



(19)



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

(11) Número de publicación: **2 265 542**

(51) Int. Cl.:

A61M 1/36 (2006.01)

A61M 1/16 (2006.01)

A61B 5/087 (2006.01)

A61M 25/00 (2006.01)

(12)

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

(86) Número de solicitud europea: **03019725 .5**

(86) Fecha de presentación : **29.08.2003**

(87) Número de publicación de la solicitud: **1402909**

(87) Fecha de publicación de la solicitud: **31.03.2004**

(54) Título: **Dispositivo para establecer una circulación artificial aislada en un campo objetivo de un cuerpo humano o animal.**

(30) Prioridad: **26.09.2002 DE 102 45 772**

(73) Titular/es: **Maquet Cardiopulmonary AG.**
Hechinger Strasse 38
72145 Hirrlingen, DE

(45) Fecha de publicación de la mención BOPI:
16.02.2007

(72) Inventor/es: **Meiser, Andreas y**
Mumme, Achim

(45) Fecha de la publicación del folleto de la patente:
16.02.2007

(74) Agente: **Isern Jara, Jorge**

ES 2 265 542 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

Dispositivo para establecer una circulación artificial aislada en un campo objetivo de un cuerpo humano o animal.

La presente invención se refiere a un dispositivo con una disposición de bomba, con por lo menos un catéter de vena y por lo menos un catéter de arteria, para establecer y mantener en un campo objetivo de un cuerpo humano o animal una circulación artificial, estando aislada la circulación artificial de la circulación de sangre corporal.

Además, se da a conocer un procedimiento en el que un campo objetivo de un cuerpo humano o animal se establece y mantiene, está aislado de la circulación de sangre corporal, que a continuación se llamará la circulación corporal.

Esta llamada perfusión aislada de órganos o de regiones del cuerpo se utiliza desde hace tiempo, para administrar medicamentos de alto efecto en el campo objetivo y evitar con ello efectos secundarios en el resto del organismo, o utilizar medicamentos en una concentración tal que en la utilización general en todo el cuerpo podrían originar fuertes efectos secundarios e incompatibilidades inadmisibles.

Como "campo objetivo" se entiende, dentro del marco de la presente invención, un órgano que se puede separar del resto del cuerpo con relación a la circulación de la sangre o una región del cuerpo aislada, por ejemplo, extremidades, es decir, brazo o pierna, y pelvis. Un ejemplo prominente es la perfusión hipotermia aislada con sustancias químico-terapéuticas para el tratamiento de metástasis en el brazo o pierna en caso de melanoma maligno. Otros ejemplos se refieren a la perfusión de pelvis en una metastización local de un carcinoma de recto, o la perfusión de pierna para la disolución de trombosis de venas de la pierna resistentes a las terapias. Un campo de aplicación importante de la presente invención se encuentra en la perfusión trombolítica citada últimamente de masas de miembros aisladas, principalmente de las piernas.

Para la realización de la perfusión aislada se utiliza una disposición de bomba, por lo menos, un catéter de vena y por lo menos un catéter de arteria, que se conecta en la arteria y vena del campo objetivo, de tal manera que para un cierto tiempo se establece y se pueden mantener una circulación artificial pequeña y está separada de la circulación de sangre restante. Para abastecer el campo objetivo con oxígeno en caso de un mantenimiento más prolongado de la circulación artificial, se conecta además un oxigenador en la circulación artificial, a través del cual, además, se mantiene constante el nivel de dióxido de carbono.

Hasta ahora, las arterias y venas del campo objetivo se liberaban operativamente, se separaban directamente a la vista y a continuación se unían con el catéter de arteria o venas. Con la técnica de catéter mejorada actualmente es también posible una perfusión aislada sólo a través de la función de los vasos desde el exterior, es decir, sin operación, teniendo lugar una separación entre la circulación artificial y la circulación corporal.

Cwikel *et al.* en "Double-balloon catheter for isolated liver perfusion: an experimental study". *Cardiovasc. Intervent. Radiol.* 2001; 24: 191-3 describen sobre una perfusión aislada de hígado de cerdo con cuatro catéteres. Los catéteres utilizados obturan los vasos en los que se encuentran con ayuda de un globo

fijado en ellos.

