

| | | |
|------------------------|--|--------|
| (10) ES (11) (12) (13) | NUMERO 274.018 | (14) Y |
| | FECHA DE PRESENTACION 16 Agosto 1.983/0 | |



1 AGO. 1984

MODELO DE UTILIDAD

ESPAÑA Como divisional de la sol. de patente 518.147/X del 13 Dicbre. 1.982

| | | |
|---|-------------------------------|---------------------|
| (30) PRIORIDADES: (31) NUMERO 330.535 | (32) FECHA 14 Dicbre. 1981 | (33) PAIS EE.UU. |
|---|-------------------------------|---------------------|

| | |
|--------------------------|---|
| (47) FECHA DE PUBLICIDAD | (51) CLASIFICACION INTERNACIONAL A61B 5/00 |
|--------------------------|---|

(54) TITULO DE LA INVENCION

"APARATO PARA IRRADIAR FLUIDOS, ESPECIALMENTE FLUIDOS FISIOLÓGICOS TALES COMO SANGRE"

(71) SOLICITANTE (S)

EXTRACORPOREAL MEDICAL SPECIALITIES, INC.

DOMICILIO DEL SOLICITANTE

Royal and Ross Roads, King of Prussia, PENNSYLVANIA, EE.UU.

(72) INVENTOR (ES)

(73) TITULAR (ES)

(74) REPRESENTANTE

D. BERNARDO UNGRIA GOIBURU

AMBITO DE LA INVENCION

1 La presente invención se refiere de manera gene-
ral a la irradiación de fluidos. Más particularmente, la
invención se refiere a un aparato mejorado para irradiar
5 fluidos, en particular fluidos fisiológicos tales como la
sangre. El aparato incluye un dispositivo que tiene prefe-
rentemente una pluralidad de elementos adaptados para trans-
mitir energía radiante a partir de una fuente que está si-
tuada preferentemente al exterior del dispositivo y que
10 puede ser utilizada para efectuar la irradiación de los
fluidos contenidos en él o que fluyen a través de él.

ANTECEDENTES DE LA INVENCION

Se utilizan radiaciones en diversas aplicaciones
científicas y médicas. Por ejemplo, es bien conocido que
15 ciertas reacciones de polimerización pueden ser iniciadas,
por ejemplo, por medio de una radiación de haz electrónico
o de una radiación ultravioleta. Estas reacciones de polí-
merización iniciadas por radiación se utilizan de manera
muy satisfactoria cuando se desea polimerizar películas re-
20 lativamente finas de monómero o de prepolímero. Sin embar-
go, los esfuerzos realizados para polimerizar películas más
gruesas con este método han resultado a menudo insatisfac-
torios. Esto se debe a que la radiación dirigida hacia la
superficie superior de la película es absorbida por la mez-
25 cla de monómero o prepolímero y del polímero recientemente
formado en o cerca de la superficie superior de la pelícu-
la y por tanto no está disponible para iniciar la polimeri-
zación del monómero o del prepolímero en las capas centra-
les e inferiores de la película. Además de reacciones de
30 polimerización, existen numerosas otras reacciones quími-

1 cas, por ejemplo las que implican la síntesis de compues-
tos orgánicos, que, como es bien conocido, pueden ser ca-
talizadas mediante irradiación ultravioleta u otra.

5 Como se describe en la Patente de los U.S. No.
3.683.183 (a nombre de Vizzini y socios), la sangre y la
linfa han sido irradiadas extracorpóreamente para suprimir
la respuesta de anticuerpos de inmunización a los trans-
plantes y con el fin de tratar algunas formas de leucemia.
10 En la Solicitud de Patente Europea No. 107.540, del 3 de
Diciembre de 1.980, publicada el 17 de Junio de 1.981 bajo
el número de Publicación de Patente No. 30.364, se descri-
be un método para reducir la población activa de linfocí-
tos en el suministro de sangre de un sujeto humano. El mé-
todo descrito implica en primer lugar la extracción de san-
15 gre del sujeto, y a continuación la irradiación de la san-
gre con luz ultravioleta en presencia de una cantidad de
psoralen disuelto incluida entre 1 nanogramo y 100 micro-
gramos/ml, que se activa mediante la irradiación y forma
fotoaditivos con DNA. A continuación, el psoralen se une
20 al ácido nucleico de los linfocitos de tal manera que se
inhiban sus procesos metabólicos. La sangre irradiada se
devuelve al sujeto.

