

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 809 193**

51 Int. Cl.:

A61M 5/44

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **13.12.2013** **PCT/GB2013/000548**

87 Fecha y número de publicación internacional: **07.08.2014** **WO14118487**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **13.12.2013** **E 13812019 (1)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **06.05.2020** **EP 2950847**

54 Título: **Aparato médico para el intercambio de calor para fluidos de infusión médica y sistemas de calentamiento**

30 Prioridad:

31.01.2013 GB 201301736

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

03.03.2021

73 Titular/es:

**SMITHS MEDICAL INTERNATIONAL LIMITED
(100.0%)**

**1500 Eureka Park Lower Pemberton
Ashford, Kent TN25 4BF, GB**

72 Inventor/es:

RICHARDS, FREDRICK, M.

74 Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

ES 2 809 193 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

Aparato médico para el intercambio de calor para fluidos de infusión médica y sistemas de calentamiento

Esta invención se refiere a aparatos de intercambio de calor para fluidos de infusión médica y sistemas de calentamiento.

- 5 La invención se refiere más particularmente a aparatos de intercambio de calor y sistemas de calentamiento para su uso en aplicaciones médicas para calentar fluido suministrado al cuerpo.

Es una práctica común calentar fluidos, como sangre y fluidos de infusión, suministrados al cuerpo. Idealmente, el fluido suministrado al cuerpo debe estar lo más cerca posible de la temperatura corporal normal. Una forma de hacerlo es pasar el fluido de infusión a través de un intercambiador de calor que está conectado con un suministro circulante de agua calentada para que el calor en el agua se transfiera al fluido de infusión. Smiths Medical dispone de un aparato para calentar fluidos con la marca Hotline® (Hotline es una marca registrada de Smiths Medical ASD, Inc). Los calentadores de fluidos pueden incluir alternativamente un calentador de resistencia eléctrica en contacto térmico con el fluido de infusión. Se describen ejemplos de calentadores de fluidos médicos en: los documentos US5063994, US5097898, US5290237, US5707431, US7867188, US5417274, US4878537, US5713864, US4678460, US6257265, US6259074, US6074363 y US6641556. Los documentos WO01/56638 y WO02/15967 describen los sistemas médicos de calentamiento de fluidos que emplean una fuente de luz infrarroja. El documento US4306018 describe una disposición para calentar y oxigenar la sangre mediante el suministro de una mezcla de oxígeno calentada a través de tubos de silicona contactados por la sangre. El documento US2008/0077087 describe un calentador de fluidos médico que emplea un elemento de calentamiento con coeficiente de temperatura positivo. El documento US6139528 describe un calentador de fluido con un elemento de calentamiento que tiene elementos de calentamiento de tipo de resistencia helicoidal acoplados eléctricamente a un medio de control. Idealmente, tales calentadores de fluidos deberían proporcionar un efecto de calentamiento muy estable en un intervalo de caudales. El calentador debe ser compacto y proporcionar una transferencia eficiente de calor al fluido de infusión con una baja tasa de pérdida al entorno. El calentador debe presentar un bajo riesgo de infección y tener un aislamiento eléctrico efectivo para minimizar el riesgo para el paciente. El calentador, especialmente cualquier componente desechable del calentador, debe ser capaz de fabricarse a bajo coste.

Es un objeto de la presente invención proporcionar aparatos alternativos de intercambio de calor y sistemas de calentamiento.

30 Según un aspecto de la presente invención, se proporciona un aparato del tipo especificado anteriormente, caracterizado por que el aparato incluye un tubo de calor alargado del tipo que contiene un fluido de trabajo que funciona usando la transición de fase entre un vapor y un líquido, un calor fuente montada en contacto térmico con un extremo del tubo de calor y una ruta de flujo de fluido de infusión que se extiende a lo largo y alrededor del exterior del tubo de calor en contacto térmico con el tubo de calor, y que la fuente de calor transfiere calor al tubo de calor y al calor la tubería transfiere calor al fluido que fluye a lo largo de la ruta de flujo.

