



ESPAÑA

19 OCT 1977

PATENTE DE INVENCION

30 PRIORIDADES: 31 NUMERO 620.612	32 FECHA 8 de Octubre de 1.975	33 PAIS ESTADOS UNIDOS
---	-----------------------------------	---------------------------

47 FECHA DE PUBLICIDAD	51 CLASIFICACION INTERNACIONAL BOLD//A61M	62 PATENTE DE LA QUE ES DIVISIONARIA
------------------------	--	--------------------------------------

54 TITULO DE LA INVENCION
"PERFECCIONAMIENTOS APORTADOS A LA CONSTRUCCION DE SOPORTES DE MEMBRANA PARA DIALIZADORES DE BOBINA"

71 SOLICITANTE (S)
BAXTER TRAVENOL LABORATORIES INC.

DOMICILIO DEL SOLICITANTE
Deerfield/Illinois 60015 (Estados Unidos)

72 INVENTOR (ES)
D. Ferris E. NEWMAN

73 TITULAR (ES)
el solicitante

74 REPRESENTANTE
VICTOR GIL VEGA

11 NUMERO 452242
22 FECHA DE PRESENTACION

10 A1

A1 452.242 771201 A61M 1/03

Memoria Descriptiva.

Esta invención se relaciona con dializadores del tipo de bobina o dispositivos difusores de membrana de los que se emplean en sistemas de riñón artificial, y más particularmente con un soporte con relieves para membrana, a utilizar en tales dispositivos.

5 Los dializadores de bobina usados en los sistemas de riñón artificial, tales como el descrito en la patente estadounidense n^o. 3.743.098, incluyen una membrana semipermeable alargada y de forma tubular y un miembro de soporte de esta membrana, que se enrollan conjuntamente alrededor de un núcleo cilíndrico. La sangre
10 de un paciente fluye a través del dializador dentro de la membrana y la solución dialítica fluye a través del dializador en dirección transversal. La solución dialítica fluye entre los enrollamientos de la membrana y del miembro de soporte para establecer contacto con la membrana y recibir de la sangre los productos de desecho
15 corpóreos.

El soporte de membrana descrito en la patente n^o. 3743.098 es una pantalla perforada. Recientemente se han creado miembros de soporte con relieves que incluyen una lámina central no perforada provista de nervios de soporte de igual altura a cada lado de la
20 lámina. Tales nervios entran en contacto con la membrana y la mantienen en posición en el dializador, definiendo asimismo canales de flujo entre el miembro de soporte y la membrana para la solución dialítica.

La membrana está construida de celofana o derivado celulósico, tal como el que se vende con el nombre comercial de Cuprophan.
25 Tales materiales se estiran aproximadamente tres veces mas en di-

rección transversal que en dirección longitudinal. Se supone que, cuando se usan miembros de soporte con relieves y no perforados, partes de la membrana pueden dar de sí y caer, estableciendo así contacto con la lámina, entre los nervios. Tal contacto puede bloquear los canales de flujo o efectuar adversamente de otro modo al flujo de la solución dialítica entre la lámina y la membrana, reduciendo así la eficacia del dializador.

Es por consiguiente un objeto de esta invención proporcionar un miembro de soporte con relieves y construido de modo que impida el contacto de la membrana con la lámina, para asegurar un flujo y contacto uniformes de la citada solución con la membrana.

El citado objeto, así como otros y determinadas ventajas resultarán evidentes con la siguiente descripción y las adjuntas reivindicaciones, consideradas conjuntamente con los dibujos que se acompañan.

Resumen de la Invención.

En virtud de esta invención se proporciona un miembro de soporte con relieves, relativamente económico, construido de modo que impida el contacto de la membrana con la lámina de tal soporte y que asegure un flujo uniforme de la solución dialítica entre la membrana y la lámina.

El miembro de soporte incluye una lámina alargada, flexible e impermeable a los fluidos que presenta, en una cara, unos nervios de soporte en relieve, angularmente dispuestos, y en la otra cara unas hileras longitudinalmente extendidas de nervios de soporte en relieve espaciados o discontinuos. La membrana y el miembro de soporte están enrollados en una bobina y los nervios angulados

definen canales de flujo angularmente orientados para el paso de la solución dialítica a lo largo de un lado de la membrana, definiendo los nervios discontinuos unos canales de flujo sinuosos y transversalmente orientados para dicha solución al otro lado de la membrana. La altura de los nervios es suficiente para impedir el contacto de la membrana con la lámina base del soporte. En la versión aquí descrita, la altura de los nervios discontinuos es mayor que la de los angulados. Todos los nervios tienen puntas redondeadas que permiten su suave contacto con la membrana, reduciendo al mínimo el deterioro de la misma.

Breve descripción de los dibujos.

