

MINISTERIO DE INDUSTRIA  
REGISTRO DE LA PROPIEDAD INDUSTRIAL



ESPAÑA

(19) ES	(11) NUMERO	(10) A 1
(21)	454.667	
(22)	FECHA DE PRESENTACION	
	29.12.76	

PATENTE DE INVENCION

(30) PRIORIDADES:	(32) FECHA	(33) PAIS
(31) NUMERO		
645.427	30.12.75	EE.UU.
668.420	19.3.76	EE.UU.
750.151	13.12.76	EE.UU.

(47) FECHA DE PUBLICIDAD	(51) CLASIFICACION INTERNACIONAL	(62) PATENTE DE LA QUE ES DIVISIONARIA
	B01D13/02; A61M1/03	

(64) TITULO DE LA INVENCION

"PERFECCIONAMIENTOS EN SISTEMAS DIALIZADORES"

(71) SOLICITANTE (S)

RHONE-POULENC INDUSTRIES

DOMICILIO DEL SOLICITANTE

22, Avenue Montaigne , 75 - PARIS 8 éme (Francia)

(72) INVENTOR (ES)

Lee MILLIGAN

(73) TITULAR (ES)

RHONE-POULENC INDUSTRIES

(74) REPRESENTANTE

D. Jaime ISERN CUYAS, Abogado y Agente Oficial de la Propiedad Industrial.

### MEMORIA DESCRIPTIVA

El presente invento se refiere a un sistema dializador para la transferencia de solutos y fluidos a través de membranas porosas, tales como membranas semipermeables.

5.

La transferencia de solutos a través de membranas porosas se conoce como diálisis. Cuando la membrana porosa retiene disueltas grandes partículas, pero no fluido, el procedimiento se conoce como ultrafiltración.

10.

La diálisis y la ultrafiltración tienen importantes usos comerciales en los procesos químicos para recuperar y aislar ciertos constituyentes. Un empleo médico importante consiste en la separación de materiales de desecho y fluidos cuando se ha producido un fallo o lesión del funcionamiento del riñón humano.

15.

El empleo de la diálisis y ultrafiltración con miras a la función del riñón o como complemento de éste implica el uso de un dializador a través del que circula la sangre del paciente por un lateral de una membrana semipermeable, con un fluido limpiante, conocido como el líquido de diálisis, que circula por el otro lateral. Debido a que el proceso implica la transferencia de desechos o fluido en exceso de la sangre al líquido de diálisis, éste se conoce como hemodialisis, conociéndose el fluido separado como el ultrafiltrado.

20.

25.

La hemodialisis solo puede tener lugar mientras exista un gradiente de concentración entre las partículas de desecho en la sangre y las que se han transferido al líquido de diálisis. Si bien en teoría es posible propor-

- cionar un suministro continuo de líquido de diálisis fresco al dializador, esto constituiría un proceso de desgaste y costoso. Adicionalmente es deseable que el sistema de diálisis tenga cierto grado de manejabilidad de forma que pueda utilizarse con gran versatilidad en el domicilio y en el hospital.
- 5.

- Se ha propuesto previamente controlar la cantidad del ultrafiltrado separado del paciente haciendo que el líquido de diálisis fluya en un recipiente de volumen constante y bombear de este recipiente una cantidad controlada de líquido que sea luego igual a la cantidad de líquido que pase a través de la membrana. El aparato para llevar a cabo este método puede modificarse proporcionando válvulas apropiadas. Operando de este modo el aparato, en circuito cerrado, se mide la presión del sistema. Luego se alteran las válvulas de modo que el líquido de diálisis se alimente en circuito abierto a partir de un suministro y se ajusta el sistema para producir la presión anotada. De este modo el ultrafiltrado que fluye a través de la membrana proseguirá a la velocidad deseada.
- 10.
- 15.
- 20.

- Según el presente invento se proporciona un sistema dializador que comprende un dializador provisto de una membrana semipermeable apta para diálisis y ultrafiltración, un depósito para líquido de diálisis, un respiradero para que respire dicho depósito a la atmósfera, medios para que circule una corriente de líquido de diálisis de volumen sustancialmente constante entre el tanque y el dializador, medios para mantener un volumen sustancialmente constante de líquido de diálisis
- 25.

en el depósito, medios para extraer una fracción del líquido de la corriente, medios para controlar la velocidad de extracción y una organización valvular para permitir el aislamiento del depósito del dializador mientras que se rellena el depósito con líquido de diálisis fresco.

5.

Con el fin de que se comprenda de forma mas completa el invento se ofrece la descripción que sigue, únicamente a título de ejemplo, haciendo referencia a los dibujos que se acompañan, en donde:

10.

La figura 1 es una vista frontal de una modalidad de la unidad de control de diálisis y ultrafiltración de conformidad con el invento.

15.

La figura 2 es una vista en perspectiva de un sistema de diálisis y ultrafiltración que utiliza la unidad de control de la figura 1.

La figura 3 es una vista esquemática de la unidad de control de las figuras 1 y 2, que incluyen circuitería de control ilustrativa.

20.

La figura 4 es una vista, parcialmente en sección, de una válvula de control utilizada en la unidad de control de la figura 3.

La figura 5 es una vista similar a la figura 3 de una segunda modalidad del invento.

25.

La figura 6 es una vista, parcialmente en sección, de una válvula de control utilizada en la unidad de control representada en la figura 5.

Se entenderá que si bien el invento se ilustra para hemodialisis y ultrafiltración (o sea, la separación de productos de desecho de la sangre), éste es también

5. aplicable a cualquier diálisis y ultrafiltración en donde se separan sustancias en solución mediante una membrana semipermeable de origen natural o sintético, tal como celulosa, pergamino, acrilonitrilo homopolímero o copolímeros, policarbonato polímeros o copolímeros, por la que pueden difundirse solutos y partículas coloidales.

10. Así pues, la diálisis puede utilizarse en procesos de fabricación para la recuperación de reactivos, catalizador y productos químicos de elaboración, tal como la recuperación de hidróxido sódico en la fabricación de viscosa.

15. La unidad de control de diálisis y ultrafiltración 10 se utiliza, como se representa en la figura 1, para regular el flujo del líquido de diálisis que se origina de una fuente 30 y se bombea a un dializador 50 de modo que se obtiene el control preciso de ultrafiltración y la descarga del desecho mediante un conducto de drenaje 12.

20. El dializador 50 de la figura 2 es un riñón artificial "tipo de placa" pero pueden utilizarse otros tipos. El dializador particular de la figura 2 está formado por armazones de polipropileno 52, 54, 56, con dos finas membranas 58 y 60 de celulosa regenerada porosa para cada compartimento 62 y 64. Las membranas de celulosa regenerada apropiadas para hemodialisis y ultrafiltración se expiden 25. y comercializan con el nombre de "VISKING" por la Union Carbide Company y con el nombre de "Cuprophan" por la Firma Glanzstoff Company.

En los armazones 52, 54, y 56 y los comparti-

mientos de sangre 62 y 64 se forma un compartimiento de líquido de diálisis 66. El acceso a los compartimientos de sangre 62 y 64 del paciente que está sometido a diálisis se estableció a través de las lumbreras de sangre 68 y 70 y el líquido de diálisis bombeado de la unidad de control 10 penetra por una lumbrera 72 y sale por una lumbrera 74 después de fluir en ranuras longitudinales 76 de los armazones del dializador contra el flujo de la sangre.

5. Las membranas de celulosa regenerada 58 y 60 en el dializador 50, que tienen microporos con diámetros medios del orden de alrededor de 1 micra mas o menos, mantienen la sangre separada del líquido de diálisis.

10. Los productos de desecho en la sangre pasan a través de las membranas 58 y 60 en virtud de un gradiente de concentración. Cuando el líquido de diálisis se hace circular por vez primera, éste está exento de productos de desecho. Por consiguiente, aquellos productos de desecho que tienen un diámetro medio inferior al de los poros de las membranas 58 y 60 pasarán a través, de la sangre el líquido de diálisis. Este proceso continua hasta que la diferencia de concentración de los materiales de desecho en ambas caras de la membrana se aproxima a cero, después de lo cual debe sustituirse el líquido de diálisis por un suministro fresco sin contaminar.

