

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 501 916**

51 Int. Cl.:

**A61M 1/10** (2006.01)

**A61M 1/16** (2006.01)

**A61M 1/26** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **26.02.2008** **E 08716030 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **25.06.2014** **EP 2125069**

54 Título: **Dispositivo para el intercambio de sustancias y/o de energía**

30 Prioridad:

**28.02.2007 DE 102007010112**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:  
**02.10.2014**

73 Titular/es:

**DRITTE PATENTPORTFOLIO  
BETEILIGUNGSGESELLSCHAFT MBH & CO. KG  
(100.0%)  
BERLINER STRASSE 1  
12529 SCHÖNEFELD/OT WALTERSDOR, DE**

72 Inventor/es:

**KASHEFI-KHO-RASANI, AHMAD ALI;  
OEDEKOVEN, BERNWARD y  
DAUTZENBERG, RAINER**

74 Agente/Representante:

**BLANCO JIMÉNEZ, Araceli**

**ES 2 501 916 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

Dispositivo para el intercambio de sustancias y/o de energía.

- 5 [0001] La invención se refiere a un dispositivo para el intercambio de sustancias y/o de energía entre dos medios, particularmente entre sangre y un gas/mezcla de gases, con una cámara, a través de la cual, fluye el primer medio, en la que hay dispuesta al menos una fibra hueca permeable a las sustancias y/o a la energía, preferiblemente una multitud de fibras huecas permeables a las sustancias y/o a la energía, a través de la cual, puede fluir el segundo medio y alrededor de la cual puede fluir el primer medio, donde en la cámara se dispone, al menos, un elemento de bomba a modo de fibra hueca deformable, mediante el cual el primer medio puede desplazarse fuera de la cámara y/o aspirarse hacia el interior de la cámara.
- 10 [0002] Este tipo de dispositivos genéricos encuentran su campo de aplicación, por ejemplo, en la tecnología médica, particularmente en las aplicaciones para purificar la sangre, como por ejemplo la diálisis, las separaciones de sangre o también en los pulmones artificiales (oxigenadores).
- 15 [0003] En el campo de aplicación de los oxigenadores, está previsto, en este caso, dejar fluir la sangre como un primer medio a través de la cámara en la que hay dispuesta al menos una fibra hueca permeable a las sustancias y/o a la energía, en una forma de realización preferida, una multitud de fibras huecas permeables a las sustancias y/o a la energía, a través de la cual puede fluir el segundo medio, en este caso particularmente oxígeno, y alrededor de la cual fluye el primer medio.
- 20 [0004] Si en esta forma de realización se bombea sangre enriquecida con CO<sub>2</sub> procedente de un ser vivo a través de la cámara, debido a las presiones parciales diferentes del oxígeno y el CO<sub>2</sub> en los dos lados de la fibra hueca permeable a las sustancias y/o a la energía se produce un intercambio de sustancias en el sentido de que el CO<sub>2</sub> se elimina de la sangre y ésta se enriquece con oxígeno de las fibras huecas. De esta manera, un dispositivo de este tipo puede trabajar como un pulmón artificial y asumir, por ejemplo parcial o incluso totalmente, la función del pulmón de un paciente.
- 25 [0005] Siempre y cuando en esta descripción de la invención se describa con mayor detalle un oxigenador, esto es, un pulmón artificial, no deberá entenderse como una limitación, sino que solamente se utiliza como ejemplo. El dispositivo según la invención, que será descrito más adelante, puede utilizarse fundamentalmente para el intercambio de sustancias y energía entre medios cualesquiera, y no solo en la tecnología médica, sino también en otras aplicaciones industriales.
- 30 [0006] Para lograr caudales adecuados y definidos de un primer medio a través de la cámara nombrada, particularmente de la sangre a través de la cámara, se necesitan bombas externas. En el campo de aplicación de los oxigenadores, esto significa que además del dispositivo genérico tiene que proporcionarse una bomba externa, con la que se asegura que se bombea sangre desde el cuerpo de un paciente a través del dispositivo, y luego de vuelta al cuerpo del paciente. En este caso se entiende por cuerpo de un paciente tanto el cuerpo de un paciente humano como también de un paciente animal.
- 35 [0007] Este principio conocido implica que en la contemplación global de los dispositivos genéricos, así como de las bombas utilizadas externamente, resulte un volumen considerable que debe ser llenado por el primer medio, como por ejemplo sangre en esta aplicación.
- 40 [0008] Particularmente en el caso de los bebés, y aquí especialmente en el caso de bebés prematuros, que tienen un volumen de sangre muy reducido, en parte por debajo de 100 mililitros, esto significa que los dispositivos genéricos conocidos no pueden utilizarse, o debilitan mucho el organismo de un bebé por la adición de sangre alogénica, plasma sanguíneo o sustituto del plasma, para poder llenar el volumen de los dispositivos conocidos. Además de ello, la utilización de estos dispositivos genéricos conocidos solo es posible fuera del cuerpo de un paciente debido a las bombas auxiliares.
- 45 [0009] El documento US 5,110,548 divulga un procedimiento y un dispositivo para extraer y para enriquecer con oxígeno la sangre, la cual se hace circular extracorpóreamente para asistir al corazón y a la circulación.
- [0010] El bombeo es en este caso de tipo de flujo pulsante y se lleva a cabo mediante variaciones regulares de la presión, que el fluido de enriquecimiento de oxígeno ejerce sobre la superficie límite-fluido-sangre. De esta manera se llevan a cabo al mismo tiempo en un único aparato las acciones de bombeo y de enriquecimiento con oxígeno.
- 50 [0011] El documento US 4,490,331 divulga un procedimiento para introducir o extraer aire de la cámara de sangre de un oxigenador de sangre del tipo con una membrana en forma de espiral tubular, cuyo espacio interior forma una cámara de corriente de oxígeno. El oxigenador de sangre comprende además una cámara de flujo de sangre, donde fluye sangre entre curvas adyacentes de la membrana tubular.