25 Numerosos aparatos de irradiación de la técnica
anterior, en particular aquellos que se utilizan en apli-
caciones médicas, tienen grandes dimensiones, son de uti-
lización engorrosa, y son de fabricación costosa. El mé-
todo descrito en la Solicitud de Patente Europea menciona-
da más arriba implica el tratamiento de la sangre en un
30 puesto de irradiación que consiste en una cámara de irra-
diación y una fuente de radiación. En un modo de realiza-

1 ción descrito, la cámara incluye un serpentín de tubo (por
ejemplo, tubo de cloruro de polivinilo del tipo utilizado
corrientemente para administrar soluciones intravenosas
normales) que ha sido aplastado para que su sección trans-
5 versal tenga la forma de una elipse alargada. Se indica
que la sección fuertemente aplastada del serpentín permite
un buen contacto de la sangre en circulación con la ener-
gía radiante incidente. Se considera que es difícil y en-
gorroso tratar un volumen fijo de líquido, como la sangre,
10 con el aparato representado en la Solicitud de Patente
Europea No. 107.540. En primer lugar, el aparato se ca-
racterizará por una elevada pérdida de carga durante su
utilización. Si se desea tratar un volumen específico de
material y es necesario, para obtener un elevado rendimien-
15 to de radiación, utilizar una cámara de radiación de espe-
sor o profundidad muy limitada, el aparato tendrá tenden-
cia a ser voluminoso y engorroso. El volumen del aparato
podría ser reducido aumentando el espesor o la profundidad
de la cámara de radiación a través de la cual circula la
20 sangre, pero este procedimiento reduce el rendimiento de
la radiación debido a la extinción de la radiación. Es po-
sible conservar el espesor o la profundidad limitada de la
cámara de radiación, manteniendo así el rendimiento de la
radiación y al mismo tiempo reduciendo el volumen general
25 del aparato; sin embargo, este procedimiento necesitaría
un incremento indeseable del tiempo preciso para irradiar
un volumen fijo de material. Este tiempo más importante es
particularmente indeseable para efectuar el tratamiento de
sangre que circula extracorpóreamente.

1 De acuerdo con la presente invención, se propor-
ciona un aparato para irradiar un fluido que fluye a tra-
vés de él, siendo dicho aparato compacto, de utilización
muy cómoda, y de fabricación relativamente económica. El
5 dispositivo puede hacerse para tener un volumen limitado;
esto es particularmente importante en procedimientos que
implican la radiación extracorpórea de sangre si se desea
minimizar el volumen de la sangre del paciente que está
fuera del cuerpo en cualquier momento dado. Al mismo tiem-
10 po, el aparato según la presente invención presenta una
importante superficie sobre la cual el material que ha de
ser tratado está expuesto a la energía radiante deseada,
y esta superficie importante da lugar a un elevado rendi-
miento de radiación. Finalmente, el aparato según la in-
15 vención se caracteriza por unas pérdidas de carga reduci-
das durante su utilización.

El aparato según la invención incluye una envoltura hueca con unas primera y segunda paredes de extremidad y una entrada así como una salida entre estas paredes de extremidad. En la envoltura, está situado por lo menos un elemento adaptado para transmitir energía radiante al interior hueco de la envoltura a partir de una fuente situada preferentemente fuera de la envoltura. El elemento de transmisión de la energía radiante tiene una primera
20 extremidad y una segunda extremidad, estando la primera extremidad de este elemento sujeta preferentemente en una de las paredes de extremidad del aparato. La segunda extremidad de este elemento puede sujetarse en la otra de las paredes de extremidad del aparato. Es posible formar una pared de extremidad, y la extremidad o las extremida-
25
30

1 des del elemento de transmisión de la energía radiante
pueden sujetarse simultáneamente en ella, con una técnica
de encapsulación que puede efectuarse manual o mecánicamen
te, tal como el procedimiento de encapsulación centrífuga
5 del tipo corrientemente utilizado para la producción de
riñones artificiales del tipo de fibras huecas. Preferen-
temente, el aparato incluye una pluralidad, y más prefe-
rentemente una pluralidad importante, de elementos de
transmisión de la energía radiante.

