

438758

Int. Cl. B 01D // A 61M

COPIA

19 NOV. 1976

19 NOV. 1976

PATENTE DE INVENCION

Que por veinte años se solicita a favor de BAXTER LABORATORIES, INC, de nacionalidad Estadounidense, con domicilio en Morton Grove, Illinois 60053 (Estados Unidos), y que ha de
5 registrar sobre: "PERFECCIONAMIENTOS EN APARATOS DE MEMBRANA DIFUSORA PARA TRATAMIENTO DE SANGRE".

Memoria Descriptiva

10

El registro de la Patente de Invención que se solicite tiene por objeto garantizar la explotación exclusiva - en todo el territorio nacional y sus posesiones de unos perfeccionamientos en aparatos de membrana difusora para tratamiento de sangre, conforme se describe a continuación y se representa
15 gráficamente en los adjuntos dibujos, a título de ejemplo.

**POOR
QUALITY**

438758

ANTECEDENTES DEL INVENTO

Los aparatos de membrana difusora para tratamiento de sangre, tales como oxigenadores de sangre y riñones artificiales, se someten generalmente a una compresión de uno u otro tipo de modo que la presión de la sangre en los canales de circulación de la misma no aumenta el espesor de estos canales, lo que reduciría al rendimiento del tratamiento de la sangre. En particular se utilizan frecuentemente a este efecto diafragmas hinchables en dichos oxigenadores de sangre y dializadores, de modo que el espesor de la película de sangre pueda ser controlado según las necesidades mediante una presurización selectiva del diafragma.

Sin embargo, en los dispositivos de membrana difusora del tipo de placas apiladas, es típico el disponer un solo diafragma en el centro o en un lado de la pila. Como resultado de esto, los bordes superior e inferior de las membranas apiladas no reciben una presión adecuada por medio del diafragma ya que el diafragma tiende a acortarse ligeramente cuando se hincha.

De acuerdo con el invento, este inconveniente puede ser disminuido en gran medida. Además, el invento proporciona un diafragma inflable que actúa simultáneamente como junta de estanqueidad alrededor de tres o más lados del dispositivo apilado. Por tanto, puede emplearse una caja más sencilla con un número más reducido de juntas y una menor cantidad de material de encapsulación, ya que el diafragma inflable del tipo utilizado en el invento efectúa también una función de cierre hermético.

DESCRIPCION DEL INVENTO

De acuerdo con el invento, se describe un aparato

to de membrana difusora tal como un oxigenador de sangre o un dializador para riñón artificial, que está constituido por un apilamiento de parejas de paredes en forma de membrana plana y de soportes de membrana plana alternas e intercaladas. El apilamiento está dispuesto en una caja y lleva un elemento inflable. De acuerdo con el invento, el elemento inflable está situado entre las dos caras principales externas opuestas de la pila y las paredes internas de la caja.

Un conducto de circulación comunica entre el exterior y el elemento inflable, permitiendo la presurización de las caras principales opuestas del apilamiento. Preferentemente, el elemento hinchable utilizado en este aparato de difusión según el invento está constituido por un par de hojas de plástico unidas conjuntamente en sus bordes y dobladas alrededor de la pila de parejas de paredes en forma de membrana y de los soportes, de modo que se superpongan a las caras principales opuestas de la pila, así como a una cara lateral de la pila dispuesto entre las caras principales opuestas. El conducto de circulación mencionado más arriba puede incluir un tubo que comunica con el interior del par de hojas de plástico en una posición adyacente a la cara lateral de la pila sobre la cual está superpuesto el elemento inflable.

En los dibujos:

La figure 1 es una vista en perspectiva, en la cual algunas partes internas han sido representadas en líneas de puntos, de un dispositivo de oxigenación de difusión por membrana, construido de acuerdo con el invento;

La figure 2 es una vista en alzado tomada a partir de una extremidad del dispositivo de la figura 1, parcial

mente en sección vertical, según se indica por la línea 2-2 de la figura 1;

5 La figura 3 es una vista en sección parcial de una extremidad del dispositivo ilustrado en los dibujos anteriores, tomada a lo largo de la línea 3-3 de la figura 2;

La figura 4 es una vista en planta de la parte inferior del dispositivo de la figura 1;

10 La figura 5 es una vista en planta del diafragma inflable utilizado en el invento, antes de ensamblarlo en un dispositivo de membrana difusora.

