

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 475 979**

51 Int. Cl.:

B01D 63/02 (2006.01)

A61M 1/18 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **21.04.2006 E 10183157 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **18.06.2014 EP 2295133**

54 Título: **Pulmón paracorpóreo de asistencia respiratoria**

30 Prioridad:

21.04.2005 US 673885 P
08.06.2005 US 688809 P

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
11.07.2014

73 Titular/es:

**UNIVERSITY OF PITTSBURGH - OF THE
COMMONWEALTH SYSTEM OF HIGHER
EDUCATION (50.0%)**
**200 Gardner Steel Conference Center, Thackeray
and O'Hara Streets**
Pittsburgh, PA 15260, US y
ALUNG TECHNOLOGIES INC. (50.0%)

72 Inventor/es:

FEDERSPIEL, WILLIAM J.;
FRANKOWSKI, BRIAN J.;
MACK, BRENDAN C.;
MARLEY, SCOTT W.;
ROSENBERG, MEIR y
SVITEK, ROBERT G.

74 Agente/Representante:

UNGRÍA LÓPEZ, Javier

ES 2 475 979 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín europeo de patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Pulmón paracorpóreo de asistencia respiratoria

5 **Antecedentes de la invención**

La presente invención se refiere a un oxigenador extracorpóreo venovenoso mejorado, denominado en el presente documento "pulmón paracorpóreo de asistencia respiratoria" o "dispositivo PPAR". Más específicamente, el dispositivo PPAR se configura para hacer rotar un núcleo y en el que un haz de fibra es estacionario.

10 Se ha informado que 350.000 americanos mueren cada año debido a enfermedades pulmonares, la mayoría por Síndrome de Distrés Respiratorio Agudo (SDRA) y Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica (EPOC). El tratamiento más común es la ventilación mecánica, pero también puede agravar la insuficiencia respiratoria y puede ocasionar graves efectos secundarios, tales como barotrauma y volutrauma. También se ha informado que los
15 aparatos cardiopulmonares, que utilizan oxigenadores, se emplean en cirugía en todo el mundo cientos de miles de veces al año. Dichos oxigenadores pueden ser útiles en el tratamiento de EPOC y SDRA. Sin embargo, la transferencia de masa ineficaz (intercambio de gas) de oxígeno y dióxido de carbono es un problema habitual en oxigenadores utilizados en aparatos cardiopulmonares.

20 El uso de oxigenadores de membrana para oxigenar sangre es muy conocida en la técnica. Un tipo de oxigenador de membrana convencional emplea haces de fibras huecas contenidas dentro de una carcasa cilíndrica en la que el oxígeno se bombea a través de las fibras huecas en la misma dirección que la sangre. Las fibras huecas constan de una membrana microporosa que es impermeable a la sangre y permeable a gases. El intercambio de gases se realiza cuando la sangre venosa fluye a través de la carcasa y se pone en contacto con las fibras
25 huecas. Basándose en la ley de difusión, el oxígeno se difunde a través de las paredes de las fibras huecas y enriquece la sangre venosa en contacto con estas fibras huecas. Una desventaja indicada de este tipo de oxigenador de membrana es que se forma una capa marginal de sangre alrededor de las fibras huecas que retrasa la oxigenación de la sangre que no se pone directamente en contacto con las fibras huecas.

30 Otro tipo conocido de oxigenador de membrana incluye mover una parte del oxigenador para proporcionar una mezcla de flujo sanguíneo aumentada. En este tipo de oxigenador de membrana, una trayectoria de flujo sanguíneo y una trayectoria de flujo de oxígeno se colocan entre un rotor y un estator y se separan por una membrana y una oblea. Cuando el rotor gira con respecto al estator, se produce la mezcla de flujo sanguíneo dando como resultado la alteración de la capa marginal de sangre. Aunque dicho oxigenador proporciona un grado de mezclado de sangre,
35 este mezclado puede ocasionar la destrucción de eritrocitos. En una realización de un oxigenador de este tipo, una membrana semipermeable, cilíndrica, que contiene el oxígeno, gira en una carcasa de tal modo que la sangre se pone en contacto con y fluye sobre la membrana y el oxígeno se transfiere, a través de la membrana rotatoria, hacia la sangre. Un problema indicado con este tipo de oxigenador de membrana es la mala permeabilidad del oxígeno y del dióxido de carbono de las membranas semipermeables.

40 Otro oxigenador de membrana conocido incluye membranas de fibra hueca que se extienden sustancialmente en dirección longitudinal, fibras inertes primarias separadas entre sí y que también se extienden sustancialmente en dirección longitudinal. Fibras inertes secundarias se extienden generalmente transversales a las fibras huecas y están generalmente contiguas a las mismas, de tal manera que un gas que contiene oxígeno puede pasar a través
45 de las fibras huecas y la sangre puede pasar sobre su exterior para el intercambio de gas a través de la membrana. Las fibras inertes secundarias pueden formar una trama y las fibras inertes primarias están separadas unas de otras por dos fibras huecas de tal manera que la urdimbre consiste en alternar hebras de fibra hueca y fibra inerte primaria que pasa a través de la trama de una manera oscilante. Las fibras inertes se describen como polímeros monofilamentosos biocompatibles que proporcionan la separación de las fibras huecas para producir películas sanguíneas uniformes. Sin embargo, dicho oxigenador no está diseñado para aplicaciones extracorpóreas que tienen caudales sanguíneos relativamente bajos.

50 En el documento WO 94/03266 se describe un medio transductor térmico y de masa mejorado para su uso en aparatos cardiopulmonares, dializadores y otras aplicaciones. Una velocidad diferencial se establece entre un fluido y una superficie difusora de tubos huecos mediante un elemento rotatorio de tal manera que la capa marginal se altera potenciando el coeficiente de transferencia térmica y de masa. La velocidad diferencial se consigue haciendo rotar los tubos huecos que contienen un fluido en un segundo fluido, o enfrentando un miembro rotatorio en la superficie de los tubos huecos estacionarios. En el documento DE-A-10342221 se describe un dispositivo que comprende un accionamiento eléctrico integrado con un rotor y un elemento magnético para mover la sangre venosa desde la vena cava inferior a través de una cánula doble a lo largo de membranas interna y externa fabricadas de
60 fibras huecas. El oxígeno se inserta en el sistema a través de una entrada en la parte inferior también conducida a lo largo de las membranas interna y externa. La dirección del movimiento de la sangre así como la del oxígeno se invierte. El exceso de oxígeno y dióxido de carbono se libera a través de una salida mientras que la sangre enriquecida se conduce a través de la cánula doble de nuevo al sistema. En el documento WO 96/16684 se describe
65 una bomba centrífuga integrada y un oxigenador de membrana que comprende una carcasa que contiene un lecho de transferencia de masa que comprende fibras de membrana hueca permeable a gas colocadas

circunferencialmente en un anillo alrededor de un impulsor. El lecho de transferencia de masa se forma por una envoltura múltiple de un lazo de fibra que comprende al menos dos capas de fibras unidas en orientación exacta con fibras en capas alternas colocadas en línea con la abertura entre fibras en las capas por encima y por debajo. Medios de adhesión garantizan la orientación exacta de las fibras. Un pequeño volumen de canal de flujo impulsor reduce el volumen inicial. En el documento WO 00/30017 se describe una bomba/oxigenador de sangre integrado que tiene un ensamblaje de haz de fibras huecas rotatorio que oxigena y bombea sangre. El dispositivo incluye una pluralidad de separaciones dispuestas dentro o alrededor del conjunto del haz de fibras para prolongar la trayectoria de flujo sanguíneo que pasa a través del haz de fibras. Como alternativa, o adicionalmente, las trayectorias de flujo sanguíneo pueden prolongarse proporcionando trayectorias de recirculación interna dentro de la bomba/oxigenador, que también pueden usarse ventajosamente para reducir el traumatismo sanguíneo ocasionado por el estancamiento cerca de las partes en movimiento y por la concentración de calor.

No obstante, aún existe una necesidad de un oxigenador extracorpóreo que tenga características mejoradas de intercambio de gas que tenga alta eficiencia de intercambio de gas con daños mínimos a los componentes sanguíneos.

Sumario de la invención

La presente invención proporciona un dispositivo pulmonar paracorpóreo de asistencia respiratoria de acuerdo con la reivindicación 1.

La presente invención se refiere a un oxigenador extracorpóreo venovenoso mejorado, denominado en el presente documento "pulmón paracorpóreo de asistencia respiratoria". El pulmón artificial venovenoso puede usarse como terapia de reemplazo para la ventilación mecánica en pacientes con enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) con altos niveles de presión parcial de dióxido de carbono ($p\text{CO}_2$) en su sangre.

El pulmón paracorpóreo de asistencia respiratoria de la presente invención incluye una carcasa que tiene una entrada de líquidos, una salida de líquidos, una entrada de gases y una salida de gases. El dispositivo PPAR incluye una pluralidad de membranas de fibra permeables a gas tubulares configuradas para formar un haz de fibras, disponiéndose el haz de fibras dentro de la carcasa y conectándose a y en comunicación fluida con la entrada de gases y la salida de gases, donde se configura un primer espacio entre la carcasa y el haz de fibras. El dispositivo se configura con un núcleo que se dispone dentro del haz de fibras, donde se configura un segundo espacio entre el núcleo y el haz de fibras. El dispositivo puede incluir un mecanismo para hacer rotar el núcleo, donde la carcasa, el haz de fibras y el núcleo se configuran de tal manera que el líquido que entra en la entrada de líquidos pasa a través del haz de fibras y al interior de la salida de líquidos. El dispositivo PPAR también puede configurarse para crear flujo de turbulencia en el interior del segundo espacio y crear una pluralidad de vórtices de Taylor en el interior del segundo espacio. Además, el haz de fibras puede configurarse con una porosidad que permita el flujo uniforme de líquidos a través del haz de fibras. Por otro lado, el dispositivo PPAR puede configurarse de tal manera que el primer espacio y el segundo espacio estén configurados para optimizar el flujo de líquidos a través del haz de fibras.

Otras características y ventajas de la invención se pondrán de manifiesto a partir de la siguiente descripción detallada, considerada conjuntamente con los dibujos adjuntos, que ilustran, a modo de ejemplo, las características de la invención.

Breve descripción de los dibujos

La FIGURA 1 representa la colocación *in vivo* del pulmón extracorpóreo de asistencia respiratoria de la presente invención.

Las FIGURAS 2A-2C representan diversas vistas de un diseño de un pulmón paracorpóreo de asistencia respiratoria que no forma parte de la presente invención.

Las FIGURAS 3A-3D representan diversas vistas de un diseño alternativo de un pulmón paracorpóreo de asistencia respiratoria que no forma parte de la presente invención.

Las FIGURAS 4A y 4B son representaciones esquemáticas de un pulmón paracorpóreo de asistencia respiratoria que no forma parte de la presente invención mostrando un haz rotatorio.

Las FIGURAS 5A-5P representan numeras vistas de un diseño alternativo de un pulmón paracorpóreo de asistencia respiratoria que no forma parte de la presente invención.

La FIGURA 6 representa un diseño alternativo de un pulmón paracorpóreo de asistencia respiratoria que no forma parte de la presente invención.

La FIGURA 7 representa un diseño alternativo de un pulmón paracorpóreo de asistencia respiratoria que no forma parte de la presente invención.

Las FIGURAS 8A-8D representan diversas vistas de un diseño alternativo de un pulmón paracorpóreo de asistencia respiratoria que no forma parte de la presente invención.

5 La FIGURA 9 representa una vista esquemática de un pulmón paracorpóreo de asistencia respiratoria no de acuerdo con la presente invención que tiene un mecanismo de accionamiento magnético.

Las FIGURAS 10A y 10B representan un pulmón paracorpóreo de asistencia respiratoria alternativo.

10 La FIGURA 11 es una vista en sección transversal del pulmón paracorpóreo de asistencia respiratoria de la Figura 10.

Las FIGURAS 12A y 12B son representaciones esquemáticas del pulmón paracorpóreo de asistencia respiratoria de la Figura 11.

15 La FIGURA 13 representa una vista esquemática de un pulmón paracorpóreo de asistencia respiratoria alternativo.

20 La FIGURA 14 es un diagrama de bloques del sistema que utiliza el dispositivo de pulmón paracorpóreo de asistencia respiratoria de la presente invención.

La FIGURA 15 representa una vista en sección transversal de un pulmón paracorpóreo de asistencia respiratoria alternativo de la presente invención que tiene un mecanismo de accionamiento magnético.

25 Las FIGURAS 16A y 16B son mecanismos jaula para su uso con el haz de fibras.

Las FIGURAS 17A, 17B representan representaciones esquemáticas de una malla de fibras que tiene separadores para su uso en el pulmón paracorpóreo de asistencia respiratoria de la presente invención.

30 La FIGURA 18 es un diagrama de bloques de un sistema que incluye el dispositivo de pulmón paracorpóreo de asistencia respiratoria.

La FIGURA 19 es un diagrama de bloques de un sistema que incluye el dispositivo de pulmón paracorpóreo de asistencia respiratoria.

35 La FIGURA 20 es una representación gráfica de tasas de intercambio de gas conseguidas con un pulmón paracorpóreo de asistencia respiratoria.

40 La FIGURA 21 es una representación gráfica de tasas de intercambio de gas conseguidas con un pulmón paracorpóreo de asistencia respiratoria.

La FIGURA 22 es una representación gráfica del flujo sanguíneo (bombeo) conseguido con un pulmón paracorpóreo de asistencia respiratoria.

45 La FIGURA 23 es una representación gráfica de un modelo de predicción basado en la porosidad del haz de fibras.

50 Las FIGURAS 24 y 25 son representaciones gráficas de la eliminación de dióxido de carbono y de flujo sanguíneo (bombeo) conseguida modificando la porosidad del haz de fibras en el pulmón paracorpóreo de asistencia respiratoria.

La FIGURA 26 es una representación gráfica del modelo (FEMLAB) de flujo sanguíneo a través del haz de fibras.

Descripción detallada de las realizaciones preferidas

55 La presente invención se refiere a un oxigenador extracorpóreo venovenoso mejorado, denominado en el presente documento "pulmón paracorpóreo de asistencia respiratoria" o "dispositivo PPAL". Las realizaciones de la presente invención incluyen un núcleo rotatorio y un haz de fibras estacionario. Sin embargo, para ayudar a comprender la presente invención, también se describirán modalidades que tienen un núcleo estacionario y un haz de fibras rotatorio y que por tanto no forman parte de la presente invención.

60 Un pulmón paracorpóreo de asistencia respiratoria que no forma parte de la presente invención incluye un haz de membrana de fibras huecas rotatorio para aumentar la eficacia de intercambio de gas del dispositivo reduciendo el fenómeno de capa marginal producido por el flujo sanguíneo sobre las fibras.

65 Los pulmones paracorpóreos de asistencia respiratoria se han desarrollado para pacientes que padecen disfunción pulmonar aguda y agravaciones agudas de enfermedades pulmonares crónicas. El concepto de diseño se basa en

el éxito clínico de oxigenadores previos que eliminan sangre de la arteria femoral del paciente, eliminan dióxido de carbono (CO₂) mediante un oxigenador de membrana disponible en el comercio y utiliza el gradiente de presión natural artero-venoso para dirigir la sangre a la vena femoral.

5 Algunos diseños utilizan un haz de membrana de fibras huecas rotatorio anular para aumentar el intercambio de gas y permitir que el dispositivo bombee sangre. El aumento del intercambio de gas permite que un menor área superficial que el de los pulmones de membrana normales disponibles en el comercio y la capacidad de bombeo del haz rotatorio permite que la sangre fluya a través de una cánula de lumen doble percutánea insertada exclusivamente en la circulación venosa.

10 La principal limitación para la transferencia de gas en los oxigenadores de sangre es la capa marginal de difusión creada por el fluido que fluye a lo largo de las superficies de las membranas de fibra. El movimiento eficaz de las fibras con respecto al fluido (sangre) puede ayudar a reducir esta capa marginal. En la invención descrita en el presente documento, las fibras huecas del oxigenador se configuran en un haz anular que gira alrededor de un eje central. La colocación de las fibras huecas en un anillo diferencia este oxigenador rotatorio de los oxigenadores rotatorios de disco giratorio conocidos. En dicha configuración anular, el giro del haz de fibras proporciona una velocidad lineal más uniforme a las fibras porque todas las fibras están a una distancia comparable del eje de rotación. Por consiguiente, este diseño de pulmón paracorpóreo de asistencia respiratoria puede conseguir un nivel de intercambio de gas determinado a una velocidad rotacional más baja que en los oxigenadores de tipo disco giratorio.

20 Algunos diseños de pulmones paracorpóreos de asistencia respiratoria que no forman parte de la presente invención incluyen una carcasa externa que incorpora el anillo de fibra, un motor conectado a un eje que gira el anillo de fibra, y cierres y rodamientos que separan las trayectorias de fluido y de gas. Los colectores proximales y distales pueden configurarse con mecanismos, tales como válvulas, para ayudar a mezclar la sangre reciente en el haz de fibras rotatorio. El fluido (sangre/agua) fluye a través de una trayectoria central dentro del eje rotatorio del dispositivo que soporta las fibras. Con la rotación de este conjunto de trayectoria de fluido/fibras, las velocidades del fluido que pasa a través de las fibras y el intercambio de gas pueda regularse controlando la tasa rotacional del haz de fibras. Con el anillo de fibra de este dispositivo configurado a una distancia establecida desde el centro de rotación, se consiguen velocidades más uniformes a través de las fibras, utilizando uniformemente todas las fibras, a diferencia de un oxigenador de tipo disco que genera diversas velocidades a lo largo de sus superficies.

35 El diseño anterior de pulmón paracorpóreo de asistencia respiratoria tiene distintas ventajas sobre las tecnologías rotacionales actuales:

- girar el haz de fibras anular en lugar de un haz de fibras estacionario;
- girar el haz de fibras en una forma anular en lugar de disco (la velocidad no llega a cero cerca del eje de rotación);
- la rotación puede ser estacionaria/no estacionaria (la transferencia de masa y bombeo aumentan modificando el tiempo al valor medio estacionario);
- el anillo puede fabricarse sobre un intervalo de porosidades (una mayor porosidad conduce a un mayor intercambio de gas sin un efecto significativo sobre el bombeo);
- el anillo puede ser un haz fino que conduce a una mayor penetración de cizalla desde las paredes estacionarias que rodean el haz;
- la hemólisis no se debe a las propias fibras rotatorias (el dispositivo se configura usando una jaula de acero inoxidable porosa para el soporte durante la rotación);
- se han desarrollado diversas tecnologías para modificar la porosidad del haz de fibras;
- la rotación de haz de fibras parece hacer que las trayectorias de flujo sean más uniformes de tal manera que el intercambio de gas no se vea afectado por el diseño o localización de los puertos de entrada de flujo/salida de flujo;
- el bombeo permite la operación percutánea venovenosa; y
- los niveles de eliminación de CO₂ debido a la rotación del haz de fibras pueden permitir diálisis respiratoria o eliminación de CO₂ de bajo flujo.

55 Como se observa en la FIG. 1, se configura un pulmón paracorpóreo de asistencia respiratoria (dispositivo PPAR) con un accionamiento motor 28 para colocar fuera del cuerpo de un paciente 25. El dispositivo PPAR incluye un catéter de flujo sanguíneo 21 que puede insertarse en la vena femoral 27 del paciente. Como alternativa, el catéter sanguíneo PPAR puede insertarse a través de la vena yugular 29 del paciente. El extremo proximal 45 del catéter sanguíneo PPAR 21 puede insertarse a través de un corte 23 o acceso percutáneo en la pierna del paciente para colocar en la vena femoral. El catéter se guía a través de la vasculatura del paciente a una posición próxima al corazón del paciente de tal manera que el extremo distal 45 esté cerca del corazón, por ejemplo, en o cerca de la vena cava. El catéter sanguíneo PPAR puede configurarse con un lumen doble que tiene un lado 47 para una entrada de sangre y un segundo lado 46 para una salida de sangre. Puede ser ventajoso perforar el extremo distal del catéter de tal manera que el extremo de salida sanguíneo 46 se extienda distal de la abertura de entrada de sangre 47.

