

MINISTERIO DE INDUSTRIA Y ENERGIA

Registro de la Propiedad Industrial



ESPAÑA

Concedido el Registro de acuerdo con los datos que figuran en la presente descripción y según el contenido de la Memoria adjunta.

19	ES	11	NUMERO	10	A1
		21	473.399		
		22	FECHA DE PRESENTACION		
			15-9-78.		

PATENTE DE INVENCION

20	PRIORIDADES:	22	FECHA	33	PAIS
	31	NUMERO			
		77 28.553	16 de Septiembre de 1.977		Francia

47	FECHA DE PUBLICIDAD	51	CLASIFICACION INTERNACIONAL	62	PATENTE DE LA QUE ES DIVISIONARIA
			A61M; H05B		

54	TITULO DE LA INVENCION
	PERFECCIONAMIENTOS EN DISPOSITIVOS DE CALENTAMIENTO DE UN FLUIDO ESTERIL ADMINISTRADO A UN PACIENTE.

71	SOLICITANTE (S)
	LOLA LE BOEUF

DOMICILIO DEL SOLICITANTE
9, rue Aristide Briand, F 95.240 CORMEILLES EN PARISIS (Francia)

72	INVENTOR (ES)
	LOLA LE BOEUF

73	TITULAR (ES)

74	REPRESENTANTE
	D. JOSE MIGUEL GOMEZ-ACEBO y POMBO

La presente invención se refiere a unos perfeccionamientos en dispositivos de calentamiento de un fluido estéril, en particular plasma sanguíneo, de un suero que deben inyectarse en el cuerpo a una temperatura apropiada, ó de un gas anésteico que se hará respirar al paciente.

5 En los aparatos corrientes de transfusión, el líquido a inyectar está contenido en una bolsa de materia plástica, suspendida por encima del cuerpo del paciente. Un tubo flexible de materia plástica transparente conecta esta bolsa a la aguja de inyección.

En particular se ha propuesto en la patente America n<sup>o</sup> - -  
10 3.475.590 depositada el 25 de Octubre de 1.966 a nombre de Germain G Pins como título "Thermostatically and controlled electrically heated clinical blood warmer" y en la patente americana n<sup>o</sup> 3.590.215 depositada el 27 de Marzo de 1.969 a nombre de Clphas E. Anderson como título "Clinical Fluid Warmer" colocar la bolsa entre placas calentadoras de resistencias eléctricas a -  
15 las que se incorpora un elemento sensible a la temperatura, el cual proporciona una señal indicativa de la diferencia entre la temperatura deseada y la temperatura de las placas, actuando un dispositivo pirométrico de subordinación sobre la alimentación de las resistencias calentadoras para asegurar la obtención y el mantenimiento de una temperatura conveniente.

20 En dicho dispositivo, la bolsa que contiene el líquido a inyectar está relativamente alejada del punto de inyección, por lo que el líquido se enfría considerablemente en la trayectoria que lo lleva al punto de inyección ; esta solución no es apta para tratar un caudal importante de sangre.

25 En la patente Francesa n<sup>o</sup> 73.35531 depositada el 4 de Octubre de 1.973 por la Sociedad dite L.M. Electronics (Holdings) Limited y por Douglas F. Lenton, bajo el título "Dispositivo de calentamiento de un fluido que circula en una tubería flexible" se ha propuesto introducir forzosamente el tubo flexible en un canal en forma de garganta, previsto en una  
30 cara de una carcasa ó de un bloque que aloja resistencias calentadoras y

un elemento sensible a la temperatura.

Esta solución se ha revelado ineficaz para llevar rápidamente 4° a 37°, cantidades importantes de sangre, que corresponden por ejemplo a un caudal de 12 litros por hora ó más. Además las diversas soluciones anteriores no tienen suficientemente en cuenta el riesgo de hemólisis de la sangre. Este riesgo interviene, no solo si la sangre ha sido llevada a una temperatura superior a 41°C, sino todavía se pasa demasiado bruscamente de una temperatura de 4°C a una temperatura del orden de 37 a - 38°C.

La invención tiene como finalidad un dispositivo que permite el calentamiento progresivo y regulado de un caudal sanguíneo importante, con un rendimiento térmico elevado y sin riesgos de hemólisis ni de introducción de aire.

