

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **3 028 424**

51 Int. Cl.:

A61M 3/02 (2006.01)

A61B 1/12 (2006.01)

F28F 3/12 (2006.01)

F28F 27/02 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **20.07.2017** **PCT/DE2017/000215**

87 Fecha y número de publicación internacional: **01.02.2018** **WO18019317**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **20.07.2017** **E 17764505 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **30.04.2025** **EP 3490634**

54 Título: **Dispositivo y procedimiento para la termorregulación del flujo de líquidos en dispositivos médicos**

30 Prioridad:

29.07.2016 DE 102016009173

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

19.06.2025

73 Titular/es:

**W.O.M. WORLD OF MEDICINE GMBH (100.00%)
Salzufer 8
10587 Berlin, DE**

72 Inventor/es:

**LUTZ, ANDREAS y
SCHÖNBORN, KARL-HEINZ GÜNTER**

74 Agente/Representante:

VALLEJO LÓPEZ, Juan Pedro

ES 3 028 424 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 y procedimiento para la termorregulación del flujo de líquidos en dispositivos médicos

- 5 Es conocido el modo de irrigar cavidades corporales en el marco de diversos procedimientos médicos de endoscopia, por ejemplo, la artroscopia, la (endo)urología o la histeroscopia. Para ello, habitualmente por medio de una bomba, por ejemplo una bomba de rodillos de presión, un líquido de irrigación se bombea a una cavidad corporal. Se ha demostrado que es ventajoso ajustar el líquido de irrigación a la temperatura corporal durante la aplicación para evitar la hipotermia localizada del cuerpo del paciente, por ejemplo en (endo)urología e histeroscopia. En el estado de la
- 10 técnica se conocen varias soluciones (por ejemplo, documentos US 6.480.257, US 8.790.303, US 7.153.285, US 2003/0216689 A1), que, sin embargo, tienen diferentes desventajas. Otros dispositivos del estado de la técnica son conocidos por los documentos US 2002/0045851 A1 y DE 10 2010 036 295 A1.

- 15 En la artroscopia, puede ser ventajoso enfriar la articulación mediante el líquido de irrigación para reducir los procesos inflamatorios, evitar hemorragias y/o reducir la actividad metabólica local durante la operación.

El objeto de la presente invención es un nuevo dispositivo que debe superar diversas desventajas del estado de la técnica.

- 20 El objeto de la presente invención es, por lo tanto, un dispositivo para la termorregulación de flujo de líquidos de irrigación médicos de acuerdo con la reivindicación 1.

Realizaciones ventajosas de la invención se explican en lo sucesivo y son objeto de las reivindicaciones subordinadas.

- 25 El dispositivo de acuerdo con la invención se compone, por tanto, de un cuerpo de intercambio de calor, por ejemplo en forma de una caja, a través de la cual fluye el líquido que ha de ser termorregulado, y un elemento termorregulador plano adaptado a la forma del cuerpo de intercambio de calor.

- 30 En la forma de realización preferente de la invención, el líquido que ha de ser termorregulado se calienta desde la temperatura ambiente hasta la temperatura corporal, por ejemplo de 20 °C a 37 °C. En este caso, el elemento termorregulador plano está diseñado como elemento calentador de superficie.

- 35 En una forma de realización alternativa de la invención, el líquido que ha de ser termorregulado se enfría desde la temperatura ambiente, por ejemplo de 20 °C a entre 3 y 5 °C. En este caso, el elemento termorregulador plano está diseñado como elemento refrigerador superficial. Esta forma de realización alternativa se describe en detalle más adelante.

El cuerpo de intercambio de calor puede tener diferentes formas geométricas.

- 40 Como se muestra en las figuras adjuntas, una forma de realización preferente tiene la forma de un paralelepípedo plano. El interior del paralelepípedo es sustancialmente hueco y puede recibir líquido de irrigación. El paralelepípedo presenta en un punto una entrada y en otro punto una salida. La entrada y la salida pueden estar dispuestas en una superficie del paralelepípedo, como se muestra en la figura 2. Mediante la afluencia de líquido a la entrada, el cuerpo de intercambio de calor se llena con el líquido hasta que vuelve a salir por la salida. En la posición de funcionamiento,
- 45 la salida está situada preferentemente a mayor altura que la entrada para que el aire contenido originalmente pueda escapar más fácilmente. Alternativamente, el cuerpo de intercambio de calor también puede tener otras formas geométricas, por ejemplo, redonda, ovalada, hexagonal, octogonal, etc.

- 50 El cuerpo de intercambio de calor está hecho preferentemente de materia sintética (por ejemplo, policarbonato (PC), tereftalato de polietileno (PET), tereftalato de polietileno glicol (PETG), cloruro de polivinilo (PVC), polipropileno (PP), polietileno (PE) o mezclas de estas materias sintéticas. Las materias sintéticas también pueden estar cargadas con polvo cerámico. También es posible fabricar el cuerpo de intercambio de calor a partir de metal, en particular de láminas metálicas (por ejemplo, una lámina de aluminio). Los componentes individuales del cuerpo de intercambio de calor también pueden ser de materiales diferentes. Al menos una pared del cuerpo de intercambio de calor está
- 55 fabricada de manera que se garantice una buena transferencia de calor. El coeficiente de transferencia de calor de esta pared (también conocida como pared conductora de calor) debe ser de al menos 1 W / (cm² K), preferentemente superior a 2,5 W / (cm² K).

