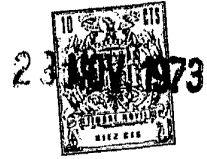


E 41655 ma
EX-IT



420790

P A T E N T E D E I N V E N C I O N

por VEINTE años

cuyo privilegio se solicita para España,
sus territorios y plazas de soberanía, a
favor de:

BELLCO S.p.A.

entidad italiana, domiciliada en Via
Camurana, P.O. Box 82, 41037 Mirandola,
Modena, Italia, relativa a:

"PERFECCIONAMIENTOS EN LOS APARATOS DE
DIALISIS"

=====

Inventor: Libero Luppi

Prioridad: Solicitud de patente en Italia
nº 25.766 A/73 de fecha 22 ju-
nio 1973.

23 NOV 1973

Int. Cl.:	R61M

MEMORIA DESCRIPTIVA

ANTECEDENTES DE LA INVENCION

Esta invención se refiere a un cartucho dializador usado particularmente para riñones artificiales extracorpóreos.

5. -----

Se dispone en la actualidad de cartuchos dializadores de tipo rollo, que comprenden un cuerpo tubular con hueco central alrededor del cual se enrolla una membrana tubular dializadora como espiral única; los extremos de la membrana van conectados por juntas de conexión a los tubos de entrada y salida de sangre de modo tal que la sangre que ha de dializarse, que llega de la arteria de un paciente, circula a través del paso espiral asumiendo una trayectoria de voluta de un radio de curvatura que va en aumento.

10.

Dicha membrana, que está encerrada dentro de elemento de soporte que también está enrollado en forma de espiral única, permite que la sangre que ha de purificarse pase desde el punto de menor radio de curvatura al punto de mayor radio de curvatura; esto significa que la presión de la sangre dentro de la membrana es función creciente de la distancia recorrida por la sangre en la membrana, estando la presión máxima

15.

20.



en la entrada y la presión mínima en la salida. - - - - -

De esta forma, las condiciones de la hemodiálisis son muy variables a lo largo del recorrido de la membrana, es decir que hay zonas preferentes en que la diálisis tiene lugar mejor que en otras. - - - - -

Al intentar obviar las mencionadas desventajas, se han dispuesto cartuchos dializadores en que la membrana tubular se enrolla en doble espiral alrededor del núcleo central, de modo que la sangre del interior de la membrana circula inicialmente a través de una parte de radio de curvatura decreciente y luego circula por una parte de membrana de radio de curvatura creciente. - - - - -

Esta solución, aun cuando ha mejorado la situación antes descrita, no ha podido resolver del todo los problemas que afectan a la diálisis. - - - - -

De hecho, incluso con este tipo han quedado zonas, especialmente en la parte periférica del cartucho, en que el líquido dializador ha encontrado menor resistencia, y de ahí que su paso por el cartucho se ha facilitado sin llegar a contacto, no obstante, con la membrana, y por tanto, sin sufrir la requerida función de diálisis. - - - - -

RESUMEN DE LA INVENCION

El objetivo de la presente invención es eliminar las



mencionadas desventajas proporcionando un cartucho dializador, especialmente para riñones artificiales extracorpóreos, que además de ser de construcción sencilla y rápida, permita obtener una distribución homogénea de las vueltas de espiral del cartucho a fin de dar un paso uniforme al líquido de diálisis. - - - - -

5.

Otro objetivo de esta invención es eliminar drásticamente cualquier zona de paso preferente del líquido de diálisis, obteniendo así una mayor eficacia de la diálisis. - - -

10.

Otro objetivo de esta invención es proporcionar un cartucho dializador que pueda obtenerse fácilmente partiendo de materiales que se hallan comunmente disponibles en el comercio, y que sea también altamente competitivo desde un punto de vista meramente económico. - - - - -

15.

