



19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 272 709**

51 Int. Cl.:  
**A61M 1/32** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Número de solicitud europea: **02728504 .8**

86 Fecha de presentación : **19.03.2002**

87 Número de publicación de la solicitud: **1372757**

87 Fecha de publicación de la solicitud: **02.01.2004**

54 Título: **Cartucho desechable para producir fluidos enriquecidos en gas.**

30 Prioridad: **20.03.2001 US 813062**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:  
**01.05.2007**

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:  
**01.05.2007**

73 Titular/es: **Therox, Inc.**  
**2400 Michelson Drive**  
**Irvine, California 92612-1310, US**

72 Inventor/es: **Myrick, Stephen, E.;**  
**Watson, Gregory, P.;**  
**Patterson, William, R. y**  
**Zalesky, Paul, J.**

74 Agente: **Elzaburu Márquez, Alberto**

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

Cartucho desechable para producir fluidos enriquecidos en gas.

5 **Antecedentes del invento****1. Campo del invento**

El presente invento se refiere en general al enriquecimiento en gas de un fluido y, más en particular, a un cartucho desechable para producir un fluido enriquecido en gas.

**2. Antecedentes de la técnica asociada**

Esta sección está destinada a introducir al lector en varios aspectos de la técnica que pueden ser relacionados con varios aspectos del presente invento que se describen y/o se reivindican en lo que sigue. Este análisis se cree que será de utilidad para proporcionar al lector información de antecedentes que le facilite una mejor comprensión de los varios aspectos del presente invento. En consecuencia, deberá quedar entendido que estas declaraciones han de ser leídas en ese contexto, y no como admisiones de la técnica anterior.

Los fluidos enriquecidos en gas se usan en una gran diversidad de aplicaciones médicas, comerciales e industriales. Dependiendo de la aplicación, un tipo particular de fluido se enriquece con un tipo particular de gas para producir un fluido enriquecido en gas que tiene propiedades que son superiores a las propiedades de ya sea el gas o ya sea el fluido, por sí solos, para la aplicación dada. Las técnicas para entregar fluidos enriquecidos en gas dependen también, de nuevo y muy particularmente, del tipo particular de aplicación para la que se haya de usar el fluido enriquecido en gas.

Existen muchas aplicaciones comerciales e industriales. Como un ejemplo, se pueden purificar bebidas con la adición de oxígeno y carbonatarlas mediante la adición de dióxido de carbono. Como otro ejemplo, se mejora la purificación de las aguas residuales mediante la adición de oxígeno para facilitar su degradación biológica aerobia. Como todavía otro ejemplo, en los extintores de incendios se puede disolver un gas inerte, tal como el nitrógeno, el dióxido de carbono, o el argón, en agua o en otro fluido adecuado, para producir un fluido enriquecido en gas que se expande al impactar para extinguir un fuego.

Aunque las aplicaciones comerciales e industriales de los fluidos enriquecidos en gas son relativamente bien conocidas, los fluidos enriquecidos en gas continúan teniendo nuevas aplicaciones en la industria del cuidado de la salud. Las terapias con oxígeno, por ejemplo, se están haciendo más populares en muchos campos. Un amplio surtido de tratamientos en los que interviene el oxígeno, el ozono, el  $H_2O_2$  y otros suplementos de oxígeno activo han conquistado adeptos entre virtualmente todas las especialidades médicas. Las terapias con oxígeno han sido utilizadas para el tratamiento de varias enfermedades, incluidos el cáncer, el SIDA, y la enfermedad de Alzheimer. La terapia con ozono, por ejemplo, se ha usado para tratar varios millones de personas en Europa sed una diversidad de condiciones médicas, incluidos el eczema, la gangrena, el cáncer, las apoplejías, la hepatitis, el herpes, y el SIDA. Tales terapias con ozono se han hecho populares en Europa debido a que tienden a acelerar el metabolismo del oxígeno y a estimular la liberación de oxígeno en el torrente sanguíneo.

El oxígeno es un nutriente crucial para las células humanas. Produce energía para una saludable actividad de las células, y actúa directamente contra las toxinas extrañas al cuerpo. Ciertamente, se pueden producir daños en las células por falta de oxígeno, incluso durante breves períodos de tiempo, y tales daños en las células pueden conducir a disfunciones o fallos de órganos. Por ejemplo, las víctimas de ataques al corazón y de apoplejías experimentan obstrucciones o divergencias del flujo sanguíneo que impiden que el oxígeno contenido en la sangre sea entregado a las células de tejidos vitales. Sin oxígeno, esos tejidos se deterioran gradualmente y, en los casos severos, puede producirse la muerte por fallo orgánico total. Sin embargo, incluso en los casos menos severos puede implicar costosas hospitalizaciones, tratamientos especializados, y largos períodos de rehabilitación.

Los niveles de oxígeno en la sangre pueden describirse en términos de la concentración de oxígeno que puede conseguirse en una solución saturada a una presión parcial dada de oxígeno ( $pO_2$ ). Típicamente, para la sangre arterial, los niveles de oxígeno normales, es decir, la normoxia o la normoxemia, varían desde 90 a 110 mm de Hg. La sangre hipoxémica, es decir, la hipoxemia, es sangre arterial con una  $pO_2$  menor que 90 mm de Hg. La sangre hiperoxémica, es decir, la hiperoxemia o la hiperoxia, es sangre arterial con una  $pO_2$  mayor que 400 mm de Hg, pero menor que 760 mm de Hg. La sangre hiperbárica es sangre arterial con una  $pO_2$  mayor que 760 mm de Hg. La sangre venosa, por otra parte, tiene típicamente un nivel de  $pO_2$  menor que 90 mm de Hg. En el adulto medio, por ejemplo, los niveles de oxígeno en sangre venosa normales varían en general desde 40 mm de Hg hasta 70 mm de Hg.

Los niveles de oxígeno en sangre se pueden describir también en términos de niveles de saturación de hemoglobina. Para sangre arterial normal, la saturación de hemoglobina es aproximadamente del 97%, y varía solamente a medida que aumentan los niveles de  $pO_2$ . Para la sangre venosa normal, la saturación de hemoglobina es para aproximadamente el 75%. Ciertamente, la hemoglobina es normalmente el componente que lleva el oxígeno primario en la sangre. Sin embargo, la transferencia de oxígeno tiene lugar desde la hemoglobina, a través del plasma de la sangre, y a los tejidos del cuerpo. Por lo tanto, el plasma es capaz de llevar una cantidad sustancial de oxígeno, aunque normalmente no lo

hace así. Por consiguiente, las técnicas para aumentar los niveles de oxígeno en sangre aumentan principalmente los niveles de oxígeno del plasma, y no de la hemoglobina.

Las técnicas para aumentar el nivel de oxígeno en sangre no son desconocidas. Por ejemplo, los buceadores, tanto los profesionales como los deportivos, están familiarizados con los tratamientos en cámara hiperbárica usados para combatir la “enfermedad del buzo”, aunque la medicina hiperbárica es relativamente extraña para muchas personas. Puesto que la hemoglobina está relativamente saturada de oxígeno, los tratamientos en cámara hiperbárica tratan de oxigenar el plasma. Tal hiper oxigenación se cree que vigoriza los leucocitos de la sangre del cuerpo, los cuales son las células que combaten la infección. También se pueden aplicar tratamientos hiperbáricos a pacientes que sufran de daños por irradiación. Los daños por irradiación se producen usualmente en relación con los tratamientos de cáncer, en los que se usa la irradiación para eliminar el tumor. Desafortunadamente, en la actualidad los tratamientos por irradiación dañan también igualmente al tejido sano que lo rodea. El cuerpo se mantiene por sí mismo saludable manteniendo para ello un flujo constante de oxígeno entre las células, pero los tratamientos por irradiación pueden interrumpir ese flujo de oxígeno. En consecuencia, la hiper oxigenación puede estimular el crecimiento de nuevas células, permitiendo así que el cuerpo se cure por sí mismo.

Los tratamientos por irradiación no son el único tipo de terapia médica que puede privar de oxígeno a las células. En los pacientes que sufran de infarto agudo de miocardio, por ejemplo, si se priva al miocardio de los niveles adecuados de sangre oxigenada durante un prolongado período de tiempo, puede producirse como resultado un daño irreversible en el corazón. Cuando se manifiesta el infarto en un ataque al corazón, las arterias coronarias no pueden proporcionar un flujo de sangre adecuado al músculo del corazón. El tratamiento para infartos de miocardio agudos o isquemias de miocardio implica frecuentemente efectuar angioplastia o aplicación de “stents” en vasos, para comprimir, extirpar, o tratar de otro modo las oclusiones dentro de las paredes del vaso. En un procedimiento de angioplastia, por ejemplo, se coloca un globo dentro del vaso y se infla durante un breve período de tiempo, para aumentar el tamaño del interior del vaso. Cuando se desinfla el globo, se espera que el interior del vaso conserve la mayor parte de ese aumento de tamaño, para permitir un mayor flujo de sangre.

Sin embargo, incluso con el tratamiento satisfactorio de los vasos ocluidos, puede existir siempre un riesgo de daños a los tejidos. Durante la angioplastia coronaria transluminal percutánea (PTCA), el tiempo de inflado del globo está limitado por la tolerancia del paciente a la isquemia originada por el bloqueo temporal del flujo de sangre a través del vaso durante el inflado del globo. La isquemia es una condición en la cual la necesidad de oxígeno excede del suministro de oxígeno, y esa condición puede conducir a daños o a necrosis celular. También se puede ocasionar daños por reperfusión, por ejemplo, debido a un reflujo lento de la coronaria o ausencia de reflujo a continuación de una angioplastia. Además, para algunos pacientes, los procedimientos de angioplastia no son una opción atrayente para el tratamiento de los bloqueos de vasos. Tales pacientes corren típicamente un mayor riesgo de isquemia por razones tales como una deficiente función del ventrículo izquierdo, algún tipo y localización de una lesión, o bien por la cantidad de miocardio que se expone al riesgo. Las opciones de tratamiento para tales pacientes incluyen, típicamente, procedimientos más invasivos, tales como los de cirugía de derivación (“bypass”) de la coronaria.

Para reducir el riesgo de daños a los tejidos que puede ir asociado a los tratamientos de infartos de miocardio agudos e isquemia de miocardio, es usualmente deseable entregar sangre oxigenada o fluidos enriquecidos en gas a los tejidos expuestos al riesgo. Se reducen al mínimo, o se evitan, los daños a los tejidos mediante la difusión del oxígeno disuelto desde la sangre en el tejido. Así, en algunos casos, el tratamiento de infartos de miocardio agudos y de la isquemia del miocardio incluye la perfusión de sangre oxigenada o fluidos enriquecidos en gas. El término “perfusión” se deriva del verbo francés “perfuse”, que significa “verter por encima o a través”. En este contexto, sin embargo, la perfusión se refiere a varias técnicas en las cuales una parte al menos de la sangre del paciente se desvía a un circuito de circulación extracorpórea, es decir, un circuito que proporciona circulación de la sangre fuera del cuerpo del paciente. Típicamente, el circuito extracorpóreo incluye un órgano artificial que sustituye la función de un órgano interno antes de entregar la sangre de vuelta al paciente. Actualmente hay muchos órganos artificiales que pueden ser colocados en un circuito extracorpóreo para sustituir a órganos del paciente. La lista de órganos artificiales incluye corazones artificiales (bombas de sangre), pulmones artificiales (oxigenadores), riñones artificiales (hemodiálisis), e hígados artificiales.

Durante la PTCA, por ejemplo, el tiempo de inflado del globo tolerable puede ser aumentado mediante la simultánea introducción de sangre oxigenada en la arteria coronaria del paciente. Los mayores niveles de oxígeno en sangre pueden también originar la hiper contractilidad del tejido cardíaco ventricular izquierdo normalmente sometido a perfusión para aumentar el flujo de sangre a través de los vasos coronarios tratados. La infusión de sangre oxigenada o de fluidos enriquecidos en gas puede también continuarse después de haber completado la PTCA, u otros procedimientos tales como de cirugía, para acelerar la inversión de la isquemia y para facilitar la recuperación de la función del miocardio.

Los métodos usuales para la entrega de sangre oxigenada o fluidos enriquecidos en gas a los tejidos implica el uso de oxigenadores de la sangre. Tales procedimientos implican generalmente tomar sangre de un paciente, hacer circular la sangre a través de un oxigenador para aumentar la concentración del oxígeno en la sangre, y entregar luego la sangre de vuelta al paciente. Hay sin embargo inconvenientes para el uso de los oxigenadores usuales en un circuito extracorpóreo. Tales sistemas son típicamente costosos, complicados, y de difícil funcionamiento. Frecuentemente, se requiere un perfusionista cualificado para preparar y vigilar el sistema. Un perfusionista es un profesional de la salud experto específicamente educado y entrenado para actuar como el miembro de un equipo quirúrgico responsable

de la selección, la disposición y el funcionamiento de un circuito de circulación extracorpórea. El perfusionista es el responsable de hacer funcionar la máquina durante la cirugía, de vigilar estrechamente el proceso circulatorio alterado, de tomar la acción correctora apropiada cuando surjan situaciones anormales, y de mantener tanto al cirujano como al anestesta perfectamente informados. Además del funcionamiento del circuito extracorpóreo durante la cirugía, los perfusionistas desempeñan frecuentemente papeles de apoyo para otras especialidades médicas para ayudar a la conservación de la sangre y de los productos de la sangre durante la cirugía, y para proporcionar apoyo a largo plazo para la circulación en el paciente fuera del ambiente de la sala de operaciones. Puesto que actualmente no se dispone de técnicas para hacer funcionar y vigilar automáticamente un circuito extracorpóreo, se requiere típicamente la presencia de un perfusionista cualificado, con el coste que ello lleva asociado.

Los circuitos extracorpóreos usuales presentan también otros inconvenientes. Por ejemplo, los circuitos extracorpóreos tienen típicamente un volumen de cebado relativamente grande. El volumen de cebado es, típicamente, el volumen de la sangre contenida dentro del circuito extracorpóreo, es decir, el volumen total de sangre que está fuera del cuerpo del paciente en cualquier momento dado. Por ejemplo, no es raro que el circuito extracorpóreo contenga de uno a dos litros de sangre para un paciente adulto típico. Tales grandes volúmenes de cebado no son deseables, por muchas razones. Por ejemplo, en algunos casos puede ser necesaria una transfusión de sangre para compensar la sangre que se pierde temporalmente en el circuito extracorpóreo debido a su gran volumen de cebado. Además, se deben usar frecuentemente calentadores para mantener la temperatura de la sangre en un nivel aceptable al desplazarse la misma a través del circuito extracorpóreo. Además, los circuitos extracorpóreos usuales son relativamente difíciles de poner en marcha y de parar. Por ejemplo, si se para el circuito extracorpóreo, se podrían coagular grandes charcos de sangre estancada en el circuito.

Además de los inconvenientes antes mencionados, en los circuitos extracorpóreos que incluyen oxigenadores de la sangre usuales, hay un riesgo relativamente alto de reacción inflamatoria de las células y de coagulación de la sangre, debido a los regímenes relativamente lentos de circulación de la sangre y a la gran área superficial de contacto de la sangre en los oxigenadores. Por ejemplo, no son infrecuentes un área superficial de contacto de la sangre de aproximadamente uno o dos metros cuadrados y circulaciones a una velocidad de aproximadamente 3 centímetros/segundo, en los sistemas oxigenadores usuales. Por consiguiente, se requiere usualmente una terapia de anticoagulación relativamente agresiva, tal como de heparinización, como asociada al uso del oxigenador.

Finalmente, quizás una de las mayores desventajas del uso de los sistemas de oxigenación de la sangre usuales, se refiere a la presión parcial máxima del oxígeno ( $pO_2$ ) que puede ser comunicada a la sangre. Los sistemas de oxigenación de la sangre usuales pueden preparar sangre enriquecida en oxígeno que tenga una presión parcial del oxígeno de aproximadamente 500 mm de Hg. Por consiguiente, con los oxigenadores usuales no se puede conseguir sangre que tenga niveles de  $pO_2$  próximos, o superiores, a los 760 mm de Hg, es decir, sangre hiperbárica.

Es deseable entregar fluido enriquecido en gas a un paciente de manera que se impida o se reduzca al mínimo la nucleación y la formación de burbujas al tener lugar la infusión al paciente. La máxima concentración de gas que se puede conseguir en un líquido está de ordinario regulada por la Ley de Henry. A la temperatura ambiente, la relativamente baja solubilidad de muchos gases, tales como el oxígeno o el nitrógeno, dentro de un líquido, tal como el agua, produce una baja concentración del gas en el líquido. Sin embargo, las concentraciones tan bajas no son típicamente adecuadas para tratar a pacientes como los que se han considerado en lo que antecede. Por el contrario, es ventajoso usar una concentración de gas dentro de un líquido que exceda grandemente de su solubilidad a la temperatura ambiente. De acuerdo con la Ley de Henry, se puede usar la compresión de una mezcla de gas y líquido a una alta presión para conseguir una alta concentración de gas disuelto, pero la perturbación de un líquido saturado de gas o de un líquido sobresaturado de gas al tratar de inyectarlo en un ambiente a la presión ambiente desde un depósito a alta presión, da de ordinario por resultado que se inicie cavitación en, o cerca de, la lumbrera de salida. La rápida evolución de las burbujas producidas en la lumbrera de salida ventila del líquido gran parte del gas, de modo que deja de existir un alto grado de sobresaturación de gas en el líquido a la presión ambiente fuera del vaso de alta presión. Además, la presencia de burbujas en el efluente genera turbulencia, e impide el flujo del efluente más allá de la lumbrera de salida. Además, la coalescencia de las burbujas en los vasos sanguíneos puede tender a ocluir los vasos y a dar por resultado una embolia gaseosa local que origine una disminución de la circulación local, hipoxemia arterial, e hipoxia sistémica.

Del documento WO 99/08733 son conocidos un sistema y un método para aumentar la concentración de gas en la sangre, según los cuales se mezcla la sangre con una solución sobresaturada de oxígeno para generar sangre hiperoxémica a ser infundida de vuelta al paciente. El sistema extracorpóreo comprende un tubo a través del cual se hace circular la sangre del paciente, una bomba de sangre para extraer la sangre del paciente y entregar la sangre al mismo, al menos un canal para entregar fluido sobresaturado de oxígeno a la sangre hipoxémica o normoxémica del paciente, produciéndose con ello sangre hiperoxémica. La sangre hiperoxémica es luego devuelta a una vena central, derecha del corazón o arteria del paciente con la bomba de sangre aproximadamente con el mismo caudal volumétrico de entrega que el caudal volumétrico de retirada de la sangre.

En las terapias con fluido enriquecido en gas, tales como las terapias con oxígeno, que impliquen el uso de sangre hiperóxica o hiperbárica, se utilizan técnicas de entrega para evitar o reducir al mínimo la formación de núcleos de cavitación, de modo que no se formen dentro de los vasos sanguíneos del paciente burbujas clínicamente significativas. Sin embargo, debe quedar entendido que cualesquiera burbujas que se produzcan tienden a ser de un tamaño muy pequeño, de modo que un perfusionista tendría típicamente dificultades para detectar la formación de esas burbujas sin

la ayuda de un dispositivo para la detección de burbujas. Desafortunadamente, los detectores de burbujas conocidos no son eficaces para detectar las burbujas en un circuito extracorpóreo para la preparación y la entrega de sangre hiperóxica o hiperbárica. Este problema es consecuencia del hecho de que el tamaño y la velocidad de algunas burbujas están más allá de la capacidad de resolución de los detectores de burbujas conocidos. Por lo tanto, las micro burbujas (burbujas de diámetros de aproximadamente 50 micrómetros hasta aproximadamente 1000 micrómetros) y algunas macro burbujas (burbujas con diámetros mayores de 1000 micrómetros) pueden escapar a la detección.

### Breve descripción de los dibujos

Las expuestas en lo que antecede, y otras ventajas del invento, resultarán evidentes tras la lectura de la descripción detallada que sigue y con referencia a los dibujos, en los cuales:

La Fig. 1 ilustra una vista en perspectiva de un sistema que sirve de ejemplo para producir fluido enriquecido en gas;

La Fig. 2 ilustra un diagrama bloque del sistema de la Fig. 1;

La Fig. 3 ilustra un diagrama bloque de la interfaz de huésped/usuario usada en el sistema de la Fig. 1;

La Fig. 4 ilustra una presentación que sirve de ejemplo;

La Fig. 5 ilustra un diagrama bloque de un sistema de bomba de sangre usado en el sistema de la Fig. 1;

La Fig. 6 ilustra un sistema de enclavamiento usado en el sistema de la Fig. 1;

La Fig. 7 ilustra una vista por arriba de un dispositivo de oxigenación usado en el sistema de la Fig. 1;

La Fig. 8 ilustra una vista en corte transversal dado a lo largo de la línea 8-8 de la Fig. 7;

La Fig. 9 ilustra una vista por abajo del dispositivo de oxigenación usado en el sistema de la Fig. 1;

La Fig. 10 ilustra una vista de detalle de una válvula de retención ilustrada en la Fig. 8;

La Fig. 11 ilustra una vista de detalle de un conjunto de émbolo ilustrado en la Fig. 8;

La Fig. 12 ilustra una vista en corte transversal dado a lo largo de la línea 12-12 de la Fig. 8;

La Fig. 13 ilustra una vista de detalle de un conjunto de válvula ilustrado en la Fig. 8;

La Fig. 14 ilustra una vista en corte transversal del conjunto de válvula dado a lo largo de la línea 14-14 de la Fig. 13;

La Fig. 15 ilustra una vista de detalle de un tubo capilar ilustrado en la Fig. 8;

La Fig. 16 ilustra una vista de detalle de una válvula de ventilación ilustrada en la Fig. 8;

La Fig. 17 ilustra una vista en despiece ordenado del cartucho y del recinto para el cartucho;

La Fig. 18 ilustra una vista frontal del receptáculo para el cartucho del recinto para el cartucho ilustrado en la Fig. 1;

La Fig. 19 ilustra una vista en corte transversal del recinto para el cartucho dado a lo largo de la línea 19-19 de la Fig. 18;

La Fig. 20 ilustra la vista frontal de un pestillo de puerta en la puerta del recinto para el cartucho;

La Fig. 21 ilustra una vista en corte transversal del pestillo de puerta, dado a lo largo de la línea 21-21 de la Fig. 20;

La Fig. 22 ilustra otra vista en corte transversal del pestillo de puerta;

La Fig. 23 ilustra una vista de detalle del pestillo de puerta de la Fig. 19;

La Fig. 24 ilustra una vista en corte transversal del pestillo de puerta, incluyendo un mecanismo de bloqueo;

La Fig. 25 ilustra una vista en corte transversal del mecanismo de bloqueo de la Fig. 24 mientras está siendo echado el pestillo;

## ES 2 272 709 T3

La Fig. 26 ilustra una vista en corte transversal del mecanismo de bloqueo después de haber sido echado el pestillo;

La Fig. 27 ilustra una vista por abajo del recinto para el cartucho;

5 La Fig. 28 ilustra una vista en corte transversal dado a lo largo de la línea 28-28 de la Fig. 27 de un dispositivo de actuación de válvula en una posición de extendido;

La Fig. 29 ilustra una vista en corte transversal dado a lo largo de la línea 28-28 de la Fig. 27 de un dispositivo de actuación de válvula en una posición de retraído;

10 La Fig. 30 ilustra una vista por arriba del recinto para el cartucho;

La Fig. 31 ilustra una vista en corte transversal dado a lo largo de la línea 31-31 de la Fig. 30 de un dispositivo de actuación de válvula en su posición de extendido;

15 La Fig. 32 ilustra una vista en corte transversal dado a lo largo de la línea 31-31 de la Fig. 30 de un dispositivo de actuación de válvula en su posición de retraído;

20 La Fig. 33 ilustra una vista en corte transversal del recinto para el cartucho dado a lo largo de la línea 33-33 de la Fig. 18;

La Fig. 34 ilustra una vista de detalle de un sensor ultrasónico ilustrado en la Fig. 33;

25 La Fig. 35 ilustra una vista de detalle de un sensor ultrasónico ilustrado en la Fig. 33;

La Fig. 36 ilustra una vista por arriba del recinto para el cartucho incluyendo las conexiones de gas;

La Fig. 37 ilustra una vista en corte transversal dado a lo largo de la línea 37-37 de la Fig. 36;

30 La Fig. 38 ilustra una vista de detalle de la vista en corte transversal de la Fig. 37 de una conexión de gas en una posición de no asentada;

La Fig. 39 ilustra una vista de detalle de la vista en corte transversal de la Fig. 37 de una conexión de gas en una posición de asentada;

35 La Fig. 40 ilustra una vista en corte transversal parcial de un mecanismo de accionamiento;

40 Las Figs. 41A y B ilustran una vista en despiece ordenado del mecanismo de accionamiento ilustrado en la Fig. 40;

La Fig. 42 ilustra una vista en corte transversal dado a lo largo de la línea 42-42 de la Fig. 40;

La Fig. 43 ilustra una vista de detalle de la pila piezoeléctrica ilustrada en la Fig. 42;

45 La Fig. 44 ilustra una vista en despiece ordenado de un conjunto de sensor del mecanismo de accionamiento;

La Fig. 45 ilustra una vista en corte transversal parcial por arriba del conjunto de accionamiento;

50 La Fig. 46 ilustra una vista en corte transversal dado a lo largo de la línea 46-46 de la Fig. 45;

La Fig. 47 ilustra una vista de detalle de una parte del conjunto de sensor ilustrado en la Fig. 46;

La Fig. 48 ilustra un sensor que sirve de ejemplo, para uso en el conjunto de sensor ilustrado en la Fig. 44;

55 La Fig. 49 ilustra un diagrama de estado que representa el funcionamiento básico del sistema ilustrado en la Fig. 1;

La Fig. 50 ilustra un diagrama bloque de un controlador del sistema;

60 La Fig. 51 ilustra un diagrama bloque de un detector de burbujas;

La Fig. 52 ilustra una señal que sirve de ejemplo, transmitida por el detector de burbujas;

La Fig. 53 ilustra una señal que sirve de ejemplo recibida por el detector de burbujas;

65 La Fig. 54 ilustra un sensor de burbujas acoplado al tubo de retorno;

La Fig. 55 ilustra una vista en corte transversal del tubo de retorno de la Fig. 54;

La Fig. 56 ilustra un diagrama esquemático de un sistema usado para evaluar detectores de burbujas, tal como el detector de burbujas del presente sistema;

La Fig. 57 ilustra una vista lateral en alzado de un tubo capilar que sirve de ejemplo;

La Fig. 58 ilustra una vista lateral del tubo capilar de la Fig. 57 situado dentro de un dispositivo de conexión en el que está teniendo lugar un flujo de material;

La Fig. 59 ilustra un diagrama esquemático de un sistema alternativo usado para evaluar detectores de burbujas, en que el sistema incluye un amortiguador de impulsos;

La Fig. 60 ilustra una vista de detalle de un amortiguador de impulsos que sirve de ejemplo; y

La Fig. 61 ilustra la salida de un procesador de señales digitales que indica los diámetros de las burbujas detectadas por el detector de burbujas.

### Descripción de realizaciones específicas

A continuación se describirán una o más realizaciones específicas del presente invento. En un esfuerzo para proporcionar una descripción concisa de estas realizaciones, no se describen en la especificación todas las características de una implementación real. Es de apreciar que en el desarrollo de cualquiera de tales implementaciones reales, como en cualquier proyecto de ingeniería o de diseño, se han de tomar numerosas decisiones específicas de la implementación para conseguir las metas específicas que persigan los encargados del desarrollo, tales como la de atenerse a las limitaciones relacionadas con el sistema y relacionadas con el negocio, las cuales pueden variar de una implementación a otra. Además, es de apreciar que tal esfuerzo de desarrollo podría ser complejo, y llevar mucho tiempo, pero que sin embargo sería una rutina la de emprender el diseño, la fabricación y la manufactura para quienes posean los conocimientos corrientes, con el beneficio de esta exposición.

#### *Visión General del Sistema*

Pasando ahora a los dibujos, y con referencia inicialmente a la Fig. 1, se ha ilustrado en ella un sistema para preparar y entregar fluido enriquecido en gas y se ha designado por un número de referencia 10. Aunque se puede usar el sistema 10 para preparar una serie de tipos diferentes de fluidos enriquecidos en gas, en este ejemplo particular el sistema 10 prepara sangre enriquecida en gas. Como se describirá aquí en detalle, el sistema 10 está adaptado para tomar sangre de un paciente, combinar la sangre con un fluido fisiológico sobresaturado de oxígeno, y entregar la sangre enriquecida en gas de vuelta al paciente.

Puesto que el sistema 10 puede ser usado durante procedimientos quirúrgicos, está típicamente dimensionado para que sea colocado dentro de un ambiente de sala de operaciones normal. Aunque el sistema 10 puede estar configurado como un dispositivo o aparato estacionario dentro de una sala de operaciones, es frecuentemente deseable, para varios dispositivos quirúrgicos, que sean móviles. En consecuencia, en este ejemplo se ha ilustrado el sistema 10 como acoplado a una base rodante 12 a través de un pedestal 14. Aunque algunos de los componentes eléctricos y/o mecánicos del sistema 10 pueden estar alojados en la base 12 del pedestal 14, estos componentes estarán más típicamente situados dentro de un alojamiento 16. Para facilitar la colocación en posición del sistema 10, se puede acoplar un mango 18 al alojamiento 16 para dirigir el movimiento del sistema 10, y se puede acoplar un pedal 20 a la base 12 para subir y bajar el alojamiento 16 en el pedestal 14 (por ejemplo, por medio de un mecanismo de piñón y cremallera que no se ha representado).

El alojamiento 16 puede incluir una cubierta, tal como una puerta articulada 22, para proteger ciertos componentes del sistema 10 que están situados en posiciones exteriores al alojamiento 16. Los componentes que están típicamente situados exteriores al alojamiento 16 pueden incluir una bomba de sangre 24, un recinto para el cartucho 26, así como varios dispositivos de control 28. Como elementos externos adicionales se pueden incluir un panel de interfaz del usuario 30 y una presentación 32.

Con referencia ahora a la Fig. 2, se ha ilustrado en ella un diagrama bloque que representa varios componentes del sistema 10. Un tubo de aspiración apropiado 34, tal como una cánula, un catéter, o una funda introductora, está insertado dentro de un vaso sanguíneo apropiado 36 de un paciente 38. La sangre es aspirada del paciente 38 a través del tubo de aspiración 34, usando el sistema de bomba de sangre 24. Concretamente, el sistema de bomba de sangre 24 incluye una bomba 40, tal como una bomba peristáltica. Al producir la bomba peristáltica 40 mecánicamente ondas de contracción a lo largo del tubo flexible 34, el fluido que está dentro del tubo 34 es bombeado en la dirección de la flecha 42. Como se expondrá con detalle en lo que sigue, el sistema de bomba de sangre 24 incluye un caudalímetro 46 que recibe la realimentación de una sonda de flujo 48. La sonda de flujo 48 está acoplada al tubo de retorno del paciente 50, tal como una cánula o un catéter. Con esta realimentación, el sistema de bomba de sangre 24 puede operar como un circuito extracorpóreo automático que puede ajustar las r.p.m. de la bomba peristáltica 40 para mantener el deseado flujo de sangre.

El tubo de aspiración 34 y/o el tubo de retorno 50 pueden ser catéteres subselectivos. La construcción del tubo de retorno 50 puede ser de particular importancia a la luz del hecho de que el fluido, con su masa enriquecida en gas,

puede ser saturado de gas o sobresaturado de gas en al menos una parte de la longitud del tubo de retorno 50. Por lo tanto, el tubo de retorno 50, en particular, está diseñado típicamente para reducir o eliminar la creación de núcleos de cavitación que puedan ser causa de que una parte del gas se desprenda de la solución. Por ejemplo, se puede seleccionar la relación de longitud a diámetro interno del catéter para crear una caída de presión relativamente baja desde el dispositivo de oxigenación 54 al paciente 38. Típicamente, el catéter está dimensionado para ajustar dentro de un catéter de guía de 6 french. En la construcción del catéter se pueden usar materiales tales como el polietileno, el PEBAX (polieteramida), o la silicona, por ejemplo. Además, el lumen del catéter deberá estar relativamente libre de transiciones que puedan ser causa de la creación de núcleos de cavitación. Por ejemplo, un lumen liso que no tenga transiciones de polímero fundido actúa típicamente bien.

La sangre es bombeada a través del tubo de aspiración 34 en la dirección de la flecha 52 a un dispositivo de oxigenación 54. Aunque pueden ser adecuados varios tipos diferentes de dispositivos de oxigenación para oxigenar la sangre del paciente antes de su retorno, el dispositivo de oxigenación 54 en el sistema 10 prepara ventajosamente un fluido fisiológico sobresaturado de oxígeno y lo combina con la sangre para enriquecer la sangre con oxígeno. Además, el dispositivo de oxigenación 54 es ventajosamente estéril, desmontable y desechable, de modo que después de que haya sido completado el procedimiento en el paciente 38, se puede retirar el dispositivo de oxigenación 54 y reemplazarlo por otro dispositivo de oxigenación 54 para el siguiente paciente.

En lo que sigue, se describirán con gran detalle las ventajas del dispositivo de oxigenación 54. Sin embargo, para los fines del análisis de la Fig. 2, es suficiente en este punto comprender que el fluido fisiológico, tal como el salino, es entregado desde un suministro adecuado 56, tal como una bolsa IV, a una primera cámara 58 del dispositivo de oxigenación 54, bajo el control de un controlador del sistema 55. Desde un suministro 60, tal como un depósito, se entrega un gas adecuado, tal como oxígeno, a una segunda cámara 62 del dispositivo de oxigenación 54. Expresado en términos generales, el fluido fisiológico procedente de la primera cámara 58 es bombeado a la segunda cámara 62 y pulverizado para crear una solución fisiológica sobresaturada de oxígeno. La solución fisiológica sobresaturada de oxígeno es luego entregada a una tercera cámara 64 del dispositivo de oxigenación 54, juntamente con la sangre procedente del paciente 38. Al mezclarse la sangre del paciente con la solución fisiológica sobresaturada de oxígeno, se crea sangre enriquecida en oxígeno. Esa sangre enriquecida en oxígeno es tomada de la tercera cámara 64 del dispositivo de oxigenación 54 mediante el tubo de retorno 50.

Una interfaz de huésped/usuario 66 del sistema 10 vigila tanto la presión en el tubo de aspiración 34, a través de un sensor de la presión de aspiración 68, como la presión en el tubo de retorno 50, a través de un sensor de la presión de retorno 70. Como se ha ilustrado en la Fig. 8, los extremos del tubo de aspiración 34 y del tubo de retorno 50 que se acoplan al dispositivo de oxigenación 54 están realizados en un conector en Y 71 en este ejemplo. El conector 71 en Y incluye el sensor de la presión de aspiración 68 y el sensor de la presión de retorno 70, los cuales están acoplados para funcionamiento a la interfaz de huésped/usuario 66 a través de un conector eléctrico 73. La interfaz de huésped/usuario 66 puede entregar esas lecturas de la presión en la presentación 32, de tal modo que un usuario pueda vigilar las presiones y ajustarlas, si lo desea. La interfaz de huésped/usuario 66 recibe también una señal de un sensor de nivel 72 que vigila el nivel de fluido dentro de la cámara de mezclado 64 del dispositivo de oxigenación 54 para asegurar que la solución fisiológica sobresaturada de oxígeno se está mezclando con la sangre del paciente, con escasa o nula formación de burbujas.