La figura 6 es una vista en alzado invertida del diafragma de la figura 5, tomada en el sentido indicado por la línea 6-6 de la figura 5.

15 Haciendo referencia a los dibujos, las figuras 1 a 4 representen un oxigenador de membrana 10 para sangre, que puede incluir una pila enrollada 12 de parejas de paredes de membrana planas y de soportes de membrana planos alternos e intercalados. Las parejas de paredes de membrana y de soportes de membrana pueden estar constituidas por una sola tira de membrana y de pantalla de soporte de membrana
20 situada sobre un elemento de refuerzo plano pre-doblado para que puede ser enrollado de la manera ilustrada y descrita en la Patente de los Estados Unidos No. 3.757.955, con el objeto de obtener una pila 12 que incluya en un lado de la membrana una pluralidad de canales de circulación de fluido
25 de 13 en forma de bolsas, para la sangre, y una pluralidad de canales de circulación intercalados 15 para el oxígeno en el otro lado de la membrana

30 La pila 12 está dispuesta en una caja 14 que puede estar constituida por una caja de una sola pieza abierta

en la parte superior, hecha de plástico moldeado o material parecido, con el objeto de recibir el epilemiento. La caja 14 tiene una pestaña 16 alrededor de su parte superior abierta para que pueda recibir de manera hermética un dispositivo de cierre tal como una tapa 18 que pueda cerrarse de manera hermética, después de introducir el epilemiento 12 en el recipiente 14. Una junta de anillo tórico 20 que puede hacerse con un elastómero a base de silicona capaz de endurecerse a la temperatura ambiente, se utiliza para obtener un cierre hermético, mientras que la tapa 18 puede ser pegada o soldada térmicamente a la pestaña 16.

Durante el montaje, la superficie inferior 22 de la tapa 18 se reviste con un adhesivo tal como un elastómero a base de silicona que se endurece a la temperatura ambiente, para recubrir el borde superior del epilemiento 12 de paredes de pared de membrana y de soportes con el objeto de mejorar el cierre hermético.

La tapa 18 lleva también unos orificios 24, 26, cubiertos por tapas de cierre hermético estériles, y destinados a ser conectados a las tuberías de entrada y de salida de la sangre. Los orificios 24, 26 están soportados por unos elementos transversales 28, 30, los cuales cierran a su vez de manera hermética unos orificios colectores de forma alargada 32 definidos en la tapa 18, que se extienden lateralmente en el sentido de la anchura del epilemiento 12, para asegurar la comunicación múltiple, del flujo con cada uno de los canales de circulación de sangre 13 formados entre los pares de membranas, sirviendo así respectivamente como colector de entrada y de salida de la sangre hacia y a partir de los canales de circulación 13.

Los orificios 34,36 colectores del circuito de oxígeno, incluyen unas ranuras que se extiendan lateralmente en la parte inferior de la caja 14. En el modo de realización ilustrado, las ranuras están abiertas y tienen una forma alargada para impedir su simple conexión con una fuente de oxígeno constituida por un cilindro de oxígeno, por motivos de seguridad, según se describe en la Solicitud de Patente Copendiente a nombre de Ronald J. Leonard, Nº, de Serie 435.143, del 21 de enero de 1.974. La unidad oxigenadora según el invento puede ser utilizada conjuntamente con el aparato descrito en dicha solicitud de Patente, al cual está comercializado normalmente por los Laboratorios Travernal, Inc. de Morton Grove, Illinois. Dicho aparato proporciona el oxígeno de manera segura y eficaz de modo que sea posible utilizar membranas de difusión preferentemente porosas - constituidas corrientemente por una película porosa de politetrafluoretileno de aproximadamente 0,1 mm (0,004 pulgada) de espesor, con poros de 1 micrón aproximadamente. Otro tipo preferido de membrana de oxigenación porosa que puede utilizarse en la unidad oxigenadora del dispositivo de difusión del invento, conjuntamente con el aparato descrito en la solicitud de Patente mencionada más arriba, es una película de polipropileno de aproximadamente 0,025 a 0,050 mm (0,001 a 0,002 pulgada) de espesor, con poros de aproximadamente 0,1 micrón. La difusión gaseosa a través de dichas películas porosas e hidrofóbicas se hace muy rápidamente en comparación con otras membranas de oxigenador conocidas tales como películas de silicona o parecidas, aunque dichas membranas puedan también utilizarse en el dispositivo de difusión según el invento, si se desea.

