



MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO
DIREZIONE GENERALE PER LA TUTELA DELLA PROPRIETÀ INDUSTRIALE
UFFICIO ITALIANO BREVETTI E MARCHI

UTBM

DOMANDA NUMERO	101982900000568
Data Deposito	18/11/1982
Data Pubblicazione	18/05/1984

Priorità	183713/1981
Nazione Priorità	JP
Data Deposito Priorità	18-NOV-81

Titolo

POLMONE ARTIFICIALE DEL TIPO A FIBRE CAVE CON SCAMBIATORE DI CALORE
INCORPORATO

DOCUMENTAZIONE RILEGATA

Descrizione dell'invenzione avente per titolo:

"POLMONE ARTIFICIALE DEL TIPO A FIBRE CAVE CON SCAMBIATORE DI CALORE INCORPORATO"

a nome: TERUMO CORPORATION (Terumo Kabushiki Kaisha) a Tokyo (Giappone)

Inventore: Michio KANNO

Depositata il: 18 NOV. 1982

24321A/82

§§§***§§§

RIASSUNTO

Un polmone artificiale del tipo a fibre cave con scambiatore di calore incorporato comprende una parte a polmone artificiale composta di una prima carcassa, un fascio costituito da una pluralità di membrane a fibra cava per lo scambio di gas racchiuse all'interno della prima carcassa, diaframmi formati alle estremità opposte del fascio di membrane a fibra cava, ed un passaggio del sangue e una camera dell'ossigeno entrambi definiti dalla prima carcassa, dal fascio di membrane a fibra cava, e dai diaframmi, e una parte a scambiatore di calore composta di una seconda carcassa, una pluralità di tubi racchiusi all'interno della seconda carcassa, diaframmi formati alle estremità opposte dei tubi, e un passaggio del sangue e una camera di scambio termico entrambi definiti dalla seconda carcassa, dai tubi e dai diaframmi. La parte a polmone artificiale e la parte a scambiatore di calore sono collegate l'una all'altra per avere rispettivamente la loro prima e seconda carcassa collegate coassialmente in modo da dar luogo ad una camera del sangue tra i diaframmi opposti.

della prima e seconda carcassa. Il collegamento tra la parte a polmone artificiale e la parte a scambiatore di calore viene realizzato formando estremità di connessione su ciascuna alle estremità opposte delle due carcasse, collegando le estremità di connessione con interposizione di un distanziatore anulare in forza di un anello di connessione sistemato attorno alle superfici esterne delle estremità di connessione e iniettando un agente adesivo, per mezzo di almeno due fori ricavati nell'anello di connessione così da entrare in comunicazione con la parte vuota definita dall'anello di connessione, dai diaframmi opposti, e dal distanziatore anulare, ottenendo così il riempimento dell'interno della parte vuota.

§§§***§§§

La presente invenzione si riferisce ad un polmone artificiale del tipo a fibre cave con scambiatore di calore incorporato perfezionato.

Generalmente quando il sangue è estratto dal corpo del paziente e ossigenato esternamente come durante un'operazione al cuore, viene impiegato nel circuito extracorporeo un polmone artificiale. Quando l'operazione al cuore richiede l'uso di temperature leggermente mediamente o estremamente basse, il sangue deve essere raffreddato in un campo compreso tra 35° e 20° all'esterno della circolazione del sangue, attraverso il circuito extracorporeo. Corrispondentemente quando la circolazione extracorporea deve terminare, il sangue deve essere riscaldato fino ad una temperatura sostanzialmente uguale alla temperatura del corpo del paziente. Allo scopo di ottenere questa

regolazione della temperatura del sangue, il circuito extracorporeo è provvisto di uno scambiatore di calore. Questo scambiatore di calore può essere utilizzato col proposito di mantenere il calore del sangue quando si desidera che il sangue circoli alla normale temperatura del corpo.

Convenzionalmente nel circuito extracorporeo, il polmone artificiale e lo scambiatore di calore sono stati incorporati indipendentemente l'uno dall'altro ed intercollegati con un tubo di connessione. Come conseguenza di questa disposizione, il montaggio del circuito si è dimostrato complicato ed accade che il collegamento tra il polmone artificiale e lo scambiatore di calore venga fatto in modo scorretto, anche se non frequentemente. Inoltre dal momento che il tubo di collegamento è inevitabilmente provvisto di due indipendenti porte del sangue (una per lo scambiatore di calore e l'altra per il polmone artificiale), esso ha richiesto un grosso volume di avviamento. Inoltre l'operazione di avviamento stessa era particolarmente difficile perchè la rimozione di bolle dal sangue durante l'avviamento deve essere realizzata separatamente per il polmone artificiale e per lo scambiatore di calore.

Come soluzione parziale di questo problema, è stato descritto nella pubblicazione del brevetto giapponese No. 2982/1980, un polmone artificiale del tipo a membrane sovrapposte incorporante uno scambiatore di calore. Dal momento che sia la parte a polmone artificiale che la parte a scambiatore di calore sono entrambe del tipo a membrane sovrapposta, il polmone artificiale è di difficile costruzione. Inol-

tre il polmone artificiale con tale tipo di membrana, permette notevoli errori personali e comporta la possibilità di avere differenti livelli di qualità tra i polmoni artificiali fabbricati in una stessa industria.

Per risolvere il problema, la Richiedente ha proposto inizialmente un polmone artificiale del tipo a fibra cava con scambiatore di calore incorporato, comprendente una parte a polmone artificiale del tipo a fibre cave avente una pluralità di fasci di membrane a fibra cava per lo scambio del gas contenute in una prima carcassa tubolare e una parte a scambiatore di calore del tipo a fascio tubiero avente una pluralità di tubi contenuti in una seconda carcassa tubolare, con la sopradetta parte a polmone artificiale e la sopradetta parte a scambiatore di calore collegate coassialmente l'una all'altra per mezzo dell'unione delle sopradette prima e seconda carcassa tubolare (domanda di brevetto giapponese No. 115.868/-1980). In questo polmone artificiale la prima e la seconda carcassa hanno estremità di connessione di identico diametro. Queste estremità di connessione hanno, ricavate sulle stesse, filettature in direzioni reciprocamente opposte. La prima e la seconda carcassa sono collegate l'una all'altra del mezzo di guarnizioni ad O in forza di un anello a vite di connessione, sistemato attorno ai lati esterni delle sopradette estremità di connessione.

Il polmone artificiale che adotta il tipo di connessione sopra descritto, risulta efficace per un breve periodo di tempo. Quando si richiede che questo polmone artificiale sia un prodotto che può

garantire buone prestazioni per un lungo periodo di tempo, è possibile che esso possa sollevare qualche problema. Se le filettature nelle estremità di connessione dovessero allentarsi, dal momento che una di questa ha un verso a spirale opposto all'altra, l'utilizzatore non potrebbe facilmente stringerle di nuovo. Quando egli dovesse tentare di stringere nuovamente dette filettature allentate, c'è la possibilità che egli involontariamente possa provocarne il completo distacco. Allo scopo di impedire questo deprecabile inconveniente, la Richiedente ha studiato la possibilità di un metodo che comportasse la fusione dell'anello a vite rovescia in una posizione fissa, solo per trovare che l'elemento di impregnazione e bloccaggio del polmone artificiale si sbriciolava dopo una prolungata esposizione alla compressione e che la guarnizione ad O in gomma non seguiva questa rottura e provocava perdite. Quando la guarnizione ad O si separa dalla scanalatura esclusivamente al momento del suo inserimento, essa provoca perdite successivamente.