- 60 El "coeficiente de transferencia de calor •" es el coeficiente que describe la transferencia de calor ($P = \bullet \cdot Q / \bullet \cdot t$) por unidad de superficie ($P = \bullet \cdot Q / \bullet \cdot t$) a través de una superficie límite en función de la diferencia de temperatura entre los dos lados de la superficie límite de acuerdo con la siguiente ecuación:

$$P = \bullet \cdot \bullet \cdot A \cdot \bullet \cdot T$$

- 65 Para ello, son adecuados en general todos los materiales conductores del calor. Preferentemente, se usa para ello una lámina metálica, de manera especialmente preferente de aluminio. Alternativamente, también puede utilizarse una

materia sintética rellena de polvo cerámico. Ventajosamente, se utilizan las superficies más grandes del cuerpo de intercambio de calor para la transferencia de calor, por ejemplo, la superficie superior o la superficie de base de un paralelepípedo plano. En formas de realización especiales, también pueden estar diseñadas de este modo varias superficies, por ejemplo, la superficie superior y la superficie de base de un cuerpo de intercambio de calor paralelepípedo.

De acuerdo con la invención, el cuerpo de intercambio de calor contiene dos vías de flujo: La mayor parte del cuerpo de intercambio de calor es calentada por el elemento calentador, mientras que al mismo tiempo existe la posibilidad de una derivación ("by-pass") a través de la cual el líquido puede fluir directamente de la entrada a la salida sin ser calentado. De acuerdo con la invención, la derivación se forma mediante una conformación correspondiente del fondo del cuerpo de intercambio de calor dentro del cuerpo de intercambio de calor, como se muestra a modo de ejemplo en la figura 2.

Alternativamente, en formas de realización no reivindicadas, la derivación puede formarse fuera del cuerpo de intercambio de calor, por ejemplo mediante un tubo flexible que discurre paralelamente al cuerpo de intercambio de calor. En cada caso de esta forma de realización, están previstos dispositivos de ajuste, por ejemplo válvulas (por ejemplo, en forma de válvulas de pellizco), que dirigen el flujo de líquido o bien a la cámara principal o bien a la derivación. Preferentemente, la derivación discurre dentro del cuerpo de intercambio de calor a través de una zona que no tiene ningún contacto con el elemento termorregulador de superficie descrito a continuación (véase la figura 2). Esta forma de realización permite regular la temperatura de salida del líquido de irrigación de forma rápida y efectiva, especialmente en aplicaciones en las que el caudal es muy irregular. Si la temperatura del fluido en la cámara subiese demasiado, por ejemplo como consecuencia de una parada temporal del flujo, a través de la derivación se puede añadir de forma selectiva líquido de irrigación no calentado, a fin de mantener constante la temperatura de salida. Además, esto se puede usar para lograr una velocidad de regulación suficiente de la temperatura de salida, que garantice un ajuste seguro de la temperatura incluso en caso de fuertes fluctuaciones del caudal.

Para poder controlar el flujo de líquido a través del cuerpo de intercambio de calor y de la derivación, partes del cuerpo de intercambio de calor están hechas de material elástico (por ejemplo, silicona) para regular el flujo de líquido a través del cuerpo de intercambio de calor o de la derivación (a la manera de una válvula de pellizco) por medio de actuadores integrados en la carcasa del calentador. En función del material de pared utilizado, un debilitamiento o conformación local del material (por ejemplo, a modo de un fuelle) puede ser suficiente para garantizar la flexibilidad necesaria en términos de deformabilidad reversible. Preferentemente, los actuadores están ajustados de tal manera que en el estado de reposo, en caso de fallos o averías, la derivación es atravesada y la sección de calentamiento no es atravesada por el fluido. De esta manera, se garantiza que el fluido nunca se suministre al paciente en estado demasiado caliente.

De acuerdo con la invención, el cuerpo de intercambio de calor descrito al principio se usa junto con un elemento termorregulador adaptado, por ejemplo, un elemento calentador. El elemento calentador está conformado de manera que al menos una pared del cuerpo de intercambio de calor puede calentarse en toda su superficie. Tales elementos calentadores en forma de lámina calentadora plana están disponibles comercialmente y consisten en una bobina calentadora óhmica generalmente de una sola capa y dispuesta de forma plana, que está embebida en una lámina de materia sintética aislante, por ejemplo de silicona o poliimida (nombre comercial Kapton®).

Alternativamente, el elemento calentador también puede estar diseñado como una superficie calentadora con un conductor térmico en forma de alambre moldeado en polvo cerámico (= aislamiento eléctrico), que a su vez está moldeado en un manguito exterior / una carcasa exterior metálica.

En estrecho contacto térmico con el elemento calentador, por ejemplo, la lámina calentadora, pueden disponerse sensores de temperatura en uno o varios puntos para medir la temperatura de la lámina calentadora y poder llevar a cabo una termorregulación basada en las mediciones.

Como forma de realización especial, esta lámina calentadora también puede estar hecha de un termistor PTC que aumenta su resistencia eléctrica a medida que aumenta la temperatura. De esta manera, dado el caso, se puede prescindir de la termorregulación en determinadas circunstancias, ya que el aumento de la resistencia provoca una disminución de la potencia calorífica al aumentar la temperatura. Dichos termistores PTC y los reguladores asociados son estado de la técnica y no requieren más explicaciones en este punto.