15. Adicionalmente, cuando la presión en el lateral de sangre es suficientemente superior que la presión en el lateral de líquido de diálisis, o sea suficiente para compensar la presión osmótica inherente, el fluido pasará a través de las membranas 58 y 60 de la sangre al

20.

25.

Líquido de diálisis. Este proceso se conoce como ultrafiltración.

5. La unidad de control de diálisis y ultrafiltración 10 proporciona una forma apropiada para sustituir el líquido de diálisis de desecho por un suministro fresco minimizando la interrupción del proceso de diálisis. En adición, la separación del agua de desecho mediante ultrafiltración se controla con precisión.

10. Un paciente que precisa diálisis se conecta al dializador por medio de conductos de entrada y salida 80 y 82, que se conectan al paciente, por ejemplo en el brazo 84, mediante las cánulas 86 y 88, insertadas en una arteria y vena respectivamente.

15. El dializador 50 representado en la figura 2 es de un tipo de baja resistencia, de modo que la presión sanguínea del paciente es suficiente, por lo general, para mantener un flujo apropiado de sangre en y a través del dializador 50, a una velocidad que es, por lo general, de 150 a 200 mililitros por minuto. Cuando se desea aumentar la velocidad a unos 300 mililitros por minuto se utiliza una bomba de sangre 90 de cualquier tipo convencional.
20. La bomba peristáltica que se ilustra tiene rodillos giratorios 92 y 94 que aprietan el tubo 80 comprimiéndolo contra una pared anular y fuerzan la sangre hacia el dializador.

25. Corriente arriba de la bomba de sangre 90, en el lateral arterial, se encuentra un contenedor 96 de solución de cebado, constituida normalmente por una solución salina convencional que contiene una pequeña cantidad de heparina sodio. Esta solución se utiliza para

llenar el conducto antes de conectarse al paciente en 84 a través de 86 y 88. Durante la diálisis se cierra el contenedor 96 mediante una pinza 98 y se abre una pinza 100. Al término de la diálisis la sangre del conducto entre el paciente y el dializador se rechaza hacia el paciente cerrando la pinza 100 y abriendo la pinza 98 para permitir que la solución salina y heparina fuerce la sangre del conducto para que retorne al paciente.

En el lateral venoso del sistema se encuentra un captador de burbujas 102 que comunica con una jeringa 104 y un indicador de presión sanguínea 106. Cuando se abre una pinza 108 en el lateral venoso, la jeringa 104 puede utilizarse para controlar el nivel de sangre en el captador de burbujas 102 y separar el aire. La presión sanguínea se controla por medio del indicador 106 que se conecta por medio de un conductor (no representado) a un cable detector 110 de la unidad de control 10.

Una vez conectado el dializador 50 al paciente la unidad de control 10 se conecta al dializador por medio de los conductos 112 y 114, conectados a una lumbrera de salida 120 y a una lumbrera de entrada 122, respectivamente, para facilitar el bombeo del líquido de diálisis hacia dentro y hacia fuera del dializador. El fluido de desecho extraído de la sangre mediante ultrafiltración y conducido por el líquido de diálisis de retorno se descarga a través de un conducto de drenaje 12 a partir de una lumbrera de drenaje 124.

El líquido de diálisis se suministra a la unidad de control 10 por una lumbrera de entrada 116 a tra-

- vés de un conducto 118 a partir de la fuente 30. Se entenderá que el flujo y distribución del líquido de diálisis en la unidad de control 10 se efectúa a través de diversos conductos y depósitos, etc., tal como se indica de forma esquemática en el esquema circulatorio de la figura 3 que se describe con mayor detalle mas adelante.

5. La velocidad de ultrafiltración se controla por medio de la fijación de un dial 126.

10. Las condiciones de los diversos controles asociados con la diálisis se indican en la unidad 10 mediante luces de aviso 128, 130, 132, 134 y 136. Así pues, cualquier condición de presión sanguínea anormal es detectada por un detector que responde al indicador 106 y que se conecta a la luz de aviso 128. Existe también un control de la temperatura del líquido de diálisis mediante una sonda termostática 138 en la salida de la fuente del líquido de diálisis 30 y una luz de aviso correspondiente 130. Otra sonda 140 en la salida de la fuente del líquido de diálisis 30 mide la conductividad eléctrica del líquido de diálisis e indica cualquier medición anormal a una tercera luz de aviso correspondiente 132.

20. Cuando todas las condiciones controlada son satisfactorias ello viene indicado por la luz "NORM" 124; de otro modo existe una indicación de aviso por medio de la luz "ANORMAL" 136. Además, cuando se produce una condición anormal se activa un indicador e interruptor de reposición 142. La unidad 10 puede ponerse al punto de partida oprimiendo el interruptor 142.
- 25.

- Pueden también proporcionarse otros controles, por ejemplo, para medir el flujo del líquido de diálisis, por ejemplo mediante un tubo de flujo de área variable; la presión del líquido de diálisis mediante un manómetro u otro medidor de presión; y fugas de sangre en el efluente o conducto 114 de líquido de diálisis mediante un pick-up fotoeléctrico para detectar el cambio de color.
- 5.

- En la figura 3 se representan esquemáticamente los componentes que proporcionan el control de precisión sobre la diálisis y ultrafiltración mediante la unidad 10.
- 10.

- El líquido de diálisis procedente de la fuente 30 (figura 2) penetra por la lumbrera 116 y pasa, a través del conducto 150 (figura 3), a un depósito de retención 152. El llenado tiene lugar hasta que se produce un rebosamiento en un conducto de drenaje 154, saliendo el producto que rebosa por la lumbrera 124. El llenado puede producirse mediante el bombeo a partir de la fuente 30, pero es generalmente satisfactorio utilizar flujo de gravedad disponiendo la fuente 30 sobre la unidad 10 y una pinza apropiada (no representada) sobre el conducto de llenado externo 118 (figura 2).
- 15.
- 20.

- Esta técnica de llenado por rebosamiento asegura el que exista en el depósito de retención 152 una cantidad suficiente de líquido de diálisis. Una vez llenado el depósito de retención 152 su contenido puede bombearse fácilmente a un depósito de baño 156 mediante una bomba 158 generalmente oclusiva, un conducto de suministro 160 y un conducto de llenado 164.
- 25.

Una vez que el líquido de diálisis se encuentra

en el depósito de baño 156, éste puede hacerse circular hacia dentro y hacia fuera del dializador 50 (figura 2) a través de lumbreras 120 y 122 mediante bombas 166 y 168. El flujo de salida se produce a través del conducto 170, bomba 166, conducto 172 y lumbrera 120 hacia el dializador 50.

5.

El líquido de diálisis regresa del riñón artificial 122, un conducto 174, bomba 168, conducto 176 y entra en el depósito de baño 156, completando de este modo el ciclo.

10.

El flujo que precede solo puede producirse cuando una válvula 180, dispuesta entre el depósito de baño 156 y las bombas 166 y 168, deja abiertos los conductos 170 y 176. Cuando se está llenando el depósito de baño 156 se cierra rápidamente la válvula 180 de modo que no exista flujo entre el depósito de baño 156 y el dializador 50. Sin embargo, cualquier flujo anterior de líquido de diálisis hacia el dializador prosigue a través del conducto de derivación 182.

15.

Cuando debe llevarse a cabo ultrafiltración, o debe vaciarse el depósito de baño 156, se acciona una bomba 190 para drenar líquido del depósito 156 a través del conducto 192 y expulsarlo a través del conducto 194 hacia el conducto de drenaje 196, lumbrera 124 y conducto de drenaje. 12.

20.

En la figura 4 se representan detalles de una válvula apropiada 180. El mecanismo de válvula incluye un armazón 200 sobre el que están montadas barras de guía 202 y 204 para una placa de presión 206. La pla-

25.

ca 206 presenta aberturas de apoyo (no representadas) para permitir su deslizamiento a lo largo de las barras de guía 202 y 204 y está unida a una tuerca 208 que se relaciona por medio de un tornillo sin fin 210, que constituye una prolongación del eje de inducido 212 de un motor 214.

