



PATENTE DE INVENCION

SC 4142

Int. Cl. ² : <u>A 61 M</u>

418341

Memoria Descriptiva

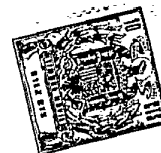
sobre:

PERFECCIONAMIENTOS EN PULMONES ARTIFICIALES.

Solicitante: RHONE-POULENC S.A., entidad francesa, residente en
22 avenue Montaigne, Paris 8^e, Francia.

La presente invención se refiere a un pulmón artificial que comprende un dispositivo de transferencia de gases respiratorios con membranas semi-permeables, designado habitualmente con el nombre de oxigenador
5 de sangre y utilizable para la asistencia o la suplencia

BAD ORIGINAL



pulmonar o cardiopulmonar.

Se conoce, por el artículo publicado en 1.969 por KOLOBOW en Trans. Amer. Soc. Artif. Int. Organs. vol XV, págs. 172 a 177, un pulmón artificial que comprende un dispositivo oxifenador de sangre dividido por una membrana en dos compartimientos uno de los cuales es recorrido por la sangre a una presión relativa positiva y el otro por una corriente gaseosa que contiene oxígeno, a una presión relativa negativa; la introducción de la corriente gaseosa en el oxigenador se efectúa en condiciones de temperatura y de humedad predeterminadas.

Tal pulmón artificial puede equiparse con membranas hidrófobas microporosas que, gracias a su permeabilidad elevada a los gases, realizan la evacuación de las burbujas de gas introducidas accidentalmente en la sangre. Por otra parte, equiparse con membranas no microporosas, por ejemplo de elastómeros siliconas, que pueden tolerar microperforaciones; éstas son rellenadas por la sangre (cuya presión es superior a la de los gases) en lugar de dar acceso a burbujas gaseosas.

Sabido es que es necesario barrer el oxigenador por un volumen de gas oxigenado varias veces superior al que sería teóricamente suficiente para efectuar una simple reoxigenación de la sangre, puesto que la eliminación del gas carbónico exige que su tensión parcial sea notablemente más baja en la fase gaseosa que en la fase sanguínea. Además el gas debe ser llevado a una temperatura y a un grado de humedad convenientes, lo cual implica gastos de energía relativamente elevados.

El objeto del presente invento es disponer de un pulmón artificial económico que presenta todas las ventajas



jas del pulmón artificial citado y que no necesita además sino un reducido consumo de gas y un escaso gasto de energía.

El presente invento se refiere a un pulmón artificial que comprende un dispositivo oxigenador de sangre dividido por al menos una membrana en dos compartimientos, el primero recorrido por la sangre y el segundo por una corriente gaseosa que contiene oxígeno, siendo introducida esta corriente gaseosa a una temperatura y a un grado de humedad predeterminados, siendo la presión de la sangre en el interior de dicho oxigenador superior a la del gas. Este pulmón artificial se caracteriza por el hecho de que comprende medios de reciclado de al menos una fracción de la corriente gaseosa.

En lo sucesivo, se designará por "oxigenador de sangre" o más simplemente "oxigenador" cualquier dispositivo de transferencia de gases respiratorios que permita en particular aportar oxígeno a la sangre y retirarle gas carbónico.

La comprensión del invento será facilitada por las figuras anexas, que representan esquemáticamente y sin escala determinada ejemplos de realización del invento.

La figura 1 es el esquema de principio de un pulmón artificial según el invento.

La figura 2 es el esquema parcial de una forma de realización preferida de un pulmón artificial según el invento.

La figura 3 es la vista en alzado y en sección por un plano diametral de un dispositivo acondicionador de la corriente gaseosa bien adaptado al pulmón artificial según el invento.

Si hacemos referencia a la figura 1, el dispositivo oxigenador de sangre (1) comprende al menos una mem-



brana (2) impermeable a la sangre y al agua y permeable a los gases, particularmente al oxígeno, al gas carbónico y al vapor de agua. Esta membrana separa un primer compartimiento (3) recorrido por la sangre de un segundo compartimiento (4) recorrido por una corriente gaseosa que contiene oxígeno.