- 5 [0012] El procedimiento comprende en este caso los pasos de llenar la cámara de sangre con un líquido de preparación, producir un vacío dentro de la membrana en forma de espiral tubular para colapsar la membrana al menos en parte y para aumentar el espacio libre entre curvas adyacentes de la misma, y hacer que el líquido de preparación fluya al interior de la cámara de sangre y salga de ésta a través de los recorridos de la sangre entre curvas adyacentes de la membrana en forma de espiral tubular manteniendo un vacío dentro de la membrana tubular.
- 10 [0013] El documento EP 0 534 386 A divulga un sistema médico para el intercambio de sustancias entre dos medios mediante membranas, utilizando una multitud de finos tubos capilares entre paredes que los rodean. En este caso se propone que los tubos capilares estén dispuestos en el interior de una conexión conductora de sangre extracorpórea de un sujeto de experimentación con instrumentos extracorpóreos.
- 15 [0014] El documento EP 0 378 225 A divulga un dispositivo para el tratamiento de un líquido, como un oxigenador y dializador, y particularmente un dispositivo para el tratamiento de un líquido para bombear líquido a través de un dispositivo de tratamiento de líquido y un procedimiento para el control de este dispositivo.
- 15 [0015] El documento WO 99/04832 divulga una cámara que puede instalarse en un cuerpo de un aparato para asistir al corazón. La cámara está configurada de tal manera que contiene un gas y presenta una pared flexible, así como una abertura, a través de la cual circula el gas.
- 20 [0016] La tarea de la invención es continuar conformando un dispositivo genérico conocido, de tal manera que se logre una forma de realización compacta, que presente particularmente solo un volumen de llenado mínimo, y que además de ello, se explote también el uso como dispositivo implantable.
- 20 [0017] Esta tarea se soluciona con el dispositivo según la reivindicación 1.
- 25 [0018] Según la invención, se integra un elemento de bomba en la cámara, por ejemplo mediante al menos un elemento deformable, particularmente deformable elásticamente, cuya superficie/volumen puede modificarse al menos por zonas, de manera que con una ampliación de la superficie-volumen, el primer medio puede desplazarse fuera de la cámara, y con una reducción de la superficie-volumen, el primer medio puede aspirarse hacia el interior de la cámara.
- 30 [0019] Una idea principal de la invención es que puede integrarse una función de bombeo directamente en el dispositivo, y con ello puede suprimirse una bomba extracorpórea adicional. En este caso, el efecto de bombeo se logra por el hecho de que debido a la ampliación de la superficie de un elemento deformable, deformable particularmente de manera elástica, y a la ampliación de volumen que esto conlleva, el primer medio que se encuentra en dicha cámara, como por ejemplo sangre, se desplaza automáticamente, y que con una subsiguiente reducción de la superficie o del volumen de este elemento debido a la depresión inferior que se genera, el primer medio, es decir, por ejemplo sangre, vuelve a aspirarse al interior de la cámara.
- 35 [0020] En este caso hay que asegurar que mediante el procedimiento de desplazamiento siempre se desplace el primer medio tratado deseado mediante el intercambio de sustancias y energía, y que al aspirar se aspire el medio que aún no ha sido tratado.
- 40 [0021] Esto puede lograrse por el hecho de que se define una dirección de flujo a través de la cámara, lo que puede ocurrir, en una forma de realización preferida de la invención, por el hecho de que en el recorrido de flujo se dispone al menos una válvula unidireccional, preferiblemente una válvula unidireccional respectivamente en la entrada y en la salida para el primer medio en la cámara.
- 45 [0022] El primer medio solo puede fluir a través de una válvula de este tipo en una dirección, de manera que en la forma de realización con dos válvulas, la aspiración del primer medio siempre puede efectuarse mediante una de las válvulas, y el desplazamiento del primer medio mediante la otra válvula. La disposición de estas válvulas directamente en la cámara o en la entrada y salida de la cámara conduce de esta manera, además, a una reducción del tamaño de construcción, así como a una compacidad preferida del dispositivo según la invención, dado que este tipo de medios para la definición de la dirección de flujo, en este caso, ya no tienen que estar previstos externamente.
- 50 [0023] El elemento deformable puede ser controlado en este caso, por ejemplo, desde el exterior, para lo que puede disponerse de diferentes medidas. Puede estar previsto en este caso, por ejemplo, que el elemento deformable modifique ya su forma y con ello el tamaño de su superficie o el volumen, solo por el hecho de que se controle eléctrica o electrónicamente y/o hidráulica y/o neumáticamente.
- [0024] El elemento deformable puede estar configurado por ejemplo como un balón y formar de esta manera una funda inflable y desinflable, que adicionalmente también puede estar configurada elásticamente. El efecto de bombeo puede obtenerse de esta manera, por ejemplo, por llenado y vaciado periódico mediante un fluido (gas o líquido).

- 5 [0025] En una forma de realización particularmente preferida, también puede estar previsto en este caso que el al menos un elemento deformable esté configurado como fibra hueca deformable, deformable particularmente de manera elástica, cuya superficie/volumen puede modificarse al menos por zonas mediante ocupación interior con un medio. Si por ejemplo, una fibra hueca particularmente elástica de este tipo es llenada con un medio fluido, es decir, por ejemplo, un gas o también un líquido, entonces puede lograrse, mediante la modificación de la presión de este medio, que se amplíe la superficie y con ello el volumen ocupado por la fibra hueca en la cámara. De esta manera también puede lograrse el efecto de bombeo deseado según la invención. Además de ello, puede aumentarse el volumen en la cámara produciendo una depresión dentro de la fibra hueca. De esta manera puede lograrse un mayor "volumen sistólico" actuando con presión sobre la fibra hueca.
- 10 [0026] Según la invención, está previsto que en el dispositivo se proporcionen fibras huecas permeables a las sustancias y/o a la energía, particularmente al menos como mínimo una, que solo se utilicen para el intercambio de sustancias y energía, y que se utilice al menos una fibra hueca deformable elásticamente, que está integrada en el dispositivo para el bombeo. En este caso puede utilizarse tanto una o varias de las fibras huecas que se utilizan para el intercambio de sustancias o energía, al igual que la fibra hueca que se utiliza para el bombeo. En el caso de las
- 15 fibras huecas permeables a las sustancias y/o a la energía también puede tratarse de fibras huecas rígidas.
- [0027] En otra forma de realización preferida también puede estar previsto que la al menos una fibra hueca deformable elásticamente esté configurada como fibra hueca permeable a las sustancias y/o a la energía. Para ello puede haber configurada una fibra hueca deformable elásticamente permeable a las sustancias y/o a la energía como un tubo flexible de silicona, dado que la silicona, particularmente en la aplicación como oxigenador, es permeable al oxígeno y al dióxido de carbono, de manera que a través un tubo flexible de silicona puede producirse el intercambio de gases entre la fase gaseosa y la fase sanguínea de un dispositivo según la invención, al igual que debido a la deformabilidad elástica, también puede realizarse la función de bombeo.
- 20 [0028] De esta manera puede estar previsto, en una forma de realización ventajosa especialmente sencilla y por lo tanto también compacta, que un dispositivo solo presente una única fibra hueca deformable particularmente de manera elástica y al mismo tiempo permeable a las sustancias y/o a la energía, que asuma tanto la función de bombeo del primer medio, como también transporte el segundo medio, mediante el que ha de producirse un intercambio de sustancias y/o energía. Evidentemente pueden utilizarse aquí también en vez de una fibra hueca deformable particularmente de manera elástica y permeable a las sustancias y/o a la energía, tantas fibras huecas deformables permeables a la energía como se quiera. El dispositivo puede comprender entonces solo fibras huecas del tipo elástico y permeable. En esta forma de realización puede estar previsto, de esta manera, que el medio para la ocupación de la al menos una fibra hueca deformable elásticamente se corresponda con el segundo medio.
- 25 [0029] En otra forma de realización también puede estar previsto que al menos una parte de todas las fibras huecas permeables a las sustancias y/o a la energía también estén configuradas como fibras huecas deformables elásticamente. De esta manera puede haber, por ejemplo en una forma de realización como esta, fibras huecas permeables a las sustancias y/o a la energía que estén configuradas como fibras huecas rígidas, al igual que fibras huecas permeables a las sustancias y/o a la energía, que sean deformables elásticamente como se ha dicho al principio. En este caso puede proporcionarse una o varias de cada tipo de fibras huecas.
- 30 [0030] En otra forma de realización, las fibras huecas deformables elásticamente pueden utilizarse solo para el bombeo, particularmente sin que éstas mismas sean permeables a las sustancias, pero, en su caso, permeables a la energía.
- 35 [0031] Así pues, puede estar previsto, particularmente en las últimas formas de realización nombradas con dos tipos diferentes de fibras huecas (fibras de bombeo y fibras de intercambio de sustancias), que el medio para la ocupación de la al menos una fibra hueca deformable elásticamente, es decir, el medio que se utiliza para la forma de realización de la función de bombeo, no se corresponda con el segundo medio, sino que se forme por otro medio fluido, como por ejemplo un gas o un líquido. En este caso puede estar previsto, de manera complementaria, que mediante la utilización de este medio también se realice un intercambio de calor al primer medio.
- 40 [0032] Esto es especialmente ventajoso, por ejemplo, en la utilización de oxigenadores de aire, dado que en este caso, junto con el efecto de bombeo que se realiza mediante el otro medio o medio adicional, también puede asegurarse que se transfiere suficiente energía calorífica al primer medio. En esta aplicación, por lo tanto, se transfiere la sangre para mantener la temperatura corporal del paciente. Dado que el primer medio, en esta aplicación la sangre, fluye alrededor de esta fibra hueca, al menos en la zona de la fibra hueca en la que se produce la ampliación de la superficie o del volumen puede efectuarse al mismo tiempo, por lo tanto, una transferencia de energía calorífica al primer medio.
- 45 [0033] La producción de una función de bombeo dentro de la cámara del dispositivo, a través de la que fluye el primer medio, es decir, por ejemplo la sangre, tiene junto al efecto de bombeo propio, la ventaja adicional de que por las variaciones de presión se produce una alteración en la cámara, mediante la que puede destruirse o al menos
- 50
- 55

