

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 975 684**

51 Int. Cl.:

A61M 1/14 (2006.01)

A61M 1/36 (2006.01)

A61M 1/16 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **18.11.2015** **E 22150005 (1)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **21.02.2024** **EP 4000662**

54 Título: **Sistema pulmonar artificial y sus métodos de uso, que no se realizan en el cuerpo vivo humano o animal**

30 Prioridad:

19.11.2014 US 201462081747 P

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
11.07.2024

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:

FERNÁNDEZ POU, Felipe

ES 2 975 684 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 pulmonar artificial y sus métodos de uso, que no se realizan en el cuerpo vivo humano o animal

Campo de la invención

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

Antecedentes

La insuficiencia pulmonar ocurre 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 del adulto ("SDRA") afecta comúnmente a 190.000 pacientes al año, y la supervivencia promedio está solo entre el 30-50 % (Rubinfeld et. al. N Engl J Med 2005;353;1685-93). Si ocurre insuficiencia pulmonar, se debe implementar ventilación mecánica u oxigenación por membrana extracorpórea (OMEC) para oxigenar la sangre y mantener las necesidades de oxígeno del cuerpo. La ventilación mecánica es eficaz para el apoyo a corto plazo, pero los volúmenes tidales sostenidos y las presiones en las vías respiratorias que se utilizan con frecuencia pueden dañar los pulmones.

Los sistemas OMEC son una alternativa atractiva a la ventilación mecánica ya que simulan estrechamente el intercambio de gases fisiológicos y el soporte con OMEC extendido es posible a través de intercambios de múltiples dispositivos. Pero en la práctica, estos sistemas están limitados por la complejidad de su manejo, el sangrado y la movilidad reducida del paciente. Los pacientes a menudo están postrados en cama, lo que tiene como resultado atrofia muscular.

Recientemente, se ha implementado el soporte con OMEC ambulatorio en varios centros utilizando bombas y oxigenadores disponibles, permitiendo a los pacientes caminar y salir al exterior. También pueden comer y hacer ejercicio. A pesar de los beneficios que proporcionan los sistemas OMEC actuales, siguen siendo muy voluminosos. También están limitadas para uso prolongado debido a la vida útil funcional de los oxigenadores. En consideración de las limitaciones descritas anteriormente, existe una necesidad en la técnica de un sistema y un método para proporcionar oxigenación mecánica para un paciente ambulante utilizando un sistema pulmonar artificial portátil que sea adecuado para uso prolongado.

Las patentes y las solicitudes publicadas relevantes para la materia de asunto de la presente invención incluyen US2013296633; US2011040241; US7682327; US6935344; US6503450; US5308320; US4548597; US4610656; y US3927981.

El documento DE 197 02 098 está relacionado con una máquina cardiopulmonar que incluye un conjunto de tubos y tiene bucles de tubo para suministrar a una arteria, y extracción de una vena. La unidad también incluye un oxigenador, una bomba de sangre y un dispensador de oxígeno. Un concentrador de oxígeno suministra oxígeno y tiene un accionamiento de bomba conectado, con conexión eléctrica suministrada desde un suministro descentralizado de electricidad que tiene una segunda conexión para una batería.

Compendio de la invención

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

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

La presente invención proporciona una unidad compacta de suministro de oxígeno 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 utilizando un concentrador de oxígeno de tipo oscilante de presión en combinación con una unidad depuradora de dióxido de carbono desechable. La unidad de suministro de oxígeno puede funcionar usando energía de batería (operación "fuera de línea") o usando corriente alterna o enchufable (operación "en línea"). El uso del depurador de dióxido de carbono aumenta la vida de la batería ya que el depurador requiere menos energía para reciclar oxígeno que el concentrador de oxigenación para producir oxígeno. Sin embargo, es preferible no utilizar el depurador de dióxido de carbono mientras el sistema está alimentado desde una fuente externa, ya que la fuente de energía es ilimitada y la vida del depurador de dióxido de carbono se puede prolongar (el medio de depuración no se está consumiendo), permitiendo el uso de un depurador más pequeño y/o un intercambio de depurador menos frecuente. De esta manera, el tamaño y el peso de la unidad de suministro de oxígeno pueden minimizarse y el tiempo de funcionamiento de la batería maximizarse.

Durante el funcionamiento fuera de línea o con batería, el gas rico en oxígeno de la unidad de suministro de oxígeno entra en el oxigenador de sangre donde intercambia oxígeno por dióxido de carbono y produce un gas de escape que tiene un contenido de dióxido de carbono incrementado. La cantidad de dióxido de carbono, sin embargo, no es grande. En lugar de verter este gas de escape que todavía contiene un alto nivel de oxígeno en el medio ambiente, el gas puede devolverse a la unidad de suministro de oxígeno donde se depura para eliminar el dióxido de carbono, típicamente después de eliminar el vapor de agua. El gas depurado se recicla de nuevo a la unidad de oxigenador de sangre con la adición de un pequeño flujo de oxígeno concentrado desde la unidad de concentrador de oxígeno suficiente para sustituir la cantidad de oxígeno que se ha transferido durante el paso previo a través del oxigenador de sangre. De esta manera, un alto caudal de gas rico en oxígeno, del orden de 5 a 10 litros por minuto, puede proporcionarse al oxigenador usando solo 0,5 a 1 litros por minuto de oxígeno desde el concentrador de oxígeno para reducir el consumo de energía y prolongar la vida útil de la batería.

Cuando el paciente es capaz de enchufar la unidad de suministro de oxígeno (operación "en línea"), el consumo de energía ya no es una preocupación y la salida del concentrador de oxígeno se incrementa, permitiendo que el flujo a través del depurador de dióxido de carbono sea desviado. El consumo de medio de depuración se evita así durante el funcionamiento en línea, de modo que el tamaño del depurador se puede reducir y/o la vida útil del depurador se puede prolongar, minimizando la frecuencia de sustitución. El tamaño de la unidad de suministro de oxígeno puede minimizarse adicionalmente usando un concentrador de oxígeno de 0,5-3 litros por minuto de salida relativamente baja en combinación con el recipiente de lavado de dióxido de carbono desechable, haciendo que la unidad de suministro de oxígeno de modo de funcionamiento dual de la presente invención sea más barata, más pequeña y más ligera en tamaño y peso total que un sistema de solo batería equivalente en donde el lavado de dióxido de carbono debe dimensionarse para acomodar la operación constante.

Según el método 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 sangre al operar selectivamente un concentrador de oxígeno a partir de energía de batería o una fuente de energía externa, típicamente energía de línea de la red o de un generador local. El método comprende detectar automáticamente si una fuente de energía externa está conectada.

