

7 7 0 4

SECCION TECNICA
CLASIFICACION P. C.
CLASE B-01
SUBCLASE D

374504

PATENTE DE INVENCION

SG 3460

Memoria Descriptiva

sobre:



PERFECCIONAMIENTOS EN LA CONSTRUCCION DE DIALIZADORES.

Solicitante: RHONE-POULENC, S.A., entidad francesa, residente en
22, Avenue Montaigne, París 8e, Francia.

La presente invención tiene por objeto un
dializador, del tipo que comprende membranas planas
en los que todos los elementos estan apilados y apretados
entre dos platos.

5. Este dializador puede utilizarse principalmente



como riñón artificial. Se le puede utilizar igualmente como intercambiador térmico, por ejemplo entre la sangre y un líquido apropiado. Equipado de membranas convenientes, puede utilizarse como oxigenador de membranas. Conviene igualmente para el tratamiento de líquidos distintos de la sangre y la palabra "sangre" no se utiliza en la descripción más que con un fin de simplificación de la terminología.

5.

10.

15.

20.

En los dializadores conocidos de este tipo, se dispone un apilamiento de placas y de membranas entre dos platos que se apriete por medio de un sistema de tornillos y tuercas. Cualquiera que sea el número de puntos de apriete, la resistencia de los platos o el tipo de las juntas de estanquidad, los esfuerzos ejercidos localmente por el sistema de apriete para obtener una estanquidad conveniente se traducen en ligeras deformaciones del apilamiento de placas y de membranas. Como las placas permanecen de espesor constante, estas deformaciones se traducen en una separación variable de las membranas. Siendo la distancia media entre dos membranas del orden de algunas décimas de milímetro, estas variaciones de separación son, en valor relativo, muy importantes, lo que presenta diversos inconvenientes.

25.

30.

En efecto, en el interior del dializador, la sangre se reparte irregularmente en el interior de cada par de membranas y también entre los diferentes pares de membranas dispuestos en paralelo, lo que reduce sensiblemente la eficacia de los intercambios. Además, la separación variable de las membranas se traduce en variaciones sensibles de volumen ofrecido a la sangre en el



374504

interior del dializador. Este volumen, que depende del apriete de los diferentes elementos del dializador, es pues indeterminado y puede ser bastante importante, lo que puede obligar a efectuar una transfusión.

5. La invención se refiere a un deslizador que no presenta los inconvenientes de los dializadores del arte anterior. Mas precisamente, la invención se refiere a un dializador que ofrece a la sangre un volumen determinado muy pequeño, circuitos internos independientes bien equilibrados que permiten intercambios eficaces y un funcionamiento muy seguro. Otras ventajas del dializador se pondrán de manifiesto en el transcurso de la descripción que sigue.
10. La presente invención se refiere a un dializador del tipo constituido por al menos dos placas planas que mantienen dos membranas entre sus caras enfrentadas y que delimitan el nivel de las membranas dos zonas de intercambio de igual superficie, las zonas comprendidas por una parte entre las membranas, por otra parte entre las membranas y las placas estén unidas cada una a dos colectores. Este dializador se caracteriza porque al menos una cámara con pared flexible puede contener un fluido que ejerza una presión controlada uniforme sobre al menos una parte de la superficie de las citadas placas.
15. La descripción de este dializador será mejor comprendida por medio de las figuras adjuntas que ilustran esquemáticamente, a título de ejemplos y sin escala determinada, modos de realización particulares de la invención sin limitarles.
- 20.
- 25.
- 30.

374594¹⁶



La figura 1 es la vista en perspectiva del conjunto de un dializador utilizado como hemodializador.

La figura 2 es la vista en perspectiva de un plato del aparato (cortado transversalmente según AA).

5.

La figura 3 es la vista en planta de una placa del aparato.

La figura 4 es la vista en sección según AA a gran escala de una parte del aparato.

10.

La figura 5 es la vista en planta, en sección por un plano axial de un record.

La figura 6 es la vista del extremo de una variante de realización del aparato.

15.

El hemodializador representado en la figura 1 se compone de un apilamiento (1) de placas planas delgadas, rectangulares, (1a), (1b), ... (1n), dispuestas entre dos platos semejantes y simétricos (2) y (3), apretados por vestagos fileteados tales como (4) y (5) y tuercas tales como (6) y (7). El plato (3) es solidario de un manguito horizontal (8). Este manguito es retenido por tope (9) provisto de un tornillo de enclavamiento (10) sobre un árbol (11) alrededor del cual puede pivotar.

20.