Estos y otros objetivos, que quedarán más de manifiesto a continuación, se logran por medio de un cartucho dializador, especialmente para riñones artificiales extracorpóreos, según la invención, que comprende una caja exterior dotada de medios para alimentar nuevo líquido de diálisis en

20.

un extremo del cartucho, y medios para dar salida al líquido de diálisis agotado en el extremo opuesto, un núcleo central que se extiende longitudinalmente en dicha caja exterior, cooperando una capa doble de soporte por una parte media con un paso longitudinal dispuesto en dicho núcleo central, estando

25.

dicha capa doble de soporte enrollada en forma de una espiral doble alrededor de dicho núcleo central, y teniendo sus extre



mos en la periferia exterior del conjunto, una membrana dializadora tubular aplastada, dispuesta entre las dos capas que constituyen dicha capa doble de soporte y que se extiende sobre toda su longitud, y dos ranuras longitudinales en

5. dicha caja exterior para el paso de dicha membrana hacia el exterior, estando en dicho cartucho la superficie interior de dicha caja exterior configurada sustancialmente como dos partes espirales que se extienden respectivamente desde una de dichas dos ranuras y que terminan en la otra de dichas dos

10. ranuras para crear una distribución homogénea de las vueltas de espiral del cartucho. - - - - -

BREVE DESCRIPCION DE LOS PLANOS ANEXOS

Otras características y ventajas quedarán más patentes a partir de la descripción detallada de una realización preferida pero no exclusiva de un cartucho dializador, ilustrado a modo de ejemplo no limitativo en los planos anexos, en los cuales: - - - - -

15.

La Figura 1 es una sección transversal a través del cartucho dializador según la invención; - - - - -

20. La Figura 2 es una vista en perspectiva desplegada de los componentes que constituyen dicho cartucho dializador; -

La Figura 3 ilustra la capa doble de soporte en una escala ampliada, con la membrana dializadora en su interior; -

La Figura 4 ilustra la cara de una de las capas de

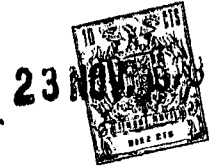


dicha capa doble de soporte a una escala aún más ampliada; - -

La Figura 5 es una sección por la línea V-V de la
Figura 4. - - - - -

DESCRIPCION DE LA REALIZACION PREFERIDA

- 5. Con referencia a dichas figuras, el cartucho dializador según la presente invención comprende una caja exterior 1 en forma de caja esencialmente cilíndrica, cerrada en sus extremos por dos elementos de tapa que comprenden respectivamente un tubo de entrada y un tubo de salida que se extienden axialmente con respecto a dicha caja 1. Dichos tubos permiten alimentar el líquido nuevo de diálisis en un extremo del cartucho, y dar salida al líquido de diálisis agotado en el extremo opuesto. Dentro de dicha caja 1 y coaxial con ella hay un núcleo central 2 que se extiende longitudinalmente por toda la entera longitud de la caja 1 y que consta de dos medios elementos 2a, 2b que pueden separarse entre sí, y que están fabricados de una sustancia plástica no tóxica o de cualquier otro material adecuado. Los medios elementos 2a y 2b definen entre sí un paso longitudinal 3 sustancialmente en forma de S; los medios elementos 2a y 2b están configurados sobre su periferia exterior en forma de partes de espiral. Una capa doble 4 de soporte que consta de una primera capa 4a y una segunda capa 4b enfrentadas y construidas de material flexible, como por ejemplo politeno, coopera por su parte medio con dicho paso 3, y está dispuesta enrollada en doble espiral alrededor de dicho núcleo central 2 con sus extremos en la periferia exterior de la caja 1.



ria exterior del conjunto. - - - - -

Entre dicha primera capa 4a y dicha segunda capa 4b está colocada una membrana dializadora 5 tubular aplastada, que se extiende por toda la entera longitud de dicha do
5. ble capa 4 y está enrollada junto con ella. - - - - -

Las caras enfrentadas de las capas 4a y 4b comprenden cada una una pluralidad de nervaduras paralelas 6 dispuestas inclinadas entre sí, de modo que se define un paso 7 entre dos nervaduras paralelas para el líquido de diálisis, el
10. cual, debido al efecto de canalización producido por las nervaduras 6, está obligado a circular con movimiento helicoidal hacia arriba. - - - - -