La separación de la circulación artificial en el campo objetivo de la circulación corporal del cuerpo humano o animal puede realizarse operativamente con ayuda de catéteres o también mediante estrangulación, etc.

Pero especialmente, si con la perfusión aislada se utilizan medicamentos alta eficacia tóxicos, se ha de asegurar que la circulación artificial trabaje aislada del resto de la circulación corporal y pueda evitar un derrame de los medicamentos en la circulación de sangre, para evitar los efectos de los medicamentos administrados en el resto del cuerpo.

Recorridos atípicos de los vasos o salidas, tejidos de venas o bandas linfáticas no se pueden impedir frecuentemente ni quirúrgicamente ni con la técnica del catéter, de tal manera que puede producirse un intercambio continuo de sangre entre la circulación artificial y la circulación de sangre corporal.

Para mantener reducido el peligro de un derrame, se evita una caída de presión en el lado venoso entre las dos circulaciones. Si la presión en la circulación artificial aislada es demasiado baja, entonces fluye sangre desde la circulación corporal al campo objetivo tratado, de tal manera que el volumen de sangre que circula en la circulación artificial aumenta. Sin embargo, es desventajoso que en caso inverso, si la presión de la circulación artificial es demasiado alta. Entonces, concretamente la sangre que contiene el medicamento administrado, se comprime en la circulación del resto del cuerpo.

De lo anterior se deduce que, en relación con una perfusión aislada, es extremadamente importante un control fiable de derrame. Además del aseguramiento de un volumen de sistema constante en el lado de la circulación artificial tiene lugar este control de derrames hasta ahora con sustancias radiactivas. Sprenger *et al.* en "Quantitative radionuclide leakage control during isolated limb perfusion", *Nuklearmedizin* 1994; 33: 248-53 describe una técnica de indicador doble, en lo que se utiliza albúmina marcada con todos isótopos diferentes. La primera preparación de albúmina se alimenta a la circulación de sangre corporal, para controlar la posición de la sonda de medición a través del corazón. Un desplazamiento de la sonda de medición lleva a una modificación de las señales de la sonda de medición. La segunda preparación de albúmina se divide en una determinada relación entre la circulación artificial y la circulación de sangre corporal (a continuación también circulación corporal). Mientras la sonda de medición capta, a través del corazón, una relación constante entre la primera y la segunda preparación de albúmina, la circulación artificial está aislada fiablemente de la circulación corporal. Si se modifica la relación, entonces esto indica un derrame.

Si un derrame de esta clase no se puede excluir por la modificación de renovación de presión, se interrumpe la perfusión aislada, separada la administración del medicamento o incluso no se inicia.

Es desventajosa en esta técnica de doble indicador, además de la carga por radiación para los pacientes, también el gasto que lleva consigo el manejo del material radiactivo, especialmente las exigencias para el personal, medidas constructivas, la manipulación de los residuos radiactivos, etc. A ello hay que añadir que en caso de la utilización de albúmina marcada se puede captar un derrame a través del flujo linfático.

Otra desventaja de la técnica de indicador doble se encuentra en los costes que lleva consigo el dispendio técnico y de aparatos, el equipamiento del personal necesario, así como el equipamiento constructivo debido a las disposiciones legales.

Teniendo en cuenta que precisamente la perfusión aislada con la técnica de catéteres -aparte del control de derrames- también se puede realizar sin problemas en pequeñas clínicas, existe la necesidad de un procedimiento más simple para el control de derrames así como de dispositivos correspondientes para poder realizar el procedimiento.

El documento WO 01/03755 A1 da a conocer un sistema de perfusión para órganos, especialmente para el hígado, con catéteres bypass, catéteres de perfusión y medios de cierre. Además, se ha previsto un sistema de bombas, con una bomba bypass y una bomba de perfusión para el establecimiento de una presión relativa negativa a la salida de la perfusión. Además, el dispositivo según el documento WO 01/03755 A1 presenta un dispositivo de control de perfusión, en el cual se controla el sistema de bombas, al que se extrae más fluidos del órgano que el que se alimenta.

El documento DE 43 10 378 A1 da conocer un sistema de perfusión con un sistema de bombas, dos catéteres y una llave de tres vías, que está conectada a un catéter. La llave de tres vías se utiliza para la introducción de una solución del sistema de perfusión.