El árbol (11) es solidario de un manguito vertical (12) que puede deslizar a lo largo de un soporte tubular vertical (13). Este está provisto de una serie de orificios (14) y en su base de un trípode apropiado (15).

25.

Se puede bloquear el aparato a la altura deseada introduciendo un vástago fileteado (16) a través del manguito (12) y un orificio (14) Se ve de este modo que se puede

30.

reglar la posición del aparato en altura y en inclinación.

16 DIC.



- 5 -

374594

ción.

5. El plato representado parcialmente en la figura 2 está constituido por un chasis rígido rectangular (20) de dimensiones al menos iguales a las de una placa del epilamiento. Una cara (21) de este chasis es plana, con una cavidad rectangular, concentrica, de pequeña profundidad. (22). La superficie de la cavidad representada en la figura 2 es igual a la superficie de una zona de intercambio entre dos placas. Un orificio (23) hace comunicar la cavidad (22) con la cara opuesta, exterior, del plato.

10. Los platos (2) y (3) pueden estar ensamblados y solidarizados por un sistema de tuercas y de tornillos. En la figura 2 se han representado cuatro vástagos fileteados fijos, tales como (4), dispuestos a lo largo del borde longitudinal del plato y un vástago fileteado besculente tal como (5), dispuesto sobre el borde lateral del plato y articulado alrededor del collar (24). Cada vástago fileteado comprende una sección no fileteada que constituye un tirante de altura calibrada e igual al espesor del epilamiento de placas, teniendo en cuenta las juntas y membranas. El plato opuesto puede chocar contra la extremidad de estos tirantes

15. La cavidad (22) contiene una cámara hinchable (25) constituida por una cubierta estanca, flexible, abierta sobre una tubuladura (26) dispuesta en el orificio (23). Una canalización (27), unida sobre esta tubuladura pone en comunicación el interior de la cámara (25) con una fuente de fluido bajo presión (no representado). Un manómetro (28) indica en todo momento la presión en el

20.

25.

30.



374594

interior de la cámara (25). El aparato representado en la figura 1 posee dos cámaras hinchables idénticas unidas ambas a la canalización (27).

5. Las placas son simétricas y estén ensambladas por pares, (ver figuras 3 y 4). Dos placas de un mismo par, tales como (1a) y (1b), que mantienen entre sus caras enfrentadas, provistas de ranuras y de depresiones, dos membranas (30a) y (30b) colocadas de pleno y hermeticamente juntas sobre su periferia para formar un saco aplastado.

10. Las zonas (31), comprendidas entre dos membranas, estén unidas a cada extremidad, lateralmente e individualmente, a colectores (32) y (33) exteriores al intercambiador para la admisión y la evacuación de la sangre, por intermedio de records (34) de forma especial descritos mas adelante y de manguitos flexibles.

15. Las zonas (35), comprendidas entre una membrana y una placa, estén unidas a cada extremidad, lateralmente e individualmente, de preferencia por intermedio de records (34) y de manguitos flexibles, a colectores (36) y (37) exteriores al dializador para la admisión y la evacuación del líquido de diálisis. Los colectores (32) y (33) por una parte, (36) y (37) por otra parte, están dispuestos de forma que permitan pasos ascendentes a la entrada y a la salida del aparato.

20. Sobre cada par de placas, las caras enfrentadas comprenden una red de ranuras longitudinales paralelas (38), de paso comprendido entre 0,2 y 2 mm y de preferencia entre 0,5 y 1,5 mm. Las ranuras están separadas

30.



16 DIC 1959

por nervaduras (39) cuyo vertice esté situado en el plano de la cara correspondiente de la placa. Las nervaduras opuestas de la misma fila estén pues dispuestas la una enfrente de la otra sobre toda su longitud y esto en todo el apilamiento de placas. Para esto, las placas deben ajustarse las unas con relación a las otras por cualesquiera medios apropiados. Estos medios pueden ser bien solidarios de las placas y estar constituidos por ejemplo por clavijas de centrado, hombros... bien exteriores a las placas y estar constituidos por ejemplo por los vástagos de tipo (4) y (5) que unen dos platos.

El perfil transversal de las ranuras puede ser triangular, trapezoidal, cuadrado, sinusoidal... Es sensiblemente constante sobre toda la longitud de las ranuras. El número de placas que constituyen el apilamiento (1) no es crítico; está determinado por la relación entre la superficie total de intercambio necesaria y la superficie de intercambio efectiva entre dos placas. Por ejemplo, se pueden disponer 16 placas que comprenden 8 pares de membranas cada par tiene una superficie de intercambio unitaria de 1.000 cm².

