

441,963

Int. <u>BOIF</u>

CONCEDIDA

-6 DIC. 1976

PATENTE DE INVENCION

que por veinte años se solicita a favor de BAXTER LABORATO-
 RIES, INC, de nacionalidad Estadounidense, con domicilio en
 Deerfield, Illinois 60015 (Estados Unidos) y que ha de recaer
 5 sobre: INSTALACION DESGASIFICADORA Y AUTOESTERILIZANTE, PARA
 PROPORCIONAR A UN DIALIZADOR, CON RITMO DE FLUJO REGULABLE Y
 A LA TEMPERATURA FISIOLÓGICA, UNA SOLUCION DIALIZADORA.

MEMORIA DESCRIPTIVA

10 El registro de la Patente de Invención que se solici-
 ta tiene por objeto garantizar la explotación exclusiva en to-
 do el territorio nacional y sus posesiones de una instalación
 desgasificadora y autoesterilizante, para proporcionar a un
 dializador, con ritmo de flujo regulable y a la temperatura
 15 fisiológica, una solución dializadora, conforme se describe
 a continuación y se representa gráficamente en los adjuntos
 dibujos, a título de ejemplo.

**POOR
 QUALITY**

Ambito de la invención

Hay una serie de aparatos para suministrar fluido dializador, previamente preparado, a un riñón artificial. Tales aparatos se denominan del tipo de "cargas", y según ellos se
5 coloca una cantidad de fluido dializador premezclado, suficiente para realizar la diálisis, en un depósito de almacenamiento que forma parte integrante del aparato suministrador de dicho fluido. Aunque los sistemas del tipo de cargas son
10 profusamente empleados en hospitales, tienen varias desventajas. Durante la diálisis pueden desarrollarse bacterias en los depósitos que contienen las cargas del fluido dializador. Para reducir al mínimo este fenómeno, se precisa la limpieza del sistema de suministro y del depósito de carga. En los hospitales se dedica un valioso tiempo de su personal a la prepara-
15 ción del fluido dializador y al llenado del depósito. Como las concentraciones iónicas son críticas, pueden deslizarse errores en la preparación del referido fluido. Además, con el creciente uso de la diálisis en los hogares de los pacientes, los aparatos del tipo de cargas son demasiado voluminosos para su
20 fácil empleo en aquellos.

Una forma de vencer las desventajas de los aparatos del tipo de cargas ha consistido en establecer un aparato que mezcla agua y concentrado de fluido dializador en las debidas proporciones. Así, el continuo mezclado del fluido dializador
25 evita la necesidad de grandes depósitos de almacenamiento del citado fluido. Eliminando tales depósitos grandes, los riñones artificiales y maquinaria realcionada con ellos son más adaptables a su empleo en los domicilios de los pacientes y de uso más conveniente y fiable en hospitales.

30 Una máquina proporcionadora de fluido dializador ha

de hallarse libre de bacterias. Por consiguiente, toda máquina diseñada para su empleo en domicilios ha de ofrecer medios sencillos para la esterilización de sus canales internos.

5 El fluido dializador ha de estar sustancialmente libre de gases. Si hay gases en el mismo, parte de las burbujas quedarán atrapadas contra la membrana dializadora del riñón artificial. En un riñón no puede producirse una diálisis en los puntos donde las burbujas gaseosas impiden el contacto del fluido dializador con la membrana. Si existe la presencia de
10 gas, queda reducida la eficacia del riñón.

En una máquina proporcionadora de fluido dializador, si hay gas en el concentrado o en el agua, lo habrá también en el fluido dializador. Si se usa agua del grifo ordinaria, generalmente habrá gas en ella. Así, cualquier sistema de suministro dialítico completo habrá de incluir un medio para des-
15 gasificar el agua o el fluido dializador.

Mediante esterilización, mezclado, calentamiento, desgasificación y control de la presión negativa del fluido, el proporcionador de fluido dializador efectúa todas las funciones necesarias accesorias para el uso de un riñón artificial
20 desechable tras un solo empleo.

Uno de tales proporcionadores se describe en la patente nº 3.528.550, "Dyalysis Water System" ("Sistema de Agua para Diálisis"), expedida el 15 de septiembre de 1970 a nombre
25 de Christian Cappelen, Jr., de Oslo (Noruega). El dispositivo de Cappelen está diseñado para realizar dichas funciones, desgasificando el agua a presión atmosférica, mediante su calentamiento a 90°C aproximadamente, mezclando el agua y el concentrado de fluido dializador y llevando a cabo la esterilización mediante el mismo calentador, pero con el sistema cerra-
30

do para recircular el fluido esterilizante.

5 Sin embargo, el dispositivo de Cappelen presenta varios inconvenientes. En primer lugar, las sales de calcio y magnesio, comunes en el agua ordinaria del grifo, precipitan en cantidades crecientes al elevarse la temperatura. Así, la
10 desgasificación del agua ordinaria del grifo a temperaturas de 90°C aproximadamente tiene por resultado una precipitación de dichas sales en la cámara de desgasificación. Estos precipitados atascan los orificios del dispositivo de Cappelen. Ha de emplearse agua libre de iones o bien enjuagarse frecuentemente el sistema con ácido acético u otro disolvente para separar los precipitados.

15 Además, el dispositivo de Cappelen funciona a un solo ritmo de flujo. El uso de diferentes tipos de riñones y las variables necesidades de los distintos pacientes exigen diferentes ritmos de flujo. Por consiguiente, existe la necesidad de una máquina proporcionadora de fluido dializador que permite ajustar dicho ritmo de flujo.

Resumen de la invención

20 La presente invención se relaciona con una instalación proporcionadora de fluido dializador, que desgasifica dicho fluido y que puede ser fácilmente autoesterilizada.

25 La invención se relaciona más específicamente con un aparato perfeccionado auto-esterilizante que separa el gas del agua ordinaria, mezcla ésta con concentrado para producir fluido dializador y suministra este fluido a un riñón artificial al ritmo de flujo que se desee.

30 En el aparato perfeccionado, el agua y el concentrado entran en tal aparato a través de dos entradas separadas. El agua y el concentrado son llevados a través del aparato me -

diante dos bombas situadas en el mismo.

El agua se calienta a una temperatura adecuada para su empleo en el riñón. Esta temperatura es la del cuerpo, o tal como aquí se expresa, la temperatura fisiológica, que es
5 aproximadamente de 37°C.

Para efectuar la desgasificación del agua, ésta se pasa al interior de una cámara desgasificadora que se mantiene a una presión negativa, creada por dos bombas, una de las cuales se sitúa corriente arriba del riñón y la otra corriente
10 abajo. La presión negativa existente en la cámara desgasificadora se halla a un nivel adecuado para causar la formación de burbujas por el gas contenido en el agua, las cuales burbujas ascienden a la parte superior de la cámara. La bomba situada corriente arriba, entre la cámara desgasificadora y el riñón,
15 arrastra el agua y la bomba situada corriente abajo, después del riñón se lleva el gas de la parte superior de la cámara desgasificadora. La desgasificación obtenida es más completa que mediante otros sistemas proporcionadores y suministradores.

Como la desgasificación se efectúa a la temperatura fisiológica, las sales de calcio y magnesio no precipitan en grado apreciable. Por consiguiente, el dispositivo de la presente invención ha de limpiarse con disolvente mucho menos
20 frecuentemente que otro que desgasifique a superiores temperaturas.

El agua desgasificada se mezcla luego con el concentrado y se bombea a presión positiva mediante la bomba situada corriente arriba. El regulador de presión, situado después de la bomba últimamente citada, permite un control de la presión a través del dializador.
25

Luego se pasa el fluido dializador al riñón artificial -
30

cial o dializador. Después de su uso, el fluido dializador con-
sumido (en adelante denominado "dializado") pasa a través de
un medidor de flujo. Este medidor supervisa y controla el rit-
mo de flujo del líquido que pasa a través de él y por lo tan-
5 to a través del dializador. El control del ritmo de flujo es
un aspecto característico de esta invención, que la hace espe-
cialmente adaptable a las variables necesidades de distintos
pacientes y dializadores.

Mientras que con la invención de Cappelen sólo se pue-
10 de operar a un ritmo de flujo, con la presente invención pue-
de hacerse a un ritmo acorde con las necesidades de los dis-
tintos pacientes (ordinariamente entre 400 y 1.000 ml/minuto).
Tal control del ritmo de flujo resulta posible mediante el uso
combinado del medidor de flujo y del regulador de la presión
15 negativa.

El dializado: pasa luego a través de la bomba situada
corriente abajo, la cual lleva el fluido a través del dializa-
dor y retira el gas de la cámara desgasificadora. Este dializa-
do se expulsa luego del aparato.

