

12396

MEMORIA DESCRIPTIVA

DE

PATENTE DE INVENCION

EN

ESPAÑA

por veinte años

a favor de UNITED STATES ATOMIC ENERGY COMMISSION

con domicilio en Washington, Distrito de Columbia 20545, U.S.A.

de nacionalidad norteamericana

por "MEJORAS EN UN DIALIZADOR DE MEMBRANA PLEGADA Y METODO PARA ELABORARLO".

de la que es inventor, Finley W. Markley.

Reivindicándose prioridad de la Patente depositada en Estados Unidos con fecha 10 de Marzo de 1972, bajo el número 233.528.

COMPENDIO DE LA INVENCION

La presente invención se relaciona con un aparato para la diálisis de dos fluidos y el método para elaborar el mismo, y está dirigido en particular a un aparato para la diálisis de la sangre. La presente invención utiliza una membrana semipermeable en forma de hoja, estando la membrana plegada en un gran número de pliegues espaciados muy próximos. En todos los pliegues en el lado de la membrana están contenidos elementos de soporte, y todos los bordes de la cual están enclavados en forma sellante en un material plástico que constituye, cuando menos, una parte del alojamiento para dar cámaras separadas para fluido en los dos lados de la membrana. Un primer fluido pasa por la primera cámara dentro de los pliegues en una dirección en general paralela a las crestas de los pliegues mientras que un segundo fluido circula por la segunda cámara en el lado opuesto de los pliegues de la membrana en una dirección a contracorriente del primer fluido. El aparato se construye ya sea colocando la membrana plegada ensamblada en un alojamiento rectangular preconstruido e inyectando un material plástico de modo de rodear y enclavar los bordes de la membrana en el material plástico o, colocando la membrana plegada ensamblada en un molde para formar el alojamiento, inyectando un material plástico en el molde, de modo de rodear y enclavar los bordes de la membrana en el material plástico.

ORIGEN CONTRACTUAL DE LA INVENCION

Esta invención fue hecha en el curso de o bajo contrato con la Comisión de Energía Atómica de los Estados

Unidos.

ANTECEDENTES DE LA INVENCION

5 Este invención se relaciona con un aparato para usarse en la diálisis de dos fluidos y, en forma más particular, se relaciona con un aparato para limpiar las impurezas de la sangre por hemodiálisis.

10 El tratamiento de pacientes, cuyo número es de millones en todo el mundo, que sufren deficiencias renales crónicas, es un serio problema para el cual todavía no se ha encontrado una solución completamente satisfactoria. Aunque los trasplantes renales pueden ofrecer una solución parcial, el trasplante de órganos presenta otros problemas característicos y está muy lejos de ser una solución satisfactoria por completo.

15 La alternativa del trasplante de riñones es el "riñón artificial" o hemodializador. Aunque los hemodializadores se han utilizado durante muchos años y han provisto un tratamiento con éxito de grandes números de pacientes renales, los tratamientos de hemodiálisis disponibles en la actualidad, al igual que los trasplantes de riñones, no dan una solución por completo satisfactoria al problema del mal funcionamiento renal, y de hecho la mayoría de las personas que en la actualidad sufren de problemas renales, no reciben ningún tratamiento.

25 Aunque hay muchas posibles razones para ello, dos razones muy predominantes son la carencia de número adecuado de unidades hemodializadoras y de instalaciones para el vasto número de personas que necesitan tratamiento y el costo prohibitivo de ese tratamiento. Aunque los hemodializadoras que están disponibles y en uso en la -

30

actualidad han demostrado tener éxito en quienes pueden lograr ese tratamiento con las unidades, el número disponible se reduce en forma notoria y se limita en relación con el número necesario, y además, estos hemodializadores son costosos, no sólo en la inversión inicial en la unidad en sí, sino en los costos de continuación del tratamiento de hemodiálisis.

El tratamiento de hemodiálisis, por lo general, se aplica en un hospital con instalaciones adecuadas o para pacientes externos, y el paciente tiene que concurrir al hospital dos o tres veces a la semana para tratamiento. El tratamiento se imparte en presencia de personal médico adiestrado y, a menudo, se requiere una transfusión de sangre para reemplazar la sangre perdida en el volumen para cebado de la unidad hemodializadora con sangre. Aunque el costo de un tratamiento continuo se puede reducir mucho si el paciente o su familia efectúan el tratamiento en el hogar, los hemodializadores y equipo asociado disponible en la actualidad, así como los circuitos de seguridad son muy complicados y muy complejos, por lo cual la mayoría de los pacientes renales y sus familias no son capaces de aprender a manejar ese equipo tan complejo. Dos de los hemodializadores en uso más común, el dializador de Kiiil y el dializador Kolff de serpentín, el dializador Kolff de serpentín requiere una bomba para sangre y la maquinaria asociada, mientras que el dializador de Kiiil, aunque elimina la necesidad de una bomba para sangre, requiere la reconstrucción de la unidad en condiciones estériles después de cada tratamiento. En cualquier caso, cada tratamiento -

requiere de 6 a 14 horas y es administrado dos o tres veces a la semana. Desafortunadamente, en el período entre los tratamientos, se acumulan los venenos en la sangre del paciente, por lo cual al final del período intermedio de 3 a 4 días, es probable que el paciente empeore. Cuando el paciente recibe tratamiento, estos venenos son removidos con mucha rapidez de la sangre, por lo cual se crea un desequilibrio entre las células de la sangre y del cuerpo, el cual puede ser tan grande que la química corporal se desequilibre y el paciente puede sufrir algún percance durante el tratamiento.

Actualmente se están perfeccionando hemodializadores que ayudarán a resolver algunos de estos problemas. Los hemodializadores cogventados por el inventor de la presente, objeto de la Patente de Estados Unidos número 3,522,885 y la Patente de Estados Unidos 3,565,258 son lo bastante pequeños para poder ser accionados sin usar una bomba externa para sangre. Estan contruidos de materiales poco costosos, por lo cual, no sólo se pueden producir a un costo relativamente bajo y en gran número sino que además son desechables, y cada unidad hemodializadora es desechada después de usarlar. Sin embargo, estos hemodializadores no ofrecen soluciones a muchos de los problemas presentes y, además de ofrecer soluciones sólo satisfactorias en parte para otros, poseen algunas desventajas propias, tales como la de requerir celulosa regenerada tubular para su construcción.

También se han diseñado hemodializadores que no requieren membranas tubulares, sino que en vez de ello hacen uso de una membrana semipermeable. La mayoría de es-

tos hemodializadores tiene bastidores rígidos que rodean el área de superficie efectiva para diálisis y elementos de soporte que tienen canales diseñados en forma complicada para la circulación de fluidos. En general, estos elementos de soporte deben alinear de manera exacta para poder formar los canales para fluido en la manera correcta. Ese hemodializador es el objeto de la Patente de Estados Unidos 3,396,849. El hemodializador descrito en la Patente de Estados Unidos 3,442,368 expedida a David S. Pall, ha eliminado la necesidad de elementos de soporte de diseño complicado. Este dializador tiene una membrana que ha sido plegada en un número múltiple de corrugaciones selladas con adhesivo entre las dos mitades de un alojamiento de plástico y provee al paso de dos fluidos a lo largo de la longitud de las corrugaciones en lados opuestos de la membrana.

