

10 FEB. 1978

CONCEDIDA

749
A61M 1/03 49

1er. CERTIFICADO DE ADICION

SC 4113.

3. COPIA

Memoria Descriptiva

sobre:

Mejoras introducidas en el objeto de la patente principal nº 409.326, presentada el 5 de diciembre de 1972, por: PROCEDIMIENTO Y APARATO PARA EL REGLAJE PRECISO DEL CAUDAL DE ULTRAFILTRACION DE UN HEMODIALIZADOR.

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

La presente invención tiene por objeto un perfeccionamiento en riñones artificiales; pertenece al sector técnico de los aparatos de hemodiálisis.

En la patente principal se ha mostrado que los
5. riñones artificiales con hemodializador en circuito abierto

no permiten apreciar cómodamente el caudal de ultrafiltración, y se ha descrito un hemodializador en circuito cerrado que permite medir la ultrafiltración con precisión.

5. La presente invención tiene por objeto un riñón artificial con hemodializador en circuito abierto provisto de un dispositivo anexo tal como el descrito en la patente principal, merced al cual es posible controlar en todo momento el caudal de ultrafiltración.

10. El riñón artificial según la invención comprende esencialmente una fuente de líquido de diálisis, un hemodializador equipado de una membrana que permite simultáneamente la diálisis y la ultrafiltración de la sangre, una bomba de circulación del líquido de diálisis colocada a la salida del dializador, un dispositivo de regulación de la diferencia de presión a una y otra parte de la membrana, los aparatos de control y de seguridad habituales y sus tubos de unión, y se caracteriza porque el circuito comprende además:

15. a) un conmutador de dos posiciones que
- en su primera posición, por una parte conecta la fuente de
20. líquido de diálisis a la entrada del dializador y por otra parte dirige hacia una canalización de desecho el líquido de diálisis que sale del dializador y,
- en una segunda posición, por una parte aísla el dializador a la vez de la fuente de líquido de diálisis y de la canalización de desecho y por otra parte recicla hacia la entrada
25. del dializador el líquido de diálisis procedente de la salida del dializador, siendo construido el circuito cerrado así definido de materiales que aseguran la constancia de su volumen interno independientemente de las variaciones de la presión
30. del líquido y

b) un dispositivo de extracción del líquido de diálisis fuera del citado circuito cerrado, con un caudal medible y regulable.

5. Si se desea, un segundo conmutador puede poner en circuito un dispositivo de regeneración del baño de diálisis por ejemplo de un tipo descrito en la patente principal, a fin de liberar completamente al dializador de su fuente de líquido de diálisis en caso de necesidad.

10. La disposición según la invención permite controlar el caudal de untrafiltración en todo momento. Permite por tanto ajustar la presión del líquido de diálisis ya sea para modificar el caudal de ultrafiltración o bien para mantenerle constante a pesar de una variación de la presión de la sangre o de la permeabilidad de la membrana.

15. Basta en efecto hacer funcionar al riñón en circuito cerrado con trasiego del caudal correspondiente a la ultrafiltración deseada y anotar la presión del líquido de diálisis cerca del dializador. Se pone a continuación el aparato en circuito abierto y se regula por ejemplo la llave de admisión del líquido de diálisis nuevo para que la depresión creada por la bomba de circulación corresponda al valor que ha sido determinado en circuito cerrado.

20. Durante la medida en circuito cerrado es posible regenerar el líquido de diálisis por cualquier procedimiento conocido. Sin embargo se ha comprobado que el líquido de diálisis puede ser reciclado una o dos veces antes de ocasionar una disminución sensible del rendimiento del aparato y que de cualquier forma solo cuenta el caudal de baño nuevo y no el número de recirculaciones. Basta entonces que el circuito tenga una capacidad suficiente para que la duración de un control

25.

30.

no ocasione una disminución excesiva del rendimiento de la diálisis. Así pues para un caudal de circulación de 500ml/mn, una capacidad de 10 litros permite controlar el caudal de ultrafiltración durante 10, 20 ó 40 mn según que se acepte 1/2, 1 ó 2 reciclados.

