



ESPAÑA

17 OCT. 1977

PATENTE DE INVENCION

NUMERO	452241
FECHA DE PRESENTACION	

10 A 1

30 PRIORIDADES: 31 NUMERO	32 FECHA	33 PAIS
620.541; 620.542; 620.543; 620.546; 620.613; 620.614; 620.616; 620.617; 620.618; 620.619	8.10.1975	ESTADOS UNIDOS

47 FECHA DE PUBLICIDAD	51 CLASIFICACION INTERNACIONAL	62 PATENTE DE LA QUE ES DIVISIONARIA
	AG1M	

64 TITULO DE LA INVENCION
"DIALIZADOR DE BOBINA PERFECCIONADO PARA DISPOSICION VERTICAL"

71 SOLICITANTE (S)
BAXTER TRAVENOL LABORATORIES INC.

DOMICILIO DEL SOLICITANTE
Deerfield/Illinois 60015 (Estados Unidos)

73 INVENTOR (ES)
D. Richard Paul Goldhaber; D. Jimmy Lee Miller; D. John Michael Munsch; D. Burton Salkin; D. William John Schnell y D. Ludwig Wolf Jr.

73 TITULAR (ES)
el solicitante

74 REPRESENTANTE
VICTOR GIL VEGA

Memoria Descriptiva

Entorno de la invención

Esta invención se relaciona con dispositivos de transferencia de masas, del tipo de los que incluyen una membrana semipermeable, y más particularmente con dializadores de los usados en sistemas de riñón artificial.

Estos sistemas de riñón artificial se emplean para tratar la sangre de un paciente al objeto de separar de ella productos de desecho. Un tipo de dializador usado en tales sistemas recibe comúnmente la denominación de dializador de bobina. Incluye una membrana semipermeable, de forma tubular aplanada, de un material tal como celofana o policarbonato, que junto con un adecuado miembro de soporte se enrolla o bobina alrededor de un núcleo central y se encierra en un alojamiento cilíndrico. La sangre del paciente penetra en el dializador a través de una entrada practicada en el núcleo, fluye a través del dializador por el interior de la membrana y sale de éste a través de una abertura de salida. La solución dialítica fluye en dirección transversal a través del alojamiento y entre el soporte y la membrana enrollados.

La solución dialítica establece contacto con la membrana y, debido a la diferente concentración de productos de desecho existente en sangre y en la citada solución, tales productos, como urea y creatinina,

se difunden desde la sangre, a través de la membrana, hasta la solución dialítica.

5 Durante el tratamiento de la sangre en un dializador, se separa agua de la sangre en virtud de un proceso conocido por ultrafiltración. La cantidad de agua que se separa está relacionada con la diferencia de presión de la sangre y de la solución dialítica a uno y otro lado de la membrana. Los dializadores existentes funcionan a niveles de presión sanguínea relativamente elevados, que están relacionados con el tamaño y forma de la membrana y del soporte de la misma. Esta elevada presión puede tener por resultado unos niveles de separación de agua indeseablemente elevados y/o variables.

10 Constituye un objeto de esta invención la provisión de un dializador en el que la separación del agua se mantiene controladamente a un bajo nivel.

15 En los dializadores existentes, los conductos que acarrean sangre hacia y desde aquéllos pueden resultar doblados en los puntos por donde entran en el dializador y salen de él. Además, en las construcciones existentes, la solución dialítica sale por la parte superior del dializador. Esto da lugar a un sonido de chapoteo desagradable.

20 Otro objeto de la invención es el de proporcionar una estructura de dializador en la que se reduzcan al mínimo los pliegues de los conductos de

la sangre y se elimina el citado chapoteo.

La membrana de celofana es relativamente frágil y puede romperse o rasgarse durante el montaje del dializador, cuando se sella aquélla y se conecta a los conductos de sangre. Otro objeto de la invención es la provisión de un perfeccionado cierre hermético terminal y conector que reduzca al mínimo el deterioro de la membrana.

Además, los dializadores existentes son relativamente costosos de fabricar, siendo por consiguiente otro objeto de la invención la provisión de un dializador de fabricación menos costosa.

Estos y otros objetos de la invención resultarán evidentes mediante la siguiente descripción y las adjuntas reivindicaciones.

Resumen de la invención

Mediante esta invención se proporciona un dializador, para uso en un sistema de riñón artificial, que funciona a bajos niveles controlables de ultrafiltración, reduce los pliegues de los conductos en las entradas y salidas del dializador, elimina el chapoteo e incluye una perfeccionada construcción de cierre hermético terminal y conector.

El dializador incluye una membrana y un miembro de soporte de la misma, construídos para proporcionar un bajo nivel de presión sanguínea y que

aseguran por consiguiente unos bajos niveles controlables de ultrafiltración. Los conductos de entrada y salida de sangre en el dializador están en general axialmente alineados respecto al alojamiento para mi
5 nimizar los pliegues de los mismos y la salida de la solución dialítica está situada de manera que se eli
mine el citado chapoteo.

El dializador incluye un cierre terminal plegado para cerrar los extremos de la membrana y un
10 dispositivo de botones para conectar ésta a la entra
da y salida de sangre. Estas características contribuyen a minimizar el deterioro de la membrana.

Además, muchos de los componentes del dia
lizador pueden fabricarse mediante técnicas de produc
15 ción masiva, rápidas y económicas, tales como extrusión, repujado o moldeo por inyección, que reducen el costo del dializador.

Breve descripción de los dibujos

20 La figura 1 es una vista en perspectiva de un dializador construido de acuerdo con la inven
ción.

La figura 2 es una vista en sección longitudinal fragmentaria, tomada sustancialmente a lo
25 largo de la línea 2-2 de la figura 1.

La figura 3 es una vista en sección trans
versal, tomada sensiblemente a lo largo de la línea

3-3 de la figura 1.

La figura 4 es una vista en perspectiva despiezada de un adaptador de entrada a utilizar en el dializador.

5 La figura 5 es una vista en planta superior de un conector de botón para su empleo con el adaptador de entrada.

10 La figura 6 es una vista en sección longitudinal tomada sustancialmente a lo largo de la línea 6-6 de la figura 5.

La figura 7 es una vista en sección fragmentaria y despiezada que muestra la conexión entre el adaptador de entrada y la membrana semipermeable.

15 La figura 8 es una vista en perspectiva fragmentaria de un miembro de soporte y de una membrana a utilizar en el dializador.

20 La figura 9 es una vista en sección del miembro de soporte, tomada sustancialmente a lo largo de la línea 9-9 de la figura 8.

La figura 10 es una vista en sección similar a la figura 8, pero que muestra una configuración variante del miembro de soporte.

25 La figura 11 es una vista en planta de un miembro de soporte del tipo mostrado en las figuras 9 y 10.

La figura 12 es una vista en sección to

mada sustancialmente a lo largo de la línea 12-12 de la figura 8.

La figura 13 es una vista en perspectiva despiezada de un adaptador de salida a utilizar en el dializador, que muestra el lado interno del citado adaptador.

La figura 14 es una vista en perspectiva del lado externo del adaptador de salida.

La figura 15 es una vista en sección transversal, tomada sustancialmente a lo largo de la línea 15-15 de la figura 13.

La figura 16 es una vista en perspectiva de una tapa superior a emplear en el dializador.

La figura 17 es una vista en perspectiva fragmentaria y despiezada, que muestra una porción del alojamiento y del conjunto de núcleo del dializador; y

La figura 18 es una vista en perspectiva de una tapa inferior a emplear en el dializador.

20

Descripción general de la versión preferida

Con referencia ahora a los dibujos, y más particularmente a las figuras 1 a 3, se muestra un dializador 10 provisto de una envoltura externa que incluye un alojamiento de plástico 12, hueco, alargado, piriforme y transparente, una tapa terminal superior 14 y una tapa terminal inferior 16. El

25

dializador incluye también un núcleo cilíndrico y centralmente situado 18, un miembro alargado de soporte 20, de plástico, y una membrana alargada 22, que se enrollan alrededor del núcleo, y un conjuntor de salida 24. Un tubo de entrada de sangre 26, flexible, interno y centralmente situado, de material plástico, se extiende a través de la tapa superior 14 y sirve para dirigir la sangre que penetra en el dializador hacia el interior de la membrana 22. Un tubo exterior de salida de sangre 28 se extiende a través de la tapa superior y dirige la sangre saliente de la membrana a un punto situado al exterior del dializador. La tapa terminal inferior 16 incluye también una entrada 30 para solución dialítica y una salida 32 para la misma.

