

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 797 095**

51 Int. Cl.:

A61M 1/16 (2006.01)

A61B 5/145 (2006.01)

A61M 1/10 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **14.10.2016 PCT/EP2016/074776**

87 Fecha y número de publicación internacional: **20.04.2017 WO17064285**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **14.10.2016 E 16781481 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **25.03.2020 EP 3362119**

54 Título: **Catéter de membrana**

30 Prioridad:

14.10.2015 EP 15189777

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
01.12.2020

73 Titular/es:

**CCORE TECHNOLOGY GMBH (100.0%)
Argentinierstrasse 35/22
1040 Wien, AT**

72 Inventor/es:

**NEUDL, SUSANNA;
ULLRICH, ROMAN;
KRENN, CLAUS-GEORG;
GFÖHLER, MARGIT y
JANECZEK, CHRISTOPH**

74 Agente/Representante:

GONZÁLEZ PECES, Gustavo Adolfo

ES 2 797 095 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

Catéter de membrana

La invención se refiere a un dispositivo para el intercambio o reemplazo de sustancias de la sangre o hacia la sangre.

El campo de aplicación de la invención en general es el examen o tratamiento del cuerpo humano o animal. En detalle, en esta conexión es permitido el transporte de ciertas sustancias ya sea de la sangre del cuerpo hacia el exterior del cuerpo o viceversa desde el exterior del cuerpo hacia la sangre del cuerpo. En particular, los procedimientos de diagnóstico que están basados en la evidencia de ciertas sustancias en la sangre o también en la medición cuantitativa de ciertas sustancias en la sangre caen dentro del campo de aplicación general. Además, el campo de aplicación de la invención incluye también funciones que soportan o reemplazan la actividad de órganos en el cuerpo, en particular del pulmón, los riñones o el hígado. De manera eventual, la invención también puede ser utilizada para la administración de sustancias no endógenas, en particular fármacos o medicamentos. Los campos especialmente promisorios de aplicación se refieren al soporte de larga duración de la función pulmonar o de la función renal (Terapia Continua de Reemplazo Renal, CRRT, por sus siglas en inglés).

Al campo de aplicación anterior, también pertenece, por ejemplo, la purificación de sangre extracorpórea (ECBP) la cual se refiere a la remoción de toxinas endógenas o exógenas o de sustancias disueltas de la sangre y comprende también distintas terapias como la hemodiálisis, la hemofiltración, o la hemodiafiltración. La idea principal es la extracción de la sangre del paciente, la remoción de la sustancia en una unidad externa de filtración ("purificación") y el retorno de la sangre purificada por medio de un acceso venoso.

En el documento GB 2 004 092 A se muestra un dispositivo para la medición del contenido de la glucosa en la sangre por medio de un catéter de membrana intravascular. En esta conexión, en un circuito, un líquido de medición es guiado a través de una membrana que forma el lado exterior del catéter y es transferido fuera del cuerpo, en donde primero que nada el oxígeno es agregado al líquido. Entonces, el líquido de medición es suministrado a un reactor de enzima y la concentración de glucosa en la sangre es determinada a partir de la presión parcial del oxígeno en la salida del reactor. Aquí, en este diseño, la superficie de la membrana es limitada por las dimensiones del catéter de modo que sólo una cantidad comparativamente baja de la sangre entra en contacto con la membrana y participa en el intercambio con el líquido de medición.

En el documento WO 2008/046630 A1 se muestran dispositivos para el monitoreo continuo de la concentración de una sustancia en la sangre por medio de la microdiálisis. Aquí, puede ser utilizada una membrana tubular que está rodeada por sangre y a través de la cual fluye un perfusado. Naturalmente, esta membrana tubular no tiene una entrada de sangre o salida de sangre. Como una alternativa a la membrana tubular, se describe una membrana plana, en donde la sangre y un medio portador son bombeados, obviamente en un modo extracorpóreo, a través de líneas proporcionadas, de manera respectiva, en los lados opuestos de la membrana plana y que se extienden en caminos tortuosos.

Además, en el campo de la invención ya es conocido el soporte de la función pulmonar de un paciente por medio de los sistemas ECMO (Oxigenación de Membrana Extracorpórea) o de los sistemas ECCO2R (Remoción de CO₂ Extracorpóreo). Por lo regular, estos sistemas comprenden cánulas, una bomba de impulsor, un sistema de tubo, un oxigenador de membrana, sistemas de seguridad y un intercambiador de calor y todos son confiables y fáciles de manipular. Sin embargo, estos tienen limitaciones severas con respecto a la distribución amplia y el uso frecuente, también son muy costosos, son de un tamaño muy grande e inmovilizan a los pacientes, lo cual significa que el paciente tiene que ser inmovilizado (sedado) durante el tratamiento puesto que existe el riesgo que las cánulas se desplacen debido a los movimientos del paciente. Además, en los sistemas comunes se requiere la conducción de la sangre fuera del cuerpo por medio de uno o varios catéteres y también el retorno de la sangre hacia el cuerpo, a la cual ha sido agregado el oxígeno y del cual ha sido removido el CO₂.

Por lo tanto, una gran cantidad de pacientes con un incremento respiratorio agudo y crónico de CO₂ (hipercapnia) se beneficiarían de la disponibilidad de una forma móvil del ECCO2R con un tamaño reducido, con todas las ventajas que serán esperadas, con lo cual los pacientes pueden ser movilizados en un punto anterior de tiempo, estos no necesitarán sedantes adicionales o de larga duración y la terapia también podría ser utilizada en una fase temprana de la enfermedad. Además, se concibe evitar por completo la respiración mecánica, puesto que una parte mayor de los pacientes requiere la respiración sólo debido a la aspiración respiratoria y la hipercapnia como resultado del incremento del trabajo de respiración.

Los oxigenadores de membrana intravascular ya comercializados han experimentado pruebas clínicas en el pasado y fueron aprobados para usarse con los pacientes. Las técnicas principalmente tenían el objetivo de mejorar la falta o insuficiencia de oxígeno en la sangre por medio de la oxigenación de membrana intravascular o para garantizar la disponibilidad suficiente de oxígeno. Con el propósito de alcanzar el objetivo, se requiere una gran superficie de contacto entre la sangre y la fase de gas, así como también se requiere el abastecimiento de gases dentro del catéter en el sistema vascular lo cual incrementa posiblemente el riesgo de una embolia severa de gas. El problema de la gran superficie requerida mínima fue resuelto mediante la introducción de almas desplegables de fibras huecas que fueron niveladas de manera extracorpórea con grandes flujos de gas. La técnica tiene limitaciones severas, entre ellas

la baja transferencia de gas de oxígeno (O_2), una alta trombogenicidad del sistema de fibra que tiene un flujo turbulento a través del mismo, la susceptibilidad a la ruptura de las fibras huecas y el tamaño obligatorio del catéter con todos los riesgos asociados de lesiones. Por esta razón, la tecnología no podría alcanzar aceptación en los hospitales.

Los oxigenadores de membrana intravascular son conocidos en distintas variantes de diseño a partir de la literatura de patente. Por ejemplo, en el documento WO 2004/016300 A2 se describe un oxigenador intravenoso en la forma de un catéter para la oxigenación de la sangre, el oxigenador comprende un manojo de fibra, las fibras son conectadas, de manera respectiva, por una primera conexión con un abastecimiento de gas y por una segunda conexión con una salida de gas. El manojo de fibra es torcido alrededor del eje longitudinal del oxigenador durante la operación mediante la rotación relativa de la primera conexión de las fibras con relación a la segunda conexión de las fibras. En consecuencia, las fibras se extienden a través de toda la longitud del manojo de fibra como conductos continuos de gas. Durante la operación del oxigenador, es suministrado el oxígeno el cual fluye por medio de la primera conexión hacia las fibras en las superficies de las cuales se realiza el intercambio de gas difuso con la sangre. Con lo cual, es obtenido el enriquecimiento de la sangre con oxígeno y la remoción simultánea del CO_2 . Por lo tanto, en la segunda conexión está presente una mezcla de gas de oxígeno y dióxido de carbono en las fibras, la mezcla de gas fluye a través de una cámara de descarga en un tubo y a través del tubo fuera del cuerpo del paciente. La sangre que fluye hacia el oxigenador fluye a través del manojo torcido de fibra y llega a una bomba en donde la sangre es transportada en la dirección de flujo de la vena y abandona el oxigenador a través de una salida. Por lo tanto, la caída de presión de la sangre es compensada por la bomba de modo que la presión en la salida tiene una vez más la presión fisiológica. El intercambio efectivo de oxígeno con el dióxido de carbono requiere una superficie muy grande de membrana de las fibras huecas que difícilmente puede realizarse en un catéter y a su vez, además que incrementa el riesgo del evento de una embolia de gas.

En el documento US 2010/0258116 A1 se trata con procedimientos diferentes para la remoción de dióxido de carbono y en particular con oxigenadores de sangre. Sin embargo, en el mismo no puede encontrarse ningún tipo de explicaciones detalladas con respecto a ciertos dispositivos de intercambio y tampoco son mencionados dispositivos de intercambio extracorpóreo, así como tampoco catéteres intravasculares. La estructura del catéter no se describe en detalle. No se muestra en particular ningún catéter con una entrada de sangre y una salida de sangre. Además, con respecto a los catéteres sólo es mencionado el abastecimiento de gas como un medio de intercambio.

En el documento US 4. 631.053 A se describe un oxigenador de membrana intravascular. Como un medio de intercambio se describe, de manera exclusiva, el uso de oxígeno que es gaseoso bajo condiciones estándares. En apariencia, no se utiliza un medio portador, puesto que solo se muestra una línea de abastecimiento para el oxígeno y no existe retorno para un posible medio portador.

En el documento GB 2 505 068 A se muestra una transmisión de movimiento extracorpóreo que está conectada por medio de un eje con una bomba de catéter para el soporte de la función del corazón. Obviamente, debido a su tamaño es inadecuada la unidad descrita de impulsión para que sea utilizada como una parte de un catéter intravascular.

La bomba que se muestra en el documento US 2013/053623 A1 se utiliza para el soporte de la función del corazón y, de esta manera, se refiere a un campo completamente diferente de aplicación que el campo del presente dispositivo. Naturalmente, la bomba que se muestra no comprende una membrana en el sentido del dispositivo de acuerdo con la invención, es decir, para el intercambio de sustancias.

En función de las desventajas mencionadas de los dispositivos y procedimientos conocidos, un objetivo de la invención es proporcionar un dispositivo por medio del cual las sustancias pueden ser transportadas, de manera eficiente, fuera de la sangre o hacia la sangre. Además, el dispositivo debe satisfacer los criterios de cirugías mínimamente invasivas y debe afectar tan poco como sea posible al paciente y su circulación sanguínea. En particular, deben ser reducidas las desventajas de una circulación o circuito extracorpóreo y de los contactos innecesarios superficiales de la sangre. Además, la remoción de sustancias tóxicas de la sangre debe ser mejorada en contraste con los procedimientos actualmente en uso. Por ejemplo, por medio del sistema de acuerdo con la invención, debe ser reducido el riesgo de una embolia de gas y al mismo tiempo el rendimiento del dispositivo de intercambio, en particular con respecto a la relación entre la velocidad de intercambio de la membrana y debe ser mejorado el tamaño del catéter requerido para conseguir esto.

Por eso, la presente invención se refiere a un dispositivo de acuerdo con la reivindicación 1.

Además, se revela un procedimiento para la remoción al menos de una sustancia de la sangre venosa con propósitos de diagnóstico utilizando uno de los dispositivos que se mencionan con anterioridad, en donde la sustancia que será removida corresponde con la sustancia que será intercambiada a través de la membrana del catéter del dispositivo.