Oxígeno

Desde el concentrador de oxígeno se suministrará sin depurar a un oxigenador de sangre cuando el concentrador de oxígeno está funcionando desde la fuente de energía externa. Por el contrario, el oxígeno del concentrador de oxígeno se combinará con una corriente de gas de oxígeno depurada con dióxido de carbono, y la corriente de gas combinada se suministrará al oxigenador de sangre, cuando el concentrador de oxígeno esté funcionando desde la batería. De esta manera, se puede aumentar la vida de la batería mientras se prolonga simultáneamente la vida y/o se reduce el tamaño del depurador de dióxido de carbono que se utiliza.

La corriente de gas depurado de dióxido de carbono se produce depurando dióxido de carbono de una corriente de gas elevada con dióxido de carbono recibida del oxigenador de sangre. Normalmente, el concentrador de oxígeno suministra un flujo en el intervalo de aproximadamente 0,5 litros por minuto (LPM) a 1 LPM para combinarse con la corriente de gas depurado de dióxido de carbono. Normalmente, el flujo de gas depurado con dióxido de carbono está en el intervalo de 4,5 LPM a 9 LPM.

En realizaciones en las que el oxígeno del concentrador de oxígeno se suministra al oxigenador de sangre sin depurar, el oxígeno se suministra a una velocidad en el intervalo de 2 LPM a 6 LPM. En tales casos, el oxígeno del concentrador de oxígeno puede combinarse adicionalmente con una corriente de gas elevada por dióxido de carbono desde el oxigenador de sangre. En estos casos, como el concentrador de oxígeno proporciona un caudal de oxígeno más alto, no hay necesidad de depurar la corriente de gas elevada de dióxido de carbono como es el caso durante la operación fuera de línea. La corriente de gas elevada de dióxido de carbono se combinara usualmente con el oxígeno del concentrador de oxígeno a una velocidad de 3 LPM a 6 LPM.

Según un aparato particular de la presente invención, una unidad de suministro de oxígeno destinada para su uso con un oxigenador de sangre comprende un concentrador de oxígeno, un depurador de dióxido de carbono, un control de potencia y una red de tuberías de válvula. El concentrador de oxígeno se configura para producir una corriente de oxígeno concentrada desde el aire, que comprende típicamente un concentrador de oxígeno de oscilación de presión accionado por un compresor eléctrico interno. El depurador de dióxido de carbono se configura para recibir una corriente "reciclada" de flujo de gas de dióxido de carbono elevado desde el oxigenador de sangre y para eliminar o "depurar" dióxido de carbono de esa corriente, típicamente eliminando sustancialmente todo el dióxido de carbono. Como el flujo de gas de dióxido de carbono elevado reciclado procedente del oxigenador de sangre seguirá comprendiendo bastante más del 90% del oxígeno originalmente presente, una vez que se elimina el dióxido de carbono, es adecuado para volver al oxigenador de sangre después de que se combina con una cantidad de oxígeno procedente del concentrador de oxígeno que es suficiente para sustituir la que se ha eliminado durante el paso previo de

la corriente de gas a través del oxigenador de sangre. El control de energía se configura para suministrar selectivamente energía desde una fuente de batería o una fuente de energía externa, típicamente un enchufe de pared de CA disponible en la mayoría de los lugares. La red de tuberías de válvula se configura para suministrar gas rico en oxígeno desde el concentrador de oxígeno al oxigenador de sangre sin depurar cuando el control de energía suministra energía desde el suministro de energía externo a la unidad de suministro de oxígeno. La red de tuberías de válvula se configura además para combinar gas rico en oxígeno del concentrador de oxígeno con el gas depurado con dióxido de carbono que se recicla del depurador de dióxido de carbono cuando el control de potencia suministra energía desde la batería. Tal funcionamiento en modo dual tiene las ventajas de eficiencia de potencia y consumo de medio de depuración reducido como se ha descrito anteriormente en conexión con los métodos de la presente invención.

Las unidades de suministro de oxígeno de la presente invención estarán típicamente encerradas dentro de una carcasa o un recinto, y la carcasa o recinto típicamente comprende ruedas configuradas para permitir tirar de la carcasa o que sea empujada por un usuario. Alternativamente, el recinto podría configurarse para llevarse como una mochila (opcionalmente por un individuo distinto del paciente), montada en una silla de ruedas, montada en un automóvil, avión u otro vehículo, o similar. Aún más alternativamente, el recinto podría configurarse para la colocación estacionaria.

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

Las redes de tuberías de válvula de las unidades 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 el flujo de gas pase a través del depurador de dióxido de carbono. Los deshumidificadores útiles incluyen secadores de gas Nafion® disponibles comercialmente. Las redes de tuberías de válvula normalmente comprenderán además una bomba para hacer fluir la corriente de gas de dióxido de carbono elevada a través del depurador de dióxido de carbono y combinar la corriente de gas con la corriente de oxígeno desde el concentrador que está a una presión relativamente más alta. Otras características de la red de tubos de válvula incluyen una línea de derivación que permite que el gas rico en oxígeno fluya por el depurador de dióxido de carbono durante el funcionamiento en línea. Todavía otras características incluyen desconexiones que permiten que el recipiente de depuración de dióxido de carbono sea retirado y sustituido de la unidad de suministro de oxígeno con dificultad mínima.

Las unidades de suministro de oxígeno de la presente invención, como se ha descrito anteriormente, se pueden combinar con una unidad de oxigenador de bomba-sangre configurada para ser llevada por un paciente. Las unidades de oxigenador de la bomba de sangre típicamente incluyen un oxigenador de sangre que tiene una matriz de membrana semipermeable que permite el intercambio de oxígeno-dióxido de carbono como sangre y el flujo de aire rico en oxígeno a través del oxigenador. Estos sistemas típicamente comprenderán además un cordón o cable umbilical para conectar la unidad de suministro de oxígeno al oxigenador de bomba de sangre. El cordón umbilical incluirá tubos para suministrar el gas rico en oxígeno desde la unidad de suministro de oxígeno al oxigenador de la bomba de sangre, así como para devolver el gas de dióxido de carbono elevado desde el oxigenador de la bomba de sangre a la unidad de suministro de oxígeno. Los cables umbilicales incluirán además líneas eléctricas para suministrar energía y/o señales de control desde la unidad de suministro de oxígeno al oxigenador de bomba de sangre.

Breve descripción de los dibujos

Es posible comprender mejor las características y ventajas de la presente invención conforme a la siguiente descripción detallada que establece realizaciones ilustrativas y 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 adjunto, en las que números de referencia similares se refieren a elementos similares, y en los que:

la Figura 1 ilustra una configuración de ejemplo de un sistema de oxigenación de bomba de sangre ambulatorio que incluye una combinación de unidad de suministro de oxígeno y oxigenador de bomba;

la Figura 2 representa una configuración ejemplar de la cánula que introduce sangre oxigenada y elimina sangre no oxigenada del sistema circulatorio;

la Figura 3 ilustra una configuración de ejemplo de la unidad de oxigenador de bomba;

la Figura 4A ilustra una realización alternativa de una unidad 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 una unidad de oxigenador de bomba asegurada a la cintura de un paciente en una correa que muestra un cordón umbilical adecuado para conectarse a una unidad de suministro de oxígeno ambulatorio;

las Figuras 5A y 5B ilustran el funcionamiento de la unidad de suministro de oxígeno de la Figura 4, incluyendo la depuración selectiva de dióxido de carbono y el funcionamiento de batería/enchufe.

