

MINISTERIO DE INDUSTRIA
REGISTRO DE LA PROPIEDAD INDUSTRIAL

AH



ESPAÑA

19 ES	11	NUMERO	10 A1
21		476.258	
		FECHA DE PRESENTACION	
		21-12-78	

Concedido el Registro de acuerdo con los datos que figuran en la presente descripción y según el contenido de la Memoria adjunta.

PATENTE DE INVENCION

30 PRIORIDADES:	32 FECHA	33 PAIS
31 NUMERO		
863,989	23-12-77	Estados Unidos

47 FECHA DE PUBLICIDAD	51 CLASIFICACION INTERNACIONAL	52 PATENTE DE LA QUE ES DIVISIONARIA
	A61M	

54 TITULO DE LA INVENCION
APARATO Y SU CORRESPONDIENTE METODO PARA USARSE EN UN CIRCUITO SANGUINEO EXTRACORPORAL.

71 SOLICITANTE (S)
SHILEY SCIENTIFIC, INC.

DOMICILIO DEL SOLICITANTE
17600 Gillette Avenue - Santa Ana, California 92705 - ESTADOS UNIDOS.

72 INVENTOR (ES)
John Edward Lewin, de nacionalidad estadounidense.

73 TITULAR (ES)

74 REPRESENTANTE
DON BERNARDO UNGRIA GOIBURU

1 RESUMEN DE LA DESCRIPCION

Un oxigenador sanguíneo incluye un termointercambiador en el que el fluido termointercambiador fluye por un tubo con aletas a lo largo de su extensión. El tubo se coloca dentro de una cámara conectada en un circuito sanguíneo extracorporal de tal forma que la sangre se haga fluir por la superficie exterior del tubo con aletas. En la realización preferida, la sangre fluye por una pluralidad de recorridos de flujo continuos y de área limitada que ofrecen a la sangre impedancia de flujo sustancialmente uniforme, facilitándose dichos recorridos de flujo limitados al construir el tubo con una aleta helicoidal, hueca, sustancialmente continua, integral, y al formar en configuración helicoidal el tubo con aletas helicoidales que se monta entre una columna cilíndrica interior y una envuelta cilíndrica exterior de tal forma que la sangre se haga fluir por los diversos recorridos del área de sección transversal limitada facilitados por la acanaladura helicoidal. En una realización, el tubo termointercambiador y la cámara de sangre se forman como una unidad independiente que se adapta para usarse en la posición deseada de un circuito sanguíneo extracorporal. En las otras realizaciones, el termointercambiador se forma integralmente con un oxigenador sanguíneo en el que la sangre absorbe oxígeno y se libera dióxido de carbono de la misma. En la realización preferida, el termointercambiador también realiza sustancialmente toda la transmisión de oxígeno a la sangre y la eliminación de dióxido de carbono de la sangre.

REFERENCIA A LA SOLICITUD RELACIONADA

Esta es una continuación parcial de la Solicitud, de patente española, número de serie 458.571, presentada el 6 de Mayo de 1.977.

1

ANTECEDENTES DE LA INVENCION

La circulación extracorporeal es y ha sido durante
varios años un procedimiento rutinario en las salas de operacio-
nes. Un componente importante del circuito sanguíneo extracor-
poral es un termointercambiador que se usa para bajar la tempe-
ratura de la sangre antes de y durante la operación quirúrgica
y para elevar después la temperatura de la sangre a la tempera-
tura normal del cuerpo. La sangre enfriada produce una hipoter-
mia que reduce sustancialmente el consumo de oxígeno del pa-
ciente. La literatura publicada indica que la demanda de oxígeno
del paciente disminuye a aproximadamente la mitad a 30°C, a
un tercio a 25°C y a un quinto a 20°C. Las hipotermias ligera
(33 a 35°C), moderada (26 a 32°C) y profunda (20°C y temperaturas
inferiores) se usan comúnmente en la práctica clínica. La hipo-
termia se usa para proteger los órganos vitales tales como
el riñón, corazón, cerebro e hígado durante las operaciones que
requieren la interrupción o disminución de la perfusión.

En el circuito sanguíneo extracorporeal se han usado
varias configuraciones estructurales diferentes de termointer-
cambiadores entre las que se incluyen serpentines metálicos
huecos, cilindros y chapas por los que se hace circular un
fluido termointercambiador (típicamente agua). En la obra titu-
lada "Heart-Lung Bypass" de Pierre M. Galletti, Doctor en
Medicina, y otros, páginas 165 a 170, se incluye un estudio de
varios tipos diferentes de termointercambiadores usados en la
circulación extracorporeal.

A pesar de los múltiples tipos diferentes de confi-
guraciones termointercambiadoras usadas en el pasado, sigue
sintiéndose la necesidad de un diseño de termointercambiador
seguro y altamente eficiente cuyo uso sea simple y que, no obs-

30

1 tante, sea suficientemente barato para fabricarse como artículo
desechable. Así, es importante que no haya fugas del fluido ter-
mointercambiador a la sangre. Dicho fluido es típicamente agua
corriente que sale de las instalaciones sanitarias colocadas
5 en la sala de operaciones. Algunos termointercambiadores usados
comúnmente hoy día para operaciones clínicas de desviación tie-
nen un límite de presión superior que a veces es inferior a
las presiones del agua que puede usarse en las salas de opera-
ciones de los hospitales. Por consiguiente la persona que conec-
10 ta el termointercambiador debe tener sumo cuidado de no aplicar
nunca toda la fuerza de la presión del agua por dicho termoin-
tercambiador. Si no se toma esta precaución, o si aumenta ines-
peradamente la presión del agua, podría producirse una rotura
dentro del termointercambiador que resultaría en la contamina-
15 ción de la sangre que fluye por el oxigenador sanguíneo.

También es importante que el termointercambiador ten-
ga un factor de rendimiento elevado para reducir al mínimo el
tiempo requerido para bajar la temperatura para inducir la
hipotermia y elevar después la temperatura de la sangre a la
20 temperatura normal. Se produce cierta degradación fisiológica
de la sangre después de que un paciente esté conectado duran-
te algunas horas solamente a alguno de los oxigenadores de bur-
bujas que se usan en la actualidad. Por consiguiente, el tiempo
ahorrado en el descenso y elevación de la temperatura de la
25 sangre tiene ventajas directas para el paciente y también da
al cirujano tiempo adicional para realizar la operación quirúr-
gica si fuese necesario.

RESUMEN DE LA INVENCION

La presente invención se refiere a un termointercam-
30 biador para un circuito sanguíneo extracorporal formado por un

1 tubo metálico que tiene un sistema de aletas huecas, integrales
a lo largo de su extensión. Dicho tubo se forma a su vez en
configuración helicoidal general y se monta entre una columna
cilíndrica interior que se extiende dentro del tubo de configu-
5 ración helicoidal y una envuelta cilíndrica exterior. La colum-
na y la envuelta se dimensionan de tal forma que las porciones
periféricas del sistema de aletas estén en contacto con o muy
próximas a la pared exterior de la columna y la pared interior
de la envuelta cilíndrica. El método empleado para regular la
10 temperatura de la sangre usando este tipo de elemento termoin-
tercambiador implica hacer fluir un fluido termointercambiador
por el tubo y aleta hueca y hacer fluir la sangre en dirección
de contraflujo por la superficie exterior del tubo con aletas.
La combinación de la aleta y de las superficies de contacto del
15 cilindro y cámara confinan el flujo de sangre sustancialmente
dentro de los recorridos de área limitada y extensión prolonga-
da facilitados por el sistema de aletas.

El termointercambiador de la presente invención tie-
ne varias ventajas significativas. Así, su factor de rendimien-
20 to es muy elevado debido al tiempo de residencia prolongado de
la sangre, la elevada conductividad del tubo termointercambiador,
el funcionamiento de contraflujo, y la elevada velocidad de
flujo del fluido termointercambiador por el tubo con aletas.

Los termointercambiadores contruidos según la presen-
25 te invención tienen la fiabilidad necesaria para usarse ruti-
nariamente en operaciones a corazón abierto y otras que utili-
cen la circulación extracorporal. El tubo metálico de fluido
termointercambiador es un miembro integral que puede comprobar-
se completamente, tanto antes como después del montaje en la
30 cámara de sangre, para ver si hay fugas a presiones de fluido

1 sustancialmente mayores que las que se emplean en las salas de
operaciones. La naturaleza integral del tubo termointercambiador
también ofrece una ventaja importante porque solamente los ex-
tremos del tubo pasan por la pared de la cámara que contiene la
5 sangre, minimizando así el número de aberturas de la cámara que
deben estar herméticamente cerradas. Además, no es necesario
hacer conexiones al tubo dentro de la cámara de sangre porque
los extremos del tubo que salen de la cámara facilitan una en-
trada de fluido termointercambiador y una salida de fluido ter-
10 mointercambiador. Cualquier fuga en la conexión del tubo termointercambiador y conducto de suministro de fluido solamente dejará salir agua u otro fluido termointercambiador fuera de la cámara de sangre.

El tubo termointercambiador con aletas puede montarse
15 dentro de una cámara de sangre separada del oxigenador sanguíneo o puede incorporarse de forma integral con el oxigenador sanguíneo, por ejemplo, en el lado venoso dentro de la cámara de mezclar la sangre con el oxígeno o en lado de salida dentro de la cámara despumadora. En las realizaciones descritas a con-
20 tinuación en las que el termointercambiador se incorpora dentro de la cámara mezcladora de un oxigenador de burbujas el flujo de la sangre y espuma sanguínea por los largos recorridos del área de sección transversal limitada contribuye al proceso de transmisión de sangre-gas, y, en una realización, dicho flujo
25 de sangre y espuma sanguínea realiza sustancialmente todos los procesos de transmisión de sangre-gas.

Los termointercambiadores de esta invención son sufi-
cientemente económicos en cuanto al material y costes de fabri-
cación de forma que pueden desecharse después de usarse, evi-
30 tando así los problemas y el coste de la esterilización en el

1 hospital. Además, los termointercambiadores contruídos según la presente invención pueden hacerse biológicamente inactivos y compatibles con la sangre humana.

BREVE DESCRIPCION DE LOS DIBUJOS

5 La figura 1 es una vista en sección parcial en alzado vertical de un oxigenador sanguíneo que tiene un termointercambiador integral construido según la presente invención.

La figura 2 es una vista parcialmente en sección tomada a lo largo de la línea 2-2 de la figura 1.

10 La figura 3 es una vista en sección parcial en alzado vertical de otra realización de un oxigenador sanguíneo que tiene un termointercambiador integral construido según la presente invención.

15 La figura 4 es una vista parcialmente en sección tomada a lo largo de la línea 4-4 de la figura 3.

La figura 5 es una vista parcialmente en sección en alzado vertical de un termointercambiador construido según la presente invención que se usará como componente separado en un circuito sanguíneo extracorporal.

20 La figura 6 es una vista parcialmente en sección tomada a lo largo de la línea 6-6 de la figura 5.

La figura 7 es una vista en perspectiva del miembro de orificio que facilita un conducto de fluido, un conector estriado y varillas para colocar la columna colocada en el centro mostrada en la figura 5.

25 La figura 8 es una vista en sección parcial en alzado vertical de otra realización de un oxigenador sanguíneo que tiene un termointercambiador integral construido según la presente invención.

30 La figura 9a es una vista parcialmente en sección toma-

1 da a lo largo de la línea 9-9 de la figura 8 que muestra los extremos del tubo termointercambiador en alineamiento paralelo.

La figura 9b es una vista parcialmente en sección tomada a lo largo de la línea 9-9 de la figura 8 que muestra los
5 extremos del tubo termointercambiador en alineamiento no paralelo.

La figura 10 es una vista en sección en alzado vertical a lo largo de la línea 10-10 de la figura 11 de la realización preferida de un oxigenador sanguíneo que tiene un termointercambiador integral construido según la presente invención.

10 La figura 11 es una vista en alzado frontal de la realización preferida de la presente invención.

La figura 12 es una vista en alzado posterior fragmentaria de la sección despumadora de la realización preferida de un oxigenador sanguíneo que tiene un termointercambiador
15 integral construido según la presente invención.

La figura 13 es una vista parcialmente en sección horizontal tomada a lo largo de la línea 13-13 de la figura 10.