E' un oggetto di questa invenzione fornire un polmone artificiale del tipo a fibre cave con scambiatore di calore incorporato, munito di una struttura di collegamento completamente affidabile e sicura.

L'oggetto sopra descritto viene ottenuto da un polmone artificiale del tipo a fibre cave con scambiatore di calore incorporato comprendente una parte a polmone artificiale del tipo a fibre cave composto da una prima carcassa, un fascio di fibre cave costituito da una pluralità di membrane a fibra cava per lo scambio di gas,

reciprocamente separate e parallelamente disposte all'interno della sopradetta prima carcassa nella direzione longitudinale della stessa, un primo ed un secondo diaframma a tenuta d'acqua che sostengono le sopradette membrane a fibra cava alle opposte estremità di queste in modo da non chiuderne le aperture e che definiscono inoltre assieme la parete interna della sopradetta prima carcassa e alle superfici esterne delle sopradette membrane a fibra cava una camera dell'ossigeno, un'entrata dell'ossigeno e un'uscita dell'ossigeno che comunicano con la sopradetta camera dell'ossigeno, ed un passaggio del sangue che comunica con le cavità delle sopradette membrane a fibra cava dall'esterno di queste e dalla parte del sopradetto primo diaframma, e una parte a scambiatore di calore del tipo a fascio tubiero composta di una seconda carcassa, una pluralità di tubi reciprocamente separati e parallelamente disposti all'interno della sopradetta seconda carcassa in direzione longitudinale, un terzo ed un quarto diaframma a tenuta d'acqua che sostengono i sopradetti tubi alle estremità opposte di questi in modo da non chiuderne le aperture e che inoltre definiscono assieme con la parete interna della sopradetta prima carcassa e le superfici esterne dei sopradetti tubi una camera del mezzo di scambio termico, un'entrata del mezzo di scambio termico ed un'uscita del mezzo di scambio termico comunicanti con la sopradetta camera del mezzo di scambio termico, ed un passaggio del sangue comunicante con le cavità all'interno dei sopradetti tubi posto all'esterno di questi dalla parte del sopradetto quarto diaframma, in cui la sopradetta parte a polmone artificiale e parte a

In una forma di realizzazione preferita di questa invenzione, la prima e la seconda carcassa hanno le rispettive estremità di connessione di diametro identico e queste estremità di connessione hanno filettature ricavate in direzioni a spirale opposte e sono collegate con un anello a vite di connessione. Il distanziatore anulare atto a formare la camera del sangue tra il secondo e il terzo diaframma ha una protuberanza formata sulla periferia dello stesso. Un gioco formato tra questa protuberanza e il secondo diaframma e un gioco formato tra la protuberanza e il terzo diaframma presentano ciascuno una guarnizione ad O inserita negli stessi.

La membrana a fibra cava è formata per esempio con poliolefina.

Generalmente, questa membrana a fibra cava di poliolefina contiene pori aventi un diametro medio da circa 200 a circa 2.000 Å con una porosità da circa il 20 a circa l'80%. Il diametro medio dei pori nella membrana a fibra cava viene determinato come segue. Innanzitutto, vengono osservate le superfici interna ed esterna di una determinata membrana campione a confronto con particelle standard (quali, per esempio, "Uniform Latex Particles" fabbricate dalla Dow Chemical Company) sotto un microscopio a scansione elettronica (costruito da Nihon Denshi Kabushiki Kaisha) a circa 10.000 ingrandimenti per paragonare i sottili pori nella membrana campione con le particelle standard e determinare il diametro di detti pori basandosi sulla dimensione delle particelle standard. Successivamente i diametri dei pori avente una forma sostanzialmente circolare vengono mediati e il valore così trovato viene annotato come diametro medio dei pori. Quando i pori hanno una forma ellittica, vengono misurati il loro diametro maggiore e minore e le aree di queste elissi vengono calcolate secondo la formula, $S = \pi ab/4$ (in cui S indica l'area, a il diametro maggiore, e b il diametro minore). I diametri dei pori vengono quindi calcolati ritenendo le aree trovate come aree di cerchi. Essi vengono mediati. Il valore così trovato viene annotato come diametro medio dei pori. In altre parole, il diametro medio di detti pori ellittici rappresenta una media geometrica dei diametri maggiore e minore.

Inoltre, nella forma di realizzazione preferita di questa invenzione, la prima carcassa è munita di una parete interna di questa con

una parte ristretta atta a comprimere il fascio di membrane a fibra cava in un punto posto sulla mezzeria rispetto all'intera lunghezza del fascio.

L'invenzione viene ora meglio descritta in dettaglio con riferimento ai disegni allegati, che ne rappresentano forme di esecuzione preferite, ed in cui:

fig. 1 è una vista laterale parzialmente in sezione di una preferita forma di realizzazione di un polmone artificiale del tipo a fibre cave con scambiatore di calore incorporato, secondo la presente invenzione;

fig. 2 è una sezione trasversale in scala allargata di una porzione di estremità della parte a scambiatore di calore illustrata in fig. 1;

fig. 3 è una vista laterale parzialmente in sezione di un'altra forma di realizzazione della presente invenzione.

Come illustrato in fig. 1, il polmone artificiale del tipo a fibre cave con scambiatore di calore incorporato della presente invenzione presenta una parte A a polmone artificiale del tipo a fibre cave, ed una parte B a scambiatore di calore, collegate integralmente l'una all'altra. La parte A a polmone artificiale è munita di una prima carcassa 1. La prima carcassa 1 è munita, alle estremità opposte di un suo corpo principale cilindrico 2, di calotte di raccordo 3, 4 con filettatura anulare maschio. All'interno della prima carcassa 1, e per tutta la sua lunghezza, è disposta una pluralità, specificamente dell'ordine da 10.000 a 60.000 complessiva-

mente, di membrane 5 a fibra cava per lo scambio di gas, parallele e reciprocamente separate. All'interno delle calotte di raccordo anulari 3, 4, le estremità opposte delle membrane 5 a fibra cava per lo scambio di gas sono trattenute in posizione a tenuta d'acqua da un primo diaframma 6 e da un secondo diaframma 7 in modo tale che le aperture delle singole membrane non vengano chiuse. I sopradetti diaframmi 6, 7 definiscono e comprendono una camera dell'ossigeno 8 in cooperazione con le superfici esterne delle membrane 5 a fibra cava e le superfici della parete interna della sopradetta prima carcassa 1. Essi inoltre separano la camera dell'ossigeno 8 dalle cavità, formate all'interno delle sopradette membrane 5 a fibra cava per lo scambio di gas, per il passaggio del sangue (non illustrato).

La calotta di raccordo anulare 3 è munita di un'entrata 9 per l'alimentazione dell'ossigeno e l'altra calotta di raccordo anulare 4 è munita di un'uscita per lo scarico dell'ossigeno.