Descripción detallada de las realizaciones preferidas

La presente invención está relacionada con un método para proporcionar gas rico en oxígeno para la oxigenación de sangre que no se realiza en un cuerpo humano o animal vivo. Está relacionada además con una unidad de suministro de oxígeno configurada para llevar a cabo dicho método y a un sistema que lo comprende.

El sistema de la presente invención proporciona una solución a largo plazo para permitir a una persona en necesidad de oxigenación de sangre, la capacidad de no estar ya en cama. El sistema comprende una unidad de oxigenador de bomba que es capaz de oxigenar sangre durante un periodo de tiempo prolongado. Un paquete de suministro portátil proporciona la fuente de energía y oxígeno necesaria al sistema.

Haciendo referencia ahora a las figuras, la FIG. 1 representa una realización del sistema oxigenador de sangre portátil, 100. El sistema 100 comprende una cánula de múltiples luces 120, un oxigenador de sangre 310, una bomba de sangre 320 y un paquete de suministro portátil 130. Una realización ejemplar de la cánula de múltiples luces 120 se representa además 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 luces interiores, ambas de las cuales discurren 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 se configuran para comunicarse con la combinación de oxigenador de bomba 310/320. Las conexiones entre los extremos de las cánulas y la unidad de oxigenador de bomba son desmontables. La cánula de drenaje 220 se configura para recibir sangre no oxigenada desde el ventrículo derecho del corazón y enviarla de vuelta a la unidad de oxigenación de bomba. La cánula de retorno se configura para devolver la sangre oxigenada a la arteria pulmonar desde la unidad de oxigenador de bomba. La cánula 120 comprende además un mecanismo de autosellado 240 cerca del extremo distal para evitar la fuga de sangre desde el corazón donde se inserta la cánula. En ciertas realizaciones, el mecanismo de autosellado 240 es separable del cuerpo alargado.

La FIG. 3 representa una configuración de ejemplo de una unidad de oxigenador de bomba. La unidad 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 sanguíneo uniforme y difusión de oxígeno. En la realización ilustrada, la bomba de sangre 320 incluye una entrada 322 que se configura para recibir sangre no oxigenada desde la cánula de drenaje 220. La sangre no oxigenada viaja desde la bomba de sangre y al oxigenador a través de la entrada de oxigenador 312. El oxígeno que se recibe desde 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 a través de la salida 316 que se comunica con la cánula de retorno 230. El gas de escape se libera a través de la salida 318. La bomba de sangre se comunica con el accionador del 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 se configura para ser un sistema portátil que puede moverse y transportarse fácilmente por el usuario. En ciertas realizaciones, el alojamiento de paquete de suministro incluye ruedas y un mango para permitir que el usuario tire de la unidad. Sin embargo, el paquete de suministro también puede alojarse en un estuche portable tal como una mochila, bolso o bolsa de residuos. La fuente de energía 132 se configura para uso portátil a largo plazo. Se puede utilizar cualquier tipo de batería para alimentar el sistema incluyendo opciones tanto recargables como no recargables.

El oxígeno puede suministrarse al paciente mediante 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 velocidad de oxígeno que se libera en el sistema. En ciertas realizaciones se puede utilizar una serie de tanques de oxígeno. El tamaño y el número de fuentes de oxígeno o tanques que se alojan en el paquete de suministro dependerá de las necesidades del usuario. El accionamiento de motor eléctrico 136 es accionado por la fuente de energía 132 y hace funcionar la unidad de oxigenador de bomba 110. Un controlador se comunica con la bomba 320 a través de un cable que discurre desde el paquete de suministro a 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 sustituirse periódicamente debido a la trombosis que se produce en las membranas que permiten la transferencia de gas. En ciertas realizaciones, la unidad de oxigenador de bomba está separada del motor eléctrico para permitir la sustitución de la unidad de oxigenador de bomba

sin tener que sustituir el motor eléctrico más costoso. La unidad de oxigenador de bomba es capaz de uso continuo durante treinta días o más. Cuando se sustituye la unidad de oxigenador de bomba, la cánula se retira de la entrada 322 y la salida 316. El accionador de motor eléctrico también se separa de la bomba y la fuente de oxígeno se separa en 314. En otras realizaciones, el oxigenador es el único elemento del sistema que debe sustituirse de forma regular.

Haciendo referencia ahora a la Fig. 4A, una realización alternativa de una unidad de suministro de oxígeno construida según los principios de la presente invención comprende un bastidor 402 que se monta típicamente sobre ruedas 404 para permitir la movilidad y la fácil recolocación. Típicamente se proporciona una carcasa o recinto 406 para encerrar una pluralidad de componentes del sistema, incluyendo un concentrador de oxígeno 408, una batería 410, un depurador de dióxido de carbono 412, una bomba de recirculación 414, un deshumidificador 416 y una unidad de control 418. El concentrador de oxígeno puede ser una unidad comercial seleccionada para proporcionar un flujo de oxígeno concentrado en el intervalo de flujo deseado, típicamente de 1 LPM a 3,5 LPM. Típicamente, 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 se liberará la corriente de nitrógeno de nuevo a la atmósfera. La batería puede ser cualquier batería recargable convencional, siendo típicamente una batería de iones de litio o similares. El depurador de dióxido de carbono comprenderá típicamente un recipiente lleno de cal sodada u otro medio de depuración, como se ha descrito previamente en esta memoria. La bomba de recirculación se utilizará con el fin de suministrar gas de dióxido de carbono elevado desde el oxigenador de sangre al depurador, como se describirá con más detalle a continuación. El deshumidificador es típicamente una bobina que condensa el agua de la corriente de elevado dióxido de carbono reciclado del oxigenador de sangre, por ejemplo, un secador de gas Nafion®. En algunas realizaciones, el secador 416 se ubica por encima del concentrador de oxígeno 408, como se muestra en la línea completa. En otras realizaciones, el secador 416a se ubica por 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 es una ventaja ya que evita la conducción que es necesaria si la secadora está por encima del concentrador, permitiendo un diseño más compacto. La unidad de control proporcionará típicamente una interfaz de operador y también incluirá circuitos de control y lógica que gestiona el sistema de válvula y el sistema de distribución de potencia como se describe con más detalle a continuación con respecto a las Figs. 5A y 5B. El cordón umbilical 420 proporciona una unión conveniente a la unidad de bomba-oxigenador de sangre (o unidad de bomba-oxigenador) 440 (FIG. 4B) que lleva 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 líneas de energía/control 426. Además, se proporcionará una línea de alimentación enchufable 428 para su uso cuando sea posible enchufar la unidad en una CA u otra fuente de energía externa.