Convenientemente, el elemento calentador está dispuesto en el interior de una carcasa que puede tener una forma exterior prácticamente discrecional. Es esencial para la utilización de acuerdo con la invención una abertura de carcasa para recibir el cuerpo de intercambio de calor descrito, por ejemplo en forma de una ranura. Evidentemente, la geometría de la abertura está diseñada de manera que el cuerpo de intercambio de calor pueda introducirse en la abertura. En un lado del espacio hueco accesible a través de la abertura, por ejemplo el lado inferior, se encuentra el elemento calentador plano, por ejemplo en forma de una lámina calentadora. El cuerpo de intercambio de calor descrito anteriormente debe introducirse en la abertura de manera que el lado que garantiza la transferencia de calor entre en contacto con el elemento calentador. La temperatura del líquido de irrigación puede regularse ajustando la potencia de calentamiento.

Ha resultado que el cuerpo de intercambio de calor se calienta preferentemente desde abajo. A causa de la convección térmica, se produce una mezcla térmica del líquido dentro del cuerpo de intercambio de calor. En el caso de la forma de funcionamiento descrito a continuación, en la que el líquido se refrigera, el elemento refrigerador está dispuesto preferentemente arriba. Dado que, en principio, dos paredes del cuerpo de intercambio de calor también pueden estar formadas por material conductor del calor, por ejemplo, la superficie inferior y la superficie superior, el calentamiento o la refrigeración también pueden realizarse desde dos lados.

En otra forma de realización de la invención, es posible proporcionar tanto una superficie de calentamiento como una superficie de refrigeración en la carcasa. Dependiendo de la configuración del dispositivo, se puede alternativamente calentar o refrigerar.

Preferentemente, la forma de la mencionada abertura de inserción está diseñada geométricamente de tal manera que puede descartarse en gran medida un posicionamiento incorrecto del cuerpo de intercambio de calor. Los símbolos complementarios o la codificación por colores pueden ser útiles en este caso.

El dispositivo de acuerdo con la invención puede hacerse funcionar de la siguiente manera:

Un tubo flexible conduce desde un depósito con líquido de irrigación médico hasta la entrada del cuerpo de intercambio de calor. Otro tubo flexible conecta la salida del cuerpo de intercambio de calor a la entrada de una bomba médica, por ejemplo, una bomba de rodillos. Desde la salida de la bomba, se conecta otro tubo flexible a un instrumento médico, como por ejemplo un endoscopio. Alternativamente, el aparato de acuerdo con la invención también puede hacerse funcionar sin bomba, simplemente mediante transporte por gravedad; en este caso, el tubo flexible del lado de salida conduce directamente desde el cuerpo de intercambio de calor hasta el instrumento, permaneciendo inalteradas todas las demás características de la invención. El cuerpo de intercambio de calor se introduce en el dispositivo de calentamiento. El líquido precalentado a la temperatura deseada (por ejemplo, la temperatura corporal del paciente) por el dispositivo de calentamiento de acuerdo con la invención se introduce en el cuerpo del paciente por medio de la bomba de irrigación.

A continuación, se describen formas de realización preferentes de la invención:

El intercambiador de calor está concebido preferentemente como artículo desechable y, por tanto, se elimina después de un solo uso. El cuerpo de intercambio de calor se compone preferentemente de materia sintética (por ejemplo, policarbonato (PC), tereftalato de polietileno (PET), tereftalato de polietileno glicol (PETG), cloruro de polivinilo (PVC), polipropileno (PP), polietileno (PE) o mezclas de estas materias sintéticas) conformada mediante embutición profunda. Evidentemente, también entran en consideración otras técnicas, como por ejemplo el moldeo por inyección o la impresión 3D. De esta manera, el lado superior de los cuerpos de intercambio de calor puede recubrirse fácilmente con una lámina de aluminio pegada o soldada (grosor, por ejemplo, 20 a 90 micrómetros, preferentemente 60 micrómetros). En una forma de realización preferente, la lámina de aluminio está recubierta con una capa de materia sintética (por ejemplo, de 1 a 5 micrómetros, preferentemente 2 micrómetros de polipropileno) en el lado que forma el lado interior del cuerpo de intercambio de calor. De esta manera, se evita el contacto directo entre el líquido y el aluminio sin perturbar la transferencia de calor necesaria.

Para poder transferir la potencia calorífica necesaria, la superficie de base del cuerpo de intercambio de calor se sitúa habitualmente entre 100 y 1.600 cm² (por ejemplo, de 10 x 10 cm a 40 x 40 cm).

Las conexiones de tubo flexible son, por ejemplo, piezas moldeadas por inyección u otras piezas moldeadas de materia sintética y, preferentemente, están hechas de la misma materia sintética que la pieza base del cuerpo de intercambio de calor. Las conexiones de tubo flexible se insertan respectivamente en aberturas preparadas adecuadamente y se sueldan o pegan al cuerpo de intercambio de calor. Alternativamente, las conexiones de tubo flexible también pueden conformarse directamente mediante embutición profunda, extrusión o impresión 3D.

El cuerpo de intercambio de calor es preferentemente plano y tiene una altura de 5 a 20 mm. La abertura de carcasa está diseñada correspondientemente. Preferentemente, la abertura de carcasa está dimensionada de tal manera que el personal de operación no puede meter los dedos en la abertura, a fin de evitar accidentes causados por quemaduras.

Además, mediante la conformación correspondiente del cuerpo de intercambio de calor y de la abertura de carcasa, se puede garantizar que el cuerpo de intercambio de calor se inserte en la carcasa de la manera correcta, por ejemplo, mediante una ligera desviación trapezoidal de la forma paralelepípedica (figura 6 anterior) con la correspondiente conformación de la abertura de carcasa o mediante la conformación de listones de guía en el lado del cuerpo de intercambio de calor (figura 6 siguiente) con las correspondientes ranuras de guía en la carcasa. Alternativa o adicionalmente, los símbolos o las codificaciones por colores dispuestos en el cuerpo y la carcasa del intercambiador de calor pueden descartar un funcionamiento incorrecto.

