



15 DIC. 1972

F.C. 4-II-75

403555

Int. Cl.<sup>2</sup>: B01D; A61M

PATENTE DE INVENCION

5 que por veinte años se solicita a favor de BAXTER LABORATO  
RIES, INC., de nacionalidad estadounidense, con domicilio en  
MORTON GROVE, ILLINOIS (Estados Unidos), y que ha de recaer  
sobre " DISPOSITIVO DE TRANSFERENCIA DE MASAS DOTADO DE UNA  
MEMBRANA SEMIPERMEABLE DISPUESTA EN FORMA DE ESPIRAL CON RE  
SISTENCIA A LA CIRCULACION Y VOLUMEN DE FLUIDO REDUCIDOS "

=====  
Memoria Descriptiva

10 El registro de la patente de invención que se soli-  
cita tiene por objeto garantizar la explotación exclusiva en  
todo el territorio nacional y sus posesiones de un dispositivo  
de transferencia de masas dotado de una membrana semipermeable  
dispuesta en forma de espiral con resistencia a la circulación  
y volumen de fluido reducidos, conforme se describe a continua-  
ción y se representa gráficamente en el adjunto dibujo a tí-  
tulo de ejemplo.



ANTECEDENTES DEL INVENTO

Los dializadores en forma de espiral que utilizan tubos y rejillas aplastados enrollados conjuntamente alrededor de un núcleo constituyen el modelo utilizado más corrientemente para riñones artificiales destinados a dializar la sangre con el fin de eliminar la urea, la creatina y otros productos de desecho del cuerpo en los pacientes cuya función renal es deficiente.

Numerosos médicos expertos en la técnica de la diálisis exigen que sus pacientes sometidos a la diálisis limiten la absorción de líquidos en todo momento. Correlativamente estos médicos exigen que los dializadores utilizados por los pacientes realicen solamente un grado moderado de ultrafiltración, para evitar que los pacientes pierdan una cantidad de agua excesiva.

El término "ultrafiltración" se refiere a la capacidad que tiene el agua de pasar desde la sangre a la solución de diálisis a través de la membrana semipermeable. El grado de ultrafiltración depende completamente de la diferencia de presión entre el lado del dializador que corresponde a la sangre y el lado del dializador que corresponde a la solución de diálisis.

Por consiguiente, se necesitan dializadores en los cuales la caída de presión de la sangre que atraviesa la membrana sea relativamente reducida, para mantener bajo el grado de ultrafiltración. Para obtener presiones reducidas, tal y como se indica en la Patente de los Estados Unidos nº 3.508.662 (así como en el trabajo publicado anteriormente por Louis W. Bluemle, Jr.- Progress Report, 1 November, 1960 to 31 October, 1961, Development of Blood Dialyzer-Ultrafiltrator, bajo los auspicios de la División de Investigaciones y Desarrollo, Oficina del Medico Mayor, Contrato Nº DA-49-007-MD-707), se orienta un grupo de hilos, de una red cruza-

409665



da de hilos, paralelos no tejidos, en la dirección de la longitud de la tubería de membrana enrollada.

5 Sin embargo, una dificultad que se presenta con ésta disposición consiste en que en la rejilla utilizada convencionalmente, el volumen de la sangre contenida en la tubería de diálisis del dializador en forma de espiral es superior al deseable si los hilos de la rejilla están separados suficientemente para reducir la presión a los niveles deseados. Es conveniente que el volumen de la sangre contenida en el dializador tenga un valor mínimo absoluto.

10 En el invento, se describe un dializador enrollado en forma de espiral en el cual la sangre que atraviesa la tubería de diálisis encuentra una contrapresión reducida, mientras que al mismo tiempo se reduce también el volumen de la sangre en la tubería de diálisis.

