

10 ES 11 21 22	NUMERO 287968	10 Y
	FECHA DE PRESENTACION 19 JUN. 1985	



ESPAÑA

MODELO DE UTILIDAD

16 ABR. 1986

30 PRIORIDADES: 31 NUMERO P 34 23 258.3-35	32 FECHA 23/6/1984	33 PAIS República Federal Alemana
--	-----------------------	---

47 FECHA DE PUBLICIDAD	51 CLASIFICACION INTERNACIONAL Int. Cl. AG1M1/14//B01D 13/02
------------------------	--

54 TITULO DE LA INVENCIÓN "DIALIZADOR DE CAPILARES"
--

71 SOLICITANTE (S) SECON Gesellschaft für Separations- und Concentrationstechnik mbH

DOMICILIO DEL SOLICITANTE 3400 GÖTTINGEN (República Federal Alemana) Wagenstieg 5.

72 INVENTOR (ES) D. Rudolph Lüning y D. Ludwig Weickhardt
--

73 TITULAR (ES)

74 REPRESENTANTE D. Luis Durán Cuevas 227(5)

MEMORIA DESCRIPTIVA

La invención está referida a un dializador de capilares con una carcasa por regla general de forma tubular y un haz de tubos capilares fijados a ambos lados en el interior de la carcasa mediante una masa de alojamiento y estanqueizados entre sí y también con respecto a la carcasa, cuyos tubos capilares finalizan en una superficie frontal a la que siguen sendas cámaras de entrada y salida para la sangre, y con una cámara del dializado prevista entre las masas de alojamiento y en torno a los capilares y con dos conexiones en la parte de la carcasa. Un dializador de capilares de este tipo se ajusta a la configuración y ejecución habituales.

Los dializadores de capilares con una carcasa con forma de una porción de tubo se fabrican, como es sabido, a base de introducir en la carcasa con forma de pedazo de tubo un haz de capilares, es decir de tubos delgados muy finos con un diámetro interior de 0,2 mm. aproximadamente y un espesor de pared de 5 - 20 μ m. Ambos extremos de la carcasa con forma de pedazo de tubo se cierran mediante sendas tapas. A través de las conexiones para el dializado se introduce en ambas zonas extremas masa de alojamiento entre el haz de los capilares y la carcasa con forma de porción de tubo. Mediante un proceso de centrifugado en torno a un eje transversal central de la carcasa con forma de porción de tubo se reparte la masa de alojamiento entre los capilares y entre los capilares y la pared de la carcasa, llenándose así el espacio hasta las ta-

pas. Al solidificarse entonces la masa de alojamiento, los capilares quedan al mismo tiempo fijados y estanqueizados en la carcasa con forma de pedazo de tubo. Después de haber quitado las tapas, necesarias tan sólo para la aplicación

5. de la masa de alojamiento, se procede a cortar en ambos ex tremos el haz de los capilares, que inicialmente se intro dujeron en la carcasa de forma tubular con una longitud co rrespondientemente mayor. Este corte puede hacerse también por troquelado. Al ser realizado este corte se obtiene una

10. superficie frontal formada por los capilares y la masa de alojamiento y que finaliza en la pared de la carcasa. No obstante, se da la desventajosa circunstancia de que con este corte se originan rugosidades en la superficie frontal, y concretamente, tanto en la zona de la masa de alojamiento

15. como también en la zona de los extremos de los capilares. Los capilares propiamente dichos presentan también a menu do grietas en sus paredes tubulares, que en la mayoría de los casos están orientadas de forma desventajosa hacia el espacio interior de las paredes tubulares de los distintos

20. capilares. Estas grietas son visibles al observar la super ficie del corte ampliada con ayuda del microscopio electró nico. Asimismo pueden observarse también desprendimientos entre las paredes de los capilares y la masa de alojamiento. Las rugosidades descritas pueden actuar como elementos

25. provocadores o como gérmenes, y por su forma y presencia incrementar el peligro de coagulaciones de la sangre al utilizar el dializador. Como consecuencia de estas coagu laciones se producen entonces obstrucciones de los distin-

tos capilares, especialmente en la parte de entrada, es decir en la zona de la cámara de entrada. Como consecuencia de ello, la superficie de dialización del dializador se ve disminuida debido a la no actuación de los capilares obstruidos. Entonces no se obtiene ya el rendimiento necesario. Como adicional desventaja, se produce una correspondiente pérdida de sangre del paciente, pues tampoco existe una posibilidad de limpieza total debido a las obstrucciones.

