



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 305 948**

51 Int. Cl.:
A61M 1/16 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Número de solicitud europea: **05013217 .4**

86 Fecha de presentación : **22.07.2003**

87 Número de publicación de la solicitud: **1595558**

87 Fecha de publicación de la solicitud: **16.11.2005**

54 Título: **Oxygenador intravenoso.**

30 Prioridad: **22.07.2002 DE 102 33 290**
11.10.2002 DE 102 47 629

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
01.11.2008

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
01.11.2008

73 Titular/es: **NovaLung GmbH**
Lotzenacker 3
72379 Hechingen, DE

72 Inventor/es: **Cattaneo, Giorgio;**
Reul, Helmut y
Autschbach, Rüdiger

74 Agente: **Isern Jara, Jorge**

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

Oxygenador intravenoso.

5 El invento hace referencia a un oxigenador intravenoso.

En el ámbito del tratamiento clínico de pacientes con funciones pulmonares dañadas, se suele plantear la tarea de ayudar a los pulmones para lograr su objetivo principal, enriquecer la sangre con oxígeno intercambiándolo por dióxido de carbono.

10 En todo el mundo, el síndrome de distrés respiratorio agudo es una de las enfermedades más frecuentes de la medicina intensiva. Se manifiesta por un intercambio insuficiente de oxígeno y dióxido de carbono y, de este modo, en gran medida es muy peligrosa y conlleva enormes costes tanto personales como económicos durante el tratamiento. A pesar de la investigación intensiva y las modernas terapias, el síndrome de distrés respiratorio agudo sigue presentando 15 tasas de mortalidad muy altas, de entre un 50 y un 70%.

Otro perjuicio se produce, por ejemplo, a causa del síndrome de distrés respiratorio temprano. El síndrome de distrés respiratorio temprano es una de las principales causas de la alta mortalidad de pacientes que han recibido un trasplante de pulmón. Aproximadamente una cuarta parte de los pacientes muere durante el primer año después de un 20 trasplante de pulmón.

La respiración asistida mecánicamente se considera la terapia estándar tanto en el síndrome de distrés respiratorio agudo como en el síndrome de distrés respiratorio temprano. Sin embargo, ahora se admite que la respiración asistida mecánicamente provoca daños considerables en el tejido pulmonar, ya que las altas presiones y volúmenes respiratorios 25 artificiales necesarios pueden dar lugar a una hiperinsuflación pulmonar y de este modo a una destrucción mecánica de áreas del pulmón todavía sanas.

Como alternativa se desarrolló la oxigenación por membrana extracorpórea. En este caso, se hace uso de una circulación extracorpórea en la que la sangre se enriquece con oxígeno en un oxigenador artificial compuesto por 30 fibras y se elimina el dióxido de carbono. La sangre se extrae de una vena grande, es transportada por una bomba a través del oxigenador y vuelve a la vena grande.

Por desgracia, la operación en esta terapia es muy invasiva y el riesgo de hemorragia es muy alto. Además, el contacto intenso de la sangre con superficies artificiales fomenta la formación de trombos y da lugar a un deterioro de 35 los glóbulos sanguíneos.

Para poner remedio a esta situación, desde hace aproximadamente 15 años se investigan dispositivos intravenosos implantables para oxigenar la sangre. Dicha solución da lugar a un contacto muy reducido entre la sangre y las superficies artificiales. En esta terapia, el oxigenador se introduce en la pierna a través de una vena femoral y se posiciona 40 en la vena cava inferior.

De este modo, la patente US-4.583.969, como documento más antiguo, da a conocer un oxigenador de membrana para ser posicionado en la vena cava. El oxigenador presenta un haz de 1.200 fibras huecas con una longitud aproximada de 50 cm. El oxígeno es conducido a través de las fibras huecas de tal modo que, gracias a la difusión pura de gas, 45 el oxígeno pasa a la sangre y el dióxido de carbono a la fibra hueca. No obstante, el haz de fibras, desventajosamente, causa una alta resistencia de flujo, de tal modo que la sangre se estanca en varios puntos y pueden formarse trombos. Además, sólo se produce un intercambio gaseoso muy bajo, lo que puede deberse a que, como consecuencia de la disposición esencialmente paralela de las fibras, tan sólo se produce una mezcla de sangre insuficiente.

50 En lo sucesivo, todos los demás avances se basaban en una configuración mejorada de fibras y flujo. En particular, se consideró un éxito el aumento de la velocidad de la sangre y el sometimiento de las fibras a un flujo perpendicular. Sin embargo, el sometimiento de las fibras a un flujo perpendicular y la fuerte mezcla de la sangre conllevan una alta resistencia de flujo.

55 Para compensar esto, la EP-0.507.724-A1 propone un oxigenador intravenoso en el que las fibras están situadas a lo largo de la vena, pero en el centro de las fibras, a lo largo del eje longitudinal del oxigenador, hay dispuesto un balón pulsante que empuja la sangre a través de las fibras en perpendicular al eje longitudinal. Sin embargo, el balón ocupa relativamente mucho espacio y de este modo reduce el número de posibles fibras de un modo tan drástico que tan sólo se consigue aproximadamente una quinta parte del intercambio gaseoso necesario.

60 La patente US-5.037.383 propone un oxigenador intravenoso en el que la sangre somete a las fibras a un flujo perpendicular hasta en pequeñas zonas laterales y con una alta velocidad. Esto favorece el intercambio gaseoso, pero por otra parte causa pérdidas de presión muy altas con columnas de presión de hasta más de 100 mmHg.

65 Para resolver el problema de la alta caída de presión, la patente US-5.814.011 da a conocer un oxigenador que presenta las fibras de intercambio gaseoso y una bomba de sangre en una funda impermeable lateral. La bomba genera un salto de presión local dentro de la funda, de tal modo que la sangre puede fluir a través de las fibras con una alta

ES 2 305 948 T3

presión y, a este respecto, disipar tanta energía que, al salir de la funda, la sangre puede volver a ser introducida en la vena sin causar daños.

Sin embargo, con esta propuesta hasta ahora tampoco se ha podido conseguir la cantidad necesaria de intercambio gaseoso. Seguía existiendo la urgente necesidad de una constelación especialmente adecuada de fibras y/o flujo.

El invento tiene como objetivo crear un oxigenador con características de intercambio gaseoso mejoradas.

Este objetivo es resuelto por un oxigenador intravenoso conforme a la reivindicación 1.

A continuación, el invento se explica con más detalle por medio de ejemplos de realización haciendo referencia al dibujo. En este sentido, los mismos números de referencia pueden designar los mismos o similares elementos.