15 DESCRIPCION DEL INVENTO

De acuerdo con el invento, un dispositivo de transferencia de masas tal y como un dializador para sangre incluye un elemento de rejilla perforada de una multitud de orificios que se apoya y que está situada contra una membrana semipermeable de forma tubular aplastada. El elemento de rejilla y la membrana están dispuestos en forma de espiral alrededor de un núcleo, incluyendo el elemento de rejilla dos series de hilos paralelos separados, en planos distintos. Los hilos de ambas series están situados los unos contra los otros y forman un ángulo, estando conectados los unos con los otros en sus puntos de cruce. Una serie de hilos está dispuesta en el sentido longitudinal del eje de la membrana tubular estando las líneas centrales de sus hilos separadas las unas de las otras por una distancia superior a la distancia de separación correspondiente entre las líneas centrales de los hilos de la segun-



409665

da serie.

Se ha descubierto inesperadamente que la separación entre los hilos de la primera serie de hilos, que están dispuestos en el sentido longitudinal del eje de la membrana tubular, influye fuertemente sobre la resistencia a la circulación o sobre la pérdida de carga a la cual está sometida la sangre o cualquier fluido que fluya a través de la membrana tubular dispuesta en forma de espiral, y que, aumentando la separación entre los hilos, la pérdida de carga disminuye. Sin embargo, la separación entre los hilos de la segunda serie de hilos, que se cruza con la primera tiene, según se ha comprobado, una fuerte influencia sobre el volumen de fluido dentro de la membrana tubular, sin tener una influencia muy fuerte sobre la pérdida de carga. En este caso, cuanto más próximos los unos a los otros estén los hilos de la segunda serie, tanto menor será el volumen de fluido contenido en la membrana tubular. Por consiguiente, el objeto del invento puede conseguirse utilizando un elemento de pantalla en el cual la separación entre los hilos de la primera serie longitudinal de hilos es mayor que la separación entre los hilos de la segunda serie de hilos, para proporcionar canales de circulación más anchos entre los hilos en la dirección longitudinal.

Preferentemente, el primer grupo o serie de hilos tiene una distancia de separación entre hilos igual a dos o tres veces la distancia de separación entre las líneas centrales de los hilos de la segunda serie o grupo. Cuando se hace pasar a través de la tubería semipermeable, sangre o cualquier otro fluido de viscosidad similar, es conveniente que las líneas centrales de los hilos del primer grupo estén separadas las unas de las otras por 2,54 a 3,55 mm, mientras que los hilos del segundo grupo tendrán líneas centrales separadas las unas de las otras por una distan-

409665

15 DIC 1952



5      cia de 1,27 a 2,28 mm. Preferentemente, la separación entre los hilos del primer grupo es de 3,04 a 3,30 mm, mientras que los hilos del segundo grupo estarán separados por una distancia de 1,52 a 2,03 mm., y de manera todavía más preferida con una relación de 2 a 1, aunque las ventajas del invento puedan obtenerse también con otras relaciones. Por ejemplo, la separación entre los primeros hilos puede estar incluida, ventajosamente, entre 2,79 y 3,30mm, y la separación entre los hilos del segundo grupo puede ser de 2,03 mm. aproximadamente, cuando se utilizan hilos triangulares que tienen una base de aproximadamente 0,76 mm. y un espesor de aproximadamente 0,50 a 0,76mm. Los hilos tienen preferentemente una sección transversal triangular de forma aproximadamente equilátera, con una base de 0,25 a 1,01mm. y una altura de 0,25 a 1,01mm. definiendo el primer grupo y el segundo grupo un ángulo de 40º a 60º el uno respecto al otro.

10

15

En el modo de realización particularmente descrito aquí, se representa un dializador de sangre en el que se utiliza una membrana celulósica. Sin embargo, si se desea, pueden construirse de acuerdo con el invento oxigenadores de sangre que incorporen membranas de oxigenación bien conocidas, hechas por ejemplo de goma de silicona, o de politetrafluoretileno o de polipropileno porosos. Igualmente, pueden construirse, utilizándose los principios del invento, dializadores y dispositivos de ósmosis inversa destinados a otras aplicaciones.