El elemento de soporte se encuentra en un lado de la membrana y sigue la forma de la membrana corrugada. Se efectúa un sello hermético con adhesivo entre el alojamiento y la membrana a lo largo de toda la longitud de todos los bordes de la membrana. Dado que dos de los bordes de la membrana oscilan en un sentido y otro y forman las corrugaciones, no pueden ser simplemente sujetos entre dos bordes rectos de las mitades del alojamiento como se hace con los dos bordes rectos restantes de la membrana, sino que en vez de ello se deposita un material adhesivo entre los extremos del alojamiento y los bordes ondulantes de la membrana a lo largo de toda la longitud, para formar este sello hermético con adhesivo. Dado que el material adhesivo, por necesidad, en

trará en contacto con la sangre del paciente, el adhesivo debe ser inerte con respecto a la sangre y tampoco reaccionará con ninguno de los componentes de la sangre ni liberará ningún veneno en la sangre. Por lo tanto, al seleccionar un adhesivo apropiado para usarse en este dializador, no sólo se debe tener en consideración la naturaleza del material que forma el alojamiento y la membrana, para que el adhesivo pueda ligarlos, sino que también el adhesivo debe ser inerte con respecto a la sangre y no debe reaccionar con los otros materiales para producir cualquier sustancia que no sea inerte.

Aunque los hemodializadores actuales usan celulosa regenerada para la membrana semipermeable y se conocen adhesivos aceptables para usarlos con los materiales comunes del alojamiento, se están haciendo investigaciones para desarrollar otros materiales para la membrana de diálisis que sean más eficientes que la celulosa regenerada. Dado que los adhesivos utilizados en la actualidad quizá no sean aceptables para usarse con estas nuevas membranas, también tendrán que ser encontrados nuevos adhesivos aceptables para cada nueva membrana.

El dializador de la presente invención elimina el problema de hallar un adhesivo aceptable para cada nuevo tipo de material de membrana para diálisis que pueda ser desarrollado ya que es fácil que en él se pueda incorporar cualquier material de membrana para diálisis, y también elimina el difícil problema de sellar con adhesivo los bordes de la membrana a lo largo de toda su longitud. El dializador de la presente invención puede ser

construido con facilidad con materiales de un costo bajo y es de un diseño que se adapta con facilidad a métodos mecanizados de producción. Se pretende que el dializador de acuerdo con la invención pueda ser utilizado con frecuencia por períodos cortos de tiempo y que la unidad pueda ser desechada después de usarla. El diseño es lo bastante pequeño como para pretender eliminar la necesidad de una bomba para sangre y es lo bastante sencillo para eliminar gran parte de los complejos equipos y circuitos de seguridad asociados. El dializador de la presente invención está diseñado para ser usado por el paciente en su hogar con un programa de diálisis diaria por un período de una o dos horas. Ese programa de diálisis diaria eliminaría la gran acumulación de venenos en la sangre, con lo cual el paciente no sólo se sentiría mejor mientras está sometido al tratamiento sino que estaría más alerta y podría él mismo efectuar el tratamiento, sino que además, la remoción más frecuente de los venenos de la sangre y los períodos de tiempo más cortos para el tratamiento, permitirán al paciente llevar una vida más normal.

RESUMEN DE LA INVENCION

De acuerdo con la presente invención, se ha provisto un dializador que emplea una membrana semipermeable en forma de hojas, pero que no requiere un material adhesivo para efectuar un sello con adhesivo entre la membrana y el alojamiento. En lugar de ello, los bordes de la membrana están enclavados en forma sellante en una material plástico que constituye, cuando menos, una parte del alojamiento. La membrana semipermeable es plegada en un

gran número de pliegues espaciados muy próximos, siendo introducidos elementos de soporte en todos los pliegues en un lado de la membrana, pero no se colocan soportes en los pliegues en el lado opuesto de la membrana. El conjunto de membrana es dispuesto dentro del alojamiento de modo que la membrana oscile en un sentido y otro a través de la anchura del alojamiento. Una ejecución emplea un alojamiento preconstruido con las dos paredes laterales del alojamiento ajustando sin holgura -
5
10
15
20
25
30

Un material plástico dentro del alojamiento preconstruido constituye una parte del alojamiento y rodea los bordes de la membrana y enclava en forma sellante estos bordes de modo de formar una cámara separada para fluido en cada lado de la membrana. Como alternativa, no se usa alojamiento preconstruido, sino que en lugar de ello se forma un alojamiento en el sitio en torno al conjunto de membrana. El alojamiento es formado rodeando el conjunto de membrana con un material plástico que constituye todo el alojamiento, y el cual también rodea los bordes de la membrana y enclava en forma sellante estos bordes, de modo de formar cámaras separadas para fluido en cada lado de la membrana, la cual oscila en un sentido y otro a través de la anchura del alojamiento. Hay orificios de acceso montados en forma sellante en el alojamiento sobre aberturas hacia el interior del alojamiento que fueron creadas al quitar las clavijas que fueron colocadas en la forma apropiada

piada contra el conjunto de membrana cuando fue rodeado por el material plástico. En cada ejecución, los orificios de acceso proveen los dispositivos para pasar un fluido a lo largo de una de las cámaras separadas para fluido en una dirección por lo general paralela a los pliegues y un segundo fluido a lo largo de la otra cámara para fluido, en el lado opuesto de la membrana, a contracorriente del primer fluido.

BREVE DESCRIPCION DE LOS DIBUJOS

10 Se podrá obtener una mejor comprensión de las características y ventajas inherentes de la presente invención con la lectura de la siguiente descripción y haciendo referencia a los dibujos, en los cuales:

15 La Figura 1 es una vista isométrica de un dializador construido de acuerdo con la presente invención, el cual está en corte parcial para exponer la estructura interior del dializador;

La Figura 2 es una vista seccional tomada a lo largo de la línea 2-2 de la Figura 1;

20 La Figura 3 es una vista seccional transversal tomada a lo largo de la línea 3-3 de la Figura 2;

La Figura 4 es una vista muy agrandada de una parte de la Figura 2 para mostrar la estructura detallada de la unidad con más claridad; y

25 La Figura 5 es una vista seccional de una construcción alternativa.

DESCRIPCION DE LA INVENCION

30 La construcción y funcionamiento de la presente invención se pueden entender mejor haciendo referencia primero a la Figura 1, en la cual se ilustra una unidad

dializadora de acuerdo con la presente invención, con una esquina cortada para descubrir la estructura interior. Se ilustra un alojamiento rectangular indicado - en 1, el cual tiene en un lado del mismo, cerca de un extremo, un orificio 2 para entrada de sangre y, en el mismo lado cerca del extremo opuesto de ella, un orificio 3 para salida de sangre. La cubierta 1 rectangular tiene también en el lado opuesto de ella un orificio 4 para entrada del dializador situado cerca del mismo extremo que el orificio 3 de salida de sangre y un orificio 5 para salida del dializado situado cerca del extremo opuesto en el mismo lado del alojamiento 1 en que está el orificio 2 para entrada de sangre. Una membrana 6 semipermeable está dispuesta dentro del alojamiento 1.