La figura 3 representa una placa cuya cara superior esté provista sobre una superficie rectangular de un red de ranuras longitudinales (38). En la proximidad de sus extremidades, cada ranura se abre sobre un orificio (45) que atraviesa la placa de parte a parte, antes de ensancharse más allá de este orificio. Dos orificios próximos están separados por una nervadura (39). De preferencia, dos ranuras consecutivas se abren a cada extremidad sobre un mismo orificio (45), siendo las nervaduras (39) con-



- secutivas de longitudes desiguales. Sobre la cara ranurada de la placa, dos depresiones semejantes (46) prolongan la red de ranuras (38) desde su zona de ensanchamiento. Las depresiones (46) poseen una sección transversal sensiblemente constante. Se unen progresivamente en las dos extremidades de la placa en posiciones diagonalmente opuestas sobre canales laterales (47) en el interior de los cuales están alojados records (34). Los orificios (45) dan acceso sobre la cara opuesta de la placa, de cada lado, a una depresión (49). Estas depresiones (49) son semejantes a las depresiones (46) y se unen progresivamente sobre dos canales laterales (40) en posiciones diagonalmente opuestas.

- La estanquidad de los circuitos en el interior de un par de placas tales como (1a) y (1b) entre estas placas y las membranas (30a) y (30b) puede estar asegurada, bien por pegado de las placas, bien por el empleo de juntas tales como juntas tóricas (42) encajadas en gargantas longitudinales (43) y (44). Las placas están así obligadas por apriete, a ponerse en contacto la una con la otra, independientemente de la naturaleza de las juntas, estas se deforman en el interior de las gargantas. La estanquidad entre dos placas, tales como (1b) y (1c) puede obtenerse por cualesquier medios conocidos tales como por pegado, termosoldado, o simple ensamblado de las dos caras púldas la una contra la otra. La estanquidad de los circuitos de líquido de diálisis entre los platos y las placas (1a) y (1n) que limitan el epilamiento (1) puede estar asegurado por dos hojas (29), por ejemplo de polietileno, pegadas sobre estas placas.



- La figura 5 representa un record (34). Este record comprende una virola tubular (51) que puede estar unida a los tubos colectores (32) y (33) así como (36) y (37), directamente o de preferencia por intermedio
5. de manguitos flexibles por ejemplo de elastómeros silicónes, de longitud suficiente para ser eventualmente obturados por ejemplo por dispositivos de estrangulamiento. La virola está prolongada por una porción tubular con paredes delgadas cuya altura corresponde a la altura
10. del canal (40) ó (47) y cuya anchura aumenta progresivamente como la anchura del citado canal: tal forma permite un buen enclavo del record en el aparato. Aletas (52), que tomen apoyo sobre la cara exterior de las placas, impiden el hundimiento del record en el canal (40) a (47).
15. El aparato según la invención está ensamblado de la manera siguiente:
- Se apilan sucesivamente las membranas y las placas tras haber colocado las juntas (42) y pegado las
20. (1a) y (1b) entre sí alrededor de las depresiones (46) y las placas (1b) y (1c) alrededor de las depresiones (49). Finalmente, se pegan las hojas (29) sobre las caras exteriores de las placas (1a) y (1n). La contención y/o la estanquidad del apilamiento así obtenido puede
25. efectuarse en caso dado por cualesquier medios de apriete apropiados antes de la colocación entre los platos. El apilamiento de placas y de membranas se introduce entonces entre los platos (2) y (3) previamente equipados de una cámara hinchable (25). Se aprietan las tuercas
30. (6) y (7) sobre los vástagos fileteados (4) y (5) hasta

16 DIC



374594

- que los platos choquen contras la extremidades no fileteadas de los vástagos (4) y (5). Se constituye así un conjunto perfectamente ajustado y estanco. Se unen los diferentes colectores y se ponen en comunicación las cámaras hinchables (25) con la fuente de fluido bajo presión. Se regula convenientemente la altura del aparato según las presiones deseadas para la sangre, el líquido de diálisis y eventualmente el líquido que actúa sobre las cámaras hinchables. Se regula igualmente su inclinación para eliminar cualquier burbuja de aire eventualmente y para permitir el vaciado completo al final de la operación. Por medio del manómetro (28), se regula la presión relativa que reina en las cámaras (25) a valores generalmente comprendidos entre 0 y 1 bar y de preferencia entre 0,05 y 0,4 bares. Por ejemplo, se llenan de agua las dos cámaras hinchables y se las mantiene bajo una altura manométrica de 2 metros.
- 5.
- 10.
- 15.

El aparato está entonces listo para la utilización y sus características le proporcionan las ventajas siguientes:

20.