En términos generales, la sangre de un paciente objeto de tratamiento entra en el dializador a través del tubo de entrada 26, fluye por la membrana tubular bobinada 22 y sale del dializador a través del tubo de salida 28. La solución dialítica penetra en el dializador a través de la abertura de entrada 30, fluye ascendentemente entre los enrollamientos de la membrana y su soporte, establece contacto con la membrana para recibir los productos metabólicos de desecho y el agua de la sangre y sale del dializador a través de la salida 32.

El conjunto del núcleo

El conjunto del núcleo interno 18, como se muestra en las figuras 2, 3 y 17, incluye un núcleo alargado 34 en forma de C, extrusionado en material plástico, tal como estireno, y un adaptador de entrada separado 35. El núcleo 34 está configurado de manera que presente una ranura 36 en forma de U, descentrada, para retención de la membrana, y una ranura 38, descentrada también y más pequeña, para retención del miembro de soporte. Ambas ranuras se extienden hacia dentro en dirección del centro del núcleo y desembocan hacia el exterior del mismo. Los bordes enfrentados 40 y 42 del núcleo incluyen sendas ranuras semicirculares 44 ó 46 receptoras de nervaduras dispuestas en el adaptador de entrada que queda alojado en el hueco alargado definido entre los citados bordes 40 y 42.

El adaptador de entrada 35, como se muestra en las figuras 3, 4 y 7, incluye el tubo 26 de entrada de sangre, un codo de entrada 48 y un miembro de entrada moldeado y alargado 50. Este miembro de entrada está construido de modo que ajuste dentro del hueco definido por los bordes 40 y 42 del núcleo y quede unido a éste. Tiene un cuerpo central incurvado 52 y un par de rebordes laterales 54 y 56, que se acoplan deslizable y herméticamente a las ranuras 44 y 46 receptoras del adaptador. La superficie exte

rior del cuerpo central del adaptador de entrada está incurvada de modo complementario respecto a la curvatura del núcleo para formar un conjunto de núcleo generalmente cilíndrico.

5 Una estructura corta y solidaria 58, a modo de cubo, está centralmente situada entre los extremos del adaptador de entrada en el lado posterior del mismo y se extiende hacia el centro del conjunto del núcleo. Un paso ahusado 60 se extiende transversalmente al cuerpo 50 y a través del cubo 58. En el
10 cuerpo 50 se forma por moldeo un hueco 62, ensanchado, para la recepción de una junta anular, que rodea el extremo terminal externo del paso 60, extendiéndose una serie de muescas moldeadas para distribución
15 de sangre, tales como las 63 y 64, radialmente desde el hueco receptor de la junta anular. Un reborde anular interno y ahusado 65, de bloqueamiento a resorte, se extiende hacia el interior del paso junto al otro extremo del mismo.

20 El codo 48 está unido al extremo de salida del tubo 26 de entrada de sangre y se acopla también telescópicamente al cubo 58, al que se une, a fin de dirigir el flujo de sangre entrante desde el tubo 26 al paso 60.

25 La membrana y el miembro de soporte

Con referencia ahora a las figuras 3, 8

a 12 y 17, la membrana 22 es un tubo alargado y
aplanado de material semipermeable, tal como celo-
fana o un derivado celulósico vendido con el nom-
bre comercial de Cuprophon. La membrana se enrolla
5 o bobina alrededor del conjunto del núcleo y sirve
de conducto para el paso de sangre a través del dia-
lizador desde el núcleo 18 al adaptador de salida
24. Esta membrana separa la sangre y la solución
dialítica, pero permite el paso de los productos
10 de desecho y agua de la sangre a dicha solución en
contacto con la membrana. También permite el paso
de sustancias preseleccionadas dispuestas en tal so-
lución a la sangre, a través de ella.

El miembro de soporte es más largo y an-
15 cho que la membrana y puede ser del tipo de malla
abierta convencional, como el descrito en la paten-
te estadounidense reeditada nº 27.510, o de tipo re-
pujado, tal como se describe en la patente de igual
nacionalidad nº 3.687.293. Tal soporte repujado in-
20 cluye una lámina central imperforada provista de ne-
vaduras de igual altura, de contacto con la membra-
na, a cada lado de la lámina.

El miembro 20 mostrado en las figuras 9
y 10 está repujado y se enrolla alrededor del núcleo
25 junto con la membrana 22, de modo que se espacien
las vueltas o enrollamientos de la misma entre sí,
para asegurar el flujo de la solución dialítica en-

tre tales vueltas y el contacto de la misma con las paredes o superficies de la membrana. El miembro de soporte 20, tal como aquí se muestra, es una lámina impermeable a los flúidos, de un material adecuado que ha sido repujado por ambos lados con un adecuado esquema de nervaduras de soporte y de formación de canales. El miembro de soporte 20 incluye una lámina central 66, que presenta a cada lado una serie de nervaduras alargados, tales como las 68, 70, 72, 74, 76 y 78, que se extienden angularmente a través de la lámina desde un borde longitudinal al otro de la misma.

Las nervaduras de cada lado forman un ángulo agudo de unos 60° respecto al borde longitudinal de la lámina. Sin embargo, los nervios de cada cara se extienden en dirección opuesta. Esto determina una superposición de aquéllos según un esquema rómbico, en el que el ángulo obtuso o incluido es preferiblemente de unos 120° . Sin embargo, tal ángulo puede ser de 60 a 140° aproximadamente. Los esquemas de las nervaduras a cada lado del miembro son idénticos, salvo su dirección, y se repiten en un esquema de un nervio grande y cuatro más pequeños de puntas redondeadas.

El miembro preferido de soporte 20, como se muestra en la figura 8, está fabricado de un material blando, de bajo módulo de elasticidad, tal

como polietileno de densidad media. En el esquema preferido de las nervaduras, las mayores o más altas 68 y 78 son de punta plana, tienen una sección transversal trapezoidal, están espaciadas entre sí a 0,323 pulgada (8,07 mm) y tienen una altura de 0,021 pulgada (0,52 mm), aproximadamente. Los nervios más pequeños o bajos 70, 72, 74 y 76 son de forma triangular, tienen las puntas de contacto con la membrana redondeadas, tienen una altura de 0,012 pulgada (0,3 mm) aproximadamente y están sensiblemente equiespaciados entre los nervios altos. El grosor total del miembro de soporte es de 0,047 pulgada (1,17 mm) aproximadamente. La altura y el espaciamiento de los nervios han sido seleccionados para formar una adecuada trayectoria de la sangre en la membrana, que asegure una baja presión sanguínea y unos ritmos de flujo sustancialmente iguales de la solución dialítica en los canales definidos por los filetes y la membrana.

Con referencia ahora a la figura 10, se muestra una variante de miembro de soporte 80, que presenta una diferente configuración o esquema de nervios. En este soporte todos los nervios 82, 84, 86, 88, 90 y 92 tienen forma triangular y presentan unas puntas de contacto con la membrana ligeramente redondeadas. Cada uno de los nervios grandes o elevados 82 y 92 tienen una altura aproximada de 0,023

pulgada (0,57 mm) y están espaciados entre sí, por sus centros, en 0,323 pulgada (8,07 mm) aproximadamente. Los nervios 84 y 90, que son adyacentes a los nervios elevados, tienen una altura aproximada de 0,012 pulgada (0,3 mm) y los más internos 86 y 88 tienen una altura de 0,016 pulgada (0,4 mm) aproximadamente. Los nervios inferiores están sustancialmente equiespaciados entre los nervios elevados 82 y 92. El grosor total del miembro 80 es aproximadamente de 0,050 pulgada (1,25 mm). Este miembro está fabricado de un material de módulo superior y más rígido, tal como un polietileno de elevada densidad.

