

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 907 456**

51 Int. Cl.:

**A61M 1/14** (2006.01)

**A61M 1/36** (2006.01)

**A61M 1/16** (2006.01)

12

## TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **18.11.2015 PCT/US2015/061214**

87 Fecha y número de publicación internacional: **26.05.2016 WO16081533**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **18.11.2015 E 15861641 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **05.01.2022 EP 3220973**

54 Título: **Sistema de pulmón artificial y sus procedimientos de uso**

30 Prioridad:

**19.11.2014 US 201462081747 P**

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

**25.04.2022**

73 Titular/es:

**UNIVERSITY OF MARYLAND, BALTIMORE  
(50.0%)**

**Office of Technology Transfer, 620 W.Lexington  
Street, 4th Floor  
Baltimore, MD 21201, US y  
BREETHE, INC. (50.0%)**

72 Inventor/es:

**WU, ZHONGJUN;  
GRIFFITH, BARTLEY y  
WELLS, DAVID N.**

74 Agente/Representante:

**PONS ARIÑO, Ángel**

ES 2 907 456 T3

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

## DESCRIPCIÓN

Sistema de pulmón artificial y sus procedimientos de uso

### 5 CAMPO DE LA INVENCION

La presente invención se refiere en general a sistemas para oxigenar la sangre.

### ANTECEDENTES

10

La insuficiencia pulmonar se produce de forma aguda o crónica. La enfermedad pulmonar es la tercera causa de muerte en los Estados Unidos y es responsable de una de cada seis muertes. La enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) es una de las enfermedades pulmonares más comunes y es la cuarta causa principal de muerte en los EE. UU. El síndrome de dificultad respiratoria en adultos (SDRA) afecta a 190.000 pacientes cada año y la supervivencia promedio es de entre 30 y 50 % (Rubenfeld y col. N Engl J Med 2005;353:1685-93). Si se produce insuficiencia pulmonar, se debe implementar ventilación mecánica u oxigenación por membrana extracorpórea (OMEC) para oxigenar la sangre y mantener los requerimientos de oxígeno del cuerpo. La ventilación mecánica es efectiva para el apoyo a corto plazo, pero los volúmenes corrientes sostenidos y las presiones en las vías respiratorias que se utilizan a menudo pueden dañar los pulmones.

20

Los sistemas de OMEC son una alternativa atractiva a la ventilación mecánica, ya que simulan de cerca el intercambio fisiológico de gases y es posible un soporte a la OMEC extendido a través intercambios de dispositivos múltiples. Pero en la práctica, estos sistemas están limitados por la complejidad de su operación, hemorragias y la movilidad reducida del paciente. Los pacientes a menudo están postrados en cama, lo que resulta en atrofia muscular.

25

Recientemente, el soporte a la OMEC ambulatorio se ha implementado en varios centros utilizando bombas y oxigenadores disponibles, lo que permite a los pacientes caminar y salir. También pueden comer y hacer ejercicios. A pesar de las ventajas que aportan los sistemas de OMEC actuales, los mismos siguen siendo muy voluminosos. También están limitados para un uso prolongado debido a la vida útil funcional de los oxigenadores. Teniendo en cuenta las limitaciones descritas anteriormente, existe la necesidad en la técnica de un sistema y un procedimiento para proporcionar oxigenación mecánica a un paciente que deambula utilizando un sistema de pulmón artificial portátil que sea adecuado para un uso prolongado.

30

Las patentes y las solicitudes publicadas relacionadas con el objeto de la presente invención incluyen US2013296633; US2011040241; US7682327; US6935344; US6503450; US5308320; US4548597; US4610656; y US3927981.

35

DE 197 02 098 se refiere a una máquina cardio-pulmonar que incluye un conjunto de tubos y tiene bucles de tubos para suministro a una arteria y extracción de una vena. El conjunto también incluye un oxigenador, una bomba de sangre y un dispensador de oxígeno. Un concentrador de oxígeno dispensa oxígeno y tiene un accionamiento de bomba conectado, con conexión eléctrica suministrada desde una fuente de electricidad descentralizada que tiene una segunda conexión para una batería.

40

### RESUMEN DE LA INVENCION

La presente invención se define en las reivindicaciones independientes adjuntas a la que se debe hacer referencia. En las reivindicaciones dependientes adjuntas se exponen características ventajosas.

45

Aunque los sistemas de la presente invención son particularmente adecuados como sistemas portátiles, también se pueden usar como sistemas estacionarios o como parte de los mismos.

50

La presente invención proporciona un conjunto de suministro de oxígeno compacto y de bajo peso para un sistema oxigenador de asistencia pulmonar que puede suministrar un caudal de oxígeno típicamente en el intervalo de 0,5 a 3 litros por minuto usando un concentrador de oxígeno de tipo oscilación de presión en combinación con un conjunto de depuración de dióxido de carbono desechable. El conjunto de suministro de oxígeno puede funcionar con energía de una batería (operación "fuera de línea") o con CA o corriente con conexión (operación "en línea"). El uso del depurador de dióxido de carbono aumenta la vida útil de la batería, ya que el depurador requiere menos energía para reciclar el oxígeno que el concentrador de oxigenación para producir oxígeno. No obstante, es preferible no utilizar el depurador de dióxido de carbono mientras el sistema recibe alimentación de una fuente externa, ya que la fuente de energía es ilimitada y la vida útil del depurador de dióxido de carbono puede prolongarse (el medio de depuración no se consume), lo que permite el uso de un depurador más pequeño y/o un cambio de depurador menos frecuente. De esta forma, se pueden minimizar el tamaño y el peso del conjunto de suministro de oxígeno y maximizar el tiempo de funcionamiento de la batería.

55

60

Durante la operación fuera de línea o con batería, el gas rico en oxígeno del conjunto de suministro de oxígeno ingresa al oxigenador de sangre donde intercambia oxígeno por dióxido de carbono y produce un gas de escape con un mayor contenido de dióxido de carbono. La cantidad de dióxido de carbono, sin embargo, no es grande. En lugar de verter

65

este gas de escape que todavía contiene un alto nivel de oxígeno en el medio ambiente, el gas puede devolverse al conjunto de suministro de oxígeno donde se depura para eliminar el dióxido de carbono, generalmente después de eliminar el vapor de agua. El gas depurado se recicla de nuevo al conjunto de oxigenación de sangre con la adición de un pequeño flujo de oxígeno concentrado desde el conjunto de concentración de oxígeno suficiente para reemplazar la cantidad de oxígeno que se transfirió durante el paso anterior a través del oxigenador de sangre. De esta forma, se puede proporcionar al oxigenador un alto caudal de gas rico en oxígeno, del orden de 5 a 10 litros por minuto, usando solo 0,5 a 1 litros por minuto de oxígeno del concentrador de oxígeno para reducir el consumo de energía y prolongar la duración de la vida de la batería.

- 10 Cuando el paciente puede enchufar el conjunto de suministro de oxígeno (operación "en línea"), el consumo de energía ya no es una preocupación y la salida del concentrador de oxígeno aumenta, lo que permite evitar el flujo a través del depurador de dióxido de carbono. De este modo, se impide el consumo del medio de depuración durante el funcionamiento en línea, por lo que se puede reducir el tamaño del depurador y/o la vida útil del depurador se puede extender, minimizando la frecuencia de reemplazo. El tamaño del conjunto de suministro de oxígeno se puede minimizar aún más mediante el uso de un concentrador de oxígeno de 0,5-3 litros por minuto de rendimiento relativamente bajo en combinación con el recipiente depurador de dióxido de carbono desechable, lo que hace que el conjunto de suministro de oxígeno con modo de funcionamiento dual de la presente invención sea más económico y más pequeño y liviano en tamaño y peso total que un sistema equivalente solo de batería donde el depurador de dióxido de carbono debe dimensionarse para adaptarse a un funcionamiento constante.

