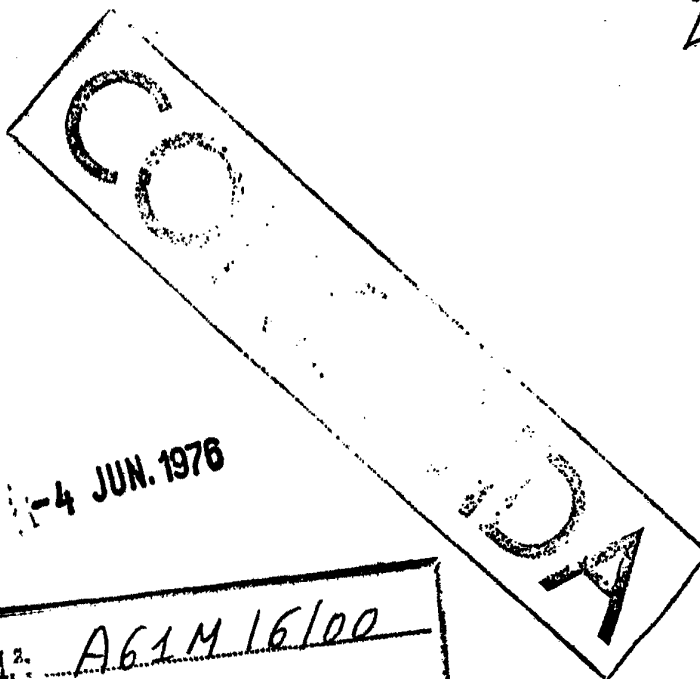


433501



4 JUN. 1976

Int. Cl.: A61M 16/00

PATENTE DE INVENCION

Que por veinte años se solicita a favor de DAXTER LABORATO-  
RIES, INC., de nacionalidad Estadounidense, con domicilio en  
Morton Grove/ Illinois (Estados Unidos), y que ha de recaer  
sobre: "OXIGENADOR DE SANGRE DEL TIPO DE BURBUJAS MONTADO RI-  
5 GIDAMENTE Y DOTADO DE CANALES DE CIRCULACION FLEXIBLES".

\*\*\*\*\*

Memoria Descriptiva

El registro de la Patente de Invención que se soli-  
10 cita tiene por objeto garantizar la explotación exclusiva en  
todo el territorio nacional y sus posesiones de un oxigenador  
de sangre del tipo de burbujas montado rígidamente y dotado -  
de canales de circulación flexibles, conforme se describe a -  
continuación y se represente gráficamente en los adjuntos di-  
15 bujos, a título de ejemplo.

**POOR  
QUALITY**

Los oxigenadores de sangre del tipo de bolsa flexible se utilizan en cirugía a corazón abierto para asegurar la función de los pulmones mientras se para el corazón durante la operación. La sangre es bombeada artificialmente a partir de una vena del cuerpo a través del oxigenador, donde toma oxígeno y elimina el dióxido de carbono. A continuación, la sangre es bombeada artificialmente en una arteria del cuerpo, proporcionando una circulación de sangre fresca al paciente durante toda la operación.

Unos ejemplos de oxigenadores de sangre tipo bolsa fabricados comercialmente se describen en las patentes de los Estados Unidos 3.502.440 y 3.729.377.

Los oxigenadores del tipo de bolsa flexible presentan una ventaja importante respecto a los oxigenadores del tipo de cajón conocidos, tal como el que se ilustra en la patente de los Estados Unidos número 3.480.158, porque los canales de circulación de sangre aplastables y flexibles de los oxigenadores en forma de bolsa reducen el riesgo de que grandes cantidades de gas puedan ser bombeadas en una arteria del paciente, lo que podría tener un efecto letal. Los canales de circulación flexibles se aplastan cuando no están llenos de líquido o gas. Por tanto, si la bomba situada río abajo de un oxigenador tipo bolsa se encuentra accidentalmente en funcionamiento cuando el oxigenador se vacía, la cantidad de gas que será introducida en la arteria del paciente será nula o muy pequeña, ya que los canales de circulación se aplastan simplemente bajo la aspiración de la bomba mientras se vacían de sangre, funcionando como válvula de cierre. Por tanto, la circulación en la arteria del paciente se termina cuando el suministro de sangre se agota, a pesar de que la bomba arterial situada río abajo siga funcio-

nando.