El dispositivo según la invención coopera con un depósito de líquido suspendido por encima de la parte apropiada del cuerpo del paciente, y está preferentemente por su parte colocado cerca del punto de inyección. Comprende una bolsa delgada de materia plástica estéril y apirógena de forma alargada, fijada de plano entre dos placas calentadoras eléctricas, estando mantenido el conjunto en posición sensiblemente vertical, - acoplándose la parte inferior de la bolsa al depósito y su parte superior al órgano de inyección por una conducción de salida, caracterizándose porque la parte superior tiene una sección progresivamente decreciente en dirección de la conducción, mientras que la sección de la parte inferior de la bolsa es progresivamente creciente a partir de su punto de acoplamiento al depósito.

Otras particularidades así como las ventajas de la invención se pondrán de manifiesto claramente con el transcurso de la descripción - que sigue y con referencia a los dibujos anexos, en los que:

La figura 1 es una vista en alzado de una bolsa de materia plástica destinada a utilizarse en un dispositivo de calentamiento conforme a

una primera forma de ejecución de la invención.

La figura 2 es una sección horizontal según la línea II-II de la figura 1, que muestra el conjunto constituido por la bolsa y las dos placas calentadoras.

5 La figura 3 es una vista en alzado de una bolsa conforme a una segunda forma de ejecución.

La bolsa representada en la figura 1 está constituida de una materia plástica apirógena y estéril. A título de ejemplo, se trata de polietileno ó de policloruro de vinilo.

10 Tiene sensiblemente la forma de un paralelepípedo rectángulo coronado por una parte superior 1 cuya sección decrece progresivamente hacia la conducción de salida. A título de ejemplo, la sección horizontal interna del paralelepípedo es 2 a 4 mm x 200 mm, siendo el espesor de las paredes de 0,10 a 0,15 mm; la menor altura de la bolsa es de 230 mm, su mayor altura, a la altura del orificio de salida, de 250 mm.

15 El dispositivo está preferentemente colocado verticalmente - (véase la mayor dimensión de la bolsa en el sentido vertical) y, en cualquier caso, de tal modo que la conducción de salida se disponga a un nivel sensiblemente superior al del empalme 2 y de la conducción 3 de traída de la sangre a 4°C procedente del depósito (frasco de cristal ó bolsa de materia plástica).

20 Cuatro orificios 5, 6, 7 y 8 están destinados al paso de órganos de fijación a las dos placas calentadoras de resistencias eléctricas (9 y 10, figura 2) entre las que la bolsa es mantenida a modo de emparedado.

25 Diferentes medios pueden preverse para conferir una cierta rigidez a las paredes verticales; a título de ejemplo, se ha representado - (figuras 1 y 2) ranuras, tales como 11, 12 practicadas en una de las paredes y cuyo fondo se suelda a la otra pared por costura térmica, encontrándose así la bolsa dividida, en una porción de su altura, en varios compa-

30

timentos contiguos abiertos en sus dos extremidades.

5 El conducto 1 se acopla a un dispositivo de materia plástica, 13, de un tipo conocido bajo el nombre de trampa de burbujas, que finaliza en un empalme 14, que permite conectarlo a los órganos dispuestos aguas abajo (tubo flexible y jeringa de inyección).

10 La sangre a 4°C aproximadamente llevada a la parte inferior de la bolsa asciende bajo el efecto de la presión (acoplándose una bomba ó un dispositivo acelerador de sangre al aparato) y de la temperatura. Se produce así una mezcla no brusca de los diferentes elementos de la sangre (plasma, plaquetas, glóbulos).

El calentamiento es progresivo y el rendimiento térmico excelente (buena conductibilidad térmica de las paredes delgadas de materia plástica, superficie de contacto térmico mucho mayor que en el dispositivo con tubo (flexible replegado).

15 Un dispositivo de regulación pirométrica de alarma, no representado, se conecta preferentemente a un captador de temperatura, acoplado al conducto de salida 1. A este efecto, una pequeña longitud del tubo flexible de salida se corta y se sustituye por un empalme metálico 16 en cuya pared exterior se fija una termistancia ú otro órgano transductor.