5.

Las figuras anexas ilustran un dispositivo según la invención y su funcionamiento.

La figura 1, muestra un hemodializador en su conjunto, que funciona normalmente en circuito abierto.

10.

La figura 2, muestra la posición del conmutador durante el funcionamiento en circuito cerrado.

La figura 3, muestra la posición del segundo conmutador cuando se utiliza el regenerador de líquido de diálisis.

15.

La figura 4, muestra un ejemplo de disposición práctica del hemodializador, en posición de reciclado durante una medida de la ultrafiltración.

Según la figura 1, el hemodializador 1 está dividido por al menos una membrana 2 en un compartimento de sangre 3 unido al enfermo M y un compartimento de líquido de diálisis ("baño") 4.

20.

La membrana puede ser de cualquier tipo conocido, por ejemplo de celulosa regenerada "al cobre". Hacia arriba del compartimento 4 está dispuesta la fuente de baño 15, que puede ser o bien un depósito contentivo de la dosis diluida para todo un tratamiento, o bien un generador conectado a la red de agua de ciudad y que diluye un concentrado a voluntad. La fuente 15 se conecta al dializador por mediación de una válvula de regulación 16. Una bomba volumétrica 6 de caudal regulable aplicada hacia abajo del dializador asegura la re-

25.

30.

novación del baño y produce la depresión que provoca la ultrafiltración. Un manómetro 10 colocado cerca del dializador (entre la bomba 6 y la válvula 16) permite apreciar la depresión que reina en el compartimento 4. No indica necesariamente la presión real que existe en un punto preciso de la membrana pero basta para definir de forma práctica las condiciones operatorias.

Un riñón artificial que funciona en circuito abierto comprende habitualmente diversos anexos, por ejemplo un medidor de caudal 18 y un colorímetro 19 hacia abajo (detección de las fugas de sangre).

Según la invención, el baño que sale del dializador puede ser reciclado por medio de un conmutador 17 de cualquier modelo conveniente. Se ha ilustrado el caso de una válvula de cuatro vías decaladas a 60°, unidas respectivamente a la fuente de baño 15, a la entrada del compartimento 4, a la salida de este compartimento y al desecho R del baño usado. La figura 1, muestra la posición del conmutador cuando el riñón funciona en circuito abierto y la figura 2 muestra la posición para la marcha como circuito cerrado, estando aislado el generador de baño.

Hacia abajo del compartimento 4 el circuito 5 de baño comprende una derivación por la que una bomba volumétrica 8 de caudal regulable puede tomar el líquido a un caudal correspondiente a la ultrafiltración deseada. La cantidad extraída puede ser medida por cualquier dispositivo apropiado, por ejemplo un recipiente graduado 9 o un integrador de la velocidad por ende del caudal de la bomba, en función del tiempo, que tiene la ventaja de poder funcionar durante la marcha en circuito abierto, aunque la bomba gire o no.

La bomba 8 puede ser parada durante el funcionamiento en circuito abierto, o funcionar simulando la ultrafiltración.

5. Un recipiente tampón 11, resistente al aplastamiento por depresión como el resto del circuito, permite almacenar en el circuito cerrado una cantidad de baño suficiente para que la medida del caudal de ultrafiltración pueda llevarse a cabo en un tiempo razonable sin perjudicar a la calidad de la diálisis.

10. Si se desea, el circuito puede comprender igualmente un regenerador de baño 7 unido por un conmutador tal como la válvula 20 de 4 vías a 90°, fuera de circuito según la figura 1 y puesto en serie en el circuito según la figura 3. Puede comprender un recalentador termostático 12.

15. La figura 4 muestra según una variante de realización un ejemplo de disposición práctica del circuito del baño de diálisis, en el que un "monitor generador" 27 reagrupa el generador de baño 15 con sus entradas de agua 21 y de concentrado 22 y su termostato 12a, la válvula de regulación 16, el manómetro 10 de contactos "presión demasiado fuerte/demasiado débil", el colorímetro 19, el medidor de caudal 18 y la bomba de circulación 6 en forma de un conjunto compacto, generalmente una caja con tres empalmes: llegada 24 del baño nuevo, retorno 26 del baño usado hacia la bomba de circulación y salida 25 del baño usado.

