

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 982 281**

51 Int. Cl.:

A61M 1/16 (2006.01)

A61M 1/26 (2006.01)

B01D 63/02 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **23.03.2018 PCT/IT2018/050052**

87 Fecha y número de publicación internacional: **27.09.2018 WO18173092**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **23.03.2018 E 18718531 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **17.04.2024 EP 3600484**

54 Título: **Oxigenador de fluidos orgánicos**

30 Prioridad:
24.03.2017 IT 201700032687

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
15.10.2024

73 Titular/es:
SPECTRUM MEDICAL SRL (100.0%)
Via di Mezzo 23
41037 Mirandola, IT

72 Inventor/es:
GALAVOTTI, DANIELE

74 Agente/Representante:
ISERN JARA, Jorge

ES 2 982 281 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

Oxigenador de fluidos orgánicos

5 Campo de aplicación

La invención se refiere a un oxigenador de fluidos orgánicos, que se puede usar en particular para oxigenar la sangre que fluye en un circuito extracorpóreo, sin formar zonas donde el flujo de fluido se ralentiza y se estanca, lo que causa agregados, coágulos y una reducción significativa en la capacidad de oxigenación.

10

Estado de la técnica

Los dispositivos oxigenadores se conocen desde hace mucho tiempo, en lo sucesivo denominados brevemente oxigenadores, que se utilizan para oxigenar un fluido orgánico, específicamente sangre, que fluye en un circuito extracorpóreo donde están montados y al que está conectado un paciente sometido a terapia de oxigenación.

15

Típicamente, un oxigenador consiste básicamente en un recipiente que puede tener una forma cilíndrica o paralelepípedica, que define dentro de sí mismo una cámara de intercambio de gases o cámara de oxigenación.

20

El oxigenador también puede estar equipado con otra cámara de intercambio de calor, donde la sangre tratada se regula por calor antes de reintroducirse en el sistema circulatorio del paciente.

25

En la cámara de oxigenación se encuentra típicamente una masa de las llamadas fibras huecas, en la práctica, segmentos de capilares, que son paralelos entre sí y al eje longitudinal del oxigenador y que tienen lúmenes abiertos en los respectivos extremos opuestos.

30

Cada fibra está hecha de un material que es poroso a los gases, pero impermeable a los líquidos, de modo que solo puede ser atravesada por un gas, en el caso específico del oxígeno, durante el paso del flujo sanguíneo que envuelve la superficie externa de las fibras en una dirección ortogonal a los ejes longitudinales de este último.

35

La masa de fibras tiene todos los extremos abiertos que terminan en cámaras respectivas para acumular el oxígeno a dispensar y para acumular el dióxido de carbono que se libera de la sangre durante la etapa de intercambio de gases.

40

El oxígeno fluye dentro de cada fibra y se libera en el flujo de sangre durante el intercambio de gases, logrando así el procedimiento de oxigenación.

45

Al mismo tiempo, la sangre libera dióxido de carbono que penetra a través del espesor de la membrana de las fibras huecas que canaliza el gas expulsado hacia el compartimento de recogida desde el que se expulsa hacia el exterior.

50

La masa de fibras huecas es a su vez retenida por los llamados "encapsulados (*pottings*)" finales, es decir, por elementos monolíticos hechos de materiales a base de poliuretano que incorporan los extremos, sujetándolos en la posición fija dentro de la cámara de oxigenación.

55

Alternativamente, en algunos oxigenadores se prevé que las fibras huecas también se puedan mantener juntas con ligaduras hechas con alambres de espesor micrométrico para garantizar aún más la correcta reproducibilidad geométrica y estabilidad dimensional de la sección hidráulica que se obtiene, en beneficio del flujo sanguíneo que normalmente fluye fuera de ellas.

60

La masa de fibras huecas se fabrica típicamente en forma de una madeja que se enrolla sobre sí misma en una dirección transversal a las fibras, para formar un cuerpo sustancialmente cilíndrico y elásticamente deformable para adaptarse al tamaño y la forma de la cámara de oxigenación.

65

En el recipiente que forma el cuerpo del oxigenador se proporcionan al menos dos aberturas, para que entre el oxígeno y salga el dióxido de carbono liberado en el intercambio de gases, y al menos otras dos aberturas para la entrada de la sangre a tratar y la salida de la sangre tratada.

El experto entiende que en la siguiente descripción el término "tratar" significa "oxigenar", pero también viceversa.

70

Una posible cámara de termorregulación de la sangre se separa de la cámara de oxigenación por medio de elementos laminares perforados y en su interior proporciona el alojamiento de un canal donde se hace fluir un fluido termorregulado, típicamente agua, que se introduce en la cámara de termorregulación a través de su propia abertura de entrada y se descarga a través de su propia abertura de salida.

75

Por lo tanto, la cámara de termorregulación se encuentra entre la abertura de entrada de la sangre a oxigenar y la cámara de oxigenación.

De manera correspondiente, aguas abajo de este último se proporciona una cámara de recolección donde la sangre oxigenada se acumula antes de ser reintroducida al paciente a través de la abertura de salida de la sangre oxigenada.

5 A partir del documento US2015/0314059 se conoce un pulmón de asistencia ambulatoria extracorpórea.

El sistema extracorpóreo incluye una carcasa, una entrada de flujo sanguíneo en conexión de fluidos con la carcasa; una salida de flujo sanguíneo en conexión de fluidos con la carcasa; una pluralidad de fibras huecas permeables a los gases adaptadas para permitir la difusión de gases entre la sangre y un interior de las fibras permeables a los gases, estando colocadas la pluralidad de las fibras huecas permeables a los gases entre la entrada de flujo sanguíneo y la salida de flujo sanguíneo de tal manera que la sangre fluye alrededor de la pluralidad de fibras huecas permeables a los gases cuando fluye desde la entrada de flujo sanguíneo a la salida de flujo sanguíneo; una entrada de gases en conexión de fluidos con la carcasa y en conexión de fluidos con las entradas de la pluralidad de fibras huecas permeables a los gases; una salida de gases en conexión de fluidos con la carcasa y en conexión de fluidos con las salidas de la pluralidad de fibras huecas permeables a los gases; y al menos un elemento móvil para crear campos de velocidad en el flujo sanguíneo en contacto con la pluralidad de fibras huecas permeables a los gases. La pluralidad de fibras huecas permeables a los gases puede extenderse generalmente perpendicular a la dirección del flujo a granel de sangre a través de la carcasa.

20 A partir del documento US2007/0249888 se conoce un sistema de bomba de sangre-oxigenador, que incluye una carcasa, un impulsor, un lecho de fibras y un canal de derivación que proporciona una trayectoria para que la sangre recircule a través del lecho de fibras; un sistema que comprende una carcasa, un medio para extraer sangre a la carcasa, un medio para eliminar dióxido de carbono de la sangre; un medio para añadir oxígeno a la sangre y un medio para recircular la sangre de vuelta a través del medio de retirada y el medio de adición; y un procedimiento para oxigenar la sangre que comprende extraer sangre a una carcasa que comprende un lecho de fibras, impulsar la sangre principalmente en una dirección radial a través del lecho de fibras, añadir oxígeno a la sangre a medida que se mueve a través del lecho de fibras, y repetir las etapas de forzado y adición para al menos una porción de la sangre.

30 Desventajas del estado de la técnica.

El estado de la técnica tiene algunas desventajas.

Una primera desventaja es que, a pesar del uso en la práctica clínica de dosis de fármacos anticoagulantes, en el cuerpo de oxigenadores conocidos se crean espontáneamente zonas donde el flujo de sangre a oxigenar se ralentiza, lo que provoca con el tiempo la formación de trombos.

Los trombos, o partes de ellos, pueden a su vez ser transportados al paciente, creando un riesgo para su seguridad, y también reducir significativamente la sección útil para el paso de la sangre, con la consiguiente reducción de la eficacia de los oxigenadores.

Una segunda desventaja es que, para aumentar lo más posible las superficies de intercambio de gases entre las fibras huecas y la sangre que las recubre, las cámaras de oxigenación de los oxigenadores conocidos fuerzan las madejas formadas con numerosas fibras huecas que están ubicadas en contacto directo entre sí y, por lo tanto, se presionan entre sí.

Este prensado forzado provoca un aplastamiento entre las superficies de los diversos lúmenes capilares que pasan a través de las fibras huecas donde fluye el oxígeno, provocando, en este caso también, una reducción considerable de las superficies de intercambio de gases nominales y útiles, directamente en contacto con la sangre que fluye a su alrededor.

Esto provoca otra reducción en la eficacia de los oxigenadores conocidos.

Para evitar esta característica negativa, se construyen oxigenadores que tienen tamaños sensibles para permitir obtener una cámara de oxigenación de volumen suficiente para alojar en su interior un gran número de fibras huecas, pero en detrimento de la manejabilidad, el volumen total y las cantidades de material necesarias para fabricar estos oxigenadores.

Una tercera desventaja es que en los oxigenadores conocidos, particularmente en las proximidades de la abertura de entrada de la sangre a oxigenar, esta última no se distribuye homogéneamente sobre toda la superficie de las madejas de fibras huecas contenidas en la cámara de oxigenación.