Partiendo de estos hechos, la presente invención tiene como objetivo un procedimiento así como un dispositivo para el control de derrames en la perfusión aislada, con los cuales se evitan las desventajas citadas, de tal manera que se puede realizar el control de derrames de forma económica y sencilla.

En el dispositivo citado al principio, se consigue este objetivo mediante estos medios para la alimentación de un gas de análisis en la circulación artificial, y segundos medios para el control, si tiene lugar un intercambio de sangre entre la circulación artificial y la circulación corporal, especialmente si el gas de análisis llega desde la circulación artificial a la corporal, presentando los segundos medios por lo menos un sensor de gas para el gas de análisis.

El objetivo perseguido por la presente invención se consigue completamente de esta manera.

Los inventores de la presente solicitud han reconocido que también la utilización de un caso de análisis, que se alimenta a la circulación artificial permite un control de derrames seguro. El gas de análisis se distribuye en el campo objetivo perfundido, que se satura correspondientemente. En el cuerpo restante se comprueba el gas de análisis sólo si la circulación artificial se "escapan" o derraman.

Con este procedimiento se puede demostrar especialmente si llega sangre de la circulación artificial a la circulación corporal, lo que también es el caso más importante a comprobar en el control de derrames. Pero también si penetra sangre desde la circulación corporal a la circulación artificial, esto se da a conocer gracias a que se necesita otro gas de análisis para saturar esta sangre adicional.

Partiendo de estos hechos, se da conocer, además, un procedimiento en el que en un campo objetivo del cuerpo humano o animal se establece una circulación artificial y se mantiene, que está aisladas de la circulación corporal, al que se alimenta la circulación artificial un gas de análisis y se controla si tiene lugar un intercambio de sangre entre la circulación artifi-

cial y la circulación corporal, especialmente si el gas de análisis llega de la circulación artificial a la circulación corporal.

En general, el dispositivo según la invención para la perfusión aislada en los primeros medios presenta un oxigenador, para abastecer de oxígeno el campo objetivo y mantener constante el nivel de dióxido de carbono. En este caso, es técnicamente sencillo introducir el gas de análisis en la circulación artificial, que se ha previsto adicionalmente a la alimentación de oxígeno en el oxigenador todavía otra alimentación de gas de análisis, en el que se puede introducir el gas de análisis, si el dispositivo, según la invención, para la perfusión aislada esta unida con el cuerpo humano o animal.

El gas de análisis se mezcla dentro o antes del oxigenador a la corriente de aire y se equilibra con la sangre, distribuyéndose el campo objetivo perfundido. Si el campo objetivo está saturado, entonces tiene lugar sólo una pequeña absorción del gas de análisis por la sangre en el oxigenador, para compensar pérdidas por difusión a través de la piel o por absorción por tejidos pocos agregados tales como grasa, cartílagos, tendones.

Un derrame entre la circulación artificial y la circulación corporal puede verificarse con ayuda de un sensor de gas para el gas de análisis, de tal manera que los segundos medios presentan por lo menos un sensor de gas para el gas de análisis.

El sensor de gas se puede desprender en una máscara de respiración para el aire expirado del cuerpo en la circulación artificial o en el aire de salida del oxigenador. Según la invención, se mide, por consiguiente, el contenido en el gas de análisis en el aire de salida del cuerpo como en la circulación artificial o en el aire del oxigenador.

Los inventores de la presente invención han reconocido que es con un sensor de gas, dispuesto en una máscara de respiración para el gas de análisis ya con un derrame muy reducida de sangre de la circulación artificial a la circulación corporal es posible verificar en el aire inspirado muy rápidamente todavía la entrada de derrames de gas de análisis. El sensor de gas se puede disponer en este caso en una máscara de respiración, que con la perfusión aislada en muchos casos, es también necesaria, para narcotizar el cuerpo.

El dispositivo, según la invención, comprende en este caso, por consiguiente, una disposición de bombas, por lo menos un catéter de vena y por lo menos un catéter de arteria, un oxigenador, así como un sensor de gas, que está unido en el lado de la circulación de sangre artificial con el oxigenador.