10 Los elementos adaptados para la transmisión de
la energía radiante pueden tener la forma de placas para-
lelas, barras o fibras huecas. Entre estos elementos se
prefieren las fibras para ser utilizadas como elemento de
transmisión de energía radiante en un dispositivo destina-
do a la irradiación de fluidos fisiológicos tales como la
15 sangre.

Para que la energía radiante procedente de una
fuente pueda ser conducida muy eficazmente (es decir con
una pérdida mínima de energía por dispersión) por el ele-
20 mento o por los elementos de transmisión de energía radian
te al interior de la envoltura donde, como se verá más ade
lante, la energía radiante es distribuida a continuación
en el fluido que ha de ser irradiado, es preferible que la
superficie periférica externa de la porción de extremidad
25 de cada elemento que debe estar sujeto en una pared de ex-
tremidad hacia la cual se dirigirá la energía radiante, es
té en contacto con un material cuyo índice de refracción
es igual o inferior al índice de refracción del elemento
propriamente dicho. La relación de índice de refracción men
30 cionada más arriba puede conseguirse de manera muy fácil y

1 conveniente formando la pared de extremidad en la cual es-
tá sujeta la porción extrema del elemento de transmisión
de energía radiante con un material cuyo índice de refrac-
ción es igual o inferior al índice de refracción del ele-
5 mento propiamente dicho. En variante, si se desea tener en
la pared de extremidad cuyo índice de refracción es supe-
rior al índice de refracción del elemento propiamente di-
cho, esta relación de índice de refracción puede conseguir-
se, y la radiación puede ser transmitida muy eficazmente,
10 mediante la utilización de un elemento de transmisión de
energía radiante cuya parte extrema que debe sujetarse en
la pared de extremidad está revestida con un material cuyo
índice de refracción es inferior al índice de refracción
del mismo elemento. Con el fin de transmitir la energía
15 radiante muy eficazmente, es importante asegurarse que la
superficie externa periférica de la porción extrema sujeta
del elemento de transmisión de energía radiante está en
contacto con un material, el cual puede ser el material de
la pared de extremidad propiamente dicha, o un revestimien-
20 to formado en la porción de extremidad del elemento, cuyo
índice de refracción es igual o inferior al índice de re-
fracción del mismo elemento.

De acuerdo con la presente invención, este aparato
25 que tiene una envoltura hueca con una primera pared de
extremidad, una segunda pared de extremidad, una entrada y
una salida, y por lo menos un elemento adaptado para trans-
mitir energía radiante dispuesto en el interior de dicha en-
voltura; y un medio para dirigir energía radiante hacia di-
cha primera extremidad de dicho elemento.

30 Además, el aparato puede incluir uno o varios me-

1 dios para concentrar la energía radiante procedente de
una fuente externa y dirigir dicha energía radiante con-
centrada sobre los extremos del elemento o de los elemen-
tos de transmisión de energía radiante mencionados más
5 arriba. Este dispositivo de concentración está constituí-
do preferentemente por un cono truncado y está provisto de
aletas externas conductoras del calor para la disipación
del calor generado por la energía radiante que entra en
contacto con él. El dispositivo de concentración puede ade
10 más incluir una lente de enfoque, en particular hecha de
cuarzo, y/o unos filtros de luz para proporcionar una ener-
gía que tiene una longitud de onda o una banda de longitud
de esta onda deseada. El aparato puede incluir también un
ventilador para soplar aire a través del dispositivo de
15 concentración con el fin de aumentar el rendimiento de re-
frigeración. El aparato puede utilizarse para el tratamien-
to, bien por tandas sucesivas o bien de manera continua,
de fluidos con energía radiante.

