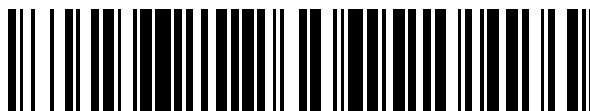


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 376 520**

51 Int. Cl.:

A61M 1/36

(2006.01)

A61M 1/16

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **09170652 .3**

96 Fecha de presentación: **26.03.2007**

97 Número de publicación de la solicitud: **2147691**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **27.01.2010**

54 Título: **DISPOSITIVO DE OXIGENACIÓN.**

30 Prioridad:
28.03.2006 JP 2006089283

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
14.03.2012

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
14.03.2012

73 Titular/es:
**TERUMO KABUSHIKI KAISHA
44-1, HATAGAYA 2-CHOME, SHIBUYA-KU
TOKYO 151-0072, JP**

72 Inventor/es:
**Mizoguchi, Kazuhiro y
Kato, Eiji**

74 Agente/Representante:
Durán Moya, Carlos

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).

ES 2 376 520 T3

DESCRIPCIÓN

Dispositivo de oxigenación

- 5 La presente invención se refiere, en general, a dispositivos médicos. Más particularmente, la presente invención se refiere a un elemento filtrante y a un dispositivo de oxigenación que incorpora un elemento filtrante.

10 La patente U.S.A. número 6.503.451 da a conocer un dispositivo de oxigenación construido para el intercambio de gases, que utiliza una serie de membranas de fibra hueca. Este dispositivo de oxigenación incluye un cuerpo envolvente, un paquete de membranas de fibra hueca dispuesto en el cuerpo envolvente, orificios de entrada y salida de sangre y orificios de entrada y salida de gas. El dispositivo de oxigenación efectúa el intercambio de gases (es decir, oxigenación y eliminación del dióxido de carbono) entre la sangre y el gas a través de las membranas de fibra hueca.

- 15 La construcción de este dispositivo de oxigenación lo hace susceptible a que se lleguen a mezclar burbujas con la sangre que pasa a través del orificio de entrada del mismo. En dicho caso, sería deseable eliminar las burbujas gracias al paquete de membranas de fibra hueca.

20 No obstante, el paquete de membranas de fibra hueca no está fabricado con la intención de eliminar burbujas, sino más bien está diseñado para un intercambio eficiente de gases. Por lo tanto, el paquete de fibras huecas no está bien adaptado para poder efectuar una eliminación de burbujas suficiente. De esta manera, es posible que las burbujas que permanecen en la sangre, que sale a través del orificio de salida de sangre, sean transportadas más allá del dispositivo de oxigenación. Por este motivo, es conocida la utilización de un filtro arterial para la eliminación de burbujas en la vía arterial desde el dispositivo de oxigenación hasta el paciente.

25 Es conocido, por el documento EP-A1-1 618 906, un pulmón artificial que comprende un cuerpo envolvente, un paquete de películas de hilos huecos tubulares contenido en el cuerpo envolvente, y un elemento filtrante en contacto con una superficie periférica exterior del paquete de películas de hilos huecos.

30 Es conocido asimismo, por el documento EP-A2-0 049 461, un dispositivo para oxigenar sangre en circulación extracorporeal dotado de una serie de módulos de oxigenación, comprendiendo cada uno al menos un difusor de oxígeno a través de la sangre, estando dispuestos dichos difusores en un distribuidor al que se abren un distribuidor de sangre venosa y un distribuidor de oxígeno, y de una cámara que está debajo de los difusores. Los módulos de oxigenación están en comunicación, a través de una capa de un material antiespuma, con una cámara de recogida y almacenamiento de sangre arterial.

Según un aspecto, un dispositivo de oxigenación comprende un cuerpo envolvente, un paquete de membranas de fibra hueca constituido por una serie de membranas de fibra hueca para el intercambio de gases, teniendo cada una de ellas una abertura, un orificio de entrada de gas que comunica con las aberturas de las membranas de fibra hueca para introducir en las aberturas un gas que contiene oxígeno, un orificio de salida de gas que comunica con las aberturas de las membranas de fibra hueca, un orificio de entrada de sangre que comunica con la trayectoria del flujo sanguíneo, que es exterior a las membranas de fibra hueca en el cuerpo envolvente, un orificio de salida de sangre que comunica con la trayectoria del flujo sanguíneo, y un elemento filtrante adaptado para estar situado en el cuerpo envolvente en relación circundante con la superficie periférica exterior del paquete de membranas de fibra hueca. El elemento filtrante tiene elasticidad circunferencial que permite que su circunferencia interior aumente desde un estado natural no expandido, antes de la colocación sobre el paquete de membranas de fibra hueca, hasta un estado expandido en el que la circunferencia interior del elemento filtrante aumenta cuando está colocado sobre el paquete de membranas de fibra hueca. La circunferencia interior del elemento filtrante en el estado natural no expandido es menor que la circunferencia exterior del paquete de membranas de fibra hueca. El cuerpo envolvente está dotado de un ensanchamiento del paso para reducir la velocidad de circulación del flujo sanguíneo que pasa a través del elemento filtrante hacia el orificio de salida de sangre.

Según otro aspecto, un dispositivo de oxigenación comprende un cuerpo envolvente, un paquete de membranas de fibra hueca situado en el interior del cuerpo envolvente y constituido por una serie de membranas integradas de fibra hueca para el intercambio de gases, incluyendo cada una de ellas una abertura, una entrada de gas y una salida de gas, situadas, respectivamente, más arriba y más abajo de las aberturas de las membranas de fibra hueca, una entrada de sangre y una salida de sangre situadas, respectivamente, más arriba y más abajo de un paso de la sangre que es exterior a las membranas de fibra hueca, y un elemento filtrante conformado de manera cilíndrica dispuesto en contacto íntimo con la periferia exterior del paquete de membranas de fibra hueca y estructurado con un hilo delgado. El elemento filtrante tiene elasticidad circunferencial que permite que el elemento filtrante se expanda circunferencialmente cuando está colocado sobre el paquete de membranas de fibra hueca, y el hilo delgado, que comprende el elemento filtrante, está dispuesto en una dirección no coincidente con una dirección circunferencial del elemento filtrante.

65 Según otro aspecto, un dispositivo filtrante está configurado para estar situado en el cuerpo envolvente de un dispositivo de oxigenación y comprende un elemento filtrante conformado de manera cilíndrica en combinación con

un paquete de membranas de fibra hueca constituido por una serie de membranas integradas de fibra hueca para el intercambio de gases. El elemento filtrante está configurado para estar dispuesto en la periferia exterior del paquete de membranas de fibra hueca a efectos de estar en contacto íntimo con la periferia exterior del paquete de membranas de fibra hueca. El elemento filtrante tiene elasticidad circunferencial que permite que su circunferencia interior aumente desde un estado natural no expandido, antes de la colocación sobre el paquete de membranas de fibra hueca, hasta un estado expandido en el que la circunferencia interior del elemento filtrante aumenta cuando está colocado sobre el paquete de membranas de fibra hueca. Con la circunferencia exterior del paquete de membranas de fibra hueca representada mediante -L1- y la circunferencia interior del elemento filtrante en el estado natural no expandido representada mediante -L2-, se satisface la condición $0,5 \leq L2/L1 < 1$.

Otro aspecto implica un dispositivo de oxigenación que comprende un cuerpo envolvente, un paquete de membranas de fibra hueca constituido por una serie de membranas integradas de fibra hueca para el intercambio de gases, teniendo cada una de ellas una abertura, un orificio de entrada de gas que comunica con las aberturas de las membranas de fibra hueca en el lado más arriba de las aberturas para permitir que un gas que contiene oxígeno sea introducido en dichas aberturas, un orificio de salida de gas que comunica con las aberturas de las membranas de fibra hueca en el lado más abajo de las aberturas, un orificio de entrada de sangre que comunica con la trayectoria del flujo sanguíneo, que es exterior a las membranas de fibra hueca en el cuerpo envolvente, un orificio de salida de sangre que comunica con la trayectoria del flujo sanguíneo, y un elemento filtrante situado en el cuerpo envolvente en relación circundante con la superficie periférica exterior del paquete de membranas de fibra hueca. El elemento filtrante está constituido por una serie de hilos que forman una red, y la serie de hilos forman un ángulo distinto de cero grados con un plano perpendicular al eje longitudinal del elemento filtrante, de manera que el elemento filtrante tiene una elasticidad circunferencial que permite que su circunferencia interior aumente desde un estado natural no expandido, antes de la colocación sobre el paquete de membranas de fibra hueca, hasta un estado expandido en el que la circunferencia interior del elemento filtrante aumenta cuando está colocado sobre el paquete de membranas de fibra hueca. La circunferencia exterior -L1- del paquete de membranas de fibra está dimensionada en relación a la circunferencia interior -L2- del elemento filtrante en el estado natural no expandido de manera que $L2/L1 < 1$.

La figura 1 es una vista con las piezas desmontadas, en perspectiva, de una realización de un elemento filtrante dado a conocer en esta descripción.

La figura 2 es una vista en planta, parcialmente en sección, de una realización de un dispositivo de oxigenación dado a conocer en esta descripción.

La figura 3 es una vista del lado izquierdo del dispositivo de oxigenación mostrado en la figura 2, tal como se ve en la dirección de la flecha -B-.

La figura 4 es una vista en sección transversal del dispositivo de oxigenación, según la línea en sección -C-C- de la figura 3.

La figura 5 es una vista en sección transversal del dispositivo de oxigenación, según la línea en sección -E-E- de la figura 2.

La figura 6 es una vista en sección transversal, a mayor escala, de una parte del dispositivo de oxigenación, que muestra la manera de fijar una membrana de fibra hueca y un elemento filtrante a una pared divisoria.

La figura 7 es una vista en planta, parcialmente en sección, que muestra la manera en que las membranas de fibra hueca están dispuestas en la realización dada a conocer.

La figura 8 es una vista en sección transversal, similar a la figura 5, que muestra otra realización del dispositivo de oxigenación, que incluye un cuerpo envolvente diferente.

La figura 9 es una vista, en perspectiva, del cuerpo envolvente utilizado en el dispositivo de oxigenación mostrado en la figura 8.

Las figuras 2 a 7 muestran una realización de un dispositivo de oxigenación, que incluye un elemento filtrante, tal como se da a conocer en esta descripción. En la realización ilustrada que se muestra en las figuras 2 a 7, el dispositivo de oxigenación tiene una forma exterior cilíndrica casi circular. En la realización dada a conocer, el dispositivo de oxigenación -1- es un dispositivo de oxigenación equipado con un intercambiador de calor que incluye una parte de intercambio de calor (intercambiador de calor) -1B- situada interiormente (situada en el centro) que realiza el intercambio de calor con la sangre, y una parte -1A- del dispositivo de oxigenación dispuesta en el exterior de la parte de intercambio de calor -1B- que realiza el intercambio de gases con la sangre.

El dispositivo de oxigenación -1- comprende un cuerpo envolvente -2- en el que están dispuestos el dispositivo de oxigenación -1A- y la parte de intercambio de calor -1B-. En el interior del cuerpo envolvente -2-, la parte de intercambio de calor -1B- está dispuesta además en un cuerpo envolvente -5- del intercambiador de calor. Mediante

el cuerpo envolvente -5- del intercambiador de calor, la parte de intercambio de calor -1B- está fijada por ambos extremos al cuerpo envolvente -2-.

5 El cuerpo envolvente -2- está constituido por otro cuerpo envolvente -21- que tiene una forma cilíndrica circular (denominado en adelante "cuerpo envolvente cilíndrico"), una primera pieza de cierre en forma de plato (tapa superior) -22- que cierra una abertura extrema izquierda del cuerpo envolvente cilíndrico -21-, y una segunda pieza de cierre en forma de plato (tapa inferior) -23- que cierra una abertura extrema derecha del cuerpo envolvente cilíndrico -21-.