La superficie esterna del sopradetto primo diaframma 7 è ricoperta da una porta del sangue 11. La superficie interna della porta del sangue 11 e la superficie del sopradetto primo diaframma 7 definiscono una camera d'ingresso del sangue 12. Inoltre, nella porta del sangue 11 viene ricavata un'entrata 13 per il sangue. La porta del sangue 11 è fissata alla calotta di raccordo 3 con un anello a vite 41. La porta del sangue 11 è anche munita di uno sfiato dell'aria 43.

Il corpo principale cilindrico 2 della sopradetta prima carcassa 1 è convenientemente munito sulla superficie della sua parete interna di un elemento di restringimento 14 che forma una protuberan-

za nella posizione di mezzeria rispetto alla dimensione assiale di questo. Più specificamente, l'elemento di restringimento 14 è formato di pezzo con il corpo principale cilindrico 2 sul lato della parte interna del corpo principale, in modo da comprimere l'intera periferia del fascio 15 di fibre cave comprendente la pluralità di membrane 5 a fibra cava inserite assialmente all'interno del corpo principale cilindrico 2. Così, il fascio 15 di fibre cave viene ristretto in un punto che cade nella mezzeria della sua dimensione assiale come illustrato in fig. 1, per formare una porzione 16 compressa. Il rapporto di impaccamento delle membrane 5 a fibra cava varia in modo continuo lungo l'asse di queste, raggiungendo il massimo al centro. Per le ragioni che verranno descritte in seguito, si desidera che i valori del rapporto di impaccamento nei diversi punti siano i seguenti. Innanzitutto, il rapporto di impaccamento nella porzione compressa 16 al centro va da circa il 60 all'80%, quindi all'interno del corpo principale cilindrico 2 da circa il 30 al 60%, infine alle opposte estremità del fascio di fibre cave 15, e precisamente all'esterno dei diaframmi 6, 7 da circa il 20 al 40%.

Le membrane a fibra cava 5 vengono fabbricate con resina poliolefinica porosa quale, per esempio, resina di polipropilene o resina di polietilene. Tra le diverse resine poliolefiniche, la resina di polipropilene si dimostra particolarmente conveniente. Queste membrane 5 a fibra cava possono essere ottenute in una forma che contiene numerosi pori che interconnettono l'interno e l'esterno dei diaframmi. Il diametro interno è da circa 100 a 1000 μm , lo spessore della

parete va da circa 10 a 50 μm , il diametro medio dei pori va da circa 200 a 2.000 $\text{\AA}$, e la porosità va da circa 20 a 80%. Nelle membrane a fibra cava fabbricate con dette resine poliolefiniche, la resistenza che le membrane offrono al movimento del gas al loro interno è piccola e la capacità delle membrane allo scambio di gas è assai alta poichè il gas si muove al loro interno in un flusso volumetrico. Le membrane a fibra cava possono facoltativamente essere fabbricate con silicone.

Le membrane 5 a fibra cava realizzate con polipropilene o polietilene porosi non vengono direttamente impiegate nella loro forma non modificata nel polmone artificiale, ma è conveniente che le loro superfici, destinate al contatto con il sangue, vengano rivestite preventivamente con un materiale anti-trombotico, per esempio le superfici possono essere trattate con un materiale quali un polialchil solfone, etil cellulosa o polidimetil silossano che ha eccellenti proprietà nella permeabilità ai gas, in modo da essere rivestite da una pellicola di questo materiale dello spessore di circa 1 a 20 μm . In questo caso, può essere impedita una possibile dispersione di vapor d'acqua dal sangue sotto trattamento, permettendo che la pellicola prodotta con questo materiale copra i pori nelle membrane fino a un livello tale da non manifestare un effetto negativo sulla permeabilità ai gas delle membrane 5 a fibra cava. Generalmente, durante il funzionamento di un polmone artificiale, la pressione dal lato del sangue è maggiore di quella dal lato dell'ossigeno. Vi sono occasioni in cui questo rapporto può essere invertito per qualche motivo. Se

avviene questa inversione, può conseguirne la possibilità di microbolle correnti all'interno del sangue. Questa possibilità è completamente evitata quando le membrane a fibra cava hanno i loro pori rivestiti con un materiale antitrombotico come sopra descritto. Naturalmente, questo rivestimento è anche utile per prevenire la coagulazione del sangue (possibilità di microcoaguli).

Verrà ora descritta la formazione dei sopradetti primo e secondo diaframma 6, 7. Come sopra descritto, il primo e il secondo diaframma 6,7 adempiono all'importante funzione di isolare l'interno delle membrane 5 a fibra cava dall'ambiente. Generalmente, i diaframmi 6 e 7 vengono prodotti versando sotto centrifugazione un agente di impregnazione di elevato peso molecolare ad alta polarità quale, per esempio, poliuretano, silicone o resina epossidica, nelle superfici della parete interna alle estremità opposte della prima carcassa 1 e lasciando che l'agente di impregnazione colato indurisca sul posto. Scendendo in dettaglio, una pluralità di membrane 5 a fibra cava di una lunghezza superiore alla lunghezza della prima carcassa 1 vengono preparate e, con le loro estremità opposte aperte riempite di una resina ad elevata viscosità, disposte parallelamente all'interno del corpo principale cilindrico 2 della prima carcassa 1. Quindi, le estremità opposte delle membrane 5 a fibra cava vengono completamente ricoperte con coperchi di stampo di un diametro maggiore del diametro delle calotte di raccordo 3, 4. L'agente di impregnazione ad elevato peso molecolare viene versato attraverso le opposte estremità della prima carcassa 1 nello stesso momento in cui la prima carcassa 1

viene fatta ruotare attorno al proprio asse. Dopo che la resina è stata colata e completamente indurita, i sopra detti coperchi di stampo vengono rimossi e le porzioni di superficie esterna della resina indurita vengono tagliate via con una lama affilata per esporre alla vista le estremità opposte aperte delle membrane 5 a fibra cava. Conseguentemente, si sono così formati il primo ed il secondo diaframma 6, 7.

Nella forma di realizzazione sopra descritta, dal momento che il fascio 15 di fibre cave subisce un restringimento nella sua porzione centrale tramite l'organo di restringimento 14 e si espande verso le sue estremità opposte, il rapporto di impaccamento delle membrane 5 a fibra cava aumenta nella porzione 16 compressa e, nello stesso tempo, le singole membrane 5 a fibra cava sono uniformemente distribuite all'interno del corpo principale cilindrico 2. Conseguentemente, il gas ossigeno può formare una corrente stabile uniformemente distribuite, in confronto a quanto avviene per un fascio di fibre cave privo della porzione compressa 16. Ciò significa che è migliorata l'efficienza di scambio dell'ossigeno verso il gas biossido di carbonio. Inoltre, dal momento che la sezione trasversale interna della prima carcassa 1 varia in modo subitaneo nella porzione 16 compressa al centro, la velocità del flusso del gas ossigeno in questa porzione viene a variare in modo subitaneo. Così, il restringimento del fascio 15 di fibre cave risulta efficace nel realizzare un aumento della velocità del flusso del gas ossigeno come pure nell'incrementare la velocità di movimento del gas biossido di carbo-

nio.