La figura 1 muestra de forma esquemática un oxigenador plegado al ser introducido a través de una vena femoral;

La figura 2 muestra de forma esquemática el oxigenador de la figura 1 extendido en una vena cava;

La figura 3 muestra de forma esquemática un corte a través del oxigenador de acuerdo con la figura 2 con representación del flujo de gas;

La figura 4 muestra de forma esquemática un corte a través de un oxigenador alternativo con fibras subdivididas en varias unidades en serie;

La figura 5 muestra un detalle de la representación esquemática de la figura 4 con representación del flujo de gas;

La figura 6 muestra, en un corte detallado, dos correderas adyacentes y unidas para sostener las fibras;

La figura 7 muestra, en una vista en planta, una disposición de varias correderas torsionadas entre sí;

La figura 8 muestra de forma esquemática un corte a través de otro oxigenador con una guía de gas modificada;

La figura 9 muestra, en un detalle, el otro oxigenador de la figura 8 con el flujo de gas marcado;

La figura 10 muestra las correderas de las figuras 8 y 9 en una vista en planta de acuerdo con el corte X-X de la figura 9;

La figura 11 muestra, en un corte longitudinal, un oxigenador con unidad de bomba dispuesta contra la corriente y

La figura 12 muestra de forma esquemática el corte transversal XII-XII de la figura 11.

El oxigenador 1 de las figuras de la 1 a la 3 se introduce a través de la vena femoral 2a y se posiciona en la vena cava 2b. Durante el proceso de colocación, las fibras 3 para el intercambio gaseoso están plegadas debido al limitado espacio de inserción y están situadas a lo largo de un catéter 4 central. El diámetro del oxigenador en esta configuración es muy pequeño y se adapta al tamaño anatómico de la vena femoral 2a.

El catéter 4 presenta una realización habitual y posee las propiedades mecánicas que se presuponen para aplicaciones médicas. El haz de fibras 3, en sus extremos, está unido a una cámara de entrada 6 y/o a una cámara de salida 5, que mantienen unido el haz de fibras 3 y al mismo tiempo, como conexiones 12, 13, reciben las fibras 3 de tal modo que puede fluir gas desde la cámara de entrada 6 hasta la cámara de salida 5 a través de la primera conexión 12 por medio de las fibras 3 y la segunda conexión 13.

Una carcasa 7 con corte transversal redondo rodea el haz de fibras 3. La carcasa 7 cilíndrica posee, como estructura portante, una rejilla de alambre deformable, que puede adoptar un diámetro máximo ligeramente inferior al diámetro de la vena cava 2b. La rejilla de alambre está unida a una funda impermeable elástica que obedece a la deformación de la rejilla.

En un extremo del haz de fibras 3, una bomba microaxial 8 está unida a la carcasa 7 y a la cámara de entrada 6. Un tubo flexible 9 está unido al haz de fibras 3 en el otro extremo. El tubo flexible 9 rodea una prolongación que discurre hacia fuera (no visible) del catéter 4 central. El tubo flexible 9 está unido al mismo tiempo a la carcasa 7 de forma no estanca.

Las fibras 3 están selladas en las conexiones 12, 13, pero tienen superficies frontales libres para unirse a las cámaras 5, 6. El catéter 4 discurre de forma central a través del haz de fibras 3 y está unido a la cámara de entrada 6 en el lado de la bomba. La cámara de entrada, tal y como se describe, está unida al haz de fibras 3 por medio de la primera conexión 12. En la conexión 13 opuesta, las fibras 3 están unidas a la cámara de salida 5, que a su vez está conectada al espacio libre en el tubo flexible 9 que queda junto a la prolongación del catéter. De este modo se produce un recorrido del flujo de gas desde el catéter 4 de nuevo hacia el tubo flexible 9 por medio de las fibras 3.

ES 2 305 948 T3

El tubo flexible 9 y el catéter 4 salen del cuerpo hasta más allá del punto de introducción a través de la piel del paciente.

La bomba microaxial 8 está unida en serie, en el extremo del oxigenador 1, a la carcasa 7 y a la cámara de entrada 6. La bomba 8 consta esencialmente de un rotor 14, un motor 15 y una carcasa de bomba 16. La entrada de sangre de la bomba 8 se encuentra en el espacio dentro de la funda 7. La salida de sangre se encuentra fuera de la funda 7. La dirección de transporte de la bomba 8 va desde la conexión 13 hacia la conexión 12, es decir, en una dirección de flujo fisiológica (señalada con una flecha simple).

En la configuración extendida de la figura 2, el oxigenador está situado en la vena cava 2b inferior. El haz de fibras 3 está expandido y torsionado de forma radial en varios puntos. Gracias a la extensión, la longitud del haz de fibras 3 se acorta y la funda 7 circundante se expande hasta el diámetro máximo. En el ejemplo mostrado, el haz de fibras puede girarse en particular en 240° por 35 mm de longitud de unidad de fibra, habiéndose reducido las fibras en la extensión longitudinal desde una longitud original de aproximadamente entre 30 y 35 mm hasta aproximadamente 14 mm. En este sentido, el haz de fibras puede tener en particular entre 200 y 250 fibras con una superficie total de, por ejemplo, aproximadamente 0,01 m². Esto son constelaciones en las que en ensayos se ha producido un intercambio gaseoso muy bueno.

El haz de fibras 3 del oxigenador 1 desplegado de la figura 3 está fijado, a distancias regulares, a finos anillos 10 en el catéter central 4. A la altura de los anillos 10, entre las fibras 3 y el catéter 4, se encuentran correderas guía 11 que sostienen las fibras 3. Desplazando el tubo flexible 9 a lo largo del catéter 4, el haz de fibras se comprime longitudinalmente y de este modo se extiende. A causa de esto, las fibras 3 están obligadas a extenderse en los espacios entre dos anillos 10 adyacentes. Por lo tanto, se forman varias unidades de fibras onduladas.

Las correderas 11 se encargan de que las fibras puedan deslizarse fácilmente por el catéter central durante el desplazamiento del tubo flexible 9 y la extensión del haz de fibras 3 que lo acompaña. En este sentido, las correderas 11 tienen perfiles frontales que pueden interactuar con los respectivos perfiles de las correderas 11 adyacentes (véase en particular la figura 6).