El sistema 10 incluye además, ventajosamente, un detector de burbujas adecuado 74. El detector de burbujas 74 incluye un sensor de burbujas adecuado 76, situado en el tubo de retorno 50, para detectar las burbujas al pasar éstas a través del tubo de retorno 50, al paciente 38. De nuevo, como se ha visto con más detalle en lo que antecede, el detector de burbujas 74 recibe las señales del sensor de burbujas 76 y procesa la información relativa a la naturaleza de cualesquiera burbujas que puedan estar desplazándose en la sangre enriquecida en oxígeno que vuelve al paciente 38. En esta realización, el detector de burbujas 74 proporciona esa información a la interfaz de huésped/usuario 66 de modo que se puede proporcionar al usuario la información relativa a las burbujas en el efluente, a través de la presentación 32. El detector de burbujas 74 puede también controlar o cerrar el sistema 10 en ciertas circunstancias, como se analiza con detalle en lo que sigue.

El sistema 10 incluye también un sistema de enclavamiento 44. El sistema de enclavamiento 44 comunica con muchos de los componentes del sistema 10 por varias razones. El sistema de enclavamiento 44 vigila los diversos componentes para asegurar que el sistema 10 está funcionando dentro de ciertos límites previamente establecidos. Por ejemplo, el sistema de enclavamiento 44 recibe información relativa a las presiones de aspiración y de retorno de los sensores de presión 68 y 70, información relativa al nivel de fluido en la cámara de mezclado 64 procedente del sensor de nivel 72, e información relativa al número y/o el tamaño de las burbujas, procedente del detector de burbujas 74, así como otra información relativa a los estados de funcionamiento de los diversos componentes. Sobre la base de esa información, el sistema de enclavamiento 44 puede cerrar el sistema 10 en caso de que éste empezase a funcionar fuera de los límites previamente establecidos. Por ejemplo, el sistema de enclavamiento 44 puede aplicar mordazas 78 y 80 sobre el tubo de aspiración 34 y el tubo de retorno 50, respectivamente, así como puede incapacitar el sistema de bomba de sangre 24 y el controlador 25 del sistema que controla al dispositivo de oxigenación 54. Aunque el sistema de enclavamiento 44 funciona típicamente de esa forma automática, se puede prever un interruptor de seguridad 82 de tal modo que un usuario pueda iniciar una parada del sistema 10 de la misma forma, incluso aunque el sistema 10 esté funcionando dentro de sus límites previamente establecidos.



El sistema 10 tiene un bajo volumen de cebado, en relación con los circuitos extracorpóreos usuales, típicamente en el margen de 25 a 100 mililitros. Por consiguiente, no se usa típicamente un calentador con el sistema 10. Sin embargo, si es deseable controlar la temperatura de la sangre que llega en el tubo de aspiración 34 ó de la sangre enriquecida en gas que sale en el tubo de retorno 50, se puede acoplar para funcionamiento un dispositivo apropiado, tal como un intercambiador de calor, a uno o a los dos tubos 34 y 50. Ciertamente, no solo se puede usar el intercambiador de calor (no representado) para calentar el fluido al desplazarse éste a través del sistema 10, sino que también se puede usar para refrigerar el fluido. Puede ser deseable refrigerar el fluido debido a que se ha comprobado que una hipotermia moderada, aproximadamente de 30°C a 34°C retarda la aparición de daños por isquemia en los infartos de miocardio, por ejemplo.

#### *Interfaz de Huésped/Usuario*

Los diversos detalles del sistema 10 descritos en lo que antecede con referencia a las Figs. 1 y 2 se describirán con referencia a las restantes Figuras. Pasando ahora a la Fig. 3, se ha ilustrado en ella una realización que sirve de ejemplo de la interfaz de huésped/usuario 66. La interfaz de huésped/usuario 66 incluye una interfaz de usuario 84 y una interfaz de huésped 85. La interfaz de usuario 84 puede incluir una entrada de usuario y un dispositivo de presentación, tal como una presentación 86 de pantalla de tacto. Como se ha ilustrado en la Fig. 4, la presentación 86 de pantalla de tacto puede incluir "botones" 87 que inician ciertas operaciones cuando un usuario los toca. La presentación 86 de pantalla de tacto puede incluir también información tal como la de alarmas/mensajes 88, indicadores de estado 89, información del flujo de sangre 90, y recuento de burbujas 91.

Las entradas de usuario son manejadas por un excitador de pantalla de tacto 92, y la información presentada es manejada por un excitador de presentación 93. El excitador de pantalla de tacto 92 transmite las entradas del usuario a una interfaz, tal como a una interfaz 94 de RS-232. La interfaz 94 de RS-232 puede comunicar esas entradas de usuario a otras partes del sistema 10, tal como al controlador del sistema 55, al sistema de enclavamiento 44, al sistema de bomba de sangre 24, y al detector de burbujas 74. El excitador de presentación 93 comunica con un controlador de la presentación 95, el cual está también acoplado a la interfaz 94 de RS-232 a través de un bus 96. El controlador de la presentación 95 recibe la información actualizada de las otras varias partes del sistema 10, y usa esa información para actualizar la presentación 86.

La interfaz de huésped 85 puede incluir también otras varias capacidades. Por ejemplo, la interfaz de huésped 85 puede incluir una tarjeta de sonido 97 para excitar altavoces 98 en la interfaz de usuario 84. Además, un adaptador de red 99 puede permitir que la interfaz de huésped 85 se comuniquen con una red externa, tal como una LAN (Red de Área Local) en el hospital, o bien con una red lejana para proporcionar actualización para el sistema 10, por ejemplo, con la de Internet. Finalmente, la interfaz de huésped 85 puede incluir un dispositivo 101 de I/O (Entrada/Salida) analógico y/o digital, el cual, en este ejemplo, transmite y recibe ciertas señales, tales como una señal de capacitación, una señal de "petición de parada", una señal de presión de aspiración, y una señal de presión de retorno.

#### *Sistema de Bomba de Sangre y Sistema de Enclavamiento*

Muchos de los componentes que se describen en lo que sigue, si bien son particularmente útiles en el sistema 10 que sirve de ejemplo, pueden ser también bastante útiles en sistemas de otros tipos. Por ejemplo, el sistema 24 de bomba de sangre descrito con detalle con referencia a la Fig. 5, puede ser usado no solamente en el contexto del sistema 10, sino también en otros tipos de sistemas de perfusión, tal como en máquinas de corazón-pulmón usuales, y en otros tipos de otros circuitos extracorpóreos. Como se vio anteriormente, el sistema de bomba de sangre 24 utiliza una bomba adecuada 40, tal como una bomba peristáltica, para aspirar sangre del paciente 38 a través de un tubo de aspiración 34. El sistema de bomba de sangre 24 incluye además un medidor del flujo 46, tal como un medidor de flujo transónico, el cual comunica con un transductor del flujo 48 a través de las líneas 100 y 102. La realimentación desde el transductor 48 capacita al sistema 24 de bomba de sangre para mantener el deseado caudal. El caudal deseado puede ser entrado por un usuario, tal como un perfusionista o una enfermera, a través del panel de control 30. En este ejemplo, el panel de control 30 incluye una indicación del caudal de sangre corriente en mililitros por minuto, así como un botón de "aumento" 104, y un botón de "disminución" 106, que permiten a un usuario ajustar el caudal de sangre hacia arriba y hacia abajo, respectivamente. El panel de control 30 incluye además un botón 108 de "cebado", un botón 110 de "arranque", y un botón 112 de "parada". Además, el panel de control 30 puede ser aumentado mediante un interruptor de pie 114, el cual incluye un pedal de parada 116 que realiza la misma función que el botón de parada 112, y un pedal de arranque-cebado 118, el cual realiza la misma función que el botón de cebado 108 y que el botón de arranque 110.

Puesto que el sistema 24 de bomba de sangre utiliza la realimentación desde el transductor de flujo 48 para mantener y ajustar las r.p.m. de la bomba 40, de manera que proporcione un caudal consistente, el sistema 24 de bomba de sangre no requiere interacción con el usuario una vez que haya sido cebado el sistema y que se haya establecido el caudal. Por lo tanto, a diferencia de las bombas de sangre usadas en otros circuitos extracorpóreos, el sistema 24 de bomba de sangre puede ser hecho funcionar por un técnico o una enfermera semiexpertos, en vez de exigir que sea un perfusionista muy especializado.

Para proporcionar una medida extra de confianza con tal funcionamiento con personal semiexperto, el sistema 24 de bomba de sangre aprovecha ciertas características que proporciona el sistema de enclavamiento 44. Por ejemplo, con referencia al sistema de enclavamiento 44 ilustrado también en la Fig. 6, el sistema de enclavamiento 44 puede

incluir, o tener acceso, a un módulo de personalidad 120. El módulo de personalidad 120 puede incluir una memoria 122, tal como una memoria de solo lectura, por ejemplo. La memoria 122 del módulo de personalidad 120 puede incluir diversa información, tal como la de caudales y márgenes, así como otra información que será considerada en lo que sigue. Por lo tanto, para un paciente particular, o bien para un tipo particular de paciente, se pueden programar en la memoria 122 el caudal deseado y/o el margen de caudal deseado. Por ejemplo, en aplicaciones para infartos de miocardio agudos, el caudal puede ser de 75 mililitros por minuto, o bien para aplicaciones para apoplejías el caudal puede ser de 300 mililitros por minuto. En esta realización que sirve de ejemplo, el módulo de personalidad 120 puede estar situado en el conector 71 en Y. Puesto que la información programada en el módulo de personalidad 120 puede estar relacionada con un paciente particular o con un tipo particular de paciente, y puesto que se usa típicamente un nuevo conector 71 en Y con cada paciente, la posición del módulo de personalidad 120 en el conector 71 en Y proporciona un método efectivo para adaptar a la medida el sistema 10, para cada paciente tratado.

El sistema de enclavamiento 44 lee esa información del flujo de la memoria 122 y la compara con el caudal entregado por el medidor de flujo 46 en la línea 124. En tanto que se mantenga el caudal de flujo del medidor de flujo 46 en el caudal deseado, o bien dentro del margen de flujo deseado, programado en la memoria 122, el sistema de enclavamiento 44 continuará suministrando una señal de capacitación por la línea 126 al sistema 24 de bomba de sangre. Sin embargo, en caso de que el caudal caiga fuera del margen deseado, debido a la intervención del operador, a fallo del transductor de flujo 48, etc., el sistema de enclavamiento 44 conmutará la señal en la línea 126 para incapacitar el sistema 24 de bomba de sangre. El sistema de enclavamiento 44 accionará además las mordazas 78 y 80 con objeto de cerrar el sistema 10 de manera segura para el paciente 38.

El sistema de enclavamiento 44 incluye un circuito de acondicionamiento analógico 130 que recibe y acondiciona la señal de caudal analógica procedente del medidor de flujo 46 por la línea 124. Esta señal acondicionada se compara con la información procedente de la memoria 122 usando comparadores y umbrales fijados 132. Los resultados de esta comparación son ejemplo, un campo de matriz de puertas programable (FPGA), o bien un dispositivo lógico complejo programable (CÁMARA DE PULVERIZACIÓNLD). El bloque lógico 134 genera la señal de capacitación o de incapacitación por la línea 126.

El circuito de acondicionamiento 130 recibe también las señales de presión analógicas desde el transductor de presión de aspiración 68 y desde el transductor de presión de retorno 70. Estas presiones pueden ser vigiladas para asegurar que ni el tubo de aspiración 34 ni el tubo de retorno 50 tienen formadas cocas, ni son de otro modo incapaces de entregar fluido a una presión mínima deseada, o más alta. El bloque lógico 134 compara esas presiones con el ajuste de presión mínima, por ejemplo, de -300 mm de Hg, y entrega una señal de aviso si cualquier presión cae por debajo del ajuste de presión mínima. Además, se vigila la presión de aspiración para asegurar que permanezca más alta que un umbral de presión de aspiración mínima, por ejemplo, de -300 mm de Hg, para asegurar que la bomba de sangre no extrae burbujas de la solución. Todavía, además, se vigila la presión de retorno para asegurar que la misma no exceda de una presión de retorno máxima, por ejemplo, de 2000 mm de Hg.

En lo que sigue se considerará cuando sea apropiado la manera en que el sistema de enclavamiento 44 hace interfaz con otras varias partes del sistema 10. Sin embargo, puede verse que el sistema 24 de bomba de sangre y el sistema de enclavamiento 44 proporcionan una técnica mediante la cual se puede tomar sangre de un paciente con un caudal deseado y mantenible, y que cualquier desviación del caudal deseado será causa de que el sistema se pare, de manera que sea seguro para el paciente 38. En consecuencia, se puede obviar el empleo de un perfusionista en la mayoría de circunstancias.

#### Dispositivo de Oxigenación

Aunque el sistema 24 de bomba de sangre se puede usar en una diversidad de diferentes sistemas, para el fin principal de este estudio está incorporado dentro del sistema 10. Como se ha descrito con referencia a la Fig. 2 en lo que antecede, uno de sus fines principales es entregar sangre al dispositivo de oxigenación 54. En consecuencia, antes de estudiar el sistema 24 de bomba de sangre, o los demás componentes, con más detalle, es apropiado llegar a una comprensión de la manera que funciona el dispositivo de oxigenación 54.

Con referencia en primer lugar a las Figs. 7, 8 y 9, se ha ilustrado en ellas una realización que sirve de ejemplo de un dispositivo de oxigenación 54. Como se ha mencionado anteriormente, el dispositivo de oxigenación 54 incluye tres cámaras: una cámara de suministro de fluido 58, una cámara de pulverización 62, y una cámara de mezclado 64. Expresado en términos generales, el fluido fisiológico, tal como el salino, es aspirado al interior de la cámara de suministro de fluido 58. El fluido fisiológico se transfiere a presión desde la cámara de suministro de fluido 58 a la cámara de pulverización 62. En la cámara de pulverización 62, se enriquece el fluido fisiológico con un gas, tal como el oxígeno, para formar un fluido fisiológico enriquecido en gas. Por ejemplo, el fluido fisiológico puede ser sobresaturado con el gas. El fluido fisiológico enriquecido en gas es transferido a la cámara de mezclado 64 para ser combinado con un fluido corporal, tal como la sangre. La mezcla del fluido fisiológico enriquecido en gas con el fluido corporal, forma un fluido corporal enriquecido en gas. En un ejemplo, se mezcla la sangre de un paciente con una solución salina sobresaturada de oxígeno, y se transmite de vuelta al paciente.

Empezando por un estudio detallado de la cámara de suministro de fluido 58, un dispositivo de entrega apropiado, tal como un tubo 140, está acoplado a un suministro de fluido fisiológico. En este ejemplo, el tubo 140 puede incluir una cámara de goteo 141, y está acoplado por un extremo a una bolsa IV 56. El otro extremo del tubo 140 está acoplado

a una boquilla 142. La boquilla 142 forma una parte de un paso de fluido 144 que conduce a la cámara de suministro de fluido 58. En el paso de fluido 144 hay dispuesta una válvula de retención 146, de tal modo que el fluido puede entrar en la cámara de fluido 58 a través del paso de fluido 144, pero el fluido no puede salir a través del paso de fluido 144.

5

Como se ha ilustrado mediante la vista de detalle de la Fig. 10, la válvula de retención 146 tiene una junta de obturación de aro tórico 148 que está dispuesta entre un labio en el paso de fluido 144 y la boquilla 142. Un resorte 150 carga a una bola 152 a contacto con la junta de obturación de aro tórico 148. Cuando el fluido que se mueve en la dirección de la flecha 154 vence la fuerza del resorte 150 y la presión dentro de la cámara de suministro de fluido 58, la bola 152 es empujada contra el resorte 150 de modo que el fluido puede fluir al interior de la cámara de suministro de fluido 58. Sin embargo, el fluido no puede fluir en el sentido opuesto, debido a que la bola 152 obtura eficazmente contra la junta de obturación de aro tórico 148.

10

En el extremo opuesto de la cámara de suministro de fluido 58 está dispuesto un conjunto de émbolo 160. El conjunto de émbolo 160 incluye un manguito 162 que está dispuesto de modo fijo dentro de la cámara de suministro de fluido 58. Como se ha ilustrado con más detalle en la Fig. 11, un núcleo móvil 164 está dispuesto para deslizamiento dentro del manguito 162. En un extremo del núcleo móvil 164 hay dispuesta una tapa 166. La tapa incluye una pestaña 168 que tiene un diámetro exterior mayor que el diámetro interior del manguito 162, para limitar el movimiento hacia abajo del conjunto de émbolo 160. Aunque el manguito 162, el núcleo móvil 164, y la tapa 166 están hechos ventajosamente de un material relativamente rígido, tal como un plástico, sobre la tapa 166 hay dispuesta una pieza extrema relativamente elástica 170. La pieza extrema 170 incluye ventajosamente miembros de obturación 172 que obturan contra las paredes interiores de la cámara de suministro de fluido 58.

15

20

Como se ha ilustrado en líneas de trazos en la Fig. 11, el conjunto de émbolo 160 es movable entre una primera posición (representada por las líneas de trazo lleno), y una segunda posición (representada por las líneas de trazos). Para facilitar este movimiento, un dispositivo que se describirá en lo que sigue está acoplado al extremo libre 174 del conjunto de émbolo 160. Aunque tal acoplamiento puede tener lugar de varias maneras adecuadas, en este ejemplo se ha previsto una chaveta 176 en el extremo libre 174 del conjunto de émbolo 160. La chaveta 176 incluye una parte estrecha 178 y una parte relativamente más ancha 180, de manera que en cierto modo se asemeja al pomo de una puerta, permitiendo así que un dispositivo enganche sobre el conjunto de émbolo 160 y lo mueva entre las posiciones primera y segunda.

25

30

Como se apreciará de un estudio a fondo de todo este análisis, una de las ventajas principales del dispositivo de oxigenación particular 54 aquí descrito comporta su esterilidad, y la posibilidad de que sea desechado. La esterilidad del conjunto de émbolo 160 puede venir facilitada si se proporciona una funda estéril 182 dispuesta entre la tapa 166 y el manguito 162. En esta realización, la funda de esterilidad 182 incluye un tubo extensible 184 que está acoplado ala tapa 166 mediante una mordaza 186, y acoplado ala parte exterior del manguito 162 mediante una mordaza 188. El tubo expansible 184 puede adoptar varias formas, tal como la de un tubo de plástico que se pliega en acordeón cuando el conjunto de émbolo 160 está en su posición retraída (como se ha ilustrado mediante las líneas de trazo lleno). Sin embargo, el tubo expansible 184 puede adoptar otras varias formas, tal como la de un miembro flexible que se estira entre la posición de retraído y la posición de extendido del conjunto de émbolo 160. Las mordazas 186 y 188 pueden también adoptar varias formas adecuadas, tal como la de aros tóricos de caucho en este ejemplo.

35

40

Con referencia además a la Fig. 12, la cámara de suministro de fluido 58 incluye además un segundo paso de fluido 190. Como se ha ilustrado a modo de ejemplo específico en la presente realización, el paso de fluido 190 está acoplado a un paso de fluido 194 mediante un tubo 196. El paso 194 es una entrada a un conjunto de válvula 200 que controla la manera en que el fluido procedente de la cámara de suministro de fluido 58 es entregado a la cámara de pulverización 62.

45

50

En funcionamiento, el conjunto de émbolo 160 dentro de la cámara de suministro de fluido 58 actúa como una bomba de émbolo. Al retraerse el conjunto de émbolo 160, es aspirado fluido al interior de la cámara 58 desde el suministro de fluido 56. Del paso 190 no puede ser aspirado fluido alguno, dado que el conjunto de válvula 200 está cerrado y que una válvula de retención 192 está cerrada en ese sentido. Al extenderse el conjunto de émbolo 160, se pone a presión el fluido que está dentro de la cámara 58, típicamente a una presión de aproximadamente 46 bar, y es expulsado de la cámara de suministro de fluido 58 a través del paso de fluido 190. La salida de la cámara de suministro de fluido 58 está acoplada a una entrada de la cámara de pulverización 62 a través de un paso de fluido apropiado.

55

En las Figs. 13 y 14 se muestran vistas de detalle del conjunto de válvula 200. El conjunto de válvula 200 incluye tres válvulas: una válvula de llenado 202, una válvula de arrastre 204, y una válvula de flujo 206. Aunque se puede usar cualquier disposición y tipo de válvula adecuado, en esta realización las válvulas 202, 204 y 206 son válvulas de aguja, que normalmente están cargadas a la posición de cerradas, como se ha ilustrado. Cuando la presión dentro de la cámara de pulverización 62 sube por encima de un cierto nivel, tal como de aproximadamente 6,89 bar, las válvulas 202, 204 y 206 se moverán desde la posición de cerradas a la posición de abiertas, suponiendo que se permite que lo hagan así. En esta realización, como se verá con más detalle en lo que sigue, pasadores de empuje y mecanismos de actuación asociados (tal como se han ilustrado mediante las líneas de trazos en la Fig. 13) mantienen a las válvulas 202, 204 y 206 en la posición de cerradas hasta que una o más de las válvulas 202, 204 y 206 haya de ser abierta.

60

65

## ES 2 272 709 T3

A través de un paso 210 se entrega gas, tal como oxígeno, a presión, a la cámara de pulverización 62. Por ejemplo, el depósito de oxígeno 60 puede estar acoplado a la entrada del paso 210, para proporcionar el suministro de oxígeno deseado. Si todas las válvulas 202, 204, y 206, están cerradas, el fluido fluye desde el paso de entrada 194 a un paso 212, en el cual está situada la válvula de llenado 202. Puesto que el área de la sección transversal del paso 212 es mayor que el área de la sección transversal de la válvula de llenado 202, el fluido fluye alrededor de la válvula de llenado cerrada 202 y a un paso 214 que conduce a un pulverizador 216.

El pulverizador 216 incluye un paso central 218 en el cual hay dispuesta una válvula de un solo sentido 220. En esta realización, la válvula de un solo sentido 220 es una válvula de retención similar a la que se ha descrito con referencia a la Fig. 10. En consecuencia, cuando la presión del fluido vence a la fuerza del resorte en la válvula de un solo sentido 220, y vence a la presión del gas dentro de la cámara de pulverización 62, el fluido se desplaza a través del paso 218 y es expulsado desde una boquilla 222 en el extremo del pulverizador 216.

La boquilla 222 forma gotitas de fluido, dentro de las cuales se difunde el oxígeno que está dentro de la cámara de pulverización 62 al desplazarse las gotitas por dentro de la cámara de pulverización 62. Este fluido enriquecido en oxígeno puede designarse aquí como oxígeno acuoso (AO). En esta realización, la boquilla 222 forma un cono de gotitas definido por el ángulo  $\alpha$ , el cual es típicamente desde aproximadamente 20 grados hasta aproximadamente 40 grados, a las presiones normales de funcionamiento, por ejemplo, de aproximadamente 41,4 bar, dentro de la cámara de pulverización 62. La boquilla 222 es una boquilla pulverizadora a presión de torbellino de tipo simple, que incluye un orificio para el fluido de aproximadamente 0,10 mm de diámetro hasta 0,13 mm de diámetro. Es de apreciar que las gotitas infundidas con el oxígeno caen a un charco en el fondo de la cámara de pulverización 62. Puesto que el pulverizador 216 no pulverizará debidamente si el nivel del charco sube por encima del nivel de la boquilla 222, se controla el nivel del charco para asegurar que el pulverizador 216 continúa funcionando debidamente.

El oxígeno se disuelve dentro del fluido pulverizado en una medida mucho mayor que la del fluido entregado a la cámara de pulverización 62 en una forma no pulverizada. Como se dijo antes, la cámara de pulverización funciona típicamente a una presión constante de aproximadamente 41,4 bar. Haciendo funcionar la cámara de pulverización 62 a 41,4 bar, o a cualquier presión por encima de 13,8 bar, se favorece ventajosamente una formación de gotitas más finas de la solución fisiológica desde el pulverizador 216, y un mejor rendimiento de saturación del gas en el fluido fisiológico que con el funcionamiento inferior a 13,8 bar. Como se explicará en breve, el fluido sobresaturado de oxígeno formado dentro de la cámara de pulverización 62 es entregado a la cámara de mezclado 64 donde se combina con la sangre procedente del paciente 38. Puesto que es deseable controlar la medida en que se enriquece con oxígeno la sangre del paciente, y hacer funcionar el sistema 10 con un caudal de sangre constante, puede ser deseable diluir el fluido sobresaturado de oxígeno dentro de la cámara de pulverización 62, para reducir su contenido de oxígeno. Cuando se desee tal dilución, se abre la válvula de llenado 202 para proporcionar un camino de resistencia relativamente baja para el fluido, comparado con el camino a través del pulverizador 216. En consecuencia, en vez de pasar a través del pulverizador 216, el fluido fluye a través de un paso 230 que se extiende hacia arriba dentro de la cámara de pulverización 62, a través de un tubo 232. El tubo 232 está ventajosamente formando ángulo algo tangencialmente con respecto a la pared cilíndrica de la cámara de pulverización 62, de modo que el fluido se mezcle fácilmente con el fluido sobresaturado de oxígeno en el charco en el fondo de la cámara de pulverización 62.

El conjunto de válvula 200 realiza esencialmente dos funciones adicionales. En primer lugar, con la válvula de llenado 202 y la válvula de flujo 206 cerradas, se puede abrir la válvula de arrastre 204 de modo que el fluido fluya desde el paso de entrada 194, a través de los pasos 212 y 214, y a los pasos 240 y 242, el último de los cuales tiene un área de la sección transversal mayor que el área de la sección transversal de la válvula de flujo 206. Por consiguiente, el fluido sale fuera de un paso de salida 244 que está acoplado a un tubo capilar 246. El tubo capilar 246 termina en una punta 248 que se extiende hacia arriba dentro de la cámara de mezclado 64. Puesto que ese fluido no ha sido enriquecido en gas, sirve esencialmente para arrastrar en los pasos 242 y 244, y en el tubo capilar 246, para eliminar cualesquiera contaminantes y para asegurar un flujo de fluido adecuado. En segundo lugar, con la válvula de llenado 202 y la válvula de arrastre 204 cerradas, se puede abrir la válvula 206 cuando se desee, para entregar el fluido sobresaturado de gas desde el charco en el fondo de la cámara de pulverización 62, a la cámara de mezclado 64.

En esta segunda circunstancia, el fluido sobresaturado de gas fluye fácilmente desde la cámara de pulverización 62 a través del tubo capilar 246, y a la cámara de mezclado 64, debido al hecho de que la presión dentro de la cámara de pulverización 62 es relativamente alta, por ejemplo, de aproximadamente 41,4 bar, y la presión dentro de la cámara de mezclado 64 es relativamente baja, por ejemplo de aproximadamente 2 bar. El extremo de la punta 248 del capilar está ventajosamente situado por debajo de una entrada de sangre 250 de la cámara de mezclado 64. Esta disposición espacial asegura típicamente que la sangre que fluye a través del tubo de aspiración 34 y a la entrada de sangre 250 se mezcle efectivamente con el fluido sobresaturado de oxígeno que fluye a la cámara de mezclado 64 a través de la punta del capilar 248. Finalmente, mediante la fuerza del sistema 24 de bomba de sangre, se bombea la sangre oxigenada fuera de la cámara de mezclado 64, a través de una salida 252, al tubo de retorno 50.

Típicamente, el tubo capilar 246 y la punta 248 del capilar son relativamente largos, para asegurar que se mantiene una resistencia apropiada, de modo que el oxígeno que está dentro del fluido sobresaturado de oxígeno permanezca en solución al desplazarse desde la cámara de pulverización 62 a la cámara de mezclado 64. Por ejemplo, el tubo capilar 246 y la punta 248 pueden estar en el margen de 50 micrómetros a 300 micrómetros de longitud y en el margen de 7,6 cm a 50,8 cm de diámetro interno. Para mantener el tamaño compacto del dispositivo de oxigenación 54, por lo tanto, se envuelve el tubo capilar 246 alrededor de la boquilla de salida 252 de la cámara de mezclado 64, como se

ha ilustrado en el dibujo de detalle de la Fig. 15. Para proteger contra daños el tubo capilar enrollado 246, se forma ventajosamente una pantalla protectora 254 alrededor del tubo capilar enrollado 246, para crear un compartimiento 256.

Tanto la cámara de pulverización 62 como la cámara de mezclado 64 incluyen válvulas de ventilación 258 y 260, respectivamente. Las válvulas de ventilación 258 y 260, como se ha ilustrado en el dibujo de detalle de la Fig. 16, son válvulas de un solo sentido que permiten que sea ventilada la presión de gas fuera del dispositivo de oxigenación 54, y a la atmósfera. En esta realización particular, las válvulas de ventilación 258 y 260 incluyen un núcleo móvil 262 que está cargado en una posición de cerrado contra una junta de obturación de aro tórico 264 mediante un resorte 266. La fuerza de la carga es ligera, de modo que con solamente de 0,7 a 0,16 bar dentro de las respectivas cámaras 62 ó 64, es suficiente para mover el núcleo móvil 262 hacia fuera de la junta de obturación 264, para ventilar la cámara. Por lo tanto, como se verá con más detalle en lo que sigue, los dispositivos de accionamiento que son parte del recinto para el cartucho 26 y controlados por el controlador del sistema 55, mantienen normalmente las válvulas 258 y 260 en la posición de cerradas.

Antes de iniciar un estudio del resto del sistema 10, deben tenerse en cuenta unos pocos puntos relativos a la oxigenación de la sangre en general, y al uso del dispositivo de oxigenación 54 descrito, en particular. En primer lugar, son conocidos o están en desarrollo varios métodos para oxigenar la sangre. Aunque una cámara de pulverización proporciona un mecanismo conveniente para difundir cantidades relativamente grandes de gas dentro de un fluido, en un período de tiempo relativamente corto, no es ese el único modo de disolver gas en un fluido. Ciertamente, se pueden usar también otros dispositivos, tales como oxigenadores de membrana, salpicadores de gas, burbujeadores, y dispositivos de oxigenación de película delgada, para realizar también esa función. En segundo lugar, aunque una bomba de émbolo proporciona análogamente un método compacto y eficaz para poner a presión fluido antes de enviarlo a un oxigenador, tal como al pulverizador, se pueden usar también otros tipos de bombas o métodos de presurización. En tercer lugar, aunque una cámara de mezclado proporciona un ambiente compacto, en el cual se puede vigilar y controlar apropiadamente la mezcla del fluido sobresaturado de gas con la sangre, el fluido enriquecido en gas puede ser mezclado con la sangre de otros modos. Por ejemplo, se puede mezclar fluido sobresaturado de gas con sangre dentro de la zona de mezclado de un catéter o de otro dispositivo adecuado. Por lo tanto, aunque una bomba de émbolo, un pulverizador, y la cámara de mezclado comprenden el dispositivo de oxigenación 54 utilizado en la realización que sirve de ejemplo del sistema 10, debido a ciertas ventajas percibidas, otros dispositivos pueden desempeñar, hablando en términos generales, esas funciones.

Teniendo presentes esas generalidades, el dispositivo de oxigenación 54 aquí descrito ofrece varias ventajas, que lo hacen particularmente atrayente para su uso dentro de un ambiente médico. En primer lugar, el dispositivo de oxigenación 54 se hace ventajosamente de un plástico transparente, tal como de policarbonato, el cual puede ser moldeado para proporcionar un dispositivo de alta resistencia y bajo coste. En segundo lugar, el dispositivo de oxigenación 54 es relativamente compacto, con una muestra que sirve de ejemplo que mide aproximadamente 12 cm de altura, 10 cm de ancho, y 5,5 cm de profundidad. Por lo tanto, puede ser utilizada dentro de un sistema 10 que ajuste fácilmente dentro de una sala de operaciones o de un laboratorio de procedimientos especiales, con independencia de que el sistema 10 sea fijo o móvil. En tercer lugar, el dispositivo de oxigenación 54 combina la preparación del fluido enriquecido en oxígeno junto con el mezclado del fluido enriquecido en oxígeno con la sangre, en un dispositivo unitario que utiliza solamente cuatro conexiones: (1) el suministro de fluido, (2) el suministro de oxígeno, (3) el suministro de sangre, y (4) el retorno de la sangre. Las otras conexiones son parte del propio dispositivo de oxigenación 54, y no requieren conexión alguna adicional del usuario. En cuarto lugar, todas las válvulas usadas para hacer funcionar el dispositivo de oxigenación 54 están integradas dentro de su estructura unitaria. Por consiguiente, las válvulas y sus pasos de fluido asociados están protegidos contra contaminación externa, y los usuarios están protegidos contra cualquier contaminación que pueda surgir también del uso de los diversos fluidos. Como resultado, el dispositivo de oxigenación 54 es un cartucho relativamente libre de contaminación, que puede ser usado durante un procedimiento quirúrgico en un paciente, y después retirarlo y reemplazarlo antes de realizar un procedimiento quirúrgico en el siguiente paciente.

#### *Recinto para el Cartucho*

Antes de considerar el resto de los componentes eléctricos y la manera en que éstos controlan a los diversos componentes mecánicos del sistema 10, consideraremos ahora la manera en que ciertos componentes mecánicos hacen interfaz con el dispositivo de oxigenación 54. Como se ha mencionado anteriormente, el dispositivo de oxigenación 54 está situado dentro del recinto para el cartucho 26. En la Fig. 17 se ha ilustrado una vista en despiece ordenado del recinto para el cartucho 26, y en la Fig. 18 se ha ilustrado una vista frontal del recinto para el cartucho 26. En esta realización, el recinto para el cartucho 26 incluye un receptáculo para el cartucho 302, al que se tiene acceso por una puerta articulada 304. Cuando se coloca el dispositivo de oxigenación 54 dentro del recinto para el cartucho 302, se cierra la puerta 304 y se echa el pestillo, por varias razones. En primer lugar, el recinto para el cartucho 302 y el dispositivo de oxigenación 54 están dimensionados y conformados de forma complementaria, de manera que las varias superficies, ventilaciones, válvulas, etc. están situadas de una manera deseada. Cuando la puerta 304 está cerrada y echado el pestillo, una superficie interior 306 de la puerta 304 presiona ventajosamente contra una superficie 308 del dispositivo de oxigenación 54, para asegurar que la colocación en posición del dispositivo de oxigenación 54 es la precisa. En segundo lugar, la puerta 304 se bloquea ventajosamente para impedir la retirada del dispositivo de oxigenación 54 durante el funcionamiento normal del sistema 10. En consecuencia, la puerta 304 está provista de un pestillo 310. Con referencia a las Figs. 19-26, el pestillo 310 de la puerta incluye una parte de mango 312 y una parte de enganche de pestillo 314.

Para echar el pestillo en la puerta 304, el usuario coge la parte de mango 312 para hacer pivotar el pestillo 310 alrededor de un pasador de pivote 316, en general en la dirección de la flecha 318. Al pivotar el pestillo 310 en la dirección de la flecha 318, la parte de enganche del pestillo 314 engancha alrededor de un pasador de pestillo 320. El pasador de pestillo 320 está acoplado a un mecanismo de carga 322. El mecanismo de carga 322, en esta realización, incluye dos pasadores 324 y 326 que se extienden a través de agujeros en una pared 328. Alrededor de cada pasador 324 y 326 hay dispuesto un resorte respectivo, 330 y 332, para cargar al pasador de pestillo 320 hacia la pared 328. Al enganchar la parte de enganche de pestillo 314 alrededor del pasador de pestillo 320, el pestillo 310 puede tender a vencer la carga de los resortes 330 y 332 para mover ligeramente al mecanismo de enganche del pestillo 322 en la dirección de la flecha 334. Sin embargo, debido a la carga del mecanismo de enganche del pestillo 322, tiende a sujetar al pestillo 310, y por tanto a la puerta 304, fuertemente en su posición.