Il rapporto di impaccamento delle membrane 5 a fibra cava nella porzione 16 compressa, è conveniente che sia fissato nell'intervallo compreso tra circa 60 e 80% per le seguenti ragioni. Se il rapporto di impaccamento è minore di circa il 60%, almeno parte delle membrane 5 a fibra cava sfuggono alla compressione da parte dell'organo di restringimento 14. Conseguentemente, viene menomata la prestazione delle membrane a fibra cava poichè esse sono distribuite in modo irregolare, ad un punto tale da indurre il fenomeno della canalizzazione. Inoltre si pone il problema che il fascio 15 di fibre cave non possa essere accuratamente disposto con facilità al centro del corpo principale cilindrico. Se il rapporto di impaccamento è maggiore di circa l'80%, le membrane 5 a fibra cava a diretto contatto dell'organo di restringimento 14 sono compresse così potentemente da essere schiacciate. Conseguentemente, il sangue non riesce a passare attraverso le membrane a fibra cava schiacciate, diminuendo l'efficienza complessiva del fascio di fibre cave ed inducendo il fenomeno del ristagno di sangue. Inoltre, durante il montaggio dell'insieme di polmone artificiale, l'organo di restringimento 14 non permette un facile passaggio del fascio 15 di fibre cave, rendendo il lavoro assai difficile.

Il rapporto di impaccamento delle membrane a fibra cava all'interno del corpo principale cilindrico 2 è stato fissato nell'intervallo tra circa il 30 e il 60% per le seguenti ragioni. Se il rapporto di impaccamento è minore di circa il 30%, le membrane 5 a fibra cava

vengono deviate da un lato nell'interno del corpo principale cilindrico 2 e, conseguentemente, l'efficienza di scambio del gas ossigeno nei confronti del gas biossido di carbonio viene diminuita. Il lavoro richiesto diventa pure difficile. Se il rapporto di impaccamento è maggiore di circa il 60%, avviene un reciproco contatto delle membrane 5 a fibra cava che esercita un effetto negativo sulle prestazioni del fascio di fibre cave.

Il rapporto di impaccamento delle membrane a fibra cava al di fuori del primo e secondo diaframma 6, 7 è stato fissato nell'intervallo tra circa il 20 e il 40% per le seguenti ragioni. Se questo rapporto di impaccamento è minore di circa il 20%, l'uniformità di distribuzione delle membrane 5 a fibra cava alle opposte estremità aperte tende a degradarsi in ragione dell'abilità tecnica. Conseguentemente ne seguono problemi quali una distribuzione non uniforme del flusso di sangue ed una coagulazione del sangue. Se il rapporto di impaccamento è maggiore di circa il 40%, avviene un reciproco contatto delle membrane 5 a fibra cava che impedisce all'agente di impregnazione, e cioè il materiale costituente il primo ed il secondo diaframma 6, 7, di essere colato uniformemente attraverso le intere superfici della parete interna alle estremità opposte del corpo principale cilindrico. Conseguentemente, il primo e secondo diaframma prodotto 6, 7 soffriranno di perdite.

Nella forma di realizzazione descritta, solo l'organo di restringimento 14 sporge parzialmente dalla superficie della parete interna della prima carcassa 1. Questo non è necessariamente il solo

mezzo per impartire il richiesto restringimento al fascio di fibre cave. Ciò può essere altrimenti ottenuto formando separatamente un organo di restringimento a forma di anello e sistemandolo in posizione all'interno del corpo principale cilindrico. Ciò può essere realizzato formando una cavità anulare al centro del corpo principale cilindrico. Facoltativamente, il corpo principale cilindrico può essere realizzato in modo gradualmente convergente verso l'interno a partire dalle sue opposte estremità cosicchè il diametro interno di questo raggiunga il suo minimo al centro e il suo massimo alle estremità opposte.

La parte B a scambiatore di calore prevede una seconda carcassa 21 che comprende un corpo principale cilindrico 22, simile come forma alla prima carcassa 1 della parte A a polmone artificiale, calotte di raccordo 23, 24 munite rispettivamente di un'entrata 29 ed un'uscita 30 per il mezzo di scambio termico e incorporanti ciascuna una filettatura maschio, e una porta del sangue 31 contenente un'uscita del sangue 33. All'interno della seconda carcassa 21, una pluralità di tubi 25 sono reciprocamente separati e parallelamente disposti secondo la dimensione longitudinale della seconda carcassa 21, con le loro estremità opposte sostenute in posizione all'interno delle calotte di raccordo 23, 24 da un terzo e un quarto diaframma 26, 27 formati in modo simile con un materiale di impregnazione. Il terzo e il quarto diaframma 26, 27 definiscono, unitamente alle superfici esterne dei tubi e alle superfici della parete interna della seconda carcassa 21, una camera 28 del mezzo di scambio termico. Facoltativa-

mente, ai lati esterni del terzo e quarto diaframma 26, 27 sono rispettivamente fissati un primo organo frontale di estremità 44 ed un secondo organo frontale di estremità 45. I tubi 25 sono tubi snelli che misurano da 1 a 3 mm di diametro interno, da 0,05 a 0,2 mm come spessore di parete e da 50 a 300 mm in lunghezza, sono fatti di un materiale termicamente resistente, non costoso, avente elevata conduttività termica ed una rigidità abbastanza elevata da non piegarsi anche quando essi vengono formati con basso spessore di parete. Preferibilmente, il materiale è un metallo, quale acciaio inossidabile.

I tubi 25 possono essere composti di detti tubi snelli 25a come sopra descritti e di tubi in materiale plastico 25b come illustrato in fig. 2. In questo caso, i tubi plastici 25b di resina rigida quale silicone o poliuretano con durezza Shore A da 95 a 98, aventi una misura di diametro interno leggermente inferiore al diametro esterno dei tubi snelli 25a, circa 1 mm di spessore di parete, e 50 mm di lunghezza, sono fatti scivolare sopra le porzioni di estremità opposte dei tubi snelli 25a delle sopradette dimensioni, per una lunghezza di circa 5 mm ciascuno. Questi tubi plastici 25b sono preferibilmente costituiti di un materiale avente proprietà chimiche e fisiche che si avvicinano alle corrispondenti proprietà dei diaframmi a prova di pressione 26, 27 che sostengono in posizione i tubi 25. Quando i diaframmi a prova di pressione 26, 27 sono fatti di poliuretano per esempio, i tubi plastici 25b è conveniente che siano fatti di poliuretano. Quando il materiale per il diaframmi 26, 27 e quello per i tubi

plastici 25b non hanno reciproche affinità come quando il primo è in poliuretano e il secondo il polietilene per esempio, la superficie dei tubi plastici 25b deve essere trattata in modo da acquisire un'affinità per il materiale dei tubi snelli 25a. Più specificamente, la superficie esterna dei tubi plastici 25b deve essere per esempio ossidata con un conveniente prodotto chimico o con fiamma, o sottoposta ad un trattamento fisico di effetto corona o scarica in plasma.