35 La trayectoria de flujo de fluido a lo largo del tubo de calor tiene preferiblemente una longitud que excede la longitud del tubo de calor y puede extenderse helicoidalmente a lo largo y alrededor del exterior del tubo de calor. La ruta de flujo de fluido puede proporcionarse entre un manguito interno de un material termoconductor que tiene un perfil externo helicoidal y un manguito externo que se extiende coaxialmente alrededor del manguito interno. Una sustancia de transferencia de calor puede llenar el espacio entre el exterior del tubo de calor y la superficie interna del manguito interno. El manguito exterior es preferiblemente de un material térmicamente aislante. La trayectoria del flujo de fluido es preferiblemente separable de la tubería de calor para que pueda retirarse y reemplazarse para su uso en diferentes pacientes. Alternativamente, el tubo de calor puede tener una superficie externa con un perfil helicoidal, definiéndose la ruta de flujo entre la superficie externa del tubo de calor y un manguito externo. La fuente de calor puede incluir un calentador de coeficiente de temperatura positivo. Una entrada de la ruta de flujo de infusión se encuentra preferiblemente adyacente a la fuente de calor en un extremo del tubo de calor, estando ubicada una salida de la ruta de flujo de infusión hacia un extremo opuesto de la tubería de calor. El aparato incluye preferiblemente una unidad de control dispuesta para controlar la fuente de calor y un sensor de temperatura ubicado en una ruta de salida del aparato, siendo suministrada la salida del sensor de temperatura a la unidad de control. El aparato incluye preferiblemente un sensor de temperatura en la ruta de flujo desde la salida, el sensor de temperatura proporciona una señal de retroalimentación a la unidad de control de modo que la unidad de control mantenga la temperatura del fluido en la salida para que sea sustancialmente 37 °C.

55 Según otro aspecto de la presente invención, se proporciona un sistema de calentamiento de fluido de infusión médica que incluye un aparato de intercambio de calor según el aspecto anterior de la presente invención, caracterizado por que el sistema incluye una fuente de fluido de infusión conectada con una entrada de la infusión ruta de flujo, y una conexión de fluido que se extiende entre una salida de la ruta de flujo de infusión y un catéter conectado con un paciente de tal manera que el fluido de la fuente de fluido es calentado por el aparato de intercambio de calor y suministrado al paciente a través del catéter.

La fuente del líquido de infusión puede ser una bolsa de solución salina suspendida. La entrada de la ruta de flujo de infusión se encuentra preferiblemente hacia el extremo del tubo de calor en el que está montada la fuente de calor.

A continuación se describirá, a modo de ejemplo, un sistema de calentamiento de fluido de infusión médica que incluye un intercambiador de calor según la presente invención, con referencia a los dibujos adjuntos, en los que:

5 La figura 1 muestra el sistema esquemáticamente;

La figura 2 es una vista en alzado lateral en sección transversal del intercambiador de calor;

La figura 3 es una vista en alzado lateral del intercambiador de calor con sus diferentes componentes separados; y

La figura 4 es una vista en perspectiva que muestra el funcionamiento del tubo de calor.

10 Con referencia primero a la Figura 1, el sistema de calentamiento de fluido incluye una fuente de fluido de infusión, tal como una bolsa 1 suspendida de solución salina, aunque podrían usarse otras fuentes tales como un infusor rápido, una bomba de infusión o similares. La bolsa 1 se conecta a través de la tubería 2 a la entrada 3 del intercambiador de calor 10. Se podría incluir un regulador de flujo convencional (no mostrado) en la tubería 2 en algún punto a lo largo de su longitud. El intercambiador de calor 10 está controlado por una fuente de alimentación y una unidad de control 11 y calienta el fluido suministrado, que fluye a través de una salida 4 a un extremo del tubo de salida 5. El otro extremo del tubo de salida 5 está conectado a un catéter 6, tal como un catéter intravenoso, que está conectado con el paciente 7, tal como tener su extremo del paciente insertado en un vaso sanguíneo.

Como se describió hasta ahora, el sistema es convencional pero difiere de los sistemas anteriores en la naturaleza del intercambiador de calor 10, que se muestra con más detalle en las Figuras 2 a 4.