Durante la compresión del oxigenador 1, el haz de fibras 3 puede extenderse hasta que las correderas 11 entran en contacto con sus respectivas correderas adyacentes 11. De este modo, al final de la compresión todas las unidades de fibras entre dos anillos 10 presentan la misma longitud. El haz de fibras 3 se extiende de un modo lo más homogéneo posible. El haz de fibras 3 es torsionado gracias a la rotación del tubo flexible 9. El perfil de las correderas 11 está configurado de tal modo que dos correderas 11 adyacentes pueden girar entre sí tan sólo hasta un ángulo relativo máximo antes de que dos topes de arrastre en ambas correderas 11 impidan un giro relativo adicional. Cuando se alcanza la rotación máxima, ambos topes de arrastre tienen un contacto por adherencia. En este caso, éste es garantizado por un contacto en unión positiva de ambas correderas 11 adyacentes. De este modo, cada unidad de fibras también tiene la misma torsión entre dos anillos 10.

El espacio entre dos correderas 11 es impermeabilizado por medio de membranas impermeables 17. En la parte exterior, las fibras 3 además están rodeadas por una carcasa 7 recubierta de forma impermeable. La carcasa 7 está unida a la bomba 8 de forma estanca en un lado y a la cámara de salida 5 de forma no estanca en el otro lado. Cuando la carcasa 7 se estira en sus extremos, se vuelve más larga y de este modo más delgada. En este sentido, la funda sigue el movimiento de la carcasa 7. Mientras se introduce el oxigenador 1, la carcasa 7 se estira de tal modo que el tubo flexible 9 y en consecuencia la cámara de salida 5 se separa de la bomba 8 a lo largo del catéter 4. Por supuesto, de forma alternativa a lo anterior, también puede renunciarse a una unión en el lado de la cámara 5, y la carcasa y/o la funda pueden simplemente doblarse para introducir el oxigenador.

Gracias al desplazamiento opuesto del tubo flexible 9 tras alcanzar la posición objetivo en la vena cava 2b, es decir, en dirección hacia la bomba 8, el oxigenador 1 se comprime en su extensión longitudinal, de tal modo que la carcasa 7 y la funda se extienden hasta el diámetro máximo. Después de la compresión y la torsión, las fibras 3 llenan todo el espacio entre el catéter 4 y la carcasa 7.

En el ejemplo de realización del oxigenador 1, las fibras discurren por toda la longitud del haz de fibras 3 como conductos de gas continuos. Durante el funcionamiento del oxigenador 1, se suministra oxígeno a través del catéter 4. El oxígeno fluye a través del catéter 4 hasta la cámara de entrada 6 (el flujo de gas está marcado por flechas cerradas). Desde allí, el oxígeno fluye por medio de la primera conexión 12 hacia las fibras 3, en cuya superficie tiene lugar un intercambio gaseoso difusivo con la sangre. En este sentido, el oxígeno pasa a la sangre y allí se cambia por dióxido de carbono. En la segunda conexión 13, en las fibras se encuentra una mezcla de gases de oxígeno y dióxido de carbono. La mezcla de gases fluye a través de la cámara de salida 5 hacia el tubo flexible 9 y es conducido fuera del cuerpo del paciente por medio de éste.

La sangre fluye en el oxigenador 1 a la altura de la conexión 13, hace fluir el haz de fibras torsionado 3 dentro de la carcasa 7 y llega a la bomba 8. Allí, la sangre es transportada por el rotor 14 en dirección de flujo de la vena 2a, 2b y sale del oxigenador 1 a través de una salida 18.

Debido a los procesos de desvío al fluir alrededor de las fibras 3, la sangre experimenta una pérdida de energía de flujo. Por lo tanto, la presión sanguínea directamente en la bomba es menor que en la entrada del oxigenador en el lado

de la segunda conexión 13, donde prevalece una presión fisiológica. La caída de presión vuelve a ser compensada por la bomba 8, de tal modo que la presión en la salida 18 vuelve a presentar la presión fisiológica. La sangre fuera de la carcasa 7 no experimenta ninguna pérdida de presión significativa gracias a un espacio de flujo 26 lo suficientemente grande, un perfil en el lado delantero 27 moldeado de forma favorable al flujo y la escasa rugosidad de flujo en el exterior de la carcasa 7. Por lo tanto, dentro de la carcasa 7 prevalece una presión menor que en el espacio circundante 26 de la vena cava 2b. Por consiguiente, en la vena cava 2b puede garantizarse una presión fisiológica, lo que protege a los órganos frente a una sobrecarga por presión excesiva y permite un regreso fisiológico de la sangre al corazón.

En la forma de realización alternativa de un oxigenador 1' en las figuras 4 y 5, el haz de fibras 3' está separado en varias unidades (en el ejemplo marcadas con 3'a y 3'b). Entre las dos unidades de fibras 3'a, 3'b seguidas se encuentran cámaras anulares (en el ejemplo numeradas con 19'), a las que están conectadas ambas unidades de fibras 3'a, 3'b. El despliegue del oxigenador 1' se lleva a cabo como en el oxigenador 1, puesto que la estructura mecánica básica de ambos oxigenadores 1 y 1' es idéntica. La torsión del haz de fibras 3'a, 3'b también se realiza de nuevo por medio de un giro del tubo flexible 9'. El catéter 4' tiene dos lúmenes y presenta varias aperturas (en el ejemplo numeradas con 20') en ambos lúmenes 21', 22'. Las cámaras anulares 19' se desplazan gracias al desplazamiento longitudinal del tubo flexible 9'. Cuando se termina el desplazamiento, lo que se produce por medio del contacto de las correderas 11, las cámaras anulares 19' se encuentran a la misma altura que las aperturas 20' asignadas respectivamente. Las aperturas 20' están presentes alternativamente en ambos lúmenes 21', 22', de tal modo que una de cada dos cámaras anulares 19' coincide con la apertura de un respectivo lumen 21' y/o 22'. En el ejemplo de realización mostrado, el lumen de entrada de oxígeno 21' está unido a dos cámaras anulares 30', 31' en la vista detallada de la figura 5, mientras que el lumen de salida de gas 22' está unido a dos cámaras anulares 32', 33' por medio de un recubrimiento de apertura en forma de ranura o punto.

Durante el funcionamiento del oxigenador 1', el suministro de oxígeno se lleva a cabo por medio del lumen de entrada de oxígeno 21' del catéter 4'. De este modo, el oxígeno llega a las cámaras anulares 30' y 31' y continúa hasta las fibras 3', donde tiene lugar el intercambio gaseoso con la sangre. Al salir de las fibras 3', una mezcla de gases compuesta por el oxígeno sobrante y el dióxido de carbono extraído de la sangre llega a las cámaras anulares 32' y 33' y desde allí fluye hacia el lumen de salida de gas 22', a través del cual sale del cuerpo.