BREVE DESCRIPCION DE LOS DIBUJOS

20 La presente invención podrá entenderse más cla-
ramente haciendo referencia a los dibujos adjuntos en los
cuales:

La figura 1 es una vista en perspectiva, con al-
gunas partes abiertas y algunas partes ilustradas en sec-
25 ción transversal del aparato de irradiación de la presen-
te invención;

La figura 2 es una vista en sección transversal
ampliada, tomada a lo largo de la línea 5-5 de la figura
4;

30 La figura 3 es una vista parcial que representa

1 los detalles de construcción de los extremos de la envol-
tura del aparato de la figura 4;

La figura 4 es una vista en sección transversal
muy ampliada de un solo elemento de transmisión de ener-
5 gía radiante sujeto en una pared de extremidad del aparato
de la figura 1; y

La figura 5 es una vista similar a la de la fi-
gura 4, en la cual la superficie periférica externa del
elemento único de transmisión de energía radiante está re-
10 vestido con un material cuyo índice de refracción es infe-
rior al índice de refracción del mismo elemento.

DESCRIPCION DETALLADA DE LA INVENCION

Haciendo ahora referencia a las figuras 1-3 de
los dibujos, se representa en éstas un aparato de irradia-
15 ción de acuerdo con la presente invención. El aparato 50
incluye una envoltura 54 de forma generalmente cilíndrica
y alargada con una parte intermedia de diámetro reducido
53 y unas porciones de extremidad ensanchadas 51, 52. Ade-
más, el aparato incluye un haz 17 de fibras individuales
20 18 cuyos ejes longitudinales son paralelos al eje longi-
tudinal del mismo aparato. Las fibras están encapsuladas
en las paredes de extremidad del aparato. El aparato 50
incluye además una entrada 20 y una salida 21, estando si-
tuada la entrada 20 en la porción de extremidad ensanchada
25 51 por dentro de la pared de extremidad 14 y estando si-
tuada la salida 21 en la porción de extremidad ensanchada
52 por dentro de la otra pared de extremidad del aparato.

30 Con el fin de obtener una distribución más uni-
forme de los fluidos que penetran en el aparato y que sa-
len del mismo, y con el objeto de ayudar a impedir la "ca-

1 realización" ("channeling") de los fluidos que circulan a
través del aparato, se ha previsto unos deflectores 55 en
cada extremo del aparato. Estos deflectores están situados
5 en posiciones adyacentes a la entrada 20 y a la salida 21,
son concéntricos a las porciones de extremidad ensanchadas
51 y 52 de la envoltura y de diámetro inferior a éstas; e
incluyen prolongaciones de la porción de pared intermedia
de diámetro reducido 53 de la envoltura. Por tanto, como
puede verse más claramente en la figura 2, existe un pe-
10 queño espacio anular libre 58 entre la superficie interna
56 de la porción ensanchada 51 y la superficie externa 57
del deflector 55. El deflector 55 incluye una pluralidad
de porciones amuecadas 60 que tienen la forma de V y es-
tán en número de cuatro. La parte del deflector directa-
15 mente opuesta a la entrada y a la salida no debe llevar
una muesca, puesto que esta disposición se opondría a la
misma finalidad del deflector que consiste en asegurar una
distribución más uniforme del fluido y en ayudar a impedir
una canalización indeseable del mismo mientras circula a
20 través del aparato. Se entenderá que el deflector descrito
está construido y dispuesto de la misma manera en ambas
extremidades del aparato.

Como se observará examinando la figura 1, la par-
te de extremidad del deflector 55 se extiende más allá de
25 la zona situada bajo la entrada 20, a una corta distancia,
en la pared de extremidad encapsulada 14. Aunque la utili-
zación óptima de las superficies de acceso de la circula-
ción proporcionadas por un número dado de porciones amues-
cadas 60 se obtendrá cuando el borde de extremidad 61 del
30 deflector 55 está en contacto con la cara interna 62 de la