20 El empalme metálico 16 toma la temperatura de la sangre que por allí circula y la transmite al transductor. El dispositivo pirométrico de un tipo conocido de por sí, dispara un mecanismo de relojería ó enciende un señalizador luminoso en el caso de una subida excesiva de la temperatura. Cor

ta además la alimentación de las resistencias calentadoras.

25 A título de ejemplo, un aparato destinado a calentar, de 4 a 37°C, sangre proporcionada a razón de 12 litros por hora, tendrá una potencia de calentamiento total de 1.150 W aproximadamente.

30 Merced a la parte superior, de sección decreciente, de la bolsa, el aire es expulsado a medida de la subida de la sangre. La trampa a burbujas sirve como seguridad, en caso de que llegue aire de la parte ante-

rior del aparato, habiendo sido hecho el vacío, al comienzo de la utilización del aparato, por inversión del dispositivo.

Vá sin decir que la forma y las dimensiones al igual que los detalles de ejecución del aparato podrán, variar, sin salir del marco de la invención.

En particular se podría utilizar una placa calentadora única cuya sección transversal estuviera en forma de U alargada, incorporando - cada una de las dos ramas unas resistencias. La fijación de la bolsa podría entonces realizarse por simple inserción entre las dos ramas, lo que simplificaría el cambio de bolsa. Esta bolsa podría además ser hecha rígida reforzándolas superficies no calentadoras, teniendo los bordes por ejemplo un espesor mayor que las superficies calentadoras, lo que facilitaría la introducción de la bolsa en la ranura de la placa.

En la figura 3, se ha representado una forma de ejecución simplificada de la bolsa. Según esta forma de ejecución preferida, la bolsa está compuesta por dos láminas rectangulares, delgadas de materia plástica, soldadas entre sí a los ángulos ó esquinas 13, 14, 15, 16 de tal modo que el volumen interior sea finalmente delimitado en la parte inferior por las líneas de soldadura incurvadas 17-18 y en la parte superior por las líneas de soldadura incurvadas 19-20. Así pues, la sección de paso en la región de salida de la sangre es progresivamente decreciente hacia la parte superior como en la forma de ejecución de la figura 1, mientras que además la sección de la región de traída de la sangre es creciente. Esta forma de la región de traída de la sangre impide que ascienda la sangre, cuando el caudal es elevado, más rápidamente en la zona media de la sección - que en las zonas próximas de los bordes verticales laterales.

Se vé que la bolsa tiene una forma simétrica con respecto a un eje vertical a lo largo del cual se disponen los conductos de traída y de salida de la sangre. Esta disposición simétrica es preferible para la obtención de un calentamiento homogéneo.

Las paredes (11, 12) previstas en la primera forma de ejecución son aquí suprimidas, mientras que están previstas pequeñas soldaduras 21 a 27 en la región de traída de la sangre. En el ejemplo representado, se han efectuado tres soldaduras centrales 23, 24, 25, dos soldaduras extre-  
5 mas 21, 27 y dos soldaduras intermedias 22-26. En las pequeñas porciones superficiales definidas por estas soldaduras, las dos láminas se reúnen, por lo que constituyen un obstáculo para el paso de la sangre, que debe pasar entre los intervalos entre las soldaduras adyacentes. Se vé que - los intervalos entre las soldaduras centrales son muy reducidos (por ejem-  
10 plo, 4 mm, para una bolsa de 165 x 320 mm), mientras que los intervalos entre las soldaduras centrales y las soldaduras intermedias son mayores (por ejemplo 8 mm) y los intervalos entre las soldaduras intermedias y - las soldaduras extremas mucho mayores (por ejemplo 17 mm).

Cuando el caudal es elevado, la sangre es frenada ligeramente por las soldaduras, principalmente en la región central de la sección, lo que contribuye a evitar una subida, en la región central, más rápida que en las regiones adyacentes de los bordes verticales de la bolsa. La dispo-  
15 sición relativa de las soldaduras y de las líneas incurvadas 17, 18, la forma de éstas al igual que el número de las soldaduras y las distancias que las separan, se determinan para conseguir un caudal homogéneo en toda la sección, aguns abajo de la línea de soldadura. El calentamiento se -  
20 efectúa por tanto de un modo homogéneo.

Como se vé en la parte superior de la figura 3, el conducto de salida de la sangre está rodeado preferentemente por un tubo 28 que -  
25 contiene aire que constituye un aislante térmico y reduce las pérdidas caloríficas, en particular para caudales débiles.