La impermeabilización entre dos cámaras anulares situadas una junta a otra puede llevarse a cabo de distintas maneras, por ejemplo, por medio de anillos de obturación. La propia presión sanguínea también puede utilizarse para la impermeabilización cuando una membrana elástica rodea el catéter y esta membrana es presionada contra el catéter por la mayor presión sanguínea e impermeabiliza el lado del gas, es decir, el espacio interior.

El oxigenador 1'' conforme al invento de las figuras 8, 9 y 10 también presenta varias unidades de fibras dispuestas en serie. El catéter 4'' tiene un lumen y está conectado a la cámara de entrada de gas 6''. Los distintos haces de fibras están unidos a correderas 23'', que pueden deslizarse y rotar a lo largo del catéter 4''. Entre las correderas 23'' y el catéter se encuentra un canal anular 24''. El centrado de las correderas 23'' en el catéter 4'' se lleva a cabo de forma sencilla y segura por medio de salientes 25''.

Durante el funcionamiento del oxigenador 1'', el oxígeno penetra, desde la cámara de entrada de gas 6'', en parte en las fibras del primer haz de fibras 3'', pero en parte también en el canal anular 24''. Las correderas 23'' adyacentes están unidas por medio de una membrana 17'' deformable elásticamente, de tal modo que el canal 24'' está impermeabilizado. A la cámara anular 19'', que une el primer haz de fibras 40'' con el segundo haz de fibras 41'', llega tanto oxígeno del canal 24'' como la mezcla oxígeno-dióxido de carbono del primer haz de fibras 40''. Ambos flujos de gas se mezclan, acelerándose la mezcla gracias a desviadores de flujo 26'' y las turbulencias y el torbellino que se crean a raíz de esto. Los desviadores de flujo 26'' están perfilados de tal modo que el gas proveniente del canal 24'' alcanza la cámara anular 19'' a ser posible en toda su profundidad. Debido a la mezcla, se reduce la concentración de dióxido de carbono del gas que viene de las fibras 40'' de acuerdo con la proporción entre el flujo volumétrico de gas en el canal 24'' y en las fibras 40''.

Desde la cámara 19'', el gas mezclado vuelve a fluir en parte hacia el canal 24'' y en parte hacia el segundo haz de fibras 41''. Este proceso se repite en cada cámara y cada haz de fibras hasta llegar a la cámara de salida de gas 5'' final, que está unida al tubo flexible 9''. El suministro de cada cámara 19'' con una mezcla de gases más pobre en dióxido de carbono aumenta el gradiente de concentración local de CO₂ entre el gas en la fibra con una presión relativamente baja y el gas en la sangre con una presión relativamente alta, de tal modo que tiene lugar un intercambio gaseoso considerablemente más fuerte.

La resistencia de flujo para la mezcla de gases en el canal anular 24'' se produce esencialmente por la dimensión del catéter 4'' y por la dimensión y el diseño de las correderas 23''. La resistencia del gas influye en la proporción de gas que fluye en el canal 24'' y en el haz de fibras 3''. La caída de presión entre las cámaras 5'' y 6'' no se ve influida por el canal 24'', porque ésta depende esencialmente de la resistencia del gas en las fibras 3'' y porque el flujo a través de las fibras 3'' es constante. El canal 24'' provoca un aumento del flujo volumétrico total y en consecuencia una mayor caída de presión en el catéter 4'' central. Por lo tanto, el canal 24'' da lugar a una mejor eliminación del dióxido de carbono sin causar una mayor caída de presión en las fibras 3''. Hasta este momento, esto se consideraba uno de los problemas más importantes de los oxigenadores intravenosos. En ensayos, con las fibras descritas anteriormente, los flujos de aproximadamente 0,5 l/min a través de las fibras han resultado ser ventajosos, puesto que con estos valores, la caída de presión permanece relativamente baja. La caída de presión es proporcional al cuadrado de la velocidad de flujo.

ES 2 305 948 T3

En particular, la proporción entre el flujo volumétrico en el canal libre y el flujo volumétrico en las fibras puede ser superior a 3, preferiblemente superior a 4. Con razones de aproximadamente 5 se han producido valores especialmente buenos para el intercambio gaseoso.

5 Hay que poner de relieve que un sistema de canales que mediante un canal libre suministra un gas más pobre en dióxido de carbono a los haces de fibras por medio de cámaras de mezcla, en particular con las proporciones de flujo volumétrico indicadas, también es ventajoso por sí solo e independientemente de todas las demás características propuestas.

10 Por supuesto, también es posible combinar entre sí características de los ejemplos de realización mostrados. Por ejemplo, en otro oxigenador puede preverse un suministro de gas común para las fibras que discurren a lo largo de la longitud del oxigenador y subdivididas en su curso. Las longitudes de las distintas secciones, por ejemplo, también pueden ser distintas.

15 En particular, la bomba puede estar situada en el lado del oxigenador sometido al flujo en primer lugar. Para ello, la funda impermeable debería estar conectada a la bomba de forma estanca allí para permitir un flujo desde la entrada del rotor hasta la salida del rotor sólo por medio del rotor. Ventajosamente, un oxigenador diseñado de esta manera puede volver a sacarse de la vena cava de un modo mejor después de su uso porque la funda, al sacarla, está en contacto plano con el oxigenador.

20 Además, en un oxigenador que tiene la bomba en el extremo sometido al flujo de una funda impermeable, la presión sanguínea dentro de la funda es mayor que en la circulación fisiológica. A causa de esto, se produce una fuerza resultante que actúa sobre la funda de forma radial hacia afuera. Esta fuerza puede utilizarse para expandir la funda hasta el diámetro requerido para su uso.

25 Cuando la unidad de bomba está situada en el extremo del oxigenador sometido al flujo, se plantea la tarea de disponer la bomba, la alimentación de gas y la aspiración del gas de un modo que requiera el menor espacio posible. Para mantener el oxigenador lo más corto posible en su extensión longitudinal, se recomienda disponer los componentes necesarios para ello en un corte transversal.

30 Para ello se propone un cartucho común en el que un catéter y preferiblemente también la bomba se dispongan de forma excéntrica. Por lo general, la bomba necesita un mayor corte transversal que un catéter de gas. Cuando un catéter está dispuesto de forma concéntrica en el corte transversal del oxigenador y una bomba está situada junto al catéter, en este punto ya se requiere un radio del oxigenador de la mitad del diámetro del catéter más todo el diámetro de la bomba. Cuando la bomba está situada en el centro y un catéter está guiado a un lado de la bomba, el radio necesario del oxigenador se calcula a partir de la mitad del diámetro de la bomba más el diámetro del catéter. De este modo, gracias a la disposición excéntrica del catéter se produce una ventaja de corte transversal en cuanto la bomba tiene un diámetro mayor que el catéter.