20 El intercambiador de calor 10 emplea un tubo de calor 12 para calentar el fluido de infusión. El tubo de calor 12 tiene típicamente una forma cilíndrica con un diámetro externo de aproximadamente 12 mm a 25 mm. La longitud del tubo de calor 12 depende de la cantidad de calentamiento necesaria, que a su vez depende del caudal de fluido esperado y la temperatura inicial. El tubo de calor 12 tiene una pared exterior sellada o carcasa 13 de un material termoconductor, como aluminio u otro metal. La carcasa 13 se evacúa de aire y contiene una pequeña cantidad de un fluido de trabajo, como etanol, amoníaco, acetona, agua o similares. Un manguito capilar o de capilaridad 14 se extiende a lo largo del interior de la carcasa 13 y define una cavidad 15 de vapor coaxial central que se extiende a lo largo del tubo de calor. Cuando el extremo derecho 16 del tubo de calor 12 se calienta, provoca un cambio de fase al evaporar el fluido de trabajo en ese extremo de un líquido a un vapor, que absorbe el calor latente de la vaporización. El vapor fluye hacia la izquierda a lo largo de la cavidad 15 hacia el extremo opuesto de la carcasa 13 y, al hacerlo, se enfría y se condensa de nuevo a un líquido, produciendo así otro cambio de fase y cediendo su energía térmica almacenada al extremo opuesto del tubo de calor 12. El vapor condensado, ahora en forma líquida, es absorbido por el manguito absorbente 14 circundante, donde es arrastrado hacia la derecha a través del material absorbente hasta el extremo calentado del tubo calefactor 12 para repetir el ciclo. El término "tubo de calor" está destinado a incluir cualquier dispositivo de transferencia de calor que funcione utilizando la transición de fase entre un vapor y un líquido.

35 El tubo de calor 12 está conectado en su extremo derecho en contacto térmico con una fuente de calor proporcionada por un calentador eléctrico con temperatura controlada, como un calentador 17 de coeficiente de temperatura positivo. El calentador 17 está conectado a la fuente de alimentación y a la unidad de control 11 para proporcionar el nivel apropiado de calentamiento según el fluido suministrado al intercambiador de calor 10. El sistema incluye preferiblemente un sensor de temperatura 18 conectado en algún lugar en el camino del flujo desde la salida 4 para proporcionar una señal de retroalimentación a la unidad de control 11 y también puede incluir un sensor de temperatura conectado en la entrada 3 para controlar la temperatura del fluido suministrado al intercambiador de calor 10. De esta manera, el calentador 17 puede controlarse para garantizar que el fluido se suministre en la salida 4 a la temperatura deseada.

45 El fluido suministrado al intercambiador de calor 10 fluye a lo largo del exterior del tubo de calor 12, ingresa en el extremo del calentador del tubo y emerge en el extremo opuesto después de haber seguido una ruta de flujo cuya longitud es mayor que la longitud del tubo de calor. Más particularmente, el intercambiador de calor tiene una trayectoria de flujo helicoidal 20 a lo largo y alrededor del tubo de calor 12. Esta trayectoria de flujo helicoidal 20 puede formarse de varias maneras diferentes, pero, en el presente ejemplo, se logra mediante un manguito interno 21 de un dispositivo térmico. material conductor como un metal (por ejemplo, aluminio), un plástico o una cerámica, o alguna combinación de estos materiales. Además de ser térmicamente conductor, el material debe ser biocompatible con el fluido que se calienta, o podría estar recubierto con una capa de material biocompatible. La superficie interna 22 del manguito 21 está en contacto térmico cercano con el exterior del tubo de calor 12 y se puede deslizar a lo largo de él. Externamente, el manguito 21 está formado con una flauta helicoidal o cresta 23 de inicio único y proporciona la superficie interna de la ruta de flujo 20 para el fluido. La superficie interna 22 del manguito 21 podría ser plana para estar en contacto con el tubo de calor 12 para maximizar la transferencia de calor entre el tubo de calor y el manguito. 55 Alternativamente, la superficie interna 22 del manguito 21 podría tener el mismo perfil que su superficie externa, lo que significaría que el manguito solo entraría en contacto con el tubo de calor 12 a lo largo del lugar del pico de la cresta 23. Si se usase dicho manguito 21, sería deseable llenar el espacio del valle entre el manguito y el exterior del tubo de calor 12 con una sustancia como una pasta o gel para promover la transferencia de calor a través del valle. En

lugar de proporcionar la superficie interna de la ruta de flujo por el manguito 21 separado, la superficie externa del tubo de calor podría tener un perfil helicoidal. En tal disposición, el intercambiador de calor completo sería preferiblemente desechable. La ruta de flujo no necesariamente tiene que ser helicoidal, sino que podría tener una configuración de bustrófedon en zigzag.