Además, el dispositivo de termorregulación contiene preferentemente un sensor de temperatura para controlar la temperatura de salida del líquido de irrigación. Por ejemplo, puede estar integrado un sensor de temperatura en la salida del cuerpo de intercambio de calor.

Resultó que, usando una lámina de aluminio para la transferencia de calor, la conducción de calor de esta lámina es tan buena que la medición de la temperatura mediante un termómetro de contacto posicionado cerca de la salida del cuerpo de intercambio de calor es suficiente para medir la temperatura con suficiente precisión. De esta manera, el sensor de temperatura puede ser parte integrante de la carcasa y reutilizarse.

5 En otra variante de la invención descrita, la carcasa presenta una bomba de depresión. Generar un vacío en el lado de la transferencia de calor permite presionar el cuerpo de intercambiado de calor contra el elemento termorregulador, de manera que mejora la transferencia de calor. La o las tubuladuras de aspiración de la bomba se situarán en la zona del elemento calentador. Es conveniente si alrededor del elemento calentador plano está dispuesto un material de
10 estanqueización (por ejemplo, una junta de silicona en forma de cordón de estanqueización circunferencial) para poder mantener fácilmente la depresión. En esta forma de realización de la invención, se aspira a una presión de 0,3 a 0,05 bar, preferentemente de aprox. 0,1 bar, entre el cuerpo de intercambio de calor y la superficie de calentamiento o enfriamiento. A esta presión, la pared conductora de calor del cuerpo de intercambio de calor (por ejemplo, la lámina de aluminio) se acerca hasta menos de 1 μm a la superficie de calentamiento o de refrigeración. Al mismo tiempo, se
15 consigue un excelente transporte de calor a una presión de 0,3 a 0,05 bar.

En otra forma de realización de la invención, uno o varios lados interiores de las paredes interiores del cuerpo de intercambio de calor contienen una estructuración, por ejemplo, en forma de un diseño ondulado, a modo de dientes de sierra o a modo de espinas de las superficies interiores (figura 4). Se ha demostrado que dicha estructuración contribuye a una turbulencia del líquido que la atraviesa y, por tanto, a una homogeneización térmica del flujo y de la temperatura del cuerpo de intercambio de calor. La estructuración de la pared interior opuesta a la pared con transferencia de calor ha demostrado ser especialmente ventajosa.

Dependiendo del tamaño de los cuerpos de intercambio de calor y de la elasticidad del material de los cuerpos de intercambio de calor, también pueden estar dispuestos elementos de soporte en el interior (por ejemplo, en forma de cilindro) para evitar el colapso de los cuerpos de intercambio de calor. Las paredes del cuerpo de intercambio de calor también pueden contener dispositivos de refuerzo (por ejemplo, nervaduras).

Es recomendable que el elemento calentador plano del dispositivo de calentamiento alcance una temperatura máxima ligeramente superior a la temperatura corporal del paciente (por ejemplo, 39 °C). Por razones de seguridad, la temperatura del elemento calentador plano es vigilado por sensores de temperatura correspondientes. Además, la temperatura de salida del líquido de irrigación del cuerpo de intercambio de calor es vigilada por un sensor de temperatura. Éste puede ser parte integrante del cuerpo de intercambio de calor, como ya se ha descrito anteriormente. Por razones de coste, sería recomendable que el sensor de temperatura sea parte integrante del dispositivo de calentamiento, por ejemplo, en forma de un sensor de contacto que mide la temperatura de la superficie de la lámina de aluminio.

Se ha comprobado que es ventajoso medir el flujo a través del cuerpo de intercambio de calor para optimizar la termorregulación. Si el dispositivo de acuerdo con la invención funciona en combinación con una bomba, por ejemplo, una bomba de rodillos médica, generalmente basta con determinar el caudal de la bomba. Si el caudal no se determina de otro modo y está disponible, el dispositivo de acuerdo con la invención también puede estar preparado para la medición simultánea del flujo. La medición de flujo puede realizarse, por ejemplo, según el principio de Venturi. Para ello, la sección transversal del flujo debe estrecharse, por ejemplo, en la zona de la entrada de líquido o de la salida de líquido. Mediante la medición de la presión diferencial (en el estrechamiento y después del estrechamiento) puede determinarse el flujo. Para la medición de la presión se requieren sensores correspondientes. Los sensores de presión pueden estar integrados directamente en el cuerpo de intercambio de calor, es decir, en su entrada o su salida. Alternativamente, en los puntos de medición puede estar dispuesta una membrana flexible, cuya deflexión se utiliza para medir la presión mediante los correspondientes captadores de presión en la carcasa.

50 Alternativamente, el caudal también puede medirse térmicamente: Para ello, debe estar dispuesto un sensor de temperatura en un punto adecuado del cuerpo de intercambio de calor, por ejemplo, en la zona de la entrada de líquido o de la salida de líquido. Directamente cerca del sensor de temperatura debe estar dispuesto un elemento calentador, por ejemplo, una calefacción por resistencia. El elemento calentador puede calentar de forma continua o discontinua, determinándose la potencia calorífica. El aumento de temperatura alcanzado en el entorno del elemento calentador, medido por el sensor de temperatura, es una medida del caudal. Con un caudal alto, no se producirá un aumento significativo de la temperatura, mientras que con un caudal bajo, se medirá un aumento de temperatura a través del termómetro. La ventaja de este tipo de medición de flujo es que ni el elemento calentador ni el sensor de temperatura tienen que ser parte integrante del cuerpo de intercambio de calor, sino que pueden efectuar la medición a través del contacto con la superficie del cuerpo de intercambio de calor. De esta manera, el cuerpo de intercambio de calor puede fabricarse de la forma más sencilla y, por tanto, más económica.