20 Tal aparato permite también esterilizar sus propios ca-
nales internos. Antes o después de la diálisis, se dispone el
aparato para su esterilización, se introduce agua en el mismo,
se interconectan las entradas y el drenaje y se ponen en deri-
vación las aberturas del dializador. Un calentador, usado ex-
clusivamente para la esterilización, calienta el agua a 120°C,
25 a 15 libras por pulgada cuadrada (1,05 kg/cm²), aproximadamen-
te. Este agua caliente se hace circular a través del aparato
cerrado, efectuando la esterilización.

Descripción de los dibujos y de la versión preferida.

30 La figura 1 es un diagrama del aparato.

La figura 2 es una vista esquemática lateral seccionada de la válvula hidráulica en posición de diálisis.

La figura 3 es una vista esquemática lateral seccionada de la válvula hidráulica en posición de esterilización.

5 La figura 4 es una vista lateral seccionada de la cámara desgasificadora.

La figura 5 es una vista en perspectiva despiezada de una válvula empleada para controlar el flujo de entrada y salida de la instalación.

10 La figura 6 es una vista en planta inferior, tomada sensiblemente a lo largo de la línea 6-6 de la figura 5 y que muestra varias aberturas de flujo en un miembro de la válvula.

La figura 7 es una vista en planta superior tomada sustancialmente a lo largo de la línea 7-7 de la figura 5 y
15 que muestra varias aberturas de flujo en un segundo miembro de la válvula ; y

Las figuras 8 y 9 son vistas en sección desarrolladas, tomadas a lo largo de una línea que se extiende a través de todas las aberturas de flujo de una válvula, mostrando a ésta
20 en una posición abierta de flujo total en la figura 8 y en una posición de recirculación cerrada en la figura 9.

De acuerdo con la invención, el agua penetra en el aparato a través de la entrada 10, que está conectada a una red de suministro. Luego pasa a través del filtro 12, dispues
25 to en la entrada 10, el cual separa el material desmenuzado grueso. Este filtro es del tipo de cartucho ANF Cuno, Modelo DR 200, que efectúa la filtración de todas las partículas de diámetro superior a 5 micras. Luego pasa el agua a través del regulador de presión 14 que estabiliza tal presión corriente
30 abajo de la entrada, desde dicho punto, a 15 libras por pulg

da cuadrada ($1,05 \text{ kg/cm}^2$) aproximadamente.

El manómetro 16 fijado al regulador de presión 14 mide la presión del agua en la entrada 10 en dicho punto y muestra su valor en un cuadrante. Seguidamente pasa el agua a través del conmutador de presión 18, que comprende medios para interrumpir el funcionamiento del sistema si la presión en ese punto es nula.

A continuación pasa el agua a través de la válvula hidráulica 20 que, como se muestra en las figuras 2 y 3, comprende un primer miembro 32 y un segundo miembro 34.

En ambos miembros citados hay unos canales separados: la abertura valvular 22 para agua, la abertura valvular 24 para concentrado, la abertura valvular 26 para efluente y la interconexión 28. El primer miembro valvular 32 puede girarse en el interior del segundo miembro 34 para desviar la circulación de fluidos desde los canales mostrados en la figura 2 a los ilustrados en la figura 3, y viceversa. En la posición de diálisis, el agua pasa a través de la válvula hidráulica 20 por la abertura valvular 22.

Luego pasa el agua al calentador de diálisis 36, que la calienta a la temperatura fisiológica. El primer termistor 38, que está corriente abajo del calentador 36, sirve para supervisar y controlar el funcionamiento del citado calentador 36.

Luego fluye el agua al interior de la cámara degasificadora 40, a través de la abertura de entrada 42. Dicha cámara 40 puede ser un depósito cilíndrico de acero inoxidable de 12 pulgadas (30,48 cm) de altura por 4 pulgadas (10,16 cm) de diámetro, aproximadamente. Deberá ser adecuada para resistir la esterilización a una temperatura y presión definidos

por el modo de esterilización adoptado y durante el tiempo requerido.

5 En la abertura de entrada 42 de la cámara se dispone una válvula de flotador 44, tal como se muestra en la figura 4. Esta válvula mantiene un nivel constante de agua dentro de la cámara desgasificadora 40. Así mismo, la válvula debera ser adecuada para resistir una diferencia de presión de 30 libras por pulgada cuadrada ($2,10 \text{ kg/cm}^2$) aproximadamente a través de ella.

10 El agua contenida en la cámara desgasificadora 40 es sometida a una presión negativa comprendida entre -675 y -700 mm de mercurio. Esta presión negativa se mantiene mediante la acción de las dos bombas 52 y 54, respectivamente situadas corriente arriba y corriente abajo. Creando esta presión negativa, se forman burbujas gaseosas en el agua, en la cámara desgasificadora 40. Tales burbujas ascienden a la parte superior de la cámara.

20 Se retira el gas de la citada cámara 40 a través de la salida 46, situada en la parte superior de la cámara. Luego pasa el gas por la válvula reductora de presión 56 al conducto 58, que une los conductos 60 y 62 en el punto de unión 64. El gas pasa a través del conducto 58 más allá de dicho punto de unión y a través del conducto 62 a la bomba 54 situada corriente abajo.

25 La abertura 48 de salida del agua está situada en el fondo de la cámara desgasificadora 40. El agua ya desgasificada se retira de la cámara 40 a través de la abertura de salida 48, mediante la bomba 52 dispuesta corriente arriba. Pasa desde dicha abertura 48 por el conducto 49 hasta el punto de unión 50. Los conductos 68 y 70 conectan también con dicho

30

punto de unión 50.

En este punto de unión se mezclan el agua y el concentrado. Este último se introduce en el aparato por la entrada 72 desde una fuente de suministro. El concentrado usado puede ser cualquiera adecuado, tal como el de baño de hemodiálisis DiasolTM 34, vendido por Baxter Laboratories.

Luego pasa el concentrado a través de la válvula hidráulica 20, por la abertura valvular 24, como se muestra en la figura 2.

A continuación pasa a través de la servoválvula 74, que controla la cantidad de concentrado que penetra en el aparato; seguidamente pasa al conducto 68. Luego, como queda dicho, se mezcla con agua en el punto de unión 50. Si se emplea baño de hemodiálisis DiasolTM, la resultante mezcla tiene una relación aproximada de 3/4 partes de agua por 1 parte de concentrado.

Desde el punto de unión 50, y por el conducto 70, la mezcla de agua y concentrado penetra en la bomba 52, dispuesta corriente arriba. La acción de esta bomba produce un completo mezclado del agua y el concentrado (en adelante denominados fluido dializador). Además de ser adecuada para crear una presión negativa en la cámara desgasificadora 20 y para llevar el agua y el concentrado a este punto del sistema, la bomba 52 deberá ser asimismo adecuada para someter a presión el fluido dializador corriente abajo de la misma hasta una presión positiva de 0 a 20 libras por pulgada cuadrada (0 a 1,40 kg/cm²) aproximadamente.

La bomba 52 dispuesta corriente arriba ha de ser también adecuada para resistir la esterilización, como asimismo producir un ritmo de flujo del fluido comprendido entre 300 y

**POOR
QUALITY**

1.000 ml/minuto.

El fluido dializador pasa desde la bomba 52 al supervisor-controlador de conductividad 76. Determinando la conductividad del fluido dializador, dicho controlador 76 proporciona un medio para determinar la concentración del concentrado en el citado fluido. Si la concentración no está al nivel deseado inicialmente determinado, el controlador-supervisor 76 ofrece también medios para ajustar automáticamente la servoválvula 74 a fin de incrementar o disminuir la cantidad de concentrado que penetra en el aparato. Así, la concentración del fluido dializador puede mantenerse a un nivel constante.

Luego pasa el fluido dializador desde el supervisor-controlador de conductividad 76 al regulador de presión 86, el cual comprende medios adecuados para mantener automáticamente una presión en el dializador 88, a un nivel adecuado, del orden de -500 a +200 mm Hg, a un ritmo de flujo de 300 a 1.000 cm³ por minuto.

El fluido dializador pasa luego a través del segundo termistor 90, adaptado para producir una alarma si la temperatura del fluido no se halla al nivel fisiológico. Seguidamente pasa el citado fluido a través del conmutador a presión positiva 91, que ofrece medios para interrumpir el funcionamiento del sistema si la presión del fluido dializador es superior a +200 mm Kg. Con ello se evitan daños al dializador 88.

Una válvula de derivación 96 se halla situada corriente arriba del conmutador de presión positiva para dirigir el flujo a un dializador 88 ó a lo largo de un conducto de derivación 92. Este conducto de derivación está conectado a un solenoide de derivación 94. El dializador 88 está conectado a la válvula de derivación 96 mediante un conducto de entrada 98 y

al solenoide de derivación mediante un conducto de salida 100. El solenoide de derivación desvía el flujo de la solución dialítica desde el dializador a la derivación si uno de los monitores indica que el sistema no está funcionando debidamente.