Descrita suficientemente la naturaleza del invento, así como la manera de realizarlo en la práctica, debe hacerse constar que las dis-  
30 posiciones anteriormente indicadas son susceptibles de modificaciones de detalle en cuanto no alteren su principio fundamental.

REIVINDICACIONES

1.- Perfeccionamientos en dispositivos de calentamiento de un fluido esteril administrado a un paciente, procedente de un depósito, y - que cooperan con órgano de inyección en el cuerpo de un paciente, compren  
5 diendo una bolsa delgada de materia plástica estéril y apirógena, de forma alargada y fijada de plano entre dos placas calentadoras eléctricas, - siendo mantenido el conjunto en posición sensiblemente vertical, acoplándose la parte inferior de la bolsa al depósito y su parte superior al órgano de inyección por una conducción de salida, caracterizados porque la  
10 parte superior tiene una sección progresivamente decreciente en dirección de la conducción, mientras que la sección de la parte inferior de la bolsa es progresivamente creciente a partir de su punto de acoplamiento al depósito.

2.- Perfeccionamientos según la reivindicación 1, caracterizados porque unas soldaduras reúnen localmente las paredes de la bolsa y forman obstáculos al paso del fluido, separados por intervalos predeterminados y dispuestos cerca de la parte inferior de la bolsa.

3.- Perfeccionamientos según la reivindicación 1, caracterizados porque una de las paredes verticales de la bolsa comprende ranuras cuyo fondo se suelda a la otra pared vertical, encontrándose la bolsa así  
20 dividida, en una porción de su altura, en varios compartimentos contiguos abiertos en sus dos extremidades.

4.- Perfeccionamientos según una de las reivindicaciones 1 a 3, caracterizados porque la conducción de salida del fluido está rodeada  
25 de un tubo que contiene aire que sirve de aislante térmico.

5.- Perfeccionamientos según una de las reivindicaciones 1 a 4, caracterizados porque la bolsa tiene un eje de simetría longitudinal - vertical a lo largo del cual se disponen las conducciones de traída y de salida del fluido.

30 6.- Perfeccionamientos en dispositivos de calentamiento de -

fluido estéril administrado a un paciente; tal y como queda sustancialmente descrito en la presente Memoria, e ilustrado en el dibujo adjunto.

Esta Memoria consta de 8 hojas escritas a máquina por una sola cara.

Madrid,

10 OCT. 1978

Lola LE BOTUE.