La figura 1 es una vista en perspectiva despijada y fragmentaria de un dializador de bobina, que muestra la membrana semipermeable de forma tubular y el miembro de soporte con relieves, enrollados conjuntamente alrededor del núcleo cilíndrico.

La figura 2 es una vista en sección transversal, muy ampliada y fragmentaria, tomada sensiblemente a lo largo de la línea 2-2 de la figura 1 y que muestra con mayor detalle la manera en que la membrana es sostenida por el miembro de soporte; y

La figura 3 es una vista en planta muy ampliada de una porción del lado del miembro de soporte correspondiente a los nervios discontinuos.

Descripción de la versión ilustrativa.

Con referencia a los dibujos, se muestra un dispositivo difusor de membrana o dializador de bobina 10 a utilizar en un riñón artificial. El dializador incluye un núcleo cilíndrico 12 a cuyo alrededor se enrolla un miembro de soporte flexible y alar-

gado 14 y una membrana semipermeable 16, plana, extensible y de forma tubular. El miembro de soporte y la membrana están conjuntamente bobinados, de manera que la última es al mismo tiempo sostenida y situada en el dializador por el primero.

5 La membrana 16 está construida de celofana o un derivado celulosico (tal como el vendido con el nombre comercial de Cuprophane) y sirve de conducto para la sangre que pasa a través del dializador. Las membranas de celofana presentan la característica de que, cuando se llenan de fluido, se estiran aproximadamente tres
10 veces mas en la dirección transversal que en la dirección longitudinal o de flujo de la sangre.

 El extremo de entrada 18 de la membrana se sujeta al núcleo 12 y el tubo de entrada 20 que lleva la sangre desde el paciente se extiende a través de la pared del núcleo y se conecta
15 por un extremo a la extremidad 18 de entrada de la membrana. La extremidad de salida (no mostrada) de la misma, está situada radialmente hacia el exterior del núcleo y se conecta a un tubo de salida (no mostrado) para dirigir la sangre ya tratada de nuevo hacia el paciente.

20 El miembro de soporte 14 de la membrana es un miembro flexible y con relieves de una sola pieza, construido de un material tal como polipropileno o polietileno de densidad media. Para proporcionar un soporte adecuado, dicho miembro es ligeramente mas largo y mas ancho que la membrana 16. En el dializador, el extremo interno 22 del soporte está sujeto al núcleo 12 y el extremo
25 externo (no mostrado) está situado radialmente hacia el exterior de tal núcleo.

El soporte 14 incluye una lámina central no perforada 24, provista en una cara de una serie de nervios de soporte 26 y 28, proyectados hacia fuera y dispuestos angularmente con respecto al eje longitudinal de la lámina, y en la otra cara de una serie de hileras longitudinalmente extendidas, tales como las 30 y 32, de nervios de soporte discontinuos.

Los nervios inclinados 26 y 28 tienen puntas redondeadas y se extienden desde el borde longitudinal inferior de la lámina hasta el borde longitudinal superior de la misma con un ángulo de 45° a 60°. Los nervios son generalmente paralelos entre sí y están espaciados a una distancia de 1.25 a 2.5 mm aproximadamente, y preferiblemente de 2 mm. Después de su enrollamiento con la membrana, los nervios inclinados asumen una forma algo incurvada y cooperan con aquella definiendo una serie de canales de flujo de la solución dialítica, tales como los 34. En la versión ilustrativa, los nervios inclinados están situados de forma que establecen contacto con la pared lateral longitudinal, orientada hacia fuera, de la membrana 16 y la sostienen.

Los nervios inclinados tienen una altura de 0.25 a 0.5 mm aproximadamente, y preferiblemente de 0.45 mm. Estas alturas impiden eficazmente que la membrana cuelgue entre los nervios y establezca contacto con la cara de la lámina correspondiente a los nervios inclinados. La naturaleza continua y la orientación angular de estos nervios impiden el contacto membrana-lámina resultante del estirado transversal de la membrana y la altura de aquellos impide que el estiramiento longitudinal produzca tal

contacto. Así, tales nervios angulados impiden el contacto y mantienen la membrana distanciada de la lámina.