25. Según esta variante, el depósito 11 y el conmutador 17 son interpuestos directamente entre el monitor (empalmes 24 y 25) y la entrada del dializador, lo que no impone prácticamente modificación del material existente.

30. Se ha representado aquí un conmutador constituido por dos válvulas 17a que recibe el baño nuevo y 17b que reci-

be el baño usado, unidas por un mando cronométrico c o manual. Se podría también utilizar unos distribuidores a corredera.

5. Un cuenta vueltas totalizador 23 permite calcular el volumen total de ultrafiltrado, girando la bomba 8 permanentemente y cumpliendo simplemente la misión de integrador durante la marcha en circuito abierto.

10. Cuando el generador de baño 15 es del tipo de caudal continuo, el baño inutilizado durante una medida del caudal de ultrafiltración puede ser simplemente rechazado al exterior R como se muestra en la figura 4.

15. En las figuras 1 y 4, el manómetro 10 está conectado únicamente sobre la canalización 5 que corresponde a la cara de la membrana en contacto con el baño. En efecto, la presión de la sangre sobre la otra cara de la membrana es prácticamente constante. Basta tener en cuenta esta presión durante la verificación del manómetro o durante una lectura de la presión.

N O T A

20. 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 1er. Certificado de Adición presentado en Francia, bajo el número 72 27582, de 31 de julio de 1972, acogéndose 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 1er. Certificado de Adición, sobre: Mejoras introducidas en el objeto de la patente principal nº 409.326,

25.

30.

presentada el 5 de diciembre de 1972, por: PROCEDIMIENTO Y APARATO PARA EL REGLAJE PRECISO DEL CAUDAL DE ULTRAFILTRACION DE UN HEMODIALIZADOR; caracterizándose por lo siguiente:

5. 1ª.- Mejoras introducidas en el objeto de la patente principal nº 409.326, presentada el 5 de diciembre de 1972, por : PROCEDIMIENTO Y APARATO PARA EL REGLAJE PRECISO DEL CAUDAL DE ULTRAFILTRACION DE UN HEMODIALIZADOR, en particular de un riñón artificial para hemodiálisis en circuito abierto, ca
10. racterizadas porque se hace funcionar temporalmente el hemodializador en circuito cerrado con volumen interno constante, se regula el caudal de ultrafiltración al valor deseado retirando líquido del circuito al mismo caudal, se anota la depresión que existe entonces en el circuito cerca del hemodializa
15. dor y se restablece el funcionamiento en circuito abierto regulando la depresión al valor anotado.

2ª.- Mejoras según la reivindicación 1ª, caracterizadas porque el riñón artificial para hemodiálisis, además de una fuente de líquido de diálisis, un hemodializador equipado

20. de una membrana que permite simultáneamente la diálisis y la ultrafiltración de la sangre, una bomba de circulación del líquido de diálisis hacia abajo del dializador, un dispositivo de regulación de la diferencia de presión a una y otra par

te de la membrana y los tubos de unión, comprende:

25. a) un conmutador de dos posiciones que
- en su primera posición, por una parte une la fuente líquido de diálisis a la entrada del dializador y por otra parte dirige hacia el exterior el líquido de diálisis que sale del dializador y,
30. - en su segunda posición, por una parte aísla el dializador a

la vez de la fuente de líquido de diálisis y de la canalización de desecho y por otra parte recicla hacia la entrada del dializador el líquido de diálisis que procede de la salida del dializador, siendo construido el circuito cerrado así definido de materiales que aseguran la constancia de su volumen interno independientemente de las variaciones de la presión del líquido y,

5. b) un dispositivo de extracción del líquido de diálisis fuera del citado circuito cerrado, con un caudal medible y regulable.