J. M. GOMEZ ASEBO Y POMBA

p. p. Firmado: J. Suarez Diaz

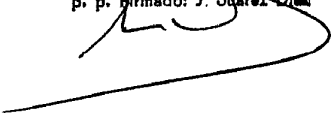


Fig. 2

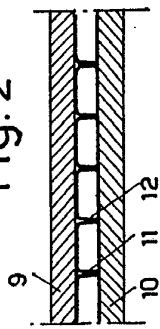


Fig. 1

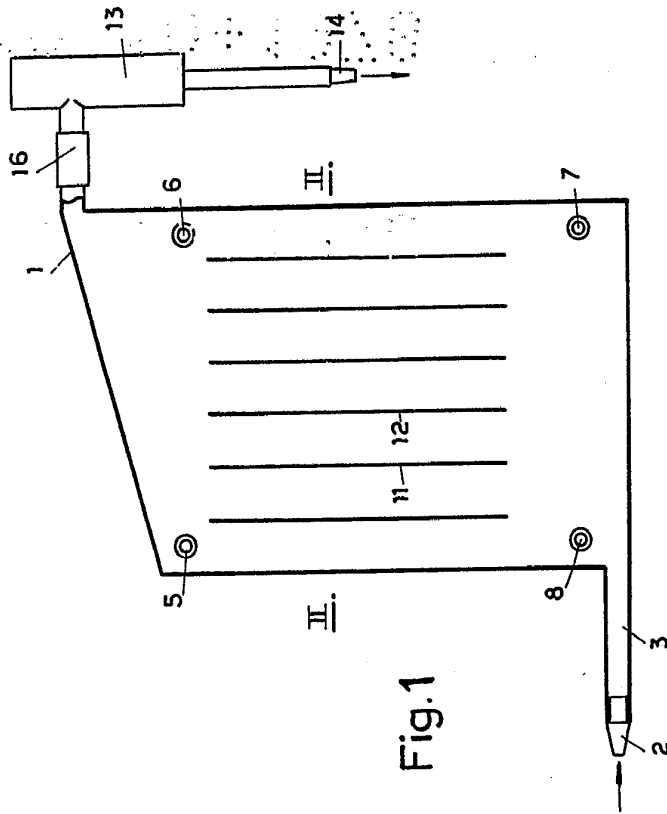
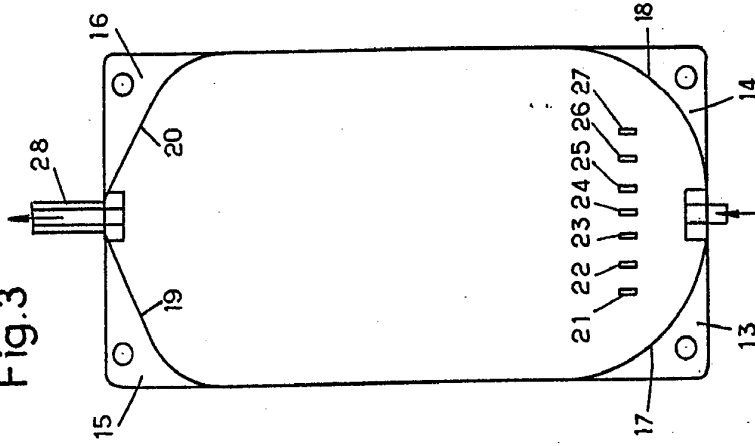