La sangre venosa puede ser trasegada del paciente por una bomba (5) de tipo habitual, por ejemplo periestáltico o de membrana tubular y válvula, denominada también "bomba ventricular". La sangre se introduce en el compartimiento (3) de donde puede ser tomada de nuevo por una bomba (6) generalmente del mismo tipo que la bomba (5) que la inyecta a la red arterial del paciente.

En el interior del compartimiento (3) es normal mantener la sangre a una presión relativa positiva (es decir, superior a la presión atmosférica) por cualesquiera medios conocidos. Por ejemplo, puede servirse el caudal de la bomba (6) a la presión reinante en el compartimiento (3) actuando ya sea sobre la velocidad de rotación (bomba periestáltica), ya sobre la frecuencia de los impulsos (bomba ventricular) o bien sobre el volumen de eyección (para uno u otro de los dos tipos anteriores).

El compartimiento (4) del oxigenador es recorrido por una corriente gaseosa a una presión inferior en todos sus puntos a la de la sangre. Siendo la presión sanguínea en el compartimiento (3) generalmente superior a la presión atmosférica, es cómodo, y preferible desde el punto de vista de seguridad, mantener en el oxigenador la corriente gaseosa a una presión negativa relativa, es decir, a una presión inferior a la presión atmosférica.

Basta para ello admitir a la entrada del com-



partimiento (4) una mezcla gaseosa a presión inferior o sensiblemente igual a la presión atmosférica y producir una depresión o vacío a la salida de este compartimiento por medio de una bomba de vacío o de cualquier otro medio equivalente tal
5 como un eyector de gas (trompa).

Así, como se muestra en la figura 1, una bomba de vacío (7) aspira del aire ambiente a través al menos de un dispositivo de acondicionamiento (16) que lleva el aire a la temperatura o al grado de humedad deseado, y después a través del oxigenador (1). Según el invento, a la salida del oxigenador, el aire atraviesa de nuevo el dispositivo (16) que funciona en trocador térmico y después a la salida de la bomba (7) se divide en dos fracciones una de las cuales es rechazada a la atmósfera y la otra enviada de nuevo al oxigenador por el
10 circuito de reciclado representado esquemáticamente por la línea (19).

Como dispositivo de aspiración del gas contenido en el oxigenador, se utiliza con preferencia un eyector de gas alimentado a partir de una fuente de aire o de gas oxigenado a presión.
20

La figura 2 representa esquemáticamente una forma de realización preferida del invento. El circuito gaseoso comprende una fuente de gas oxigenado a presión, por ejemplo una botella de aire o de oxígeno comprimido (8) provista de un descompresor de gas (9). El descompresor de gas va unido al orificio de entrada del fluido motor de un eyector de gas (10). El fluido motor es aflojado a una presión sensiblemente constante y superior a la presión atmosférica, habitualmente entre 1,1 a 6 bares absolutos y con preferencia entre
25 2 y 4 bares absolutos. El factor de dilución, es decir, la re-



lación entre el caudal gaseoso total a la salida del eyector del fluido motor se selecciona generalmente entre 3 y 10 y con preferencia entre 5 y 7. El eyector de gas puede ser de una o de varias fases; por lo general conviene una sola fase.

5 Como el caudal del gas motor es en general superior al caudal gaseoso global transferido a la sangre, es necesario evacuar el exceso de gas a la atmósfera y es preferible medir este exceso por un medidor de caudal auxiliar (12) con muy reducida pérdida de carga.

10 El circuito de reciclado comprende después esencialmente un medidor de caudal principal (13) y medios (18) para regular el caudal reciclado con relación al caudal de fuga; un depurador (14) (que contiene por ejemplo cal solada) para fijar el gas carbónico arrastrado por el reciclado; eventual-
15 mente un mezclador (15) para la introducción de flúidos anestésicos u otros; un dispositivo acondicionador (16), humectador y trocador de temperatura; una válvula automática de seguridad (17) que se abre cuando la presión de la corriente gaseosa se eleva hasta la presión atmosférica y que se halla dispuesta
20 por ejemplo en las proximidades de la entrada (11) del orificio de aspiración del eyector; y toberas de enlace que unen estos diversos aparatos entre sí.