Para mantener en posición el pestillo 310, y por consiguiente bloquear la puerta 304, se ha previsto un mecanismo de bloqueo 340. En esta realización, el mecanismo de bloqueo 340 incluye un pasador deslizante 342 que está dispuesto en una parte de la pared 328. Al moverse el pestillo 310 en la dirección de la flecha 318, hace contacto eventualmente con el extremo frontal del pasador 342, y por lo tanto mueve a éste en la dirección de la flecha 344. La parte trasera del pasador 342 está acoplada a un émbolo 346 de un solenoide 348 del tipo de atracción. El émbolo 346 está cagado hacia fuera por un resorte 350, de modo que el émbolo 346 está normalmente en la posición de extendido.

El pestillo 310 está configurado de modo que al llegar a la posición de enganchado, el resorte 350 empuja al pasador 342 en la dirección de la flecha 352, de modo que el pasador 342 se extiende sobre una parte 354 del pestillo 310. Con el pasador 342 en su posición de bloqueado sobre la parte 354 del pestillo 310, la parte de enganche del pestillo 314 no puede ser retirada del mecanismo de enganche del pestillo 322. Por el contrario, el pestillo 310 permanece bloqueado hasta que se retira el émbolo 346 del solenoide 348 para mover el pasador 342 apartándolo del camino del pestillo 310.

Es también de hacer notar que el pestillo 310 incluye un sensor 360 que proporciona una señal eléctrica indicadora de si el pestillo 310 está en su posición de bloqueado. En esta realización, el sensor 360 es un sensor de efecto Hall. El pestillo 310 incluye un imán 362 que está situado para alineación con el sensor 360 cuando el pestillo 310 está en la posición de bloqueado. Cuando el imán 362 está alineado con el sensor 360, la señal electromagnética es ininterrumpida. Sin embargo, hasta que el imán 362 alcanza la alineación, la señal electromagnética del sensor 360 está interrumpida, indicando así que el pestillo 310 no está todavía en su posición de bloqueado.

#### *Actuación de la Válvula*

Como se ha mencionado anteriormente, en la presente realización el tamaño y forma del dispositivo de oxigenación 54, el contorno del recinto para el cartucho 302, y el cierre de la puerta 304, garantizan que el dispositivo de oxigenación 54 está situado de una manera deseada dentro del recinto para el cartucho 26. Una correcta colocación en posición es importante, debido a la colocación de las válvulas y ventilaciones del dispositivo de oxigenación 54 y a la manera en que éstas son controladas y accionadas. Como se ha mencionado anteriormente, las válvulas y ventilaciones del dispositivo de oxigenación 54 son hechas actuar usando pasadores en esta realización. La parte superior del dispositivo de oxigenación 54 incluye ventilaciones 258 y 260, y el fondo del dispositivo de oxigenación 54 incluye tres válvulas, 202, 204 y 206. En esta realización, estas ventilaciones 258 y 260, y las válvulas 202, 204 y 206, son accionadas electromecánicamente usando pasadores accionados por solenoides.

En las Figs. 27-32 se ha ilustrado una vista de detalle de estos dispositivos de accionamiento. Con referencia en primer lugar a la Fig. 27, se ha ilustrado en ella una vista por abajo del recinto para el cartucho 26. El dispositivo de oxigenación 54 se ha ilustrado en líneas de trazos. Es de hacer notar que la parte inferior del recinto para el cartucho 26 incluye ventajosamente una ranura 380, a través de la cual puede pasar el tubo 50 de retorno de la sangre del dispositivo de oxigenación 54. Una vez que el dispositivo de oxigenación 54 está en posición dentro del recinto para el cartucho 26, la válvula de llenado 202, la válvula de arrastre 204, y la válvula de flujo 206, deberán estar en alineación con los respectivos pasadores de accionamiento 382, 384 y 386. Ventajosamente, cada uno de los pasadores 382, 384 y 386 tiene conicidad en su extremo, para proporcionar una mayor tolerancia para su posible desalineación. Cada uno de los pasadores de accionamiento 382, 384 y 386 es movido entre una posición de cerrado y una posición de abierto, mediante un solenoide respectivo 388, 390 y 392. Cada uno de los solenoides 388, 390 y 392 está acoplado a su respectivo pasador de accionamiento 382, 384 y 386, a través de respectivas palancas 394, 396 y 398. Cada una de las respectivas palancas 394, 396 y 398 pivota sobre un punto de apoyo o pasador de pivote respectivo 400, 402 y 404.

La manera en que operan los actuadores puede comprenderse con referencia a las Figs. 28 y 29. Aunque en esas Figuras se ilustra solamente el actuador para la válvula de arrastre 204, debe quedar entendido que los otros actuadores operan la válvula de llenado 202 y la válvula de flujo 206 de la misma manera. Como se ha mencionado anteriormente, las válvulas 202, 204 y 206, están normalmente mantenidas en la posición de cerradas. En consecuencia, en esta realización particular, los solenoides 388, 390 y 392 son solenoides del tipo de atracción. Como se ha ilustrado en la Fig. 28, un émbolo 406 del solenoide 390 del tipo de atracción es empujado a una posición de extendido por un resorte 408 que carga a un extremo de la palanca 396, en general en la dirección de la flecha 410. Como resultado, el resorte 408 carga también al pasador de actuación 384, en general en la dirección de la flecha 412, para mantener a la válvula de arrastre 204 en su posición de cerrada.

Para permitir que se abra la válvula de arrastre 204, se acciona el solenoide 390 como se ha ilustrado en la Fig. 29. La actuación del solenoide 390 del tipo de atracción mueve el émbolo 406 en general en la dirección de la flecha 414, a una posición de retraído. La fuerza del solenoide 390 vence a la carga del resorte 408 y mueve al pasador de actuación 384 en general en la dirección de la flecha 416. Con el pasador de actuación 384 en la posición de retraído, la válvula de arrastre 204 puede abrir, moviéndose para ello en la dirección de la flecha 416.

La actuación de las válvulas de ventilación 258 y 260 tiene lugar de una forma similar. Con referencia ahora a la Fig. 30, se ha ilustrado en ella una vista por arriba del recinto para el cartucho 26. La parte superior del recinto para el cartucho 26 incluye también una ranura 420, a través de la cual puede pasar el tubo IV 140. Una vez correctamente situado en posición el dispositivo de oxigenación 54, dentro del recinto para el cartucho 26, se alinean las válvulas de ventilación 258 y 260 con los pasadores de actuación 422 y 424, respectivamente. Los pasadores 422 y 424 están también ventajosamente estrechados con conicidad por sus extremos para aumentar la tolerancia frente a su posible desalineación. Cada uno de los pasadores de actuación 422 y 424 es accionado por un solenoide respectivo, 426 y 428. Cada uno de los solenoides 426 y 428 está acoplado a su respectivo pasador de actuación 422 y 424, mediante una palanca respectiva 430 y 432. Cada una de las palancas 430 y 432 pivota alrededor de un fulcro o pasador de pivote 434 y 436, respectivamente.

Como se describió con referencia a las Figs. 31 y 32, el funcionamiento de los actuadores para las válvulas 258 y 260 es similar al funcionamiento de los actuadores para las válvulas 202, 204 y 206. Aunque en las Figs. 31 y 32 se ha ilustrado solamente el actuador para la válvula de ventilación 260, debe quedar entendido que el actuador para la válvula de ventilación 258 opera de una manera similar. Con referencia en primer lugar a la Fig. 31, el solenoide 428, en esta realización, es un solenoide del tipo de atracción. Un resorte 440 carga en general al brazo de palanca 432 en la dirección de la flecha 442, para mover a un émbolo 444 del solenoide 428 a una posición de extendido. En consecuencia, en virtud de la acción de la palanca 432 alrededor del pasador de pivote 436, el resorte 440 mueve al pasador de actuación 424 llevándolo a una posición de extendido. En la posición de extendido, el pasador de actuación 424 ejerce presión sobre la válvula de ventilación 260 (no representada) para mantener a la válvula de ventilación 260 en la posición de cerrada.

Para abrir las válvulas de ventilación 258 y 260, se accionan los solenoides 426 y 428. Como se ha ilustrado en la Fig. 32, cuando se acciona el solenoide 428 del tipo de atracción, el émbolo 444 se mueve pasando a una posición de retraído, en general en la dirección de la flecha 446. La fuerza del solenoide 428 vence a la fuerza de carga del resorte 440 y, por lo tanto, la palanca 432 mueve al pasador de actuación 424 en general en la dirección de la fuerza 448, a una posición de retraído. Cuando el pasador de actuación 424 está en la posición de retraído, la válvula de ventilación 260 puede moverse hacia arriba, para abrir y ventilar que hay dentro de la cámara de mezclado 64.

#### *Sensores de Cartucho*

Con referencia de nuevo a la Fig. 18, un estudio del recinto para el cartucho 302 revela que se utilizan una serie de sensores para vigilar y/o controlar el sistema 10 en general, y el dispositivo de oxigenación 54 en particular. Debido a la naturaleza de la información a ser recogida y a los tipos de sensores usados para recoger esa información, el dispositivo de oxigenación 54 y los sensores incluyen ciertas características que facilitan la recogida de tal información de una manera más precisa y robusta. No obstante, es de apreciar que se pueden utilizar otros tipos de sensores y/o características para recoger información igualmente relevante para uso para vigilar y/o controlar el sistema 10 y el dispositivo de oxigenación 54.

Como se apreciará del estudio detallado de los controles electrónicos del sistema 10, es deseable vigilar y controlar los niveles de fluido dentro de la cámara de pulverización 62 y de la cámara de mezclado 64. En consecuencia, se ha previsto un sensor 480 del nivel del AO (Oxígeno Acuoso) para vigilar el nivel del oxígeno acuoso dentro de la cámara de pulverización 62, y se han previsto un sensor de nivel alto 482 y un sensor de nivel bajo 484 para vigilar el nivel de la sangre enriquecida en oxígeno dentro de la cámara de mezclado 64. Como se ha mencionado en lo que antecede, puesto que el dispositivo de oxigenación 54 está configurado como un cartucho reemplazable en esta realización que sirve de ejemplo, los sensores han sido colocados dentro del recinto para el cartucho 26 en vez de dentro del dispositivo de oxigenación 54. Por consiguiente, los sensores de nivel 480, 482 y 484 no hacen realmente contacto con el fluido dentro de las cámaras 62 y 64. Si los sensores 480, 482 y 484 hicieran contacto con el líquido, quedarán contaminados y, por consiguiente, los sensores serían típicamente sustituidos cada vez que se usara el sistema 10 para un paciente diferente. Puesto que esto aumentaría probablemente el coste de los elementos de sustitución, y afecta potencialmente a la esterilidad del sistema, tanto desde el punto de vista del usuario como desde el punto de vista del paciente, es deseable que los sensores no hagan contacto con el líquido dentro del dispositivo de oxigenación 54.

En esta realización, los sensores 480, 482 y 484 son sensores ultrasónicos. Puesto que las ondas ultrasónicas se desplazan más eficientemente a través de sólidos y de líquidos que a través del aire, es deseable que los sensores 480, 482 y 484 y/o el dispositivo de oxigenación 54, estén configurados de manera que favorezcan la eficaz transmisión y recepción de las ondas ultrasónicas. En esta realización, tanto los sensores 480, 482 y 484, como el dispositivo de oxigenación 54, incluyen características que se ha demostrado que son ventajosas a este respecto.

Las Figs. 19 y 33 son vistas en corte transversal del recinto para el cartucho 26, que ilustran el sensor de nivel alto 482 y el sensor de nivel de AO 480, respectivamente. Aunque no se ha ilustrado en corte transversal el sensor de nivel bajo 484, ha de quedar entendido que su construcción es similar o idéntica a la construcción de los sensores 480 y

482. Además, en las Figs. 34 y 35 se han ilustrado vistas de detalle de los sensores 482 y 480, respectivamente, de nuevo en la idea de que los sensores 480, 482 y 484, son sustancialmente idénticos, por lo que se refiere a los detalles representados en esas Figuras.

5 Para asegurar que se mantiene el contacto físico entre el dispositivo de oxigenación 54 y los sensores 480, 482 y 484, los sensores están ventajosamente cargados a contacto con el dispositivo de oxigenación 54. Los sensores 480, 482 y 484 utilizan realmente una técnica de carga por resorte, aunque se pueden utilizar otros varios tipos de técnicas de carga para conseguir resultados similares. En este ejemplo, dentro de un canal 492 formado dentro de un cuerpo 494 del sensor, está dispuesto un elemento transductor ultrasónico 490. El cuerpo de sensor 494 puede estar formado  
10 con cualquier forma adecuada, pero en esta realización se ha ilustrado como cilíndrico. El cuerpo de sensor 494 está dispuesto para deslizamiento dentro de un manguito 496. El manguito 496 está dispuesto de modo fijo en una pared 498 del recinto para el cartucho 26. Por ejemplo, el manguito 496 puede tener roscas externas 500, de modo que el manguito 496 pueda ser enroscado en un ánima rosca en la pared 498. Para facilitar el movimiento de deslizamiento del cuerpo de sensor 494 dentro del manguito 496, se puede haber previsto un casquillo 502 dentro del manguito  
15 496. En este ejemplo, el cuerpo de sensor 494 incluye una pestaña anular 504 que apoya a tope contra un extremo del casquillo 502, con objeto de limitar el movimiento hacia fuera del cuerpo de sensor 494. En la parte trasera del manguito 496 hay dispuesto un resorte 506. El resorte 506 apoya a tope contra el lado opuesto de la pestaña anular 504, para cargar al cuerpo de sensor 404 en la dirección en general de la flecha 508. El casquillo 502 puede estar adherido a, o formar parte integrante de, el manguito 496, o bien puede ser mantenido en su posición mediante una  
20 tapa o sello externo 510.

Aunque la construcción cargada por resorte de los sensores 480, 482 y 484 tiende a cargar a los sensores a contacto con el dispositivo de oxigenación 54, para facilitar la eficaz transmisión de la energía ultrasónica, la naturaleza del contacto entre el extremo del sensor y el dispositivo de oxigenación 54 es también importante para la eficaz transmi-  
25 sión de las ondas ultrasónicas. Por consiguiente, para mejorar esta región de contacto, los sensores 480, 482 y 484, incluyen un miembro elástico 512, tal como una tapa de caucho. El miembro elástico 512 es susceptible de deformarse ligeramente al hacer contacto con el dispositivo de oxigenación 54, para asegurar que se efectúa un buen contacto. Para mejorar aún más la región de contacto, el dispositivo de oxigenación 54 incluye ventajosamente partes de contacto planas 514 y 516, respectivamente, de modo que el contorno del dispositivo de oxigenación 54 coincida con el  
30 contorno del miembro elástico 512. Además, para mejorar todavía más el contacto ultrasónico, se puede usar un gel adecuado entre el dispositivo de oxigenación 54 y los sensores 480, 482 y 484.

El recinto para el cartucho 26 incluye también ventajosamente otros sensores. Por ejemplo, puede ser deseable que el sistema 10 sea capaz de determinar si se ha insertado el dispositivo de oxigenación 54 dentro del recinto para el cartucho 26. Para proporcionar esa información, puede disponerse de un sensor de cartucho presente 520 dentro  
35 del recinto para el cartucho 26. En este ejemplo, el sensor de cartucho presente 520, como se ha ilustrado en la Fig. 19, puede ser un sensor de infrarrojos de reflexión que esté situado dentro de una abertura 522 en la pared 498 del recinto para el cartucho 26. A diferencia de los sensores ultrasónicos anteriormente considerados, el rendimiento de un sensor de infrarrojos de reflexión no se mejora por contacto físico. Ciertamente, el rendimiento de un sensor de infrarrojos de reflexión guarda más relación con la naturaleza de la superficie que refleja la energía de infrarrojos de vuelta al sensor. En otras palabras, si la superficie es irregular, la energía de infrarrojos transmitida desde el sensor de infrarrojos puede dispersarse, de modo que la energía que se refleje de vuelta al sensor sea poca o ninguna. Por  
40 otra parte, si la superficie es lisa, en general perpendicular al sensor, y/o reflectante, tiende a hacer máxima la cantidad de energía de infrarrojos que se refleje de vuelta al sensor. En consecuencia, la parte del dispositivo de oxigenación 54 situada adyacente al sensor 520 de cartucho presente, se configura ventajosamente para favorecer la reflexión de la energía de infrarrojos de vuelta al sensor 520 de cartucho presente. En este ejemplo, el dispositivo de oxigenación 54 incluye ventajosamente una sección plana 524, para asegurar que el sensor 520 de cartucho presente reciba una señal de reflexión relativamente intensa, de modo que pueda indicar debidamente si está presente el dispositivo de oxigenación 54.  
45

Puede ser también deseable vigilar la temperatura del oxígeno acuoso formado dentro de la cámara de pulverización 62. La temperatura del oxígeno acuoso es un parámetro útil puesto que el nivel de oxigenación del oxígeno acuoso, y finalmente el nivel de oxigenación de la sangre enriquecida en oxígeno, puede variar con la temperatura. Si es deseable tener en cuenta una medida de la temperatura para vigilar y controlar el funcionamiento del dispositivo de oxigenación 54 y del sistema 10, se puede percibir la temperatura en una diversidad de diferentes áreas. Por ejemplo,  
50 se puede incorporar un simple sensor de la temperatura de la habitación en algún lugar dentro del sistema 10, usando la hipótesis de que la solución fisiológica a ser oxigenada estará típicamente a la temperatura ambiente. Como alternativa, se puede vigilar la temperatura del dispositivo de oxigenación 54, usando la hipótesis de que el oxígeno acuoso que está dentro del dispositivo de oxigenación 54 estará a la misma temperatura.  
55

Sin embargo, para proporcionar el máximo nivel de control, puede ser deseable medir la temperatura del oxígeno acuoso dentro de la cámara de pulverización 62. Aunque se puede disponer un termopar en la cámara de pulverización 62 del dispositivo de oxigenación 54 con contactos eléctricos apropiados que se extiendan fuera del dispositivo de oxigenación 54, el uso de un sensor dentro de un dispositivo desechable tan solo aumentaría el coste del dispositivo.  
60 En consecuencia, puede ser deseable utilizar un sensor que sea externo a la cámara de pulverización 62 y que sin embargo siga siendo capaz de vigilar la temperatura del oxígeno acuoso dentro de la cámara de pulverización 62. Para conseguir esa función en este ejemplo, se acopla un sensor 540 de la temperatura externa dentro de una abertura 542 en la pared 498 del recinto para el cartucho 26, como se ha ilustrado en la Fig. 33. El sensor de la temperatura 540 puede  
65



ser, por ejemplo, un sensor piroeléctrico o un sensor piezoeléctrico. Los cambios en la temperatura de la solución de AO dentro de la cámara de pulverización 62, alterarán las frecuencias de tales señales y, por consiguiente, indicarán la temperatura real de la solución de AO.

## 5 *Acoplamiento de Gas*

El recinto para el cartucho 26 incluye también otra interesante característica relativa a la manera en que hace interfaz con el dispositivo de oxigenación 54. Como se expuso anteriormente, el dispositivo de oxigenación 54 incluye una entrada de oxígeno 210 situada próxima a la parte superior de la cámara de pulverización 62. Como también se mencionó anteriormente, un suministro de oxígeno 60 regulado a aproximadamente 41,4 bar, está acoplado a la entrada de oxígeno 210. Por consiguiente, puede ser deseable proporcionar una conexión a la entrada 210 que maneje efectivamente tal presión y no requiera la intervención del usuario.

Con referencia a la Fig. 36, el suministro de oxígeno 60 es típicamente capacitado mediante una válvula de flujo 600. La válvula de flujo 600 entrega oxígeno a través de un transductor de la presión 602 y una válvula 604. El oxígeno prosigue entonces a través de una té 606, y a una línea 608. La línea 608 está acoplada a un núcleo móvil 610, ilustrado en la vista en corte transversal de la Fig. 37. El núcleo móvil 610 incluye una lumbrera 612 que discurre lateralmente desde la línea 608, y luego hacia abajo, al interior de la cavidad 302 del cartucho. El núcleo móvil 610 está dispuesto para deslizamiento dentro de un casquillo o manguito 614. Como se ha ilustrado mejor en las vistas de detalle de las Figs. 38 y 39, el manguito 614 incluye un área rebajada 616, en la cual está dispuesto un resorte 618. El resorte tiende a cargar al núcleo móvil 610 hacia arriba, de modo que la parte de acoplamiento 620 del núcleo móvil 610, que está configurada para obturar contra la entrada de oxígeno 210 del dispositivo de oxigenación 54, está ligeramente rebajada.

La parte superior del núcleo móvil 610 incluye una parte inclinada o con forma de leva 622, que apoya a tope en una relación complementaria con una parte inclinada o con forma de leva 624 de una varilla 626. La varilla 626 está dispuesta para deslizamiento dentro de una abertura 628 en el recinto para el cartucho 26. La varilla 626 está cargada en la dirección de la flecha 630, en una posición de extendida, mediante un resorte 632. Como se ha ilustrado mejor en la Fig. 39, cuando un usuario cierra la puerta 314, la varilla 626 es movida en la dirección de la flecha 634, contra la carga del resorte 632. Al moverse la varilla 626 hacia atrás, contra el resorte 632, las superficies con forma de leva 622 y 624 deslizan la una contra la otra, forzando así al núcleo móvil 610 hacia abajo, en la dirección de la flecha 636, para sellar la parte de acoplamiento 620 contra la entrada de oxígeno 210. La varilla 624 está provista ventajosamente de un tornillo de ajuste 638. El tornillo de ajuste 638 puede ajustarse de modo que la parte de apoyo a tope 640 de la varilla 626 esté en una posición apropiada para asegurar que la parte de acoplamiento 620 del núcleo móvil 610 selle sólidamente contra la entrada de oxígeno 210 cuando la puerta 304 esté cerrada y con el pestillo echado.

## *Mecanismo de Accionamiento del Émbolo*

Llegados a este punto en el análisis, se han considerado todas las diversas interfaces entre el receptáculo para el cartucho 302 y el dispositivo de oxigenación 54, con la excepción de una. Como se mencionó anteriormente, el dispositivo de oxigenación 54 incluye un conjunto de émbolo 160 que está configurado para aspirar solución fisiológica dentro de la cámara 58, y para entregarla a presión a la cámara de pulverización 62. Como se ha ilustrado en la Fig. 8, el núcleo móvil 164 incluye una chaveta 176 en un extremo. Como se mencionó durante esas consideraciones, la chaveta 176 está configurada para ajustar dentro de un chavetero de un dispositivo que mueve al conjunto de émbolo 160 entre sus posiciones de extendido y de retraído.

Aunque se pueden usar una diversidad de diferentes mecanismos para conseguir esa función, el mecanismo de accionamiento utilizado en la presente realización se ha ilustrado en la Fig. 40 y se ha designado en general con el número de referencia 700. Hablando en términos generales, el mecanismo de accionamiento 700 incluye un mecanismo para convertir movimiento de rotación en movimiento longitudinal consistente en un vástago roscado ligado a una tuerca por cojinetes de bolas obligados a rodar en el espacio formado por los hilos de rosca a fin de reducir la fricción (en lo que sigue: "vástago roscado ligado a una tuerca por cojinetes de bolas") 702 que es accionado y controlado por un motor 704. En esta realización, el motor 704 es un motor de avance escalonado, cuya posición es vigilada por un codificador óptico 706. Aunque el motor 704 puede estar acoplado directamente al mecanismo 702 de vástago roscado ligado a una tuerca por cojinetes de bolas, en esta realización se usa una transmisión 708 para transferir la potencia desde el motor 704 al mecanismo 702 de vástago roscado ligado a una tuerca por cojinetes de bolas. Concretamente, un eje de salida 710 del motor 704 está acoplado a una rueda dentada 712. La rueda dentada 712 engrana con una rueda dentada 714 que está acoplada para funcionamiento para hacer girar al tornillo 716. En esta realización, las ruedas dentadas 712 y 714 tienen una relación de accionamiento de uno a uno. Sin embargo, se puede usar cualquier relación de accionamiento adecuada.

Al hacer girar el motor 704 el tornillo 716, un conjunto 718 de "accionamiento" se desplaza hacia arriba o hacia abajo por el tornillo 716, en general en la dirección de la flecha 720, dependiendo del sentido de la rotación del tornillo 716. Un empujador 722 está dispuesto para deslizamiento alrededor del tornillo 726, en la parte superior del conjunto de accionamiento 718. El empujador 722 incluye un chavetero 724 que está configurado para aceptar la chaveta 176 del conjunto de émbolo 160. Por consiguiente, al moverse el empujador 722 hacia arriba y hacia abajo con el conjunto de accionamiento 718, en respuesta a la rotación del tornillo 716, mueve al conjunto de émbolo 160 hacia delante y hacia atrás dentro de la cámara 58.

## ES 2 272 709 T3

El conjunto de accionamiento 718 incluye ventajosamente una pila piezoeléctrica 726 que es cargada al extenderse el empujador 722 para accionar al conjunto de émbolo 160 dentro de la cámara 58. La fuerza ejercida sobre la pila piezoeléctrica 726 está en relación con la presión de fluido dentro de la cámara 58 cuando el conjunto de émbolo 160 está impulsando fluido fuera del paso 190. En consecuencia, la lectura de la pila piezoeléctrica 726 puede ser usada para controlar la velocidad y la posición del empujador 722, para asegurar que es entregado fluido a la cámara de pulverización 62, a la presión deseada.

Los componentes del conjunto de motor de avance escalonado 700 se han ilustrado más claramente en la vista en despiece ordenado de las Figs. 41A y 41B. Además de los componentes antes considerados, puede verse que las ruedas dentadas 712 y 714 se desplazan sobre respectivos cojinetes 730 y 732. El motor 704 está montado en un lado de un soporte 734, mientras que un protector 736 que rodea al conjunto de accionamiento 718 está montado en el otro lado del soporte 734. Puede verse, además, que el tornillo 716 está montado dentro de un acoplamiento 738 que se desplaza sobre un cojinete de empuje cónico 740. El cojinete de empuje 740 es útil para acomodar la fuerza de empuje del empujador 722 hacia arriba, para impulsar el conjunto de émbolo 160 dentro de la cámara 58.

El conjunto de accionamiento 718 incluye una tuerca 742 que está acoplada a rosca a una montura 744 de la pila piezoeléctrica. Con referencia además a la vista en corte transversal de las Figs. 42 y 43, la montura 744 de la pila piezoeléctrica incluye una ranura 746 que tiene un extremo cerrado. Cuando la montura 744 de la pila piezoeléctrica está situada dentro del protector 736, la ranura 746 está alineada con un pasador de ajuste 748. El pasador de ajuste 748 está dispuesto dentro de la ranura 746, para evitar que el conjunto de accionamiento 718 rebote en el fondo al moverse hacia abajo, en respuesta a la rotación del tornillo 716. En vez de eso, el conjunto de accionamiento 718 se para cuando el extremo de la ranura 746 encuentra al pasador de ajuste 748.

Es también de apreciar que el conjunto de accionamiento 718 deberá moverse axialmente, no a rotación, en respuesta a la rotación del tornillo 716. Para conseguir tal movimiento, hay dispuesta una guía 737 en la pared interior del protector 736. La guía 737 hace interfaz con una ranura 747 en la montura 744 de la pila piezoeléctrica para impedir la rotación del conjunto de accionamiento 718 al moverse éste hacia arriba y hacia abajo a lo largo del tornillo 716. En vez de eso, puesto que el conjunto de accionamiento 718 tiene impedido el giro, se mueve axialmente con relación al husillo 716.

El extremo inferior del empujador 722 incluye una pestaña 750. La pestaña 750 incide sobre la parte superior de una cubierta 752 de la pila piezoeléctrica, y un aro de bloqueo 754 está acoplado al fondo del empujador 722 para fijar la pila piezoeléctrica 726 y la cubierta 752 de la pila piezoeléctrica sobre el empujador 722. La cubierta 752 de la pila piezoeléctrica está además acoplada a la montura 744 de la pila piezoeléctrica mediante un tornillo 756. Finalmente, el extremo superior del empujador 722 está situado a través de un cojinete 758, y una placa de cubierta 760 está enroscada sobre la parte superior del protector 736.

El conjunto 700 de motor de avance escalonado incluye además un conjunto de sensor 800, como se ha ilustrado en las Figs. 44-48. El conjunto de sensor 800 proporciona dos señales al controlador 55 del sistema. La primera señal se genera cuando el conjunto de accionamiento 718, y por lo tanto el conjunto de émbolo 160, han alcanzado su máximo recorrido, es decir, su máxima extensión. La segunda señal se proporciona cuando el conjunto de accionamiento 718, y por lo tanto el conjunto de émbolo 160, alcanzan su posición de partida, es decir, la de retirada máxima. La señal de máximo recorrido es útil para asegurar que la tapa 166 del conjunto de émbolo 160 no choca contra el extremo de la cámara 58. La señal de la posición de partida es útil para restablecer el codificador óptico 706, de modo que éste pueda empezar a vigilar el motor 704 desde una posición conocida del conjunto de accionamiento 718.

Como se ha ilustrado en las Figs. 44 y 46, el conjunto de sensor 800 incluye un sensor de recorrido máximo 802 y un sensor de posición de partida 804. En esta realización, los sensores 802 y 804 son sensores ópticos. Por consiguiente, como se ha ilustrado mejor en la Fig. 48, cada uno de los sensores 802 y 804 incluye un transmisor óptico 806 y un receptor óptico 808. En tanto que el camino entre el transmisor óptico 806 y el receptor óptico 808 permanezca libre, el receptor óptico 808 recibe la señal óptica transmitida desde el transmisor óptico 806. Sin embargo, si se produce una obstrucción entre el transmisor óptico 806 y el receptor óptico 808, el receptor óptico 808 no recibe la señal óptica enviada desde el transmisor óptico 806. Por consiguiente, la salida del sensor óptico 802 u 804 cambiará en esas circunstancias, para indicar que hay presente una obstrucción.

En la presente realización del conjunto de sensor 800, hay una aleta o señal de marca 810 acoplada a la montura 744 de la pila piezoeléctrica, como se ha ilustrado mejor en la Fig. 47. En esta realización, se usan los tornillos 812 y 814 para acoplar la señal de marca 810 a la montura 744 de la pila piezoeléctrica, aunque se puede utilizar cualquier disposición de montaje adecuada. En las Figs. 46 y 47 se ha ilustrado el conjunto de accionamiento 718 en la posición de partida. En consecuencia, la señal de marca 810 se sitúa entre el transmisor óptico 806 y el receptor óptico 808 del sensor 804 de la posición de partida.

### *Funcionamiento del Sistema General*

Ahora que se han considerado los diversos componentes mecánicos del sistema 10, se puede tratar sobre la manera en que el sistema 10 opera bajo el control de los diversos componentes eléctricos. Pasando ahora a la Fig. 49, un diagrama de estado 900 representa el funcionamiento básico de esta realización del sistema 10.

## ES 2 272 709 T3

Cuando se alimenta de energía o se restablece el sistema 10, éste entra en un modo de inicialización 902. En el modo de inicialización, el controlador 55 del sistema establece varios parámetros del sistema y realiza varias verificaciones de diagnóstico. Por ejemplo, si se quitó incorrectamente la energía del sistema 10 la última vez que se desconectó éste, se puede proporcionar un código de error. Además, si el sistema 10 experimenta un fallo del temporizador de vigilancia, lo cual significa típicamente que su procesador está perdido o no funciona correctamente, el sistema entrará en un modo 904 de fallo de vigilancia.

En el modo de inicialización 902, el controlador 55 del sistema lee también la señal de cartucho presente entregada por el sensor 520. Como se ha ilustrado en la Fig. 50, la señal de cartucho presente es procesada por un subsistema 906 de registro de IO (Entrada-Salida) antes de procesar mediante la CPU (Unidad Central de Proceso) 908. Si hay presente un dispositivo de oxigenación 54 dentro del recinto para el cartucho 26, el sistema conmuta del modo de inicialización 902 a un modo de descarga 910. En el modo 910 de descarga, el dispositivo de oxigenación 54 es despresurizado y se desbloquea la puerta para permitir la retirada del dispositivo de oxigenación 54. La retirada de un dispositivo de oxigenación 54 usado es deseable para asegurar que no se use el mismo dispositivo de oxigenación 54 para múltiples pacientes. Para despresurizar el dispositivo de oxigenación 54, el controlador 55 del sistema entrega una señal 912 de ventilación del O<sub>2</sub> al solenoide 426 asociado con la cámara de pulverización 62, y una señal 914 de ventilación de la cámara de mezclado de sangre al solenoide 428 asociado con la cámara de mezclado 64. Como se vio anteriormente, los solenoides 426 y 428 responden retrayendo los respectivos pasadores 422 y 424, para hacer posible que se abran las válvulas de ventilación 258 y 260. Una vez que haya sido despresurizado el dispositivo de oxigenación 54, el controlador 55 del sistema incapacita una señal 916 de bloqueo de puerta, lo cual hace que el solenoide 348 se retraiga y retire el pasador de bloqueo 342 del pestillo 310 de la puerta.

Si el usuario no descarga el dispositivo de oxigenación 54 en 30 segundos, se produce en el sistema 10 una cuenta atrás, a un estado de espera 920, etiquetado como modo de espera 3. En el estado 920 de modo de espera 3, continuará siendo entregada una orden de descarga, de modo que el sistema 10 conmute entre el modo de descarga 910 y el estado 920 del modo de espera 3, hasta que el usuario haya completado la operación de descarga. Por lo tanto, cuando no esté presente el dispositivo de oxigenación 54, el sistema conmuta del estado 920 de modo de espera 3, de vuelta a su modo de inicialización 902.

Una vez completada la inicialización, el sistema 10 conmuta a un estado 922 de modo de espera 1. En el estado 922 de modo de espera 1, el controlador 55 del sistema vigila un puerto de comunicaciones en serie 924 para esperar una orden de carga procedente de la interfaz de huésped/usuario 66. Al recibir la orden de carga, el sistema 10 conmuta a un modo de carga 926. El modo de carga 926 permite que un usuario instale un nuevo dispositivo de oxigenación 54 y prepare el sistema para el cebado. En el modo de carga 926, todos los pasadores de actuación de válvula 382, 384, 386, 422 y 424, así como el pasador de bloqueo de puerta 342, están retraídos. La retracción de los pasadores de actuación de válvulas es deseable, debido a que los pasadores de actuación extendidos pueden inhibir que el dispositivo de oxigenación 54 sea debidamente instalado dentro del recinto para el cartucho 26. Para retraer los respectivos pasadores de actuación de válvulas 382, 384, 386, 422 y 424, así como el pasador de bloqueo de puerta 342, el controlador 55 del sistema entrega una señal de llenado 930, una señal de arrastre 932, una señal de flujo de AO 934, una señal 912 de ventilación de O<sub>2</sub>, una señal 914 de ventilación de la cámara de mezclado de sangre, y una señal 916 de bloqueo, a los solenoides 388, 390, 392, 426, 428 y 348, respectivamente.