10 El cuerpo envolvente cilíndrico -21-, la primera pieza de cierre -22- y la segunda pieza de cierre -23- están formados de un material de resina, por ejemplo, una poliolefina tal como polietileno o polipropileno, una resina de un éster (por ejemplo, un poliéster tal como tereftalato de polietileno o tereftalato de polibutileno), una resina de estireno o policarbonato, un material cerámico de diversas clases o un material metálico. La primera y segunda piezas de cierre -22-, -23- están fijadas, de manera estanca a los líquidos, al cuerpo envolvente cilíndrico -21- mediante unión,
15 por ejemplo mediante fusión o un adhesivo.

La periferia exterior del cuerpo envolvente cilíndrico -21- está formada con un orificio tubular de salida de sangre -28-. El orificio de salida de sangre -28- sobresale en una dirección casi tangencial a la superficie periférica exterior del cuerpo envolvente cilíndrico -21-.

20 Un orificio de entrada de sangre -201- y un orificio de salida de gas -27- están formados sobre la primera pieza de cierre -22-. El orificio de entrada de sangre -201- y el orificio de salida de gas -27- tienen forma tubular y sobresalen de la primera pieza de cierre -22-.

25 Un orificio de entrada de gas -26-, un orificio de salida de gas -29-, un orificio -202- de entrada del medio de calentamiento y un orificio -203- de salida del medio de calentamiento están formados sobre la segunda pieza de cierre -23-. El orificio de entrada de gas -26-, el orificio de salida de gas -29-, el orificio -202- de entrada del medio de calentamiento y el orificio -203- de salida del medio de calentamiento tienen forma tubular y sobresalen de la segunda pieza de cierre -23-.

30 Debe comprenderse que no es necesario que la forma global del cuerpo envolvente -2- sea perfectamente circular y cilíndrica.

35 Tal como se muestra en la figura 4, la parte -1A- del dispositivo de oxigenación está dispuesta en el interior del cuerpo envolvente -2- y tiene una forma cilíndrica circular que se extiende a lo largo de la superficie periférica interior del mismo. El dispositivo de oxigenación -1A- comprende un paquete -3- de membranas de fibra hueca que tiene una forma global casi cilíndrica, y un elemento filtrante -4- que sirve como medio de retención de burbujas dispuesto alrededor de dicho paquete -3-. El paquete -3- de membranas de fibra hueca está comprendido por una serie de membranas de fibra hueca -311-, preferentemente membranas de fibra hueca para el intercambio de gases.

40 Las membranas de fibra hueca -311- y el elemento filtrante -4- están fijados por ambos de sus extremos longitudinales (extremos axiales) mediante paredes divisorias -8-, -9-, para estar fijados con relación a la superficie interior del cuerpo envolvente cilíndrico -21-.

45 Cada una de las paredes divisorias -8-, -9- tiene una forma de anillo, tal como se ve en planta. Las paredes divisorias -8-, -9- están formadas a partir de un material moldeable, por ejemplo, poliuretano o goma de siliconas.

El paquete -3- de membranas de fibra hueca puede tener una construcción similar a la dada a conocer en la patente U.S.A. número 6.503.451. Describiendo en general la construcción del paquete -3- de membranas de fibra hueca, tal como se muestra en la figura 7, las membranas de fibra hueca -311- que forman el paquete -3- de membranas de fibra hueca están distribuidas alrededor de la periferia exterior de un núcleo cilíndrico y están extendidas de manera multicapa. Los paquetes de membranas de fibra hueca pueden estar enrollados en forma de carrete sobre el núcleo cilíndrico. El paquete -3- de membranas de fibra hueca tiene una serie de espiras cruzadas -3b-, en la cual las membranas de fibra hueca -311- se cruzan entre sí en la parte central longitudinalmente del núcleo cilíndrico y alrededor de la misma. Las espiras cruzadas -3b- están dispuestas de manera que las que son radialmente adyacentes, es decir, en la dirección del grosor del paquete, no se superponen entre sí. A saber, las espiras cruzadas adyacentes están situadas en posiciones diferentes a lo largo del paquete -3- de membranas de fibra hueca, de manera que una espira cruzada -3b- no está situada directamente sobre otra espira cruzada -3b-, en relación de superposición con la misma. Esto ayuda a evitar la aparición de un saliente parcial y de un aislamiento de la sangre debido a las espiras cruzadas superpuestas -3b-.

En caso de que se produzca parcialmente un saliente en la superficie periférica exterior del paquete -3- de membranas de fibra hueca mediante el solapamiento de las espiras cruzadas -3b- de las membranas de fibra hueca, se puede reducir el contacto del elemento filtrante -4- con el paquete de membranas de fibra hueca, o se puede impedir parcialmente el flujo sanguíneo más allá del elemento filtrante -4-. Reduciendo el solapamiento de las

espiras cruzadas -3b-, puede reducirse o evitarse la posibilidad de dicho problema, permitiendo de esta manera una correcta capacidad de eliminación de burbujas y de intercambio de gases.

En el interior del cuerpo envolvente -2-, las membranas de fibra hueca -311- están al descubierto entre las paredes divisorias -8-, -9-. Un paso de sangre o una trayectoria -33- del flujo sanguíneo se forma en el exterior de las membranas de fibra hueca -311-. Es decir, el paso de sangre o la trayectoria -33- del flujo sanguíneo está dispuesto en intersticios entre las membranas de fibra hueca -311-, tal como se muestra en la figura 6.

Existe un espacio de entrada de sangre -24-, que tiene forma circular cilíndrica, más arriba del paso de sangre -33- (es decir, en una posición más próxima a la superficie más arriba del paquete -3- de membranas de fibra hueca). El espacio de entrada de sangre -24- está situado entre la parte -1A- del dispositivo de oxigenación y la parte de intercambio de calor -1B-, de manera que la sangre procedente del orificio de entrada de sangre -201- puede entrar en el espacio de entrada de sangre -24-. El espacio de entrada de sangre -24- se extiende alrededor del cuerpo envolvente -5- del intercambiador de calor. Es decir, el espacio de entrada de sangre -24- está entre la superficie periférica exterior del cuerpo envolvente -5- del intercambiador de calor y la superficie periférica interior del paquete -3- de membranas de fibra hueca, tal como se muestra en la figura 4.

La sangre, que ha experimentado un intercambio de calor y que entra en el espacio de entrada de sangre -24-, puede entrar en el espacio de entrada de sangre -24- tanto en dirección circunferencial como longitudinal, alcanzando de esta manera la totalidad del espacio de entrada de sangre -24-. Esto hace posible transferir eficientemente la sangre desde la parte de intercambio de calor -1B- hasta la parte -1A- del dispositivo de oxigenación.

Un separador puede estar dispuesto en el espacio de entrada de sangre -24- para mantener el intersticio entre el cuerpo envolvente -5- del intercambiador de calor y el paquete -3- de membranas de fibra hueca.

En una parte situada más abajo del paso de sangre -33- (es decir, en una posición más próxima a la superficie más abajo del paquete -3- de membranas de fibra hueca), se forma un intersticio cilíndrico circular entre la superficie periférica exterior del elemento filtrante -4- (descrito con mayor detalle más adelante) y la superficie periférica interior del cuerpo envolvente cilíndrico -21- para formar un espacio de salida de sangre -25-. De esta manera, el espacio de salida de sangre -25- y el orificio de salida de sangre -28- que comunica con el espacio de salida de sangre -25- proporcionan una salida de sangre. El espacio de salida de sangre -25- proporciona un espacio en el que se permite que la sangre transmitida al elemento filtrante -4- circule hacia el orificio de salida de sangre -28- (particularmente en un flujo en torbellino), de manera que la sangre sometida a intercambio de gases puede salir suavemente al exterior del cuerpo envolvente -2-.

El paquete -3- de membranas de fibra hueca, el elemento filtrante -4- y el paso de sangre -33- están presentes entre el espacio de entrada de sangre -24- y el espacio de salida de sangre -25-.

Aunque no está especialmente limitado a este respecto, el paquete -3- de membranas de fibra hueca tiene preferentemente un grosor (dimensión radial en la figura 4) de 2 a 50 mm aproximadamente, más preferentemente de 3 a 30 mm aproximadamente, incluso más preferentemente de 4 a 20 mm aproximadamente.

En la realización dada a conocer, las membranas de fibra hueca -311- están constituidas por membranas porosas de fibra hueca (película porosa de intercambio de gases). Las membranas de fibra hueca porosas a utilizar pueden tener un diámetro interior de 100 a 1.000 μm aproximadamente, un grosor de pared de 5 a 200 μm aproximadamente y más preferentemente de 10 a 100 μm , una porosidad del 20 al 80% aproximadamente y más preferentemente del 30 al 60% aproximadamente, y un tamaño de poro (promedio) de 0,01 a 5 μm aproximadamente y más preferentemente de 0,01 a 1 μm aproximadamente.

El material que forma las membranas de fibra hueca -311- es preferentemente un material polímero hidrófobo, por ejemplo polipropileno, polietileno, polisulfona, poliacrilonitrilo, politetrafluoroetileno o polimetil pentano. Se prefiere la resina de poliolefina, y se prefiere más el polipropileno. Se forman poros preferentemente en una película (una pared de la película) mediante estirado o separación de fases sólida-líquida.

La longitud (longitud efectiva) de las membranas de fibra hueca -311- no está particularmente limitada, pero preferentemente es de 30 a 150 mm aproximadamente, más preferentemente de 40 a 130 mm aproximadamente e incluso más preferentemente de 50 a 110 mm aproximadamente.

Tal como se ha mencionado anteriormente, el elemento filtrante -4- está dispuesto más allá del paquete -3- de membranas de fibra hueca y sirve de medio de captación de burbujas, para captar las burbujas sacándolas de la sangre. El elemento filtrante -4- capta las burbujas existentes en la sangre que circula por el paso de sangre -33-. Las burbujas captadas entran en las aberturas (paso de gases -30-) de las membranas de fibra hueca -311- a través de la serie de poros formados en las paredes de dichas membranas de fibra hueca -311-. Estas burbujas son evacuadas a continuación a través del orificio de salida de gas -27-. El elemento filtrante -4- se describe más adelante con mayor detalle haciendo referencia principalmente a la figura 1.

El elemento filtrante -4- está formado a partir de un elemento laminar (denominado en adelante simplemente "lámina") que tiene generalmente forma rectangular (por ejemplo, de paralelogramo). La lámina es enrollada en una forma o configuración cilíndrica (forma o configuración anular), teniendo los extremos/bordes unidos entre sí para formar un elemento filtrante cilíndrico (circular cilíndrico), tal como se muestra en la figura 1. El elemento filtrante -4- está fijado por ambos extremos longitudinales o axiales -43-, -44- (es decir, los extremos superior e inferior en la figura 1), respectivamente, mediante las paredes divisorias -8-, -9-, de manera que el elemento filtrante está fijado al cuerpo envolvente -2-.

El elemento filtrante -4- está situado con relación al paquete -3- de membranas de fibra hueca de manera que la superficie periférica interior de dicho elemento filtrante -4- está en contacto con la superficie periférica exterior del paquete -3- de membranas de fibra hueca. El elemento filtrante -4- está configurado y situado para cubrir casi toda la superficie periférica exterior del paquete -3- de membranas de fibra hueca. Con esta disposición, el área efectiva del elemento filtrante -4- aumenta hasta el punto que permite que el elemento filtrante presente por completo su capacidad para captar burbujas. Además, debido al área efectiva aumentada del elemento filtrante -4-, dicho elemento filtrante -4- puede ayudar a impedir (suprimir) que el flujo sanguíneo quede bloqueado, incluso si ocurre un atasco (por ejemplo, la adherencia de coágulos sanguíneos) en una parte del elemento filtrante -4-, haciendo posible de esta manera que continúe el funcionamiento del dispositivo de oxigenación -1-.