5 Por ejemplo, puede haber una fuga de sangre en el dializador o bien el fluido puede no estar a la temperatura fisiológica. Además durante la fase de esterilización más adelante descrita, el solenoide de derivación desvía alternativamente el fluido esterilizante a través del conducto de derivación 92 ó a través de
10 los conductos de entrada y salida 98 y 100 del dializador, que están conectados entre sí durante la fase de esterilización de la instalación.

Desde el solenoide de derivación 94, el dializado pasa a través del supervisor de presión 102, que posee medios para
15 determinar la presión en el conducto en ese punto, como igualmente una alarma para avisar en caso de que la presión no esté al nivel deseado.

Luego pasa el dializado a través del calentador de esterilización 104, conmutador 105 por temperatura excesiva y
20 tercer termistor 106. Ninguno de estos tres dispositivos funciona durante la diálisis. El dializado pasa a continuación a través del detector de fugas de sangre 110, que incluye medios para interrumpir automáticamente el funcionamiento del aparato si hay sangre en el dializado. Este pasa seguidamente al medi-
25 dor de flujo 108, que posee un medio para descubrir el ritmo de flujo en el aparato (conectado a un indicador situado en un panel) y un medio para ajustar el ritmo de flujo al nivel deseado. El medidor de flujo 108 deberá ser adecuado para ajustar el ritmo de flujo entre 300 y 1.260 cm³/minuto.

30 El dializado pasa desde el medidor de flujo 108 por el

POOR
QUALITY

conducto 60 y en el punto de unión 64 se mezclan dicho dializado procedente del conducto 60 y el gas procedente del conducto 58, fluyendo luego a través del conducto 62. Tanto el gas como el dializado se pasan a través de la bomba 54 dispuesta corriente abajo. Dializado y gas pasan a través de la abertura valvular 26, para afluente de la válvula hidráulica 20 y a la salida 112. Finalmente, dializado y gas pasan desde esta salida 112 al exterior del aparato.

En el modo de funcionamiento como esterilizador, el calentador de diálisis 36, el primer termistor 38, la servoválvula 74, el supervisor-controlador de conductividad 76, el regulador de presión 28 y el detector de fugas de sangre 110 no funcionan.

El primer miembro 32 de la válvula hidráulica 20 se gira a la posición ilustrada en la figura 3. Tal como se muestra en tal figura, la abertura valvular 22 para agua, la abertura 24 para concentrado y la abertura para afluente 26 están cerradas. La interconexión 28 permite la comunicación del fluido entre el calentador de diálisis 36, la servoválvula 74 y la bomba 54 dispuesta corriente abajo.

Asimismo, las aberturas de entrada y salida 98 y 100 del dializador están conectadas entre sí para ofrecer una vía a través de dichos conductos para el fluido esterilizante. Mediante esta conexión, el dializador queda aislado del aparato y no pasa ningún fluido esterilizante a través de él. El solenoide de derivación 94 desvía alternativamente el flujo de fluido esterilizante a través de la derivación o bifurcación 92.

Un adecuado fluido esterilizante que ha sido introducido previamente en el aparato, es calentado por el calentador

de esterilización 104. El tercer termistor 106 regula dicho calentador de esterilización 104. El conmutador de temperatura excesiva 105 comprende medios para desconectar dicho calentador 104 si la temperatura dentro del aparato alcanza un nivel peligroso. Dicho conmutador puede ajustarse para desconectar el calentador si la temperatura excede de 140°C, por ejemplo. La esterilización se lleva a cabo a una temperatura y presión adecuadas para liberar el aparato de bacterias. Por ejemplo, una temperatura de 120°C y una presión de 15 libras por pulgada cuadrada (1,05 kg/cm²) durante 30 minutos, pueden resultar adecuadas.

Si durante la esterilización asciende la presión en el aparato a un nivel peligroso, se abre la válvula 36 de descarga de presión para reducir ésta de nuevo a un nivel seguro.

El fluido esterilizante se bombea a través del aparato mediante las bombas 52 y 54 situadas respectivamente corriente arriba y corriente abajo.

A continuación, y con referencia a las figuras 4 a 9, se desarrolla una descripción detallada de la cámara desgasificadora 40 y de la válvula 20.

Con referencia a la figura 4, se verá que el sistema de desgasificación del agua entrante incluye la cámara desgasificadora 40, la bomba 52 dispuesta corriente arriba del dializador, la bomba 54 situada corriente abajo del dializador y el conducto 48 que conecta la cámara desgasificadora con la bomba situada corriente abajo.

La cámara desgasificadora 40 incluye un tanque cilíndrico 40a provisto de una pared superior 40b y de una pared inferior 40c. El tanque tiene una altura de 12 pulgadas (30 cm) y un diámetro de 4 pulgadas (10 cm.). La pared superior está

provista de una salida para gas 40d, que está conectada al conducto de gas 48. En la parte superior se dispone una segunda abertura 40e y herméticamente ajustado en ella un miembro 114 de finidor de un orificio. Dicho miembro incluye un paso 42 adaptado para recibir que fluye del termistor 38, para su descarga en el tanque.

Dentro de la cámara hay un conjunto de válvula de retención 116 del tipo de flotador. Este conjunto de válvula incluye un brazo 118 que está articuladamente conectado por un extremo a la pared superior 40b. Un flotador 120 del tipo de bola va asegurado al otro extremo del brazo 118. Un miembro valvular cónico 44 se asegura al brazo y se dispone para acoplarse valvularmente al extremo de salida del paso 42. En el caso en que dicho miembro valvular no se halle acoplado al mencionado orificio, sino que quede situado debajo del mismo y fluya agua a través de él, emerge y fluye contra el miembro cónico. Esto determina una pulverización de agua al interior del tanque y proporciona además un mayor área superficial para la degasificación.

La pared inferior 40c incluye una abertura de salida 40f para el agua, a través de la cual pasa agua degasificada a la unión 50.

Durante el funcionamiento, fluye agua al interior de la cámara degasificadora bajo la presión del suministro de la misma. Continúa fluyendo agua a dicha cámara hasta que el nivel de aquella es suficiente para elevar el flotador de bola 120 a un punto en el que el miembro valvular 44 cierra por completo todo flujo de agua a la cámara. Esto determina un mínimo volumen gaseoso para la cámara y un volumen restringido al que se aplica una presión negativa.

La bomba 54 situada corriente abajo aplica una presión negativa de -675 a -700 mm Hg al gas contenido en la cámara desgasificadora. Esta presión es suficiente para retirar el gas de la zona superior de la cámara 40 y para permitir que los gases disueltos y arrastrados en el agua abandonen ésta en el tanque desgasificador. A esta presión negativa las burbujas gaseosas se desprenden del agua y son retiradas del tanque a través del conducto 46. La citada bomba 54 dispuesta corriente abajo es de velocidad constante y la presión negativa que aplica a la cámara desgasificadora no varía con el ritmo de flujo. Se observará asimismo que esta bomba lleva además la solución dialítica a través del dializador 88 desde el regulador de presión negativa 86. Así, la bomba 54 es de doble finalidad, concretamente aplicación de presión negativa a la cámara desgasificadora y conducción de la solución dialítica a través del dializador.

Como el agua contenida en el tanque desgasificador se halla bajo presión negativa no sale por sí sola y es preciso retirarla de dicho tanque. La bomba 52 dispuesta corriente arriba es también de velocidad constante y arrastra el agua desgasificada a través de la salida 40f, desde el tanque 40. Dicha bomba 52 es también la que retira el producto dializador concentrado del puesto suministrador del mismo.

Como puede verse por lo que antecede, este sistema desgasificador permite una eficaz desgasificación del agua en trante a una elevada presión negativa, es capaz de desgasificar agua a temperaturas fisiológicas y es insensible a los ritmos de flujo de la solución dialítica.

Con referencia a las figuras 5 a 9, se verá que la válvula 20 incluye un miembro de salida lateral 122, un obturador

de desviación 124, una barra 126 de control del obturador y un miembro 128 dispuesto al lado de la máquina. El miembro de salida lateral 122 incluye una abertura 132 de entrada de agua, una abertura 134 de entrada de concentrado y una abertura 136 de drenaje. Además de los pasos de entrada y salida, el miembro de salida lateral incluye tres pasos ciegos 138, 140 y 142, los dos primeros interconectados por el orificio o paso transversal 142.

El obturador de desviación 124 es un miembro en forma de disco que tiene cinco pasos de flujo extendidos a través de él, entre los que se encuentran el 144 de flujo del concentrado, el 146 de drenaje y el 148 de entrada de agua. Además, se dispone el paso 150 de recirculación de drenaje y el 152 de recirculación de agua. El obturador de desviación 124 está provisto de un hueco central 154 para conectar aquél a la barra de control. Se dispone asimismo una muesca periférica 156 limitadora de rotación, que coopera con un par de pasadores de tope 158 y 160 del miembro de salida lateral para el alineamiento de los diversos pasos descritos más adelante.