Al igual que el modo de descarga 910 anteriormente descrito, el modo de carga 926 incluye también un temporizador, tal como uno de cuenta atrás de 30 segundos, lo cual hace que el sistema 10 revierta del modo de carga 926, de nuevo al estado 922 de modo de espera 1, si el usuario no ha cargado el dispositivo de oxigenación 54 en el tiempo concedido. Sin embargo, una vez que el usuario haya cargado satisfactoriamente el dispositivo de oxigenación 54 dentro del recinto para el cartucho 26, como viene indicado por la señal 520 de cartucho presente, los pasadores de actuación de válvula 382, 384, 386, 422, y 424, así como el pasador de bloqueo de puerta 342, están todos extendidos, de modo que las respectivas válvulas 202, 204, 206, 258 y 260, son mantenidas en sus posiciones de cerradas, y de modo que el pestillo 310 bloqueará cuando se cierre la puerta 304.

Una vez que la puerta 304 haya sido cerrada y bloqueada, se ha completado la operación de carga y el sistema 10 conmuta del modo de carga 926a un estado 930 de modo de espera 2. En el estado 940 de modo de espera 2 el controlador 55 del sistema vigila el puerto 924 de comunicaciones en serie RS232 para esperar ya sea una orden de cebar, o ya sea una orden de descargar. Si se recibe la orden de descargar, el sistema 10 experimenta una transición al modo de descarga 910, en el cual opera como anteriormente se ha visto. Sin embargo, si se recibe la orden de cebar, el sistema 10 experimenta una transición a un modo de cebar 942.

Un usuario inicia el modo de cebar 942 presionando para ello el interruptor de cebado 108. En el modo de cebar 942, el sistema 10 llena la cámara de suministro de fluido 58 con solución fisiológica y acciona el conjunto de émbolo 160 para poner a presión la solución y transferirla a la cámara de pulverización 62 hasta que se alcance el nivel de fluido apropiado. En el modo de cebar 942 un subsistema 950 de accionamiento del motor de avance escalonado del controlador 55 del sistema lee la posición del motor de avance escalonado 704 desde el codificador 706, y acciona el motor 704 de avance escalonado para hacer que el empujador 722 empuje al conjunto de émbolo 160 a su posición de completamente extendido dentro de la cámara de suministro de fluido 58. Al retraerse el conjunto de émbolo 160, se aspira solución fisiológica a la cámara de suministro de fluido 58 a través del paso 144. El conjunto de émbolo 160 se extiende entonces de nuevo para poner a presión la solución fisiológica dentro de la cámara de suministro de fluido 58 y para transferirla desde la cámara de suministro de fluido 58 a la cámara de pulverización 62. De este modo, se abre

la válvula de llenado 202, de manera que entre el fluido en la cámara de pulverización 62 a través del tubo 232, en vez de a través del pulverizador 216.

5 Cuando el controlador 55 del sistema recibe la señal desde el sensor 480 de nivel de AO, indicando que se ha llenado apropiadamente la cámara de pulverización 62, el subsistema 950 de accionador del motor de avance escalonado retrae el conjunto de émbolo 160 a la posición de partida, y luego extiende el conjunto de émbolo 160 para transferir una cantidad adicional de solución, por ejemplo de 3 cc, a la cámara de pulverización 62. Después de haber sido cebada la cámara de pulverización 62 con la solución fisiológica, el controlador 55 del sistema entrega una señal 952 de flujo de O<sub>2</sub> a un solenoide 954 de flujo de O<sub>2</sub> para abrir una válvula 956 y permitir que el oxígeno procedente del suministro 60 ponga a presión a la cámara de pulverización 62.

15 Una vez alcanzado el nivel apropiado de fluido, se ha completado el modo de cebado 942. Sin embargo, antes de completar la operación de cebado, el sistema 10 puede transferir desde el modo de cebado 942 al estado 940 del modo de espera 2 si se interrumpe la operación de cebado por una orden de parada transmitida ya sea como resultado de un error en la operación de cebado, o ya sea como resultado de que el usuario presione el interruptor de parada 112.

Una vez completado el modo de cebado 942, el sistema 10 experimenta una transición a un modo 960 de desconexión del AO. Mientras está en el modo 960 de desconexión del AO, no se produce ni se entrega oxígeno acuoso alguno. En cambio, el controlador 5 del sistema entrega una señal de arrastre 932 al solenoide 930 para abrir la válvula de arrastre 204. Como se vio anteriormente, cuando la válvula de arrastre 204 está abierta, fluye solución fisiológica desde la cámara de suministro de fluido 58, a través del conjunto de válvula 200, y a la cámara de mezclado 64, a través del tubo capilar 246. Este modo de entrega continúa en tanto que el flujo de sangre a través de la cámara de mezclado 64 esté por encima de un régimen predeterminado, por ejemplo, de 50 ml por minuto. Si el flujo de sangre cae por debajo del régimen predeterminado, el sistema 10 experimenta una transición a un modo de cuenta atrás 962. 25 En el modo de cuenta atrás 962, el sistema 10 no fluye, llena ni arrastra, y el conjunto de émbolo 160 retorna a la posición de partida. El sistema 10 experimentará una transición del modo de cuenta atrás 962 al modo de descargar 910 si se recibe la orden de descargar desde la interfaz de huésped/usuario 66, o si el sistema 10 ha estado en el modo de cuenta atrás 962 durante un tiempo predeterminado, por ejemplo, de 150 segundos. Sin embargo, una vez que el flujo de sangre aumenta por encima del régimen predeterminado, el sistema 10 experimenta una transición del modo de cuenta atrás 962, de vuelta al modo 960 de desconexión del AO.

30 Cuando se recibe la orden de conexión del AO, el sistema 10 experimenta una transición del modo 960 de desconexión del AO a un modo 964 de conexión del AO. La orden de conexión del AO se produce cuando el usuario presiona el botón de cebado 108 y el botón de arranque 110 simultáneamente. En el modo 964 de conexión del AO, se entrega la señal de cebado desde el sistema 24 de bomba de sangre, por una línea 966, al sistema de enclavamiento 44. Si el controlador 55 del sistema está en el modo 960 de desconexión del AO cuando se recibe la orden de cebado, entonces el bloque lógico 134 del sistema 44 de enclavamiento entrega una señal de capacitar por la línea 126, para capacitar a la bomba de sangre 24. El bloque lógico 134 entrega también una señal de mordaza de aspiración por una línea 970 a la mordaza de aspiración 78 para abrirla, mientras que permanece cerrada la mordaza de retorno 80. El bloque lógico 130 entrega también una señal de cebado por una línea 968, a la CPU 908 del controlador 55 del sistema. En respuesta a la recepción de la señal de cebado, el controlador 55 del sistema vigila el sensor 484 de nivel bajo, para determinar cuando ha fluido sangre suficiente a la cámara de mezclado 64 para que la cámara se haya llenado hasta el nivel indicado por el sensor 484 de nivel bajo. La señal de nivel bajo es también enviada al bloque lógico 134 del sistema de enclavamiento 44 a través de una línea 974. Cuando el sistema de enclavamiento 44 determine que se ha llenado la cámara 64 hasta el nivel indicado por el sensor 484 de nivel bajo, entrega una señal de mordaza de retorno por una línea 972, a la mordaza de retorno 80, para abrirla. Simultáneamente, el controlador 55 del sistema entrega una señal de ventilación "cyclo" 914 al solenoide 428, con objeto de cerrar la válvula de ventilación 260.

El sistema 10 continúa operando en el modo 964 de AO de esa manera, a menos que el flujo de sangre caiga por debajo de un régimen predeterminado, por ejemplo, de 50 ml por minuto. En ese caso, el sistema 10 transferirá desde el modo 964 en AO al modo 910 de descarga, el cual actuará como se vio anteriormente.

El bloque lógico 134 del sistema de enclavamiento 44 entrega también una señal de capacitación del AO por una línea 976, a la CPU 908 del controlador 55 del sistema. La señal de capacitación del AO hace que el controlador 55 del sistema entregue una señal 934 de flujo de AO al solenoide 392, para abrir la válvula de flujo 206. Como se vio anteriormente, con la válvula de flujo 206 abierta, el oxígeno acuoso fluye desde la cámara de pulverización 62 a través del tubo capilar 246 y a la cámara de mezclado 64 para ser mezclado con la sangre.

#### 60 *Detector de Burbujas*

Como se mencionó anteriormente, el sistema 10 incluye ventajosamente un detector de burbujas 74 que hace interfaz con un sensor de burbujas 76 para vigilar la sangre enriquecida en oxígeno en el tubo de retorno 50 por si tiene burbujas. En la Fig. 51 se ha ilustrado una realización que sirve de ejemplo del detector de burbujas 74. El detector de burbujas 74 incluye un procesador de señales digitales (DSP) 1000 que opera bajo el control del software para efectuar muchas de las funciones del detector de burbujas 74. El detector de burbujas 74 recibe una señal de presión de retorno y una señal de caudal desde el sistema de enclavamiento 44 por las líneas 1002 y 1004, respectivamente. Un convertidor de analógico a digital (ADC) 1006 recibe esas señales analógicas y las convierte en señales digitales. Estas señales digitales son transmitidas desde el ADC 1006 a un microcontrolador 1008. El microcontrolador 1008

recibe también la entrada del usuario desde un puerto 1010 de comunicaciones en serie RS-232 desde la interfaz de huésped/usuario 66, así como una señal inicial por la línea 1012 desde el sistema de enclavamiento 44.

El DSP 1000 y el microcontrolador 1008 hacen interfaz entre sí a través de la lógica de interfaz y control 1014. Sobre la base de las entradas desde el DSP 1000 y del microcontrolador 1008, la lógica de interfaz y control 1014 entrega una señal de excitador de transductor por la línea 1016 a un excitador de transductor 1018. En respuesta, el excitador de transductor 1018 entrega una señal al transductor 76 a través de la línea 1020. Como se ha ilustrado en la Fig. 52, la señal transmitida entregada por el transductor 76 incluye ráfagas de impulsos de alta frecuencia 1023A y 1023B. Cada ráfaga de impulsos puede incluir 20 impulsos, por ejemplo de 3,6 MHz, con 50 microsegundos entre ráfagas. Por la línea 1022 se recibe una señal de retorno desde el transductor 76. La señal recibida del transductor 76 por la línea 1022 se asemeja a la señal transmitida 1021, pero está desplazada con retardo en el tiempo y tiene una menor amplitud. Típicamente lleva más que un período de ráfaga el que pase una burbuja por el transductor 76. Por lo tanto, cada burbuja puede ser muestreada cada vez que es entregado un impulso durante el período de la ráfaga, por ejemplo, en este ejemplo, cada burbuja puede ser muestreada 20 veces mientras se desplaza más allá del transductor 76.

La intensidad de la señal recibida por la línea 1022 con relación a la señal transmitida por la línea 1020 proporciona información relativa a la presencia de burbujas dentro del tubo de retorno 50. Como se ha ilustrado en la Fig. 54, el sensor de burbujas 76 incluye un transmisor ultrasónico 1040 y un receptor ultrasónico 1042. El sensor de burbujas 76 está ventajosamente dispuesto en el exterior del tubo de retorno 50. Por consiguiente, la señal ultrasónica procedente del transmisor 1040 es transmitida a través del tubo de retorno 50, así como de cualquier fluido que haya dentro del tubo de retorno 50, al receptor 1042. Si el fluido que hay en el tubo de retorno 50 no contiene burbujas, la señal ultrasónica se propaga por dentro del transmisor 1040 al receptor 1042 de una manera relativamente eficiente. Por consiguiente, la intensidad de señal de la señal de retorno entregada por el receptor 1042 por la línea 1022 es relativamente fuerte. Sin embargo, si el fluido que está dentro del tubo de retorno 50 contiene burbujas 1044, como se ha ilustrado en la Fig. 55, la señal ultrasónica recibida por el receptor 1042 será más débil (estará atenuada). La más deficiente (atenuada) transmisión de la señal ultrasónica a través de fluido que contenga burbujas es el resultado del hecho de que las burbujas 1044 tienden a dispersar la señal ultrasónica, de modo que finalmente se recibe por el receptor 1042 menos de la señal transmitida.

Como se ha ilustrado a modo de ejemplo en la Fig. 53, el primer pico 1027A representa una señal que fue transmitida a través de fluido que no contenía burbujas, y el segundo pico 1027B representa una señal que fue transmitida a través de fluido que contenía burbujas. La relativa debilidad del pico 1027B queda demostrada por la reducción del pico 1027B. La extensión de la reducción (atenuación) en el pico 1027B está relacionada con el diámetro de la burbuja que pasaba a través del sensor de burbujas 76 en el momento en que fue transmitida la señal. Concretamente, la cantidad de reducción (atenuación) 1046 de la señal es relacionada con el área de la sección transversal de la burbuja, y por consiguiente con el cuadrado del diámetro de la burbuja, de modo que la raíz cuadrada de la señal es directamente proporcional al tamaño de la burbuja, y respectivamente al diámetro de la misma.

Para facilitar el procesado de la señal de retorno, se entrega ésta a un acondicionador de la señal 1024. El acondicionador de la señal 1024 amplifica y filtra la señal de retorno. El acondicionador de la señal 1024 detecta después la cantidad de energía ultrasónica de la señal, y la transmite a un convertidor de analógico a digital (ADC) 1026. En la Fig. 53 se ha ilustrado una señal 1025 entregada al ADC 1026. Como puede verse del estudio de la señal 1025, cada uno de los trenes de impulsos de alta frecuencia 1023A y 1023B se asemeja ahora a un solo pico 1027A y 1027B, respectivamente. El ADC 1026 muestrea solamente los picos 1027A y 1027B en la señal de amplitud 1025. En este ejemplo, cada pico 1027A y 1027B tiene una anchura de aproximadamente 6,6 microsegundos, y el ADC 1026 muestrea 128 picos para establecer 128 puntos de datos.

La salida digitalizada del ADC 1026 es entregada a un almacén intermedio, tal como un almacén intermedio del tipo de "primero que entra primero que sale" (FIFO) 1030. El almacén intermedio 1030 almacena las representaciones digitalizadas de 128 picos y las entrega, una por una, al DSP 1000. La lógica de interfaz y control 1014 controla la entrega de las señales desde el almacén intermedio 1030 al DSP 1000.

El DSP 1000 lee los puntos de datos para cada uno de los picos digitalizados y los suma todos. La suma de los picos digitalizados se correlaciona con la cantidad de energía ultrasónica recibida. En esta realización, el DSP 1000 mantiene un promedio de la marcha de la suma de los últimos 16.000 ó más picos. La suma actual se resta del promedio, para proporcionar un filtro de paso alto el cual elimina efectivamente cualquier desvío de corriente continua. El DSP 1000 efectúa también una operación de filtro de paso bajo, haciendo volver para ello la señal resultante a través de una matriz de filtros FIR (Finite Impulse Response o Respuesta de Impulso Finito). En este ejemplo, la matriz de FIR es una matriz de 64 puntos. Se realiza el filtrado para asegurar que las burbujas son discriminadas del ruido en las señales. En la Fig. 61 se han ilustrado las señales resultantes de las burbujas de diferentes tamaños.

Una vez que el DSP 1000 determine el diámetro de cada burbuja detectada, calcula el volumen de la burbuja. Sin embargo, ha de quedar entendido que el volumen de la burbuja entregada al paciente 38 viene afectado por la presión del fluido dentro del tubo de retorno 50. Puesto que la presión del fluido dentro del tubo de retorno 50 es típicamente más alta, por ejemplo de aproximadamente dos a tres atmósferas, en comparación con la de la sangre dentro de los vasos del paciente, por ejemplo de aproximadamente una atmósfera usando la ley de los gases ideales, se efectúa ventajosamente una conversión para determinar el volumen de la burbuja una vez que ésta llega al paciente 38. Puesto

que la presión en el tubo de retorno 50 es entregada al detector de burbujas 744 por la línea 1002, y dado que se puede suponer que la presión de la sangre del paciente sea de una atmósfera, el volumen de la burbuja en el paciente es igual a  $V_p = (P_s \cdot V_s) / P_a$ , donde  $V_p$  es el volumen de la burbuja en el paciente 38,  $P_s$  es la presión en el sensor de burbujas 76,  $V_s$  es el volumen de la burbuja en el sensor de burbujas 76, y  $P_a$  es la presión atmosférica.

El DSP 1000 sitúa ventajosamente las burbujas de ciertos tamaños en “cajones” o categorías apropiadas. En otras palabras, el DSP 1000 puede mantener diferentes categorías de tamaños de burbuja. Por ejemplo, las categorías pueden incluir 16 cajones de incrementos de diámetro de 75 micrómetros. El número de burbujas en cada categoría puede ser transmitido a la presentación 32, de modo que el usuario pueda vigilar el número y tamaño de las burbujas que sean producidas durante el procedimiento quirúrgico. También se pueden vigilar el número y tamaño de las burbujas mediante el detector de burbujas 74, ó en otro lugar dentro del sistema 10, para vigilar el funcionamiento del sistema 10.

El detector de burbujas 74 puede también acumular el volumen total de las burbujas detectadas en el tiempo, es decir, sumar el volumen de cada burbuja a un total que se va actualizando. Si el volumen acumulado o total que se va acumulando excede de un volumen previamente establecido (límite) en un tiempo previamente establecido, puede entonces alterarse el funcionamiento del sistema 10. Por ejemplo, si el volumen total de burbujas excede de 10 microlitros en un período de 80 minutos, el detector de burbujas 74 puede suministrar una señal de “petición de parada” por una línea 1050. En esta realización, la señal de petición de parada es percibida por el sistema de enclavamiento 44, de modo que el sistema de enclavamiento 44 puede cerrar el sistema 10, como anteriormente se ha descrito. Puesto que la mayor parte de los pacientes resuelven típicamente los pequeños volúmenes de gas a lo largo del tiempo, el total que se va actualizando puede ser disminuido a medida que se avanza en el procedimiento, de modo que el límite predeterminado para el que se dispara el cierre del sistema 10 no será alcanzado tan rápidamente. Además, antes de llegar al límite predeterminado, el detector de burbujas 74 puede proporcionar un aviso temprano de un cierre inminente, de modo que el controlador del sistema 55 pueda disminuir el nivel de  $pO_2$  de la sangre en el tubo de retorno 50 para recortar la producción de burbujas y, por consiguiente, evitar el cierre.

#### *Evaluación o Calibración del Detector de Burbujas*

Las sondas ultrasónicas individuales pueden tener diversos grados de resolución. Por lo tanto, puede surgir una limitación de la capacidad del detector de burbujas para detectar burbujas cuando el tamaño y/o la velocidad de algunas burbujas superen la resolución de la sonda. Dependiendo de las circunstancias, es posible que micro burbujas (burbujas de un diámetro de aproximadamente 50  $\mu m$  hasta aproximadamente 1000  $\mu m$ ) y/o macro burbujas (burbujas de diámetros mayores que 1000  $\mu m$ ) puedan escapar a la detección. Cuando las burbujas escapan a la detección, puede quedar en compromiso la precisión del detector de burbujas.

Puede ser por tanto deseable utilizar un sistema y un método para evaluar las capacidades de detección de burbujas de un detector de burbujas. El sistema y el método de evaluación que se describen en lo que sigue son capaces de determinar la resolución de micro burbujas y de macro burbujas del detector de burbujas para una pluralidad de caudales y viscosidades del material. Hablando en términos generales, se introducen burbujas de un tamaño que puede determinarse en un material en circulación. El tamaño y la cantidad de las burbujas introducidas en el material en circulación se miden mediante el detector de burbujas que esté siendo sometido a evaluación. Después se determinan independientemente el tamaño y la cantidad de burbujas introducidas en el material en circulación.

En la Fig. 56 se ha ilustrado una realización que sirve de ejemplo de un sistema de calibración y evaluación 1105 para detectores de burbujas, tal como el detector de burbujas 74. El sistema y el método permiten a quien tenga práctica controlar el tamaño de las burbujas, el régimen de producción de burbujas, y el caudal del material en circulación. El sistema 1105 emplea un vaso de contención 1110 para almacenar un material en circulación 1112. El vaso 1110 incluye una entrada 1116 y una salida 1118, de modo que el material en circulación 1112 se desplace en general en la dirección de la flecha 1119. Se utiliza una bomba 1120, tal como una bomba peristáltica, para inducir y mantener un caudal deseado. Ventajosamente, la bomba 1120 es capaz de transmitir el material en circulación 1112 a una pluralidad de caudales. Se pueden utilizar materiales en circulación 1112 de viscosidad variable, y éstos pueden incluir fluidos newtonianos o no newtonianos. Típicamente, la viscosidad del material en circulación 1112 usado para la evaluación es comparable a la viscosidad del material utilizado en el ambiente de funcionamiento, por ejemplo, la de la sangre mezclada con fluido fisiológico enriquecido en gas en este ejemplo.

El sistema 1105 emplea un primer conducto 1130, típicamente de un diámetro interno predeterminado y de una longitud predeterminada, que tiene un extremo próximo 1132 y un extremo distante 1134, a través del cual puede ser hecho pasar el material 1112 a diversos caudales. El extremo próximo 1132 está acoplado a la salida 1118 para recibir el material en circulación 1112 desde el vaso 1110. El extremo distante 1134 está acoplado a un dispositivo de conexión 1140. El dispositivo de conexión 1140, por ejemplo, un conector en T, está típicamente situado a lo largo del eje geométrico longitudinal del primer conducto 1130, y en comunicación de fluido con el mismo, para permitir el flujo sin obstáculos continuado del material en circulación 1112.

Se puede usar un dispositivo 1143 de formación de burbujas para inducir la formación de burbujas en el material en circulación 1112 a través de la introducción de un material 1150 de formación de burbujas. El material 1150 de formación de burbujas incluye típicamente un gas, tal como el aire. El material en circulación 1112 puede contener un agente tensioactivo, tal como un sulfato dodecil sódico (SDS) para favorecer la formación y la retención de burbujas.

Como se ha ilustrado mejor en las Figs. 57 y 58, el dispositivo de formación de burbujas 1143 incluye en este ejemplo un capilar de formación de burbujas 1144, el cual tiene típicamente un diámetro interno predeterminado y una longitud predeterminada. El capilar 1144 tiene un extremo próximo 1146 y un dispositivo 1148. El extremo próximo 1146 está unido, mediante un lumen de formación de burbujas 1153, a un dispositivo de bombeo de burbujas 1155, tal como una jeringa. El dispositivo de formación de burbujas 1155 es típicamente capaz de inyectar el material de formación de burbujas 1150 en el material en circulación 112, a diversos regímenes de la inyección. El extremo distante 1148 del capilar 1144 está dispuesto para deslizamiento para ser situado en el interior del dispositivo de conexión 1140 incidente al material en circulación 1112, dando así por resultado la generación de burbujas dentro del material en circulación 1112. En este ejemplo, el capilar 1144 está situado perpendicular, o casi perpendicular, al eje geométrico longitudinal de la dirección del flujo del material en circulación 1112, de modo que la fuerza de cizalladura resultante del flujo genera burbujas de un tamaño uniforme a un régimen constante.

El tamaño de las burbujas puede regularse mediante el diámetro interno del capilar 1144, o bien situando la parte distante 1148 del capilar 1144 en diversas posiciones dentro del flujo de material. Aumentando el diámetro interno del capilar 1144 se aumenta el tamaño de las burbujas. Análogamente, situando la parte distante 1148 del capilar 1144 fuera del eje geométrico longitudinal del material en circulación 1112, se aumenta el tamaño de las burbujas. Se puede variar el régimen de formación de burbujas aumentando o disminuyendo para ello el caudal del material de formación de burbujas 1150 introducido en el material en circulación 1112. Por ejemplo, un aumento del caudal del material de formación de burbujas 1150 aumenta el régimen de formación de burbujas en el material en circulación 1112.

El sistema 1105 emplea además un segundo conducto 1170, el cual tiene típicamente un diámetro interno predeterminado y una longitud predeterminada. Un extremo próximo 1172 del segundo conducto 1170 está acoplado al dispositivo de conexión 1140, y un extremo distante 1174 del segundo conducto 1170 está acoplado a la entrada 1116 del vaso de contención 1110. Para mantener un caudal sustancialmente constante en los conductos 1130 y 1170, el segundo conducto 1170 está usualmente alineado coaxialmente con el primer conducto 1130 y el diámetro del segundo conducto 1170 es usualmente equivalente al diámetro del primer conducto 1130. La sonda 76 del detector de burbujas 74 a ser evaluado es situada próxima al segundo conducto 1170, para hacer posible la detección de las burbujas dentro del material en circulación 1112 que pasa a través del segundo conducto 1170.

El dispositivo de conexión 1140 puede ser ópticamente transparente, para permitir la inspección visual del proceso de generación de burbujas. Ciertamente, se puede enfocar un dispositivo de registro 1160, tal como una cámara CCD, sobre el extremo distante 1148 del capilar 1144, para observar y registrar el tamaño y la cantidad de burbujas dentro del material en circulación 1112. Así, los detectores de burbujas, tales como el detector de burbujas 74 por ejemplo, pueden ser calibrados comparando para ello el tamaño y la cantidad de las burbujas detectadas por la sonda 76 con el tamaño y la cantidad de las burbujas medidos mediante el dispositivo de registro 1160. Puede haber un segundo dispositivo de examen (no representado) situado a lo largo del segundo conducto 1170 entre la sonda 76 detectora de burbujas y la entrada 1116 del vaso de contención 1110, para proporcionar el acceso del práctico al material en circulación 1112.

En funcionamiento, se inicia el flujo activando para ello la bomba 1120. Se permite que se establezca el caudal del material en circulación 1112 antes de introducir las burbujas en el sistema 1105. Una vez que se haya estabilizado el sistema 1105, se introducen burbujas en el material en circulación 1112, activando para ello el dispositivo de formación de burbujas 1143. Se permite que se establezca una vez más el sistema 1105 antes de calibrar el detector de burbujas 74.

La resolución en micro burbujas del detector de burbujas 74 puede ser determinada introduciendo para ello burbujas de diámetros sucesivamente más pequeños en pruebas sucesivas. La resolución de las macro burbujas del detector de burbujas 74 puede determinarse de una manera similar, introduciendo para ello burbujas de diámetros sucesivamente mayores en las pruebas sucesivas. Una vez que se haya estabilizado el régimen de generación de burbujas y el caudal de las mismas, se activa el dispositivo de registro 1160 para registrar el régimen de generación de burbujas y el tamaño de las burbujas generadas. El detector de burbujas 74 a ser evaluado se activa para un espacio de tiempo predeterminado.

La sonda 76 examina las burbujas que son en general de un tamaño y están en una cantidad conocidos, y la sonda 76 suministra las correspondientes señales al detector de burbujas 74. Se comparan el tamaño y la cantidad de burbujas registrados por el detector de burbujas 74 con el tamaño y la cantidad de burbujas registrados por el dispositivo de registro 1160. Típicamente, tal comparación se efectúa para una pluralidad de intensidades de la señal y tamaños de las burbujas. Después, quien sea experto en la técnica matemática puede representar gráficamente esta relación y extrapolar las intensidades de señal proyectadas para una pluralidad de tamaños de las burbujas. Cuando se haya representado gráficamente la relación de tamaño de señal a burbuja, quien sea experto en la técnica matemática puede calcular una o más constantes de calibración sobre la base del ajuste de la relación de la intensidad de la señal al tamaño de las burbujas. La constante (constantes) de calibración puede (pueden) programarse en el detector de burbujas 74 para calibrar el detector de burbujas 74.

Una realización alternativa del sistema de calibración y evaluación 1105 es idéntica al sistema anteriormente descrito, excepto por lo que se refiere a la incorporación de un amortiguador de impulsos 1180, como se ha ilustrado en la Fig. 59. El amortiguador de impulsos 1180 reduce o elimina las oscilaciones de la presión producidas por la bomba 1120. Además, las burbujas relativamente grandes que pueden producirse mediante tales oscilaciones de la presión y/o ser recirculadas dentro del circuito de flujo, quedan aprisionadas dentro del amortiguador de impulsos 1180, de modo que no perturban la formación controlada de burbujas mediante el dispositivo de formación de burbujas 1143.

## ES 2 272 709 T3

Como se ha ilustrado con referencia además a la Fig. 60, el amortiguador de impulsos 1180 comprende un cuerpo de vaso 1181 que tiene una entrada 1182 y una salida 1184. La entrada 1182 está en el primer conducto 1130, entre la bomba 1120 y el dispositivo de conexión 1140. La bomba 1120 fuerza al material en circulación 1112 al interior del cuerpo del vaso 1181, a través de la entrada 1182. La presión ejercida por la bomba 1120 es mantenida dentro del cuerpo del vaso 1181, forzando así al material en circulación 1112 a través de la salida 1184. Por consiguiente, cualesquiera burbujas producidas por la bomba 1120 son aprisionadas antes de llegar al dispositivo de conexión 1140.

Aunque el invento puede ser susceptible de varias modificaciones y formas alternativas, se han representado en los dibujos, a modo de ejemplos, realizaciones específicas y que se han descrito aquí en detalle. Sin embargo, ha de quedar entendido que el invento no está destinado a quedar limitado a las formas particulares descritas. Por el contrario, el invento está pensado para cubrir todas las modificaciones, equivalentes, y alternativas que queden dentro del alcance del invento, tal como queda definido en las reivindicaciones que se acompañan a continuación.

### 15    **Números de referencia**

10	sistema para preparar y entregar fluido enriquecido en gas
12	base rodante
20	14     pedestal
16	alojamiento
25	18     mango
20	pedal
24	bomba de sangre
30	26     recinto para el cartucho
28	dispositivos de control
35	30     panel de interfaz del usuario
32	presentación
34	tubo de aspiración
40	36     vaso sanguíneo
38	paciente
45	40     bomba (peristáltica)
42	flecha
44	sistema de enclavamiento
50	46     caudalímetro
48	sonda de flujo/transductor
55	50     tubo de retorno del paciente
54	dispositivo de oxigenación
55	controlador del sistema
60	56     suministro
58	Primera cámara/cámara de suministro de fluido
65	60     suministro
62	segunda cámara/cámara de pulverización



## ES 2 272 709 T3

	64	tercera cámara/cámara de mezclado
	66	interfaz de huésped/usuario
5	68	sensor de presión de aspiración
	70	sensor de presión de retorno
	71	conectador en Y
10	73	conectador eléctrico
	74	detector de burbujas
15	76	sensor de burbujas
	78	mordazas
	80	mordazas
20	82	interruptor de seguridad
	84	interfaz de usuario
25	85	interfaz de huésped
	86	presentación de pantalla de tacto
	87	botones
30	88	alarmas/mensajes
	89	indicadores de estado
35	90	información del flujo de sangre
	91	recuento de burbujas
	92	excitador de pantalla de tacto
40	93	excitador de presentación
	94	interfaz RS-232
45	95	controlador de presentación
	96	bus
	97	tarjeta de sonido
50	98	altavoces
	101	dispositivo de I/O analógico y/o digital
55	104	botón de “subir”
	106	botón de “bajar”
	108	botón de “cebar”
60	110	botón de “arranque”
	112	botón de “parada”
65	114	interruptor de pie
	116	pedal de parada

## ES 2 272 709 T3

	118	pedal de arranque de cebado
	120	módulo de personalidad
5	122	memoria
	124	línea
	130	circuito de acondicionamiento analógico
10	132	comparadores y ajustes de umbral
	134	bloque lógico
15	140	tubo
	142	boquilla
	144	paso de fluido
20	148	junta de obturación de aro tórico
	150	resorte
25	152	bola
	154	flecha
	160	conjunto de émbolo
30	162	manguito
	164	núcleo móvil
35	166	tapa
	168	pestaña
	170	pieza extrema relativamente elástica
40	172	miembros de obturación
	174	extremo libre
45	176	chaveta
	178	parte estrecha
	180	parte más ancha
50	182	funda de esterilidad
	184	tubo extensible
55	186	mordaza
	190	segundo paso de fluido
	192	válvula de retención
60	194	paso de fluido
	196	tubo
65	200	conjunto de válvula
	202	válvula de llenado

## ES 2 272 709 T3

	204	válvula de arrastre
	206	válvula de flujo
5	210	paso
	212	paso
	214	paso
10	216	pulverizador
	218	paso central
15	220	válvula de un solo sentido
	222	boquilla
20	230	paso
	232	tubo
25	240	pasos
	242	pasos
	246	tubo capilar
30	248	punta
	250	entrada de sangre
	252	boquilla de salida
35	256	compartimiento
	258	válvula de ventilación
40	260	válvula de ventilación
	262	núcleo móvil
	234	junta de obturación de aro tórico
45	266	resorte
	302	receptáculo para el cartucho
50	304	puerta articulada
	308	superficie
	310	pestillo de la puerta
55	312	parte de mango
	314	parte de enganche del pestillo
60	316	pasador de pivote
	318	flecha
	320	pasador de pestillo
65	322	mecanismo de carga

## ES 2 272 709 T3

	324	pasador
	326	pasador
5	328	pared
	330	resorte
	332	resorte
10	334	flecha
	340	mecanismo de bloqueo
15	342	pasador deslizante
	344	flecha
20	346	émbolo
	348	solenoides del tipo de atracción
	350	resorte
25	352	flecha
	354	parte
30	360	sensor
	362	imán
	380	ranura
35	382	pasador de actuación
	384	pasador de actuación
40	386	pasador de actuación
	388	solenoides
	390	solenoides392 solenoides
45	394	palanca
	396	palanca
50	398	palanca
	400	fulcro o pasador de pivote
	402	fulcro o pasador de pivote
55	404	fulcro o pasador de pivote
	406	émbolo
60	408	resorte
	410	flecha
	412	flecha
65	414	flecha

## ES 2 272 709 T3

	416	flecha
	420	ranura
5	422	pasador
	424	pasador
	426	solenoides
10	428	solenoides
	430	solenoides
15	432	solenoides
	434	fulcro o pasador de pivote
	436	fulcro o pasador de pivote
20	440	resorte
	442	flecha
25	444	bomba
	446	flecha
	448	flecha
30		
	480	sensor del nivel de AO
	482	sensor de nivel alto
35	484	sensor de nivel bajo
	490	elemento transductor ultrasónico
40	492	canal
	494	cuerpo de sensor
45	496	manguito
	498	pared
	500	hilos de rosca de tornillo externos
50	502	casquillo
	504	pestaña anular
55	512	miembro elástico
	514	parte de contacto plana
60	516	parte de contacto plana
	520	sensor de cartucho presente
	522	abertura
65	524	sección plana

## ES 2 272 709 T3

	540	sensor de temperatura exterior
	542	abertura
5	600	válvula de flujo
	602	transmisor de presión
10	604	válvula de retención
	606	té
	608	línea
15	610	núcleo móvil
	612	puerto
20	614	casquillo o manguito
	616	área rebajada
	618	resorte
25	622	parte inclinada o con forma de leva
	624	parte inclinada o con forma de leva
30	626	varilla
	630	flecha
	632	resorte
35	634	flecha
	638	tornillo de ajuste
40	640	parte de apoyo a tope
	700	mecanismo de accionamiento
45	702	mecanismo de vástago roscado ligado a una tuerca por cojinetes de bolas
	704	motor
	706	codificador óptico
50	708	transmisión
	710	eje de salida
55	712	rueda dentada
	714	rueda dentada
60	730	cojinete
	732	cojinete
	734	soporte
65	736	protector
	737	guía

## ES 2 272 709 T3

	738	acoplamiento
	740	cojinete de empuje cónico
5	744	montura de pila piezoeléctrica
	748	pasador de ajuste
	750	pestaña
10	752	cubierta de pila piezoeléctrica
	754	aro de bloqueo
15	756	tornillo
	758	cojinete
	760	placa de cubierta
20		
	800	conjunto de sensor
	802	sensor de recorrido máximo
25	804	sensor de posición de partida
	806	transmisor óptico
30	808	receptor óptico
	810	aleta o señal de marca
35	1000	procesador de señales digitales (DSP)
	1002	línea
	1004	línea
40	1006	convertidor de analógico a digital (ADC)
	1008	microcontrolador
45	1010	puerto de comunicaciones en serie RS-232
	1012	línea
	1014	interfaz y lógica de control
50	1018	excitador de transductor
	1020	línea
55	1021	señal transmitida
	1022	línea
	1024	acondicionador de señal
60	1026	ADC
	1030	almacén intermedio
65		
	1040	transmisor ultrasónico

## ES 2 272 709 T3

	1042	receptor ultrasónico
	1044	burbujas
5	1046	reducción
	1105	sistema de calibración y evaluación
10	1110	vaso de contención
	1112	material en circulación
	1116	entrada
15	1118	salida
	1120	bomba
20	1130	primer conducto
	1132	extremo próximo
	1134	extremo distante
25	1140	dispositivo de conexión
	1143	dispositivo de formación de burbujas
30	1144	capilar de formación de burbujas
	1146	extremo próximo
	1148	extremo distante
35	1150	material de formación de burbujas
	1155	dispositivo de bombeo de burbujas
40	1160	dispositivo de registro
	1170	segundo conducto
	1180	amortiguador de impulsos
45	1181	cuerpo del vaso
	1182	entrada
50	1184	salida.