- 20 De acuerdo con el procedimiento de la presente invención, que no se realiza en un cuerpo humano o animal vivo, se puede producir una corriente de gas rica en oxígeno útil para la oxigenación de la sangre haciendo funcionar selectivamente un concentrador de oxígeno alimentado por la energía de una batería o una fuente externa de energía, típicamente energía de línea de la red o de un generador local. El oxígeno del concentrador de oxígeno se entregará sin depuración a un oxigenador de sangre cuando el concentrador de oxígeno esté funcionando desde la fuente externa de energía. Por el contrario, el oxígeno del concentrador de oxígeno se combinará con una corriente de gas de oxígeno depurada de dióxido de carbono, y la corriente de gas combinada se entregará al oxigenador de sangre, cuando el concentrador de oxígeno esté funcionando desde la batería. De esta manera, se puede aumentar la duración de la batería y, al mismo tiempo, prolongar la vida útil de y/o reducir el tamaño del depurador de dióxido de carbono que se utiliza.

- La corriente de gas depurada de dióxido de carbono se produce mediante la depuración del dióxido de carbono de una corriente de gas elevada en dióxido de carbono recibida del oxigenador de sangre. Normalmente, el concentrador de oxígeno entrega un flujo en el intervalo de aproximadamente 0,5 litros por minuto (LPM) a 1 LPM para combinar con la corriente de gas depurada de dióxido de carbono. Por lo general, el flujo de gas depurado de dióxido de carbono está en el intervalo de 4,5 LPM a 9 LPM.

- En realizaciones donde el oxígeno del concentrador de oxígeno se entrega al oxigenador de sangre sin depuración, el oxígeno se entrega a una velocidad en el intervalo de 2 LPM a 6 LPM. En tales aspectos, el oxígeno procedente del concentrador de oxígeno puede combinarse además con una corriente de gas elevada en dióxido de carbono procedente del oxigenador de sangre. En estos aspectos, dado que el concentrador de oxígeno proporciona una tasa de flujo de oxígeno más alta, no hay necesidad de depurar la corriente de gas elevada en dióxido de carbono como es el caso durante la operación fuera de línea. La corriente de gas elevada en dióxido de carbono generalmente se combinará con el oxígeno del concentrador de oxígeno a una velocidad de 3 LPM a 6 LPM.

- 45 De acuerdo con un aparato particular de la presente invención, un conjunto de suministro de oxígeno previsto para uso con un oxigenador de sangre comprende un concentrador de oxígeno, un depurador de dióxido de carbono, un control de energía y una red de tubos con válvulas. El concentrador de oxígeno está configurado para producir una corriente de oxígeno concentrada a partir del aire, que normalmente comprende un concentrador de oxígeno de oscilación de presión accionado por un compresor eléctrico interno. El depurador de dióxido de carbono está configurado para recibir una corriente "reciclada" de flujo de gas de dióxido de carbono elevado del oxigenador de sangre y para eliminar o "depurar" el dióxido de carbono de esa corriente, normalmente eliminando sustancialmente todo el dióxido de carbono. Como el flujo de gas de dióxido de carbono elevado reciclado del oxigenador de sangre aún comprenderá más del 90% del oxígeno presente originalmente, una vez que se elimina el dióxido de carbono, es adecuado para regresar al oxigenador de sangre después de combinarlo con una cantidad de oxígeno del concentrador de oxígeno que sea suficiente para reponer el que se ha eliminado durante el paso anterior de la corriente de gas por el oxigenador de sangre. El control de energía está configurado para entregar energía de manera selectiva desde una fuente de batería o una fuente externa de energía, generalmente un enchufe de pared de CA disponible en la mayoría de los lugares. La red de tubos con válvulas está configurada para entregar gas rico en oxígeno desde el concentrador de oxígeno al oxigenador de sangre sin depuración cuando el control de energía entrega energía desde la fuente externa de energía al conjunto de suministro de oxígeno. La red de tubos con válvulas está configurada además para combinar el gas rico en oxígeno del concentrador de oxígeno con el gas depurado de dióxido de carbono que se recicla del depurador de dióxido de carbono cuando el control de energía suministra energía desde la batería. Tal operación de modo dual tiene las ventajas de eficiencia de energía y consumo reducido del medio de depuración como se describió anteriormente en relación con los procedimientos de la presente invención.

Los conjuntos de suministro de oxígeno de la presente invención estarán típicamente encerrados dentro de una carcasa o un gabinete, y la carcasa o gabinete normalmente comprende ruedas configuradas para permitir que un usuario tire o empuje el gabinete. Alternativamente, el gabinete podría configurarse para ser usado como una mochila (opcionalmente por una persona que no sea el paciente), montado en una silla de ruedas, montado en un automóvil, avión u otro vehículo, o similar. Aún más alternativamente, el gabinete podría configurarse para una colocación estacionaria.

El depurador de dióxido de carbono puede ser un depurador tipo recipiente convencional que tenga un medio de depuración comercialmente disponible, tal como cal sodada, estando disponibles comercialmente medios adecuados con los nombres comerciales Litholyme®, Sodasorb®, Medisorb®, Sodasorb® LF, y Amsorb®.

Las redes de tuberías con válvulas de los conjuntos de suministro de oxígeno de la presente invención típicamente comprenderán además un deshumidificador para eliminar la humedad del flujo de gas de dióxido de carbono elevado antes de que ese flujo de gas pase a través del depurador de dióxido de carbono. Deshumidificadores útiles incluyen los secadores de gas Nafion® disponibles comercialmente. Las redes de tubos con válvulas normalmente comprenderán además una bomba para hacer fluir la corriente de gas de dióxido de carbono elevado a través del depurador de dióxido de carbono y combinar la corriente de gas con la corriente de oxígeno del concentrador que está a una presión relativamente más alta. Otras características de la red de tubos con válvulas incluyen una línea de derivación que permite que el gas rico en oxígeno fluya por el depurador de dióxido de carbono durante la operación en línea. Todavía otras características incluyen desconexiones que permiten que el recipiente depurador de dióxido de carbono se retire y se reemplace del conjunto de suministro de oxígeno con una dificultad mínima.

Los conjuntos de suministro de oxígeno de la presente invención, como se ha descrito anteriormente, pueden combinarse con un conjunto oxigenador de sangre con bomba configurado para que la lleve un paciente. Los conjuntos de oxigenador de bomba de sangre incluyen típicamente un oxigenador de sangre que tiene una matriz de membrana semipermeable que permite el intercambio de oxígeno y dióxido de carbono a medida que la sangre y la corriente de aire rica en oxígeno fluyen a través del oxigenador. Estos sistemas típicamente comprenderán además un cordón umbilical o cable para conectar el conjunto de suministro de oxígeno al oxigenador de sangre con bomba. El cordón umbilical incluirá tubos para suministrar el gas rico en oxígeno desde el conjunto de suministro de oxígeno al oxigenador de sangre con bomba, así como para devolver el gas de dióxido de carbono elevado desde el oxigenador de sangre con bomba al conjunto de suministro de oxígeno. Los cables umbilicales incluirán además líneas eléctricas para suministrar energía y/o señales de control desde el conjunto de suministro de oxígeno al oxigenador de sangre con bomba.