El controlador 126 del obturador es desprendiblemente asegurable a éste último y se extiende hacia arriba y herméticamente a través del miembro 128, dispuesto del lado de la máquina dializadora. Este miembro lateral 128 incluye una salida 162 para concentrado, una entrada de drenaje 164 y una salida de agua 166. El miembro 128 incluye también tres pasos ciegos adicionales 168, 170 y 172. El paso de salida de agua 166 está conectado al paso ciego 172 mediante un paso u orificio transversal 174. La entrada de drenaje 164 está conectada al paso ciego 170 mediante un orificio o paso transversal 176.

Con referencia más detallada ahora a la figura 8, el

5 obturador 124 se muestra en la posición paso de flujo, en la que el agua fluye a través de la entrada 132, el paso 148 y la salida 166 hacia la instalación dializadora. El concentrado fluye por la entrada 134, a través del paso 144 y por la salida 162 hacia la servoválvula 74. El fluido que circula desde la bomba 54 pasa a través de la entrada de drenaje 164, del paso 146 y de la salida 136.

10 La disposición de la válvula para la fase de esterilización se muestra en la figura 9. En esta disposición, el obturador de desviación ha sido girado de manera que el paso 152 de recirculación del agua queda alineado con los pasos ciegos 172 y 138. El paso 150 de recirculación de drenaje se alinea con los pasos ciegos 170 y 140. Todos los demás pasos quedan bloqueados por el obturador 124.

15 El agua esterilizante calentada, que fluye desde la bomba 54 situada corriente abajo, penetra en la válvula 20 a través de la entrada de drenaje 164. Como el paso está bloqueado, el agua circula entonces a través del orificio transversal de drenaje 176 hasta el paso ciego 170, pasando seguidamente desde éste a través del paso 150 del obturador al paso ciego 140 del lado de salida, desde el cual sigue a través del orificio transversal 142 del mismo lado de salida hasta el paso ciego 138 de igual lado, siguiendo a través del paso 152 del obturador hasta el paso 172 del lado de diálisis, desde donde fluye a través del orificio transversal 174 hasta el exterior por la salida 166. Así, mediante funcionamiento de la válvula, el agua de la solución dialítica o del conducto de drenaje fluye a través de aquélla y vuelve al lado del agua de la instalación para la esterilización de las porciones internas de la máquina dializadora.

20

25

30

Debe destacarse que los conductos de suministro de concentrado no son esterilizados por recirculación de agua caliente a través de los conductos de la servoválvula. La razón de ello es que los conductos de concentrado que van desde la válvula a la unión 50 se consideran esterilizados en virtud del hecho de que el propio fluido concentrado es estéril.

No comprenderá que pueden efectuarse numerosas modificaciones y cambios en la versión aquí descrita, sin apartarse del espíritu y ámbito de esta invención.

10

NOTA DE REIVINDICACIONES

Se reivindica como de propia y nueva invención a favor de BAXTER LABORATORIES, INC, de nacionalidad Estadounidense, con domicilio en Deerfield, Illinois 60015 (Estados Unidos), lo especificado en las siguientes reivindicaciones:

15

1ª.- Instalación desgasificadora y autoesterilizante, para proporcionar a un dializador, con ritmo de flujo regulable y a la temperatura fisiológica, una solución dializadora, caracterizada porque comprende:

20

A. una cámara destinada a recibir dicho líquido y en cuyo interior ha de tratarse éste, la cual cámara incluye:

1) una entrada de líquido en la parte superior de la misma;

2) una salida de líquido en la parte inferior de tal cámara; y

25

3) una salida de gas en la parte superior de la cámara;

B. medios de bombeo, funcionalmente asociados a la referida salida de gas, para mantener una presión negativa dentro de la cámara; y

30

C. medios valvulares funcionalmente asociados a dicha

cámara y a su entrada de líquido, para mantener el líquido con-
tenido en tal cámara a un nivel predeterminado, superior al de
la salida del líquido e inferior al de la salida de gas, me-
diante apertura y cierre controlables de la entrada de líquido.

5 2ª.- Instalación desgasificadora y autoesterilizante,
para proporcionar a un dializador, con ritmo de flujo regula-
ble y a la temperatura fisiológica, una solución dializadora,
según la reivindicación 1ª, caracterizada en que el nivel de
dicho líquido se mantiene por debajo de la entrada del mismo.

10 3ª.- Instalación desgasificadora y autoesterilizante,
para proporcionar a un dializador, con ritmo de flujo regula-
ble y a la temperatura fisiológica, una solución dializadora,
según la reivindicación 2ª, caracterizada en que dichos medios
valvulares incluyen un brazo alargado con un extremo articula-
15 damente conectado a la citada cámara; un miembro flotador ase-
gurado al otro extremo del referido brazo para su cooperación
con el mencionado líquido; y unos medios valvulares asegurados
a dicho brazo, entre sus extremos, y dispuestos para cooperar
con la entrada del líquido, a fin de abrir y cerrar ésta últi-
20 ma en respuesta a cambios en el nivel del líquido.

 4ª.- Instalación desgasificadora y autoesterilizante,
para proporcionar a un dializador, con ritmo de flujo regula-
ble y a la temperatura fisiológica, una solución dializadora,
según la reivindicación 3ª, caracterizada en que dichos medios
25 valvulares incluyen una punta cónica adaptada para obturar la
entrada de líquido en una posición y para determinar el flujo
de este líquido a la citada cámara para su dispersión en for-
ma pulverizada.

 5ª.- Instalación desgasificadora y autoesterilizante,
30 para proporcionar a un dializador, con ritmo de flujo regula-

ble y a la temperatura fisiológica, una solución dializadora, según la reivindicación 1ª, caracterizada en que incluye unos segundos medios de bombeo funcionalmente asociados a la referida salida de líquido para retirar líquido desgasificado de la mencionada cámara a través de la salida del mismo.

5
6ª.- Instalación desgasificadora y autoesterilizante, para proporcionar a un dializador, con ritmo de flujo regulable y a la temperatura fisiológica, una solución dializadora según la reivindicación 5ª, caracterizada en que los medios de bombeo asociados a la salida de líquido proporcionan una bomba de presión positiva en el lado situado corriente abajo de dicha bomba.

15
7ª.- Instalación desgasificadora y autoesterilizante, para proporcionar a un dializador, con ritmo de flujo regulable y a la temperatura fisiológica, una solución dializadora, según la reivindicación 5ª, caracterizada en que dicho líquido es agua, y en que incluye combinadamente unos medios de suministro de un concentrado a mezclar con ese agua para preparar una solución dialítica, y unos medios mezcladores funcionalmente asociados a los medios de suministro del concentrado, a los medios de salida del líquido y al lado de la instalación que queda corriente arriba de los medios de bombeo asociados a la salida de líquido.

25
8ª.- Instalación desgasificadora y autoesterilizante, para proporcionar a un dializador, con ritmo de flujo regulable y a la temperatura fisiológica, una solución dializadora según la reivindicación 7ª, caracterizada en que comprende combinadamente unos medios dializadores funcionalmente asociados a la parte de la instalación dispuesta corriente abajo de los medios de bombeo asociados a la salida del líquido y fun-

30

cionalmente asociados a la parte de la instalación situada corriente arriba de los medios de bombeo asociados a la salida de gas.

5 9ª.- Instalación desgasificadora y autoesterilizante, para proporcionar a un dializador, con ritmo de flujo regulable y a la temperatura fisiológica, una solución dializadora, según la reivindicación 1ª, caracterizada en que dichos medios de bombeo están funcionalmente asociados a un dializador para pasar solución dialítica a través del mismo y en que comprende
10 de un sistema para controlar la presión y ritmo de flujo de la solución dialítica dentro del dializador, incluyendo tal sistema unos medios de restricción regulables situados corriente arriba del dializador y adaptados para su asociación funcional a la entrada de solución dialítica en el dializador; medios de
15 restricción regulables situados corriente abajo del dializador y adaptados para su asociación funcional a la salida de solución dialítica del dializador, estando situados también dichos medios de restricción últimamente citados corriente arriba de los mencionados medios de bombeo y asociándose funcionalmente
20 a estos últimos, hallándose finalmente adaptados para su ajuste los citados medios de restricción dispuestos corriente arriba y corriente abajo, a fin de controlar la presión y ritmo de flujo de la solución dialítica dentro del dializador.

25 10ª.- "INSTALACION DESGASIFICADORA Y AUTOESTERILIZANTE, PARA PROPORCIONAR A UN DIALIZADOR , CON RITMO DE FLUJO REGULABLE Y A LA TEMPERATURA FISIOLOGICA, UNA SOLUCION DIALIZADORA".