alterarse un borde de plasma que puede formarse en las fibras huecas permeables a las sustancias en el lado de la cámara, para optimizar aquí la eficiencia del intercambio de sustancias y energía.

5 [0034] En otra forma de realización preferida según la invención, también puede estar previsto que, además de dicha cámara a través de la cual fluye el primer medio, esté prevista al menos otra cámara, a través de la cual se suministra el segundo medio a la al menos una fibra hueca permeable a las sustancias y/o a la energía, preferiblemente a la multitud de fibras huecas permeables a las sustancias y/o a la energía, donde la al menos una fibra hueca deformable elásticamente se extiende por dicha cámara y la al menos otra cámara.

10 [0035] De esta manera se obtiene la ventaja de que mediante la extensión de la fibra hueca deformable, también a través de la otra cámara, puede producirse en su caso también un intercambio de calor, particularmente una transmisión de calor al segundo medio, de manera que puede producirse una transmisión de calor tras el calentamiento del segundo medio al primer medio, incluso a través de las fibras huecas permeables a las sustancias.

15 [0036] Además de ello, la forma de realización puede ser tal que la superficie/el volumen de la al menos una fibra hueca deformable particularmente de manera elástica también sea modificable, al menos por zonas, en la al menos una cámara adicional mediante la ocupación interior con el medio, de manera que con una modificación de la superficie/volumen pueden producirse variaciones de presión en el segundo medio. Estas variaciones de presión pueden provocar de manera ventajosa, que una capa límite de gas, que se forma en el lado de la fase del segundo medio o en el lado de la fase de gas en la fibra hueca permeable a las sustancias, se altere o se destruya, de manera que también debido a ello, se mejora o se optimiza el intercambio de sustancias y/o energía.

20 [0037] En todas las formas de realización antes mencionadas, tengan éstas una única o varias cámaras, puede estar previsto, que la modificación superficie-volumen de la al menos una fibra hueca deformable particularmente de manera elástica pueda producirse por variaciones de presión del medio que fluye a través de esta fibra hueca.

25 [0038] En este caso puede tratarse, como se ha nombrado antes, de un medio fluido, como por ejemplo gas, o también de un líquido. Las modificaciones de presión pueden ser producidas en este caso por una afluencia continuada de este medio a la al menos una fibra hueca deformable particularmente de manera elástica en la entrada al dispositivo y un escape, de cantidad controlable, en la salida del dispositivo, particularmente mediante una sección transversal modificable de manera controlada.

30 [0039] De esta manera, la sección transversal modificable de manera controlada puede reducirse en la salida de manera precisa o incluso cerrarse, con lo que con una afluencia continuada aumenta la presión en el lado de la entrada en la fibra hueca deformable particularmente de manera elástica, con lo que ésta, debido a la deformación elástica, aumenta su volumen adoptado en la cámara, y desplaza el primer medio, aquí particularmente sangre. Si se aumenta la sección transversal modificable de manera controlada, particularmente se abre tras un cierre anterior, se reduce la presión mediante, por ejemplo, fuerza elástica de recuperación, y el volumen de la fibra hueca puede reducirse, de manera que el volumen del primer medio desplazado originalmente es compensado por la respiración del primer medio a la cámara.

35 [0040] En todas las formas de realización puede estar previsto que una fibra hueca deformable, particularmente de manera elástica, sea deformable en toda su longitud, la cual se aloja en la al menos una cámara del dispositivo. En otra forma de realización también puede estar previsto que se limite intencionadamente la modificación del tamaño de la superficie o del volumen solo a determinadas zonas, particularmente al menos a una zona de la fibra hueca deformable elásticamente. Para formar al menos una zona limitada localmente de esta modificación de superficie o de volumen, una fibra hueca deformable, particularmente de manera elástica, puede presentar, por ejemplo, al menos un elemento de sujeción que la rodee al menos parcialmente. Un elemento de sujeción de este tipo puede ser, por ejemplo, un anillo, un tubo, o también una rejilla, que rodee, al menos parcialmente, la fibra hueca elástica, de modo que en la zona rodeada no pueda producirse una ampliación del volumen o de la superficie, sino solo en las zonas que queden libres del elemento de sujeción.

40 [0041] En otra forma de realización también puede estar previsto que para la producción de al menos una zona limitada localmente de la modificación de superficie o de volumen, una fibra hueca elástica presente un grosor de pared variable según la zona y/o un perfilado de la superficie. Si el grosor de la pared está reducido, por ejemplo, en una zona determinada frente a otras zonas, entonces la fibra hueca elástica tenderá a abombarse en gran medida en esta zona de grosor reducido debido a un aumento de la presión que actúa desde el interior de la fibra.

45 [0042] Con todas estas medidas mencionadas anteriormente puede definirse, de manera muy precisa, el volumen de desplazamiento de una fibra hueca elástica.

50 [0043] Aquí puede estar previsto, además, que haya dispuesta una fibra hueca deformable particularmente de manera elástica, por ejemplo en un armazón que limite el volumen máximo desplazado. De esta manera, con un hinchamiento de una fibra hueca, ésta solo puede expandirse y ampliar su volumen hasta tal punto que las zonas de

55

pared de la fibra hueca elástica se ajusten a las zonas interiores del armazón circundante. La fibra hueca es sujeta entonces por el armazón y no puede continuar expandiéndose, de manera que el volumen desplazado de manera efectiva queda rodeado por el volumen máximo del armazón circundante.

5 [0044] Una fibra hueca también puede presentar una sección deformable no elástica, que no puede hincharse elásticamente por ocupación de presión interior, como por ejemplo del tipo de bolsa de plástico, hasta que se ha alcanzado el volumen máximo de esta zona. Mediante fuerzas de retroceso, particularmente fuerzas de resorte, esta zona puede volver a desinflarse activamente al disminuir la presión, particularmente plegarse. Para ello pueden disponerse, por ejemplo, unos elementos de resorte (al menos uno) en la pared de la sección deformable.

10 [0045] La disposición de la al menos una fibra hueca deformable, particularmente de manera elástica, y de las fibras huecas permeables a las sustancias y/o a la energía, que en su caso, según una forma de realización también pueden ser idénticas entre sí, puede ser básicamente de cualquier tipo.