La figura 3 representa una porción abierta de la pila 12, que se describe detalladamente en la Patente de los Estados Unidos N^o. 3.757.955 mencionada más arriba. Un soporte rígido y doblado 12a sostiene una pantalla 12b, la cual a su vez está recubierta con la membrana 12c siendo -
5 el lado de la membrana 12c que está en contacto con la circulación de oxígeno, aquel que está situado frente a la pantalla 12b. El conjunto de tres capas de pantalla de soporte y de membrana que forma un elemento plano en forma de hoja
10 se pliega sobre sí mismo como se ilustra en la figura 2, para definir unas bolsas intercaladas o circuitos de circulación 13, 15 en los lados opuestos de la membrana 12c. La -
circulación de la sangre se hace a través de una bolsa 13 definido entre un par de paredes de membrana.

Según se describe en la Patente mencionada más arriba, se definen unas porciones recortadas 38, 40, en unas secciones adyacentes separadas del soporte rígido 12a para que formen en cooperación, por cada trayecto de circulación de la pila, un canal colector que se extienda sobre toda la
20 profundidad de la pila, para facilitar una circulación eficaz tanto de la sangre como del gas oxígeno a través de la unidad oxigenadora de membrana difusora.

De acuerdo con el invento, un diafragma hinchable 42 se utiliza para presurizar selectivamente el empilamiento 12, con el fin de contrarrestar la presión de la sangre que fluye a través de la pila y que tiende a dilatar la pila y a sumerger el espesor de los canales de circulación de la sangre de manera indeseable. Según el modo de realización particular ilustrado, el diafragma 42 está constituido
25 por un par de hojas de plástico 44, 46, unidas conjuntamente
30

en sus bordas 48 mediante soldadura térmica o medio parecido, con el fin de obtener un elemento inflable. Un tubo 50 comunica con el interior del elemento inflable 42 a través de la hoja de plástico 44, por medio de una junta de unión adecuada 52 dispuesta entre el tubo 50 y la hoja de plástico 44. Se obtiene así un dispositivo de inflado de modo que, cuando esté ensamblado en un dispositivo de difusión por membrana, el tubo 50 sobresale a través de un orificio formado en la parte inferior de la caja 14 para que el elemento 42 pueda ser inflado desde el exterior del dispositivo de difusión de la manera deseada. El elemento hinchable 42 incluye también una tira de pantalla rígida 53, hecha de fibras de vidrio revestidas de vinilo o materia parecida, dispuesta entre las hojas 44 y 46, para facilitar una distribución uniforme de la circulación del gas en el interior del elemento inflable 42.