5 Cada hilera de nervios discontinuos incluye una serie de nervios o segmentos intermitentemente espaciados, longitudinalmente orientados y triangularmente configurados, tales como los 36, 38, 40 y 42. Dichas hileras están escalonadas de manera que un nervio - 40 de una de ellas quede situado frente al hueco comprendido entre los extremos de dos nervios 36 y 38 de otra hilera. La disposición de las hileras longitudinales favorece el flujo de sangre en dirección longitudinal y el escalonamiento y espaciamiento intermitente en cooperación con la membrana permite la formación de trayectorias o canales de flujo sinuosos y verticalmente orientados, tales como los 44, a través de tales hileras. El espaciamiento entre las hileras longitudinales de nervios discontinuos es de 3 a 3,5 mm -- 10 y preferiblemente de 3.12 mm. Este espaciamiento es mayor que el existente entre los nervios angulados. Los nervios discontinuos -- son más altos que los angulados, con una altura de 0.70 a 0.95 mm y preferiblemente de 0.85 mm. Estos nervios son también de 4 mm -- de longitud y de 1.55 mm de anchura en la base, aproximadamente. 15 La distancia entre los extremos de estos nervios en una hilera, es de 1.5 a 2.5 mm y preferiblemente de 2 mm. 20

En la versión mostrada, los nervios discontinuos están colocados de modo que establezcan contacto con la pared longitudinal, orientada hacia dentro, de la membrana 16, y la sostengan. La 25 porción de pared lateral de la membrana que es sostenida por los

nervios discontinuos experimenta también un estiramiento longitudinal y transversal. El estiramiento longitudinal es absorbido por la longitud de los nervios y por el espaciamento entre los discontinuos adyacentes de la misma hilera. Por otra parte, el estiramiento transversal puede causar un embolsamiento entre las hileras de nervios, pero la altura de los nervios discontinuos impide eficazmente que la membrana tome contacto con la lámina. Los nervios discontinuos son más altos que los angulados, puesto que el embolsamiento entre las hileras de los primeros es mayor que entre las de los angulados.

Se ha comprobado que el espaciamento entre las hileras de nervios discontinuos ha de estar proporcionalmente relacionado con el existente entre los nervios angulados para mantener eficazmente un flujo sensiblemente igual de la solución dialítica a -- ambos lados de la membrana, así como para controlar la presión de la sangre y de la citada solución.

En la versión mostrada, la altura de los nervios discontinuos es aproximadamente de 0.85 mm, la de los nervios angulados es aproximadamente de 0.45 mm y el grosor de la lámina es aproximadamente de 0.45 mm y el grosor de la lámina es aproximadamente de 0.1 mm, de manera que el grosor total del miembro es aproximadamente de 1.4 mm. Con estas alturas, queda asegurada una tolerancia de 0.125 mm aproximadamente, entre la membrana y cada lado de la lámina, lo que a su vez asegura un adecuado flujo de la solución -- dialítica. Las puntas redondeadas de ambos tipos de nervios ayudan a reducir el deterioro de la membrana, que pudiera resultar del

contacto de la misma con el soporte.

Los materiales, forma, tamaño y disposición de los elementos, serán susceptibles de variación, siempre que ello no altere la esencialidad del invento.

La forma en que está redactada esta memoria debe tomarse en sentido amplio, no limitativo.

REIVINDICACIONES

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

5 1ª. - Perfeccionamientos aportados a la construcción de sopor-
tes de membrana para dializadores de bobina, del tipo de los que
siendo flexibles, alargados y con relieve se utilizan para sopor-
tar una membrana semipermeable alargada y de forma tubular, carac-
terizados en que el soporte comprende una lámina alargada, no per-
forada e impermeable a los fluidos y elementos a cada lado de la
10 misma que definen una serie de nervios alargados y generalmente
paralelos de acoplamiento a la membrana para sostenerla, que son
de una altura suficiente para impedir el contacto entre ella y la
lámina, siendo los nervios de una cara de la lámina de una altura
15 superior a la de los nervios de la otra cara de la lámina.

 2ª. - Perfeccionamientos aportados a la construcción de so-
portes de membrana para dializadores de bobina, según la reivin-
dicación anterior, caracterizados en que el miembro de soporte
comprende una lámina alargada, no perforada e impermeable, medios
20 a un lado de esta lámina que definen una serie de nervios angula-
dos destinados a entrar en contacto con un lado de la membrana y
a sostenerla, que cooperan definiendo una serie de canales de flu-
jo angulares; medios en el otro lado de dicha lámina que definen
una serie de nervios discontinuos destinados a entrar en contacto
25 con un lado de la membrana y a sostenerla disponiéndose tales ner-

vios en una serie de hileras longitudinales extendidas, estando espaciados entre si los nervios de cada hilera, y cooperando para definir unos canales de flujo sinuosos a traves de dichas hileras, siendo suficiente la altura de los citados nervios discontinuos y angulados para impedir un contacto entre la membrana y la lámina citadas,

5
10
31.- Perfeccionamientos aportados a la construcción de soportes de membrana para dializadores de bobina, según la reivindicación segunda, caracterizados en que dichos nervios discontinuos son de mayor altura que los angulados.