Esto sucede porque, al entrar en el cuerpo del recipiente, el flujo de sangre tiende a seguir espontáneamente un camino preferencial que hace que su distribución en las superficies de intercambio sea desigual.

65 Esta circunstancia aumenta la tendencia a acumular sangre en zonas específicas del oxigenador y, por lo tanto, la

ralentización del flujo y el estancamiento de este último, con la consiguiente formación de coágulos y trombos.

Otra desventaja de la técnica anterior es que dentro de las fibras huecas, cuando se prevé que los extremos de estas se incorporen en los respectivos "encapsulados", tiende a formarse una condensación acuosa, precisamente en correspondencia con los extremos, causada por la diferencia de temperatura entre las zonas medias de las fibras huecas que están directamente envueltas por la sangre que fluye a una temperatura corporal de aproximadamente 37 °C, y las zonas finales que no pueden ser envueltas por la sangre porque se incorporan en los "encapsulados" que tienen espesores variables de zona a zona, dependiendo de las cámaras donde se alojan.

Esta condensación ocupa parcialmente los lúmenes capilares de las fibras huecas, formando un obstáculo para el flujo libre dentro de ellas del oxígeno y reduciendo la eficiencia general del intercambio de gases en oxigenadores conocidos.

Presentación de la invención

Un objeto de la invención es mejorar el estado de la técnica.

Otro objeto de la invención es perfeccionar un oxigenador de fluidos orgánicos que impida la formación de coágulos de sangre y trombos dentro del cuerpo.

Otro objeto de la invención es proporcionar un oxigenador de fluidos orgánicos que permita optimizar las superficies útiles tanto para el intercambio de gases como para el paso de los flujos sanguíneos que envuelven las madejas de fibras huecas.

Otro objeto de la invención es proporcionar un oxigenador de fluidos orgánicos que permita distribuir la sangre uniformemente a la entrada del oxigenador, sin provocar la ralentización de los flujos sanguíneos y el consiguiente estancamiento de los mismos.

Otro objeto de la invención es proporcionar un oxigenador de fluidos orgánicos que optimice la relación entre los tamaños totales y la capacidad de oxigenación.

Aún otro objeto de la invención es proporcionar un oxigenador de fluidos orgánicos que reduzca considerablemente la formación de condensación en los extremos de las fibras huecas que forman el conjunto de intercambio de gases.

Según un aspecto de la invención, se proporciona un oxigenador de fluidos orgánicos según las características de la reivindicación 1.

Otros aspectos de la invención se indican en las reivindicaciones dependientes.

La invención permite obtener las siguientes ventajas:

- proporcionar un oxigenador de fluidos orgánicos que tenga una relación ventajosa entre los tamaños generales y la capacidad de oxigenación;
- proporcionar un oxigenador de fluidos orgánicos que evite que el flujo de fluidos orgánicos a tratar se ralentice y, en consecuencia, la formación de acumulaciones y trombos;
- proporcionar un oxigenador de fluidos orgánicos que evite la trituración de las madejas de fibras huecas, manteniendo intactas las secciones de paso útiles y manteniendo todas las superficies de cada fibra hueca utilizada perfectamente permeables y utilizables, incluso en el caso de un gran número de fibras huecas utilizadas en proporción a un conjunto de volumen.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

Otras características y ventajas de la presente invención se harán evidentes a partir de la descripción detallada de una realización preferencial pero no restrictiva de un oxigenador de fluidos orgánicos, mostrada a modo de ejemplo no restrictivo con referencia a los dibujos adjuntos, donde:

- la Figura 1 es una vista en perspectiva de una primera versión de un oxigenador de fluidos orgánicos según la invención;
- la Figura 2 es una vista lateral del oxigenador de la Figura 1, desde un punto de vista diferente;
- la Figura 3 es una vista esquemática en sección del oxigenador según la invención, tomada según un plano traza III-III de la Figura 1;
- la Figura 4 es una vista esquemática en sección del oxigenador de la Figura 1, tomada según un plano de traza IV-IV de la Figura 1;
- la Figura 5 es una vista esquemática parcialmente seccionada del oxigenador de la Figura 1;
- la Figura 6 es una vista esquemática, a escala ampliada, de una zona del oxigenador en la Figura 3 donde se

proporciona la entrada del fluido a oxigenar;

- la Figura 7 es una vista de un ventilador aislado por una precámara de distribución del oxigenador según la invención donde normalmente se aloja;

- la Figura 8 es una vista a una escala muy ampliada de una porción del ventilador en la Figura 7;

5 - la Figura 9 es una vista en una escala ampliada adicional de un detalle de la Figura 8, tomada desde un plano de sección traza IX-IX de la Figura 8;

- la Figura 10 es una vista en planta de una porción de los separadores adhesivos utilizados en combinación con la madeja de fibras huecas en la Figura 3;

10 - la Figura 11 es una vista esquemática muy ampliada de una porción de la madeja de fibras huecas en la Figura 3 en una configuración previa a la preparación;

- la Figura 12 es una vista en sección transversal del oxigenador de la Figura 1 tomada desde un plano de traza XII-XII;

- la Figura 13 es una vista en sección del oxigenador según la invención en una segunda versión de implementación.

- la Figura 14 es una vista esquemática del oxigenador de la Figura 13, en una etapa de montaje;

15 - la Figura 15 es una vista esquemática de la organización estructural de una porción de fibras huecas que se utilizan en el oxigenador según la invención.

Descripción detallada de una realización preferida

20 Con referencia a los dibujos citados, el número 1 indica en su totalidad un oxigenador de fluidos orgánicos, en una primera realización posible, que tiene un cuerpo de recipiente 2 que define un eje longitudinal "A".

25 En el cuerpo 2 se realiza una primera abertura 3 por la que entra el oxígeno, y una segunda abertura de salida 4 por la que sale el oxígeno agotado, cuando, después de que se completa el procedimiento de oxigenación, se mezcla con el dióxido de carbono liberado por la sangre durante el intercambio de gases, como se describirá a continuación.

También en el cuerpo 2 hay una tercera abertura de entrada 5 desde la que entra un fluido orgánico a oxigenar, en este caso específico sangre, y una cuarta abertura de salida 6 desde la que sale la sangre después de ser oxigenada.

30 Con referencia a la Figura 2, debe observarse que tanto en la tercera abertura 5 como también en la cuarta abertura 6, precisamente en las extensiones de estas hacia el exterior, se realizan dos accesos respectivos 5A y 6A a través de los cuales es posible introducir, de manera sellada, o fijar, sondas o sensores 5B y 6B para detectar datos específicos de un fluido orgánico durante su paso hacia una cámara de oxigenación 7, definida dentro del cuerpo 2, y su salida de esta última.

35 En la cámara de oxigenación 7 se aloja una masa de elementos, adecuada para realizar el intercambio de gases y que consiste en una multitud de fibras huecas 8 que están todas unidas en posiciones paralelas y que están asociadas en forma de una madeja que consiste en capas estrechamente adyacentes y sustancialmente laminares.

40 Como se ve en la Figura 4, todos los extremos de las fibras huecas 8 terminan en las cámaras correspondientes 2B, 2C que están definidas entre el cuerpo 2 y dos tapas correspondientes 2D y 2E que están asociadas de manera sellada con el cuerpo 2.

45 Con referencia a la Figura 11, esta es una vista esquemática que representa una parte de la madeja de fibras huecas 8, dispuesta en una configuración abierta que precede al empaquetado en madejas y según la cual los bucles individuales se unen entre sí según lados comunes.

50 Con referencia a la Figura 11, de nuevo se puede ver esquemáticamente la organización de las fibras huecas en una porción de madeja y en una escala muy ampliada.

Como puede verse en las Figuras 10 y 11 y 15, los elementos espaciadores 11 están dispuestos entre las capas "S" de la madeja de fibras huecas 8, que tienen la función de mantener separadas las fibras huecas 8 que forman cada capa "S".

55 En la realización preferida, los espaciadores 11 consisten en láminas 12 de material biadhesivo y cada lámina 12 forma un orificio circular pasante 13 en su centro.

60 Cuando todos los orificios de todas las láminas 12 se superponen entre sí de forma sustancialmente concéntrica, se forma una sección pasante cilíndrica central "Ω", destinada a incorporarse posteriormente en su totalidad en un elemento de material plástico-polimérico, indicado por 28 y conocido típicamente por el término "encapsulado", que define una sección pasante cilíndrica central "Ω1" y coaxial a la sección "Ω" anterior a través de la cual la sangre puede fluir durante la etapa de intercambio de gases, como se describirá en detalle a continuación.

65 Como puede verse en las Figuras 3 a 6, la madeja de fibras huecas 8 está contenida entre dos placas planas perforadas 14 y 15, que están fijadas dentro de la cámara de oxigenación 7 y que, con el interior del cuerpo 2, definen

respectivamente una cámara de recogida 16 de la sangre oxigenada, antes de que salga de la cuarta abertura 6, y una precámara 17 que se define entre la tercera abertura 5 y la cámara de oxigenación 7.