Por el contrario, los oxigenadores en forma de cajón tienen conductos de circulación de sangre rígidos y de volumen invariable. Por tanto, pueden ser bombeadas fácilmente en el paciente de manera accidental ciertas cantidades de gas letales.

En la utilización corriente, los oxigenadores tipo -  
bolsa flexible descritos más arriba se estiran aplastados en un  
battidor, estando los bordes superior y laterales del oxige-  
nador atados bajo tensión en el battidor, que tiene dimensio-  
nes superiores a las del oxigenador. Esta operación molesta de  
estiramiento y de sujeción es importante para impedir que el -  
oxigenador se deforme cuando está lleno de sangre y para mante-  
ner las conexiones tubulares con el oxigenador rectas y sin co-  
cas, así como para impedir que determinadas porciones de los -  
conductos flexibles de circulación de sangre se deformen hacia  
el exterior en un grado excesivo. Este último fenómeno es inde-  
dable, ya que aumenta el volumen de la sangre mantenida en el  
oxigenador, lo cual a su vez reduce la cantidad de sangre dis-  
ponible para el paciente en cualquier momento dado.

Debido a la incomodidad de la operación de atadura y de estiramiento necesaria en los oxigenadores de bolsa flexible los del tipo de alojamiento rígido conservan una popularidad - importante a pesar de sus inconvenientes.

El invento proporciona un dispositivo que presenta - la seguridad y la eficacia de los oxigenadores del tipo de bol-  
sa pero que sin embargo presenta la comodidad de utilización -  
de los oxigenadores del tipo de caja rígida, combinados con -  
unas ventajas que no existen en ninguno de los oxigenadores de  
la técnica anterior.

### Descripción del Invento

De acuerdo con el invento, se describe un oxigenador de sangre del tipo de burbujas que incluye: una bolsa flexible provista de porciones herméticamente cerradas que definen en -  
5 dicha bolsa un conducto de circulación con una zona de oxigenación de sangre y una zona de desespumado de la sangre, y que - tiene unos medios para introducir una corriente de sangre y una corriente de burbujas de oxígeno en una extremidad de dicho con-  
10 ducto de circulación, y unos medios para extraer la sangre por la otra extremidad de dicho conducto de circulación. Un soporte rígido está sujeto en la bolsa flexible, para mantenerla plana y estirada. Por tanto, las porciones deseadas del conducto de circulación definidas en el interior de la bolsa están estiradas y presentan una distensión y una deformación hacia el ex-  
15 terior reducidas cuando están llenas de sangre y oxígeno durante su utilización.

Por consiguiente, el oxigenador según el invento no necesite ser atado y estirado en una armadura, como los oxigenadores de bolsa flexible de la técnica anterior. Por el contra-  
20 rio, puede solamente estar colgado o apoyado para ser utilizado de manera similar a la de los oxigenadores del tipo de caja.

Sin embargo, el oxigenador del invento está provisto de los canales de circulación aplastables que son tan importantes para aumentar la seguridad de funcionamiento.

25 Además, el conducto de circulación flexible del oxigenador puede presentar una tendencia limitada a ser deformado por la sangre gracias a un mecanismo nuevo, en el cual la presencia de un refuerzo rígido impide en cualquier momento que el costado del conducto de circulación en contacto con el refuerzo se extienda excesivamente. Igualmente, cuando el conducto de -  
30

circulación empieza a extenderse el refuerzo rígido hace que la bolsa flexible esté sometida a una mayor tensión que limita todavía más esta distensión dando lugar a las ventajas que se describen más arriba.

5                   Una ventaja suplementaria del invento se deriva de -  
que no era una buena práctica médica atar los oxigenadores de  
bolsa de la técnica anterior en sus armaduras, para ser utili-  
zados, mucho tiempo antes de emplearlos en una operación. La -  
razón de ello consiste en que las hojas de plastisol de cloru-  
10                   ro de polivinilo que se emplean corrientemente para fabricar -  
las bolsas tienden a fluir en frío o a "estirarse" lentamente  
bajo tensión, de modo que en un día aproximadamente la tensión  
aplicada a la envoltura atada en una armadura disminuye mucho.  
Por tanto, de manera convencional, el oxigenador de bolsa debe  
15                   montarse o montarse de nuevo en la armadura poco tiempo antes  
de la operación, es decir en un momento en que naturalmente la  
enfermera encargada de los oxigenadores de la sala de operación  
está muy ocupada.