 Como oxigenador (1), se utiliza con preferencia un trocador gas-líquido con apulamiento de membranas y de
25 placas intercalares ranuradas, derivado por ejemplo del aparato descrito en la patente francesa 1 597 874.

 El oxigenador (1) se halla equipado con membranas de permeación a los gases es decir, permeables a los gases respiratorios e impermeables a los líquidos en general y
30 a la sangre en particular. Como membranas, se utilizan con pre



de entrada (25) y de salida (26) de la corriente gaseosa, así como de un tubo lateral (27) para el llenado y control del nivel de líquido en el interior de la caja.

5 El condensador se halla delimitado por la pared lateral de la caja, que dispone de aletas con perforaciones en deflectores para favorecer los cambios térmicos con el humectador, y por un recinto periférico (29). Este recinto está provisto de toberas de entrada (30) y de salida (31) para la corriente gaseosa que sale del oxigenador, así como de un
10 tubo (32) de vaciado del condensado.

El condensador permite recuperar el calor latente del vapor que sale del oxigenador y reduce la cantidad de agua que va a fijarse posteriormente en el depurador (14).

15 Las canalizaciones que unen el acondicionador (16) al oxigenador (1) son calorifugadas o con preferencia provistas de medios de caldeo (23) y (24) de cualesquiera tipos conocidos para evitar cualquier condensación a su nivel, compensar el enfriamiento debido a la expansión del gas motor y, eventualmente, elevar algunos grados la temperatura de la
20 mezcla gaseosa que las recorre. Pueden utilizarse por ejemplo hilos eléctricos resistentes embutidos en la pared de tubos de elastómeros siliconas.

El humectador es alimentado por una corriente gaseosa cuya temperatura es próxima a la temperatura ambiente y generalmente se halla comprendida entre 20°C y 30°C.
25 Se satura de humedad esta corriente gaseosa a la temperatura alcanzada en el humectador gracias a las calorías proporcionadas por el condensador. El dispositivo de caldeo (23) permite a la mezcla gaseosa alcanzar no saturado el oxigenador, a una
30 temperatura próxima a los 37°C. En el oxigenador, la mezcla



gaseosa se satura de humedad quedando a una temperatura sensiblemente constante. A la salida del oxigenador, el dispositivo de caldeo (24) evita cualquier condensación en la canalización que une el oxigenador al condensador. En el condensador, la
5 mezcla gaseosa abandona sus calorías para alcanzar sensiblemente la temperatura que tenía a la entrada del humectador, o sea 20°C a 30°C.

En lugar de discos de perforaciones en deflectores, el acondicionador puede estar provisto de tabiques helicoidales cuya parte inferior presente una holgura suficiente
10 para permitir la alimentación o el vaciado de los líquidos contenidos.

Las características y ventajas del presente invento se evidenciarán mejor a partir del ejemplo siguiente:

15 EJEMPLO

Se utiliza un dispositivo oxigenador de sangre compuesto por un apilamiento de membranas planas microporosas de superficie útil 1 m² y de intercalares del tipo descrito en la patente francesa 1 597 874. La sangre forma en contacto con la membrana una película de espesor comprendido entre 0,1 y 0,5 mm. Se desplaza con ayuda de dos bombas peristálticas según la patente francesa 69.36805, de la vena cava inferior a la arteria femoral de un paciente. Las dos bombas provistas de tubos de elastómero silicona, que giran a la
20 velocidad de 35 v/mn y mantienen, en el interior del oxigenador la sangre a una presión relativa media comprendida entre 50 y
25 200 mm de mercurio.

Como fluido gaseoso motor, se utiliza el oxígeno comprimido que se expande a 3 bares. El oxígeno prosigue su expansión a través de un eyector monofásico de capacidad
30



1,5m³/h. El oxígeno es en gran parte reciclado a través de un circuito cerrado conforme a la figura 2. El índice de dilución se halla comprendido entre 5 y 7. Se mide el caudal reciclado con ayuda de un medidor de caudal de paletas y el caudal de fuga con ayuda de un medidor de caudal de bolas. Una válvula que se abre a la atmósfera para una presión superior a -3 g/cm² se dispone sobre la canalización de reaspiración en las proximidades del eyector. No posee muelle de retorno y debe cebarse a mano al principio de la operación y en caso de incidente.