Lo scambiatore di calore B del tipo a fascio tubiero descritto sopra viene prodotto come segue. Dapprima, vengono preparati i tubi 25 con i tubi plastici 25b fatti scivolare sopra le porzioni di estremità opposte dei tubi snelli 25a. Preferibilmente, le aperture alle estremità opposte dei tubi snelli 25a vengono bisellate in precedenza. Quindi da 10 a 100 tubi 25 di identiche dimensioni vengono disposti a fascio in una unità complessiva, con le loro estremità opposte correttamente allineate. Essi vengono reciprocamente fissati con un mezzo elastico quale, per esempio, un nastro di gomma attorno alle porzioni di estremità opposte dei tubi disposti a fascio. Lo spazio che separa i tubi adiacenti 25 può essere liberamente variato variando concordemente lo spessore della parete dei tubi plastici 25b. Quindi, le aperture alle estremità opposte dei tubi vengono riempite. Questo lavoro di riempimento delle aperture può essere compiuto in qualsiasi desiderato momento prima dell'inserimento dei tubi all'interno dei cappucci di stampo, operazione che deve essere condotta come compiutamente descritto nel seguito. Questo lavoro di riempimento non è richiesto quando i tubi plastici 25b

usati ad una estremità dei tubi snelli 25a sono stati sigillati fin dall'inizio. Successivamente i tubi 25 disposti a fascio vengono inseriti all'interno della seconda carcassa 21. Nel frattempo vengono preparati cappucci di stampo aventi ciascuno un organo cilindrico di minor diametro adattato all'estremità principale di un organo cilindrico di diametro maggiore. E' desiderabile che i cappucci di stampo siano fatti di un materiale tale da poter essere stampati in una determinata forma e successivamente facilmente tagliati con un dispositivo di taglio. Il diametro interno dell'organo cilindrico di minor diametro del cappuccio di stampo è uguale al diametro esterno complessivo dei tubi 25 disposti a fascio e il diametro interno dell'organo cilindrico di maggior diametro del cappuccio di stampo è circa uguale al diametro interno delle calotte di raccordo 23, 24 della seconda carcassa 21. Gli organi cilindrici di piccolo diametro del cappuccio di stampo vengono inseriti in modo da trattenere sicuramente in posizione i tubi disposti a fascio e le estremità principali degli organi cilindrici di maggior diametro dei cappucci di stampo vengono disposti attorno alle porzioni di estremità delle calotte di raccordo 23, 24.

Quando la resina rigida viene colata dentro la parte interna del cilindro esterno col metodo della colata sotto centrifugazione, è desiderabile realizzare una prevenzione di possibili perdite della resina rigida preparando cappucci di compressione aventi un contorno interno che si adatta al contorno esterno dei cappucci di stampo e adattandoli sui cappucci di stampo che coprono già le estremità

opposte del cilindro esterno in modo da esercitare una forza di compressione sulle estremità opposte. Successivamente, una resina rigida quale silicone o poliuretano viene colata in stampo attraverso le opposte estremità del cilindro esterno dentro la parte interna del cilindro mentre la seconda carcassa 21 viene fatta ruotare attorno al suo asse per 15 o 20 minuti secondo il metodo della colata sotto centrifugazione. Le masse colate di resina rigida, una volta indurite, formano il terzo ed il quarto diaframma 26, 27 a prova di pressione che sostengono le estremità opposte dei tubi strettamente in posizione alle opposte aperture del cilindro esterno. Quindi, i cappucci di compressione vengono rimossi dalle estremità opposte del cilindro esterno e i diaframmi a prova di pressione e gli stampi che sostengono ora i tubi strettamente in posizione, vengono tagliati perpendicolarmente alla direzione assiale del cilindro esterno per aprire le estremità opposte dei tubi.

Quando i tubi snelli, nei tubi che sono strettamente sostenuti in posizione dai diaframmi a prova di pressione, sono costruiti in metallo, solamente i tubi di plastica devono essere tagliati. Perciò, i tubi snelli metallici rimangono integri e non vi è alcuna possibilità di produrre bave.

Successivamente, la porta del sangue 31 viene fissata tramite l'anello a vite 42 alla calotta di raccordo 23, ad una estremità della seconda carcassa 21.

Quando le superfici interne dei cappucci di stampo sono preventivamente rivestite con una sostanza incapace di aderire alla resina

rigida, i cappucci di stampo possono essere facilmente separati dai diaframmi 26, 27 a prova di pressione, non rendendo ulteriormente necessario tagliare i diaframmi 26, 27 ricoperti dai cappucci di stampo. Quando la resina rigida è poliuretano, per esempio, le superfici interne dei cappucci di stampo possono essere rivestite con resine tipo fluoro per assicurare questa facile separazione dei cappucci di stampo.

Nella parte A a polmone artificiale e nella parte B a scambiatore di calore costruite come sopra descritto, le loro opposte calotte di raccordo 4, 23 hanno filettature ricavate sulle stesse in direzioni a spirale reciprocamente opposte come illustrato in fig.1. Tramite il distanziatore anulare 37 provvisto alla sua periferia di una protuberanza 46, queste calotte di raccordo 4, 23 sono collegate l'una all'altra per mezzo di un anello a vite di connessione 36 sistemato attorno alle loro facce esterne in modo da definire, congiuntamente con il secondo diaframma 7 e il terzo diaframma 26, una camera del sangue 38. Attraverso almeno due fori di iniezione 47 ricavati nel sopradetto anello a vite 36, così da comunicare con la porzione vuota definita dall'anello a vite di connessione 36, dal terzo e quarto diaframma 7, 26 e dal distanziatore anulare 37, viene iniettato l'agente adesivo 48 per riempire la sopradetta porzione vuota. L'agente adesivo 48 che riempie così la porzione vuota, lega la prima e seconda carcassa 1, 21 e l'anello a vite di connessione 36.

La protuberanza 46 che è formata sulla periferia del distanziatore anulare 37 può essere in forma di un risalto continuo che

avvolge l'intera periferia del distanziatore anulare 37. Facoltativamente, il risalto può essere in forma discontinua. Dal momento che la protuberanza 46 serve per permettere il posizionamento del distanziatore anulare 37 coassialmente alle carcasse 1, 21, esso può essere composto di tre punti rilevati egualmente distanziati. Esso può anche essere omesso quando il distanziatore anulare 37 ha parete di elevato spessore. Anche quando questa protuberanza viene omessa, deve essere lasciato un gioco tra il distanziatore anulare 37 e l'anello a vite di connessione 36 per permettere l'inserimento di uno strato di agente adesivo. Nel disegno di fig. 1, 42 e 49 indicano fori usati come sfiati d'aria o riservati ad altri propositi. Questi fori e i fori relativi all'entrata del sangue 13 ed all'uscita del sangue 23 hanno i loro rispettivi tappi 51, 52, 53 e 54 ad essi attaccati.

L'agente adesivo da usarsi nella presente invenzione deve essere in uno stato liquido o comunque simile in modo da possedere una notevole fluidità quando viene iniettato attraverso i sopradetti fori all'interno della porzione vuota. Così si desidera che esso sia costituito da una resina rigida avente elevate proprietà adesive almeno verso le calotte di raccordo 4,23 e l'anello a vite di connessione 36 e inoltre verso il secondo diaframma 7, il terzo diaframma 26 (o il primo organo frontale di estremità 44), e il distanziatore anulare 37. Come agente adesivo, è disponibile un agente di impregnazione ad elevata polarità quale ad esempio, poliuretano, silicone o resina epossidica che è simile all'agente di impregnazione generalmente impiegato per fabbricare i sopradetti diaframmi

7, 26. Particolarmente il poliuretano fornisce i risultati desiderati.