Fig. 3



ESCALA  
VARIABLE  
10 OCT. 1978

J. M. GÓMEZ-ACEBO Y PONRO  
P. P. Firmador y Suscrip. Días

Lola LE BOEUF,

Fig. 2

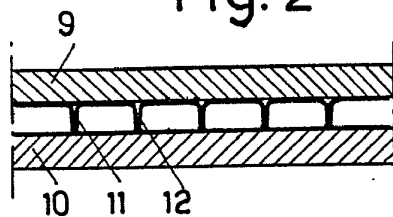


Fig. 1

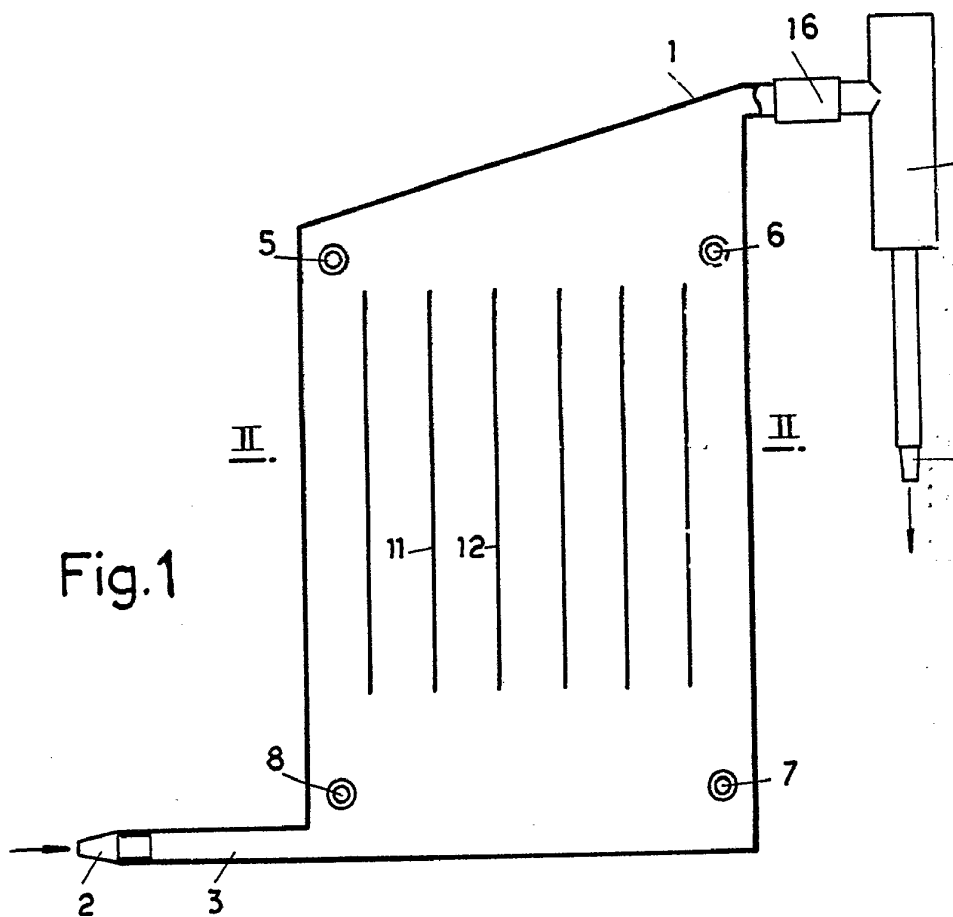
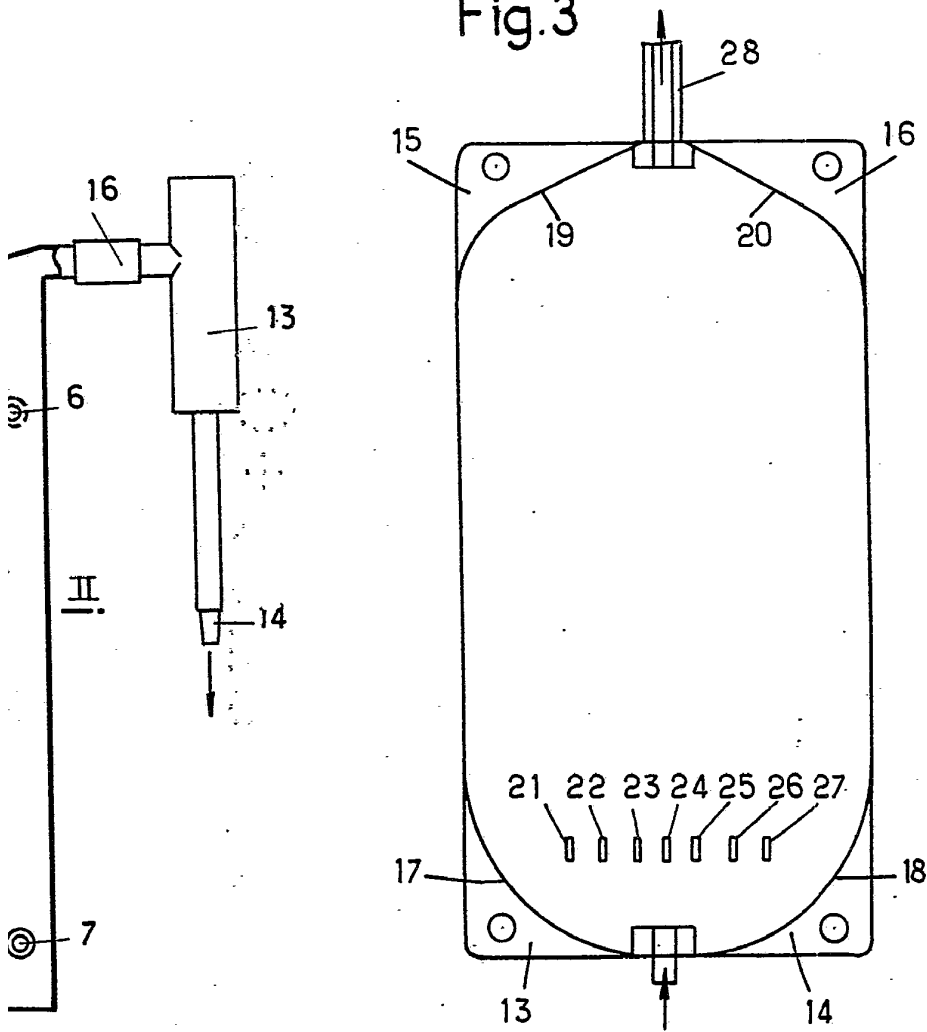


Fig.3



**ESCALA  
VARIABLE**  
10 OCT. 1978

~~Madrid~~  
J. M. GÓMEZ ACEBO Y POMBO  
p. p. Firmador: J. Suarez Diaz