Cuando está instalado en el dispositivo de difusión, el elemento inflable 42 se dobla alrededor de la pila 12 de modo que se superponga a las caras principales opuestas 54, 56 de la pila 12, así como a una cara lateral 58 de la parte inferior de la pila que está dispuesta entre las caras principales 54, 56. Para obtener este efecto, la bolsa se dobla a lo largo de dos líneas 60, 62 en tres zonas: dos zonas terminales 64, 66 y una zona intermedia 68, de modo que una sección transversal del elemento hinchable 42 tome una configuración en forma de U, según se indica en la figure 2. Por consiguiente, cuando se hinchan a través del tubo 50, las tres zonas 64, 66, 68 del elemento inflable 42 se someten a una presión que hace que la pila 12 sea comprimida entre las zonas hinchadas 64, 66. Simultáneamente, la pila 12 es capu-

5 cada hacia arriba debido al hinchamiento de la zona 68 (según se ilustra en la figure 2), y por tanto durante el funcionamiento, la pila 12 está aplicada firmemente bajo presión y de manera hermética sobre la capa de elastómero vulcanizado soldada en el lado inferior 22 de la tapa 18. Por consiguiente, las fuerzas debidas al funcionamiento son menos propensas a romper la unión entre la pila 12 y las juntas de estanqueidad de la superficie 22, adyacente a los numerosos trayectos de circulación de sangre 13 a través de la pila 12.

10 De la misma manera, la configuración en forma de U del elemento inflable 42 asegura la estanqueidad alrededor de la mayor parte de la cara lateral o inferior 58 de la pila, lo que reduce o elimina generalmente, la necesidad de asegurar la estanqueidad con un agente de cierre hermético a base de caucho o parecido en esta zona, constituyendo ésta una ventaja de fabricación importante.

15 De manera idéntica, la superficie inferior 58 de la pila 12 está totalmente sometida a presión, ya que la superficie está contenida enteramente por el elemento hinchable 42. Igualmente, el efecto de acortamiento o "de almohadillado" del elemento 42 es reducido notablemente en sus extremidades externas 71, ya que las dos zonas 64, 66 se hinchan cada una, solamente la mitad del espesor de un solo diafragma convencional. De este modo el efecto de "almohadillado" o de retracción de los extremos 71 respecto a la superficie superior 73 de la pila 12 en las zonas 64, 66, es más reducido, proporcionando una presurización más importante a la zona de la superficie superior 73. De manera típica, para facilitar el montaje, los extremos externos no hinchados 71 están diseñados de modo

20

25

30

que queden separados aproximadamente 3,17 mm (1/8 pulgada) de la superficie superior 73 de la pila 12, aunque puedan obtenerse tolerancias más estrictas, si se desea, pudiendo incluso los extremos 71 superponerse a la superficie 73.

5 Para facilitar el moldeo, la caja 14 presenta una forma ligeramente cónica hacia el exterior en dirección a su extremidad abierta. Esto es posible ya que el espesor de espacio diferencial que resulta de dicha concavidad puede llenarse por el par de zonas hinchables 64, 66 sin efecto perjudicial.

10 Las tiras alargadas de membrana o de soporte de membrana que están dobladas conjuntamente replegándose sobre si mismas definen unas bolsas de circulación 13, 15, según se describe en la Patente indicada más arriba, para formar la pluralidad de primeros canales de circulación 13 que se extienden transversalmente respecto a las tiras de membrana en un lado de la misma y la pluralidad de segundos canales de circulación 15 que se extienden transversalmente respecto a la tira de membrana en el otro lado y en contacto con el soporte de membrana. El elemento hinchable 42 está separado de las caras laterales 70, 72 de la pila 12, dispuestas transversalmente, para permitir la formación de los colectores de circulación en la zona de las porciones recortadas 38, 40 en unas zonas adyacentes a los extremos de los primeros y segundos canales de circulación, con el objeto de asegurar la comunicación del fluido con estos canales de circulación. En esta zona no se desea obtener la acción de prsurización del elemento hinchable 42, ya que es conveniente obtener una mayor profundidad de los canales de circulación de sangre y oxígeno para conseguir un suministro abundante

15

20

25

30

de los fluidos respectivos a los trayectos de circulación respectivos a través de la pila 12.

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

10 La descripción que antecede tiene un carácter meramente ilustrativo y no debe considerarse como limitativo del invento que se describe en las reivindicaciones que siguen.