Como puede verse, la configuración de los nervios puede variarse de manera que se establezcan múltiples niveles en los mismos que permitan una amplia variedad de control sobre la geometría de las trayectorias de la sangre.

Se verá por la figura 12 que, cuando está enrollado, el miembro de soporte forma contacto con la membrana en lados opuestos y, debido a la disposición angular de los nervios de soporte, los de mayor tamaño, tales como los 68 y 78, se superponen para establecer esencialmente una serie de contactos por puntos que agarran y mantienen a la membrana entre ellos. Como los nervios están angularmente dispuestos, los que se superponen no quedan acoplados

entre sí, lo cual podría impedir o inhibir el flujo de sangre y/o de solución dialítica.

Los nervios angulados de cualquiera de los miembros de soporte proporcionan un canal de flujo despejado para que la solución dialítica fluya angularmente desde un borde longitudinal del miembro de soporte al otro. Los nervios de soporte más cortos se acoplan a la membrana de manera que definan canales de flujo sustancialmente iguales e impidan el contacto de aquélla con la lámina.

El extremo interno del miembro de soporte 20 se asegura al conjunto del núcleo ajustando su borde transversal interno a la ranura 38 receptora del miembro de soporte citado.

15 Cierre hermético terminal de la membrana

La membrana 22 es un miembro tubular aplanado que ha de sellarse en cada extremo para establecer un conducto libre de fugas entre el tubo 26 de entrada de sangre y el tubo 28 de salida de la misma. Con referencia a las figuras 3, 8 y 17, se establece un cierre hermético terminal particularmente eficaz mediante la formación de aletas terminales, tales como la 22a, y plegándolas contra el cuerpo de la membrana. Tal pliegue forma una línea transversal 22b que se extiende desde un borde longitudinal de la membrana hasta su otro borde longi

tudinal. Preferiblemente, la línea de pliegue es sustancialmente perpendicular a los bordes longitudinales de la membrana.

5 En el extremo del conjunto del núcleo,
la membrana 22 se pliega formando la aleta 22a, que a su vez se pliega hacia fuera sobre el cuerpo de la membrana para formar la línea de pliegue interna 22b. Luego se coloca el pliegue en la muesca 36 receptora de la cuña 94 para mantener la línea de pliegue. Se
10 presiona una cuña alargada 94 en el interior de la muesca 36 para retener firmemente el pliegue y asegurar el extremo de la membrana en su posición sobre el núcleo mientras se enrolla aquélla, La cuña 94 se
ajusta complementariamente dentro de la muesca e incluye una superficie exterior 94a, que se adapta a
15 la configuración externa del núcleo.

Conector de botón para la sangre

Un conector de botón 100 de plástico moldeado para entrada de la sangre (como se muestra en
20 las figuras 4 a 7) conecta el paso 60 del adaptador de entrada con el interior de la membrana para dirigir la sangre que entra en el dializador hacia el interior de la misma. El conector de botón 100 para
25 entrada de la sangre es un miembro hueco en forma de remache que tiene una corona o tapa convexa 102 y un cuerpo o cilindro ahusado 104, provisto de un

taladro o paso 105 que se extiende a través del cilindro y de la tapa. El cilindro incluye una sección de diámetro reducido o hueco 106 y un labio de retención ahusado 108, adyacente al extremo de tal cilindro opuesto a la tapa. El citado labio y la sección de diámetro reducido definen una muesca bloqueadora elástica que coopera con el reborde 65 de la abertura del adaptador de entrada para acoplarse mutuamente y sujetar el conector de botón para sangre al adaptador de entrada.

En la tapa se disponen seis muescas radiales de distribución de sangre, tales como las 110 y 112, para su cooperación con la membrana en la distribución de sangre radialmente hacia el exterior desde el paso 105.

Una junta anular 114 se asienta en el hueco o muesca 62 que rodea al paso 60. La junta anular 114 es un miembro sellador elastómero que coopera para proporcionar una conexión libre de fugas entre el paso y la membrana y que es comprimido cuando se monta, de manera que se acople elásticamente a la membrana, junto al lado inferior de la tapa de botón 102 y la mantenga contra ella, así como al adaptador de entrada y al cilindro 104 de dicho botón. La junta anular 114 es de un material elastómero resistente al deslizamiento, elástico y no envejecedor, tal como silicona, que reduce al mínimo las fugas en la

junta hermética.

Para instalar el conector de botón 100 de entrada de sangre, se practica una abertura redonda 116 en una pared lateral de la membrana 22 junto a su extremo interior, aproximadamente centrada entre los bordes de tal membrana. El botón para sangre se desliza luego por el interior de la membrana desde un extremo abierto, antes de sellarse éste, y se inserta el cilindro 104 a través de la abertura 116, de manera que la tapa 102 quede situada contra la pared interna de la membrana 22 y el cilindro se extiende hacia fuera desde aquélla. Luego se impulsa el citado botón hacia dentro y queda bloqueado a resorte con el reborde 65 del taladro del adaptador de entrada. La tapa del botón mantiene firmemente la porción de la membrana que forma contacto con el lado inferior de la tapa contra el adaptador de entrada y contra la junta anular para minimizar las fugas en el cierre hermético.

Con el cierre hermético terminal asegurado por la cuña 94, se establece un sistema de cierre hermético y conducto sustancialmente libre de fugas para el flujo de sangre a través del tubo de entrada 26, el codo de entrada 48, el paso 60 del adaptador de entrada y el conector 100 del botón para la sangre.

Una ventaja del conector 100 es la de

que la membrana 22 se mantiene contra el conjunto de núcleo 18 y cualquier fuerza aplicada al tubo de entrada es transmitida a dicho conjunto 18 en lugar de directamente a la membrana 22.

5 Con el extremo de la membrana sellado, el botón 100 asegurado al adaptador de entrada 50 y el miembro de soporte 20 situado en su hueco 38, el citado miembro y la membrana 22 se enrollan con juntamente alrededor del núcleo hasta que se termi
10 na la longitud predeterminada de ambos elementos. Normalmente, el miembro de soporte 20 es más largo y ancho que la membrana 22. Ambos se aseguran luego al adaptador de salida 24. Además, con la membra
15 na y el soporte asegurados al conjunto del núcleo, se reduce el movimiento relativo entre aquellos dos, lo cual minimiza más aún el posible deterioro de la membrana.

Adaptador de salida

20 El adaptador de salida 24, tal como se muestra en las figuras 2 y 3, incluye un miembro de salida moldeado y alargado 120, como se muestra en las figuras 13 a 15. El adaptador propiamente dicho o miembro 120 tiene una cara interna cóncava 122,
25 construída para adaptarse contra el enrollamiento más externo de la membrana 22. La cara interna inclu
ye varias secciones longitudinalmente extendidas pa-

ra su cooperación con la membrana con la que entran en contacto. La primera sección 124 es definidora de la trayectoria de entrada de la sangre e incluye una serie de nervios paralelos espaciados, tales como los 126 y 128, que se extienden hacia el interior desde el borde anterior del dispositivo. Estos nervios 126 y 128 sirven para dirigir el flujo de sangre en la membrana hacia adelante a lo largo de la cara interna del dispositivo de salida.

Una concavidad o canal ahuecado 130 recogedor del flujo de sangre está situado junto a la sección 124 y se extiende en toda la longitud del adaptador. Un taladro 132 receptor del botón conector de salida de sangre y que sirve de paso al flujo de la misma, se halla centralmente situado en el canal de flujo 130. Un hueco ensanchado 136 receptor de una junta anular, rodea al taladro y se orienta hacia el interior del dializador. El taladro 132 se extiende a través de un cubo o saliente 134 extendido hacia el exterior en el lado posterior del adaptador de salida. Un codo 138, que está unido al extremo de entrada del tubo de salida 28, se acopla telescópicamente y se une al saliente o cubo 134 y dirige la sangre que fluye desde el paso 132 al tubo 28 de salida de la misma.

Una muesca 140 orientada hacia el inte

rior, de retención de un pliegue y receptora de una cuña, se halla situada en el lado del canal 130 - opuesto al de los nervios 126 y 128.