Con referencia a las Figuras 2 y 3, la membrana 6 está plegada en un número muy grande de pliegues espaciados muy próximos que se extienden a lo largo de la longitud del alojamiento y que, como se ilustra con más claridad en la Figura 2, ondula en un sentido y otro a través de la anchura del alojamiento 1. Los elementos de soporte 7 están dispuestos dentro de todos estos pliegues que están en un lado de la membrana 6, mientras que los pliegues en el lado opuesto de la membrana 6 no contienen elementos de soporte, estando los elementos de soporte 7 dispuestos dentro de los pliegues en el lado de la membrana 6 que comunica con el orificio 4 de entrada de dializado y el orificio 5 de salida de dializado. En beneficio de la claridad en los dibujos, estos elementos de soporte 7 no han sido incluidos en la figura 3. Aunque es permisible tener elementos de soporte

te en todos los pliegues en ambos lados de la membrana, se prefiere que sólo haya elementos de soporte en un lado. Los elementos de soporte 7 sirven para mantener separadas las paredes internas de los pliegues soportados, reteniendo con ello abiertos los pliegues soportados, para la circulación del dializado. Aunque se pueden utilizar otros tipos de elementos de soporte, se ha encontrado que un soporte de malla de plástico, no tejido, es muy útil y es el preferido.

10 Las paredes internas de los pliegues no soportados, es decir los pliegues que no hacen contacto con los elementos de soporte, están en esencia en contacto en la mayor parte de su superficie en ausencia de un fluido y, por lo tanto, en ausencia de un fluido, estos pliegues sin soportar están, en esencia, cerrados. Aunque en los dibujos se ha dejado un espacio entre las dos paredes interiores de los pliegues sin soportar en beneficio de la claridad, debe quedar entendido que, en la práctica, estas superficies están en contacto y que los pliegues sin soportar están normalmente cerrados. Estos pliegues sin soportar son capaces de abrirse con una presión de fluido, de modo que cuando es introducida sangre al dializador a través del orificio 2 de entrada de sangre, circulará hacia adentro de los pliegues sin soportar y los abrirá para permitir la circulación de la sangre en ellos. La sangre que circula dentro del dializador es mantenida a una presión un poco mayor que la presión del dializado, a fin de expulsar el agua de la sangre hacia el dializado a través de la membrana, como ocurre en la función renal normal, para eliminar el ex-

caso de agua de la sangre y esta mayor presión de la sangre ocasiona la separación de los pliegues sin soportar, normalmente cerrados, abriendo con ello conductos para la circulación de la sangre.

5 La forma en que se logra esto se puede entender con más facilidad pasando a la Figura 4, en la cual una parte del dializador ha sido muy aumentada para mostrar la relación de la membrana 6 y de los elementos de soporte 7 cuando son introducidos fluidos al dializador.

10 Dado que la sangre está a esa presión un poco más alta, la membrana 6 se distiende dentro de los espacios en los soportes 7 de malla, abriendo con ello los pliegues sin soportar que están cerrados y proveyendo conductos para la circulación de la sangre a lo largo del dializador.

15 Las dos paredes interiores, pared superior 8 y pared inferior 9 del pliegue 10 normalmente cerrado, están por lo general en contacto en la mayor parte de sus superficies. Sin embargo, cuando se introduce sangre, la membrana 6 se distiende hacia adentro de los elementos de soporte 7, y la pared interior 8 superior se distiende hacia arriba en dirección al elemento de soporte 7 en el lado opuesto de la membrana 6 encima del pliegue 10, mientras que la pared interior 9 inferior se distiende hacia abajo en dirección al elemento de soporte 7 debajo del pliegue 10, y esta separación de las

20 paredes interiores 8 y 9 abre el pliegue 10 para la circulación de la sangre.

25 La circulación de fluido a lo largo del dializador se puede entender consultando las Figuras 1 y 3, en las

30 cuales la circulación de la sangre está representada con

flechas sólidas, y la circulación del dializado está representada por flechas discontinuas. La sangre entra al dializador a través del orificio 2 de entrada de sangre y se distribuye a través de la anchura de los pliegues sin soportar y los abre para la circulación, como se describe antes. Luego, la sangre circula dentro de los pliegues sin soportar en una dirección en general paralela a los pliegues a lo largo de la longitud del alojamiento 1 hacia el extremo opuesto, por donde sale del dializador a través del orificio 3 de salida de sangre. El dializado entra al dializador por el orificio 4 de entrada de dializado y se distribuye a través de la anchura de los pliegues soportados. El dializado circula dentro de los pliegues soportados en el lado opuesto de la membrana 6 al que está la sangre, en una dirección en general paralela a los pliegues y a contracorriente de la circulación de la sangre. El dializado circula a lo largo de la longitud del alojamiento 1 hacia el orificio 5 de salida de dializado por donde sale del dializador.

En una ejecución de la presente invención, la cual se ilustra en las Figuras 2 a 4, el alojamiento 1 comprende una parte externa 1a y una parte interna 1b. La parte externa 1a es un alojamiento rectangular preconstituido que tiene en los extremos opuestos de cada una de las dos paredes laterales del mismo, un orificio para entrada de fluido y un orificio para salida de fluido, que provean acceso al interior del alojamiento 1. La parte interna 1b consiste en un material plástico 11 que rodea a todos los bordes de la membrana 6 y encle-

va en forma sellante estos bordes, de modo de formar -
cámaras separadas para fluido en los lados opuestos de
la membrana 6. Una de estas cámaras es para la circula
ción del dializado y consiste en los interiores de los
5 pliegues soportados, mientras que la otra cámara es pa
ra la circulación de la sangre y consiste en los inte
riores de los pliegues sin soportar. La circulación a
lo largo de estas cámaras es como se describe antes. -
Los bordes laterales 12 y 13 de la membrana 6, siendo -
10 los bordes laterales 12 y 13 aquellos bordes de la mem
brana 6 que están perpendiculares a los pliegues y que
ondulan en un sentido y otro a través de la anchura del
alojamiento 1, están rodeados por y enclavados en forma
sellante en el material plástico 11 cerca de los extre
15 mos del alojamiento 1, como se aprecia mejor en la Figu
ra 3.

El material plástico 11 se extiende una ligera dis
tancia hacia adentro de los pliegues soportados, de mo
do de rodear a los bordes laterales 12 y 13 y se extien
20 de hasta los extremos del alojamiento 1a, de modo de -
constituir una parte de las paredes del alojamiento 1.
Los bordes de extremo 14 y 15 de la membrana 6 son bor
des de extremo 14 y 15, siendo estos bordes aquellos -
bordes de la membrana 6 que están paralelos a los plie
25 gues y que se extienden a lo largo de la longitud del -
alojamiento 1, están asimismo soportados por y enclava
dos en forma sellante en el material plástico 11 cerca
de la parte superior e inferior del alojamiento 1. Como
se aprecia en la Figura 3, los bordes de extremo 14 y 15
30 están rodeados por completo por el material plástico 11

a lo largo de toda su longitud sobre la parte superior e inferior del alojamiento 1. Con referencia a la Figura 2, se ve que el borde de extremo 14 forma una parte del primer pliegue 16, mientras que el borde de extremo 15 forma una parte del último pliegue 17. El primer pliegue 16 y el último pliegue 17 están llenos con el material plástico 11, con lo cual rodean y enclavan por completo a los bordes de extremo 14 y 15 y el material plástico 11 se extiende hasta la parte superior e inferior del alojamiento 1a, de modo de constituir otra vez una parte del alojamiento 1. Dado que todos los bordes de la membrana 6 están enclavados en forma sellante en el material plástico 11, las cámaras en los dos lados de la membrana 6 están separadas una de otra y se evita que se mezclen la sangre y el dializado.