En cada nervadura 6 hay una pluralidad de ranuras 8 paralelas entre sí, y que se extienden en dirección horizontal, es decir paralelas al desarrollo longitudinal de las
15. capas en sí. - - - - -

Las ranuras 8 de dos nervaduras 6 contiguas están alineadas entre sí y su finalidad es dar una mejor distribución de sangre dentro de la membrana 5 soportada entre las
20. capas 4a y 4b, y al mismo tiempo reducir la caída de presión en el comportamiento hemático definido por la membrana tubular 5. - - - - -

Las ranuras 8 están dispuestas de modo equidistante y su profundidad es aproximadamente igual a la mitad de la al



tura de las nervaduras 6. - - - - -

Dicha caja exterior 1 comprende dos ranuras 9 longitudinales opuestas cuya finalidad es permitir que dicha membrana 5 pase al exterior. - - - - -

- 5. Dicha doble capa 4 que, como se ha ilustrado antes, se enrolla en una doble espiral alrededor del núcleo central 2, tiene sus extremos junto a dichas ranuras, y la membrana 5 colocada dentro de dicha doble capa 4 y enrollada junto con ella sobresale del conjunto del cartucho a través de dichas ranuras 9. - - - - -

- 10. La superficie interior de dicha caja exterior 1 está configurada sustancialmente en forma de dos partes espirales 10a y 10b que se extienden respectivamente desde una de dichas ranuras 9 y que terminan en la otra ranura 9. De modo más preciso, las partes de espiral 10a y 10b están configuradas de modo que la caja 1 tiene su espesor máximo en las zonas que comprenden las ranuras 9. - - - - -

Así, en la zona de encima y de debajo de la abertura formada por las ranuras 9 hay resaltes 11. - - - - -

- 20. El hecho de que el interior de la caja haya sido configurado en forma de partes 10a y 10b de espiral permite obtener una distribución homogénea de la doble capa enrollada alrededor del núcleo central 2, pues de hecho, si no estuvieran configuradas del modo antes descrito, las caras inte-



riores de la caja 1 crearían zonas periféricas que no estarían en contacto con la doble capa 4 e inevitablemente habría zonas de paso preferente para el líquido de diálisis, que así crearía una distribución no homogénea del dializador. Además,

5. los extremos terminales de la doble capa 4 quedan alojados debajo de dicho resalte 11 de modo tal que la inevitable discontinuidad producida por la interrupción de la capa 4 no influye de ningún modo en la distribución de líquido de diálisis. El cartucho dializador comprende también dos elementos

10. 12 de cubierta curvos, configurados de modo que constituyen un alojamiento para los extremos libres de la capa 4 en la proximidad de dichas ranuras 9. Dichos elementos 12 de cubierta están alojados en dichas ranuras 9 y comprenden un apéndice longitudinal 13 que les permite fijarse de modo amovible en la caja 1 al entrar en contacto con una muesca correspondiente 14 que se extiende longitudinalmente en la superficie interior de dicha caja exterior 1. Para su fijación a la caja 1, el elemento 12 comprende en el extremo opuesto el apéndice 13 un grupo de perforaciones 13 en los que se

15. ajustan tornillos 31 de autoroscado y por medio de los cuales el elemento 12 queda fijado de modo estable a la caja 1. En el extremo opuesto al apéndice 13, el elemento 12 de cubierta comprende una cavidad longitudinal 15 para alojar un elemento 16 de sellado y un asiento configurado 17 en el

20. cual se aloja un elemento 18 de conexión dotado de una parte cónica 19 aplanada, y que coopera con el interior de dicha membrana 5, siendo su finalidad la de conectar el interior de la membrana 5 a las conducciones de entrada y de sa

25.



