

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 616 461**

51 Int. Cl.:

A61M 1/16 (2006.01)

B01D 63/08 (2006.01)

B01D 69/10 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **15.05.2012 PCT/GB2012/051077**

87 Fecha y número de publicación internacional: **29.11.2012 WO2012160347**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **15.05.2012 E 12731611 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **02.11.2016 EP 2709691**

54 Título: **Aparato de intercambio de masa de gas/fluido**

30 Prioridad:

20.05.2011 GB 201108495

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

13.06.2017

73 Titular/es:

**HAEMAIR LIMITED (100.0%)
Room 403, ILS Phase 2, Swansea University
Swansea SA2 8PP, GB**

72 Inventor/es:

**JOHNS, WILLIAM RICHARD;
BROWN, STEVEN W. J.;
PHILLIPS, RICHARD y
ROGERS, DALE**

74 Agente/Representante:

ISERN JARA, Jorge

ES 2 616 461 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

Aparato de intercambio de masa de gas/fluido

5 La presente invención se refiere a un aparato de intercambio de masa de gas/fluido.

Los aparatos de intercambio de masa de gas/fluido se usan comúnmente en la práctica médica para transferir oxígeno desde el aire hasta un suministro de sangre y dióxido de carbono desde la sangre al aire. Dichos dispositivos se denominan normalmente oxigenadores y, de la forma más frecuente, emplean oxígeno puro como fase gaseosa. Sin embargo, ninguno de los diseños construidos en la ciencia fundamental que determina la disposición de componentes más eficaz. Los principios básicos que deben observarse son:

1. Minimizar el riesgo de coágulos sanguíneos que se forman dentro de, o que son estimulados por el flujo a través del intercambiador de masa;
- 15 2. Maximizar las tasas de transferencia de masa de oxígeno y dióxido de carbono dentro del intercambiador; y,
3. Minimizar el volumen de sangre en el intercambiador (es decir el volumen de sangre fuera del cuerpo).
4. Minimizar la caída de presión en el intercambiador.

El riesgo de coágulos sanguíneos puede minimizarse aplicando un tratamiento a la superficie de todos los materiales que entran en contacto con la sangre. La superficie puede ser no trombógena o anti-trombógena, o puede combinar propiedades no trombógenas y anti-trombógenas. Sin embargo, ninguna superficie elimina completamente el riesgo de formación de coágulos cuando la sangre fluye fuera de las venas. La reología de la sangre cambia mientras pasa a través de cualquier dispositivo médico y se coagula a una tasa determinada por las características de la sangre y de las superficies con las que está en contacto.

Con el fin de maximizar las tasas de transferencia de masa, se deben entender las características del flujo sanguíneo. En particular, cualquier diseño debe reconocer que la mayoría del flujo sanguíneo será laminar. Las características laminares del flujo quedan claras mediante referencia al Número de Reynolds relevante, concretamente:

$$30 \quad Re = \rho u d / \mu$$

donde

- 35 Re es el Número de Reynolds
 ρ es la densidad del fluido
 u es la velocidad del fluido
 d es una dimensión lineal característica (por ejemplo, el diámetro de un tubo)
 μ es la viscosidad del fluido

40 La sangre es un fluido no Newtoniano, pero para el fin de estimar el Número de Reynolds, se puede tomar una viscosidad aparente. A este respecto, a una temperatura de aproximadamente 37 °C, el valor del Número de Reynolds normalmente está en el intervalo $0,06 < Re < 12$.

45 La transición de flujo turbulento se produce a un Número de Reynolds de aproximadamente 2.000. Por lo tanto, dentro de un amplio margen, el flujo es sustancialmente laminar. La naturaleza no Newtoniana de la sangre introduce incertidumbre, pero el margen hasta el flujo laminar es tan grande que se puede asegurar que el flujo sigue siendo sustancialmente laminar. En condiciones laminares, la transferencia de masa es esencialmente por difusión, que es similar a la transferencia de calor por conducción, y para patrones de flujo geoméricamente similares, se descubre que coeficientes tanto de transferencia de calor como de transferencia de masa son inversamente proporcionales a una dimensión lineal característica. Para el flujo a través de tubos de sección transversal circular, Coulson & Richardson ("Chemical Engineering", Volumen 1, 6ª Edición, p425, ecuación (9.80)) derivan la relación para la transferencia de calor como:

$$55 \quad h = 4,1k/d$$

donde "h" es el coeficiente de transferencia de calor, "k" es la conductividad térmica, y "d" es el diámetro interno del tubo. La ecuación correspondiente para la transferencia de masa es:

$$60 \quad U = 4,1D/d$$

donde "U" es el coeficiente de transferencia de masa, y "D" es la difusividad del material que está siendo transferido dentro del volumen total de fluido a través del cual es transferido. Ecuaciones similares se aplican para otras geometrías, pero con diferentes valores del coeficiente numérico.

65 En el intercambio de masa de gas/fluido o más particularmente, gas/sangre, las dimensiones lineales son muy

pequeñas en comparación con las relaciones de longitud con longitud/diámetro típico de 50 a 200. Por lo tanto, los efectos del extremo y de salida son pequeños, y no es necesario realizar ninguna corrección para el efecto. En la práctica, la sangre es no Newtoniana y los patrones de flujo pueden ser más complejos. Sin embargo, aun así se deduce que los coeficientes de transferencia de masa son casi independientes del Número de Reynolds y, por lo tanto, de la velocidad del fluido. Se deduce, además, que las tasas de transferencia de masa dependen principalmente del área interfacial, la fuerza motriz (diferencia entre la presión de la fase gaseosa y presión parcial en equilibrio) y la anchura media de los canales de flujo.

El documento US6004511 desvela un intercambiador de masa de gas/fluido en el que se hace pasar un suministro de sangre desde un paciente, a través de una región de flujo que comprende una pluralidad de conductos de flujo permeables a los gases empaquetados estrechamente a través de los cuales se dispone que pase el aire. La sangre oxigenada con dióxido de carbono agotado es devuelta a continuación al paciente. Se sabe que la difusividad del gas a y desde la sangre a través de los conductos de flujo depende de la viscosidad de la sangre, de modo que, por ejemplo, a medida que la sangre se coagula, su viscosidad aparente se incrementa y se esperaría que las difusividades del oxígeno y el dióxido de carbono disminuyeran. El crecimiento de coágulos se inicia en las superficies sobre las cuales fluye la sangre y, de este modo, un flujo sanguíneo lento en una superficie presenta dos problemas fundamentales. Estos incluyen el riesgo intrínseco que los coágulos presentan para el bienestar de una persona y que la presencia de coágulos incrementa la viscosidad efectiva de la sangre, de modo que el movimiento molecular es obstaculizado y las difusividades se reduzcan.

El proceso de coagulación sanguínea progresa cuando la sangre abandona los vasos sanguíneos y se desplaza sobre una superficie extraña, tal como la superficie de un intercambiador de masa. Cuanto más tiempo está la sangre fuera de los vasos sanguíneos, mayor es el riesgo y el grado de coagulación sanguínea. Se deduce que, cuanto mayor sea el tiempo de residencia de la sangre fuera de los vasos sanguíneos, mayor es el riesgo de que coágulos dañinos sean devueltos al cuerpo, tanto con impacto perjudicial sobre la salud de un paciente como con riesgo de que un coágulo cause la muerte. Como parte del proceso de coagulación, la viscosidad aparente de la sangre se incrementa, y cuanto más tiempo esté la sangre fuera del cuerpo, más avanza este proceso de espesamiento. Este espesamiento tiene un impacto perjudicial sobre el rendimiento del intercambiador de masa debido a que incrementar la viscosidad reduce las difusividades del oxígeno y el dióxido de carbono en la sangre. La difusividad reducida da como resultado una transferencia de masa reducida y un rendimiento del intercambiador reducido. Existen, por lo tanto, fuertes incentivos para minimizar el tiempo de residencia de la sangre en dicho intercambiador de masa.