En una ejecución preferida de la presente invención el primer pliegue 16 y el último pliegue 17 se abren hacia el mismo lado del alojamiento 1 y se cuentan entre los pliegues que contienen elementos de soporte. Estos elementos de soporte dispuestos en el primer pliegue 16 y en el último pliegue 17 pueden ser considerados como elementos espaciadores, ya que sirven para mantener abiertos a los pliegues 16 y 17 para permitir que el material plástico 11 llene estos pliegues, rodeando con ello a los bordes de extremo 14 y 15. Para facilitar más la introducción del material plástico 11 en el primero y último pliegues, 16 y 17, estos pliegues sólo se extienden en forma parcial a través de la anchura del alojamiento y el borde de extremo 14 y el borde de extremo 15 que forman una parte del primer pliegue 16 y

del último pliegue 17, respectivamente, terminan en una línea que está más o menos a la mitad de la distancia - a través de la anchura del alojamiento, como se ilustra en la Figura 2. El material plástico 11 puede, luego, ser introducido con facilidad en los pliegues 16 y 17 5 alrededor de los bordes de extremo 14 y 15, los cuales están cerca de los puntos medios de la parte superior e inferior del alojamiento 1.

Con referencia a la Figura 2 y a la ejecución en - la cual se usa un alojamiento 1a rectangular preconstruido, se puede ver que las dos paredes laterales 21 y 22 del alojamiento 1a ajustan sin holgura contra la membrana ondulante 6. Dado que existe este ajuste sin holgura entre la membrana 6 y las paredes laterales 21 y 22, el material plástico 11 no se extiende a lo largo del interior de las paredes laterales. En una ejecución alternativa de la presente invención, la cual se ilustra en la Figura 5, el material plástico 11 forma la totalidad del alojamiento 1, en vez de constituir sólo una parte de - 10 él, pues no se usa alojamiento preconstruido. En consecuencia, en la ejecución alternativa, una primera hoja de barrera 18 y una segunda hoja de barrera 19 se superponen y cubren las aberturas a los pliegues soportados que miran hacia el lado del alojamiento, y estas hojas de barrera evitan que el material plástico 11 que rodea y enclava en forma sellante todos los bordes de la membrana 6 como se describe antes, llenen ninguna parte de los pliegues soportados abiertos. Las hojas de barrera 18 y 19, en esencia, se encuentran entre los pliegues soportados y la pared lateral interior del alojamiento 1, 20 25 30

y se encuentran a lo largo de la longitud del alojamiento 1 entre la entrada 4 del dializado y la salida 5 del dializado. La primera hoja de barrera 18 tiene un borde que se extiende dentro del primer pliegue 16 entre el elemento de soporte 7 contenido y la pared interna inferior del pliegue 16, la cual también forma una parte del pliegue adyacente y se extiende a través de los pliegues de la membrana hacia el último pliegue 17. La segunda hoja de barrera 19 tiene un borde que se extiende hacia adentro del último pliegue 17 entre el elemento de soporte 7 contenido y la pared superior interna del pliegue 17, la cual también forma parte del pliegue adyacente y se extiende a través de los pliegues de la membrana hacia el primer pliegue 16 y se sobrepone a la hoja de barrera 18. Aunque estas hojas de barrera pueden ser escogidas de una amplia variedad de materiales, se ha encontrado que son satisfactorias las hojas delgadas de policarbonato y de polipropileno.

El uso de las hojas de barrera en el lado para dializado de los pliegues de la membrana en la ejecución alternativa, está dictado por el método para llevar a cabo la ejecución particular. Al construir cualquiera de las ejecuciones de la presente invención, la membrana semipermeable para diálisis es plegada en un gran número de pliegues muy espaciados de la anchura deseada.

En las ejecuciones preferidas, la membrana es plegada en un número impar de pliegues, de modo que los primero y último pliegues se abren hacia el mismo lado de la membrana y, además, es plegada en forma tal que los bordes de extremo de la membrana terminen en una

línea que está más o menos a la mitad de la distancia a través de la anchura de los otros pliegues. Los elementos de soporte, de preferencia soportes de malla - de plástico no tejido, sin introducidos en todos los

5 pliegues en un lado de la membrana, siendo este el mismo lado de la membrana en que están los primero y último pliegues en la ejecución preferida. Se introducen elementos espaciadores tanto en el primer pliegue como en el último pliegue para mantener a estos pliegues, -

10 en esencia, abiertos, sirviendo el elemento de soporte como elemento espaciador en la ejecución preferida. - Los elementos espaciadores pueden ser de cualquier forma o estructura que mantenga el espacio entre dos superficies a tope, a la vez que permiten que un material

15 plástico fluido circule alrededor y a través del elemento. Los elementos de soporte de malla no tejidos, antes descritos, sirven bien como elementos espaciadores. Otros elementos espaciadores son colocados en el exterior de los primero y último pliegues de modo que abarquen a los dos bordes de extremo de la membrana entre

20 elementos espaciadores. Si se van a usar hojas de barrera, son introducidas en los primero y último pliegues entre el elemento de soporte contenido y el pliegue adyacente de la membrana y se extienden sobre las aberturas en los pliegues soportados de modo de quedar sobrepuestas y cubrir estas aberturas. Además, se extienden a lo largo de la longitud de los pliegues entre las aberturas hacia el interior de los pliegues, asociadas con los orificios de entrada y salida.

30 Cuando se utiliza un alojamiento rectangular de -

plástico, preconstruído, estas hojas de barrera no son esenciales aunque se pueden usar sin efectos perjudiciales. En lugar de ello, al conjunto de membrana que comprende la membrana plegada, los elementos de soporte, los elementos espaciadores y las hojas de barrera opcionales, es colocado en el alojamiento rectangular de modo que los bordes de extremo de la membrana estén adyacentes a las partes superior e inferior del alojamiento y, en consecuencia, la membrana ondula a través de su anchura. El alojamiento tiene dimensiones tales que, - las partes superior e inferior y las dos paredes laterales ajustan sin holgura contra el conjunto de membrana, ajustando las paredes laterales muy apretadas, de modo que funcionan de manera similar a las hojas de barrera, para evitar la circulación del material plástico hacia adentro de los pliegues sin soportar, a la vez que se deja un espacio estrecho entre los bordes laterales de la membrana que forman los extremos del conjunto y los extremos del alojamiento. Ambas paredes laterales del alojamiento tienen un orificio de entrada en un extremo y un orificio de salida cerca del extremo opuesto, siendo estos orificios de estructura idéntica y están identificados como entrada o salida sólo para conveniencia.