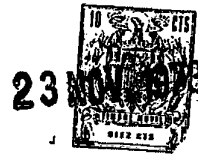
lida de la sangre. - - - - -

5. El reborde de la ranura 9 opuesta a la muesca 14 comprende un asiento 17a conjugado con dicho asiento 17, siendo su finalidad cooperar con dicho conector 18 a fin de garantizar un cierre hermético y sujetar el reborde de la membrana 5 contra dicho conector 18. - - - - -

10. A partir de la descripción puede verse que el cartucho dializador según la invención consigue todos los objetivos propuestos, y en particular que, debido a la especial configuración de la superficie interior, permite obtener una perfecta distribución homogénea de la doble capa 4 enrollada alrededor del núcleo central 2. Además puede observarse que el líquido de diálisis que circula a través del cartucho en una dirección transversal a su desarrollo longitudinal encuentra siempre zonas con distribución uniforme y de ahí que
15. no encuentre canales preferentes, y además el desarrollo inclinado de las nervaduras 6 dispuestas en la primera capa 4a y en la segunda capa 4b respectivamente da un contacto mejorado y más prolongado del líquido de diálisis con la membrana 5.
20. - - - - -

Además, las ranuras 8 dispuestas en las nervaduras 6, al dar mejor distribución de la sangre, permiten obtener una utilización completa de la superficie de la membrana 5. -

25. También hay que hacer notar que el tipo de conexión entre los rebordes extremos de la membrana 5 y el exterior



5. del cartucho, obtenido por medio del conector 18, evita pliegues en la membrana que podrían reducir la anchura del tubo en la proximidad de la conexión, pliegues que, caso de existir, producirían zonas de estancado de la sangre que serían difíciles de eliminar, con la consiguiente formación de coágulos y elevado estancado de la sangre. - - - - -

10. Así, en los cartuchos según la invención se hallan presentes todas las ventajas proporcionadas por el sistema de enrollado para la doble capa y la membrana, eliminando drásticamente, al mismo tiempo, todas aquellas desventajas que hasta ahora habían reducido de modo considerable la distribución de este tipo de cartucho. - - - - -

15. La invención así concebida es susceptible de numerosas modificaciones, todas las cuales caen dentro del alcance de la idea inventiva. - - - - -

Además, todos los detalles pueden ser sustituidos por otros elementos técnicamente equivalentes. - - - - -

En la práctica, los materiales usados y las dimensiones pueden elegirse según las necesidades. - - - - -

20. N O T A

Se declaran de novedad y propiedad para España, sus territorios y plazas de soberanía, las siguientes: - - - - -



REIVINDICACIONES

- 1.- Perfeccionamientos en los aparatos de diálisis y, más particularmente en los cartuchos dializadores, particularmente para riñones artificiales extracorpóreos, caracterizados porque el cartucho dializador comprende una caja exterior dotada de medios para alimentar nuevo líquido de diálisis en un extremo del cartucho, y medios para dar salida al líquido de diálisis agotado en el extremo opuesto, un núcleo central que se extiende longitudinalmente en dicha
5. caja exterior, cooperando una capa doble de soporte por una parte media con un paso longitudinal dispuesto en dicho núcleo central, estando dicha capa doble de soporte enrollada en forma de una espiral doble alrededor de dicho núcleo cen-
10. tral, y teniendo sus extremos en la periferia exterior del conjunto, una membrana dializadora tubular aplastada, dispues-
15. ta entre las dos capas que constituyen dicha capa doble de so-
porte y que se extiende sobre toda su longitud, y dos ranu-
ras longitudinales en dicha caja exterior para el paso de dicha
membrana hacia el exterior, estando en dicho cartucho la su
20. perficie interior de dicha caja exterior configurada sustan-
cialmente como dos partes espirales que se extienden respec-
tivamente desde una de dichas dos ranuras y que terminan en
la otra de dichas dos ranuras para crear una distribución
homogénea de las vueltas de espiral del cartucho. - - - - -
25. 2.- Perfeccionamientos según la reivindicación 1, ca-
racterizados porque dicho núcleo central consta de dos medios

ME



elementos separables entre sí, que definen entre ellos un paso para dicha doble capa, y que tienen su periferia exterior configurada en forma de partes espirales. - - - - -