1 pared de extremidad encapsulada 14 de manera hermética, es-
to resulta difícil de conseguir en la práctica. Para maximizar
la utilización de las superficies de acceso de la circulación
5 constituidas por las porciones amuecadas 60, la distancia a la cual
la extremidad del deflector se extiende en la pared de extremidad
encapsulada se mantendrá en un valor mínimo compatible con la
obtención de un cierre hermético adecuado. Está claro que si la
10 distancia a la cual se extiende el deflector en la pared de extremidad
es excesiva, las porciones encapsuladas se obturarán parcialmente,
y en este caso se reducirá el rendimiento de la distribución del
fluido, o las porciones amuecadas pueden llegar a ser obturadas
completamente, en cuyo caso el fluido que penetra en el orificio
15 de entrada no podrá ser distribuido de ninguna manera en el interior
de la envoltura.

En algunos casos, el material utilizado para encapsular el haz de
fibras y constituir las paredes de extremidad del aparato 50 pueden
20 tener una adherencia menos que adecuada en las superficies internas
de las porciones de extremidad ensanchadas del aparato. En tal caso,
es posible que el fluido que penetra a través del dispositivo de
entrada 20 o que sale por el orificio de descarga 21 pueda escapar
en las regiones de dicha adherencia inadecuada. Estos escapes, en
25 el caso de que se produzcan, pueden ser combatidos sujetando unas
tapas 70 en las extremidades del aparato. Como se ve en las figuras
1 y 2, la tapa 70 tiene una porción de extremidad 71 y una porción
de faldón 72. La tapa puede fabricarse por moldeo de una materia
plástica, preferentemente la misma materia plástica que la que se
30 emplea para la envoltura 54, y que puede sol-

1 darse fácilmente, por ejemplo mediante la utilización de .
soldadura ultrasónica, de un adhesivo, o de un procedimien-
to parecido, en la envoltura y en las paredes de extremi-
dad del dispositivo. El espesor de la tapa puede ser con-
5 venientemente de 5 milímetros aproximadamente. Como se re-
presenta en las figuras 1 y 2, la tapa 70 está situada so-
bre los extremos del dispositivo 50. La superficie interna
de la porción de caldón 72 (que puede convenientemente ser
de 1,5 milímetros aproximadamente) de la tapa 70 entra en
10 contacto con la superficie externa de la porción de extre-
midad ensanchada 51 mientras que la superficie interna de
la porción de extremidad 71 de la tapa está en contacto
con la superficie de extremidad externa de la pared de ex-
tremidad 14 en sus regiones situadas por dentro adyacentes
15 al borde de extremidad periférico de la porción ensanchada
51 de la envoltura. La adaptación hermética de la tapa 70
en las superficies adyacentes, puede efectuarse, por ejem-
plo, por soldadura ultrasónica, por tratamiento térmico o
mediante la utilización de un adhesivo apropiado. Cuando
20 la tapa ha sido adaptada herméticamente según se describe
más arriba, se elimina cualquier escape debido a una me-
diocre adherencia entre la pared de extremidad encapsula-
da 14 y la porción ensanchada 51 del aparato. Preferente-
mente, la tapa será transparente a la energía radiante
25 utilizada con el aparato. Sin embargo, si el material ele-
gido para la tapa absorbe energía radiante del tipo que se
emplea con el aparato, una parte interna 74 de la tapa 70
puede ser cortada antes de la operación de soldadura her-
mética. Esto permite que la energía radiante sea dirigida
30 en la pared de extremidad del dispositivo a través de la

1 parte cortada sin absorción de la energía radiante por el
material constitutivo de la tapa. La parte periférica res-
tante de la porción de extremidad 71 de la tapa 70 está
5 disponible para su adaptación hermética en la pared de ex-
tremidad encapsulada como se ha descrito anteriormente.

Los aparatos de acuerdo con la presente inven-
ción pueden también ser dotados de una pluralidad de sa-
lientes en su superficie externa. La finalidad de estos sa-
lientes consiste en proporcionar unos medios con los cua-
10 les la envoltura 54 puede mantenerse de manera segura du-
rante una operación de encapsulación mecanizada o a conti-
nuación durante la utilización real del mismo aparato. En
las figuras 1 y 2 existen cuatro salientes 75 en cada ex-
tremidad de la envoltura 54. Los salientes, cuyo número
15 puede ser modificado, tienen generalmente una forma semi-
circular y están situados en las porciones de extremidad
ensanchadas hacia el exterior (es decir hacia las extreni-
dades de la envoltura 50) de la entrada 20 y de la salida
21.