10. La presente invención persigue el objetivo de combatir las desventajas descritas y procurar un dializador de capilares del tipo descrito al comienzo, con el que se reduzca en uso el fallo de los capilares y por consiguiente la pérdida de sangre para el paciente.

15. Según la experiencia, este objetivo se alcanza a base de dotar de un recubrimiento al menos una de ambas superficies frontales formadas por la masa de alojamiento y los capilares. Mediante la aplicación de este recubrimiento a los extremos frontales cortados formados por la masa de alojamiento y los capilares tiene lugar un alisamiento y redondeamiento de la superficie. De este modo se compensan los daños causados a la superficie por el corte y visibles a escala microscópica. Los cuerpos extraños quedan cubiertos y las grietas rellenadas, y en conjunto es reducida la rugosidad superficial, con lo que se ve considerablemente reducido el riesgo de que tales rugosidades puedan ser el punto de partida para una coagulación de la sangre. Se entiende que el recubrimiento se aplica de for-

20.

25.

ma tal que las aberturas capilares de los tubos capilares no sean cubiertas y obstruidas por el recubrimiento. Los capilares deben naturalmente permanecer abiertos, porque a través de los mismos se produce la circulación de la sangre.

5. No obstante, es perfectamente posible y también conveniente prever el recubrimiento de forma que rodee el borde interior de cada uno de los capilares entrando hasta una determinada profundidad por la pared interior de los mismos, para así redondear también el canto vivo interior de cada capilar.

10. De este modo se obtienen a la entrada de cada capilar unas condiciones geométricas favorables de cara a la perseguida circulación de la sangre.

Es especialmente adecuado un recubrimiento a base de poliuretano, consistiendo los capilares en celulosa regenerada. El poliuretano se adhiere a la celulosa, y no se desprende de la misma aún al ser mojado con líquido.

15. El recubrimiento, que en todos los casos está configurado muy fino y desempeña por tanto una función de ali-samiento y uniformación, puede no obstante consistir también en un material que presente una estructura filtrante porosa y permita la retención de sustancias albuminoideas de la sangre. De este modo se crea una superficie de un tipo especial que, debido a la retención de las propias sustancias albuminoideas de la sangre, resulta especialmente compatible con la sangre, y concretamente, de modo individualizado para cada paciente. Se entiende que esta configuración no se produce hasta durante la utilización del dializador, pero la posibilidad para ello se obtiene mediante la utili-

zación de un recubrimiento en forma de una estructura filtrante porosa. Una estructura filtrante porosa de este tipo puede conseguirse por ejemplo si el recubrimiento consta de un plástico disuelto en dos disolventes, presentando ambos disolventes distintas propiedades de evaporación. Tras la aplicación del recubrimiento se evapora en primer lugar el disolvente 1, y aumenta la concentración del plástico en el disolvente 2. Antes de la evaporación del disolvente 2 se produce un proceso de precipitación localmente diferenciado, con lo que se obtiene la deseada estructura filtrante porosa. Finalmente se evapora también por completo el disolvente 2.

No obstante, es también posible que el recubrimiento conste de dos capas, de las cuales la aplicada en primer lugar forma la base de adherencia para el segundo recubrimiento, y el segundo recubrimiento está configurado según las características de la reivindicación 4. De este modo, el primer recubrimiento desempeña esencialmente la función de alisamiento y uniformación, mientras que la segunda capa del recubrimiento aplicada adicionalmente sobre la primera proporciona la estructura filtrante porosa. Es también posible prever el recubrimiento sobre la superficie de toda la cámara de entrada o de salida. Para esto se aplica no obstante tan sólo el recubrimiento con la estructura filtrante porosa, porque la superficie de las cámaras de entrada y de salida está formada por lo demás por una tapa de carcasa en la que no se desarrolla una operación de corte o de troquelado. Naturalmente, este (segundo) recu-

brimiento con la estructura filtrante porosa puede ser también aplicado solamente a la superficie frontal de la masa de alojamiento y de los capilares. El recubrimiento con la estructura filtrante puede consistir esencialmente en polisulfona, poliamida, polimetilmetacrilato, policarbonato o acetatos de celulosa.