Se comprueba que, bajo el efecto de la presión de hinchado de las cámaras (25) dispuestas entre los platos, las placas se aproximan en primer lugar muy ligeramente las unas a las otras, comprimiendo las membranas, el pegado y las juntas, después guardan una posición límite, incluso si se aumenta la presión. Esta posición de las placas que corresponde a un volumen total rigurosamente determinado ofrece a la sangre y el líquido dializador. Este volumen puede calcularse y elegirse relativa-

25.

30.



369

37450

5. mente pequeño. Generalmente está comprendido entre 60 y 600 cm³. Este volumen está dividido aproximadamente a razón de 20 a 80 % y de preferencia a razón de 40 a 60 % ofrecido a la sangre y completamente ofrecido al líquido de diálisis, según las diferentes presiones entre la sangre y el líquido de diálisis desplazado por una bomba.

10. Les pérdidas de carga en el interior del aparato son pequeñas, principalmente la pérdida de carga del circuito sangre, lo que permite la utilización del hemodializador sin bombas. Así a título de ejemplo, para un riñón artificial que posea 8 pares de membranas, de superficie total 0,8 m² y que ofrezca a la sangre un volumen total de 250 cm³, la pérdida de carga del circuito sangre no es más que de 20 mm de mercurio para un caudal de sangre de 180 cm³/min. Cuando el líquido de diálisis circula a un caudal de 500 cm³/min. a contre-corriente y a una presión media inferior a 100 mm de mercurio a la del circuito sangre, la pérdida de carga del circuito de líquido de diálisis no es igualmente más que de 15 mm de mercurio.

15. Una de las principales ventajas de este hemodializador reside en la posibilidad de disminuir aun la pérdida de carga del circuito sangre en el interior del aparato, en el caso de una disminución del caudal y de la presión sanguínea a la salida del dispositivo de toma de sangre del paciente. Basta en efecto disminuir la presión del fluido en las cámaras de hinchado para producir una separación mínima, pero uniforme de las placas y disminuir instantáneamente la pérdida de carga del circuito

20.

25.

30.-

374594

- 12 -



1969

16 DIC. 1969

sangre en el interior del aparato. La estanquidad de este está siempre conservada por el apriete inicial.

5. Entre las extremidades de una placa, el paso de la sangre se efectúa entre las membranas que se separan bajo el efecto de la diferencia de presión entre la sangre y el líquido dializador, entre las ranuras opuestas dos a dos, que constituyen por otra parte delgados canales paralelos. La sección muy pequeña de estos canales conduce a una relación superficie/volumen de sangre muy elevada, proporcionando intercambios muy eficaces.
- 10.

15. Así para el riñón artificial citado precedentemente a título de ejemplo y para el caudal de 500 cm³/min. de líquido de diálisis la separación en urea alcanza 84 cm³/min, para un caudal de sangre de 200 cm³/min y 94 cm³/min para un caudal de sangre 300cm³/min.

20. La sangre y el líquido de diálisis pueden circular bien a co-corriente, bien de preferencia a contra-corriente,

25. La disposición de los records (34), sensiblemente en las extremidades diagonalmente opuestas de la placa, permite equilibrar las pérdidas de carga entre todas las ranuras, lo que favorece pasos de sangre y de líquido de diálisis igualmente repartidos al contacto de toda la superficie de intercambios y que refuerza considerablemente la eficacia de los intercambios. La forma particular de las depresiones permite evitar los espacios muertos así como los riesgos de iniciación de coagulación de la sangre.

30. La alimentación y la extracción individual-

374594

16 04 1969



- les de cada circuito de sangre y de líquido de diálisis permiten una notable seguridad de funcionamiento. En efecto, en el caso de que una membrana se perfora en curso de tratamiento, el líquido de diálisis (que circula bajo una presión inferior a la de la sangre) se colorea y el circuito correspondiente es inmediatamente detectado. Entonces es fácil aislar este circuito estrangulando los manguitos flexibles que le unen a los colectores. Los otros circuitos permiten la prosecución normal del tratamiento.
- 5.
- 10.

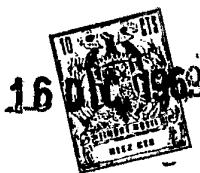
- Las placas estan generalmente fabricadas de materia termoplastica o termoendurecible rigida o semi-rigida, por ejemplo de poliestireno, poliolefinas, poliamidas, que se prestan al moldeo por inyección y pueden eventualmente, merced a un bajo precio de costo ser tirados tras un solo uso, lo que presenta las mayores garantias de higiene.
- 15.