15
49.- Perfeccionamientos aportados a la construcción de -- soportes de membrana para dializadores de bobina, según la reivindicación tercera, caracterizados en que la altura de los nervios -- angulados es de 0.25 a 0.50 mm, aproximadamente y la de los nervios discontinuos es de 0.7 a 0.95 mm aproximadamente.

20
59.- Perfeccionamientos aportados a la construcción de -- soportes de membrana para dializadores de bobina, según la reivindicación segunda, caracterizados en que los nervios discontinuos y los angulados tienen puntas redondeadas y proyectadas hacia fuera para entrar en contacto con la membrana semipermeable y sostenerla.

62.- "PERFECCIONAMIENTOS APORTADOS A LA CONSTRUCCION DE SOPORTES DE MEMBRANA PARA DIALIZADORES DE BOBINA"

Tal y como se deja descrito en la memoria precedente que consta de once hoja foliadas y mecanografiadas por una sola - -

de sus cara y planos de forma y tamaño reglamentarios.

Madrid 8 de Octubre de 1976

P.A. de BAXTER TRAVENOL LABORATORIES INC.

VICTOR GIL VEGA

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'V. Gil Vega', written over the typed name 'VICTOR GIL VEGA'. The signature is stylized with a large, sweeping 'V' and a horizontal line at the bottom.

FIG. 1

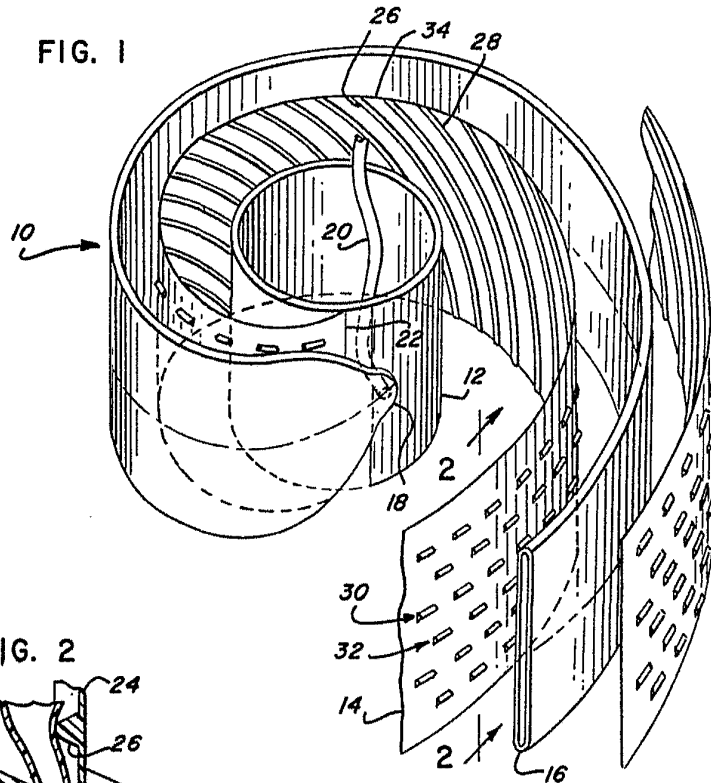


FIG. 2

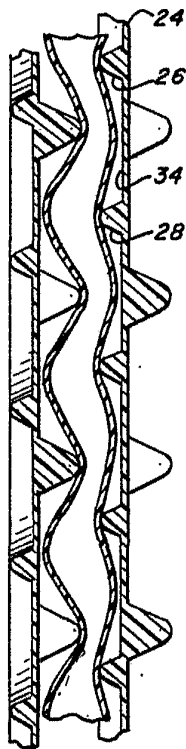
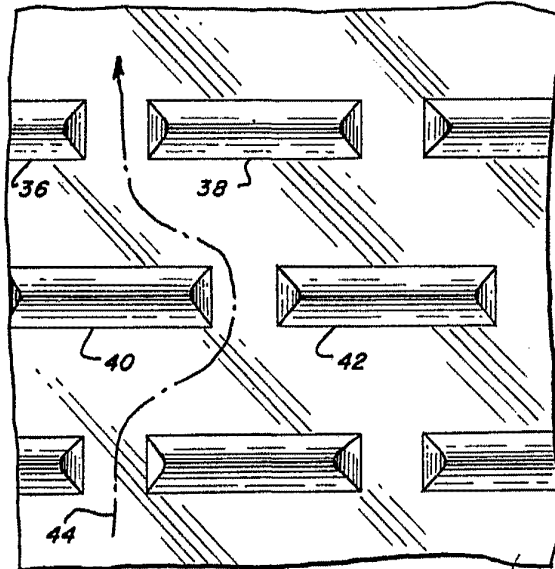


FIG. 3



ESCALA VARIABLE

Madrid, 8.10.1976
 VICTOR GIL VEGA
 por poder