En referencia ahora a las FIGS. 2A, 2B y 2C, un diseño de un pulmón paracorpóreo de asistencia respiratoria 20 que no forma parte de la invención incluye una carcasa externa 22 que rodea un núcleo estacionario 24. Un haz de fibras rotatorio 26 está incluido dentro de la carcasa externa y alrededor del núcleo estacionario. Un mecanismo de accionamiento motor 28 está conectado operativamente a la carcasa principal del pulmón paracorpóreo de asistencia respiratoria. El núcleo estacionario incluye un cuerpo principal 30 que tiene un puerto de entrada de sangre 32 que permite que la sangre se difunda desde el núcleo estacionario a través de una malla de fibras 40 del haz de fibras rotatorio. La carcasa externa está configurada adicionalmente con un puerto de salida de sangre 34 que, junto con la entrada de sangre, puede conectarse a una cánula (no mostrada) configurada para insertarse en la vasculatura del paciente (FIG. 1). La carcasa externa se configura adicionalmente con una boquilla de entrada de gas 36 y una boquilla de salida de gas 38 que están en comunicación fluida con la malla de fibras del haz de fibras rotatorio. La malla de fibras está conectada de manera fija a un mecanismo de soporte 42 que está conectado a un eje accionador 44 que está conectado operativamente al mecanismo de accionamiento motor. El mecanismo de soporte para la malla de fibras puede configurarse como una jaula de alambre o e malla (FIGS. 16A, 16B) u otras realizaciones adecuadas para mejorar el flujo sanguíneo a través del haz de fibras minimizando al mismo tiempo cualquier daño en los componentes sanguíneos, por ejemplo, limitando la hemólisis.

En referencia ahora a las FIGS. 3A, 3B, 3C y 3D, un diseño adicional de un pulmón paracorpóreo de asistencia respiratoria 50 que no forma parte de la invención incluye una carcasa externa central 52 que tiene un puerto de salida de sangre 64. Una primera parte terminal 54 de la carcasa externa incluye un puerto de salida en sangre 62 y una boquilla de entrada de gas 66. Una segunda parte terminal 58 de la carcasa externa incluye una boquilla de salida de gas 68. El primer y segundo extremo de la carcasa puede configurarse con roscas u otro mecanismo para fijar los extremos de la carcasa a la parte central. Un mecanismo de haz de fibras rotatorio 56 se configura para disponerse dentro de la carcasa e incluye un mecanismo de soporte (no mostrado) para sujetar el haz de fibras mientras que se permite que la sangre fluya desde la entrada de la carcasa a través de las fibras. El haz de fibras puede formarse a partir de una malla de fibras anular 60 que está en comunicación fluida con la entrada de gas y con la salida de gas. El mecanismo de haz de fibras rotatorio incluye adicionalmente un eje accionador 74 que puede conectarse mecánicamente a un mecanismo motor (no mostrado). El mecanismo de haz de fibras rotatorio puede configurarse adicionalmente con una encapsulación 72 para sujetar los extremos de las fibras de la malla de fibras.

En referencia ahora a las FIGS. 4A y 4B, el pulmón paracorpóreo de asistencia respiratoria 80 utilizado con fines de experimentación generalmente está configurado con una carcasa externa 82 que rodea un haz de fibras rotatorio 86 que tiene un núcleo estacionario 84 dispuesto con el haz de fibras y la carcasa. La sangre 100 entra en el dispositivo a través de un puerto de entrada 92 del núcleo estacionario. El gas de barrido cargado con oxígeno 96 entra en el núcleo de fibra rotatorio de tal manera que el oxígeno y el dióxido de carbono se intercambian en y desde la sangre a lo largo del haz de fibras. El haz de fibras rotatorio está configurado con un eje impulsor 104 para hacer rotar el haz de fibras con respecto al núcleo estacionario y la carcasa externa. En referencia a las FIGS. 20, 21 y 22, las condiciones experimentales típicas que usan el pulmón paracorpóreo de asistencia respiratoria de la presente invención que consiguen (a) aumentar la eliminación de CO₂ por área en un 133 %; (b) aumentar la eliminación de O₂ por área en un 157 %, y (c) generar un flujo de 1 l/min frente a quince mmHg (6.700 Pa) a 1500 rpm incluyen: (i) fluido de ensayo de agua o sangre bovina de matadero; (ii) caudal de fluido a 750 ml/min; (iii) caudal de gas de barrido a 6,5 l/min; (iv) temperatura de bucle a 37 °C; (v) pCO₂ en la entrada a 45 +/- 5 mmHg (6.000 +/- 670 Pa); (vi) saturación de O₂ en la entrada al 65 %; (vii) hematocrito sanguíneo al 35%, y (viii) concentración de hemoglobina en sangre a 12,1 miligramos por decilitro (mg/dl).

Un haz de membrana de fibras huecas que tiene una geometría cilíndrica anular puede actuar como una bomba cuando el haz se hace rotar. Sin embargo, el fluido en el haz resulta arrastrado significativamente en el movimiento rotacional de la fibra (la velocidad relativa entre las fibras y el fluido tiende a cero) y, por lo tanto, la rotación no aumenta la eficacia de transferencia de masa por haces de fibras más que unas pocas capas de espesor. Un haz de membrana de fibras huecas puede oscilar para reducir el arrastre de fluido debido a que la oscilación impide que la velocidad de fluido alcance la velocidad de la fibra. Pueden introducirse oscilaciones en la rotación estacionaria de un haz de fibras huecas para aumentar la eficacia de transferencia de masa del dispositivo manteniendo al mismo tiempo sus capacidades de bombeo.

Como se muestra en las FIGS. 18 y 19, el pulmón paracorpóreo de asistencia respiratoria de la presente invención actúa como un dispositivo integrado de transporte de masa de membrana de fibras huecas/bomba y presenta mejora de transferencia de masa cuando la velocidad rotacional del haz de fibras varía rápidamente. Para mejorar el rendimiento del intercambio de gas realizado por el pulmón paracorpóreo de asistencia respiratoria, pueden emplearse diversos modos para hacer rotar el haz de fibras, por ejemplo, rotación estacionaria, rotación no estacionaria, rotación puramente oscilatoria y otras formas de rotación dependientes del tiempo. Como apreciarán los expertos habituales en la técnica, con la presente invención pueden usarse fibras permeables a gas conocidas y por desarrollar, por ejemplo, fibras huecas de polipropileno microporoso y fibras permeables a gas actualmente usadas en oxigenadores de sangre. Las fibras permeables a gas pueden incluir un recubrimiento de un polímero permeable a gas y puede unirse con un componente no trombogénico.

- El dispositivo accionador de rotación puede incluir un motor que está acoplado al haz de fibras. El oxígeno pasa a través de las fibras huecas, y puede introducirse fluido (por ejemplo, agua o sangre) en el haz de fibras a través de un difusor interno. Cierres y rodamientos separan las trayectorias de gas y de fluido y permiten que el haz de fibras rote con un motor externo. Un servomotor de CD sin escobillas puede controlar el movimiento del haz de membrana de fibras huecas. El usuario del pulmón paracorpóreo de asistencia respiratoria puede establecer la frecuencia y la amplitud de oscilación con un ordenador conectado a un controlador. El controlador indica a un accionador que realice el movimiento de entrada, obteniendo al mismo tiempo retroalimentación desde el motor y haciendo ajustes en la velocidad.
- El pulmón paracorpóreo de asistencia respiratoria se configura para aumentar la porosidad en el haz de fibras rotatorio. El aumento de porosidad hace que fluya más fluido a través del haz de fibras, aumentando de esta manera la eficacia de transferencia de masa global del dispositivo. La porosidad extra en el haz de fibras se crea mediante diversos modos posibles incluyendo, pero sin limitación, el uso de separadores para crear espacios vacíos entre las capas de fibra, eliminando una de cada dos fibras en la malla y usando fibras de diámetro más pequeño. Adicionalmente, podrían eliminarse hebras de soporte del tejido de fibra y el pulmón paracorpóreo de asistencia respiratoria podría configurarse de tal manera que los colectores estuviesen relativamente más cerca para "inflar" el haz de fibras.
- Como se muestra en las FIGS. 17A y 17B, pueden crearse separadores colocando tiras finas de fieltro que están empapadas en poliuretano u otro material adecuado a través de una malla de fibra. Dado que la malla de fibra está enrollada, el fieltro está enrollado con esta, que después se endurece al secarse el adhesivo. El fieltro seco crea después el espacio extra entre las fibras. Sin embargo, el área superficial de fibra en contacto con el fieltro no se incluye en el área superficial operativa del pulmón paracorpóreo de asistencia respiratoria. Como alternativa, al eliminar una de cada dos fibras en la malla de fibras, la malla de fibras se deja con muchos espacios abiertos teniendo sólo tramas y no fibras. La misma área superficial global y el número de fibras pueden ser iguales, pero las fibras están mucho más separadas, creando de esta manera un "haz esponjoso". Adicionalmente, también pueden usarse fibras permeables a gas que tienen un diámetro externo reducido para crear dispositivos de mayor porosidad. La mayor porosidad del haz de fibras da como resultado una densidad de fibra reducida, es decir, la densidad de fibra en una malla de fibras de diámetro externo más pequeño es menor que la de las mallas de fibra que tienen fibras de diámetro externo más grande. Hay mucho más espacio abierto cuando sólo existe trama, similar a configuraciones de haces de fibra donde se elimina una de cada dos fibras.
- El aparato paracorpóreo de asistencia respiratoria consigue una eliminación de CO₂ significativa (100-120 ml/min) a caudales de sangre venovenosa relativamente bajos (500-1000 ml/min) sin la necesidad de una bomba distinta. Las FIGS. 23-25 demuestran el efecto de la porosidad del haz de fibras en el intercambio de gas y el rendimiento del bombeo del aparato paracorpóreo de asistencia respiratoria. Se fabricaron dos prototipos de dispositivos de pulmón paracorpóreo de asistencia respiratoria con porosidades de haces de 0,43 y 0,83, aunque por otra parte similares con áreas de membrana de 0,42 metros cuadrados (m²) y 0,50 m² respectivamente. Los dispositivos se ensayaron con respecto al intercambio de gas en un bucle de flujo usando agua como el fluido de ensayo a tres l/min. El prototipo de pulmón paracorpóreo de asistencia respiratoria con la mayor porosidad de haz consiguió una eliminación de CO₂ a 1500 rpm de 173 ml/min/m² en comparación con 190 ml/min/m² para el prototipo con la menor porosidad de haz. En sangre bovina, el pulmón paracorpóreo de asistencia respiratoria con la mayor porosidad de haz a 1500 rpm consiguió a una tasa de eliminación de CO₂ de 182 ml/min/m² a un caudal sanguíneo de sólo 750 ml/min. En un ensayo de bomba en agua distinto, el haz de fibras con mayor porosidad generó 67 mmHg (8.900 Pa) en comparación con solo 52 mmHg (6.900 Pa) para el haz de fibras con la menor porosidad a 0,75 l/min de flujo a 1500 rpm con agua como el fluido ensayado. El haz de fibras con porosidad aumentada está dentro de un diez por ciento de una diana de intercambio de gas y la capacidad de bombeo es coherente con la generación de 750 ml/min de flujo sanguíneo a través de una cánula percutánea menor de 60 mm (20 Fr).
- En referencia ahora a las FIGS. 5A a 5P, un diseño adicional de un dispositivo PPAR que no forma parte de la presente invención incluye una carcasa externa 520 que tiene una parte superior 524 y una parte inferior 522. La parte superior del dispositivo PPAR 500 incluye una entrada de sangre 530 y una salida de gas 545. La parte inferior de la carcasa incluye una entrada de gas 540 y un puerto de entrada de sangre 535. Esta realización del dispositivo PPAR incluye un haz de fibras rotatorio que tiene una conexión de accionamiento externa 525. Como se muestra en la FIG. 5D, el mecanismo accionador 525 está conectado a un acoplamiento interno 527 que puede salir hacia el haz de fibras 550. El dispositivo PPAR incluye un núcleo estacionario 560 que está configurado con un lumen o conducto sanguíneo que tiene un extremo exterior 532 y un extremo interior 534. El extremo interior del conducto sanguíneo está unido a un dispositivo impulsor 570 que puede incluir una pluralidad de brazos arqueados 572 que ayudan a dirigir el flujo sanguíneo a través del haz de fibras 550. El dispositivo PPAR se configura con un espacio anular 590 entre el haz de fibras rotatorio 550 y la carcasa externa 520. El flujo sanguíneo que comienza a nivel de la entrada 530 y circula desde el impulsor 570 a través del haz de fibras 550 y el espacio 590 sale a través del puerto 535. Gas de barrido, tal como aire oxigenado, entra en el dispositivo PPAR a través del puerto de entrada 540 circula a través del haz de fibra 550 donde el dióxido de carbono y el oxígeno se intercambian con la sangre y el gas cargado con dióxido de carbono sale a través del puerto 545 en la parte superior 524 del dispositivo PPAR. La parte superior del dispositivo PPAR se configura adicionalmente con un dispositivo de retención 565 que fija el núcleo 560 y el conducto sanguíneo 530 dentro de la carcasa 520.

En referencia ahora a la FIG. 6, un diseño alternativo de un dispositivo PPAR 600 que no forma parte de la presente invención incluye una carcasa externa 620 que tiene una entrada de sangre y de fluido 630 y una salida de fluido 635 que pasa a través de la entrada a través de un conducto 632 que se bifurca en un primer conducto 634 y un segundo conducto 636 que dirige la sangre a través del haz de fibras 650. El haz de fibras está conectado a un mecanismo accionador 625 que está conectado a un accionamiento motor 628. Se incluye una pluralidad de mecanismos de cierre 690 para separar el haz de fibras rotatorio y el flujo de sangre de la trayectoria de gas. El gas entra en el sistema a través de la entrada 640 que está conectada al haz de fibras y sale a través del puerto de salida de gas 645 en comunicación fluida con el haz de fibras 650.

En referencia ahora a la FIG. 7, un diseño alternativo de un dispositivo PPAR 700 que no forma parte de la presente invención incluye una carcasa externa 720 que tiene una entrada de sangre y de fluido 730 y una salida de fluido 735 que pasa a través de la entrada a través de un conducto 732 que dirige la sangre a través del haz de fibras 750. El haz de fibras está conectado a un mecanismo accionador 725 que está conectado a un accionamiento motor 728. Se incluye una pluralidad de mecanismos de cierre 790 para separar el haz de fibras rotatorio y el flujo de sangre de la trayectoria de gas. El gas entra en el sistema a través de la entrada 740 que está conectada al haz de fibras y sale a través del puerto de salida de gas 745 en comunicación fluida con el haz de fibras 750. Este diseño incluye adicionalmente un núcleo estacionario 760 colocado dentro del haz de fibras rotatorio 750.

En referencia ahora a la FIG. 8, se muestra un diseño alternativo de un dispositivo PPAR 800 que no forma parte de la presente invención. El dispositivo PPAR incluye una carcasa externa 820 que tiene una parte inferior 822 y una parte superior 824 fijada al cuerpo principal 820. La parte superior del dispositivo incluye una entrada de sangre 830 conectada a un conducto 832 que tiene un extremo distal 834 para proporcionar flujo sanguíneo a través de un núcleo central 860 y un impulsor 870. El flujo sanguíneo pasa a través de un haz de fibras rotatorio 850 que está conectado a un mecanismo accionador 825. El gas entra desde la parte inferior 822 de la carcasa a través de un puerto de entrada de gas 540 que está en comunicación fluida con el haz de fibras 850 y un puerto de salida de gas 845. Un pequeño espacio anular 890 reside entre el haz de fibras rotatorio 850 y la carcasa externa 820 del dispositivo 800. Se usan diversos cierres y otros mecanismos para aislar el flujo de gas del flujo sanguíneo. De manera similar, se usan tuercas y otros mecanismos para fijar las partes de la carcasa. Además se usan diversos cierres y rodamientos para permitir que el mecanismo accionador y el núcleo rotatorio se muevan libremente dentro de la carcasa.

En referencia ahora a la FIG. 9, un primer dispositivo PPAR 900 de acuerdo con la presente invención incluye acoplamiento magnéticos para hacer que rote un núcleo central. El dispositivo PPAR incluye una carcasa 920 que tiene una parte inferior 922 y una parte superior 924. La parte superior incluye un conducto de entrada de sangre 930 que está conectado a un impulsor de distribución de sangre 970 incorporado dentro del núcleo rotatorio 960. La parte inferior del cuerpo 922 incluye cierres y rodamientos 980 y un perno u otro mecanismo 982 para hacer que el núcleo rotatorio se apoye dentro de la carcasa. Esta realización del dispositivo PPAR incluye un haz de fibras estacionario 950 que tiene una entrada de gas 940 y una salida de gas 945. La sangre fluye a través de la entrada 930 a través de un espacio interno 922 atraviesa los haces 950 a través de un espacio de recirculación 990 y sale del puerto de salida de sangre 935. Los espacios internos y de recirculación entre el núcleo rotatorio y la carcasa externa permiten una recirculación o efecto Eddy mostrado por flechas 996. El núcleo rotatorio se acopla magnéticamente a un dispositivo externo mediante imanes 984 y 986 fijados al núcleo rotatorio.

En referencia ahora a las FIGS. 10A y 10B, una realización alternativa de un dispositivo PPAR 1000 de acuerdo con la presente invención puede configurarse adicionalmente con un mecanismo de núcleo rotatorio. El dispositivo PPAR incluye un cuerpo externo 1020 que tiene una parte inferior 1022 y una parte superior 1024. Un mecanismo accionado por motor 1025 se configura en la parte inferior. Un puerto de entrada de gas 1040 también se configura en la parte inferior de la carcasa. Un haz de fibras estacionario 1050 se coloca en el cuerpo principal 1020 de la carcasa que está configurada para aceptar un núcleo rotatorio 1060. En la FIG. 10B se muestran diversos cierres y dispositivos de fijación 1062, 1064, 1066 y 1068.

En referencia ahora a la FIG. 11, el dispositivo PPAR 1100 de las Figuras 10A y 10B también se configura con un mecanismo de núcleo rotatorio y un haz de fibras estacionario. El dispositivo se configura con una carcasa externa 1120 que tiene una parte inferior 1122 y una parte superior 1124 que están fijadas entre sí y formando una sola unidad. La parte inferior de la carcasa incluye un mecanismo accionado por motor 1125 fijado operativamente a un núcleo rotatorio 1160. La sangre entra desde una parte superior de la unidad a través de un puerto de entrada de sangre 1130 y circula hacia un impulsor 1170. La sangre fluye desde el impulsor a través de un espacio interno 1192 atraviesa el haz de fibras estacionario 1150 a través de un espacio de recirculación externo 1190 y atraviesa un puerto de salida de sangre (no mostrado). El gas entra en el haz de fibra a través de un puerto de entrada 1140 y sale después de pasar a través del haz de fibra a través de un puerto de salida 1145 configurado en la parte superior del dispositivo PPAR. El puerto de entrada de gas se localiza en la parte inferior 1122 de la carcasa PPAR 1120. Una parte estabilizante 1180 fijada en la parte inferior de la carcasa incluye rodamientos y cierres configurados para aceptar el mecanismo accionador rotatorio 1125. También pueden emplearse diversos otros cierres y rodamientos para separar el flujo de gas y de sangre e impedir la filtración de los fluidos.

En referencia ahora a la FIG. 12A y 12B, se muestran vistas superior e inferior en un corte parcial con respecto al dispositivo PPAR de las FIGS. 10 y 11. Como se muestra en la FIG. 12A, el flujo sanguíneo se dirige hacia el interior del impulsor 1170 que tiene una pluralidad de brazos de dirección de flujo arqueados 1172. El flujo sanguíneo continúa desde el impulsor hacia un espacio interno 1192 dispuesto entre el núcleo rotatorio 1160 y el haz de fibras estacionario 1150. La sangre fluye a través del haz de fibras estacionario hacia un espacio de recirculación externo 1192 y sale a través del puerto de salida de sangre 1135.