- Las membranas son frecuentemente, pero no obligatoriamente, películas de celulosa regenerada (Cellophane- marca registrada).
- 20.

Las juntas (32) son de elastomeras de calidad medica, por ejemplo de elastómeros siliconas.

- Se pueden hacer estancos los circuitos de sangre y de líquido dializador entre dos placas por ejemplo por medio de adhesivos sensibles a la presión tales como los descritos en la patente francesa nº 1.131.137.
- 25.

- Los platos se fabrican de cualquier material que presente una resistencia mecánica conveniente y ventajosamente una gran ligereza: metálico (por ejemplo de duraluminio) o plático (por ejemplo de poliamida).
- 30.



374594

La hoja flexible que constituye las cámaras hinchables (25) puede ser de cualquier materia conveniente, por ejemplo elástomero, polietileno, cloruro de vinilo, plastificado...

5. Se ha descrito e ilustrado un hemodielizador a título de ejemplo, pero naturalmente tal aparato puede constituir el objeto para el técnico de diversas aplicaciones tales como las citadas precedentemente y otras muchas variantes de realización. Así, las cámaras hinchables (25) pueden ejercer una presión sobre una parte o sobre la totalidad de la cara de una placa, de preferencia sobre una cara correspondiente sensiblemente a la superficie renurada. Se puede utilizar una cámara hinchable de forma y de constitución diferentes. Por ejemplo
10. una cámara que contenga un fluido igualador de presión puede estar herméticamente cerrado, estando unida la otra cámara a una fuente de fluido bajo presión. Se puede utilizar una cámara hinchable entre cada par de placas; en este caso la cámara hinchable puede estar alojada
20. en cavidades (no representadas) ahuecadas en las placas sobre las caras opuestas a las caras renuradas. Se puede no utilizar más que una sola cámara hinchable, unida a un soporte fijo rígido, Se puede interponer un plato (53) flexible o semi-rígido entre la cámara hinchable y el apilamiento de placas (ver figura 6). Se puede incluso no utilizar más que una cámara hinchable, rodeando este lateralmente enteramente el apilamiento de las placas y de membrana y ejerciendo una presión sobre las caras opuestas de las placas exteriores de este apilamiento, etc...
- 25.
- 30.



NOTA

374594

- Descrita suficientemente la naturaleza del invento, así como la manera de realizarlo en la práctica, debe hacerse constar que las disposiciones anteriormente indicadas son susceptibles de modificaciones de detalle en cuanto no alteren su principio fundamental. También se hace constar que el invento corresponde a una solicitud de patente presentada en Francia con el número y fecha siguiente: PV. 178.506 de 16 de diciembre de 1.968, accogiéndose por lo tanto a los beneficios que conceden los Convenios Internacionales en vigor, siendo lo que constituye la esencia del referido invento y por lo que se solicita una Patente de Invención por 20 años, sobre: PERFECCIONAMIENTOS EN LA CONSTRUCCION DE DIALIZADORES; caracterizándose por lo siguiente:
- 5.
- 10.
15. 1.- Perfeccionamientos en la construcción de dializadores, del tipo constituido por al menos dos placas planas que mantienen dos membranas entre sus caras enfrentadas y que delimitan al nivel de las membranas dos zonas de intercambio de igual superficie, estando unida cada una de las zonas comprendidas de una parte entre las membranas, por otra parte entre las membranas y las placas a dos colectores, caracterizados porque al menos una cámara de pared flexible puede contener un fluido que ejerce una presión controlada uniforme sobre al menos una parte de la superficie de las citadas placas.
- 20.
- 25.
30. 2.- Perfeccionamientos según la reivindicación 1, caracterizados porque la citada pared flexible puede comprimir uniformemente al menos las superficies de las zonas de intercambio.

- 16 -
374594



- 3.- Perfeccionamientos según una de las reivindicaciones anteriores caracterizados porque el apilamiento de placas y de membranas está dispuesto entre dos cámaras de pared flexible, mantenidas entre dos platos.
- 5.
- 4.- Perfeccionamientos según una de las reivindicaciones 1 ó 2, caracterizados porque al menos una cámara de pared flexible está dispuesta entre un chasis rígido y un plato.
- 10.
- 5.- Perfeccionamientos según una de las reivindicaciones anteriores, cuyas zonas comprendidas de una parte entre las membranas, de otra parte entre las membranas y las placas, están unidas cada una a un par de colectores, caracterizados porque las citadas zonas están unidas individualmente por records y manguitos flexibles a colectores exteriores al intercambiador.
- 15.
- 6.- Perfeccionamientos según una de las reivindicaciones anteriores, en dializadores del tipo que comprenden placas planas delgadas, rectangulares y simétricas, ensambladas por pares y provistas sobre las caras enfrentadas de una red de ranuras longitudinales paralelas estando separadas las citadas ranuras por nervaduras cuyo vértices opuestos de la misma fila están dispuestos enfrente los unos de los otros, en los planos de las caras enfrentadas, caracterizados porque el paso de las nervaduras está comprendido entre 0,2 y 2 mm, la red de ranuras está limitada por dos filas transversales de orificios que dan acceso, sobre la cara opuesta de la placas, a dos depresiones de sección transversal sensiblemente constante que se unen progresivamente a cónsules laterales diagonalmente opuestos, estando
- 20.
- 25.
- 30.