La figura 14 es una vista en planta inferior tomada a lo largo de la línea 14-14 de la figura 10, de la realización
20 preferida de un oxigenador sanguíneo que tiene un termointercambiador integral construido según la presente invención; y

La figura 15 es una vista en sección parcial en alzado vertical de la cámara de oxigenación de la realización preferida que incorpora una forma modificada del tubo de fluido termointercambiador.
25

DESCRIPCION DETALLADA DE LA REALIZACION DE LAS

FIGURAS 1 Y 2

Con referencia a las figuras 1 y 2, se muestra un oxigenador sanguíneo 10 que incorpora un termointercambiador según
30 la presente invención. En esta primera realización así como en

1 las demás realizaciones descritas más adelante e ilustradas en
las figuras 3, 4, 8, 9a y 9b, el oxigenador sanguíneo 10 se
construye según la invención descrita y reivindicada en la
Solicitud número de serie 655.039, presentada el 3 de febrero
5 de 1976 por Robert M. Curtis, titulada OXIGENADOR SANGUINEO
y cedida a Shiley Laboratories, Inc., cesionario de la presente
invención. La cámara de oxigenación con burbujas 11 se forma
por una envuelta cilíndrica 12 que tiene su extremo inferior
cerrado por un tapón de extremo de orificios múltiples 13.
10 En la pared exterior del tapón de extremo 13 se forma uno o
varios orificios de entrada de sangre, conectándose un ori-
ficio 14 al circuito sanguíneo extracorporal por un conducto
flexible de sangre venosa 15. En el centro del tapón 13 y ex-
tendiéndose a través de la pared del mismo hay un orificio
15 de entrada de oxígeno 20 que incluye un conector estriado 21
que se extiende hacia afuera para unirse a un tubo flexible de
oxígeno 22. Mediante un burbujeador 23 se hace que el oxígeno
que entra por el orificio de entrada 20 forme una pluralidad
de burbujas de oxígeno. Dichas burbujas fluyen por la sangre
20 venosa que entra en el canal anular 24 formado por el tapón
de extremo 13 y la mezcla de sangre y oxígeno sube por un ma-
terial mezclador celular abierto, tridimensional 25 que se so-
porta por encima del burbujeador 23 dentro de la cámara 11
por un par de anillos de retención 26 y 27. El material mezcla-
25 dor 25 se configura en forma de cilindro de forma que llene com-
pletamente el espacio transversal dentro de la envuelta cilín-
drica 12 entre los anillos de retención 26 y 27.

Una columna 30 se monta coaxialmente dentro de la
envuelta cilíndrica vertical 12 y se soporta por una varilla
30 horizontal 29 formada como riostra integral del anillo de re-

1 tención 27. Ambos extremos de la columna 30 se cierran herméticamente por los tapones 31.

5 La parte superior de la cámara 11 está abierta. La sangre arterializada en forma de sangre líquida y espuma sanguínea sube por dicha abertura y se contiene en un canal 33 formado por una envuelta generalmente semicilíndrica 35 fijada a una chapa de cubierta plana 36. Como se describe en la Soli-
10 citud, también en tramitación, de Robert M. Curtis, supra, el canal 33 conduce a una cámara despumadora 37 en la que la espuma se aplasta y se recoge toda la sangre arterializada y se hace volver a los circuitos extracorporales de sangre.

15 El termointercambiador comprende un par de tubos de fluido termointercambiador, con aletas helicoidales 39 y 41. Como se muestra, las aletas huecas 43 de dichos tubos tienen una configuración de triple hélice y facilitan una serie con-
20 tinua de acanaladuras helicoidales 45. Dichos tubos con aletas helicoidales 39 y 41 se construyen ventajosamente a partir de un tubo metálico de pared delgada. Los métodos y aparatos para fabricar dichos tubos con aletas helicoidales se describen en
20 las Patentes estadounidenses números RE24.783 y 3.015.355.

25 Un tubo de aluminio así formado y revestido después en el exterior con un revestimiento delgado de poliuretano facilita un elemento termointercambiador relativamente barato, seguro y muy eficiente. El revestimiento de película de poliure-
25 tano permite la compatibilidad con la sangre humana, aplicándose ventajosamente dicho revestimiento electrolíticamente en pol-
30 vo y calentándose después para facilitar un revestimiento muy permanente sobre la superficie exterior del tubo de aluminio. También puede usarse acero inoxidable que tiene la ventaja de
30 no requerir ningún revestimiento para ser compatible con la

1 sangre pero también tiene algunas desventajas inherentes. Así,
dicho metal es un conductor de calor sustancialmente malo y es
considerablemente más caro que el aluminio.

5 Como se muestra en las figuras 1 y 2, los tubos con
aletas helicoidales 39 y 41 se forman en configuración helicoidal y se montan entre la columna central 30 y la pared interior de la envuelta 12 de forma que las porciones periféricas de las aletas estén muy próximas a y ventajosamente en contacto con la superficie exterior de la columna 30 y la pared interior
10 51 de la cámara de oxigenación con burbujas 11. Un extremo de cada uno de los tubos respectivos 39 y 41 pasa por las aberturas herméticamente cerradas 53 y 55 formadas en la parte inferior de la cámara 11 y los extremos opuestos de los tubos pasan por las aberturas herméticamente cerradas 57 y 59 formadas en
15 la envuelta cilíndrica 35. La cola de uretano facilita un obturador efectivo entre la superficie exterior del tubo revestido con poliuretano y la cámara 11 y envuelta 35 formada de plástico de policarbonato.

20 La envuelta 12 se extruye ventajosamente a partir de plástico de policarbonato e incluye una hendidura longitudinal (no mostrada) de forma que la envuelta pueda abrirse durante la fabricación para recibir los tubos con aletas helicoidales 39 y 41. Después de montar en posición dichos tubos y la columna interior 30, los bordes de la hendidura de la envuelta se
25 unen con dicloruro de etileno.

30 Los conductos flexibles 61 y 63 se fijan a los extremos superiores de los tubos 39 y 41 para suministrar un fluido termointercambiador, típicamente agua a presión, a la temperatura deseada. Los extremos inferiores de los tubos con aletas 39 y 41 se conectan mediante los conductos flexibles 65 y 67 a

1 un canal de drenaje. De esta manera, el flujo del fluido termo-
intercambiador tiene lugar en dirección opuesta a la del flujo
de la sangre en la cámara de oxigenación 11 para producir un
termointercambiador del tipo de contraflujo.

5 Como la realización de las figuras 1 y 2 tiene muchas
características y ventajas comunes a las otras realizaciones
descritas más adelante, dichas características y ventajas se
describen con detalle más adelante. Una característica distinti-
va primaria de la realización de las figuras 1 y 2 es el uso
10 de tubos termointercambiadores dobles 39 y 41. El rendimiento
de intercambio térmico de un termointercambiador se refiere a
la velocidad de flujo del fluido termointercambiador. Aunque
se ha hallado que el termointercambiador de tubo único mostrado
en las realizaciones descritas a continuación tiene un rendi-
15 miento muy satisfactorio en todos los ambientes de las salas
de operaciones comprobados hasta la fecha, la realización de
tubo doble de las figuras 1 y 2 será particularmente útil si
durante el procedimiento extracorporal solamente puede disponer-
se de fluido termointercambiador a velocidades de flujo muy bajas.

20 DESCRIPCION DETALLADA DE LA REALIZACION DE LAS
FIGURAS 3 Y 4

En las figuras 3 y 4 se muestra otra realización de
un oxigenador sanguíneo que incorpora un termointercambiador
integral según la presente invención. En dicha realización,
25 la cámara de oxigenación con burbujas 70 se forma por un par de
envueltas de plástico 71 y 73 que se acoplan, cada una de las
cuales incluye una pestaña periférica plana 75 y 77 y que pueden
unirse para formar una envuelta cilíndrica completa 80. Las mi-
tades de envuelta 71 y 73 se forman ventajosamente formando en
30 vacío o moldeando por inyección plástico de policarbonato.

1 La envuelta cilíndrica 80 incluye una abertura late-
ral superior 81 y una abertura lateral inferior 83 cada una de
las cuales tiene un saliente cilíndrico integral que se ex-
tiende hacia afuera 85 por el que se extienden los extremos
5 respectivos de un único tubo 87 de fluido termointercambiador
con aletas helicoidales. La pared interior de dichos salientes
cilíndricos 85 y la superficie exterior próxima del tubo termo-
intercambiador 87 se unen para efectuar un cierre hermético.
El dicloruro de etileno forma una unión excelente entre las mi-
10 tades de envuelta formadas de plástico de policarbonato.

 Una ventaja particular de la construcción mostrada
en las figuras 3 y 4 es que el serpentín de calentamiento 87
puede montarse fácilmente dentro de la cámara 70. Cuando el tubo
con aletas 87 se forma en configuración helicoidal, tiene ten-
15 dencia a abrirse, lo que resulta por consiguiente en una cierta
cantidad de contacto de fricción deslizante con las paredes in-
teriores de la cámara 70 y las paredes exteriores de la columna
90 cuando se monta en una envuelta cilíndrica unitaria tal
como la mostrada en 12 en las figuras 1 y 2. En la realización
20 de las figuras 3 y 4, la columna interior 90 se introduce den-
tro del tubo con aletas de forma helicoidal 87 y ambos miembros
se colocan en la mitad de envuelta 73 de tal forma que los dos
extremos del tubo termointercambiador 87 pasen por las abertu-
ras 81 y 83. La mitad de envuelta de acoplamiento 71 se coloca
25 sobre el tubo termointercambiador 87 y las pestañas de acopla-
miento 75 y 77 se unen para facilitar una unidad de envuelta
cilíndrica completamente cerrada 80. Como en la realización
antes descrita, las porciones periféricas de las aletas 91 del
tubo 87 contactan ventajosamente la pared interior de la cámara
30 70 y la pared exterior de la columna 90.

1 Una varilla de plástico 93 u otros medios convenientes se fijan a las porciones opuestas de una o ambas mitades de envuelta 71 y 73 para soportar la columna interior 90 en una posición predeterminada.

5 Las envueltas de acoplamiento 71 y 73 se rebordean hacia adentro en su parte inferior y superior para formar aberturas respectivas 95 y 97 que tienen pestañas cilíndricas 99 y 101. La pestaña 101 acopla ajustadamente con el diámetro exterior de un miembro cilíndrico 103 en la parte inferior y
10 con un miembro cilíndrico 105 en la parte superior respectivamente. Como se muestra, una pequeña ranura anular 107 puede formarse en cada una de las pestañas 99 y 101 para acomodar una cantidad adicional de material ligante para facilitar un cierre hermético entre la cámara de sangre 80 y los cilindros
15 103 y 105.

El material mezclador celular abierto, tridimensional 109 se soporta dentro del cilindro 103 por un par de anillos 111 y 113 fijados a la pared interior del cilindro 103. Dicho material mezclador llena completamente la sección transversal
20 interior de la cámara 115 a lo largo de la extensión del material mezclador.

Un tapón de extremo 117 se fija a y cierra la parte inferior del cilindro 103. Dicho tapón incluye uno o varios orificios de entrada de sangre, conectándose un orificio 119 al circuito sanguíneo extracorporal por un conducto
25 flexible de sangre venosa 121. En el centro del tapón 117 y extendiéndose a través de la pared del mismo hay un orificio de entrada de oxígeno 123 unido a un tubo flexible de oxígeno 125. Mediante un burbujeador 127 se hace que el oxígeno que entra
30 por el orificio de entrada 123 forme una pluralidad de bur-

1 burujas de oxígeno. Dichas burbujas fluyen por la sangre venosa que entra en el canal anular 129 formado por el tapón de extremo 117.

5 El cilindro superior 105 se fija dentro de una abertura 131 formada en una chapa de cubierta plana 133. Toda la sangre arterializada sube por dicha abertura y se contiene en un canal formado por la envuelta cilíndrica 35 por la que pasa a una cámara despumadora 37 descrita en la Solicitud, también en tramitación, de Robert M. Curtis, supra.