La FIG. 26 es una simulación CFD (dinámica de fluidos computacional) FEMLAB de flujo sanguíneo que se produce en una realización en el dispositivo PPAR que no forma parte de la presente invención. En sección transversal longitudinal se muestra el modelo FEMLAB para el caso de un dispositivo PPAR con un haz de fibras rotatorio 2650 colocado entre una carcasa interna estacionaria 2600 y una carcasa externa estacionaria 2700. Se forma un primer espacio externo 2690 entre la carcasa externa 2700 y el haz de fibras 2650, y se forma un segundo espacio interno 2692 entre la carcasa interna 2600 y el haz de fibras 2650. La rotación de un haz de fibras anular 2650 crea vórtices de Taylor 2635 en el espacio externo 2690 entre el haz de fibras rotatorio 2650 y la carcasa externa estacionaria 2700. Los vórtices 2635 crean variaciones de presión 2630 en el espacio externo 2690. Las variaciones de presión alteran el patrón del flujo sanguíneo 2620 dentro del haz de fibras 2650, aumentando la velocidad relativa entre las fibras rotativas y la sangre, mejorando así el intercambio de gas. El tamaño del espacio externo 2690 entre el haz de fibras anular 2650 (rotatorio o estacionario) y la carcasa externa 2700 tiene un intervalo de tamaño preferido. El tamaño del espacio debe ser lo suficientemente grande de manera que la caída de presión encontrada por la sangre que atraviesa el espacio externo 2690 a la salida del dispositivo se configure para no impedir el establecimiento de una distribución relativamente uniforme de flujo de sangre radial a través del haz de fibras anular 2650. Este tamaño de espacio estará condicionado por la permeabilidad (porosidad) y espesor del haz de fibras.

En referencia ahora a la FIG. 13, un dispositivo PPAR de la presente invención incluye un haz de fibras configurado con el núcleo rotatorio además de un haz de fibras estacionario. El dispositivo PPAR incluye una carcasa 1320 que tiene una parte inferior 1322 y una parte superior 1324. La parte superior incluye un conducto de entrada de sangre 1330 que está conectado a un impulsor de distribución de sangre 1370 incorporado dentro del núcleo rotatorio 1360. La parte inferior del cuerpo 1322 incluye cierres y rodamientos 1380 y un perno u otro mecanismo 1382 para que el núcleo rotatorio se apoye dentro de la carcasa. Esta realización del dispositivo PPAR incluye un haz de fibras estacionario 1350 que tiene una entrada de gas 1340 y una salida de gas 1345. La sangre fluye desde la entrada 1330 a través de un espacio interno 1322 atraviesa los haces 1350 a través de un espacio de recirculación 1390 y sale al puerto de salida de sangre 1335. Los espacios internos y de recirculación entre el núcleo rotatorio y la carcasa externa permiten una recirculación de efecto Eddy. El núcleo rotatorio está acoplado magnéticamente a un dispositivo externo mediante imanes 1384 y 1386 fijados al núcleo rotatorio. Se incluye un conducto adicional 1385 para proporcionar flujo de gas dentro y fuera del haz de fibras rotatorio 1355.

En referencia ahora a la FIG. 14, se muestra un diagrama de bloques que representa el dispositivo PPAR 1400 configurado con un sistema informático de electrónica de control 1410 que tiene una interfaz de usuario 1420 con batería y cargador 1430 y una fuente de alimentación de CA-CC 1435. El sistema puede configurarse adicionalmente con Ethernet u otros dispositivos de comunicación externos 1425, 1427. La sangre entra en el dispositivo PPAR a través de una línea de entrada 1430 y sale del paciente a través de un puerto de salida 1435 que tiene mecanismos de seguridad tales como detectores de flujo y de burbujas. Se proporciona una entrada de aire 1440 y puede estar conectada a una unidad de aporte de oxígeno de pared 1442 o tanque de oxígeno 1444 para suministrar gas al dispositivo. Puede interponerse un humidificador y/o un calentador 1475 entre la entrada de aire y el dispositivo PPAR 1400. La línea de escape de gas de barrido 1445 puede incluir un colector de agua 1446 y analizadores de dióxido de carbono y de oxígeno 1448. Pueden incluirse otras válvulas y mecanismos de ventilación por seguridad del dispositivo. Por ejemplo, puede interponerse una bomba de vacío 1490 entre el dispositivo PPAR 1400 y los puertos de salida 1495 para crear un mecanismo de seguridad de tal manera que el sistema tenga una presión negativa para no crear burbujas dentro de la vasculatura del paciente.

La FIG. 15 representa un dispositivo PPAR alternativo de la presente invención. El dispositivo PPAR 1500 también se configura con un mecanismo de núcleo rotatorio y un haz de fibras estacionario. El dispositivo se configura con una carcasa externa 1520 que tiene una parte inferior 1522 y una parte superior 1524 que están fijadas entre sí formando una sola unidad. La parte inferior de la carcasa incluye un mecanismo accionador 1580, 1582 fijado operativamente a un núcleo rotatorio 1560. La sangre entra desde una parte superior de la unidad a través de un puerto de entrada de sangre 1530 y circula hacia un impulsor 1570 que tiene una pluralidad de brazos 1572. La sangre fluye desde el impulsor a través de un espacio interno 1592 pasa el haz de fibras estacionario 1550 a través de un espacio de recirculación externo 1590 y a través de un puerto de salida de sangre (no mostrado). El gas entra al haz de fibras a través de un puerto de entrada (no mostrado) y sale después de pasar a través del haz de fibras a través de un puerto de salida (no mostrado) configurado en la parte superior del dispositivo PPAR. El puerto de entrada de gas se localiza en la parte inferior 1122 de la carcasa PPAR 1120. El dispositivo incluye imanes 1584 y 1586 para acoplar a un mecanismo accionador externo. Pueden emplearse diversos otros cierres y rodamientos para separar el flujo de gas y el sanguíneo y para impedir la filtración de los fluidos. Los imanes y la carcasa pueden configurarse para permitir que el núcleo rotatorio levite por encima de la parte superior de la carcasa, reduciendo de esta manera la fricción en el dispositivo. Pueden emplearse diversos otros cierres y rodamientos para separar el flujo de gas y el sanguíneo y para impedir la filtración de los fluidos.

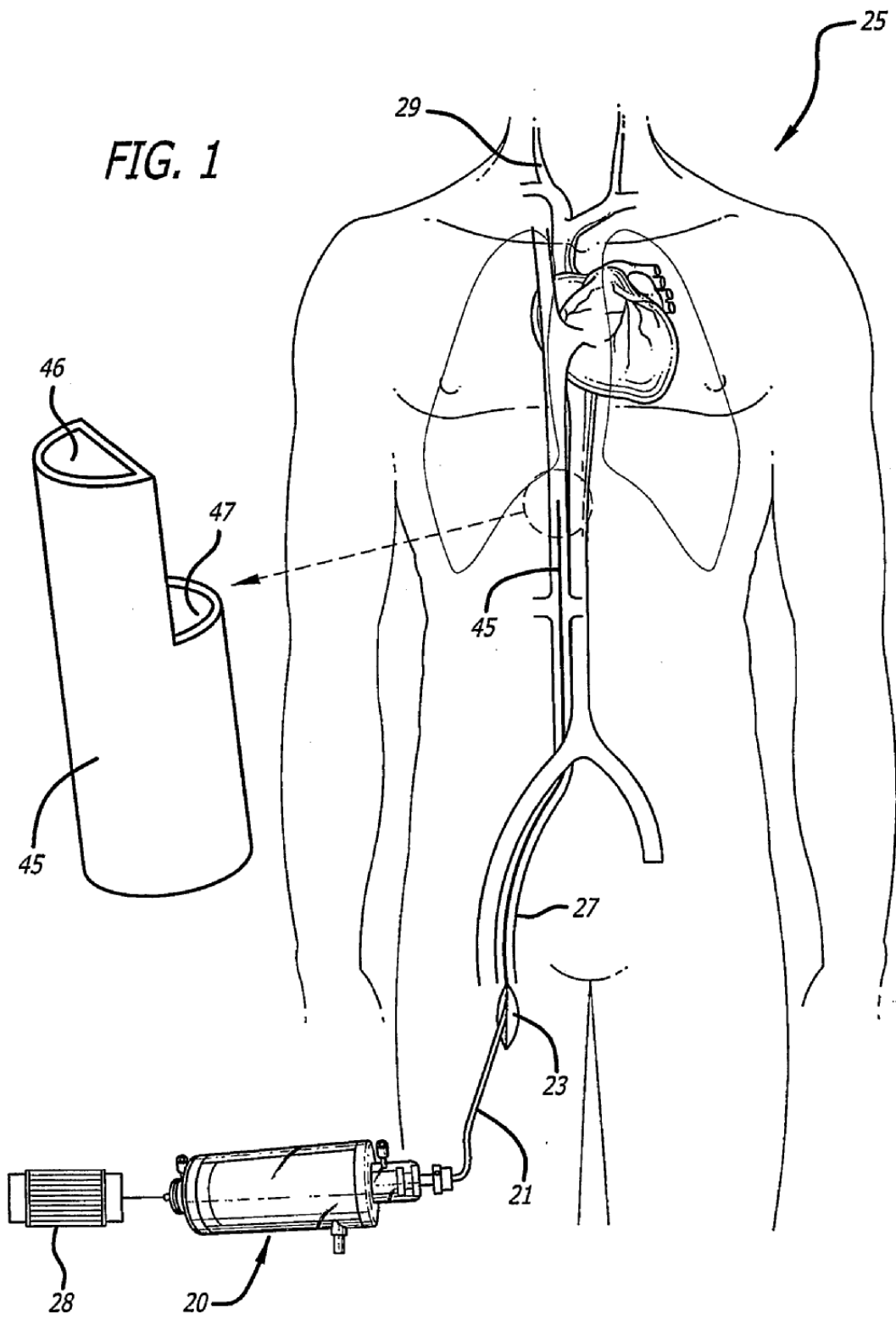
Aunque se han ilustrado y descrito formas particulares de la invención, será también obvio para los expertos en la técnica que pueden realizarse diversas modificaciones sin alejarse del concepto de la invención. Las referencias al uso de la invención con un conjunto de electrodo de membrana y una pila de combustible son sólo a modo de ejemplo y las realizaciones descritas deben considerarse en todos los aspectos sólo como ilustrativas y no limitativas. Por consiguiente, no se pretende limitar la invención excepto por las reivindicaciones adjuntas.

5

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo de pulmón paracorpóreo de asistencia respiratoria (900; 1000; 1100; 1300; 1500), que comprende:

- 5 una carcasa (920; 1020; 1120; 1320; 1520) que tiene una parte inferior (922; 1022; 1122; 1322; 1522) y una parte superior (924; 1024; 1124; 1324; 1524);
un núcleo central rotatorio (960; 1060; 1160; 1360; 1560) localizado dentro de la carcasa y que se extiende entre la parte superior y la parte inferior, y que comprende un impulsor de distribución de sangre (970; 1170; 1370; 1570)
- 10 un haz de fibras estacionario (950; 1050; 1150;1350;1550) localizado dentro de la carcasa y que se extiende entre la parte superior y la parte inferior, teniendo el haz de fibras una entrada de gases (940; 1040; 1140; 1340; 1540) y una salida de gases (945; 1145; 1345; 1545);
un conducto de entrada de sangre (930; 1130; 1330; 1530) incluido en la parte superior de la carcasa;
un puerto de salida de sangre (935; 1035; 1335; 1535);
- 15 medios para hacer rotar el núcleo central que comprenden cualquiera de:
- acoplamientos magnéticos para hacer que rote el núcleo central de tal manera que el núcleo central se acopla magnéticamente a un dispositivo externo mediante imanes (984; 986; 1386; 1584; 1586) fijados al núcleo central; y cierres y rodamientos (980; 1180; 1380; 1580) y un perno u otro mecanismo (982; 1182; 1382; 1582) para hacer que el núcleo central se apoye dentro de la carcasa que se incluye en la parte inferior de la carcasa; o un mecanismo de accionamiento motor (1025;1125) configurado dentro de la parte inferior de la carcasa y fijado operativamente al núcleo central rotatorio, y una parte estabilizante (1180) fijada a la parte inferior de la carcasa, incluyendo la parte estabilizante rodamientos y cierres configurados para aceptar el mecanismo de accionamiento motor;
- 20 y donde:
- el dispositivo se dispone de tal manera que, durante el uso, la sangre fluye a través del impulsor desde el conducto de entrada de sangre, a través de un espacio interno (992; 1122; 1392;1592) que se extiende entre el núcleo central y el haz de fibras, atraviesa el haz de fibras, a través del espacio de recirculación (990; 1190; 1390; 1590) que se extiende entre el haz de fibra y la carcasa, y fuera del puerto de salida de sangre, y
- 30 el espacio interno y el espacio de recirculación permiten una recirculación o efecto Eddy donde la sangre puede circular hacia abajo y alrededor del haz de fibras y hacia arriba y alrededor del haz de fibras recirculando de esta manera entre el espacio interno y el espacio de recirculación;
- 35 y **caracterizado porque**
el impulsor se incorpora dentro de una parte superior del núcleo central rotatorio.



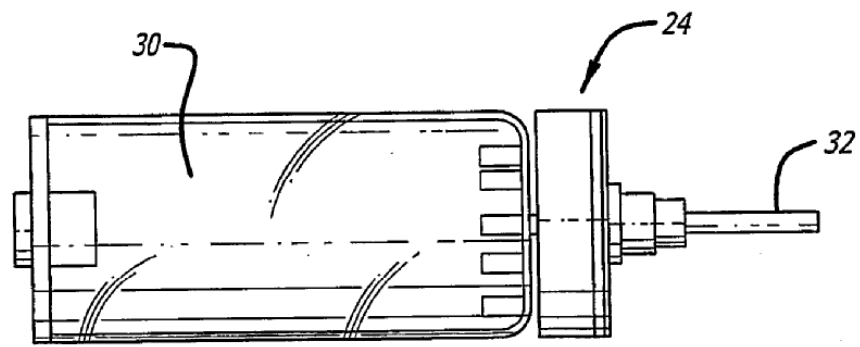
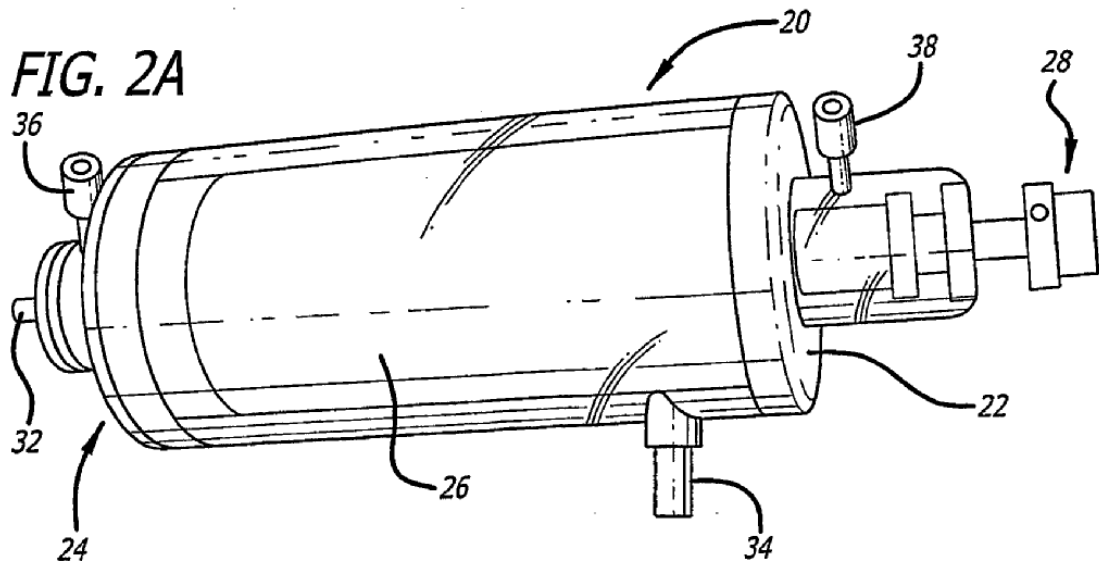


FIG. 2B

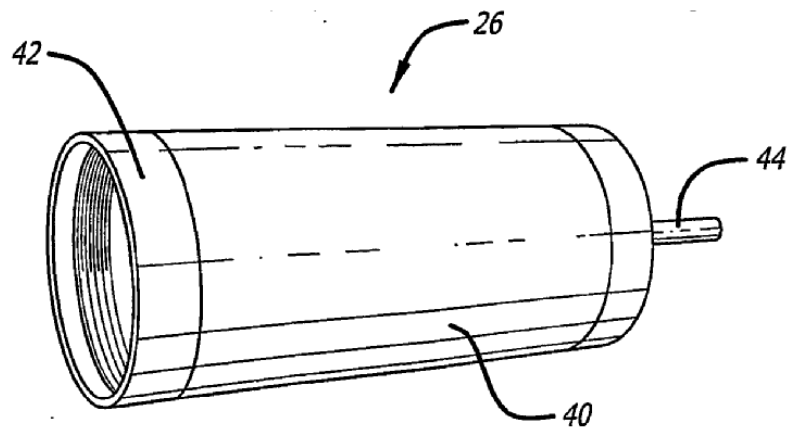


FIG. 2C

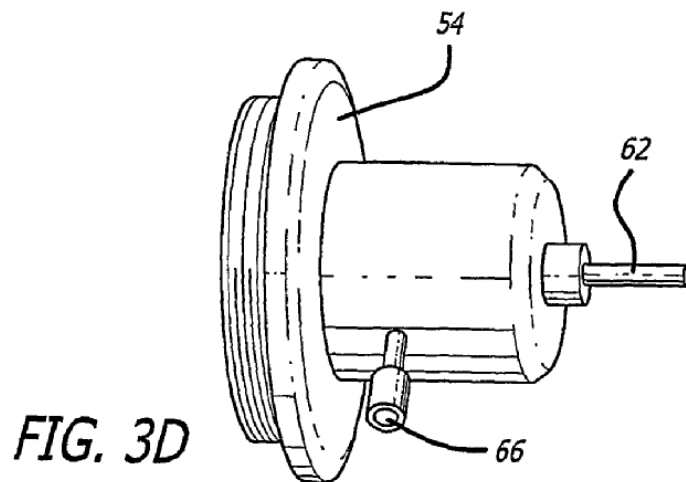
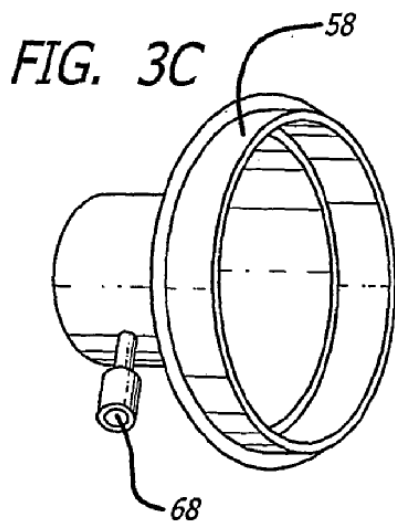
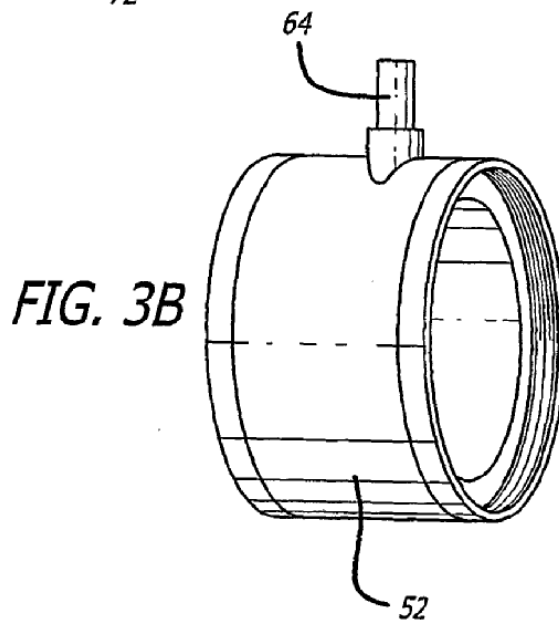
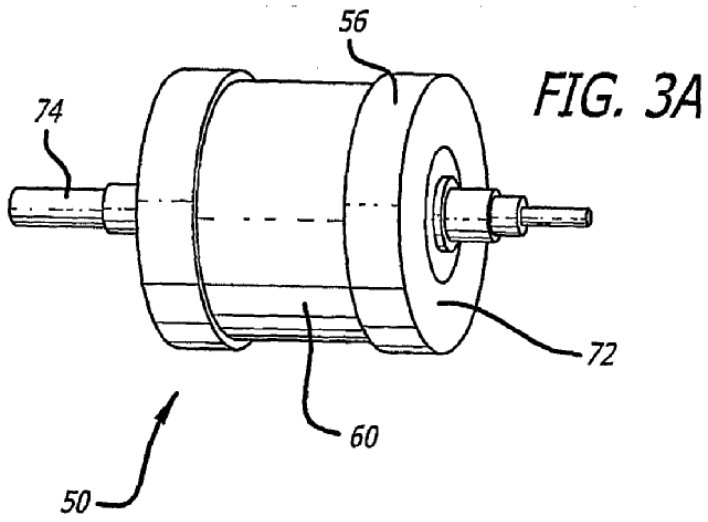