20

25      En los dibujos:

- la figura 1 es una vista en alzado, parcialmente en sección, de un dializador en forma de espiral de acuerdo con el invento, que se representa en su marco de utilización;
  - la figura 2 es una vista en planta muy ampliada de un modo de realización preferido de la rejilla utilizada en el invento;
- 30

409665<sub>5</sub> DIC. 1970



- la figura 3 es una vista detallada y ampliada que representa de qué manera la rejilla del invento está dispuesta con relación a la membrana tubular semipermeable utilizada aquí;
- la figura 4 es una vista en sección muy detallada, tomada a lo largo de la línea 4-4 de la figura 3; y
- la figura 5 es una vista esquemática de un dializador en forma de espiral según el invento, desenrollado, que representa la disposición de la rejilla del invento respecto a la membrana tubular semipermeable.

10                   Haciendo referencia a la figura 1, un dializador de acuerdo con el invento está representado en ella de manera general, en su posición de utilización convencional. El dializador 10 está dispuesto en un recipiente 12, que contiene la solución de diálisis. El dializador 10 incluye un núcleo interno 14 y una envoltura 16, que rodea el conjunto 17, enrollado en forma de espiral de tubería de diálisis 18 y de rejilla 20, indicándose en las 15 figuras 3 a 5 el método del enrollamiento así como la disposición específica utilizados. La envoltura 16 y el núcleo 14 pueden fabricarse, si se desea, bajo la forma de una estructura única integrada. El núcleo 14 puede definir si se desea, una pared de fondo 22, destinada a detener la circulación hacia arriba del fluido de diálisis.

25                   El conducto de entrada de sangre 24 de paso a la sangre en el interior de la tubería semipermeable 18, por una extremidad de la misma tubería, por medio de un adaptador elástico 26, que se describe de manera más completa en la solicitud de Patente de los Estados Unidos nº de Serie 26.547, del 8 de Abril de 1.970, mientras que el tubo de salida de sangre 28 está conectado al interior de la tubería 18 en su otra extremidad mediante un segundo 30 adaptador 30, de construcción similar. De este modo, la sangre

409665<sup>15</sup>



atraviesa toda la longitud de la tubería semipermeable, siguiendo un trayecto en forma de espiral alrededor del núcleo 14 para ser dializada con la solución que se filtra a través de la rejilla 20 en el exterior de la tubería 18, de la siguiente manera:

5           La solución de diálisis penetra en el dispositivo a través del conducto 30, siendo generalmente impulsada por una bomba 32 de cualquier tipo conocido, habiéndose representado aquí a título de ejemplo una bomba de engranajes giratorios, La solución de diálisis penetra en el tubo corto 34 que forma parte integrante  
10 de una pieza cónica 36 del dializador.10. El tubo 34 está asegurado al tubo 30 por fricción. La solución de diálisis atraviesa a continuación un anillo poroso 38 que sirve para mantener en su  
15 posición el conjunto 17 en forma de espiral constituido por la tubería de diálisis 18 y la rejilla 20. A partir de este punto, la solución de diálisis filtra hacia arriba dentro de las espiras de rejilla 20 a través del conjunto en forma de espiral 17, saliendo del dializador en forma de espiral 10 por su orificio anular 40 y penetrando en el recipiente 12. A continuación, un tubo de salida 42 conduce la solución de diálisis fuera del aparato  
20 para su recirculación o su eliminación, según las necesidades.

De acuerdo con el invento, la rejilla 20 utilizada aquí comprende una red de plástico estirado dotada de dos grupos o series de hilos paralelos situados el uno contra el otro y que forman un ángulo entre sí. De manera bien conocida, este tipo de  
25 rejilla proporciona una serie de canales de circulación que disminuye mucho la resistencia a la circulación de la sangre y de la solución de diálisis a través del dializador en forma de espiral sin utilizar distanciadores separados.