10 DESCRIPCION DETALLADA DE LA REALIZACION DE LAS
FIGURAS 5, 6 Y 7

Aunque anteriormente se describió la invención como algo integral con un oxigenador sanguíneo, el termointercambiador de esta invención puede incorporarse en una unidad separada que se use en otros circuitos sanguíneos extracorporales. Con
15 referencia ahora a las figuras 5, 6 y 7, el mismo tipo de tubo de fluido termointercambiador con aletas helicoidales 135 se monta en configuración en espiral entre una columna cilíndrica interior 137 y dentro de una cámara cilíndrica 139. Ventajosamente, las porciones periféricas de las aletas están en contacto con el exterior de la columna 137 colocada en el centro y la
20 pared interior de la cámara 139. Como se describió con referencia a la realización de las figuras 1 y 2, el cilindro 145 tiene ventajosamente una hendidura en su longitud para facilitar la introducción del tubo de fluido termointercambiador, después
25 de lo cual se unen los bordes de la hendidura.

En los extremos opuestos del cilindro 145 se fijan los respectivos tapones de extremo 141 y 143, cada uno de los cuales tiene una abertura lateral que tiene un saliente cilíndrico integral que se extiende hacia afuera 147 y 149 por los
30

1 que pasa un extremo del tubo termointercambiador 135. Un cierre
hermético adecuado se forma entre dicha porción de la pared
exterior 151 del tubo de fluido termointercambiador 135 y la
pared interior de los salientes 147 y 149 para evitar las fugas
5 de sangre. Típicamente, se usa un adhesivo adecuado tal como
cola de uretano para formar una unión entre el cilindro 145
y los tapones de extremo 141 y 143 formados de plástico de po-
licarbonato.

Cada miembro de tapón de extremo 141 y 143 tiene una
10 abertura central 153 y 155 concéntrica con el tubo termoin-
tercambiador en forma de espiral 135. En cada una de dichas
aberturas, se monta un miembro de orificio 157 que tiene una
porción de conexión estriada 159 que se extiende hacia afuera
del termointercambiador, cuatro varillas de soporte 161 que se
15 extienden hacia adentro al termointercambiador, y un conducto
directo 163 por el que la sangre entra y sale del termointer-
cambiador. Como se muestra en la figura 5, las cuatro varillas
161 contactan con la superficie periférica final 167 de la
columna 137 colocada en el centro para mantener sus extremos
20 equidistantes de los tapones de extremo 141 y 143.

En la práctica, conductos flexibles de agua 169 y
171 se fijan, como se muestra, a los extremos extendidos 173
del tubo de fluido termointercambiador con aletas 135, conec-
tándose el conducto 171 a una fuente adecuada de fluido ter-
25 mointercambiador a presión. Un contraflujo de sangre se intro-
duce en el termointercambiador mediante un conducto flexible
172 unido al conector estriado 159. La sangre enfriada o ca-
lentada sale del termointercambiador por un miembro de orifi-
cio 157 y entra en el conducto flexible 174 unido al conector
30 estriado 159.

1 oxígeno 205 forme una pluralidad de burbujas de oxígeno. Dichas
burbujas fluyen por la sangre venosa que entra en el canal
anular 209 formado por el tapón de extremo 199 y la mezcla de
sangre y oxígeno sube por el material mezclador celular abier-
5 to, tridimensional 193 soportado por encima del burbujeador 207
dentro del cilindro 191.

Una columna vertical 211 se monta coaxialmente dentro
de la envuelta cilíndrica vertical 177 por una varilla horizon-
tal 213 soportada en ranuras semicirculares apropiadas 215 for-
10 madas en la superficie superior del cilindro 191. La columna
211 se forma ventajosamente por un miembro cilíndrico hueco 217
cuyos extremos se cierran por discos circulares 219, uno de
los cuales se muestra en el extremo inferior.

La parte superior de la envuelta cilíndrica 177 se
15 cierra por un tapón de extremo similar 180 que tiene una aber-
tura lateral 182 que tiene un saliente cilíndrico 184 que se
extiende hacia afuera y se fija integralmente y una porción con
pestaña rebordeada hacia adentro 186 que rodea una abertura
central. La pared interior de la pestaña 186 engancha la pared
20 exterior de un miembro cilíndrico 221 que a su vez se fija a
una chapa de cubierta plana 223. Como en las realizaciones an-
teriores de las figuras 1, 2, 3 y 4, una envuelta generalmente
semicilíndrica 35 se fija a la superficie superior de la chapa
de cubierta 223 para dirigir la sangre líquida y la espuma san-
25 guínea a una cámara despumadora 37.

El tubo de fluido termointercambiador con aletas heli-
coidales 225 se forma en configuración helicoidal y se monta
en el espacio entre la columna central 211 y la pared interior
de la cámara cilíndrica 177 de tal forma que las porciones peri-
30 féricas de las aletas 227 del tubo 225 contacten ventajosamente

1 o estén muy próximas a la pared exterior de la columna 211 y
a la pared interior de la cámara 177.

La configuración de la figura 8 se monta convenientemente introduciendo el tubo con aletas helicoidales 225 junto
5 con la columna colocada en el centro 211 en la envuelta cilíndrica 177. Como se describió con referencia a las realizaciones de las figuras 1, 2, 5, 6 y 7, la envuelta 177 tiene ventajosamente una hendidura longitudinal para facilitar la introducción del tubo de fluido termointercambiador 225, después de
10 lo cual se unen los bordes de la hendidura. Como se muestra, los extremos respectivos del tubo termointercambiador se extenderán entonces por encima y por debajo de la envuelta 177. Dichos extremos se introducen después en las aberturas respectivas 181 y 182 formadas en los tapones de extremo superior e
15 inferior 179 y 180.

En las figuras 9a y 9b se ilustra una ventaja particular de dicha construcción. Se ha hallado que después de introducir en la cámara 177 el tubo de forma helicoidal 225, el
20 tubo 225, incluso cuando se fabrica según el conjunto de especificaciones particulares, no siempre ofrece en último término una configuración helicoidal idéntica. En particular, como se indicó, el tubo en forma de espiral 225 tiende a desenrollarse de forma que puede ser difícil orientar los extremos del tubo a lo largo de los ejes paralelos como se ilustra en la figura
25 9a. En la realización mostrada, los tapones de extremo superior e inferior 179 y 180 pueden orientarse a lo largo de ejes no paralelos como se muestra en la figura 9b para acomodar cualquier orientación que asuma el serpentín termointercambiador particular 225 cuando se introduce dentro de la cámara 177.
30

1 DESCRIPCION DETALLADA DE LA REALIZACION PREFERIDA DEL
 OXIGENADOR SANGUINEO PEDIATRICO DE LAS FIGURAS 10 A 15

 En las figuras 10 a 15 se muestra la realización pre-
ferida de un oxigenador sanguíneo que incorpora un termointer-
5 cambiador integral según la presente invención. En la realiza-
ción ilustrada, un oxigenador sanguíneo pediátrico comprende una
cámara de oxigenación con burbujas 240 formada por un par de
envueltas de plástico de acoplamiento, la envuelta delantera
242 y la envuelta trasera 244, incluyendo cada una una pestaña
10 periférica plana 246 y 248, que se unen para formar una envuelta
cilíndrica completa 250. Las mitades de envuelta 242 y 244 se
forman ventajosamente formando en vacío plástico de policarbo-
nato, y ventajosamente pueden unirse con dicloruro de etileno.

 La mitad trasera de envuelta 244 incluye una abertura
15 de salida de sangre 252 que tiene un cuello integral ahusado,
que se extiende hacia atrás 254, cuya sección transversal es
generalmente elíptica. La mitad delantera de envuelta 242 inclu-
ye una abertura lateral superior 256 y una abertura lateral
inferior 258, teniendo cada una un saliente cilíndrico integral
20 que se extiende hacia adelante 260 por el que se extienden los
extremos respectivos de un único tubo 262 de fluido termointer-
cambiador con aletas helicoidales. La pared interior de dichos
salientes cilíndricos 260 y la superficie exterior próxima del
tubo termointercambiador 262 se unen para efectuar un cierre
25 hermético.

 Como en la realización ilustrada en las figuras 3 y 4,
la realización preferida se monta ventajosamente introduciendo
una columna interior cilíndrica extruída 264 dentro del tubo
con aletas helicoidales 262. Ambos extremos de la columna 264
30 se cierran herméticamente por los tapones de extremo 265. La

1 columna 264 y el tubo 262 se colocan en la mitad delantera de
envuelta 242 de tal forma que los dos extremos del tubo termoin-
tercambiador 262 se extiendan por las aberturas 256 y 258. La
mitad de envuelta de acoplamiento 244 se coloca sobre el tubo
5 termointercambiador 262 y las pestañas de acoplamiento 246 y
248 se unen para facilitar una unidad de envuelta cilíndrica 250,
completamente cerrada. La porción periférica de las aletas 266
del tubo 262 está muy cerca de y ventajosamente en contacto con
la pared interior de la cámara 240 y la pared exterior de la
10 columna 264.

Las envueltas de acoplamiento 242 y 244 se rebordean
hacia adentro en la parte inferior para formar un paso 268 de-
finido por un cuello cilíndrico hueco 270. El cuello 270 acopla
ajustadamente con la pared exterior de un miembro cilíndrico
15 hueco 272, moldeado por inyección. Como se muestra, una pequeña
ranura anular 274 puede formarse en el cuello 270 para acomodar
material ligante adicional para facilitar un cierre hermético
entre la unidad de envuelta cilíndrica 250 y el miembro 272.

El miembro cilíndrico 272 incluye uno o varios orifi-
20 cios de entrada de sangre 276, conectándose un orificio 276 al
circuito sanguíneo extracorporal por un conducto flexible de
sangre venosa (no mostrado).

Un tapón de extremo 278 se fija a y cierra la
parte inferior del miembro cilíndrico 272. En el centro del som-
25 brerete 278 y extendiéndose desde la parte inferior del mismo
hay un orificio de entrada de oxígeno 280 que se une a un tubo
flexible de oxígeno (no mostrado). Mediante un burbujeador 282
se hace que el oxígeno que entra por el orificio de entrada 280
forme una pluralidad de burbujas de oxígeno. Dichas burbujas
30 fluyen por la sangre venosa que entra en el miembro cilíndrico

1 272. El burbujeador 282 llena toda la sección transversal del
miembro cilíndrico 272, y descansa sobre un soporte anular 283.
El burbujeador 282 se cierra alrededor de su periferia a la
pared interior del miembro cilíndrico 272. Ventajosamente,
5 el burbujeador 282 se seleccionará para producir burbujas de
oxígeno de pequeño tamaño, por ejemplo, del orden de 0,3 cm o
más pequeñas, para la oxigenación más eficiente en esta reali-
zación.

La sangre venosa y las burbujas de oxígeno suben des-
10 pués a la cámara de oxigenación 240, donde contactan el exte-
rior del tubo 262. La combinación del sistema de aletas 266
del tubo y las superficies de contacto del cilindro 264 y la
cámara 240 confinan el flujo de sangre y burbujas de oxígeno
sustancialmente dentro de los recorridos de área reducida y
15 extensión prolongada facilitados por el sistema de aletas, faci-
litando así un recorrido tortuoso para la sangre y burbujas de
oxígeno que realizan una transmisión, adecuada desde el punto de
vista médico, de oxígeno a la sangre y la eliminación del dió-
xido de carbono de la sangre, sin medios mezcladores adicionales
20 en el recorrido del fluido oxigenador, hacia arriba o hacia
abajo del tubo con aletas.

La sangre arterializada, en forma de sangre y espuma
sanguínea, sale de la cámara de oxigenación por la abertura de
salida 252 y el cuello ahusado de sección transversal elíptica
25 254 y entra en la cámara despumadora 284.

El cuello 254 comunica con una abertura 286 en una
chapa vertical plana 288 que forma un tapón superior late-
ral 290 de la cámara despumadora, que puede estar formado ven-
tajosamente por policarbonato plástico moldeado por inyección.
30 La abertura 286 comunica a su vez con un miembro de canal de

1 fluido 292, colocado dentro del tapón superior 290, que vierte
la sangre arterializada en una cámara anular despumadora de en-
trada 294.