15 [0046] No obstante, se considera particularmente ventajoso, según la invención, que al menos una fibra hueca deformable de manera elástica esté rodeada por una multitud de fibras huecas no elásticas y permeables a las sustancias y/o a la energía, particularmente de manera simétrica. En este caso, la propia fibra hueca deformable rodeada también puede formarse permeable a las sustancias o a la energía, o en su caso estar prevista solo para la función de bombeo. Esta disposición mencionada puede realizarse preferiblemente de tal forma que la disposición global de las fibras huecas presente una sección transversal esencialmente poligonal, particularmente hexagonal.

20 [0047] Para lograr una densidad de relleno especialmente alta, puede estar previsto en este caso que las fibras huecas no elásticas y permeables a las sustancias y/o a la energía estén dispuestas desplazadas unas de otras, particularmente apiladas y desplazadas a razón de una media distancia entre dos fibras huecas. En una forma de realización de este tipo, las fibras huecas permeables a las sustancias y/o a la energía pueden estar configuradas, por ejemplo, como esteras apiladas unas encima de otras, aquí particularmente a razón de la media distancia, de manera que una fibra hueca de una segunda estera, que se coloca sobre una primera estera, quedará exactamente entre dos fibras huecas de la primera estera. De esta manera se obtiene la densidad de relleno alta nombrada inicialmente.

30 [0048] El dispositivo según la invención tiene la ventaja particular de que se logra una eficiencia alta, particularmente también debido a las alteraciones mencionadas inicialmente de los bordes de plasma o las capas límites de gas a ambos lados de las fibras huecas permeables a las sustancias, donde debido a la alta eficiencia y a la función de bombeo integrada puede lograrse una forma muy compacta, particularmente puede lograrse con un volumen de llenado del primer medio de menos de 100 ml en el dispositivo.

[0049] Este tipo de dispositivos pueden utilizarse por lo tanto, por ejemplo, como oxigenador de sangre, particularmente para bebés y/o bebés prematuros, y también utilizarse como oxigenadores implantables, por ejemplo, cuando ha de reforzarse la función de un lóbulo pulmonar o incluso ha de sustituirse completamente.

35 [0050] Además de ello, es adecuado utilizar el dispositivo según la invención como cualquier órgano artificial implantable, por ejemplo también como aparato de diálisis (riñón artificial) o también como hígado artificial. En este caso solo ha de definirse, mediante el primer y el segundo medio utilizado, en su caso también un tercero, así como las fibras huecas permeables a las sustancias y la energía utilizadas, para qué tipo de intercambio de sustancias ha de ser adecuado el dispositivo.

40 [0051] A continuación se describen con mayor detalle un ejemplo de realización del estado de la técnica, así como ejemplos de realización de las invenciones. Aquí muestran:

La figura 1 la estructura básica de un oxigenador de sangre conocido del estado de la técnica,

La figura 2 la estructura fundamental de un oxigenador de sangre solo con una fibra hueca permeable a las sustancias, que sirve al mismo tiempo como bomba, debido a su deformabilidad elástica,

La figura 3 la forma de realización de un modelo de dos cámaras de un oxigenador de sangre,

45 La figura 4 la representación básica del intercambio de oxígeno en un oxigenador de sangre en la capa límite de una membrana microporosa,

La figura 5 la forma de realización de una fibra hueca deformable elásticamente con grosor de pared reducido parcialmente,

La figura 6 una posible forma de carcasa.

50 [0052] A continuación se describe el estado de la técnica y algunas formas de realización según la invención a partir del ejemplo de un oxigenador de sangre, para descubrir las ventajas según la invención y las que son esenciales.

Este ejemplo no es limitador y ha de entenderse de manera análoga en lo que se refiere al intercambio de sustancias o energía también entre otros medios.

5 [0053] La figura 1 muestra la estructura esquemática conocida de un oxigenador de sangre, comprendiendo un dispositivo 1 con una cámara 2, que presenta una entrada de sangre 3 y una salida de sangre 4. A través de esta cámara puede fluir sangre por consiguiente por la entrada de sangre y por la salida de sangre, en este caso esencialmente de manera transversal a la extensión longitudinal del dispositivo 1.

10 [0054] En la dirección de la extensión longitudinal, varias fibras huecas 5, permeables a las sustancias, en este caso particularmente permeables al oxígeno y al dióxido de carbono, se extienden por la cámara 2 en dirección axial, de manera que por la entrada de gas 6 del lado izquierdo puede suministrarse oxígeno al dispositivo, el cual abandona el dispositivo por la salida de gas 7 del lado derecho. Por lo tanto, si se bombea sangre usada, es decir, sangre enriquecida con CO<sub>2</sub> al interior de la cámara 2 mediante una bomba externa no mostrada aquí, entonces, debido a las altas diferencias de presión parcial, se produce un intercambio de gases a ambos lados de las fibras huecas 5, donde se transfiere CO<sub>2</sub> de la sangre a la fase gaseosa, y oxígeno desde la fase gaseosa a la sangre. De esta manera, con una función de bombeo continuada, puede enriquecerse con oxígeno la sangre usada del cuerpo de un paciente y volver a bombearse al cuerpo del paciente.

[0055] La forma de realización de un oxigenador de sangre clásico conocido que se presenta aquí, presenta en este caso la desventaja de una forma de construcción grande, así como de la necesidad de una bomba externa.

20 [0056] La figura 2 muestra una forma de realización sencilla de un oxigenador de sangre, el cual por su parte está configurado como un dispositivo 1 que presenta una cámara interior 2, con una entrada de sangre 3 y una salida de sangre 4. Transversalmente a la dirección del flujo de la sangre se extiende una fibra hueca 5 deformable elásticamente y al mismo tiempo permeable a las sustancias y/o a la energía a través de la cámara 2, donde a través de la fibra hueca 5, en este caso con la aplicación en un oxigenador de sangre, fluye oxígeno, en este caso desde la entrada de gas 6 del lado derecho a la salida de gas 7 del lado izquierdo.

25 [0057] Aquí se añade el oxígeno de manera continua a través de la entrada de gas del lado derecho y se efectúa un control de la presión que actúa en la fibra hueca 5 mediante un control de presión 8 dispuesto en la zona de la salida de gas, que puede estar configurado, por ejemplo, de tal manera que puede reducirse o ampliarse la sección transversal eficaz de la fibra hueca 5.

30 [0058] Si se reduce en este caso la sección transversal mediante el control de presión 8, entonces aumenta la presión en la fibra hueca 5, de manera que ésta se hincha y ocupa un volumen mayor, con lo que en la zona 5', que es definida por la superficie de la fibra hueca 5 hinchada, se produce un desplazamiento de sangre desde la cámara 2. Para poder realizar aquí una dirección de flujo definida, esto es, desde la entrada de sangre 3 hacia la salida de sangre 4, está previsto proporcionar una válvula de entrada 9 en la entrada de sangre 3 y una válvula de salida 10 en la salida de sangre 4, donde ambas válvulas actúan como válvulas unidireccionales en la misma dirección.

35 [0059] De esta manera se asegura que durante un desplazamiento, esto es, durante un hinchamiento de la fibra hueca 5 deformable de manera elástica, solo se expulsa sangre de la cámara 2 a través de la salida de sangre 4, y durante una reducción del volumen de la fibra 5 se aspira sangre nueva para tratar a través de la entrada de sangre 3 y la válvula de entrada 9, al interior de la cámara 2, debido a la depresión que se produce entonces y al cierre de la válvula de salida 10.

40 [0060] En esta forma de realización según la figura 2 queda claro de esta manera que, en este caso, mediante la fibra 5 deformable elásticamente, se realiza tanto la función de bombeo dentro del dispositivo, 1 como también el intercambio de gases entre la fase sanguínea y la fase gaseosa debido al hecho de que esta fibra es al mismo tiempo permeable a las sustancias y/o a la energía.