Haciendo referencia ahora a la Fig. 4B, una unidad de oxigenador de bomba 440 puede ser llevada por el paciente P, por ejemplo, en un cinturón en la cintura del paciente. La unidad de oxigenador de bomba 440 incluirá un oxigenador de sangre 442 y una bomba de sangre 444. La bomba 444 recibe sangre venosa del paciente y suministra la sangre venosa al oxigenador de sangre 442. La sangre oxigenada del oxigenador 442 vuelve al paciente en el lado arterial de la vasculatura.

Con referencia ahora a la Fig. 5A, se describirá con más detalle la disposición de los componentes de la unidad de suministro de oxígeno 400. El concentrador de oxígeno 408 se monta dentro del recinto 406 y conectado al ambiente para recibir un flujo entrante de aire. La energía se suministra al concentrador de oxígeno 408 desde una unidad de control de energía 418, y puede ser ya sea energía de la batería 410 o del cable de línea 428. Como se muestra en la Fig. 5A, la energía procede de la batería 410 ya que el cable de línea 428 no está conectado. El control de energía se configura 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 alterna. Cuando la unidad de suministro de oxígeno 400 no está conectada a la fuente de energía de CA, el gas de dióxido de carbono elevado que entra 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 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 acople de desconexión rápida 504. Un acople en T ventilado 503 se proporciona opcionalmente para extraer 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 flujo entrante neto desde el concentrador de oxígeno 408. También se podrían usar otros mecanismos de escape de gas en exceso. A menudo, habrá líquidos en la tubería de gas de dióxido de carbono 424 que salen de la unidad de oxigenador 442, incluyendo vapor de agua condensado y una pequeña cantidad de plasma sanguíneo. Típicamente se proporcionará un separador (no mostrado) como parte de la unidad de suministro de oxígeno 400 o alternativamente en la línea de suministro 424 para eliminar estos líquidos.

El gas de dióxido de carbono elevado desde la bomba 414 se combina con oxígeno del concentrador de oxígeno 408 a través de una unión T 506. Como se ha descrito anteriormente, de 4,5 LPM a 6 LPM del gas de dióxido de carbono elevado pasarán típicamente a través del depurador de dióxido de carbono con la adición de aproximadamente 1 LPM de gas rico en oxígeno desde el concentrador de oxígeno 408. Las cantidades relativas suministradas se pueden controlar a través de la bomba 414. El gas rico en oxígeno

depurado del depurador de dióxido de carbono 412 pasa a través de una desconexión rápida 508 y una válvula de control adicional 510 que permite que el gas pase a la tubería de gas rico en oxígeno 422 de vuelta al oxigenador de sangre 442. El flujo de gas puede continuar en este patrón mientras la unidad de suministro de sangre 400 permanezca desconectada de la alimentación de CA. En este modo de funcionamiento eficiente, la duración de la batería durará típicamente al menos varias horas, y puede durar hasta 4 horas, 5 horas, 6 horas o más.

Una vez que el paciente alcanza una ubicación en la que está disponible CA u otra energía externa, el usuario puede conectar la línea de energía en una fuente de energía de CA, como se muestra en la figura 5B. Una vez que la corriente de línea está disponible, el funcionamiento de la unidad de suministro de oxígeno 400 puede cambiarse con el fin de conservar el medio de depuración de dióxido de carbono para prolongar la vida del depurador y/o reducir el tamaño del depurador. En particular, el oxígeno procedente del concentrador de oxígeno pasará ahora por el depurador de dióxido de carbono a través de una línea de derivación 520 que previamente se aisló por las válvulas 500 y 510. Las válvulas 500 y 510 se reconfiguran ahora para permitir el paso del gas rico en oxígeno a través de la línea de derivación 520. De manera similar, las válvulas 502 y 510 se disponen para bloquear el flujo a través del depurador de CO₂. Mientras está en esta configuración, el depurador de dióxido de carbono 412 puede retirarse y sustituirse usando los elementos de desconexión rápida 504 y 508. Durante el funcionamiento en línea, el volumen de gas rico en oxígeno procedente del concentrador de oxígeno se incrementará, típicamente en el intervalo de 2,5 LPM a 3,5 LPM. El gas de dióxido de carbono elevado que entra a través de la tubería 424, sin embargo, 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 pueden controlarse de nuevo utilizando la bomba 414. La corriente combinada de gas oxígeno rico y la corriente de gas de dióxido de carbono elevada fluyen a través de la línea de derivación 520 y salen a través de la válvula 510 donde pueden entrar en la línea de gas rico en oxígeno 422 y regresar al oxigenador de sangre 442.

REIVINDICACIONES

1. Un método para proporcionar gas rico en oxígeno para la oxigenación de la sangre no realizada en un cuerpo humano o animal vivo, comprendiendo dicho método:

operar selectivamente un concentrador de oxígeno en uno de dos modos de funcionamiento, en donde un primer modo de funcionamiento comprende funcionar a partir de energía de batería, y un segundo modo de funcionamiento comprende funcionar a partir de una fuente de energía externa; detectar automáticamente si una fuente de energía externa está conectada;

suministrar oxígeno desde el concentrador de oxígeno sin depurar a un oxigenador de sangre cuando se ha detectado una fuente de energía externa y el concentrador de oxígeno está funcionando en el segundo modo de funcionamiento;

combinar el oxígeno del concentrador de oxígeno con una corriente de gas de oxígeno depurada con dióxido de carbono y suministrar la corriente de gas combinada al oxigenador de sangre cuando el concentrador de oxígeno está funcionando en el primer modo de funcionamiento; y producir la corriente de gas depurado de dióxido de carbono depurando dióxido de carbono de una corriente de gas elevada con dióxido de carbono recibida del oxigenador de sangre.

2. Un método según la reivindicación 1, en donde el concentrador de oxígeno suministra un flujo en el intervalo de 0,5 LPM a 1 LPM para combinarse con la corriente de gas depurado de dióxido de carbono, opcionalmente en el que el flujo de gas depurado con dióxido de carbono es de 4,5 a 9 LPM.

3. Un método según la reivindicación 1, en donde el oxígeno procedente del concentrador de oxígeno sin depurar el dióxido de carbono se suministra a una velocidad de 2 LPM a 6 LPM.

4. Un método según la reivindicación 3, que comprende además combinar el oxígeno del concentrador de oxígeno con una corriente de gas elevada de dióxido de carbono desde el oxigenador de sangre cuando el concentrador de oxígeno está funcionando en el segundo modo.