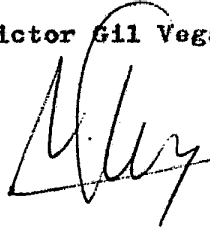
Tal y como se deja descrito en la memoria precedente, que consta de veintitres hojas foliadas y mecanografiadas por

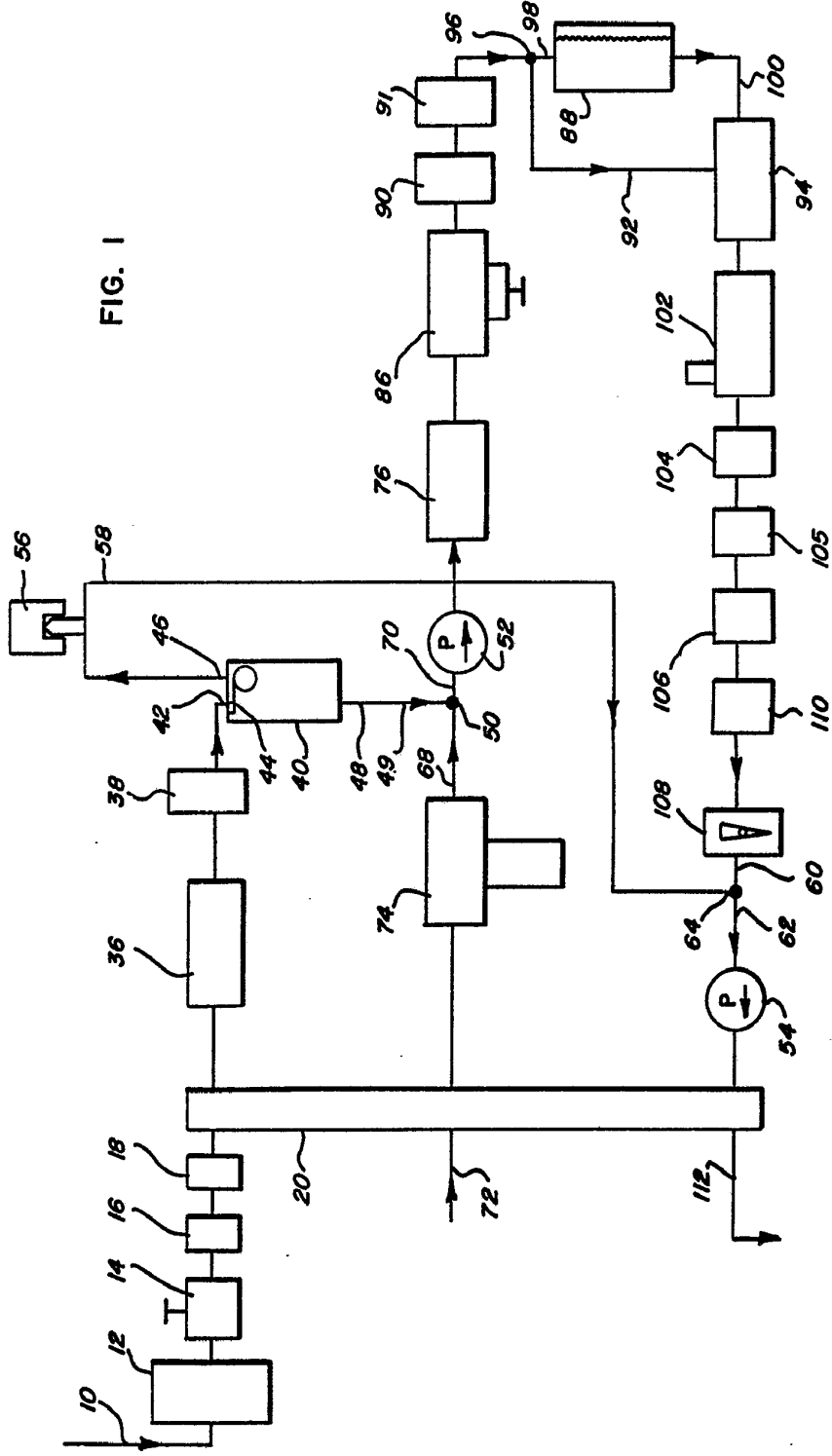
una sola de sus caras y planos de forma y tamaño reglamentarios.

Madrid, 21 de Octubre de 1.975

P.A. de BAXTER LABORATORIES, INC.

Victor Gil Vega

A handwritten signature in black ink, appearing to read "V. Gil Vega". The signature is stylized and cursive, with a large initial "V" and a long horizontal stroke at the end.



Madrid, 21 OCT. 1975

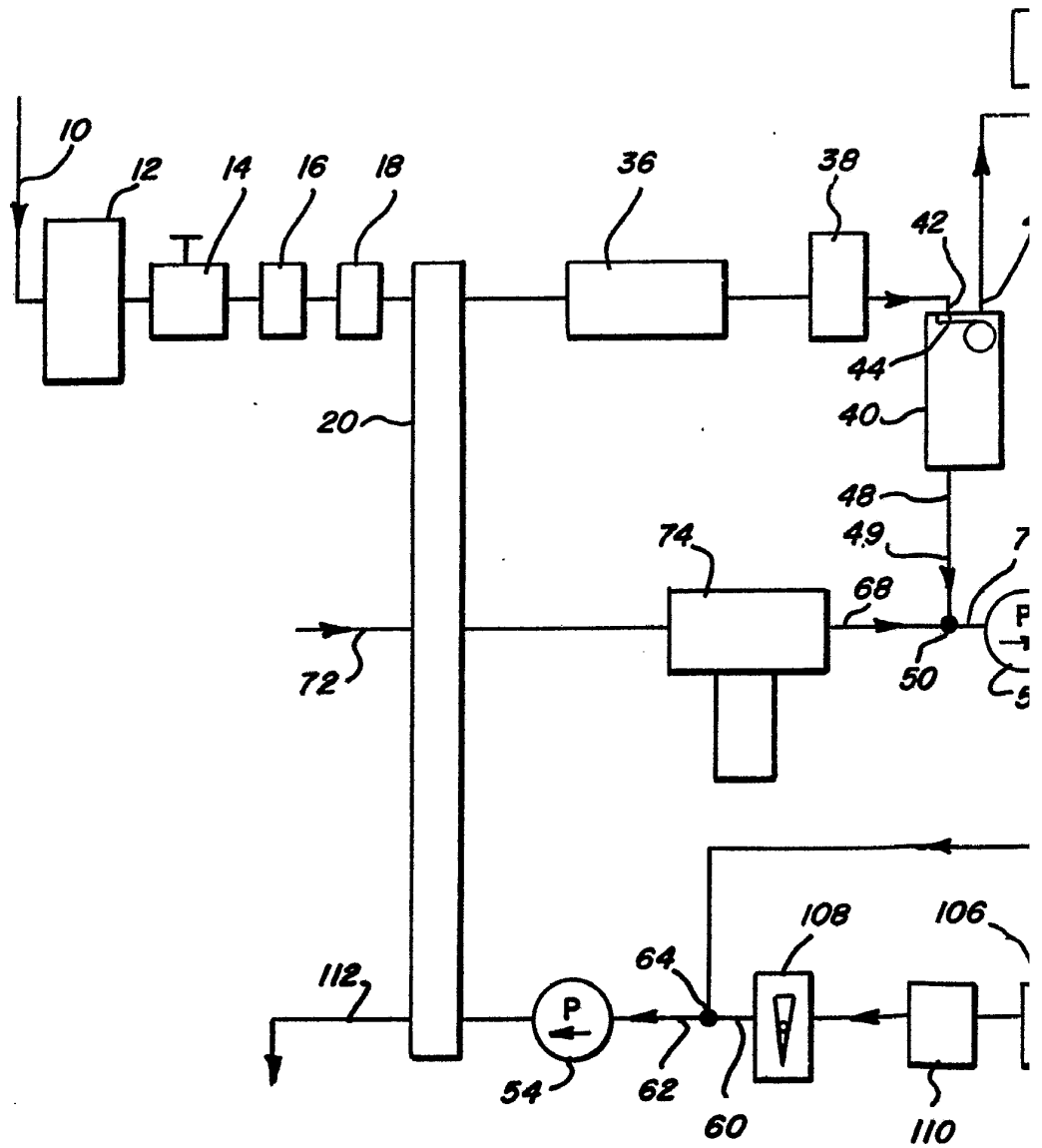
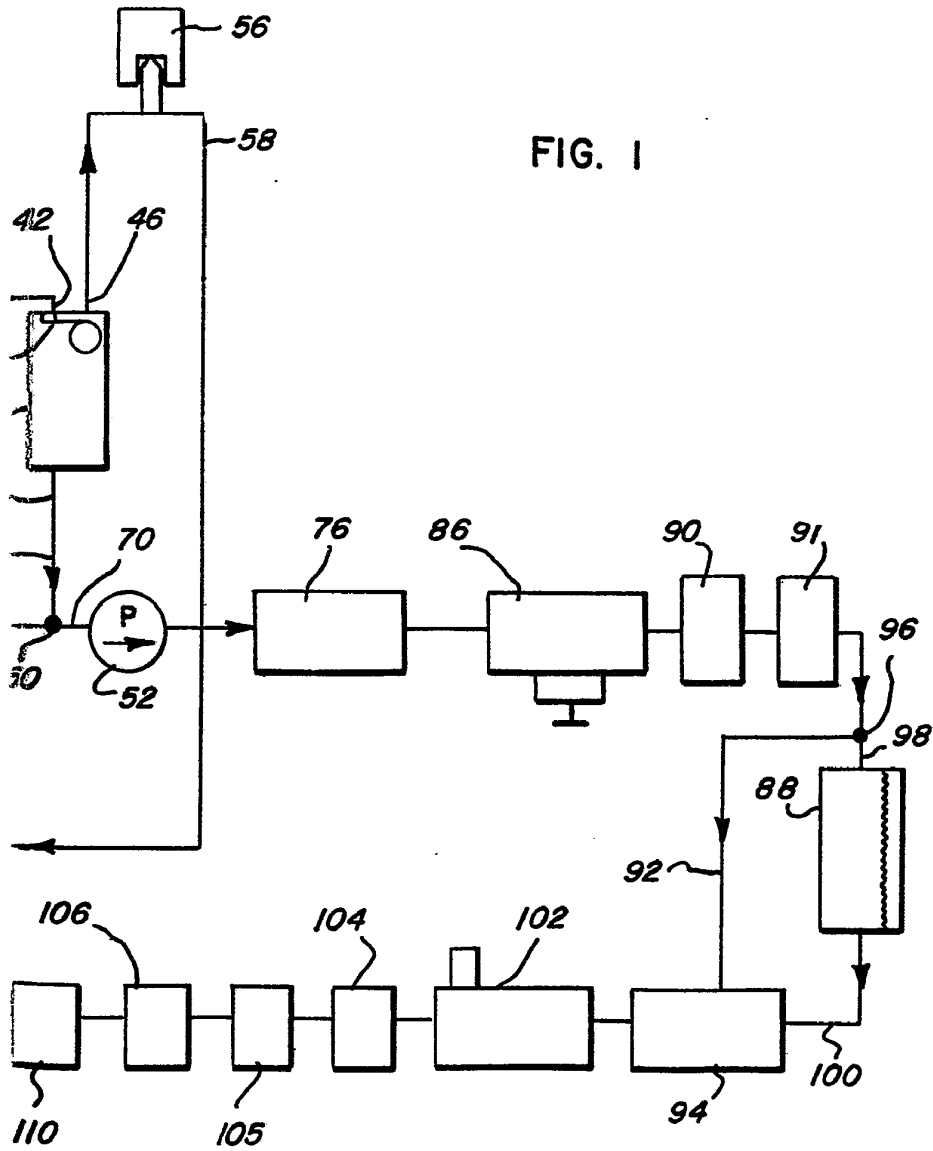