5. El primer recubrimiento puede presentar un espesor de 5 - 20 μ m. aprox., y el segundo recubrimiento puede tener un espesor de 5 - 50 μ m aprox. Aplicando recubrimientos tan finos no existe el peligro de que los distintos capilares resulten obstruidos o inadmisiblemente estrechados como consecuencia de la aplicación del recubrimiento.

10. La invención puede también caracterizarse por la utilización de un recubrimiento sobre las superficies frontales cortadas de los capilares y de la masa de alojamiento de un dializador de capilares para reducir el riesgo de coagulación de la sangre.

15. En lo que sigue se describe más detalladamente la invención a base de unos ejemplos de ejecución, realizados a título explicativo y no limitativo. Los dibujos muestran lo siguiente:

Fig. 1, un dializador de capilares en sección,

Fig. 2, una vista en sección de una zona extrema del dializador de capilares antes de efectuar el corte,

25. Fig. 3, una vista en sección del extremo de un capilar individual con la representación de un recubrimiento sencillo, y

Fig. 4, una vista en sección del extremo de un ca

pilar individual con la representación de un primer y un se
gundo recubrimiento.

El dializador de capilares representado en la fig.
1 presenta una carcasa -1- con forma de pedazo de tubo, en
5. la cual está montado un haz de muchos capilares -2-, que en
la figura 1 están representados de forma relativamente am-
pliada. A ambos extremos, el haz de los capilares -2- está
alojado en una masa de alojamiento -3- que no tan sólo fija
el haz de los capilares -2- dentro de la carcasa -1-, sinó
10. que además estanqueiza también los capilares -2- entre sí y
respecto a la pared de la carcasa -1-. La masa de alojamien-
to -3- y los capilares finalizan en una superficie frontal
-4-. Los extremos de la carcasa -1- con forma de porción de
tubo llevan una rosca exterior -5- en la que se enrosca en
15. cada caso una tapa -6- aplicando una junta no representada.
La tapa -6- posee una boca de conexión -7- para conectar
un tubo flexible. De este modo y manera se forma una cámara
de entrada -8- en un extremo de la carcasa, y una cámara
de salida -9- en el otro extremo. Ambas cámaras -8- y -9-
20. tienen una configuración básicamente igual o similar, con
lo que el dializador de capilares puede utilizarse en una
u otra dirección. Se entiende que a través de una boca de
conexión -7- entra la sangre en la cámara de entrada -8-,
se reparte desde ahí a los capilares -2-, y circula a tra-
25. vés de los mismos. En la cámara de salida -9- se reúne la
sangre procedente de los distintos capilares -2-, y sale
de nuevo a través de la boca de conexión -7-.

El espacio interior -10- existente entre los ca-

pilares -2- entre las masas de alojamiento -3- está destinado al dializado. A través de dos bocas -11- y -12- circula el dializado según las flechas -13-, mientras que la sangre se mueve según las flechas -14-. Sobre la superficie frontal -4- está aplicado un recubrimiento -15- que se extiende por la masa de alojamiento -3- y cubre también los extremos frontales de los capilares -2-. Este recubrimiento -15- sirve para reducir la rugosidad, cubrir los cuerpos extraños, redondear los cantos vivos del material y en general procurar una superficie compatible para la sangre, gracias a la cual se ve considerablemente reducido el peligro de que se produzcan coagulaciones de la sangre.

La figura 2 aclara uno de los pasos de fabricación del dializador de capilares. Aquí, la carcasa -1- con forma de porción de tubo se cierra con las tapas -16- utilizando las tapas -6-, después de haber introducido en la carcasa -1- un haz de capilares -2- con una longitud algo mayor. A través de las bocas -11- y -12- se introduce masa de alojamiento -3- aún no endurecida. A continuación, la carcasa así preparada es puesta en rotación en torno a un eje transversal central en un proceso de centrifugado en el que el espacio intermedio entre los extremos de la carcasa y las tapas -16- es llenado por la masa de alojamiento, que se endurece en esta etapa. Se entiende que la masa de alojamiento -3- se extiende también a lo largo de un cierto tramo hacia el interior desde los extremos frontales de la carcasa -1-, lo cual proporciona una sólida y estanca unión de las zonas frontales de los capilares -2-

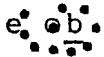
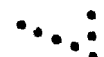
con la carcasa -1-. Después del endurecimiento se quitan las tapas -16- y se realiza un corte con ayuda de una cuchilla -17- o de un troquel, de forma tal que se corta y se desecha la masa de alojamiento -3- sobrante con los extremos de los capilares -2-. Al ser realizado este corte se obtienen en ambos extremos sendas superficies frontales -4-, que en este estado presentan considerables rugosidades superficiales. A menudo pueden observarse también agrietamientos entre la masa de alojamiento -3- y los extremos de los capilares -2-. También partes de los capilares quedan colgando a modo de flecos en el espacio interior de los distintos capilares. Todas estas rugosidades representan un peligro para la coagulación de la sangre durante la utilización. Estas rugosidades, que son microscópicas, son entonces eliminadas, cubiertas y alisadas mediante el recubrimiento -15- (figura 3).