FIG. 4A

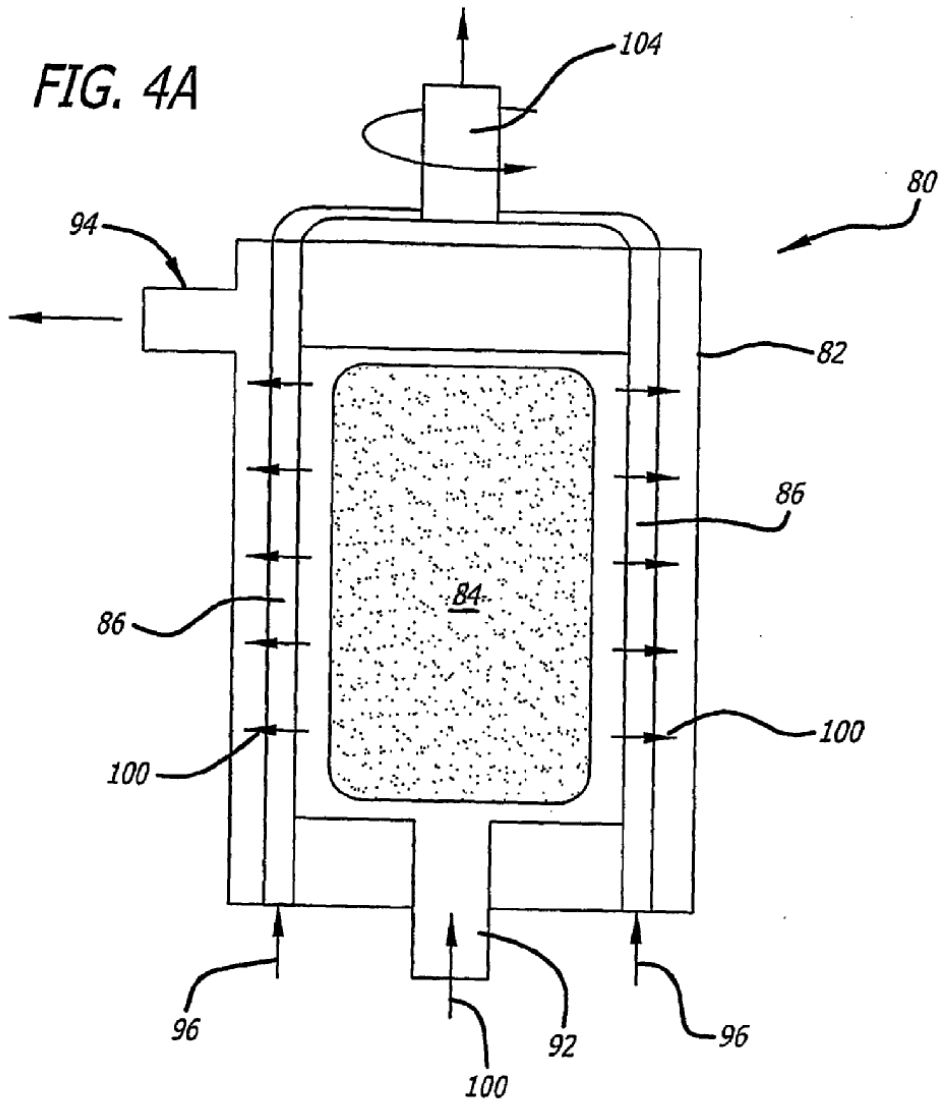
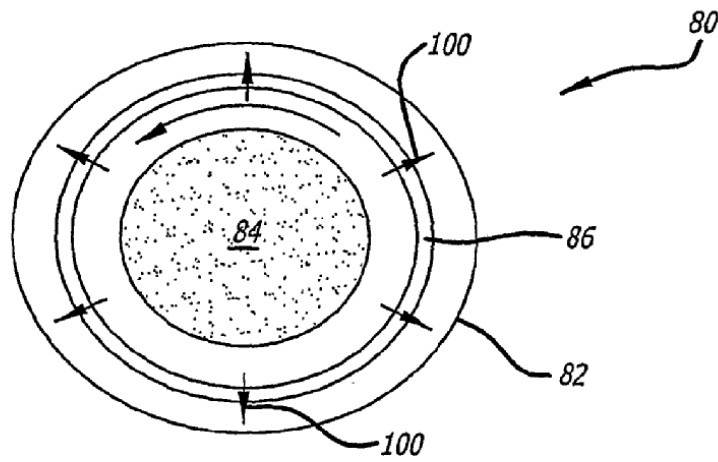
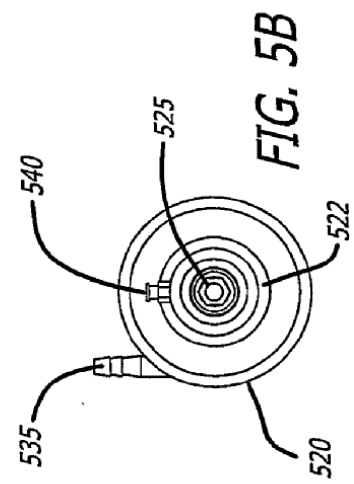
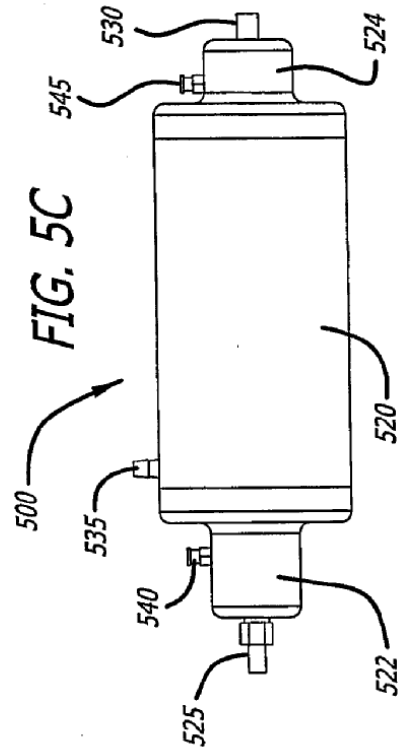
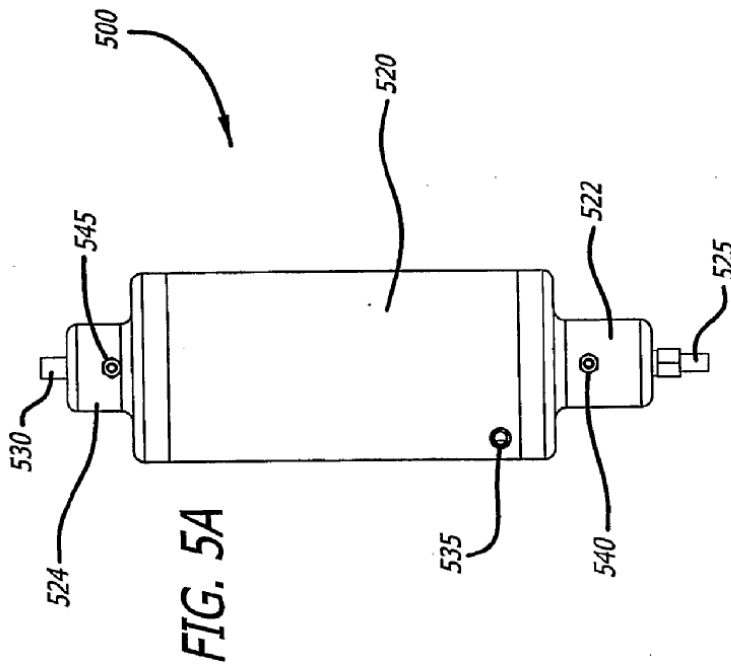


FIG. 4B





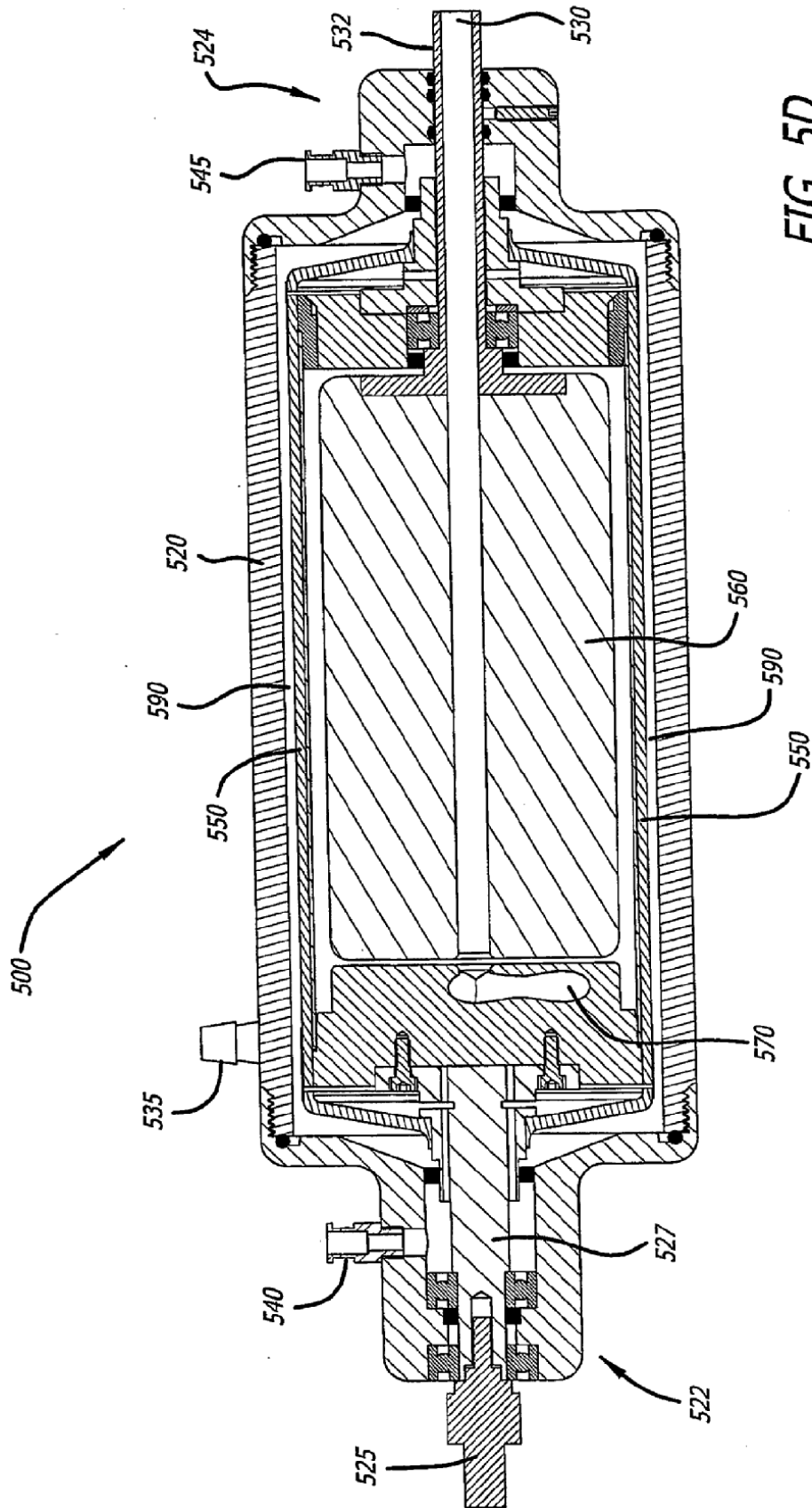
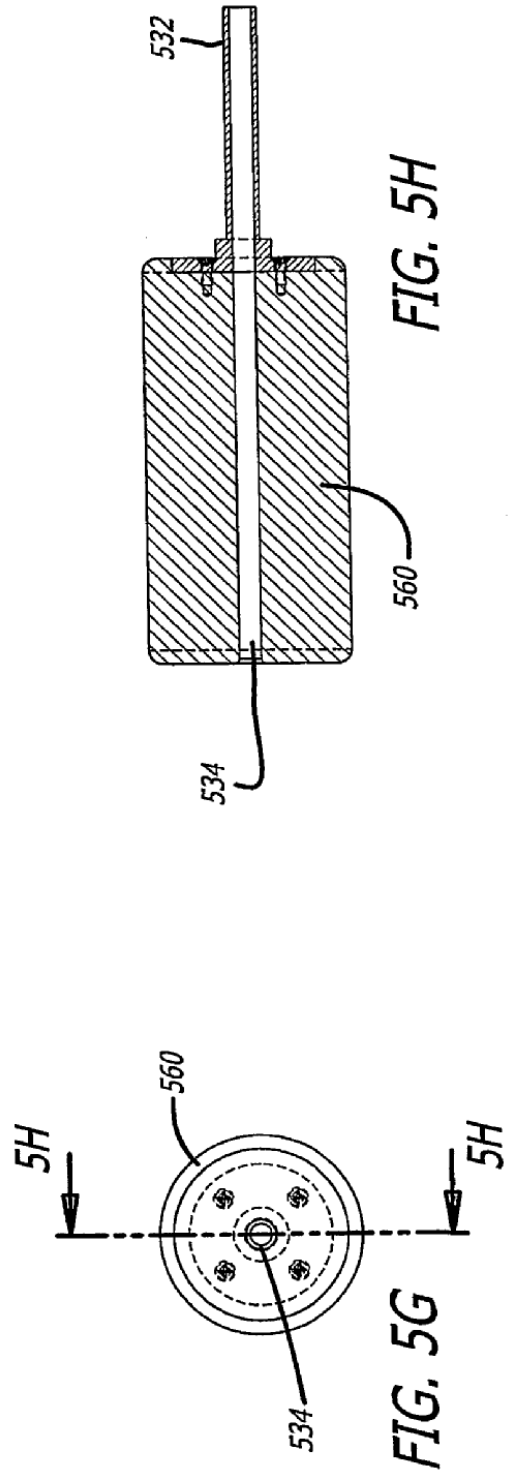
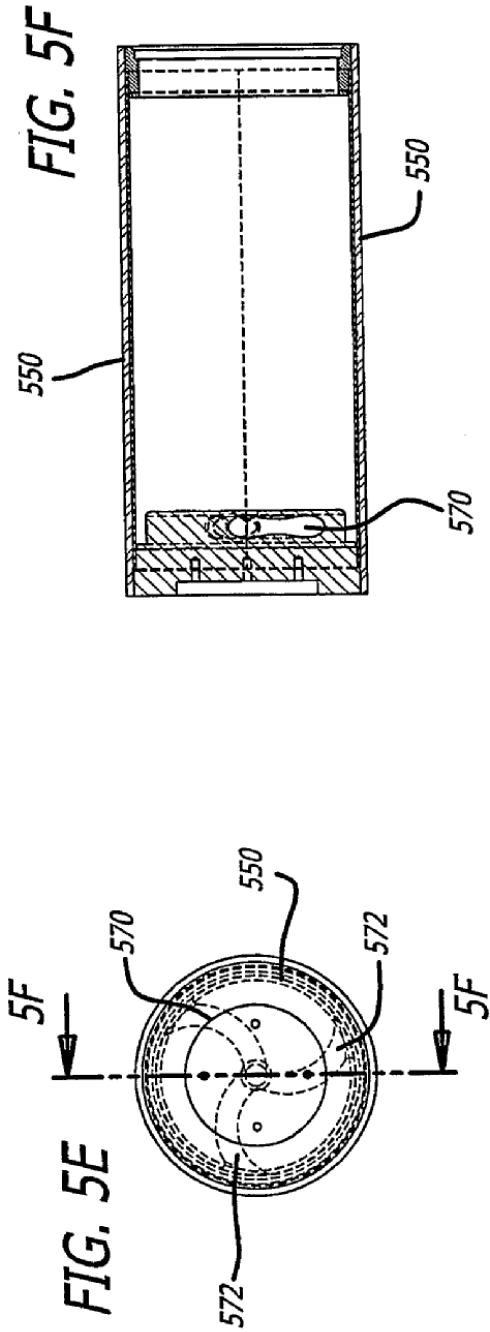
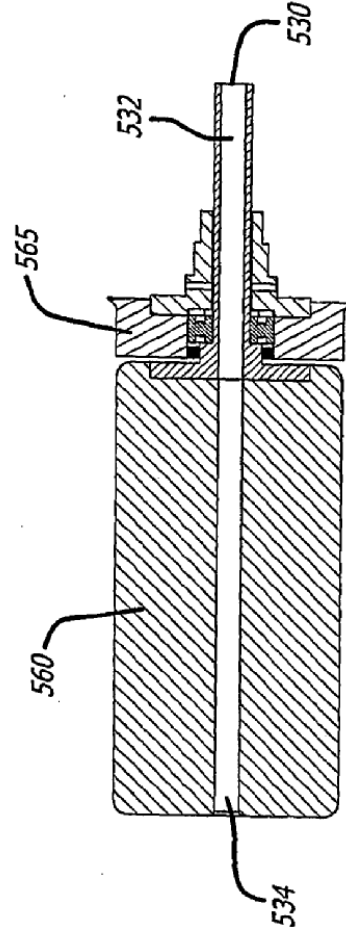
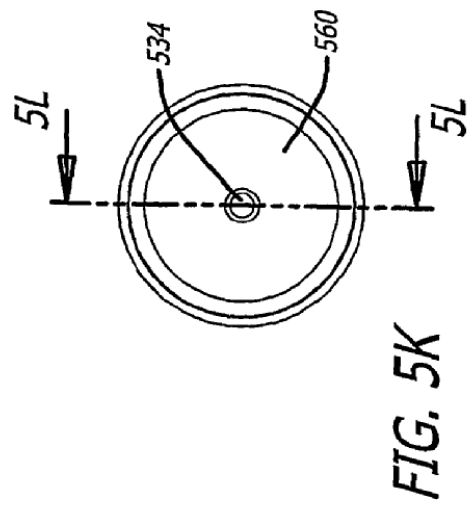
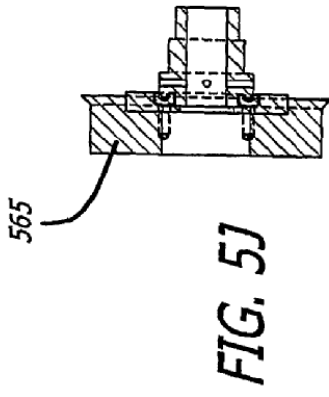
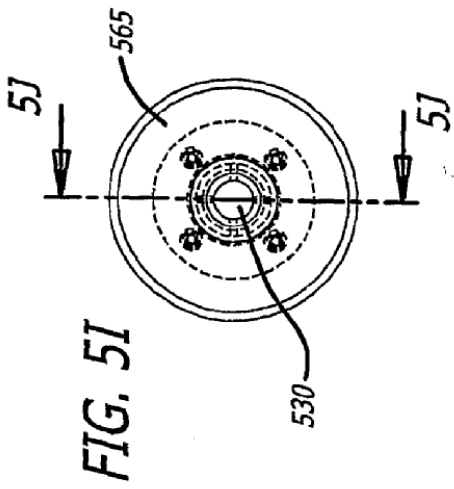
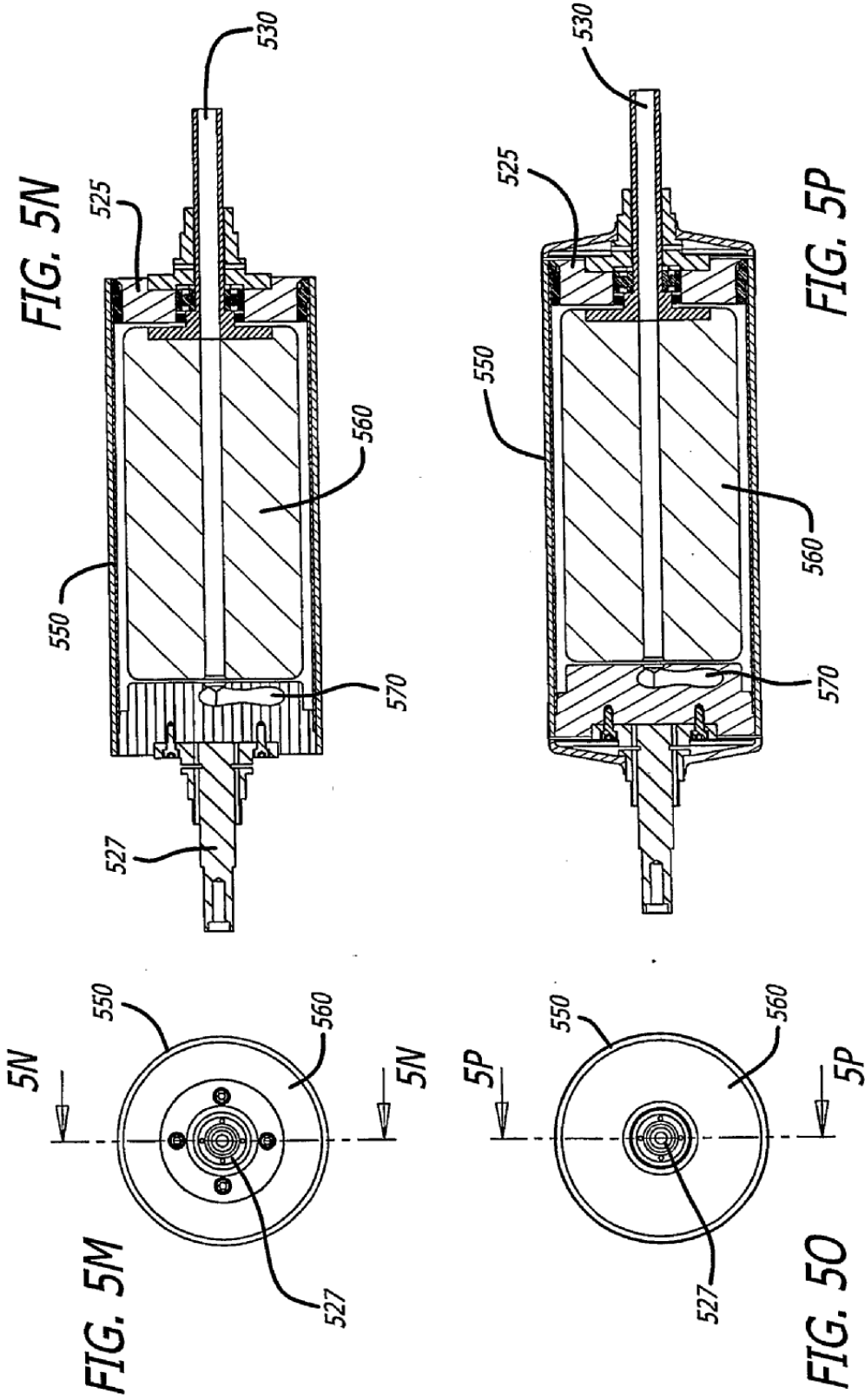