                  En el oxigenador del invento la mayor parte de la ten-  
20                   sión necesaria se aplica a los canales de circulación debido a  
la distensión producida por la propia sangre ya que los canales  
tienden a alejarse del refuerzo rígido, con la tensión resultan-  
te, conforme se extienden. Por tanto, el oxigenador del invento  
no presenta ningún fenómeno indeseable de estiramiento o "alar-  
25                   gamiento" antes de su utilización y queda disponible para ser -  
utilizado inmediatamente sin atarlo ni estirarlo durante el pe-  
ríodo de tiempo de almacenado indefinido.

                  Una segunda característica del invento está relacione-  
da con la mejora en este tipo general de oxigenador que consis-  
30                   te en la disposición de una tubería de muestreo de sangre que -

comunica con la zona de desespumado por una zona separada situada encima del conducto de circulación estando dicha zona herméticamente obturada por una junta emovible con el objeto de mantener un ambiente estéril.

5                   En los dibujos:

La figura 1 es una vista en alzado de un oxigenador según el invento con una porción, abierta para mostrar el refuerzo rígido detrás de la bolsa flexible del oxigenador.

10                   La figura 2 es una vista en sección transversal ampliada tomada a lo largo de la línea 2 - 2 de la figura 1.

La figura 3 es una vista en alzado del refuerzo rígido del invento, con una porción abierta para mostrar una segunda capa de refuerzo.

15                   Haciendo referencia a los dibujos, se representa un oxigenador según el invento que tiene unas capas laminares de plástico 10, 12 y las partes relacionadas que se representan, las cuales tienen un funcionamiento similar al de las partes correspondientes del oxigenador descrito en las figuras 1 a 4 de la patente de los Estados Unidos número 3.729.377.

20                   Las capas laminares 10, 12 están soldadas conjuntamente, en parte por soldadura térmica periférica 14, 16. Unas costuras de soldadura suplementarias 18, 20 definen un conducto de circulación para la sangre, el cual incluye una zona de oxigenación de sangre 22 y una zona de desespumado de sangre  
25                   24.

La parte situada corriente arriba de la porción de desespumado 24, contiene una esponja de despumado convencional 26, hecha por ejemplo, de fibras de metal hiladas o de plástico poroso, que contienen generalmente un agente desespumante a  
30                   base de silicio orgánico. Una segunda parte de la zona de deses

pujado incluye unos conductos tortuosos 28 que permiten la eli  
minación final de las burbujas de gas de la sangre. El acceso  
al conducto 28 está definido a través del elemento filtrante  
30 que tiene un embudo guiado 31 para dejar pasar la sangre -  
5 hacia una extremidad del conducto tortuoso 28. El gas es elimi  
nado del aparato a través de los orificios de escape 32 y 34,  
que están obturados de manera estéril hasta el momento de la -  
utilización por medio de la junta desgarrable 35 de diseño con  
vencional. El receptáculo 29 permite introducir un termómetro  
10 o dispositivo parecido.

Se introduce una corriente de sangre a través de los  
orificios de entrada 36, 38, que pueden ser obturados de mane-  
ra estéril, hasta el momento de la utilización, por medio de -  
las juntas desgarrables 37, las cuales son similares a la jun-  
15 ta 35. El orificio de entrada 36 está conectado a una fuente -  
de sangre venosa para asegurar la corriente principal de la -  
sangre que circula, mientras que el orificio de entrada 38 sig-  
ve para el reciclado opcional de la sangre al ser retirado del  
emplazamiento de la incisión y reciclado al paciente. El orifi  
20 cio de salida 40 situado en la extremidad opuesta del conducto  
de circulación de sangre está adaptado para conectarse con el  
tubo de modo que deje pasar la sangre devuelta al paciente, y  
está obturado de manera movable de un modo similar a los orifi  
cios de entrada 36, 38.

25 Las juntas 39 y 41 cierran el conducto de circulación  
alrededor de los orificios de entrada y salida.

El tubo burbujeador 42 está montado en el fondo de la  
columna de oxigenación 22 para proporcionar una amplia distrib  
ción de finas burbujas de oxígeno en la sangre que fluye por -  
30 la columna. El tubo burbujeador 42 es un elemento en forma de

copa, generalmente hecho de plástico poroso cuyos poros tienen  
característicamente un tamaño medio de aproximadamente 90 a -  
140 micrones. El interior del tubo burbujeador 42 está conecta  
do con la tubería de oxígeno 44 de manera convencional, estan-  
do dicha tubería herméticamente cerrada entre las hojas 10 y -  
12 por la línea de soldadura 18.