Además, se revela un procedimiento para el tratamiento de un cuerpo humano o animal mediante el reemplazo o intercambio al menos de una sustancia de la sangre o hacia la sangre utilizando uno de los dispositivos que se mencionan con anterioridad.

De manera correspondiente, de acuerdo con la invención se proporciona que el medio portador es un líquido portador en el cual puede ser disuelta la sustancia que será intercambiada. Esto significa que el medio portador está en un estado líquido de la materia durante la operación (en caso de condiciones estándares). Debido al uso de un líquido

como un medio portador, la remoción y abastecimiento de las sustancias pueden ser realizados en un modo sustancialmente más controlado y más eficiente; con lo cual, por ejemplo, el riesgo de una embolia de gas se reduce, de manera significativa. Además, sólo existe un riesgo ligero de desarrollo de trombosis. Puesto que la sangre no es conducida afuera del paciente, es eliminada la necesidad de una anticoagulación sistémica con las complicaciones de sangrado asociadas con la misma. Aparte de lo mismo, mediante el uso de líquidos portadores adecuados y una circulación más rápida/más alta, puede ser conseguido un intercambio general más alto de la sustancia que será intercambiada a través de la membrana, es decir, a través de una membrana que es adecuada para líquidos (en pocas palabras: "membrana de líquidos"), y, de esta manera, puede ser reducida la superficie requerida de membrana, lo cual origina la reducción de la diferencia de presión en el catéter. Si el catéter comprende un dispositivo de

5
10
15

transportación, la velocidad de transportación del dispositivo de transportación requerida para la adaptación de la diferencia más baja de presión también es reducida en consecuencia, lo cual en general, permite la reducción en el tamaño del dispositivo de transportación y, por lo tanto, del catéter como un conjunto. En caso de un catéter sin ningún dispositivo de transportación, puede ser realizada la reducción de la sección transversal del catéter debido a la diferencia de presión comparativamente más baja. Mediante la posibilidad de la reducción de tamaño de todo el sistema, que está asociado con la presente invención, la aplicación es facilitada y con lo cual, en el final, es reducido el riesgo de complicaciones. Mediante la utilización de componentes ya disponibles en el mercado, todo el sistema puede ser dimensionado, de manera que éste sea portátil y que el circuito extracorpóreo con o en la consola incluso se coloque dentro de una bolsa.

Debido al uso de un líquido portador como un medio portador, la membrana del dispositivo es una membrana que es adecuada para líquidos, es decir, que está configurada y diseñada para el intercambio de sustancias entre dos líquidos. Incluso si con esta membrana también puede ser conseguido un intercambio de sustancias entre un líquido y un gas o puede ser conseguido hasta un cierto grado, a partir de la configuración de la membrana como un conjunto y sobre todo a partir de la superficie proporcionada de contacto y/o a partir de la estabilidad mecánica, esto origina que la membrana no sea diseñada para usarse con un medio portador gaseoso.

El dispositivo de transportación comprende una unidad de impulsión para la generación de un par de torsión y un rotor de bomba o impulsor conectado con la unidad de impulsión para la transmisión de un par de torsión. En esta conexión, se prefiere que el par de torsión sea transmitido a lo largo del eje de eje que está sustancialmente colocado en paralelo a un eje longitudinal de extensión del catéter. Aquí, el rotor de bomba corresponde con el impulsor de una bomba de flujo axial.

El control simple del dispositivo de transportación, en particular de la velocidad rotacional del rotor, puede ser conseguido si el dispositivo de transportación comprende un motor eléctrico. En esta conexión, la confiabilidad del dispositivo de transportación es limitada, de manera sustancial, por la confiabilidad del motor eléctrico.

De manera alterna, el dispositivo de transportación puede comprender un elemento de turbina alrededor del cual fluye el medio portador durante la operación. En este dispositivo de transportación, una parte de la energía de flujo del medio portador es transferida en la sangre suministrada. En el caso más simple y más confiable, el elemento de turbina es directamente acoplado con el rotor de bomba de modo que los dos elementos funcionarán con la misma velocidad rotacional durante la operación. En esta conexión, puede ser determinada una relación de impulsión por medio de la forma, es decir, la superficie, la forma y el arreglo, de las respectivas aspas. El tipo de impulsión tiene la ventaja adicional que no es requerido un abastecimiento separado de energía, en particular ninguna conexión eléctrica, de la unidad de impulsión del exterior del cuerpo. Con lo cual, la confiabilidad, así como también la seguridad de operación del dispositivo son mejoradas.

En conexión con la unidad de impulsión es favorable que el rotor de bomba se conecte con la unidad de impulsión por medio de un acoplamiento magnético, en donde el acoplamiento magnético comprende dos partes de acoplamiento para la transmisión del par de torsión a lo largo de un eje de rotación que pueden girar entre sí y cada una incluye un imán permanente. Como un acoplamiento magnético puede ser utilizado, por ejemplo, un acoplamiento de anillo concéntrico o un acoplamiento de disco. Cuando se compara con una conexión mecánica continua, por ejemplo, en la forma de un eje continuo, un acoplamiento magnético tiene la ventaja que es limitado el par de torsión transmitido. Con lo cual, en particular en caso de un error, pueden ser excluidos estados no planeados; por ejemplo, incluso en caso de un bloqueo de un elemento, el otro elemento respectivamente acoplado todavía puede permanecer movable, con ciertas restricciones. Si por ejemplo, la impulsión del rotor de bomba falla o se bloquea, después de superar el par de torsión máximamente transmitido por el acoplamiento magnético, el rotor de bomba puede funcionar casi con libertad, por medio de lo cual, en comparación con un rotor de bomba de bloqueo, el flujo de sangre es sujeto a una resistencia más pequeña de flujo de modo que es reducido el riesgo de complicaciones como, por ejemplo, de trombosis debido a la coagulación de la sangre (activada en superficies externas o extrañas). Además, mediante la limitación del par de torsión también es posible contrarrestar el daño de la bomba.

Además, el impulsor o rotor de la bomba formado de esta manera también puede ser soportado, de preferencia, en un modo suspendido. Puede ser proporcionado, por ejemplo, un cojinete de acuerdo con el sistema de soporte del corazón INCOR de la compañía "Berlin Heart".

Con el propósito de tener la capacidad para transmitir un par de torsión deseado también en un acoplamiento magnético particularmente compacto, una de las partes de acoplamiento comprende un elemento de guía al menos

parcialmente ferromagnético que es conectado, de manera no giratoria, con el imán permanente de la parte de acoplamiento, en donde una parte del elemento de guía está situada radialmente fuera del imán permanente de la otra parte de acoplamiento. Esto significa que el acoplamiento magnético comprende dos partes de acoplamiento que pueden ser giradas entre sí, en donde una parte de acoplamiento de lado de impulsión comprende un imán permanente de lado de impulsión y en donde una parte de acoplamiento de lado de salida comprende un imán permanente de lado de salida que se sitúa opuesto y a una distancia del imán permanente de lado de impulsión a lo largo del eje de rotación, en donde una de las partes de acoplamiento comprende un elemento de guía al menos parcialmente ferromagnético que está conectado, de manera no giratoria, con el imán permanente de la parte de acoplamiento, en donde una parte del elemento de guía está situada radialmente fuera del imán permanente opuesto. Cuando se compara con los acoplamientos convencionales de anillo concéntrico, el diseño tiene la ventaja que la manufactura de los mismos es más fácil y más económica y en su conjunto, que es requerida una menor superficie de acoplamiento, puesto que una parte del par de torsión es transmitida por medio de la cara frontal de las partes de acoplamiento. Cuando se compara con acoplamientos convencionales de disco, el diseño tiene la ventaja que sólo son requeridas dimensiones radiales más pequeñas para la transmisión de un cierto par de torsión. El elemento de guía podría ser configurado como una copa o un cilindro hueco, comparable con la otra parte de acoplamiento de un acoplamiento de anillo concéntrico y podría rodear la otra parte respectiva de acoplamiento de manera circunferencial, es decir, se prefiere que se extienda en dirección radial hacia afuera de ambos imanes permanentes. En esta conexión, el elemento de guía podría ser formado como un cilindro hueco de pared delgada, por ejemplo, de modo que con dimensiones sin cambio el volumen magnetizado del acoplamiento de disco es retenido hasta el alcance posible más grande y, al mismo tiempo, podría ser obtenido un par de torsión que puede ser transmitido en un tamaño comparable con el par de torsión de un acoplamiento de anillo concéntrico entre el elemento de guía y el imán permanente opuesto a una distancia de los mismos. De preferencia, la dirección de magnetización de los imanes permanentes es orientada en dirección perpendicular al eje de rotación, es decir, los polos de los imanes se extienden de manera circunferencial de sur a norte y, al menos en un diseño de dos polos, son diametralmente opuestos entre sí con respecto al eje de rotación. Por medio del elemento de guía, las líneas de campo magnético que se extienden en dirección radial de los imanes permanentes son agrupadas y debido al material ferromagnético del elemento de guía, la fuerza magnética entre las partes de acoplamiento es además incrementada. La fuerza magnética para la transmisión del par de torsión es elevada mediante la compresión de las líneas de campo magnético en el material ferromagnético. De manera ventajosa, debido al volumen más grande de los imanes permanentes cuando se comparan con los acoplamientos de anillo concéntrico con las mismas dimensiones de los acoplamientos, puede ser conseguida una extensión axial más corta y, de esta manera, las fuerzas transversales radiales más bajas en los cojinetes de las partes de acoplamiento.

Los imanes permanentes del acoplamiento magnético pueden ser imanes permanentes de 2, 4 o 6 polos, de manera respectiva. De preferencia, cada uno de estos es de un diseño de dos polos con dos polos magnéticos medio cilíndricos, de manera respectiva. El elemento de guía presenta al menos una separación diamagnética que divide el elemento de guía en al menos dos secciones ferromagnéticas con el propósito de evitar un cortocircuito magnético. Además del arreglo exterior radial, el elemento de guía también puede extenderse en el lado posterior del imán permanente conectado, de manera no giratoria, este lado posterior se orienta fuera del imán permanente opuesto. De manera alterna o adicional, el elemento de guía puede comprender una sección longitudinal sustancialmente de forma-H, con un alma transversal situada en posición perpendicular al eje de rotación y con rebajos de forma de copa formados en ambos lados, en donde un imán permanente es recibido y es conectado, de manera no giratoria, en uno de estos rebajos. Esto significa que el elemento de guía puede comprender un forro cilíndrico hueco y de preferencia puede ser diseñado con una base intermedia colocada, de manera sustancial, a media altura del forro.

Una concentración particularmente alta de las líneas de campo magnético dentro del elemento de guía del acoplamiento magnético podría ser conseguida si un elemento de blindaje diamagnético es colocado en el lado posterior del imán permanente conectado, de manera no giratoria, con el elemento de guía, el lado posterior se orienta fuera del imán permanente opuesto. De este modo, podrían evitarse las líneas de campo que corren fuera de las partes de acoplamiento y de esta manera las pérdidas relacionadas con las mismas podrían ser reducidas.

Además, se ha probado favorable si, en el acoplamiento magnético, un elemento de blindaje diamagnético es colocado en el lado frontal del imán permanente conectado, de manera no giratoria, con el elemento de guía, el lado frontal está orientando el imán permanente opuesto, en particular en una región centrada alrededor del eje de rotación, el elemento de blindaje se une al elemento de guía de preferencia de manera circunferencial o radial en el exterior. Este blindaje hace posible la guía y desviación del campo magnético a las regiones ubicadas en distancias radiales más grandes del eje de rotación de modo que es incrementado el par de torsión transmitido en una fuerza magnética dada.