FIG. 5D







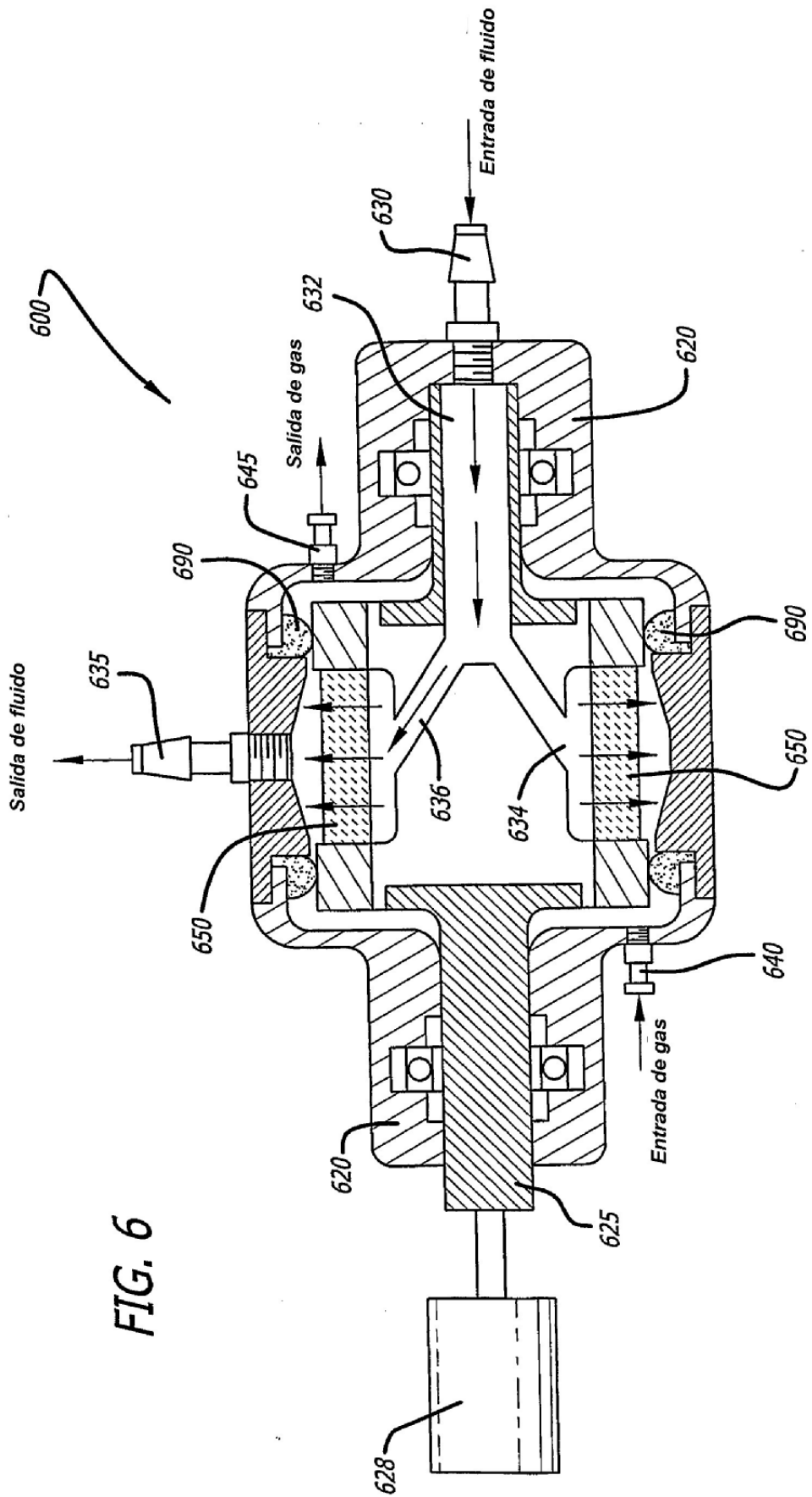


FIG. 6

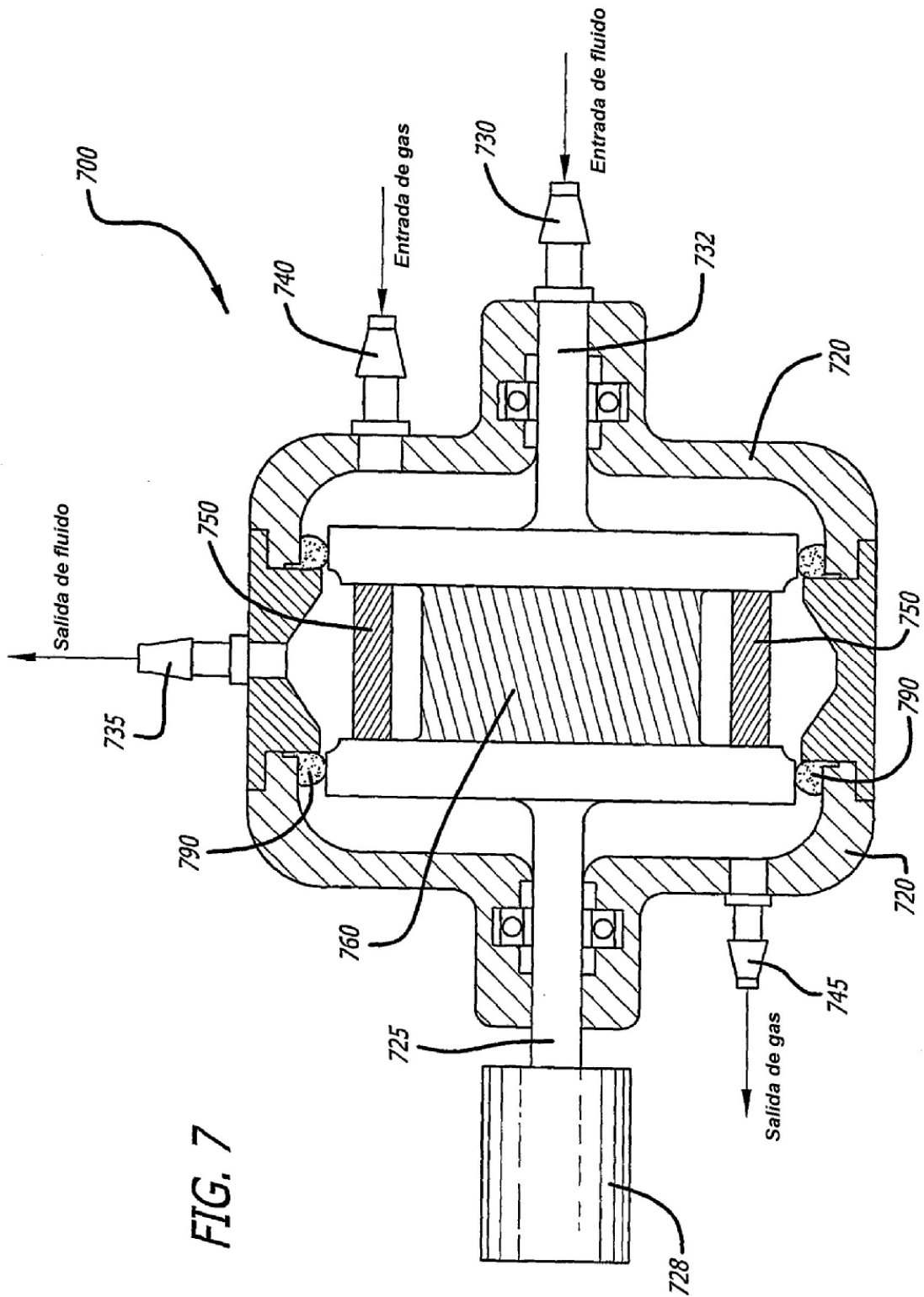


FIG. 7

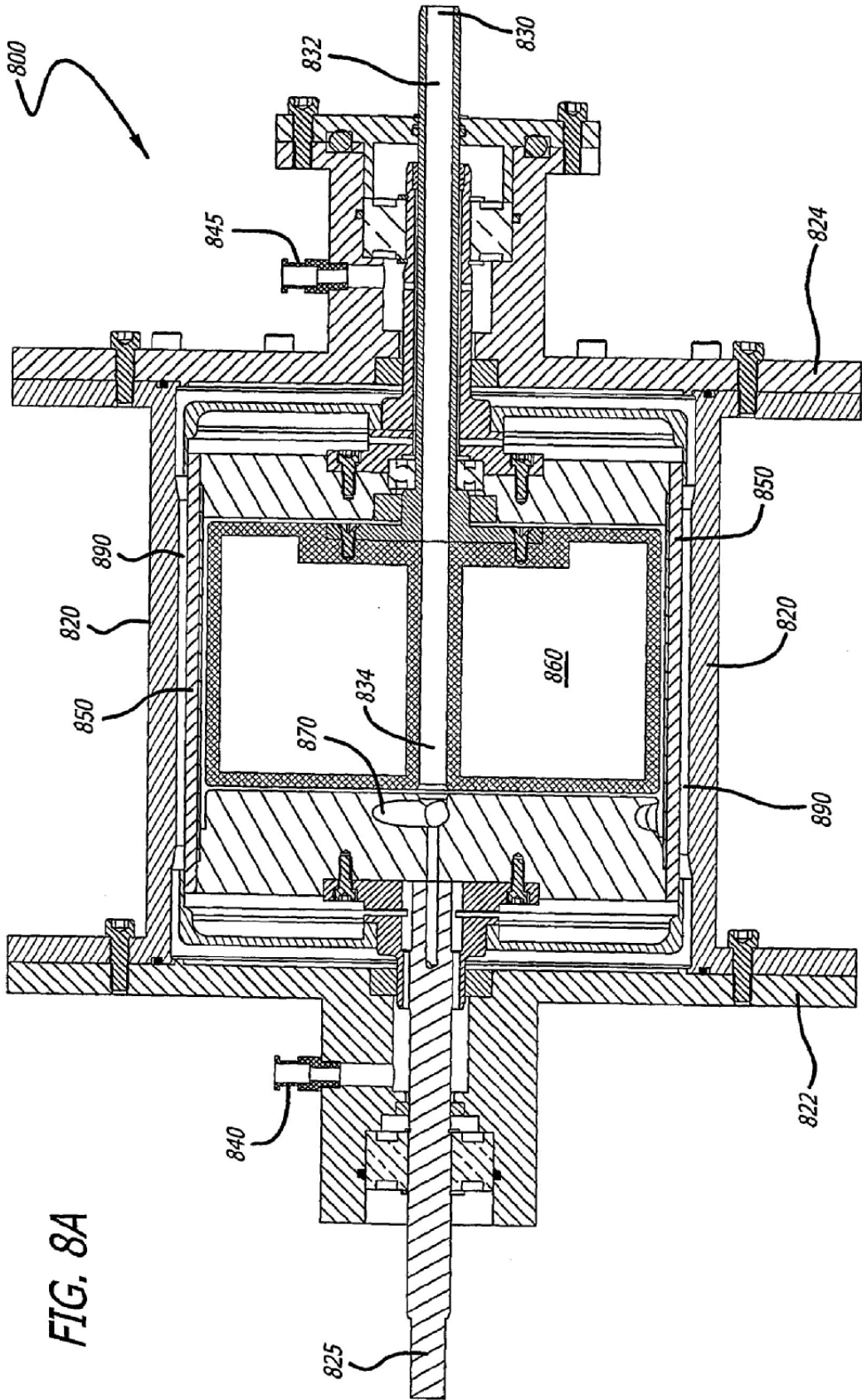
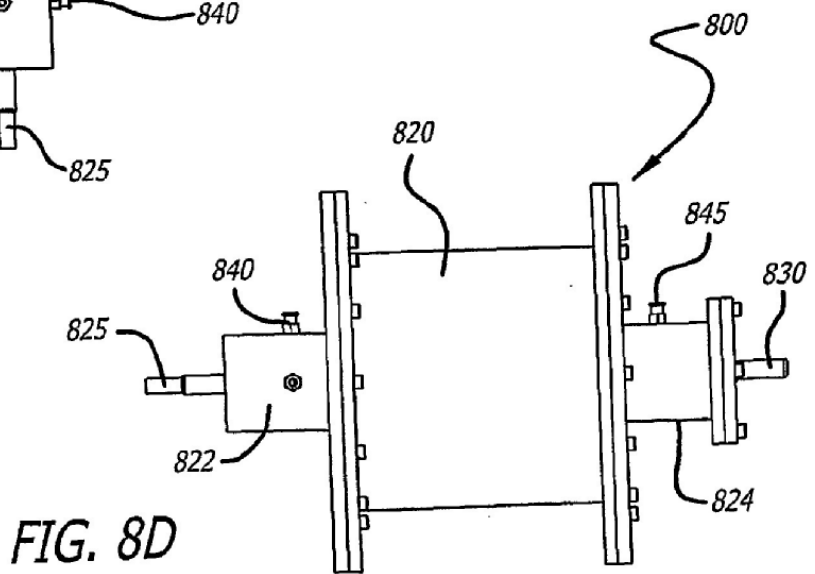
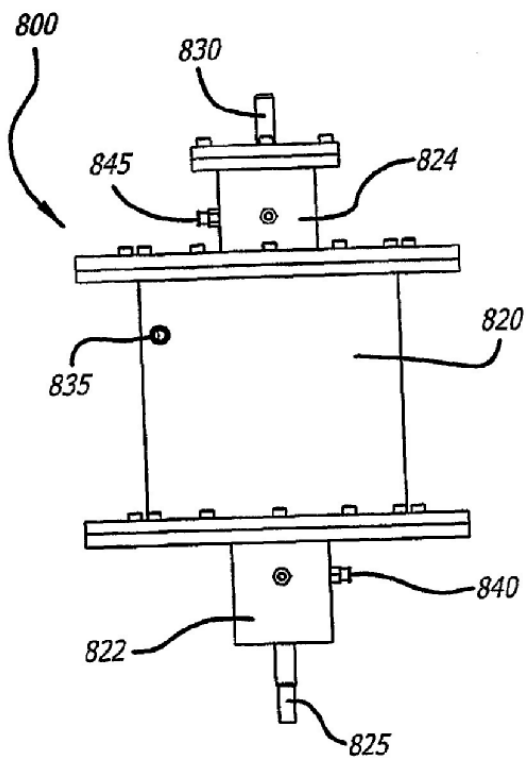
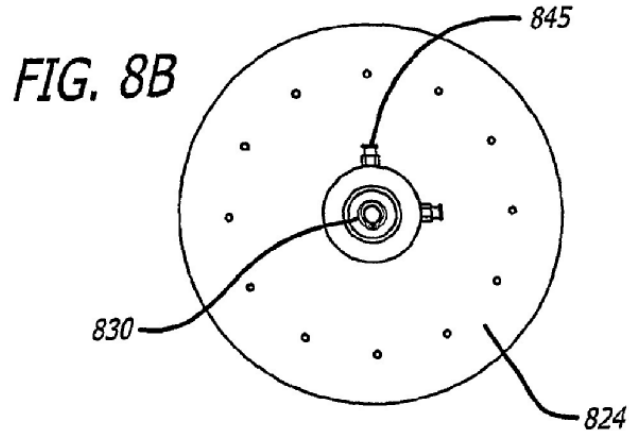