45 [0061] La figura 3 muestra por el contrario otra forma de realización preferida de un oxigenador de sangre como un dispositivo global 1, en el que se dispone tanto la cámara 2 nombrada inicialmente, como también otra cámara 11. La estructura es en este caso comparable esencialmente con la de la figura 2, aunque aquí se extiende, a través de la cámara 2 y de la cámara 11, una fibra hueca 12 central deformable elásticamente que sirve para realizar la función de bombeo, pero no para el intercambio de sustancias.

50 [0062] En este caso la cámara 11 sirve para el suministro del segundo medio en el sentido de la invención, es decir, en este caso de aplicación como oxigenador de sangre, para añadir oxígeno, el cual es distribuido entonces a una multitud de fibras huecas 5 permeables a las sustancias que se extienden esencialmente perpendiculares al flujo de sangre a través de la cámara 2.

55 [0063] De esta manera aquí también se bombea sangre a través de una entrada de sangre 3 a la cámara 2 y se extrae desde la cámara 2 a través de la salida de sangre 4, donde aquí por su parte se proporcionan unas válvulas 9, 10 para definir la dirección de flujo. La diferencia esencial con respecto a la figura 2 reside, además de la alta cantidad de fibras huecas 5 permeables a las sustancias que se disponen alrededor de la fibra hueca 12 central

deformable elásticamente, en la característica adicional, según la invención, de que la fibra hueca 12 también presenta en la cámara 11 una zona deformable elásticamente, de manera que con un aumento de la presión dentro de la fibra hueca 12, no solo se desplaza sangre en la cámara 2, sino que también se produce un aumento de la presión en la cámara 11, que continúa hasta las fibras huecas 5 permeables a las sustancias individuales.

5 [0064] De esta manera se obtiene además del efecto de bombeo en la cámara 2, debido a las variaciones de presión periódicas en la fibra hueca 12, también una variación de presión periódica en la cámara 11 y en el interior de las fibras huecas 5 permeables a las sustancias, de manera que aquí se altera adicionalmente la capa límite de gas en el interior de las fibras huecas 5.

10 [0065] Las condiciones que actúan en un intercambio de sustancias en un oxigenador de sangre del tipo descrito anteriormente, se representan a modo de ejemplo con mayor detalle en la figura 4. En la figura 4 puede reconocerse una membrana 5, que puede formarse por ejemplo por la pared de una fibra hueca 5 permeable a las sustancias del ejemplo de realización nombrado anteriormente. Desde el lado interior de la fibra hueca, la fase gaseosa actúa mediante una presión parcial de oxígeno aumentada  $pO_2$ . Limitando directamente con la membrana 5 se encuentra una capa límite de gas 13, en la que se produce el intercambio de gas, de manera que en esta capa límite se enriquece el  $CO_2$  absorbido de la sangre. Mediante este enriquecimiento se reduce la efectividad del intercambio de gas, es decir, de la transferencia de oxígeno a la sangre.

[0066] La forma de realización según la figura 3 con la pulsación producida en la cámara 11 provoca una destrucción de esta capa límite de gas 13, de manera que aquí el oxígeno puede acceder más fácilmente a las zonas límite de la membrana 5 y de esta manera aumenta la efectividad del intercambio de gases global.

20 [0067] De igual manera, la función de bombeo producida internamente en la cámara 2 provoca variaciones de presión periódicas dentro de la cámara 2 que alteran un borde de plasma 14 que se produce en los oxigenadores de sangre en la membrana 5 por el lado de la sangre. Debido a la alteración de este borde de plasma 14 también puede aumentarse la efectividad del intercambio de sustancias. Aquí el recorrido de la presión parcial del oxígeno demuestra que el intercambio de sustancias principalmente relevante se produce dentro del borde de plasma, es decir, que la presión parcial del oxígeno desciende en este caso significativamente desde de la fase gaseosa del lado derecho a la fase sanguínea del lado izquierdo. Precisamente la alteración del borde de plasma por las variaciones de presión que se producen en la cámara 2, que son producidas por la deformación de la membrana elástica, puede contribuir por lo tanto en este caso de manera significativa al aumento de la eficiencia de los índices de transferencia.

30 [0068] La figura 5 muestra además una forma de realización posible de una fibra hueca 12 deformable elásticamente. La fibra hueca 12 deformable elásticamente que aquí se representa tiene una zona de pared 14 gruesa, así como parcialmente también una zona de pared 15 con un grosor reducido, de manera que con un aumento de presión en el interior de esta fibra hueca 12 se producirá esencialmente un abombamiento 16 en el lugar donde se dispone la reducción del grosor 15. Allí es donde más debilitada está la fibra hueca 12, de manera que esta zona de pared 15 es la que cede más fácilmente al aumento de la presión. Con esta forma de realización puede lograrse de esta manera que, mediante la disposición de reducciones de pared definidas, solo se forme una deformación de una fibra hueca 12 elástica en una zona deseada, con lo que puede definirse por ejemplo también la modificación de volumen máxima alcanzable de la fibra hueca 12.

40 [0069] La figura 6 muestra aquí un ejemplo de la carcasa de un dispositivo según la invención. Puede reconocerse en el lado izquierdo en sección transversal la cámara 2 a través de la que fluye la sangre, con una sección transversal esencialmente hexagonal. Aquí se disponen, perpendiculares al plano de la hoja, las fibras huecas rígidas permeables a las sustancias no mostradas, y se extienden perpendiculares a la dirección de flujo de la sangre, que fluye desde la entrada de sangre 3 hacia la salida de sangre 4.

45 [0070] En el centro del interior de la cámara, formando una cavidad, se encuentra una zona cilíndrica 17 de fibras huecas permeables, y dispuesta dentro de ella y en el centro hay una fibra hueca 12 elástica deformable para realizar la función de bombeo. En la representación del lado derecho se representan las conexiones 18 para llenar la fibra hueca con un medio. Las conexiones de oxígeno no están representadas aquí.

50 [0071] En general, al examinar la invención se observa que pueden realizarse oxigenadores compactos, que pueden proporcionarse tanto para la aplicación en bebés, particularmente bebés prematuros, así como también para órganos implantables.

[0072] En lo que se refiere a todas las formas de realización, puede comprobarse aquí que las características técnicas mencionadas en relación con una forma de realización no solo pueden utilizarse en la forma de realización específica, sino también respectivamente en cualquiera de las otras realizaciones mencionadas o no en la memoria descriptiva de esta invención.