5 El extremo inferior del dispositivo pre
senta una aleta o placa 142 que se extiende hacia
atrás o hacia fuera desde la cara interna 122. Una
placa o aleta superior 144 se extiende a través de
la parte superior del dispositivo adaptador pero se
observará que la placa superior está escotada en la
10 zona que queda por encima del cubo 134 para permitir
el acceso del tubo 28 de salida de sangre. Un par de
nervios reforzadores alargados 146 y 148 dispuestos
en el lado exterior del dispositivo conectan las ale
tas superior e inferior. Unos pasadores de coloca-
15 ción superior e inferior 150 y 152 se proyectan des-
de las aletas 144 y 142, respectivamente.

La membrana 22 está conectada al adapta-
dor de salida 24 con un botón conector de salida de
sangre 154, que es sustancialmente idéntico al conec-
20 tor de entrada 100 anteriormente descrito.

Una junta anular 156 similar a la emplea
da con el adaptador de entrada, está situada en la
muesca 136 y el botón conector de salida de sangre
queda bloqueado a resorte en el dispositivo adapta-
25 dor de salida para mantener la membrana en éste úl-
timo de igual manera que en el dispositivo adaptador
de entrada. La membrana es terminalmente sellada me-

diente un cierre plegado del tipo descrito en relación con el adaptador de entrada, con la diferencia principal de que la aleta exterior está situada en el lado interno de la membrana. La cuña 157 del adaptador de salida retiene y mantiene el cierre hermético terminal en su posición. En el conjunto, el extremo exterior del miembro de soporte de aquél se sitúa detrás de la cara interna del adaptador de salida.

Alojamiento y conjunto

Tal como se ve en las figuras 2, 3 y 16 a 18, una vez que el conjunto del núcleo 18, el miembro de soporte 20 con la membrana 22 y el adaptador de salida 24 han sido montados, se desliza el alojamiento 12 sobre el conjunto para retenerlo en su posición, con el adaptador de salida situado dentro de la porción saliente 12a que se extiende a lo largo de un lado del alojamiento 12. Las tapas superior e inferior 14 y 16 son entonces montadas en los extremos del alojamiento, a los que se acoplan herméticamente.

La tapa superior 14 está moldeada de modo que presente una abertura 170 centralmente situada para el tubo de entrada de sangre, y una abertura 172 desviada, para el tubo de salida de aquélla. El tubo 26 de entrada de sangre se extiende a través de

la abertura de entrada 170 a la que se acopla herméticamente y el tubo 28 de salida de sangre pasa a través de la abertura de salida 172, a la que se acopla también herméticamente. La tapa 14 incluye también las paredes externa e interna espaciadas y paralelas 174 y 176, que definen un canal 178 entre ellas, para su acoplamiento hermético al borde superior del alojamiento 12.

Tres nervios 180, 182 y 184 de la tapa se extienden hacia el interior desde la porción cilíndrica de la pared interna 176 hacia la abertura 170 del tubo de entrada de sangre. Cada uno de los citados nervios incluye un borde o reborde interno 186, ahusado y provisto de una muesca, que está adaptado para acoplarse al borde superior del conjunto del núcleo al objeto de situarlo centralmente en el alojamiento. La superficie inferior, tal como la 181, de cada nervio se acopla al borde superior de la membrana y su soporte enrollados, a fin de impedir el desplazamiento telescópico o ascendente de tales membrana y soporte.

Una pequeña pared incurvada 188, de acoplamiento al adaptador de salida, se moldea a través de la porción saliente de la tapa para su alineamiento general con la cara interna 122 de dicho adaptador. Una cavidad 190 receptora de un pasador se moldea también junto a la pared 188 y se destina

a recibir el pasador superior 150 en el extremo superior de dicho adaptador de salida.

5 La tapa inferior 16 incluye las paredes periféricas externa e interna 192 y 194, paralelas, que definen conjuntamente un canal periférico 196 para un acoplamiento hermético cooperante con el bor
de inferior del alojamiento 12. Una pequeña pared incurvada 198, acoplable al dispositivo adaptador de salida, se moldea a través de la porción saliente de
10 la tapa y presenta una configuración general adaptada a la cara interna del dispositivo adaptador de salida. Una cavidad 200 receptora del pasador del dispositivo adaptador de salida está moldeada a lo largo de la pared para recibir el citado pasador infe
15 rior 152 de tal dispositivo.

Una entrada tubular 202 está moldeada en el lado exterior e inferior de la tapa inferior e incluye un taladro 204 que comunica con la entrada 30. La salida 32 está formada por una gran abertura en
20 la tapa. Esta abertura está rodeada por un reborde 206 y un collar 208 de colocación y recepción del conjunto del núcleo. Debe observarse que el taladro de entrada 204 está situado entre el collar 208 y la pared 198.

25 Con el alojamiento 12 en su posición, el tubo de entrada 26 y el tubo de salida 28 se pasan a través de la tapa superior y ésta se ajusta descendien

temente contra el borde superior del alojamiento, la parte superior del conjunto del núcleo y la parte superior del adaptador de salida. De modo análogo, la tapa inferior se ajusta contra el borde inferior del alojamiento y contra el conjunto del núcleo y el adaptador de salida. Se observará que, con tal montaje, tanto el tubo 26 de entrada de sangre como el tubo 28 de salida de la misma se extienden en una disposición generalmente paralela y axial, reduciéndose así la torsión y doblamiento de los tubos.

Una vez fijados en su posición el conjunto del núcleo 18 y el adaptador de salida 24 en el alojamiento mediante las tapas superior e inferior 14 y 16, cualesquiera fuerzas aplicadas a los tubos 26 ó 28 son transmitidas a través del conjunto del núcleo o el adaptador a tales tapas y al alojamiento. Así, dichas fuerzas no se aplican directamente a la membrana, reduciéndose los riesgos de rotura de la misma.

Funcionamiento

Tal como se ve en la figura 2, la solución dialítica entrante fluye hacia arriba, como se indica por la flecha 210, a través de la entrada 30. Luego fluye alrededor del collar de colocación del conjunto del núcleo y ascendentemente a través de la

membrana y el miembro de soporte enrollados, al centro del conjunto de núcleo 18, como se indica por las flechas 216 y 218. Desde allí fluye descendentemente y sale del dializador a través de la salida 32. Así, la trayectoria de flujo de la solución dialítica tiene en general la forma de una U invertida.

La sangre que entra en el dializador a través del tubo 26 fluye hacia abajo a través del mismo, como indica la flecha 220, a través del codo hasta el adaptador de entrada y a través del taladro del botón conector de entrada de sangre hasta el interior de la membrana 22. Luego fluye por el interior de ésta en una trayectoria espiral alrededor del núcleo, hasta que alcanza el dispositivo de salida 24. En éste, la sangre es dirigida por unos nervios guías de la misma, tales como los 126 y 128, al interior del canal de flujo de sangre 130 y desde él al botón conector 154. La sangre que entra en este conector fluye a través del paso 132 del adaptador de salida hasta el codo de salida 138 y desde él a través del tubo 28.

Se impide el flujo de sangre al exterior de los cierres herméticos terminales en virtud de los cierres plegados y bloqueados previstos tanto en el adaptador de entrada como en el de salida. Las posibilidades de fuga de sangre han sido minimizadas mediante la selección de los materiales de soporte y de la

estructura de los nervios. El flujo de solución dialítica a la zona del adaptador de salida se reduce al mínimo mediante el acoplamiento de las paredes arqueadas 188 y 198 al adaptador citado. Sin embargo, puede tolerarse cierto flujo de solución dialítica a la referida zona del adaptador de salida.

Se apreciará que pueden efectuarse numerosos cambios y modificaciones en la versión aquí descrita, sin apartarse del espíritu y ámbito de la invención.