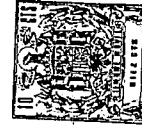
El gas reciclado atraviesa sucesivamente un cartucho de cal sodada con indicador coloreado (por ejemplo rojo de metilo), un vaporizador de anestesia Goldmann, un dispositivo acondicionador, antes de alcanzar al oxigenador.

El humectador está constituido por 13 discos de diámetros 148 y 138 mm alternos, que giran a 5 v/mn, bañados al 10% en agua. El condensador periférico comprende 13 aletas de diámetros 154 - 198 mm, con orificios en deflectores.

Estableciéndose un régimen permanente, la sangre circula al caudal de 1,0 lt/mn; entra en el oxigenador con un gradonde saturación en oxihemoglobina de 65% y sale del mismo con un grado de saturación del 90%, que corresponde a una transferencia en oxígeno de 45 milímetros/minuto. (TPN).

Se comprueba igualmente que la sangre entra en el oxigenador con una presión parcial de gas carbónico de 50 torr y sale del mismo con una presión parcial de 40 torr, que corresponde a una transferencia de gas carbónico de 70 mililitros/mn.

El consumo de gas motor es de 120 l/h (TPN) y la energía calorífica gastada es de 1 kcal/h. Estas últimas cifras muestran la economía del pulmón artificial según el in-



vento.

NOTA .-

Descrita suficientemente la naturaleza del in
vento, así como la manera de realizarlo en la práctica, debe
5 hacerse constar, que las disposiciones anteriormente indicadas,
son susceptibles de modificaciones de detalle en cuanto no al-
teren su principio fundamental. También se hace constar que el
invento corresponde a una solicitud de Patente, presente en
Francia nº 72 30810, de fecha de 30 de agosto de 1.972, aco-
10 giéndose por lo tanto, a los beneficios que conceden los Conve-
nios Internacionales en vigor, siendo lo que constituye la esen-
cia del referido invento, y por lo que se solicita Patente de
Invención por 20 años en España, sobre: " PERFECCIONAMIENTOS
EN PULMONES ARTIFICIALES "; caracterizándose por lo siguiente:

15 1ª.- Perfeccionamientos en pulmones artificia-
les, del tipo que comprenden un dispositivo oxigenador de san-
gre dividido por al menos una membrana en dos compartimientos,
el primero recorrido por la sangre, el segundo por una corrien-
te gaseosa que contiene oxígeno, siendo introducida esta co-
20 rriente gaseosa a una temperatura y a un grado de humedad --
predeterminada, siendo la presión de la sangre, en el interior
de dicho oxigenador, superior a la del gas, caracterizados por
que se dota a cada pulmón de medios de reciclado de al menos
una fracción de la corriente gaseosa.

25 2ª.- Perfeccionamientos según la reivindica-
ción 1ª, caracterizados porque se disponen medios para mante-
ner respectivamente positiva y negativa con relación a la pre-
sión atmosférica, las presiones relativas de la sangre y del
gas en el oxigenador de sangre.

30 3ª.- Perfeccionamientos según una de las rei-

Rg



vindicaciones 1ª ó 2ª, caracterizados porque en el oxigenador de sangre, la membrana es microporosa e hidrófuga o hidrofugada.

5 4ª.- Perfeccionamientos según una de las reivindicaciones 1ª, 2ª ó 3ª, caracterizados porque se dispone en cada pulmón, un eyector de gas cuyo orificio de entrada de flujo de motor se une a una fuente de gas oxigenado bajo una presión superior a la presión atmosférica; un circuito de reciclado parcial de la corriente gaseosa que une el eyector de gas al menos a un dispositivo acondicionador de temperatura y de humedad, al segundo compartimiento del dispositivo oxigenador de sangre y a un dispositivo cambiador de calor unido al dispositivo acondicionador; y un circuito de fuga.