FIG. 8A



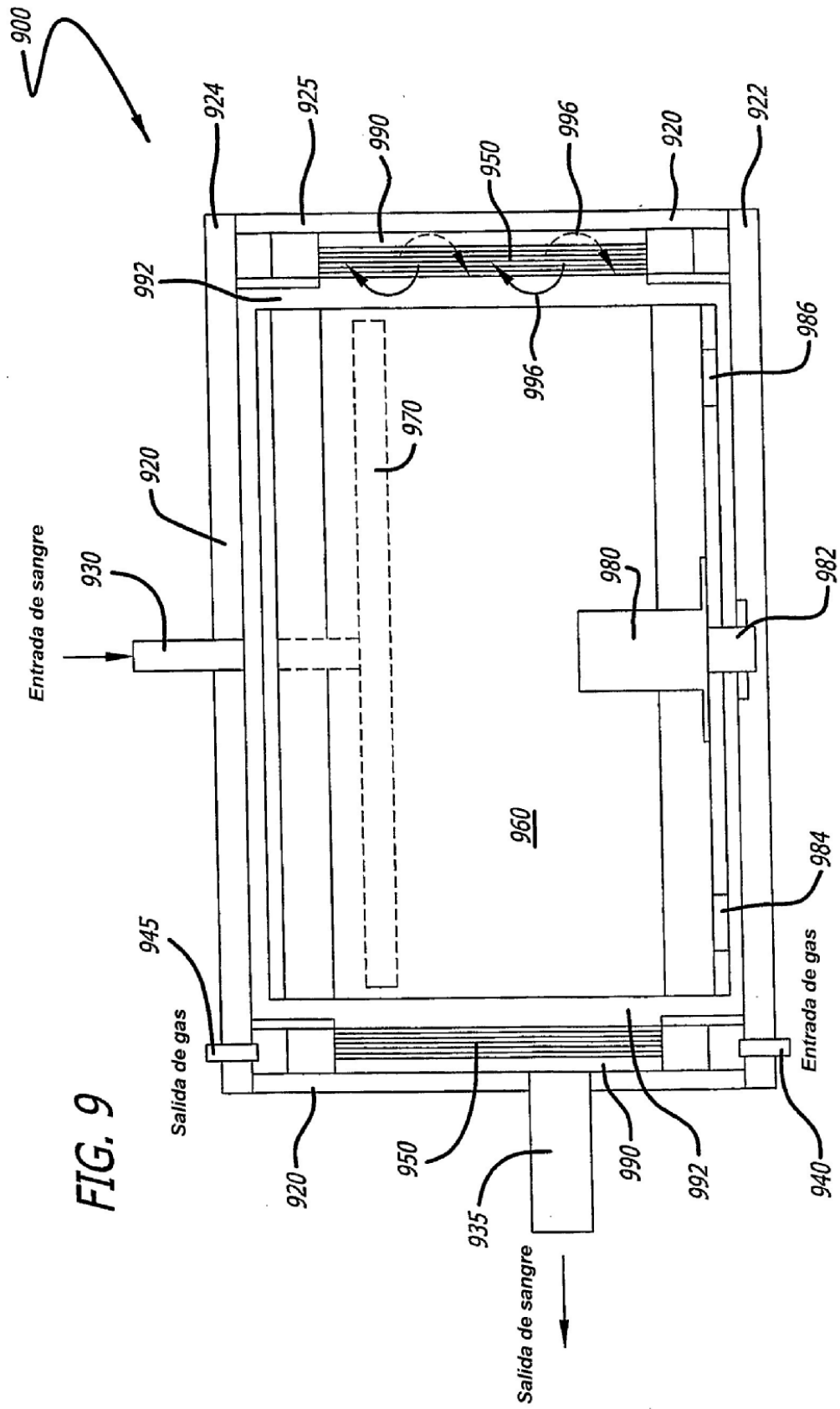


FIG. 9

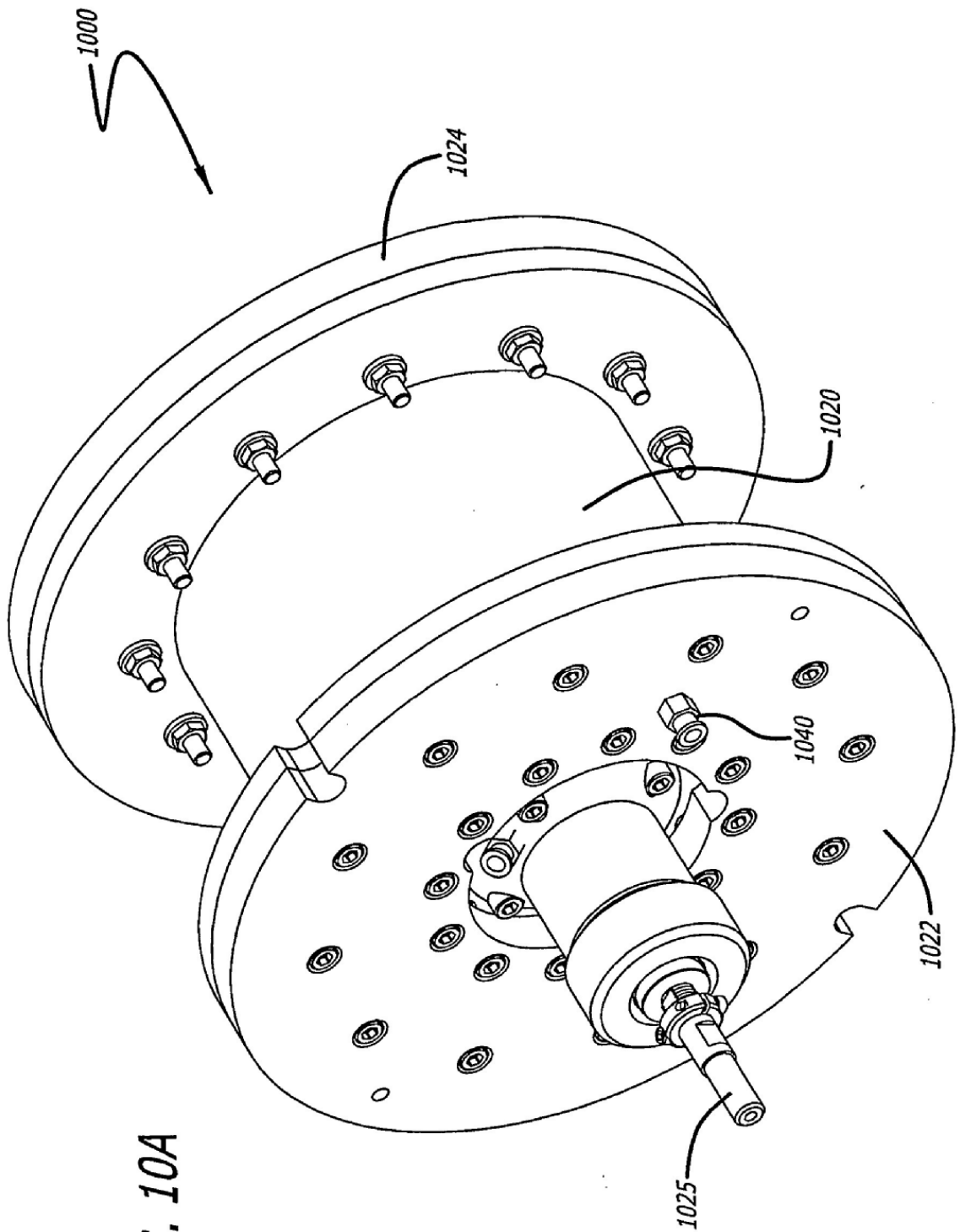


FIG. 10A

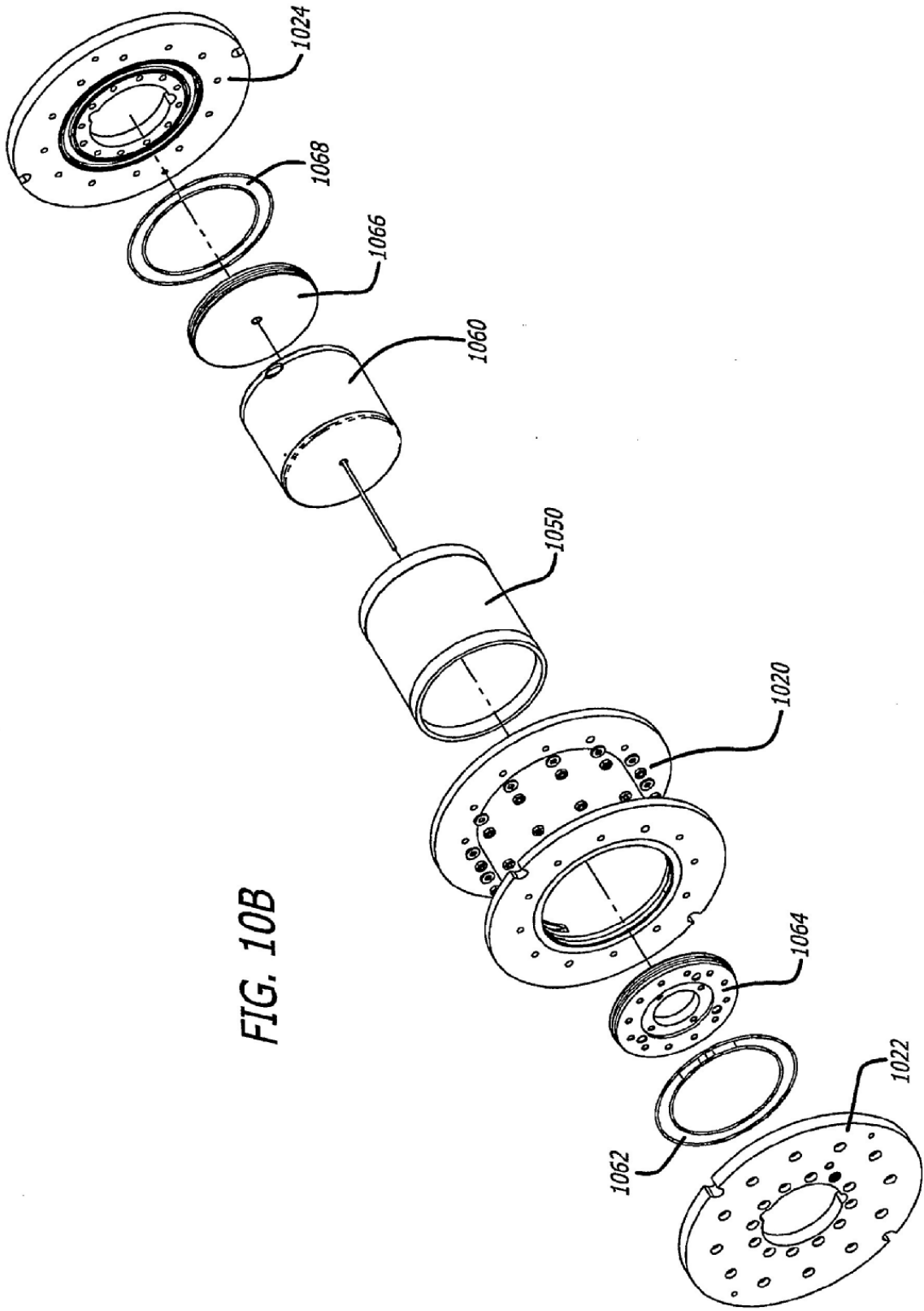


FIG. 10B

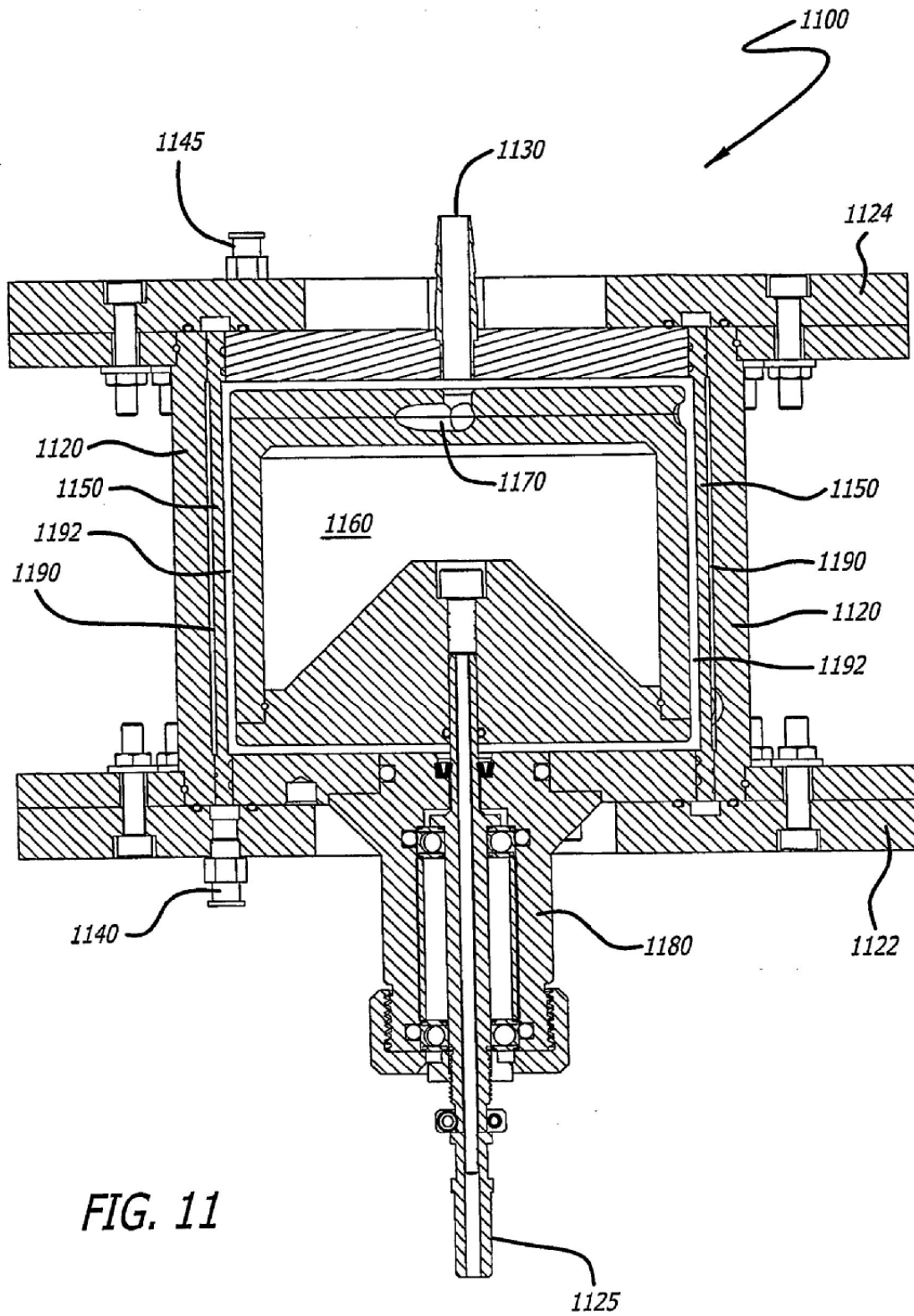


FIG. 11

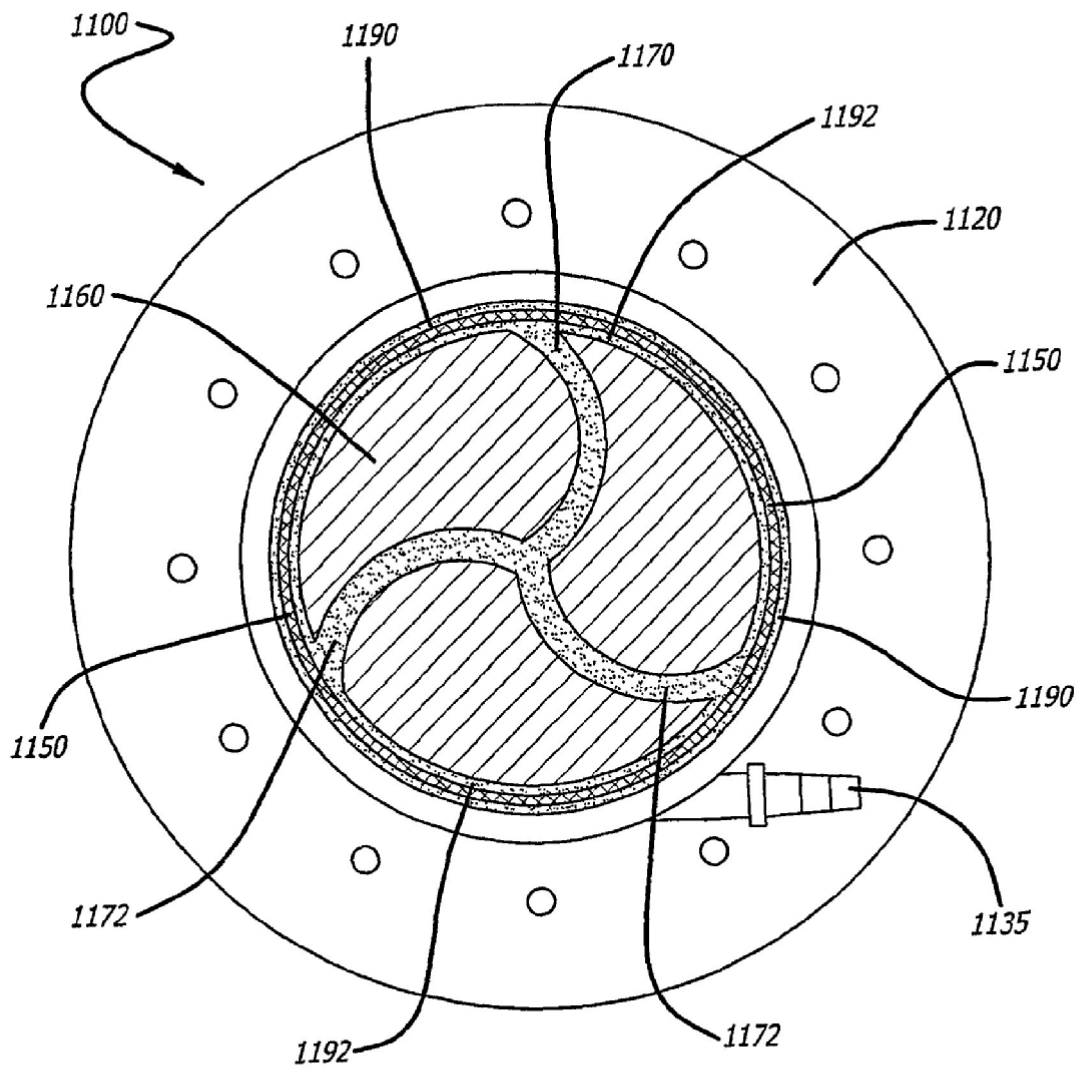


FIG. 12A