Con el propósito de evitar, de manera confiable, la transición del medio portador a la sangre, también es favorable que las dos partes de acoplamiento sean separadas, de manera hermética. Esta separación hermética podría ser obtenida, por ejemplo, mediante una pared hermética entre las dos partes de acoplamiento del acoplamiento magnético, esta pared no debe ser conductiva tanto de manera magnética como eléctrica. En particular, al menos una de las partes de acoplamiento puede ser acomodada en un alojamiento no conductivo, de manera sustancial, ni magnético ni eléctrico, de modo que sea posible evitar las pérdidas debido a la inversión del magnetismo del alojamiento y/o las corrientes para citas inducidas en el alojamiento.

Una aplicación que mejora hasta una extensión particularmente alta de las ventajas de la invención es el uso para la remoción de CO₂ de la sangre, es decir, en donde la sustancia que será intercambiada es CO₂. En esta conexión, el

líquido portador podría tener una solubilidad de al menos 140 ml de CO₂, en particular de al menos 180 ml de CO₂, en 100 ml del líquido portador a 37°C. En comparación con el mismo, la solubilidad de CO₂ en la sangre arterial a 40 mmHg (aproximadamente 5332,88 Pa) (disuelta de manera física) es aproximadamente de 2,6 ml/100 ml y a 90 mmHg (11998,98 Pa) es aproximadamente de 0,3 ml/100 ml.

- 5 El líquido portador puede ser un perfluorocarbono o una solución de albúmina y/o una solución de electrolito, en particular enriquecida con derivados específicos de proteínas o glucosa, o puede ser un dializado comercialmente disponible el cual de preferencia fue adicionalmente procesado por medio de un intercambiador de iones, carbón activado u otro adsorbedor.

- 10 De preferencia, la invención puede ser utilizada con un líquido de diálisis como un medio portador, que comprende o consiste de agua desmineralizada que incluye distintos electrolitos, así como también bicarbonato en una concentración idéntica como el líquido fisiológico extracelular. Durante la operación, la sangre y el líquido de diálisis pueden ser guiados en un contraflujo a lo largo de una membrana semipermeable que es permeable a las sustancias moleculares bajas (<5-15 kDa o kilodaltones; relacionadas con la unidad de masa atómica Dalton) (las toxinas urémicas, los electrolitos). Con lo cual, puede ser obtenido un gradiente de concentración máxima sólo para las toxinas urémicas de exceso, aunque no para los electrolitos. Si además un líquido debe ser separado, puede ser generado un gradiente de presión que presione la solución de la sangre. De esta manera, la invención puede ser utilizada, por ejemplo, en caso de envenenamientos de metal pesado y envenenamiento de alcohol.

- 20 En conexión con el intercambio de CO₂ o la remoción de CO₂ de la sangre, un perfluorocarbono ha cambiado para hacer un líquido portador particularmente favorable. Esto significa que el líquido portador de preferencia es un líquido de la familia de perfluorocarbonos (PFC) que está en un estado de líquido bajo condiciones fisiológicas y a temperatura ambiente. El PFC tiene una capacidad de recepción para el CO₂ que es diez veces más alta que la capacidad de recepción de la sangre (la solubilidad del CO₂ en el PFC es de 210 ml/dl que la del O₂ es de 53 ml/dl). Aparte de los perfluorocarbonos, en particular son adecuados otros sustitutos de la sangre, como, por ejemplo, un portador de oxígeno de base de hemoglobina. Los perfluorocarbonos adecuados tienen además una baja tensión superficial y se extienden con facilidad en las superficies debido a su alto coeficiente de extensión. Las propiedades y su gran potencial para el transporte de CO₂ hacen los líquidos particularmente adecuados para usarse para el flujo a través de una membrana de fibras huecas con el propósito de la remoción por encima de toda una parte del dióxido de carbono continuamente formado para la liberación del trabajo de respiración durante una respiración espontánea o mecánicamente soportada de acuerdo con bajos flujos de sangre. Por lo tanto, la membrana de fibra hueca será diseñada de preferencia de tal modo que se encuentre disponible la superficie máxima de intercambio para una transferencia eficiente de CO₂ la cual, para pacientes de peso normal y de acuerdo con velocidades de flujo de la sangre de aproximadamente 300 ml por minuto (a través del catéter/en procedimientos convencionales a través del catéter, en la invención en realidad sólo el tiempo de equivalencia de contacto), se sitúe en el orden de magnitud de al menos 0,84 m².

- 35 Para el intercambio de toxinas combinadas con proteína, el líquido portador de preferencia podría comprender la albúmina. En este caso, la invención puede ser utilizada para realizar una diálisis de albúmina. En esta conexión, es utilizada una membrana que sólo es permeable a las toxinas combinadas con la albúmina y también es permeable a las moléculas pequeñas solubles en agua. El gradiente de concentración de toxinas en el lado de circulación de la sangre es más grande que en el lado con el líquido portador que contiene la albúmina. Debido al gradiente de concentración y la permeabilidad de la membrana en las toxinas combinadas con albúmina, las toxinas pasan a través de la membrana (difusión) y son combinadas mediante la albúmina libre en el líquido portador. Por medio de un circuito, la albúmina junto con las toxinas puede viajar en el lado de la diálisis a distintas estaciones de desintoxicación. Como una primera estación de desintoxicación puede ser proporcionado, por ejemplo, un aparato de diálisis completa el cual, sin embargo, más bien filtra las moléculas disueltas en agua (toxinas) y verifica el nivel del electrolito. Como una segunda estación de desintoxicación puede ser proporcionado un filtro de carbón activado que filtra las toxinas que no son aniónicas. Las toxinas aniónicas pueden abandonar el circuito por medio de un filtro de aniones. La albúmina purificada de esta manera puede entonces absorber una vez más las toxinas en la membrana. De esta manera, la albúmina estará libre una vez más en el lado de circulación de la sangre y puede transportar nuevas toxinas. La sangre será desintoxicada. Como una alternativa al reprocesamiento que se describe, el líquido portador con la albúmina también puede ser desechado después de pasar la membrana.

- 55 Además, pueden ser preparados o mezclados líquidos portadores especiales (por ejemplo, dializados, salinos fisiológicos) los cuales son utilizados, por ejemplo, para el tratamiento de desórdenes de electrolito (hiperpotasemia) o para el transporte de la glucosa de la sangre, las moléculas patológicas de la glucosa (para el tratamiento de enfermedades de almacenamiento de glicógeno), lípidos (para el tratamiento de dislipidosis), urea o creatinina, o en general para una aféresis terapéutica. En esta conexión, pueden ser utilizadas membranas, por ejemplo, membranas semipermeables, que son configuradas, de manera específica, para el intercambio de las respectivas sustancias. Los líquidos portadores particularmente preferidos son, aparte del perfluorocarbono, en particular soluciones de albúmina y/o soluciones de electrolito o dializados comercialmente disponibles que fueron adicionalmente procesados por medio de un intercambiador de iones, carbón activado u otro adsorbedor.

- 60 La invención puede ser utilizada, por ejemplo, como un páncreas artificial, en donde la sangre puede absorber la insulina del líquido portador a través de la membrana y puede pasar en el glucagón al líquido portador. La membrana

puede ser elaborada, por ejemplo, de poliuretano.

Quando son utilizados los líquidos portadores que se menciona con anterioridad, la invención permite que pueda ser evitada la hipercapnia de manera que una parte del dióxido de carbono continuamente generado sea removida a través de un líquido, en particular un perfluorocarbono, para la liberación del trabajo de respiración durante una respiración espontánea o mecánica. Los perfluorocarbonos muestran una solubilidad alta no sólo para el CO₂ sino también para todos los gases respiratorios y, por lo tanto, también para el O₂, N₂ y NO. En consecuencia, la superficie para el intercambio de gases de la membrana utilizada no tiene que ser tan grande como es requerido para los oxigenadores convencionales de membrana intravascular. Con lo cual, el catéter puede ser implementado en el tamaño de un catéter convencional de diálisis o un catéter de puerto único ECMO. Mediante el uso de perfluorocarbono líquido, que tiene una capacidad de unión de gas que es por mucho más alta que la capacidad de unión del oxígeno utilizado hasta ahora en los oxigenadores convencionales de membrana intravascular, para la consecución de un efecto de unión de gas de calidad similar, es requerida una superficie de contacto mucho más pequeña de la membrana con la sangre con el propósito de garantizar una remoción eficiente de CO₂.

Además, la invención puede ser utilizada con un líquido portador que incluye sustancias de separación. En general, las toxinas pueden ser desplazadas por sustancias que tengan una afinidad más alta para los sitios específicos de unión en la proteína o en el lípido que la toxina. Las sustancias son llamadas sustancias de separación. Puesto que las sustancias de separación son sustancias fisiológicas principalmente preferidas, aunque si fuera necesario, también pueden ser utilizadas las sustancias no fisiológicas que son consideradas como seguras de manera toxicológica. Las sustancias tienen una afinidad específica más alta de unión con los sitios de unión de la toxina de modo que es efectuado el cambio del equilibrio químico y las toxinas son liberadas. Entonces, las toxinas liberadas pueden ser removidas de la sangre o de los componentes de la sangre (proceso de membrana de manera enzimática o absorbente).

Para la remoción de las toxinas liberadas del líquido portador se prefiere que pueda ser utilizado un proceso de ultrafiltración. En esta conexión, las soluciones que consisten de distintos componentes pueden ser separadas de acuerdo con el peso molecular. El proceso es adecuado en particular para la separación de sustancias de bajo peso molecular. El límite de exclusión, es decir, el peso molecular de las sustancias que son retenidas hasta aproximadamente el 90 %, es determinado por la membrana elegida. Aquí, la fuerza de impulsión es la diferencia de presión entre los dos lados de la membrana. El ultra filtrado obtenido contiene principalmente las sustancias de bajo peso molecular, es decir, en general la toxina. Sin embargo, también pueden estar presentes cantidades pequeñas de proteína (aproximadamente el 1 %) en el filtrado. En la ultrafiltración y la diálisis, tiene que ser realizada la distinción entre el pasaje único y la recirculación.

Con respecto a la membrana del catéter es favorable si la membrana es una membrana selectivamente permeable que es permeable al menos en la sustancia que será intercambiada. Dependiendo de la aplicación, es decir, en particular dependiendo de la sustancia que será intercambiada y, de esta manera, también dependiendo del líquido portador, el diseño, el material y la estructura de la membrana pueden ser adaptados, de manera correspondiente. Como materiales son adecuados, por ejemplo, los copolímeros hidrofílicos o hidrofílicos y mezclas de polímero hidrofílico. El detalle, como un material de membrana pueden ser utilizadas mezclas con uno o varios componentes de un grupo que consiste de polietileno, poliuretano termoplástico, polisulfonas (PSU), poliétersulfonas (PES), poliacrilétersulfonas (PAES), pirrolidona de polivinilo (PVP), polimetilmetacrilato (PMMA), poliamida (PA), poliacrilonitrilo (PAN), y/o con polímero de alcohol de etilvinilo (EVOH), así como también celulosa, triacetato de celulosa (CTA), o nitrato de celulosa. Se prefiere utilizar membranas que consisten, de manera sustancial, sólo de PSU o PSE, de manera sustancial, de una mezcla de PES, PVP y PA (PEPA), o de manera sustancial, de una mezcla de PAES, PVP y PA. El tamaño de los poros de la membrana puede situarse entre 0,01 µm y 0,1 µm. Además, la membrana puede ser revestida, por ejemplo, con heparina.