5. Un método según la reivindicación 3, en donde la corriente de gas elevada por dióxido de carbono fluye a una velocidad de 3 LPM a 6 LPM.

6. Una unidad de suministro de oxígeno para un oxigenador de sangre que recibe un flujo de gas rico en oxígeno y genera un flujo de gas de dióxido de carbono elevado, comprendiendo dicha unidad de suministro de oxígeno:

un concentrador de oxígeno que produce gas rico en oxígeno a partir del aire;

un depurador de dióxido de carbono que elimina el dióxido de carbono de un flujo de gas de dióxido de carbono elevado;

un control de energía configurado para suministrar energía en uno de dos modos de funcionamiento, en donde un primer modo de funcionamiento comprende funcionar desde una batería, y un segundo modo de funcionamiento comprende funcionar desde una fuente de energía externa, en donde el control de energía se configura además para detectar si una fuente de energía externa está conectada; y

una red de tuberías de válvula configurada (1) para suministrar gas rico en oxígeno desde el concentrador de oxígeno al oxigenador de sangre sin depurar cuando el control de energía ha detectado una conexión a una fuente de energía externa y está funcionando en el segundo modo de funcionamiento, (2) para combinar gas rico en oxígeno desde el concentrador de oxígeno con gas depurado de dióxido de carbono desde el depurador de dióxido de carbono cuando el control de energía está funcionando en el primer modo de funcionamiento, y (3) para producir la corriente de gas depurado de dióxido de carbono al depurar el dióxido de carbono de la corriente de gas con elevado dióxido de carbono recibida desde el oxigenador de sangre.

7. Una unidad de suministro de oxígeno según la reivindicación 6, que comprende además un recinto en el que el concentrador de oxígeno, el depurador de dióxido de carbono, el control de potencia y la red de tuberías de válvula se disponen dentro del recinto, opcionalmente en donde el recinto comprende ruedas configuradas para permitir tirar del recinto o ser empujado por un usuario.

8. Una unidad de suministro de oxígeno según la reivindicación 6, en donde el concentrador de oxígeno comprende un concentrador de oxígeno de oscilación de presión que tiene un compresor interno accionado electrónicamente.

9. Una unidad de suministro de oxígeno según la reivindicación 6, en donde el depurador de dióxido de carbono incluye un recipiente que tiene un medio de depuración y el medio de depuración comprende cal sodada, Litholyme®, Sodasorb®, Medisorb® LF y Amsorb®.

10. Una unidad de suministro de oxígeno según la reivindicación 6, en donde la red de tuberías de válvula comprende un deshumidificador para eliminar la humedad del flujo de gas de dióxido de carbono elevado antes de hacer pasar dicho flujo a través del depurador de dióxido de carbono.

11. Una unidad de suministro de oxígeno según la reivindicación 10, en donde la red de tuberías de válvula comprende además una bomba para hacer fluir la corriente de gas de dióxido de carbono elevada.

12. Una unidad de suministro de oxígeno según la reivindicación 11, en donde la red de tuberías de válvula comprende además una línea de derivación que permite que el gas rico en oxígeno fluya por el depurador de dióxido de carbono.

13. Un sistema, que comprende:

una unidad de suministro de oxígeno según la reivindicación 6; y

una unidad de bomba-oxigenador de sangre configurada para ser llevada por un paciente.

14. Un sistema según la reivindicación 13, que comprende además un cable umbilical que incluye un tubo de flujo rico en oxígeno, un tubo de flujo de elevado dióxido de carbono, y una línea eléctrica que conecta una bomba de la unidad de bomba-oxigenador de sangre al control de potencia de la unidad de suministro de oxígeno.