Por la representación extremadamente ampliada de la figura 3 puede verse como el recubrimiento -15- rodea también el borde interior -18- del extremo de cada capilar -2- extendiéndose incluso hasta una determinada profundidad hacia el interior del capilar -2-, con lo que en todos los casos queda redondeado el canto interior vivo -18-. El espesor de este recubrimiento -15- está situado en el orden dimensional de 5 - 20 μ m. El recubrimiento -15- presenta una superficie -19- ventajosamente lisa y plana a la que no se adhieren los componentes de la sangre. Para este recubrimiento -15- es especialmente adecuado el polietileno, mientras que al mismo tiempo los capilares -2- pueden

den consistir en celulosa regenerada. El poliuretano se adhiere especialmente bien a la celulosa y no se desprende aunque sea mojado con líquido. En lugar del recubrimiento -15- con superficie lisa -19-, puede aplicarse también a la superficie frontal -4- sólo un recubrimiento -20- con estructura filtrante porosa.

En la figura 4 se muestra la otra posibilidad, según la cual los recubrimientos -15- y -20- están aplicados uno tras otro, es decir en dos capas una sobre otra. La estructura filtrante porosa sirve para procurar una base para la deposición de sustancias albuminoideas de la sangre, con lo que la superficie deberá considerarse en conjunto como afín a y compatible con la sangre. El recubrimiento -20- con la estructura filtrante porosa puede aplicarse no tan sólo a la superficie frontal -4-, sino también al resto de la superficie de la cámara de entrada -8- y de la cámara de salida -9-, es decir esencialmente a los lados interiores de las tapas -6-. Es especialmente importante su aplicación en el lado de entrada.

Un recubrimiento -20- que da una estructura filtrante porosa consiste por regla general en un plástico que está disuelto en dos disolventes, teniendo ambos disolventes distintas propiedades de evaporación. A este respecto, se ha acreditado en la práctica la proporción siguiente: Como plástico se aplican 7,5 g de policarbonato, que está disuelto en 92,5 g de cloruro de metileno en calidad de primer disolvente con una elevada velocidad de evaporación. Adicionalmente, el plástico está disuelto en 12,5 g de dimetilacetamida

en calidad de segundo disolvente con una velocidad de evaporación comparativamente más lenta. En lugar de dimetilacetamida puede utilizarse también dimetilformamida. Tras la aplicación de un recubrimiento -20- de este tipo se evapora en primer lugar el primer disolvente, cloruro de metileno, y entonces aumenta la concentración del plástico en el disolvente 2 que es la dimetilacetamida. Al evaporarse el disolvente 2, la dimetilacetamida, se produce una reacción de precipitación localmente diferenciada, con lo que se  tiene la estructura fibrosa porosa. A continuación se evapora totalmente el segundo disolvente. 

Todo cuanto no afecte, altere, cambie o modifique la esencia del dializador descrito, será variable a los efectos del actual Modelo. 




-

-

-

-

-

-

-

-

-

-

-

-

-

-

-

-

N O T A .

Se reivindica como objeto de este registro por Modelo de Utilidad:

5. 1.- Dializador de capilares, del tipo de los que poseen una carcasa por regla general de forma tubular y un haz de capilares fijados en el interior de dicha carcasa a ambos extremos mediante una masa de alojamiento y estanquei- zados por dicha masa entre sí y respecto a la carcasa, cu- 10. yos capilares terminan en sendas superficies frontales a las que siguen sendas cámaras de entrada y de salida para la sangre, y con una cámara del dializado prevista entre las masas de alojamiento y en torno a los capilares y con dos conexiones en el lado de la carcasa; caracterizado porque al menos una de ambas superficies frontales (4) formadas 15. por la masa de alojamiento (3) y los capilares (2) está do tada de un recubrimiento (15, 20).