55

REIVINDICACIONES

- 5 1. Dispositivo para el intercambio de sustancias y/o energía entre dos medios, particularmente entre sangre y un gas/mezcla de gases, con una cámara (2) a través de la cual el primer medio fluye, en la que hay dispuesta al menos una fibra hueca (5) permeable a las sustancias y/o a la energía, preferiblemente una multitud de fibras huecas (5) permeables a las sustancias y/o a la energía, a través de la cual puede fluir el segundo medio y alrededor de la cual puede fluir el primer medio, donde en la cámara (2) se dispone al menos un elemento de bomba en forma de fibra hueca deformable, mediante el cual el primer medio puede desplazarse fuera de la cámara (2) y/o aspirarse hacia el interior de la cámara (2), caracterizado por el hecho de que en el dispositivo se proporciona, al menos, una fibra hueca (5) permeable a las sustancias y/o a la energía, que solo se utiliza para el intercambio de sustancias o el intercambio de energía, y que hay prevista al menos una fibra hueca deformable elásticamente que está integrada en el dispositivo con fines de bombeo.
- 10 2. Dispositivo según la reivindicación 1, caracterizado por el hecho de que la al menos una fibra hueca deformable elásticamente está configurada para aplicarle no el segundo medio, sino otro medio fluido, como por ejemplo un gas o un líquido.
- 15 3. Dispositivo según una de las reivindicaciones 1 a 2, caracterizado por el hecho de que la al menos una fibra hueca permeable a las sustancias y/o a la energía está configurada como fibra hueca rígida.
- 20 4. Dispositivo según una de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por el hecho de que para la definición de la dirección de flujo en la cámara (2) se dispone en la entrada y en la salida para el primer medio, respectivamente, una válvula (9, 10), particularmente una válvula unidireccional.
- 25 5. Dispositivo según una de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por el hecho de que la al menos una fibra hueca (5) deformable, particularmente de manera elástica, está configurada como fibra hueca permeable a la energía.
- 30 6. Dispositivo según una de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por el hecho de que al menos una parte de todas las fibras huecas (5) permeables a las sustancias y/o a la energía, está configurada como fibras huecas deformables, particularmente de manera elástica.
- 35 7. Dispositivo según una de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por el hecho de que una fibra hueca deformable particularmente de manera elástica y permeable a las sustancias y/o a la energía, está configurada como un tubo flexible de silicona.
- 40 8. Dispositivo según una de las reivindicaciones anteriores 1 a 6, caracterizado por el hecho de que el medio para aplicar a la al menos una fibra hueca deformable elásticamente está formado por un fluido, mediante el que se produce un intercambio de energía, particularmente un intercambio de energía calorífica al primer medio.
- 45 9. Dispositivo según una de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por el hecho de que además de la cámara (2) nombrada, a través de la cual el primer medio fluye, se proporciona al menos otra cámara (11), mediante la cual se suministra el segundo medio a la al menos una fibra hueca (5) permeable a las sustancias y/o a la energía, preferiblemente a la multitud de fibras huecas (5) permeables a las sustancias y/o a la energía, donde la al menos una fibra hueca deformable, particularmente de manera elástica, se extiende por dicha cámara (2) y la al menos otra cámara adicional (11).
- 50 10. Dispositivo según la reivindicación 9, caracterizado por el hecho de que la superficie/el volumen de la al menos una fibra hueca deformable particularmente de manera elástica también es modificable, al menos por zonas, en la al menos otra cámara adicional (11) al llenarla internamente con el medio, de manera que con una modificación de la superficie/volumen pueden producirse variaciones de presión en el segundo medio.
- 55 11. Dispositivo según una de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por el hecho de que las modificaciones de superficie/volumen de la al menos una fibra hueca deformable particularmente de manera elástica pueden producirse por modificaciones de presión del medio que fluye por esta fibra hueca.
- 60 12. Dispositivo según la reivindicación 11, caracterizado por el hecho de que las modificaciones de presión pueden producirse por una afluencia continua del medio a la al menos una fibra hueca deformable particularmente de manera elástica en la entrada al dispositivo, y por un escape de cantidad controlable en la salida del dispositivo, particularmente mediante una sección transversal modificable de manera controlada.
13. Dispositivo según una de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por el hecho de que para la producción de al menos una zona limitada localmente de la modificación de la superficie/volumen, una fibra

hueca deformable presenta al menos un elemento de sujeción que la rodea, particularmente al menos un anillo, un tubo o una rejilla.

5 14. Dispositivo según una de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por el hecho de que para la producción de al menos una zona limitada localmente de la modificación de la superficie/volumen, una fibra hueca elástica presenta un grosor de pared variable por zonas y/o un perfilado de la superficie.

10 15. Dispositivo según una de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por el hecho de que al menos una fibra hueca deformable elásticamente está rodeada, particularmente de manera simétrica, por una multitud de fibras huecas no elásticas y permeables a las sustancias y/o a la energía.

16. Dispositivo según la reivindicación 15, caracterizado por el hecho de que la disposición global de las fibras huecas (5) presenta una sección transversal esencialmente poligonal, particularmente hexagonal.

15 17. Dispositivo según una de las reivindicaciones anteriores 15 o 16, caracterizado por el hecho de que las fibras huecas (5) no deformables y permeables a las sustancias y/o a la energía están dispuestas desplazadas unas frente a otras, particularmente apiladas de manera desplazada a razón de una media distancia entre dos fibras huecas.

20 18. Dispositivo según una de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por el hecho de que presenta un volumen de llenado del primer medio que es inferior al volumen de sangre de un bebé, particularmente inferior a 100 ml.