5 Fijada herméticamente a la cara inferior del tapón
superior 290 hay una columna cilíndrica hueca extruída en cas-
cada 296 que atraviesa un vacío axial dental 298 en un des-
pumador tubular 300. El despumador 300 se contiene dentro de
una envuelta cilíndrica despumadora 302 de plástico de policar-
bonato moldeado por inyección que se une herméticamente alrede-
10 dor de su periferia superior a una pestaña periférica que se
extiende hacia abajo 304 que cuelga del tapón superior 290.
La parte inferior de la envuelta despumadora 302 se cierra por
un tapón inferior 306 de plástico de policarbonato formado en
vacío, que incluye una porción interior cóncava hacia arriba
15 que forma un asiento anular 308 para un miembro 309 de soporte
inferior del despumador. En la periferia interior del asiento
anular 308, el tapón inferior se extiende todavía más hacia
arriba para formar una porción circular elevada en el centro
310. El miembro de soporte 309 se dobla apropiadamente de for-
20 ma que contacte la superficie interior de la porción elevada
310, formando una plataforma circular elevada en el centro 311,
cuya superficie interior cierra la porción inferior del vacío
axial 298 y cierra herméticamente la parte inferior de la co-
lumna en cascada 296.

25 El despumador 300 mostrado es esencialmente el des-
crito en la Solicitud número de serie 655.039, presentada el 3
de febrero de 1976, de Robert M. Curtis, y cedida al mismo ce-
sionario que la presente solicitud. El despumador 300 consta de
un tubo anular de material esponjoso poroso reticulado, tal
30 como espuma de poliuretano, y se encierra en un tejido filtrante

1 312 de malla de tricot o dacron de nailon. El tejido filtrante
312 se fija por lazos de hilo de nailon 314 a una pestaña anular
superior 315 que se extiende hacia arriba desde un miembro anu-
lar 316 de soporte superior del despumador, que, a su vez, se
5 une a un saliente cilíndrico descendente 317 en el tapón su-
perior 290; y a una pestaña cilíndrica inferior 318 que se ex-
tiende hacia abajo desde el miembro 309 de soporte inferior del
despumador. El tejido 312 y el despumador 300 se tratan venta-
josamente con un compuesto antiespumante adecuado.

10 La sangre arterializada y la espuma sanguínea fluyen
desde la cámara de entrada 294 a un vacío axial anular 298
por una entrada anular 320. La mayor parte de la sangre líquida
que entra en el vacío 298 se guía por la columna 296 para llenar
la parte inferior del vacío 298. Dicha sangre líquida fluye por
15 el despumador 300, como se muestra en general por las flechas
322. La sangre y la espuma sanguínea entran en el extremo su-
perior del despumador 300 de forma que la espuma sanguínea con-
tacte una porción sustancial de la superficie de pared interior
del despumador 300. En consecuencia, se usa una porción sustan-
20 cial del despumador 300 para separar la espuma sanguínea del
gas atrapado de tal forma que se aplaste la espuma y la sangre
fluida fluya a un depósito anular 324 entre el despumador 300
y la pared interior de la cámara despumadora 284 y repose en
la parte inferior de la cámara 284 y en el tapón inferior 306.
25 El gas atrapado, principalmente oxígeno y CO₂, que separa
el despumador, salen de la cámara 284 por un agujero de venti-
lación 326 colocado en el extremo superior de la cámara en la
unión del tapón superior 290 y la envuelta cilíndrica 302.
Consiguientemente, en el depósito 324 solamente se recoge toda
30 la sangre líquida, después de limpiarse de partículas, tales

1 como fragmentos de sangre y microcoágulos, por el tejido filtran-
te 312. Toda la sangre filtrada y oxigenada pasa después por
uno o varios orificios de salida 328 colocados en la porción
inferior del tapón inferior 306 y se hace volver al paciente
5 por un conducto arterial flexible (no mostrado).

La cámara despumadora 284 incluye ventajosamente
indicaciones externas 330 del volumen de sangre contenido en
la misma. El oxigenador también puede incluir uno o varios
orificios de muestra de sangre venosa roscados en el exterior
10 332 próximos a la entrada de sangre venosa 276, y uno o más
orificios de muestra de sangre arterial 334 en la porción
inferior de la cámara despumadora 284. También pueden facili-
tarse uno o varios orificios de cebado 336 en el tapón superior
290. Cada orificio 332, 334 y 336 se cierra convenientemente
15 por tapones roscados 338.

La figura 15 muestra una modificación de la realiza-
ción preferida en la que el tubo de fluido termointercambiador
con aletas helicoidales se sustituye por un tubo 340 que tiene
aletas huecas anulares espaciadas discretas 342 formadas en la
20 pared del tubo a lo largo de su extensión. Como en el tubo
con aletas helicoidales 262 mostrado en las figuras 10 a 14,
las porciones periféricas de las aletas anulares 342 están muy
próximas a y ventajosamente en contacto con la pared interior
de la cámara 240 y la pared exterior de la columna 264. Dichas
25 aletas anulares espaciadas discretas facilitan una pluralidad
de pasos acanalados discontinuos alrededor del tubo que, cuando
se suman sus extensiones individuales, suman una distancia
considerablemente mayor que la longitud del conducto de fluido.
La combinación de las aletas 342 y las superficies de contacto
30 de la columna 264 y la cámara 240 confinan el flujo de sangre y

1 burbujas de oxígeno sustancialmente dentro de los recorridos
de área limitada y extensión prolongada y facilitan una mezcla
completa de la sangre y burbujas de oxígeno, efectuando por ello
una transmisión, adecuada desde el punto de vista médico, de
5 oxígeno a la sangre y la eliminación de CO_2 de la sangre sin
medios mezcladores adicionales. A excepción de la configuración
del sistema de aletas del tubo, la realización ilustrada en la
figura 15 es idéntica en todos los demás aspectos a la ilustra-
da en las figuras 10 a 14.

10 El tubo de fluido termointercambiador con aletas heli-
coidales 262, mostrado en las figuras 10 a 14, se forma ventajo-
samente de un trozo continuo de tubo de aluminio revistiéndose
el exterior con un revestimiento de poliuretano, como se des-
cribió, o, alternativamente, las superficies exteriores se oxi-
15 dan electrolíticamente, o se anodizan, para formar un revesti-
miento "anodizado duro", como se describe y reivindica en la
Solicitud, también en tramitación, del Solicitante número de
serie , presentada

20 El tubo de fluido termointercambiador con aletas anu-
lares 340, mostrado en la figura 15, puede formarse igualmente
de aluminio anodizado o revestido con poliuretano. Alternativa-
mente, puede formarse de un tubo de latón o bronce que tenga un
revestimiento compatible con la sangre.

25 La realización preferida de las figuras 10 a 15 es
adecuada para usarse tanto en aplicaciones para adultos como
pediátricas. Conviene construir la cámara de oxigenación con
un volumen tan pequeño como sea posible, coherente con los requi-
sitos de intercambio térmico y de gas de forma que se minimice
la cantidad de sangre contenida en la cámara de oxigenación
30 durante su uso.

1 A modo de ejemplo específico, un oxigenador pediátrico
con un termointercambiador integral construido según la reali-
zación preferida comprende una cámara de oxigenación 240 que
tiene un diámetro interior de aproximadamente 2 pulgadas (50,8
5 ml), y contiene una columna cilíndrica central 264 que tiene un
diámetro exterior de aproximadamente 1 pulgada (25,4 ml). El
tubo termointercambiador 262 se forma con un tubo de aluminio
de un diámetro exterior de media pulgada (12,7 ml), que, cuando
se retuerce para formar el sistema de aletas helicoidales, tiene
10 un diámetro exterior de 0,490 pulgadas (12,446 ml) de borde a
borde de las aletas y 0,340 pulgadas (8,636 ml) de ranura a ranu-
ra entre las aletas. El grosor de la pared del tubo 262 es apro-
ximadamente 0,014 pulgadas (0,355 ml). El tubo se anodiza, como
se describió, y el revestimiento anodizado añade aproximadamente
15 0,001 pulgadas (0,025 ml) al grosor de la pared y aproximadamente
0,002 pulgadas (0,0508 ml) a las medidas respectivas del diáme-
tro exterior. Cuando está completamente montada, e incorpora el
tubo termointercambiador 262 y la columna central 264, la cámara
de oxigenación tiene una capacidad de aproximadamente 100 mili-
20 litros. La unidad para adultos tiene mayor dimensión con una
capacidad de aproximadamente 450 mililitros.

Al construir la cámara de oxigenación, es necesario
arrollar el tubo 262 apretadamente de forma que las porciones
periféricas del sistema de aletas estén en contacto con, o al
25 menos muy cerca de, la superficie exterior de la columna cen-
tral 264. El sistema de aletas huecas del tubo permite arrollar-
lo sin deformarlo. La deformación sería muy perjudicial porque
tendría como consecuencia la obstrucción del flujo del fluido
y también el debilitamiento de la estructura de pared, lo que
30 haría que el tubo fuese propenso a fugas. La posibilidad de

1 arrollarse apretadamente ofrecida por el tubo con aletas hace
posible una cámara de oxigenación que tenga la capacidad rela-
tivamente pequeña de 100 mililitros, y se ha hallado que dicha
capacidad es particularmente conveniente en aplicaciones pe-
5 diátricas.

Las pruebas realizadas en unidades para adultos y
pediátricas construídas según dicha realización presentan una
transmisión, adecuada desde el punto de vista médico, de oxígeno
a la sangre y eliminación de dióxido de carbono de la misma.

10 En general, las pruebas realizadas en unidades idénticas con y
sin el material mezclador de las realizaciones anteriores de-
muestran que para obtener un nivel de oxigenación dado en compa-
ración con dichas realizaciones descritas antes, se requiere un
nivel superior de velocidad de flujo del oxígeno para una velo-
15 cidad de flujo de la sangre dada. Además dichas pruebas demues-
tran que el nivel de oxigenación aumenta con el aumento de la
velocidad del flujo de la sangre, por ejemplo, a un flujo de
sangre de 6 litros por minuto, el contenido de oxígeno de la
salida de sangre arterializada de la realización de las figuras
20 10-14 con una relación de oxígeno a sangre de 1:1 se aproxima
mucho al contenido de oxígeno obtenido con las realizaciones
anteriores, mientras que a una velocidad de flujo de la sangre
de 2 litros por minuto, se requiere una relación superior a
1:1 para obtener niveles de contenido de oxígeno comparables
25 a los obtenidos con las realizaciones anteriores de las figu-
ras 1, 2, 3, 4, 8 y 9.

A modo de ejemplo específico, en la Tabla I se enume-
ran los datos de transmisión de gas obtenidos durante una prueba
específica. Dicha prueba se realizó el 1 de noviembre de 1977,
30 en una cordera de Suffolk de 26 kg de peso que sufrió una des-

1 viación cardiopulmonar venoso-arterial parcial durante 6 horas
usando el oxigenador de la realización preferida. Los datos
indican oxigenación eficiente con eliminación de CO_2 en un oxi-
genador que tiene un termointercambiador integral construido
5 según la presente invención, y que no tiene ninguna estructura
mezcladora adicional en la cámara de oxigenación. El oxigenador
usado en dichas pruebas utilizó un termointercambiador de alu-
minio anodizado como se describió anteriormente.