Los hilos de plástico individuales tiene preferentemente una sección transversal triangular que asegura la ventaja importante que se describe en la solicitud de Patente de Africa del  
30

409665

15 DIC. 1942



Sur nº 71/1185, y que consiste particularmente en que los hilos cubren una superficie más reducida de la membrana de diálisis, ya que los vértices 44, 46 de los hilos de cada grupo (Figuras 2 y 4) forman unos lomos agudos orientados hacia el exterior, que soportan la membrana del dializador cubriendo una mínima parte de ésta.

Según se ve en las figuras 2 a 5, la disposición de rejilla utilizada aquí define un primer grupo de hilos 48 que están situados paralelamente al eje longitudinal 50 de la espiral de la tubería de diálisis (Figura 5). Se representan los hilos 48 con una separación entre las líneas centrales adyacentes (que coinciden con los vértices 44 en la figura 2), de aproximadamente 3,17mm. El segundo grupo de hilos 52 está situado contra los hilos 48, definiendo con éstos un ángulo de 45º aproximadamente, aunque pueda utilizarse eficazmente una gran variedad de ángulos de cruce entre los hilos 48 y 52, en el dispositivo de acuerdo con el invento. La separación entre los vértices y las líneas centrales 46 de los hilos adyacentes 52 es, según se representa, de aproximadamente 1,52 mm. Tanto los hilos 48 como los hilos 52 se representan con una base 54 de aproximadamente 0,76 mm. y una altura de aproximadamente 0,63mm (Figura 4), medida a lo largo de una perpendicular trazada desde cada vértice 44, 46, hasta cada base 56.

La rejilla que se describe particularmente aquí asegura una combinación óptima de una contrapresión reducida opuesta a la circulación de la sangre a través del dializador, conjuntamente con un reducido volumen de sangre en el circuito de sangre del dializador. El reglaje de la separación entre los hilos de uno y otro grupos y el reglaje de la forma y del tamaño de los hilos permite hacer variar, según se desee, el volumen de sangre y las características de contrapresión del dispositivo.

Haciendo ahora referencia más particularmente a la figu-

409665

15



5 ra 4, se ve que representa la forma general de la sección transversal proyectada por la rejilla de acuerdo con el invento sobre la membrana tubular de diálisis. La diferencia aparente de tamaño entre los hilos 48 y 52 refleja el hecho de que la vista de la figura 4 es una sección tomada perpendicularmente a los hilos 48 y angularmente respecto a los hilos 52. Las dos paredes de la membrana tubular 18 están representadas entre dos espiras de rejilla (hilos 48 y 52), y se ha representado a título ilustrativo una pared única suplementaria de las espiras adyacentes de la membrana tubular. 10 Todo el dibujo ha sido ampliado en el sentido vertical para mayor claridad.

15 Lo que antecede tiene solamente un carácter ilustrativo y no está destinado a limitar el invento de la presente solicitud de patente, el cual está definido en las reivindicaciones que siguen.

Los materiales, forma, tamaño y disposición de los elementos serán susceptibles de variación siempre que ello no suponga una alteración de la esencialidad del invento.

NOTA DE REIVINDICACIONES

20 Se reivindica como de propia y nueva invención a favor de Baxter Laboratories, Inc., con domicilio en Morton Grove Illinois (Estados Unidos), lo especificado en las siguientes reivindicaciones:

25 1a.- Dispositivo de transferencia de masas que incluye un elemento de rejilla provisto de una multitud de orificios que soporta una extensión de membrana semipermeable de forma tubular aplastada y que está situado contra ella, estando dicho elemento de rejilla y dicha membrana dispuestos en forma de espiral alrededor de un núcleo, incluyendo dicho elemento de rejilla dos grupos o series 30 de hilos paralelos y separados situados en planos diferentes, el



5 uno contra otro formando un ángulo entre ellos, estando conec-  
tados los hilos de un grupo a los del otro por sus puntos de  
cruce y estando el primer grupo de hilos dispuesto en el senti-  
do longitudinal del eje de la membrana tubular, estando las lí-  
neas centrales de los hilos de dicho primer grupo separadas las  
unas de las otras por una distancia incluida entre dos y tres  
veces la distancia de separación correspondiente entre los hilos  
del segundo grupo.