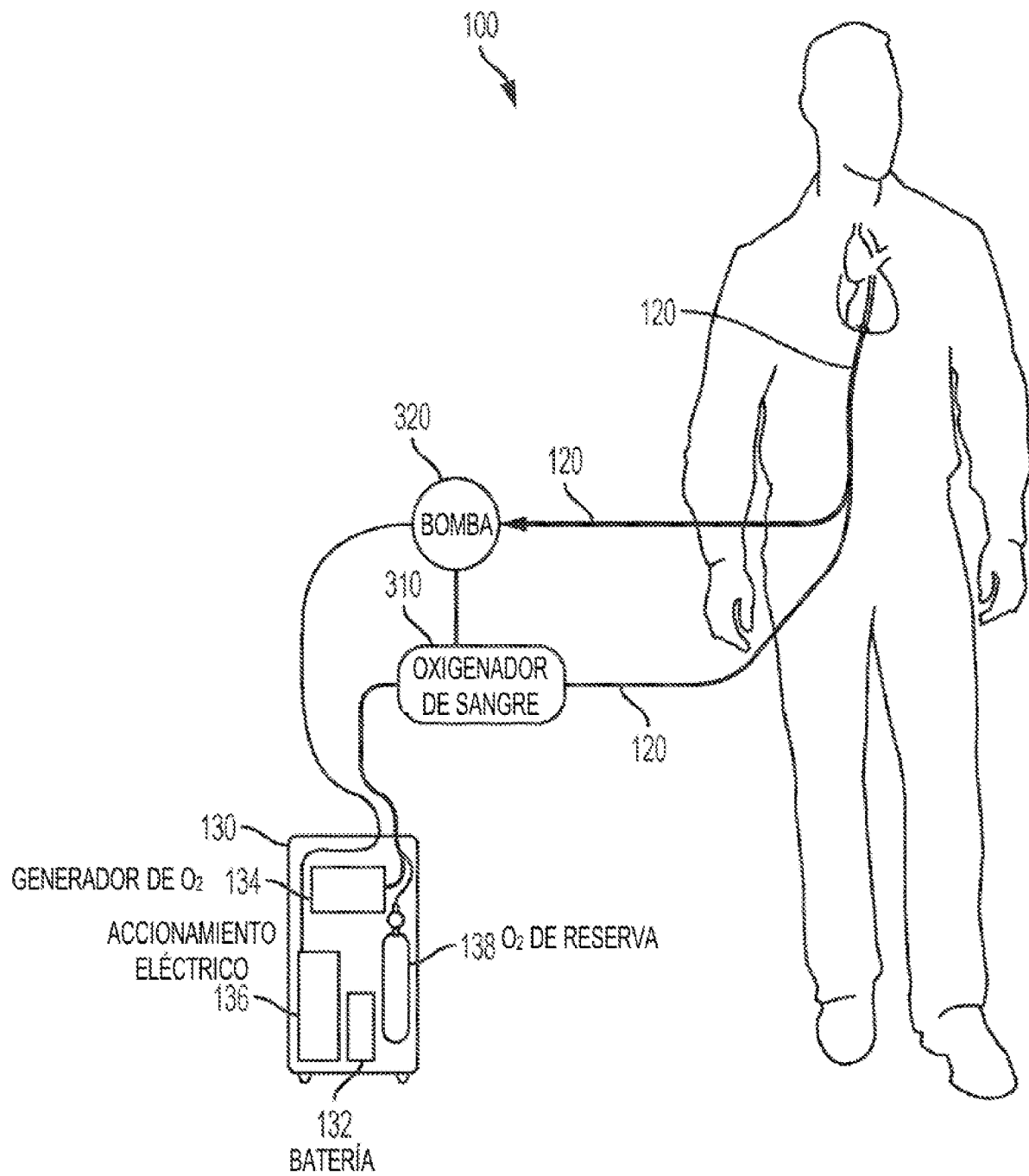


FIG. 1

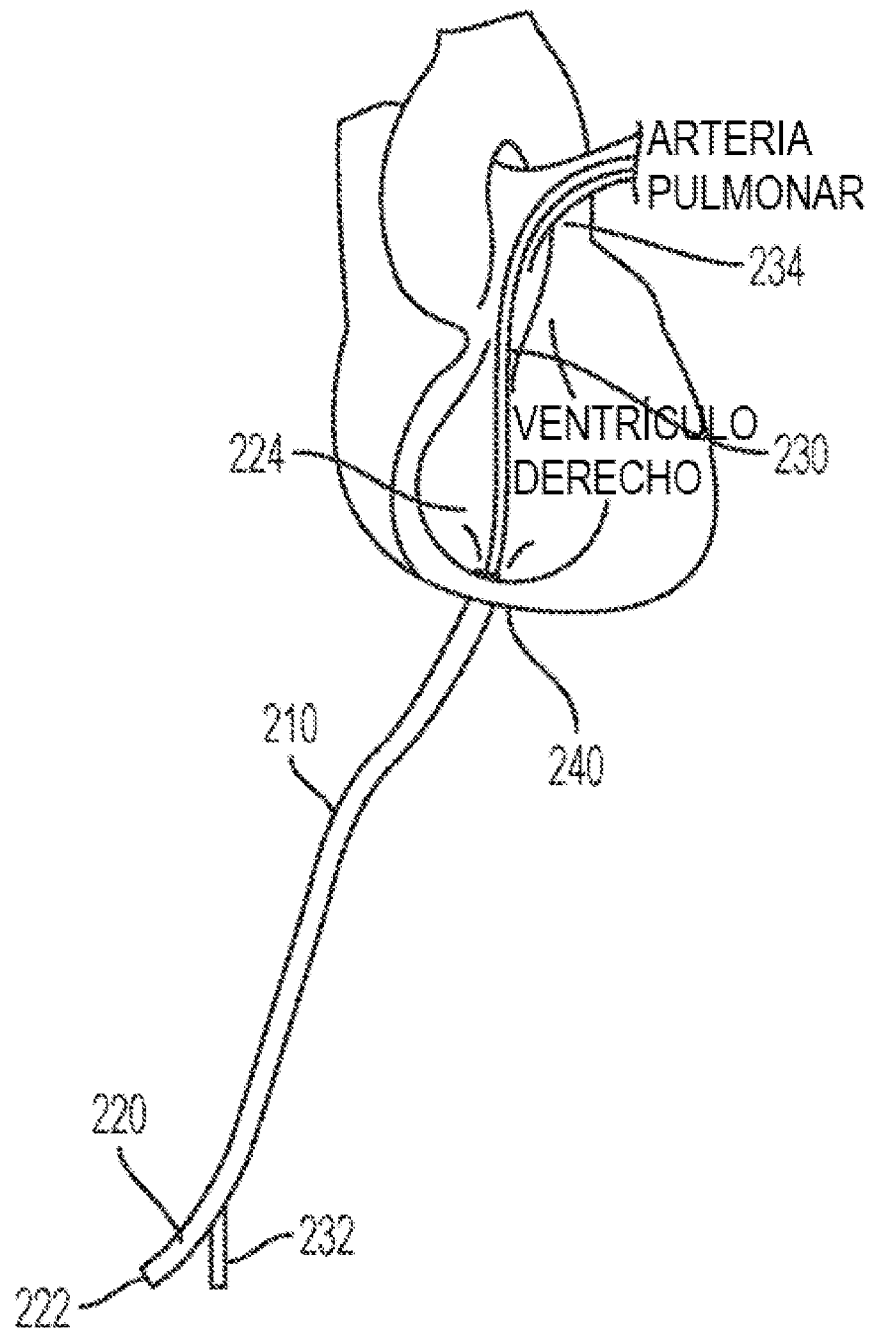


FIG. 2