20. 2.- Dializador de capilares, según la reivindi cación 1, caracterizado porque el recubrimiento (15) rodea también el borde interior de cada capilar (2) llegando has ta una determinada profundidad en la pared interior del ca 25. pilar (2).

3.- Dializador de capilares, según la reivindi cación 1 o 2, caracterizado porque el recubrimiento (15) consiste en poliuretano y los capilares (2) son de celulo- 25. sa regenerada.

4.- Dializador de capilares, según la reivindi cación 1, caracterizado porque el recubrimiento (20) es de un material que presenta una estructura filtrante porosa y

permite la deposición de sustancias albuminoideas de la san
gre.

5. 5.- Dializador de capilares, según la reivindi-
cación 4, caracterizado porque el recubrimiento (20) con la
estructura filtrante porosa consiste en un plástico disuel-
to en dos disolventes, presentando ambos disolventes distin-
tas propiedades de evaporación.

10. 6.- Dializador de capilares, según la reivindi-
cación 4 o 5, caracterizado porque el recubrimiento (20)
con la estructura filtrante porosa está aplicado a la su-
perficie de toda la cámara de entrada y/o de salida (8, 9).

15. 7.- Dializador de capilares, según una de las
reivindicaciones 1 a 3, caracterizado porque el recubrimien-
to (15, 20) consta de dos capas, de las cuales la aplicada
en primer lugar forma la base de adherencia para el segundo
recubrimiento (20), y el segundo recubrimiento (20) está
configurado según las características de la reivindicación
4.

20. 8.- Dializador de capilares, según la reivindi-
cación 7, caracterizado porque el primer recubrimiento (15)
tiene un espesor de 5 - 20 μm aproximadamente, y el segundo
recubrimiento (20) presenta un espesor de 5 - 50 μm aproxi-
madamente.

25. 9.- Dializador de capilares, según una de las
reivindicaciones 4 a 8, caracterizado porque el recubrimien-
to (20) con la estructura filtrante porosa consiste esen-
cialmente en polisulfona, poliamida, polimetilmetacrilato,
policarbonato o acetatos de celulosa.

Sean cuales fueren las circunstancias que concurran en la esencialidad del Modelo de Utilidad, definido en las anteriores reivindicaciones, cuyo objeto es:

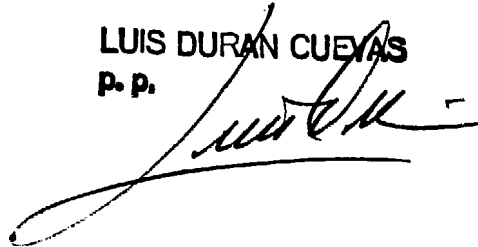
10.- "DIALIZADOR DE CAPILARES".

5. Consta la presente memoria de quince hojas foliadas, mecanografiadas por una sola cara y de los dibujos unidos a la misma.

Barcelona, **19 JUN. 1985**

P.A. de SECON Gesellschaft für Separations- und
Concentrationstechnik mbH,

LUIS DURAN CUEVAS
P. P.