Un material plástico fluido es inyectado dentro del alojamiento a través de la parte superior, inferior y cada uno de los dos extremos del alojamiento. El material plástico circula a lo largo de las paredes superior e inferior del alojamiento, alrededor y a través de los elementos espaciadores y alrededor de los bordes de ex-

tramo de la membrana para llenar los primero y último pliegues, rodeando con ello por completo los bordes de extremo de la membrana.

5 El material plástico puede circular con más facilidad alrededor de los bordes de extremo de la membrana - para llenar los primero y último pliegues cuando los - bordes de extremo terminan a la mitad de la distancia a través de la anchura del alojamiento como en la ejecución preferida. El material plástico fluido también llena el
10 espacio estrecho entre los bordes laterales de la membrana y las paredes de extremo del alojamiento y circula una distancia corta hacia adentro de los pliegues soportados, los cuales están ligeramente abiertos por los elementos de soporte. Los dos bordes laterales de la mem-
15 brana, con ello, están rodeados por el material plástico al igual que los dos bordes de extremo. La viscosidad del material plástico fluido es ajustada de modo de controlar sus características de flujo, siendo deseable que sea lo bastante delgado para que circule y rodee los
20 bordes de la membrana, pero lo bastante viscoso para - que sólo pueda circular una distancia corta dentro de - los pliegues, ya que su circulación dentro de los pliegues reduciría el área de la membrana disponible para -
diálisis.

25 El material plástico no circula dentro de los pliegues sin soportar, ya que sus paredes internas están, en esencia, en contacto sobre la totalidad de la superficie, hasta que es introducido un fluido, pues los pliegues sin soportar están normalmente cerrados. La viscosidad del material plástico es también tal, que el ajuste
30

te sin holgura entre las paredes laterales del alojamiento y el conjunto de membrana evita la circulación a lo largo de las paredes laterales. El material plástico fluido, después, es solidificado, con lo cual, ha
5 biendo llenado el espacio a lo largo de las paredes interiores del alojamiento, constituye parte del alojamiento. Los bordes de la membrana, con ello, quedan enclavados en forma sellada en el material plástico, dividiendo con ello al dializador en dos cámaras separadas
10 en los lados opuestos de la membrana. Dado que los bordes están enclavados no es necesario un sello de adhesivo entre el material plástico y la membrana y, aunque el material plástico puede ser adhesivo, no necesita serlo, sino que puede ser escogido de una vasta gama de material inerte a la sangre y que pueda ser inyectado como
15 plástico capaz de fluir y, después, solidificarse.

El material plástico debe permanecer sólido a temperatura ambiente o un poco mayor después de solidificar siendo efectuada la solidificación en cualquiera de una
20 variedad de formas que dependen del material, tales como enfriarlo a menos de su punto de fusión, curado al calor, curado químico, etc. Los ejemplos de las sustancias que se pueden utilizar como material plástico, son polistileno, polipropileno, policarbonato, resinas epoxi,
25 resinas poliéster, poliestireno, etc.

Un ejemplo particular del material plástico cuya formulación se ha utilizado con éxito es de 100 partes de EPON 828, un éster diglicídico de resina epoxi bisfenil A, producido por Shell Chemical Company, 10 partes
30 de trietilentetra amina que actúa como agente para cura-

do y 10 a 12 partes de un agente espesador Cab-O-Sil que es un aerogel de sílice producido por Cabot Corporation. Aunque la formulación anterior tiene buenas características adhesivas, no es necesario que el material plástico sea un buen adhesivo y, de hecho, se ha usado con éxito otra formulación que tiene malas características adhesivas, la cual incluye 100 partes de EPON 828, 24 partes de Cab-O-Sil y 100 partes de Versamid 140, el cual es el producto de reacción de un exceso de amina polifuncional y un ácido grafo polifuncional, y es producido por General Mills.

Un método alternativo para elaborar el dializador de la presente invención no incorpora un alojamiento rectangular preconstruido, sino que el alojamiento es formado en torno al conjunto de membrana. El conjunto de membrana antes descrito, es colocado en un molde rectangular en vez de un alojamiento preconstruido, y el alojamiento es formado en torno al conjunto de membrana dentro del molde. El molde es de dimensiones tales, que los elementos espaciadores que rodean a la membrana son retenidos entre la parte superior y la inferior del molde, a la vez que se deja un espacio estrecho entre el conjunto de membrana y las paredes laterales y de extremo del molde. Con montantes, ya sean integrales con el molde o colocados dentro de él, se ocupa el espacio estrecho entre el conjunto de membrana y la pared lateral del molde, cerca de cada extremo de cada pared lateral. Estos montantes se extienden en sentido vertical desde el primer pliegue hasta el último pliegue y ajustan sin juego contra el conjunto de membrana, de modo de evitar

que el material plástico selle todo el lado del conjunto de membrana y las aberturas dejadas por los montantes sirven como orificios de acceso al interior del dializador. Después, se inyecta y solidifica el material -
5 dentro del molde. El material plástico rodea y enclava en forma sellante todos los bordes de la membrana como se describe antes y también llena los claros en los lados y extremos del molde y dentro de los elementos espaciadores para formar el alojamiento de plástico en -
10 torno a la membrana enclavada.

Las hojas de barrera, si se usan, evitan que entre cualquier material plástico a los pliegues abiertos, lo cual puede ocurrir en pequeña escala si no se usan hojas de barrera. Después de que se seca el alojamiento del
15 molde se quitan los montantes o clavijas y dejan al descubierto aberturas a las dos cámaras interiores en los dos lados de la membrana. Los orificios de entrada y salida son montados, sellados, en el alojamiento sobre -
20 estas aberturas para completar la construcción del dializador. Como alternativa, los orificios de entrada y salida pueden ser colocados en el molde en lugar de las clavijas y moldeados en su lugar, o los orificios pueden ser moldeados en el molde junto con el alojamiento, utilizando un molde de la construcción apropiada.

25 En las ejecuciones de la presente invención y mediante cada uno de los métodos descritos para elaborar el dializador, los bordes de la membrana están rodeados y enclavados en forma sellante en un material plástico que constituya una parte de, o forma todo el alojamiento.
30 Dado que los bordes están enclavados en forma sellante,

ne ha eliminado la necesidad de un material adhesivo para lograr un ligado adhesivo entre la membrana y el alojamiento. Esto permite utilizar una variedad más amplia de membranas para diálisis y se pueden emplear nuevas
5 membranas para diálisis sin necesidad de crear o hallar un nuevo agente adhesivo compatible. El uso de una membrana en forma de hoja en vez de forma tubular, aumenta el uso potencial del dispositivo, ya que muchos materiales para membranas de diálisis no pueden ser hechos en
10 forma tubular, a la vez que reduce el costo de la construcción, ya que la membrana en hojas es, por lo general, menos costosa que las formas tubulares. Los costos de construcción del dializador de la presente invención son relativamente bajos, ya que se pueden utilizar materiales poco costosos y los métodos de construcción son
15 adaptables a técnicas más mecanizadas. El dializador es lo bastante pequeño para que no sea necesaria una bomba para sangre y se pretende producir los dializadores desechables a un costo lo bastante bajo y en número suficiente para permitir la diálisis diaria durante
20 periodos cortos en el hogar, sin la presencia de personal médico adiestrado.