10. 3ª.- Mejoras según la reivindicación 2ª, caracterizadas porque el circuito comprende además un segundo conmutador que permite la puesta en servicio o fuera de servicio de un regenerador de líquido de diálisis.

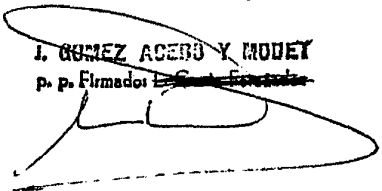
15. 4ª.- Mejoras introducidas en el objeto de la patente principal nº 409.326, presentada el 5 de diciembre de 1972, por : PROCEDIMIENTO Y APARATO PARA EL REGLAJE PRECISO DEL CAUDAL DE ULTRAFILTRACION DE UN HEMODIALIZADOR, tal y como queda sustancialmente descrito en la presente Memoria e ilustrado en los dibujos adjuntos.

20. Esta Memoria consta de nueve hojas, escritas a máquina por una sola cara.

Madrid, 5 JUN. 1973

RHONE-POULENC, S.A.

~~I. GOMEZ ACERO Y MOUET~~
p. p. Firmado: ~~I. Gomez Acero~~


D. JESUS SUAREZ DIAZ.

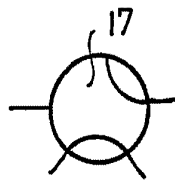


FIG. 2



FIG. 3

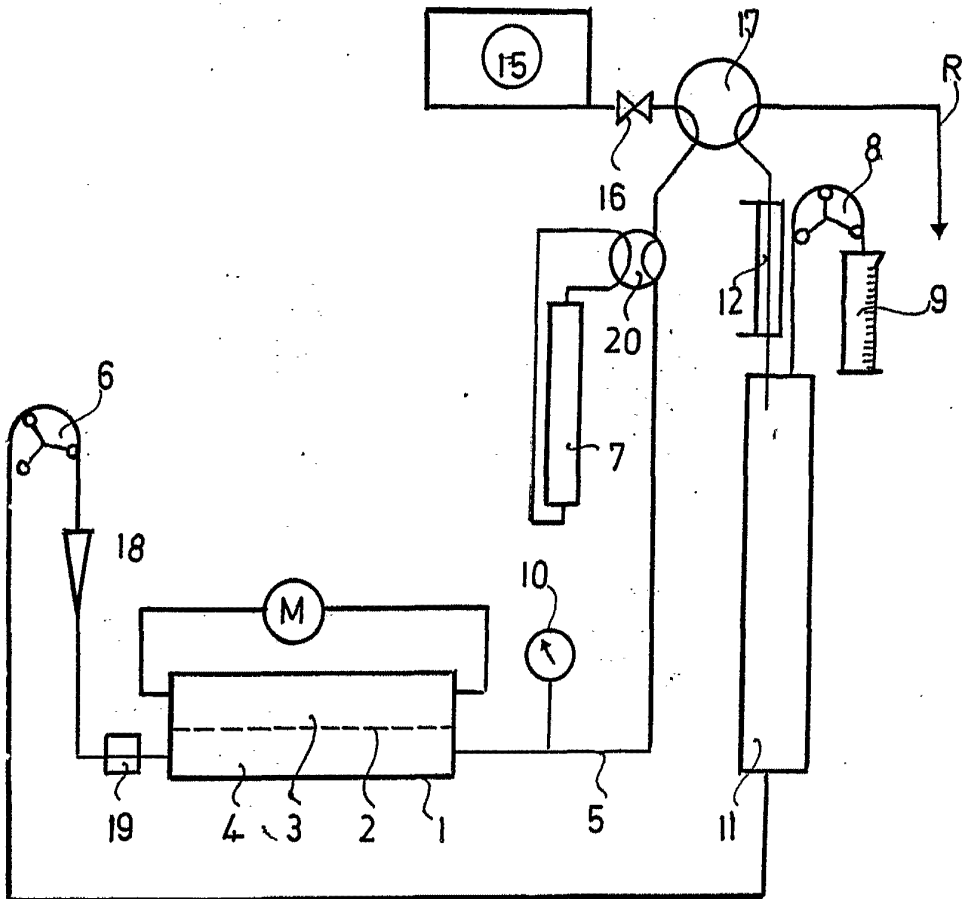


FIG. 1

ESCALA VARIABLE.