3.- Perfeccionamientos según la reivindicación 1, caracterizados porque cada capa de dicha doble capa comprende en sus caras enfrentadas una pluralidad de nervaduras paralelas inclinadas con respecto al desarrollo longitudinal de dicha doble capa, estando configurada, en cada una de dichas nervaduras, una pluralidad de ranuras paralelas que se extienden en una dirección paralela al desarrollo longitudinal de dicha doble capa, estando las ranuras de dos nervaduras contiguas, alineadas entre sí. - - - - -

4.- Perfeccionamientos según la reivindicación 1, caracterizados porque dichas partes de espiral están configuradas de modo tal que dicha caja exterior tiene su mayor espesor en las zonas que comprenden dichas ranuras, habiéndose configurado resaltes en las zonas de más arriba y de más abajo de la abertura proporcionada por dichas ranuras, estando situados entre dichos resaltes los extremos de dicha doble capa enrollada como doble espiral alrededor de dicho núcleo central. - - - - -

5.- Perfeccionamientos según la reivindicación 1, caracterizados porque comprenden elementos de cubierta curvados y configurados, que pueden entrar en contacto con dichas ranuras y que están dispuestos para constituir un asiento para los extremos libres de dicha doble capa. - - - - -

MCE



6.- Perfeccionamientos según la reivindicación 5, caracterizados porque el cartucho dializador comprende un elemento de conexión dotado de una parte cónica aplastada que coopera con el interior de dicha membrana, siendo dicho elemento de conexión capaz de alojarse en un asiento configurado, practicado sobre dicho elemento de cubierta y en un asiento conjugado practicado sobre los bordes de dichas ranuras, disponiéndose medios de sellado para sellar de modo hermético el cartucho. - - - - -

10. 7.- "PERFECCIONAMIENTOS EN LOS APARATOS DE DIALISIS". - - - - -

15. Todo ello conforme se describe y reivindica en la presente memoria que consta de catorce hojas foliadas y mecanografiadas por una sola de sus caras y de dos láminas de dibujos que la ilustran.

ME

MADRID, 23 NOV 1973
P. A. M. CURELL SUÑOL

Mrs. M. C.