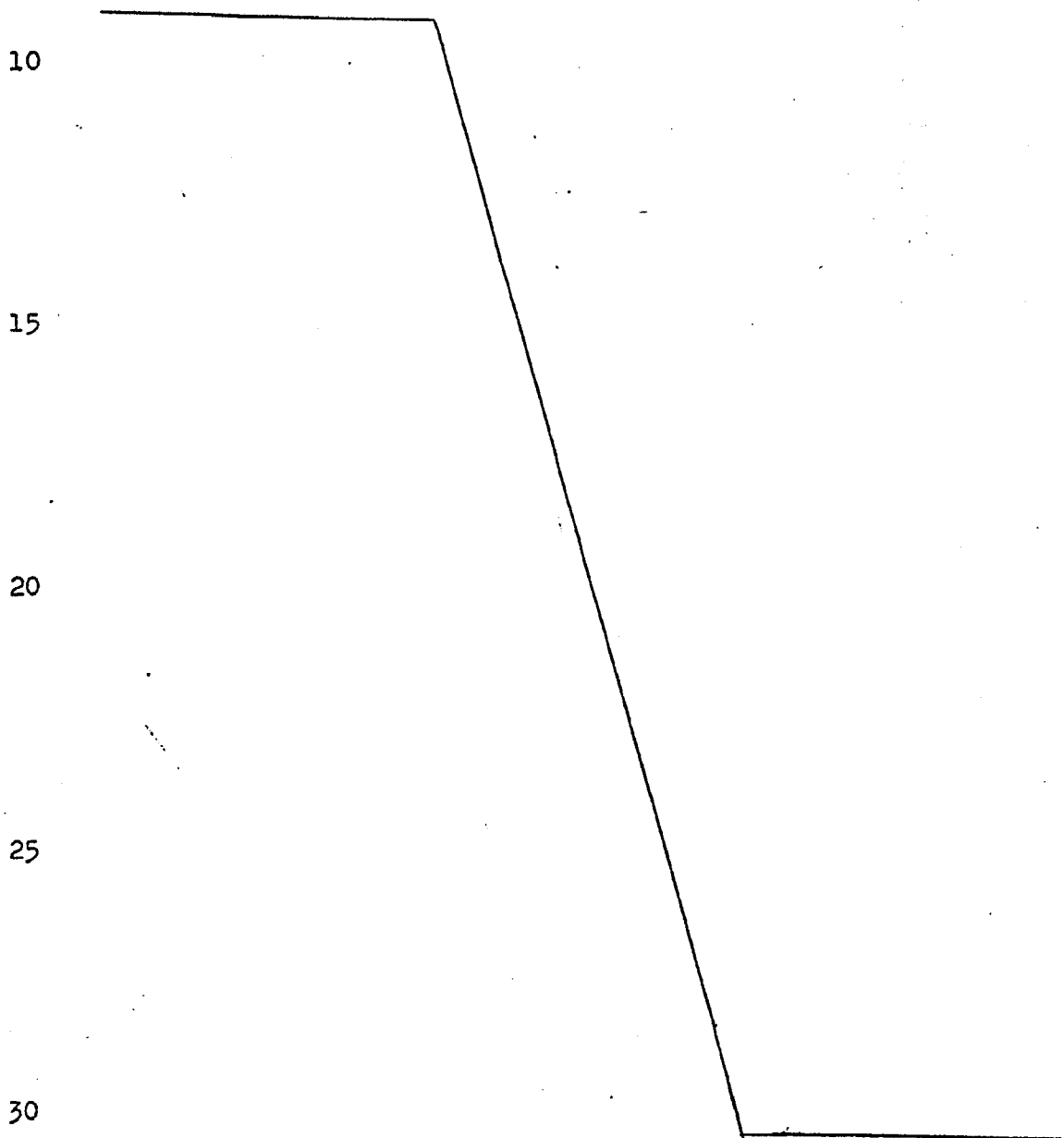


TABLA I

1	Parámetros venosos				V:Q	Q (flujo de sangre) (l/min)	Volumen de transferencia		AP-O ₂ (torr)
	Setura- ción de O ₂ (%)	P-CO ₂ (torr)	Hemoglobina (gmHb/100 ml de sangre)	pH			de O ₂ Contenido de ΔO ₂ (ml O ₂ /100 ml de sangre)	de CO ₂ Contenido de ΔCO ₂ (ml CO ₂ /100 ml de sangre)	
5	71,6	32	9,8	7,58	0,37	1,5	3,41	1,85	90
	67,6	38	10,3	7,50	0,37	1,5	3,96	2,34	64
	62,1	48	10,3	7,46	0,37	1,5	4,55	SNR ¹	52
10	56,5	43	8,8	7,46	0,50	1,5	5,10	SNR ¹	86
	52,1	43	9,1	7,43	0,50	1,5	5,21	2,38	45
	48,1	41	8,7	7,49	1,0	1,5	5,89	4,76	171
	40,7	43	8,8	7,47	1,0	0,5	6,82	4,91	178
15	66,6	41	9,1	7,49	0,68	2,3	4,05	3,72	280
	65,5	43	9,5	7,48	0,30	2,2	4,03	1,35	93

¹ Salida no registrada del gas (fallo del equipo de registro)

1

TABLA I

Parámetros venosos						
5	Satura- ción de	pH	P-CO ₂ (torr)	Hemoglobina	V:Q	Q
	O ₂ (%)			ml de sangre	(Flujo de oxígeno) (Flujo de sangre)	(flujo de sangre) (l/min)
	71,6	7,58	32	9,8	0,37	1,5
	67,6	7,50	38	10,3	0,37	1,5
	62,1	7,46	48	10,3	0,37	1,5
10	56,5	7,46	43	8,8	0,50	1,5
	52,1	7,43	43	9,1	0,50	1,5
	48,1	7,49	41	8,7	1,0	1,5
	40,7	7,47	43	8,8	1,0	0,5
15	66,6	7,49	41	9,1	0,68	2,3
	65,5	7,48	43	9,5	0,30	2,2

¹ Salida no registrada del gas (fallo del equipo de registro)

20

25

30

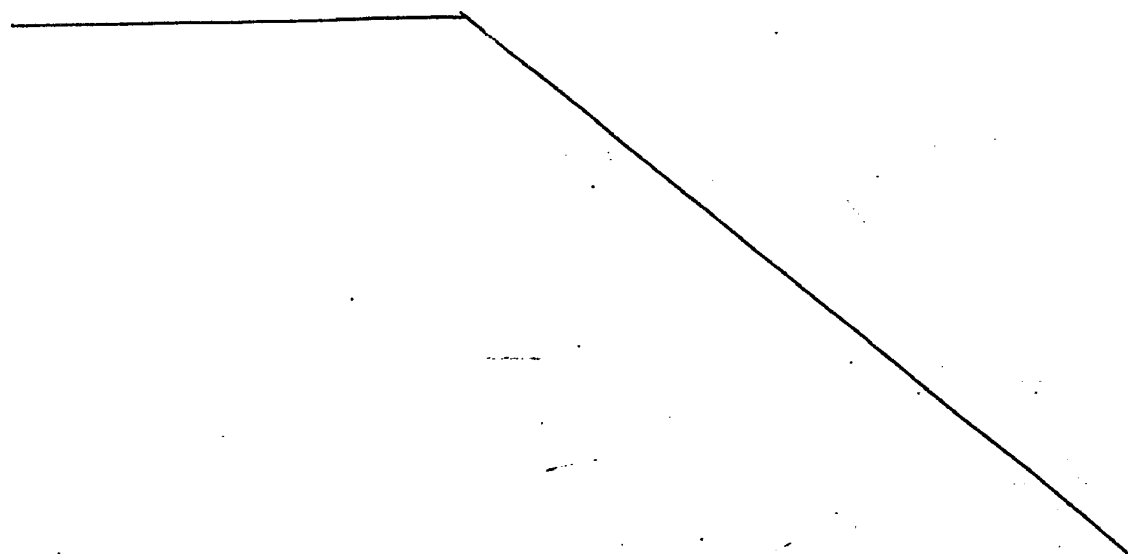
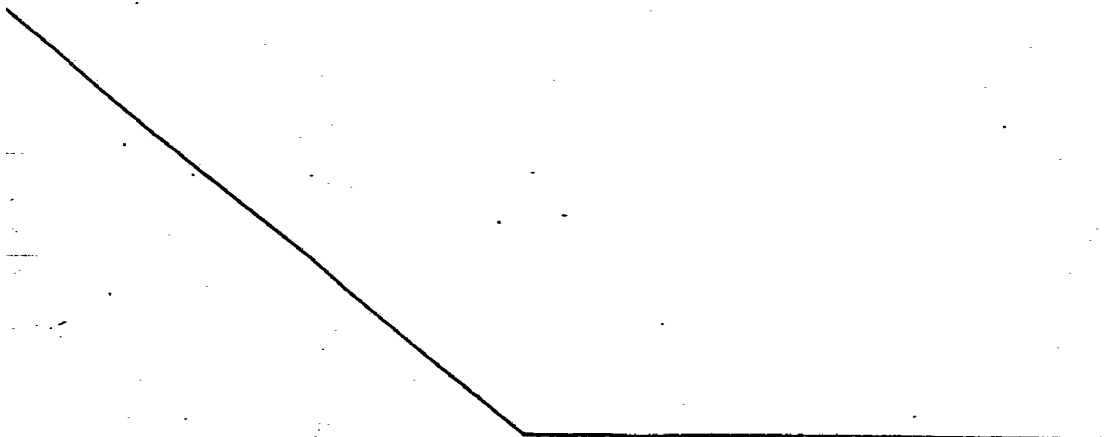


TABLA I

V:Q (flujo de oxígeno de sangre)	Q (flujo de sangre) (l/min)	Volumen de	Volumen de	$\Delta P-O_2$ (torr)
		transferencia de O_2 Contenido de ΔO_2 (ml O_2 /100 ml de sangre)	transferencia de CO_2 Contenido de ΔCO_2 (ml CO_2 /100 ml de sangre)	
0,37	1,5	3,41	1,85	90
0,37	1,5	3,96	2,34	64
0,37	1,5	4,55	SNR ¹	52
0,50	1,5	5,10	SNR ¹	86
0,50	1,5	5,21	2,38	45
1,0	1,5	5,89	4,76	171
1,0	0,5	6,82	4,91	178
0,68	2,3	4,05	3,72	280
0,30	2,2	4,03	1,35	93

equipo de registro)



1 A la excelente eficiencia de intercambio térmico de
la presente invención contribuyen varios factores entre los que
se incluyen los siguientes:

5 1. La combinación de las acanaladuras del tubo de
fluido termointercambiador y las paredes superficiales interio-
res y exteriores próximas de la cámara de sangre facilitan una
pluralidad de recorridos de flujo de área limitada, continuos
que ofrecen impedancia de flujo sustancialmente uniforme a la
sangre y espuma sanguínea. En consecuencia, la sangre y espuma
10 sanguínea tienen un tiempo de residencia prolongado en el ter-
mointercambiador. Además, dicha estructura evita las áreas de
remanso que de lo contrario impedirían el intercambio térmico
de la sangre y que también son indeseables desde el punto de
vista fisiológico. En las pruebas realizadas en la fecha de las
15 realizaciones de las figuras 3, 4, 8, 9 y 10 a 14, se observó
que la sangre y espuma sanguínea estaban en circulación cons-
tante por dichos recorridos de flujo limitados y que tenían
amplio contacto con el tubo termointercambiador y tiempo de
residencia prolongado en el mismo. Solamente se observaron áreas
20 mínimas de remanso.

 2. Las amplias aletas huecas del tubo de fluido ter-
mointercambiador facilitan un área superficial sustancial para
transferir calor desde el fluido termointercambiador a la san-
gre y espuma sanguínea. Los tubos usados en las realizaciones
25 antes descritas tenían típicamente un área superficial externa
del orden de 200 a 300 pulgadas cuadradas (1.290,2 a 1.935,3
cm²). El área superficial de los tubos usados en las unidades
pediátricas es del orden de 100 pulgadas cuadradas (645,1 cm²).
Prueba 22-12-77.

30 3. Aunque la dirección del flujo de fluido por el tubo

1 termointercambiador puede ser en cualquier dirección, el rendi-
miento del termointercambiador se optimiza cuando funciona como
intercambiador de contraflujo, es decir, de la forma descrita
anteriormente en la que la sangre y el fluido termointercambia-
5 dor fluyen en direcciones generalmente opuestas.

4. El grosor de la pared del tubo con aletas puede ser
relativamente delgado, por ejemplo, 0,014 a 0,016 pulgadas
(0,355 a 0,406 ml), para mejorar más sus propiedades de inter-
cambio térmico. Como se describe y reivindica en la Solicitud,
10 también en tramitación, número de serie _____, supra,
usando un tubo de aluminio anodizado se consigue conductividad
térmica muy elevada. Los tubos de aluminio revestido con poliure-
tano descritos en la presente también tienen una conductividad
térmica elevada, a pesar de que el revestimiento de poliuretano
15 reduce la conductividad térmica general del tubo de aluminio
en aproximadamente 15 por ciento.

5. El tubo termointercambiador con aletas tiene un
diámetro interior medio suficientemente grande, por ejemplo,
aproximadamente 0,5 pulgadas (12,7 ml), para facilitar una ele-
vada velocidad de flujo del fluido termointercambiador, por
20 ejemplo, 21 litros de agua/minuto. El diámetro interior medio
del tubo usado en unidades pediátricas es aproximadamente 0,34
pulgadas (8,636 ml) y tiene una velocidad de flujo proporcio-
nalmente inferior. Prueba 22-12-77.