10 5ª.- Perfeccionamientos según la reivindicación 4ª, caracterizados porque se dispone en el circuito de reciclado un medidor de caudal, medios para regular el reparto del caudal gaseoso entre el circuito de reciclado y el circuito de fuga, un cartucho de absorción del gas carbónico provisto de un indicador de saturación, una válvula de seguridad y conductos caldeados entre el oxigenador de sangre por una parte, el dispositivo acondicionador y el dispositivo cambiador de calorías por otra parte, y porque en el circuito de fuga se dispone un medidor de caudal.

15 6ª.- Perfeccionamientos según una de las reivindicaciones anteriores, caracterizados porque el dispositivo acondicionar está constituido por un humectador de corriente gaseosa del tipo de discos múltiples con inmersión parcial que giran en torno a un eje sensiblemente horizontal y en relación con el trueque térmico con un condensador atravesado por los gases que salen del oxigenador de sangre.

20

25

30

Handwritten signature or initials.



7.- Perfeccionamientos en pulmones artificiales; tal y como queda todo substancialmente descrito en la presente Memoria e ilustrado en los dibujos adjuntos.

5 Esta Memoria consta de catorce hojas escritas a máquina por una sola cara.

Madrid, 30 AGO. 1973

RHONE-POULENC, S.A.