Aunque la presente invención ha sido descrita como hemodializador con frecuentes referencias a fluido para
25 dializado y a sangre, la invención no queda limitada a ello, pues es adaptable por igual a otras formas de diálisis y ha sido descrita como hemodializador para conveniencia. Debe quedar entendido que la invención no quedará limitada a los detalles dados en la presente, sino
30 que puede ser modificada dentro del alcance de las clau

sulas reivindicatorias.

N O T A s

Se reivindican como propios y nuevos, para que -
sean objeto de una Patente de Invención en España, por
veinte años, reivindicándose la prioridad de la Patente
5 depositada en Estados Unidos con fecha 10 de Marzo de
1972, bajo el número 233.528 los puntos siguientes:

1.- Mejoras en un dializador de membrana plegada
y método para elaborarlo, caracterizadas porque compreñ
10 den: un alojamiento rectangular; una membrana semiper-
meable dispuesta dentro del alojamiento, estando la mem-
brana plegada en un gran número de pliegues espaciados
muy juntos, de modo de que ondula a través de la anchu-
ra del alojamiento, estando todos los bordes de la mem-
15 brana enclavados en forma sellante en un material plás-
tico que constituye, cuando menos, una parte del aloja-
miento para formar con ello una primera cámara para -
fluido en un lado de la membrana, y una segunda cámara
para fluido en el lado opuesto de la membrana; elementos
20 de soporte dispuestos dentro de todos los pliegues en -
sólo un lado de la membrana; dispositivos para pasar un
primer fluido a lo largo de la primera cámara en una di-
rección en general paralela a los pliegues, y dispositi-
vos para pasar un segundo fluido a lo largo de la segun-
25 da cámara a contracorriente del primer fluido.

2.- Mejoras en un dializador de membrana plegada
y método para elaborarlo, según la reivindicación 1, -
caracterizadas porque el material plástico llena el es-
pacio a lo largo de las paredes interiores de un aloja-
30 miento rectangular preconstruido, de modo de constituir

una parte del alojamiento, y de modo de rodear los bor-
das de la membrana.

3.- Mejoras en un dializador de membrana plegada
y método para elaborarlo, según la reivindicación 2,
5 caracterizadas porque el primer pliegue y el último plie-
gue de la membrana semipermeable se abren hacia el mis-
mo lado del alojamiento, y los elementos de soporte es-
tán dispuestos en el primer pliegue, en el último plie-
gue, y todos los demás pliegues en el mismo lado de la
10 membrana.

4.- Mejoras en un dializador de membrana plegada
y método para elaborarlo, según la reivindicación 3, -
caracterizadas porque el primer pliegue y el último -
pliegue en la membrana se extienden sólo parte de la -
15 distancia a través de la anchura del alojamiento, ter-
minando los bordes de extremo de la membrana en una lí-
nea más o menos a la mitad de la distancia a través de
la anchura del alojamiento, llenando el material plás-
tico el primer pliegue y el último pliegue, de modo de
20 rodear por completo los bordes de extremo de la membra-
na.

5.- Mejoras en un dializador de membrana plegada
y método para elaborarlo, según la reivindicación 2,
caracterizadas porque la membrana semipermeable está
25 plegada en forma tal que los pliegues que no contienen
elementos de soporte dentro de ellos están, en ausencia,
cerrados en ausencia de un fluido, las partes de la su-
perficie de la membrana que forman las paredes interio-
res opuestas de cada uno de estos pliegues estando en
30 esencia en contacto y siendo abiertas en presencia de

un fluido, siendo estos pliegues capaces de abrirse bajo una presión de fluido que distienda la membrana dentro de los elementos de soporte en los pliegues en el lado opuesto de la membrana.

5 6.- Mejoras en un dializador de membrana plegada, y método para elaborarlo, según la reivindicación 1, ca-
racterizadas porque el material plástico constituye la
totalidad del alojamiento, rodeando a los bordes de la
membrana y encerrando por completo a toda la membrana -
10 ondulante de modo de formar un alojamiento rectangular.

 7.- Mejoras en un dializador de membrana plegada
y método para elaborarlo, según la reivindicación 6, ca-
racterizadas porque la membrana semipermeable está ple-
gada en forma tal que los pliegues que no contienen alg-
15 mentos de soporte en ellos, están en esencia cerrados -
en ausencia de un fluido; las partes de la superficie de
la membrana que forman las paredes interiores opuestas
de cada uno de estos pliegues están, en esencia, en con-
tacto, y son abiertas en presencia de un fluido, siendo
20 capaces los pliegues sin soporte de abrirse bajo una pre-
sión de fluido que distienda la membrana hacia dentro de
los elementos de soporte dispuestos en los pliegues en
el lado opuesto de la membrana.

 8.- Mejoras en un dializador de membrana plegada
25 y método para elaborarlo, según la reivindicación 7, ca-
racterizadas porque el primer pliegue y el último plie-
gue de la membrana semipermeable están en el mismo lado
de la membrana, y los elementos de soporte están dispue-
tos en los primero y último pliegues, y los otros plie-
30 gues en el mismo lado de la membrana, y en el cual el -

dializador comprende, además, una primera hoja de barrera y una segunda hoja de barrera, dispuestas dentro del alojamiento en el mismo lado de la membrana que los elementos de soporte, y yacen en esencia entre los pliegues soportados y la pared lateral interna del alojamiento, teniendo la primera hoja de barrera un borde introducido en el primer pliegue entre el elemento de soporte contenido y el pliegue adyacente, extendiéndose la primera hoja de barrera sobre los pliegues de la membrana hacia el último pliegue, teniendo la segunda hoja de barrera un borde introducido en el último pliegue entre el elemento de soporte contenido y el pliegue adyacente extendiéndose la segunda barrera sobre los pliegues de la membrana hacia el primer pliegue, de modo de quedar sobrepuesta a la primera hoja de barrera; yaciendo las dos hojas de barrera a lo largo de la longitud del lado del alojamiento de modo de cubrir las aberturas en los pliegues soportados paralelas a los pliegues y para evitar que el material plástico se extienda hacia adentro de los pliegues soportados.

9.- Mejoras en un dializador de membrana plegada y método para elaborarlo, según la reivindicación 8, caracterizadas porque el primer pliegue y el último pliegue en la membrana se extienden sólo parte a través de la anchura del alojamiento, terminando los bordes de extremo de la membrana en una línea que está más o menos a la mitad de la distancia a través de la anchura de la cubierta, llenando el material plástico el primer pliegue y el último pliegue de modo de rodear por completo los bordes de extremo de la membrana.