El documento US6004511 desvela un intercambiador de masa de gas/fluido que comprende una pluralidad de fibras huecas que están empaquetadas estrechamente entre sí en relación de contacto, para maximizar el área de fibra superficial total por unidad de volumen. El efecto de las fibras empaquetadas estrechamente se ilustra en la figura 1 de los dibujos, que presenta una vista de sección transversal a través de un intercambiador de masa 10 conocido. En esta ilustración, el aire es introducido a través de tubos estrechos 11 y la sangre se hace pasar alrededor de ellos. Las regiones 12 (ilustradas como sombreadas) adyacentes a donde se tocan 13 las fibras, dan origen a flujos sanguíneos lentos. Los coágulos sanguíneos 14 pueden desarrollarse fácilmente en regiones donde el flujo sanguíneo se queda estancado o casi estancado. Con el fin de transferencia desde la corriente que fluye libremente a las superficies de la membrana, el gas disuelto debe difundirse a través de estas áreas estancadas o coaguladas. Las largas trayectorias de transferencia casi tangenciales a la superficie de la fibra, dan como resultado bajos coeficientes de transferencia de masa. Por lo tanto, estas regiones sombreadas bloquean eficazmente la transferencia de masa, dando origen a un área de transferencia de masa eficaz reducida.

Las fibras huecas y las membranas usadas normalmente en aparatos de intercambio de masa son necesariamente finas para permitir que las moléculas de gas pasen a su través. Sin embargo, la forma fina de las fibras posibilita una fibra flexible que puede moverse y tocar fibras contiguas, bajo el flujo de fluido y, de este modo, atrapar sangre en los intersticios, lo que puede causar los problemas mencionados anteriormente. Este problema se supera en algunas aplicaciones comerciales suministrando fibras enrolladas en una estera que comprende fibras de soporte que mantienen una separación definida entre las fibras huecas. Éstas incluyen, por ejemplo, las fibras huecas Celgard X30-24 y Oxyplus 90/200. Dichas esteras tienen la desventaja de que las fibras de soporte que componen las esteras son casi normales al flujo sanguíneo y producen zonas locales de flujo virtualmente nulo en cada conexión, produciendo de este modo tanto tiempos de residencia largos como una elevada área superficial sin ninguna transferencia de masa, que presentan oportunidades para el crecimiento de coágulos sanguíneos.

El documento EP0111620 desvele un oxigenador de sangre que comprende una pluralidad de unidades de intercambio de gas/fluido, comprendiendo cada unidad dos membranas y dos separadores.

De acuerdo con un primer aspecto de la presente invención, se proporciona un aparato de intercambio de masa de gas/fluido de acuerdo con la reivindicación 1, comprendiendo el aparato una membrana permeable a los gases que está dispuesta para separar una primera región para recibir un flujo de gas, de una segunda región para recibir un flujo de fluido, en el que el aparato comprende además un medio de soporte que está dispuesto para mantener la forma y la orientación de la membrana.

5 Ventajosamente, el medio de soporte está dispuesto para minimizar cualquier flexionado de la membrana bajo el flujo de gas y de fluido, conservando de este modo la forma y la orientación de la membrana. Esto garantiza que membranas adyacentes no se tocan, dado que esto oscurecería de lo contrario el área de transferencia de masa y causaría un caudal reducido que se sabe que incrementa el riesgo de coagulación. Además, el aparato de intercambio proporciona un tiempo de residencia reducido para el flujo sanguíneo a su través, reduciendo de este modo adicionalmente el potencial para el desarrollo de coágulos.

10 Los actuales intercambiadores de masa de sangre/gas tienen, todos, longitudes de trayectoria desiguales y amplias distribuciones del tiempo de residencia, dado que algunos volúmenes dentro del intercambiador tienen sangre con velocidades muy bajas, o que está casi estancada. La presente invención elimina dichas longitudes de trayectoria desiguales y minimiza características que dan volúmenes con velocidad de la sangre lenta. El aparato de intercambio de la presente invención proporciona además un área superficial de transferencia de masa por unidad de volumen incrementada, dado que la sangre mantenida entre dos superficies planas experimenta una mayor área por unidad de volumen que las fibras de transferencia conocidas.

15 Preferentemente, el medio de soporte comprende un miembro de soporte dispuesto sobre la membrana. El miembro de soporte está dispuesto preferentemente para extenderse a lo largo de la membrana y está preferentemente unido a la membrana.

20 La membrana preferentemente comprende una pluralidad de miembros de soporte dispuestos sobre ella.

Preferentemente, el o cada miembro de soporte comprende un alambre.

25 Preferentemente, el o cada miembro de soporte está dispuesto en el lado de la membrana que está dispuesto para enfrentarse a la primera región. El flujo de fluido, tal como un flujo sanguíneo, está expuesto, por lo tanto, a una superficie de membrana lisa para proporcionar un flujo sustancialmente laminar en la segunda región, y por lo tanto minimizar los posibles sitios de nucleación para que coágulos sanguíneos, por ejemplo, se desarrollen. En este caso, una membrana lisa se define como una en la que la superficie no comprende microporos o una membrana en la que los microporos no se extienden hasta la superficie.

30 Como alternativa o además de esto, el medio de soporte preferentemente comprende o comprende además medios para tensionar la membrana.

35 Preferentemente, la membrana comprende una membrana sustancialmente plana.

Preferentemente, las primera y segunda regiones son sustancialmente herméticas entre sí, de modo que se impide que el fluido en la segunda región pase al interior de la primera región.

40 El flujo de gas dentro de la primera región y el flujo de fluido dentro de la segunda región comprenden direcciones de flujo sustancialmente paralelas. A este respecto, el flujo de gas y sanguíneo, por ejemplo pueden ser en la misma dirección o en direcciones sustancialmente opuestas.

45 La membrana está soportada, además, en una periferia de la misma por un marco, que se extiende alrededor de la periferia de la membrana. La membrana está, preferentemente, sellada al marco.

50 El marco está dispuesto para soportar una primera membrana en un primer lado del mismo y una segunda membrana en un segundo lado del mismo para definir una unidad de intercambio de gas/fluido. Los miembros de soporte dispuestos sobre las membranas permiten, además, que las membranas se posicionen cerca entre sí, pero separadas entre sí, para maximizar el área superficial para intercambio de masa.

55 El aparato comprende una pluralidad de unidades de intercambio de gas/fluido que están preferentemente separadas por una pluralidad de elementos separadores. Los elementos separadores preferentemente se extienden a lo largo de lados opuestos de las unidades para definir una trayectoria de flujo entre la primera membrana de una unidad y una segunda membrana de la unidad adyacente.

En una realización alternativa, el miembro de soporte preferentemente comprende una lámina porosa sustancialmente plana que comprende una porosidad incrementada en comparación con la membrana. Preferentemente, la lámina comprende un material tejido de forma laxa.

60 La lámina está dispuesta preferentemente para soportar una primera membrana en un primer lado de la misma y una segunda membrana en un segundo lado de la misma.

65 Preferentemente, las primera y segunda membranas de la realización alternativa están selladas a lo largo de una periferia respectiva de las mismas a la lámina, para definir una unidad de intercambio de gas/fluido alternativa.

El aparato de intercambio comprende una pluralidad de unidades de intercambio de gas/fluido alternativas que están

separadas por una pluralidad de elementos separadores.

Los elementos separadores están dispuestos para extenderse a lo largo de lados opuestos de las unidades alternativas para definir una trayectoria de flujo entre la primera membrana de una unidad alternativa y una segunda membrana de la unidad alternativa adyacente.

El aparato comprende además una carcasa de entrada de gas para hacer pasar gas al interior de la o cada primera región y una carcasa de salida de gas para hacer pasar gas al exterior desde la o cada primera región.

El aparato preferentemente comprende, además, una carcasa de entrada de fluido para hacer pasar fluido al interior de la o cada segunda región y una carcasa de salida de fluido para hacer pasar fluido al exterior desde la o cada segunda región.

El gas preferentemente comprende una mezcla de oxígeno y dióxido de carbono, y el fluido preferentemente comprende un líquido, tal como sangre, de modo que tras hacer pasar sangre a través de la o cada segunda región, oxígeno en la o cada primera región dispuesta adyacente a la segunda región respectiva, puede pasar a través de la membrana entre ambas para oxigenar la sangre, y el dióxido de carbono dentro de la sangre puede pasar en la dirección opuesta a través de la membrana al interior de la primera región respectiva.

El gas puede comprender, además, un gas inerte, tal como nitrógeno, además del oxígeno y el dióxido de carbono. Para uso como auxiliar respiratorio, el oxígeno está dispuesto para pasar a través de la membrana desde la fase gaseosa al interior del flujo sanguíneo y el dióxido de carbono está dispuesto para pasar, en la dirección opuesta a través de la membrana desde el flujo sanguíneo al interior de la fase gaseosa. En esta aplicación, el gas inerte está dispuesto para proporcionar un medio de controlar la tasa de transferencia de oxígeno y el dióxido de carbono en la fase gaseosa está presente para limitar la cantidad de dióxido de carbono separado de la sangre.