Con el dispositivo y el procedimiento según la invención de esta configuración es posible una perfusión aislada y control de derrames, las intervenciones quirúrgicas en el cuerpo para la separación fiable de la circulación artificial no son obligatoriamente necesarias. Mediante la medición del gas de análisis en el aire expirado pueden ajustarse concretamente, por ejemplo, las relaciones de presión en la circulación artificial, de tal manera que no tenga lugar ningún derrame. Adicionalmente se puede favorecer la supresión de derrames mediante la separación, catéter de globo, etc.

Si el sensor de gas está dispuesto en la circulación artificial, se puede seguir primeramente a través de sus señales de medición, como el gas de análisis se equilibra en la circulación artificial. Tan pronto tie-

ne lugar esto, es sólo necesaria otra absorción neta de gas de análisis. Si, en cambio, tiene lugar un intercambio de sangre entre la circulación artificial y la circulación corporal, se necesita una cantidad mayor de gas de análisis para el equilibrado adicional, lo que se capta con el sensor de gas dispuesto en la circulación artificial con la técnica de medición.

Un dispositivo según la invención comprende, por consiguiente, en esta configuración, la disposición de bombas, por lo menos un catéter de arteria y por lo menos un catéter de vena, un oxigenador, así como un sensor de gas, que está unido en el lado de la circulación de sangre artificial con el oxigenador. Con otras palabras el sensor de gas se encuentra entre el oxigenador y uno de los catéteres utilizados.

En este dispositivo, así como en el procedimiento asignado es ventajoso que para la estabilización de la circulación artificial, así como para su control, sólo el catéter con venas y arterias del campo de destino se pueden unir y eventualmente se pueden llevar a cabo las correspondientes medidas para la separación, el control de derrames propiamente por así decirlo dicho coloca también de este modo. Por ello no es necesario manipular una máscara de respiración del paciente.

Con este procedimiento es también especialmente ventajoso si la perfusión aislada se lleva a cabo en cuerpos animales, por ejemplo, en caso de animales domésticos o animales del zoológico, como puede ser problemático la colocación de una máscara de respiración. También con pacientes humanos resultan ventajas, ya que no es necesario una respiración artificial o una captación segura del aire expirado en los que respiren espontáneamente.

En otro ejemplo de realización se ha dispuesto el sensor de gas en el aire de salida del oxigenador, pudiéndose disponer preferentemente otro sensor de gas en el lado de alimentación gas de análisis.

Un dispositivo según la invención comprende en este caso, por consiguiente, nuevamente la disposición de bombas así como el catéter de vena y de arteria y el oxigenador, con cuyo aire de salida está unido ahora un sensor de gas. Preferentemente, se encuentra otro sensor de gas en el lado de alimentación para el gas de análisis.

Mediante las señales de medición del sensor de gas y eventualmente de otro sensor de gas, se pueda controlar la absorción de gas de análisis por la circulación artificial. Si después del equilibrado, se distingue una absorción de gas en elevada, esto indica un derrame.

Con esta disposición, es especialmente ventajoso que el sensor de gas en el aire de salida del oxigenador no establezca contacto con la sangre del paciente, de tal manera que al contrario del oxigenador y de los otros conductos se puede utilizar nuevamente sin problemas.

Para incrementar la comodidad y la seguridad con la utilización del dispositivo según la invención, así como del empleo del procedimiento según la invención, tiene lugar en la evaluación de las señales de medición del sensor de gas, así como del sensor de gas eventualmente previsto en una unidad de mando, que determina si existe un derrame, y en caso de haber un derrame desconecta la circulación artificial, para cuya finalidad está unido con la disposición de bomba.

La unidad de mando puede satisfacer también otros objetivos, por ejemplo, puede utilizarse para indicar al personal a tratar de la circulación artificial es-

tá saturado con el gas de análisis, de tal manera que existe un control de derrames fiables y el medicamento se ha alimentado con la circulación artificial.

Según sea el tipo del medicamento alimentado, puede también tener éxito si la alimentación del medicamento se interrumpe en caso de presentarse un derrame, de tal manera que se puede mantener la circulación artificial, con lo cual el abastecimiento del campo objetivo está asegurado. Esto es especialmente conveniente con una perfusión aislada prevista para largo tiempo, en la que especialmente durante la noche la unidad de mando representa un control de seguridad fiable, no debiéndose reaccionar inmediatamente de manera brusca debido a que la alimentación del campo objetivo aislado no está en peligro.