El elemento filtrante -4- tiene elasticidad al menos en la dirección circunferencial. Gracias a esto, cuando el elemento filtrante -4- está fijado en la periferia exterior del paquete -3- de membranas de fibra hueca, dicho elemento filtrante -4- consigue un ajuste íntimo con la superficie periférica exterior del paquete -3- de membranas de fibra hueca.

El elemento filtrante -4- está construido preferentemente con relación al paquete -3- de membranas de fibra hueca de manera que la circunferencia interior de dicho elemento filtrante -4-, en el estado natural antes de la colocación sobre el paquete -3- de membranas de fibra hueca, es menor que la circunferencia exterior del paquete de membranas de fibra hueca. Más específicamente, el elemento filtrante -4- está construido preferentemente con relación al paquete -3- de membranas de fibra hueca para satisfacer las relaciones descritas más adelante. Si la periferia exterior (circunferencia exterior) del paquete -3- de membranas de fibra hueca sobre la que está ajustado el elemento filtrante -4- está representada por la longitud -L1-, tal como se muestra en la figura 1, y la periferia interior (circunferencia interior) del elemento filtrante -4- en el estado natural en el que no se aplica ninguna fuerza exterior (el estado en el que el elemento filtrante -4- no está expandido ni contraído circunferencialmente, denominado en adelante "estado natural") está representada por la longitud -L2-, tal como se muestra en la figura 1, el elemento filtrante -4- está construido preferentemente de manera que se satisface la condición $0,5 \leq L2/L1 < 1$, preferentemente de manera que se satisface la condición $0,55 \leq L2/L1 \leq 0,99$, y más preferentemente de manera que se satisface la condición $0,93 \leq L2/L1 \leq 0,98$. De esta manera, $L2/L1 < 1$. La circunferencia interior del elemento filtrante mencionado anteriormente se refiere a la distancia alrededor de la superficie periférica interior del elemento filtrante, medida en un plano perpendicular al eje longitudinal del elemento filtrante, y la circunferencia exterior del paquete de membranas de fibra mencionado anteriormente se refiere a la distancia alrededor de la superficie periférica exterior del paquete de membranas de fibra, medida en un plano perpendicular al eje longitudinal del paquete de membranas de fibra.

Al satisfacer esta condición, el elemento filtrante -4-, cuando ajusta sobre la periferia exterior del paquete de membranas de fibra hueca -3-, está situado de forma segura en contacto íntimo con la superficie periférica exterior del paquete -3- de membranas de fibra hueca, de modo colaborativo con la elasticidad circunferencial. En consecuencia, las burbujas captadas en el elemento filtrante -4- son fácilmente excluidas mediante la membrana de fibra hueca -311- situada inmediatamente junto a la superficie interior (más arriba) del elemento filtrante -4-. A saber, el hecho de satisfacer la condición puede mejorar la eficiencia de la descarga (capacidad de eliminación) de las burbujas captadas mediante el elemento filtrante -4-.

El elemento filtrante -4- puede ser, por ejemplo, una estructura de red o una tela tejida, una tela no tejida o una combinación de las mismas. Entre ellas, se prefiere una estructura de red, y particularmente se prefiere un filtro de rejilla de red. Esta estructura hace posible captar burbujas de forma más segura y dejar pasar la sangre fácilmente, contribuyendo de esta manera a proporcionar un dispositivo de oxigenación que tiene una eficiencia de tratamiento de la sangre relativamente elevada y una sostenibilidad relativamente excelente (es decir, que puede funcionar durante un tiempo relativamente largo).

Por su parte, el elemento filtrante -4- está formado preferentemente por una lámina fabricada cruzando un hilo de trama -41- (hilo delgado) y un hilo de urdimbre -42- (hilo delgado) entre sí, tal como se ve en general en las figuras 1 y 2. Dicha estructura incluye, a modo de ejemplo, una tela tejida en plano con un hilo de urdimbre -41- y un hilo de trama -42-, una red fabricada de resina (incluyendo un filtro de rejilla de red) formada cruzando un hilo de urdimbre -41- (hilo delgado de resina fibrosa) y un hilo de trama -42- (hilo delgado de resina fibrosa) en forma de entramado, y en otras formas. Dicha estructura puede captar burbujas de manera segura, mientras permite que la sangre pase de manera relativamente fácil, contribuyendo de esta manera a proporcionar un dispositivo de oxigenación que tiene una eficiencia de tratamiento de la sangre relativamente elevada y una sostenibilidad relativamente excelente (es decir, puede funcionar durante un tiempo prolongado).

El hilo de urdimbre -41- y el hilo de trama -42- pueden estar fijados o no en puntos o zonas de intersección (o pueden moverse libremente hasta cierto grado).

5 Cuando el elemento filtrante -4- es una estructura de red, tal como se ha mencionado anteriormente, el tamaño de la red no está particularmente limitado, aunque de manera habitual es preferentemente de 80 µm o menor, más preferentemente de 15 a 60 µm aproximadamente, e incluso más preferentemente de 20 a 45 µm. Esto hace posible captar burbujas comparativamente finas sin aumentar la resistencia al paso de la sangre, proporcionando de esta manera una eficiencia de captación de burbujas relativamente elevada. Cuando el elemento filtrante -4- está
10 construido como una lámina fabricada cruzando el hilo de urdimbre -41- y el hilo de trama -42-, es preferible que el hilo de urdimbre -41- y el hilo de trama -42- no se extiendan en una dirección que sea la misma que la dirección circunferencial (dirección de extensión) del elemento filtrante -4-. Es decir, es preferible que el hilo de urdimbre -41- y el hilo de trama -42- no se extiendan paralelos a un plano que sea perpendicular al eje longitudinal o el eje central del elemento filtrante. Más específicamente, el hilo de urdimbre -41- y el hilo de trama -42- están dispuestos preferentemente en una dirección inclinada (es decir, forma un ángulo distinto de cero grados) con relación a un plano perpendicular al eje longitudinal o el eje central del elemento filtrante. Cada hilo de urdimbre -41- y el hilo de trama -42- están dispuestos preferentemente para formar un ángulo predeterminado (por ejemplo, de 28 a 62 grados) con el plano perpendicular al eje longitudinal del elemento filtrante. En otras palabras, cuando el elemento filtrante -4- está construido como una lámina formada cruzando un hilo de urdimbre -41- y un hilo de trama -42-, su estructura de red (es decir, las aberturas de la red que forman la estructura global de la red) es un cuadrilátero, por ejemplo, un cuadrado, un rectángulo, un rombo o un paralelogramo. La estructura de cuadrilátero de la red tiene un par de lados opuestos que están dispuestos en una dirección inclinada en un ángulo predeterminado (por ejemplo, de 28 a 62 grados) con la dirección circunferencial del elemento filtrante -4-. Dependiendo de la expansión y la contracción del elemento filtrante -4-, el ángulo del cuadrilátero varía en la esquina de la red.

25 Esta estructura ayuda a contribuir con el elemento filtrante -4- que tiene elasticidad (en particular una elasticidad apropiada) en la dirección circunferencial, mientras que sigue teniendo una resistencia suficiente con una construcción relativamente sencilla. Mientras tanto, la elasticidad se consigue de una manera más bien estable. Debido a ello, la fuerza de apriete (fuerza de compresión) aplicada al paquete -3- de membranas de fibra hueca es relativamente uniforme y estable, contribuyendo a la mejora de la capacidad de eliminación de burbujas. Además, dicha construcción impide o suprime la aparición de arrugas (ondulación cóncavo-convexa) en la lámina en la zona de unión (fusión) -45- del elemento filtrante -4- y alrededor de dicha zona. Mediante el contacto mejorado del elemento filtrante -4- con el paquete -3- de membranas de fibra hueca, es posible mejorar la eficiencia de la descarga de las burbujas captadas por el elemento filtrante -4- y ayudar a asegurar que la sangre circula suavemente en la periferia exterior (más abajo) del elemento filtrante -4-, es decir, en el espacio de salida de sangre -25-.

40 En caso de que se forme una arruga, tal como se ha mencionado anteriormente, se presenta la siguiente desventaja. En primer lugar, en la periferia interior (más arriba) del elemento filtrante, las burbujas captadas por el mismo son tendientes a permanecer en un rebaje de la arruga y, por lo tanto, a no ser eliminadas fácilmente de dicho elemento. Además, en la periferia exterior (más abajo) del elemento filtrante, la arruga tiene posiblemente un saliente que contacta con la superficie interior del cuerpo envolvente, impidiendo por ello que la sangre circule suavemente (es decir, un flujo suave de sangre en el interior del espacio de salida de sangre -25- en esta realización dada a conocer). Esto es preferible a permitir que no se produzca ninguna arruga, o que se produzcan solamente unas pocas.

45 Tal como se ha señalado anteriormente, el elemento filtrante -4- está fabricado preferentemente enrollando la lámina de forma cilíndrica (anular) y uniendo los extremos o bordes de la misma entre sí en forma de tira. La unión (cierres estanco) -45- entre los extremos de la lámina se extiende por toda la anchura (dimensión vertical en la figura 1) del elemento filtrante -4-, desde un extremo -43- del elemento filtrante -4- hasta el otro extremo -44- del elemento filtrante -4-, tal como se muestra en la figura 1.

50 En este caso, la zona de unión -45-, similar a una tira, se extiende preferentemente en una dirección inclinada en un ángulo predeterminado (por ejemplo, de 28 a 62 grados) con relación a la dirección a lo ancho (o circunferencial) del elemento filtrante -4-. Tal como se ha descrito anteriormente, cuando el elemento filtrante -4- está ajustado en la periferia exterior del paquete -3- de membranas de fibra hueca, dicho elemento filtrante -4- cambia del estado natural a un estado en el que el elemento filtrante -4- se expande circunferencialmente y está aplicado con una cierta tensión. Mediante la colocación u orientación de la zona de unión -45- en una dirección inclinada con relación a la dirección a lo ancho del elemento filtrante -4-, puede reducirse, preferentemente impedirse, la posibilidad de que se produzca una arruga en la lámina y alrededor de la zona de unión -45-. Esto mejora el contacto del elemento filtrante -4- (o de los lugares sin un intersticio) con la superficie periférica exterior del paquete -3- de membranas de fibra hueca. Las burbujas retenidas en el elemento filtrante -4- son expulsadas de manera relativamente fácil a través de la membrana de fibra hueca -311- situada inmediatamente próxima a la superficie interior del elemento filtrante -4-. A saber, la eficiencia de la expulsión se puede mejorar para las burbujas captadas en el elemento filtrante -4-.

La zona de unión -45- es preferentemente paralela (que incluye casi paralela) con la dirección de extensión del hilo de urdimbre -41- o del hilo de trama -42- que está inclinado con relación a la dirección circunferencial del elemento filtrante -4-. A saber, en esta realización, la zona de unión -45- es paralela (que incluye casi paralela) con el hilo de trama -42- y perpendicular (que incluye casi perpendicular) al hilo de urdimbre -41-, tal como se muestra aumentado en la figura 1, aunque la realización no está necesariamente limitada de esta manera. Esto puede ayudar a reducir la posibilidad de que el hilo de urdimbre -41- o el hilo de trama -42- estén contraídos, para reducir o impedir dicha desventaja al formarse una arruga (cóncavo-convexa) en parte de la lámina. Esto mejora la capacidad de contacto del elemento filtrante -4- (o de los lugares sin un intersticio) con la superficie periférica exterior del paquete -3- de membranas de fibra hueca, expulsando de esta manera de un modo relativamente fácil las burbujas captadas en el elemento filtrante -4- a través de la membrana de fibra hueca -311- situada inmediatamente próxima a la superficie interior del elemento filtrante -4-. A saber, se puede mejorar la eficiencia de expulsión de las burbujas captadas en el elemento filtrante -4-.