- 17 -

16 DIC. 1969 374594

prolongada la citada red de ranuras por otras dos depresiones semejantes.

5.

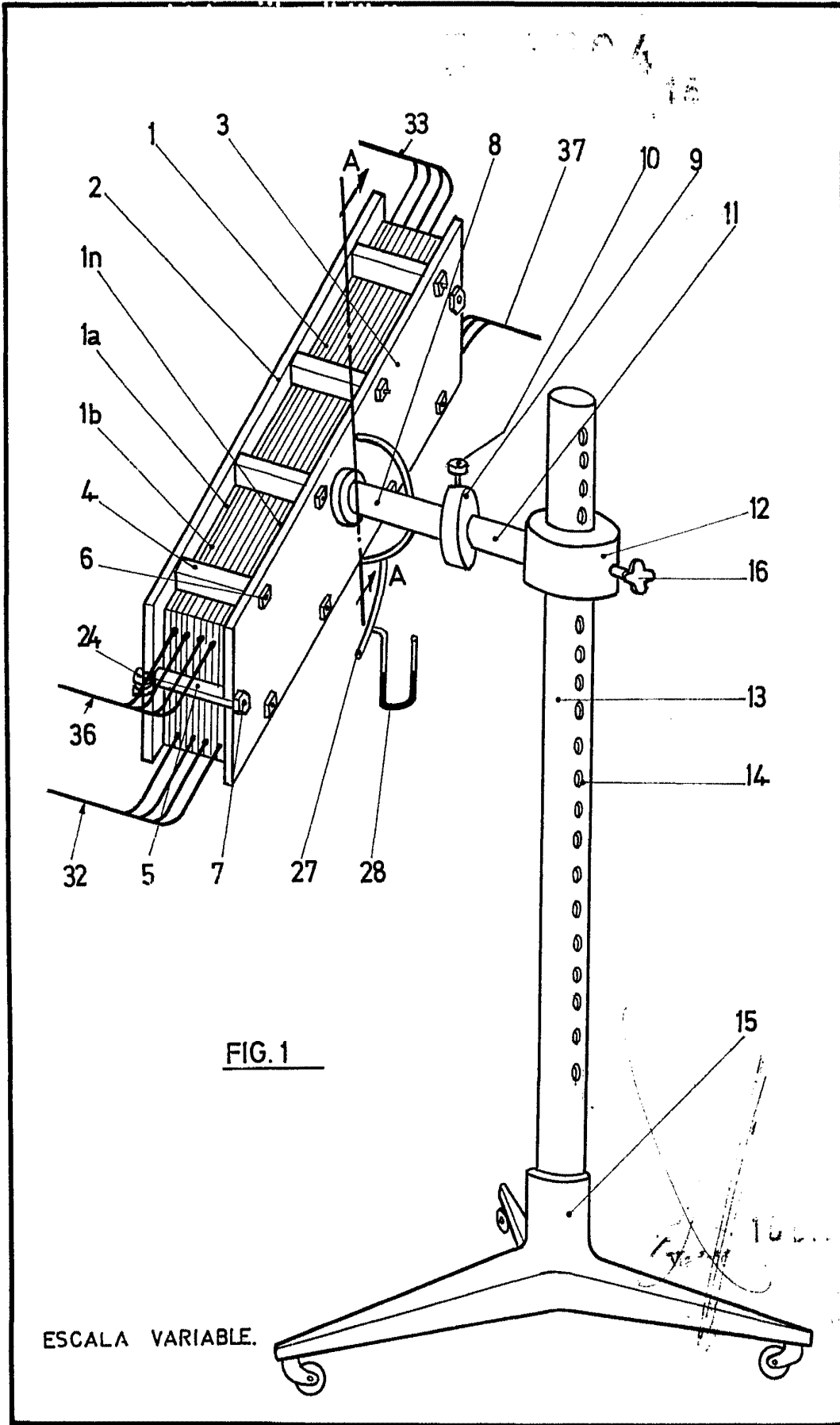
7.- Perfeccionamientos en la construcción de deslizadores; tal y como queda sustancialmente descrito en la presente Memoria e ilustrado en los dibujos adjuntos.