10. Cuando se acciona el motor 214 desde un panel de control 220 descrito mas adelante, la placa 206 es impulsada rápidamente hacia arriba o hacia abajo hasta que establece contacto con un interruptor limitador 216 o 218 para desconectar el motor. Cuando la placa 206 se encuentra en su posición descendida, tal como se representa, se cierra el conducto de derivación 182 y se abren los conductos de suministro del dializador 15. 170 y 176. Por el contrario, cuando la placa 206 se encuentra en su posición superior se abre el conducto de derivación 182 y se cierran los conductos 170 y 176.

20. Las diversas válvulas, bombas, etc., pueden accionarse y controlarse de cualquier formada deseada. Sin embargo, una organización particularmente deseable es como sigue:

25. Las operaciones necesarias se controlan por medio de circuitería apropiada montada sobre un panel de control 220 y mediante un detector de palanca 222, sobre un tubo respiradero 224 del depósito de baño 156. Un detector de palanca 226 similar sobre un tubo de respiradero 228 puede utilizarse con el depósito de retención 152. La tensión y el nivel deseado se suministra a través del cable 230 mediante un transformador 232.

Después que el líquido de diálisis ha llenado el depósito de retención 152 se cierra el interruptor de LLENADO 231 para el depósito de baño. Esto regula un flip-flop 234 que produce una alta tensión sobre un conductor de salida primario hasta que se repone el flip-flop y acciona la bomba 130 que drena el depósito de baño 156 hasta que un detector 236 asociado con la bomba 190 detecta la ausencia de cualquier flujo adicional y aplica una señal al terminal de reposición R del flip-flop 234.

5. Para la operación inicial se vaciará el depósito de baño 156 de modo que el detector 236 actúe inmediatamente para concluir el funcionamiento de la bomba 190.

10. Un segundo flip-flop 240 responde simultáneamente al cierre del interruptor de llenado 231 para accionar la válvula 180, cerrando los conductos 170 y 176 y abriendo el conducto de derivación 182. Esto no tiene efecto sobre la operación inicial, sino subsiguientemente, cuando el depósito de baño 156 ha sido vaciado, permitiendo ello el flujo continuado del líquido de diálisis en un circuito independiente hacia dentro y hacia fuera del dializador 50 hasta que se llene el depósito 156.

15. Después de un período de retardo apropiado para permitir el completo drenaje del depósito de baño 156, se pone en funcionamiento un multivibrador de disparo simple 250 durante un intervalo de tiempo constante para accionar la bomba 158 y bombea líquido de diálisis fresco del depósito de retención 152 al depósito de ba-

ño 156. El multivibrador de disparo simple es de diseño corriente con una línea de retardo en su terminal de regulación S. Al término del intervalo de retardo el multivibrador 250 opera durante un intervalo de descarga preestablecido determinado de forma corriente mediante una red de resistencia-capacitancia.

5. Una vez que el depósito 156 está lleno, lo que puede venir indicado por el detector 222, el líquido puede recircular al dializador accionando el interruptor de diálisis 260. Este reajusta el flip-flop 240 para invertir el funcionamiento de la válvula 180 y de este modo se abren los conductos 170 y 176 y se cierra el conducto de derivación 182.

10. El cierre del interruptor 260 aplica también una tensión de polarización constante del suministro de energía 262 a la bomba 166, mientras que la bomba 168 recibe el suministro de una tensión procedente de un amplificador 264 según el nivel detectado por el detector 222. Mientras que el depósito de baño 156 está siendo drenado se impide que la tensión del detector 222 afecte el amplificador 264 mediante una puerta G que se controla a partir de la salida complementaria Q del flip-flop 240. Como resultado el amplificador 264 acciona la bomba 168 a un nivel de mantenimiento que asegura la circulación del líquido de diálisis en el circuito independiente formado por el conducto de derivación 182 y las conexiones hacia el dializador. Para asegurar que la bomba 166 (que está inactiva durante el llenado del depósito de baño 156), no interfiera con el flujo de mantenimiento, es de

15.

20.

25.

seable que la bomba 166 posea una derivación interna que se cierre cuando se aplica la polarización de tensión constante regular durante la diálisis regular.

5. El interruptor de diálisis 260 acciona también el amplificador de control de ultrafiltración 270 que aplica una tensión apropiada a la bomba de drenaje oclusiva 190 según la velocidad deseada de ultrafiltración establecida por el botón de control 126 (figura 1).

10. Cuando la velocidad de ultrafiltración se fija para cero no se extrae líquido de desecho del paciente y el amplificador de realimentación 264 ajusta la velocidad de la bomba 168 de modo que la presión del líquido de diálisis en el dializador sea sustancialmente igual que la presión sanguínea. Por consiguiente no puede fluir a través de la membrana fluido de desecho.
- 15.

20. Cuando la velocidad de ultrafiltración se sitúa por encima de cero sobre el botón de control 126, se acciona la bomba 190 y desciende el nivel de fluido en el depósito 156, de modo que el detector 222 produce un aumento en la tensión aplicada al amplificador 264, para aumentar la velocidad de la bomba 168 con respecto a la velocidad constante de la bomba 166. El resultado es una reducción en la presión del líquido de diálisis en el dializador, o sea un aumento de la presión transmembránica, de modo que el líquido de desecho pasa
25. de la sangre del paciente al líquido de diálisis. De este modo el volumen del líquido en el circuito de líquido de diálisis se aumenta y se eleva el nivel de líquido en el depósito 156. De este modo se extrae

el líquido de diálisis a una velocidad controlada en el drenaje a través de la lumbrera 124.

5. La velocidad de ultrafiltración establecida por el botón de control 126 puede modificarse aumentando la velocidad del drenaje. Puede proporcionarse una lumbrera de descarga independiente (no representada) para el ultrafiltrado junto con una bomba auxiliar y circuitería de control. En caso deseado puede utilizarse la bomba 190 para ambos fines.

10. En contraste con el arte anterior, el empleo de dos bombas 166 y 168 para alimentar el dializador, en conexión con la detección del nivel en el depósito de baño 156 mediante el detector 222, permite el control de precisión sobre la ultrafiltración. El sistema se autoajusta, independientemente de condiciones tales como modificación de la presión sanguínea o caída de presión en los circuitos de fluido.

15. En adición, la provisión de la válvula 180 con el conducto de derivación 182 permite el mantenimiento de la diálisis mientras que se alimenta el depósito de baño 156 con líquido de diálisis fresco, reduciéndose de este modo al mínimo las interrupciones del tratamiento de diálisis del paciente.

20. Se entenderá que el circuito del panel de control se ha simplificado de forma expresa con fines explicativos y que diversas operaciones anteriormente descritas pueden llevarse a cabo siguiendo una amplia gama de métodos.

El panel de control 220 también incluye cir-

- critería ilustrativa para los indicadores 128, 130, 132 134 y 136 (figura 1). Según se ha indicado anteriormente los detectores suministran señales al panel 220 sobre un cable 110. Las líneas individuales del cable 110 se conectan a los indicadores respectivos 128, 130 y 132.
5. En adición, se incluyen líneas que van a una puerta OR 280 de modo que cuando se indique cualquier condición anormal se producirá también una entrada al indicador 136; de otro modo, debido a la puerta NOT 282 se iluminará el indicador 134 para mostrar que las condiciones son "normales".
- 10.

- Las puertas OR 280 y NOT 282, que pueden ser un amplificador inversor corriente, son componentes electrónicos standards, junto con los flip-flops 234 y 240, y los multivibradores monostables de retardo 250.
15. Además, en lugar de componentes discretos, el panel de control 220 puede utilizar fragmentos de circuito integrado para consolidar tantas funciones electrónicas como se desee en un fragmento.

20. Las unidades de bomba apropiadas 166 y 168 son proporcionadas por las bombas de engranajes modelo 08-33-103 fabricadas por la Micromite Company de California. La porción de motor opera a una velocidad determinada por la entrada de tensión y tiene un impulso magnético para la porción de bomba. La bomba 166 puede estar provista con una derivación apropiada. El voltaje suministrado a la bomba 168 puede regularse de conformidad con la carga para mantener una velocidad constante, o la porción de motor puede ser del tipo sincrónico para
- 25.

asegurar la velocidad constante independientemente de la carga.

5. La bomba 158 puede ser una bomba centrífuga, mientras que la bomba 190 es oclusiva, o sea, del tipo de impulsión positiva por ejemplo como la provista con una bomba de pistón. El motor 214 para la válvula 180 puede ser del tipo de engranaje ordinario.