20 La disposición de las fibras de transmisión de
energía radiante después de su fijación en la pared de ex-
tremidad 14 se ilustra en sección transversal en la figura
4. Se observará que la superficie externa periférica 15 de
la porción de extremidad de la fibra 18 está en contacto
25 directo con el material constitutivo de la pared de extre-
midad 14. El índice de refracción (1,43) del compuesto de
encapsulación a base de silicona utilizado para formar la
pared de extremidad (y por consiguiente el índice de re-
fracción de la misma pared de extremidad) es inferior al
30 índice de refracción (1,47) de la fibra. La disposición de

1 las fibras en la pared de extremidad 16 de la célula es
idéntica.

5 En la figura 5 se ilustra en sección transversal
una modificación de la disposición de las fibras de trans-
misión de energía radiante. Se observará que la superficie
externa periférica 15 de la porción de extremidad de la fi-
bra 18 está revestida con una fina capa de material 19, tal
como por ejemplo fluoruro de polivinilideno, cuyo índice de
refracción es igual o inferior al índice de refracción de
10 la fibra. Por tanto, la superficie externa periférica de
las porciones externas de las fibras 18 que están sujetas
en la pared de extremidad están en contacto con un material
cuyo índice de refracción es igual o inferior al índice de
refracción de la fibra. En este caso, el índice de refrac-
15 ción del material con el cual está hecha la pared de extre-
midad 14 deja de ser crítico. Puede ser superior, igual o
inferior al índice de refracción de las mismas fibras.

En resumen, el Modelo de Utilidad que se soli-
cita, recaerá sobre las siguientes:

20 - REIVINDICACIONES -

1.- Aparato para irradiar fluidos especialmente
fluidos fisiológicos tales como sangre, caracterizado por-
que consta de un dispositivo para irradiar fluido con una
envoltura hueca que tiene una primera pared de extremidad
25 y una segunda pared de extremidad; un orificio de entrada
en dicha envoltura entre dicha primera pared de extremidad
y dicha segunda pared de extremidad para introducir dicho
fluido en dicha envoltura, un orificio de salida en dicha
envoltura entre dicha primera pared de extremidad y dicha
30 segunda pared de extremidad para extraer dicho fluido de

1 dicha envoltura, por lo menos un elemento en el interior de
dicha envoltura, que está adaptado para transmitir energía
radiante, teniendo dicho elemento una primera extremidad,
una primera porción de extremidad adyacente a dicha prime-
5 ra extremidad, una segunda extremidad y una segunda porción
de extremidad adyacente a dicha segunda extremidad; y un
dispositivo para dirigir energía radiante sobre por lo me-
nos una de dichas primera y segunda extremidades de dicho
elemento.

10 2.- Aparato según la reivindicación 1, caracte-
rizado porque existe una pluralidad de dichos elementos de
transmisión de la energía radiante en el interior de dicha
envoltura.

15 3.- Aparato según la reivindicación 1 y 2, caracte-
terizado porque dichos elementos de transmisión de la ener-
gía radiante se eligen en el grupo que consiste en fibras,
barras, y placas rectangulares.

20 4.- Aparato según la reivindicación 1 y 2, caracte-
terizado porque dichos elementos de transmisión de la ener-
gía radiante tienen la forma de fibras macizas.

25 5.- Aparato según la reivindicación 1, caracte-
rizado porque la primera porción de extremidad de dicho
elemento está sujeta en dicha primera pared de extremidad;
porque existe una pluralidad de dichos elementos de trans-
misión de la energía radiante en el interior de dicha en-
voltura, y porque dichos elementos de transmisión de la
energía radiante se eligen en el grupo que consiste en fi-
bras, barras y placas rectangulares.