GÓMEZ ACEBO Y MODELL
P. P. Firmador L. Gasla Fotografías

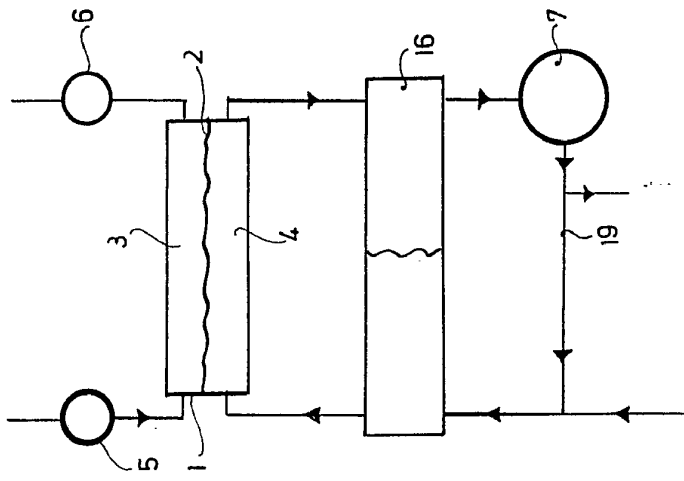


FIG. 1

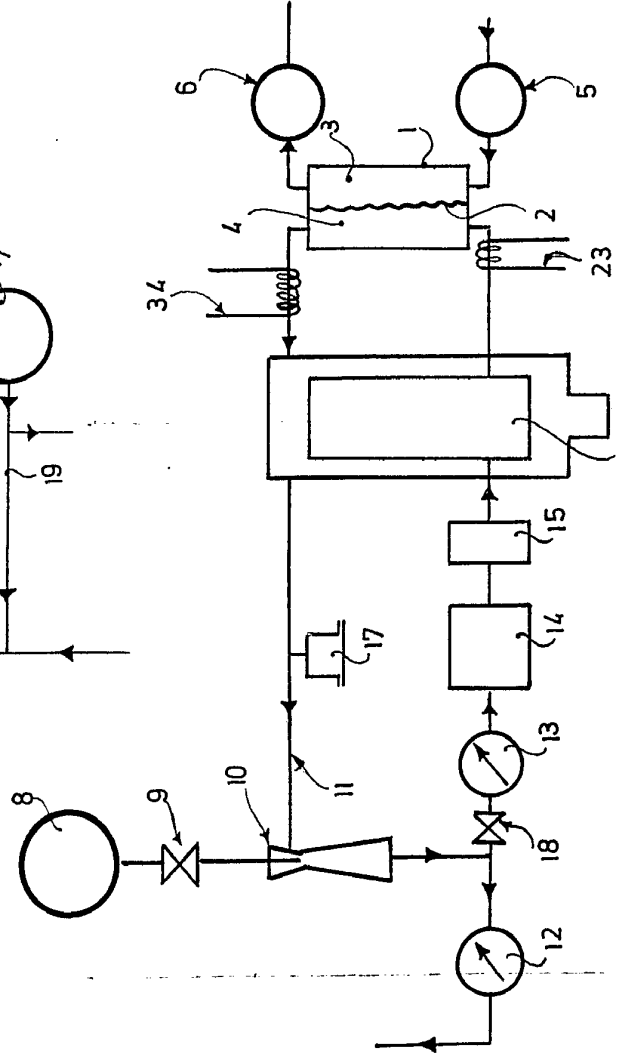


FIG. 2

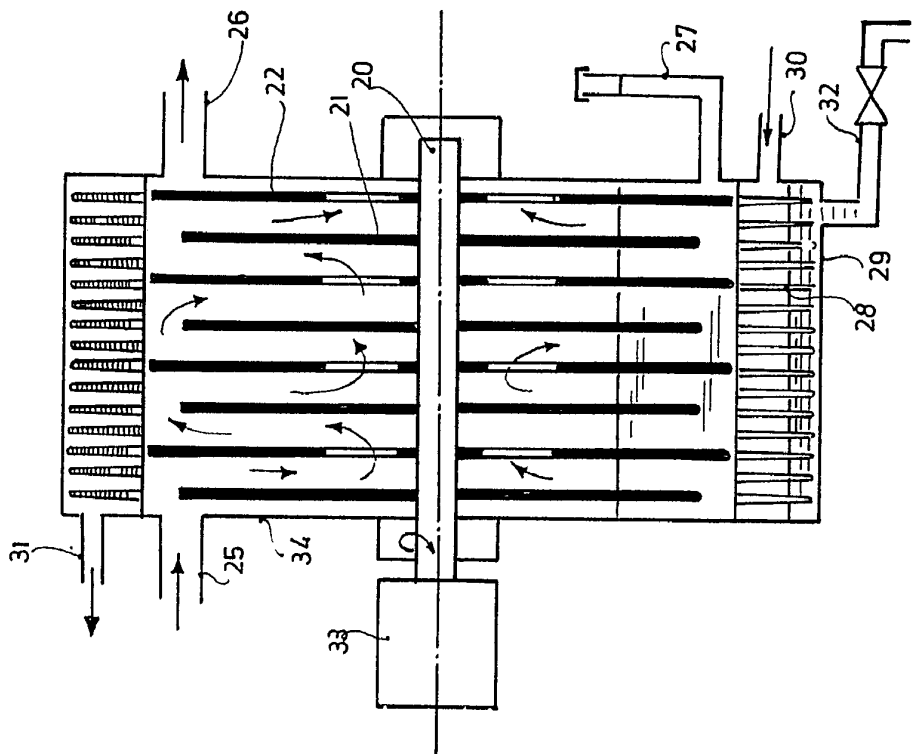


FIG. 3

ESCALA

Modif. - 7 DIC. 1973

ESCALA VARIABLE.