Está previsto que el aparato de intercambio pueda encontrar otras aplicaciones en las que las propiedades de la sangre dependen de las concentraciones de gas en sangre y cuando se desea controlar dichas concentraciones de gas en sangre para medir las propiedades en condiciones controladas. En dichas aplicaciones, pueden requerirse mezclas de gas alternativas para proporcionar el control de las concentraciones de gas en sangre a niveles requeridos. También está previsto que el aparato de intercambio pueda encontrar otras aplicaciones con otros líquidos no Newtonianos, tales como productos alimentarios y soluciones o suspensiones bioquímicas, donde tiempos de residencia excesivamente largos pueden afectar de forma adversa al producto.

De acuerdo con una segunda realización de la presente invención, se proporciona un aparato de intercambio de masa de gas/fluido, comprendiendo el aparato una carcasa y una pluralidad de conductos de flujo permeables a los gases que están dispuestos para extenderse a través de una región de flujo de fluido de la carcasa entre una entrada de gas y una salida de gas de la carcasa, comprendiendo además el aparato una entrada de fluido para recibir fluido en el interior de la región de flujo de fluido de la carcasa y una salida de fluido para hacer pasar fluido al exterior desde la región de flujo de fluido, estando los conductos de flujo mantenidos en relación separada unos con respecto a otros, en la que,

la entrada de fluido y la salida de fluido está separadas de la región de flujo de fluido por un colector de entrada de fluido y uno de salida de fluido, que están contorneados para adaptarse a contornos de la entrada de fluido y la salida de fluido respectivamente, en un interfaz entre ellas.

Ventajosamente, el aparato de intercambio del segundo aspecto, proporciona conductos de flujo de gas que están separados entre sí, de modo que el fluido, por ejemplo sangre, pueda pasar fácilmente alrededor de los conductos de flujo, sin quedar estancada. Además, la naturaleza desacoplada de los conductos de flujo dentro de la región de flujo, minimiza además el desarrollo de coágulos, por ejemplo cuando se hace pasar sangre a través de la región de flujo.

El patrón de flujo ideal a través del aparato sería para que cada elemento de sangre que entra en el aparato de intercambio siga una longitud de trayectoria exactamente igual, con igual velocidad y con tiempo de residencia exactamente igual entre la entrada y la salida. Cualquier característica que incrementa el tiempo de residencia de un elemento de sangre, con respecto a otros elementos, da a ese elemento un mayor riesgo de coagulación dentro del aparato de intercambio. Dado que los elementos de líquido que fluyen más cerca de superficies se desplazan más lentamente que elementos más alejados de superficies, minimizar las características superficiales facilita una reducción del desarrollo de coágulos. El aparato de la segunda realización proporciona un flujo de fluido mejorado a su través proporcionando un colector de entrada y de salida de fluido contorneado que sirve para dirigir el fluido desde la entrada de fluido a la salida de fluido.

Los conductos de flujo están preferentemente desacoplados entre sí dentro de la región de flujo de fluido.

Preferentemente, los conductos de flujo comprenden conductos de flujo sustancialmente tubulares, formados por una membrana permeable a los gases.

Los conductos de flujo preferentemente comprenden al menos un miembro de soporte dispuesto sobre ellos. Preferentemente, el al menos un miembro de soporte se extiende a lo largo del conducto de flujo. El miembro de soporte está preferentemente dispuesto para mantener la forma y la orientación del conducto de flujo.

5 Preferentemente, el colector de entrada de fluido está contorneado para dirigir el fluido al interior de la región de flujo de fluido en una dirección que es sustancialmente a lo largo de los conductos de flujo. Esta disposición, tal como se describe en los párrafos introductorios, minimiza el fluido estancado y cualquier reciclaje del flujo de fluido y, por lo tanto, minimiza el riesgo de que se desarrollen coágulos sanguíneos mientras que también garantiza que los coeficientes de transferencia de masa no se reduzcan teniendo un flujo cercano a cero en partes del intercambiador.

En una realización alternativa, el colector de entrada de fluido está preferentemente contorneado para dirigir el fluido al interior de la región de flujo de fluido en una dirección que es sustancialmente a través de los conductos de flujo.

15 Preferentemente, el colector de entrada de fluido de la realización alternativa comprende un canal de flujo de fluido que tiene un extremo proximal dispuesto adyacente a la entrada de fluido y el canal de flujo de fluido preferentemente comprende un área de sección transversal que se reduce a lo largo de la longitud del canal desde el extremo proximal hasta un extremo distal del mismo.

20 Análogamente, el colector de salida de fluido de la realización alternativa preferentemente comprende un canal de flujo de fluido que tiene un extremo proximal dispuesto adyacente a la salida de fluido y el canal preferentemente comprende un área de sección transversal que se reduce a lo largo de la longitud del canal desde el extremo proximal hasta un extremo distal del mismo.

25 Características preferidas adicionales del aparato de intercambio de masa de gas/fluido de la segunda realización pueden comprender una o más de las características preferidas del aparato de intercambio de masa de gas/fluido de la primera realización.

A continuación se describirán realizaciones de la presente invención a modo de ejemplo solamente y con referencia a los dibujos adjuntos, en los que:

La figura 1 es una vista de sección transversal de un aparato de intercambio de masa de gas/fluido conocido;

35 La figura 2a es una vista en perspectiva de una unidad de intercambio de masa de gas/fluido de un aparato de intercambio de masa de gas/fluido de acuerdo con una realización de la presente invención;

La figura 2b es una vista lateral de la unidad de intercambio de masa de gas/fluido ilustrada en la figura 2a;

40 La figura 2c es una vista en perspectiva de una pluralidad de unidades de intercambio de masa de gas/fluido de un aparato de intercambio de masa de gas/fluido de acuerdo con una realización de la presente invención; y,

La figura 2d es una vista frontal del aparato de intercambio de masa de gas/fluido ilustrado en la figura 2c;

45 La figura 2e es una vista de sección transversal de un aparato de intercambio de masa de gas/fluido de acuerdo con una realización alternativa de la presente invención;

La figura 3a es una vista de sección longitudinal de un aparato de intercambio de masa de gas/fluido de acuerdo con una realización de la presente invención; y,

50 La figura 3b es una vista de sección longitudinal de un aparato de intercambio de masa de gas/fluido de acuerdo con una realización alternativa de la presente invención.

Con referencia a la figura 2 de los dibujos, se ilustra un aparato de intercambio de masa de gas/fluido 100a de acuerdo con una primera realización de la presente invención para permitir el intercambio de oxígeno y dióxido de carbono con un flujo sanguíneo, por ejemplo. A este respecto, el aparato 100 puede usarse como un oxigenador para oxigenar sangre desoxigenada.

60 El aparato comprende una pluralidad de unidades de intercambio de masa de gas/fluido 101, que comprenden por separado una primera y una segunda membranas membrana permeables a los gases sustancialmente planas 102, 103. Las primera y segunda membranas 102, 103 son de forma sustancialmente rectangular y están selladas en su periferia a un marco sustancialmente rectangular 104, que comprende miembros de marco longitudinal 104a y lateral 104b opuestos. El lector experto en la materia reconocerá, sin embargo, que también pueden usarse otras formas de membranas y marco. La primera membrana 102 está asegurada a un primer lado del marco 104 y la segunda membrana 103 está asegurada a un segundo lado del marco 104, de modo que las primera y segunda membranas 102, 103 y el marco 104 definan un espacio interior hermético a fluidos entre ellos, tal como se ilustra en la figura 2a y 2b de los dibujos.

Las primera y segunda membranas 102, 103 están dispuestas para extenderse en planos sustancialmente paralelos, y están separadas entre sí por el grosor de los miembros del marco 104a, 104b, que puede ser de aproximadamente 100-400 μm , por ejemplo. La forma y la orientación y, por lo tanto, la separación de las membranas 102, 103 se mantienen mediante una pluralidad de miembros de soporte 105, tales como secciones de alambre, que están encoladas o unidas de otro modo a las membranas 102, 103 para incrementar la rigidez de la membrana respectiva. Los miembros de soporte 105 están dispuestos para extenderse en el plano de la membrana respectiva 102, 103 y están dispuestos sobre el lado de la primera y la segunda membrana 102, 103 que está enfrentado al espacio interior de la unidad respectiva 101. En una realización alternativa que no se ilustra, la forma y la orientación de las membranas 102, 103 es mantenida por un conjunto de tensionado (no mostrado) que está dispuesto para mantener las membranas bajo tensión.