### 35 BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

Se obtendrá una mejor comprensión de las características y ventajas de la presente invención con referencia a la siguiente descripción detallada que establece realizaciones ilustrativas, en las que se utilizan los principios de la invención. La presente invención se ilustra a modo de ejemplo en las figuras de los dibujos adjuntos, en los que los mismos números de referencia se refieren a elementos similares, y en los que:

La Figura 1 ilustra una configuración de ejemplo de un sistema de oxigenación con bomba de sangre ambulatoria que incluye un conjunto de suministro de oxígeno y una combinación de oxigenador con bomba;  
La Figura 2 representa una configuración de ejemplo de la cánula que introduce sangre oxigenada y extrae sangre no oxigenada del sistema circulatorio;  
La Figura 3 ilustra una configuración de ejemplo del conjunto oxigenador con bomba;  
La figura 4A ilustra una realización alternativa de un conjunto de suministro de oxígeno ambulatorio de la presente invención que incluye un concentrador de oxígeno en lugar de un tanque de oxígeno.  
La Figura 4B ilustra un conjunto oxigenador con bomba sujeto a la cintura de un paciente en un cinturón que muestra un cordón umbilical adecuado para conectarse a un conjunto de suministro de oxígeno ambulatorio;  
Las Figuras 5A y 5B ilustran el funcionamiento del conjunto de suministro de oxígeno de la Figura 4, incluido el depuración selectivo de dióxido de carbono y operación con batería/conectado.

### DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LAS REALIZACIONES PREFERIDAS

La presente invención se refiere a un procedimiento para proporcionar gas rico en oxígeno para la oxigenación de la sangre que no se realiza en un cuerpo humano o animal vivo. Se refiere además a un conjunto de suministro de oxígeno configurado para llevar a cabo dicho procedimiento y a un sistema que lo comprende.

El sistema de la presente invención proporciona una solución a largo plazo para permitir que una persona que necesita oxigenación de la sangre ya no esté postrada en cama. El sistema comprende un conjunto oxigenador con bomba que es capaz de oxigenar la sangre durante un período prolongado de tiempo. Un paquete de suministro portátil proporciona la fuente de energía y oxígeno necesarios para el sistema.

Con referencia ahora a las figuras, la FIG. 1 representa una realización del sistema oxigenador de sangre portátil, 100. El sistema 100 comprende una cánula multilumen 120, un oxigenador de sangre 310, una bomba de sangre 320 y un

paquete de suministro portátil 130. Un ejemplo de realización de la cánula multilumen 120 se representa adicionalmente en la FIG. 2. En este ejemplo, la cánula 120 comprende un cuerpo alargado 210 que tiene una cánula de drenaje y una cánula de retorno. La cánula de drenaje 220 y la cánula de retorno 230 tienen lúmenes internos, los cuales discurren ambos a lo largo del cuerpo alargado. La cánula de drenaje 220 tiene un extremo proximal 222 y un extremo distal 224. La cánula de retorno 230 también tiene un extremo proximal 232 y un extremo distal 234. Los extremos proximales de las cánulas de drenaje y retorno están configurados para comunicarse con la combinación de oxigenador con bomba 310/320. Las conexiones entre los extremos de las cánulas y el conjunto oxigenador con bomba son desmontables. La cánula de drenaje 220 está configurada para recibir sangre no oxigenada del ventrículo derecho del corazón y enviarla de regreso al conjunto oxigenador con bomba. La cánula de retorno está configurada para devolver sangre oxigenada a la arteria pulmonar desde el conjunto oxigenador con bomba. La cánula 120 comprende además un mecanismo de autosellado 240 cerca del extremo distal para impedir la fuga de sangre del corazón donde se inserta la cánula. En ciertas realizaciones, el mecanismo de autosellado 240 se puede separar del cuerpo alargado.

La FIG. 3 representa una configuración de ejemplo de un conjunto oxigenador con bomba. El conjunto comprende un oxigenador de sangre 310 y una bomba de sangre 320. El oxigenador de sangre puede ser cualquier oxigenador de sangre conocido en la técnica. Sin embargo, en ciertas realizaciones, se prefiere un oxigenador de sangre que proporcione un flujo de sangre y una difusión de oxígeno uniformes. En la realización ilustrada, la bomba de sangre 320 incluye una entrada 322 que está configurada para recibir sangre no oxigenada de la cánula de drenaje 220. La sangre no oxigenada viaja desde la bomba de sangre al oxigenador a través de la entrada 312 del oxigenador. El oxígeno que se recibe de la fuente de oxígeno en la entrada de gas 314 se difunde en la sangre a medida que viaja a través del oxigenador. Una vez oxigenada, la sangre viaja por la salida 316 que comunica con la cánula de retorno 230. Los gases de escape se liberan a través de la salida 318. La bomba de sangre se comunica con el motor eléctrico ubicado en el paquete de suministro como se describe a continuación. Esta conexión es desmontable en la bomba en ciertas realizaciones.

El paquete de suministro 130 aloja una fuente de energía 132, un motor eléctrico 136 y una o más fuentes de oxígeno 138. El paquete de suministro está configurado para ser un sistema portátil que el usuario puede mover y transportar fácilmente. En ciertas realizaciones, el alojamiento del paquete de suministro incluye ruedas y un asa para permitir que el usuario tire del conjunto. Sin embargo, el paquete de suministro también se puede alojar en un estuche portátil, como una mochila, un bolso o una bolsa para la cintura. La fuente de energía 132 está configurada para un uso portátil a largo plazo. Se puede usar cualquier tipo de batería para alimentar el sistema, incluidas las opciones recargables y no recargables.

El oxígeno puede ser suministrado al paciente por el generador de oxígeno 134 o una fuente de oxígeno 138. En ciertas realizaciones, el paquete de suministro incluye un generador de oxígeno así como una fuente de oxígeno que puede usarse como reserva. La fuente de oxígeno 138 es generalmente un tanque de gas comprimido que incluye un regulador en la salida para controlar el volumen y la tasa de oxígeno que se libera en el sistema. Se puede usar una serie de tanques de oxígeno en ciertas realizaciones. El tamaño y la cantidad de fuentes o tanques de oxígeno que se alojan en el paquete de suministro dependerán de las necesidades del usuario. El accionamiento del motor eléctrico 136 es alimentado por la fuente de energía 132 y opera el conjunto oxigenador con bomba 110. Un controlador se comunica con la bomba 320 a través de un cable que va desde el paquete de suministro hasta la bomba. El controlador es responsable de variar la velocidad del motor para mantener las necesidades de oxígeno del usuario.

Los oxigenadores de sangre deben ser reemplazados periódicamente debido a la trombosis que se produce en las membranas que permiten la transferencia de gases. En ciertas realizaciones, el conjunto oxigenador con bomba está separado del motor eléctrico para permitir el reemplazo del conjunto oxigenador con bomba sin tener que reemplazar el motor eléctrico más costoso. El conjunto oxigenador con bomba puede usarse continuamente durante treinta días o más. Al reemplazar el conjunto oxigenador con bomba, la cánula se retira de la entrada 322 y la salida 316. El accionamiento del motor eléctrico también se desconecta de la bomba y la fuente de oxígeno se desconecta en 314. En otras realizaciones, el oxigenador es el único elemento del sistema que debe ser reemplazado periódicamente.

Con referencia ahora a la FIG. 4A, una realización alternativa de un conjunto de suministro de oxígeno construida de acuerdo con los principios de la presente invención comprende un marco 402 que normalmente está montado sobre ruedas 404 para permitir la movilidad y un fácil reposicionamiento. Normalmente se proporciona una carcasa o gabinete 406 para encerrar una pluralidad de componentes del sistema, incluido un concentrador de oxígeno 408, una batería 410, un depurador de dióxido de carbono 412, una bomba de recirculación 414, un deshumidificador 416 y un conjunto de control 418. El concentrador de oxígeno puede ser un conjunto comercial seleccionado para proporcionar un flujo de oxígeno concentrado en el intervalo de flujo deseado, normalmente de 1 LPM a 3,5 LPM. Normalmente, el concentrador de oxígeno empleará el principio de oscilación de presión que divide el aire en una corriente de alta concentración de oxígeno y una corriente de alta concentración de nitrógeno. Se utilizará la corriente de alta concentración de oxígeno y la corriente de nitrógeno se liberará a la atmósfera. La batería puede ser cualquier batería recargable convencional, siendo típicamente una batería de iones de litio o similar. El depurador de dióxido de carbono comprenderá típicamente un recipiente lleno de cal sodada u otro medio de depuración, como se ha descrito anteriormente en esta invención. La bomba de recirculación se utilizará para suministrar gas con dióxido de carbono elevado desde el oxigenador de sangre al depurador, como se describirá con más detalle a continuación. El deshumidificador es típicamente un serpentín que condensa el agua de la corriente de dióxido de carbono elevado