30 6.- Aparato según la reivindicación 5, caracte-
rizado porque los elementos de transmisión de la energía

1 radiante tienen la forma de fibras macizas.

2 7.- Se reivindica por último como objeto sobre
3 el que ha de recaer el Modelo de Utilidad que se solicita:
"APARATO PARA IRRADIAR FLUIDOS, ESPECIALMENTE FLUIDOS FISIO
4 LOGICOS TALES COMO SANGRE".

5 Todo conforme queda descrito y reivindicado en
6 la presente Memoria descriptiva que consta de dieciseis pá-
7 ginas mecanografiadas y dibujos adjuntos.

10 Madrid, 16 de Agosto de 1.983.

BERNARDO UNGRIA

P.D.



15

20

25

30

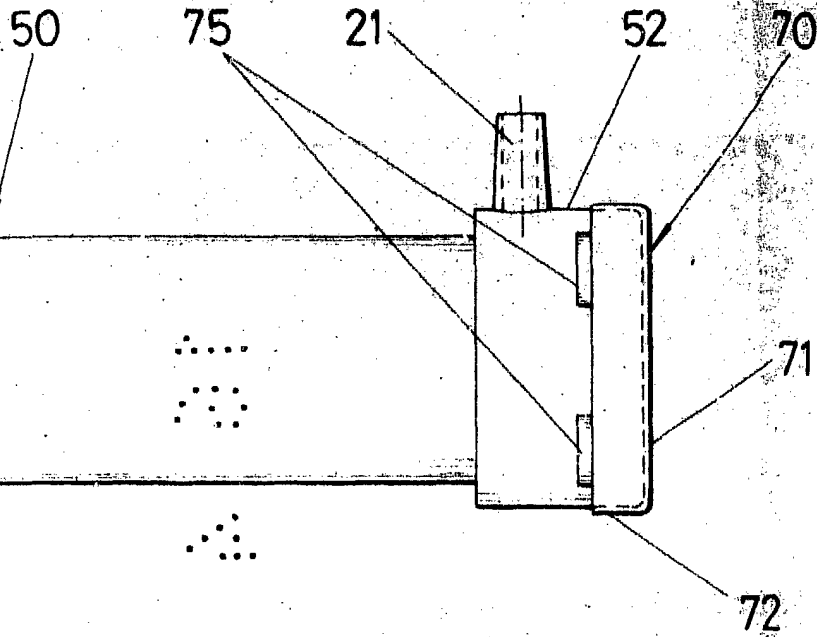


FIG. 1

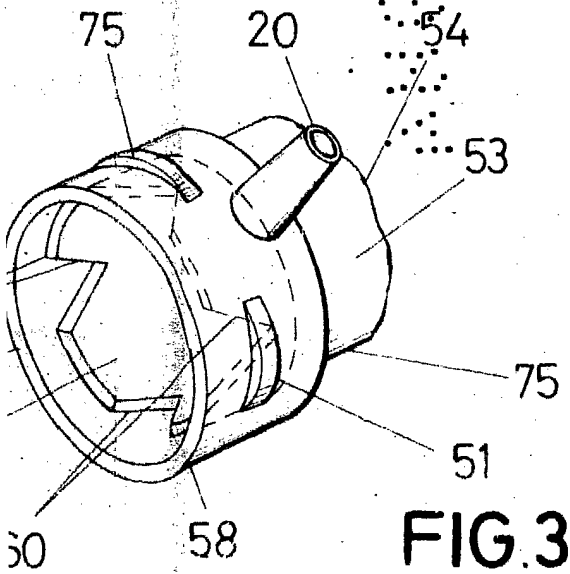


FIG. 3

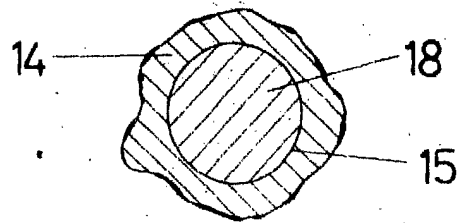


FIG. 4

ESCALA VARIABLE
Madrid, 16 de Agosto de 1983
BERNARDONGRIA

5