24 AGO. 1973

J. GOMEZ ACEBO Y CIA S.A.

INGENIEROS

[Handwritten signature]

FJO JESUS SUAREZ DIAZ

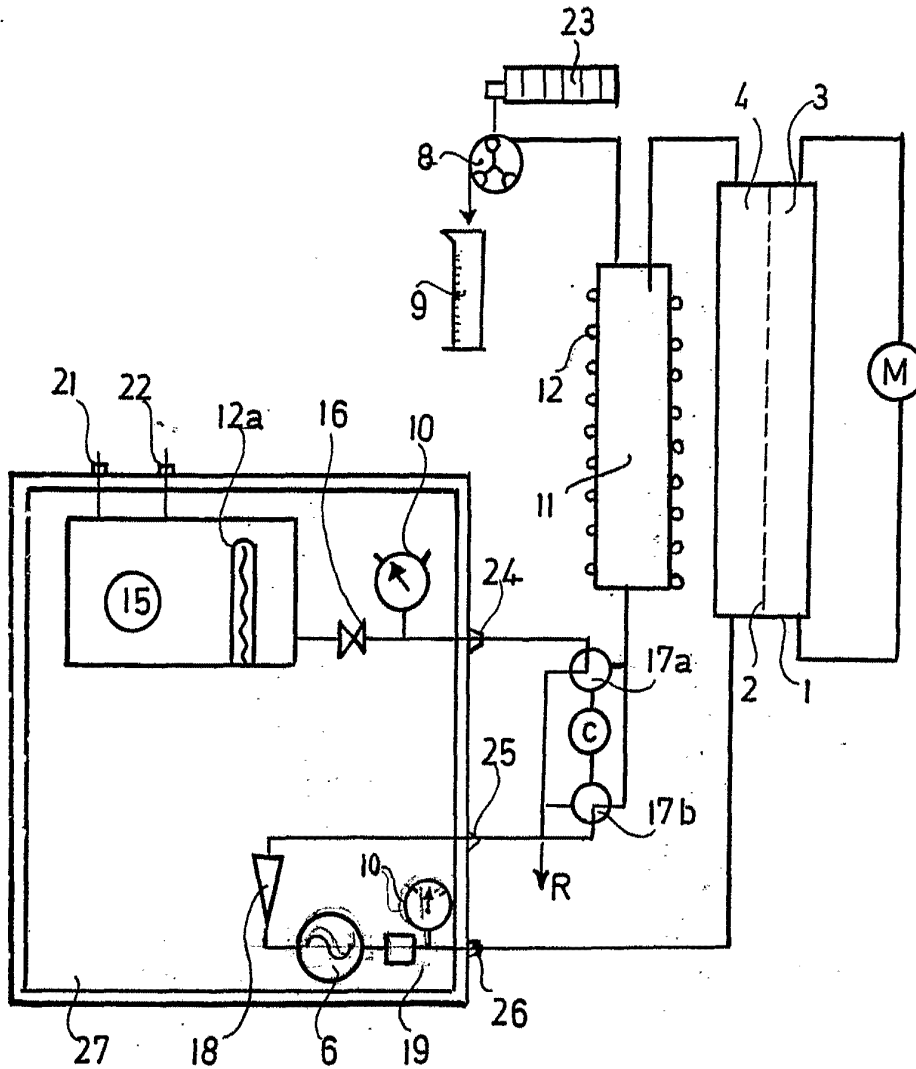


FIG. 4

24 AGO. 1973

~~Model~~

E. GONZALEZ SANCHEZ Y CA. S.A.
Ingenieros Industriales

ESCALA VARIABLE.

PRO. JESUS SUAREZ DIAZ