5 En los extremos opuestos 24 y 25, el manguito interno 21 está sellado con un manguito externo 26 o alojamiento, que es preferiblemente de un material aislante térmico tal como un material plástico de baja conductividad. El manguito externo 26 es tubular con una superficie interna y externa lisa y se extiende coaxialmente como un ajuste estrecho a lo largo del exterior del manguito interno 21 de modo que el pico del reborde helicoidal 23 en el manguito interno contacta la superficie interna del manguito externo su longitud. Una espita tubular corta 27 se proyecta hacia afuera en el extremo derecho del manguito 26, adyacente al calentador 17, y es esto lo que proporciona la entrada 3 del intercambiador de calor 10. La espita 27 se abre en el manguito 26 en alineación con el primer valle entre las vueltas adyacentes de la cresta 23 al comienzo de la trayectoria de flujo helicoidal 20. En su extremo opuesto, una espita similar 28 se abre hacia el valle en la vuelta final de la cresta 23, en el extremo aguas abajo de la trayectoria de flujo 20 y proporciona la salida 4 del intercambiador de calor 10. Los manguitos interno y externo 21 y 26 están sellados juntos en los extremos opuestos 24 y 25 para evitar cualquier escape de fluido y, juntos, forman una unidad de trayectoria de flujo que puede deslizarse y extraerse desde el tubo de calor 12 y desechado después de su uso en un paciente, o después de un tiempo predeterminado. Se puede instalar una nueva unidad de trayectoria de flujo en el tubo de calor 12.

20 En uso, el tubo de calor 12 mantiene una temperatura sustancialmente igual y estable a lo largo de su longitud, que se comunica a través de su carcasa 13 al manguito interior 21 para calentar la ruta de flujo de fluido 20 a lo largo del exterior del tubo de calor. El fluido de infusión de la bolsa 1 fluye a lo largo del tubo 2 hacia la entrada 3 del intercambiador de calor 10, típicamente a temperatura ambiente o por debajo de la temperatura ambiente si la bolsa ha sido refrigerada. A medida que el fluido fluye a lo largo de la trayectoria helicoidal 20 a través del intercambiador de calor 10, se calienta gradualmente hasta que emerge en la salida 4 a una temperatura más alta, típicamente 25 alrededor de la temperatura corporal promedio de un ser humano de 37 °C. Se apreciará que, cuando el aparato se usa en aplicaciones veterinarias, con animales que tienen temperaturas corporales diferentes, la temperatura en la salida puede establecerse por encima o por debajo de 37 °C. El fluido caliente fluye a lo largo del tubo 5 hacia el catéter 6 y, desde allí, ingresa al torrente sanguíneo del paciente. La naturaleza compacta del intercambiador de calor 10 significa que podría ubicarse cerca del paciente 7, reduciendo así la longitud del tubo 5 entre el intercambiador y el catéter 6 y, en consecuencia, reduciendo el enfriamiento ambiental del fluido que fluye fuera del intercambiador.

Si se necesita capacidad de calentamiento adicional, como en aplicaciones de alto flujo o donde la temperatura inicial del fluido de infusión es baja, se pueden conectar dos o más intercambiadores de calor en serie uno tras otro.

35 La disposición de la presente invención puede lograr una alta transferencia térmica al fluido de infusión en un dispositivo relativamente compacto y con un enfriamiento ambiental mínimo. Evita la necesidad de cualquier líquido de calentamiento recirculante como se usa en algunos calentadores de fluidos anteriores. El aparato puede ser muy portátil y puede funcionar con batería, lo que lo hace ideal para su uso en situaciones de emergencia fuera del hospital. Es bien sabido que un paciente tendrá una mayor probabilidad de recuperación rápida si el fluido de infusión se suministra cerca de la temperatura corporal. Hasta ahora, esto ha sido difícil de lograr lejos de un hospital. La disposición del tubo de calor de la presente invención proporciona una temperatura muy estable y reduce las fluctuaciones de temperatura comunes en los calentadores de resistencia eléctrica convencionales, lo cual es de particular importancia con fluidos, como la sangre, que pueden dañarse por temperaturas excesivas. El tubo de calor 40 no requiere circuitos de control complejos, lo que hace que el aparato sea fiable y fácil de usar por parte de facultativos relativamente inexpertos. El aparato requiere pocas piezas y puede fabricarse a un coste relativamente bajo.