Una superficie de contacto particularmente grande en un espacio pequeño puede ser obtenida si la membrana es una membrana de fibra hueca. Aquí, la superficie actual de contacto es formada por las paredes de las fibras huecas o capilaridades. Una membrana de fibra hueca puede comprender hasta 20,000 capilaridades o fibras huecas individuales. El diámetro de las fibras individuales huecas se sitúa entre 0,01 y 1 mm, en particular entre 0,1 y 0,5 mm. Toda la superficie de la membrana, que forma la superficie de contacto para el intercambio de sustancias, se sitúa entre 0,01 y hasta 10 m², de preferencia entre 0,1 y 1 m². El material a partir del cual son elaboradas las fibras huecas puede estar compuesto de uno o varios de los componentes que se menciona con anterioridad, en donde tiene que mencionarse que es preferido el PMP (polimetilpenteno). En conexión con la realización de acuerdo con la invención y, si fuera aplicable, con la transportación de la sangre a través del catéter durante la operación, las fibras huecas de afiligranado de la membrana pueden ser acomodadas en una vaina de catéter de protección. La resistencia de flujo provocada por la gran superficie de contacto puede ser compensada, al menos en forma parcial, por el dispositivo de transportación.

Otros materiales preferidos de membrana pueden comprender nanocápsulas o microcápsulas o éstos pueden ser fabricados utilizando estas cápsulas. Las nanocápsulas pueden ser producidas mediante la polimerización interfacial de polímeros como los poliacrilatos, de preferencia poli(n-butil cianoacrilato) (PACA), así como también poli(lactida-coglicolida) (PLGA), albúmina. Estas nanocápsulas se caracterizan por un espesor de pared muy pequeño de 3-20 nm. Estas pueden ser llenadas con perfluorocarbonos (PFC). De manera alterna o adicional, también pueden ser

agregadas partículas magnéticas, así como también colorantes de fluorescencia (por ejemplo, de color rojo Nilo) a las nanocápsulas durante la producción de las mismas, de modo que éstas puedan ser especificadas e identificadas en un modo mejor. (Delphine Moinard-Checot, Yves Chevalier, Stephanie Briancon et al. "Mechanism of nanocapsules formation by emulsion-diffusion process", *Journal of Colloid and Interface Science* 317 (2008) 458-468; Christian Erdmann, Christian Mayer, "Permeability profile of poly(alkyl cyanoacrylate) nanocapsules", *Journal of Colloid and Interface Science* 478 (2016) 394-401).

Las microcápsulas pueden ser producidas, por ejemplo, a partir de silicona, en particular a partir de silicona de curado UV, por ejemplo, Semicosil 949UV, por medio de un procedimiento de doble capilaridad. Estas microcápsulas comprenden una vaina exterior elaborada de silicona y un relleno. El relleno puede incluir carbonato de sodio, carbonato de potasio, carbonato de magnesio, cloruro de sodio, solución fisiológica de NaCl, así como también mezclas de los materiales mencionados. El relleno además puede incluir anhidrasa carbónica o equivalentes químicos de la misma, como el ciclo Zn (II). El relleno también puede consistir de nanocápsulas PACA (como se define con anterioridad) acomodadas en un medio portador. Además, el relleno de las microcápsulas puede consistir, de manera sustancial, de perfluorocarbonos puros o de emulsiones de PFC. Los colorantes de fluorescencia pueden ser agregados al material de la cápsula material y/o al relleno. Además, en el relleno también pueden ser agregados, por ejemplo, indicadores de color (por ejemplo, azul de timol) que indiquen el cambio en el valor pH mediante un cambio en el color, con el propósito de ser capaz de monitorear la saturación de las sustancias. (A. S. Utada, E. Lorenceau, D. R. Link, P. D. Kaplan, H. A. Stone, D. A. Weitz, "Monodisperse Double Emulsions Generated from a Microcapillary Device", *SCIENCE* VOL 308 22 APRIL 2005; John J. Vericella, Sarah E. Baker*, Joshuah K. Stolaroff et al., "Encapsulated liquid sorbents for carbon dioxide capture", *nature communications*, 2015, DOI: 10.1038/ncomms7124). Estas nanocápsulas y/o microcápsulas pueden ser acopladas, por ejemplo, con la superficie de los materiales de membrana, como el polimetilpenteno (PMP), polipropileno (PP), o silicona, por medio de polímeros, cianoacrilatos, silicona (Loctite etc.). Con lo cual, es creada una unión química entre el material portador y las cápsulas lo cual contribuye a un alargamiento superficial y rompe la capa de límite de difusión con turbulencias mínimas. De manera correspondiente, la membrana del presente catéter puede ser proporcionada con nanocápsulas y/o microcápsulas.

De manera alterna o adicional, estas nanocápsulas y/o microcápsulas también pueden ser introducidas en polímeros existentes como la silicona porque son mezclados o agitados, por ejemplo, en los mismos. Estos se extienden en el material básico y forman, por ejemplo, cavidades llenadas con PFC lo cual incrementa la permeabilidad del material básico. De manera alterna, las nanocápsulas y/o las microcápsulas pueden ser introducidas entre dos capas delgadas de polímero, de preferencia silicona (Silpuran). Con lo cual, se forman hojas delgadas de burbujas. Esto incrementa la estabilidad de las cápsulas. Los materiales producidos de esta manera son particularmente adecuados para usarse como una membrana del presente catéter.

Además, las microcápsulas y/o nanocápsulas pueden ser unidas entre sí, por ejemplo, por medio de polímeros, cianoacrilatos o silicona (Loctite, etc.) y de esta manera, pueden ser utilizados para la producción de hojas delgadas o tubos huecos pequeños, las hojas delgadas y tubos huecos pequeños pueden ser utilizados como una membrana del presente catéter.

El dispositivo de acuerdo con la invención es particularmente adecuado para aplicaciones mínimamente invasivas, por ejemplo, en las venas del brazo y pierna. A este respecto, las dimensiones del dispositivo de acuerdo con la invención siguen las dimensiones que son utilizadas en la tecnología de catéter (por ejemplo, un diámetro exterior de 2,3-12,7 mm o 7-40 Fr). El diseño para la aplicación en las venas es preferido, en donde un diámetro exterior del dispositivo de 10 mm o menos, de preferencia de 8,7 mm o menos, en particular de 8,0 mm o menos, ha probado que es especialmente bien adecuado en la práctica. De preferencia, la longitud del dispositivo de acuerdo con la invención sigue también los formatos estándares de catéter de vena, es decir, aproximadamente 100-400 mm, en particular 150-250 mm (en el vaso sanguíneo). Lo mismo se aplica a los materiales que son utilizados para el lado exterior; también aquí deben ser utilizados los materiales ya conocidos a partir de la tecnología de catéter.

No obstante, con el propósito de mantener baja la resistencia de flujo y, de esta manera, la salida del dispositivo de transportación, que es requerida para la compensación completa, es ventajoso si las fibras de la membrana de fibra hueca para la mayor parte son colocadas, de manera sustancial, en paralelo a la extensión longitudinal del catéter. Aquí, la extensión longitudinal del catéter corresponde naturalmente con la dirección principal de flujo de la sangre en el vaso que rodea el catéter durante la operación.

Una posibilidad simple para proporcionar el flujo de entrada y el flujo de salida del medio portador en el mismo, de preferencia el extremo distante del catéter es que sea plegada la membrana, en particular la membrana de fibra hueca. Con un plegamiento de 180° en el extremo opuesto (próximo) del catéter, ambos extremos de las fibras huecas son ubicados en el mismo extremo del catéter.

Incluso si también principalmente es concebible el uso de un catéter desechable, aparte de la membrana, con un recipiente cerrado para el medio portador y también disfrutar las ventajas de acuerdo con la invención, es favorable si el catéter tiene una entrada y una salida para el líquido portador, las cuales son conectadas con un dispositivo de intercambio extracorpóreo para la formación de un sistema de circulación o circuito con el dispositivo de intercambio, en donde el sistema de circulación tiene una bomba para la transportación del líquido portador. En este caso este se refiere a un catéter de doble lumen. Estos dispositivos de intercambio y sistemas de circulación o circuito son

principalmente conocidos, en donde se hace referencia en particular a aplicaciones para el soporte de la función pulmonar (ECMO, ECCO2R) y aplicaciones de diálisis.

En conexión con la aplicación como soporte de pulmón, es favorable si el dispositivo de intercambio es un oxigenador de membrana. Sin embargo, el dispositivo de intercambio también puede ser un absorbente (para la remoción de microglobulina β_2 , factores reumatoides, lípidos, inmunoglobulinas, o endotoxinas), por ejemplo, absorbentes de carbón activado o absorbentes de resina, éstos pueden ser dispositivos de membrana para la difusión, ultrafiltración, y/o convección de la sustancia del medio portador, o puede ser otros dispositivos de filtro.

De preferencia, este dispositivo puede estar disponible junto con un catéter y un dispositivo de intercambio extracorpóreo en un kit, en donde el kit además comprende al menos un tubo conectado con el catéter y el dispositivo de intercambio para el transporte de un líquido portador entre el catéter y el dispositivo de intercambio. De preferencia, en esta conexión el tubo tiene al menos dos canales o líneas, en donde son instalados un canal de entrada para el abastecimiento del líquido portador al catéter y un canal de salida para la descarga del líquido portador del catéter.

Una aplicación particularmente simple y continua es facilitada si, en el kit, el dispositivo de intercambio es un dispositivo portátil de intercambio, de preferencia con un medio de transporte. Como un medio de transporte pueden ser proporcionados, por ejemplo, elementos de sujeción para una correa de muñeca o para la sujeción en un cinturón o en otra pieza de la ropa.

Con respecto al procedimiento revelado, es particularmente favorable si la sustancia que será extraída con propósitos de diagnóstico es un indicador de enfermedad, por medio de lo cual también las sustancias endógenas, la presencia de las cuales (por ejemplo, anticuerpos) o la cantidad de las cuales (por ejemplo, proteínas inflamatorias, citocinas, factores de complemento, etc.) está correlacionada con una enfermedad o su progresión, están comprendidas, en particular por ejemplo, al menos de un patógeno o al menos un anticuerpo, una sustancia que es tóxica al cuerpo (por ejemplo, glucosa o electrolitos fuera del rango fisiológico, como potasio, calcio, etc.), una sustancia que no puede ser excretada de otro modo por el cuerpo (véase las enfermedades de almacenamiento con respecto a la glucosa, cobre, etc.), o en general una sustancia endógena la calidad o cantidad de la cual se correlaciona con la progresión de una enfermedad, en particular al menos una proteína que es específica para una enfermedad, o una sustancia generada por las progresiones de las enfermedades (por ejemplo, complemento, citocinas, interleuquinas, o anticuerpos). Cuando la sustancia, por ejemplo, es glucosa, el procedimiento puede ser parte, por ejemplo, de un procedimiento de diagnóstico para la medición de la glucosa de la sangre.

A continuación, la invención será explicada todavía más por medio de modalidades particularmente preferidas en las cual ésta, sin embargo, no debe ser restringida y con referencia a los dibujos adjuntos. De manera individual, en los dibujos:

En la figura 1 se muestra, de manera esquemática, una sección longitudinal a través de un dispositivo con un catéter intravascular que tiene una entrada lateral de sangre y una membrana de fibra hueca colocada en posición central;

En la figura 2 se muestra, de manera esquemática, una sección longitudinal a través de un dispositivo con un catéter intravascular que tiene un pasaje central de sangre, membranas de fibras huecas colocadas en posición lateral y un lumen próximo de reflujo;

En la figura 3 se muestra, de manera esquemática, una sección transversal a través del catéter a lo largo de la línea III-III en la figura 2;

En la figura 4 se muestra, de manera esquemática, una sección longitudinal a través de un dispositivo con un catéter intravascular que tiene un pasaje central de sangre y membranas de fibras huecas colocadas en posición lateral sin un lumen próximo de reflujo;

En la figura 5 se muestra, de manera esquemática, una sección longitudinal a través de un dispositivo de acuerdo con la figura 4 con un dispositivo de transportación impulsado por motor en el extremo distante del pasaje de sangre;

En la figura 6 se muestra, de manera esquemática, una sección longitudinal a través de un dispositivo con un catéter intravascular que tiene membranas de fibras huecas colocadas en posición lateral, las entradas laterales de sangre y un dispositivo de transportación impulsado por turbina en el extremo distante del catéter;

En la figura 7 se muestra una variante adicional de diseño de un catéter intravascular con una membrana torcida de fibra hueca; y

En la figura 8 se muestra, de manera esquemática, un sistema extracorpóreo de circulación para usarse con un catéter de acuerdo con cualquiera una de las figuras 1-7.