- reciclada del oxigenador de sangre, por ejemplo, un secador de gas Nafion®. En algunas realizaciones, el secador 416 está ubicado encima del concentrador de oxígeno 408, como se muestra en línea continua. En otras realizaciones, el secador 416a está ubicado debajo del concentrador de oxígeno, como se muestra en la línea discontinua, exponiendo así los tubos del secador directamente al gas caliente producido por el concentrador. Este último diseño
- 5 es una ventaja ya que evita los conductos que son necesarios si el secador está por encima del concentrador, lo que permite un diseño más compacto. El conjunto de control normalmente proporcionará una interfaz de operador y también incluirá lógica y circuitos de control que gestionan el sistema de válvulas y el sistema de distribución de energía como se describe con más detalle a continuación con respecto a las FIG. 5A y 5B. El cordón umbilical 420 proporciona una unión conveniente al conjunto oxigenador de sangre con bomba (o conjunto oxigenador con bomba)
- 10 440 (FIG. 4B) que lleva puesto el paciente. El cordón umbilical incluye una línea de gas rica en oxígeno 422, una línea de gas de dióxido de carbono elevado 424 y una o una pluralidad de línea(s) de energía/control 426. Además, se proporcionará una línea de alimentación enchufable 428 para uso cuando sea posible enchufar el conjunto a una fuente de alimentación de CA u otra fuente externa de energía.
- 15 Con referencia ahora a la FIG. 4B, el paciente P puede llevar un conjunto oxigenador con bomba 440, por ejemplo, en un cinturón en la cintura del paciente. El conjunto oxigenador con bomba 440 incluirá un oxigenador de sangre 442 y una bomba de sangre 444. La bomba 444 recibe sangre venosa del paciente y entrega la sangre venosa al oxigenador de sangre 442. La sangre oxigenada procedente del oxigenador 442 vuelve al paciente por el lado arterial de la vasculatura.
- 20 Con referencia ahora a la FIG. 5A, se describirá con más detalle la disposición de los componentes del conjunto de suministro de oxígeno 400. El concentrador de oxígeno 408 está montado dentro del gabinete 406 y conectado al ambiente para recibir un flujo de entrada de aire. La energía se entrega al concentrador de oxígeno 408 desde un conjunto de control de energía 418, y puede ser energía de la batería 410 o del cable de línea 428. Como se muestra
- 25 en la FIG. 5A, la energía proviene de la batería 410 ya que el cable de línea 428 no está conectado. El control de energía puede configurarse para detectar automáticamente la fuente de energía en función de si el cable de línea 428 está conectado o no a una fuente de corriente CA. Cuando el conjunto de suministro de oxígeno 400 no está conectado a la fuente de energía de CA, el gas de dióxido de carbono elevado que ingresa a través de la línea 424 pasa a través del deshumidificador 416 y es bombeado por la bomba de recirculación 414 a través de una válvula de control 500
- 30 que dirige el gas de dióxido de carbono elevado al depurador de dióxido de carbono 412 a través de una segunda válvula 502 y un accesorio de desconexión rápida 504. Se proporciona opcionalmente un accesorio en T ventilado 503 para expulsar el exceso de gas de dióxido de carbono elevado del sistema al ambiente. El volumen de gas de dióxido de carbono elevado ventilado será igual al volumen de entrada neto del concentrador de oxígeno 408. También podrían usarse otros mecanismos de escape del exceso de gas. A menudo, habrá líquidos en la línea de gas de
- 35 dióxido de carbono 424 que salen del conjunto oxigenador 442, incluidos vapor de agua condensado y una pequeña cantidad de plasma sanguíneo. Normalmente se proporcionará un separador (no mostrado) como parte del conjunto de suministro de oxígeno 400 o alternativamente en la línea de suministro 424 para eliminar estos líquidos.
- El gas de dióxido de carbono elevado de la bomba 414 se combina con el oxígeno del concentrador de oxígeno 408
- 40 a través de una unión en T 506. Como se describió anteriormente, de 4,5 LPM a 6 LPM del gas de dióxido de carbono elevado normalmente pasarán a través del depurador de dióxido de carbono con la adición de aproximadamente 1 LPM de gas rico en oxígeno del concentrador de oxígeno 408. Las cantidades relativas entregadas se pueden controlar a través de la bomba 414. El gas rico en oxígeno depurado del depurador de dióxido de carbono 412 sale a través de una desconexión rápida 508 y una válvula de control adicional 510 que permite que el gas pase a la línea de gas rico
- 45 en oxígeno 422 de regreso al oxigenador de sangre 442. El flujo de gas puede continuar con este patrón mientras el conjunto de suministro de sangre 400 permanezca desconectado de la energía de CA. En este modo de funcionamiento eficiente, la duración de la batería suele ser de al menos varias horas y puede durar hasta 4 horas, 5 horas, 6 horas o más.
- 50 Una vez que el paciente llega a un lugar donde está disponible la CA u otra fuente externa de energía, el usuario puede conectar la línea de alimentación a una fuente de energía de CA, como se muestra en la FIG. 5B. Una vez que corriente de línea está disponible, la operación del conjunto de suministro de oxígeno 400 se puede cambiar para preservar los medios de depuración de dióxido de carbono para prolongar la vida útil del depurador y/o reducir el tamaño del depurador. En particular, el oxígeno del concentrador de oxígeno ahora se desviará del depurador de
- 55 dióxido de carbono a través de una línea de derivación 520 que anteriormente estaba aislada por las válvulas 500 y 510. Las válvulas 500 y 510 ahora se reconfiguran para permitir el paso del gas rico en oxígeno a través de la línea de derivación 520. De forma similar, las válvulas 502 y 510 están dispuestas para bloquear el flujo a través del depurador de CO<sub>2</sub>. Mientras está en esta configuración, el depurador de dióxido de carbono 412 se puede quitar y reemplazar usando los elementos de desconexión rápida 504 y 508. Durante la operación en línea, el volumen de gas
- 60 rico en oxígeno del concentrador de oxígeno se incrementará, típicamente al intervalo de 2,5 LPM a 3,5 LPM. Sin embargo, el gas de dióxido de carbono elevado que ingresa a través de la línea 424 continuará reciclándose y mezclándose con el gas rico en oxígeno, aunque a un caudal más bajo, típicamente en el intervalo de 3 LPM a 6 LPM. La mezcla se produce en la válvula 500 y los volúmenes de flujo relativos se pueden controlar nuevamente usando la bomba 414. La corriente de gas de oxígeno rica combinada y la corriente de gas de dióxido de carbono elevado fluyen
- 65 a través de la línea de derivación 520 y salen a través de la válvula 510 donde pueden ingresar a la línea de gas rica en oxígeno 422 y regresar al oxigenador de sangre 442.