FIG. 1



Madrid, 21 OCT. 1975

24 -

[Handwritten signature]

FIG. 2

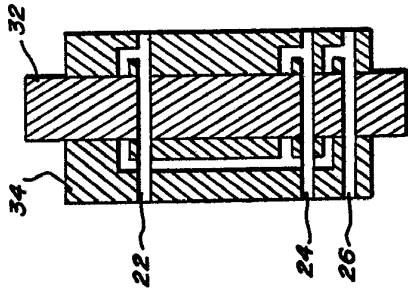


FIG. 3

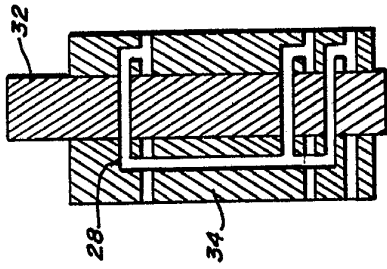
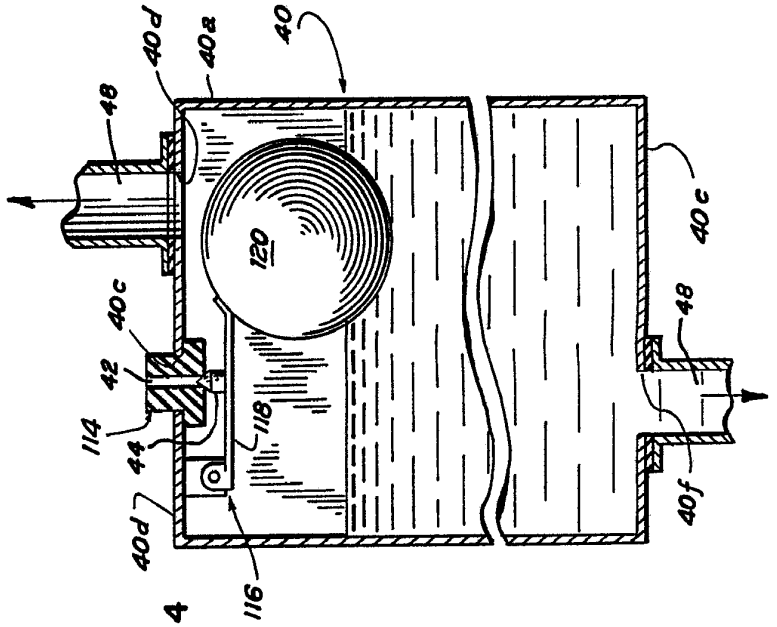


FIG. 4



Madrid, 21 Oct. 1959
H. G. G. G.
G. G. G.

FIG. 2

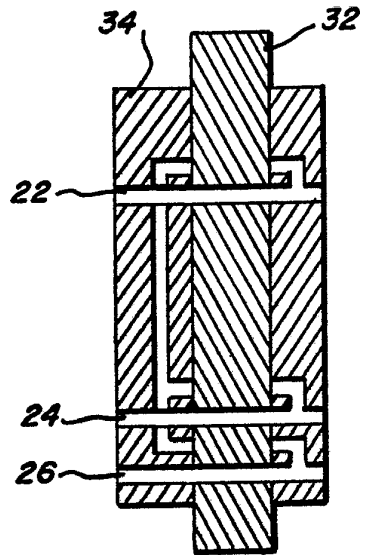


FIG. 4

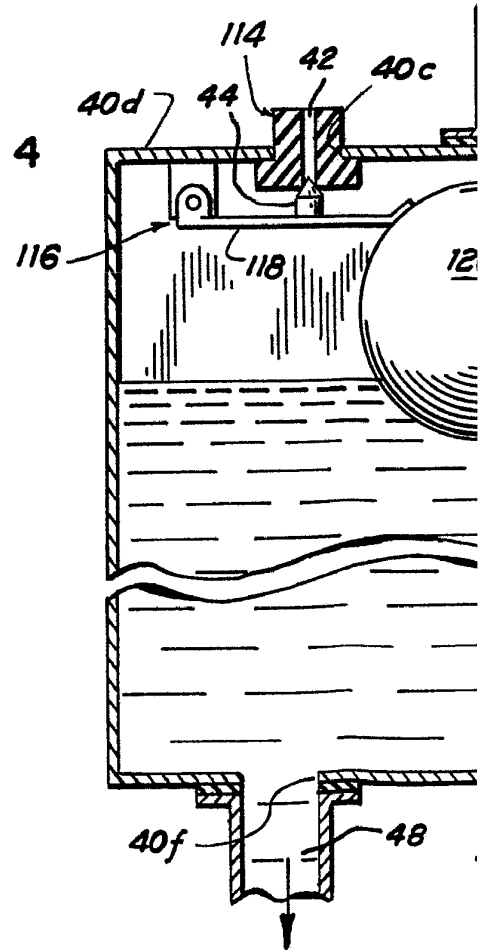
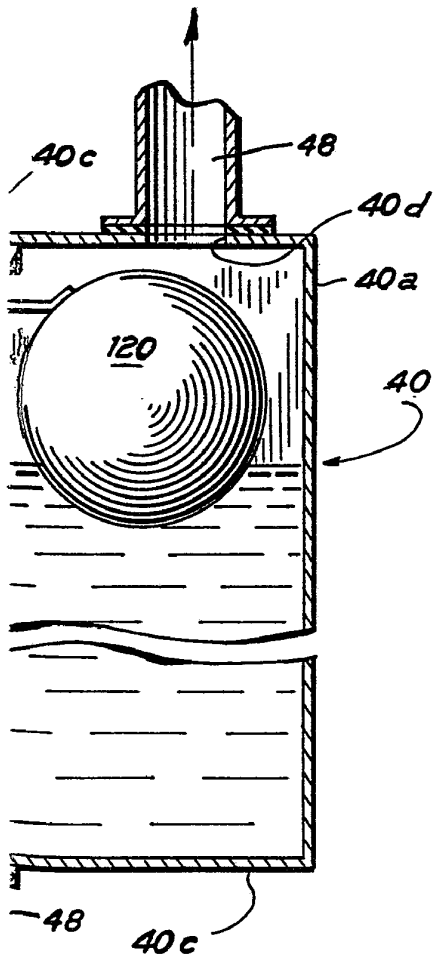
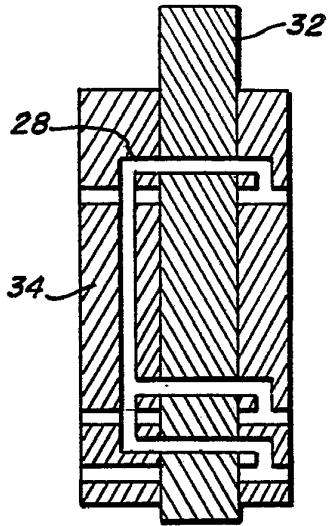