El orificio de acceso 46 es un agujero formado a tra  
vés de todas las capas del oxigenador para permitir el paso de  
las tuberías de sangre y similares a través del oxigenador de  
manera adecuada.

El elemento 59, sometido a la presión del fluido, in  
cluye un par de hojas de plástico soldadas térmicamente entre  
sí para definir un par de cámaras interconectadas y que pueden  
someterse a presión y está doblado alrededor de la zona de oxí  
genación 22 de la manera descrita en la patente de los Estados  
Unidos número 3.729.377, con el objeto de controlar la superfi  
cie de la sección transversal de la zona de oxigenación 22, de  
la manera deseada, durante el proceso de oxigenación de la san  
gre. La tubería de presión 80 sirve para añadir o extraer flui  
do bajo presión, tal como gas oxígeno de la cámara de presión  
59.

De acuerdo con el invento, se proporciona un refuer  
zo rígido 82 que se representa particularmente en este modo de  
realización bajo la forma de un par de hojas onduladas 84, 86  
de estructura idéntica y que están hechas generalmente de mate  
rial ondulado similar al que se utiliza para fabricar los reci  
pientes de transporte. Las hojas 84, 86 están hechas preferente  
mente de polietileno de alta densidad o parecido, y cada una -  
incluye un par de capas enfrentadas de plástico 88, 90 (figure  
2) separadas por una pluralidad de elementos de refuerzo gene-

relentos paralelos 92, 94 para separar las capas 88, 90 y para reforzar la estructura compuesta.

5 Las hojas 84, 86 están dispuestas de manera que sus elementos de refuerzos respectivos 92, 94 estén dispuestos en gularmente el uno respecto al otro y sean generalmente perpen diculares. Esto dota al conjunto del refuerzo 82 de un eleva do grado de resistencia al encorvamiento de modo que no puede ser doblado y encorvado fácilmente.

10 En el modo de realización representado, el refuerzo 82 está dispuesto contra las hojas de plástico 10, 12 como se indica en líneas de puntos en la figura 1, para mantener las hojas 10 y 12 del oxigenador de bolsa en una configuración es tirada sin que sea necesario atarla a una armadura como se sue le hacer en la técnica anterior. Esto puede hacerse soldan do por soldadura térmica o parecida, el refuerzo 82 en una seg unda bolsa definida por la hoja 12 y una tercera hoja de re vestimiento de plástico flexible 96 (figura 2). Las hojas 10, 12 y 96 están todas soldadas térmicamente las unas con las ot ras a lo largo de las líneas de soldadura 14, 16, según se re presente en la figura 2, alrededor de la mayor parte de la periferia del refuerzo 82, con excepción de la zona de entra da de sangre 100 entre la zona de oxigenación 22 y la zona de des espumado 24, y de la zona de salida de escape de gas 101, en la cual el tubo de escape 103, dotado de un filtro de alg dón 105, pasa para proporcionar un orificio de salida a prue ba de bacterias, destinado a ser utilizado durante la esteri lización del oxigenador. Por tanto, el oxigenador de bolsa es tá sujeto de manera permanente en el refuerzo 82, en una con figuración tensa que permite obtener las ventajas desc ritas más arriba. Igualmente la zona 107 puede permanecer abierta -

15

20

25

30

para facilitar su fabricación, hasta el nivel del orificio de salida 40, pero preferentemente no más alto.

En el modo de realización preferido que se representa aquí, la zona de oxigenación 22 del circuito de circulación de sangre no está dispuesta contra el refuerzo 82, sino que está lateralmente separada del mismo, ya que su superficie de sección transversal está controlada por el funcionamiento del elemento presurizable 59. Sin embargo, en otros modos de realización del invento puede ser conveniente situar la zona de oxigenación 22 contra el refuerzo 82, particularmente cuando no existe ningún elemento presurizable 59.

La zona de oxigenación 22 es convenientemente separable, de modo parcial, del resto de la envoltura 10 para formar una estructura en forma de brazo, desgarrando la porción 22 a lo largo de una zona de debilitamiento 102, que está dispuesta entre las líneas de soldadura 16 y 20.