## REIVINDICACIONES

1. Un procedimiento para proporcionar gas rico en oxígeno para la oxigenación de la sangre que no se realiza en un cuerpo humano o animal vivo, comprendiendo dicho procedimiento:  
5 hacer funcionar selectivamente un concentrador de oxígeno a partir de la energía de una batería o de una fuente de externa de energía;  
entregar el oxígeno del concentrador de oxígeno sin depuración a un oxigenador de sangre cuando el concentrador de oxígeno esté funcionando desde la fuente externa de energía;  
10 combinar el oxígeno del concentrador de oxígeno se combinará con una corriente de gas de oxígeno depurada de dióxido de carbono, y entrega la corriente de gas combinada al oxigenador de sangre, cuando el concentrador de oxígeno esté funcionando desde la batería; y  
producir la corriente de gas depurada de dióxido de carbono mediante la depuración del dióxido de carbono de una corriente de gas elevada en dióxido de carbono recibida del oxigenador de sangre.  
15
2. Un procedimiento según la reivindicación 1, donde el concentrador de oxígeno proporciona un flujo en el intervalo de 0,5 LPM a 1 LPM para combinar con la corriente de gas depurado de dióxido de carbono, donde el flujo de gas depurado de dióxido de carbono es de 4,5 a 9 LPM .
- 20 3. El procedimiento según la reivindicación 1, donde el oxígeno del concentrador de oxígeno sin depuración se suministra a una velocidad de 2 LPM a 6 LPM.
4. Un procedimiento según la reivindicación 3, que comprende además combinar el oxígeno del concentrador de oxígeno con la corriente de gas elevada en dióxido de carbono procedente del oxigenador de sangre  
25 cuando el concentrador de oxígeno esté funcionando desde la fuente externa de energía, donde la corriente de gas elevada en dióxido de carbono fluye a una velocidad de 3 LPM a 6 LPM.
5. Un conjunto de suministro de oxígeno para un oxigenador de sangre que recibe un flujo de gas rico en oxígeno y genera un flujo elevado de gas de dióxido de carbono, comprendiendo dicho conjunto de suministro de  
30 oxígeno:  
un concentrador de oxígeno que produce una corriente de gas rica en oxígeno a partir del aire; un depurador de dióxido de carbono que elimina el dióxido de carbono del flujo elevado de gas de dióxido de carbono;  
un control de energía que suministra energía selectivamente desde una batería o una fuente externa de  
35 energía;  
una red de tubos con válvulas configurada (1) para entregar gas rico en oxígeno desde el concentrador de oxígeno al oxigenador de sangre sin depuración cuando el control de energía entrega energía desde la fuente externa de energía, (2) para combinar gas rico en oxígeno del concentrador de oxígeno con gas depurado de dióxido de carbono del depurador de dióxido de carbono cuando el control de energía suministra energía desde la batería y  
40 (3) para producir la corriente de gas depurado de dióxido de carbono mediante la depuración del dióxido de carbono del flujo de gas de dióxido de carbono elevado recibido del oxigenador de sangre.
6. Un conjunto de suministro de oxígeno según la reivindicación 5, que comprende además un gabinete donde el concentrador de oxígeno, el depurador de dióxido de carbono, el control de energía y la red de tubos con  
45 válvulas están dispuestos dentro del gabinete.
7. Un conjunto de suministro de oxígeno según la reivindicación 6, donde el gabinete comprende ruedas configuradas para permitir que un usuario tire o empuje el gabinete.
- 50 8. Un conjunto de suministro de oxígeno según cualquiera de las reivindicaciones 5-7, donde el concentrador de oxígeno comprende un concentrador de oxígeno de oscilación de presión que tiene un compresor interno accionado electrónicamente.
9. Un conjunto de suministro de oxígeno según cualquiera de las reivindicaciones 5-8, donde el depurador  
55 de dióxido de carbono incluye un recipiente que tiene un medio de depuración.
10. Un conjunto de suministro de oxígeno según la reivindicación 9, donde el medio de depuración comprende cal sodada, Litholyme®, Sodorb®, Medisorb®, Sodorb® LF, y Amsorb®.
- 60 11. Un conjunto de suministro de oxígeno según cualquiera de las reivindicaciones 5-11, donde la red de tubos con válvulas comprende un deshumidificador para eliminar la humedad del flujo de gas de dióxido de carbono elevado antes de pasar dicho flujo a través del depurador de dióxido de carbono.
12. Un conjunto de suministro de oxígeno según la reivindicación 11, donde la red de tuberías con válvulas  
65 comprende además una bomba para hacer fluir la corriente de gas de dióxido de carbono elevado.

13. Un conjunto de suministro de oxígeno según la reivindicación 12, donde la red de tuberías con válvulas comprende además una línea de derivación que permite que el gas rico en oxígeno fluya por el depurador de dióxido de carbono.

5 14. Un sistema que comprende:

un conjunto de suministro de oxígeno como en cualquiera de las reivindicaciones 5-13; y  
un conjunto oxigenador de sangre con bomba configurado para ser usado por un paciente.

10 15. Un sistema según la reivindicación 14, que comprende además un cable umbilical que incluye un tubo de flujo rico en oxígeno, un tubo de flujo elevado de dióxido de carbono y una línea eléctrica que conecta una bomba del conjunto oxigenador de sangre con bomba al control de energía del conjunto de suministro de oxígeno.