10 2ª.- Dispositivo de transferencia de masas según la reivindica-  
ción 1ª, caracterizado en que dichos hilos tienen una sección  
transversal de forma generalmente triangular, y porque dichos  
elementos de hilo triangulares tienen en sección transversal una  
altura incluida entre 0,25 y 1,01 mm. desde el vértice hasta la  
base, teniendo dicha base una anchura de 0,25 a 1,01 mm., y sien-  
15 do de 40º a 60º el valor de los ángulos formados por el cruce  
entre los hilos de ambos grupos.

20 3ª.- Dispositivo de transferencia de masas según la reivindica-  
ción 2ª, caracterizado en que dichos primeros hilos tienen sus  
líneas centrales separadas las unas de las otras por 3,04 a 3,55mm  
y en que los segundos hilos están separados por 1,52 a 1,77 mm.  
(0,06 a 0,07 pulgada).

25 4ª.- Dispositivo de transferencia de masas según la reivindica-  
ción 3ª, caracterizado en que consiste en un riñón artificial  
dotado de un circuito de circulación de la sangre a través de di-  
cha membrana tubular.

5ª.- Dispositivo de transferencia de masas según la reivindica-  
ción 4ª, caracterizado en que dichos primeros elementos filifor-  
mes son paralelos al eje de dicha membrana tubular.

30 6ª.- Dispositivo de transferencia de masas, que incluye una reji-  
lla provista de una multitud de orificios que soporta una exten-  
sión de membrana semipermeable de forma tubular aplastada que

40966515



5        está situada contra ella, estando dicha rejilla y dicha membrana  
dispuestas en forma de espiral alrededor de un núcleo e incluyen-  
do dicha rejilla en planos diferentes un primer grupo de hilos  
paralelos separados y un segundo grupo de hilos paralelos sepa-  
rados, dispuestos el uno contra el otro, definiendo un ángulo  
entre ellos, estando dichos primero y segundo grupos de hilos  
conectados el uno con el otro en sus puntos de cruce, estando di-  
cho primer grupo de hilos dispuesto en el sentido longitudinal  
del eje de dicha membrana tubular y teniendo sus líneas centrales  
10        separadas las unas de las otras por una distancia incluida entre  
0,25 y 3,55 mm, para asegurar una pérdida de carga reducida del  
fluido que circula por dicha membrana tubular, y teniendo dicho  
segundo grupo de hilos sus líneas centrales separadas las unas  
de las otras por una distancia incluida entre 1,27 y 2,28 mm, para  
15        asegurar un volúmen de fluido reducido en el interior de dicha  
membrana tubular.

7ª.- Dispositivo de transferencia de masas según la reivindicación  
6ª, caracterizado en que la separación entre dichos primeros hi-  
los está incluida entre 2,79 y 3,30 mm. y la separación entre di-  
chos segundos hilos es aproximadamente de 2,03 mm, teniendo di-  
chos primeros y segundos hilos una sección transversal triangular  
20        con unos vértices dirigidos hacia el exterior y con una base de  
aproximadamente 0,76 mm. y una altura incluida entre 0,50 y 0,76  
mm. (0,02 y 0,03 pulgada).

25        8ª.- Dispositivo de transferencia de masas según la reivindica-  
ción 7ª, caracterizado en que consiste en un riñón artificial do-  
tado de un circuito de circulación de la sangre a través de dicha  
membrana tubular.