55

60

65



# REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo de enriquecimiento en gas que comprende:

un alojamiento (16),

un dispositivo de enriquecimiento (62) para formar un fluido fisiológico enriquecido en gas; y

un dispositivo de mezclado (64) para mezclar el fluido fisiológico enriquecido en gas con un fluido corporal enriquecido en gas,

**caracterizado** porque el dispositivo de enriquecimiento y el dispositivo de mezclado están situados en ese un alojamiento y el dispositivo de enriquecimiento comprende:

una cámara de pulverización (62) adaptada para recibir gas a través de una entrada de gas (210); y

un pulverizador (216) dispuesto dentro de la cámara de pulverización, adaptado el pulverizador para recibir fluido fisiológico y para pulverizar el fluido fisiológico al tener lugar la entrega a la cámara de pulverización para formar el fluido fisiológico enriquecido en gas.

2. El dispositivo según la reivindicación 1, en el que el dispositivo de mezclado comprende:

una cámara de mezclado que tiene una entrada de fluido y una salida de fluido; y

un dispositivo de entrega de fluido dispuesto dentro de la cámara de mezclado en una relación predeterminada con la entrada de fluido, adaptado el dispositivo de entrega de fluido para recibir al fluido fisiológico enriquecido en gas desde la cámara de pulverización y para entregar el fluido enriquecido en gas a la cámara de mezclado para mezclarlo con el fluido corporal adaptado para entrar en la cámara de mezclado a través de la entrada de fluido para formar el fluido corporal enriquecido en gas.

3. El dispositivo según la reivindicación 1 ó 2, que comprende:

un dispositivo de suministro de fluido dispuesto en el alojamiento para suministrar un fluido fisiológico al dispositivo de enriquecimiento.

4. El dispositivo según la reivindicación 3, en el que el dispositivo de suministro de fluido comprende:

una cámara de suministro de fluido que tiene una entrada de fluido y una salida de fluido; y

una bomba dispuesta dentro de la cámara de suministro de fluido, adaptada la bomba para aspirar un fluido fisiológico dentro de la cámara de suministro de fluido a través de la entrada de fluido en la cámara de suministro de fluido, y para entregar el fluido fisiológico al dispositivo de enriquecimiento a través de la salida de fluido en la cámara de suministro de fluido.

5. El dispositivo según una de las reivindicaciones 1 a 4, en el que el alojamiento comprende una estructura de plástico integral.

6. El dispositivo según una de las reivindicaciones 1 a 5, en el que al menos una parte del alojamiento es transparente.

7. El dispositivo según la reivindicación 4, en el que la bomba comprende una bomba de émbolo.

8. El dispositivo según la reivindicación 4 ó 7, en el que la bomba está adaptada para ser accionada dentro de la cámara de suministro de fluido mediante un mecanismo de accionamiento externo.

9. El dispositivo según la reivindicación 4, 7 u 8, en el que la bomba comprende una funda de esterilidad.

10. El dispositivo según una de las reivindicaciones 4, 7, 8 ó 9, en el que la entrada de fluido de la cámara de suministro de fluido comprende una válvula de un solo sentido que permite que el fluido fisiológico sea solamente aspirado a la cámara de suministro de fluido.

11. El dispositivo según una de las reivindicaciones 4, 7, 8, 9 ó 10, en el que la salida de fluido de la cámara de suministro de fluido comprende una válvula de un solo sentido que permite que el fluido fisiológico sea solamente expulsado desde la cámara de suministro de fluido.

## ES 2 272 709 T3

12. El dispositivo según una de las reivindicaciones 1 a 11, en el que la cámara de pulverización comprende una entrada de fluido que deriva al pulverizador para permitir que el fluido fisiológico sea entregado a la cámara de pulverización en forma de no pulverizado.
- 5 13. El dispositivo según la reivindicación 12, en el que la entrada de fluido comprende un tubo orientado para proporcionar un flujo sustancialmente tangencial dentro de la cámara de pulverización.
14. El dispositivo según la reivindicación 12, en el que el alojamiento comprende un conjunto de válvula, teniendo el conjunto de válvula una válvula de llenado acoplada a la entrada de fluido de la cámara de pulverización, una  
10 válvula de flujo acoplada a una salida de fluido de la cámara de pulverización, y una válvula de arrastre dispuesta entre la salida de fluido de la cámara de suministro de fluido y el dispositivo de entrega de fluido.
15. El dispositivo según la reivindicación 14, en el que la válvula de llenado, cuando está abierta, está adaptada para permitir que el fluido fisiológico sea entregado a la cámara de pulverización a través de la entrada de fluido de la  
15 cámara de pulverización.
16. El dispositivo según la reivindicación 14, en el que la válvula de flujo, cuando está abierta, está adaptada para permitir que el fluido fisiológico enriquecido en gas procedente de la cámara de pulverización fluya al dispositivo de entrega de fluido.  
20
17. El dispositivo según la reivindicación 14, en el que la válvula de arrastre, cuando está abierta, está adaptada para permitir que el fluido fisiológico procedente de la cámara de suministro de fluido fluya al dispositivo de entrega de fluido.
- 25 18. El dispositivo según la reivindicación 14, en el que la válvula de flujo, la válvula de arrastre, y la válvula de llenado, están adaptadas para ser accionadas por respectivos dispositivos de actuación externos.
19. El dispositivo según la reivindicación 18, en el que el alojamiento está dimensionado para ajustar dentro de un recinto que tiene los respectivos dispositivos de actuación externos de manera que permite la actuación de la válvula de flujo, de la válvula de arrastre, y de la válvula de llenado.  
30
20. El dispositivo según una de las reivindicaciones 1 a 19, en el que el alojamiento comprende una válvula de ventilación en la cámara de pulverización.
- 35 21. El dispositivo según la reivindicación 20, en el que el alojamiento comprende una válvula de ventilación en la cámara de mezclado.
22. El dispositivo según la reivindicación 21, en el que las válvulas de ventilación en la cámara de pulverización y en la cámara de mezclado están adaptadas para ser hechas actuar mediante respectivos dispositivos de actuación externos.  
40
23. El dispositivo según una de las reivindicaciones 2 a 22, en el que el dispositivo de entrega de fluido comprende al menos un capilar.
- 45 24. El dispositivo según la reivindicación 23, en el que al menos un capilar está adaptado para mantener el gas dentro del fluido fisiológico enriquecido en gas en solución.
25. El dispositivo según la reivindicación 23, en el que el dispositivo de entrega de fluido termina en una aguja que se extiende dentro de la cámara de mezclado.  
50
26. El dispositivo según la reivindicación 23, en el que el al menos un capilar está enrollado.
27. El dispositivo según la reivindicación 23, en el que el dispositivo de entrega de fluido está situado dentro de la cámara de mezclado para facilitar el mezclado del fluido fisiológico enriquecido en gas con el fluido corporal y para  
55 obstaculizar la formación de burbujas.
28. El dispositivo según una de las reivindicaciones 2 a 27, en el que la entrada de fluido de la cámara de mezclado está situada para facilitar el flujo vertical del fluido corporal dentro de la cámara de mezclado.
- 60 29. El dispositivo según una de las reivindicaciones 1 a 28, en el que el alojamiento está estructurado para facilitar el uso de sensores externos para vigilar el fluido dentro de al menos una de las cámaras.
30. El dispositivo según la reivindicación 29, en el que el alojamiento comprende una parte aplanada próxima a un lugar de cada sensor externo.  
65
31. El dispositivo según una de las reivindicaciones 1 a 30, en el que el fluido fisiológico enriquecido en gas es gas sobresaturado.

## ES 2 272 709 T3

32. El dispositivo según una de las reivindicaciones 1 a 31, en el que el gas comprende oxígeno.

33. El dispositivo según una de las reivindicaciones 1 a 32, en el que el fluido fisiológico comprende salino.

5 34. El dispositivo según una de las reivindicaciones 1 a 33, en el que el fluido corporal comprende sangre.

35. El dispositivo según una de las reivindicaciones 1 a 34, que comprende un primer catéter acoplado a la entrada de fluido de la cámara de mezclado y un segundo catéter acoplado a la salida de fluido de la cámara de mezclado.

10

15

20

25

30

35

40

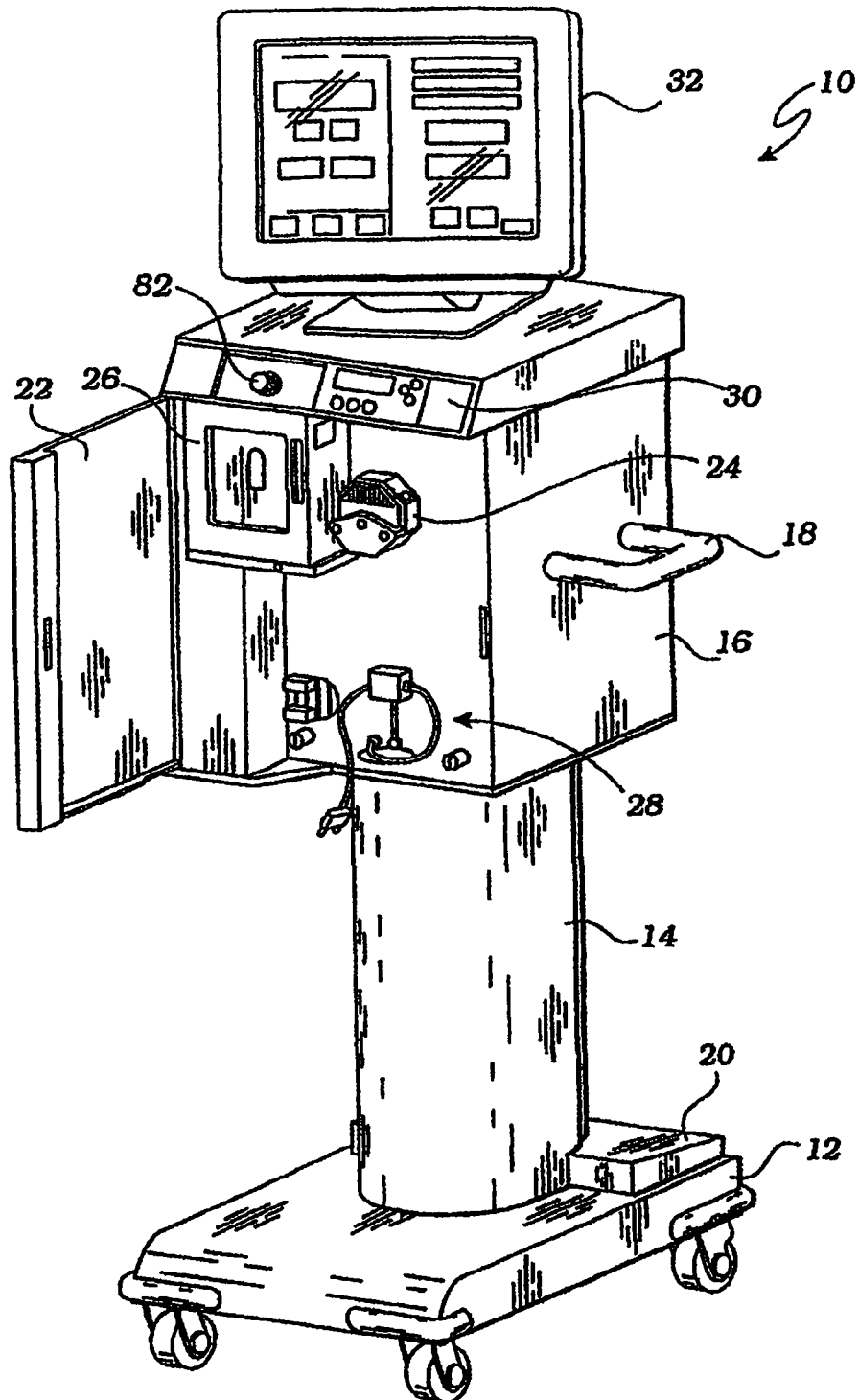
45

50

55

60

65



**Fig. 1**

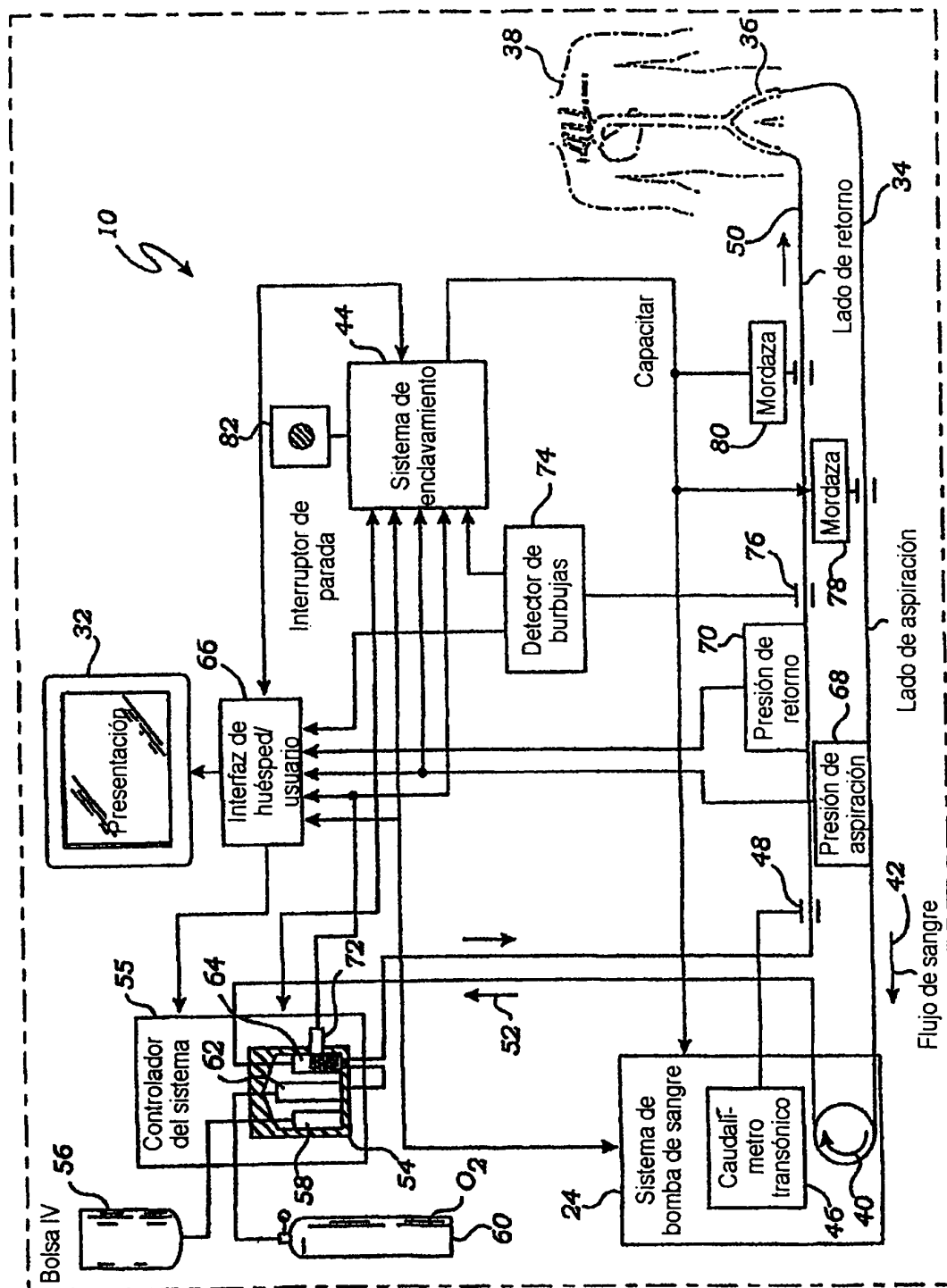


Fig. 2

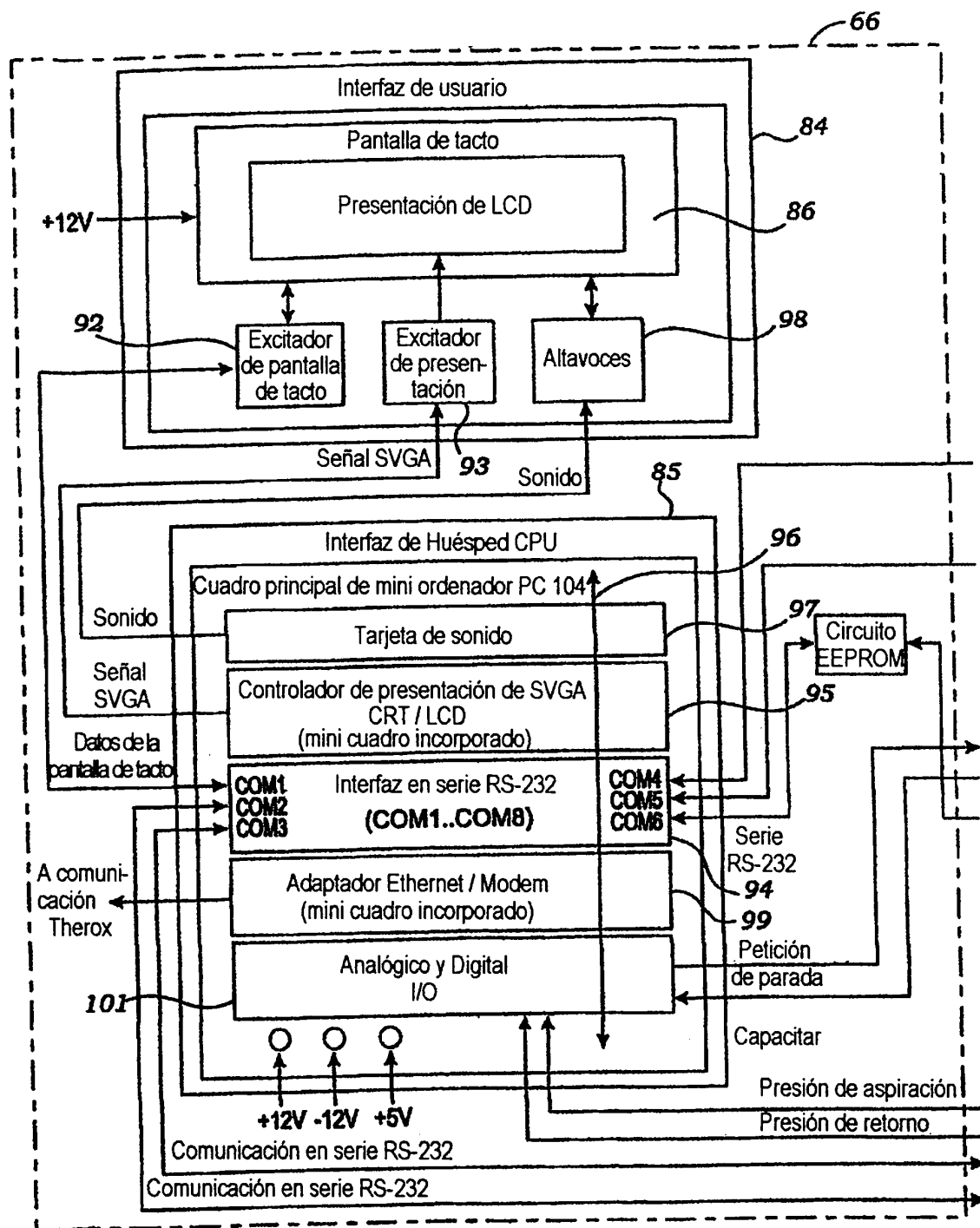


Fig. 3

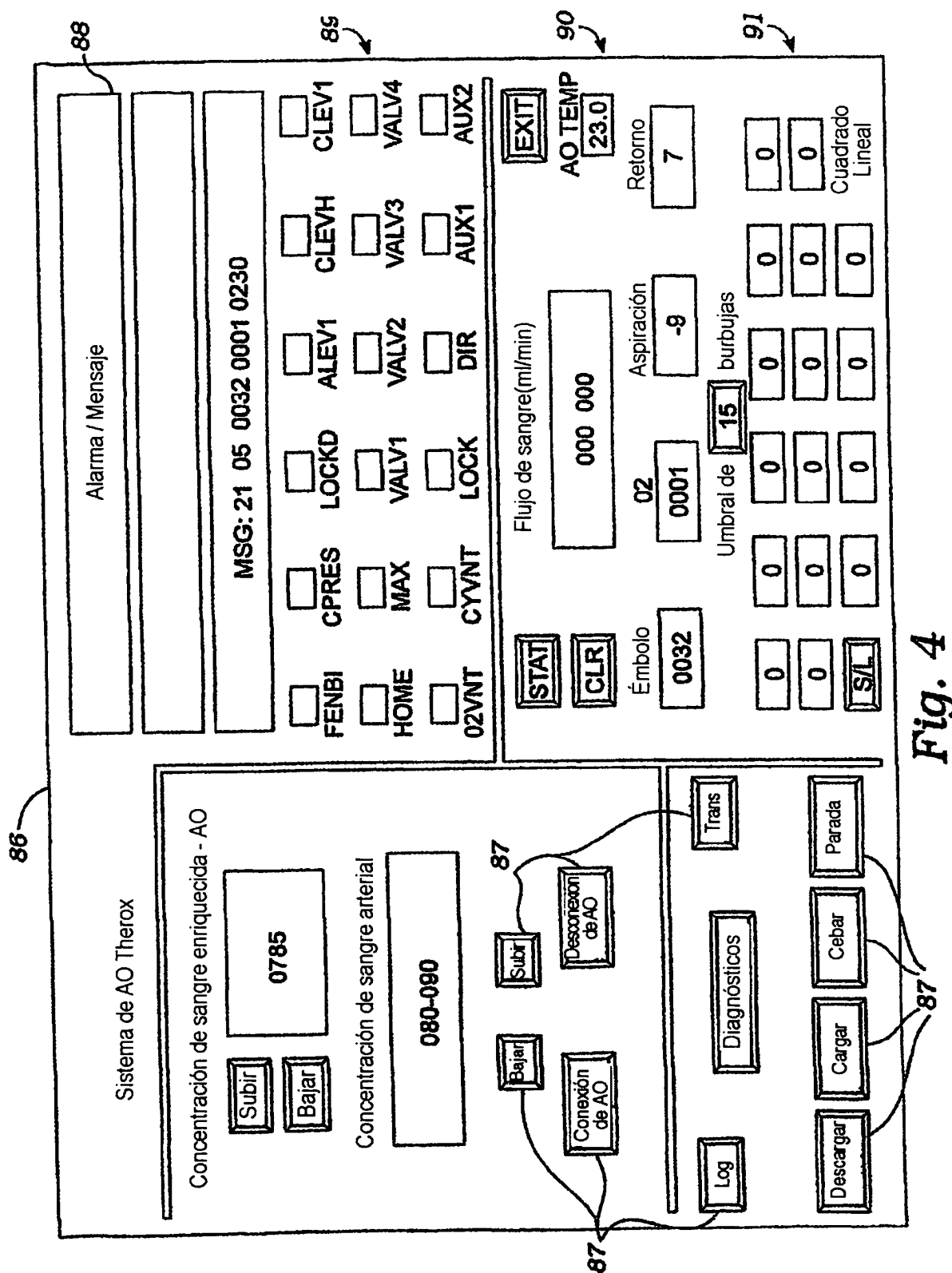
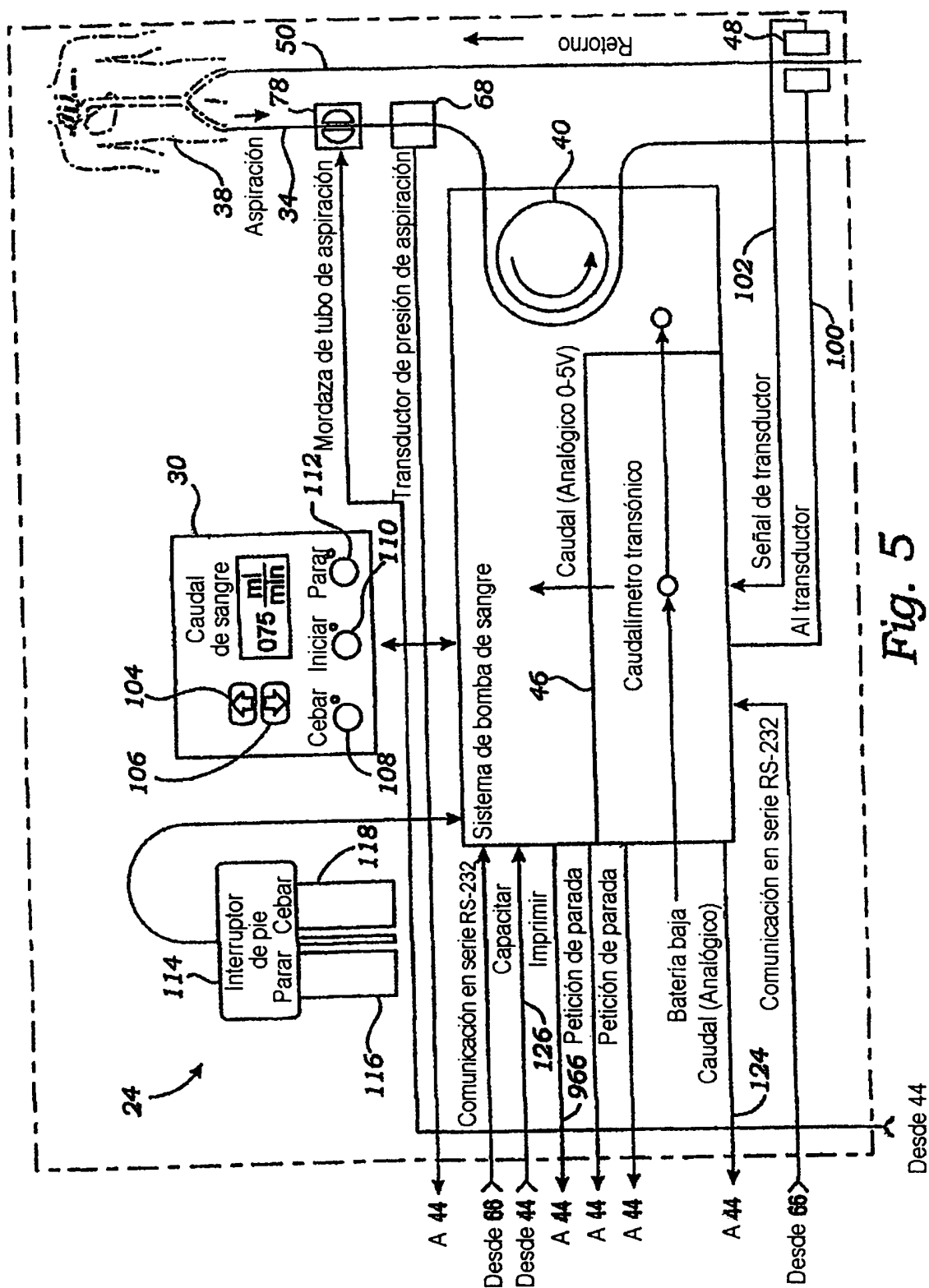
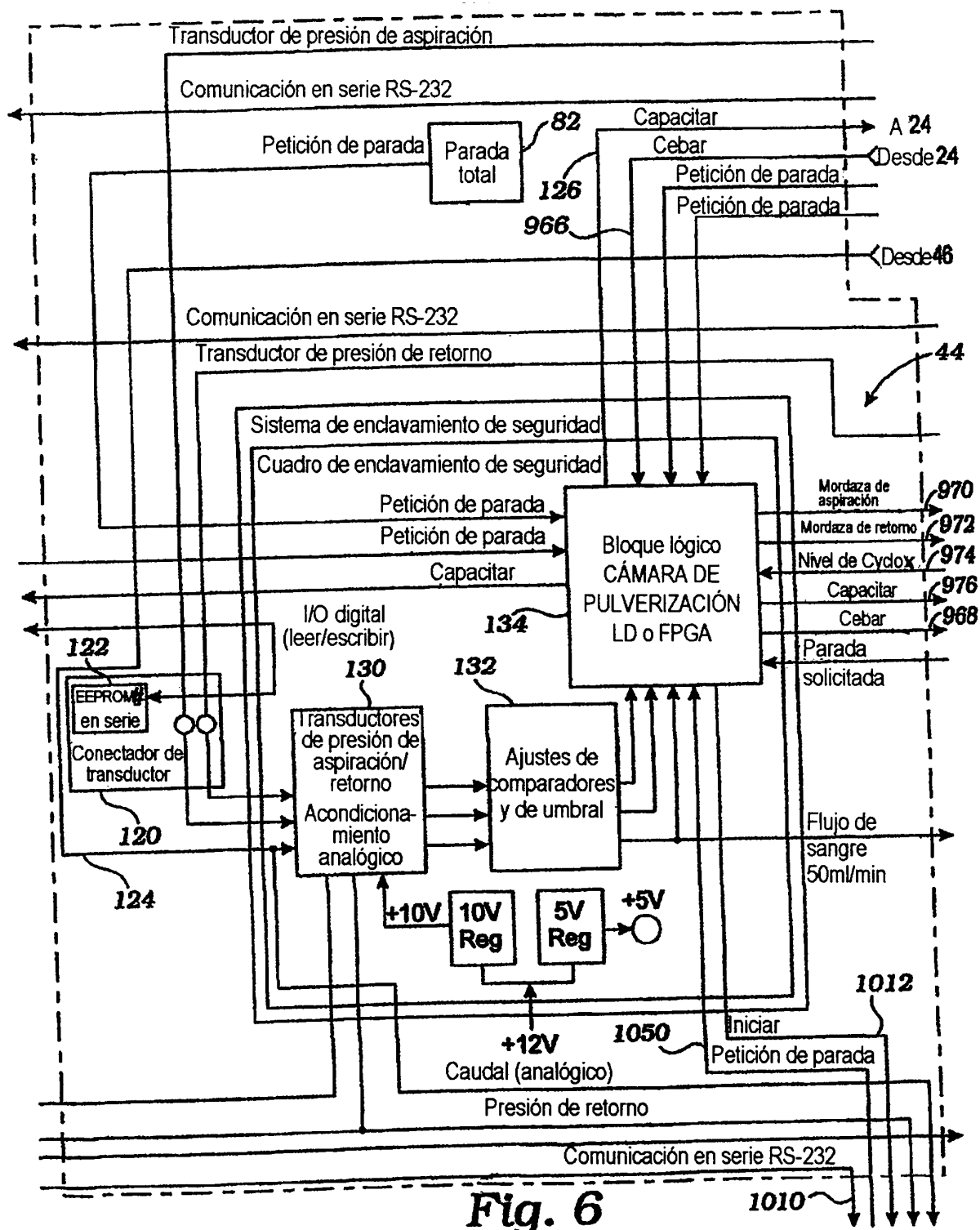