REIVINDICACIONES

1. Aparato de intercambio de calor para fluido de infusión médica para calentar fluidos de infusión médica, caracterizado por que el aparato incluye un tubo de calor (12) alargado del tipo que contiene un fluido de trabajo que funciona usando la transición de fase entre un vapor y un líquido, una fuente de calor (17) montada en contacto térmico con un extremo del tubo de calor y un fluido de infusión la ruta de flujo (20) se extiende a lo largo y alrededor del exterior del tubo de calor (12) en contacto térmico con el tubo de calor, y que la fuente de calor (17) transfiere calor al tubo de calor (12) y el tubo de calor transfiere calor a el fluido que fluye a lo largo de la ruta de flujo (20).
2. Aparato según la reivindicación 1, caracterizado por que la trayectoria del flujo de fluido (20) a lo largo del tubo de calor (12) tiene una longitud que excede la longitud del tubo de calor.
3. Aparato según la reivindicación 2, caracterizado por que la trayectoria de flujo de fluido (20) se extiende helicoidalmente a lo largo y alrededor del exterior del tubo de calor (12).
4. Aparato según la reivindicación 3, caracterizado por que la ruta de flujo de fluido (20) se proporciona entre un manguito interno (21) de un material termoconductor que tiene un perfil externo helicoidal y un manguito externo (26) que se extiende coaxialmente alrededor del manguito interno.
5. Aparato según la reivindicación 4, caracterizado por que una sustancia de transferencia de calor llena el espacio entre el exterior del tubo de calor (12) y la superficie interna del manguito interno (21).
6. Aparato según la reivindicación 4 o 5, caracterizado por que el manguito exterior (26) es de un material térmicamente aislante.
7. Aparato según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que la ruta de flujo de fluido (20) es separable del tubo de calor (12) para que pueda ser removida y reemplazada para su uso en diferentes pacientes.
8. Aparato según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, caracterizado por que el tubo de calor tiene una superficie externa con un perfil helicoidal, y que la ruta de flujo se define entre la superficie externa del tubo de calor y un manguito externo.
9. Aparato una según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que la fuente de calor incluye un calentador (17) de coeficiente de temperatura positivo.
10. Aparato según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que una entrada (3) de la ruta de flujo (20) de infusión se encuentra adyacente a la fuente de calor (17) en un extremo del tubo de calor (12) y una salida (4) de la ruta de flujo de infusión se encuentra hacia el extremo opuesto del tubo de calor.
11. Aparato según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que el aparato incluye una unidad de control (11) dispuesta para controlar la fuente de calor (17) y un sensor de temperatura (18) ubicado en una ruta de salida (5) del aparato, y que se suministra la salida del sensor de temperatura (18) a la unidad de control (11).
12. Aparato según la reivindicación 10, caracterizado por que el aparato incluye un sensor de temperatura (18) en la ruta de flujo desde la salida (4), y que el sensor de temperatura (18) proporciona una señal de retroalimentación a la unidad de control (11) de modo que la unidad de control (11) mantiene la temperatura del fluido en la salida (4) para ser sustancialmente 37 °C.
13. Un sistema de calentamiento de fluido de infusión médica que incluye un aparato de intercambio de calor según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que el sistema incluye una fuente (1) de fluido de infusión conectada con una entrada (3) de la ruta de flujo (20) de infusión, y una conexión de fluido (5) que se extiende entre una salida (4) de la ruta de flujo de infusión y un catéter (6) conectado con un paciente de tal manera que el fluido de la fuente de fluido (1) es calentado por el aparato de intercambio de calor y suministrado al paciente a través del catéter (6).
14. Un sistema según la reivindicación 13, caracterizado por que la fuente del líquido de infusión es una bolsa (1) de solución salina suspendida.
15. Un sistema según las reivindicaciones 13 a 14, caracterizado por que la entrada (3) de la ruta de flujo (20) de infusión está ubicada hacia el extremo del tubo de calor (12) en el que está montada la fuente de calor (17).