40 La unidad de bomba del oxigenador puede configurarse de una forma que ocupa especialmente poco espacio disponiendo de forma excéntrica tanto el catéter como la bomba, de tal modo que el eje longitudinal del oxigenador está situado en una línea de unión entre el eje longitudinal de la bomba y el eje longitudinal del catéter. En este sentido, la bomba, en particular con su perímetro, puede estar en contacto con el perímetro del oxigenador en la unidad de bomba, por ejemplo, en la pared de un cartucho conjunto para la bomba y el catéter.

45 La funda impermeable del oxigenador puede conectarse de forma directa a un cartucho. Para la fijación, resulta especialmente apropiado un cartucho cilíndrico.

50 Dicha configuración se presenta en el ejemplo de realización de las figuras 11 y 12. El oxigenador 100 está compuesto esencialmente por ocho haces de fibras unidos en serie (en el ejemplo numerados con 101, 102), que junto con la unidad de bomba 103 están dispuestos en una funda impermeable 104.

55 Los haces de fibras se sostienen en soportes de fibras (en el ejemplo numerados con 106, 107, 108) a lo largo de un catéter de oxígeno 105 y están guiados con éste. Dos soportes de fibras 106, 108 adyacentes de distintos haces de fibras están unidos entre sí de forma no girable y no desplazable longitudinalmente por medio de un manguito cilíndrico (en el ejemplo numerado con 109), que está unido a conexiones selladas (en el ejemplo numeradas con 110, 111), por ejemplo, de forma encajada o pegada. Entre las conexiones selladas 110, 111 y el manguito 109 se produce una cámara de mezcla 112.

60 La cámara de mezcla 112 está unida al mismo tiempo, en su lado interior, a un canal de mezcla 113 en forma de anillo circular. El canal de mezcla 113 discurre sin interrupción desde una cámara de alimentación de oxígeno 114 hasta una conexión de salida 115 de un cartucho cilíndrico 116 entre el catéter de oxígeno 105 y los soportes de fibras 106, 107, 108. En la conexión de salida 115, el canal de mezcla 113 se convierte en una cámara hueca 117. En la cámara hueca 117 están dispuestos de forma excéntrica el catéter de oxígeno 105 y una bomba 118, estando la bomba 118 en contacto directo con una pared de cartucho 119 y estando fijada a ésta por una cámara de separación (no numerada). La cámara de separación está impermeabilizada con respecto a la cámara hueca 117. Únicamente hay una excepción en una boquilla de paso de cables 120. A través de la boquilla de paso de cables 120 discurre un cable de corriente 121 desde la bomba 118 hasta la cámara hueca 117 y desde allí con el catéter de oxígeno 105 a través de un

ES 2 305 948 T3

tubo flexible 122. La cámara hueca 117 está unida al tubo flexible 122. Sin embargo, la bomba 118 está configurada, en su lado vuelto hacia la boquilla de paso de cables 120, esencialmente de forma cónica e impermeabiliza la propia boquilla de paso 120. El cartucho 116 está situado de forma coaxial con el eje longitudinal del oxigenador 100 y está dividido en dos partes hasta una unión 124 de la cámara hueca 117 para aspirar el gas enriquecido con dióxido de carbono, de tal modo que una entrada de bomba 125 queda libre para fluir con la sangre.

Los soportes de fibras 106, 107 adyacentes del mismo haz de fibras están girados en 240° entre sí. Los haces de fibras con fibras de 35 mm de longitud están torsionados respectivamente (se marca una fibra por haz, en el ejemplo numerada con 130). Los soportes de fibras están situados unos junto a otros en unión positiva y presentan, en la superficie del anillo de unión, una ranura 131 y un saliente 132, de tal modo que no pueden enderezarse hasta que no se separan tanto que la ranura libera el saliente. Dentro del haz de fibras, los soportes de fibras 106, 107 están unidos además a una membrana elástica (en el ejemplo numerada con 133). La membrana 133 impermeabiliza el canal de mezcla 113 con respecto al espacio de flujo previsto para la sangre entre los soportes de fibras 106, 107, 108 y la funda del oxigenador 100. En el extremo del oxigenador 100 sometido al flujo, la funda 104 está unida de forma estanca al cartucho 116, de tal modo que en este lado sólo puede producirse una afluencia de sangre a través de la entrada de bomba 125.

Durante el funcionamiento del oxigenador 100, gracias a la bomba 118 se crea una sobrepresión dentro de la funda 104. La presión del gas siempre debe ser inferior a la presión sanguínea, por lo tanto, con una mayor presión sanguínea, la presión del gas también puede establecerse más alta respectivamente. En ensayos, sólo por esto se ha producido un intercambio gaseoso aproximadamente diez veces mayor.

Gracias a la disposición de la unidad de bomba 103 en el extremo sometido al flujo, además es posible realizar el extremo de la funda 104 situado contra la corriente sin fijación. La funda 104 se ensancha de forma radial por sí misma debido a la presión sanguínea y se estira longitudinalmente por la dirección de flujo de la sangre. Gracias a la sencilla estructura de la funda, el oxigenador puede volver a sacarse de la vena cava con más facilidad tras su uso.

REIVINDICACIONES

5 1. Oxigenador intravenoso para enriquecer la sangre con oxígeno, con varios haces de fibras dispuestos en serie (40'', 41'') de fibras (3'') que pueden ser atravesadas por oxígeno y dióxido de carbono, estando conectadas las fibras (3'') por medio de una primera conexión (12'') y de una segunda conexión (13'') a un sistema de conducción de gas de tal modo que el oxígeno y el dióxido de carbono podrían fluir desde las primeras conexiones hasta las segundas conexiones a través de las fibras, que se **caracteriza** por un canal de mezcla (24'') en forma de canal anular entre un catéter (4'') y las fibras (3'') donde el canal de mezcla (24'') presenta una conexión (19'') con las primeras (12'') y las segundas (13'') conexiones, de modo que en el canal de mezcla (24'') se genera un flujo de canal paralelo al paso de las fibras y que produce una mezcla del paso de las fibras y el flujo del canal.

10 2. Oxigenador intravenoso de acuerdo con la reivindicación 1 que se **caracteriza** porque el catéter (4'') tiene un lumen.