Fig. 4







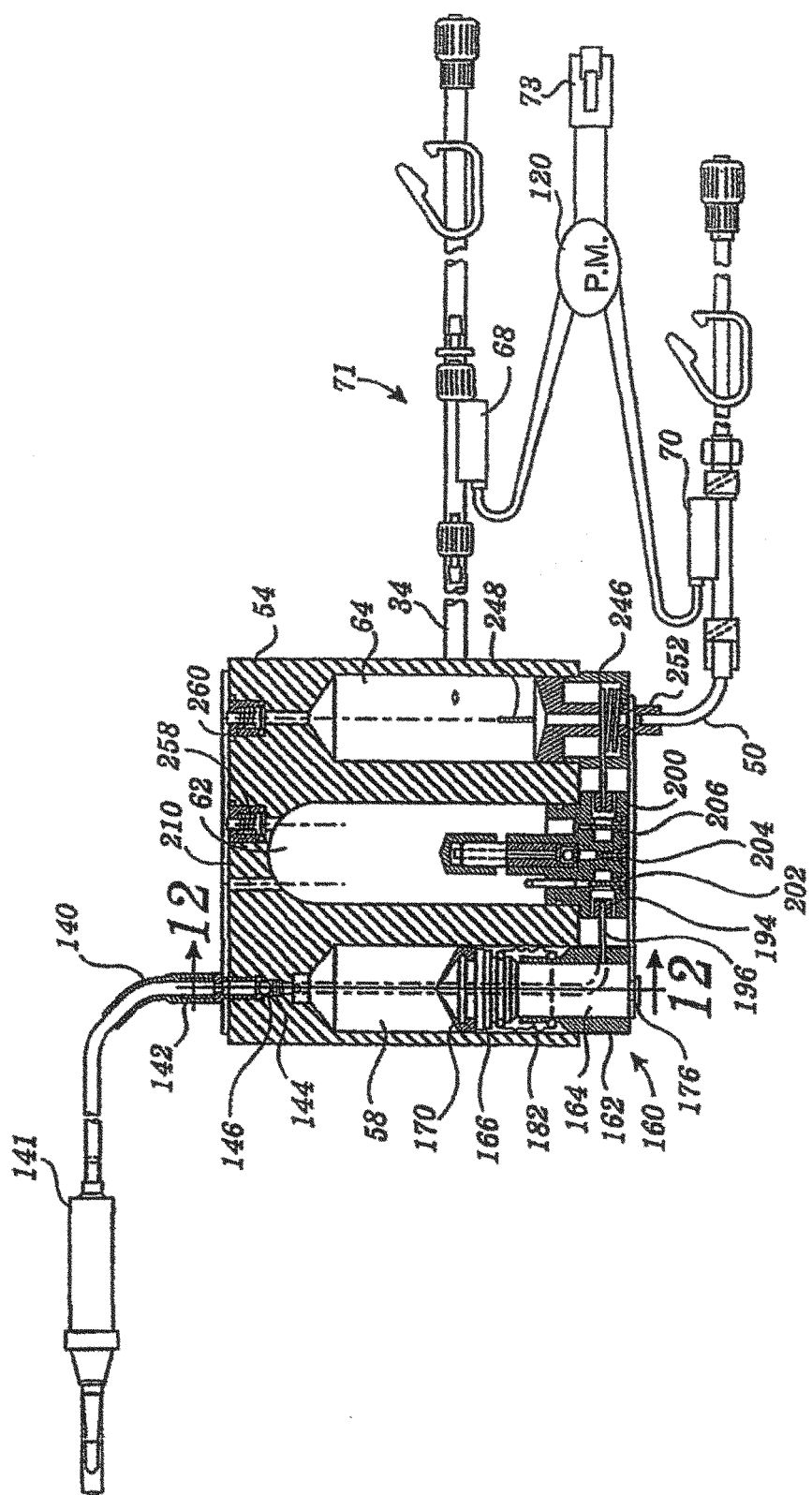
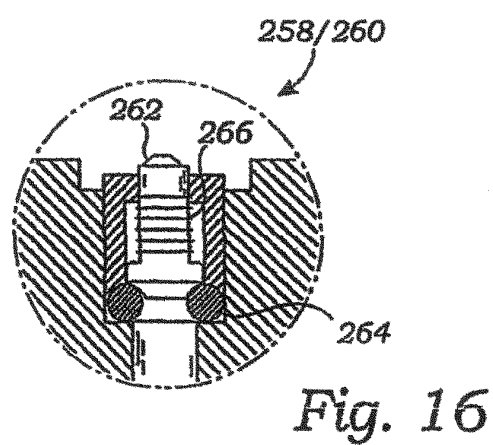
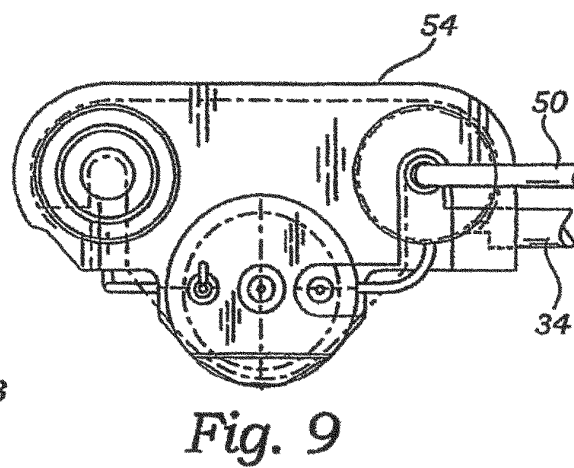
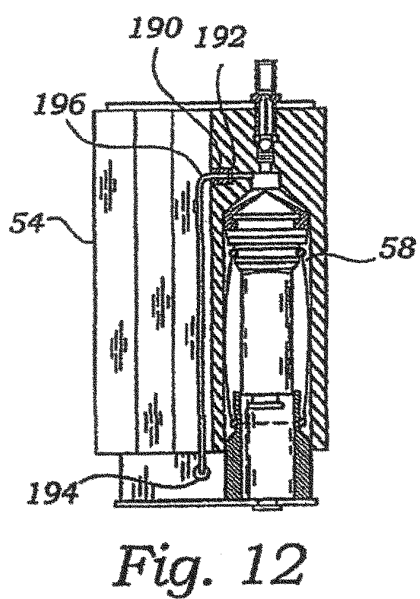
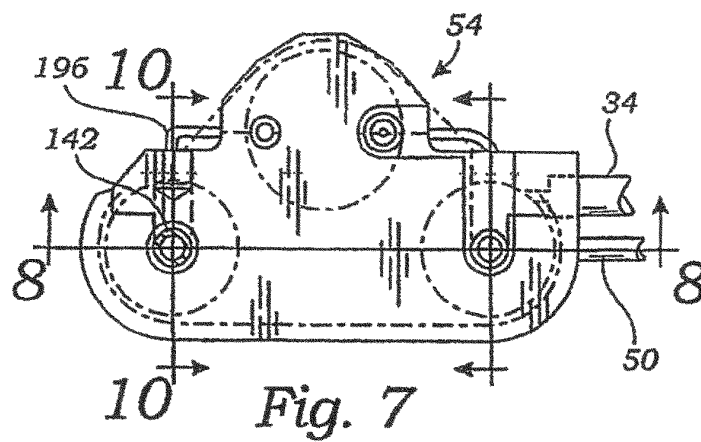
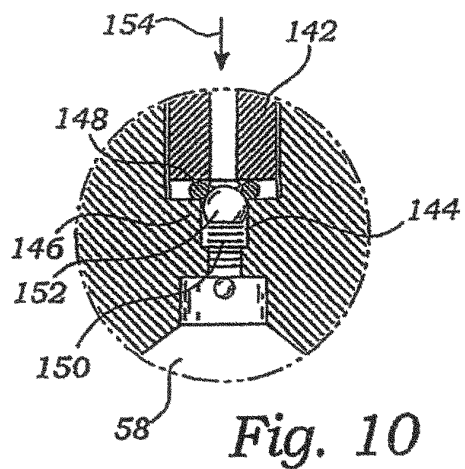
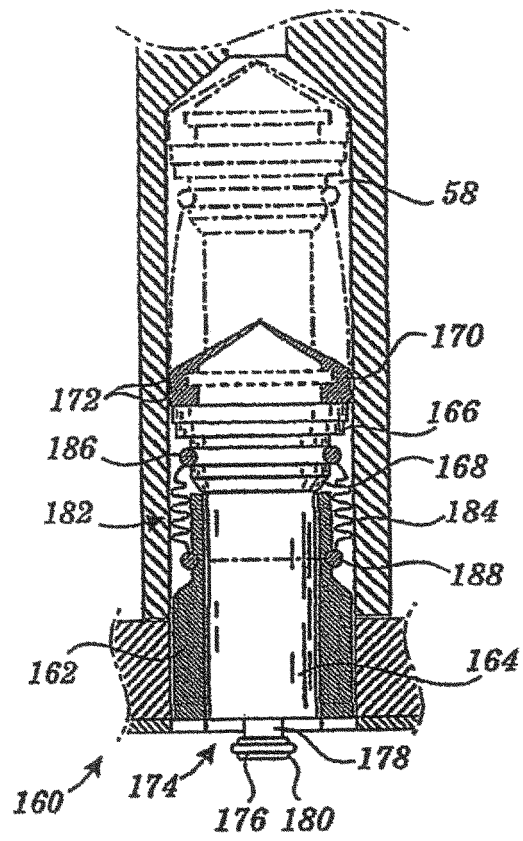
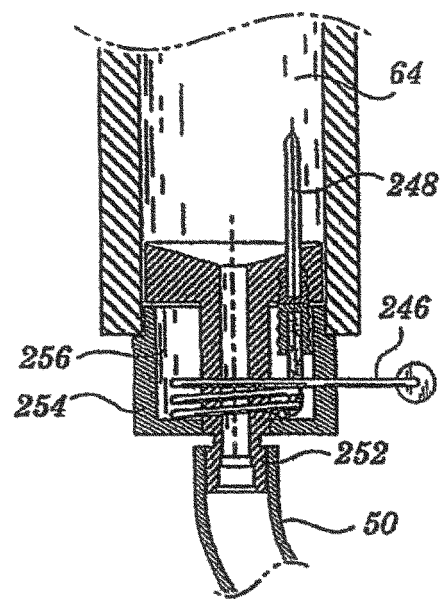


Fig. 8

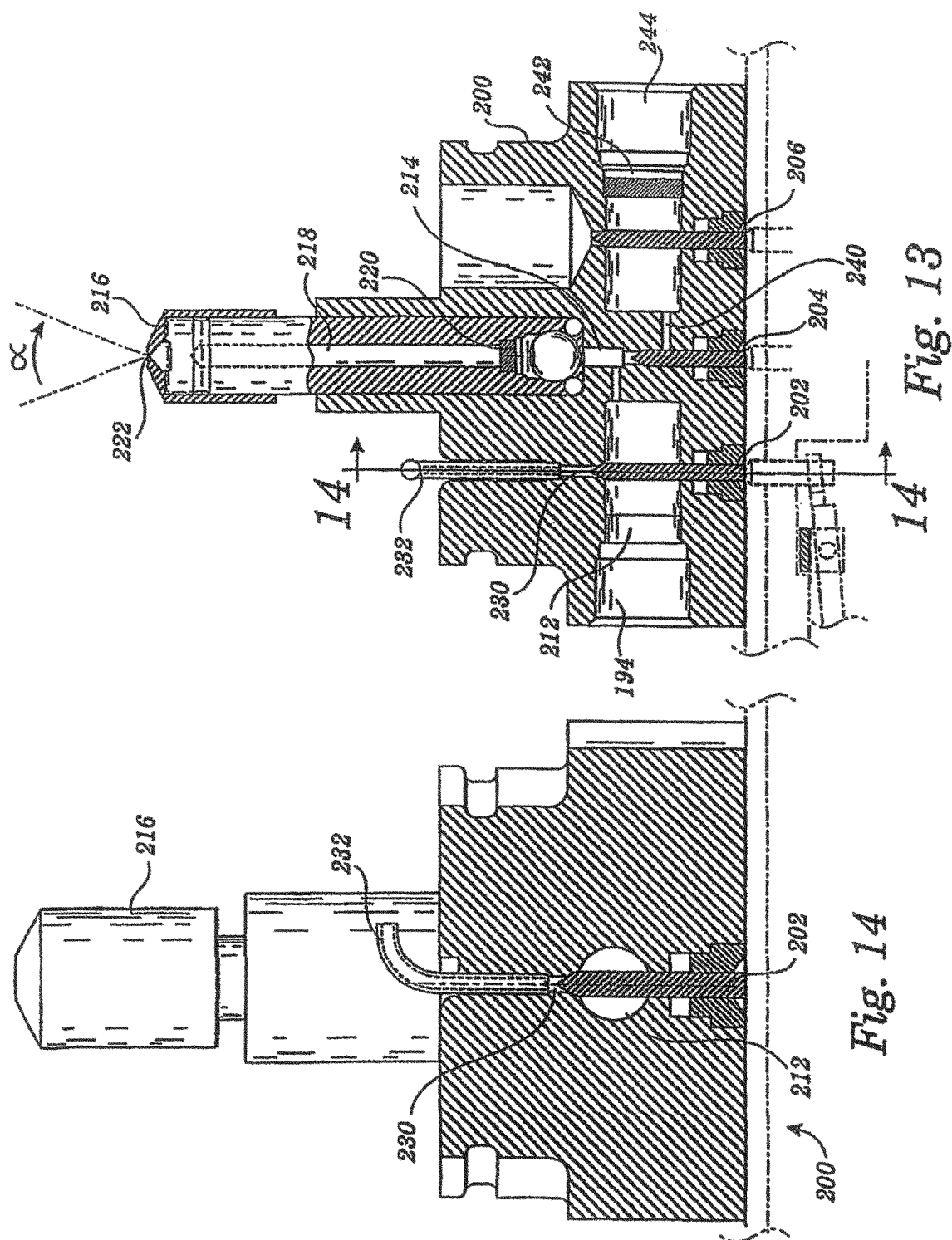


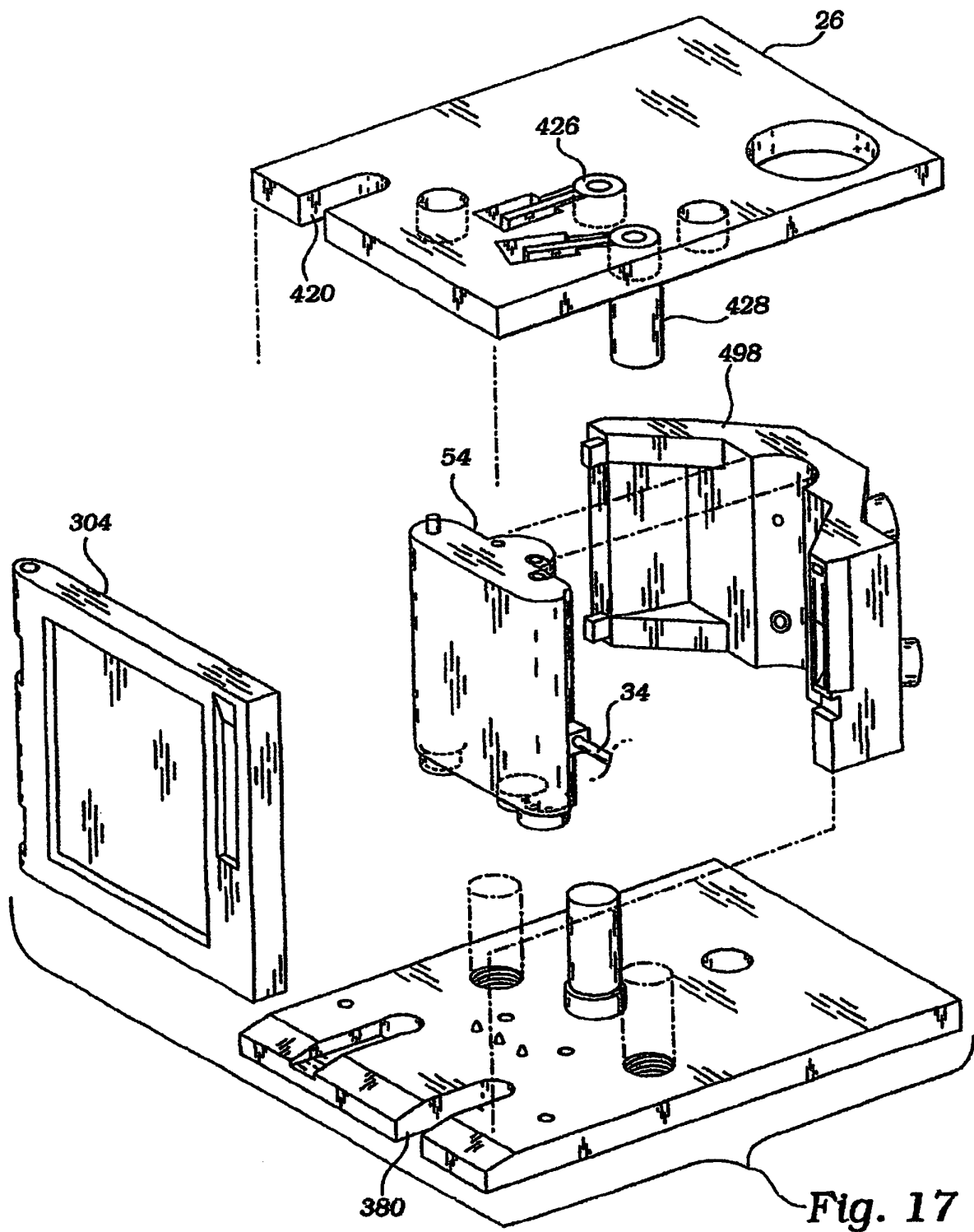


*Fig. 11*



*Fig. 15*





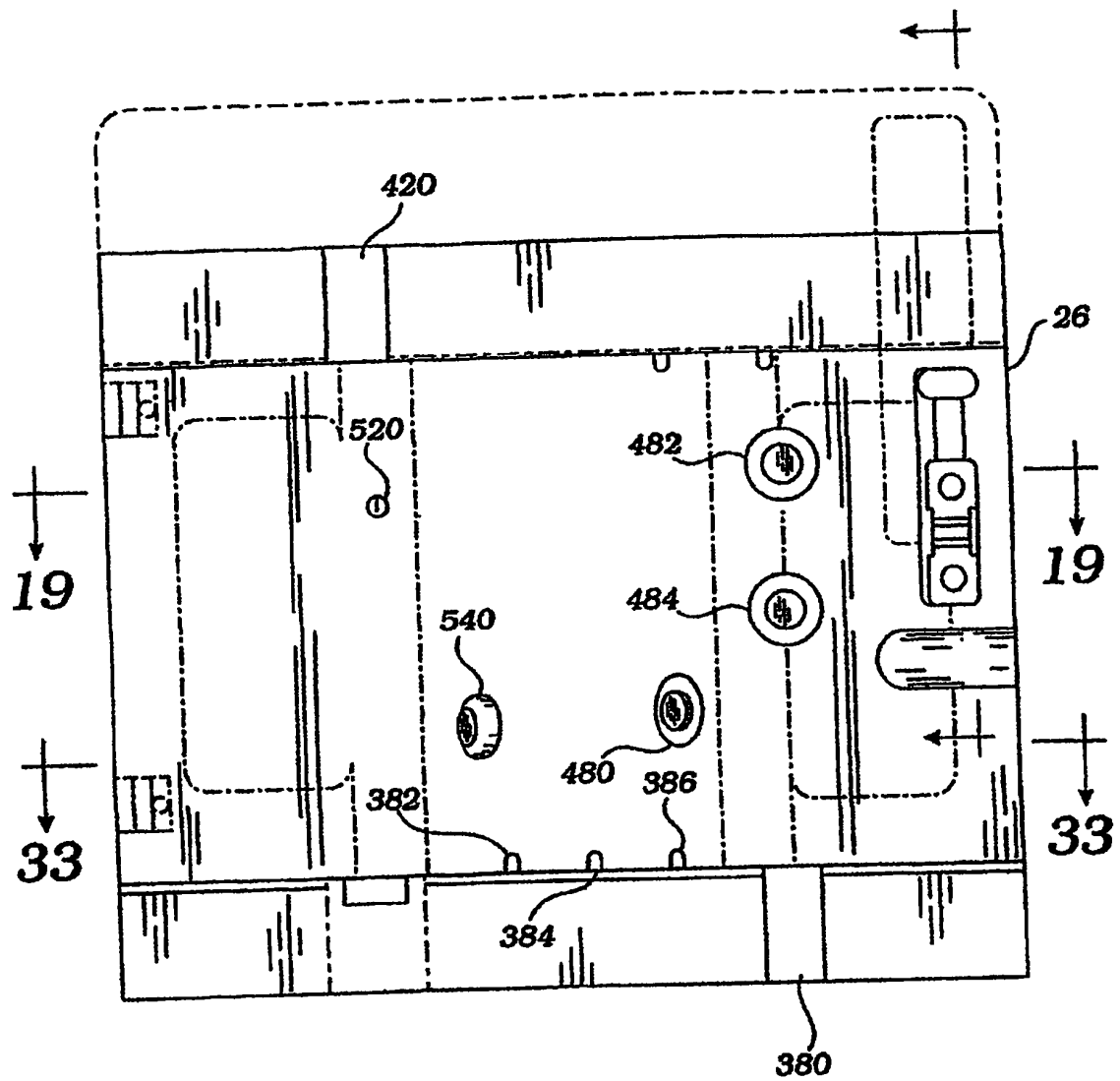
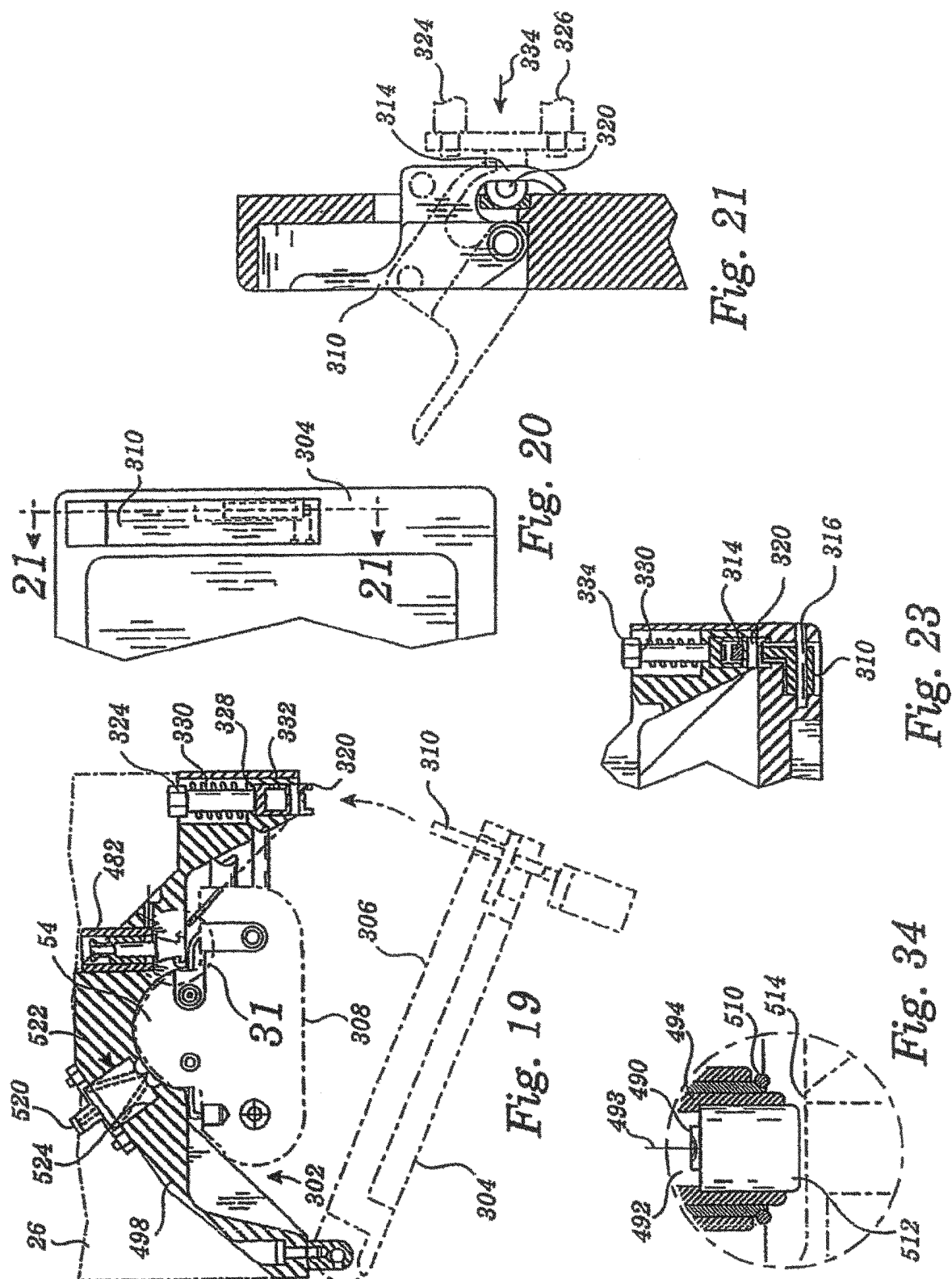
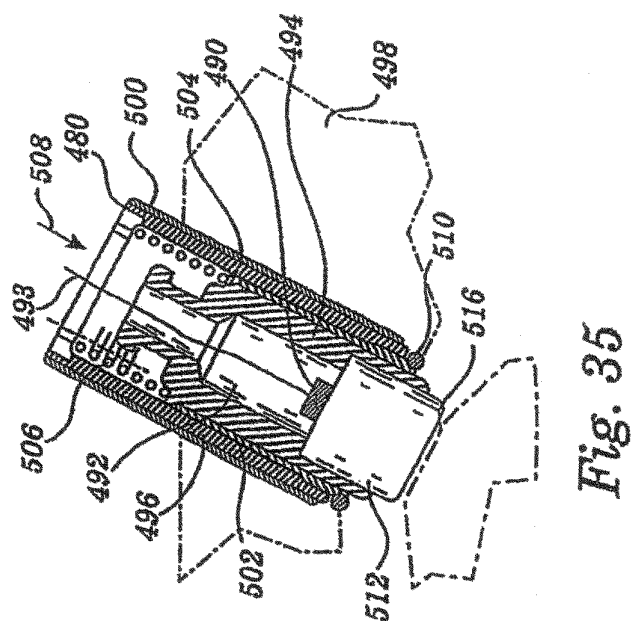
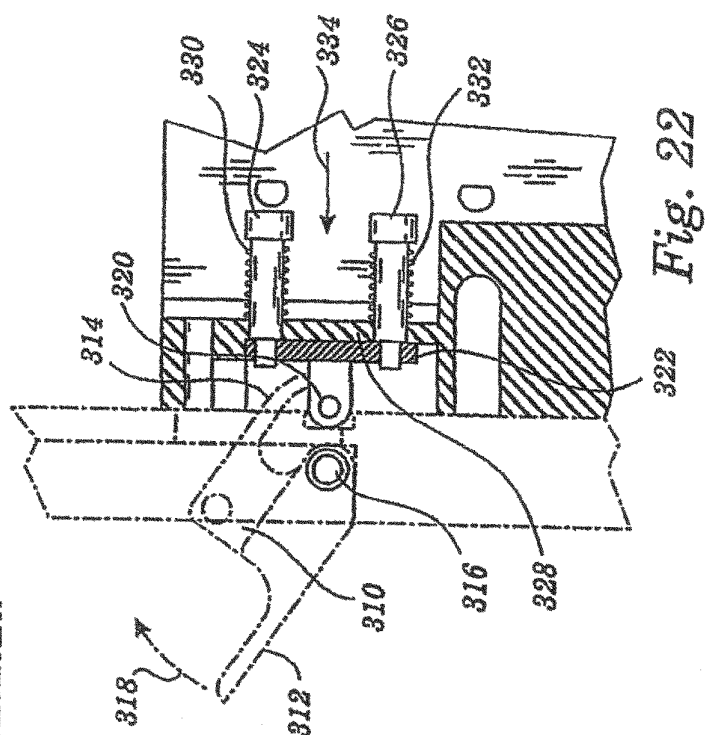
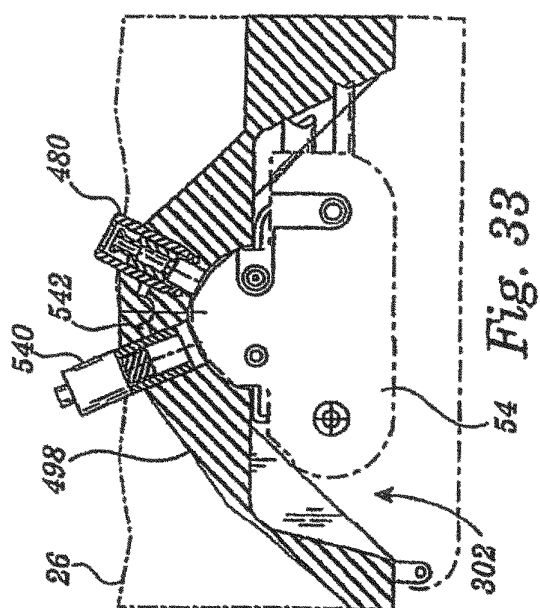
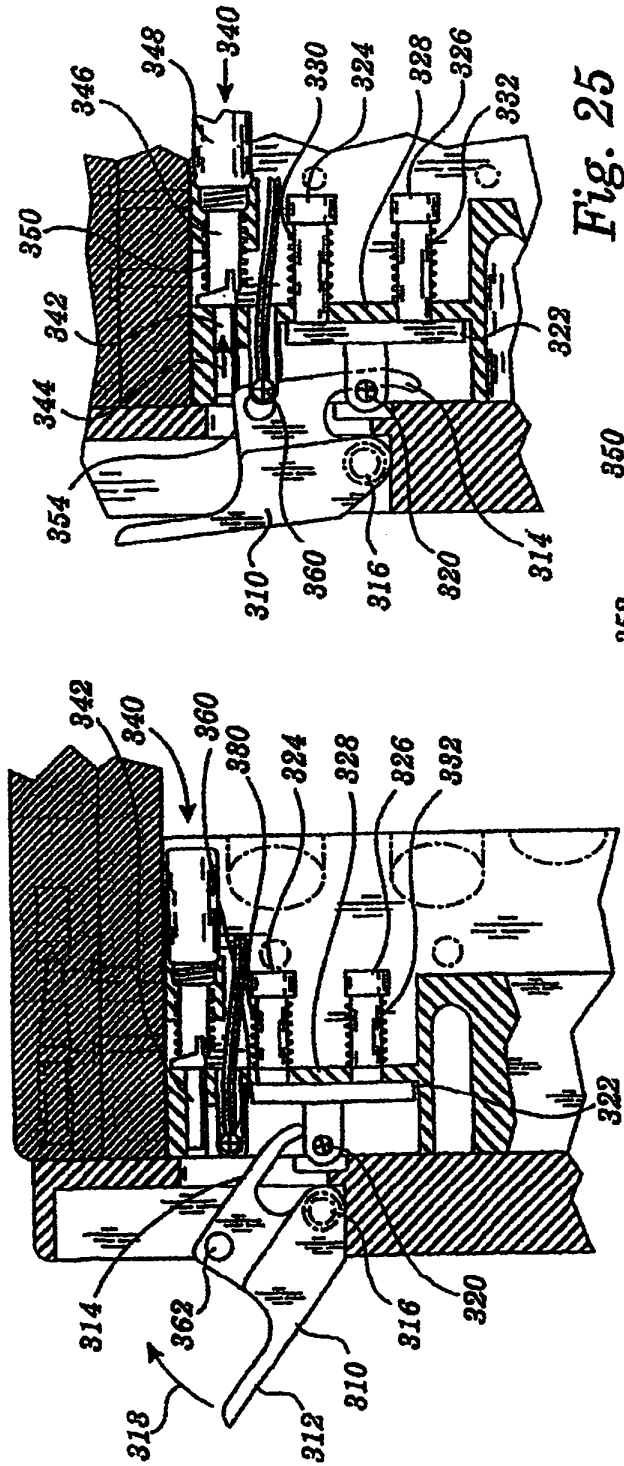


Fig. 18

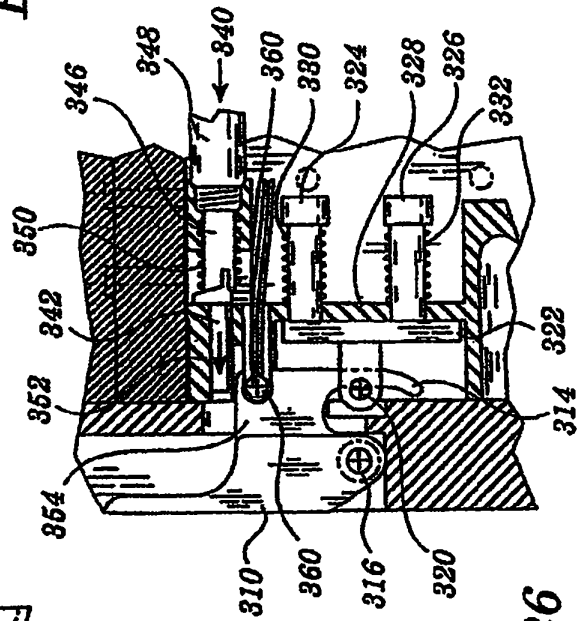
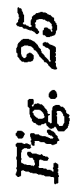