Este Memoria consta de 17 hojas escritas a máquina por una sola cara.

Madrid, 16 DIC. 1969

RHONE-POULENC, S.A.

A. GOMEZ ACEBO Y MODEY
Firmado: F. Hernández Ruiz



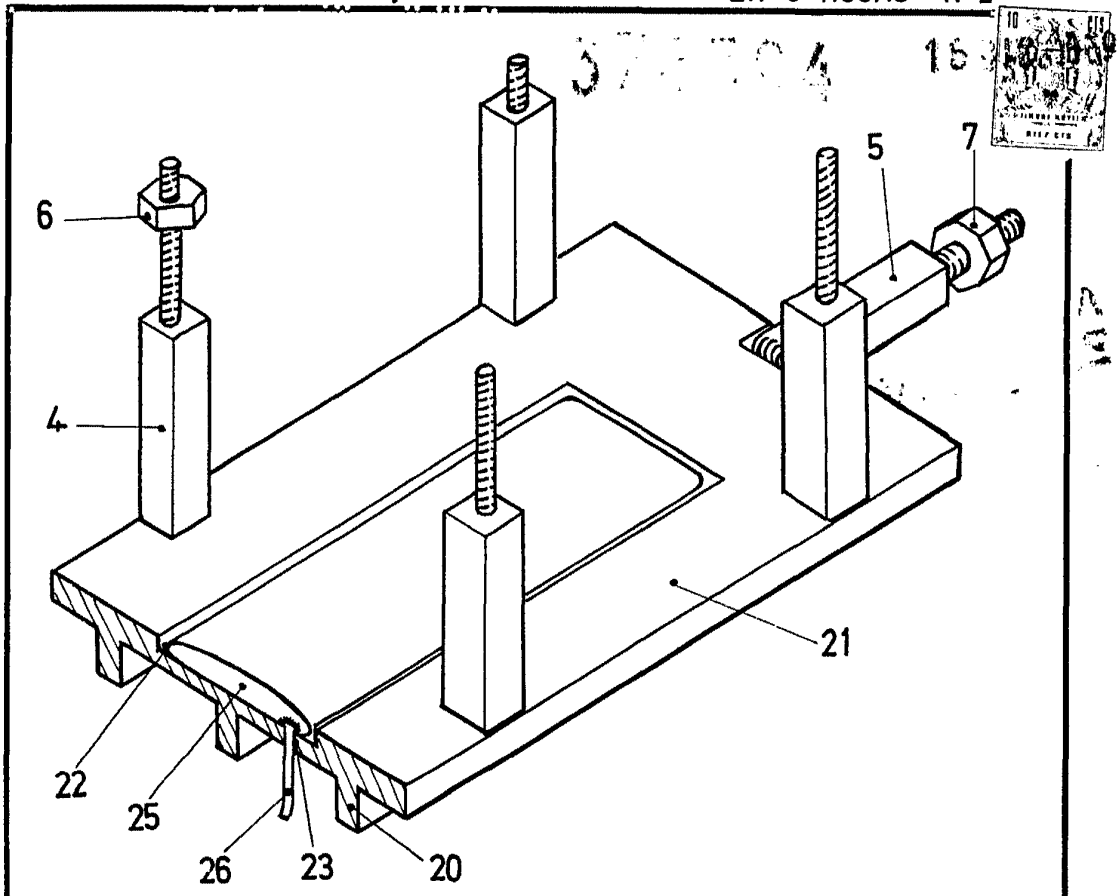


FIG. 2