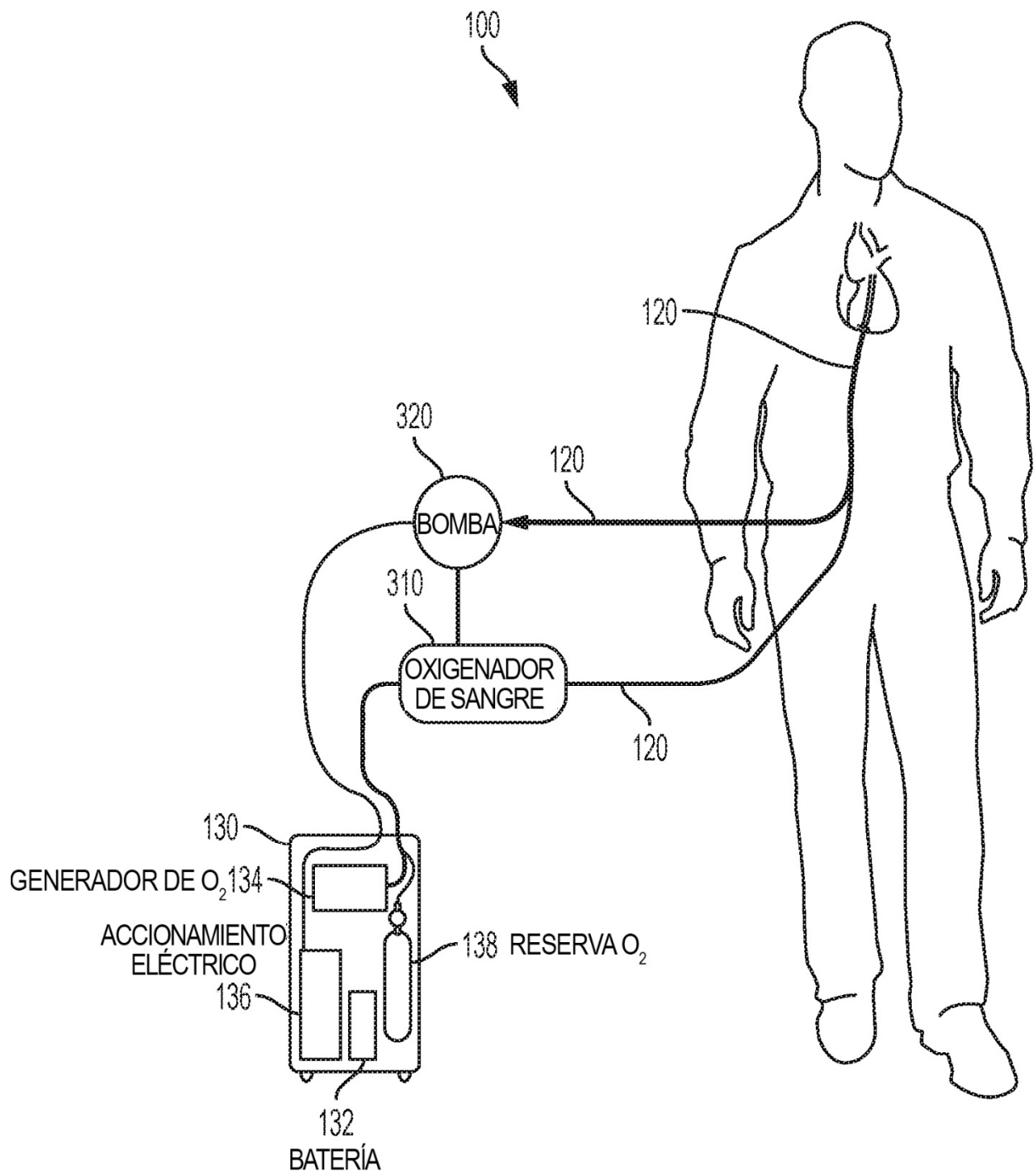


FIG. 1

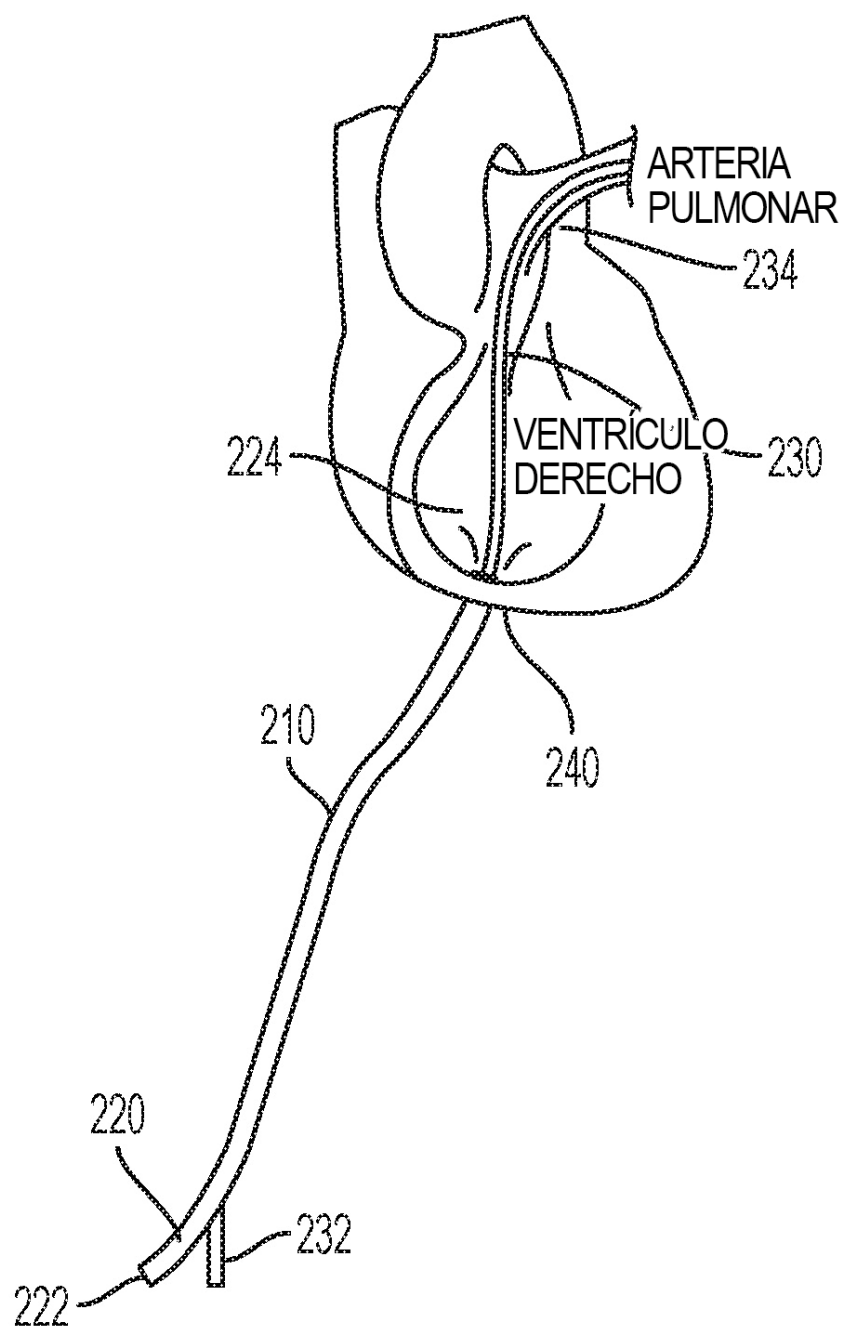


FIG. 2