Como gas de análisis se consideran gases y otras sustancias volátiles, cuya concentración se puede controlar continuamente y presentan una reducida solubilidad en la sangre, de tal manera que permiten de este modo una captación inmediata de un derrame. Estos deben poseer, además, una reducida solubilidad a la grasa y de este modo poseer un espacio de distribución virtualmente pequeña. Para ello son apropiados todos los gases nobles, especialmente preferente es, sin embargo, la utilización del gas hilarante (N_2O) existente en la vida cotidiana en los hospitales. El gas hilarante tiene la ventaja de que no tiene color, no es explosivo, ni combustible y casi atóxico. Por ello se utiliza actualmente N_2O en la cirugía del corazón también como gas narcótico.

Los primeros ensayos de los inventores de la presente invención han dado como resultado que la sensibilidad del sensor de gas, así como de los otros sensores de gas del eventualmente existentes para N_2O debe encontrarse aproximadamente en 1 a 1000 ppm, lo que asegura una detección fiables y precoz de un derrame.

Un ejemplo para un sensor de gas, que se puede utilizar en el aire expirado, el aire de salida del oxigenador o de la alimentación para el gas de análisis, es el sensor SENSIT N para el sistema NARKO-GUARDTM de la casa MSI/Drägerwerk, Lübeck. En este aparato se encuentra el límite de verificación en 5 ppm N_2O en el aire y la disolución del 0,1 ppm. Se utiliza para medición en el puesto de trabajo en relación con la comprobación de las medidas de protección de trabajo y como aparato de ensayos de derrames.

Partiendo de estos hechos se da a conocer también la utilización de un sensor de gases, por ejemplo, de un sensor de N_2O , en el dispositivo según la invención o en relación con el procedimiento según invención.

Además, se da a conocer también la utilización de un oxigenador en el dispositivo según la invención en relación con el procedimiento. El oxigenador está dotado para ello preferentemente de una alimentación de gas de análisis y, además, preferentemente con un sensor de gas o una conexión para ello en el lado del aire de salida.

Finalmente, la invención se refiere también a un kit con un oxigenador, una alimentación de gas de análisis, como mínimo un catéter de vena, como mínimo un catéter de arteria y eventualmente sensor de gas de análisis. Además, se da conocer la utilización de este kit en el dispositivo según la invención o en un procedimiento descrito.

Se entiende que las características anteriormente citadas y las características a explicar, no sólo se pueden emplear en la combinación indicada, sino tam-

bién en otras combinaciones o por sí solas, sin abandonar el marco de la presente invención.

Otras ventajas resultan de la descripción en relación con el dibujo adjunto.

La única figura muestra una representación esquemática de una circulación artificial aislado de circulación corporal, que se mantiene y controla a través de un nuevo dispositivo.

En la figura 1 se designe con 10, en general, un cuerpo humano o animal, en el que un campo objetivo designado con 11 está separado del cuerpo restantes 12 a través de una barrera rayada 13. Esta barrera 13 puede generarse, por ejemplo, mediante medidas quirúrgicas o mecánicas.

Esquemáticamente, en el cuerpo 12 se muestra la circulación corporal 14 con corazón, así como el pulmón 16 y la tráquea 17. En el campo objetivo 11 se han indicado una circulación artificial aislada 18, que se establece a través de un dispositivo 19, se mantiene y controla.

A través de la barrera mostrada con 13 se separa la circulación artificial 18 de la circulación corporal 14, permaneciendo el campo objetivo 11 unido naturalmente con el cuerpo 12. El campo objetivo 11, por ejemplo, una pierna de un paciente, que para la finalidad del tratamiento trombolítico debe suministrarse durante un cierto tiempo con un medicamento, que, por razones tóxicas u otras no debe llegar a la circulación corporal 14. Para esta finalidad, la barrera 13 puede conseguir que las venas y arterias en el campo objetivo 11 se aíslan de la circulación corporal 14 mediante medidas quirúrgicas o mecánicas, como la presión o catéter de globo.