En la figura 1 se muestra, de manera esquemática, un dispositivo 1 con un catéter intravascular 2 en una sección longitudinal. El catéter 2 se proporciona para que sea insertado a través de una vena y esté posicionado en la vena cava inferior o superior. En principio, el catéter 2 puede ser de diseño usual y tiene aquellas propiedades que son requeridas para su uso o aplicación. El catéter 2 comprende un tubo de catéter 3. El tubo de catéter 3 tiene una sección transversal que es sustancialmente circular en el estado relajado. El diámetro del tubo de catéter 3 es adaptado en una vena, en particular es más pequeño que el diámetro de una vena en la cual debe utilizarse el catéter. El tubo de catéter 3 consiste de un material elástico que es comúnmente utilizado para catéteres, por ejemplo, de un poliuretano biocompatible. En el tubo de catéter 3 es colocada una membrana 4', en particular una membrana de fibra hueca 4,

que se extiende longitudinal a partir del tubo de catéter 3. Por motivos de simplicidad, la membrana de fibra hueca 4 sólo se representa con una fibra individual hueca 5, y, en la práctica, esta comprende una pluralidad de fibras huecas semipermeables que consisten de uno de los materiales preferidos de membrana que se mencionan en el principio. A continuación, cuando se describe la función de la fibra hueca 5, las explicaciones respectivas se aplican por igual a un segundo extremo de cada fibra hueca de la membrana de fibra hueca 4. La membrana de fibra hueca 4 es diseñada, de manera que en el extremo distante 6 del catéter 2 el líquido portador pueda ser introducido en la membrana de fibra hueca 4 por medio de una entrada 7 para un líquido portador, el líquido portador que pasa a través de la fibra hueca 5 de la membrana de fibra hueca 4 y este líquido portador puede ser descargado por medio de una salida 8 para el líquido portador. Por lo tanto, el líquido portador pasa a través de la membrana de fibra hueca 4 o su fibra hueca 5 entre la entrada 7 y la salida 8. Por lo tanto, el lado interior de la fibra hueca 5 forma un primer lado de la membrana de fibra hueca 4 que está en contacto con el líquido portador. Los extremos 9 de la fibra hueca 5 son fijados por una masa de embebido 11 en un área de conexión 10 y son conectados con la masa de embebido 11, por ejemplo, una resina epóxica. En la región de un extremo próximo 12 del catéter, la fibra hueca 5 tiene un doblez 13 de modo que la fibra hueca 5 tiene una extensión de tipo de bucle continuo entre la entrada 7 y la salida 8.

El catéter intravascular 2 además es diseñado, de manera que la sangre pueda fluir alrededor de este y pueda pasar a través de este. Para este propósito, el tubo de catéter 3 tiene al menos una entrada lateral de sangre 14 justo fuera del área de conexión 10 en el extremo distante 6. En el extremo próximo 12, el tubo de catéter 3 es abierto de modo que el orificio forma una salida de sangre 15. El flujo de sangre en el catéter 2, dentro del catéter 2 y fuera del catéter 2 es indicado por las flechas de dirección 16. En esta conexión, la sangre fluye alrededor de la fibra hueca 5 de la membrana de fibra hueca 4 comenzando a partir de la entrada lateral de sangre 14 de modo que al menos una parte de la sangre que fluye hacia el catéter 2 por medio de la entrada de sangre 14 durante la operación entra en contacto con un lado exterior de la fibra hueca 5, este lado exterior forma un segundo lado de la membrana de fibra hueca 4 que se sitúa opuesto al primer lado del mismo. Debido al material de la fibra hueca 5, la fibra hueca 5 y, de esta manera, la membrana de fibra hueca 4 como un conjunto permiten un intercambio de al menos una sustancia que será intercambiada entre el líquido portador dentro de la fibra hueca 5 y la sangre que la rodea.

La entrada 7 y la salida 8 están conectadas en una región de conexión 17 con un tubo de alimentación 18. El tubo de alimentación 18 tiene un tubo interior coaxial 19. En la modalidad que se representa en la figura 1, el canal formado dentro del tubo interior 19 sirve como un canal de abastecimiento 20 y el canal formado entre el tubo interior 19 y el forro exterior del tubo de alimentación 18 sirve como un canal de descarga 21 para el líquido portador. El tubo de alimentación es conectado con el catéter 2 en la región de conexión 17 por medio de una masa de conexión elástica 22, por ejemplo, de poliuretano.

En las figuras 2 y 3 se muestra, de manera esquemática, una modalidad adicional de un dispositivo 22 con un catéter intravascular 23 que tiene un pasaje central de sangre 24. El diseño básico del catéter 23 con un tubo de catéter 25 corresponde con el catéter 2 y el tubo de catéter 3 que se describe en conexión con la figura 1, a menos que éste sea descrito de manera diferente a continuación.

El pasaje central de sangre 24 se extiende como un canal abierto a lo largo de un eje longitudinal en el centro del catéter 23. De esta manera, el pasaje de sangre 24 conecta una entrada central de sangre 26 en el extremo distante 27 del catéter 23 y una salida central de sangre 28 en el extremo próximo 29 del catéter 23 en paralelo con el tubo de catéter 25.

En el catéter 23 está colocada una membrana de fibra hueca sustancialmente cilíndrica 30, en donde las fibras huecas semipermeables 31, 32 están colocadas alrededor del pasaje central de sangre 24 y de manera sustancial, en paralelo a la extensión longitudinal del catéter 23. Por motivos de simplicidad, la membrana de fibra hueca 30 sólo es representada con dos fibras individuales huecas 31, 32, y, en la práctica, esta comprende una pluralidad de fibras huecas semipermeables que consiste de uno de los materiales preferidos de membrana que se mencionan en el comienzo. La primera fibra hueca 31 está conectada con un canal de abastecimiento 33 de un tubo de alimentación 34 en el extremo distante 27 del catéter 23. La segunda fibra hueca 32 está conectada con un canal de descarga 35 del tubo de alimentación 34 en el extremo distante 27 del catéter 23. A continuación, cuando se describe la función de la primera o segunda fibra hueca 31, 32, las explicaciones respectivas se aplican por igual a cada una de una primera parte de todas las fibras huecas de la membrana de fibra hueca 30 de acuerdo con la primera fibra hueca 31 o de una segunda parte de todas las fibras huecas de la membrana de fibra hueca 30 de acuerdo con la segunda fibra hueca 32.

En correspondencia con el catéter 2 en la figura 1, los primeros extremos de todas las fibras huecas 31, 32 son fijados en una primera área de conexión de forma de anillo 36 en el extremo distante 27 del catéter 23 por una masa de embebido 37 y estas son conectadas con la masa de embebido 37, por ejemplo, una resina epóxica. En el extremo próximo 29 del catéter 23 están fijados los segundos extremos de todas las fibras huecas 31, 32 en una segunda área de conexión de forma de anillo 38 también por medio de una masa de embebido 39 y están conectadas con la masa de embebido 39, por ejemplo, una resina epóxica. Las fibras huecas 31, 32 están conectadas con un lumen de reflujo 40 en sus segundos extremos, el lumen de reflujo 40 está formado en el extremo distante 29 del catéter 23 como un canal de forma de anillo dentro del tubo de catéter 25. De esta manera, la membrana de fibra hueca 30 está diseñada de tal modo que un líquido portador introducido en el extremo distante 27 del catéter 23 por medio de una entrada 41 en la membrana de fibra hueca 30 pasa a través de la primera fibra hueca 31 de la membrana de fibra hueca 30,

cambie en el extremo próximo 29 del catéter a través del lumen de reflujo 40, es guiado hacia la segunda fibra hueca 32, pasa a través de la segunda fibra hueca 32 y es descargado por medio de una salida 42.

De esta manera, el lado interior de las fibras huecas 31, 32 forma un primer lado de la membrana de fibra hueca 30 que está en contacto con el líquido portador. El flujo de sangre en el catéter 23, dentro del catéter 23 y fuera del catéter 23 es indicado por las flechas de dirección 43. En esta conexión, la sangre fluye alrededor de las fibras huecas 31, 32 de la membrana de fibra hueca 30 comenzando a partir del pasaje central de sangre 24 de modo que al menos una parte de la sangre que fluye hacia el catéter 23 por medio de la entrada de sangre 26 durante la operación entra en contacto con un lado exterior de las fibras huecas 31, 32, este lado exterior forma un segundo lado de la membrana de fibra hueca 30 que se sitúa opuesto al primer lado del mismo. Debido a los materiales de las fibras huecas 31, 32, las fibras huecas y, de esta manera, la membrana de fibra hueca 30 como un conjunto permiten el intercambio de al menos una sustancia que será intercambiada entre el líquido portador dentro de las fibras huecas 31, 32 y la sangre circundante.

En la figura 4 se muestra otra variante alternativa de diseño del dispositivo de acuerdo con la invención con un catéter 44. El diseño básico del catéter 44 con un tubo de catéter 45 corresponde una vez más con el catéter 2 o 23 que se describe en conexión con las figuras 1-3, a menos que sea descrito de manera diferente a continuación.

En contraste con los catéteres que se describen con anterioridad 2, 23, de acuerdo con la figura 4, la membrana de fibra hueca 46 del catéter 44, que forma la membrana 4' del catéter, es colocada, de manera cilíndrica, alrededor de un pasaje central de sangre 24 del mismo modo que en la figura 2, aunque las fibras individuales huecas 47, 48 son formadas de tipo de bucle, como en la figura 1, con un doblez 13 en la región de un extremo próximo 49 del catéter 45. Por lo tanto, el arreglo de la membrana de fibra hueca 46 corresponde con un cilindro girado hacia el exterior a la mitad de la altura. Los extremos 50, 51 de las fibras huecas 47, 48 son fijados en un área de conexión de forma de anillo 52 por una masa de embebido 53 y están conectados con la masa de embebido 53, por ejemplo, una resina epóxica. Los extremos 50 de las fibras huecas 47, 48 que se sitúan radialmente hacia adentro con respecto a un eje longitudinal central del catéter 45 conducen a una entrada de forma de anillo 54 de la membrana de fibra hueca 46 para un líquido portador. Los extremos 51 de las fibras huecas 47, 48 que se sitúan radialmente hacia afuera con respecto a un eje longitudinal central del catéter 45 conducen, de manera correspondiente, a una salida de forma de anillo 55 de la membrana de fibra hueca 46 para un líquido portador, en donde la salida de forma de anillo 55 está colocada en posición concéntrica a la entrada 54 y radialmente hacia afuera de la misma. La entrada 54 de la membrana de fibra hueca 46 está conectada con un canal de abastecimiento 56 de un tubo de alimentación 57. La salida 55 de la membrana de fibra hueca 46 está conectada con un canal de descarga 58 del tubo de alimentación 57. De otro modo, el tubo de alimentación 57 es diseñado en un modo idéntico al modo del tubo de alimentación 18 de acuerdo con la figura 1.