25 Aunque las realizaciones del termointercambiador in-
tegral descritas anteriormente incorporan el termointercambiador
dentro de la cámara de oxigenación, será evidente a los exper-
tos en la materia que las características significativas del
tubo termointercambiador que contribuyen a su gran eficiencia
30 de intercambio térmico podrán colocarse ventajosamente en otras

1 posiciones dentro del oxigenador sanguíneo. Así, a modo de ejem-
plo específico, el tubo de fluido termointercambiador con aletas
puede colocarse dentro de la columna despumadora de tal forma
que la sangre que fluye dentro de o por el miembro despumador
5 se haga circular por las acanaladuras del tubo termointercam-
biador.

La naturaleza integral del tubo termointercambiador
también facilita una ventaja importante al facilitar un cierre
efectivo para evitar la posible contaminación de la sangre por
10 el fluido termointercambiador. Así, en la presente invención,
el tubo termointercambiador se construye ventajosamente como un
miembro continuo sin que se hagan conexiones al tubo dentro de
la cámara de sangre. Una fuga en la conexión del tubo termoin-
tercambiador y el conducto flexible de agua u otro fluido termo-
15 intercambiador solamente dejará salir agua u otro fluido fuera
de la cámara de sangre.

Además, el grosor del tubo termointercambiador, des-
pués de obtener la configuración de aletas, puede manipular
presiones de fluido considerablemente superiores a las usadas
20 en la práctica clínica. Esto es importante porque el tubo termo-
intercambiador se conecta típicamente de forma directa a un
grifo pequeño de agua en la sala de operaciones que, cuando es-
tá totalmente abierto, puede distribuir agua a una presión de
hasta 60 libras por pulgada cuadrada ($4218,36 \text{ gr/cm}^2$). El cierre
25 inadvertido de la descarga de drenaje puede elevar la presión
dentro del termointercambiador a 60 libras por pulgada cuadrada
($4218,36 \text{ gr/cm}^2$). Dichas presiones elevadas pueden romper al-
gunas configuraciones de termointercambiador de la técnica an-
terior que en la actualidad se usan ampliamente en circuitos
30 sanguíneos extracorporales. Por el contrario, en la presente in-

1 vención, los tubos con aletas se han comprobado a presiones
sustancialmente elevadas, es decir, 120 libras por pulgada
cuadrada ($8436,72 \text{ gr/cm}^2$) sin que se haya observado daño o
rotura estructural.

5 Además de tener excelentes características de inter-
cambio térmico, la presente invención se fabrica eficiente y
económicamente. Así, el tubo con aletas es una unidad integral
que puede comprobarse completamente antes y/o después del
montaje para ver si hay fugas a la cámara que contiene la
10 sangre. También, se ha hallado que los pequeños agujeros u
otras fugas pequeñas del tubo intercambiador de aluminio se
cierran herméticamente por el revestimiento de poliuretano.
Ventajosamente, el recubrimiento cubre todo el tubo incluso
las porciones que se extienden por las aberturas cerradas
15 de la cámara de sangre de forma que se facilita esta protec-
ción adicional contra las fugas.

En resumen, la Patente de Invención que se solicita
deberá recaer sobre las siguientes:

REIVINDICACIONES

20 1. Aparato y su correspondiente método para usarse
en un circuito sanguíneo extracorporal, compuesto dicho aparato
de una cámara de oxigenación (240), que tiene una entrada (280)
para el oxígeno, entradas (276) para la sangre venosa, y medios
de formación de burbujas de oxígeno (282) caracterizado el apa-
25 rato por:

 medios para (a) formar una espuma sanguínea a partir
de dicha sangre y burbujas de oxígeno para oxigenar la sangre
que fluye en dicho circuito sanguíneo transfiriendo oxígeno
a la sangre y eliminando dióxido de carbono de la sangre, y
30 (b) regular simultáneamente la temperatura de dicha sangre, com-
prendiendo dichos medios un conducto de fluido termointercam-

1 biador (262) que tiene una entrada de fluido termointer-
cambiador (256) y una salida (258) y que tiene medios de aleta
(266, 342) a lo largo de su longitud, colocándose dichos
medios de aleta en contacto con o muy cerca de la pared inte-
5 rior de dicha cámara de oxigenación de forma que sustancial-
mente toda la sangre y burbujas de oxígeno fluyan en contacto
con las superficies externas de dicho conducto a través de
una pluralidad de recorridos de flujo de área limitada y ex-
tensión prolongada alrededor del exterior de dicho conducto
10 para formar dicha espuma sanguínea, facilitándose dichos re-
corridos de flujo por dichos medios de aleta en combinación
con dicha pared interior antes de la despumación sustancial
de la espuma sanguínea y con áreas mínimas de remanso para
dicha sangre y espuma sanguínea, con un tiempo de residencia
15 resultante relativamente prolongado de dicha sangre y espuma
sanguínea en contacto con dicho conducto.

2. El aparato de la reivindicación 1, caracterizado
además por que dichos medios de oxigenación/regulación de tem-
peratura efectúan sustancialmente toda la transferencia de
20 oxígeno a la sangre y la eliminación de dióxido de carbono de
la sangre mientras dicha sangre y espuma sanguínea están en
contacto con dichos medios.

3. El aparato de la reivindicación 1 o 2 caracteri-
zado además por que dichos medios de aleta facilitan un paso
25 acanalado cuya longitud total es considerablemente mayor que
la longitud de dicho conducto.

4. El aparato de la reivindicación 1, 2 o 3 carac-
terizado además por que dichos medios de aleta comprenden
una aleta helicoidal hueca sustancialmente continua a lo largo
30 de dicho conducto, por lo que se facilita un paso acanalado

1 helicoidal continuo.

5 5. El aparato de la reivindicación 1 o 2 caracterizado además por que dichos medios de aleta comprenden una pluralidad de aletas anulares huecas discretas (342) dispuestas a lo largo de dicho conducto.

10 6. El aparato de la reivindicación 5 caracterizado además por que dichas aletas anulares facilitan una pluralidad de pasos acanalados anulares alrededor de dicho conducto que suman una distancia considerablemente mayor que la longitud de dicho conducto.

15 7. El aparato de la reivindicación 1, 2, 3, 4, 5, o 6 caracterizado además por que dicha cámara tiene primeras y segundas aberturas cerradas (260) por las que se extienden los extremos opuestos de dicho conducto de fluido termointercambiador por lo que las conexiones a dichos medios de entrada y salida de fluido termointercambiador se hacen fuera de dicha cámara.

20 8. El aparato de la reivindicación 1, 2, 3, 4, 5, 6 o 7 caracterizado además por que el flujo del fluido termointercambiador por dicho conducto de fluido termointercambiador se realiza sustancialmente en dirección opuesta a la del flujo de dicha sangre para facilitar un funcionamiento de contraflujo.

25 9. El aparato de la reivindicación 1, 2, 3, 4, 7 u 8 caracterizado además por que dicho conducto de fluido termointercambiador tiene tres aletas helicoidales huecas sustancialmente continuas y separadas sustancialmente a igual distancia a lo largo de su longitud en una configuración de triple hélice que facilitan varios de dichos pasos acanalados helicoidales continuos considerablemente más largos que la longi-
30

1 tud de dicho conducto de fluido.

10. El aparato de la reivindicación 1, 2, 3, 4, 5,
6, 8 o 9 caracterizado además por que dicho conducto de fluido
termointercambiador es un trozo continuo de tubo metálico en
5 el que se forman integralmente dichos medios de aleta.

11. El aparato de la reivindicación 1, 2, 3, 4, 5,
6, 7, 8, 9 o 10 caracterizado además por que dicho conducto
de fluido termointercambiador tiene una configuración helicoidal
general.

10 12. El aparato de la reivindicación 11 caracterizado
además por que una columna cilíndrica central (264) se coloca
dentro de dicha cámara y dicho conducto de fluido termointer-
cambiador de configuración helicoidal se coloca entre dicha
columna y la pared interior de dicha cámara de forma que dicha
15 pared exterior de dicha columna se coloque en contacto con o
muy cerca de las porciones periféricas de dichos medios de
aleta.

13. Un método para realizar el aparato de las reivin.
1 - 12 para regular la temperatura de la sangre venosa en un -
20 circuito sanguíneo extracorporal y oxigenar simultáneamente di-
cha sangre venosa introduciendo dicha sangre venosa y burbujas
de oxígeno en una cámara 240 que tiene un conducto de fluido
termointercambiador (262), caracterizado porque:

25 se oxigena dicha sangre venosa haciendo fluir la
sangre y dichas burbujas de oxígeno por la superficie exterior
de dicho conducto, teniendo dicho conducto una aleta integral
hueca (262, 342) a lo largo de su longitud que facilita un
paso acanalado cuya longitud total es considerablemente mayor
que la longitud de dicho conducto; y

30 se regula la temperatura de dicha sangre haciendo

1 fluir fluido termointercambiador de una temperatura predeter-
minada por el interior de dicho conducto y dicha aleta hueca
durante dicha fase de oxigenación.

5 14. El método de la reivindicación 13 caracterizado
además por que se oxigena dicha sangre venosa haciendo fluir
la sangre y burbujas de oxígeno por recorridos de área limita-
da y extensión prolongada formados por dicha aleta en combina-
ción con una pared interior de dicha cámara que está en con-
tacto con o muy cerca de las porciones periféricas de dicha
10 aleta.

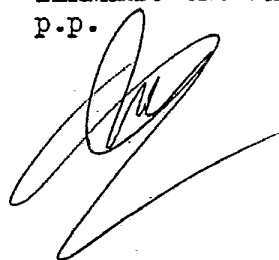
15 15. Se reivindica por último como objeto sobre el
que ha de recaer la Patente de Invención que se solicita:
APARATO Y SU CORRESPONDIENTE METODO PARA USARSE EN UN CIR-
CUITO SANGUINEO EXTRACORPORAL.

20 Todo conforme queda descrito y reivindicado en la
presente memoria descriptiva que consta de treinta y ocho -
paginas mecanografiadas.

Madrid, 21 diciembre 1.978

BERNARDO UNGRIA

P.P.



20

25

30

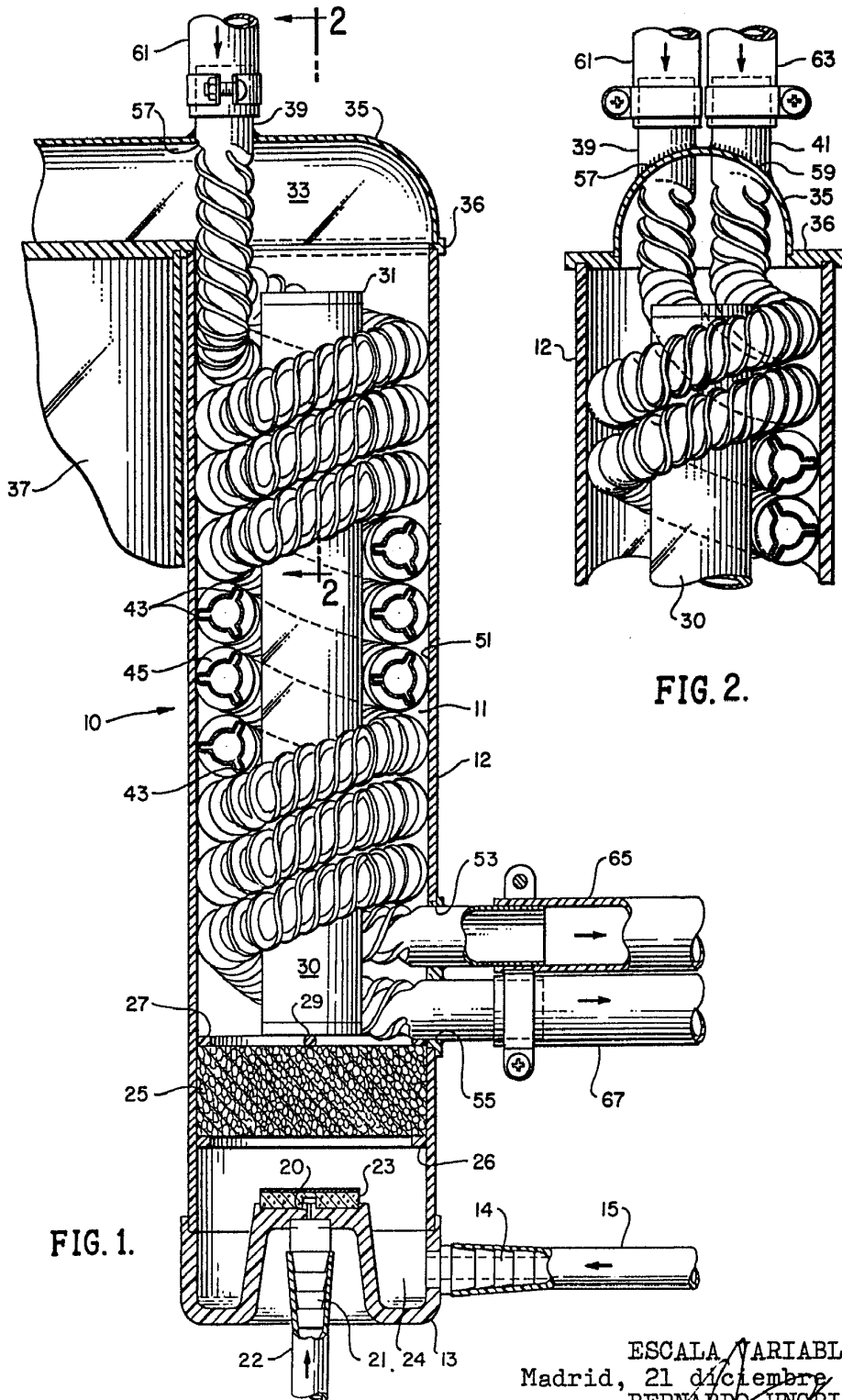


FIG. 1.