5 Como se puede observar en los dibujos, todas las aberturas 3, 4, 5, 6 están equipadas con bocas respectivas que tienen un perfil estandarizado para permitir unir conectores para tuberías que transportan sangre y oxígeno y que se extienden hacia el exterior del oxigenador.

10 En el cuerpo 2, específicamente en la parte 2A considerada la parte superior del mismo, también se proporciona otra quinta abertura 18 que, como las otras, está provista de una boca en relieve orientada hacia el exterior, de forma sustancialmente cilíndrica, coaxial al eje "A" y perimetralmente equipada con una rosca 19 para enroscar en una tapa de cierre, no mostrada.

15 Con referencia a las Figuras 3 a 6, se puede observar que en la base de la quinta boca 18, precisamente donde se conecta a la precámara 17, está montado un cojinete 20 que es coaxial con el eje "A" y que tiene una parte central 21 libre para girar.

Alrededor de la porción central 21 se proporcionan aberturas pasantes 22 que ponen la quinta abertura 18 y la precámara 17 en comunicación entre sí.

20 La porción central 21 soporta un vástago central 23 que es coaxial con el eje "A" y que en la base forma medios de distribución dinámica 24 que pueden girar libremente dentro de la precámara 17.

25 Como se puede observar en los dibujos, los medios de distribución dinámica 24 se hacen preferiblemente en forma de un ventilador que tiene aspas radiales 25 que ocupan una parte considerable de la precámara 17.

En detalle, el vástago 23 tiene una porción apical 26 que tiene un perfil conformado que forma tres aletas radiales 27, como se puede observar en detalle en las Figuras 8 y 9.

30 Las aletas radiales 27 son adecuadas para mantener los flujos de sangre en un régimen agitado y moderadamente turbulento, donde puede haber algún émbolo de aire no deseado que podría acumularse en este punto del oxigenador 1, que es geométricamente el más alto dentro de la cámara de entrada del dispositivo, durante el uso en la etapa de oxigenación, para ser expulsado a través de la quinta abertura 18, evitando la formación en esta última de acumulaciones y trombos que, con el tiempo, causarían la oclusión de los mismos, haciendo que el oxigenador 1 sea inutilizable.

35 Con referencia a las Figuras 3 y 4 y 12, debe observarse que la cámara de oxigenación 7 contiene en su perímetro interno el elemento de material plástico-polimérico, o "encapsulado" mencionado anteriormente, indicado por 28, que incorpora en su interior tanto los extremos de la madeja de fibras huecas 8 como también la zona perimetral de las capas "S" y los espaciadores correspondientes 11 insertados entre ellas, que determinan la sección pasante cilíndrica "Ω" completamente incorporada por el "encapsulado", que es de forma cilíndrica, que, dejando la sección pasante "Ω1" libre, también cilíndrica y formada por la alineación coaxial de los orificios 13 realizados en este último, y también las porciones de extremo de las dos placas perforadas 14 y 15, que mantienen el conjunto en un solo bloque fijo.

45 Con referencia a la Figura 13, se puede ver una segunda versión de implementación del oxigenador según la invención.

En este dibujo, los elementos comunes se han indicado con las mismas referencias numéricas que en la versión anterior.

50 En detalle, el oxigenador, indicado por 100, comprende de nuevo un cuerpo 2 que está equipado con aberturas de entrada y salida para un gas, en este caso específico oxígeno, sin embargo no visible en el dibujo, y con aberturas para la entrada y salida de un fluido orgánico que se va a oxigenar, en este caso específico sangre: de estas últimas aberturas, solo es visible la cuarta salida 6 de la sangre oxigenada.

55 También en esta segunda versión, el cuerpo 2 define en su interior una cámara de oxigenación 7 (o también cámara de intercambio de gases en general), donde se dispone una masa de fibras huecas 8 organizada en forma de madeja formada por capas laminares "S" de fibras huecas 8 paralelas entre sí.

60 Al igual que en la versión descrita anteriormente, los espaciadores están interpuestos entre las capas "S", que en la Figura 8 no son perceptibles para el observador debido a la escala reducida.

La masa de fibras huecas 8 se interpone entre dos placas laminares 14 y 15 que se perforan para permitir que la sangre pase a través de las mismas.

65 La diferencia sustancial entre esta segunda versión del oxigenador 100 en comparación con la primera versión es que en esta segunda versión, entre la precámara de distribución 17 y la cámara de oxigenación 7, se obtiene otra cámara

de termorregulación 30 donde los capilares 31 están alojados, abiertos y paralelos entre sí.

Más detalladamente, la cámara de termorregulación 30 se define entre la placa laminar 15 y otra placa laminar 30A, paralela a la placa laminar 15, que se monta en correspondencia con la precámara de distribución 17.

5 Los extremos de los capilares 31 terminan en las cámaras laterales correspondientes 32 y 33 que se obtienen en el cuerpo 2 y que están provistas de aberturas 34A y 34B, también en este caso provistas de las bocas de extensión correspondientes, que se comunican con el exterior del cuerpo 2.

10 Precisamente, las dos cámaras 32 y 33 se obtienen aplicando dos tapas respectivas 35 y 36 de manera sellada en las caras externas y opuestas 2B y 2C del cuerpo 2.

15 Típicamente, desde una de las aberturas 34 puede entrar un fluido termorregulado, es decir, calentado o enfriado con respecto a la temperatura corporal de un paciente, mientras que el fluido termorregulado puede salir de la otra abertura 34.

20 Las dos cámaras laterales 32 y 33 están en comunicación con la cámara de termorregulación 30 para permitir que el fluido termorregulado pase dentro de los capilares 31, de modo que el fluido orgánico a someter a oxigenación se caliente o enfríe según sea necesario, durante su paso a través del oxigenador 100.

Con referencia a la Figura 12, debe observarse que el perfil perimetral del "encapsulado" 28, indicado por 28A, es sustancialmente redondeado y no sigue los perfiles rectilíneos de las paredes internas 2H de las dos cámaras 2B, 2C definidas entre las tapas 2D, 2E y el cuerpo 2.

25 Esta característica permite reducir el espesor "Z" del "encapsulado" 28, especialmente en las zonas donde incorpora los extremos de las fibras huecas 8.

30 Esta reducción en el espesor permite reducir significativamente la formación de condensación dentro de los extremos de las fibras huecas 8, ya que la diferencia de temperatura se reduce entre las zonas donde la sangre fluye pasando a través de la sección útil "Ω1", solapando las porciones medianas de las fibras huecas 8 y la temperatura de los extremos de estas últimas.

Descripción del funcionamiento.

35 El oxigenador de fluidos orgánicos según la primera versión de implementación funciona de la siguiente manera: el fluido orgánico a oxigenar, en este caso específico la sangre, es empujado por una bomba que, a través de un circuito extracorpóreo, lo toma de un paciente, directamente o a través de la interposición de un tanque de recolección de sangre venosa, lo envía al oxigenador 1 y, desde este, lo recircula al paciente.

40 La sangre, en detalle, entra a través de la tercera abertura 5, fluye y ocupa la precámara 17 donde los medios de distribución dinámica 24, en la práctica un ventilador 24 que gira y tiene palas radiales 25, son empujados por el flujo de la propia sangre, y se distribuyen uniformemente en la superficie de la placa perforada 15.

45 La sangre pasa a través de la placa perforada 15 y penetra dentro de la cámara de oxigenación 7, envolviendo las superficies externas de las fibras huecas 8 agrupadas en una madeja.

La sangre pasa en la sección útil cilíndrica "Ω1" que se define entre las capas "S" que forman la madeja de fibras huecas 8.

50 Al mismo tiempo, se introduce un flujo de oxígeno en el oxigenador 1 a través de la primera abertura 3, que se acumula en la cámara 2B donde terminan los extremos concurrentes de las fibras huecas 8.

Luego, el oxígeno fluye dentro de las fibras huecas 8 durante la envoltura de estas últimas por parte de la sangre.

55 La naturaleza porosa de las fibras huecas 8 a los gases permite obtener el intercambio de gases entre el oxígeno y la sangre que, a su vez, cede el dióxido de carbono que se recoge dentro de las fibras huecas 8.

60 La sangre oxigenada se acumula en la cámara de recogida 16 y desde aquí se empuja hacia el paciente a través de la cuarta abertura de salida 6.

El dióxido de carbono presente en las fibras huecas 8 después del intercambio de gases se recoge en la cámara 2C y desde allí se envía hacia el exterior a través de la segunda abertura de salida 4.

65 Cuando la sangre a oxigenar entra en el oxigenador 1, ocupando la precámara 17, libera posibles burbujas de aire que se expulsan a través de la quinta abertura 18, después de retirar la tapa de cierre con la que normalmente se

proporciona.

5 La rotación del ventilador 24 y del eje 23 mantiene el lumen de la quinta abertura 18 constantemente permeable por medio de la acción dinámica de las aletas 27 que se forman en el extremo del eje 23, evitando acumulaciones y coágulos de sangre dañinos e indeseables dentro del lumen de la quinta abertura 18.