NOTA DE REIVINDICACIONES

15 Se reivindica como de propia y nueva invención, a favor de BAXTER LABORATORIES, INC, con domicilio en Norton Grove, Illinois 60053 (Estados Unidos), lo especificado en las siguientes reivindicaciones:

20 1ª.- Perfeccionamientos en aparatos de membrana difusora para tratamiento de sangre, del tipo de las que incluyen un apilamiento de pares de paredes de membrana planas y de soportes de membrana planas alternas e intercaladas, estando dicha pila dispuesta en una caja, caracterizados por la disposición de un elemento hinchable entre las
25 caras principales opuestas de dicho apilamiento y las paredes internas de dicha caja, y de un conducto de circulación que comunica con el exterior, y que comunica también con dicho elemento inflable, para facilitar la presurización de dichas caras opuestas principales del apilamiento, asegurando
30 de simultáneamente el cierre hermético de dichas caras.

28.- Perfeccionamientos en aparatos de membrana difusora para tratamiento de sangre, según la reivindicación 1, caracterizados porque dicho elemento inflable incluye un par de hojas de plástico unidas conjuntamente por sus bordes y dobladas alrededor de dicha pila de modo que se superpongan a dichas caras principales opuestas así como a una cara lateral de la pila que esté dispuesta entre dichas caras principales.

39.- Perfeccionamientos en aparatos de membrana difusora para tratamiento de sangre, según la reivindicación 2, caracterizado porque dicho elemento inflable lleve unos medios para facilitar una distribución uniforme de la circulación en el interior del mismo.

48.- Perfeccionamientos en aparatos de membrana difusora para tratamiento de sangre, según la reivindicación 3, caracterizados porque dicho dispositivo de distribución de la circulación del fluido incluye una pantalla soportada en el interior de dicho elemento inflable.

59.- Perfeccionamientos en aparatos de membrana difusora para tratamiento de sangre, según la reivindicación 5, caracterizados porque dicho conducto de circulación incluye un tubo que comunica con el interior de dicho par de hojas de plástico en una zona adyacente a dicha cara lateral de la pila.

68.- Perfeccionamientos en aparatos de membrana difusora para tratamiento de sangre, según la reivindicación 5, caracterizadas porque dicha pila incluye una tira alargada y flexible de membrana que esté situada contra una tira flexible y alargada de soporte de membrana, estando dichas tiras de membrana y de soporte de membrana plegadas en un

conjunto que forme unas bolsas, estando dicho elemento inflable dispuesto entre dichas caras principales opuestas y estando la caja separada de las caras laterales de dicha pila que están dispuestas transversalmente con relación a dicha tira de membrana, para permitir la formación de colectores de circulación adyacentes a los bordes transversales de dicha tira de membrana con el objeto de asegurar la comunicación del fluido con ellos.

78.- Perfeccionamientos en aparatos de membrana difusora para tratamiento de sangre, según la reivindicación 6, caracterizados porque dicha caja está constituida por una sola pieza abierta en la parte superior destinada a recibir dicha pila, y por un dispositivo de cierre destinado a obtener herméticamente dicha parte abierta.

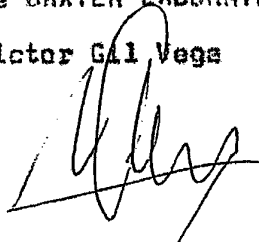
79.- "PERFECCIONAMIENTOS EN APARATOS DE MEMBRANA DIFUSORA PARA TRATAMIENTO DE SANGRE".