30        9ª.- Dispositivo de transferencia de masas que incluye una reji-  
lla provista de una multitud de orificios que soporta una exten-



si6n de membrana semipermeable de forma tubular aplastada situa-  
da contra ella, estando dicha rejilla y dicha membrana dispues-  
tos en forma de espiral alrededor de un n6cleo, incluyendo dicha  
rejilla, en planos diferentes, un primer grupo de hilos paralelos  
5 separados y un segundo grupo de hilos paralelos separados, dis-  
puestos los unos contra los otros definiendo 6ngulos entre ellos,  
estando dichos primeros y segundos hilos conectados los unos con  
los otros en sus puntos de cruce, estando provisto cada hilo de  
un lomo agudo, cuyo filo est6 dirigido hacia el exterior en una  
10 direcci6n substancialmente perpendicular al plano de dicha reji-  
lla, proporcionando los lomos de dichos hilos un soporte para di-  
cha tuber6a de di6lisis y definiendo una pluralidad de canales de  
circulaci6n de fluido entre dichos hilos, estando los primeros  
hilos dispuestos en el sentido longitudinal respecto al eje de  
15 dicha membrana tubular y estando sus l6neas centrales separadas  
las unas de las otras por una distancia incluida entre 2,54 y  
3,55 mm, para asegurar una p6rdida de carga reducida para el flui-  
do que atraviesa dicha membrana tubular, teniendo dichos segundos  
hilos sus l6neas centrales separadas las unas de las otras por  
20 una distancia variable entre 1,27 y 2,28 mm, para asegurar un  
vol6men de fluido reducido en el interior de dicha membrana tu-  
bular.

10a.- DISPOSITIVO DE TRANSFERENCIA DE MASAS DOTADO DE UNA MEMBRA  
NA SEMIPERMEABLE DISPUESTA EN FORMA DE ESPIRAL CON RESISTENCIA  
25 A LA CIRCULACION Y VOLUMEN DE FLUIDO REDUCIDOS.

Tal y como se deja descrito en la memoria precedente que  
consta de doce hojas foliadas y mecanografiadas por una sola de  
sus caras y dos hojas de planos.