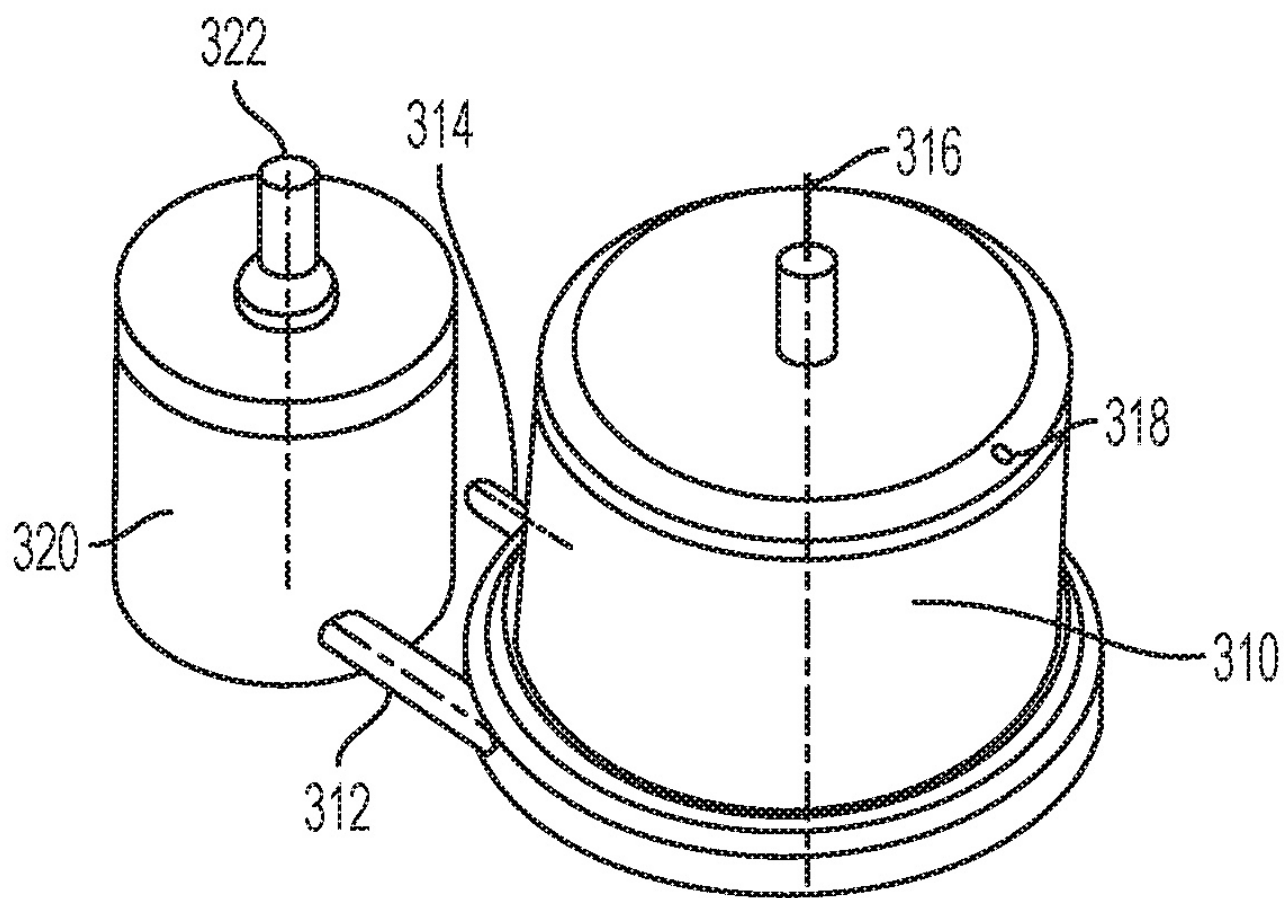


FIG. 3

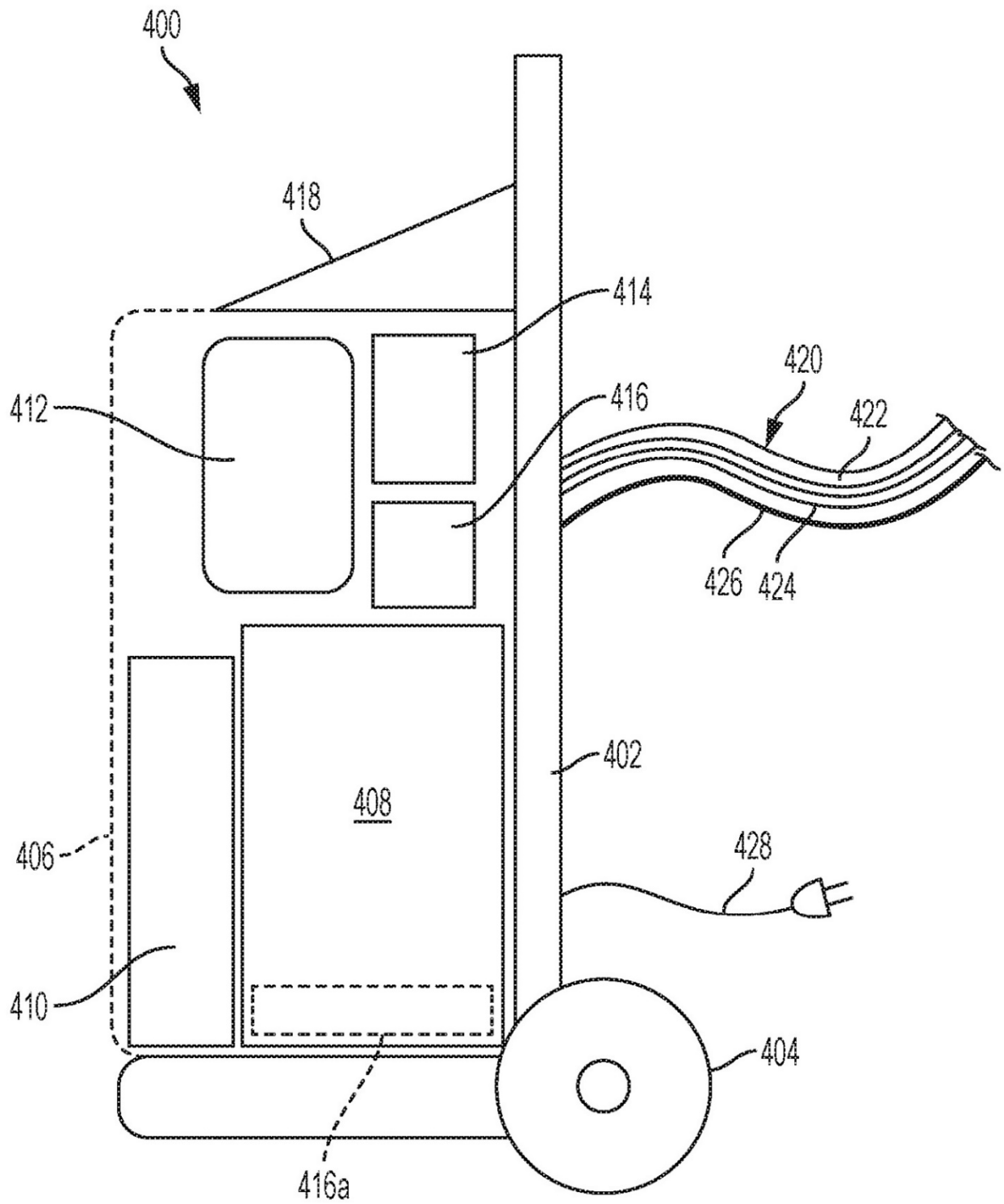


FIG. 4A

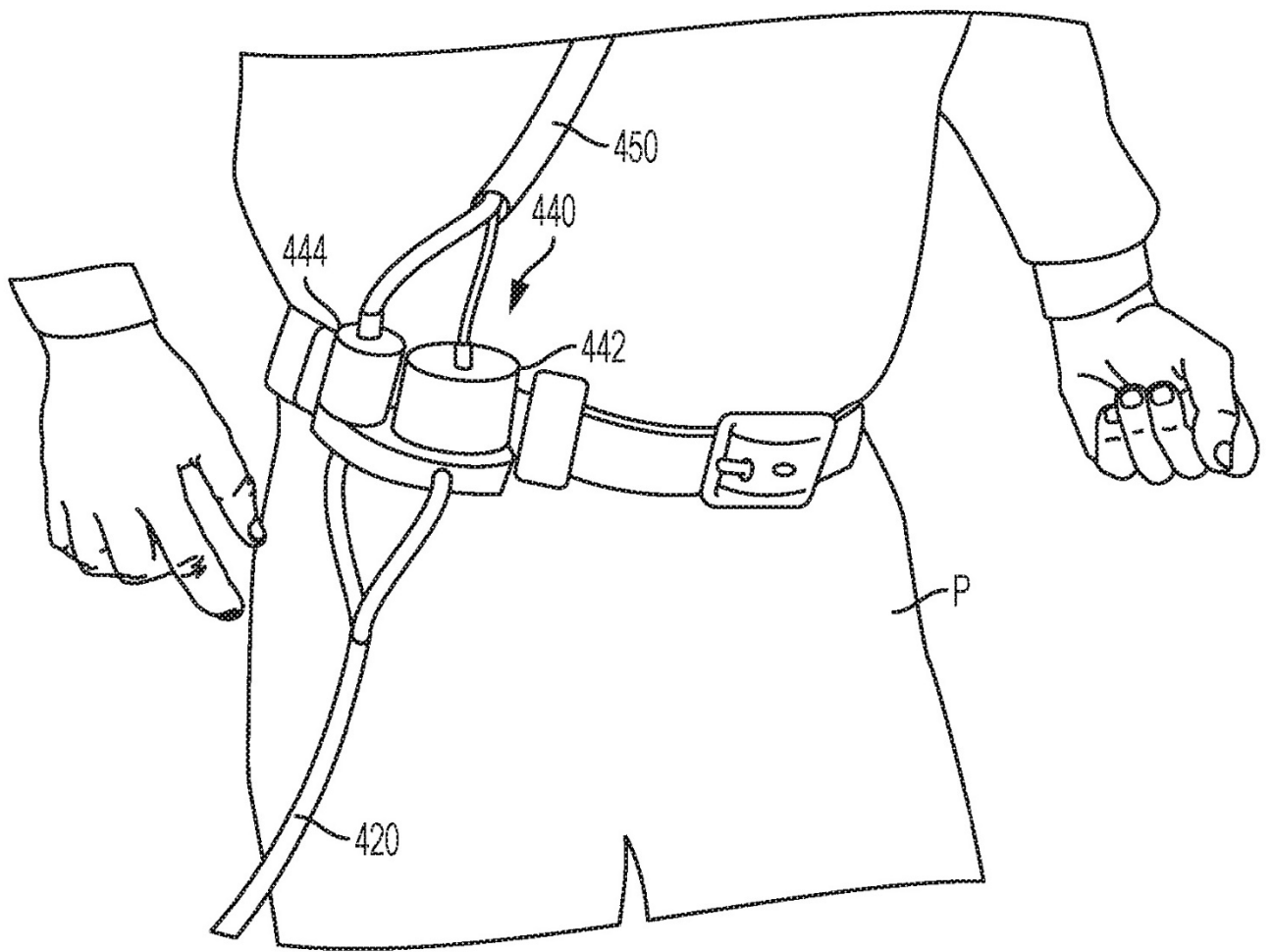