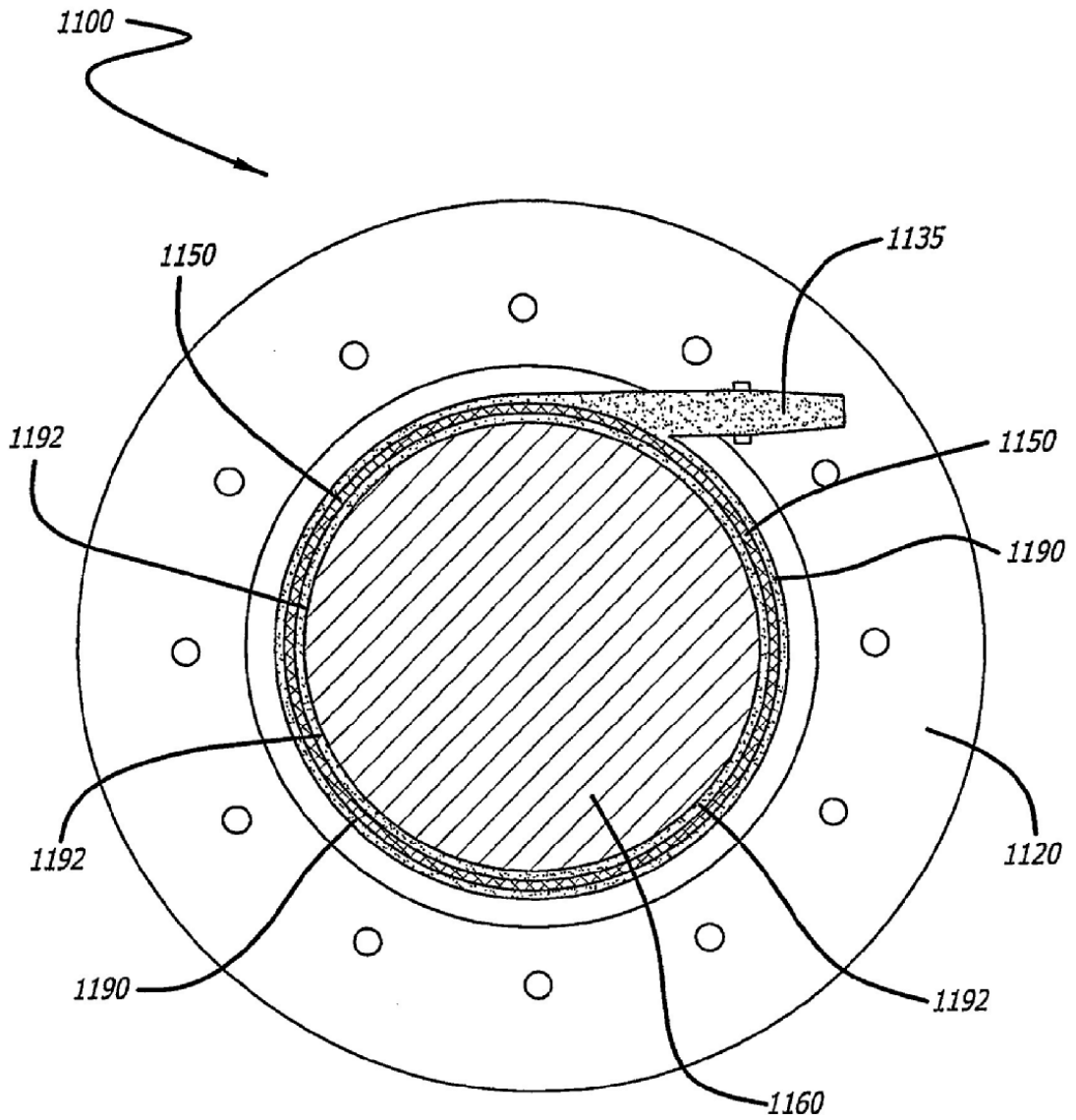


FIG. 12B

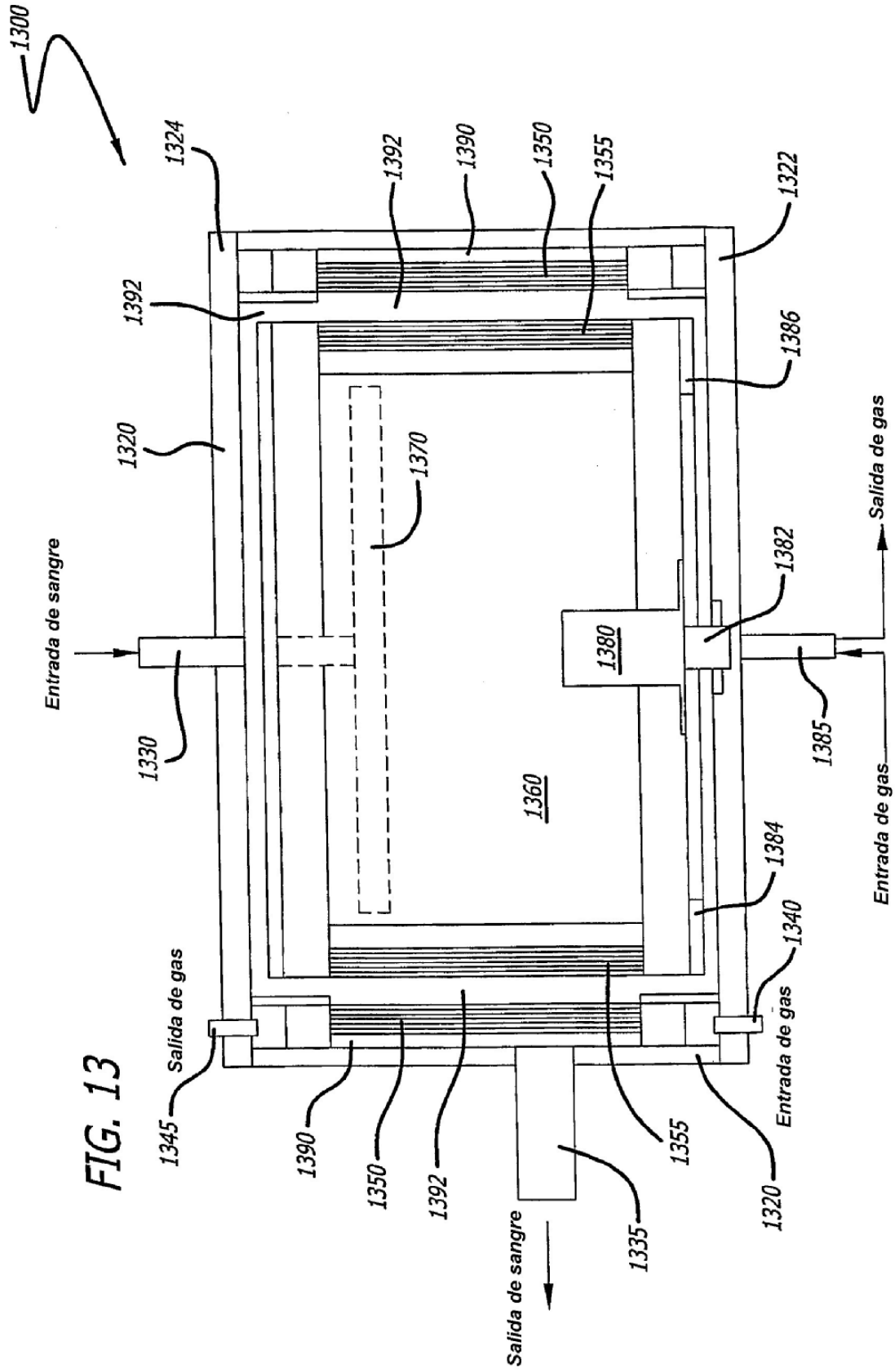


FIG. 13

FIG. 14

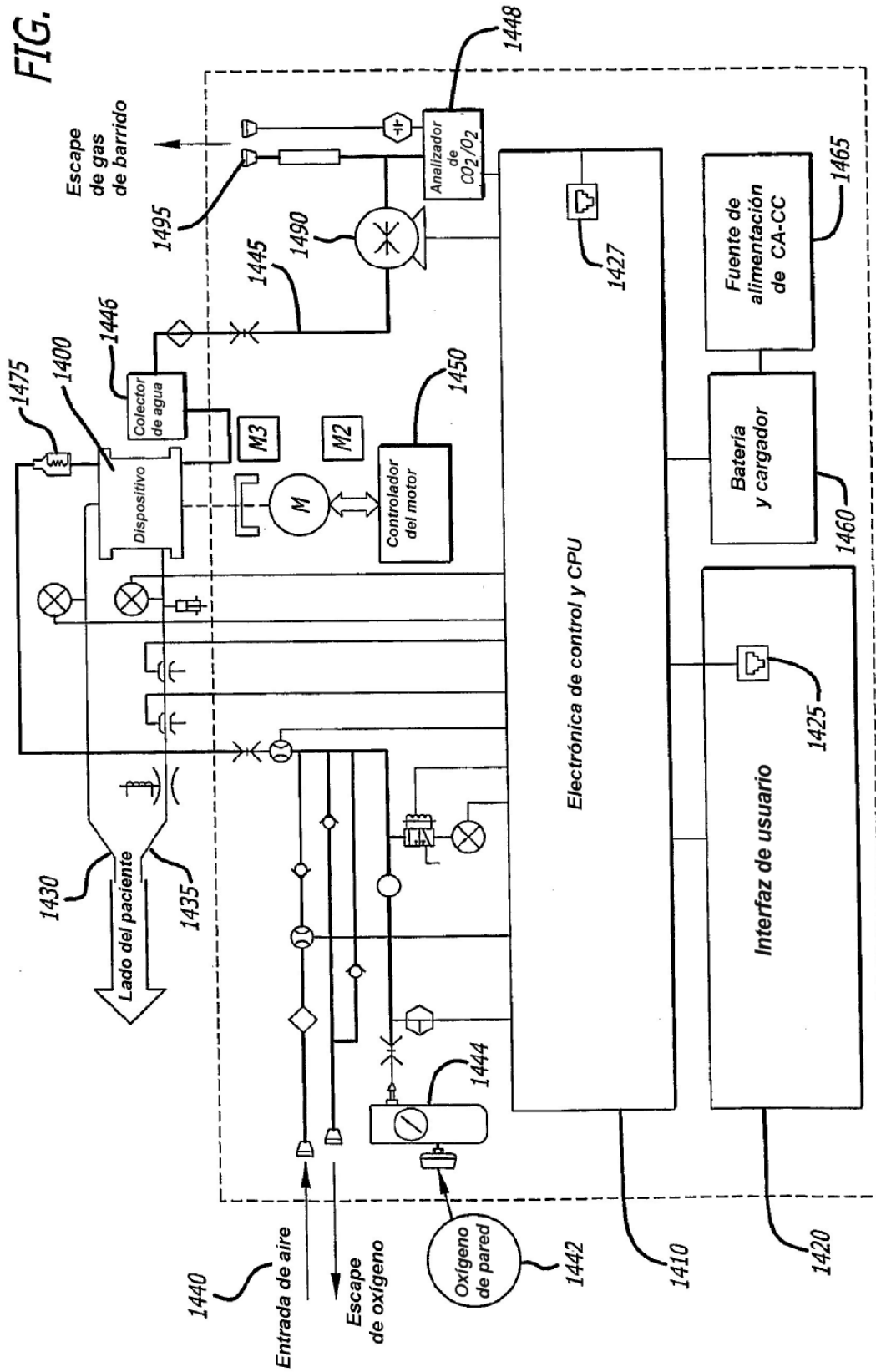
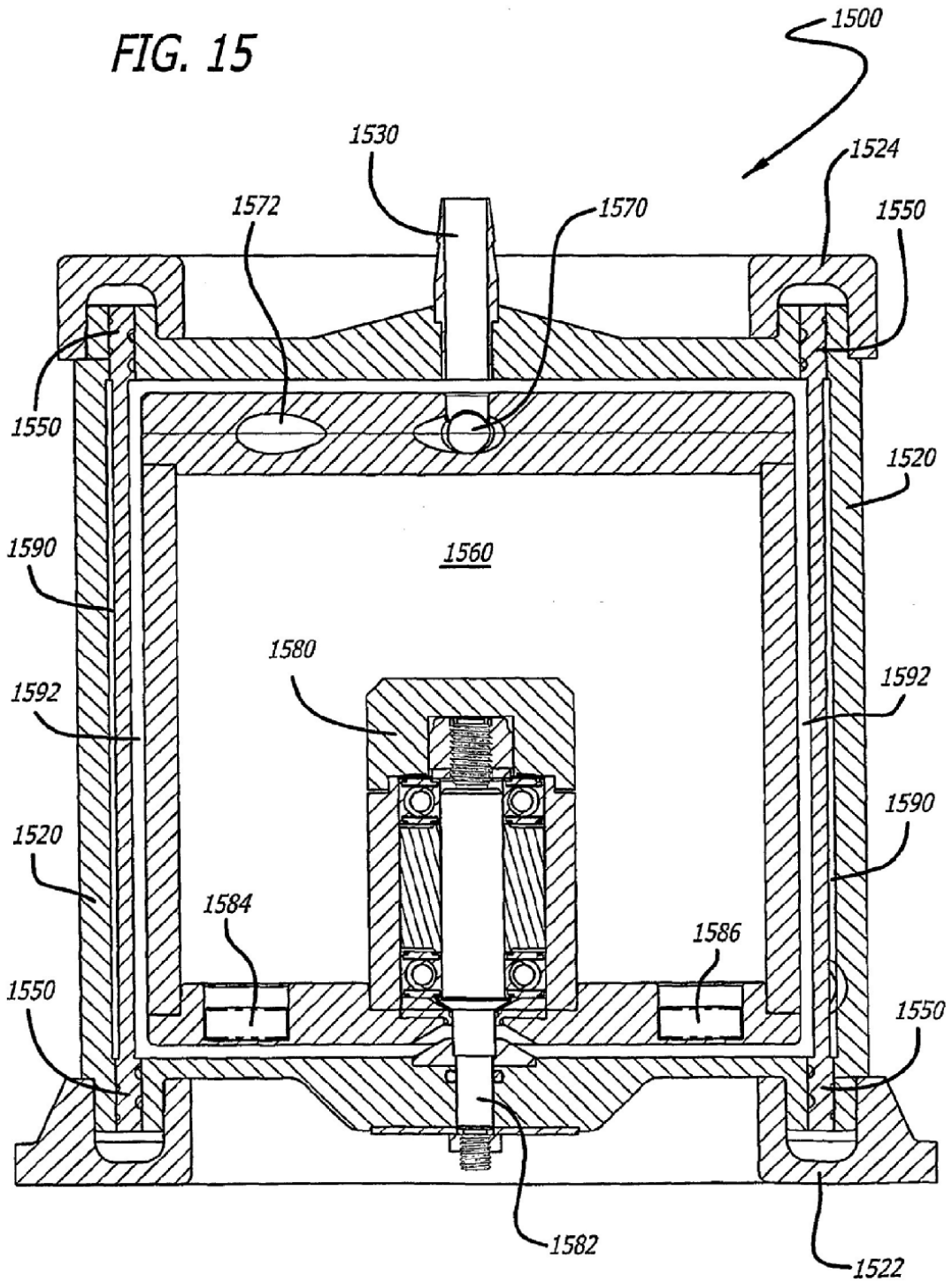
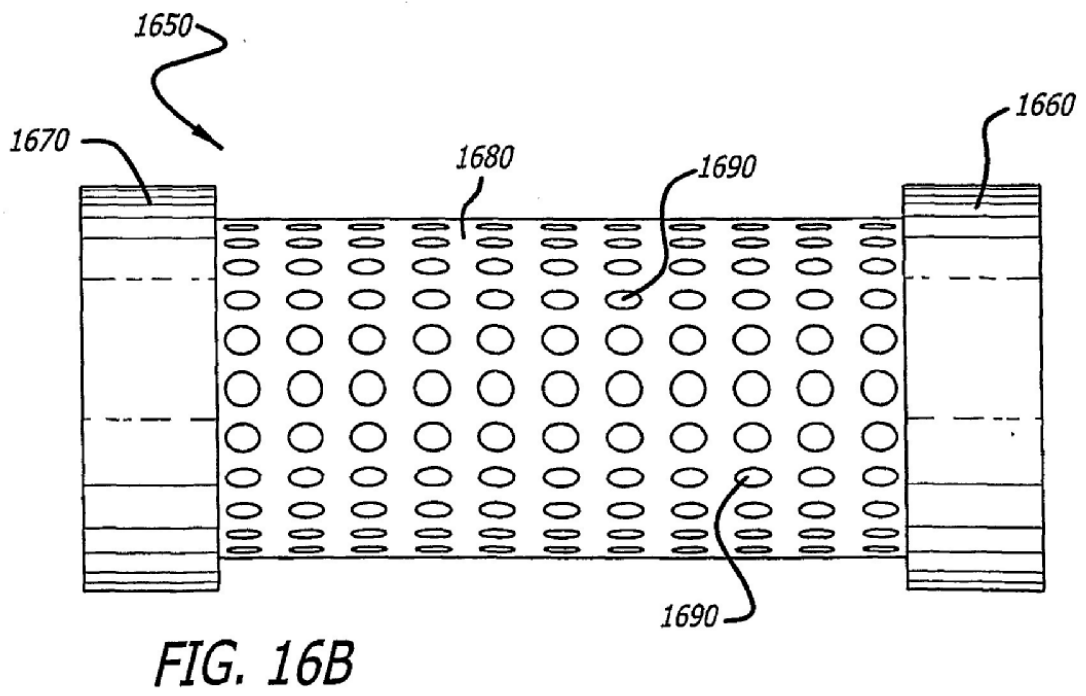
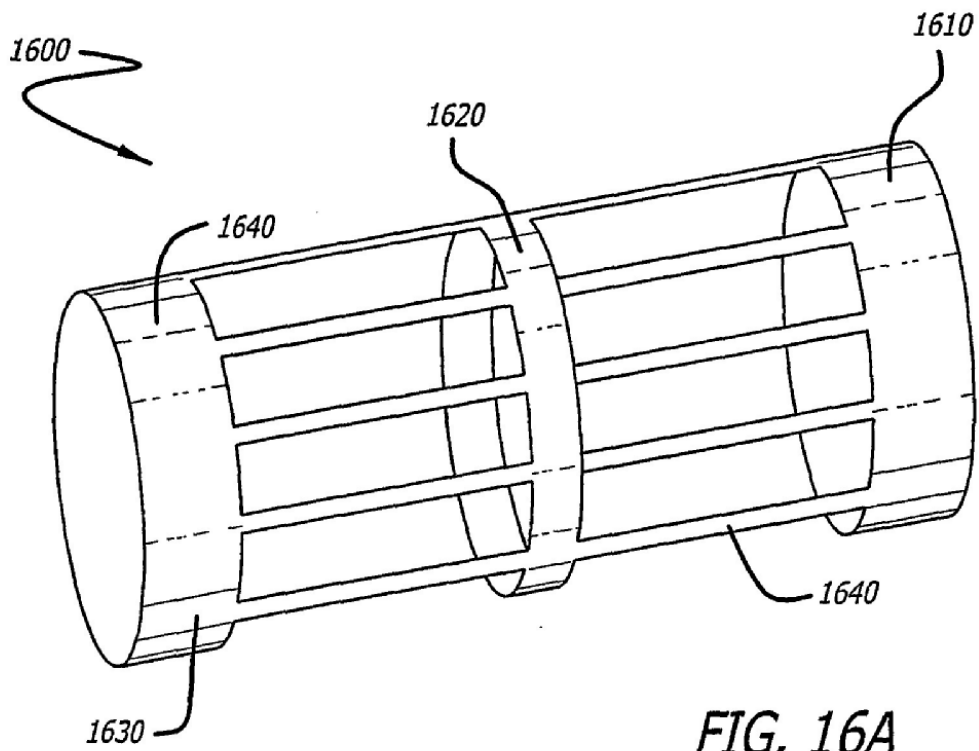