Con referencia a las figuras 2c y 2d de los dibujos, las unidades de intercambio 101 de la primera realización se acoplan entre sí para formar una configuración apilada, de modo que las primera y segunda membranas 102, 103 de las unidades de intercambio 101 se extiendan en planos sustancialmente paralelos. Las unidades 101 se acoplan entre sí mediante una banda de resina 106 que se extiende entre miembros de marco laterales 104b de cada unidad 101. Las bandas de resina 106 comprenden miembros separadores (no mostrados) que sirven para mantener las unidades 101 en relación separada, y las bandas se extienden desde una posición a lo largo del miembro lateral longitudinal 104a del marco 104, lateralmente a través del marco 104 hasta una posición dispuesta sobre las primera y segunda membranas 102, 103. A este respecto, cada banda de resina 106 comprende una anchura que es mayor que la anchura de los miembros de marco longitudinales 104a.

La configuración apilada las unidades 101 comprende, además, surcos alargados 107 que se extienden a través de las unidades 101 en una región superior e inferior de los miembros de marco longitudinales 104a de los marcos 104 de las unidades respectivas 101. Los surcos 107 se extienden al interior de las unidades respectivas hasta una profundidad que es mayor que la anchura de los miembros de marco longitudinales 104a, pero que es menor que la anchura de la banda de resina 106. Los surcos 107 establecen, por lo tanto, una entrada 107a y una salida 107b al espacio interior entre la primera y la segunda membrana 102, 103 de cada unidad 101.

La banda de resina 106 que se extiende a lo largo de miembros de marco longitudinales opuestos 104a entre unidades adyacentes 101 junto con las primera y segunda membranas 102, 103 de unidades adyacentes 101, definen un canal de flujo de fluido entre las unidades 101, que se extiende desde una entrada 108 definida entre miembros de marco laterales superiores 104b de unidades adyacentes 101, y una salida 109 definida entre miembros de marco laterales inferiores 104b de unidades adyacentes 101. El aparato 100a comprende, además, un colector de entrada de fluido (no mostrado) que está dispuesto para extenderse sobre la configuración apilada de las unidades 101 para permitir que un fluido pase al interior de los canales de flujo entre las unidades 101 y un colector de salida (no mostrado) para recoger el fluido que pasa al exterior de los canales. Análogamente, el aparato 100a comprende, además, un colector de entrada de gas (no mostrado) que está dispuesto para extenderse sobre los surcos 107a dispuestos en una región superior de la configuración apilada de unidades 101 para hacer pasar gas al interior de las unidades respectivas 101 entre las primera y segunda membranas respectivas 102, 103, y un colector de salida de gas (no mostrado) para recoger el gas que pasa al exterior desde el surco 107b dispuesto en la región inferior de la configuración apilada de unidades 101. A este respecto, es evidente que el flujo de gas se extiende en una dirección que es sustancialmente paralela a las membranas y también, sustancialmente paralela a una dirección del flujo sanguíneo.

Con referencia a la figura 2e de los dibujos, se ilustra un aparato de intercambio de masa de gas/fluido 100b de acuerdo con una segunda realización de la presente invención. El aparato 100b de la segunda realización es sustancialmente el mismo que el aparato 100a de la primera realización y, por lo tanto, características similares se han referenciado usando los mismos números.

Las unidades 101 del aparato de intercambio 100b de la segunda realización comprenden miembros de marco longitudinales 104a que tienen una longitud reducida en comparación con los miembros de marco longitudinales 104a de las unidades 101 de la primera realización. Los miembros de marco más cortos 104a proporcionan una trayectoria de tránsito reducida para el fluido que pasa a través del aparato 100b, en comparación con el aparato 100a de la primera realización y, por lo tanto, sirven para minimizar la caída de presión de fluido a través del aparato 100b.

La segunda realización del aparato de intercambio 100b comprende un colector de entrada 110 que está dispuesto para hacer pasar fluido entre las unidades 101 desde una región superior del mismo. El colector de entrada 110 comprende una entrada 111 y una carcasa 112 que está dispuesta para extenderse sobre la superficie superior del aparato 100. En la realización ilustrada, la entrada 111 está dispuesta en la parte frontal del aparato 100 y la carcasa 112 está dispuesta para inclinarse desde la entrada 111 hacia las unidades 101, de modo que, a medida que el fluido entra en el colector 110 y pasa a lo largo del colector 110, el fluido se vuelve dirigido hacia las unidades 101 y, por lo tanto, entre las unidades 101. La carcasa 112 del colector de entrada 110 está dispuesto además para estrecharse en sección transversal a lo largo de la longitud de la misma, de modo que a medida que el fluido pasa a lo largo del colector 110, la velocidad del fluido es mantenida sustancialmente para minimizar el desarrollo de

cualesquiera volúmenes estancados dentro del aparato 100.

El aparato de la segunda realización comprende, además, un colector de salida 113 que tiene una salida 114 y una carcasa 115 que está dispuesta para extenderse sobre la región inferior del aparato 100. La salida 114 está dispuesta en la parte posterior del aparato 100, concretamente diametralmente opuesta a la entrada 111, y la carcasa 115 está dispuesta para inclinarse lejos de las unidades 101 hacia la salida 114, para facilitar el paso de fluido fuera desde entre las unidades 101.

Las unidades 101 de la segunda realización están orientadas sustancialmente paralelas entre sí y están alineadas en una dirección que se extiende sustancialmente paralela a una dirección que se extiende sustancialmente a lo largo de un eje entre la entrada 111 y la salida 114 de los colectores respectivos 110, 113. A este respecto, las unidades 101 están orientadas dentro del aparato 100, de modo que la disposición de las unidades 101 forme una estructura sustancialmente romboidal. Esta orientación de las unidades 101 sirve para minimizar la redirección de fluido en el paso desde la entrada 111 hasta la salida 113 y, por lo tanto, sirve además para minimizar la caída de presión del fluido al pasar a través del aparato 100.

Las membranas 102, 103 del aparato 100a, 100b de la primera y la segunda realización sirven para separar un flujo de fluido, tal como sangre de un flujo de gas, tal como aire o una mezcla de oxígeno y dióxido de carbono. En la realización ilustrada, la sangre se hace pasar entre la primera membrana 102 de una unidad y la segunda membrana de una unidad adyacente, y se hace pasar el gas entre las primera y segunda membranas de la unidad respectiva 101. Por consiguiente, los miembros de soporte 105 sobre las membranas 102, 103 permanecen separados del flujo sanguíneo y, por lo tanto, no influyen en el flujo sanguíneo a través del aparato 100a, 100b.

En una realización alternativa que no se ilustra, el miembro de soporte comprende una lámina sustancialmente plana de material tejido de forma laxa (no mostrado), tal como la tela no tejida Melfab de composición el 70 % de polipropileno y el 30 % de polietileno, que tiene una elevada porosidad en comparación con las primera y segunda membranas. Las primera y segunda membranas 102, 103 están unidas a lo largo de una periferia de las mismas al material tejido de forma laxa (no mostrado) para definir una unidad de intercambio de gas/fluido alternativa (no mostrada). A este respecto, el aparato de intercambio de acuerdo con la realización alternativa es sustancialmente igual que en la primera realización, sin embargo, el aparato de intercambio de acuerdo con la realización alternativa comprende una pluralidad de las unidades de intercambio alternativas (no mostradas) unidas entre sí en una configuración apilada y mantenidas en relación separada usando las bandas de resina 106 y los miembros separadores (no mostrados) de la primera realización.

En uso, se hace pasar gas que contiene oxígeno, por ejemplo, al interior del espacio interior de cada unidad 101 mediante el colector de entrada de gas (no mostrado), y se hace pasar sangre desoxigenada entre unidades adyacentes 101 mediante el colector de entrada de fluido (no mostrado). Durante este proceso, el oxígeno está dispuesto para pasar a través de las membranas 102, 103 para oxigenar la sangre y el dióxido de carbono dentro de la sangre pasará a través de las membranas 102, 103 en la dirección opuesta al interior del flujo de gas. La forma plana de las membranas 102, 103 proporciona un empaquetamiento cercano y, por lo tanto, un área superficial incrementada para el intercambio de masa de gas/fluido, mientras que su naturaleza desacoplada en la región de flujo de fluido ayuda a minimizar el desarrollo de sitios de nucleación para que se formen coágulos. Además, el colector de entrada de sangre (no mostrado) está dispuesto para dirigir la sangre a través del aparato hacia el colector de salida de sangre (no mostrado) para minimizar el tiempo de residencia de la sangre dentro de la región de flujo de fluido y, por lo tanto, minimizar adicionalmente el desarrollo de coágulos.