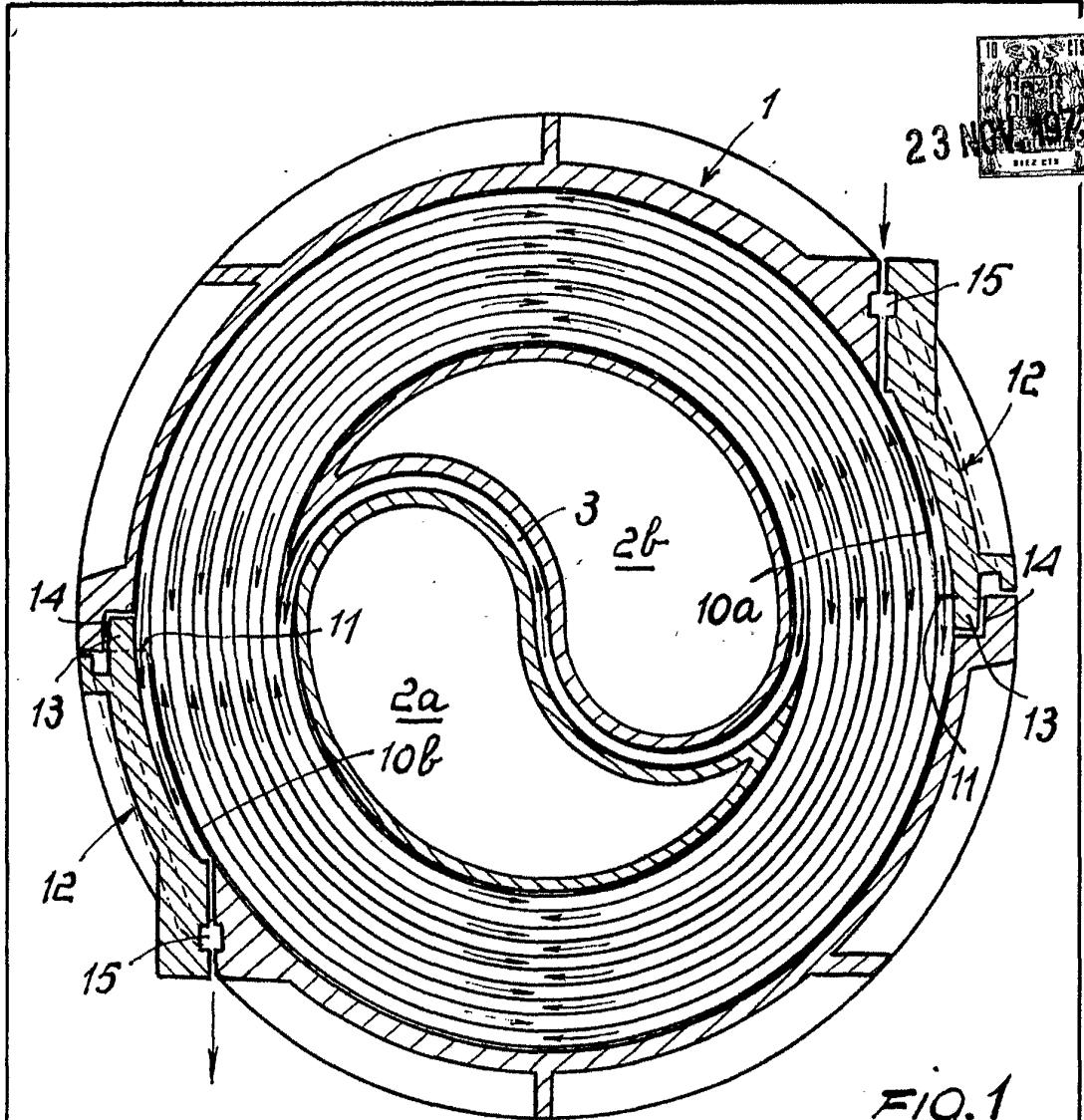


FIG. 1

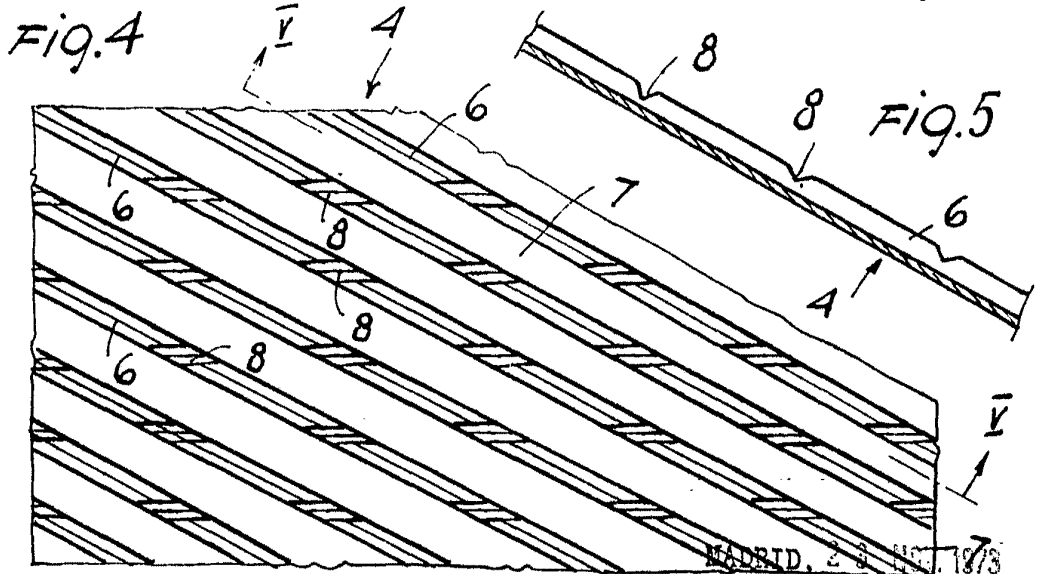


FIG. 4

FIG. 5

MADRID, 23 NOV 1973

P. A. M. CURELL SURG. *[Signature]*