Cuando la sangre fluye dentro de la cámara de oxigenación 7, fluye, como dijimos antes, dentro de la sección de paso útil "Ω1" que tiene la forma general de un cilindro permeable.

10 Las secciones circulares de los orificios 13A que, alineadas y sustancialmente coaxiales entre sí, forman la sección útil "Ω1", impiden la formación de ángulos y/o rebajes que, al estar presentes en los oxigenadores conocidos, crean trayectorias preferenciales de los flujos sanguíneos y, como consecuencia, zonas distintas donde las velocidades del flujo sanguíneo pueden ser diferentes entre sí, en particular, crean zonas donde pueden surgir acumulaciones y coágulos debido a la fuerte desaceleración de las velocidades de flujo.

15 En la versión de implementación alternativa, el oxigenador 100, en la etapa de intercambio de gases, funciona de la misma manera que se describió anteriormente para la primera versión.

20 La diferencia sustancial es que en la segunda versión, la sangre, durante su paso por el interior del oxigenador 100, también puede ser termorregulada.

25 La termorregulación, que se puede realizar tanto para aumentar la temperatura como para disminuirla, se realiza introduciendo un líquido previamente termorregulado, típicamente agua, con medios de termorregulación conocidos, a través de la abertura 34A, primero acumulándolo en la cámara lateral 32, luego haciéndolo fluir dentro de los capilares 31 que se alojan en la cámara de termorregulación 30, y luego recogiéndolo en la cámara lateral 33, antes de hacer que salga a través de la abertura 34B.

30 En la realización preferida, los capilares 31 de la cámara de termorregulación 30 están preferiblemente orientados en ángulo recto con respecto a las fibras huecas 8 de la cámara de oxigenación 7.

De esta manera, la sangre, que fluye desde la precámara 17 hacia la cámara de oxigenación 7, pasa a través de la otra placa laminar 30A, envuelve los capilares 31 periméricamente, calentándose o enfriándose debido al contacto hasta que alcanza una temperatura deseada.

35 La presencia de los espaciadores 11 entre las capas "S" de fibras huecas 8 que forman cada una de estas permite evitar el aplastamiento en una dirección transversal de cada fibra hueca 8, manteniendo la luz axial permeable y, en resumen, dejando toda la superficie circunferencial externa de la misma completamente libre, permitiendo el paso de oxígeno y dióxido de carbono sin ningún obstáculo físico durante el procedimiento de intercambio de gases.

40 También debe destacarse que la forma redondeada particular de las paredes perimetrales del "encapsulado" 28 atenúa considerablemente la formación de condensación dentro de los lúmenes de las fibras huecas 8, manteniéndolas así permeables al paso del oxígeno.

45 En la práctica, se ha descubierto que la invención logra los fines establecidos.

La invención, tal como se concibe, es susceptible de modificaciones y variantes, todas las cuales se encuentran dentro del concepto inventivo.

50 Además, todos los detalles se pueden sustituir por otros elementos técnicamente equivalentes.

En su implementación práctica, los materiales utilizados, así como las formas y tamaños, pueden ser cualesquiera, según los requisitos, sin apartarse del campo de protección definido por las siguientes reivindicaciones.

REIVINDICACIONES

1. Un oxigenador (1; 100) de fluidos orgánicos que comprende:

- 5 - un cuerpo de recipiente (2) que tiene un eje longitudinal (A);
- una primera abertura de entrada (3) para el oxígeno y una segunda abertura de salida (4) para un gas de escape obtenido en dicho cuerpo de recipiente (2);
- una tercera abertura de entrada (5) para un fluido orgánico a oxigenar y una cuarta abertura de salida (6) para fluido orgánico oxigenado obtenido en dicho cuerpo de recipiente (2);
- 10 - una cámara de oxigenación (7) de dicho fluido a oxigenar que se define dentro de dicho cuerpo de recipiente (2);
- una precámara de distribución (17) del fluido a oxigenar instalada entre la tercera abertura de entrada (5) y dicha cámara de oxigenación (7);
- una masa de fibras capilares (8) que son impermeables a los líquidos y porosas a los gases, diseñada para ser envuelta por dicho fluido orgánico y sujeta por medios de sujeción (28) dentro de dicha cámara de oxigenación (7) según una dirección paralela común;
- 15 - medios de distribución dinámica (24) soportados en dicha precámara de distribución (17) por medios de soporte (20), estando dispuesta dicha masa de fibras capilares (8) en un paquete que comprende bucles de capas contiguas (S) de fibras (8), posicionadas transversalmente con respecto a dicho eje longitudinal (A) y contenidas entre al menos dos placas perforadas de contención (14, 15) que están alojadas recíprocamente paralelas en dicha cámara de oxigenación (7), donde miembros espaciadores (11) están interpuestos entre dichas capas (S);
- 20

dicho oxigenador (1; 100) se **caracteriza porque** dichos miembros espaciadores comprenden láminas (11) de material biadhensivo, están completamente encapsulados en un elemento plástico-polimérico, o el llamado "encapsulado (*potting*)" (28) y donde entre dichas capas contiguas (S) al menos una sección cilíndrica central utilizable ($\Omega 1$) está definida perpendicularmente, coaxial a dicho eje longitudinal (A), diseñada para ser atravesada por dicho fluido orgánico.

25

2. El oxigenador según la reivindicación 1, donde dichos medios de distribución comprenden al menos un ventilador (24) que está soportado libremente giratorio por dichos medios de soporte (20) dentro de dicha precámara (17), dicho ventilador incluye un vástago central (23) y una pluralidad de aspas radiales (25).

30

3. El oxigenador según la reivindicación 2, donde dicho vástago central (23) es coaxial a dicho eje longitudinal (A).

35

4. El oxigenador según la reivindicación 1, donde dicha precámara de distribución (17) incluye una quinta abertura de descarga (18) fuera de dicho oxigenador.

40

5. El oxigenador según la reivindicación 1, donde dicha quinta abertura (18) se obtiene coaxialmente a dicho eje longitudinal (A) y forma una boca que tiene un extremo extendido hacia el exterior de dicho cuerpo de recipiente (2) y un extremo opuesto que emerge en dicha precámara (17), donde dichos medios de soporte (20) están alojados en dicho extremo opuesto.

40

6. El oxigenador según la reivindicación 2 o 5, donde dichos medios de soporte comprenden al menos un cojinete (20) que está fijado en dicho extremo opuesto de dicha boca (18), coaxialmente a dicho eje longitudinal (A), y que soporta dicho vástago central (23), al menos un extremo de dicho vástago central que se extiende en dicha boca con una porción agitadora (26).

45

7. El oxigenador según la reivindicación 1, donde dichos medios de sujeción comprenden al menos un elemento de plástico-polímero, o el llamado "encapsulado" monolítico (28), que tiene dos paredes opuestas (28A, 28B) que encapsulan los extremos opuestos homólogos correspondientes de dichas fibras (8) y alojados en dicha cámara de oxigenación (7).

50

8. El oxigenador según la reivindicación 7, donde dichas paredes opuestas (28A, 28B) tienen un perfil redondeado.

55

9. El oxigenador según la reivindicación 7, donde entre dicho elemento plástico-polimérico o "encapsulado" (28) y dicho cuerpo de recipiente (2) al menos una cámara de acumulación de oxígeno (2B) donde los primeros extremos homólogos de dichas fibras (8) terminan y una cámara de acumulación de gases de escape (2C) donde se definen los segundos extremos de dichos extremos de las fibras (8).

60

10. El oxigenador según la reivindicación 1, donde entre dicha precámara de distribución (17) y dicha cámara de oxigenación (7) se define una cámara de termorregulación (30) de dicho fluido a oxigenar, donde un fluido termorregulado fluye en un circuito de flujo (31) dispuesto en dicha cámara de termorregulación.