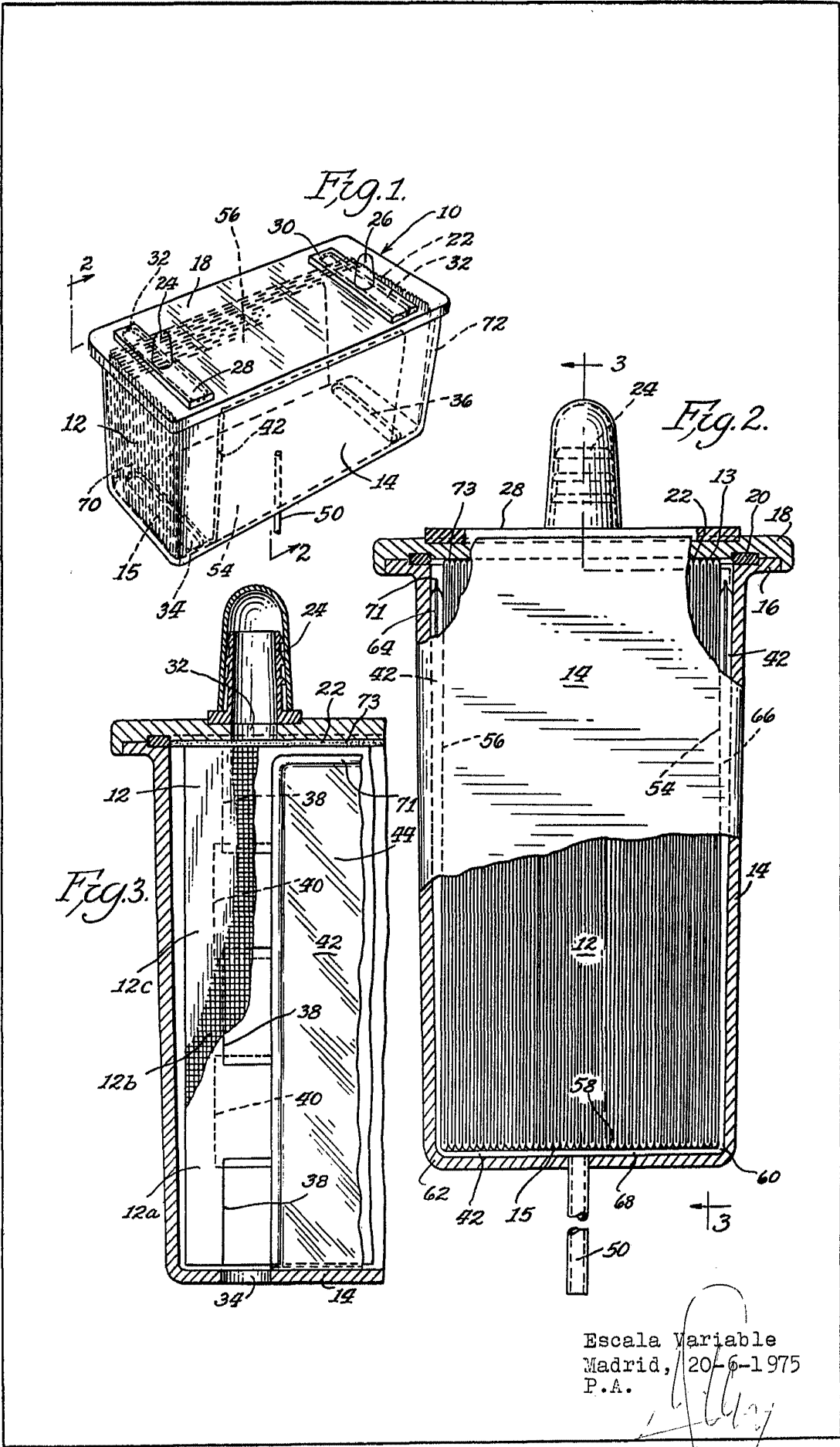
Tal y como se deja descrito en la memoria precedente, que consta de trece hojas foliadas y mecanografiadas por una sola de sus caras y planos de forma y tamaño reglamentarios.

Madrid, 20 de Junio de 1975

P.A. de DAXTER LABORATORIES, INC

Victor Gal Vega





Escala Variable
Madrid, 20-6-1975
P.A.