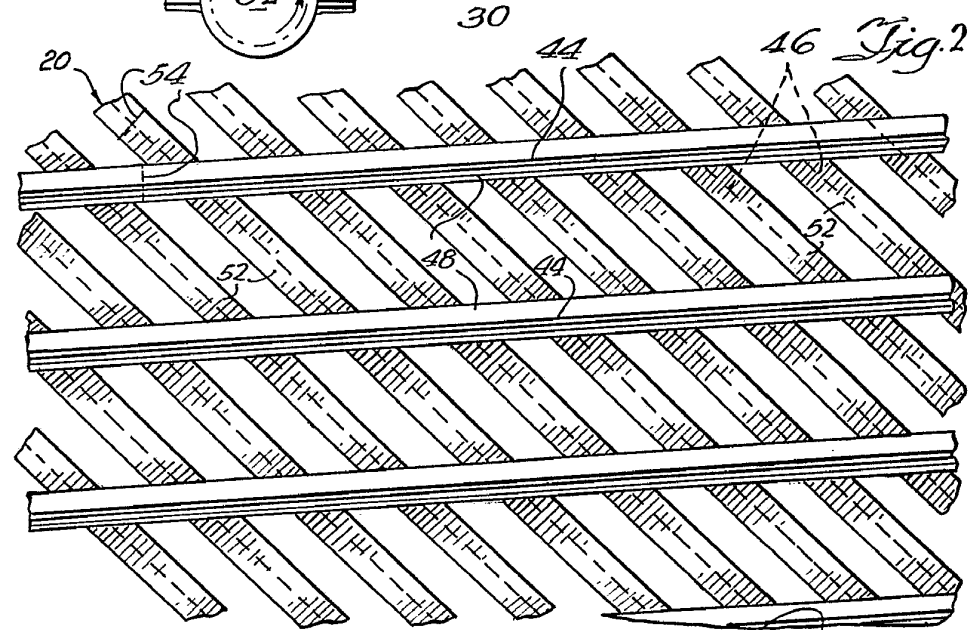
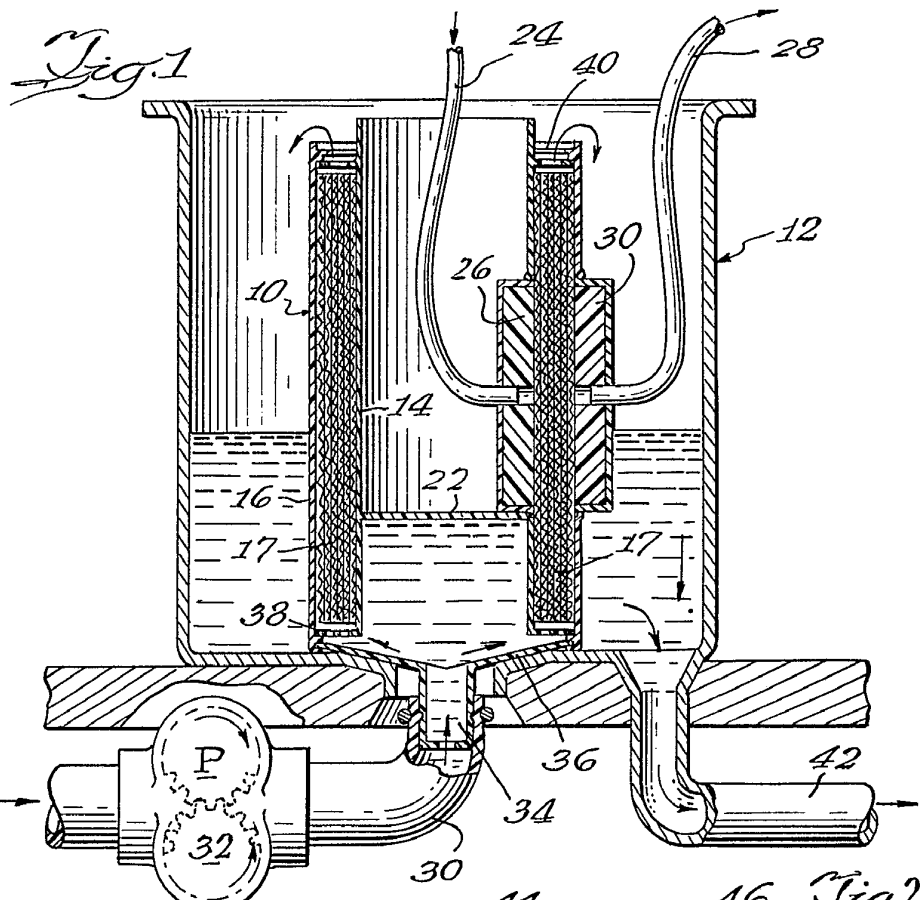
Madrid, 15 de Diciembre de 1.972

P.A. de Baxter Laboratories, Inc.

Victor Gil Vega.