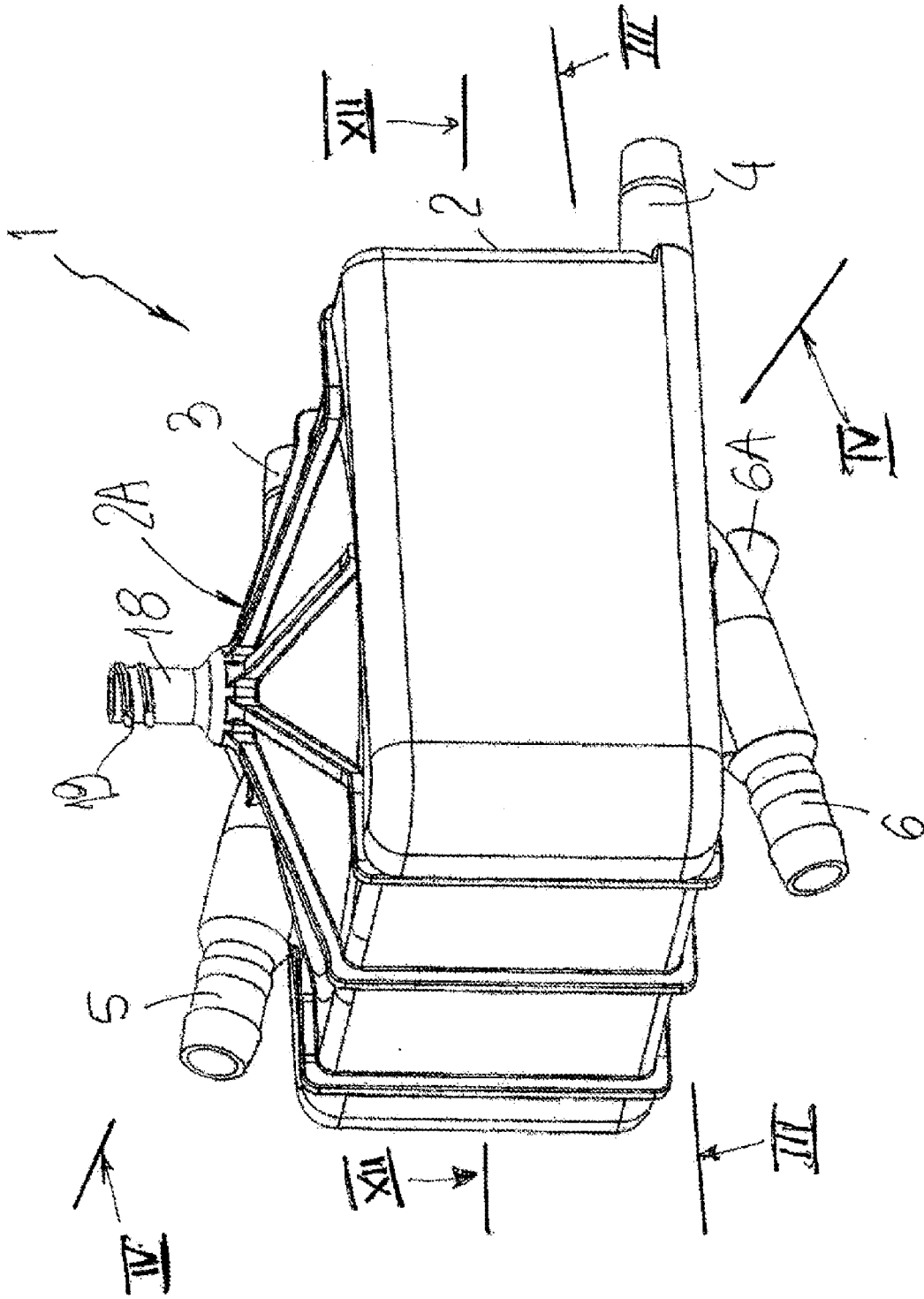


FIG. 1

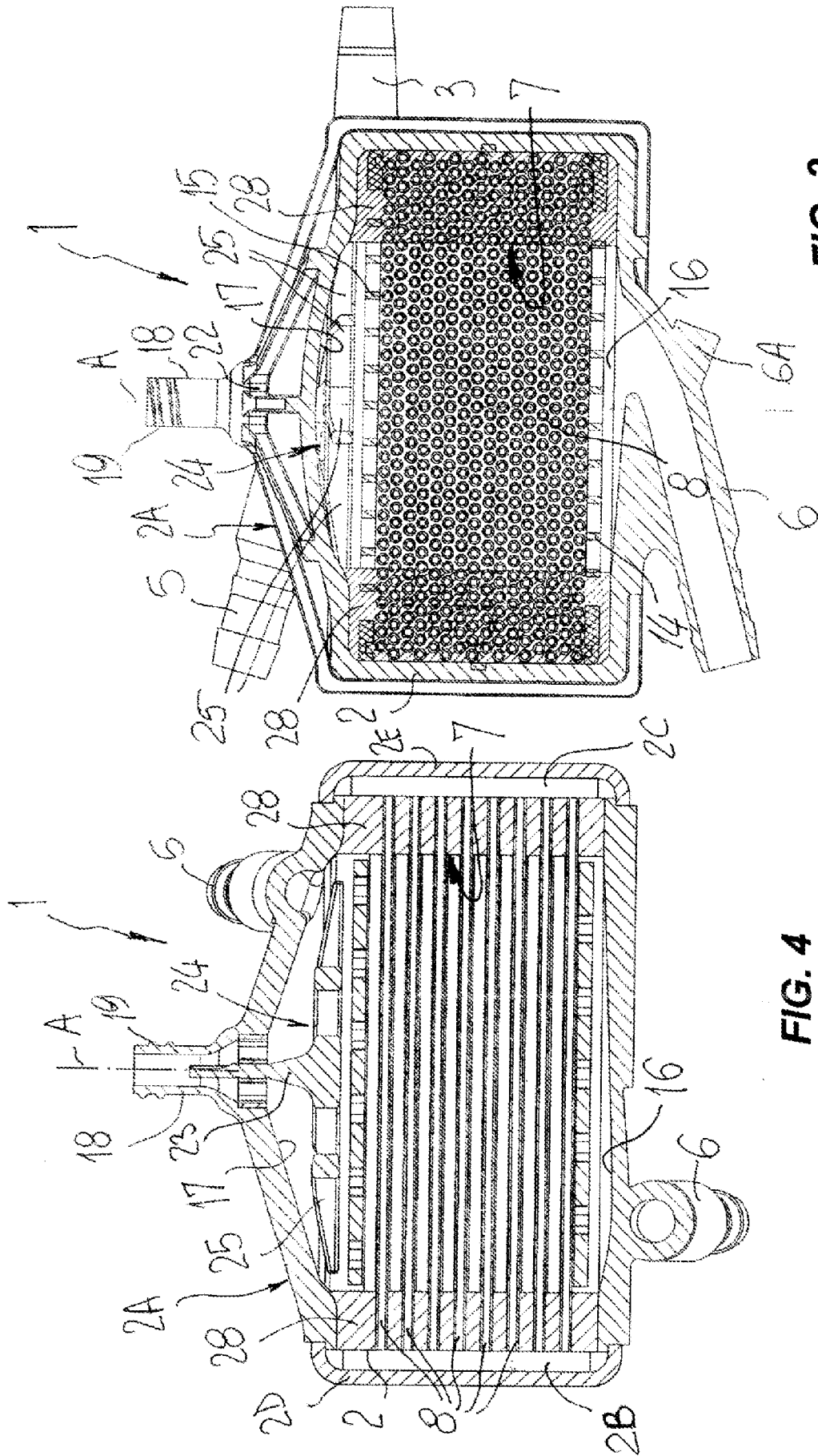