15

20

25

30

35

40

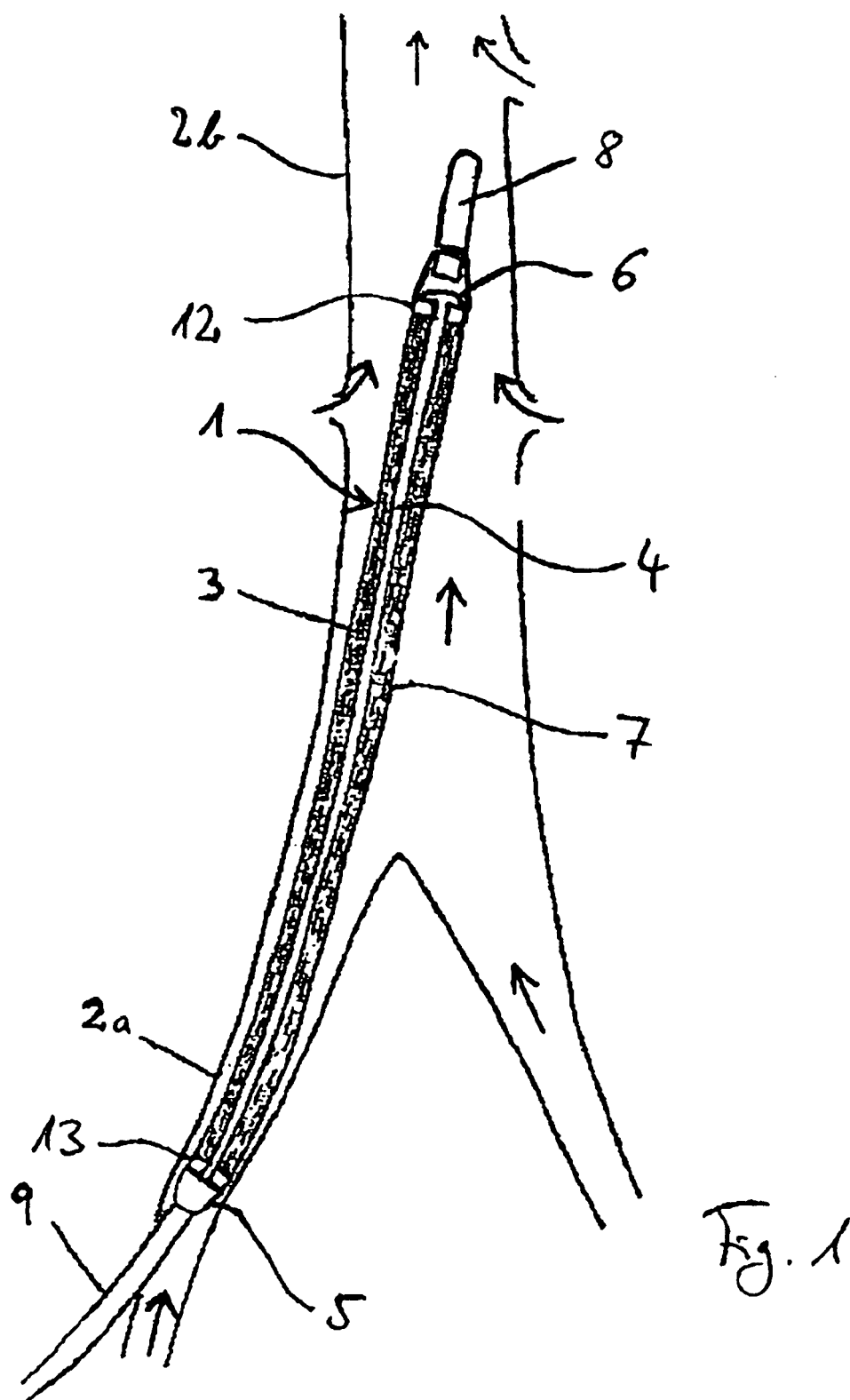
45

50

55

60

65