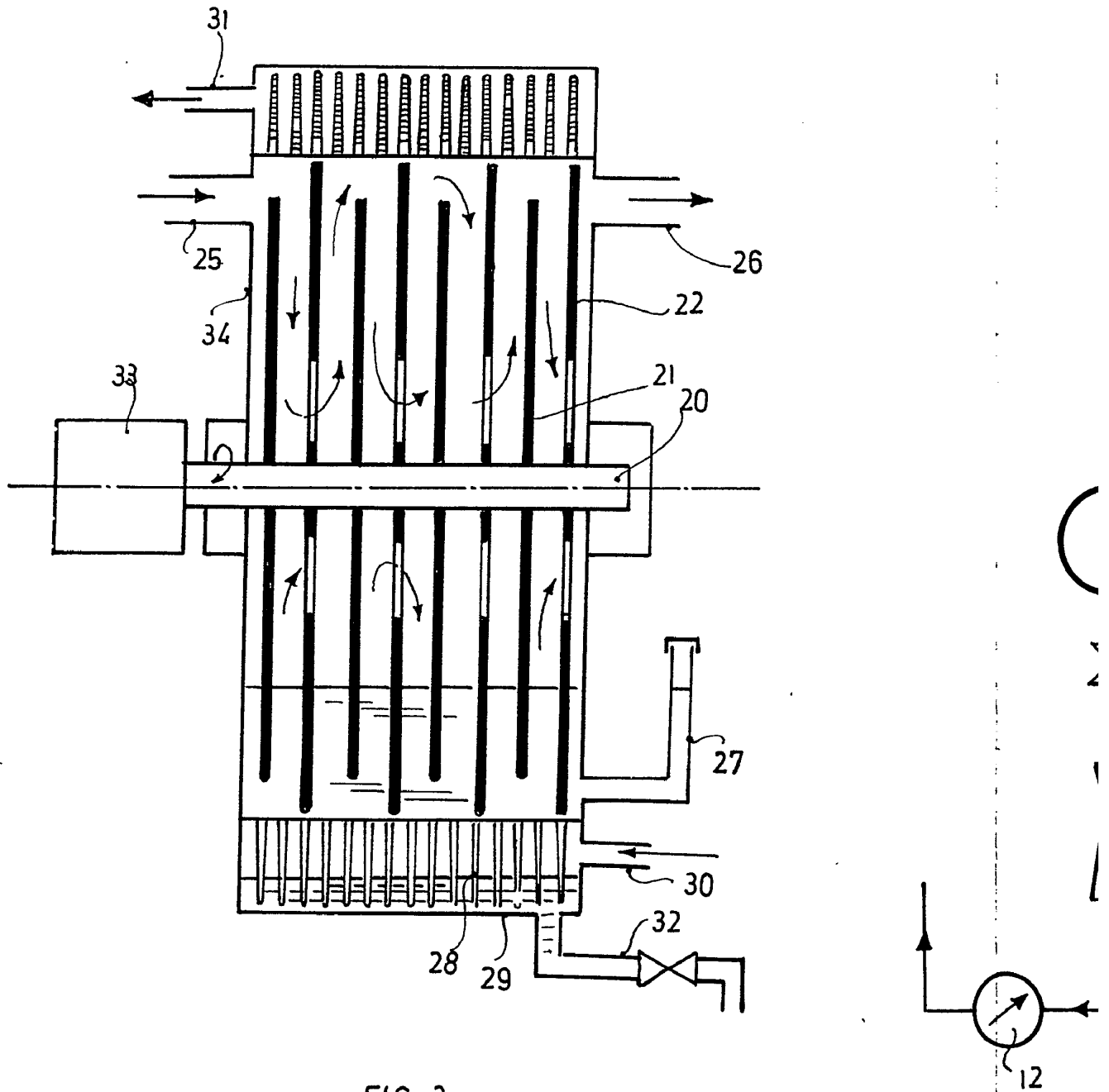
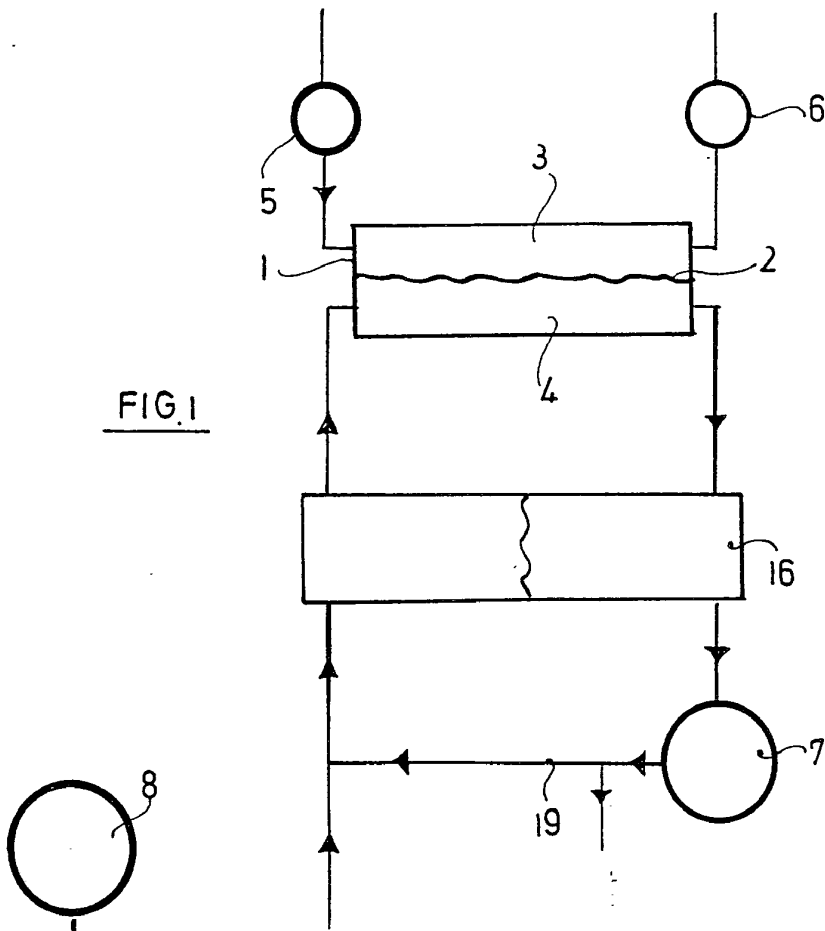