10. El detector de nivel 222 puede ser un transformador de tensión diferencial con un núcleo móvil montado sobre un flotador sensible al nivel del líquido en el respiradero 224 para controlar el acoplamiento al transformador.

15. Pueden utilizarse otros tipos apropiados de detectores, tales como ópticos, capacitadores o un flotador provisto de diversa circuitería integrada para proporcionar una respuesta de tensión lineal.

20. El sistema no está cerrado por completo, proporcionándose el acceso a la atmósfera a través de los tubos de respiradero 224 y/o 228 (figura 3), de modo que las burbujas de gas, tal como aire, que de otro modo podrían entrar y permanecer en el líquido de diálisis e interrumpir el eficaz funcionamiento del dializador 50, se eliminan fácilmente del sistema.

25. En las figuras 5 y 6 se ilustra una segunda modalidad del invento. Esta modalidad es generalmente similar, en funcionamiento general y forma de operación al de las figuras 1 y 4 y se utilizarán las mismas referencias para elementos que tengan las mismas funciones.

En esta segunda modalidad del control de preci-

- sión sobre el funcionamiento del dializador y particularmente la separación del agua de desecho mediante ultrafiltración, se obtiene mediante la conmutación automática hacia atrás y hacia delante entre dos depósitos de almacenamiento para el líquido de diálisis en conexión con dos bombas en las trayectorias respectivas hacia dentro y hacia fuera del dializador. Estas dos bombas funcionan a velocidades complementarias de modo que cuando aumenta la velocidad de una bomba disminuye la velocidad de la otra, manteniéndose de este modo un flujo constante a través del ríñón artificial. Mediante una tercera bomba se mantiene una velocidad predeterminada de ultrafiltración bajo el control de detectores de nivel asociados con los depósitos.
- 5.
- 10.
15. Se proveen dos depósitos para líquido de diálisis, pero en este caso en lugar de ser uno un depósito de "retención" para el otro, como en la primera modalidad, los dos depósitos pueden conectarse y desconectarse automáticamente, haciendo ello posible llevar a cabo la diálisis del paciente con un mínimo de interrupción.
- 20.
25. El líquido de diálisis procedente de la fuente 30 entra por la lumbrera 116 y es conducido por gravedad a través de un conducto 300 a una válvula 302 y también por medio de un conducto 304 a una válvula 306. Cuando se abre la válvula 302 penetra el líquido de diálisis en un depósito 308 a través del conducto 310. De modo análogo, cuando se abre la válvula 306 el líquido de diálisis entra en un depósito 312 a través del conducto 314.

Una vez llenos los depósitos 308 y 312, el

líquido de diálisis puede bombearse a partir de cualquiera de los dos, según la regulación de una válvula 320. Considerando que la válvula 320 se regule según muestra la figura 6, el líquido de diálisis puede fluir del depósito 312 a través del conducto 322, a la bomba 324 y a lo largo del conducto 326 hacia la lumbrera del dializador 120.

5.

El líquido retorna del dializador a través de la lumbrera 122, el conducto 328, la bomba 330 y el conducto 332 hacia el depósito 312.

10.

Cuando el sistema está listo para un suministro fresco de líquido de diálisis, la válvula 320 se cierra con respecto al depósito 312 y se abre con respecto al depósito 308, de modo que el líquido es conducido a lo largo de un conducto 334, a una conexión con el conducto 322, hasta la bomba 324. La bomba 324 alimenta el líquido a lo largo del conducto 326 hasta la lumbrera 120. El líquido retorna en el conducto 328 hacia la bomba 330, a lo largo del conducto 332 hasta una conexión con el conducto 336 que, como el conducto 334, pasa a través de la válvula 320 volviendo al depósito 308.

15.

20.

Si bien el líquido de diálisis fresco es absorbido del depósito 308, el líquido de diálisis utilizado 312 es conducido a través de un conducto 338, pasa por una válvula 340 y es expulsado por gravedad hacia un conducto de drenaje 342 y drenaje 344. De modo análogo, si bien el líquido de diálisis fresco es absorbido del depósito 312, el líquido de diálisis utilizado en el depósito 308 es absorbido a lo largo de un conducto 346,

25.

pasa por una válvula 348 y es expulsado por gravedad hacia un conducto de drenaje 350 y drenaje 344.

5. Cuando debe efectuarse la ultrafiltración se acciona una bomba 352 para absorber líquido de diálisis de retorno del lateral de retorno de la bomba 330, a través de una conexión 354 del conducto 332 entre la bomba 330 y la válvula 320. A partir de la conexión 354 es absorbido el líquido a través de un conducto 356, bomba 352 y es expulsado a través del conducto 358 y
10. lumbrera de salida 360. Para evitar que tenga lugar la ultrafiltración de forma simultánea con el depósito de drenaje, se preñen lumbreras de drenaje independientes 344 y 360. El ultrafiltrado procedente de la lumbrera de salida 360 puede medirse para confirmar el apropiado funcionamiento del controlador de ultrafiltración.
- 15.

- Las operaciones que preceden son controladas por circuitería montada sobre un panel de control 400 y mediante detectores de nivel 402 y 404 montados sobre tubos de respiradero 406 y 408 de los depósitos 308 y 312, respectivamente. Tal como se ha indicado anteriormente, los tubos de respiradero 406 y 408 desembocan en la atmósfera.
- 20.

En la figura 6 se muestran detalles de una válvula apropiada 320.

25. El mecanismo valvular comprende un armazón 420 con placas de presión 422 y 424 susceptibles de empujar los conductos 322 y 332 y los conductos 334 y 336. Las placas de presión son accionadas por una placa motriz 426 a través de resortes helicoidales 428, 430, 432 y 434.

La placa motriz 426 es guiada por cilindros 436 y 438 y está vinculada por roscado a un árbol 440 que constituye una prolongación del árbol de inducido de un motor 444.

5. Cuando el motor 444 es accionado a partir del panel de control 400 (mediante las líneas "V"), la placa 426 es impulsada rápidamente hacia arriba o hacia abajo hasta que establece contacto un interruptor limitador 446 o 448 para desconectar el motor 444. Cuando la placa 426 se encuentra en la posición representada en la
10. figura 6 se cierran los conductos 334 y 336 por la presión transmitida a la placa 424 a través de los resortes 432 y 434, se abren los conductos 322 y 332 y queda disponible una señal del interruptor limitador 446. Por el contrario, cuando la placa 426 es conducida hacia arriba por
15. el árbol roscado 440 hasta que la placa 422 establece contacto con el interruptor limitador superior 448, ésta cierra los conductos 322 y 332 y abre los conductos 334 y 336.

20. El motor 444 es ventajosamente del Modelo 12F "pancake" suministrado por Printed Motors División de Kollmorgen Corp. de Glen Cove, New York.

La tensión al nivel deseado para esta segunda modalidad se suministra a partir del cable 230 mediante un transformador 232.

25. La unidad 10 se pone en funcionamiento con la fuente de líquido 30 conectada a la lumbrera 116, mediante el cierre del interruptor 460. Este acciona un flip-flop 462 que abre la válvula 302 hasta que el detector 402 detecta un nivel apropiado, el cual reajusta el flip-flop

462 y cierra la válvula 302. Un flip-flop es un dispositivo electrónico de dos estados con una salida a alto nivel o un bajo nivel según la señal a un terminal de regulación S y un terminal de reposición R.

5. Una vez lleno el depósito 308, éste puede utilizarse para diálisis mediante las bombas 324 y 330, siempre que los conductos 334 y 336 estén abiertos (o sea, el interruptor limitador 448 de la válvula 320 en posición de conexión y los conductos 322 y 332 cerrados (figura 6)). Con el interruptor limitador 448 en posición de conexión y el depósito 308 lleno (de modo que aparezca una señal de control procedente del detector de nivel 402) se acciona una puerta AND 463. Esta opera una puerta 464 para permitir que el nivel de la señal procedente del detector 402 controle los amplificadores de bomba 466 y 468 para iniciar el flujo de diálisis procedente del depósito 308.
- 10.
- 15.

20. Mientras que el primer depósito 308 se conecta al circuito de líquido de diálisis, se llena el segundo depósito 312, controlado por la salida  $\bar{Q}$  del flip-flop 470 accionado por la puerta AND. La salida  $\bar{Q}$  abre la válvula 306 y hace que se llene el segundo depósito 312.