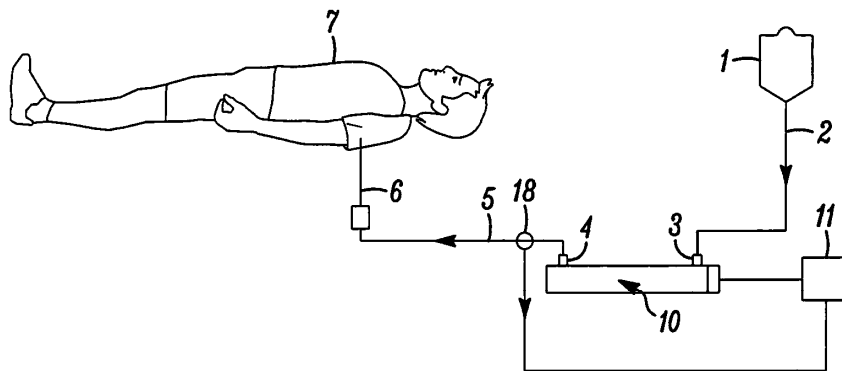


FIG. 1

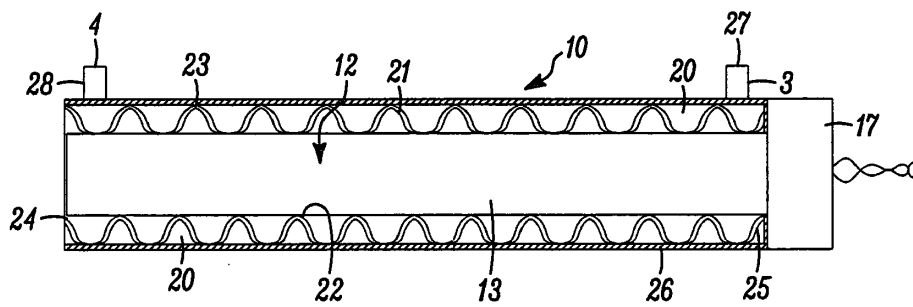


FIG. 2

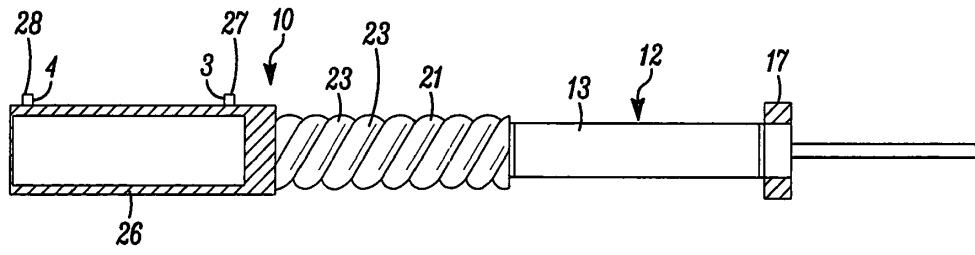


FIG. 3

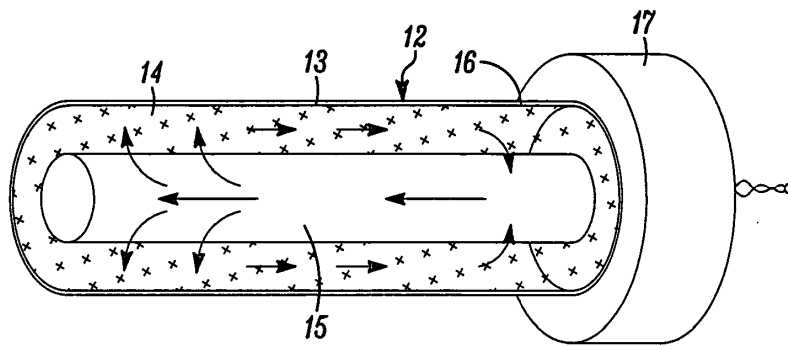


FIG. 4