El refuerzo rígido 82 define un orificio 104, adyacente a aquella parte del conducto de desespumado de la sangre 24 que lleva la esponja de desespumado 26. El orificio 104 atraviesa ambas capas 84 y 86 y permite aumentar la distensión de las paredes del conducto de circulación alrededor de la esponja de desespumado, con el objeto de proporcionar espacio para ésta y facilitar la observación del proceso de desespumado desde la parte anterior y la parte posterior del oxigenador.

El refuerzo 82 define también otros orificios en ambas capas 84 y 86. El orificio 106 (figura 3) está dispuesto de manera que permita la observación del nivel de la sangre en el depósito 28, a la vez desde la parte anterior y desde la parte posterior del oxigenador, mientras que el orificio 108 recibe al orificio de salida 40.

El tubo o la tubería de muestreo de sangre oxigenada 110 se extiende entre la zona situada debajo de la soldadura 35 y la extremidad superior del conducto tortuoso 28, para permitir el muestreo de la sangre oxigenada después de su filtro con el objeto de analizar los niveles de  $pO_2$  y parecidos. El tubo 110 está sujeto en una extremidad por una grapa 112, que está soldada térmicamente al oxigenador de bolsa a lo largo de la línea de soldadura 18. La otra extremidad del tubo - 110, es decir la extremidad superior, lleva una boquilla 111 destinada a recibir una jeringa, y se descubre cuando se abre la junta 35 de modo que una jeringa pueda ser conectada para recoger una muestra de sangre. La extremidad del tubo o de la tubería 110 portadora de la boquilla está separada verticalmente encima del conducto de circulación 24 durante la utilización normal para impedir que la sangre se escape del oxigenador a través del tubo 110.

Lo que antecede ha sido descrito solamente a título ilustrativo y no está destinado a limitar el invento descrito aquí, el cual está definido por las reivindicaciones que siguen.

Los materiales, forma, tamaño y disposición de los elementos serán susceptibles de variación, siempre que ello no suponga una alteración en la esencialidad del invento.

Los términos en que se ha redactado esta memoria deberán ser tomados siempre en sentido amplio, no limitativo.

#### NOTA DE REIVINDICACIONES

Se reivindica como de propia y nueva invención, a favor de BAXTER LABORATORIES, INC., con domicilio en Morton/Cow Illinois (Estados Unidos), lo especificado en las siguientes reivindicaciones:

1.- Oxigenador de sangre del tipo de burbujas montado rigidamente y dotado de canales de circulación flexibles que incluye una bolsa flexible dotada de porciones herméticamente cerradas que definen en dicha bolsa un conducto de circulación con una zona de oxigenación de sangre y una zona de desespumado de sangre y que presenta unos medios para introducir una corriente de sangre y una corriente de burbujas de oxígeno por una extremidad de dicho conducto de circulación, y unos medios para extraer la sangre de la otra extremidad de dicho conducto de circulación, caracterizado en que comprende un refuerzo rígido dispuesto contra dicha bolsa y que le soporta de manera plana y estirada, con lo cual dicho conducto de circulación, cuando está lleno de sangre, presenta hacia el exterior una distensión y una deformación reducidas.

2.- Oxigenador de sangre del tipo de burbujas montado rigidamente y dotado de canales de circulación flexibles según la reivindicación 1, caracterizado porque dicho refuerzo rígido está herméticamente cerrado en el interior de una segunda bolsa definida por un lado de dicha bolsa flexible y por una hoja de refuerzo flexible, estando dicha bolsa flexible y dicha hoja de refuerzo unidas conjuntamente por una soldadura periférica con el fin de contener de manera estanca dicho refuerzo, con lo cual dicha bolsa flexible se estira a lo largo de dicho refuerzo.

3.- Oxigenador de sangre del tipo de burbujas montado rigidamente y dotado de canales de circulación flexibles, según la reivindicación 2, caracterizado porque dicho refuerzo rígido está dispuesto en una posición adyacente a la zona de desespumado de la sangre de la bolsa flexible, mientras que la zona de oxigenación de la sangre queda separada lateralmente -

de dicho refuerzo.