El dispositivo 19 comprende un catéter de arteria 21 así como un catéter de vena 22, que está unido con una bomba 23. A esta bomba 23 se une un oxigenador 24, que está unido mediante un tubo 25 con el catéter de arteria 21. En el tubo 25 se ha previsto una alimentación medicamentosa 26 a través de una pieza en Y.

El oxigenador 24 contiene una membrana de intercambio de gas 27, que separa la circulación artificial 18 de la entrada y salida de gas, y permite un equilibrio de gas entre el lado de gas y el lado de sangre.

En el lado de gas se ha unido el oxigenador 24 con una pieza en Y 28, que está unida con la primera conexión 29 para la alimentación de oxígeno, y una segunda conexión 31 para la alimentación de un gas de análisis, en este caso, gas hilarante (N_2O).

Además, el generador 24 presenta una salida de aire, por la que se evacúa el oxígeno alimentado, el gas hilarante alimentado, así como el dióxido de carbono que se derrame de la circulación artificial 18.

El oxigenador 24, así como la segunda conexión 31 que se utiliza como alimentación de gas de análisis son medios, para alimentar el gas de análisis N_2O a la circulación artificial 18. Si el gas de análisis N_2O se ha equilibrado en la circulación artificial 18, tiene lugar todavía sólo una absorción directa muy reducida de gas de análisis, para compensar las pérdidas, como consecuencia de la difusión a través de la piel o absorción en tejidos poco irrigados, siempre que la circulación artificial 18 este aislado de forma fiable de la circulación corporal 14.

Sin embargo, si hay un derrame, es decir, tiene lugar un intercambio de sangre entre la circulación artificial 18 y la circulación corporal 14, se debe realimentar más allá de estas pequeña pérdidas netas, gas de análisis adicional.

El dispositivo 19 presenta ahora medios para controlar si tiene lugar tales derrames.

Estos medios comprenden uno o varios sensores de gas 34, 35, 36 y 37, que se pueden prever aisladamente o en combinación. El sensor de gas 34 está dispuesto en el aire expirado corporal 12, lo que se realiza preferentemente a través de una mascarilla de respiración no representada en la figura.

En caso de un derrame de gas de análisis de la circulación artificial 18 a la circulación corporal 14, se pueden comprobar gas de análisis N_2O en el aire expirado. El sensor de gas 24 indica, por tanto, si llega gas de análisis y sangre de la circulación artificial 18 a la circulación corporal 14.

Otro sensor de gas 35 se ha dispuesto en la circulación artificial 18, concretamente entre el oxigenador 24 y el catéter de arteria 21. Este sensor de gas 25 comprueba el contenido de gas de análisis en la circulación artificial 18. Con un intercambio de sangre entre la circulación artificial 18 y la circulación corporal 14 sin modificar el contenido del gas de análisis a través de la modificación existente del estado equilibrado, de tal manera que el sensor de gas 25 reconoce un derrame.

El sensor de gas 36 esta unido con el tubo de salida de aire 33 del oxigenador 24. Con alimentación constante del gas de análisis N_2O a través de la segunda conexión 31 proporciona el sensor de gas 36 una señal constante, si el gas de análisis N_2O está equilibrado en la circulación artificial 18, sólo la absorción directa reducida modifica la compensación de difusión la señal del sensor de gas 36. En caso de un derrame, si por consiguiente, el gas de análisis se incrementa a través del oxigenador 24 llega a la circulación artificial 18, muestra el sensor de gas 36, sin embargo, una señal reducida, de la cual se puede deducir un derrame.

Para considerar oscilaciones en la alimentación de los gases de análisis N_2O , se pueden prever otro sensor de gas 37 en la alimentación de gas al oxigenador 24. Con esta disposición proporciona la señal diferencial entre los sensores de gas 36 y 37 la absorción directa de gas de análisis a la circulación artificial 18 y puede utilizarse asimismo para el control de los derrames.

Los sensores de gas individuales 34, 35, 36, 37 están unidos con las unidades de mando asignadas 41, 42, 43, que a su vez están unidos con la bomba 23.

Las unidades de mando 41, 42, 43 comprenden el contenido de gas de análisis N_2O y desconectan la bomba 23, cuando se puede apreciar por las señales que los sensores de gas 34, 35, 36, 37 un derrame. De esta manera se evita que, en caso de un derrame el medicamento alimentado se llegue a través de la circulación artificial 18 a la circulación corporal 14.