FIG. 2.

ESCALA VARIABLE
Madrid, 21 diciembre 1.978
BERNARDO UNGRIA
p.p.

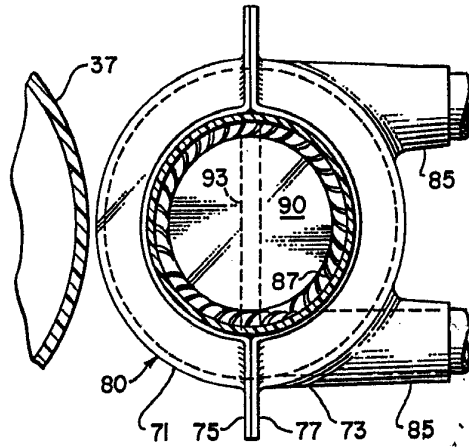
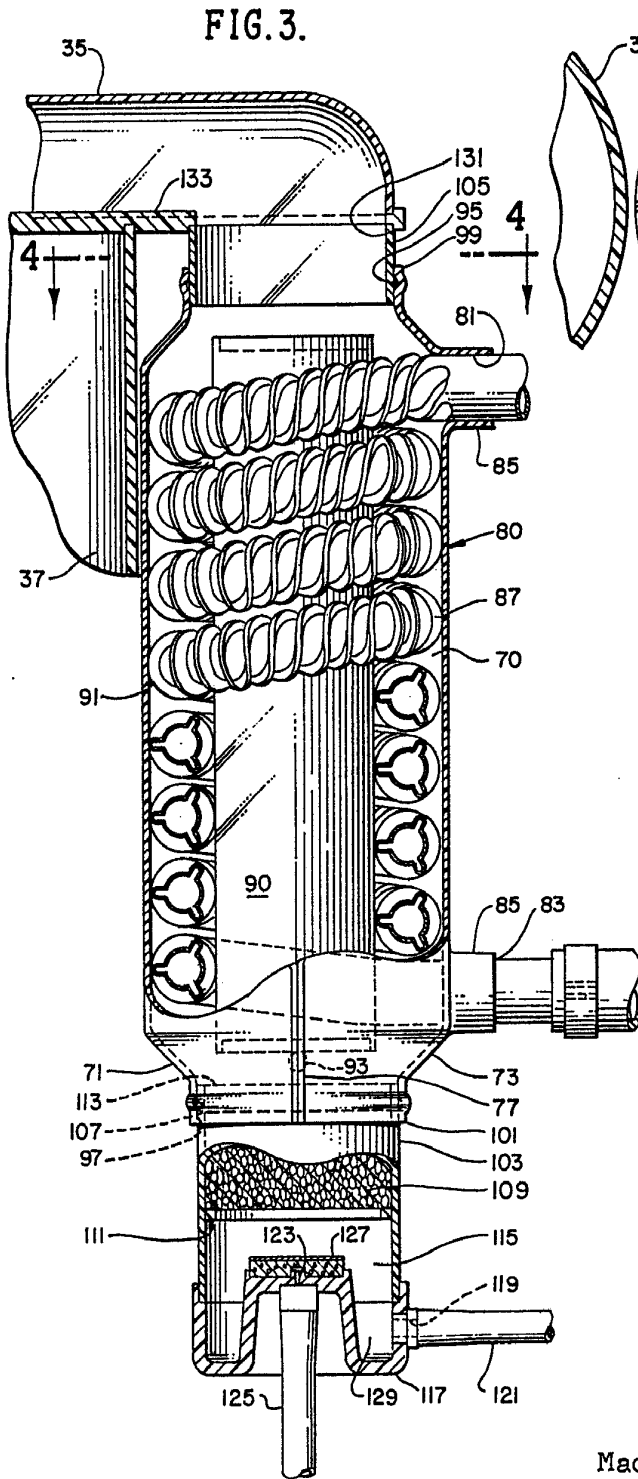


FIG. 4.

ESCALA VARIABLE
Madrid, 21 de diciembre 1.978
BERNARDO UNGRIA
p.p.

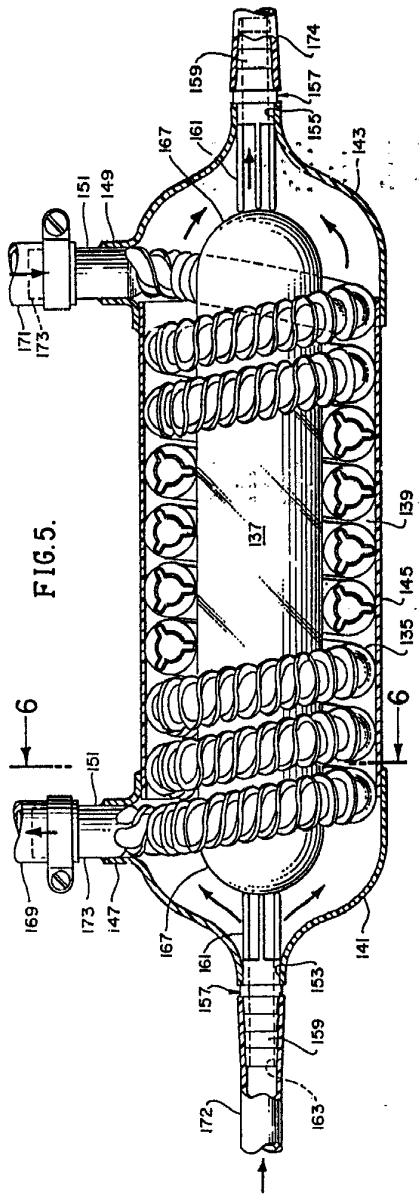


FIG. 5.

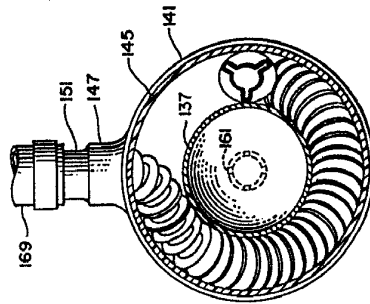


FIG. 6.

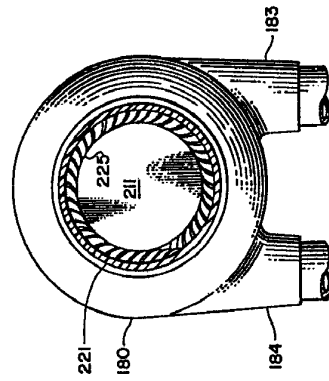


FIG. 9a.

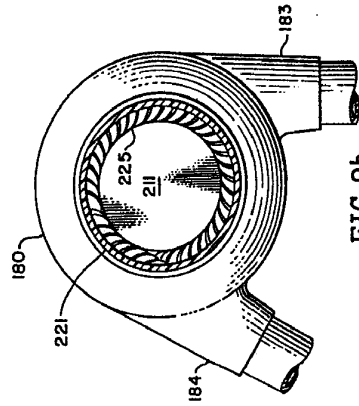


FIG. 9b.

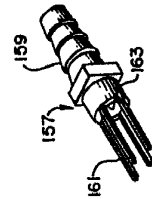


FIG. 7.

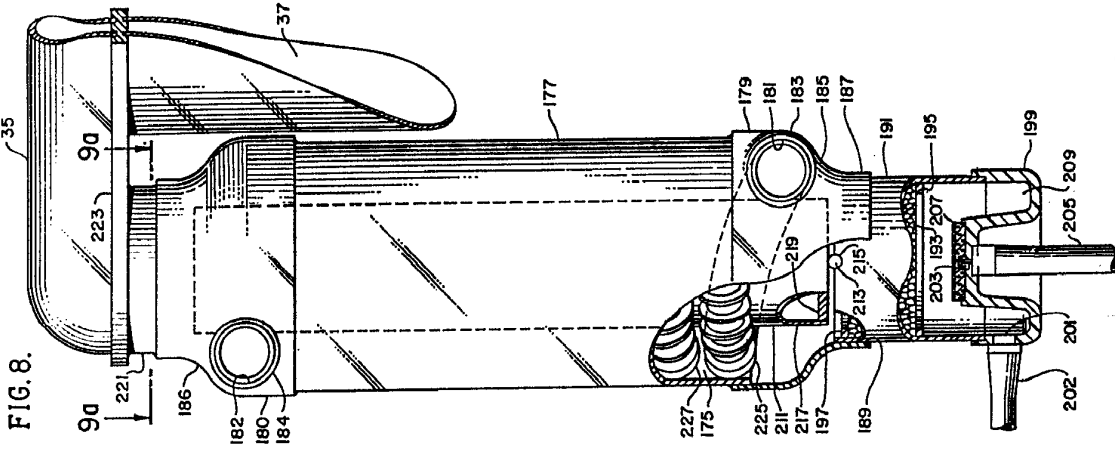


FIG. 8.

ESCALA VARIABLE
 Madrid, 21 de febrero de 1978
 BERNARDINO ANGELIA
 P. 2

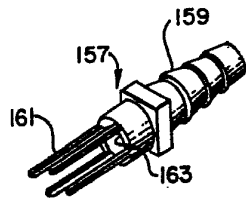
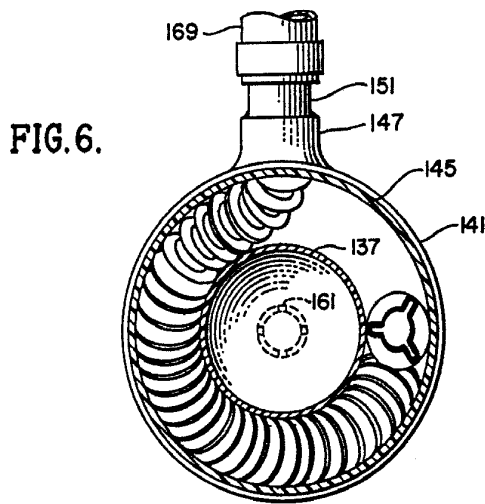
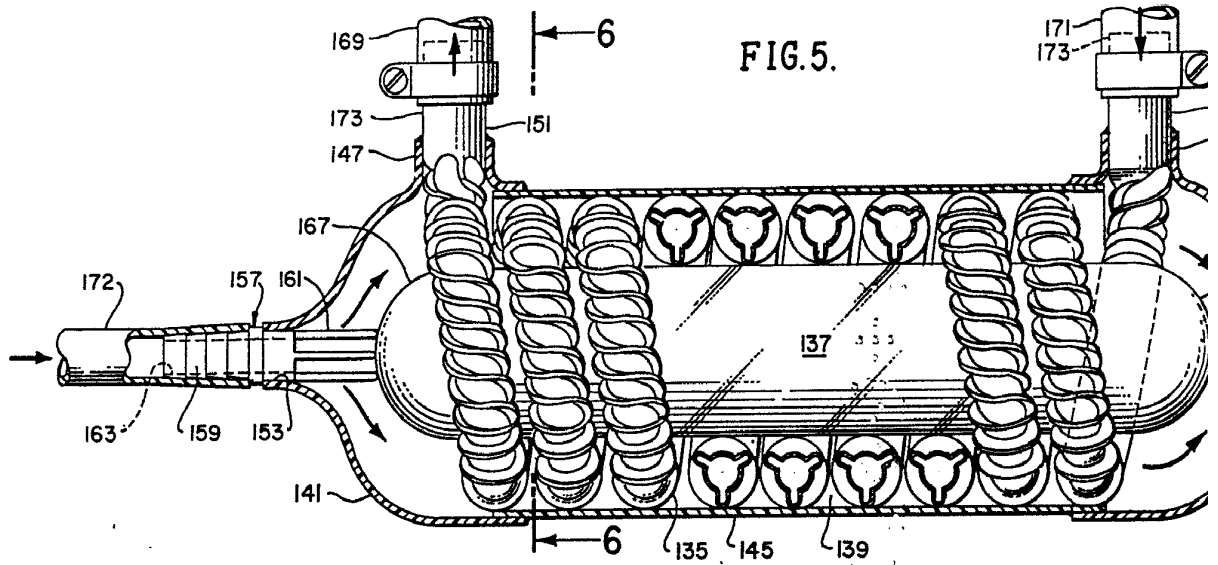


FIG. 7.