4.- Oxigenador de sangre del tipo de burbujas monta  
do rígidamente y dotado de canales de circulación flexibles,  
según la reivindicación 3, caracterizado porque los medios que  
5 definen un elemento flexible que puede ser sometido a la presión del fluido, están dispuestos a lo largo de dicha zona de oxigenación de la sangre para ajustar y controlar la superficie de la sección transversal de la zona de oxigenación.

5.- Oxigenador de sangre del tipo de burbujas monta  
10 do rígidamente y dotado de canales de circulación flexibles, según la reivindicación 4, caracterizado porque dicha zona de desespumado de la sangre incluye una parte situada río arriba que contiene un dispositivo de esponja para el desespumado, y una segunda parte que incluye un conductor tortuoso para la  
15 eliminación final de las burbujas de gas en la sangre, definiendo dicho refuerzo rígido un orificio adyacente a dicha parte - situada río arriba para permitir una mayor distensión de dicho conducto de circulación en la parte situada río arriba, con el objeto de proporcionar espacio para dicho dispositivo de esponja para el desespumado, y facilitar la observación del proceso  
20 de desespumado, a la vez desde la parte anterior y desde la parte posterior del oxigenador.

6.- Oxigenador de sangre del tipo de burbujas montado rígidamente y dotado de canales de circulación flexibles,  
25 según la reivindicación 5, caracterizado porque dicho refuerzo rígido incluye un par de hojas rígidas situadas la una contra la otra, incluyendo cada hoja un par de hojas enfrentadas, separadas por una pluralidad de elementos de refuerzo paralelos, definiendo los elementos de refuerzo de cada una de dichas hojas rígidas un ángulo respecto a los elementos de refuerzo de  
30

la otra hoja rígida de dicho par, con lo cual dicho refuerzo rígido presenta una mayor resistencia al encorvamiento.

5 7.- Oxigenador de sangre del tipo de burbujas montado rígidamente y dotado de canales de circulación flexibles, - que incluye una bolsa flexible dotada de porciones hermáticamente cerradas que definen en dicha bolsa un conducto de circulación con una zona de oxigenación de sangre y una zona de desespumado de la sangre, y que tiene unos medios para introducir una corriente de sangre y una corriente de burbujas de oxígeno por una extremidad de dicho conducto de circulación, y unos medios para extraer la sangre por la otra extremidad de dicho conducto de circulación, caracterizado en que comprende una tubería de muestreo de sangre que comunica por una extremidad con dicha porción de desespumado y por la otra extremidad con una zona que esté separada verticalmente encima de dicho conducto de circulación durante la utilización normal, estando dicha zona hermáticamente separada respecto al exterior por un dispositivo de junta amovible con el fin de mantener un ambiente estéril alrededor de dicha otra extremidad.

20 8.- Oxigenador de sangre del tipo de burbujas montado rígidamente y dotado de canales de circulación flexibles, según la reivindicación 7, caracterizado porque un refuerzo rígido soporta dicha bolsa en una configuración plana y estirada con lo cual dicho conducto de circulación, cuando está lleno con sangre y oxígeno, presenta una distensión y una deformación hacia el exterior reducidas.

25 9.- Oxigenador de sangre del tipo de burbujas montado rígidamente y dotado de canales de circulación flexibles, según la reivindicación 8, caracterizado porque dicho refuerzo rígido está hermáticamente contenido en una segunda bolsa defini

nida por un lado de dicha envoltura flexible y una hoja de re-  
fuerzo flexible, estando dicha bolsa flexible y dicha hoja de  
refuerzo unidas conjuntamente por una soldadura periférica con  
el fin de contener herméticamente dicho refuerzo, con lo cual  
5 dicha bolsa flexible es estirada a lo largo de dicho refuerzo.

10.- Oxigenador de sangre del tipo de burbujas monta-  
do rígidamente y dotado de canales de circulación flexibles, -  
según la reivindicación 9, caracterizado porque dicho refuerzo  
rígido está dispuesto en una posición adyacente a la zona de -  
desespumado de la sangre de la bolsa flexible, mientras que la  
10 zona de oxigenación de la sangre está separada lateralmente de  
dicho refuerzo.

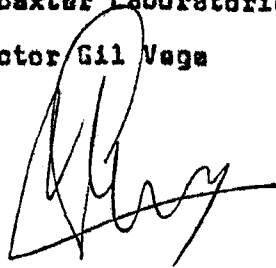
11.- "OXIGENADOR DE SANGRE DEL TIPO DE BURBUJAS MONTA  
DO RIGIDAMENTE Y DOTADO DE CANALES DE CIRCULACION FLEXIBLES".