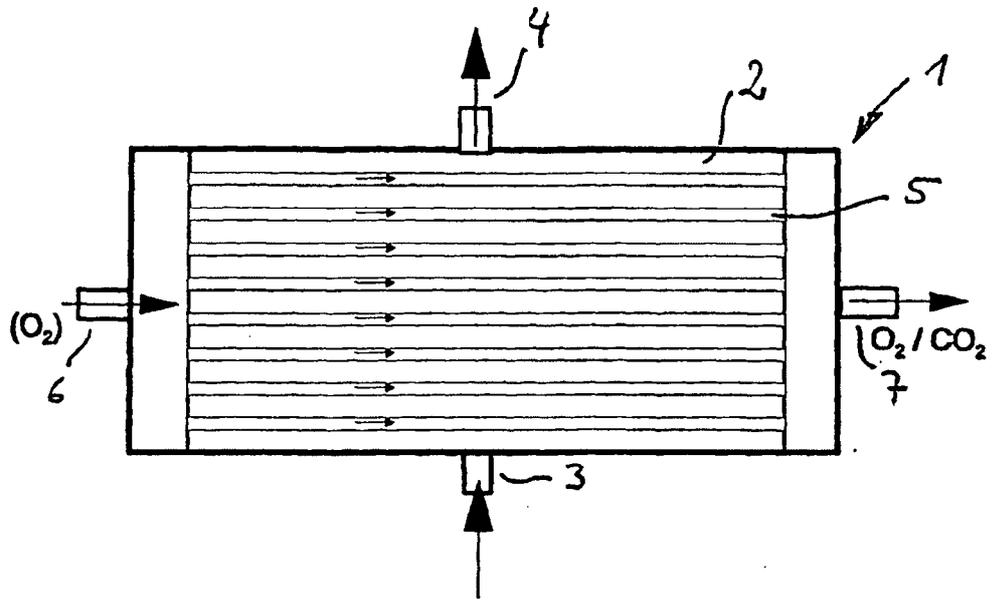


Fig. 1a

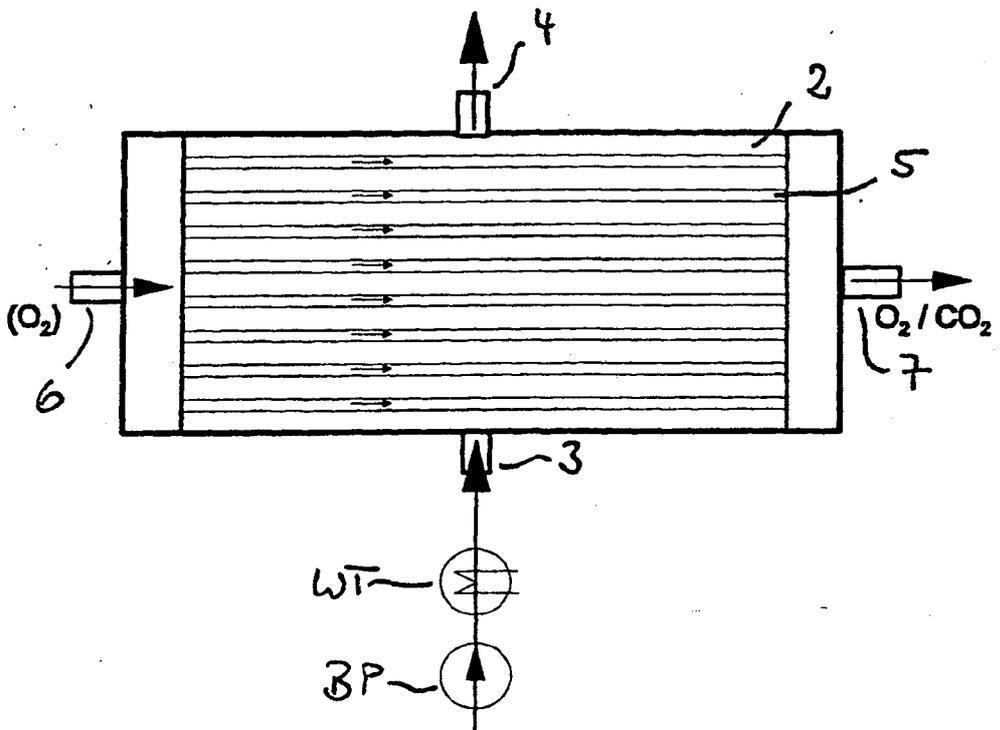


Fig. 1b

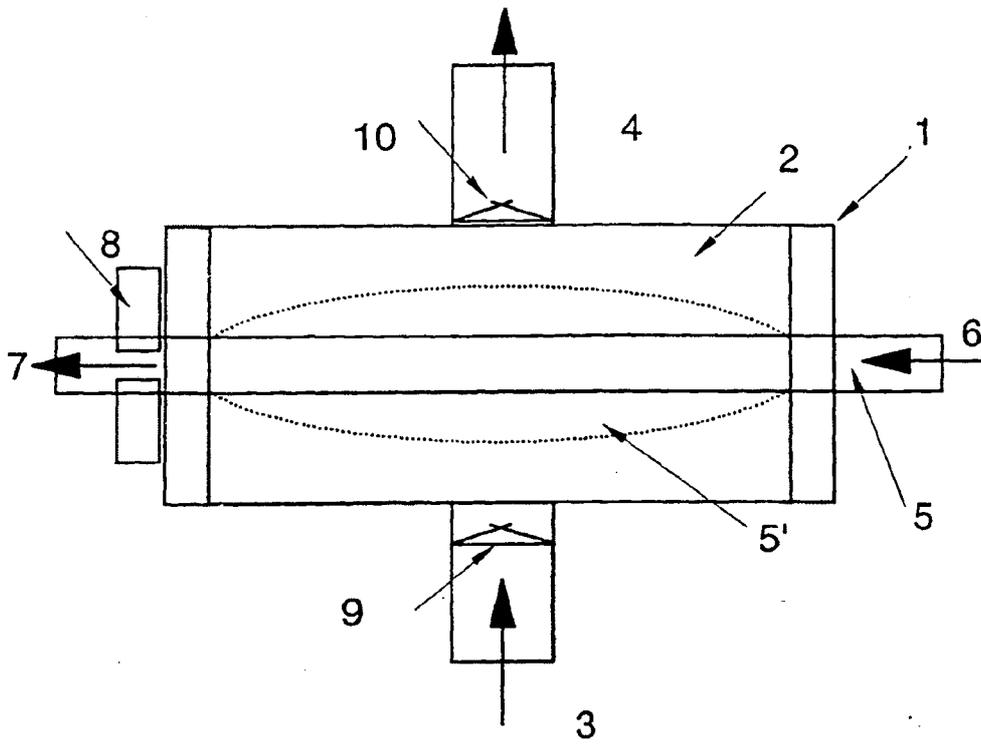


Fig. 2

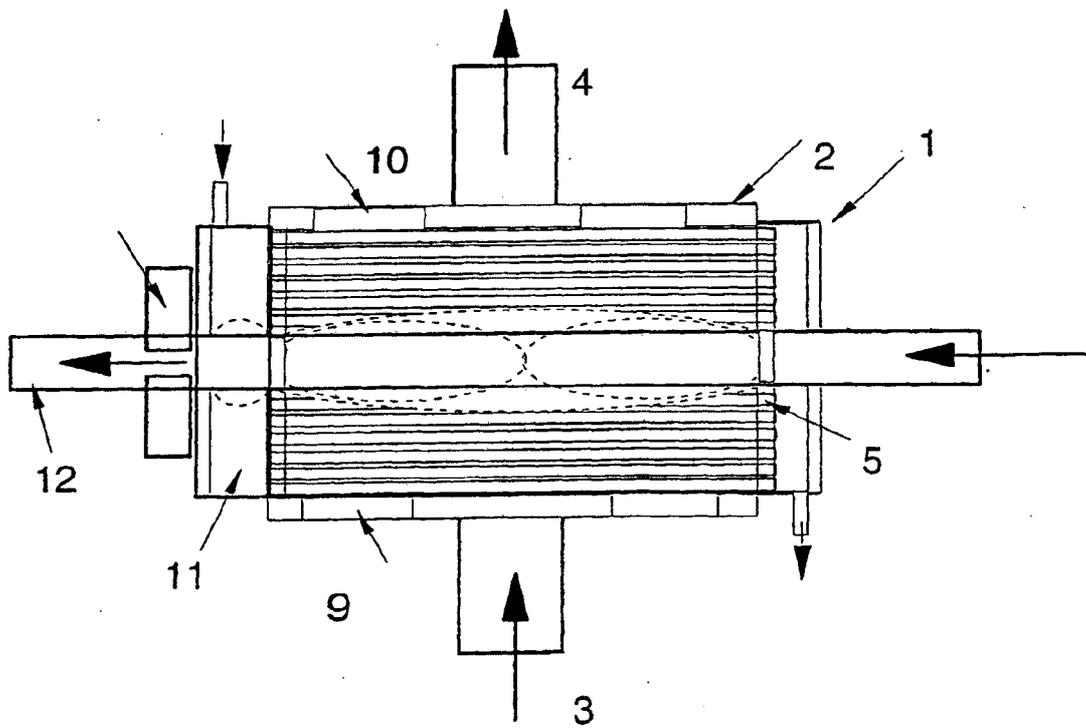