FIG. 4B

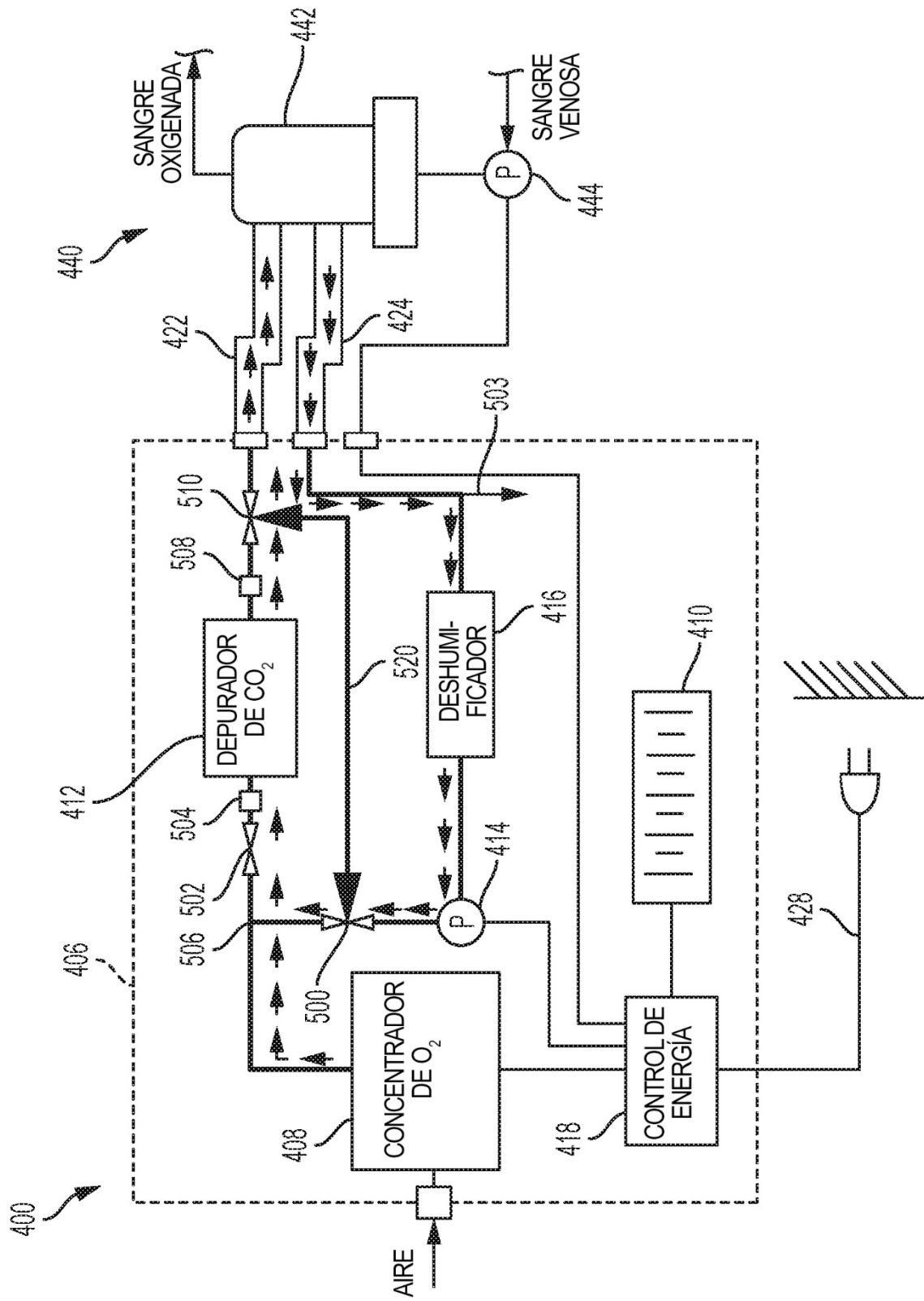


FIG. 5A

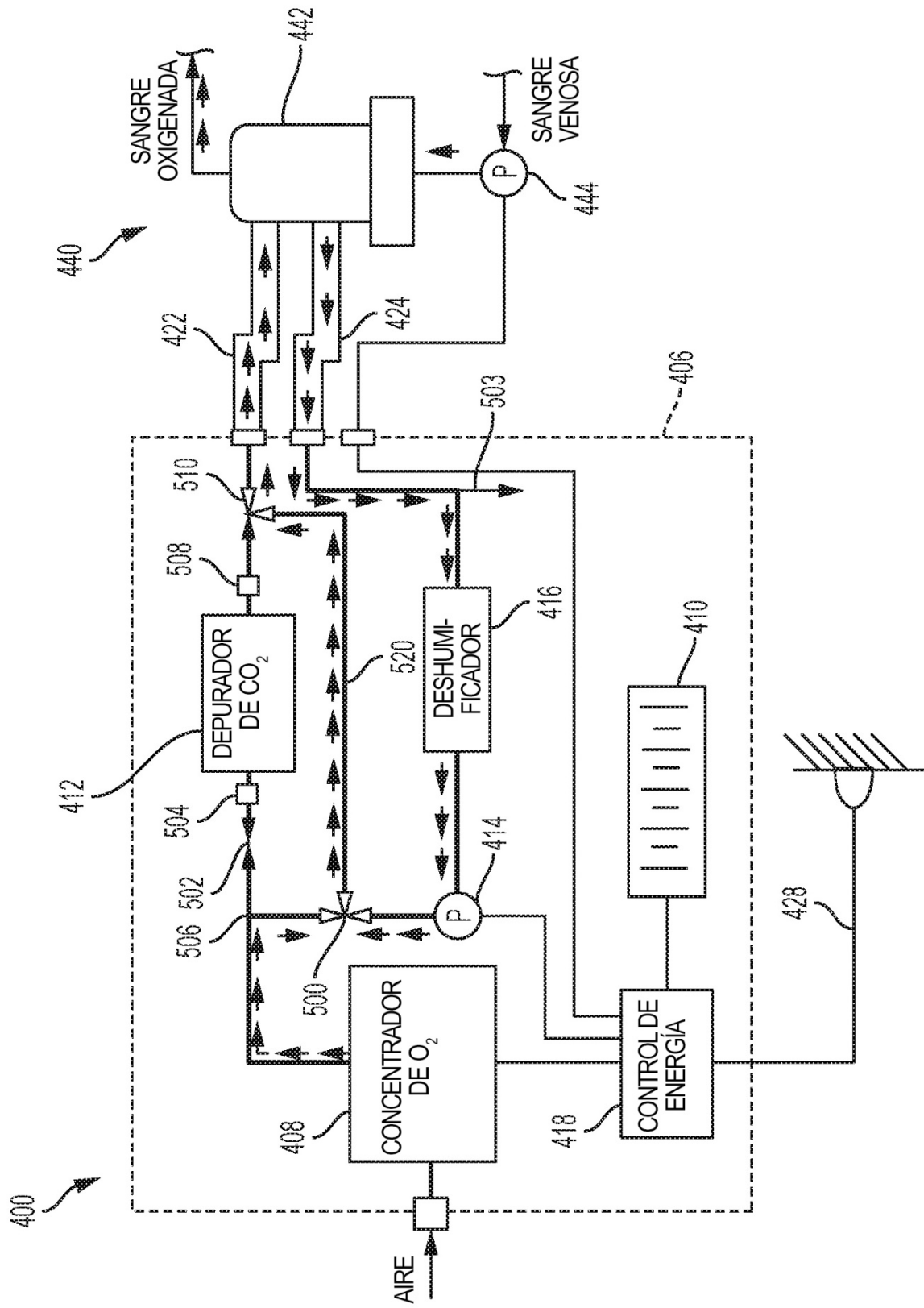


FIG. 5B