La unión de los bordes de la lámina para formar la zona de unión -45- no está limitada de ninguna manera particular, pero preferentemente es mediante una fusión, tal como fusión térmica, fusión por alta frecuencia o fusión por ultrasonidos, o adherencia con un material adhesivo. Esto hace posible fabricar de manera relativamente fácil el elemento filtrante -4-. Además, incluso si el elemento filtrante -4- se expande, cuando se ajusta en el paquete -3- de membranas de fibra hueca, la zona de unión -45- queda sujeta con una resistencia suficiente en la unión. En consecuencia, se impide que la zona de unión -45- se separe en parte de la misma y se mantenga el estado de unión sin un intersticio en la totalidad de la longitud de la zona de unión -45-, reduciendo eficazmente de esta manera, preferentemente impidiendo, la fuga de burbujas.

El material que forma el elemento filtrante -4- (el material del hilo de urdimbre -41- y del hilo de trama -42-) se puede seleccionar de manera apropiada, es decir, una poliolefina tal como poliamida, polietileno o polipropileno, poliéster tal como tereftalato de polietileno, o tereftalato de polibutileno, poliamida, celulosa, poliuretano, fibra de aramida o similar. De los mismos, pueden utilizarse uno o dos en combinación (por ejemplo, para fabricar los hilos de urdimbre y trama -41-, -42- de composiciones diferentes, fabricar el hilo de urdimbre -41- y/o el hilo de trama -42- como una tela mezclada, o así sucesivamente). En particular, el elemento filtrante -4- utiliza o incluye preferentemente, como su material de estructura, cualquiera del tereftalato de polietileno, polietileno, polipropileno, poliamida y poliuretano, con relación a una propiedad antitrombótica excelente y menor generación de taponamientos.

El elemento filtrante -4- presenta asimismo preferentemente propiedades hidrófilas (tiene hidrofiliidad). A saber, el propio elemento filtrante -4- está fabricado preferentemente de un material hidrófilo, o el elemento filtrante -4- ha sido sometido a un proceso de hidrofiliación (por ejemplo, tratamiento con plasma). Cuando está pasando sangre mezclada con burbujas, es difícil que las burbujas pasen a través de la misma, mejorando de esta manera la capacidad de captación de burbujas en el elemento filtrante -4- y ayudando a impedir de forma segura que las burbujas salgan a través de la abertura de salida de sangre -28-. Además, se reduce la resistencia al paso de la sangre a través del elemento filtrante -4-, mejorando de esta manera la eficiencia del tratamiento de la sangre.

El elemento filtrante -4- puede estar constituido por una lámina (en particular, una estructura de red similar a un filtro de red de tamiz) o puede estar constituido por dos o más láminas.

Tal como se ha mencionado anteriormente, un intersticio (es decir, un espacio de salida de sangre -25-) está formado más abajo del elemento filtrante -4-, entre la superficie periférica exterior del elemento filtrante -4- y la superficie periférica interior del cuerpo envolvente -2-. Esto ayuda a evitar que el elemento filtrante -4- contacte directamente (íntimamente) con la superficie interior del cuerpo envolvente -2-. De esta manera, se permite que la sangre que pasa por el elemento filtrante -4- baje de manera relativamente fácil al espacio de salida de sangre -25- o se mueva en forma de torbellino, y circule a continuación de manera relativamente suave hacia el orificio de salida de sangre -28-.

Un separador puede estar dispuesto en el espacio de salida de sangre -25- para ayudar a mantener o conservar el intersticio entre el elemento filtrante -4- y el cuerpo envolvente -2-.

Con el elemento filtrante -4- tal como el descrito anteriormente, incluso cuando existen burbujas en la sangre que circulan por el paso de sangre -33-, dichas burbujas pueden ser captadas con una eficiencia bastante buena. Las burbujas captadas mediante el elemento filtrante -4- son expulsadas y eliminadas a través de las membranas de fibra hueca -311- situadas más arriba del elemento filtrante -4-. Por lo tanto, se impide que las burbujas salgan a través del orificio de salida de sangre -28-. En este caso, debido al contacto íntimo entre el elemento filtrante -4- y el paquete -3- de membranas de fibra hueca, las burbujas no tienden a permanecer entre el elemento filtrante -4- y el paquete -3- de membranas de fibra hueca. Las burbujas captadas en el elemento filtrante -4- pueden ser expulsadas relativamente tan rápido como sea posible.

Cada una de las membranas de fibra hueca -311- tiene una abertura que forma un paso de gas -30- a través del que puede circular un gas que contiene oxígeno. El orificio de entrada de gas -26- y la cámara de entrada de gas -261- constituyen una entrada de gas situada más arriba del paso de gas -30-, mientras que el orificio de salida de gas

-27- y la cámara de salida de gas -271- constituyen una salida de gas situada más abajo del paso de gas -30-. El paso de gas -30- sirve asimismo como un paso que elimina las burbujas captadas en el filtro -4-.

Tal como se ha descrito anteriormente, la parte de intercambio de calor (intercambiador de calor) -1B- está situada en el interior de la parte -1A- del dispositivo de oxigenación. La parte de intercambio de calor -1B- comprende un cuerpo envolvente -5- del intercambiador de calor. El cuerpo envolvente -5- del intercambiador de calor tiene una forma cilíndrica casi circular, constituyendo una cámara de sangre -50- en su interior. En el lado derecho del cuerpo envolvente -5- del intercambiador de calor, tal como se ve por ejemplo en la figura 2, están formadas una abertura de entrada -202- del medio de calentamiento y una abertura de salida -203- del medio de calentamiento que tienen ambas una forma tubular.

Tal como se muestra en las figuras 4 y 5, en el interior del cuerpo envolvente -5- del intercambiador de calor están dispuestos un elemento de intercambio de calor -54- que tiene una forma global cilíndrica circular, un elemento (pared cilíndrica) -55- que forma una cámara del medio de calentamiento, dispuesto a lo largo de la periferia interior del elemento de intercambio de calor -54- y que tiene una forma cilíndrica circular, y una pared divisoria -56- que separa el espacio interior del elemento -55- que forma una cámara del medio de calentamiento en una cámara -57- de entrada del medio de calentamiento y una cámara -58- de salida del medio de calentamiento.

La cámara de sangre -50- está formada entre la superficie periférica exterior del elemento de intercambio de calor -54- y la superficie periférica interior del cuerpo envolvente -5- del intercambiador de calor, permitiendo que circule la sangre. El orificio de entrada de sangre -201- formado en la primera pieza de cierre -22- tiene una abertura que comunica con la cámara de sangre -50-.

El elemento -55- que forma una cámara del medio de calentamiento sirve para formar una cámara del medio de calentamiento, que almacena temporalmente el medio de calentamiento en el interior del elemento de intercambio de calor -54- y, con el cuerpo envolvente -5- del intercambiador de calor, ayuda a impedir que se deforme el elemento cilíndrico de intercambio de calor -54-.

El elemento -55- que forma una cámara del medio de calentamiento y la pared divisoria -56- están fijados al cuerpo envolvente -5- del intercambiador de calor, por ejemplo, mediante fusión o unión por medio de un adhesivo. El elemento -55- que forma una cámara del medio de calentamiento y la pared divisoria -56- pueden estar formados como elementos independientes o como un elemento integral en una pieza.

En la realización mostrada en la figura 5, las aberturas -59a-, -59b- penetran en posiciones diametralmente opuestas en la pared del elemento -55- que forma una cámara del medio de calentamiento. La abertura -59a- comunica con la cámara de entrada -57- del medio de calentamiento, mientras que la abertura -59b- comunica con la cámara de salida -58- del medio de calentamiento.

El elemento de intercambio de calor -54- puede tener la forma de un elemento de intercambio de calor de tipo fuelle (tubo en forma de fuelle). El elemento de intercambio de calor -54- de tipo fuelle comprende una parte central en forma de fuelle y una parte cilíndrica en cada extremo axial. La parte central en forma de fuelle está constituida por una serie de salientes anulares huecos que son paralelos (que incluye casi paralelos) entre sí para formar una serie de ondulaciones dispuestas unas próximas a otras. El diámetro interior de cada parte extrema cilíndrica es igual (término que incluye casi igual) al diámetro interior de la parte central en forma de fuelle. El elemento de intercambio de calor -54- está formado de un material metálico tal como acero inoxidable o aluminio, o un material de resina tal como polietileno o policarbonato, por ejemplo. Se prefiere utilizar un material metálico, tal como acero inoxidable o aluminio, por consideraciones de resistencia y eficiencia de intercambio de calor. Es particularmente preferible construir el elemento de intercambio de calor como un tubo en forma de fuelle fabricado de metal con una configuración corrugada que tiene una serie de ondulaciones cóncavo-convexas repetidas casi ortogonales al eje del elemento de intercambio de calor -54-.

El cuerpo envolvente -5- del intercambiador de calor, el elemento -55- que forma la cámara del medio de calentamiento y la pared divisoria -56- pueden estar fabricados de diversos materiales, por ejemplo una poliolefina tal como polietileno o polipropileno, una resina de éster (por ejemplo, poliéster tal como tereftalato de polietileno, o tereftalato de polibutileno), una resina de estireno, un material de resina tal como policarbonato, diversas clases de material cerámico o un material metálico.

A continuación se expone una descripción del flujo del medio de calentamiento en la parte de intercambio de calor -1B- del dispositivo de oxigenación -1-.

Haciendo referencia a la figura 5, el medio de calentamiento que entra a través de la abertura de entrada -202- del medio de calentamiento, circula primero hacia el interior de la cámara -57- de entrada del medio de calentamiento y, a continuación, hasta el lado periférico exterior del elemento -55- que forma la cámara del medio de calentamiento, a través de la abertura -59a-, distribuyéndose de esta manera por toda la periferia del elemento -55- que forma la cámara del medio de calentamiento y entrando en la serie de rebajes u ondulaciones del elemento de intercambio de calor -54- de tipo fuelle. Esto calienta o enfría el elemento de intercambio de calor -54- en contacto con el medio de

calentamiento. De esta manera, se efectúa el intercambio de calor (calentamiento o enfriamiento) con la sangre que entra en el orificio de entrada de sangre -201- y que circula hacia el interior de la cámara de sangre -50- (en la periferia exterior del elemento de intercambio de calor -54-).

La sangre que ha intercambiado calor de esta manera pasa a través de la abertura -59c-, formada en la zona superior del cuerpo envolvente -5- del intercambiador de calor, y del espacio de entrada de sangre -24-, por este orden, circula a continuación hacia el interior del cuerpo envolvente -2- de la parte -1A- del dispositivo de oxigenación. La sangre, que entra en el espacio de entrada de sangre -24-, se distribuye por toda la circunferencia del espacio de entrada de sangre -24- en el que circula hacia el interior del paso de sangre -33- a través de diversos puntos para el intercambio de gas.

Mientras tanto, el medio de calentamiento, que se ha utilizado para realizar el calentamiento o el enfriamiento, entra en la cámara de salida -58- del medio de calentamiento a través de la abertura -59b- y sale a continuación por la abertura de salida -53- del medio de calentamiento.

Se debe señalar que, aunque la realización descrita anteriormente incluye la parte de intercambio de calor -1B-, no se requiere dicha parte de intercambio de calor -1B-.