El dispositivo de acuerdo con la invención es capaz de calentar hasta 800 ml/min de líquido de irrigación acuoso desde la temperatura ambiente (20 °C) hasta 38 °C.

65 El dispositivo de acuerdo con la invención tiene una serie de ventajas frente al estado de la técnica. En primer lugar, el dispositivo de acuerdo con la invención es fácil de integrar en los equipos médicos existentes. El dispositivo puede

usarse como complemento de los sistemas de bombeo existentes (por ejemplo, una bomba de rodillos), que pueden seguir funcionando de la forma habitual. Alternativamente, el dispositivo de acuerdo con la invención también puede utilizarse como una solución "stand-alone" (solución independiente). En este caso, el líquido fluye a través del cuerpo de intercambio de calor hasta el instrumento médico, por ejemplo, el endoscopio, únicamente por gravedad ("transporte por gravedad") desde un depósito dispuesto a una altura elevada.

Usando intercambiadores de calor desechables se puede garantizar de manera sencilla la seguridad necesaria, en particular la esterilidad. Los costes de fabricación de los intercambiadores de calor son relativamente bajos.

Además, el dispositivo de acuerdo con la invención solo calienta la parte del líquido de irrigación que está directamente presente para gastarse. El dispositivo de acuerdo con la invención evita de esta manera, por ejemplo, tener que calentar todo el depósito de líquido de irrigación, lo que repercutiría negativamente en la estabilidad de la solución.

En particular, la forma de realización con la derivación integrada hace posible también una regulación de alta precisión de la temperatura del líquido, incluso con un flujo de líquido fuertemente alternante.

Como ya se ha mencionado anteriormente, el dispositivo de acuerdo con la invención también puede utilizarse para la refrigeración del flujo. Este tipo de refrigeraciones son ventajosas, por ejemplo, para su uso en artroscopia, con el fin de minimizar hinchazones, hemorragias y la sensación de dolor del paciente. Para ello, el líquido de irrigación puede enfriarse hasta pocos grados por encima del punto de congelación (por ejemplo, de 1 a 10 °C, preferentemente de 2 a 5 °C). En esta forma de realización de la invención, en lugar de un elemento calentador plano, se usa un elemento refrigerador plano. Puede tratarse de un refrigerador conformado de forma plana, accionado por compresor. Alternativamente, también se puede utilizar un refrigerante para la refrigeración. En otra forma de realización de la invención, también se puede usar un elemento Peltier. En la forma de realización con un elemento Peltier de este tipo, invirtiendo el flujo (inversión de polaridad) se puede hacer posible tanto un enfriamiento como un calentamiento.

Como ya se ha mencionado anteriormente, la refrigeración del intercambiador de calor se realiza preferentemente desde arriba. Evidentemente, también es posible enfriar varios lados, por ejemplo, la superficie de base y la superficie superior de un intercambiador de calor paralelepípedo. Las demás formas de realización alternativas de la invención descritas anteriormente pueden usarse en la forma de realización con refrigeración de forma completamente analógica, como la medición de la temperatura y/o la medición del caudal. También la realización de una derivación ("by-pass") es posible de manera analógica, para añadir líquido de irrigación a temperatura ambiente en caso de necesidad.

En otra forma de realización posible de la invención, el cuerpo de intercambio de calor también puede calentarse y refrigerarse desde dos lados diferentes (por ejemplo, la superficie de base y la superficie superior). Por ejemplo, es concebible equipar la carcasa con un elemento calentador en un lado (por ejemplo, el lado inferior) y con un elemento refrigerador en otro lado (por ejemplo, el lado superior). Usando un cuerpo de intercambio de calor con dos paredes conductoras del calor, en función del modo de funcionamiento puede producirse una refrigeración o un calentamiento. En determinadas circunstancias, puede ser incluso conveniente hacer funcionar un aparato de acuerdo con la invención con la capacidad de refrigerar y calentar para poder regular la temperatura del líquido de forma más rápida, efectiva y/o precisa.

Explicación de las figuras

La **figura 1** muestra la forma básica de un cuerpo de intercambio de calor (1) de acuerdo con la invención en vista en planta (arriba) y en perspectiva (abajo). La carcasa del cuerpo de intercambio de calor tiene una forma sustancialmente paralelepípeda, estando representadas dos conexiones como entrada (2) y salida (3).

La **figura 2** muestra una forma de realización especial del cuerpo de intercambio de calor (1) con una derivación (11). La derivación está separada del resto del volumen dentro del cuerpo por una pared de separación (7). El cuerpo de intercambio de calor presenta elementos (8, 9) deformables en al menos dos puntos, que regulan la corriente a través de la sección principal o la derivación a la manera de una válvula de pellizco. Adicionalmente, están previstos sensores de temperatura para medir la temperatura de la entrada (6) o de la salida (10). Además, se muestra un caudalímetro según el principio de Venturi: Para ello, está realizada una constricción en el flujo de entrada (4). Los sensores de presión en o después (5) de la constricción permiten calcular el caudal de líquido mediante la determinación de la presión diferencial.