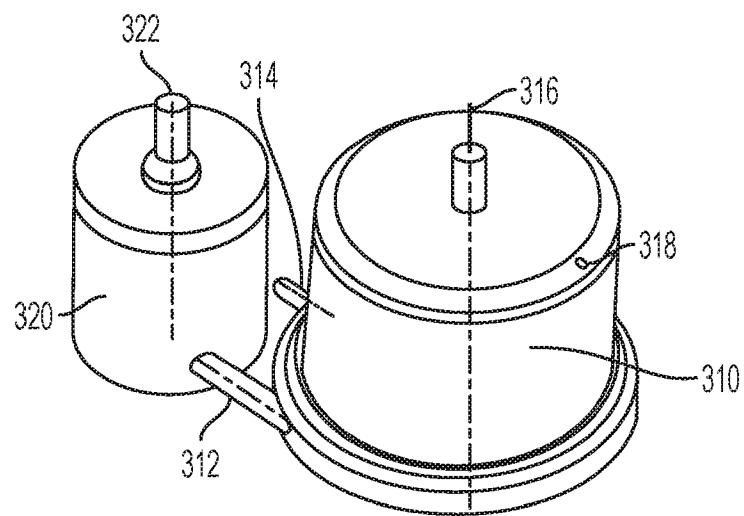


FIG. 3

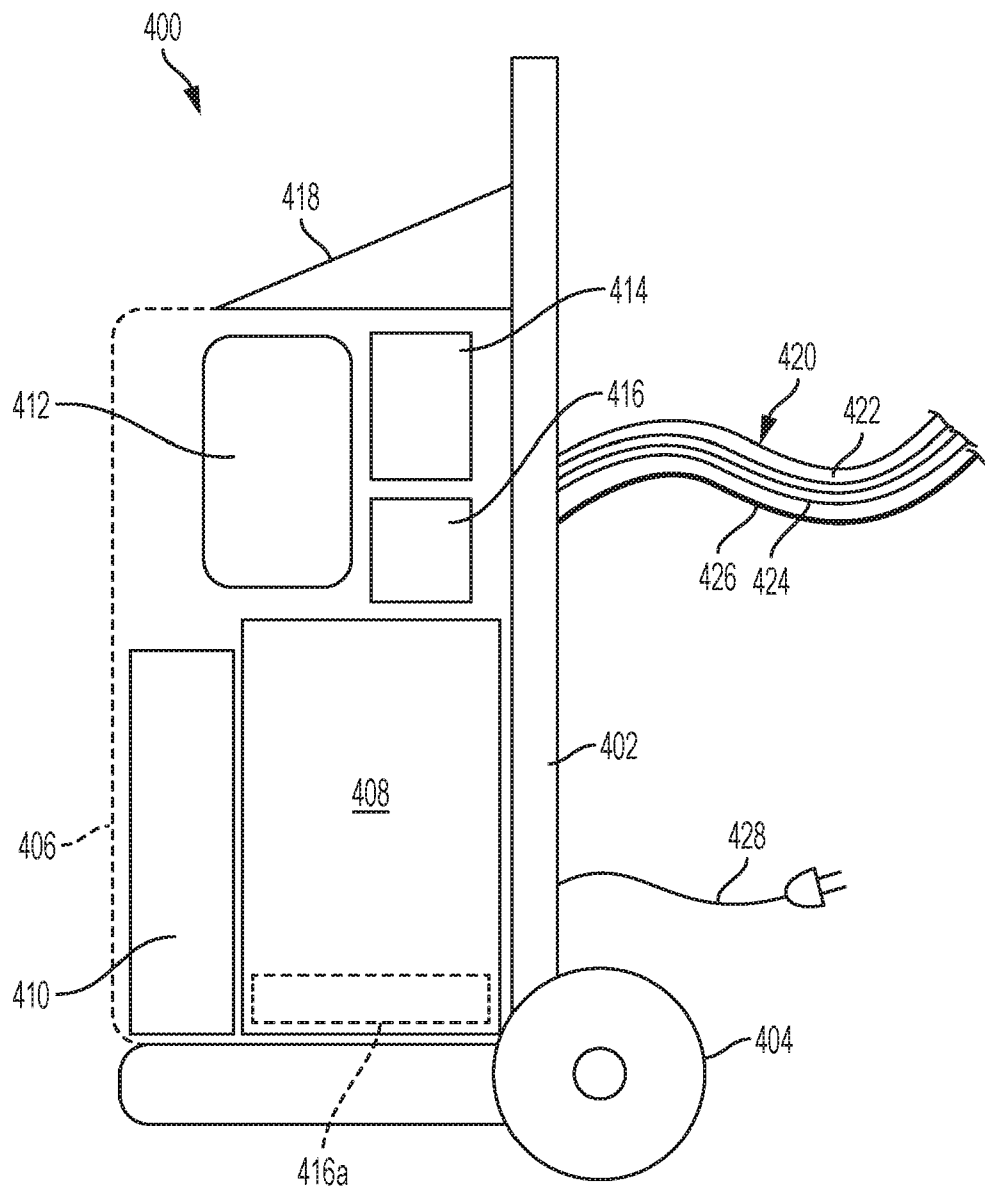


FIG. 4A

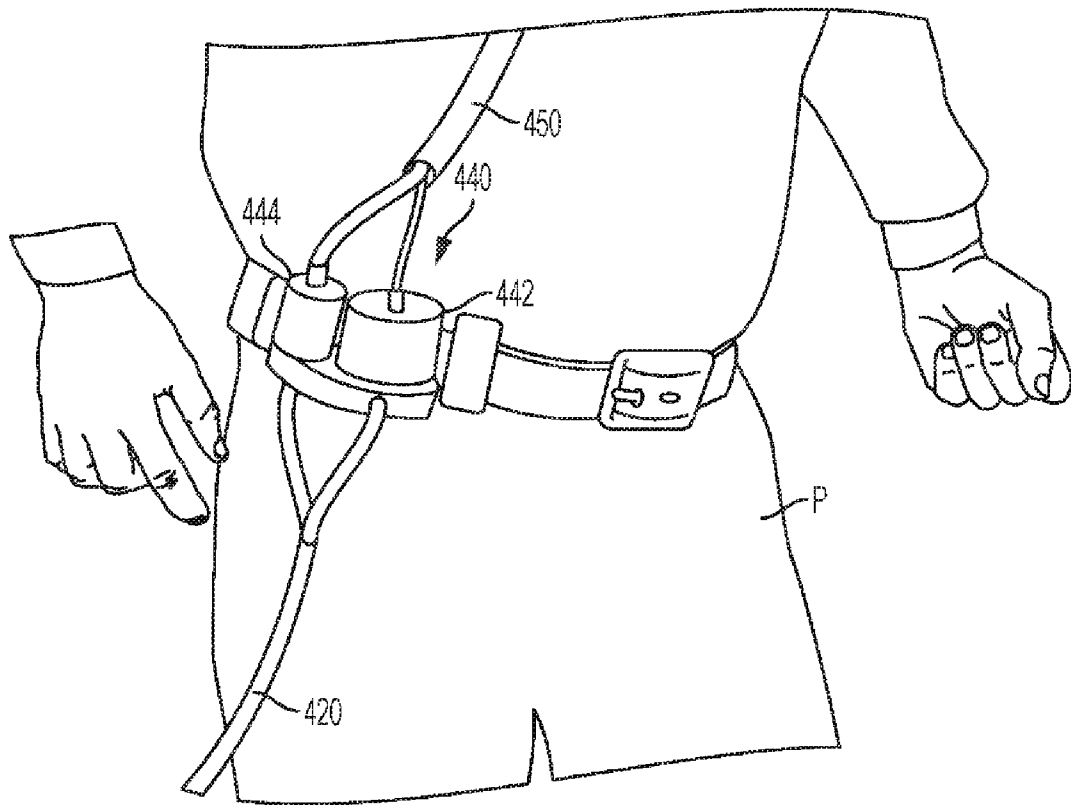