10.- Mejoras en un dializador de membrana plegada y método para elaborarlo, según la reivindicación 2, ca-
racterizadas porque comprende: plegar una membrana semi-
permeable en un gran número de pliegues espaciados muy
5 juntos; introducir elementos de soporte en todos los
pliegues en un lado de la membrana; introducir elemen-
tos espaciadores en el primer pliegue y en el último -
pliegue para mantener los primero y último pliegues en
esencia abiertos; colocar elementos espaciadores en el
10 exterior del primer pliegue y en el exterior del último
pliegue, mediante lo cual cada uno de los dos bordes de
extremo de la membrana yace entre elementos espaciadores
en el exterior del pliegue y un elemento espaciador den-
tro del pliegue; colocar el conjunto de membrana dentro
15 de un alojamiento rectangular, teniendo el alojamiento
rectangular en cada una de las paredes laterales del -
mismo un orificio de entrada cerca de un extremo y un
orificio de salida cerca del extremo opuesto, siendo co-
locado el conjunto de membrana en forma tal que los dos
20 bordes de extremo de la membrana y sus elementos espa-
ciadores asociados estén adyacentes a las paredes sup-
rior e inferior del alojamiento, y que el conjunto de
membrana ajuste sin holgura contra las paredes superior
inferior y las dos paredes laterales del alojamiento a
25 la vez que se deja un espacio estrecho entre los bordes
laterales de la membrana que forman los extremos del -
conjunto y las paredes de extremo del alojamiento; in-
yectar en el alojamiento por las partes superior, infe-
rior y cada una de las dos paredes de extremo, un mate-
30 rial plástico fluido que circule a lo largo de las pare

des superior e inferior, y llene los primero y segundo pliegues que están en esencia abiertos, rodeando con -
ello por completo a los dos bordes de extremo de la mem-
brana, y el cual llena los espacios estrechos entre los
5 bordes de extremo de la membrana y las paredes de extre-
mo del alojamiento, y el cual circula una distancia cog-
ta hacia adentro de los pliegues soportados, los cua-
les son mantenidos ligeramente abiertos por los elemen-
tos de soporte, rodeando con ello los dos bordes de ex-
10 tremo de la membrana, y solidificar el material plásti-
co fluido, mediante lo cual todos los bordes de la mem-
brana están enclavados en forma sellada en el material
plástico que forma una parte del alojamiento, y el alo-
jamiento es dividido en dos cámaras separadas para flui-
15 do en lados opuestos de la membrana.

11.- Mejoras en un dializador de membrana plegada
y método para elaborarlo, según la reivindicación 6,
caracterizadas porque comprenden: plegar una membrana -
semipermeable en un gran número de pliegues muy juntos;
20 introducir elementos de soporte en todos los pliegues -
en un lado de la membrana; introducir elementos espacia-
dores en el primer pliegue y en el último pliegue para
mantener en esencia abiertos al primer pliegue y al úl-
timos pliegue; colocar elementos espaciadores en el ex-
25 terior del primer pliegue y en el exterior del último -
pliegue, mediante lo cual cada uno de los dos bordes de
extremo de la membrana yace entre elementos espaciado-
res en el exterior del pliegue y un elemento espaciador
dentro del pliegue; colocar el conjunto de membrana den-
30 tro de un molde rectangular de dimensiones internas ta-

les que los elementos de soporte en torno a los bordes de extremo de la membrana hagan contacto con las paredes superior e inferior del molde a la vez que se deja un espacio estrecho entre la membrana y las dos paredes laterales del molde y entre los bordes laterales de la membrana que forman los extremos del conjunto y las dos paredes de extremo del molde; colocar clavijas en el espacio estrecho entre el conjunto de membrana y el molde, cerca de cada extremo de cada pared lateral del mismo, extendiéndose las clavijas en sentido vertical desde el primer pliegue hasta el último pliegue y ajustando sin holgura entre las paredes laterales del molde y el conjunto de membrana; inyectar en el molde un material plástico fluido, circulando el material plástico fluido dentro de y llenando la abertura estrecha entre el conjunto de membrana y las paredes laterales del molde entre y alrededor de las clavijas, circulando y llenando el espacio estrecho entre los bordes laterales de la membrana que forman los extremos del conjunto y las paredes de extremo del molde, y circulando además desde este hueco una distancia corta hacia dentro de los pliegues soportados que están mantenidos ligeramente abiertos por los elementos de soporte, rodeando con ello los dos bordes laterales de la membrana y circulando hacia adentro y alrededor de los elementos espaciadores y hacia adentro para llenar los primero y último pliegues que están en esencia abiertos, rodeando con ello por completo los dos bordes de extremo de la membrana; solidificar el material plástico fluido, mediante lo cual todos los bordes de la membrana quedan enclavados en for-

ma sellante en el material plástico, y el material plástico forma un alojamiento en torno al conjunto de membrana, teniendo el alojamiento aberturas hacia su interior en los puntos de contacto entre el conjunto de membrana y las clavijas; retirar el alojamiento del molde; sacar las clavijas del alojamiento para exponer las aberturas hacia el interior, y montar en forma sellada orificios de acceso en el alojamiento sobre las aberturas.

12.- Mejoras en un dializador de membrana plegada y método para elaborarlo, según la reivindicación 11, caracterizadas porque comprende, antes de colocar el conjunto de membrana en el molde, colocar una primera y una segunda hojas de barrera a lo largo del lado de la membrana en el mismo lado de la membrana en que están los elementos de soporte, siendo introducido un borde de la primera hoja de barrera entre el elemento de soporte y una pared de membrana del primer pliegue soportado; extendiéndose la primera hoja de barrera sobre los pliegues hacia el último pliegue, siendo un borde de la segunda hoja de barrera introducido entre el elemento de soporte y una pared de membrana del último pliegue soportado, extendiéndose la segunda hoja de barrera sobre los pliegues hacia el primer pliegue de modo de quedar sobrepuesta con la primera hoja de barrera, siendo las primera y segunda hojas de barrera de una longitud tal para que se extiendan a lo largo de la longitud del lado del conjunto entre las clavijas.

13.- Mejoras en un dializador de membrana plegada y método para elaborarlo, según la reivindicación 12, caracterizadas porque la membrana está plegada en forma

tal que el primer pliegue y el último pliegue se extiendan sólo en parte a través de la anchura de los otros pliegues, terminando los bordes de extremo de la membrana en una línea más o menos a la mitad de la distancia a través de la anchura de los pliegues, y los primeros y último pliegues están en el mismo lado de la membrana y tienen elementos de soporte introducidos en ellos.

14.- MEJORAS EN UN DIALIZADOR DE MEMBRANA PLEGADA Y METODO PARA ELABORARLO.

10 Todo conforme se describe en la Memoria que antecede, se ilustra como ejemplo de ejecución en los planos unidos a ella y se reivindica en su NOTA.

Esta Memoria consta de treinta y cuatro hojas foliadas, escritas a máquina por una sólo cara y planos que la acompañan.