En el ejemplo que se representa, los canales 56, 58 del tubo de alimentación 57 finalizan en dos ubicaciones radialmente opuestas en la entrada de forma de anillo 54 y la salida de forma de anillo 55 de modo que el tubo de alimentación 57 es bifurcado en dos derivaciones de tubo 60 en la región de conexión 59. El líquido portador introducido por medio de la entrada 54 en la membrana de fibra hueca 46 pasa a través de las fibras huecas 47, 48 de la membrana de fibra hueca 46 en paralelo a la extensión longitudinal del catéter 45 hacia arriba hasta el doblez 13 de las fibras huecas 47, 48 y de regreso hacia el extremo distante 61 del catéter y es descargado por medio de la salida 55.

Radialmente hacia adentro de la entrada 54 de la membrana de fibra hueca 46, el catéter 45 tiene una entrada central de sangre 62 hacia el pasaje de sangre 24 en el extremo distante 61 del mismo. En el extremo próximo 49, el tubo de catéter 44 es abierto de modo que el orificio forma una salida de sangre 15 como en la figura 1. El flujo de sangre en el catéter 45, dentro del catéter 45 y fuera del catéter 45 es indicado por las flechas de dirección 63. En esta conexión, la sangre fluye alrededor de las fibras huecas 47, 48 de la membrana de fibra hueca 46 comenzando a partir de la entrada de sangre 62 de modo que al menos una parte de la sangre que fluye hacia el catéter 45 por medio de la entrada de sangre 62 durante la operación entra en contacto con un lado exterior de las fibras huecas 47, 48. Con el propósito de evitar repeticiones, con respecto al intercambio de sustancias con la sangre, se hace referencia a las explicaciones respectivas con respecto a las figuras 1 y 2 y las membranas que se muestran en las mismas.

Debido a que los dispositivos en las figuras 1-4 se muestran y se describen sin dispositivos de transportación por motivos de simplicidad, ahora en cada una de las figuras 5 y 6 se muestra un dispositivo de transportación 64, 65 que puede ser utilizado en particular en los catéteres 23 o 44 como se muestra en las figuras 2 y 4, de preferencia en la entrada de sangre 26 o 62, de manera respectiva. En consecuencia, los catéteres 44 son representados en la figura 5 y en la figura 6 sólo de manera de bosquejo y con respecto al diseño y al funcionamiento del catéter 44 así como también de las membranas colocadas en el mismo, se hace referencia a las explicaciones anteriores en conexión con las figuras 1-4.

El dispositivo de transportación que se representa en la figura 5 comprende un rotor de bomba 66 y una unidad de impulsión 67 en la forma de un motor eléctrico 68. Durante la operación, el motor eléctrico 68 transmite un par de torsión por medio de un eje 69 al rotor de bomba 66. El eje 69 está soportado por medio de un extremo 70 que se sitúa opuesto al motor eléctrico 68 en un estator 71. El estator 71 está fijado en el catéter 44 en un área de conexión 52 por medio de las alas 72. Aquí, las alas 72 son colocadas, de manera sustancial, en paralelo o ligeramente en

ángulo a la dirección del flujo (es indicado por las flechas de dirección 73) de la sangre que entra a través de las entradas laterales de sangre (no se muestran) dentro del catéter 44. El rotor de bomba 66 también tiene por sí mismo las aspas 74 que son colocadas de tipo de impulsor para el transporte axial de la sangre ubicada entre las aspas 74 durante la rotación del rotor de bomba 66.

5 Durante la operación, el rotor de bomba 66 es impulsado por el motor eléctrico 68, que forma una unidad de impulsión 85', de tal modo que son generadas la aceleración del flujo de sangre en el área de las entradas de sangre y, de esta manera, también la presión de exceso en el extremo distante 61 del catéter 44. En esta conexión, la velocidad rotacional del motor eléctrico 68 es controlada por medio de un control (no se muestra) de manera que la presión obtenida de exceso sólo compensa la diferencia de presión entre las entradas de sangre y la salida de sangre 15 (véase la figura 5). Con lo cual, la resistencia de flujo provocada por las fibras huecas 47, 48 dentro del catéter 44 es compensada, de manera efectiva. De esta manera, la cantidad de sangre movida a través del lumen del catéter 44 corresponde con la misma cantidad que sería movida a través del tubo de catéter hueco 45 si el catéter no tuviera membrana.

15 Para la fijación con respecto al estator 71, el motor eléctrico 68 es embebido en una masa de embebido 76 que conecta el motor eléctrico con el tubo de catéter 44.

En la figura 6 se muestra una modalidad preferida adicional para un dispositivo de transportación 65. El dispositivo de transportación 65 forma el extremo distante 77 del catéter 44. El dispositivo de transportación 65 comprende un rotor de bomba 78 que está colocado, de manera giratoria, entre un acoplamiento magnético 79 y un estator de bomba 80 y está soportado, de manera giratoria, con un eje 81 en el estator de bomba 80. El estator de bomba 80 es fijado por medio de las alas laterales 82 en un primer anillo de conexión 83. El primer anillo de conexión 83 comprende una masa de embebido 84 en la cual son embebidas las fibras huecas 47, 48 de la membrana de fibra hueca 46 y con las cuales están conectadas, en donde las fibras huecas 47, 48 se extienden a través del primer anillo de conexión 83 en dirección axial, es decir, en paralelo a un eje longitudinal del catéter 44. El primer anillo de conexión 83 está conectado en un lado exterior radial con el tubo de catéter 45 del catéter 44.

25 El dispositivo de transportación 65 comprende además como una unidad de impulsión 85', un elemento de turbina 85 que está soportado en un estator de turbina 86 de manera que éste pueda girar alrededor de un eje 87. El eje 87 forma una conexión no giratoria del elemento de turbina 85 con el acoplamiento magnético 79, en particular con una parte de acoplamiento de lado de impulsión 88. El estator de turbina 86 está colocado entre la parte de acoplamiento de lado de impulsión 88 y el elemento de turbina 85 que actúa como un rotor de turbina, en donde el eje 87 se extiende a través del estator de turbina 86. El estator de turbina 86 tiene las alas laterales 89 por medio de las cuales éste es fijado en una sección 91 del tubo interior 92 de un tubo de alimentación 93, la sección 91 está ensanchada en el área de conexión 90. De manera correspondiente, el elemento de turbina 85 también está colocado en la sección ensanchada 91, y, de esta manera, es sometido al flujo de un líquido portador 95 suministrado a través de un canal de abastecimiento 94 del tubo de alimentación 93. Como es indicado por las flechas de dirección 95, el flujo del líquido portador 95 conduce fuera del canal de abastecimiento 94 hacia la sección ensanchada 91 por medio de las aspas de tipo de impulsor 97 colocadas en el elemento de turbina 85 para la recepción de un par de torsión y a través de las alas 89 del estator de turbina 86 hacia la entrada 54 de la membrana de fibra hueca 46.

La entrada de forma de anillo 54 y la salida 55 de la membrana de fibra hueca 46 son formadas en un segundo anillo de conexión 98, que comprende, comparable con el área de conexión 52 en la figura 4, una masa de embebido 99 en la cual son embebidos los extremos 50, 51 de las fibras huecas 47, 48 de modo que estos conducen hacia la entrada 54 o hacia la salida 55. Entre el segundo anillo de conexión 98 y el primer anillo de conexión 83 que está colocado próximo del segundo anillo de conexión 96, el catéter 44 tiene las entradas laterales de sangre 100.

Aparte de la parte de acoplamiento de lado de impulsión 88, el acoplamiento magnético 79 comprende también una correspondiente parte de acoplamiento de lado de salida 101 que está conectada, de manera no giratoria, con el rotor de bomba 78. Debido al soporte giratorio por medio de los ejes separados 81, 87 en los estatores 80, 86, la parte de acoplamiento de lado de impulsión 88 está soportada, de manera giratoria, con relación a la parte de acoplamiento de lado de salida 101. La parte de acoplamiento de lado de salida 101 comprende un imán permanente de dos polos de lado de salida 102 que está conectado, de manera no giratoria, con el eje 81 del rotor de bomba 78. La parte de acoplamiento de lado de impulsión 88 comprende un imán permanente de dos polos de lado de impulsión 103 que está conectado, de manera no giratoria, con el eje 87 del elemento de turbina 85. El imán permanente de lado de salida 102 está rodeado, de manera circunferencial, por un elemento de guía de forma sustancialmente de copa 104 que tiene un forro cilíndrico hueco. En esta conexión, se proporciona un huelgo o separación entre el imán permanente de lado de salida 102 y el elemento de guía 104 de modo que la parte de acoplamiento de lado de salida 101 sea acoplada con la parte de acoplamiento de lado de impulsión 88 en un modo libre de contacto. El elemento de guía 104 principalmente es elaborado de un material ferromagnético. El forro del elemento de guía 104 es interrumpido por una separación diamagnética (no se muestra) sólo en una región angular angosta. De manera sustancial, la separación parte o divide el elemento de guía 104 en dos mitades o medias curvas ferromagnéticas. De esta manera, un plano de intersección que corre a través de la separación es perpendicular a la dirección de magnetización del imán permanente de dos polos de lado de impulsión 103 que está conectado con el elemento de guía 104. En consecuencia, las secciones ferromagnéticas del elemento de guía 104 definidas por la separación son magnetizadas de acuerdo con el imán permanente de lado de impulsión 103.

Debido al acoplamiento libre de contacto se proporciona una separación hermética (no se muestra) entre la parte de acoplamiento de lado de impulsión 88 y la parte de acoplamiento de lado de salida 101. La separación hermética es formada por una hoja delgada conectada, de manera sellada, con el lado interior radial del segundo anillo de conexión 98.

5 Durante la operación, mediante el flujo del líquido portador suministrado, un par de torsión es aplicado por medio de las aspas 97 al elemento de turbina 85. El elemento de turbina 85 transmite el par de torsión por medio del eje 87 a la parte de acoplamiento de lado de impulsión 88 del acoplamiento magnético 79. Mediante las fuerzas magnéticas entre las partes de acoplamiento 88, 101, el par de torsión es transmitido de la parte de acoplamiento de lado de impulsión 88 a la parte de acoplamiento de lado de salida 101, en donde la potencia de las fuerzas magnéticas define un cierto par de torsión máximo transmisible más allá del cual sucede el "deslizamiento" de las partes de acoplamiento 88, 101 entre sí. La parte de acoplamiento de lado de salida 101 transmite un par de torsión ejercido por la parte de acoplamiento de lado de impulsión 88 por medio del eje 81 al rotor de bomba 78. Por medio de las aspas laterales de tipo de impulsor 105, el rotor de bomba 78 transporta la sangre ubicada entre las aspas 105 de las entradas de sangre 100 en la dirección del pasaje de sangre 24 dentro del catéter 44. De este modo, el dispositivo de transportación 65 genera la diferencia de presión entre las entradas de sangre 100 y el extremo próximo de la salida de sangre 24 que, preferible y sustancialmente, compensa por completo la diferencia de presión entre el extremo próximo y distante (no se muestra) del catéter 44 que es debido a la resistencia de flujo de la membrana de fibra hueca 46. Aquí, el elemento de turbina 85 y el rotor de bomba 78 de preferencia son sintonizados entre sí, de manera que sea obtenida una relación óptima entre la velocidad de flujo del líquido portador en las fibras huecas 47, 48 y la velocidad de flujo de la sangre en el pasaje de sangre 24.

En las modalidades anteriores, los dos dispositivos de transportación 64, 65 están colocados en una región del extremo distante 27, 77 del catéter 44, de manera respectiva. Como una materia, también pueden ser concebidos arreglos en cualquier ubicación dentro del catéter 44, por medio de lo cual como es esperado, pueden ser conseguidas ventajas similares. Además, también son posibles otros arreglos diferentes de los arreglos mostrados de los rotores respectivos (el rotor de bomba o el elemento de turbina) con respecto a los estatores respectivos o con distintos estatores o juntos sólo con un estator sin abandonar el funcionamiento de acuerdo con la invención y, de esta manera, el alcance de la invención.