Las unidades de mando 41, 42, 43 pueden alimentarse desde la bomba 23 también con una alimentación no representada en la figura para el medicamento, de tal manera que en caso de un derrame la circulación artificial 18 se mantenga, pero se evite la alimentación del medicamento a través de alimentación de medicamento 26. Esto puede realizarse gracias a que una válvula indicada con 44 se incluye en la alimentación del medicamento 26.

Especialmente, las unidades de mando 42 y 43, se pueden utilizar, además, también en relación con el establecimiento de la circulación artificial 18. Si concretamente estas unidades de mando 42, 43 muestran

que no existe ninguna o una modificación muy reducida del contenido o de la absorción del gas de análisis N_2O , esto significa que la circulación artificial 18 está aislada y el campo objetivo 11 sin saturar con gas de análisis N_2O . Si se alcanza este estado, es posible un control de derrames fiable y que el medicamento se puede alimentar en la circulación artificial 18.

Finalmente, se pueden tomar las señales de las unidades de mando 41, 42, 43 también antes de la alimentación del medicamento, para comprobar el aislamiento de la circulación artificial 18. Tan pronto se distingue un derrame, se puede contrarrestar, por ejemplo, mediante la modificación de presión en la bomba 23 o mediante otras medidas en la barrera 13.

10

15

20

25

30

35

40

45

50

55

60

65

REIVINDICACIONES

1. Dispositivo con una disposición de bomba (23), con por lo menos un catéter de vena (22) y por lo menos un catéter de arteria (21), para establecer y mantener en un campo objetivo (11) de un cuerpo humano o animal (12) una circulación artificial (18), estando aislada la circulación artificial (18) de la circulación de sangre corporal (circulación corporal 14), **caracterizado** porque mediante estos medios (24, 31) para la alimentación de un gas de análisis en la circulación artificial (18), y segundos medios (34, 35, 36, 37, 41, 42, 43) para el control, si tiene lugar un intercambio de sangre entre la circulación artificial (18) y la circulación corporal (14), especialmente si el gas de análisis llega desde la circulación artificial (18) al circulación corporal (14), presentando los segundos medios por lo menos un sensor de gas (34, 35, 36, 37) para el gas de análisis.

2. Dispositivo según la reivindicación 1, **caracterizado** porque el primer medio es un oxigenador (24) con una alimentación de gas de análisis (31), en el que se puede introducir el gas de análisis.

3. Dispositivo según la reivindicación 2, **caracterizado** porque el sensor de gas (34) se ha dispuesto en una máscara de respiración para el aire expirado corporal (12).

4. Dispositivo según la reivindicación 2, **caracterizado** porque el sensor de gas (35) está dispuesto en la circulación artificial (18).

5. Dispositivo según la reivindicación 2, **caracte-**

rizado porque el sensor de gas (36) se ha dispuesto en el aire de salida (33) del oxigenador (24).

6. Dispositivo según la reivindicación 5, **caracterizado** porque se ha previsto otro sensor de gas (37), que está dispuesto en la alimentación de gas de análisis (28).

7. Dispositivo según una de las reivindicaciones 2 a 6, **caracterizado** porque se ha previsto una unidad de mando (41, 42, 43), que esta unido por lo menos con un sensor de gas (34, 35, 36) y la disposición de bomba (23), para desconectar en caso del intercambio de sangre entre la circulación artificial (18), y la circulación corporal (14), especialmente en caso de pasar el gas de análisis de la circulación corporal (14) y desconectar la circulación artificial (18).

8. Dispositivo según la reivindicación 7, **caracterizado** porque la unidad de mando (43) esta unido con otro sensor de gas (37).

9. Dispositivo según una de las reivindicaciones 1 a 8, **caracterizado** porque el gas de análisis, es gas hilarante (N_2O) y que por lo menos un sensor de gas (34, 35, 36) así como otro sensor de gas existente (37) es un sensor de N_2O .

10. Dispositivo según la reivindicación 9 **caracterizado** porque por lo menos un sensor de gas (34, 35, 36) así como nosotros sensores de gas existente (37) presenta una sensibilidad para N_2O de 1 a 1000 ppm.