5

10

REIVINDICACIONES

Se reivindica como de propia y nueva in
vención, a favor de BAXTER TRAVENOL LABORATORIES INC.
con domicilio en Deerfield/Illinois 60015 (Estados
5 Unidos), lo especificado en las siguientes reivindi-
caciones:

1.- Dializador de bobina perfeccionado,
para disposición vertical, del tipo usado en siste-
mas de riñón artificial, según las reivindicaciones
10 anteriores caracterizado en que comprende: (a) un
núcleo hueco, (b) un conducto para entrada de sangre,
(c) un conector de entrada que conecta el conducto
de entrada de sangre al núcleo, (d) una membrana -
semipermeable tubular provista de un extremo de en
15 trada y un extremo de salida, (e) un extremo de en
trada de la membrana conectado a dicho conector de
entrada para recibir flujo de sangre del mismo, (f)
un miembro de soporte en contacto con la membra-
na y enrollado alrededor del núcleo con esta mem-
20 brana, (g) un conducto de salida de sangre, (h)
un conector de salida que conecta el conducto de
salida de sangre al extremo de salida de la membra-
na semipermeable, (i) un alojamiento provisto de
una porción superior y otra inferior, en el que és
25 ta última define una entrada y una salida para so-
lución dialítica, (j) situándose el núcleo, el alo-
jamiento, la membrana y el miembro de soporte en

el interior de dicho alojamiento y definiendo entre la membrana y el miembro de soporte una primera trayectoria para la solución dialítica, definiendo la referida porción superior del alojamiento una segunda trayectoria de flujo que conecta la primera trayectoria con el núcleo, de tal manera que la solución dialítica que penetra por la entrada de fluido asciende a través de la primera trayectoria, pasa luego por la segunda y finalmente, desciende a través del núcleo hueco al exterior de la salida de fluido.

2.- Dializador de bobina perfeccionado, para disposición vertical, según la reivindicación 1, caracterizado en que incluye: un núcleo hueco y centralmente situado, un conducto para entrada de sangre extendido axialmente hacia arriba desde el interior de dicho núcleo y acoplado a éste en forma que permita el paso de fluidos, una membrana semipermeable tubular acoplada junto a un extremo al citado núcleo para su comunicación con el referido conducto de entrada, un miembro de soporte situado para acoplarse a la membrana y enrollado alrededor del núcleo con dicha membrana, un adaptador de salida acoplado a la citada membrana junto a su otro extremo, un conducto para salida de sangre axialmente extendido hacia arriba desde el referido adaptador de salida y acoplado al mismo para recibir -

flujo de dicha membrana, un alojamiento consistente en un cuerpo en cuyo interior se sitúan la membrana, el miembro de soporte y el adaptador de salida mencionados, incluyendo tal alojamiento una tapa inferior que define una salida central para la solución dialítica, alineada en general con el referido núcleo hueco, y medios que definen una entrada para la solución dialítica desviada respecto a la mencionada salida y alineada con el arrollamiento de la membrana y de su miembro de soporte, y medios adyacentes al extremo superior del dializador para establecer una comunicación flúida entre la parte superior de la citada membrana y miembro de soporte y la parte superior del núcleo hueco, para definir una trayectoria de flujo de la solución dialítica hacia arriba a través de la entrada de ésta última, a través del arrollamiento de la membrana y de su miembro de soporte, hasta el interior de la parte superior del citado núcleo y descendentemente a través de éste último hasta la citada salida de la solución.

3.- Dializador de bobina perfeccionado, para disposición vertical según la reivindicación 1, caracterizado en que dicho alojamiento incluye además una tapa superior provista de una abertura receptora del conducto de entrada, alineada con dicho núcleo, a través de la cual este conducto de entrada se extiende y con la que se forma un cierre hermético

co a los flúidos, y de una abertura receptora del
conducto de salida, desviada respecto a la abertura
para el conducto de entrada, a través de la cual se
extiende dicho conducto de salida y con la que se
5 forma un cierre hermético a los flúidos.

4.- Dializador de bobina perfeccionado,
para disposición vertical según la reivindicación 1,
caracterizado en que dicho alojamiento incluye ade-
más medios para situar el referido núcleo y el adap-
10 tador de salida en alineamiento generalmente axial
con tal alojamiento.

5.- Dializador de bobina perfeccionado,
para disposición vertical según la reivindicación 1,
caracterizado en que dicho núcleo incluye un adapta-
15 dor de entrada alargado que presenta un conducto ex-
tendido transversalmente al mismo y medios que defi-
nen una serie de ranuras de distribución de flúido
extendidas desde dicho conducto.

6.- Dializador de bobina perfeccionado,
20 para disposición vertical según la reivindicación 1,
caracterizado en que dicho adaptador de salida in-
cluye una cara interna cóncava para su acoplamiento
al arrollamiento más externo de la membrana enrolla-
da, incluyendo dicha cara un canal ahuecado para flu-
25 jo de sangre que tiene un conducto para flúido exten-
dido transversalmente al dispositivo adaptador para
establecer un acoplamiento flúido entre la membrana

y el referido conducto.

5 7.- Dializador de bobina perfeccionado, para disposición vertical según la reivindicación 6, caracterizado en que dicho conducto está centralmen
ta situado en el referido canal.

10 8.- Dializador de bobina perfeccionado, para disposición vertical según la reivindicación 6, caracterizado en que dicho adaptador de salida inclu
ye una primera sección longitudinal provista de una serie de nervios directrices del flujo a lo largo de un borde de dicha cara para su acoplamiento a la mem
brana y para dirigir el flujo dentro de ésta hacia el interior desde dicho borde.

15 9.- Dializador de bobina perfeccionado, para disposición vertical según la reivindicación 1, caracterizado en que el citado adaptador de salida y el referido núcleo están asegurados al mencionado alojamiento para impedir el movimiento de los mismos respecto a éste último.

20 10.- Dializador de bobina perfeccionado, para disposición vertical según la reivindicación 3, caracterizado en que dicha tapa superior incluye una serie de nervios extendidos hacia dentro, cada uno de ellos provisto de un reborde interno, estando
25 adaptados tales nervios para impedir el movimiento ascendente del borde superior del miembro de soporte como asimismo para mantener centrado el mencionado

núcleo.

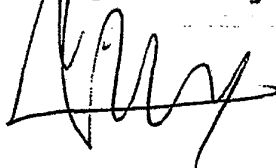
11.-Dializador de bobina perfeccionado,
para disposición vertical, según la reivindicación 1,
caracterizado en que comprende además medios para man
5 tener el conducto de entrada y el de salida de sangre
en disposición sustancialmente libre de irregularidades.