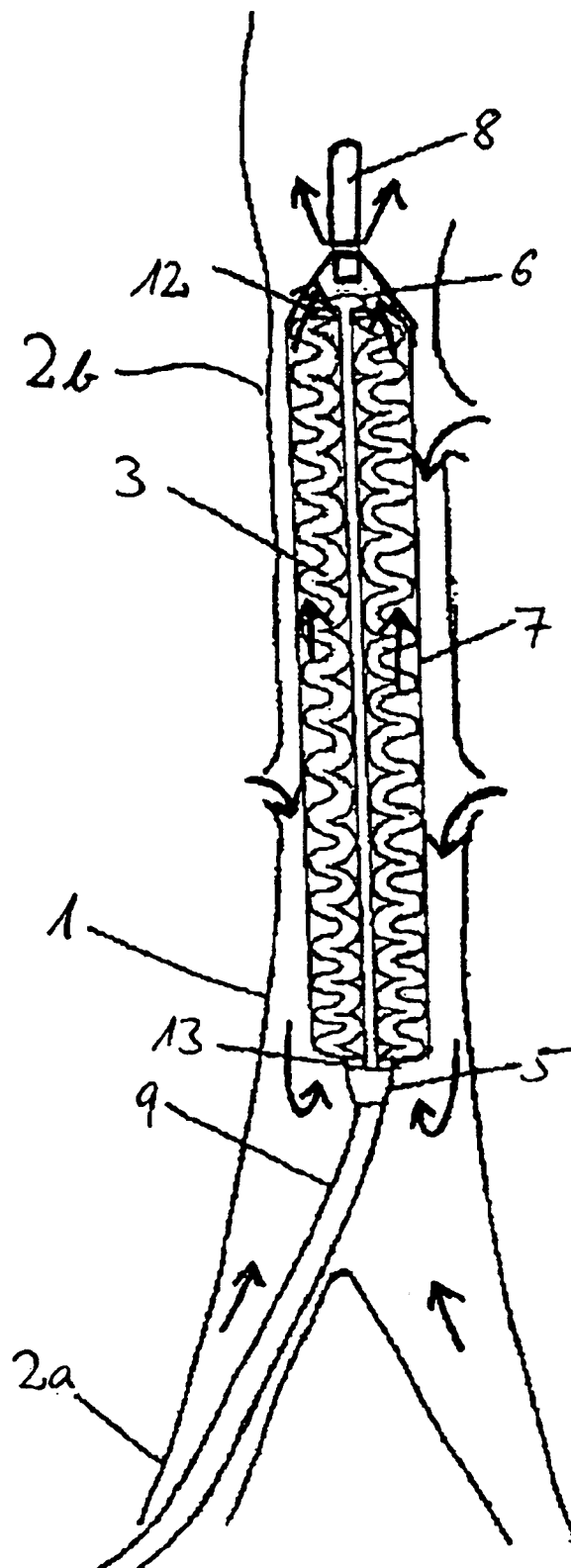
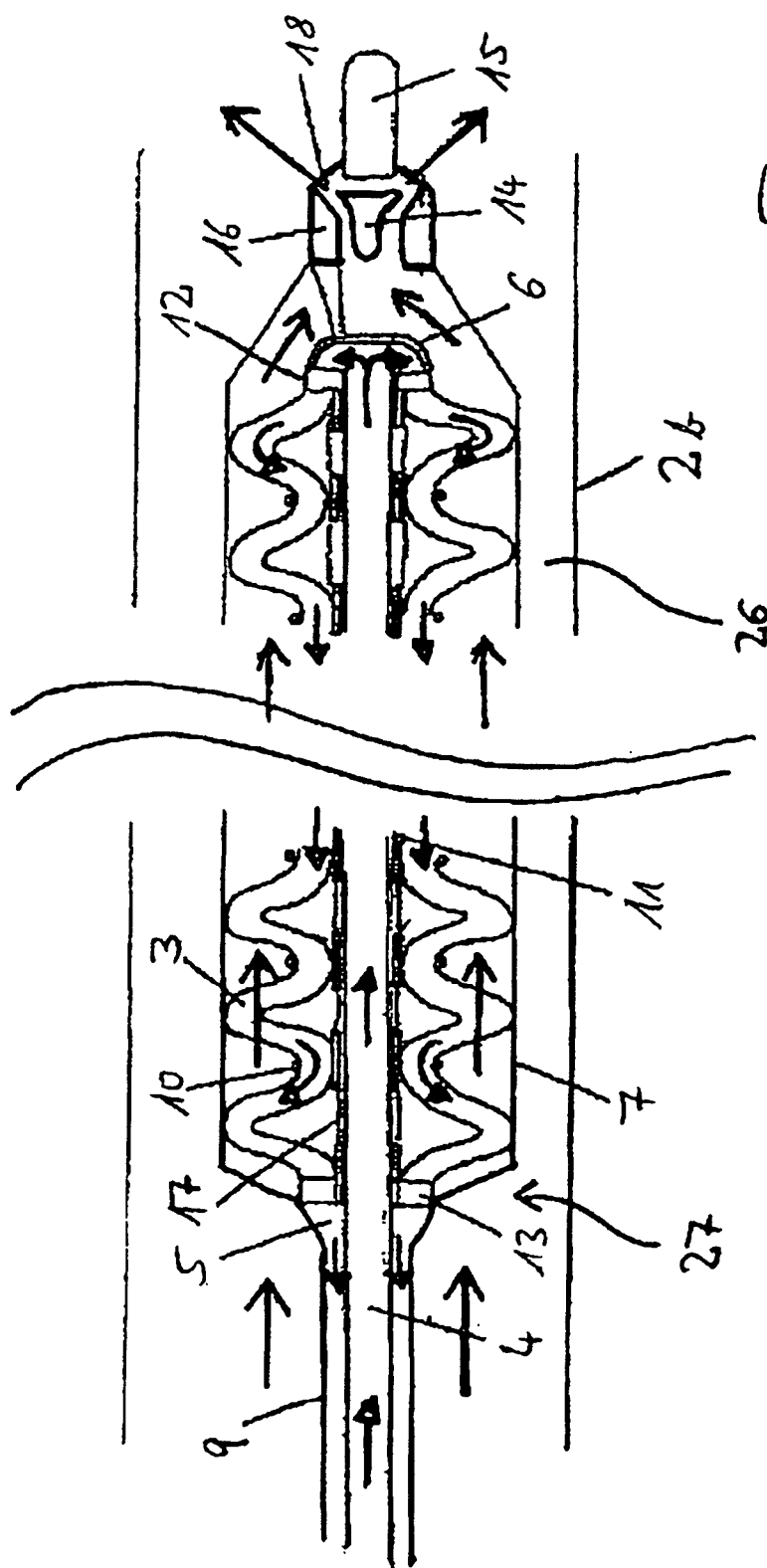