11. Kit con un oxigenador (24), una alimentación de gas de análisis (31), por lo menos un catéter de vena (22), por lo menos un catéter de arteria (21) y un sensor de análisis de gas (34, 35, 36).

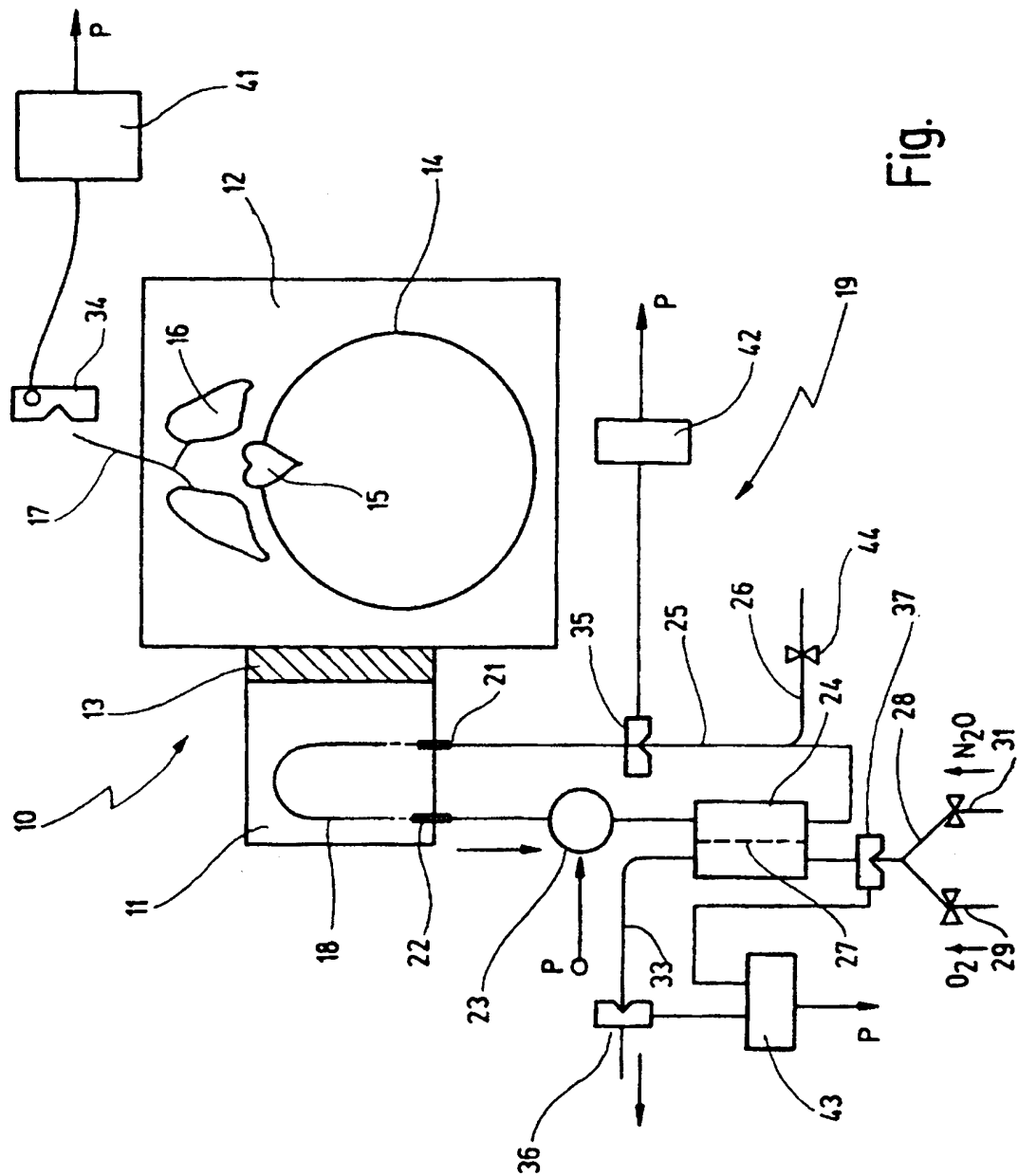


Fig.