**Fig. 24**



**Fig. 26**

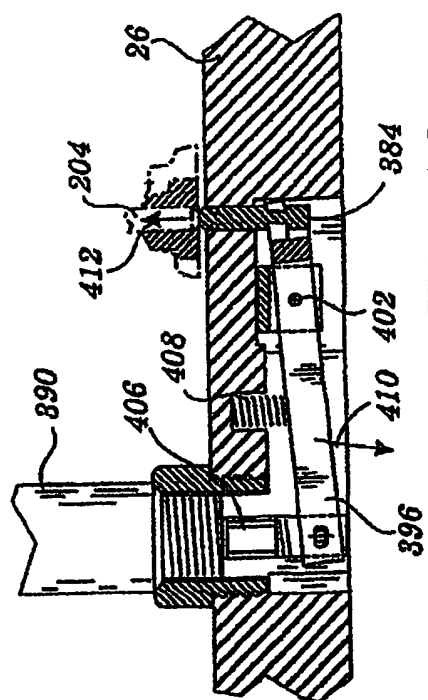


Fig. 28

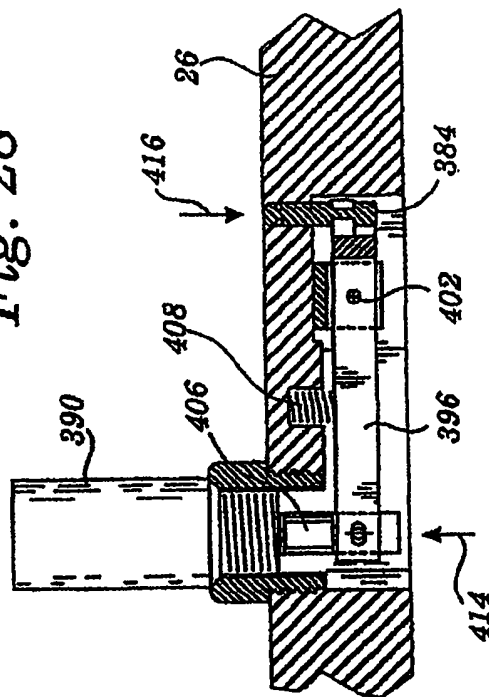


Fig. 29

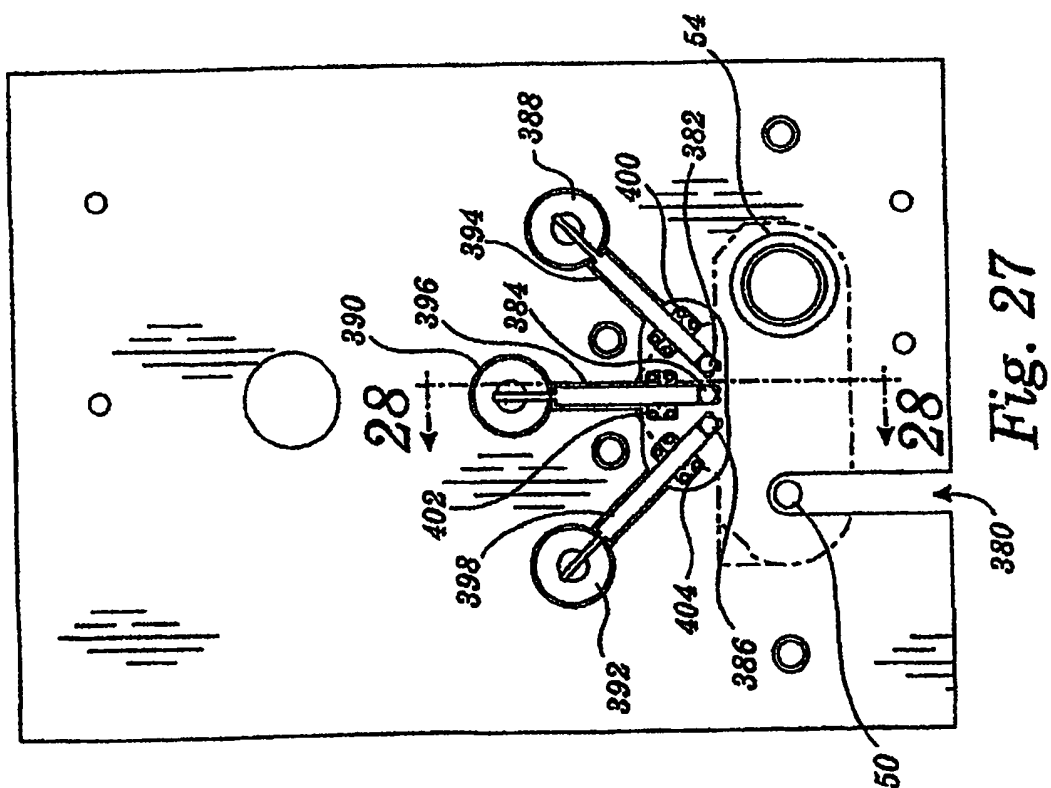
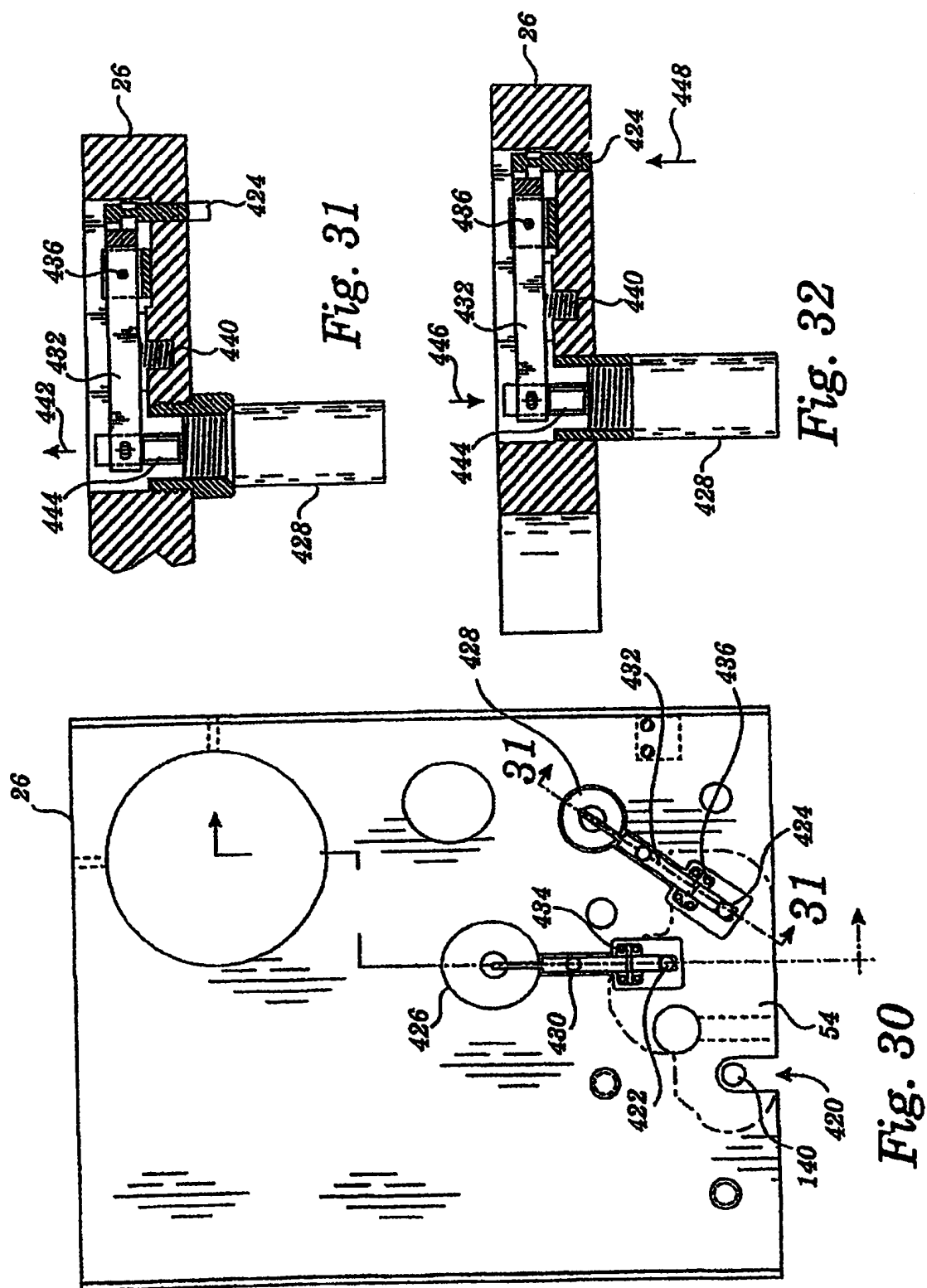
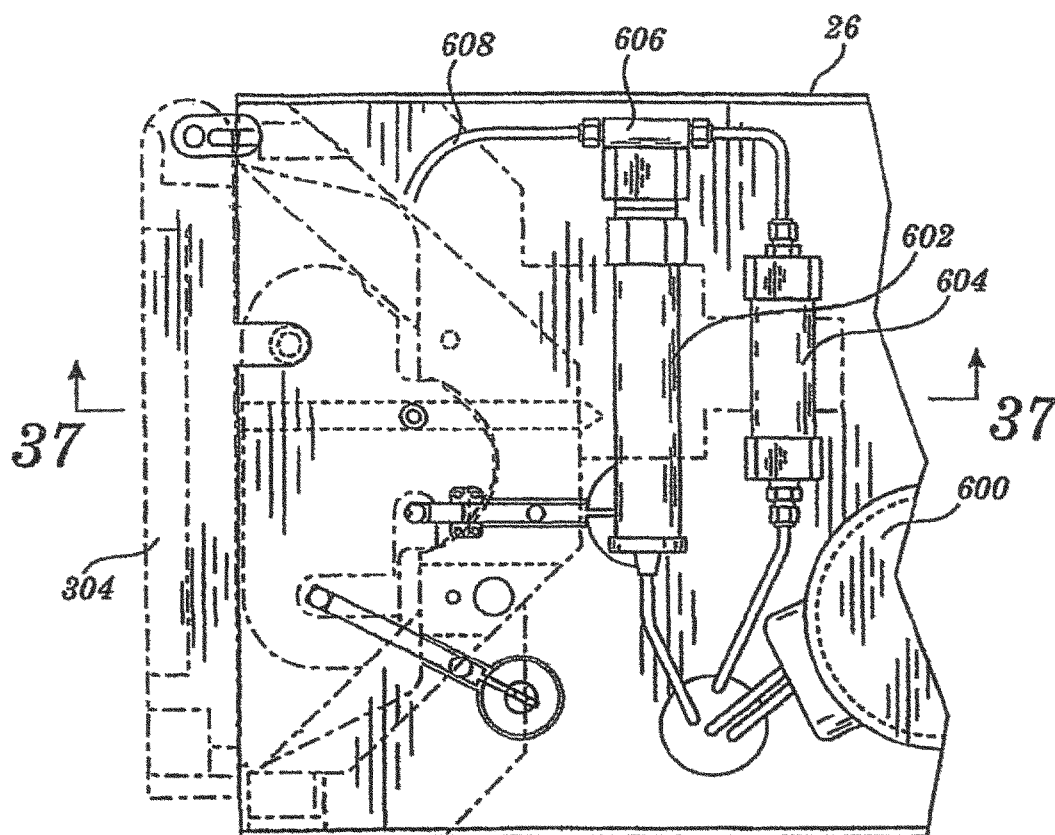
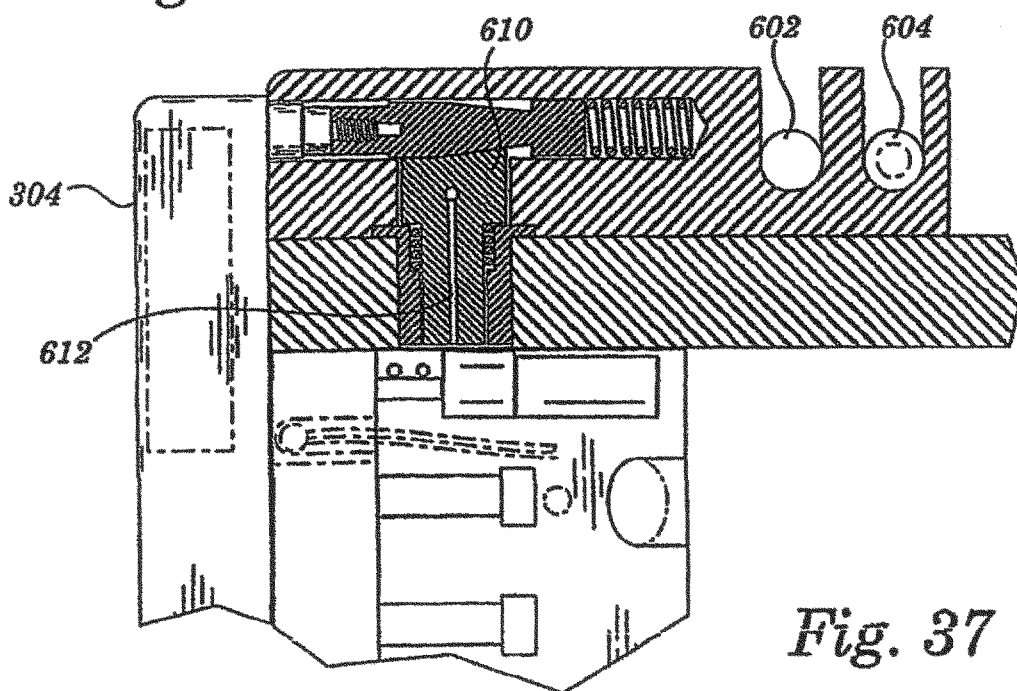


Fig. 27

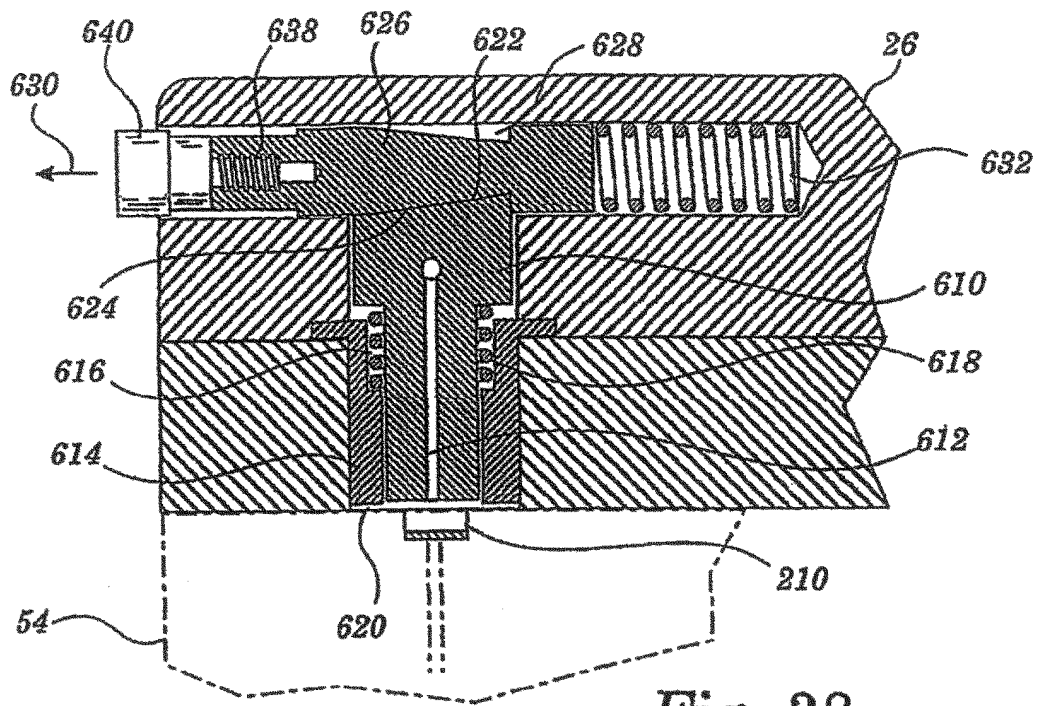




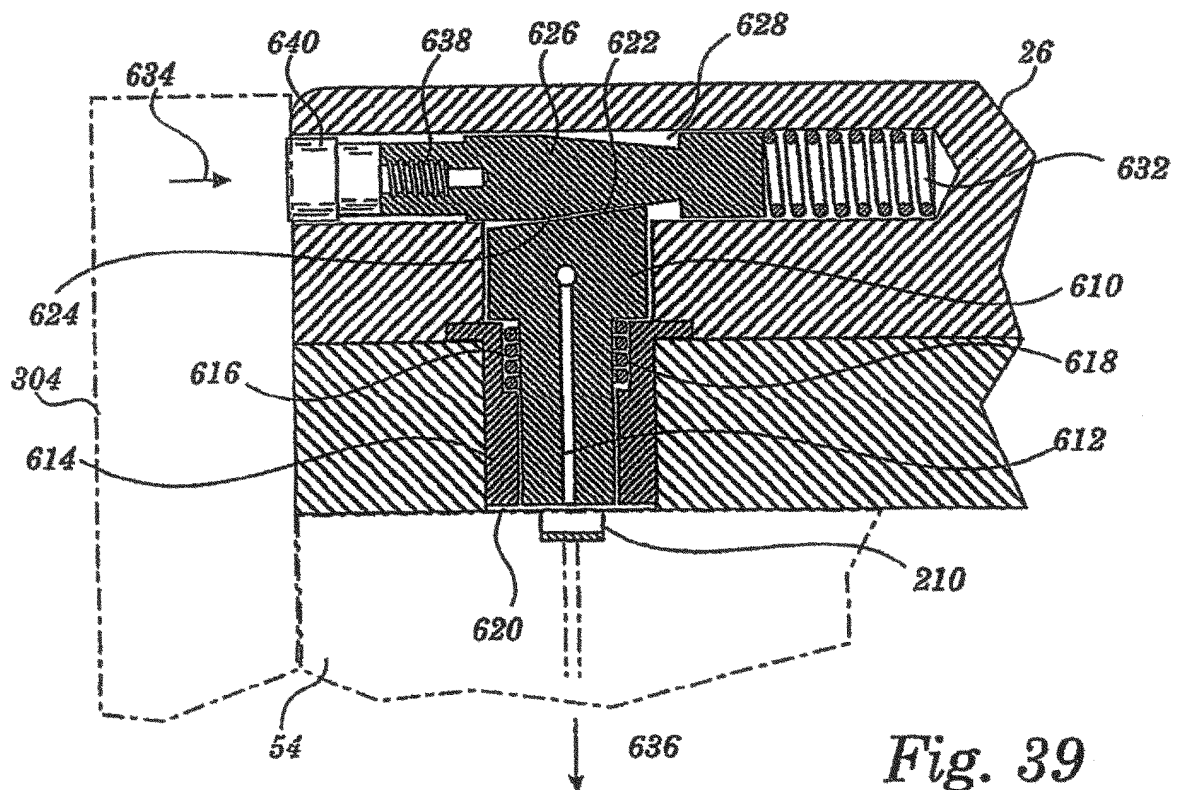
*Fig. 36*



*Fig. 37*



*Fig. 38*



*Fig. 39*

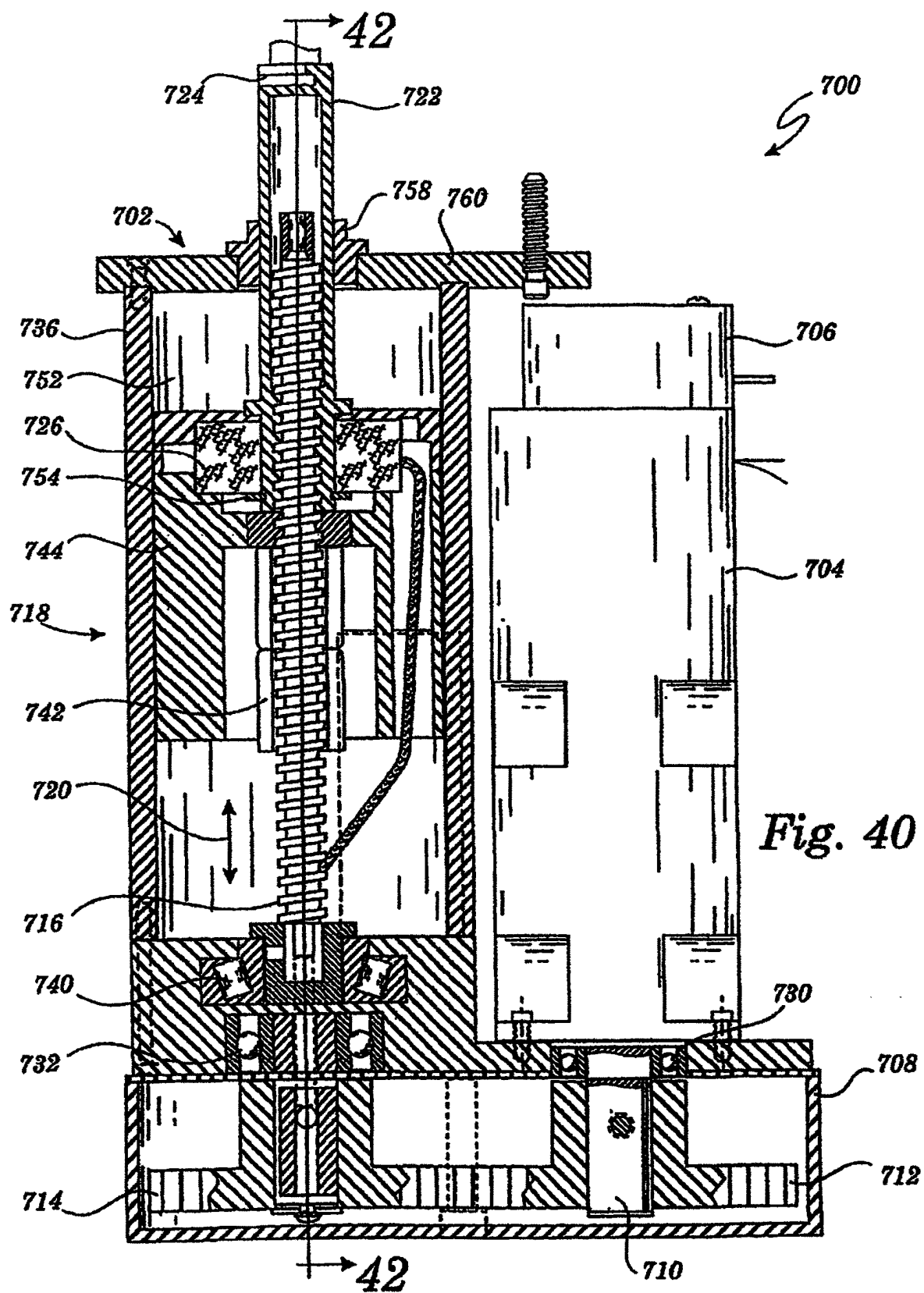
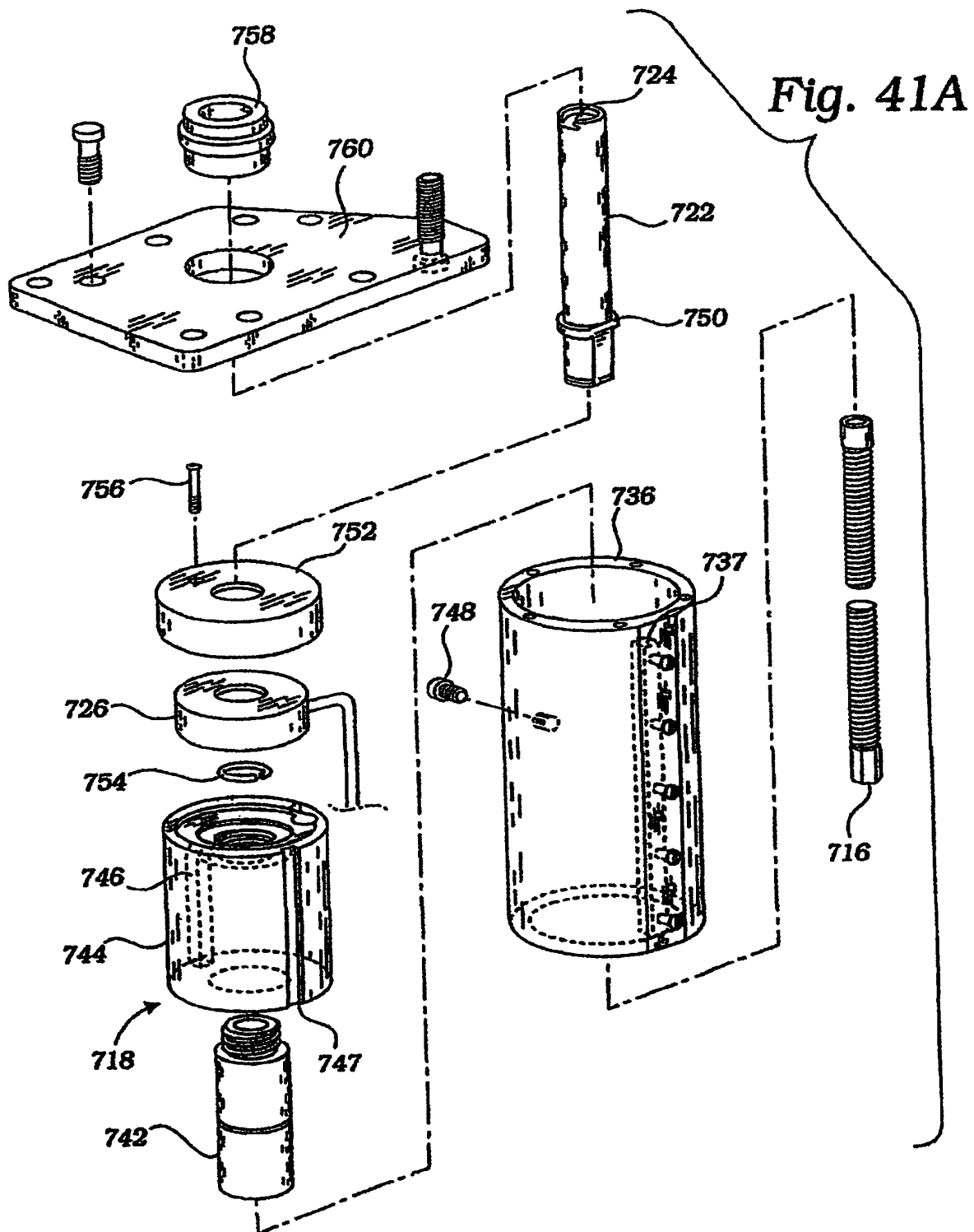
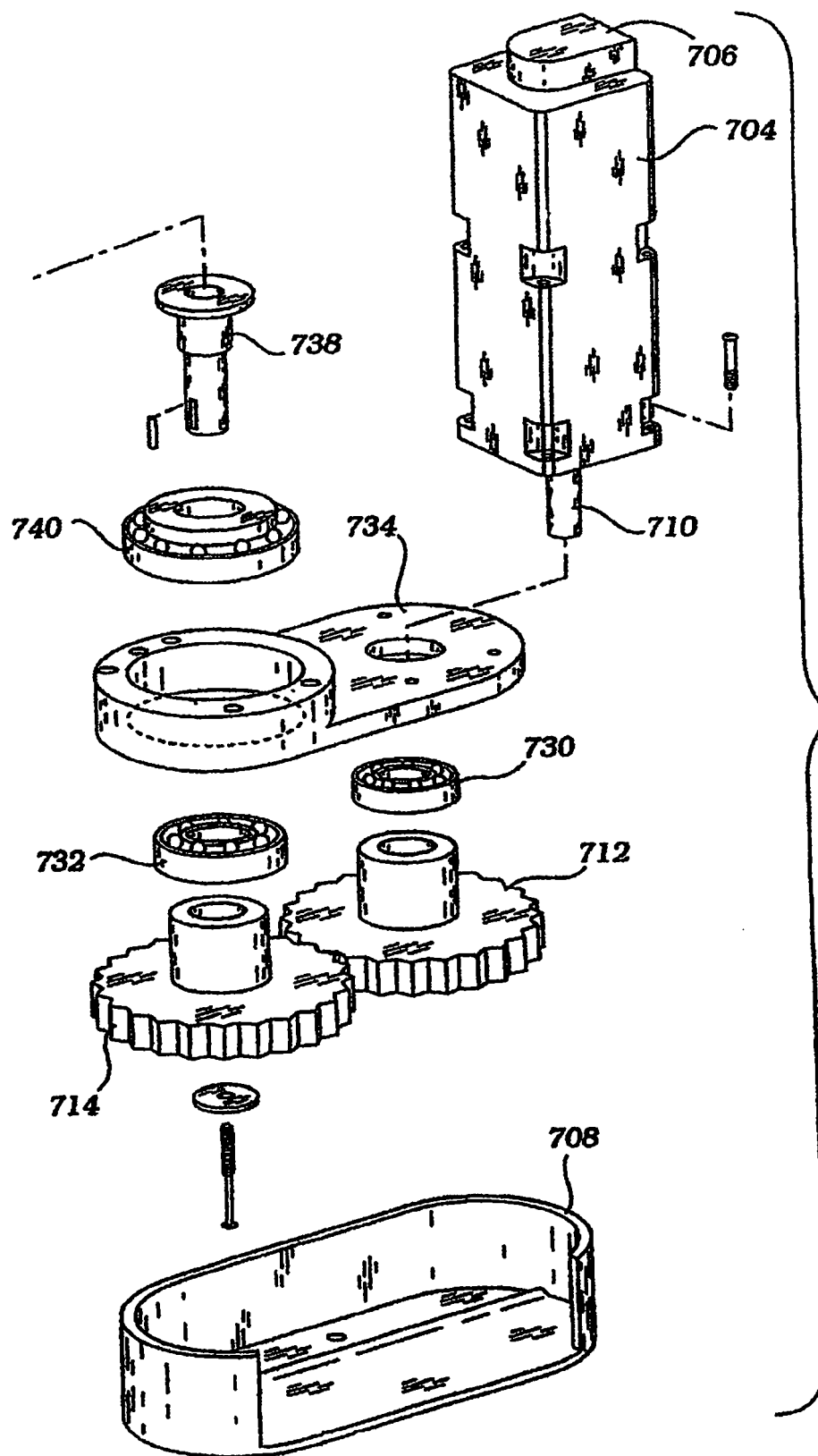


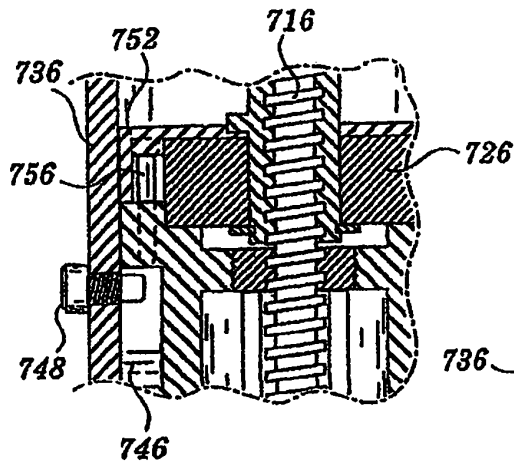
Fig. 40



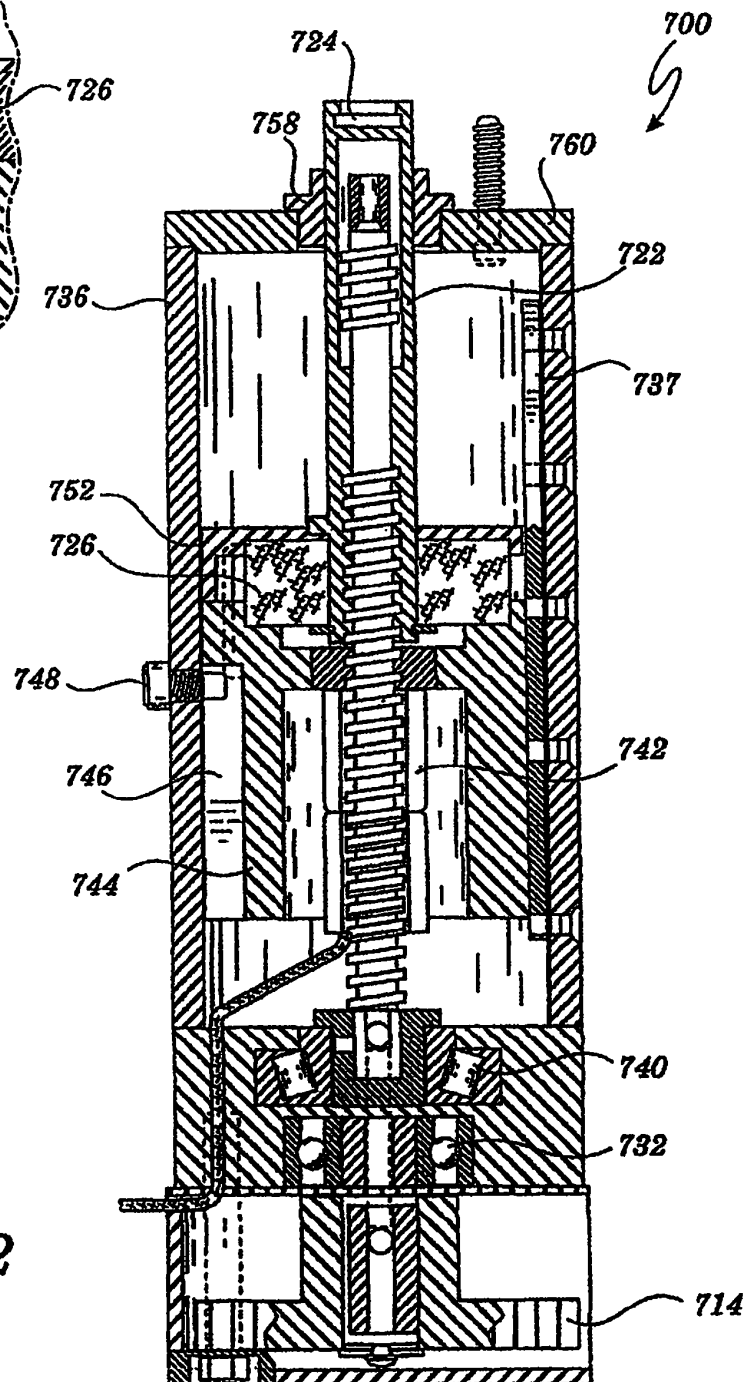




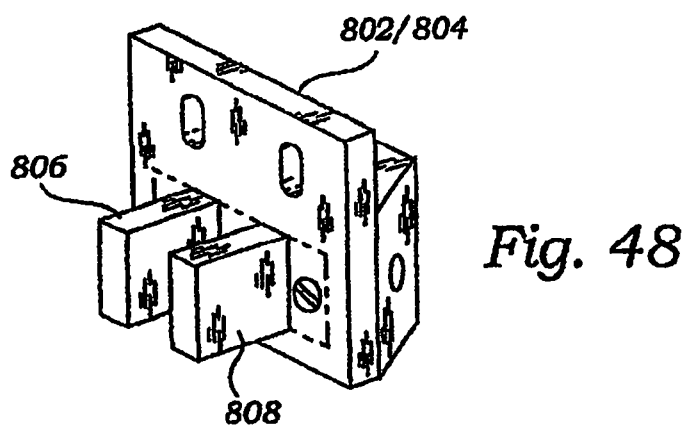
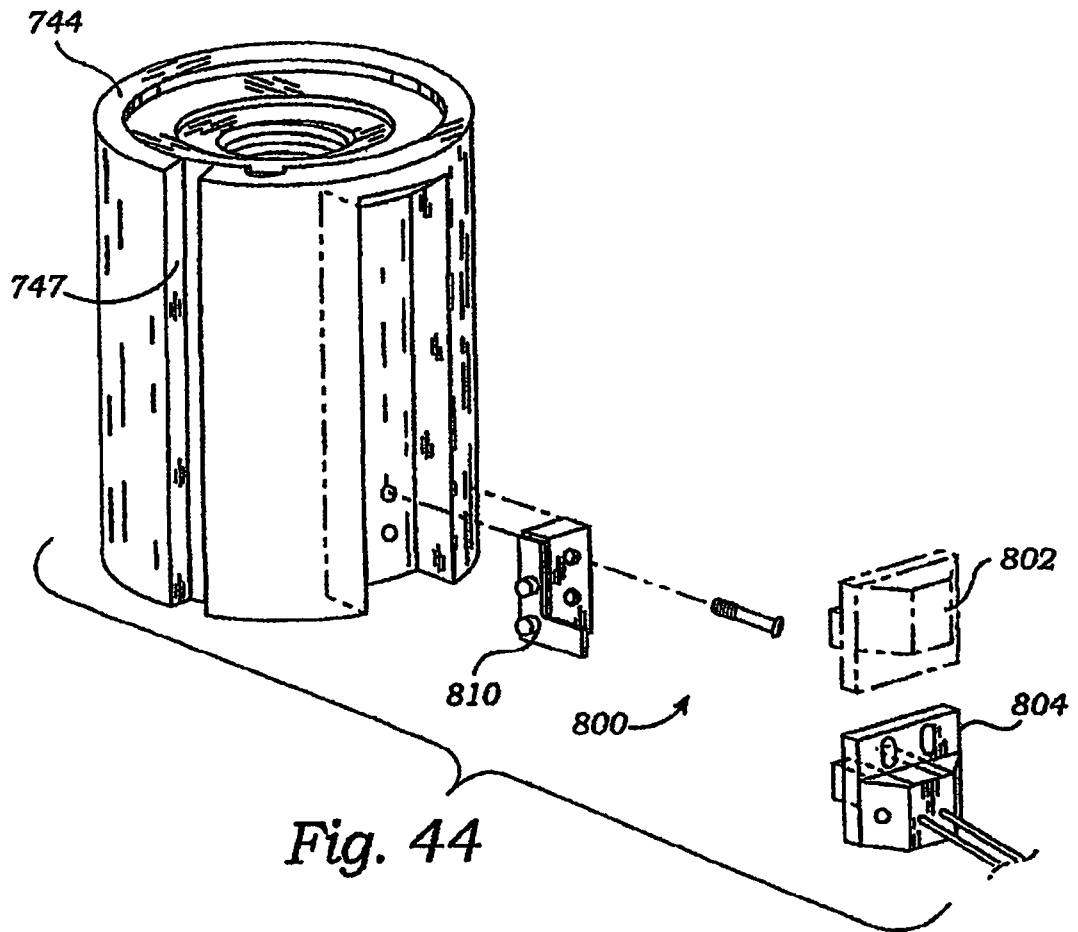
**Fig.  
41B**