FIG. 3



Madrid, 21 Oct. 1978
P.A.
[Handwritten signature]

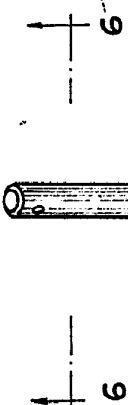
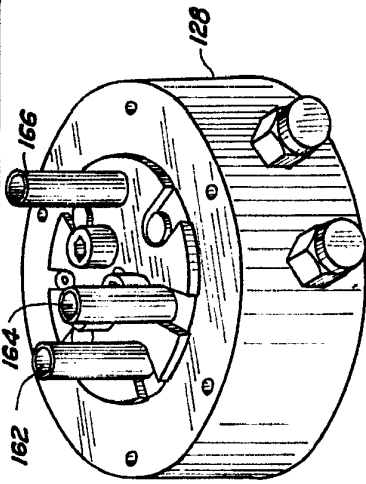
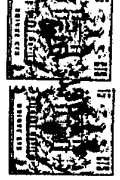


FIG. 5

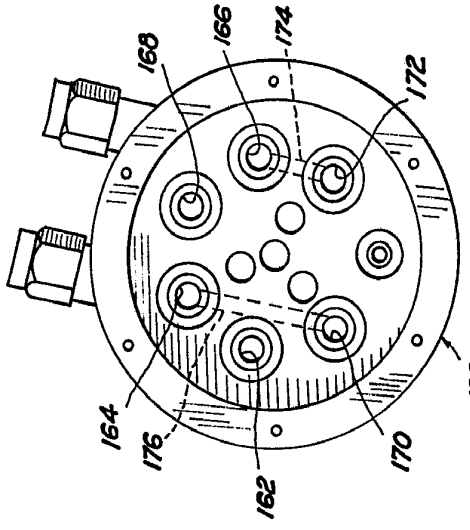
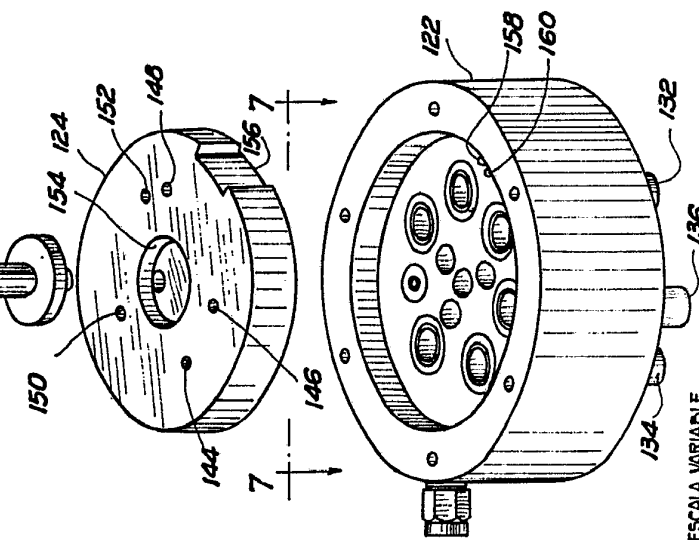


FIG. 6

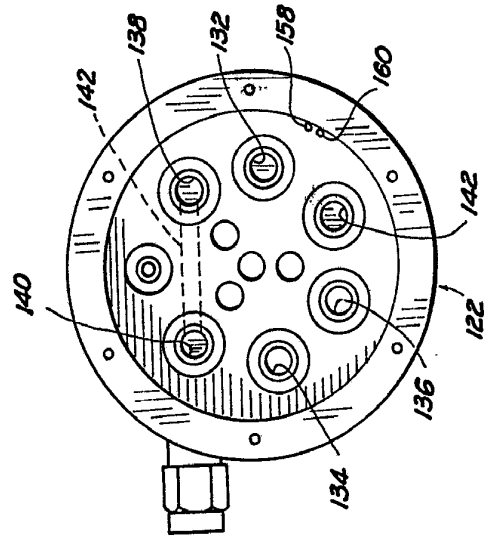


FIG. 7

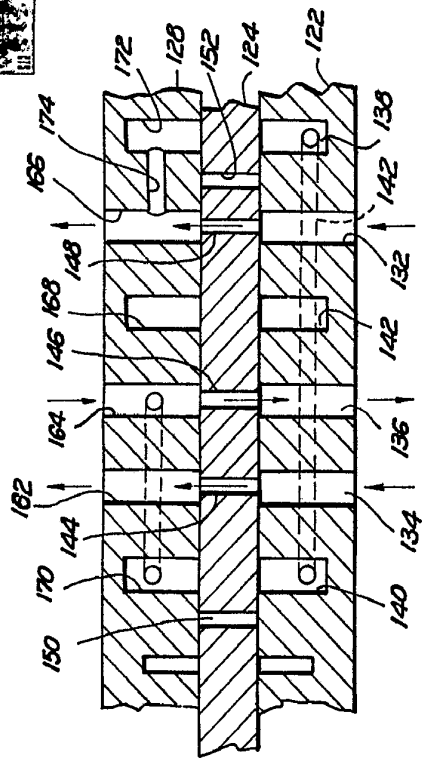


FIG. 8

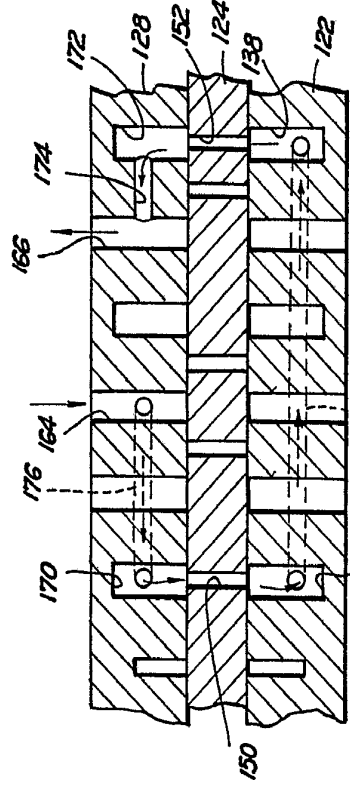


FIG. 9

Madrid, 21 OCT. 1975

ESCALA VARIABLE

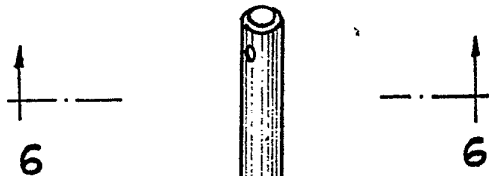
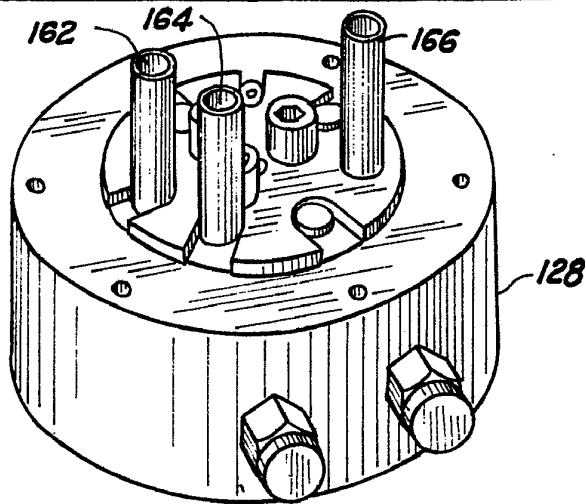