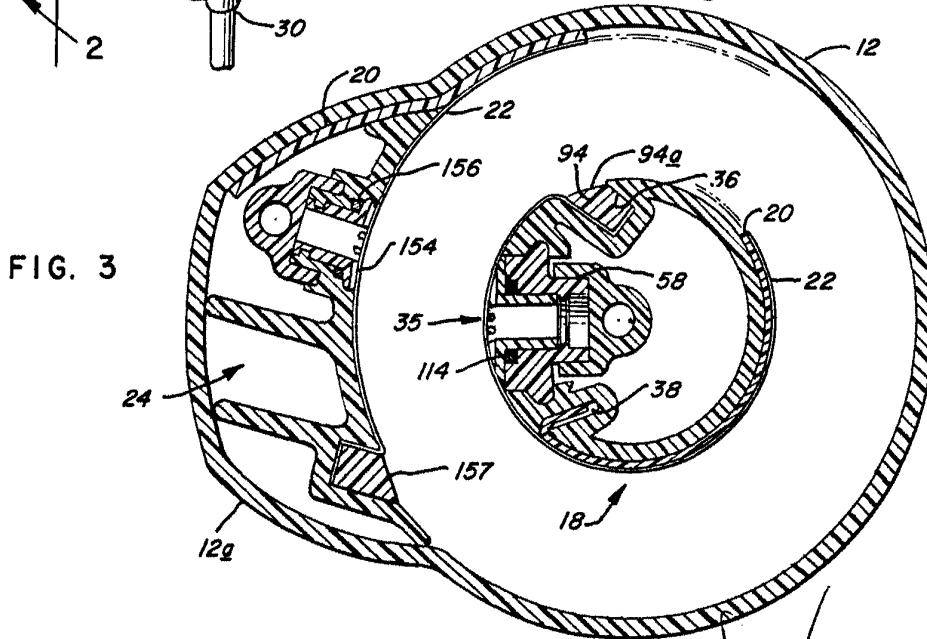
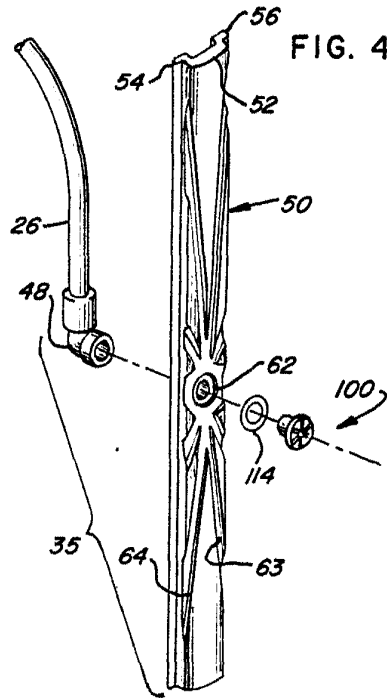
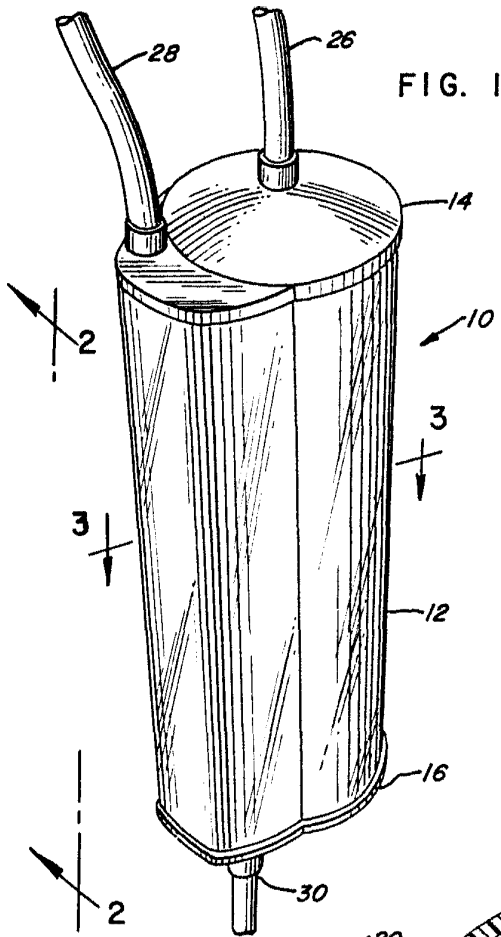
12.- Dializador de bobina perfeccionado,
para disposición vertical, según la reivindicación 1,
caracterizado en que dicha porción superior del alo-
10 jamiento define una abertura de entrada para el men-
cionado conducto de entrada de sangre y una abertura
de salida para el conducto de salida de sangre y los
referidos medios de conexión incluyen unos codos rí-
gidos, cada uno de ellos con un extremo conectado al
15 núcleo y al adaptador de salida, respectivamente, y
con el otro extremo conectado a dichos conductos, es-
tando en general alineados con las aberturas de en-
trada y salida de la citada tapa superior.

13.- Dializador de bobina perfeccionado,
20 para disposición vertical, según la reivindicación 1,
caracterizado en que dicho alojamiento incluye una -
superficie exterior sustancialmente lisa que aloja a
los mencionados conjuntos de entrada y salida.

14.-"DIALIZADOR DE BOBINA PERFECCIONADO,
25 PARA DISPOSICION VERTICAL".

Madrid, 8 de Octubre de 1976
P.A. de BAXTER TRAVENOL LABORATORIES, INC
Victor Gil Vega:





ESCALA VARIABLE

Madrid, 8.10.1976
VICTOR GIL VEGA
por poder

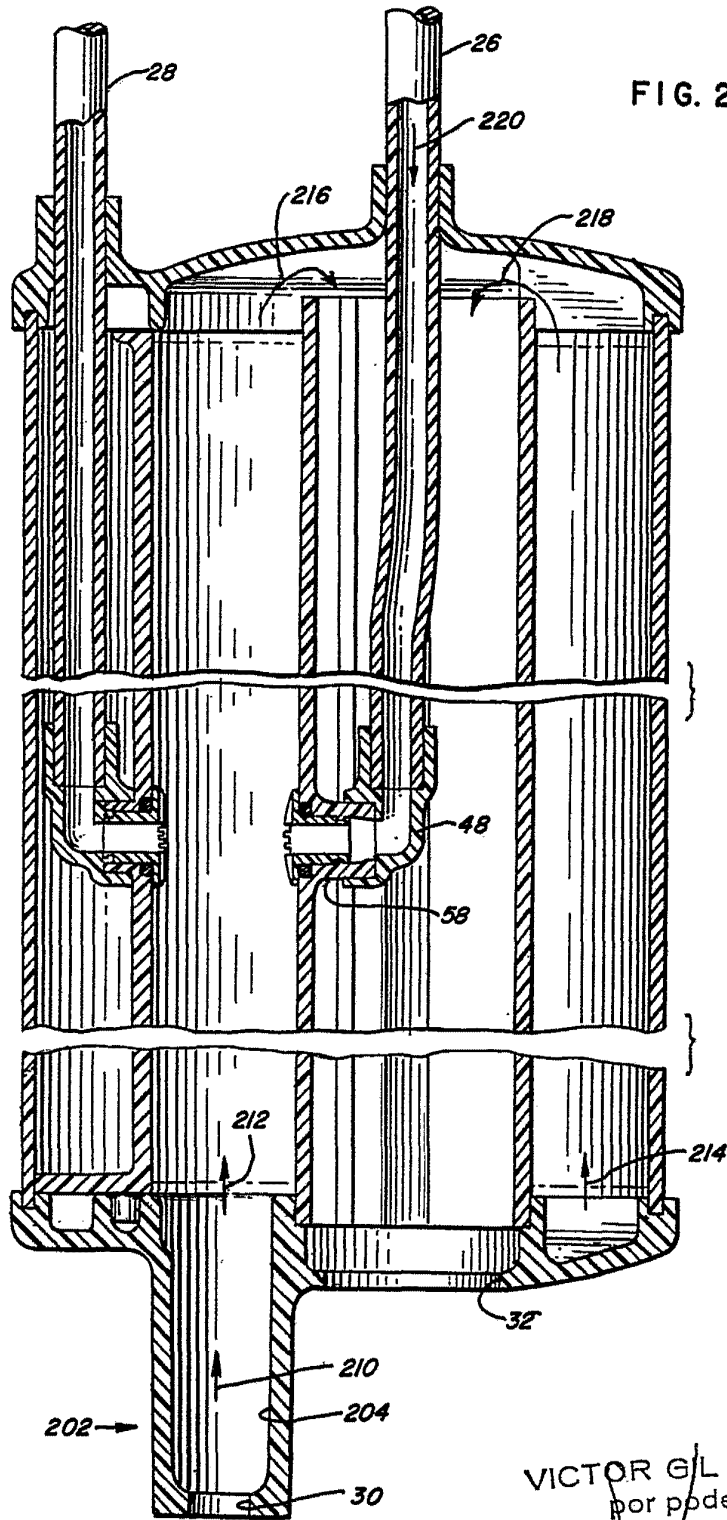
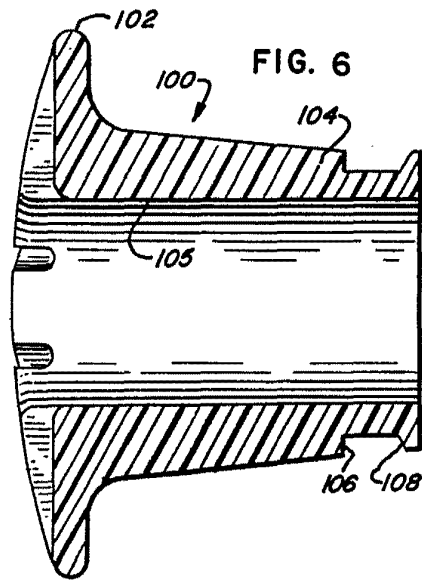
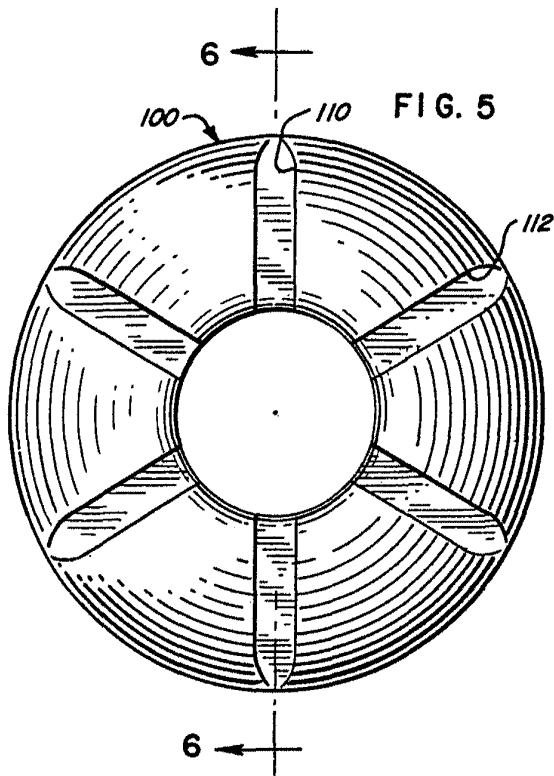
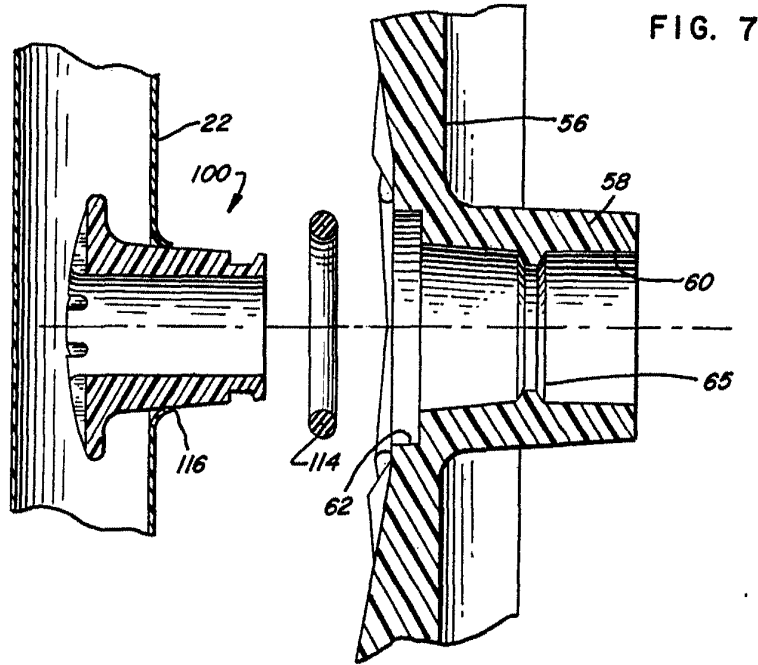