Fig. 3

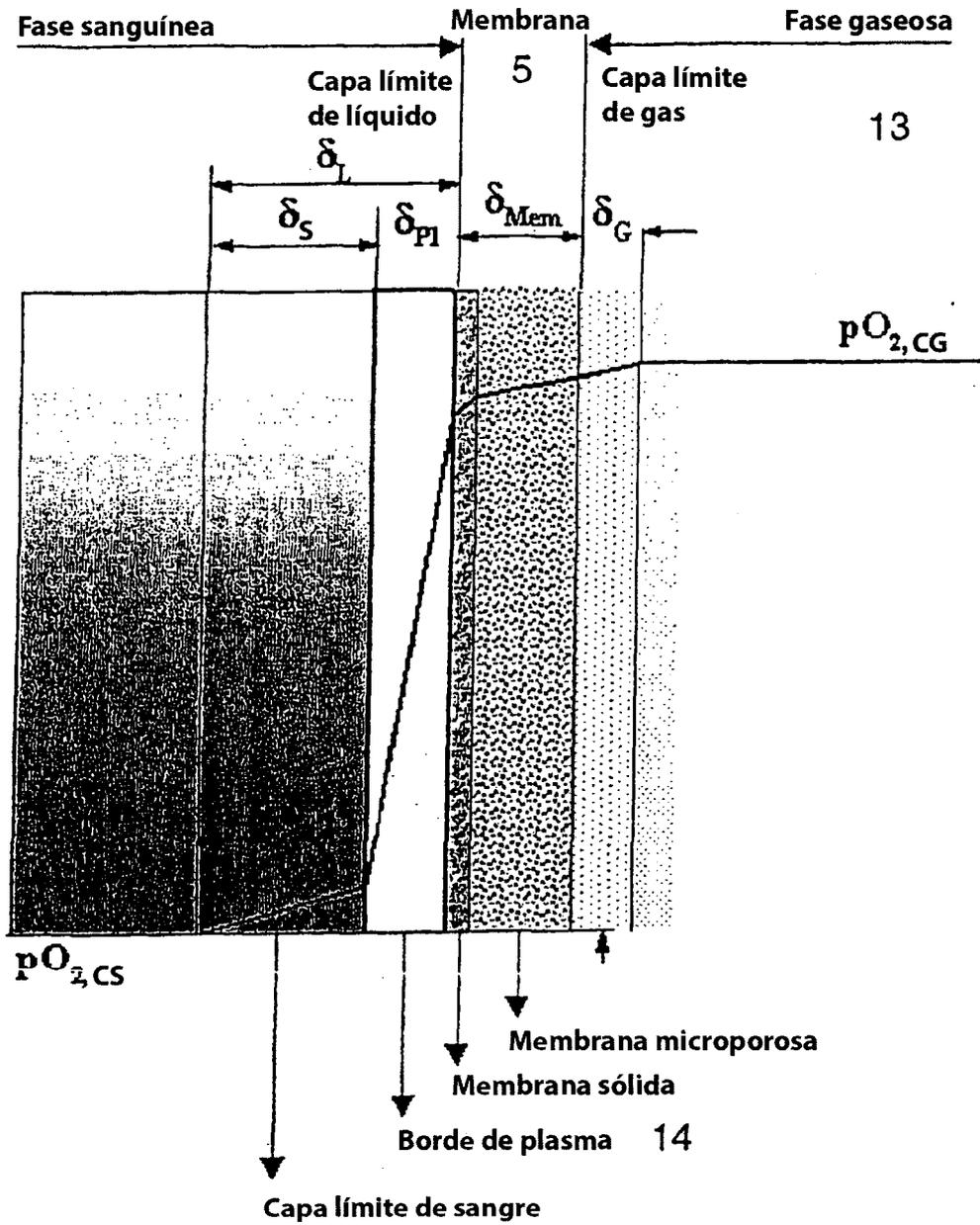


Fig. 4

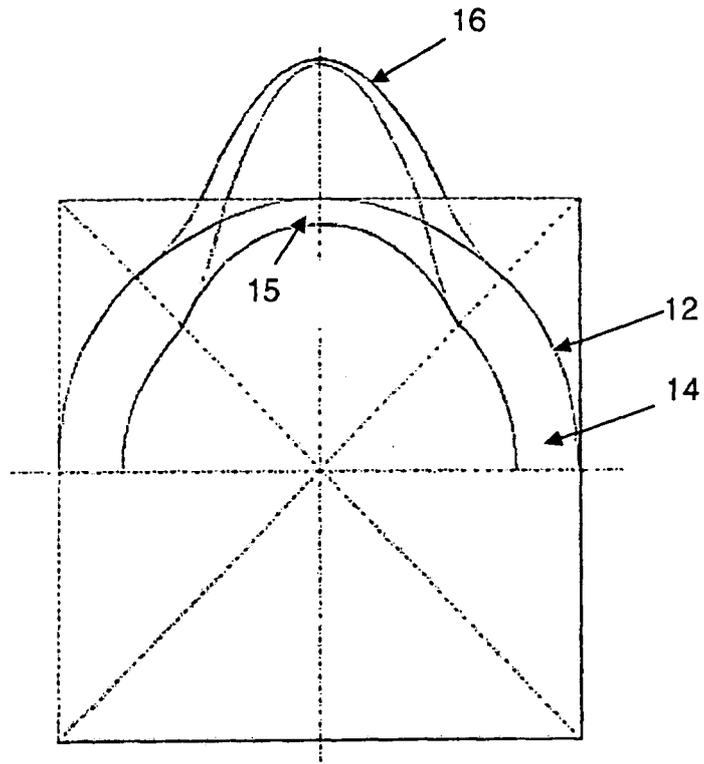


Fig. 5

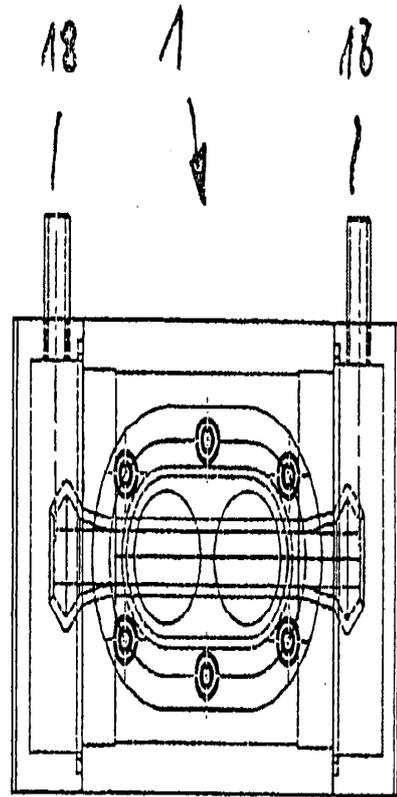
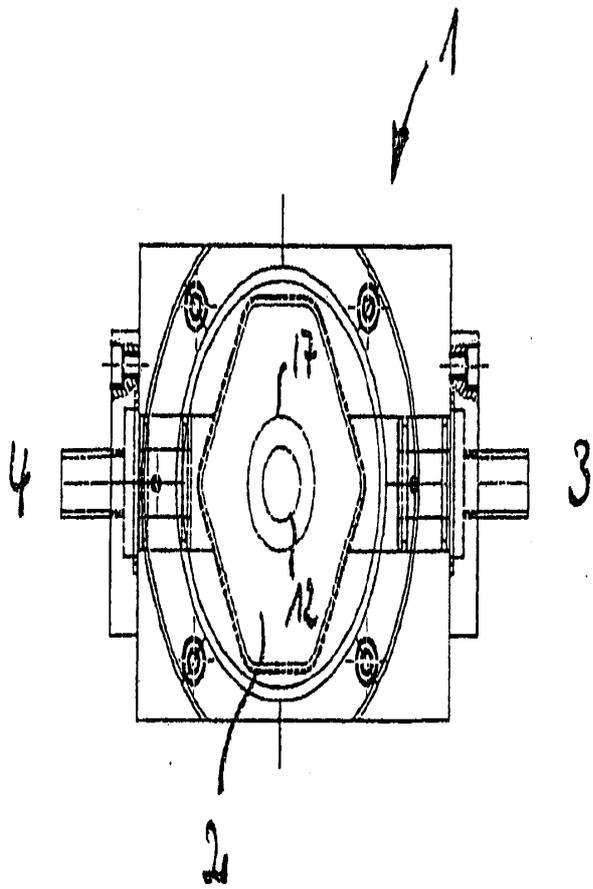


Fig. 6