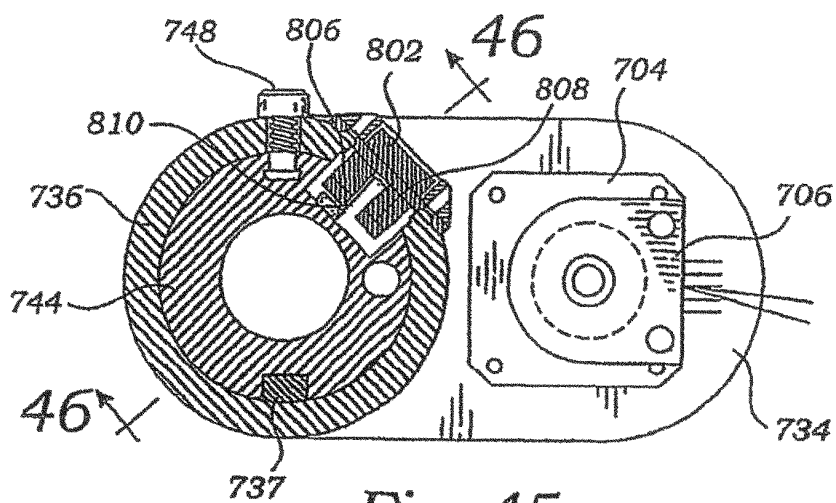


*Fig. 43*

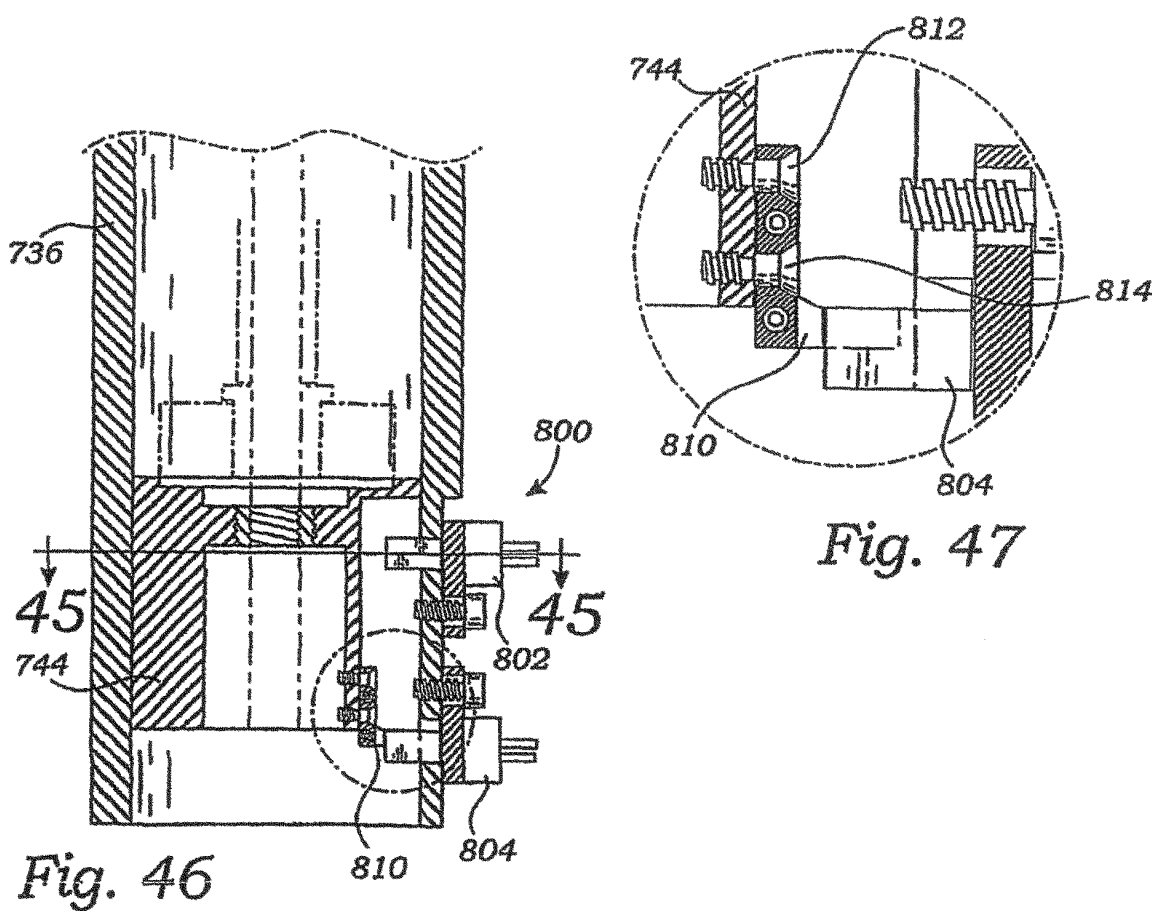


*Fig. 42*





*Fig. 45*



*Fig. 46*

*Fig. 47*

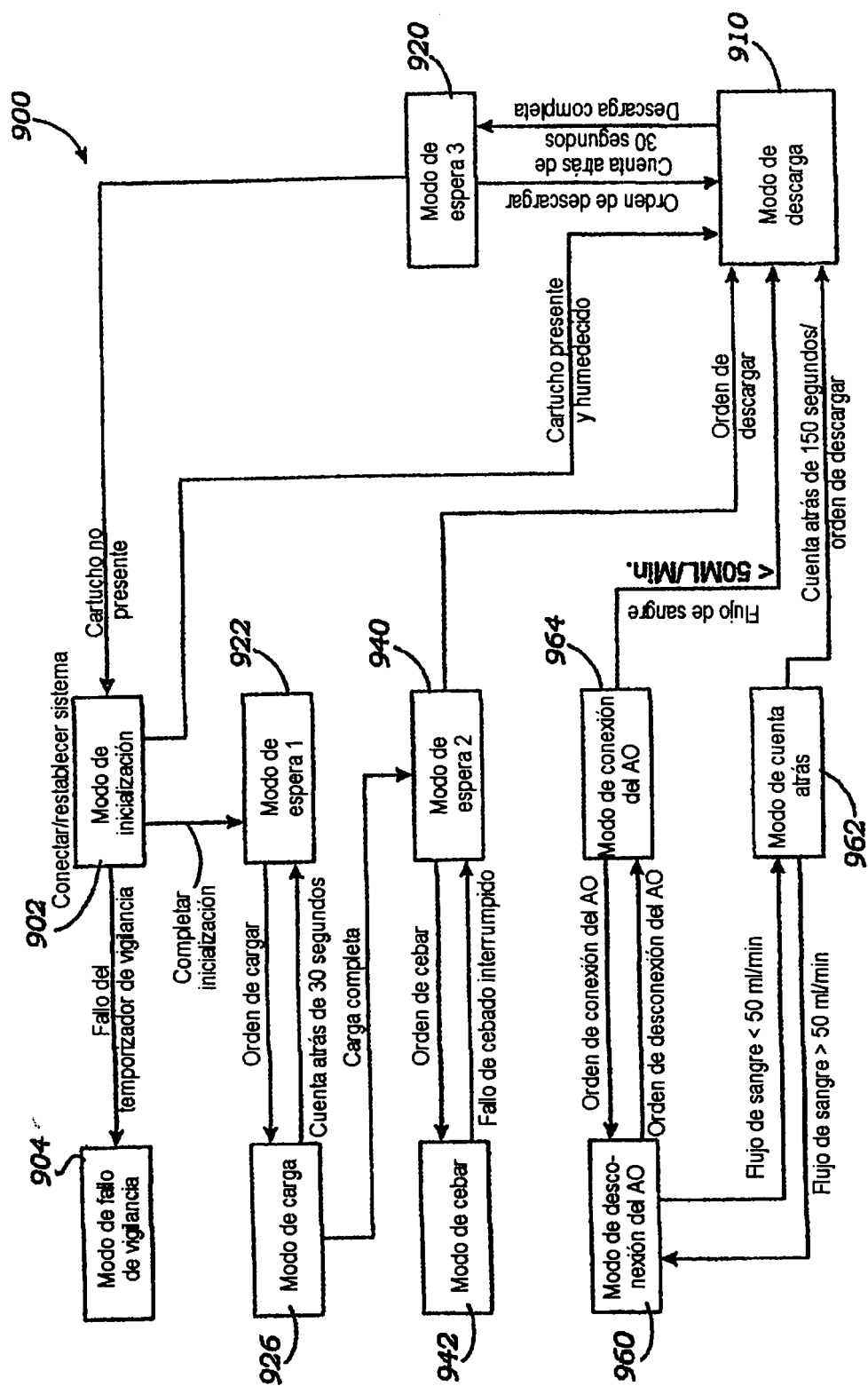


Fig. 49

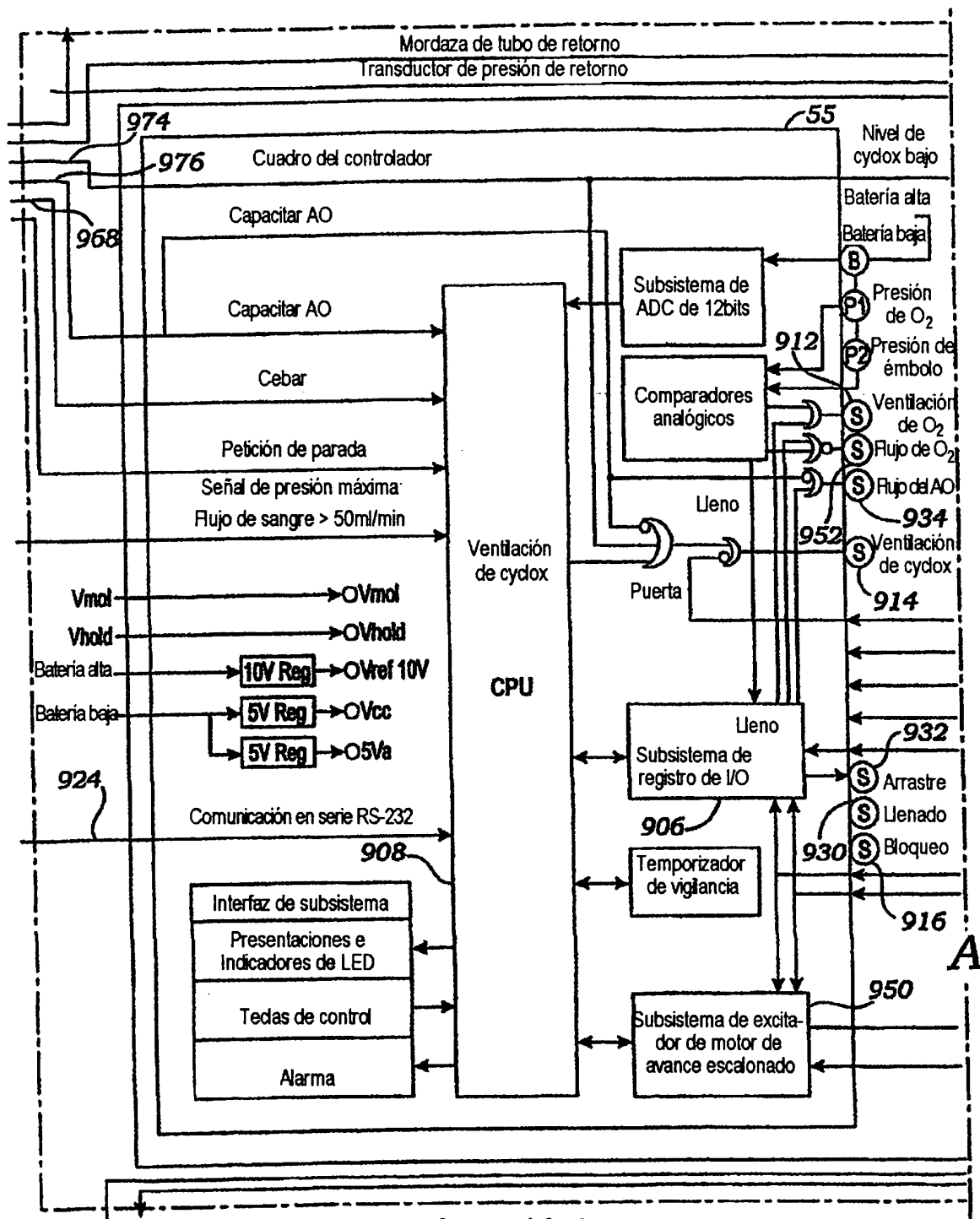


Fig. 50A

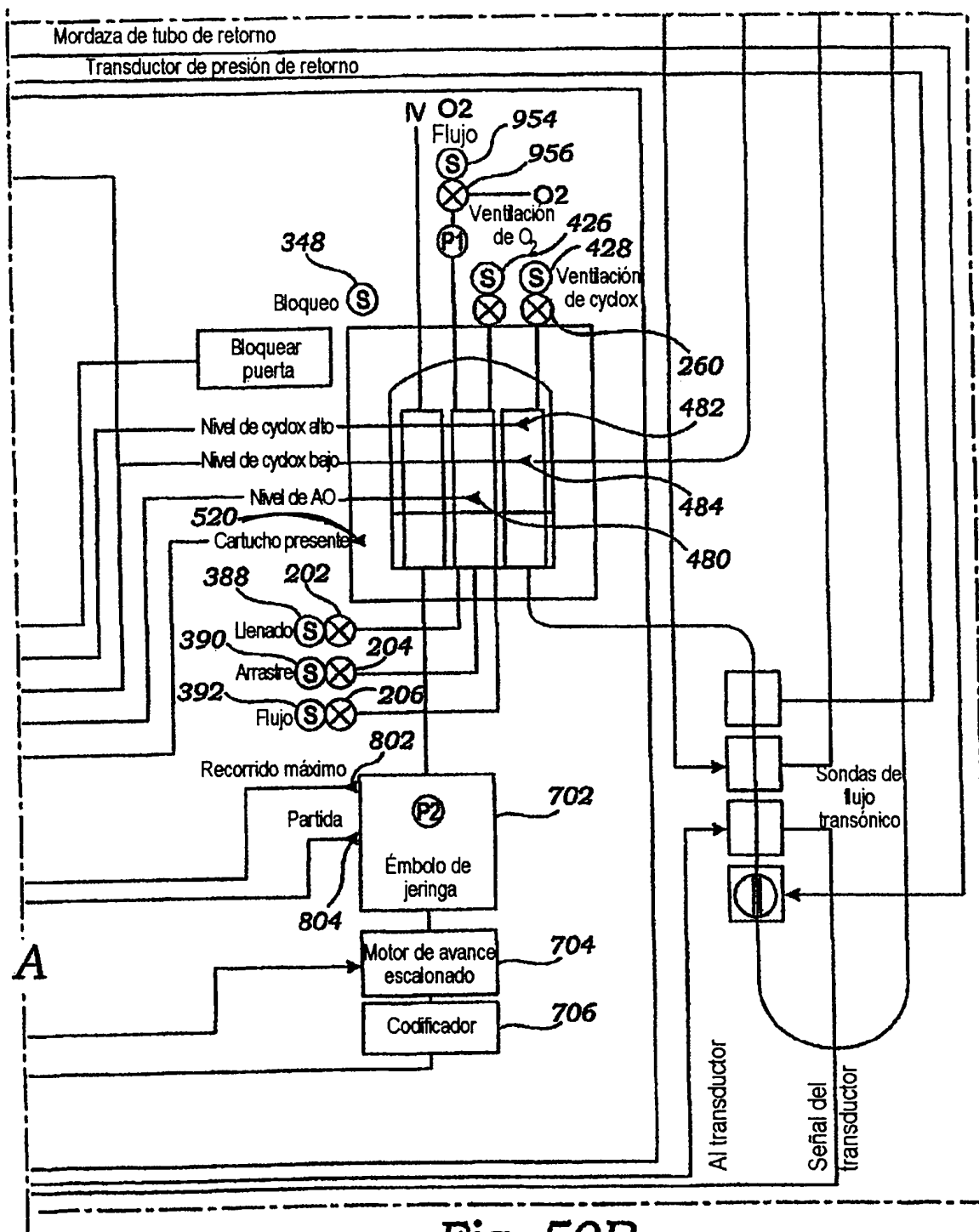
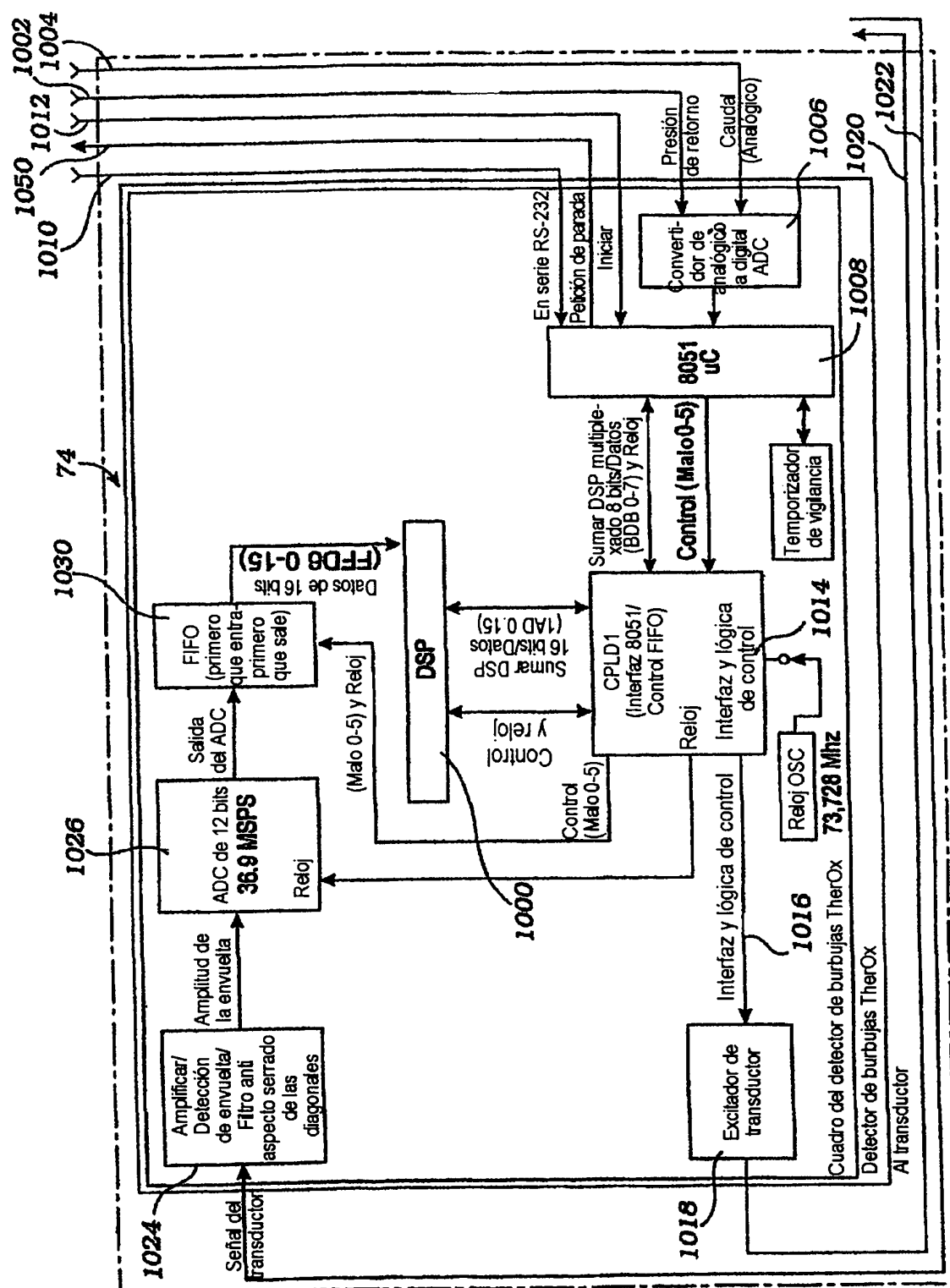
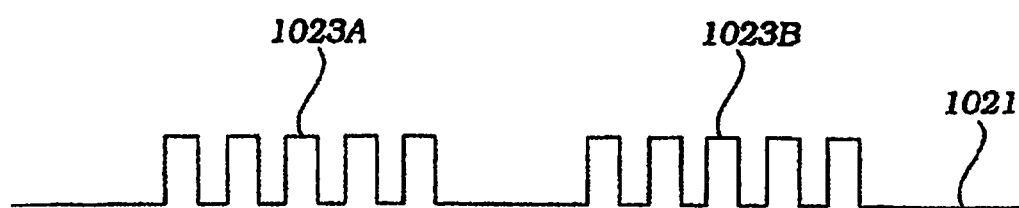


Fig. 50B



**Fig. 51**

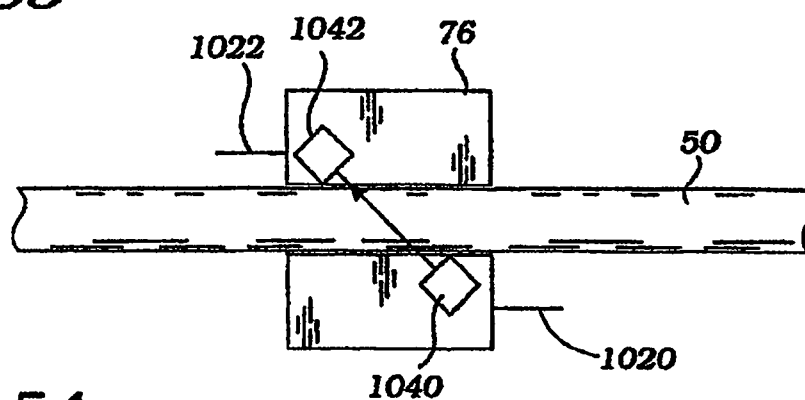




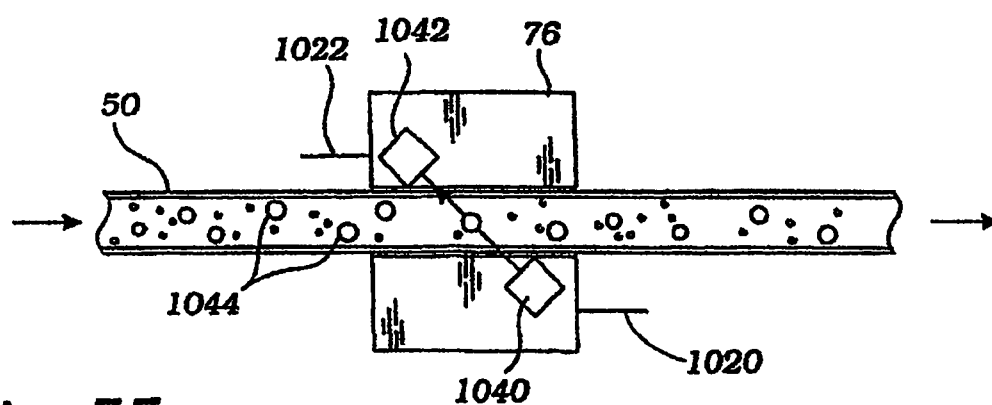
**Fig. 52**



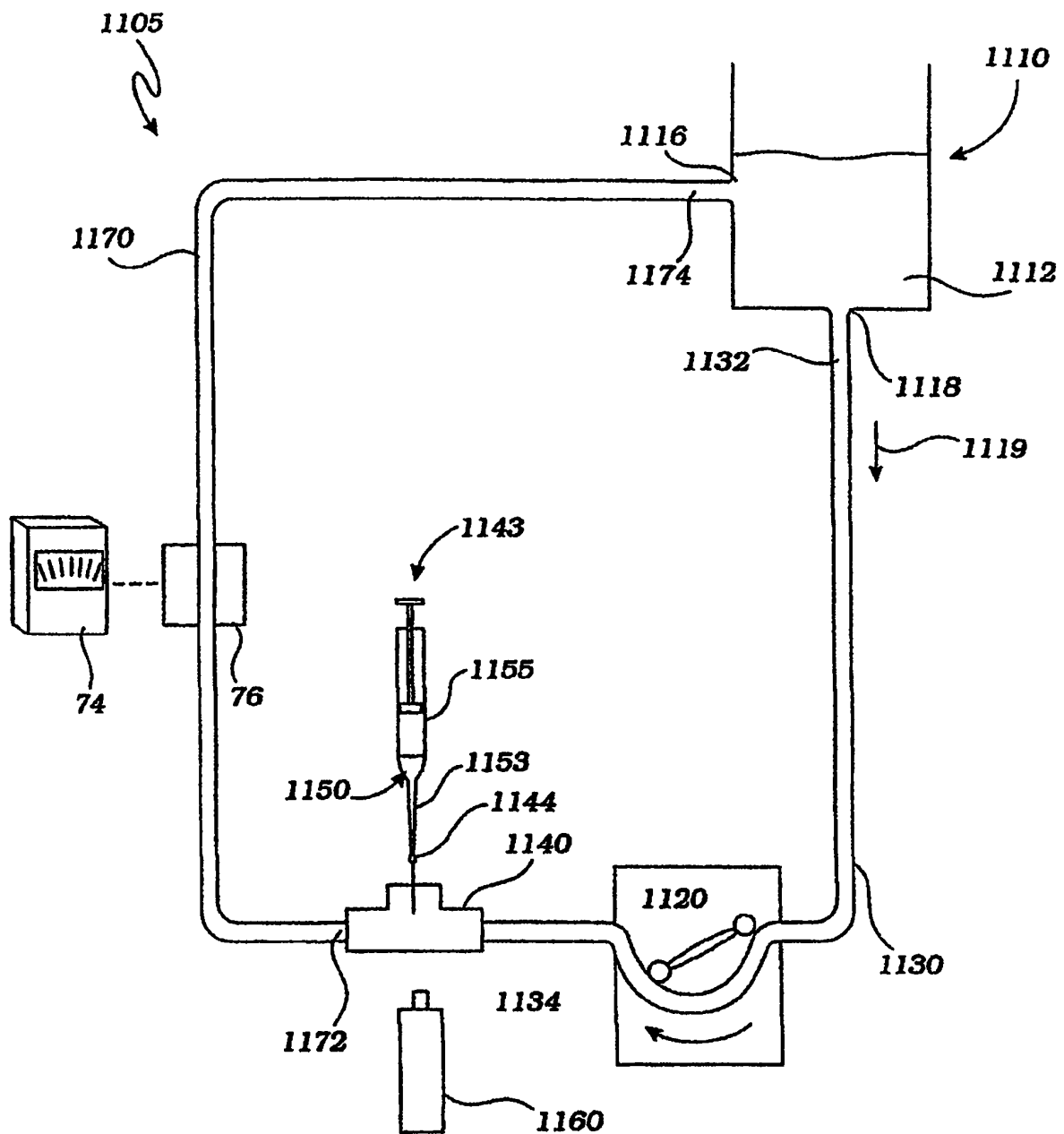
**Fig. 53**



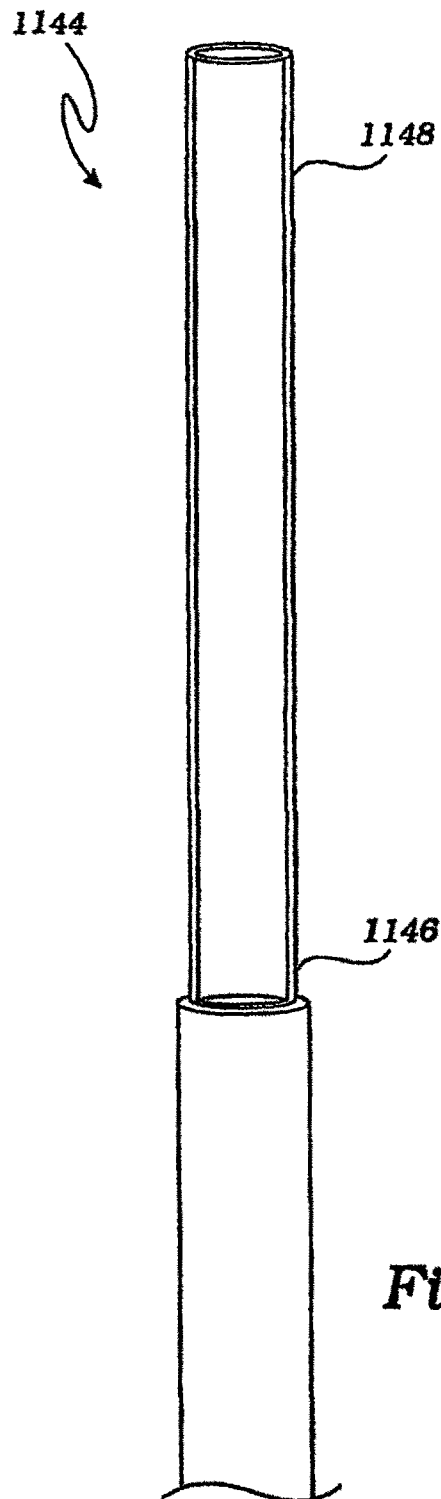
**Fig. 54**



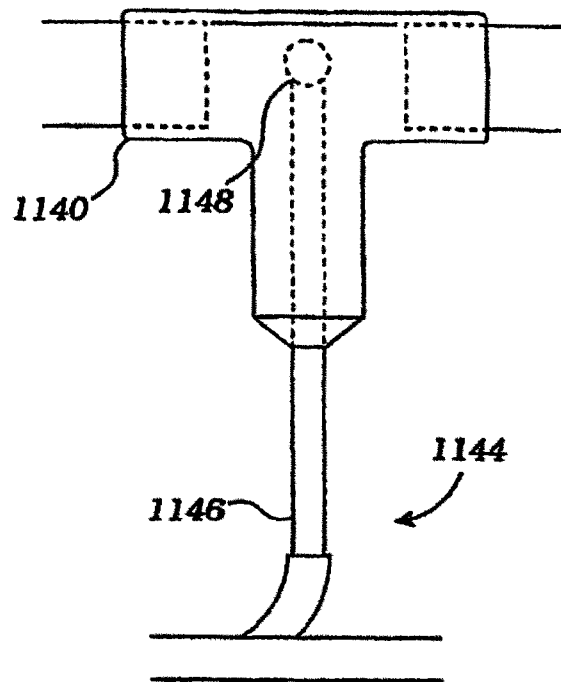
**Fig. 55**



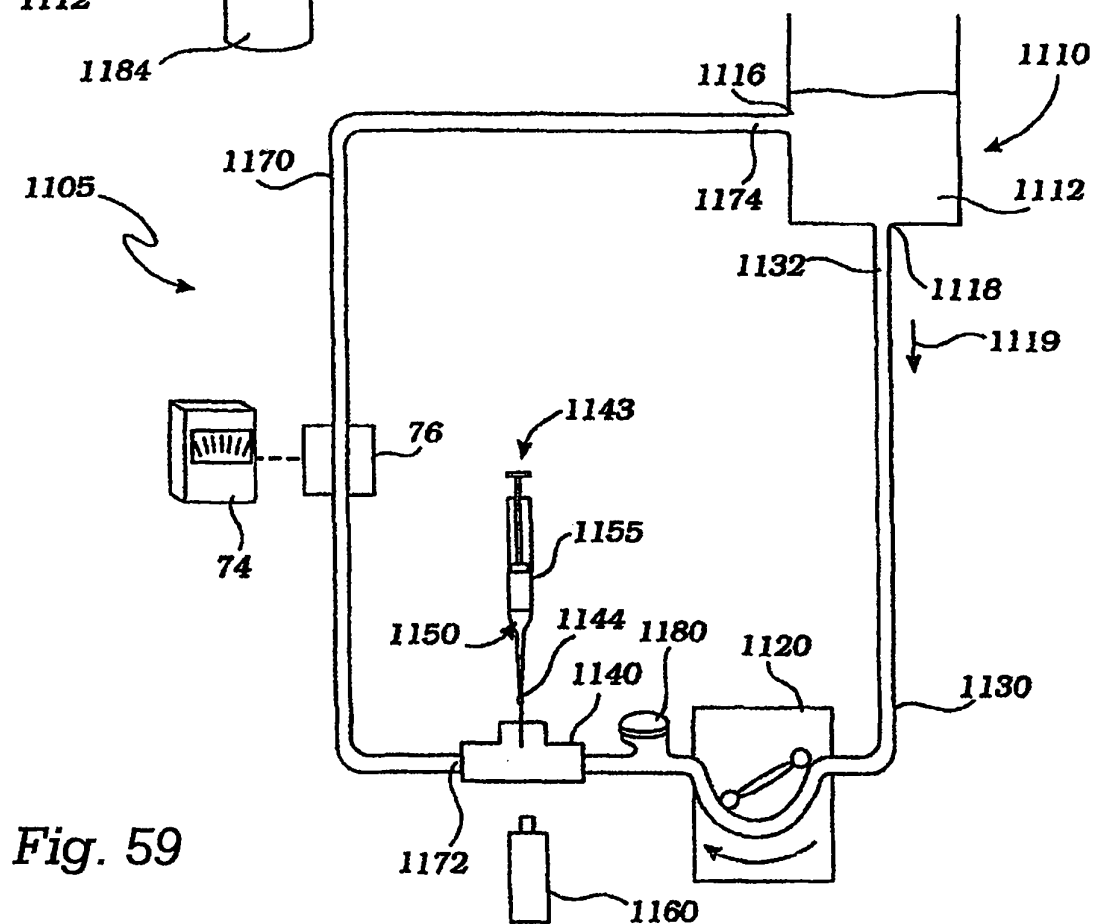
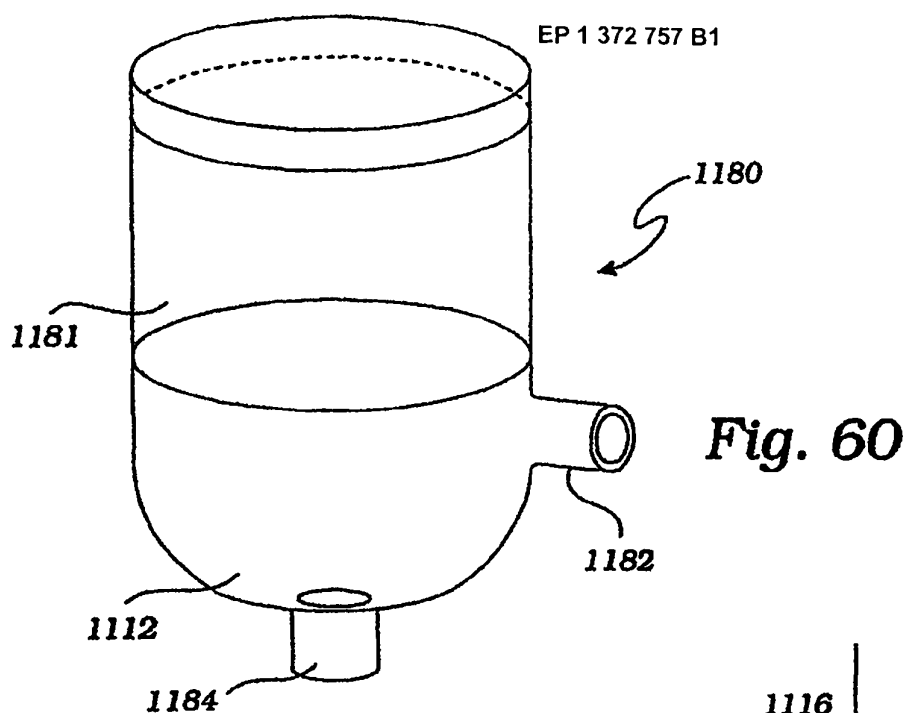
**Fig. 56**

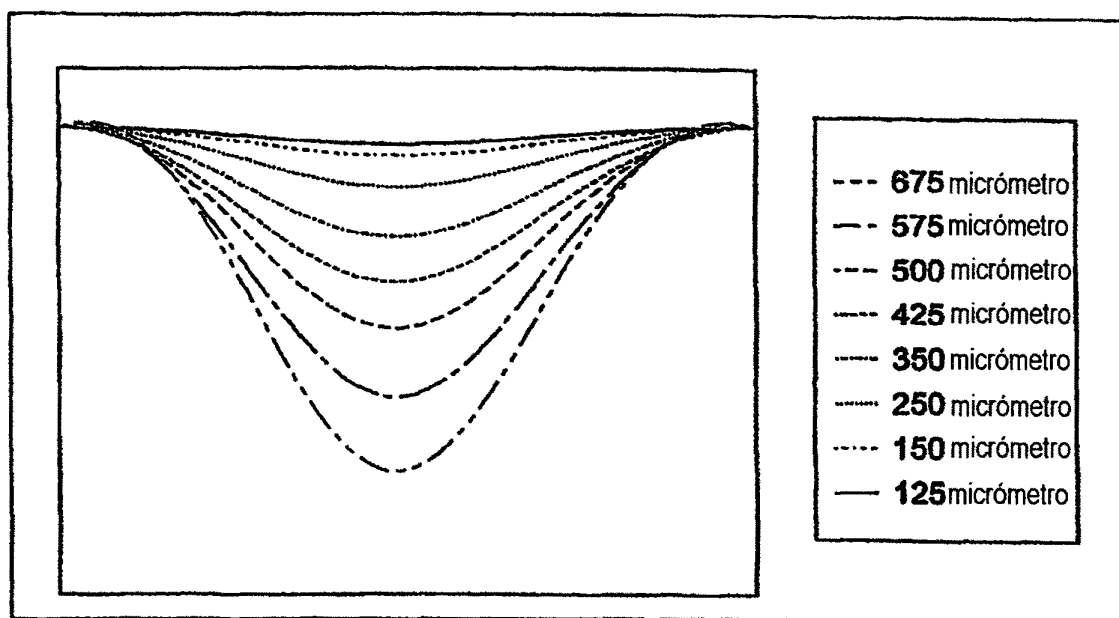


**Fig. 57**



**Fig. 58**





**Fig. 61**