Con referencia a la figura 3a de los dibujos, se ilustra un aparato de intercambio de masa de gas/fluido 200a de acuerdo con una tercera realización de la presente invención para permitir el intercambio de oxígeno y dióxido de carbono con un flujo sanguíneo, por ejemplo. A este respecto, el aparato 200a puede usarse como un oxigenador para oxigenar sangre desoxigenada.

El aparato 200a comprende una carcasa 201 que tiene una sección transversal sustancialmente rectangular por ejemplo, y una pluralidad de conductos de flujo tubulares 202 dispuestos dentro de la carcasa 201 que están dispuestos para extenderse entre un primer extremo y un segundo extremo de las mismas. Los conductos de flujo 202 están dispuestos para extenderse sustancialmente paralelos a un eje longitudinal de la carcasa 201 y comprenden paredes permeables a los gases. La forma y la orientación de los conductos de flujo se mantienen usando un conjunto de tensionado (no mostrado), que está dispuesto para mantener los conductos de flujo en tensión. Como alternativa, o además de esto, la forma y la orientación de los conductos de flujo pueden mantenerse usando una pluralidad de miembros de soporte, similar a la primera realización.

Los conductos de flujo 202 se mantienen en relación separada unos con respecto a otros mediante un bloque de resina 203a, 203b o colector dispuesto próximo al primer y el segundo extremos de la carcasa 201. Sin embargo, debe apreciarse que los conductos de flujo pueden mantenerse en relación separada usando materiales alternativos, tales como un plástico. Los bloques de resina 203 están dispuestos para sellarse contra el exterior de los conductos de flujo 202 y un interior de la carcasa 201 y definen una región de flujo de fluido 204 entre ellos que comprende una sección intermedia de conductos de flujo 202, dentro de la cual el flujo de fluido es sustancialmente uniforme. Los

bloques garantizan que las partes del flujo de fluido dentro de la región 204 no se estanquen o experimenten una velocidad de flujo reducido en comparación con otras partes, dado que esto fomentaría en caso contrario el desarrollo de coágulos.

5 A la región de flujo de fluido 204 se accede mediante una entrada 205 dispuesta en una pared lateral de la carcasa 201 y una salida 206 dispuesta en una pared lateral opuesta de la carcasa 201, a través de la cual el fluido puede pasar para salir de la región de flujo 204. La disposición de la entrada 205 y la salida 206 en paredes opuestas de la carcasa 201 garantiza, además, que el flujo de fluido dentro de la región 204 permanezca sustancialmente uniforme.

10 El primer extremo de la carcasa 201 está dispuesto para acoplarse con una cámara de entrada de gas 207 y el segundo extremo de la carcasa está dispuesto para acoplarse con una cámara de salida de gas 208. Las cámaras de entrada y de salida de gas 207, 208 están dispuestas en comunicación con el interior de los conductos de flujo 202, de modo que el gas pueda pasar desde un primer extremo de la carcasa 201 a lo largo de los conductos de flujo 202, hasta un segundo extremo de la carcasa 201.

15 En la realización ilustrada en la figura 3a de los dibujos, la entrada de fluido 205 está orientada angularmente con respecto a un eje longitudinal de la carcasa 201 y está dispuesta para dirigir el flujo de fluido al interior de la región de flujo 204 en una dirección que es sustancialmente a lo largo de la carcasa 201 hacia la salida de fluido 206 del mismo. La salida de fluido 206 está orientada de forma similar en un ángulo con respecto al eje longitudinal de la carcasa 201, de modo que el fluido pueda pasar fácilmente desde la región de flujo de fluido 204.

20 El aparato ilustrado en la figura 3a puede formarse asegurando inicialmente un haz de conductos de flujo 202 entre sí en una orientación separada adecuada usando un hilo soluble (no mostrado). El haz está posicionado, a continuación, dentro de la carcasa 201 y está fijado en posición con respecto a la carcasa 201, en el primer extremo del mismo, sumergiendo el primer extremo de la carcasa 201 y un primer extremo de los conductos de flujo 202 en una resina endurecible. Esta inmersión se realiza normalmente inclinando la carcasa 201 y los conductos de flujo 202 dentro de la resina lejos de la entrada de fluido 205, de modo que una vez que se ha dejado endurecer a la resina, la superficie 209a del bloque de resina 203a dentro de la carcasa formará un ángulo con el eje longitudinal del mismo. El extremo opuesto de la carcasa 201 se sumerge de forma similar en una resina pero inclinado lejos de la salida de fluido 206, de modo que la superficie de resina 209b del bloque de resina 203b en el segundo extremo de la carcasa 201 y la superficie de resina 209a en el primer extremo de la carcasa 201 cooperen para dirigir el flujo de fluido entre la entrada de fluido 205 y la salida de fluido 206.

25 En una realización alternativa, el haz de conductos de flujo 202 pueden asegurarse entre sí en relación separada usando hilos transversales dispuestos en extremos opuestos de los conductos de flujo 202. Estos hilos transversales están posicionados en los conductos de flujo respectivos para extenderse dentro de los bloques de resina 203a, 203b. De esta manera, no existe ningún requisito para eliminar los hilos, dado que los hilos transversales se vuelven completamente contenidos dentro de los bloques de resina 203a, 203b.

30 Las superficies de resina 209a, 209b están dispuestas de modo que esencialmente coincidan con el contorno de la entrada y salida de fluido correspondiente 205, 206 en la interfaz 205a, 206a entre ellas y, por lo tanto, faciliten el flujo de fluido, tal como sangre, entre la entrada de fluido 205 y la salida 206. El primer y el segundo extremo de los bloques 203a, 203b son rectificadas posteriormente para exponer la abertura a los conductos de flujo 202 en el primer y el segundo extremo de los mismos. Donde se ha usado un hilo disoluble, una solución de disolución del hilo, se hace pasar posteriormente a través de la región de flujo de fluido 204 para disolver el hilo (no mostrado) que mantiene a los conductos de flujo 202 juntos.

35 Los contornos coincidentes en la interfaz entre la entrada de fluido y la salida con la de la región de flujo de fluido 204, proporcionan una superficie variable de forma lisa a través del aparato de intercambio 200 para el fluido, para minimizar de este modo el flujo transversal dentro de la región de flujo de fluido. Se ha descubierto que las superficies de flujo liso proporcionan una adhesión mejorada de materiales de revestimiento tales como anti-coagulantes y no coagulantes, a estos y facilitan, además, un examen de los mismos para determinar la cobertura del revestimiento.

40 Con referencia a la figura 3b de los dibujos, se ilustra un aparato de intercambio de masa de gas/fluido 200b de acuerdo con una cuarta realización de la presente invención. El aparato 200b de la cuarta realización es sustancialmente el mismo que el aparato 200a de la tercera realización y, por lo tanto, características similares se han referenciado usando los mismos números.

45 La entrada de fluido 205 del aparato de la cuarta realización está girado sustancialmente a 90° en comparación con la entrada de fluido 205 de la tercera realización y está dispuesta para dirigir el fluido al interior del aparato en una dirección que se extiende al interior de la página ilustrada en la figura 3b, concretamente a través de la carcasa 201, en comparación con la entrada 205 de la tercera realización en la que el fluido es dirigido sustancialmente a lo largo de la carcasa 201. La entrada 205 comprende un orificio 210 formado dentro de la carcasa 201 y un canal de flujo 211 formado dentro de la carcasa 201, que se extiende a través de la carcasa 201. El canal 211 comprende un perfil sustancialmente semicircular que se reduce en anchura a lo largo de la longitud de mismo, desde el orificio 210

hasta un extremo distal del mismo. La anchura del canal que se reduce está dispuesta para mantener la velocidad de flujo del fluido a través de la longitud del canal 211 para minimizar cualesquiera volúmenes de fluido estancados que se desarrollan dentro del aparato 200b.

5 La salida de fluido 206 del aparato 200b de la cuarta realización está orientada de forma similar a 90° en comparación con la salida de fluido 206 del aparato 200a de la tercera realización y está dispuesta para dirigir el fluido fuera del aparato 200b en una dirección que se extiende fuera de la página ilustrada en la figura 3b. La salida 10 206 comprende un orificio 212 formado dentro de la carcasa 201 y el canal de flujo 213 formado dentro de la carcasa 201, que se extiende a través de la carcasa 201. El canal 213 comprende un perfil semicircular que tiene una anchura que se incrementa a lo largo de la longitud del mismo, desde un extremo distal hacia el orificio 212, para facilitar la recogida y eliminación de fluido del aparato 200b.