FIG. 3

ESCALA VARIABLE.



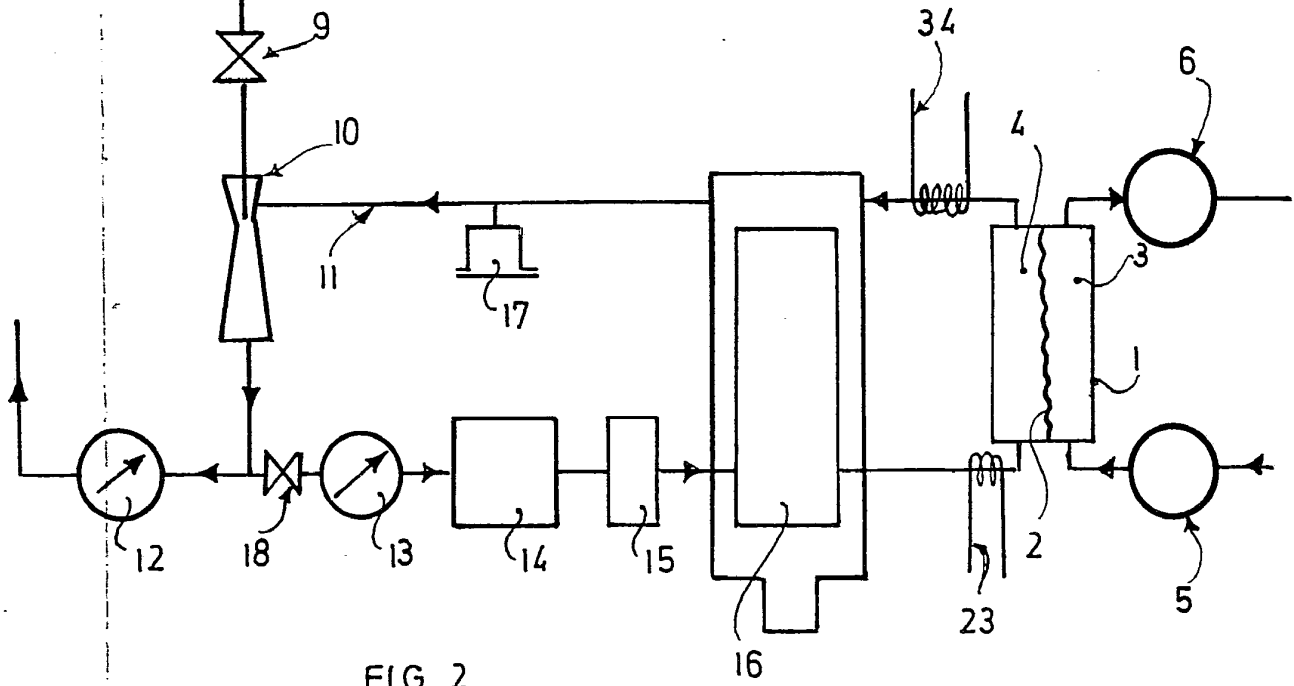
FIG. 1



ESCAPE

100

FIG. 2



- 7 DIC. 1973

Magis
Elmer...