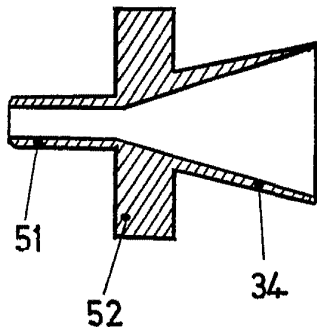


FIG. 5

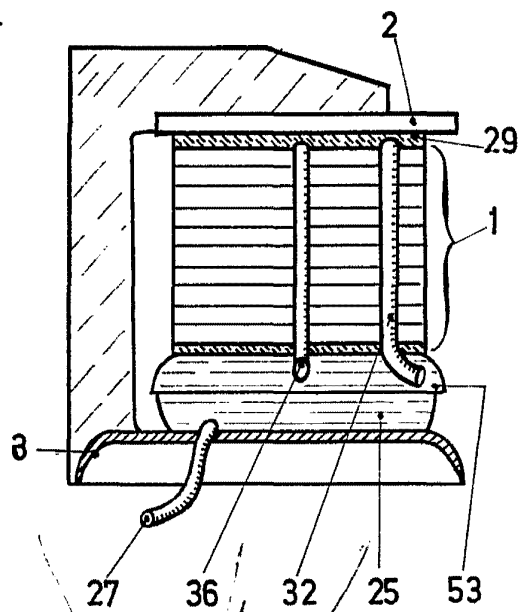
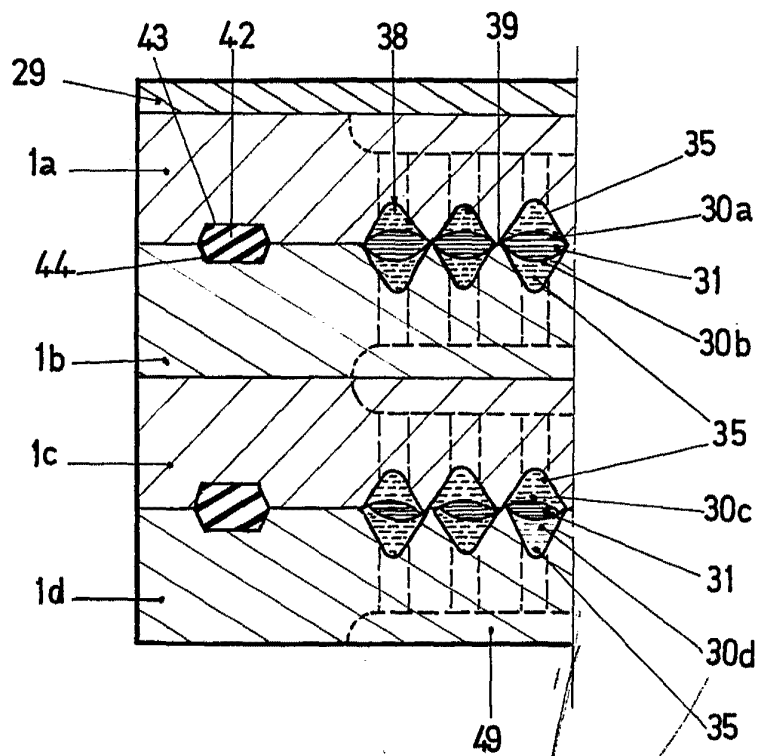
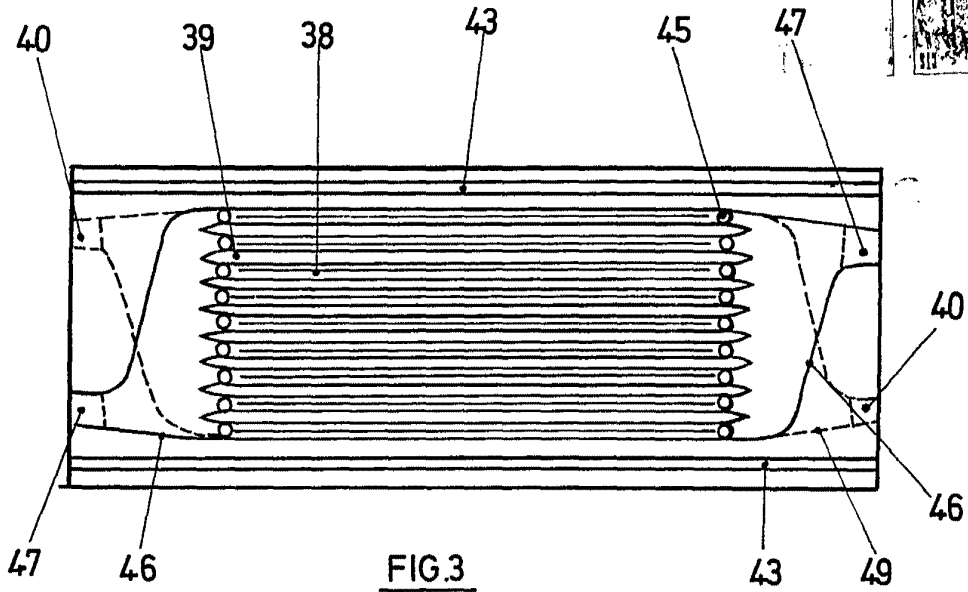


FIG. 6

ESCALA VARIABLE.



ESCALA VARIABLE.