Se expone a continuación una descripción del flujo sanguíneo en el dispositivo de oxigenación -1- según esta realización.

En el dispositivo de oxigenación -1-, la sangre que entra en el orificio de entrada de sangre -201- circula hacia el interior de la cámara de sangre -50- (es decir, entre la superficie interior del cuerpo envolvente -5- del intercambiador de calor y el elemento de intercambio de calor -54-) en la que contacta con la superficie exterior de la serie de salientes anulares huecos u ondulaciones del elemento de intercambio de calor -54-, efectuando de esta manera un intercambio de calor (calentamiento o enfriamiento). La sangre, que ha realizado un intercambio de calor en la cámara de sangre -50-, pasa a través de la abertura -59c- y se distribuye hacia el interior del espacio de entrada de sangre -24-. La sangre circula hacia abajo (es decir, hacia la periferia exterior) a lo largo del paso de sangre -33-.

Mientras tanto, el gas (gas que contiene oxígeno) suministrado a través del orificio de entrada de gas -26- entra en la cámara de entrada de gas -261- y es distribuido desde la cámara de entrada de gas -261- hacia el interior de los pasos de gas -30- formados por las aberturas de las membranas de fibra hueca -311-. Después de pasar por los pasos de gas -30-, el gas es recogido en la cámara de salida de gas -271- y se permite que salga por el orificio de salida de gas -27-. La sangre que circula a lo largo del paso de sangre -33- contacta con las superficies de las membranas de fibra hueca -311-, de manera que se consigue el intercambio de gases (oxigenación, eliminación de dióxido de carbono) con el gas que circula a través de los pasos de gas -30-.

En caso de que estén presentes burbujas en la sangre, dichas burbujas son captadas mediante el elemento filtrante -4- y no se permite que salgan hacia el lado más abajo del elemento filtrante -4-. Las burbujas, captadas en el elemento filtrante -4-, entran en las aberturas (pasos de gas -30-) de las membranas de fibra hueca -311- situadas más arriba del elemento filtrante -4- y adyacentes al mismo a través de la serie de poros finos formados en el material (paredes) de dichas membranas de fibra hueca -311-. Las burbujas que entran en las aberturas de las membranas de fibra hueca -311- son descartadas por el orificio de salida de gas -29-.

La sangre sometida al intercambio de gases de esta manera, y sometida asimismo a la eliminación de burbujas gracias al elemento filtrante -4-, circula hacia el interior del espacio de salida de sangre -25- y hacia el orificio de salida de sangre -28-, saliendo a través del orificio de salida de sangre -28-.

El dispositivo de oxigenación -1- descrito anteriormente como una realización está construido preferentemente de manera que las superficies que deben contactar con la sangre (por ejemplo, la superficie interior del cuerpo envolvente -2-, la superficie interior del cuerpo envolvente -5- del intercambiador de calor, la superficie del elemento -55- que forma la cámara del medio de calentamiento, la superficie de la pared divisoria -56-, la zona fija -7- y las superficies de las paredes divisorias -8-, -9- que están dirigidas hacia el paso de sangre -33-) son antitrombóticas. Dicha superficie antitrombótica puede estar formada mediante recubrimiento o aplicación de un material antitrombótico sobre las superficies. El material antitrombótico puede ser heparina, uroquinasa, copolímero de HEMA-St-HEMA, poli-HEMA o similar.

La velocidad del flujo sanguíneo en el orificio de entrada de sangre -28- del dispositivo de oxigenación -1- no está limitada a ningún valor específico puesto que variará, al menos en parte, dependiendo, por ejemplo, de la constitución física del paciente y del programa operativo. Sin embargo, como ejemplos, se prefiere una velocidad del flujo sanguíneo de 0,1 a 2,0 l/min en un bebé o un niño, se prefiere una velocidad del flujo sanguíneo de 2,0 a 5,0 l/min para un niño de escuela primaria o secundaria, y se prefiere una velocidad del flujo sanguíneo de 3,0 a 7,0 l/min para adultos.

La velocidad del flujo del gas en el orificio de entrada de gas -26- no está tampoco particularmente limitada, dado que variará dependiendo, por ejemplo, de la constitución física del paciente y del programa operativo. Sin embargo,

a modo de ejemplo, se prefiere una velocidad del flujo del gas de 0,05 a 4,0 l/min para un bebé o un niño, se prefiere una velocidad del flujo de gas de 1,0 a 10,0 l/min para un niño de escuela primaria o secundaria, y se prefiere una velocidad del flujo de gas de 1,5 a 14,0 l/min para un adulto.

- 5 La concentración de oxígeno en el gas suministrado a través del orificio de entrada de gas -26- no está limitada a un valor específico puesto que diferirá dependiendo, por ejemplo, de la cantidad metabólica del gas de oxígeno/dióxido de carbono del paciente que experimenta el procedimiento médico. No obstante, como ejemplo, la concentración de oxígeno en el gas puede ser del orden del 40 al 100%.
- 10 El tiempo máximo de funcionamiento continuo del dispositivo de oxigenación -1- diferirá asimismo dependiendo del estado del paciente y del programa operativo. Sin embargo, el tiempo máximo de funcionamiento continuo del dispositivo de oxigenación -1- es de manera habitual de 2 a 9 horas aproximadamente. El tiempo máximo de funcionamiento continuo del dispositivo de oxigenación -1- raramente alcanzará un tiempo tan largo como casi 10 horas.
- 15 A pesar de su tamaño relativamente reducido, el dispositivo de oxigenación -1- descrito en este documento tiene un rendimiento relativamente elevado, es decir, una capacidad de intercambio de gas relativamente elevada sin emitir burbujas, y tiene asimismo una sostenibilidad relativamente excelente en su comportamiento. En consecuencia, puede hacer frente por completo a un tiempo relativamente largo de funcionamiento, siendo por consiguiente
20 extenso en sus aplicaciones.
- 25 La figura 8 muestra una realización en la que una parte del cuerpo envolvente del dispositivo de oxigenación tiene una forma o configuración modificada. En la realización mostrada en la figura 8, el cuerpo envolvente -21A- está dotado de un ensanchamiento -282- del paso. El ensanchamiento -282- del paso está constituido por un primer ensanchamiento -282A- y un segundo ensanchamiento -282B-, a continuación del primer ensanchamiento -282A-. El primer ensanchamiento -282A- está situado en el lado más arriba del segundo ensanchamiento -282B-. El primer ensanchamiento -282A- está constituido por un rebaje formado en la superficie periférica interior del cuerpo envolvente cilíndrico, en una zona que rodea el orificio de salida de sangre -28- y que se extiende axialmente a toda la longitud de dicho cuerpo envolvente. En la realización mostrada, este rebaje que forma el primer ensanchamiento
30 -282A- tiene una anchura constante a lo largo de toda la extensión axial del cuerpo envolvente.
- Además, tal como puede verse comparando las figuras 5 y 8, el orificio de salida de sangre está desplazado radialmente hacia el exterior para formar por ello el segundo ensanchamiento -282B-.
- 35 Gracias al ensanchamiento del paso, se reduce la velocidad del flujo de la sangre que pasa a través del filtro, captando por ello con mayor facilidad burbujas en el filtro.

REIVINDICACIONES

1. Dispositivo de oxigenación, que comprende:

5 un cuerpo envolvente (2);

un paquete (3) de membranas de fibra hueca constituido por una serie de membranas (311) de fibra hueca para el intercambio de gases, teniendo cada una de ellas una abertura, comprendiendo el paquete de membranas de fibra hueca una superficie periférica exterior que define una circunferencia exterior del paquete de membranas de fibra hueca;

10 un orificio de entrada de gas (26) que comunica con las aberturas de las membranas de fibra hueca para introducir en las aberturas un gas que contiene oxígeno;

un orificio de salida de gas (29) que comunica con las aberturas de las membranas de fibra hueca;

15 un orificio de entrada de sangre (201) que comunica con una trayectoria (33) del flujo sanguíneo, que es exterior a las membranas de fibra hueca en el cuerpo envolvente;

un orificio de salida de sangre (28) que comunica con la trayectoria (33) del flujo sanguíneo;

20 un elemento filtrante (4) adaptado para estar situado en el cuerpo envolvente en relación circundante con la superficie periférica exterior del paquete de membranas de fibra hueca, caracterizado porque:

25 el elemento filtrante (4) tiene elasticidad circunferencial que permite que su circunferencia interior aumente desde un estado natural no expandido, antes de la colocación sobre el paquete de membranas de fibra hueca, hasta un estado expandido en el que la circunferencia interior del elemento filtrante aumenta cuando está colocado sobre el paquete de membranas de fibra hueca, porque

30 la circunferencia interior del elemento filtrante en el estado natural no expandido es menor que la circunferencia exterior del paquete de membranas de fibra hueca, y porque

el cuerpo envolvente (2) está dotado de un ensanchamiento (282) del paso para reducir la velocidad de circulación del flujo sanguíneo que pasa a través del elemento filtrante (4) hacia el orificio de salida de sangre (28).

35 2. Dispositivo de oxigenación, según la reivindicación 1, en el que el elemento filtrante (4) tiene un eje longitudinal y está constituido por un hilo; estando dispuesto el hilo en una dirección distinta de la paralela a un plano que es perpendicular a un eje longitudinal del elemento filtrante.

40 3. Dispositivo de oxigenación, según la reivindicación 1, en el que la circunferencia exterior del paquete (3) de membranas de fibra hueca está representada por $L1$ y la circunferencia interior del elemento filtrante en el estado natural no expandido está representada por $L2$, y en la que $0,5 \leq L2/L1 < 1$.

45 4. Dispositivo de oxigenación, según la reivindicación 1, en el que el elemento filtrante (4) está fabricado de un material que capta burbujas en la sangre que pasa a través del elemento filtrante.

5. Dispositivo de oxigenación, según la reivindicación 1 ó 2, en el que el elemento filtrante (4) es una red.

50 6. Dispositivo de oxigenación, según la reivindicación 1 ó 2, en el que el elemento filtrante (4) es una red que tiene un tamaño de red no mayor que $80 \mu m$.

7. Dispositivo de oxigenación, según las reivindicaciones 1 ó 2, en el que el elemento filtrante (4) es hidrófilo.

55 8. Dispositivo de oxigenación, según la reivindicación 1, en el que el elemento filtrante (4) es un elemento laminar enrollado en forma anular con los bordes opuestos del elemento laminar unidos entre sí a lo largo de una unión (45).

9. Dispositivo de oxigenación, según la reivindicación 8, en el que la unión se extiende en una dirección inclinada con relación a la dirección a lo ancho del elemento filtrante de manera que la unión (45) se extiende alrededor de una parte de la circunferencia del elemento filtrante.

60 10. Dispositivo de oxigenación, según la reivindicación 1, en el que el elemento filtrante está constituido por una serie de hilos que se cruzan formando una red;

estando dispuesta la serie de hilos para formar un ángulo distinto de cero grados con un plano perpendicular al eje longitudinal del elemento filtrante; y

65

estando dimensionada la circunferencia exterior L1 del paquete de membranas de fibra con relación a la circunferencia interior L2 del elemento filtrante en el estado natural no expandido de manera que $L2/L1 < 1$.

5 11. Dispositivo de oxigenación, según la reivindicación 1, en el que el ensanchamiento (282) del paso está constituido por un primer ensanchamiento (282A) y un segundo ensanchamiento (282B), a continuación del primer ensanchamiento (282A).

10 12. Dispositivo de oxigenación, según la reivindicación 11, en el que el primer ensanchamiento (282A) está constituido por un rebaje formado en la superficie periférica interior del cuerpo envolvente (2) en una zona que rodea la abertura de salida de sangre (28) y que se extiende axialmente a lo largo de toda la longitud del cuerpo envolvente.