FIG. 2

ESCALA VARIABLE

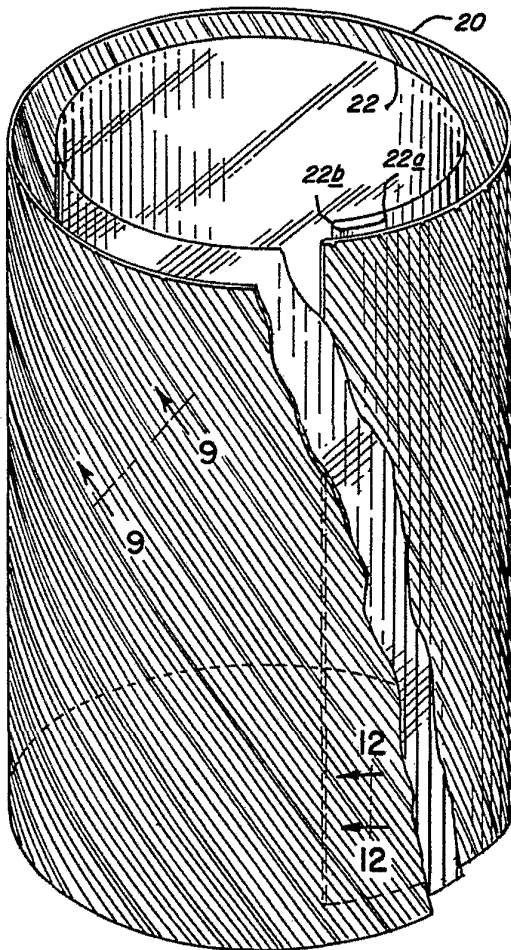
VICTOR G/L VEGA
por poder
Madrid, 8.10.1976



ESCALA VARIABLE

Madrid, 8.10.1976
VICTOR GIL VEGA
por poder.

FIG. 8



ESCALA VARIABLE

FIG. 9

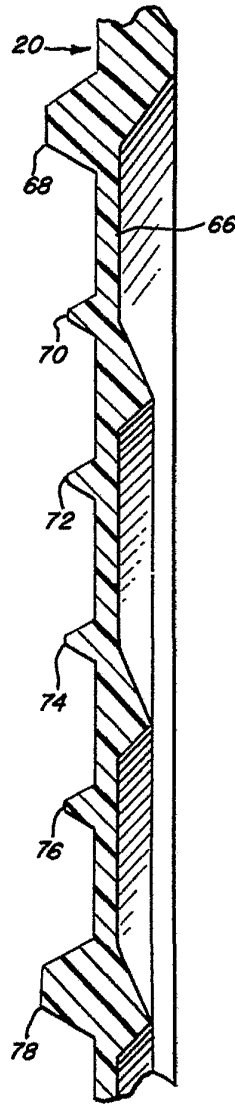
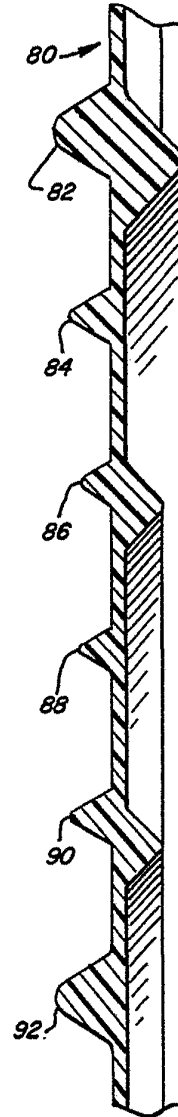


FIG. 10



Madrid, 8.10.1976
VICTOR GIL VEGA
por poder

FIG. 11

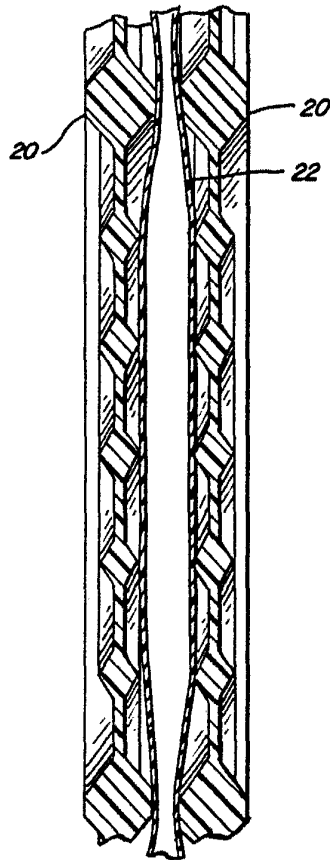
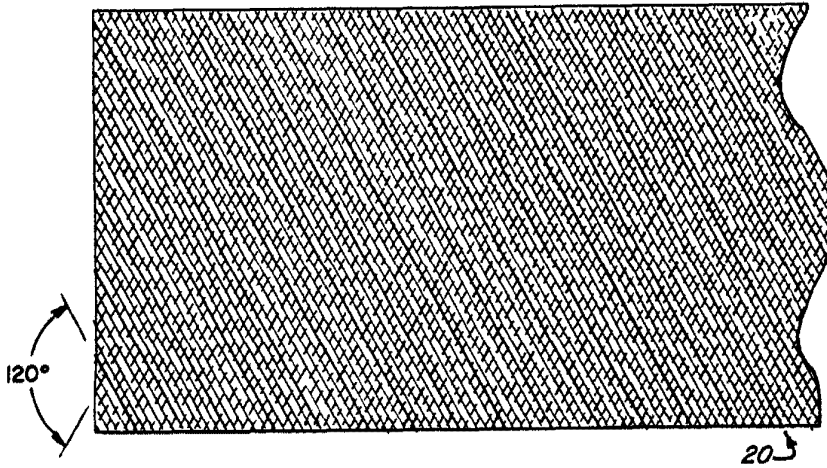