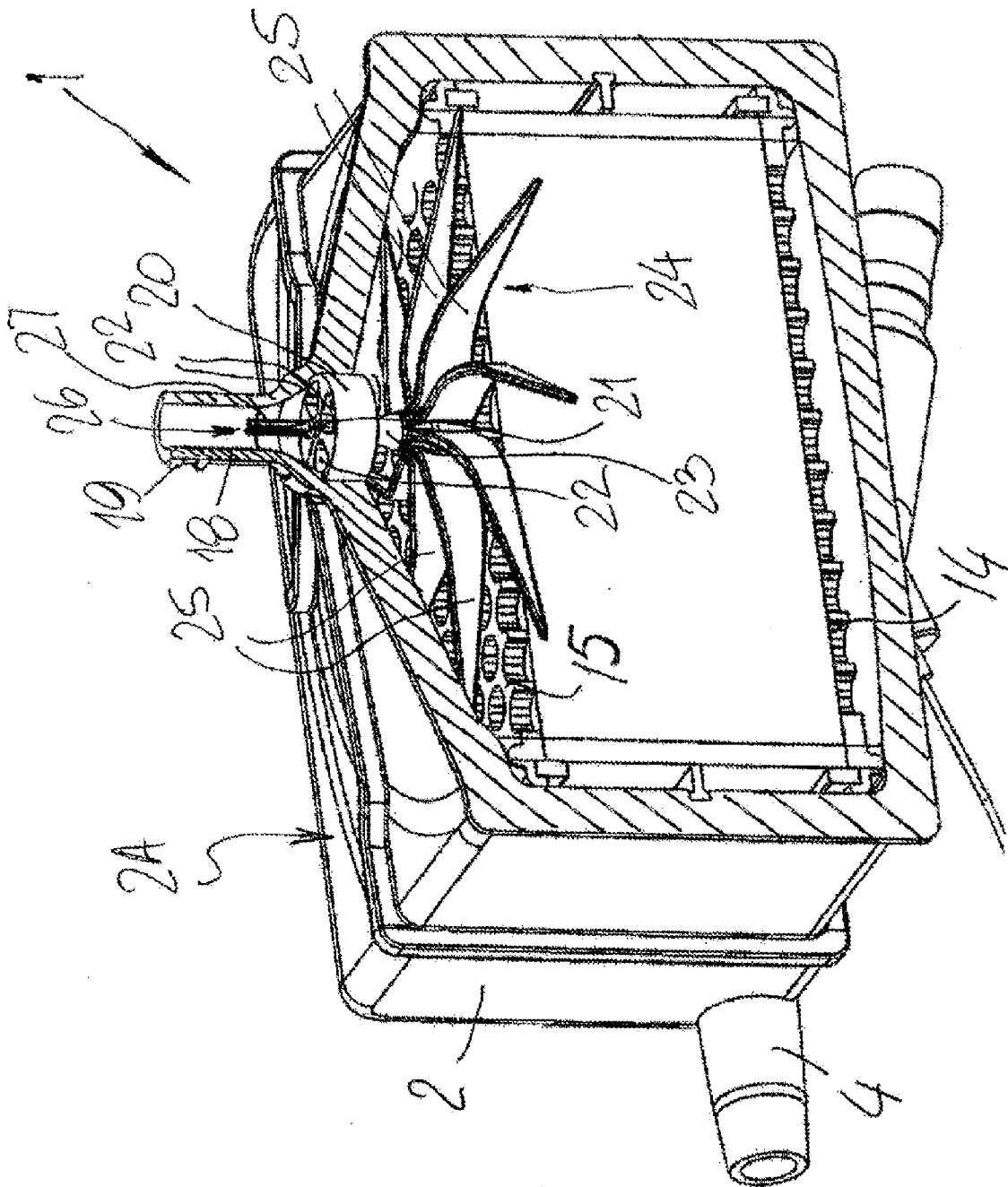
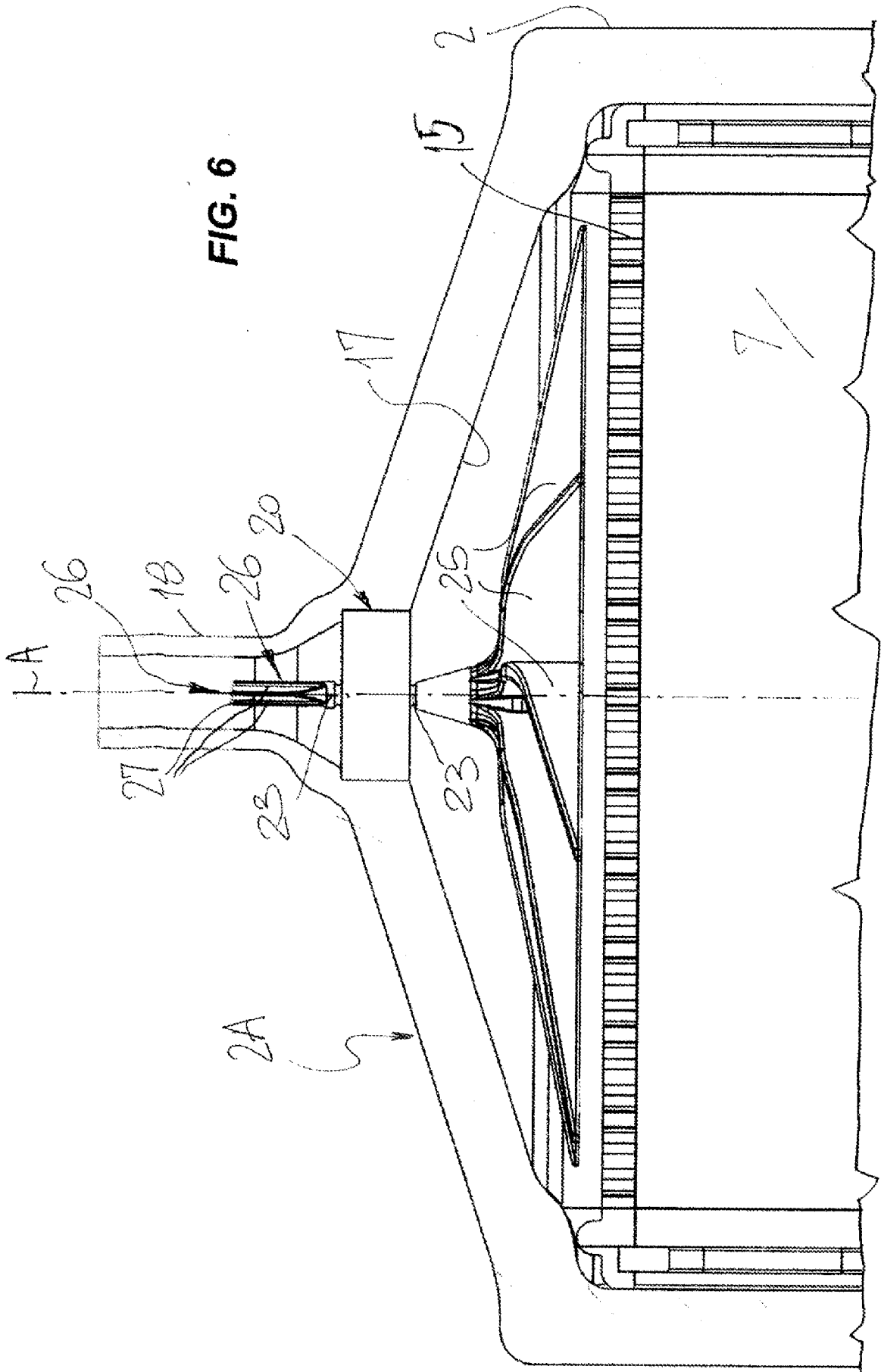