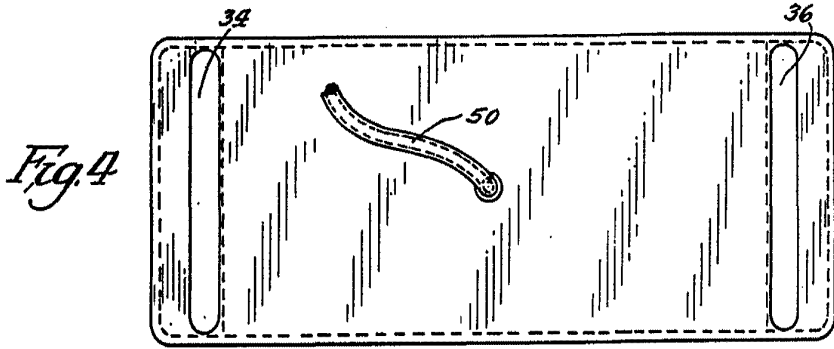


Fig. 4

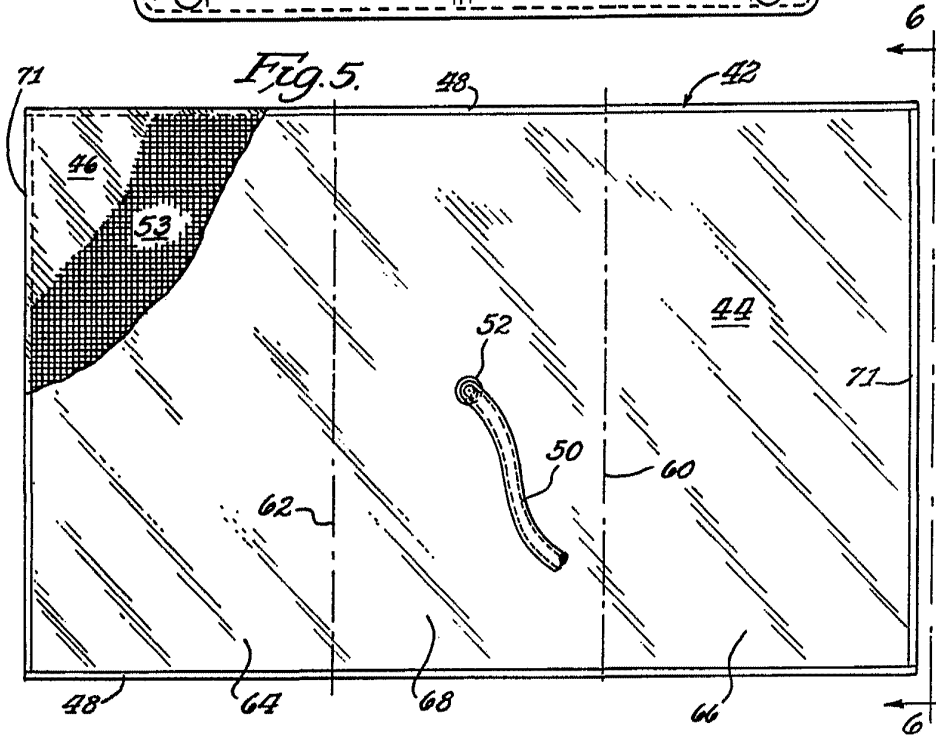


Fig. 5.

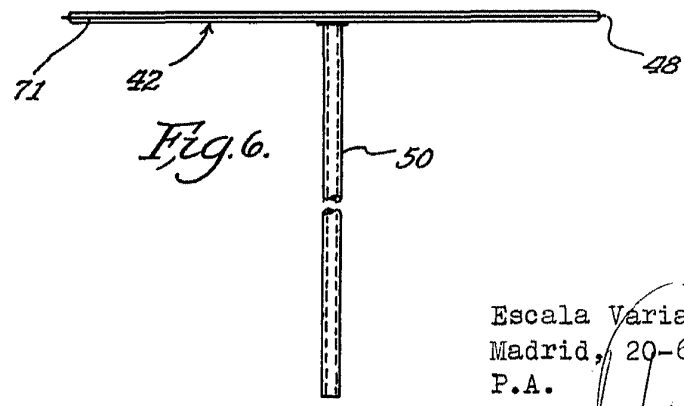


Fig. 6.

Escala Variable
Madrid, 20-6-1975
P.A.