FIG. 5

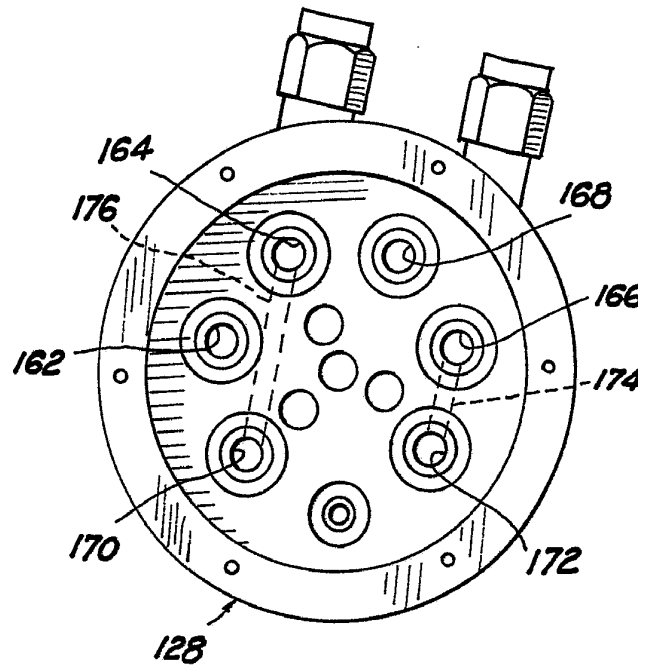


FIG. 6

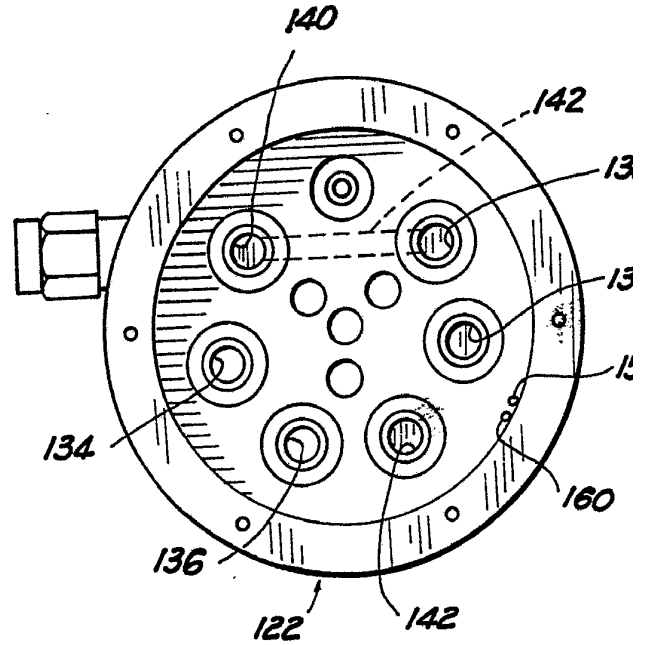
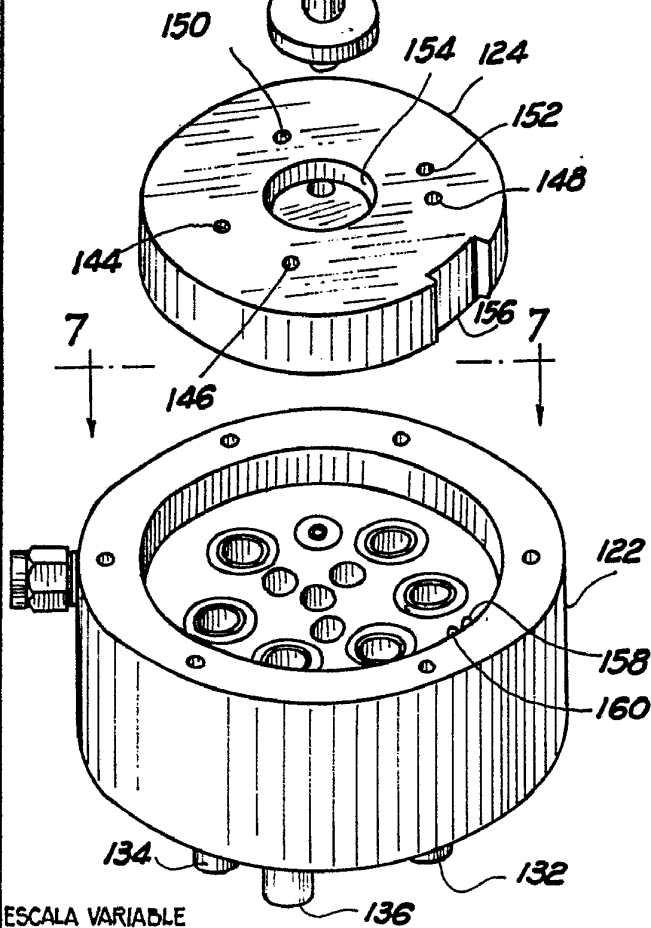


FIG. 7

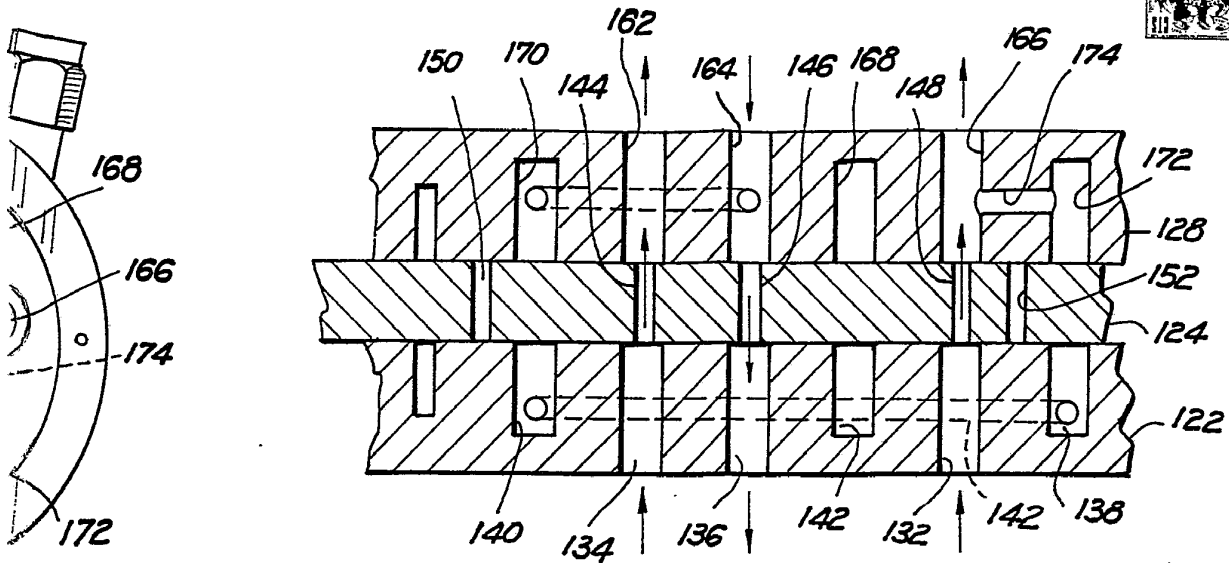


FIG. 8

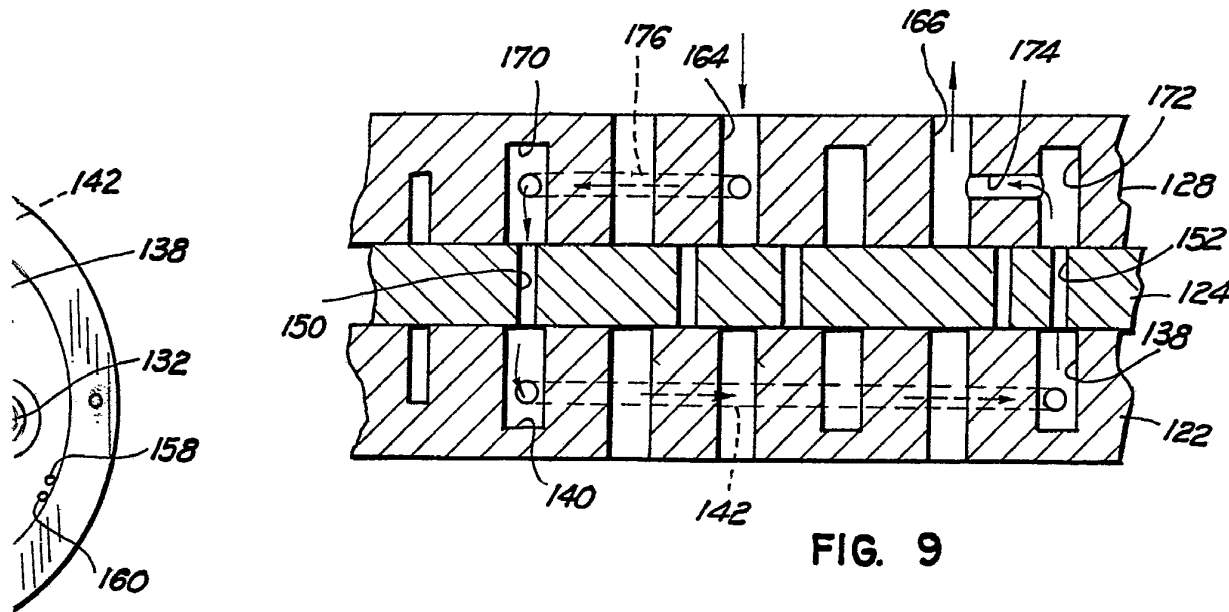


FIG. 9

Madrid, 21 OCT. 1975