25. Cuando el interruptor limitador no se encuentre en la posición correcta para la secuencia operacional precedente, éste se dispondrá en posición operativa mediante una señal procedente del detector de nivel 402 después del apropiado retardo de la unidad de retardo 472 para permitir el cierre de una puerta NOT 474, en caso de que no responda como se ha indicado el funcionamiento de la válvula 320 para variar el interruptor limitador.

La salida Q del flip-flop 470 abre también la válvula de drenaje 348 durante un intervalo controlado a través de un multivibrador monoestable 476, así como la válvula 320 después de un intervalo de retardo proporcionado por una unidad de retardo 478. Esto modifica la regulación de la válvula 320 para la rápida transferencia de diálisis al segundo depósito 312 cuando se llena al nivel apropiado indicado por el detector 404, que actúa con la señal procedente del primer interruptor limitador 446 a una puerta AND 480 para accionar la puerta 482 para el control de los amplificadores de bomba 466 y 468.

Entretanto la salida Q del flip-flop 470 llena el primer depósito 308 y abre la válvula 340 mediante un multivibrador 482 a través de una unidad de retardo 484.

Como resultado, la unidad de control 10 conmuta automáticamente los depósitos 308 y 312 entre los ciclos de diálisis y llenado. Pueden establecerse periodos de retardo de tiempo apropiados según se desee.

Adicionalmente la unidad de control 10 proporciona control de precisión sobre la ultrafiltración. El ultrafiltrado es absorbido por la bomba oclusiva 352 que es accionada por un amplificador variable 486, cuya regulación se determina por el botón de control 126.

Cuando la velocidad de ultrafiltración se regula a cero no se absorbe fluido de desecho del riñón artificial 50 y los amplificadores 466 y 468 ajustan las velocidades de las bombas 324 y 330 de modo que la presión

del líquido de diálisis en el riñón artificial sea sustancialmente igual que la de la sangre. Por consiguiente no puede fluir fluido de desecho de la sangre al líquido de diálisis.

5. Cuando la velocidad de ultrafiltración se regula sobre cero la bomba 352 se activa y desciende el nivel del fluido en el detector 402 o 404 (según sea el depósito que efectúa la diálisis en este momento), motivando un aumento en la tensión del amplificador 468 y una disminución correspondiente en la tensión del amplificador 466. En efecto, los amplificadores 466 y 468 actúan como un amplificador operacional con entrada I transversalmente acoplada y terminal NI de entrada negativa. El suministro de energía 488 proporciona una tensión de referencia de amplitud constante.
- 10.
- 15.

- Como resultado, cualquier aumento en la velocidad de la bomba 330 viene confrontada por una disminución de la velocidad de la bomba 324. Por el contrario, cualquier disminución en la velocidad de la bomba 330 viene confrontada por un aumento en la velocidad de la bomba 324. Por consiguiente, la velocidad del flujo del líquido de diálisis se mantiene apreciablemente constante a pesar de cualquier variación en la velocidad de la ultrafiltración. En el caso del riñón artificial del tipo placa de la figura 2, las bombas 330 y 324 proporcionan presión negativa en el riñón artificial, operando la bomba 330 con mayor rapidez que la bomba 324.
- 20.
- 25.

La velocidad de la ultrafiltración establecida por el botón de control 126 puede comprobarse midiendo

la velocidad del drenaje.

5. El empleo de dos bombas 324 y 330 para alimentar el dializador 50, en conexión con el detector del nivel en el depósito dializador 308 o el depósito 312 mediante el detector 402 o 404 (respectivamente) permite el control de precisión sobre la ultrafiltración. El sistema es autoajustable, independientemente de las condiciones ambientales, al funcionamiento deseado.

10. Se entenderá que la circuitería del panel de control 400 se ha simplificado para la explicación y que las diversas operaciones anteriormente descritas pueden llevarse a cabo siguiendo una amplia gama de métodos.

15. El panel de control 400 incluye también circuitería ilustrativa para los indicadores 128, 130, 132, 134 y 136 (figura 1). Los detectores suministran señales al panel de control 400 sobre un cable 110. Las líneas individuales del cable se conectan a indicadores respectivos 128, 130 y 132. Adicionalmente, las líneas van a una puerta OR 490 de forma que cuando viene indicada una condición anormal se producirá también una entrada al indicador 136; de otro modo, debido a la puerta NOT 464, el indicador 134 se iluminará para mostrar que las condiciones son "normales".

20. Los diversos componentes pueden ser del mismo tipo que los descritos con referencia a la figura 3.

= . =

#### REIVINDICACIONES

Descrito el objeto del presente invento se declaran nuevas y de propia invención las siguientes

reivindicaciones con prioridad de las solicitudes de Patentes en EE.UU. núms. 645.427 del 30 de diciembre de 1.975, 668.420 del 19 de marzo de 1.976 y 750.151 del 13 de diciembre de 1.976.

5. 1.- Perfeccionamientos en sistema dializadores que comprenden un dializador provisto de una membrana semi-permeable apta para diálisis y ultrafiltración, y un depósito para líquido de diálisis, caracterizados por comprender medios para hacer circular una corriente de líquido de diálisis de volumen sustancialmente constante entre el depósito y el dializador, medios para extraer una fracción del líquido de diálisis del sistema, hallándose el depósito en comunicación con la atmósfera a través de respiradores (224, 228, 406, 408), medios para mantener el nivel sustancialmente constante del líquido de diálisis en el depósito, medios (270, 486, 190, 252) para controlar la velocidad de la extracción de la fracción del líquido de diálisis y medios valvulares (180, 320) para aislar el depósito del dializador, mientras que se vuelve a llenar dicho depósito con líquido de diálisis fresco.

15. 2.- Perfeccionamientos, de conformidad con la reivindicación 1, caracterizados porque medios valvulares (180) proporcionan una derivación (182) para el líquido de diálisis en el sistema dializador, mientras que se aísla el depósito de éste, cuando este depósito se está rellenando con líquido de diálisis fresco.

20. 3.- Perfeccionamientos, de conformidad con la reivindicación 1, caracterizados porque se proporcionan dos depósitos (308, 312) para el líquido de diálisis y porque los medios valvulares (320) conectan cada depósito al

ME

dializador y desconectan el otro depósito del dializador y viceversa.

5. 4. Perfeccionamientos, de conformidad con la reivindicación 3, caracterizados porque válvulas adicionales (302, 306, 340, 348) conectan a su vez cada depósito a una fuente de líquido diálisis fresco y conectan dicho tanque a un drenaje, mientras que los medios valvulares (320) ponen en comunicación el otro depósito con el dializador.
10. 5. Perfeccionamientos, de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, caracterizados porque los medios para la circulación de la corriente de líquido de diálisis incluye dos bombas de flujo positivo (166, 168) o (324, 330), una dispuesta corriente arriba y la otra corriente abajo con respecto al dializador (50) y porque se proporcionan medios (264, 466, 468) para controlar el funcionamiento de las dos bombas entre sí, de modo que se mantengan un nivel sustancialmente constante de líquido de diálisis en dicho depósito.
15. 6. Perfeccionamientos, de conformidad con la reivindicación 5, caracterizados porque una de las dos bombas de flujo positivo es accionada por un motor de velocidad constante y la otra es accionada por un motor de velocidad variable.
20. 7. Perfeccionamientos, de conformidad con la reivindicación 6, caracterizados porque la bomba accionada por el motor de velocidad constante se dispone corriente abajo del dializador y porque se proporcionan medios para aumentar la velocidad del motor de velocidad va-
- 25.

m/e

riable cuando disminuye el nivel de líquido de diálisis en el depósito y viceversa.

8. Perfeccionamientos de conformidad con la reivindicación 6 caracterizados porque la bomba accionada por el motor de velocidad constante se dispone corriente abajo del dializador y la otra bomba se dispone corriente arriba del dializador y porque se proporcionan medios para disminuir la velocidad del motor de velocidad variable cuando aumenta el nivel del líquido de diálisis en el depósito y viceversa.