FIG. 12

ESCALA VARIABLE

VICTOR GIL VEGA
Madrid, 18.10.1976

FIG. 13

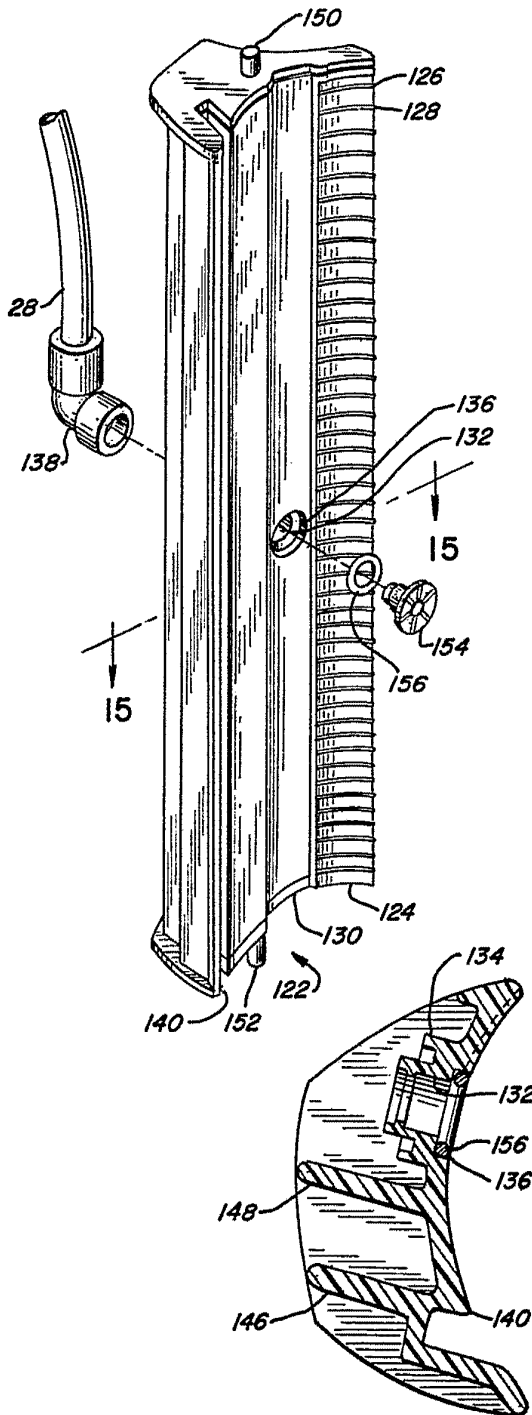


FIG. 14

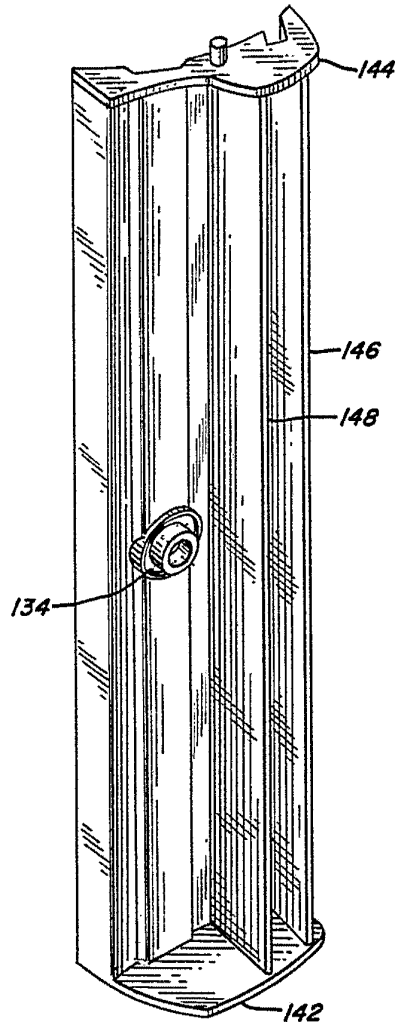


FIG. 15

ESCALA VARIABLE

VICTOR GIL VEGA
por poder
Madrid, 8.10.1976

FIG. 16

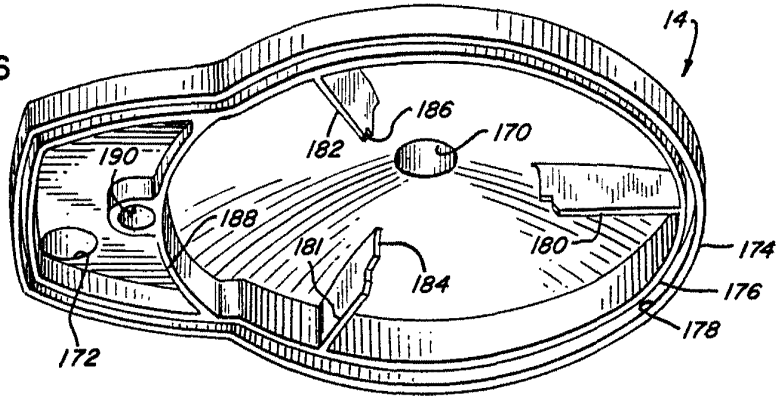


FIG. 17

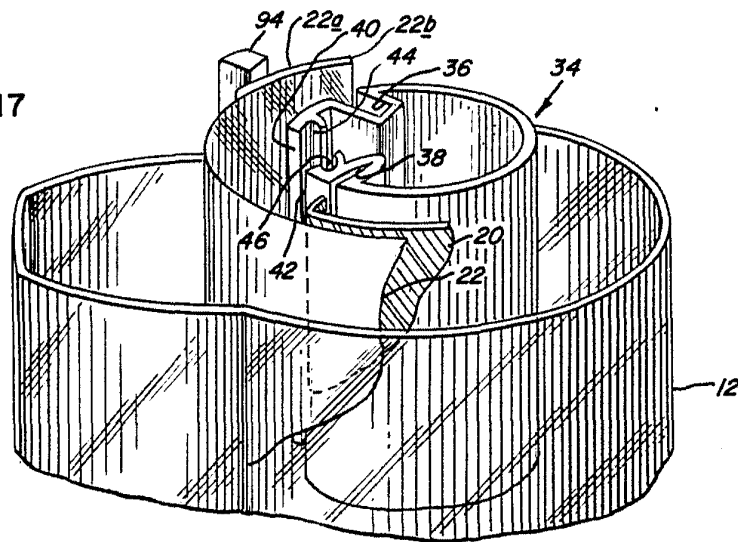
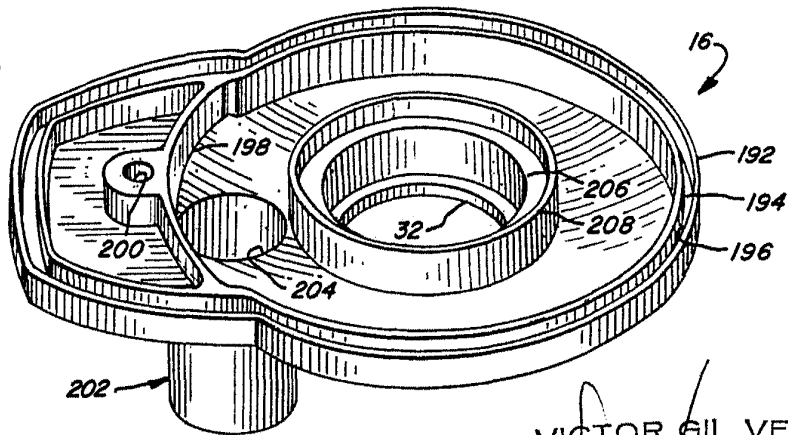


FIG. 18



VICTOR GIL VEGA
por poder

Madrid, 8.10.1976

ESCALA VARIABLE