409665

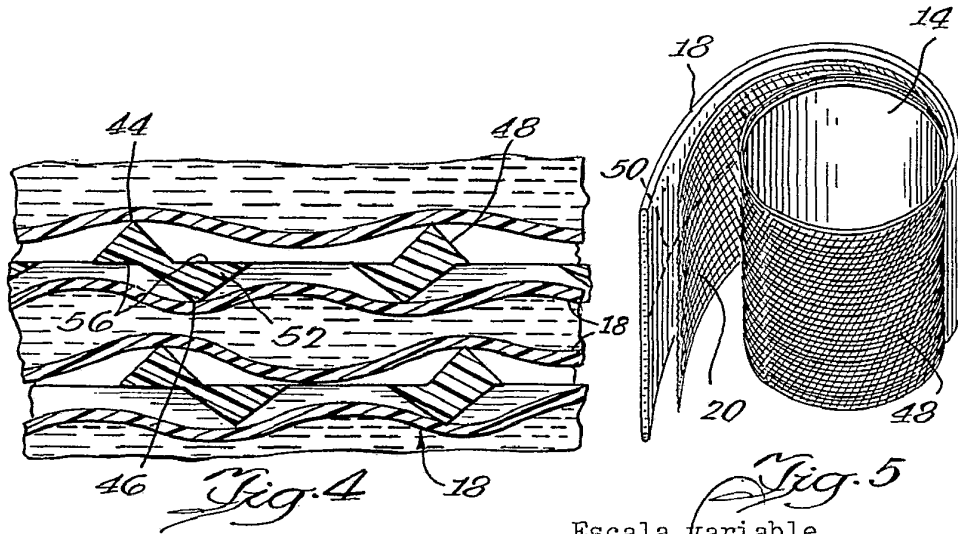
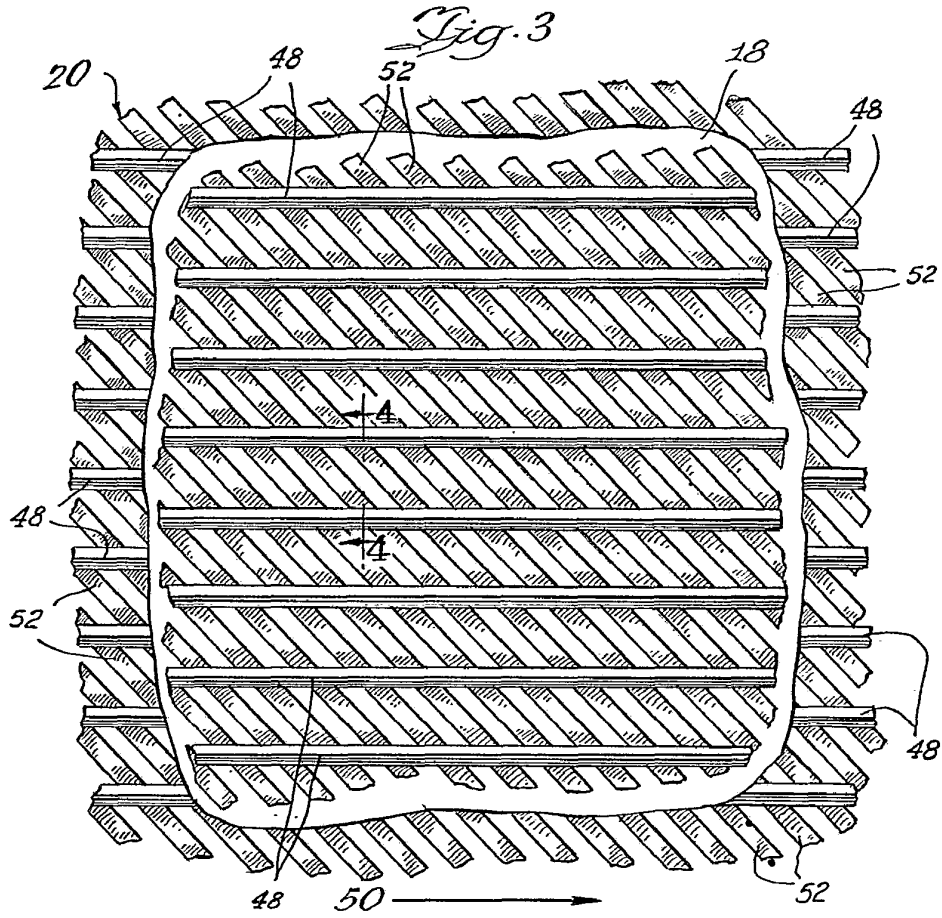
15 DI



Escala variable  
 Madrid, 15.12.72  
 P.A.

409665

15



Escala variable  
Madrid 15.12.72  
P.A.