Madrid, 7 de Marzo de 1.973

UNITED STATES ATOMIC ENERGY COMMISSION

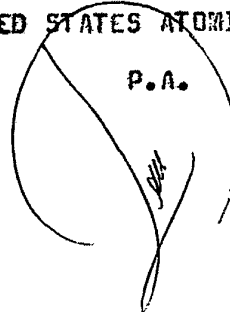


Fig - 1

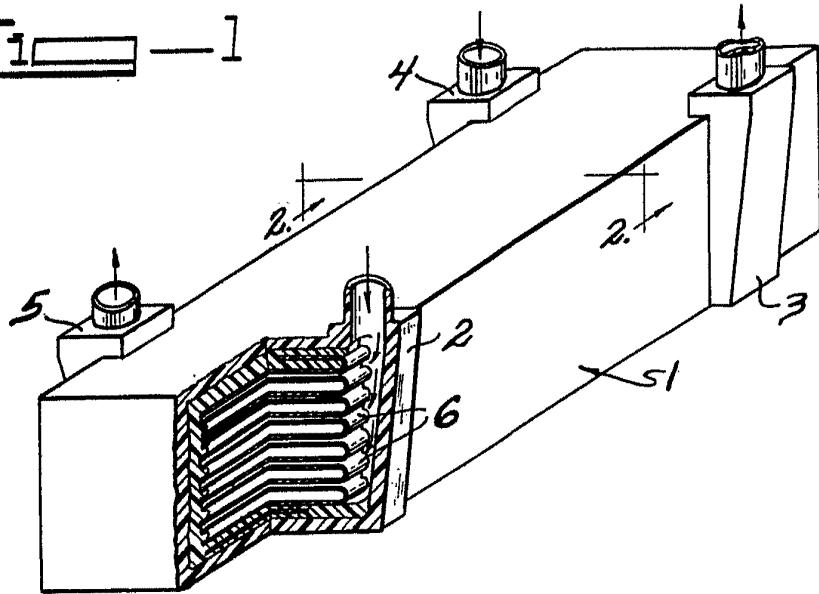
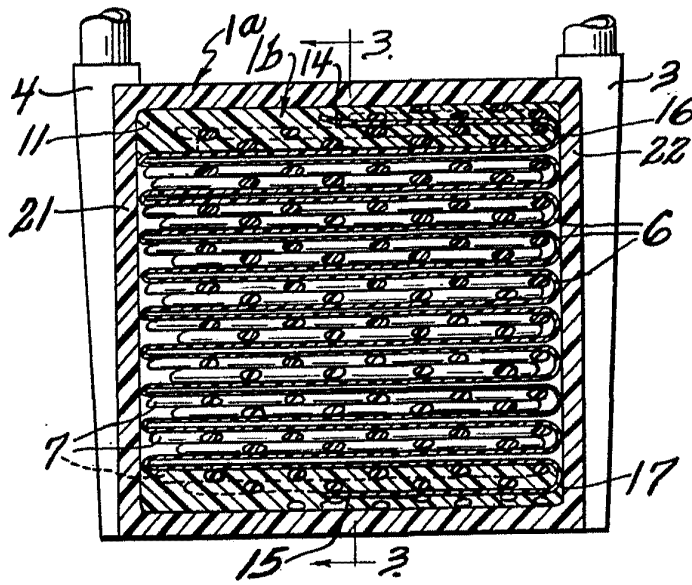
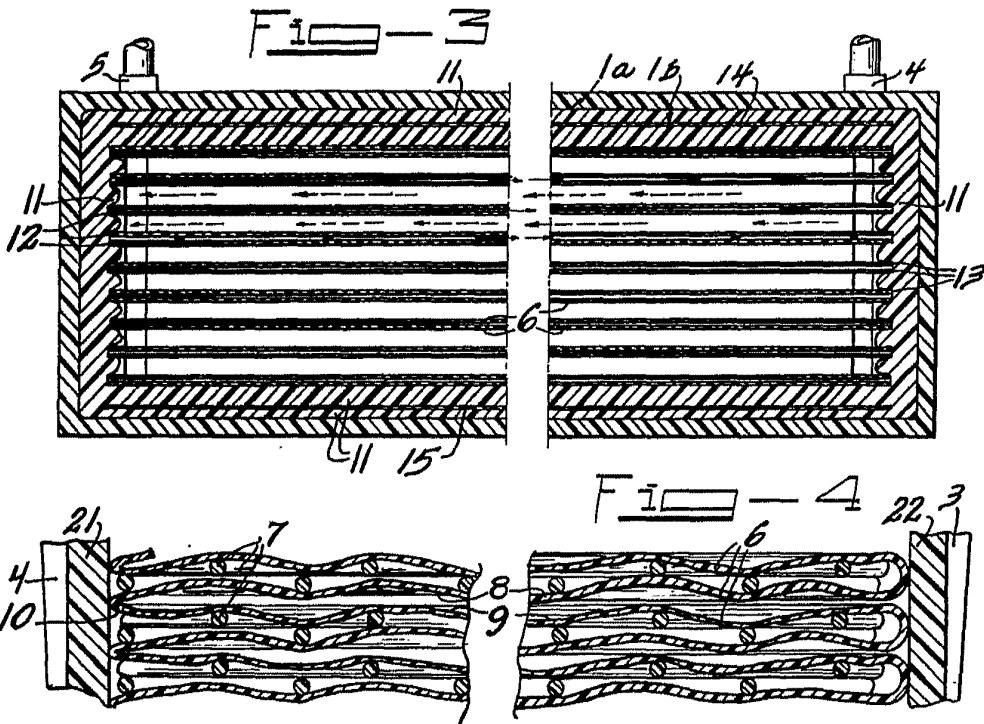


Fig - 2



ESCALA VARIABLE
Madrid
P. A.
MAR. '373



MAR 1954

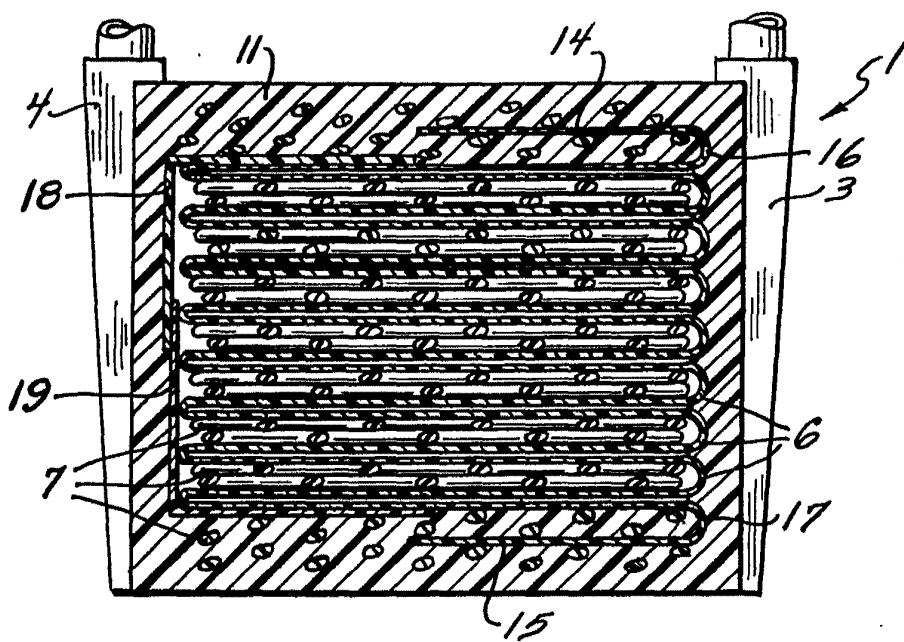


Fig - 5

ESCALA DE TALLER
Madrid
E.A.
MAY. 1974