15 Los orificios de entrada y de salida de fluido 210, 212 del aparato 200b de la cuarta realización están formados en lados opuestos de la carcasa 201 y, por lo tanto, se requiere que el fluido cambie la dirección de flujo con el fin de pasar desde la entrada 205 a la salida 206. El contorno de los canales de flujo 211, 213 de la entrada y la salida 205, 206 son coincidentes por separado, sin embargo, a lo largo de un lado de los mismos en la interfaz 205a, 206a con la superficie de resina adyacente 209a, 209b para proporcionar un flujo de fluido suave entre la entrada y la salida 205, 206.

20 El primer y el segundo extremos de los bloques 203a, 203b del aparato 200a, 200b de la tercera y/o la cuarta realización pueden rectificarse, además, a un plano que se extiende sustancialmente paralelo a la superficie de resina adyacente 209a, 209b, de modo que el aparato resultante comprenda una estructura romboidal, tal como se ilustra en la figura 3b de los dibujos. Se ha descubierto que la eliminación del exceso de resina reduce el peso global del aparato.

25 En uso, se hace pasar oxígeno gaseoso por ejemplo, al interior de la entrada de gas 207 de la tercera o la cuarta realización en el primer extremo de la carcasa 201 y se hace pasar sangre desoxigenada al interior de la región de flujo de fluido 204 mediante la entrada de fluido 205. Por consiguiente, es evidente que el flujo de gas se extiende en una dirección que es sustancialmente paralela a los conductos de flujo y, también, sustancialmente paralela a una 30 dirección del flujo sanguíneo, similar a la primera realización.

Durante este proceso, el oxígeno está dispuesto para pasar al interior de los conductos de flujo 202 y penetrar a través de la pared de los conductos de flujo 202 para oxigenar la sangre. A la inversa, el dióxido de carbono dentro de la sangre está dispuesto para pasar a través de las paredes de la membrana en la dirección opuesta al interior de los conductos de flujo 202 y posteriormente pasar al exterior de los conductos de flujo 202 mediante el colector de salida de gas 208. La relación separada de los conductos de flujo 202 entre sí minimiza cualquier contacto de las superficies de transferencia de masa bajo el flujo sanguíneo. Además, la entrada de sangre está dispuesta para dirigir la sangre a través de la región de flujo de fluido 204 hacia la salida de sangre para minimizar el tiempo de residencia de sangre dentro de la región de flujo de fluido 203 y, de este modo, minimizar adicionalmente el desarrollo de coágulos.

40

REIVINDICACIONES

- 5 1. Un aparato de intercambio de masa de gas/fluido que comprende una pluralidad de unidades de intercambio de gas/fluido (101) que están dispuestas en una configuración apilada, en el que cada unidad comprende un marco (104) que está dispuesto para soportar una primera membrana permeable a los gases (102) en un primer lado del mismo y una segunda membrana permeable a los gases (103) en un segundo lado del mismo, extendiéndose el marco (104) alrededor de las periferias respectivas de las primera y segunda membranas, (102,103) en el que la pluralidad de unidades (101) son mantenidas en relación separada entre sí por una pluralidad de elementos separadores (106), extendiéndose los elementos separadores a lo largo de lados opuestos de cada unidad para definir una trayectoria de flujo entre la primera membrana de una unidad y la segunda membrana de la unidad adyacente, siendo los elementos separadores (106), cada uno, más ancho que el lado respectivo (104a) del marco a lo largo del cual se extienden; comprendiendo además la configuración apilada de unidades al menos un primer y un segundo surcos alargados (107) extendiéndose los surcos por las unidades, en los lados de las unidades que están dotados de elementos separadores, extendiéndose los surcos (107) al interior de las unidades respectivas hasta una profundidad que es mayor que la anchura del marco en la ubicación del surco, pero que es menor que la anchura del elemento separador respectivo (106), en el que el primer surco proporciona una entrada de gas (107a) y el segundo surco proporciona una salida de gas (107b).
- 10
- 15
- 20 2. Aparato de acuerdo con la reivindicación 1, en el que los elementos separadores se proporcionan mediante bandas de resina.
- 25 3. Aparato de acuerdo con la reivindicación 1, en el que las primera y segunda membranas de cada unidad están selladas al marco de esa unidad.
- 30 4. Aparato de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que las primera y segunda membranas están tensionadas.
- 35 5. Aparato de acuerdo con la reivindicación 1, en el que una lámina porosa sustancialmente plana está provista entre las primera y segunda membranas, teniendo la lámina porosa una porosidad incrementada con respecto a las membranas.
6. Aparato de acuerdo con la reivindicación 5, en el que la lámina comprende un material tejido de forma laxa.
7. Aparato de acuerdo con la reivindicación 5, en el que la lámina comprende una tela no tejida que tiene una composición del 70 % de polipropileno y el 30 % de polietileno.
8. Aparato de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el grosor del marco es de 100-400 micrómetros.