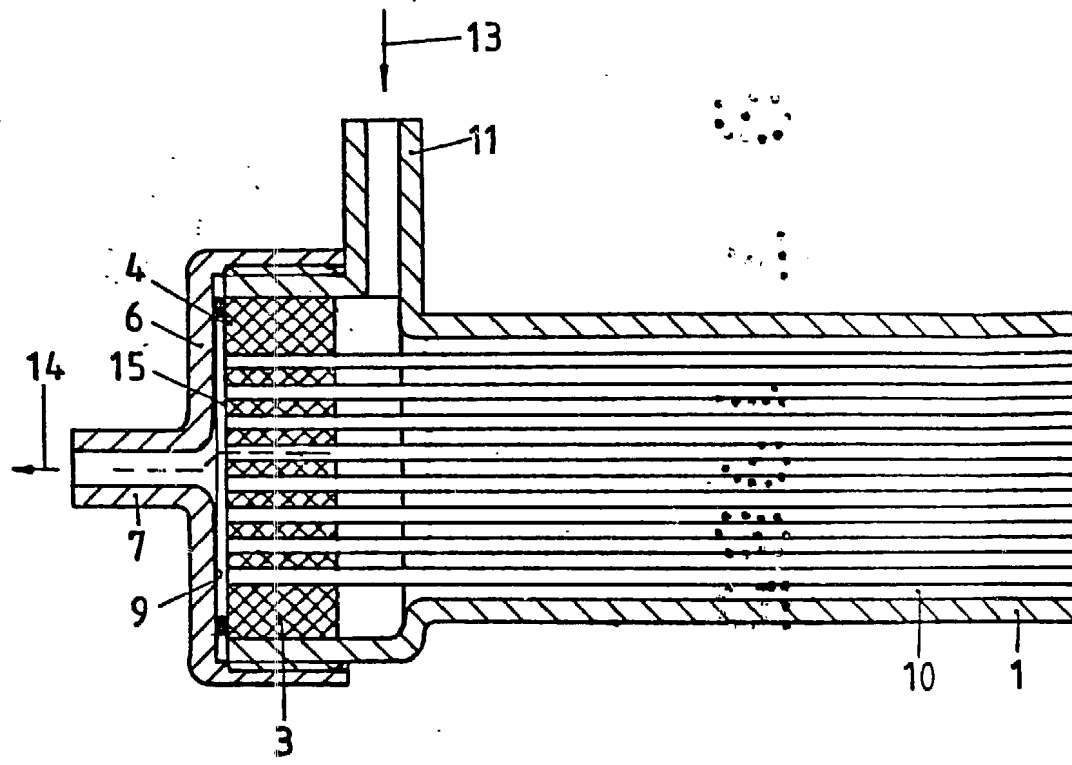
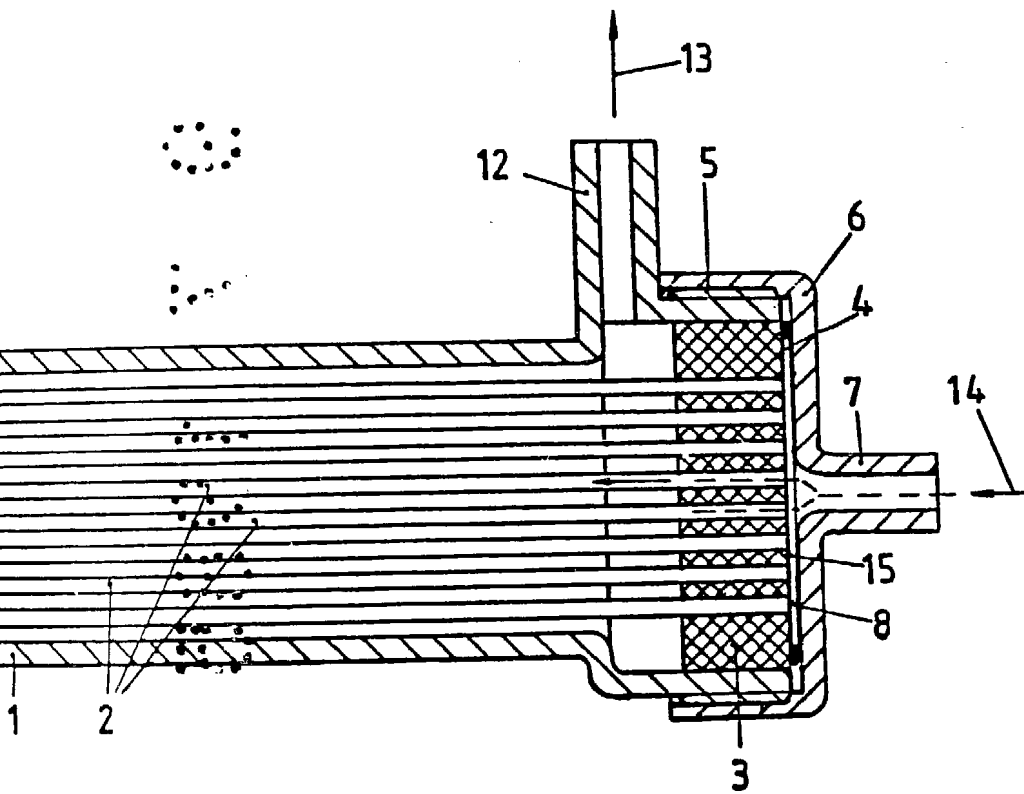


Fig.1



BARCELONA, 19 JUN. 1985
P.A.
LUIS DURAN CUEVAS
p. p.