FIG. 3

FIG. 4

FIG. 5





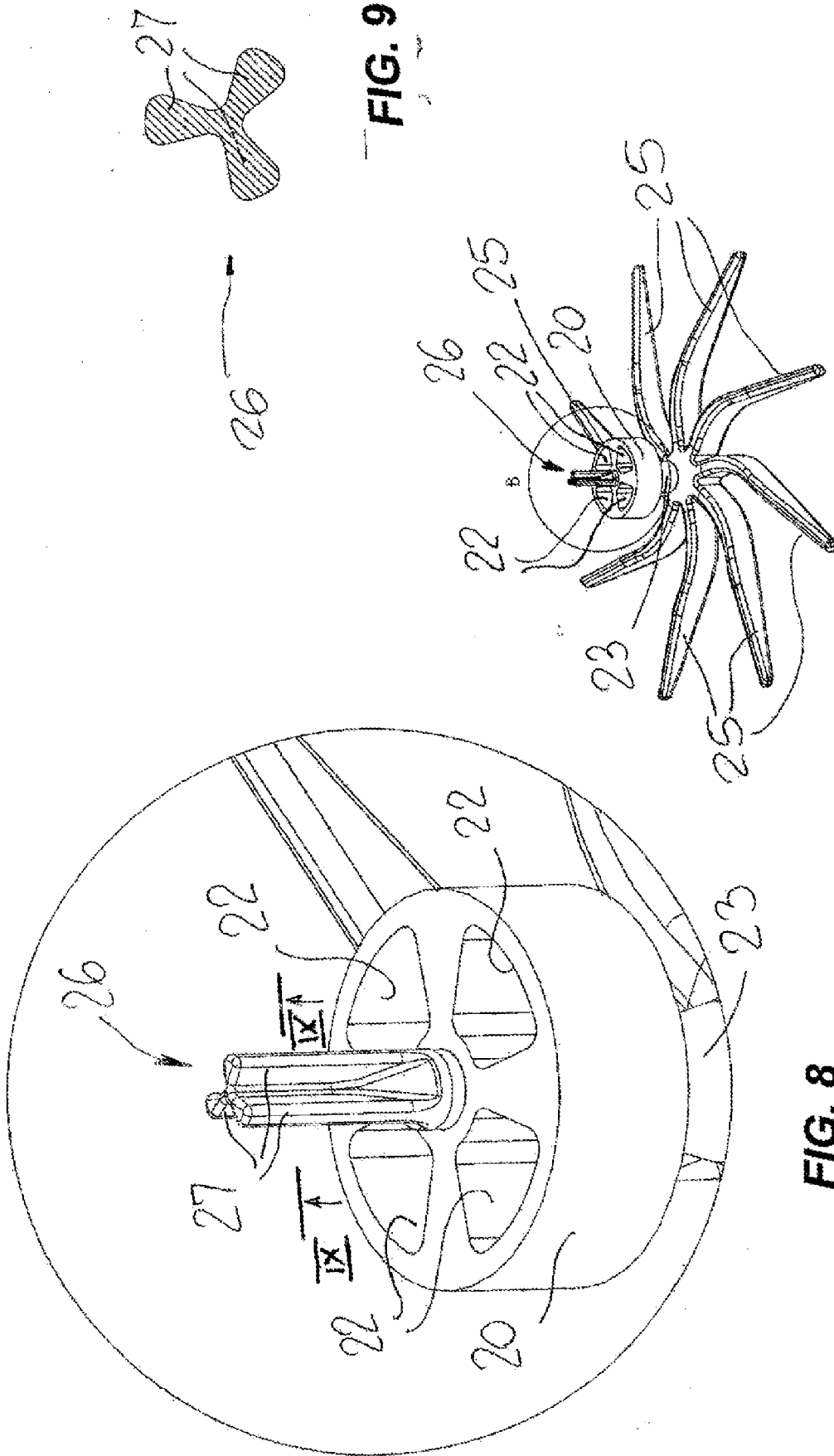


FIG. 7

FIG. 8

FIG. 9

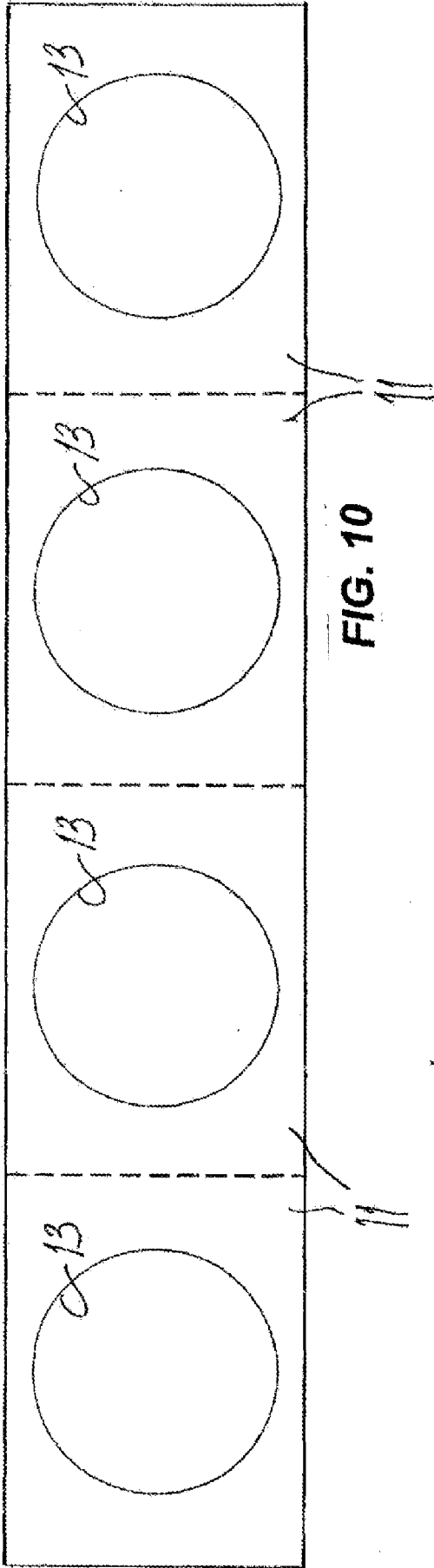


FIG. 10

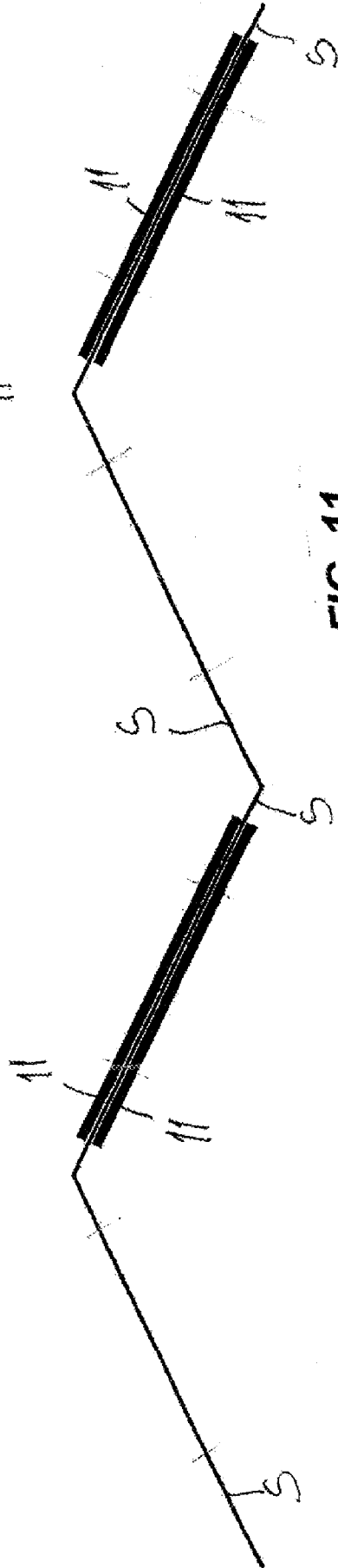
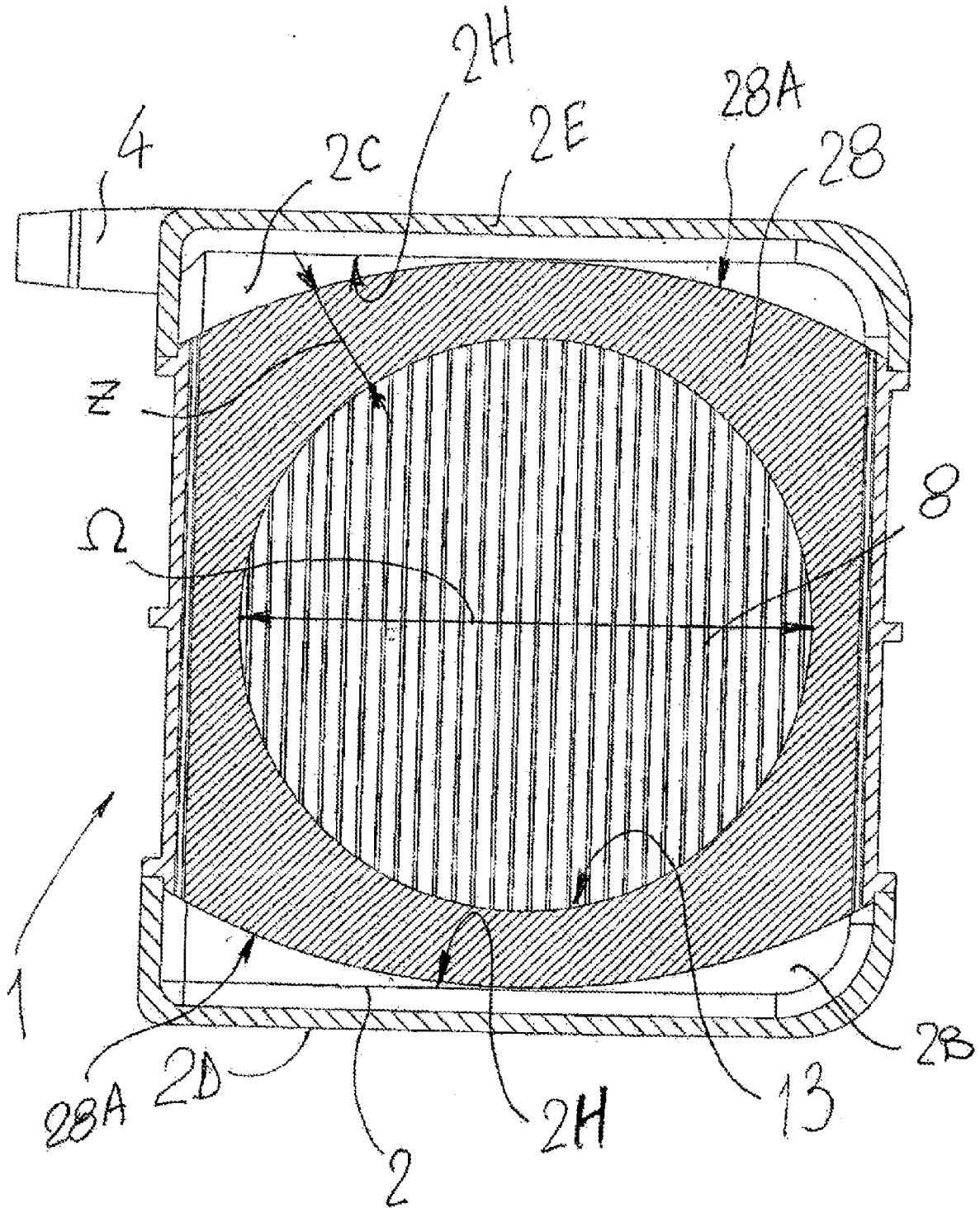