Tra i differenti tipi di agenti adesivi poliuretano, vengono vantaggiosamente impiegati l'agente adesivo prepolimero, l'agente adesivo poliisocianato e il polimero isocianato-modificato. Generalmente, costituisce una scelta preferita l'agente adesivo prepolimero. Un tipico agente adesivo prepolimero viene prodotto miscelando un prepolimero formato di 4,4'-difenil metano diisocianato e un derivato bifunzionale di olio di ricino (quale, per esempio, estere di polipropilen glicole di acido ricinoleico, avente un peso molecolare di 540) (con un rapporto NCO/OH compreso nell'intervallo da 1:1 a 1:1,5) con un agente di indurimento formato da una miscela di un derivato bifunzionale di olio di ricino, un glicole di polipropilene polifunzionale (avente un peso molecolare di 2.000 a 3.000) ed un ammino alcool (50-70 : 15-25 : 15-25 rapporti in peso) in un rapporto in peso da 65:35 a 59:41, per esempio, in modo da distribuire in modo sostanzialmente uniforme il numero di gruppi funzionali interessati. Questo agente adesivo di prepolimero è capace di indurimento a freddo, possiede una moderata elasticità, ed ha eccellenti proprietà adesive.

Fig. 3 rappresenta un'altra preferita forma di realizzazione della presente invenzione in cui guarnizioni ad O, e precisamente due guarnizioni ad O sono disposte in modo da circondare la periferia del distanziatore anulare 37 l'una opposta all'altra rispetto alla protuberanza 46, e la porzione vuota definita dal secondo diaframma 7, dal terzo diaframma 26, dall'anello a vite di connessione 36, e dal

distanziatore anulare 37 viene riempita con un agente adesivo 48. Le guarnizioni ad O e l'agente adesivo costipato cooperano a migliorare la tenuta della chiusura della camera del sangue 38. I riferimenti numerici uguali a quelli di fig. 1 rappresentano in questa figura parti simili.

Le forme di realizzazione dell'invenzione descritte fino ad ora rappresentano casi in cui l'anello a vite di connessione 36 viene adottato come mezzo di connessione tra la prima carcassa 1 e la seconda carcassa 21. Quando l'agente adesivo che viene impiegato possiede un'elevata forza adesiva, la connessione delle due carcasse può essere realizzata impiegando solamente l'agente adesivo. A questo punto, non è più necessario formare filettature sull'anello di connessione e sulle calotte di raccordo 4, 23. In questo caso, poichè le parti vengono fissate dall'agente adesivo esse devono essere tenute immobili fino a che l'agente adesivo posto a riempimento della porzione vuota è completamente indurito. La connessione può facilmente essere ottenuta fissando provvisoriamente queste parti con un nastro adesivo avvolto attorno ai giunti delle parti adiacenti, quindi riempiendo la porzione vuota con l'agente adesivo, e togliendo il nastro adesivo dai giunti dopo che l'agente adesivo si è completamente indurito. Il fissaggio provvisorio delle parti può essere ottenuto impiegando stampi di gomma silicone invece di nastro adesivo.

Generalmente, la calotta di raccordo 4 che costituisce l'estremità di connessione della prima carcassa 1 e la calotta di raccordo 23 che costituisce l'estremità di connessione della seconda carcassa

21 è conveniente che abbiano un identico diametro. Naturalmente, esse possono avere due differenti diametri laddove ciò sia necessario. In questo caso è necessario che le corrispondenti metà dell'anello di connessione 36 abbiano diametri interni corrispondenti ai differenti diametri delle calotte di raccordo 4, 23.

Il polmone artificiale del tipo a fibre cave con scambiatore di calore incorporato costruito come sopra descritto, viene inserito nel percorso esterno per la circolazione del sangue e viene fatto funzionare per realizzare lo stesso effetto del convenzionale scambiatore di calore e polmone artificiale che sono inseriti separatamente l'uno dall'altro. Più specificamente, il sangue alimentato da una pompa (non illustrata) viene introdotto attraverso l'entrata del sangue 13, e passa attraverso l'interno delle membrane 5 a fibra cava tramite la camera di entrata del sangue 12. Durante il passaggio attraverso l'interno delle membrane a fibra cava, il sangue viene privato del gas biossido di carbonio e ossigenato con il gas ossigeno introdotto tramite l'entrata del gas 9 dentro la camera dell'ossigeno 16, e portato fino alla camera del sangue 38. Il gas ossigeno nella camera dell'ossigeno 16 viene scaricato, assieme al gas biossido di carbonio rilasciato, tramite l'uscita 10.

Dopo aver raggiunto la camera del sangue 38, il sangue viene fatto avanzare attraverso i tubi 25. Durante il passaggio attraverso questi tubi, il sangue viene riscaldato o raffreddato con un mezzo di scambio termico, quale acqua calda o acqua fredda, introdotto attraverso l'entrata del mezzo 29 entro la camera del mezzo 28. Dopo lo

scambio di calore, il sangue viene portato verso la camera di uscita del sangue 32 e scaricato attraverso l'uscita del sangue 33 per essere successivamente ritornato al corpo del paziente attraverso il percorso di circolazione del sangue. Il mezzo esausto nella camera del mezzo 28 viene allontanato attraverso l'uscita del mezzo 30.

Il flusso del sangue può essere invertito laddove ciò sia desiderato. In questo caso, il sangue viene riscaldato o raffreddato nella parte B a scambiatore di calore, quindi ossigenato e privato di gas biossido di carbonio nella parte A a polmone artificiale e infine riportato al corpo del paziente.

Come sopra descritto, questa invenzione riguarda l'incorporazione di uno scambiatore di calore in un polmone artificiale del tipo a fibre cave. Dal momento che esso non richiede l'impiego di tubi aggiuntivi altrimenti richiesti nella connessione delle due parti, esso permette una diminuzione del volume di avviamento. Inoltre la deareazione del sangue al momento dell'avviamento deve essere effettuata soltanto una volta e non richiede di essere effettuata indipendentemente e successivamente nella parte a polmone artificiale e nella parte a scambiatore di calore.

Ciò significa che il tempo richiesto per il montaggio del percorso di circolazione del sangue e il tempo consumato per la deareazione del sangue può essere notevolmente ridotto. La possibilità di un collegamento non corretto tra il polmone artificiale e lo scambiatore di calore è così completamente eliminata.