Fig. 2



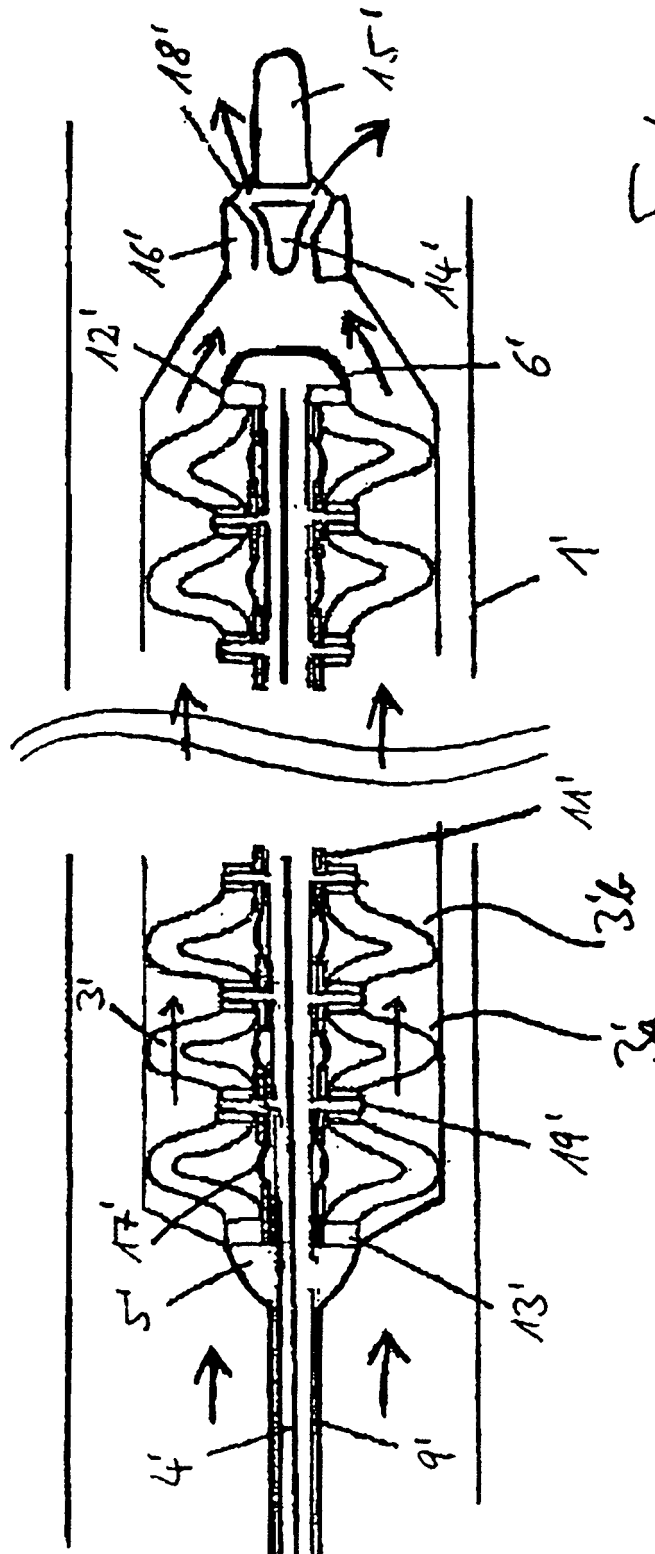


Fig. 4

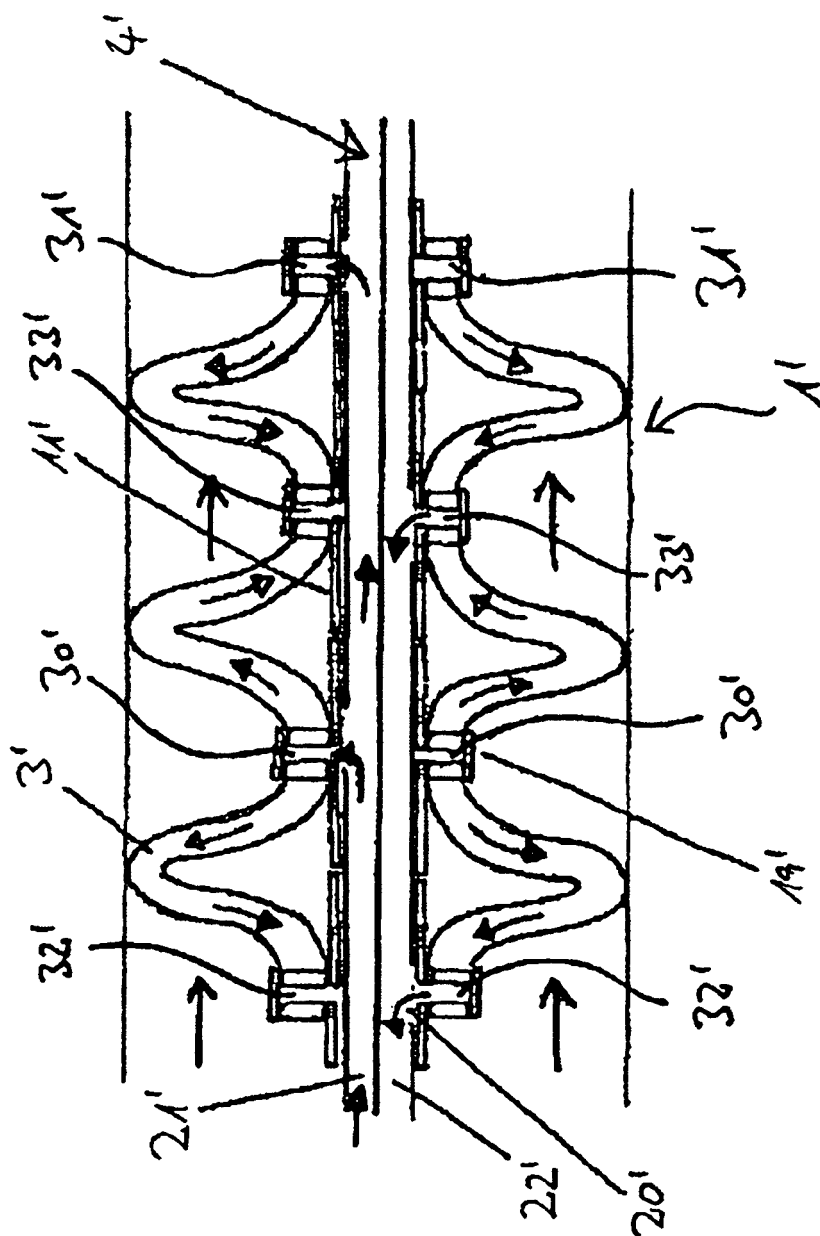


Fig. 5

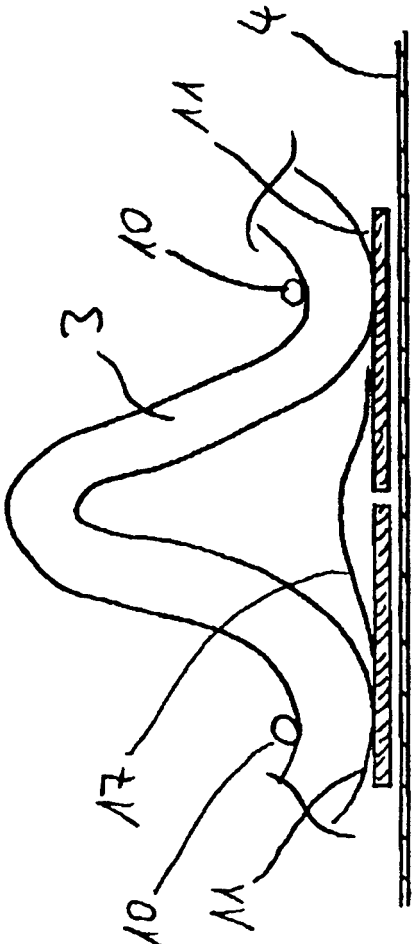


Fig. 6

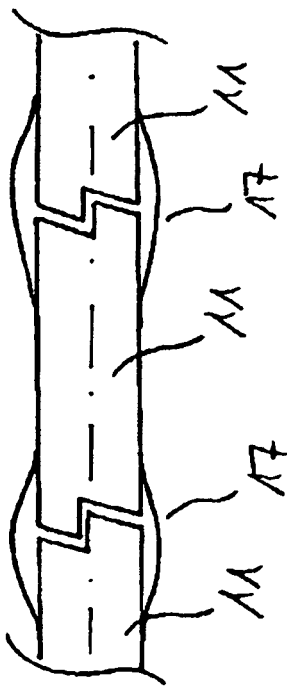


Fig. 7