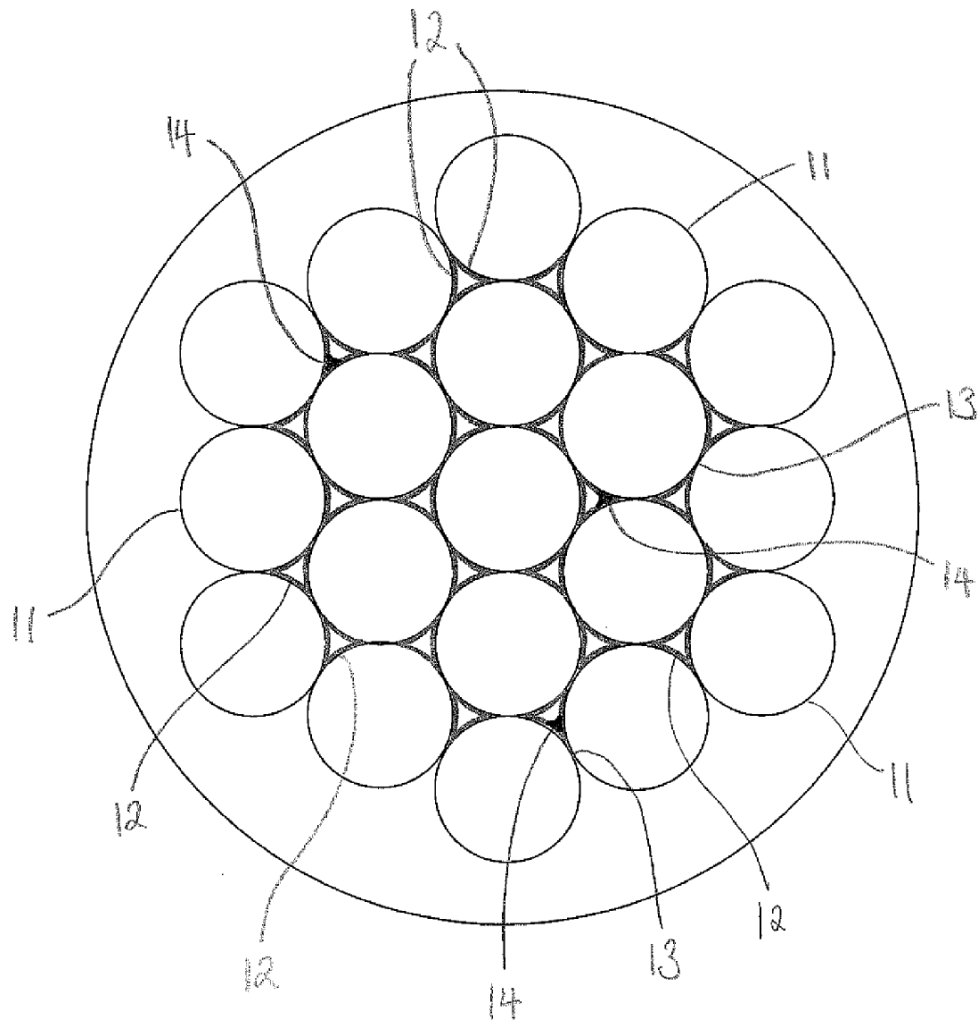


Figura 1

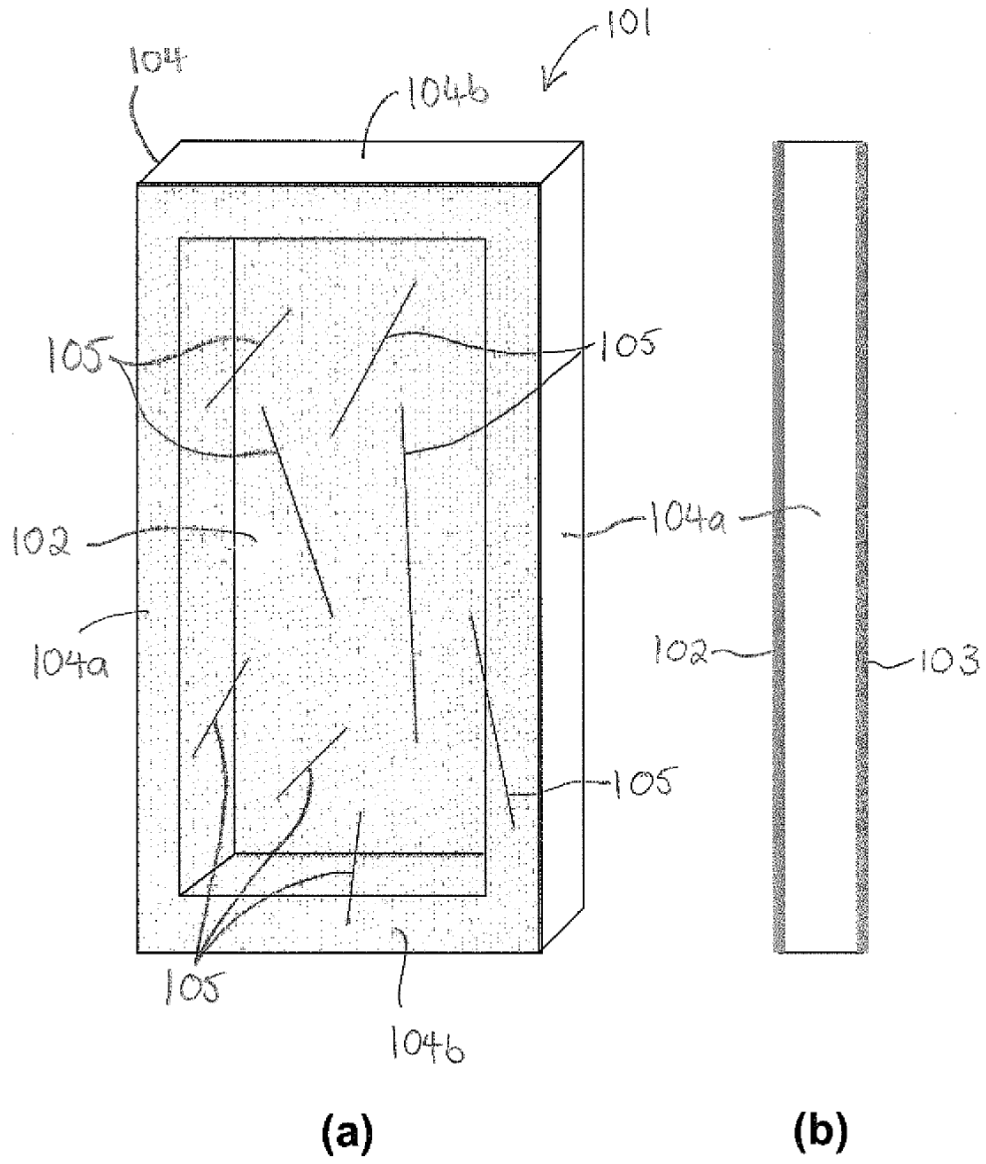


Figura 2

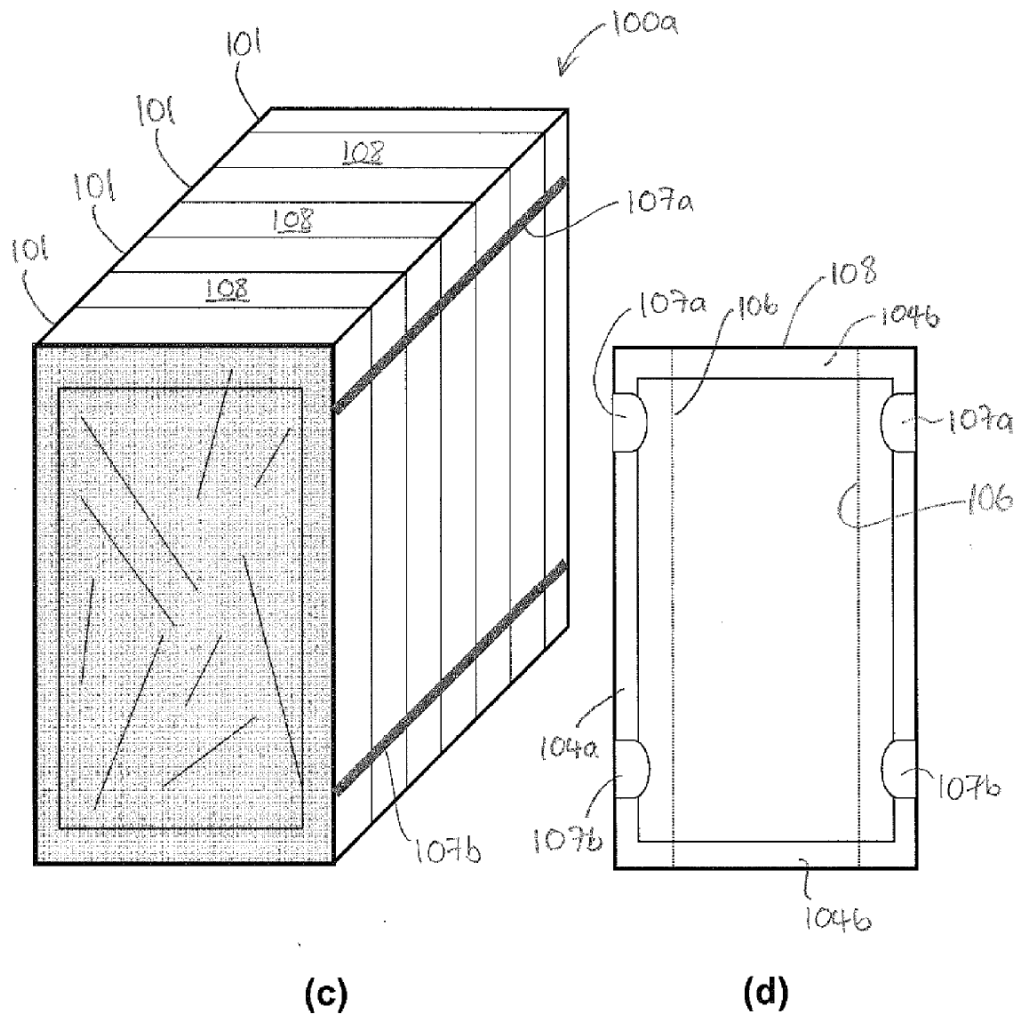


Figura 2