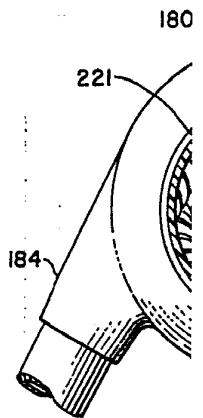
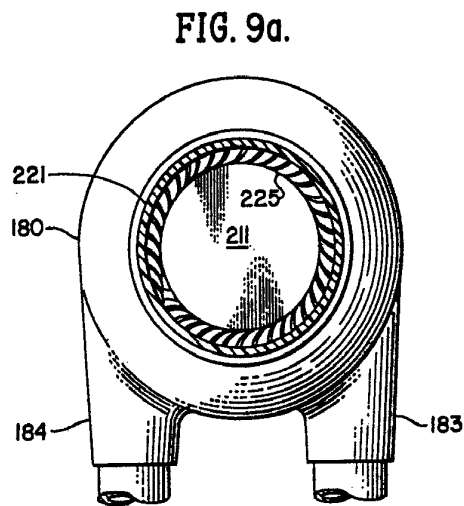


FIG. 9a.

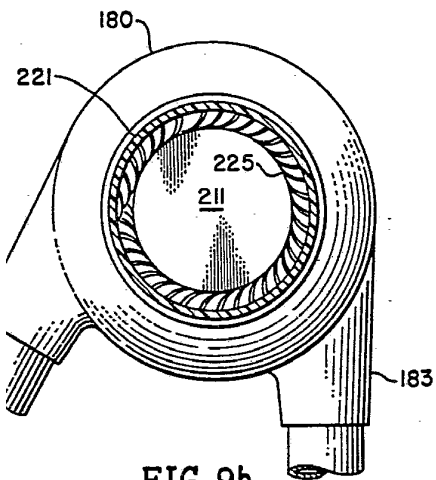
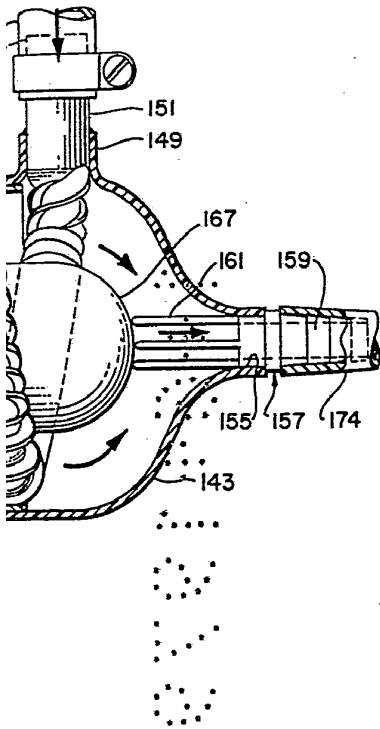


FIG. 9b.

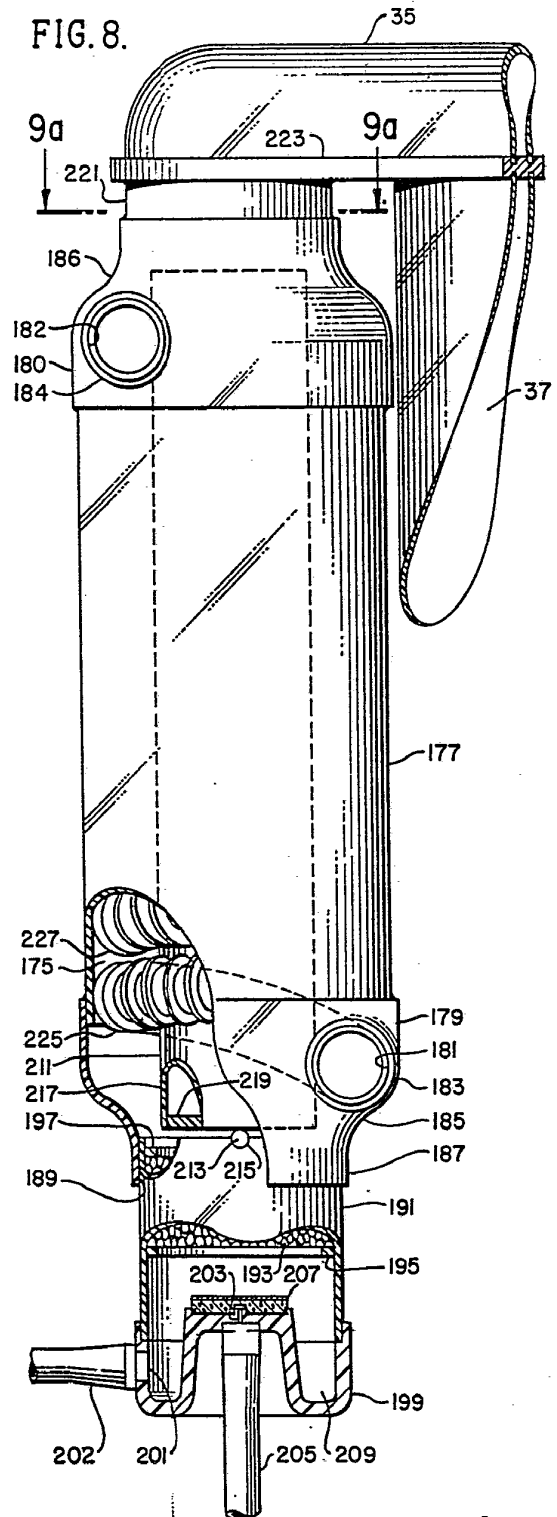


FIG. 8.

ESCALA VARIABLE
 Madrid, 21 diciembre 1.978
 BERNARDO UNGRIA
 P.P.

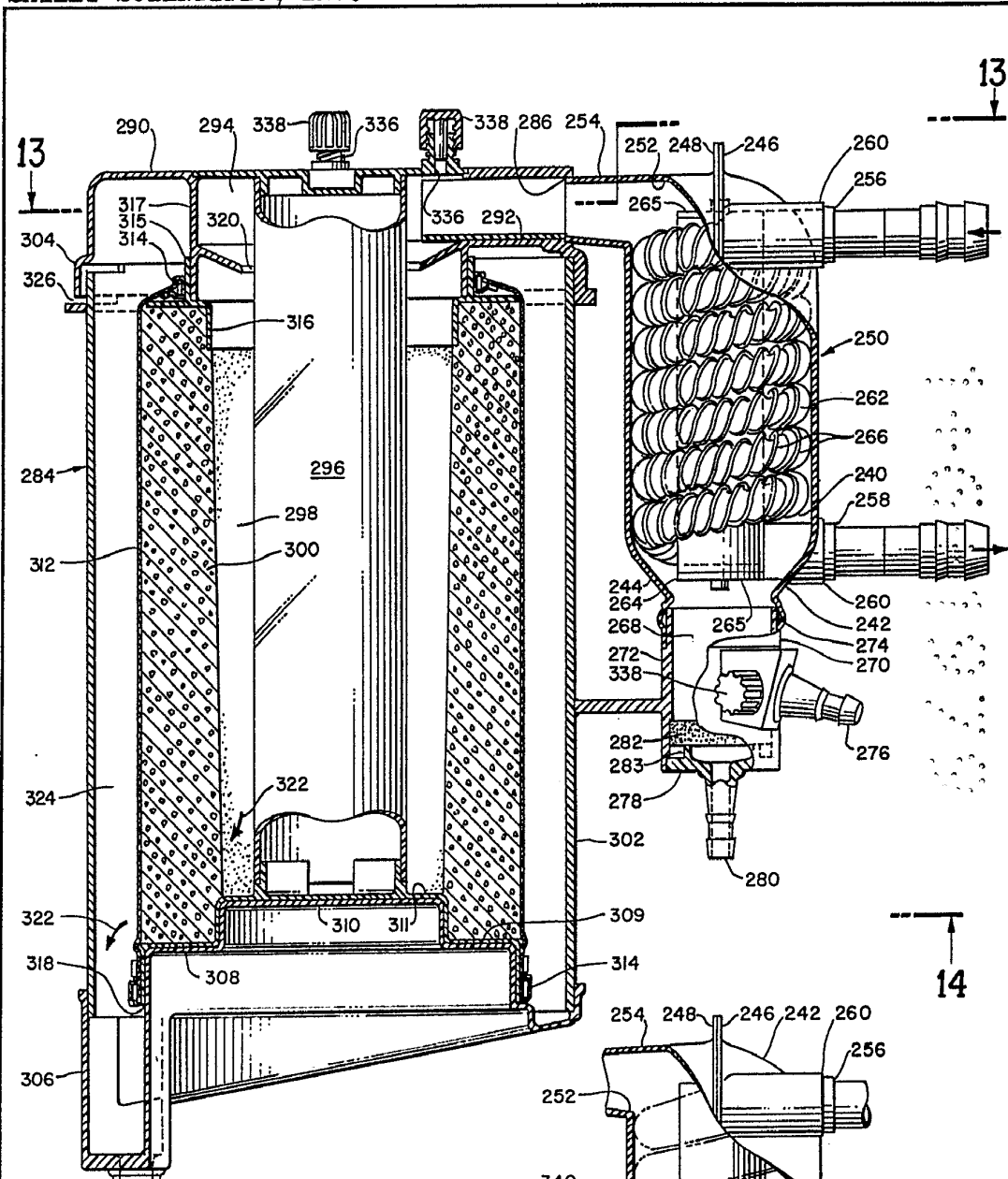


FIG. 10.

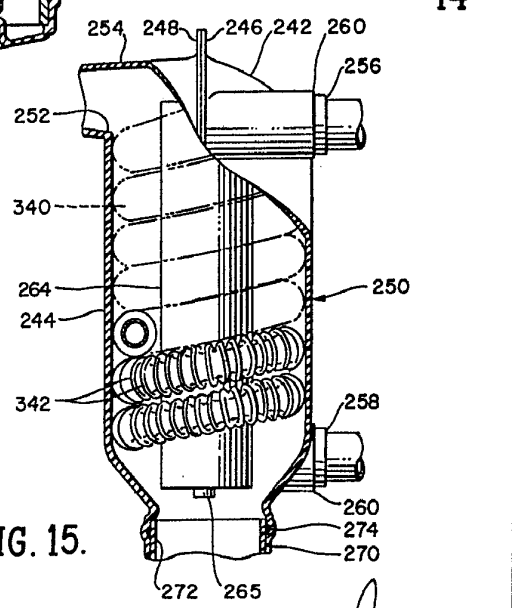


FIG. 15.

ESCALA VARIABLE
Madrid, 21/diciembre 1.978
BERNARDO INGRIA
p.p.