FIG. 15





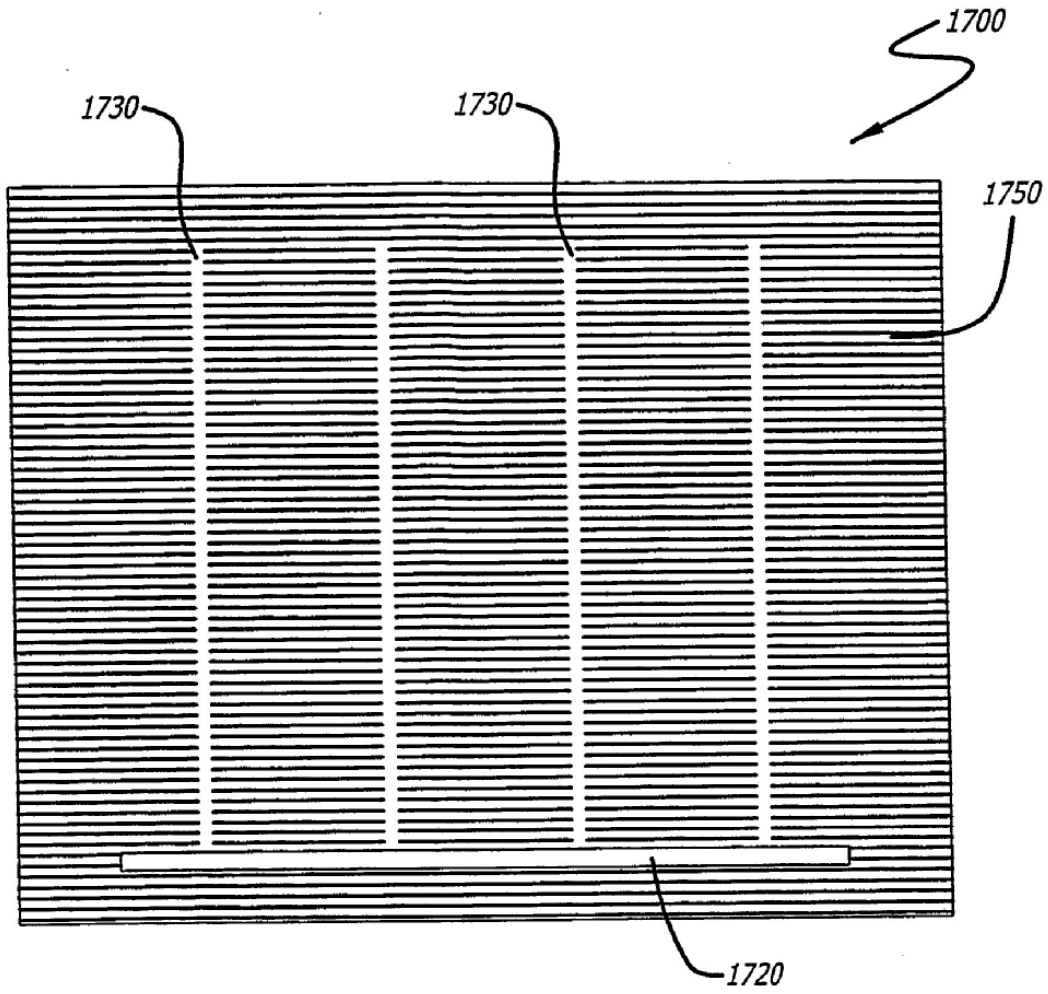


FIG. 17A

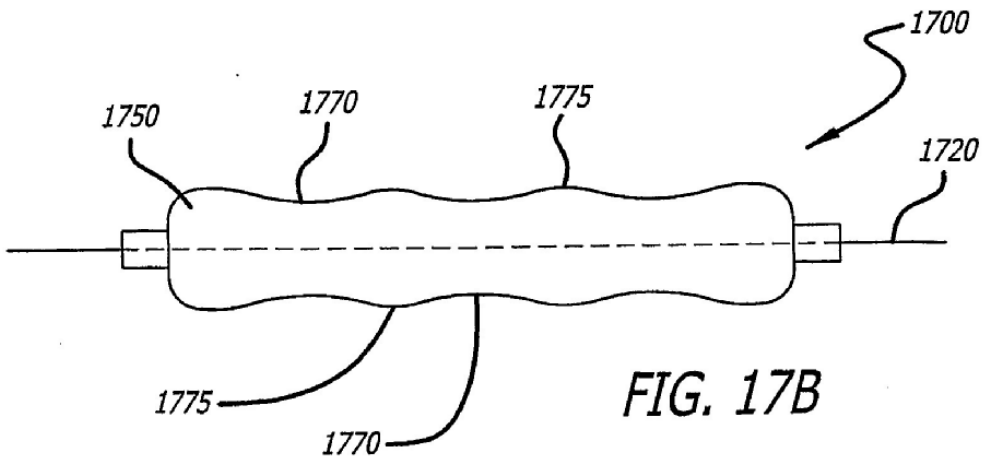


FIG. 17B

FIG. 18

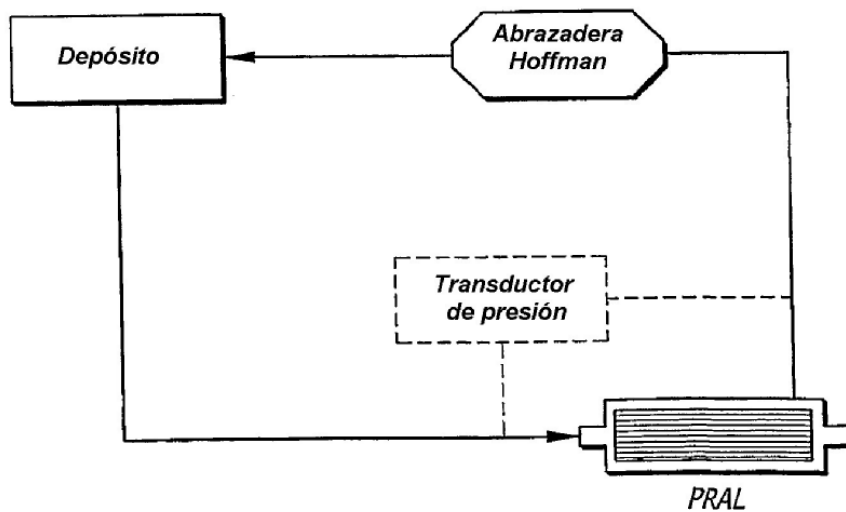
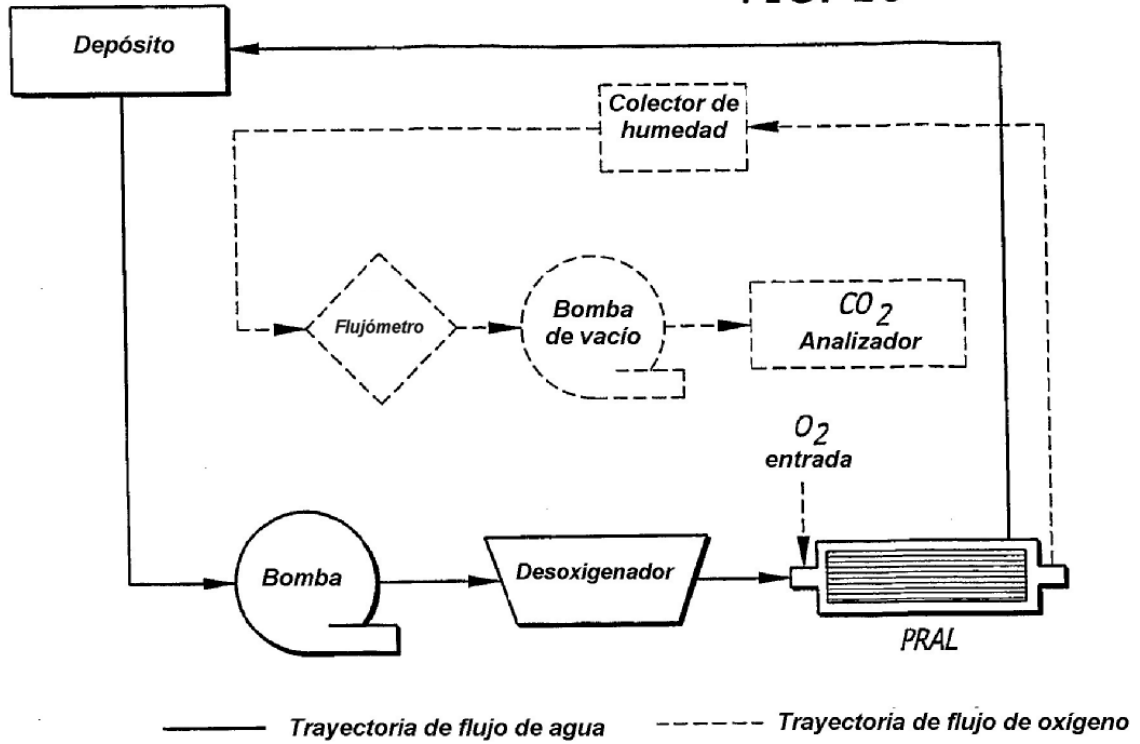


FIG. 19

FIG. 21

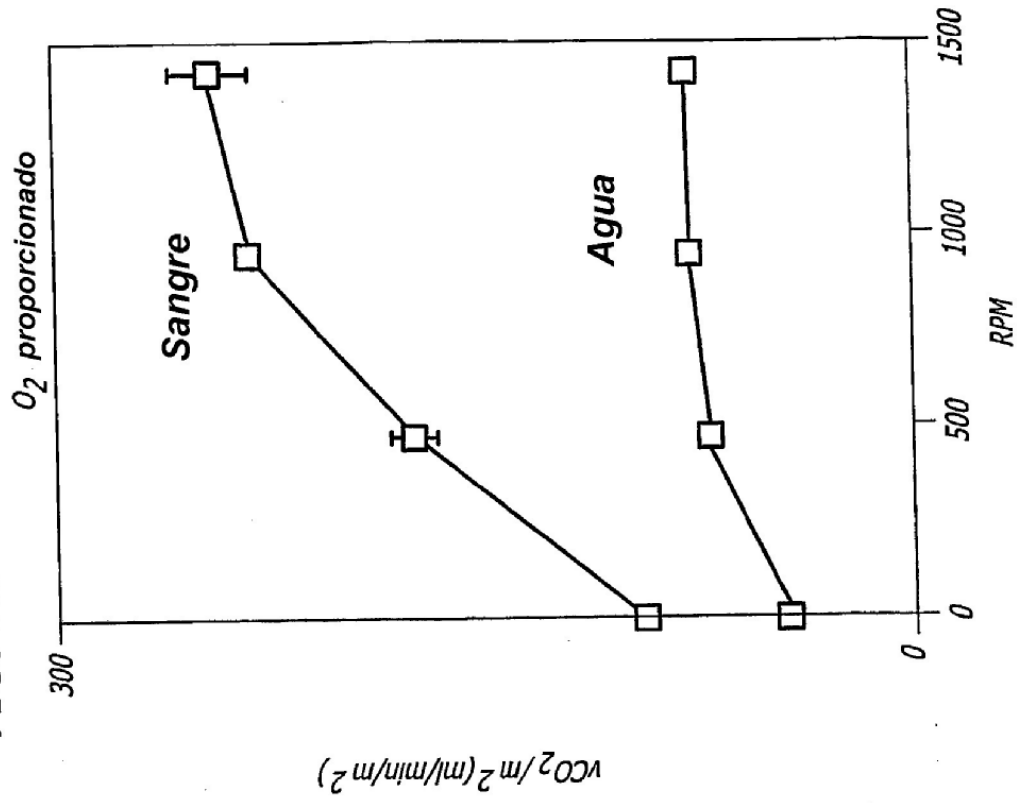


FIG. 20

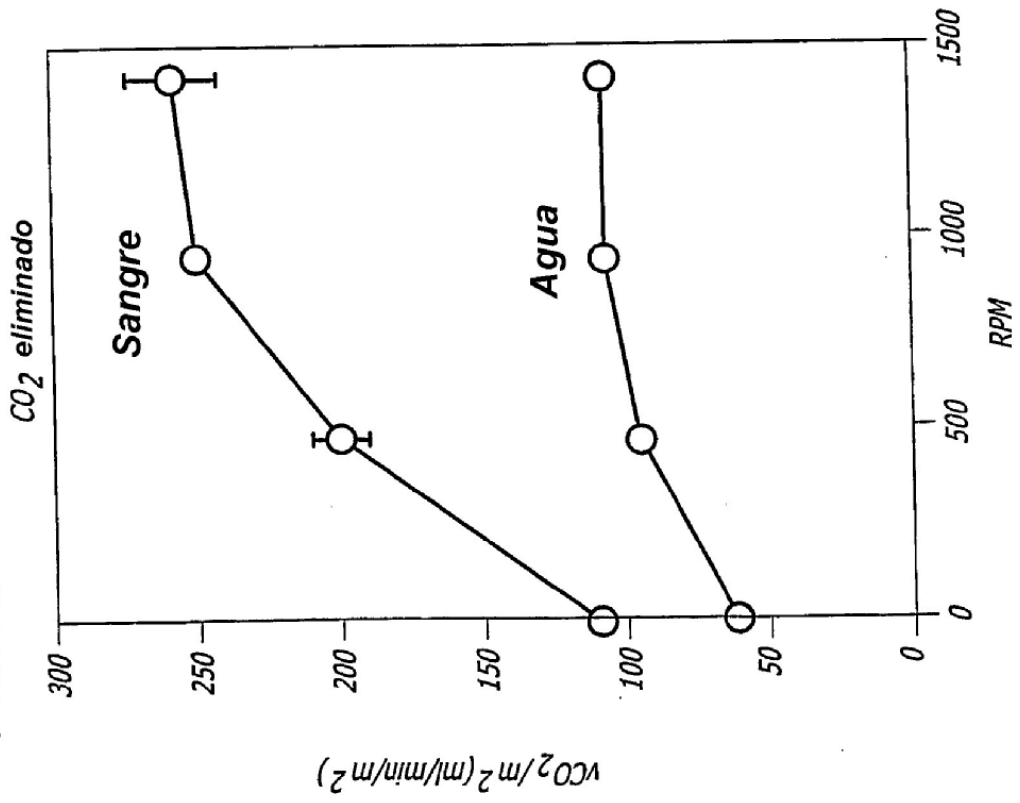
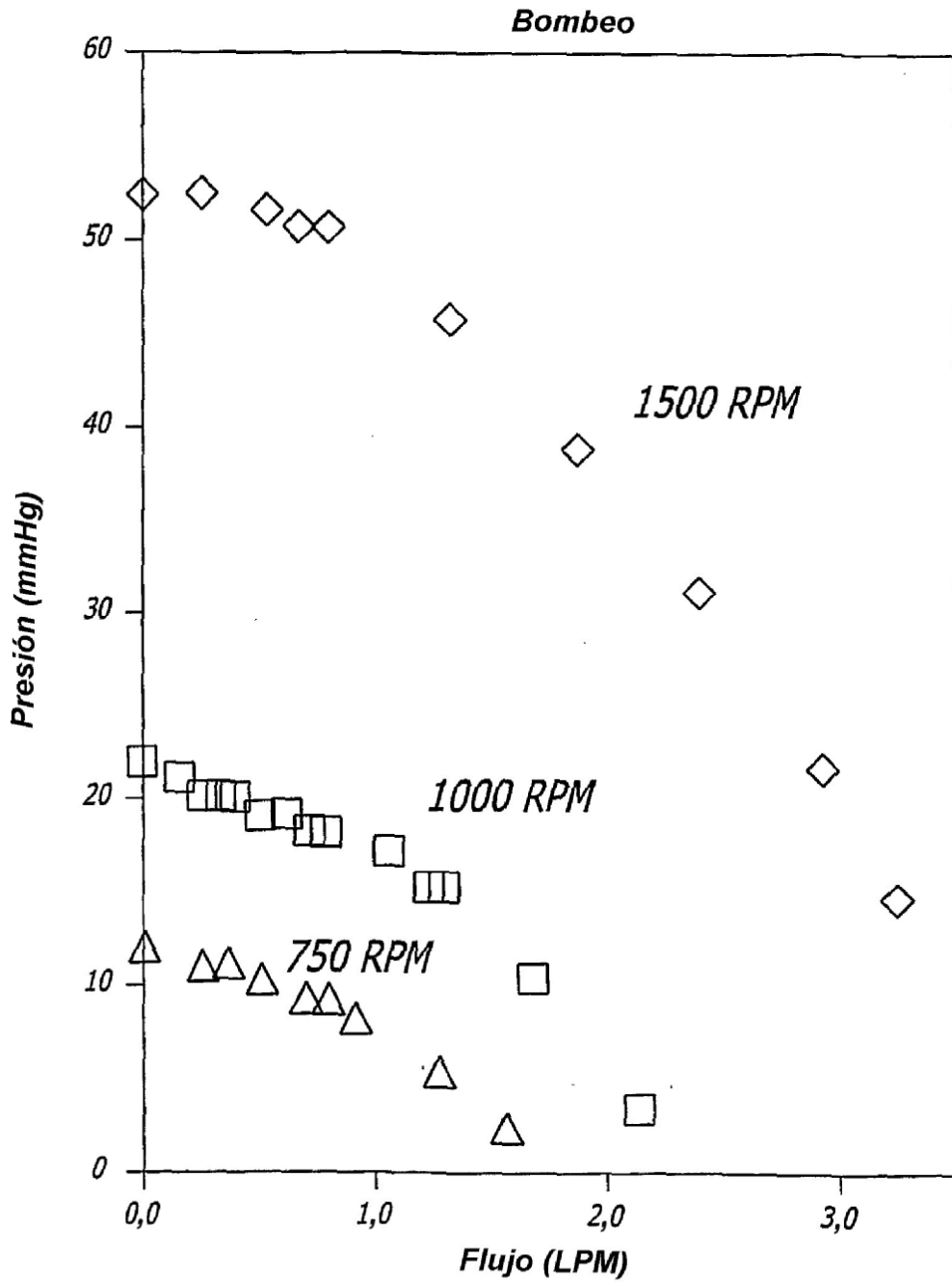


FIG. 22



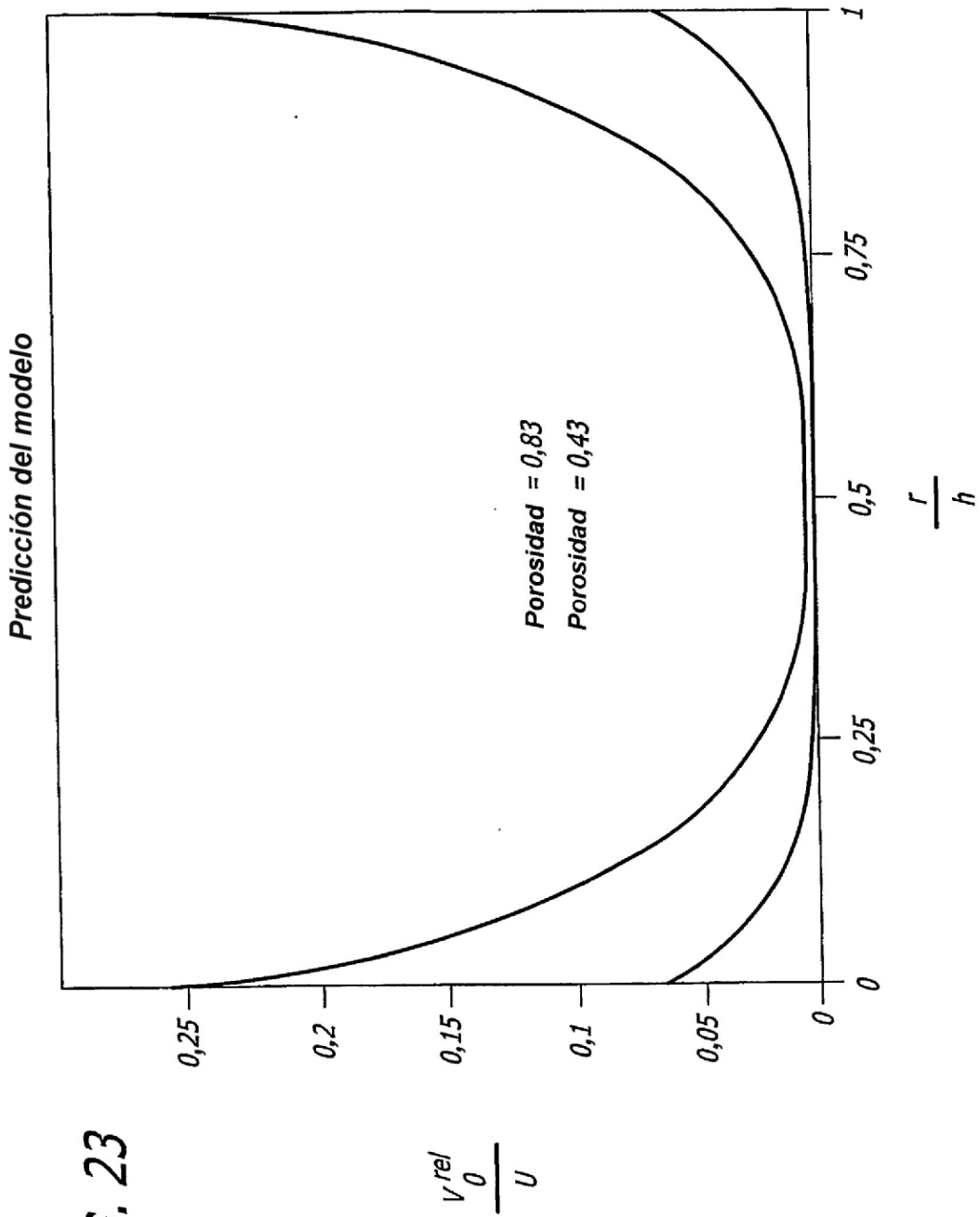


FIG. 23

FIG. 25

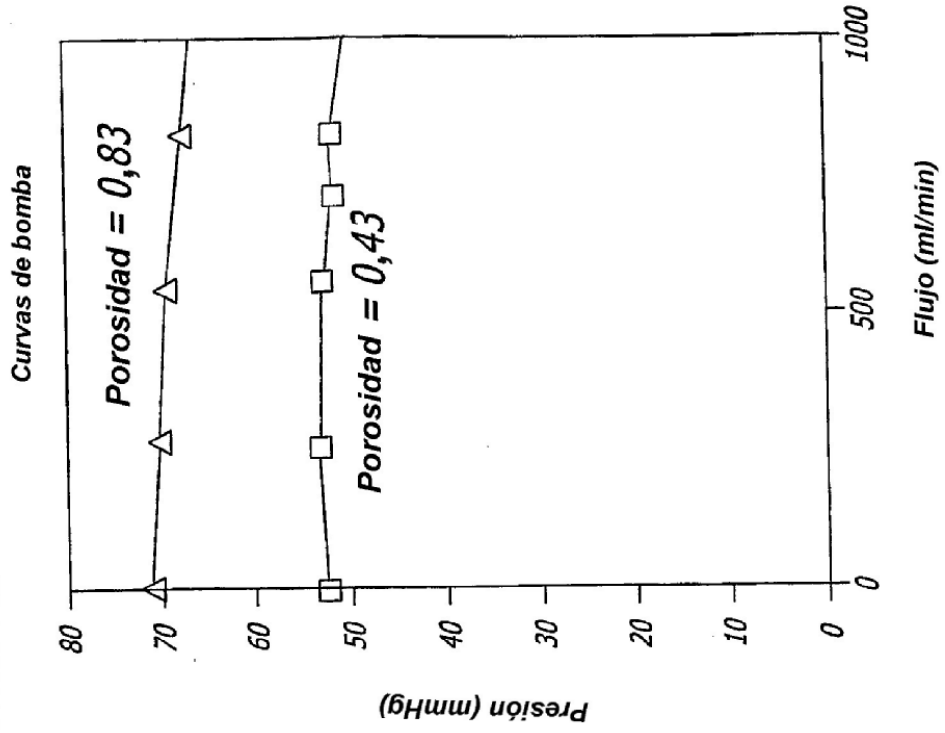


FIG. 24