Dal momento che la parte a polmone artificiale e la parte a

scambiatore di calore sono collegate con l'agente adesivo che è posto a riempimento della porzione vuota formata dal secondo e terzo diaframma, dall'anello di connessione e dal distanziatore anulare, possibili perdite di sangue attraverso le linee o superfici di giunzione possono essere completamente eliminate. Dal momento che si può evitare l'inserimento di una guarnizione ad O, è eliminata la possibilità di perdite di sangue attraverso la sede di una guarnizione ad O allentata. L'aver eliminato la guarnizione ad O pure contribuisce ad una riduzione del costo. La possibilità che l'anello di connessione venga danneggiato a causa di sforzi meccanici è eliminata perchè l'interno dello stesso è mantenuto riempito con l'agente adesivo. Può essere anche eliminata la formazione di filettature sulle parti che partecipano alla giunzione delle due carcasse. Quando vengono eliminate queste filettature, il costo di produzione può essere ancora notevolmente abbassato e l'allineamento della porta gas e della porta acqua diventa assai facile.

RIVENDICAZIONI

1) Polmone artificiale del tipo a fibre cave con scambiatore di calore incorporato comprendente una parte a polmone artificiale del tipo a fibre cave composta di una prima carcassa, un fascio di fibre cave costituito da una pluralità di membrane a fibra cava per lo scambio di gas reciprocamente separate e disposte parallelamente all'interno di detta prima carcassa nelle direzione longitudinale della stessa, un primo ed un secondo diaframma a tenuta d'acqua che sostengono dette membrane a fibra cava alle loro estremità opposte in

modo da non chiudere le aperture delle membrane e che definiscono inoltre, assieme con la parete interna di detta prima carcassa e le superfici esterne di dette membrane a fibra cava, una camera dell'ossigeno, un'entrata dell'ossigeno ed un'uscita dell'ossigeno comunicanti con detta camera dell'ossigeno e un passaggio del sangue comunicante con le cavità di dette membrane a fibra cava dall'esterno di queste e dalla parte del primo diaframma, e una parte a scambiatore di calore del tipo a fascio tubiero composta di una seconda carcassa, una pluralità di tubi reciprocamente separati e parallelamente disposti all'interno di detta seconda carcassa in direzione longitudinale, un terzo ed un quarto diaframma a tenuta d'acqua che sostengono detti tubi alle estremità opposte degli stessi in modo da non chiuderne le aperture e che definiscono inoltre, assieme con la parete interna di detta seconda carcassa e le superfici esterne di detti tubi, una camera del mezzo di scambio termico, un'entrata del mezzo di scambio termico ed un'uscita del mezzo di scambio termico comunicanti con detta camera del mezzo di scambio termico, e un passaggio del sangue comunicante con le cavità di detti tubi dall'esterno di questi e dalla parte di detto quarto diaframma, in cui detta parte a polmone artificiale e detta parte a scambiatore di calore sono collegate coassialmente l'una all'altra in detta prima e seconda carcassa in modo da generare una camera del sangue tra detto secondo diaframma e terzo diaframma, questo polmone artificiale del tipo a fibre cave con scambiatore di calore incorporato è caratterizzato da ciò che detta prima e seconda carcassa hanno estremità di collegamento formate su

ciascuna delle stesse in modo da essere collegate l'una all'altra per mezzo di un distanziatore anulare in forza di un anello di connessione sistemato attorno alle parti esterne di dette estremità di connessione e che, per mezzo di almeno due fori di iniezione ricavati in detto anello di connessione in modo da comunicare con una parte vuota definita da detto anello di connessione, detto terzo e quarto diaframma, e detto distanziatore anulare, viene iniettato agente adesivo per riempire detta parte vuota.

2) Polmone artificiale del tipo a fibre cave con scambiatore di calore incorporato come in 1), in cui detta prima e seconda carcassa possiedono rispettivamente estremità di connessione di identico diametro.

3) Polmone artificiale del tipo a fibre cave con scambiatore di calore incorporato come in 2), in cui dette estremità di connessione della prima e seconda carcassa hanno filettature ricavate sulle stesse in direzioni a spirale reciprocamente opposte, e la prima e seconda carcassa sono reciprocamente collegate in forza di un anello a vite di connessione sistemato attorno alle parti esterne delle estremità di connessione.

4) Polmone artificiale del tipo a fibre cave con scambiatore di calore incorporato come in 1), in cui detto distanziatore anulare ha una protuberanza formata sulla periferia dello stesso.

5) Polmone artificiale del tipo a fibre cave con scambiatore di calore incorporato come in 4), in cui detta protuberanza è in forma di un risalto continuo.

6) Polmone artificiale del tipo a fibre cave con scambiatore di calore incorporato come in 4) o 5), in cui detto risalto è in forma discontinua.

7) Polmone artificiale del tipo a fibre cave con scambiatore di calore incorporato come in 4), in cui i giochi formati tra detto secondo e terzo diaframma e detto distanziatore anulare hanno ciascuno una guarnizione ad O inserita negli stessi.

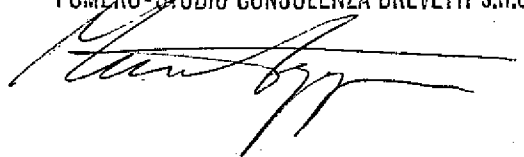
8) Polmone artificiale del tipo a fibre cave con scambiatore di calore incorporato come in 1), in cui detto agente adesivo è un agente di impregnazione ad elevata polarità.

9) Polmone artificiale del tipo a fibre cave con scambiatore di calore incorporato come in 8), in cui detto agente di impregnazione è un elemento scelto dal gruppo costituito da poliuretano, silicone e resina epossidica.

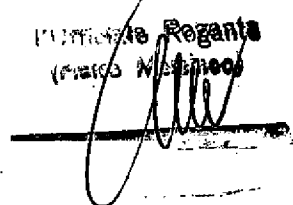
10) Polmone artificiale del tipo a fibre cave con scambiatore di calore incorporato come in 8), in cui detto agente di impregnazione è poliuretano.

ac/

FUMERO-STUDIO CONSULENZA BREVETTI s.n.c.



FUMERO-STUDIO
(Marco Massimo)