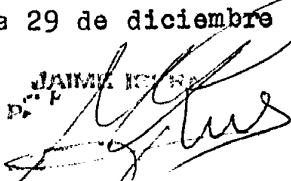
9. Perfeccionamientos, de conformidad con la reivindicación 5, caracterizados porque las dos bombas son accionadas a velocidades complementarias, aumentando la velocidad de una bomba cuando decrece la velocidad de la otra y viceversa.

10. Perfeccionamientos en sistemas dializadores.

Según se describe y reivindica en la presente memoria descriptiva que consta de 29 páginas foliadas y escritas a máquina por una sola de sus caras y de 3 láminas de dibujos.

Madrid, a 29 de diciembre de 1976.

p.a.

JAIMA K...  
E. D. P.  
  
Firmado: JOSE L. MORA

mte



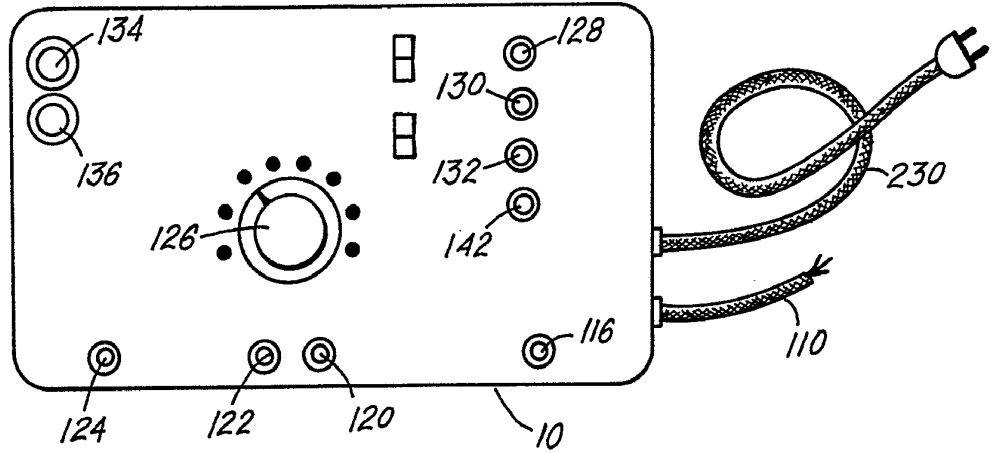
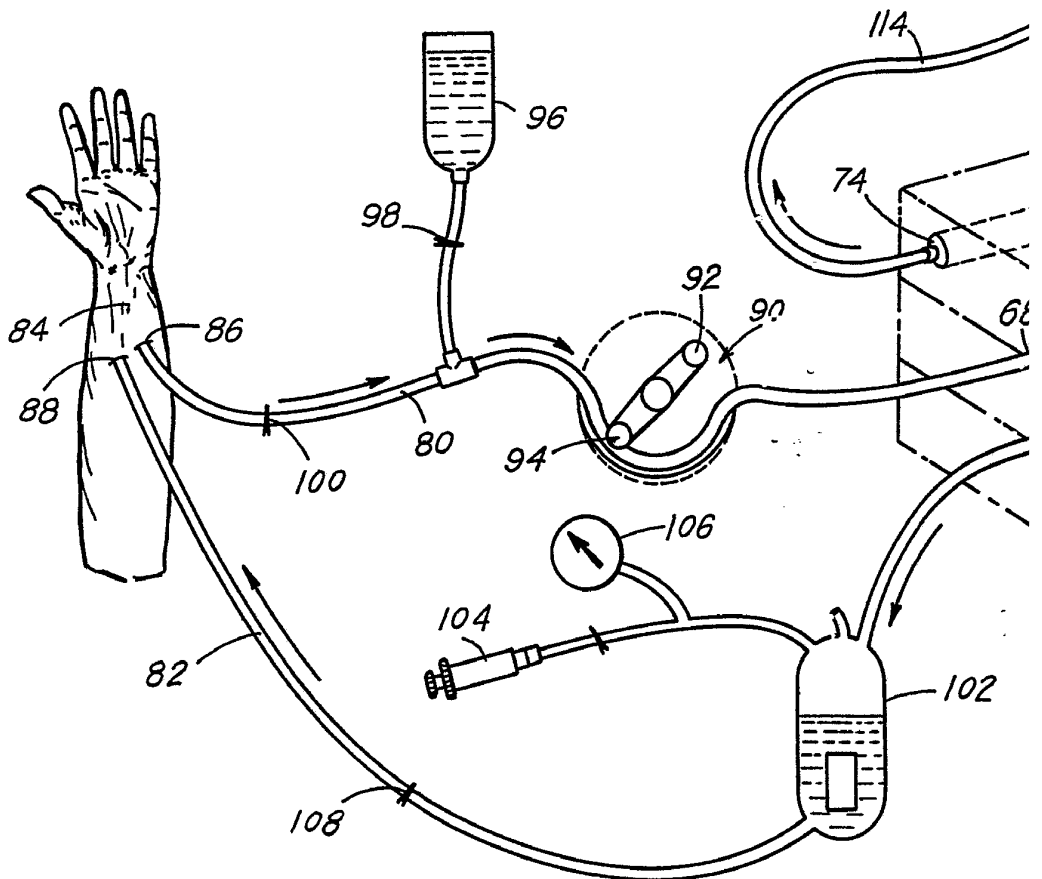