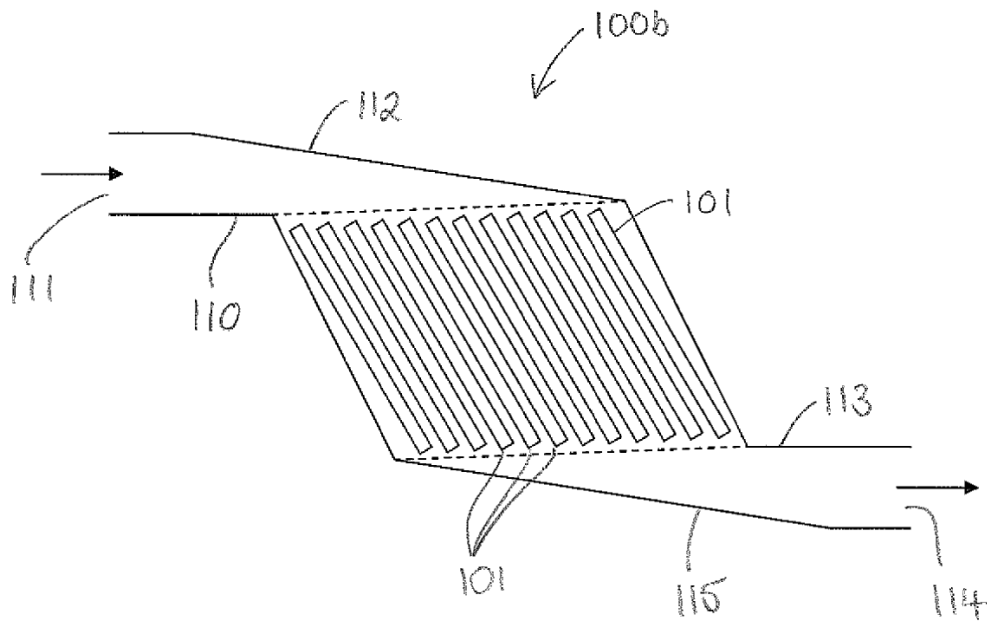


Figura 2e

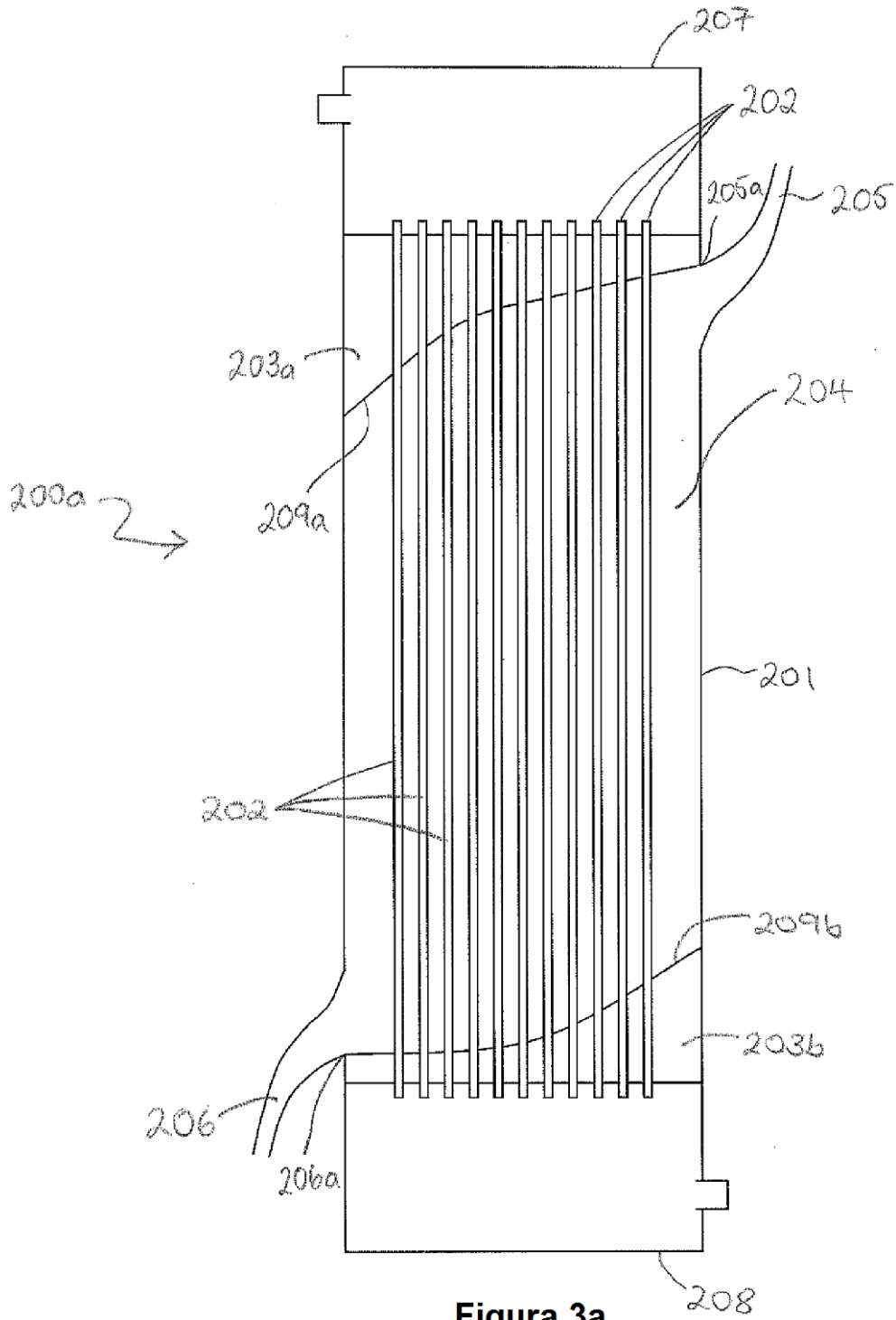


Figura 3a

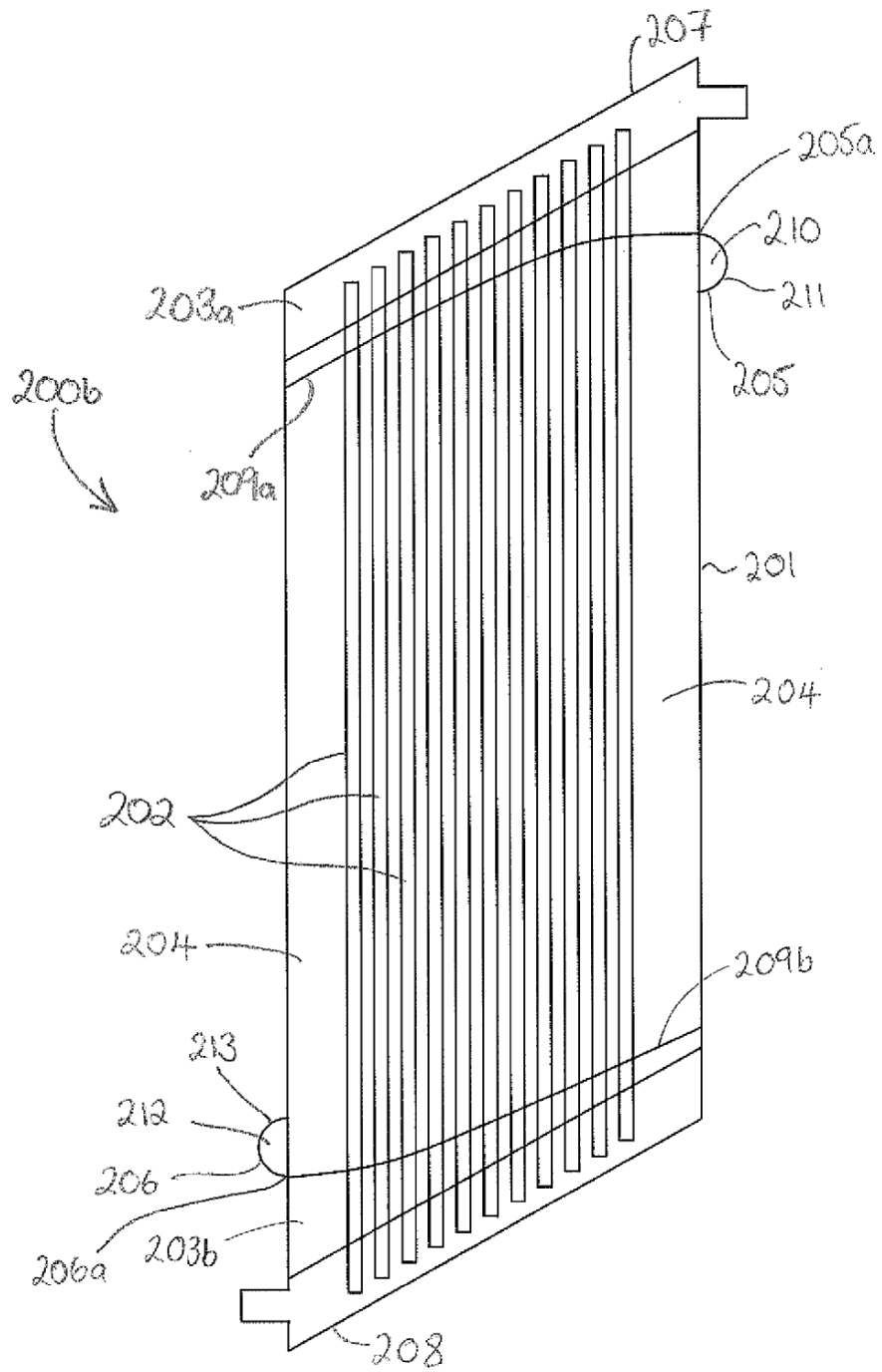


Figura 3b