La **figura 3** muestra esquemáticamente la utilización del dispositivo de acuerdo con la invención:

El depósito de líquido se introduce por medio de un tubo flexible en el cuerpo de intercambio de calor que se encuentra en la carcasa con el dispositivo de calentamiento de superficie. A la salida del cuerpo de intercambio de calor está conectado otro tubo flexible que conduce a la bomba de rodillos. En la salida de la bomba de rodillos se encuentran los instrumentos que conducen al paciente. La figura muestra claramente que el dispositivo de acuerdo con la invención es adecuado de manera sencilla como complemento de los equipos médicos existentes.

La **figura 4** muestra una sección transversal de un cuerpo de intercambio de calor con un diseño en forma de

dientes de sierra de la superficie superior (arriba) y un diseño ondulado del fondo (abajo). El flujo a través de un cuerpo de intercambio de calor de este tipo produce turbulencias en el líquido con la consecuencia de una mejor transferencia de calor.

5 La **figura 5** muestra una sección transversal de un intercambiador de calor con una forma trapezoidal (arriba) y con listones de guía (14) conformados (abajo). En combinación con la abertura de carcasa diseñada de forma complementaria, se puede evitar de forma fiable una introducción incorrecta.

10 La **figura 6** muestra cuerpos de intercambio de calor con otra geometría, por ejemplo, redonda (arriba) o hexagonal (abajo).

REIVINDICACIONES

1. Dispositivo para la termorregulación del flujo de líquidos de irrigación médicos, que contiene

- 5 un cuerpo de intercambio de calor (1) con al menos una entrada y una salida (6, 10) con sus respectivas conexiones de tubo flexible,
en donde el cuerpo de intercambio de calor forma un espacio hueco cerrado por sus paredes de cuerpo de intercambio de calor
10 en donde al menos una pared del cuerpo de intercambio de calor tiene un coeficiente de transferencia de calor superior a $1 \text{ W / (cm}^2 \text{ K)}$,
en donde el cuerpo de intercambio de calor presenta dos vías de flujo,
en donde las dos vías de flujo en el interior del cuerpo de intercambio de calor se forman mediante la conformación del fondo del cuerpo de intercambio de calor,
15 en donde una vía de flujo no tiene ningún contacto térmico con el elemento termorregulador,
en donde las paredes del cuerpo de intercambio de calor son deformables reversiblemente al menos por puntos, de modo que las vías de flujo pueden ser controladas en función de la deformación,
en donde el dispositivo contiene un sensor de temperatura para controlar la temperatura de salida del líquido de irrigación,
20 en donde a través de la vía de flujo, que no tiene ningún contacto térmico con el elemento termorregulador, se puede añadir dosificadamente de manera selectiva líquido de irrigación no termorregulado, con el fin de mantener constante la temperatura en la salida del cuerpo de intercambio de calor,
el dispositivo comprende además al menos un elemento termorregulador de superficie a juego con el cuerpo de intercambio de calor,
25 en donde el elemento termorregulador de superficie está integrado en una carcasa con una abertura,
en donde la pared del cuerpo de intercambio de calor con un coeficiente de transferencia de calor superior a $1 \text{ W / (cm}^2 \text{ K)}$ tiene contacto con el elemento termorregulador de superficie en la posición de funcionamiento.

2. Dispositivo de acuerdo con la reivindicación 1, **caracterizado por** una forma sustancialmente paralelepípeda del cuerpo de intercambio de calor.

3. Dispositivo de acuerdo con la reivindicación 1, **caracterizado por que** la pared que garantiza la transferencia de calor está formada por una lámina de aluminio.

4. Dispositivo de acuerdo con la reivindicación 1, **caracterizado por que** el elemento termorregulador plano está formado por una lámina calentadora.

5. Dispositivo de acuerdo con la reivindicación 1, **caracterizado por que** la carcasa presenta al menos un termómetro de contacto que, en la posición de funcionamiento del dispositivo, yace sobre la pared que garantiza la transferencia de calor.

6. Dispositivo de acuerdo con la reivindicación 1, **caracterizado por que** la carcasa presenta una bomba de vacío que genera una depresión entre la pared del cuerpo de intercambio de calor y el elemento termorregulador.

7. Dispositivo de acuerdo con la reivindicación 6, **caracterizado por que** la depresión mencionada entre la pared del cuerpo de intercambio de calor y el elemento termorregulador es de 0,05 a 0,3 bar, preferentemente de 0,1 bar.

8. Dispositivo de acuerdo con la reivindicación 1, **caracterizado por que** al menos una pared del cuerpo de intercambio de calor presenta una estructuración superficial.

9. Dispositivo de acuerdo con la reivindicación 1, **caracterizado por que** el cuerpo de intercambio de calor presenta una constricción de la sección transversal del flujo en la zona de la entrada y/o de la salida, en donde en la constricción, así como antes y/o después de la constricción, está establecido en cada caso un punto de medición para la medición de presión.

10. Dispositivo de acuerdo con la reivindicación 1, **caracterizado por que** la carcasa presenta en la zona de la entrada y/o de la salida del cuerpo de intercambio de calor situado en la posición de funcionamiento al menos un sensor para la medición térmica del flujo, conteniendo el sensor para la medición térmica del flujo un elemento calefactor y un sensor de temperatura.