FIG. 1



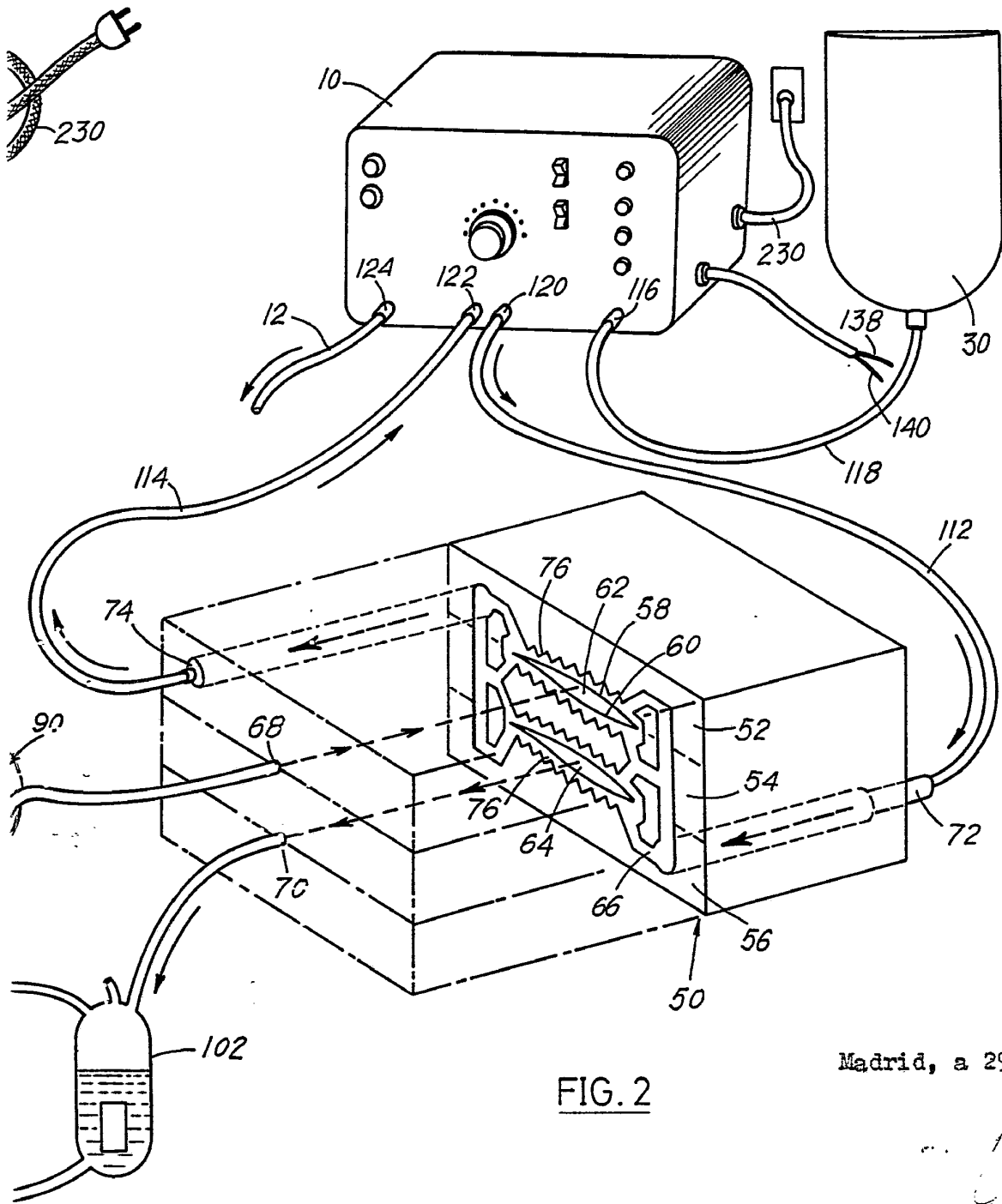


FIG. 2

Madrid, a 29.12.76

*Jose L. Monja*  
Firmado: JOSE L. MONJA

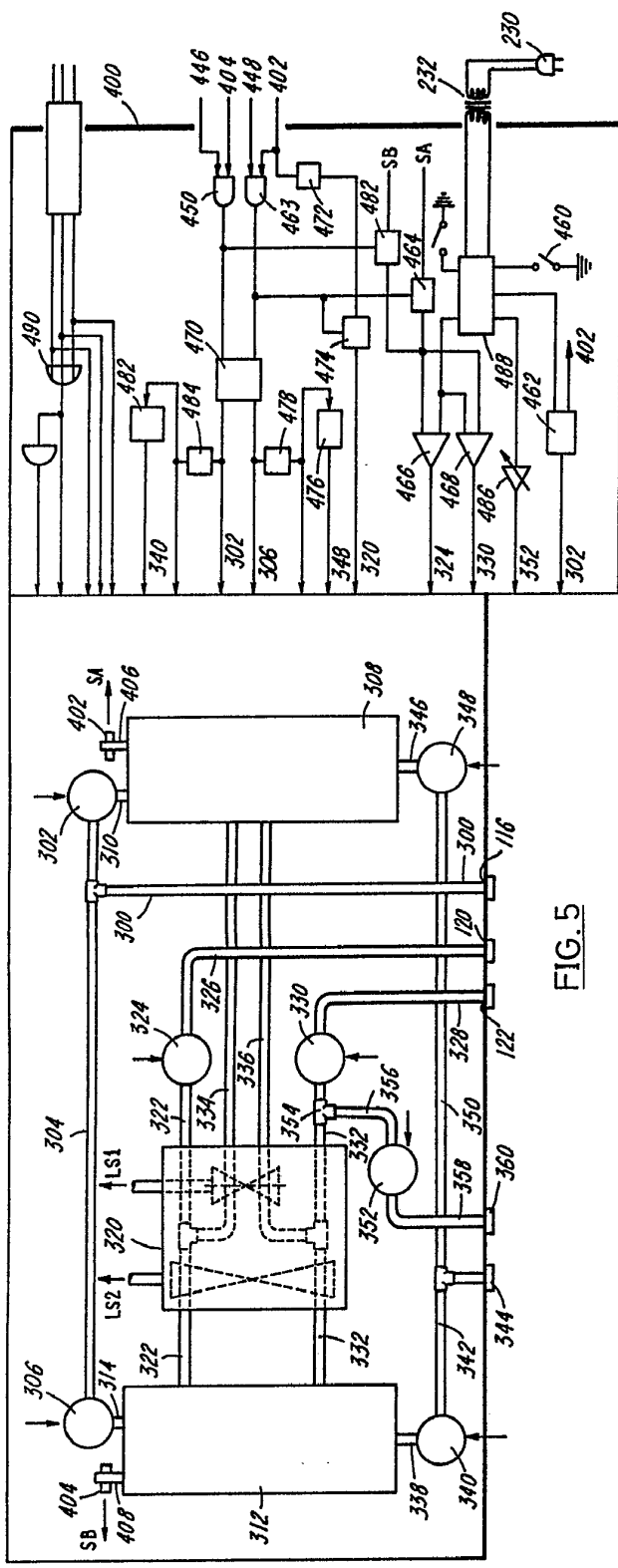


FIG. 5

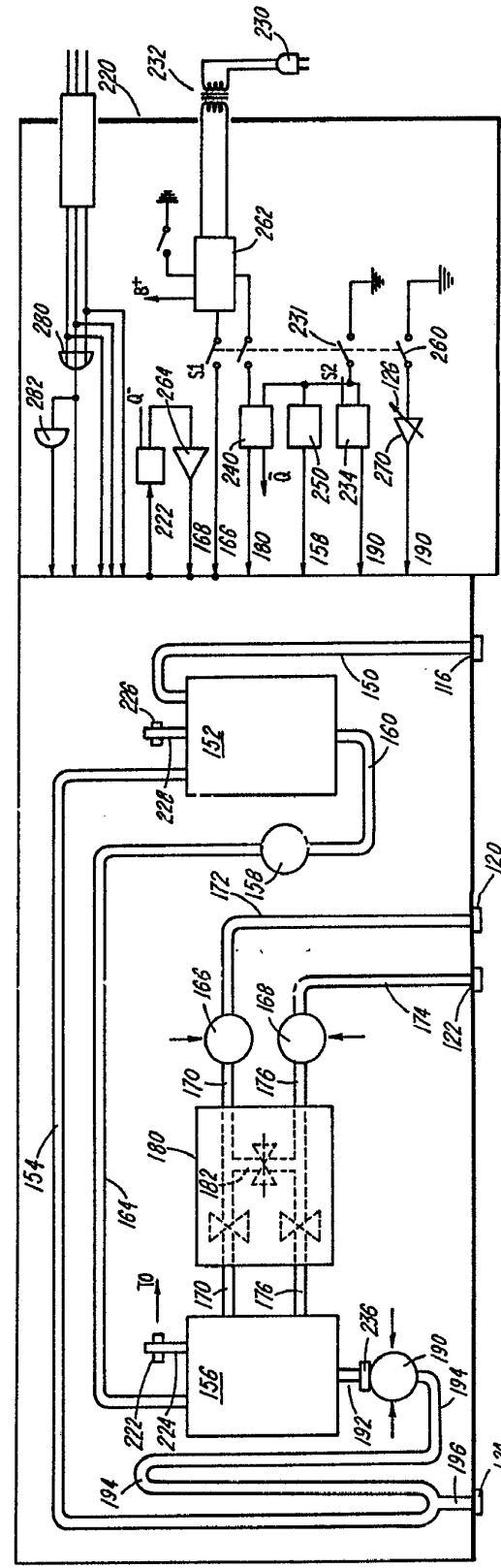


FIG. 3

Madrid, 1975



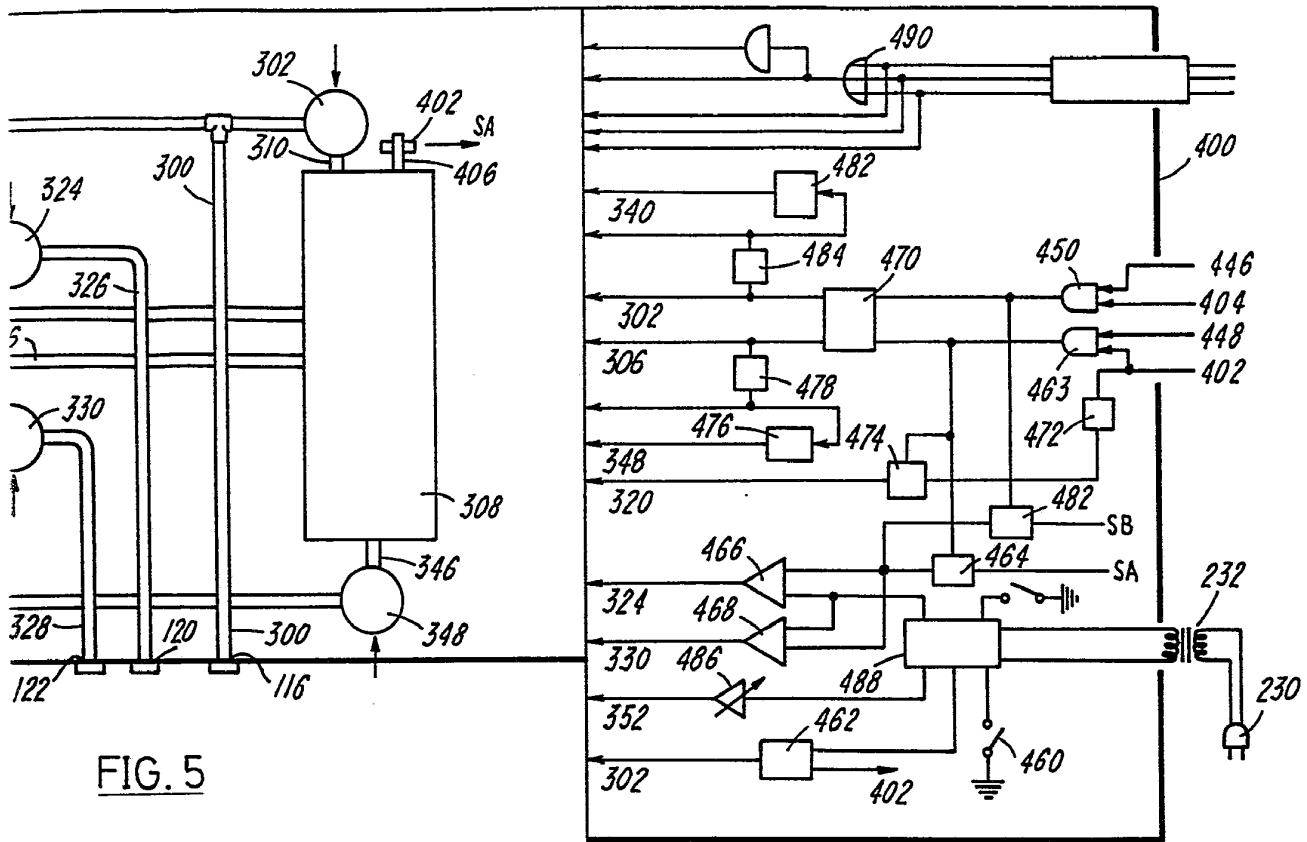