FIG. 4B

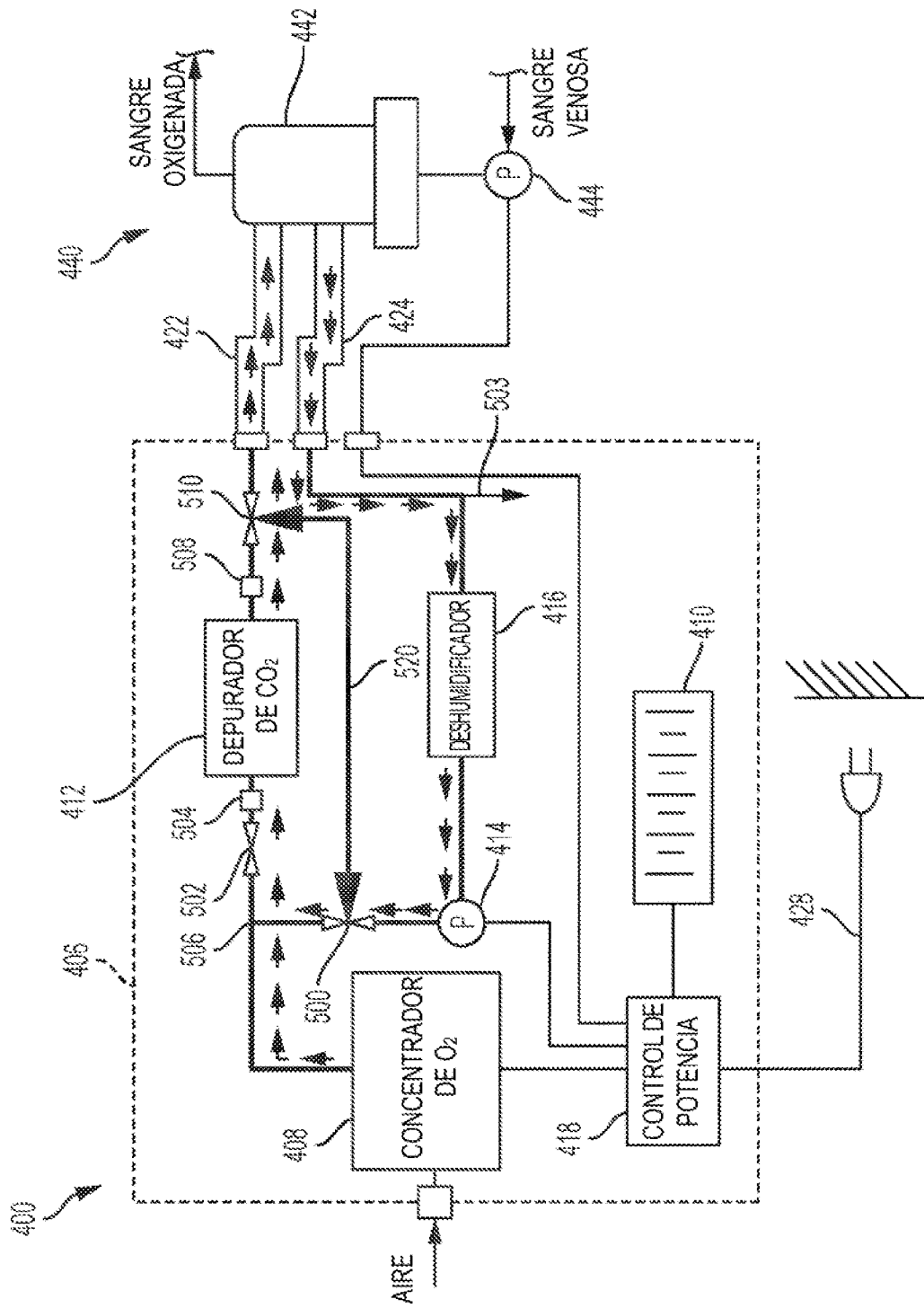


FIG. 5A

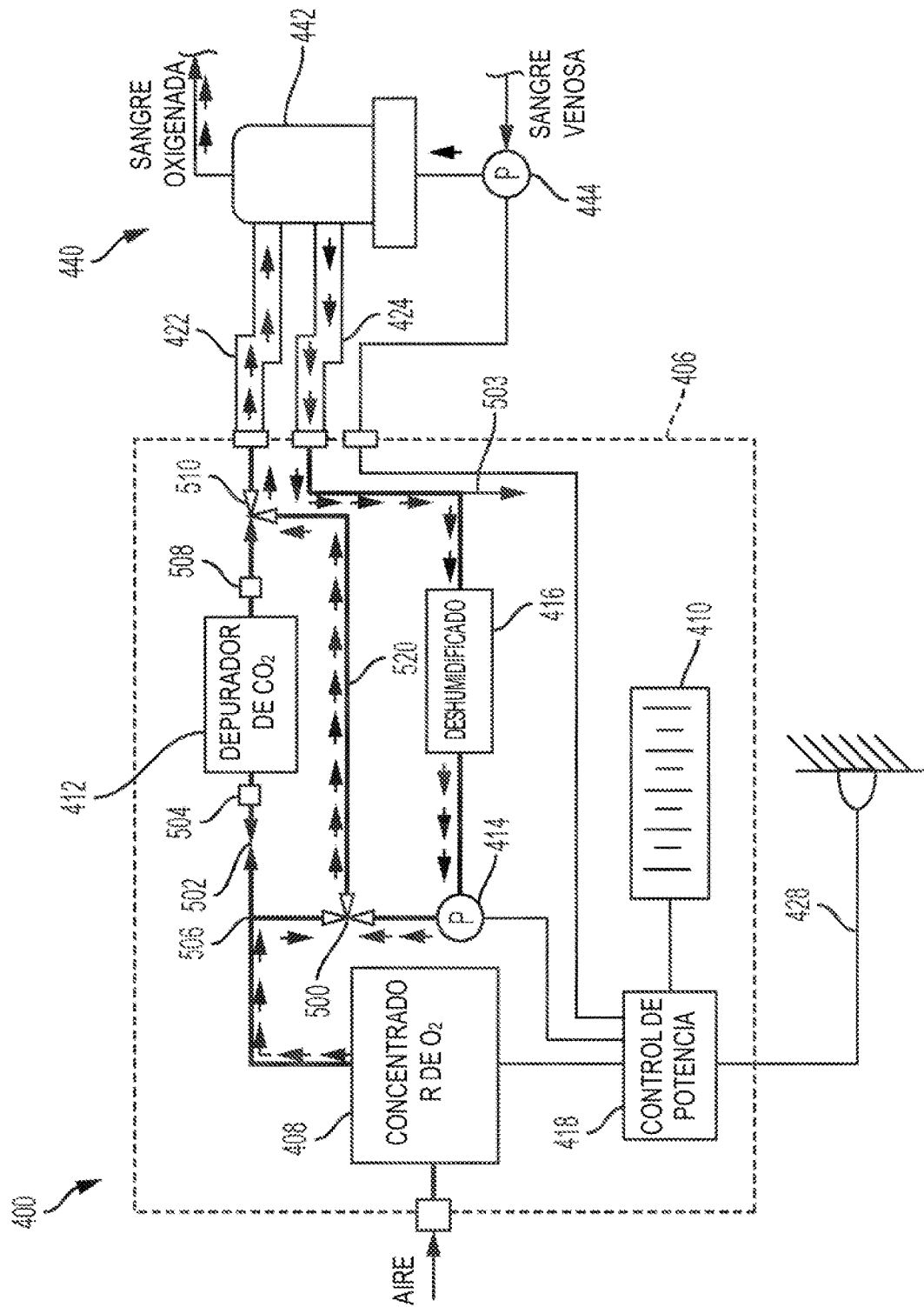


FIG. 5B