Tav. I

FIG. 1

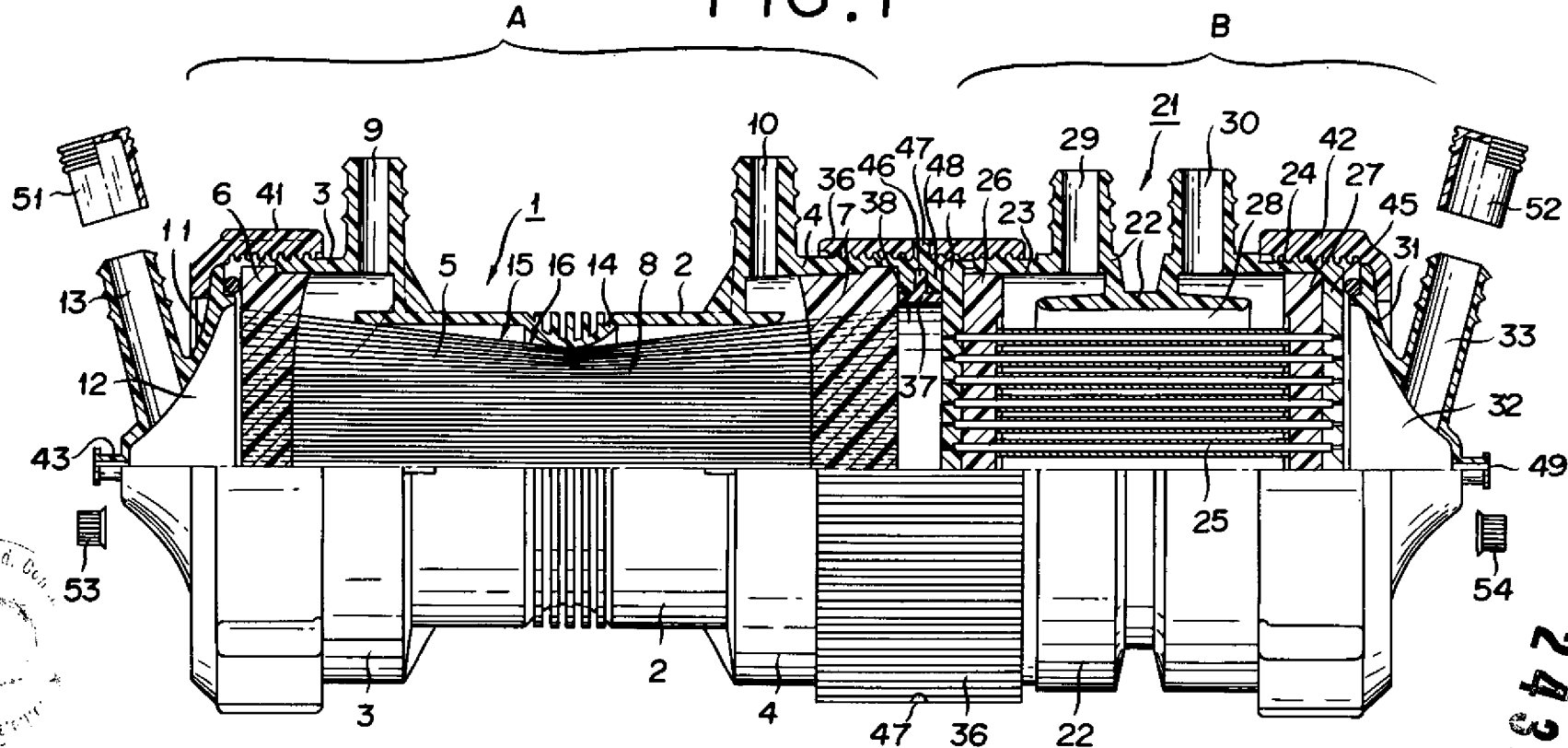
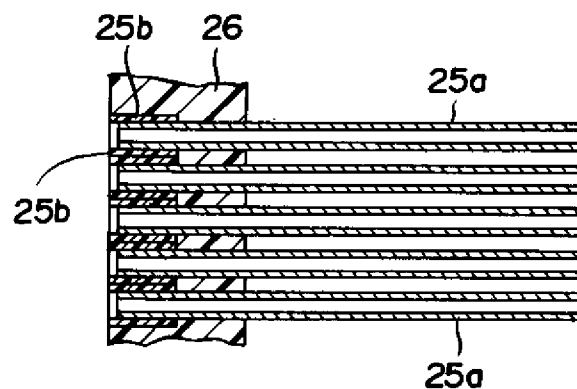


FIG. 2

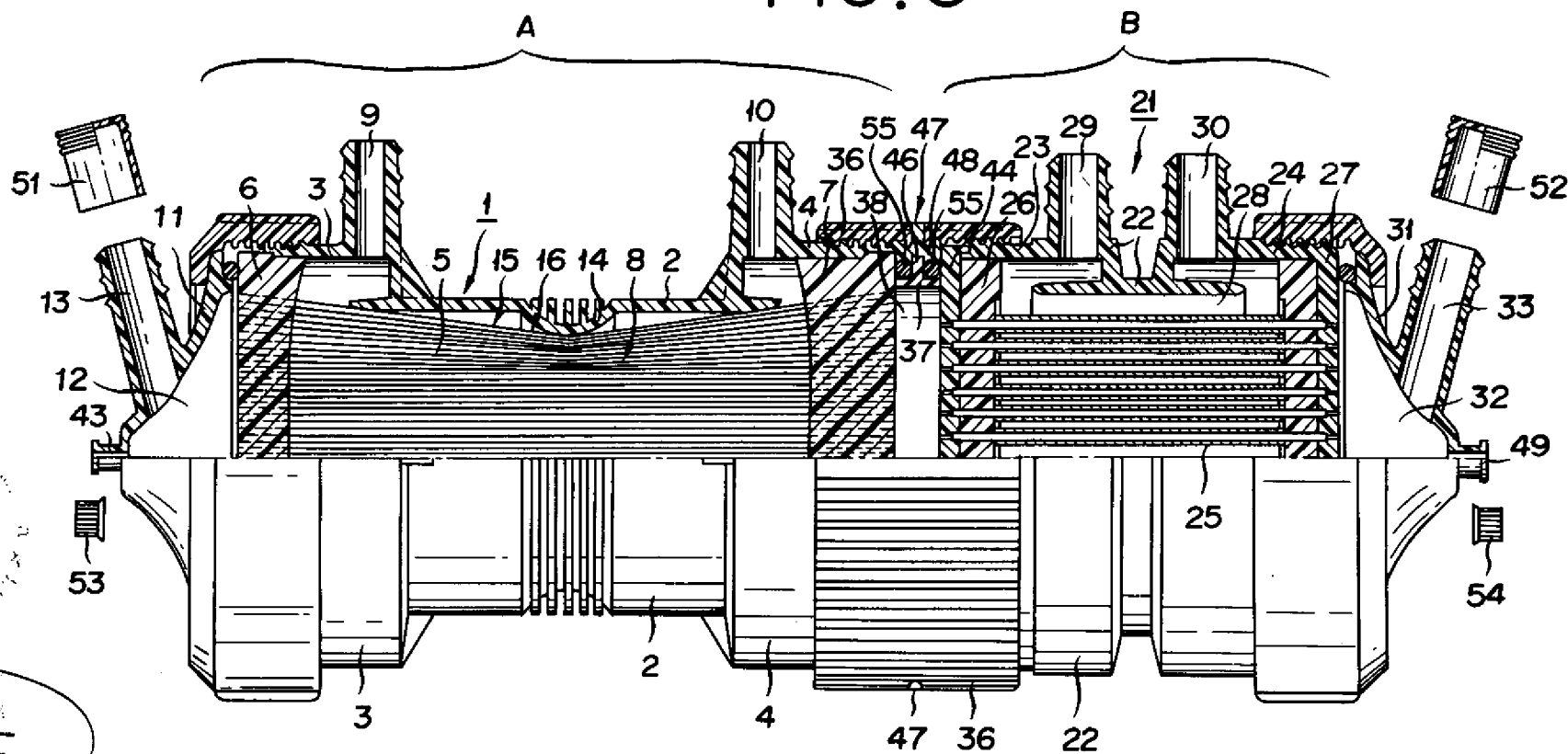


24321A/82



*Urnale Rogante
(Pietro Masini)*

FIG. 3



Roberto Rogante
(Prest. del servizio)

24321A/82

FOMER - S.p.A. CONSULENZA BREVETTI S.R.L.
[Signature]