Además, en lugar de una membrana de fibra hueca, también puede ser utilizado otro tipo de membrana en el catéter, en donde la persona experta en la técnica adaptará el dispositivo de transportación 64, 65 a la diferencia de presión que será esperada debido a las diferentes resistencias de flujo de otros tipos de membranas.

En la figura 7 se muestra otra variante de diseño de un catéter intravascular 106 que es proporcionado para insertarse a través de una vena y para posicionarse en la vena cava inferior o superior. En principio, el catéter 106 puede ser de un diseño usual y tiene aquellas propiedades que son requeridas para su uso o aplicación. Por lo tanto, el catéter 106 comprende un tubo de catéter 107 formado en particular con una sección transversal circular, el diámetro del cual es adaptado al diámetro de la vena, en particular es ligeramente más pequeño que el diámetro de la vena. El tubo de catéter 107 consiste de un material elástico que es comúnmente utilizado por los catéteres, por ejemplo, de un poliuretano biocompatible. En el tubo de catéter 107 se presenta un módulo de membrana de fibra hueca 108 que se extiende longitudinal del tubo 107, con una membrana de fibra hueca que tiene una pluralidad de fibras huecas que son permeables al gas, aunque son impermeables a los líquidos y que consisten de uno de los materiales mencionados en el comienzo, por ejemplo, polietileno o poliuretano termoplástico. El módulo de membrana de fibra hueca 108 es diseñado, de manera que en el extremo distante del catéter 106 pueda ser alimentado un medio que fluye a través de las fibras huecas por medio de una primera conexión de catéter 109 hacia la membrana de fibra hueca 108 y que el medio pueda ser descargado por medio de una segunda conexión de catéter 110. Por lo tanto, el medio, que será explicado en detalle más adelante, pasa a través del módulo de membrana de fibra hueca 108 entre la primera conexión de catéter 109 y la segunda conexión de catéter 110. En la figura 7 se muestra una variante posible de diseño del módulo de membrana de fibra hueca 108 como un manajo de fibras huecas que se extiende entre la primera conexión de catéter 109 y la segunda conexión de catéter 110 en un tipo de forma de bucle a lo largo del interior del catéter. De esta manera, los primeros extremos de las fibras huecas son conectados con la primera conexión de catéter 109 y los segundos extremos son conectados con la segunda conexión de catéter 110. En las áreas de conexión, las fibras huecas pueden ser vaciadas o conectadas entre sí por medio de una resina epóxica o similares. El manajo de extensión de tipo de bucle de fibras huecas además puede ser torcido. Además, el catéter intravascular 106 es diseñado, de manera que la sangre pueda fluir alrededor de este y pueda fluir a través desde este punto para este propósito, el tubo 107 puede ser proporcionado, por ejemplo, con un número de orificios de entrada de flujo 11 justo fuera de las dos conexiones de catéter 109, 110 y puede ser proporcionado con un número de orificios de flujo de salida 112 en la región de su extremo próximo.

El módulo de membrana de fibra hueca 108 puede ser diseñado, de manera que en una parte de las fibras huecas el medio fluya en un flujo paralelo con la sangre y que en otra parte de las fibras huecas el medio fluya en un contraflujo hacia la sangre. En la modalidad mostrada, se muestran las dos conexiones de catéter 109, 110 de manera que están posicionadas en forma coaxial, aunque también pueden ser colocadas una junto a la otra dependiendo del diseño del módulo de membrana de fibra hueca 108 (véase la figura 1 o la figura 2). Además, las conexiones de catéter 109, 110 son conectadas con tubos flexibles que se extienden en particular en dirección coaxial a través de una sección, a la cual pertenecen los tubos, un tubo de alimentación 113 conectado con la primera conexión 109 y un tubo de descarga

114 conectado con la segunda conexión 5.

Los catéteres 2, 23, 44, 106 que se describen y se muestran hasta ahora en las figuras 1-7 pueden ser de un componente más grande el cual, junto con uno de los catéteres 2, 23, 44, 106, forma un sistema de circulación o circuito 115 al cual además pertenecen los componentes extracorpóreos. En la figura 8 se muestra, de manera esquemática, una modalidad de estos componentes proporcionados de manera extracorpórea, es decir una bomba 116 que transporta un líquido portador hacia el canal de abastecimiento 117 de un tubo de alimentación 118 y de esta manera al catéter (no se muestra en la figura 8) y a través de este. La bomba 116 está conectada con el tubo de alimentación 118. Un componente adicional es un oxigenador 119 en el cual es introducido el líquido portador que proviene del canal de descarga 120. El oxigenador 119 puede ser un oxigenador convencional estándar de membrana 119' que tiene un abastecimiento de gas 121 y una descarga de gas 122. En la parte extracorpórea del circuito además se localiza, por ejemplo, un intercambiador de calor 123 que calienta el líquido portador hasta la temperatura de cuerpo, así como también componentes adicionales que no se muestran, por ejemplo, dispositivos de medición de presión, dispositivos para la medición de flujo y detectores de burbuja, etc.

Durante la operación, en una vena la parte mayor de la sangre transportada en la vena y enriquecida con CO₂ entra en contacto con el módulo de membrana de fibra hueca 108 entre el extremo próximo y distante del catéter 106. En esta conexión, el respectivo líquido portador específico de aplicación es bombeado a través del módulo de membrana de fibra hueca 108, en donde el líquido portador del módulo de membrana de fibra hueca 108 pasa en parte en la dirección de flujo de la sangre y pasa en parte contra la dirección del flujo de la sangre. En las superficies de las fibras huecas, por ejemplo, el dióxido de carbono (CO₂) transita de la sangre hacia el líquido portador. El líquido portador enriquecido con CO₂ abandona el módulo de membrana de fibra hueca 108 así como también el catéter 106 por medio del canal de descarga 120 y es guiado hacia el oxigenador externo 119 en donde el dióxido de carbono es pasado a través y el oxígeno es agregado, de manera opcional, al líquido portador. En una modalidad simple, el oxigenador externo 119 es suministrado con aire ambiental. A través de los procesos de intercambio de gases en el oxigenador 119, el líquido también absorbe oxígeno del aire ambiental de modo que el oxígeno es pasado a través de la sangre que pasa en el módulo de membrana de fibra hueca 108. En una modalidad alternativa de la invención, el líquido puede ser enriquecido con oxígeno dentro del cuadro de su capacidad de oxígeno mediante el suministro de oxígeno en el oxigenador 119. El líquido portador calentado hasta la temperatura del cuerpo es agregado una vez más al módulo de membrana de fibra hueca 108 en el circuito. La eficiencia de la transferencia de gas en el módulo de membrana de fibra hueca 108 es particularmente alta debido al hecho que el líquido portador es bombeado en la dirección de flujo de la sangre, así como también contra la dirección de flujo de la sangre a través del módulo de membrana de fibra hueca 108.

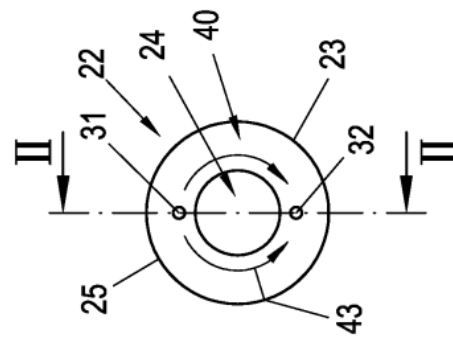
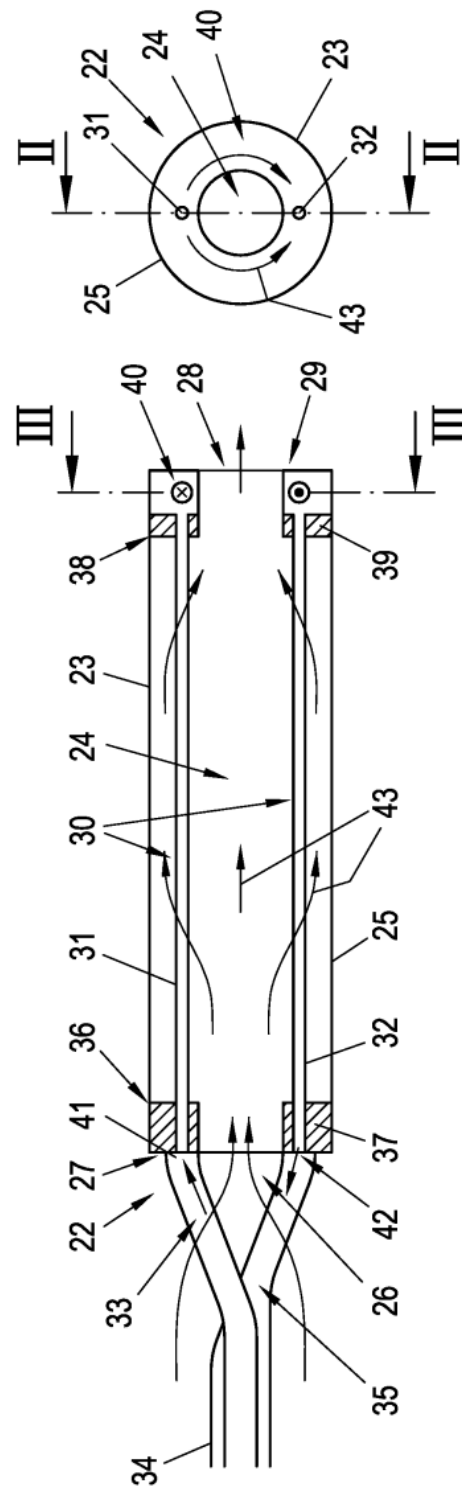
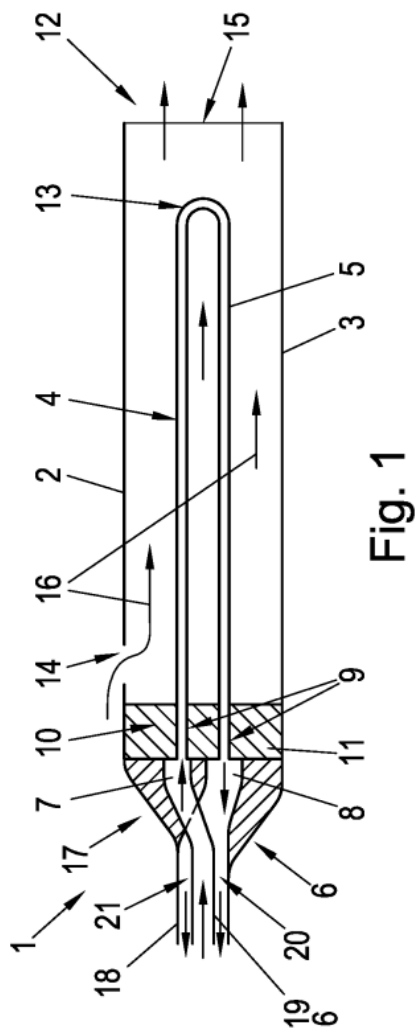
De manera análoga a la aplicación para el intercambio de CO₂, el dispositivo también puede ser utilizado para la remoción de otras sustancias, por ejemplo, endotoxinas, de la sangre. En esta conexión, como un líquido portador, puede ser proporcionado un líquido de dializado correspondientemente adecuado (por ejemplo, comercialmente disponible) o su preparación mediante carbón activado, intercambiador de iones/absorbente, o un líquido isotónico enriquecido con proteína de neutralización de endotoxina (ENP), o albúmina. En lugar de un sistema de circulación o circuito cerrado, el dializado puede ser extraído de un depósito, este puede ser bombeado a través del catéter y después puede ser acumulado en un recipiente separado para la deposición del mismo.