15 13. Dispositivo de oxigenación, según la reivindicación 12, en el que el rebaje tiene una anchura constante a lo largo de toda la extensión axial del cuerpo envolvente.

14. Dispositivo de oxigenación, según las reivindicaciones 11 ó 12 ó 13, en el que la abertura de salida de sangre (28) está desplazada radialmente hacia el exterior desde el segundo ensanchamiento (282B).

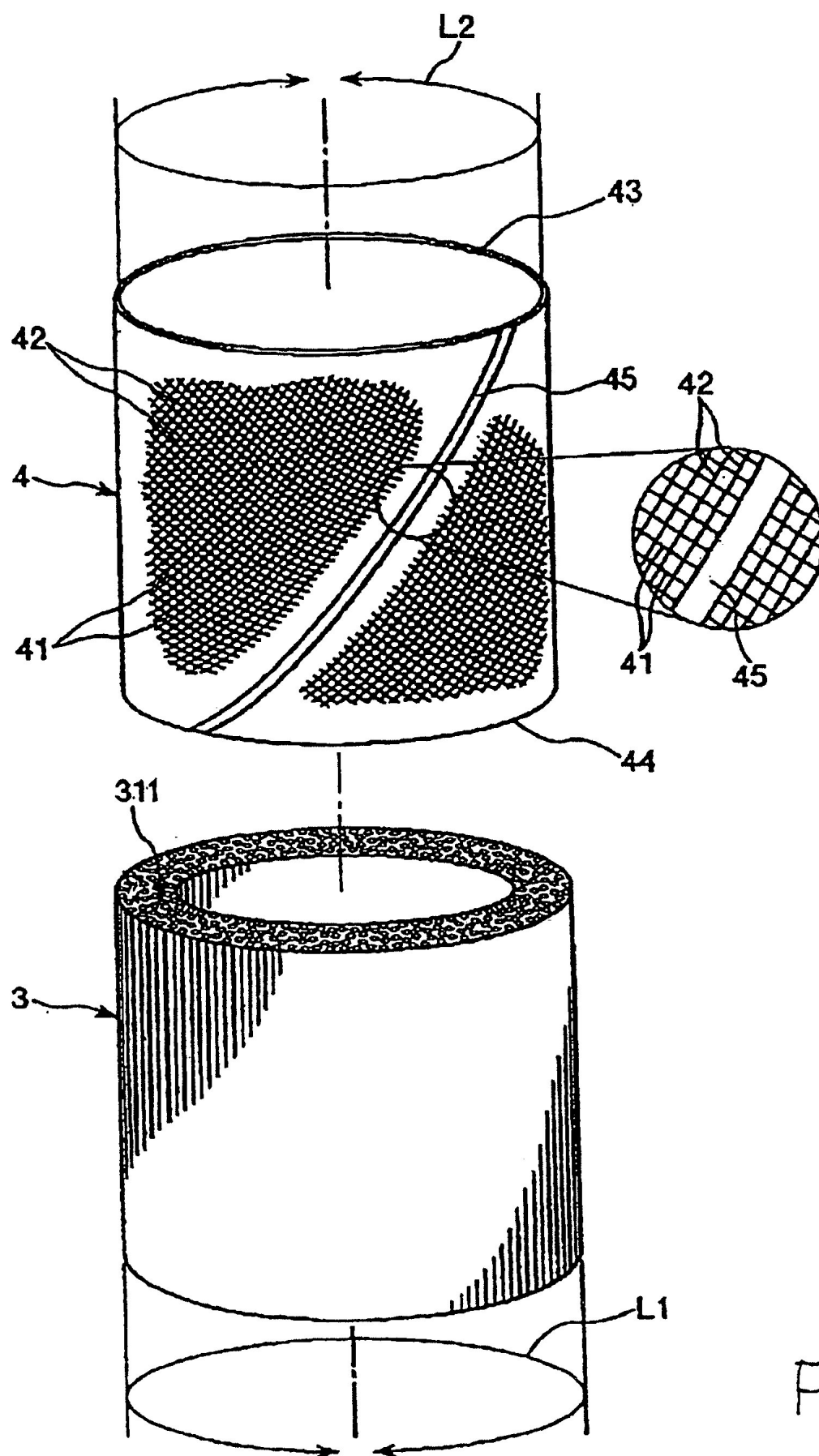


Fig. 1

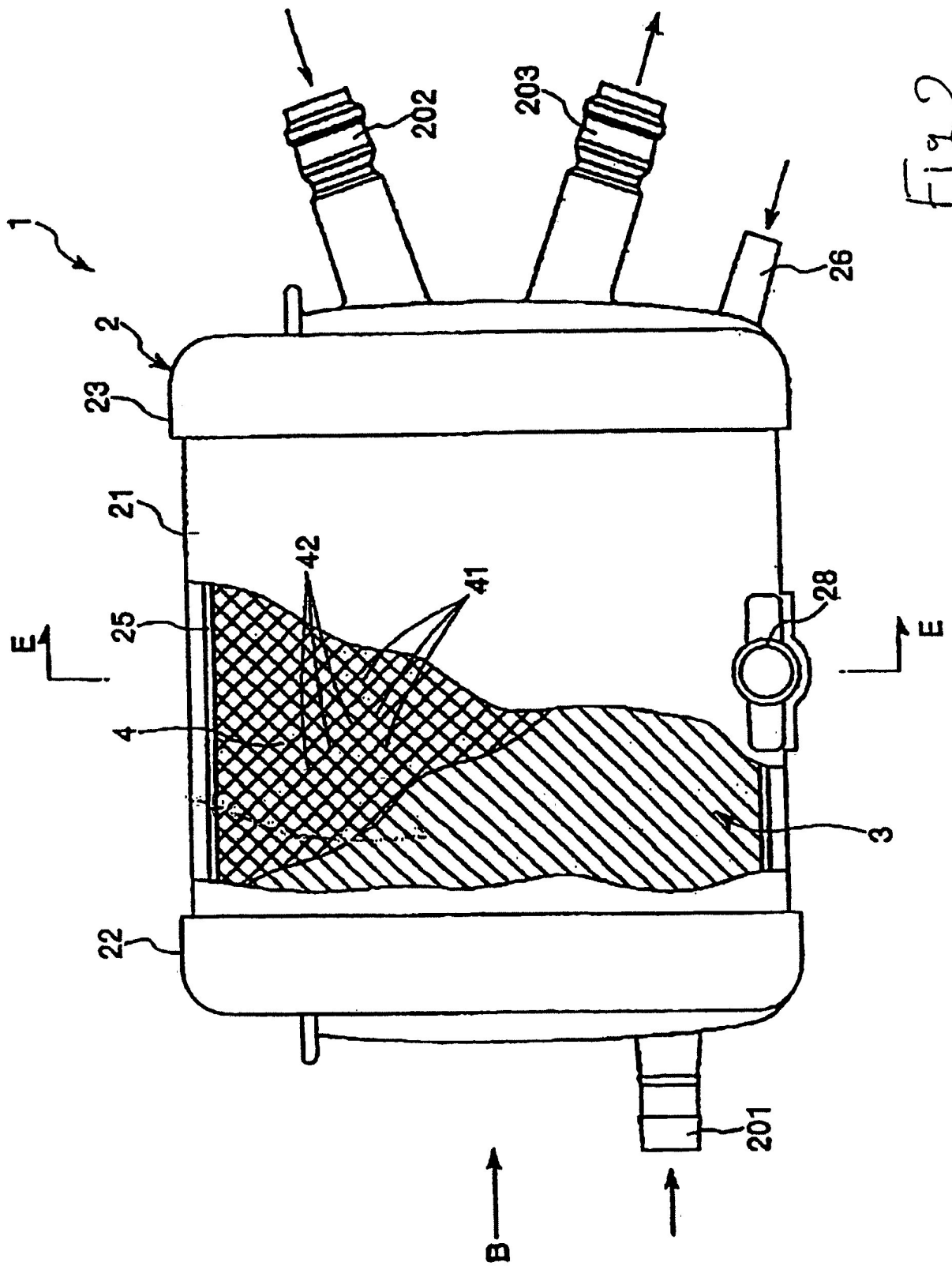


Fig. 2

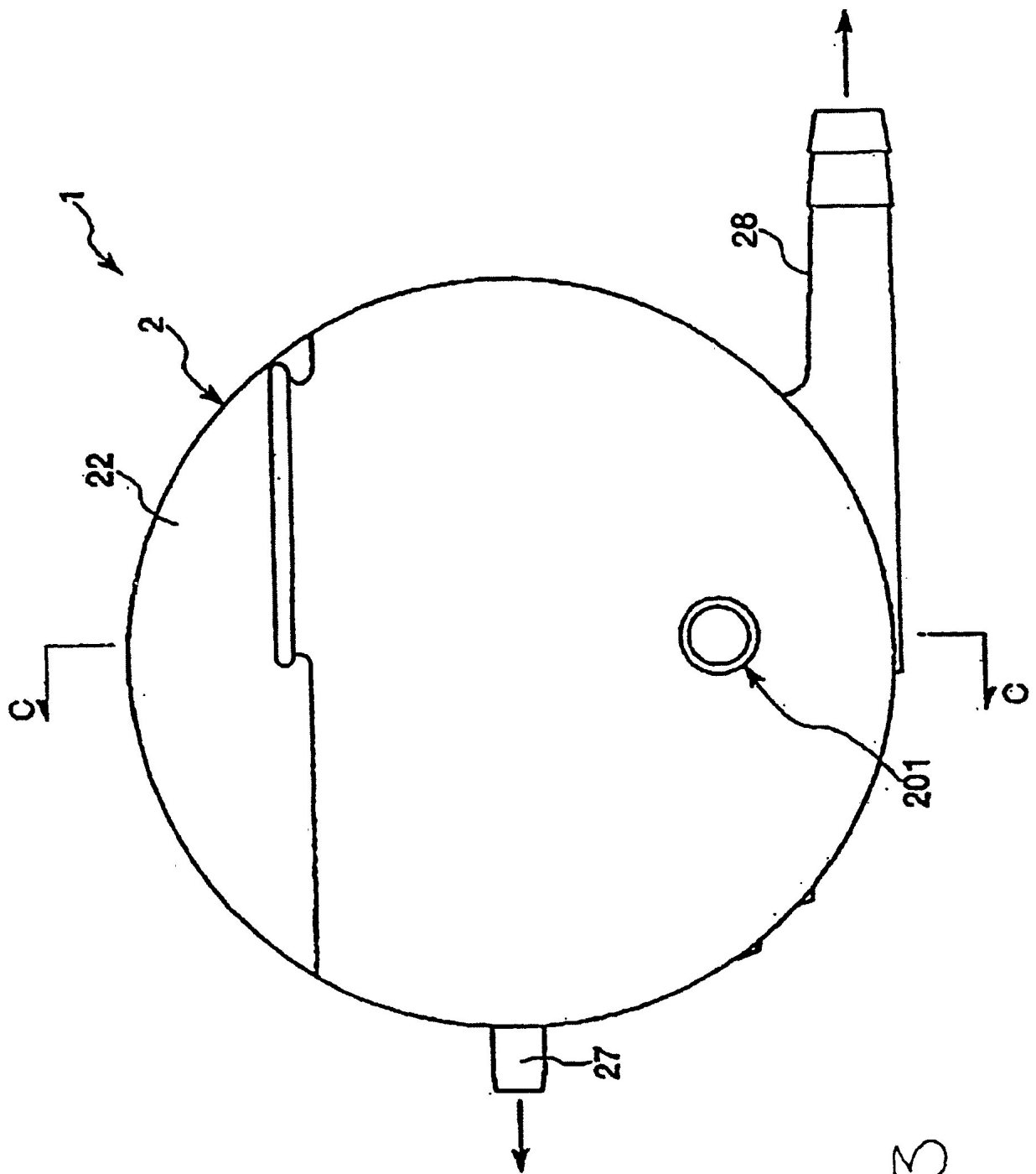


Fig. 3

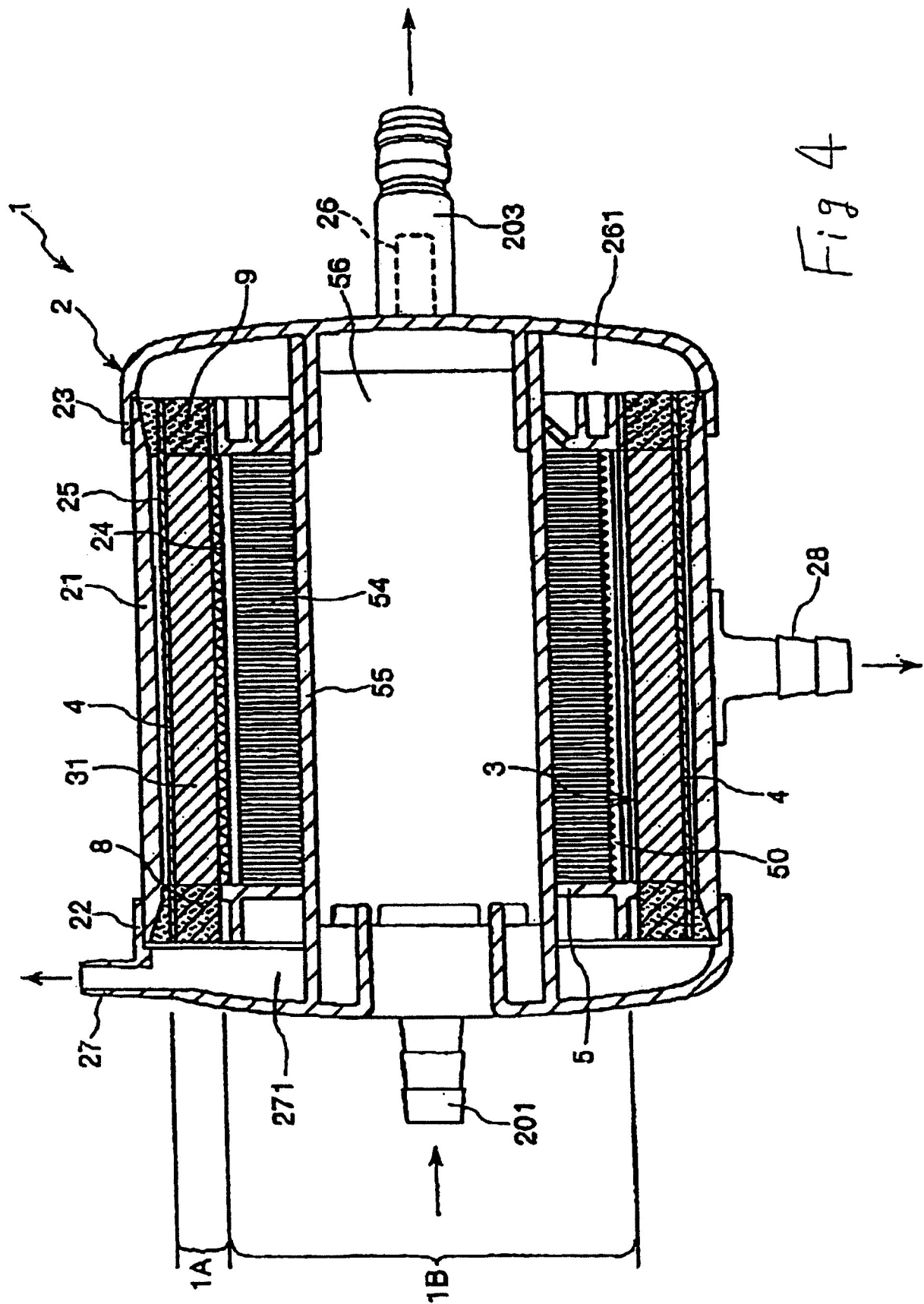