FIG. 5

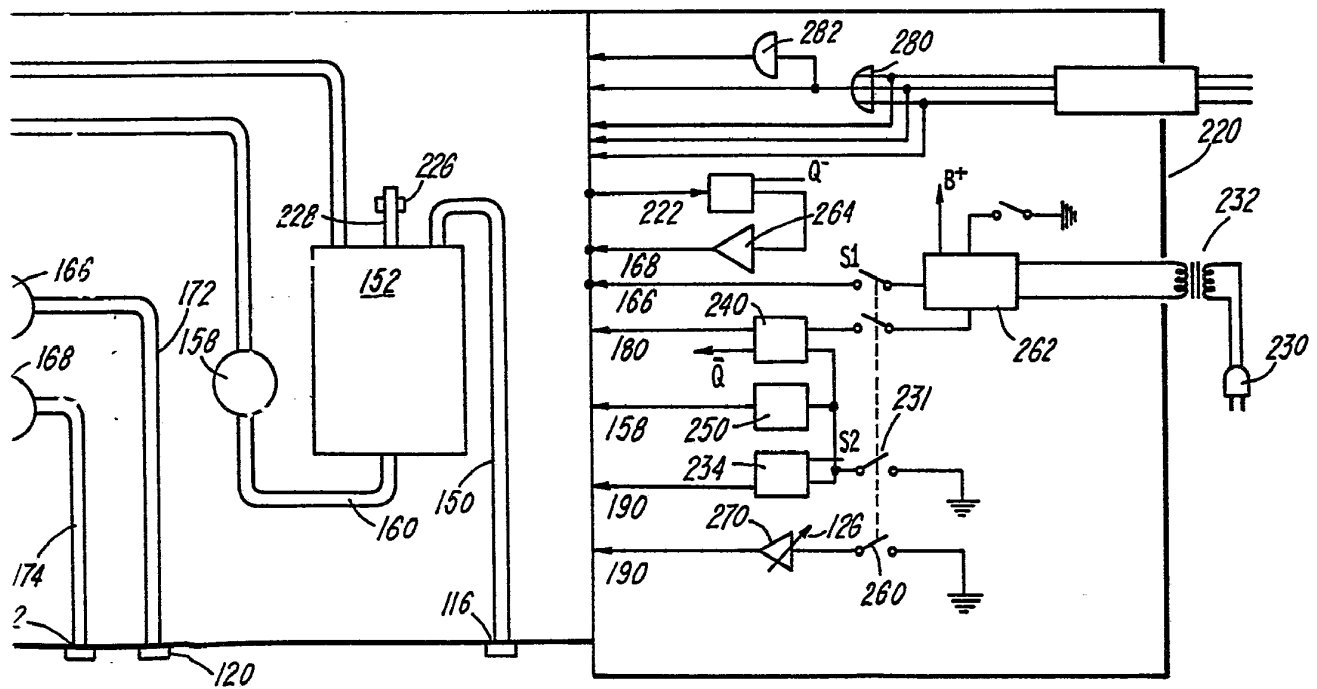


FIG. 3

Madrid, a 29.10.76

Firmado: JOSE L. MORA

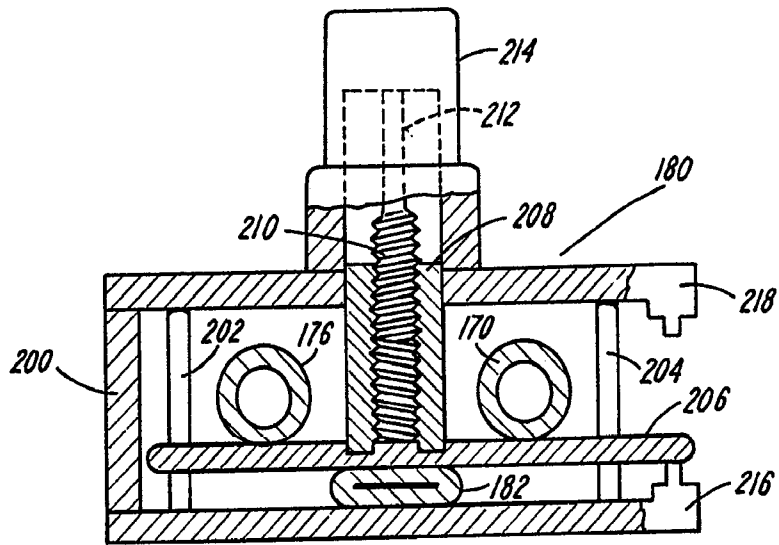


FIG. 4

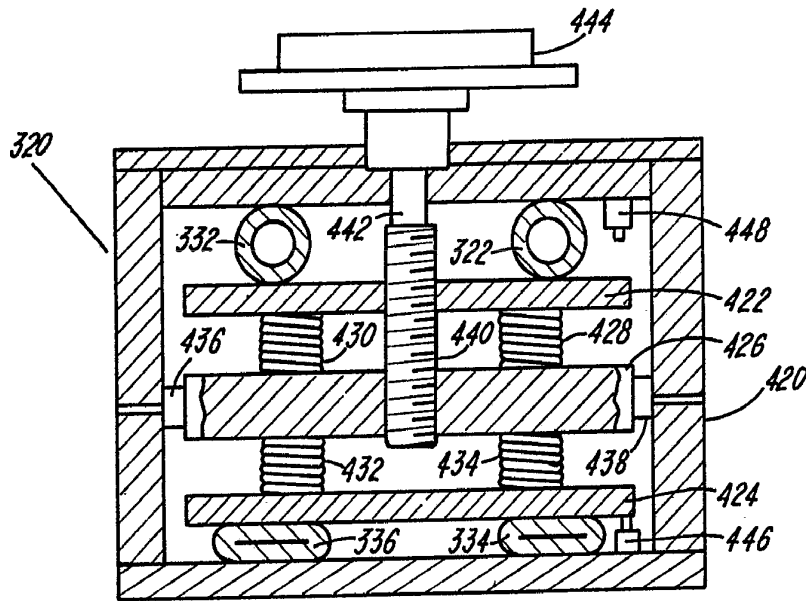


FIG. 6

Madrid, a 29.12.76

*[Handwritten Signature]*  
Firmador: JOSE L. MORA