Como una alternativa adicional, en el sistema cerrado de circulación 115, puede proporcionarse una unidad de filtrado en lugar del oxigenador 119 o además del oxigenador 119, por ejemplo, con un filtro de adsorción, de modo que la sustancia que será intercambiada sea separada en la unidad de filtrado del medio portador.

El dispositivo de acuerdo con la invención puede ser diseñado como una unidad portátil pequeña que puede ser llevada por el paciente, en particular en un diseño en el cual el aire ambiental es suministrado al oxigenador externo de membrana 119. El dispositivo de acuerdo con la invención además puede ser utilizado en cada procedimiento convencional extracorpóreo como un dispositivo adicional, sobre todo en circuitos convencionales de diálisis.

REIVINDICACIONES

1. Dispositivo que comprende un catéter (44) para uso intravascular, en donde el catéter (44) tiene una entrada de sangre (100) y una salida de sangre (15) y comprende una membrana (4'), en donde un primer lado de la membrana (4') delimita un lumen para la recepción de un medio portador y en donde la membrana (4') está colocada en el catéter (44) de tal modo que al menos una parte de la sangre que fluye hacia el catéter (44) por medio de la entrada de sangre (100) durante la operación entra en contacto con un segundo lado de la membrana (4') que se sitúa opuesto al primer lado del mismo, antes que la sangre abandone el catéter (44) por medio de la salida de sangre (15), en donde la membrana (4') permite un intercambio de al menos una sustancia que será intercambiada entre el medio portador recibido en el lumen durante la operación y la sangre y en donde el catéter (44) comprende un dispositivo de transportación (65) con una unidad de impulsión (85') para la generación de un par de torsión y con un rotor de bomba (78) conectado con la unidad de impulsión (85') para la transmisión de un par de torsión, en donde el dispositivo de transportación (65) está configurado para compensar, al menos en forma parcial, una diferencia de presión entre la entrada de sangre (100) y la salida de sangre (15) durante la operación, en donde la membrana (4') es una membrana que es adecuada para líquidos, en donde el medio portador es un líquido portador en el cual puede ser disuelta la sustancia que será intercambiada, y caracterizado porque el rotor de bomba (78) está conectado con la unidad de impulsión (85') por medio de un acoplamiento magnético (79), en donde el acoplamiento magnético (79) comprende dos partes de acoplamiento (88, 101) para la transmisión del par de torsión a lo largo de un eje de rotación, las partes de acoplamiento (88, 101) pueden girar entre sí y cada una incluye un imán permanente (103, 102), en donde una de las partes de acoplamiento (88) comprende un elemento de guía al menos parcialmente ferromagnético (104) que está conectado, de manera no giratoria, con el imán permanente (103) de la parte de acoplamiento (88), en donde una parte del elemento de guía (104) está situada radialmente fuera del imán permanente (102) de la otra parte de acoplamiento (101), en donde elemento de guía (104) presenta al menos una separación diamagnética que divide el elemento de guía (104) en al menos dos secciones ferromagnéticas.
2. Dispositivo de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizado porque la unidad de impulsión (85') comprende un motor eléctrico (68).
3. Dispositivo de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizado porque la unidad de impulsión (85') comprende un elemento de turbina (85) alrededor del cual fluye el medio portador durante la operación.
4. Dispositivo de acuerdo con cualquiera una de las reivindicaciones 1 a 3, caracterizado porque está configurado para el uso con perfluorocarbono o una solución de albúmina y/o una solución de electrolito, en particular enriquecida con derivados específicos de proteínas o glucosa, o que es un dializado comercialmente disponible el cual de preferencia fue adicionalmente procesado por medio de un intercambiador de iones, carbón activado u otro adsorbedor, como líquido portador.
5. Dispositivo de acuerdo con cualquiera una de las reivindicaciones 1 a 4, caracterizado porque el catéter (44) tiene una entrada (54) y una salida (55) para el líquido portador, las cuales son conectadas con un dispositivo de intercambio extracorpóreo para la formación de un sistema de circulación (115) con el dispositivo de intercambio, en donde el sistema de circulación (115) tiene una bomba (116) para la transportación del líquido portador.
6. Kit que comprende un dispositivo de acuerdo con la reivindicación 5 y al menos un tubo conectado con el catéter y el dispositivo de intercambio para el transporte de un líquido portador entre el catéter y el dispositivo de intercambio.
7. kit de acuerdo con la reivindicación 6, caracterizado porque el dispositivo de intercambio es un dispositivo portátil de intercambio, de preferencia con un medio de transporte.



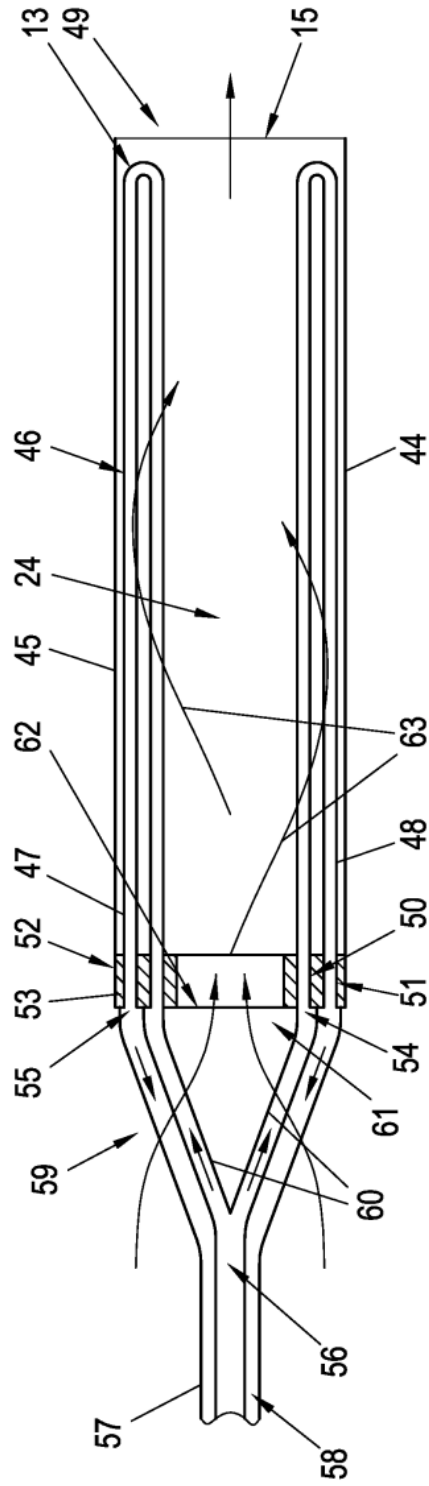


Fig. 4

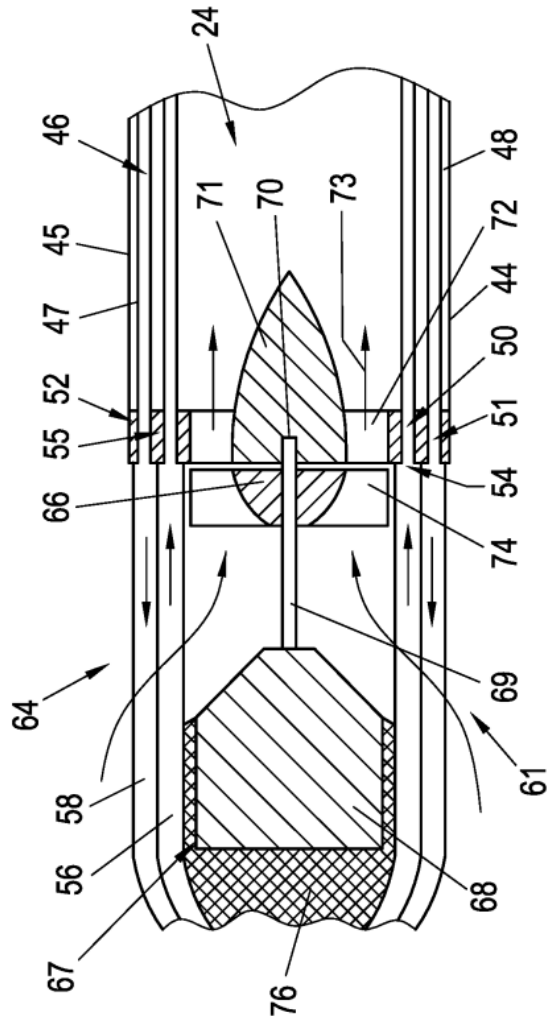


Fig. 5

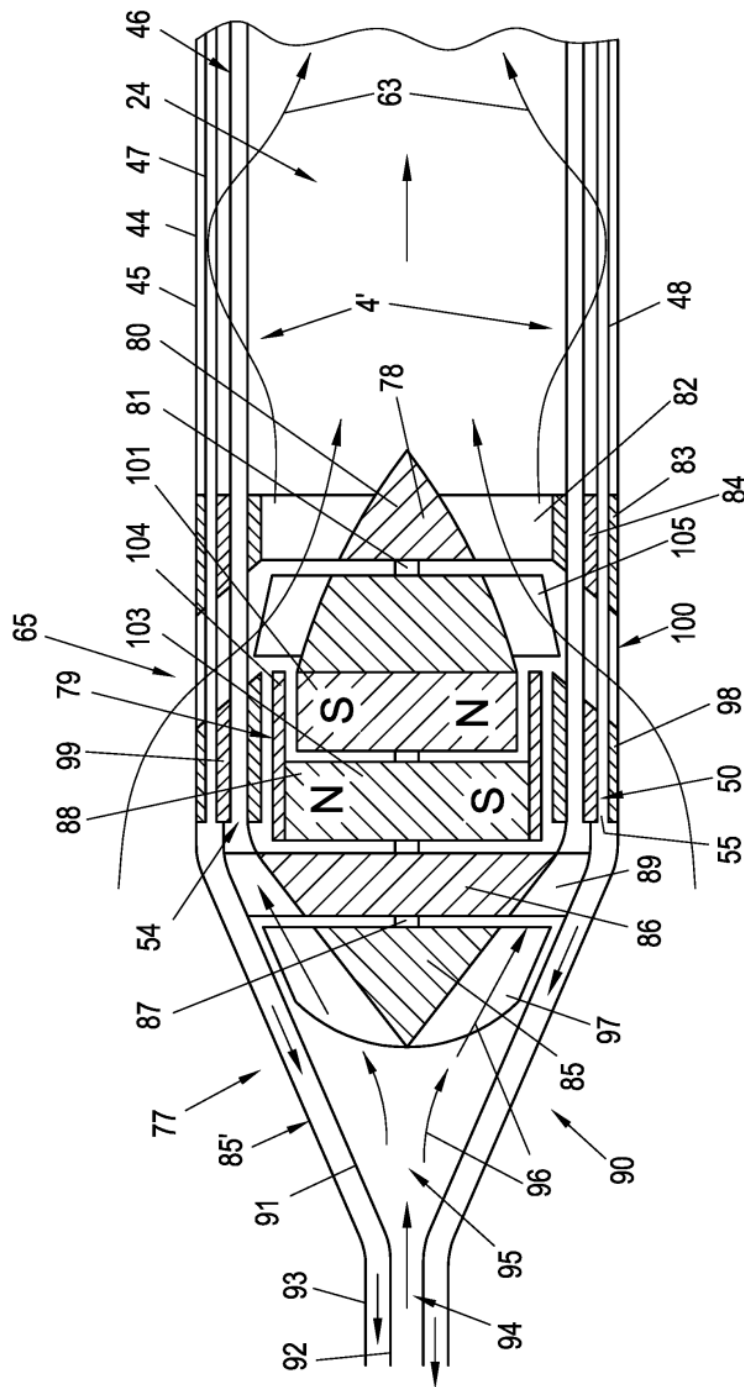


Fig. 6