Fig 4

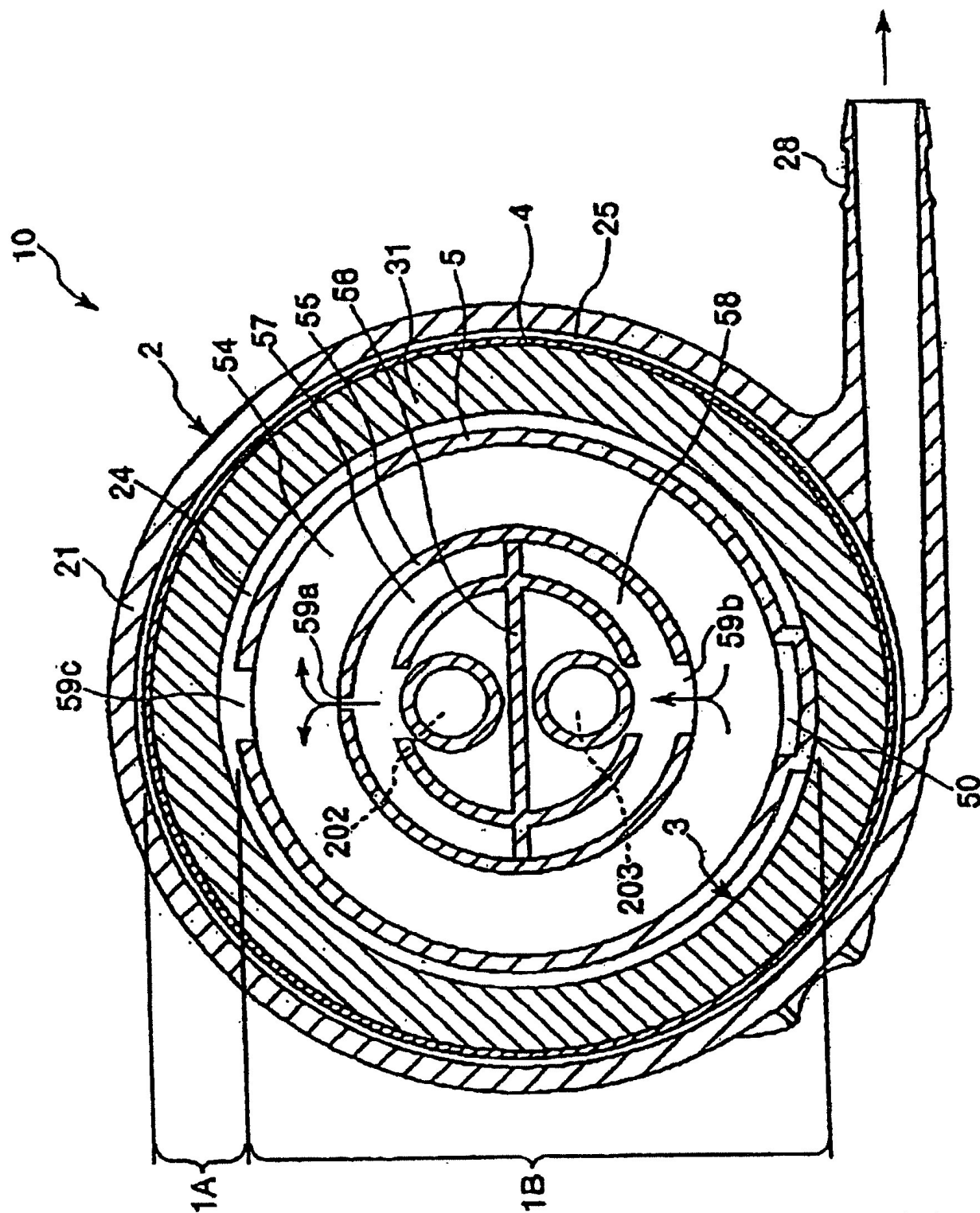


Fig. 5

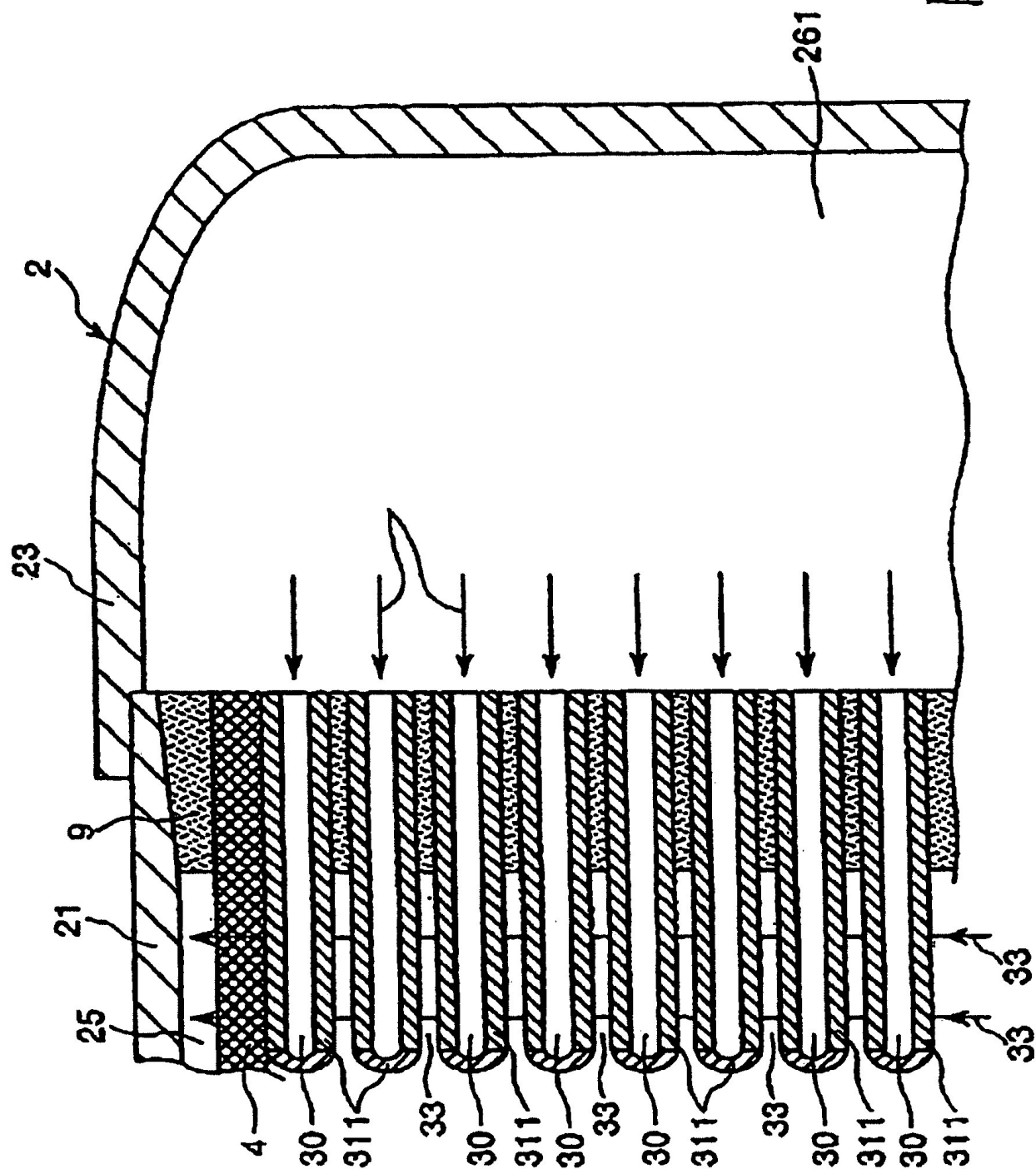


Fig. 6

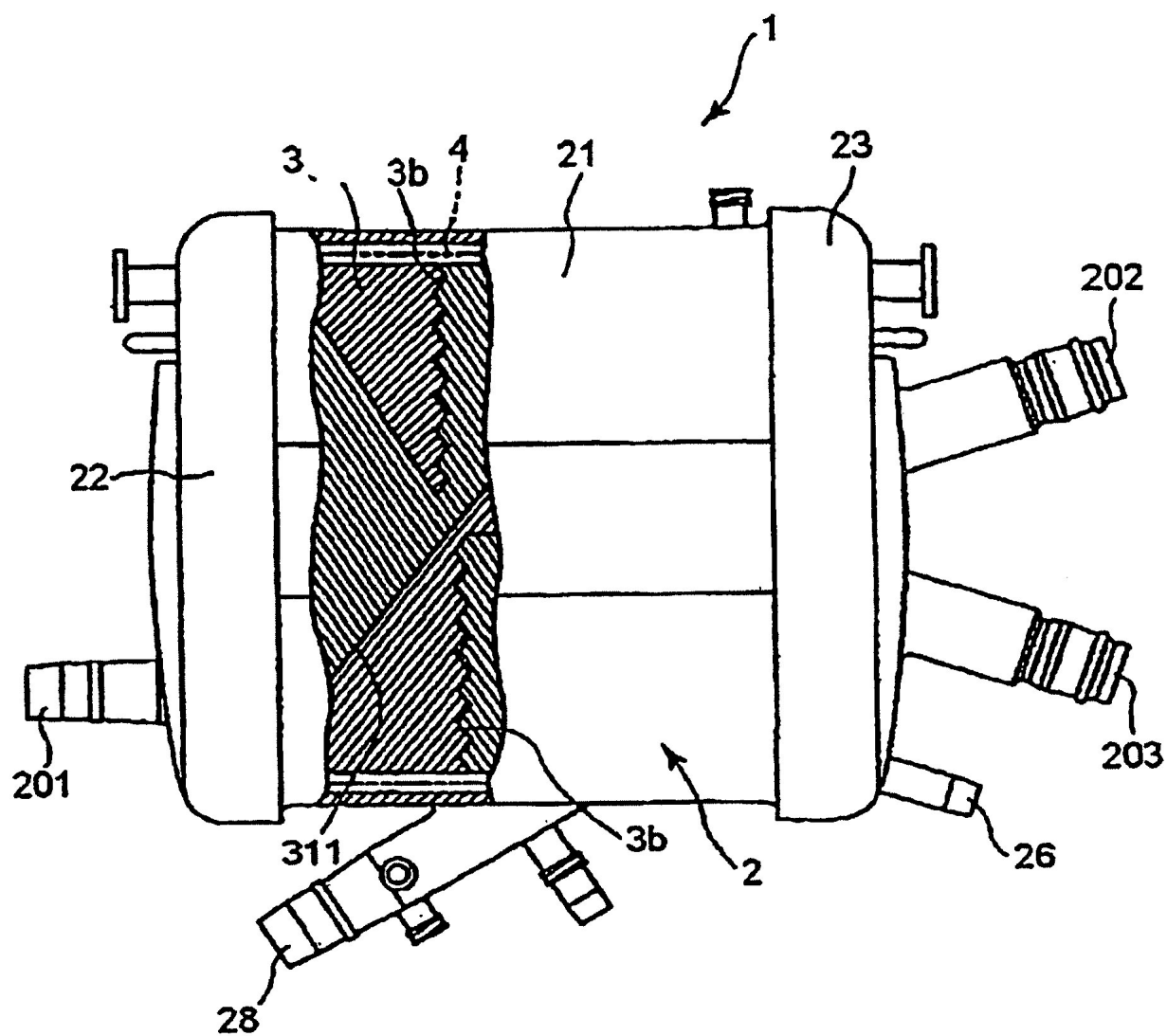


Fig. 7

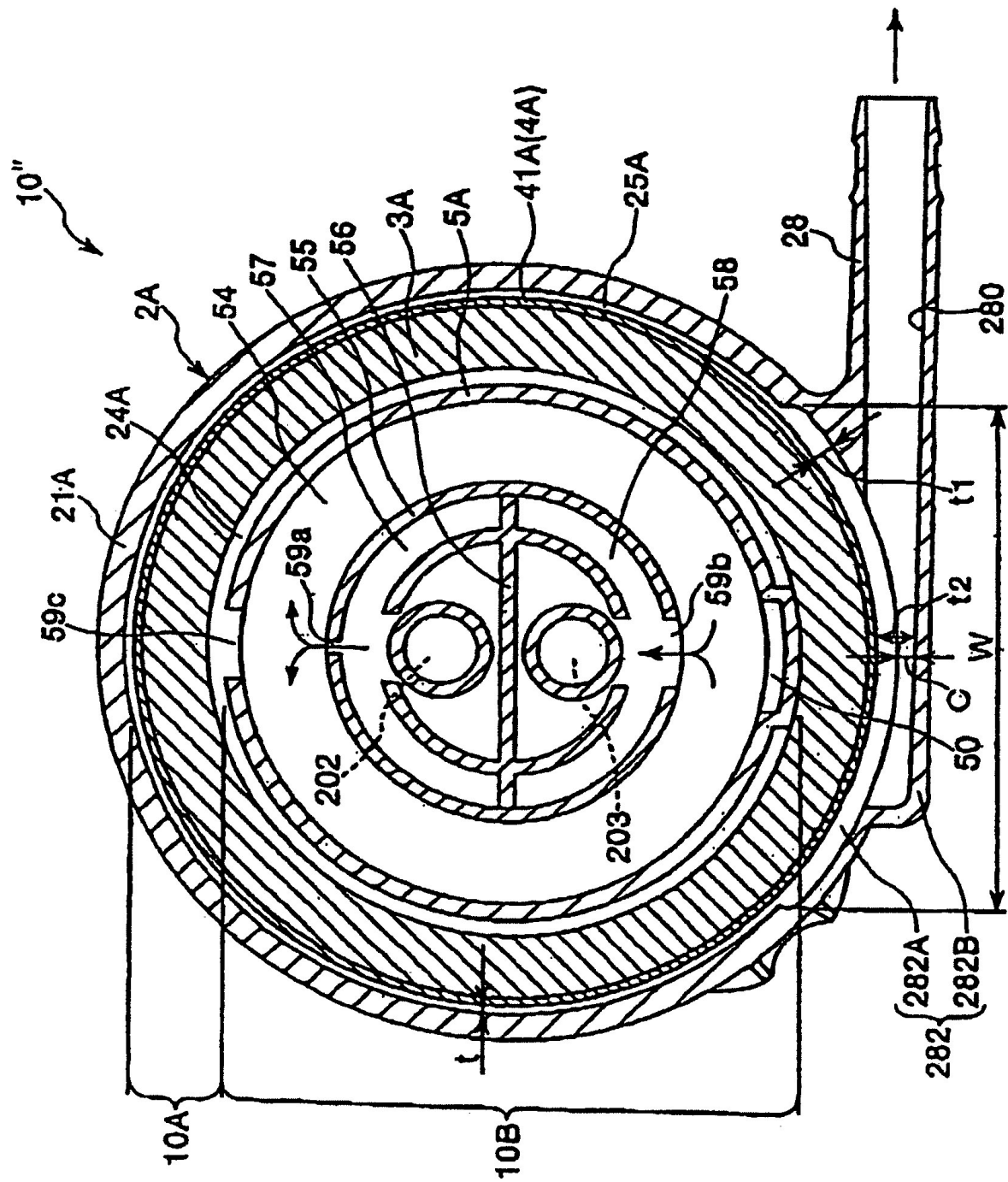


Fig. 8

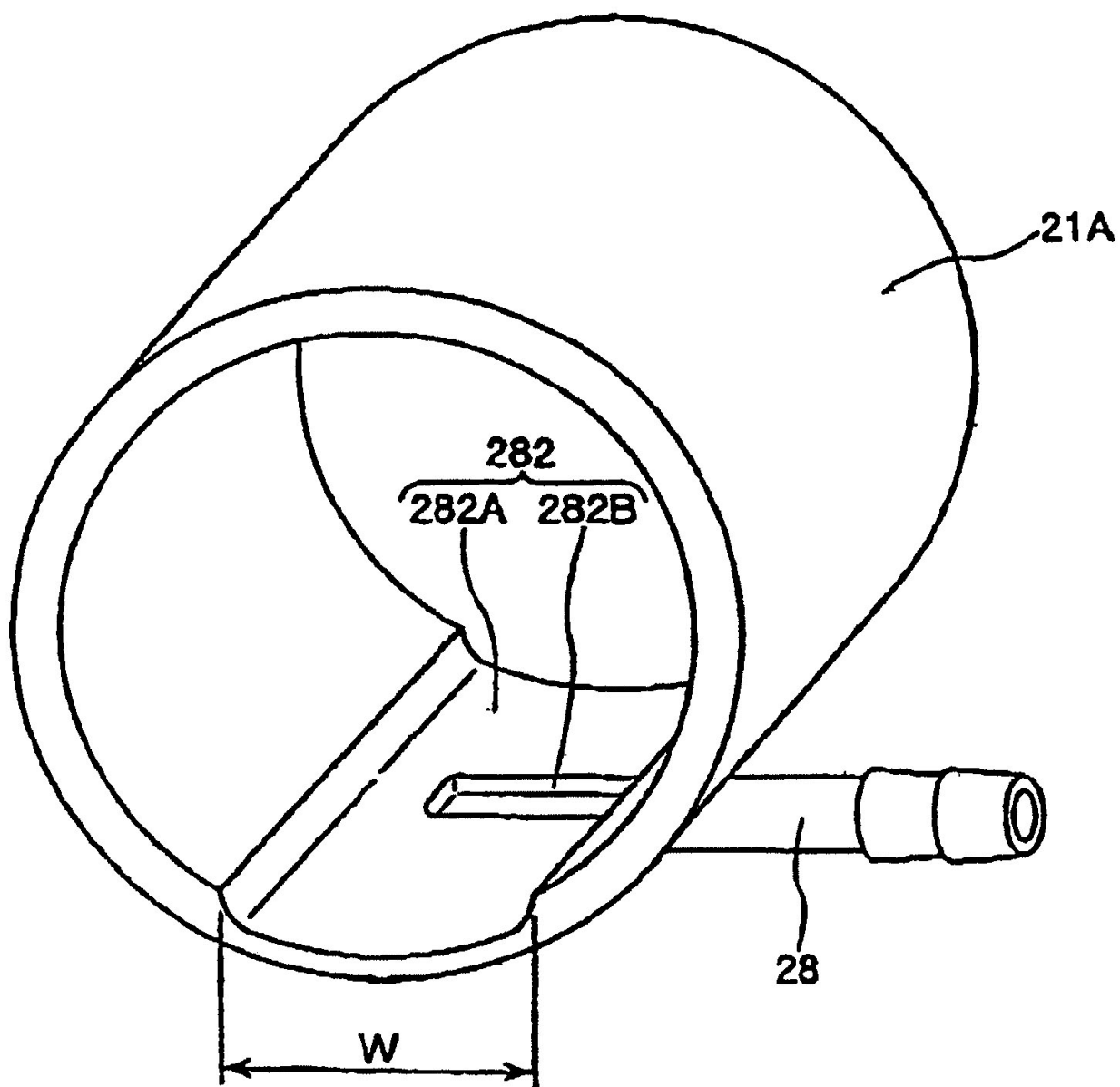


Fig. 9