Figura 1/3:

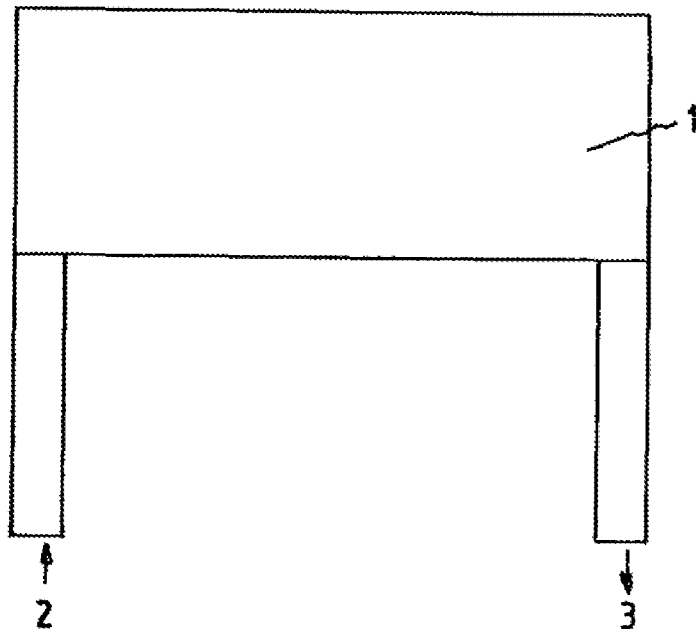
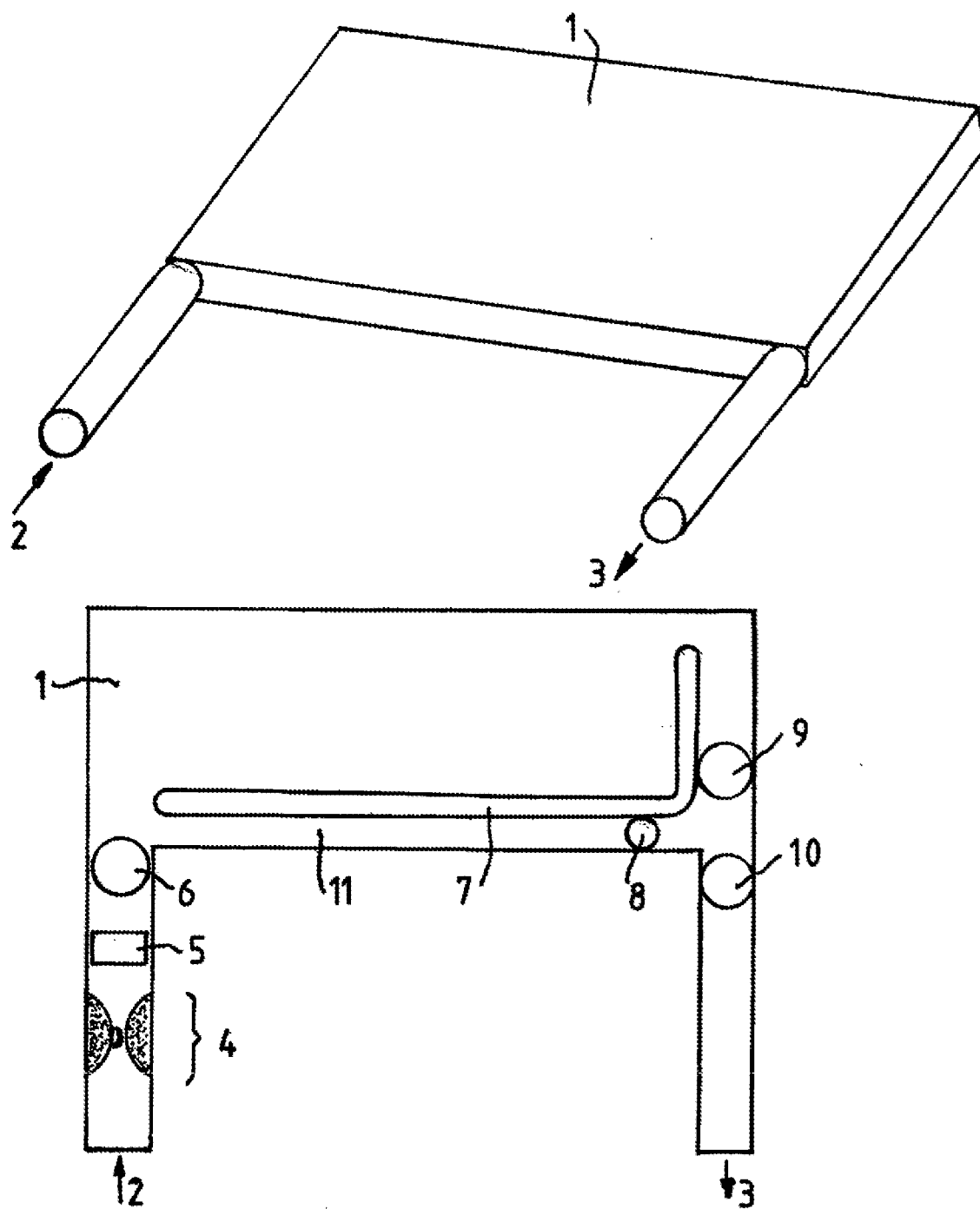


Figura 2/3:



