la humedad acumulada en las fibras del oxigenador sea barrida con el gas de barrido a la unidad de recogida de humedad cuando el sistema esté en la condición temporal de alto vacío.
- 20 2. El sistema de la reivindicación 1, donde el mecanismo de control de flujo tiene una posición abierta que permite que el gas de barrido que salga del oxigenador fluya a la unidad de recogida de humedad y una posición cerrada que para el flujo de gas de barrido del oxigenador a la unidad de recogida de humedad, donde la fuente de vacío aspira gas de barrido a través del oxigenador y la unidad de recogida de humedad cuando el mecanismo de control de flujo está en la posición abierta y la fuente de vacío crea una acumulación de presión negativa en la unidad de recogida de humedad cuando el mecanismo de control de flujo está en la posición cerrada, y donde el sistema está configurado además de tal manera que, cuando el mecanismo de control de flujo sea conmutado desde la posición cerrada a la posición abierta, haya una conmutación repentina a la condición temporal de alto vacío que da lugar a la expectoración de humedad de las fibras.
- 25 3. El sistema de la reivindicación 2, incluyendo además una fuente de señales (20) en comunicación con el mecanismo de control de flujo para proporcionar una señal al mecanismo de control de flujo para mover el mecanismo de control de flujo entre la posición abierta y la posición cerrada.
- 35 4. El sistema de la reivindicación 2, donde un tubo flexible conecta el oxigenador a la unidad de recogida de humedad y el mecanismo de control de flujo es una válvula de pinza que tiene un mecanismo de pinza que aprieta una porción del tubo flexible para poner el mecanismo de control de flujo en la posición cerrada.
- 40 5. El sistema de la reivindicación 1, donde la fuente de vacío es una bomba de vacío que está en comunicación con el oxigenador.
6. El sistema de la reivindicación 1, incluyendo además un sistema (22) para proporcionar gas de barrido al oxigenador que incluye un regulador que evita que la presión del gas de barrido que entre en el oxigenador de supere un límite predeterminado.
- 45 7. El sistema de la reivindicación 3, donde la fuente de señales proporciona automáticamente una señal intermitente al mecanismo de control de flujo para mover el mecanismo de control de flujo entre las posiciones abierta y cerrada a intervalos de tiempo especificados durante períodos de tiempo predeterminados.
- 50 8. El sistema de la reivindicación 2, incluyendo además un sistema incorporado al sistema de gas de barrido que limita la cantidad de presión negativa que puede experimentar el sistema de gas de barrido durante la purga de humedad inmediatamente después de la transición del mecanismo de control de flujo desde la posición cerrada a la posición abierta.
- 55 9. El sistema de la reivindicación 2, incluyendo además instrumentación configurada para analizar el gas de barrido cuando sale el oxigenador con el fin de proporcionar control de bucle de realimentación para ajustar el tiempo de la conmutación del mecanismo de control de flujo desde la posición cerrada a la posición abierta.
- 60 10. Un método para extraer humedad de un oxigenador (12) que utiliza un gas de barrido que fluye a través de fibras huecas que forman una porción del oxigenador para quitar dióxido de carbono y/o añadir oxígeno a la sangre del paciente que entra en el oxigenador, incluyendo:
- conectar el oxigenador a una fuente de vacío (14) y una unidad de recogida de humedad (16);
- 65



aspirar gas de barrido a una tasa de flujo sustancialmente constante a través del oxigenador y la unidad de recogida de humedad utilizando la fuente de vacío; parar temporalmente el flujo de gas de barrido que es aspirado al oxigenador por la fuente de vacío;

5 crear un vacío en la unidad de recogida de humedad mientras el flujo de gas de barrido a través del oxigenador se ha parado temporalmente; y

incrementar la tasa de flujo del gas de barrido a través del oxigenador por encima de la tasa de flujo constante aplicando el vacío creado en la unidad de recogida de humedad con el vacío suministrado por la fuente de vacío; y

10 donde el método incluye además:

incrementar de forma intermitente la tasa de flujo del gas de barrido a través del oxigenador; y

15 recoger la humedad acumulada en las fibras del oxigenador en la unidad de recogida de humedad cuando se incrementa el flujo del gas de barrido.

11. El método de la reivindicación 10 incluyendo además:

20 proporcionar una fuente (22) para el gas de barrido que mantiene la presión del gas de barrido que entra en el oxigenador a o por debajo de un nivel predeterminado.

12. El método de la reivindicación 10, incluyendo además:

25 proporcionar un mecanismo de control de flujo (18) que tiene una posición abierta que permite la comunicación de fluido entre la unidad de recogida de humedad y el oxigenador y una posición cerrada que para la comunicación de fluido entre la unidad de recogida de humedad y el oxigenador.

30 13. El método de la reivindicación 12, donde una fuente de señales mueve de forma intermitente el mecanismo de control de flujo entre las posiciones abierta y cerrada.

14. El método de la reivindicación 12, donde un tubo flexible conecta el oxigenador a la unidad de recogida de humedad y el mecanismo de control de flujo es una válvula de pinza que incluye un mecanismo de pinza capaz de comprimir el tubo para poner la válvula de pinza en la posición cerrada.

35 15. El método de la reivindicación 10, donde la presión del gas de barrido que entra en el oxigenador es regulada por una fuente para el gas de barrido.