FIG. 11

FIG. 12



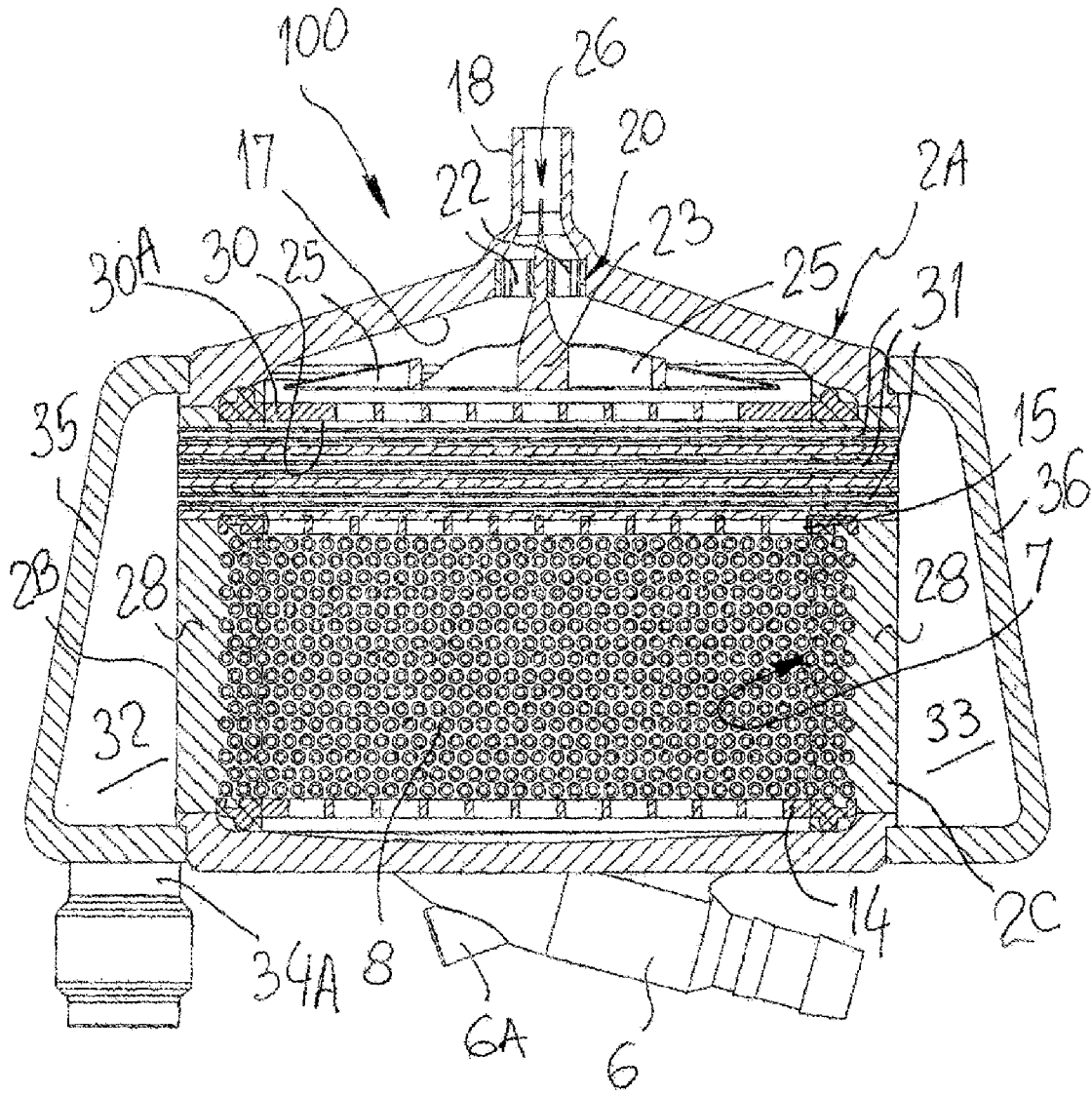


FIG. 13

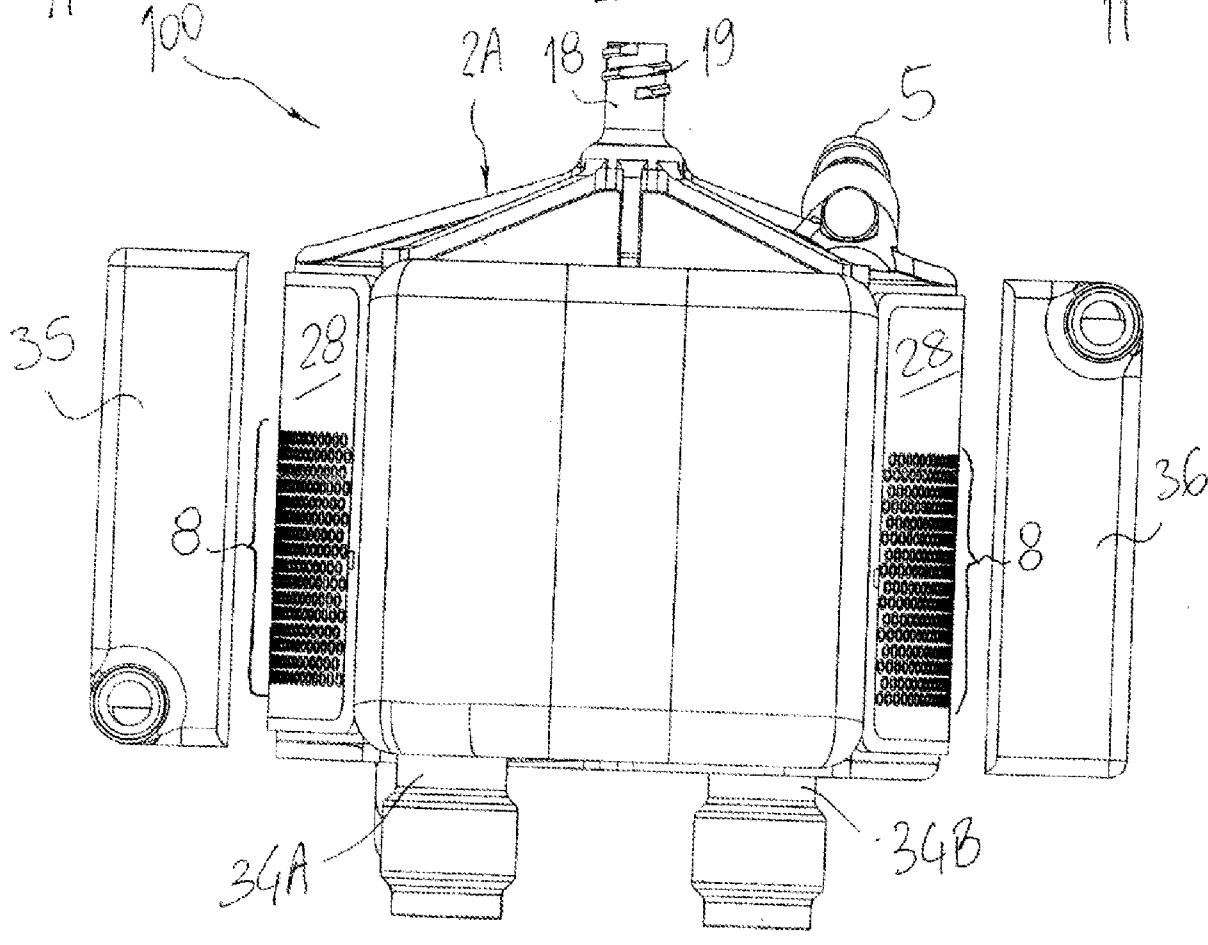
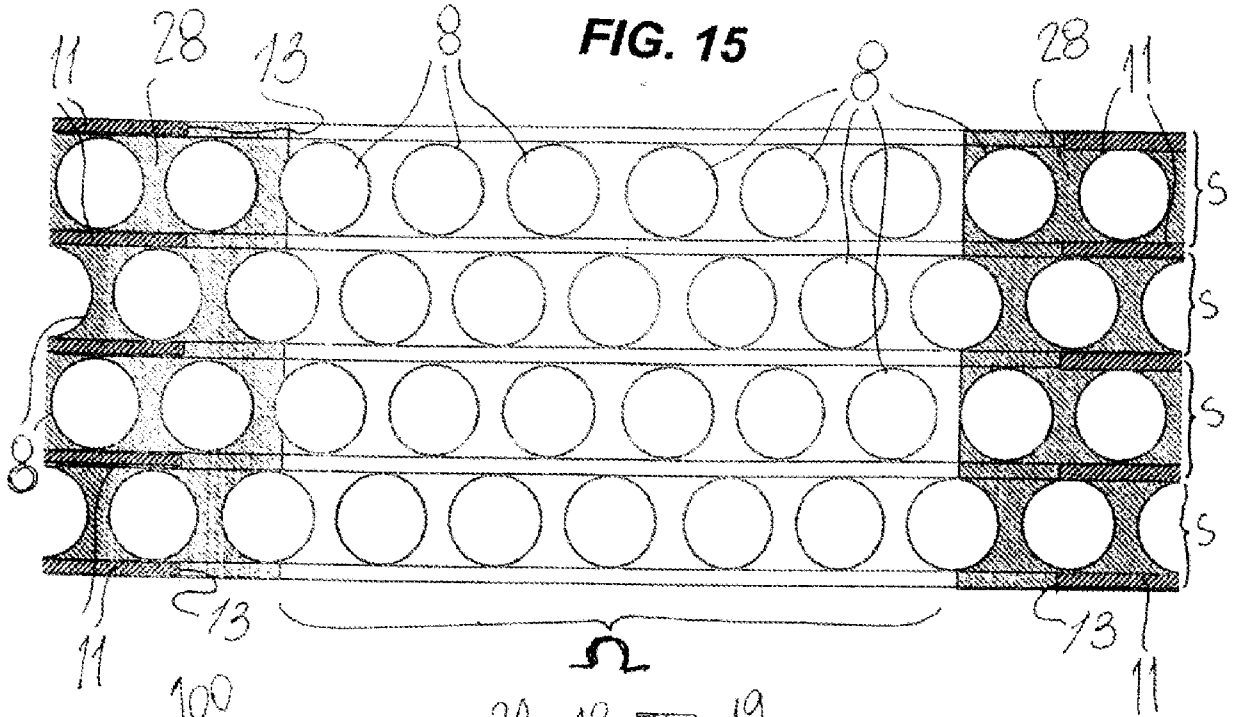


FIG. 14