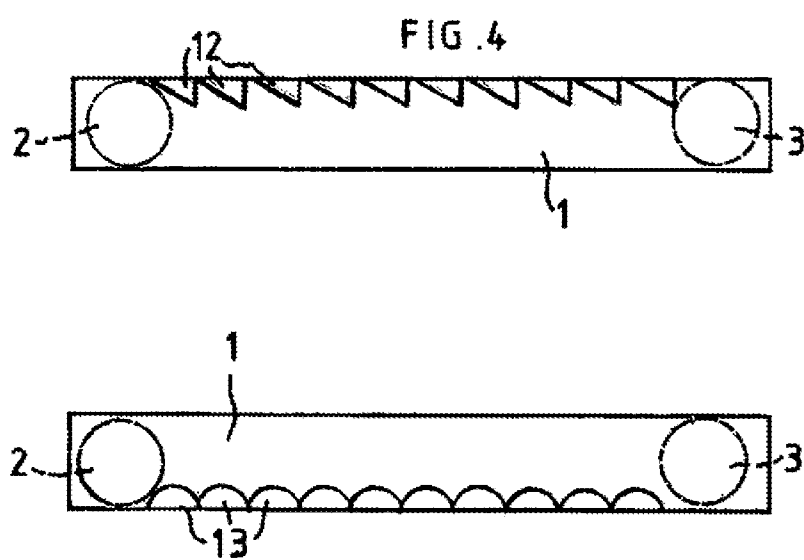
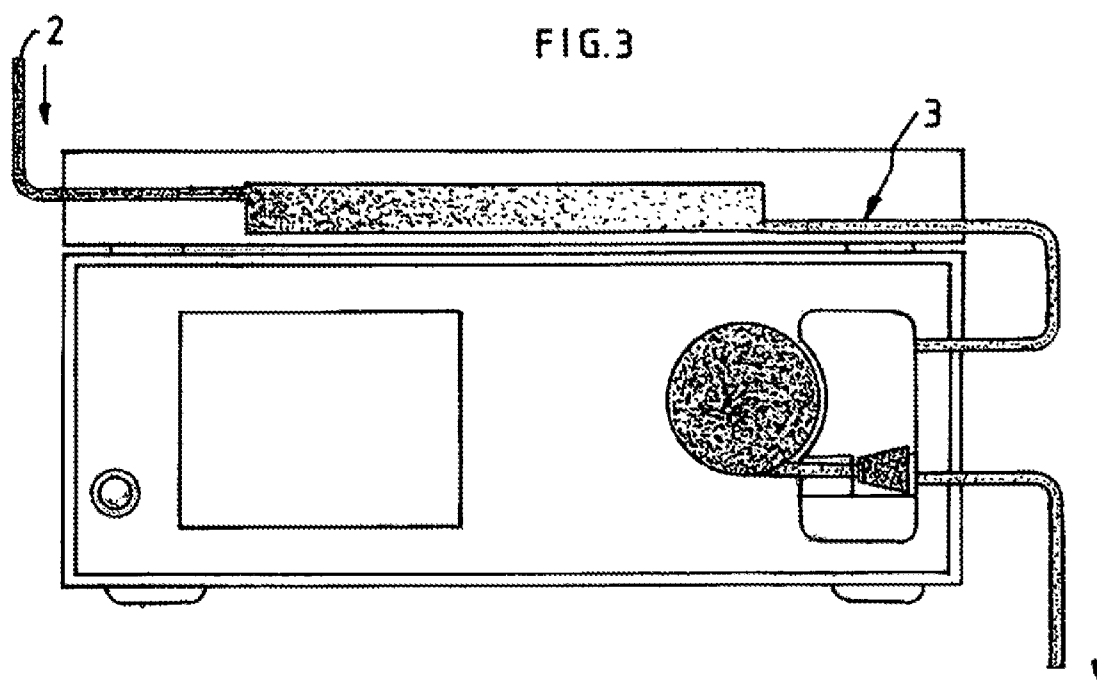


FIG.5

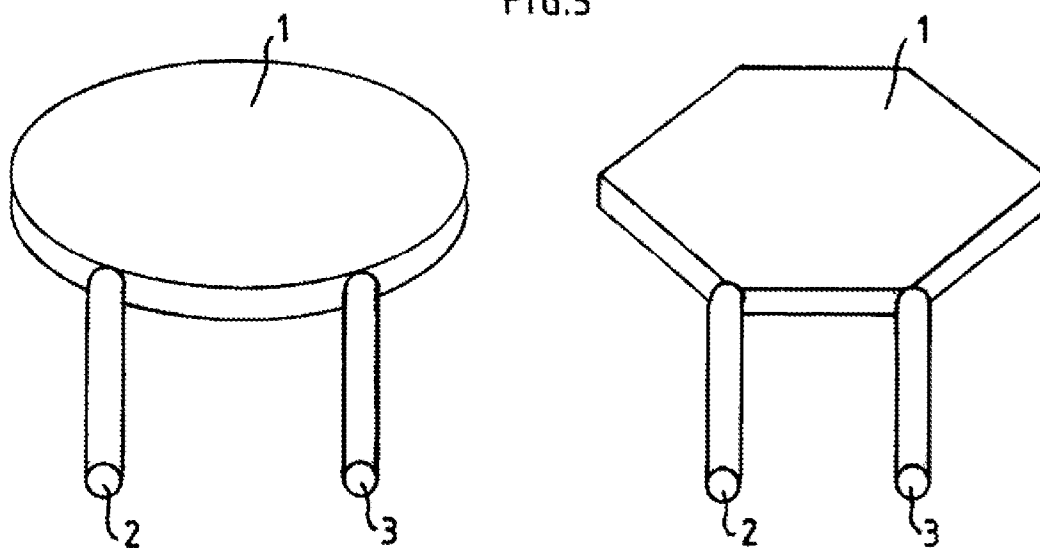


FIG.6