15 Tal y como se deja descrito en la memoria precedente,  
que conste de quince hojas foliadas y mecanografiadas por una  
sole de sus caras y dos hojas de planos.

Madrid, 2 de Enero de 1.975.

P.A. de Baxter Laboratories, Inc.

Victor Gil Vega



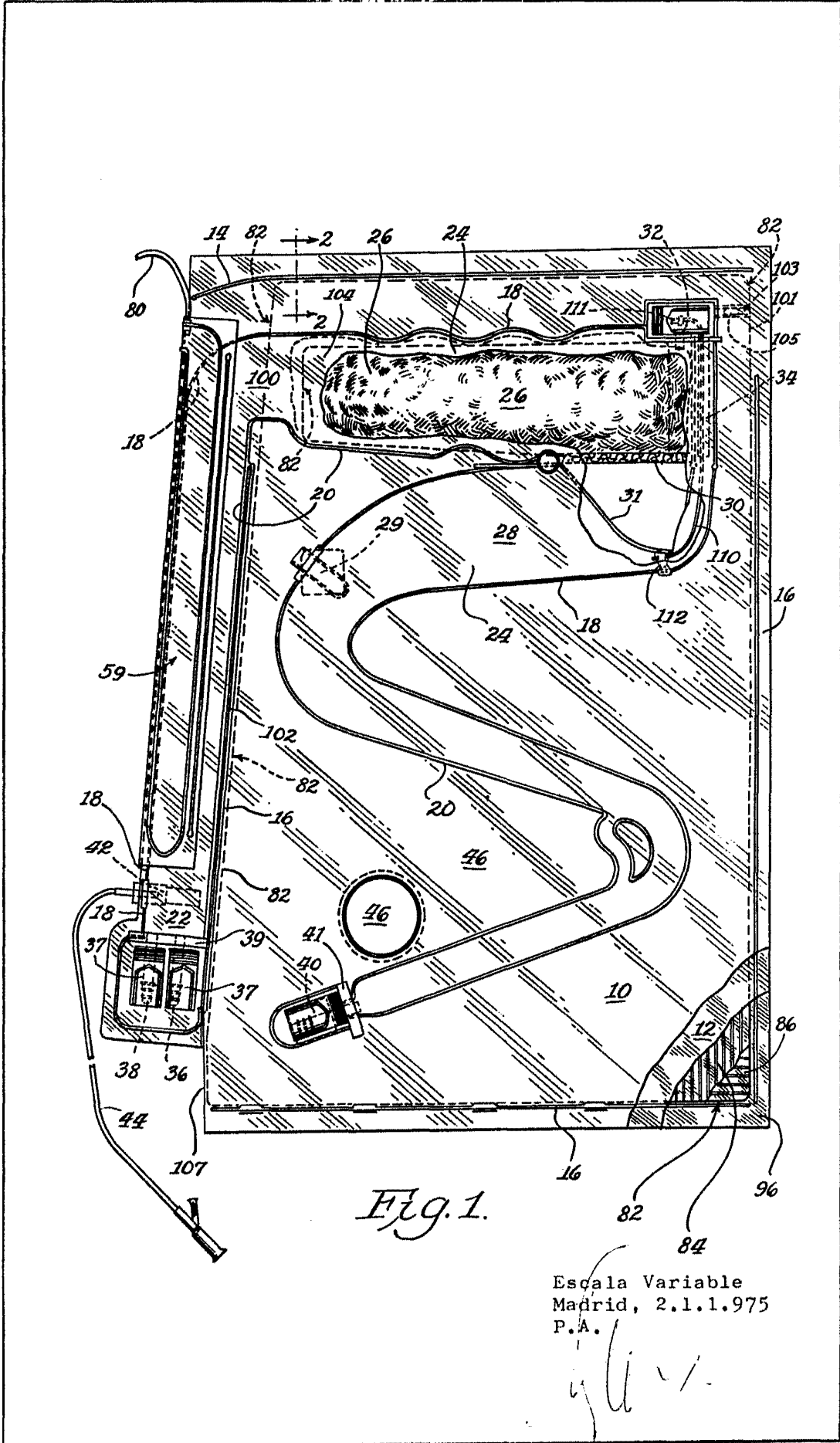
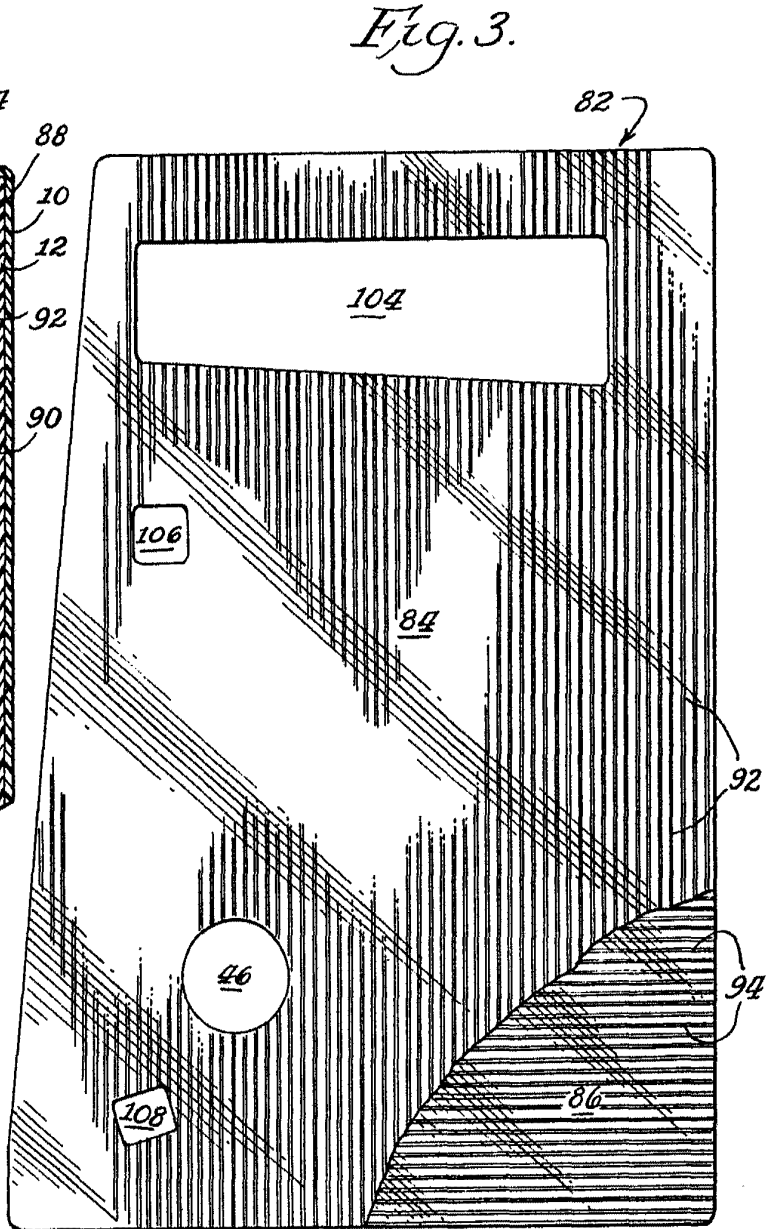
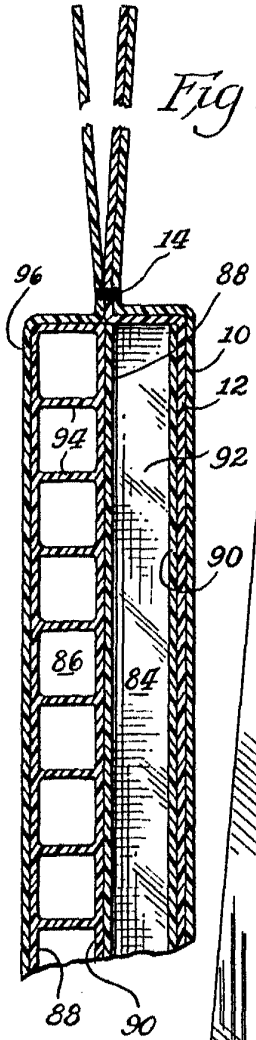


Fig. 1.

Escala Variable  
Madrid, 2.1.1.975  
P.A.



Escala Variable  
Madrid, '2, 1, 1.975  
P.A.

*Fig. 2*