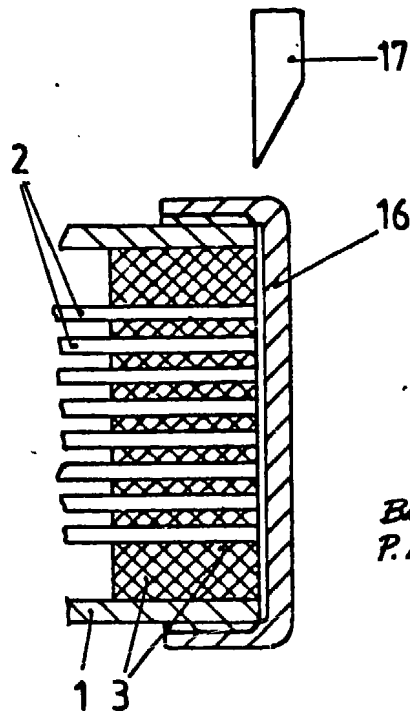


Fig. 2

BARCELONA, 19 JUN. 1985
P.A.
LUIS DURAN CUEVAS
p. p.

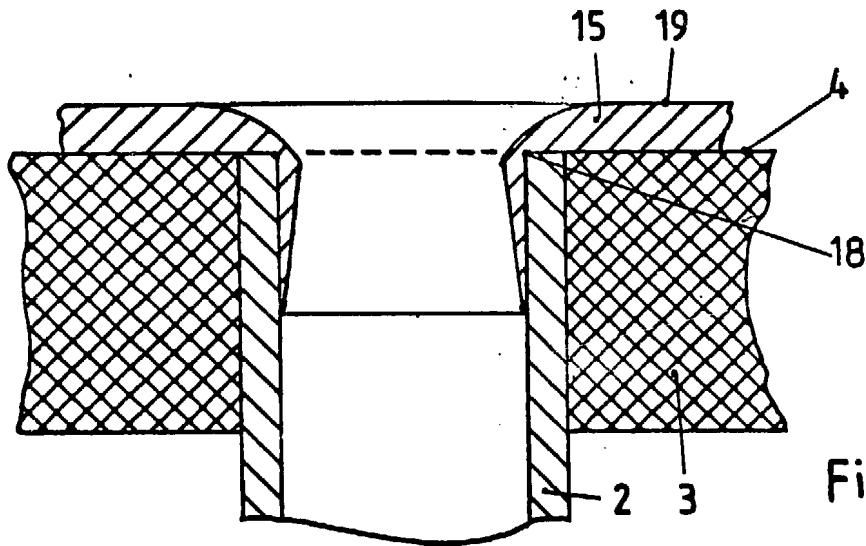


Fig. 3

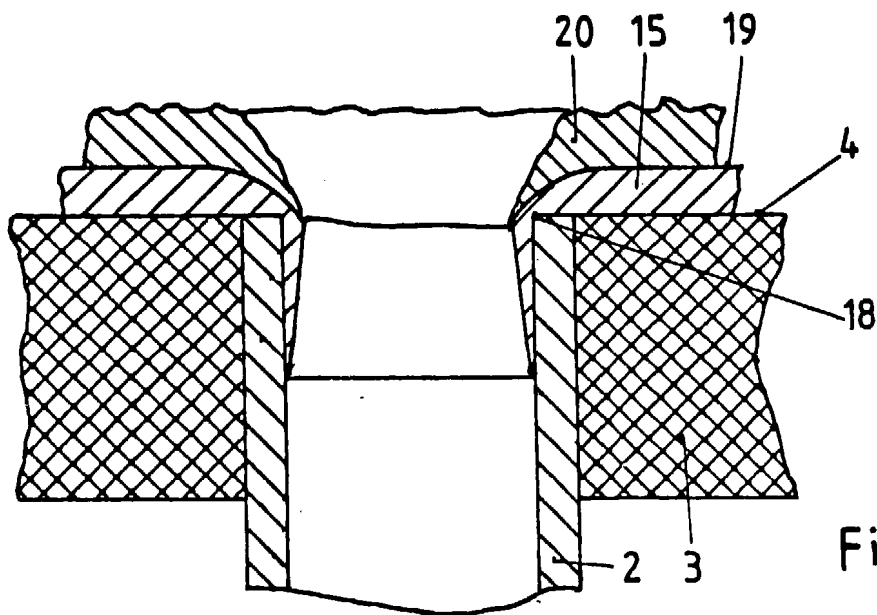


Fig. 4