

20 JUL. 1978

ES

NUMERO
457493

A1



Concedido el Registro de acuerdo con los datos que figuran en la presente descripción y según el contenido de la Memoria adjunta,

FECHA DE PRESENTACION

PATENTE DE INVENCION

60 PRIORIDADES:		
61 NUMERO	62 FECHA	63 PAIS
672.853	2-4-1976	U.S.A.
64 FECHA DE PUBLICIDAD	65 CLASIFICACION INTERNACIONAL	66 PATENTE DE LA QUE ES DIVISIONARIA
67 TITULO DE LA INVENCION		
"PROCEDIMIENTO EMPLEADO EN LA FABRICACION DE UN DISPOSITIVO TAL COMO UN HEMODIALIZADOR Y DISPOSITIVO FABRICADO SEGUN DICHO PROCEDIMIENTO".		
68 SOLICITANTE (S)	La Corporación del Estado de Delaware: MEDICAL INCORPORATED	
COMPLIO DEL SOLICITANTE	9605 West Jefferson Trail INVER GROVE HEIGHTS, MINNESOTA (U.S.A.)	
69 INVENTOR (ES)	1.- Finley W. Markley, norteamericano. 2.- Thomas H. Benham, id. 3.- Raymond M. Lukes, id.	
70 TITULAR (ES)		
71 REPRESENTANTE	D. FRANCISCO GARCIA CABRERIZO	

BAD ORIGINAL

"PROCEDIMIENTO EMPLEADO EN LA FABRICACION DE UN DISPOSITIVO -
TAL COMO UN HEMODIALIZADOR Y DISPOSITIVO FABRICADO SEGUN DI--
CHO PROCEDIMIENTO".

Esta invención se relaciona con hemodializadores y más
5. particularmente con unos de tipo pequeño y escaso peso, que -
tienen un elevado área superficial respecto al volúmen de ce-
bamiento de sangre y que utilizan membranas semipermeables se-
lladas a una caja generalmente rígida, se disponen unas aber-
turas en ésta última para permitir el flujo de sangre y diali-
10. zado a través del hemodializador.

Anteriormente se han experimentado considerables difi-
cultades en la producción de hemodializadores pequeños y de -
escaso peso, particularmente en lo que respecta a la obten-
ción de unos niveles de ultrafiltración consistentemente bue-
15. nos, elevada resistencia a la ruptura en húmedo, ausencia de
fugas durante su uso clínico y ausencia de membranas desgarr-
das durante la fabricación. Estas y otras dificultades de la
técnica anterior han sido vencidas de acuerdo con la presente
invención.

20. Según esta invención, se produce un pequeño y eficien-
te hemodializador de escaso peso, que incluye una membrana se-
mipermeable fijada a efectos de sellado a una caja relativa-
mente rígida. Esta última se halla provista de aberturas para
permitir el paso de sangre y dializado, preferiblemente en flu-
25. jo a contracorriente, a través del hemodializador. La membrana
es generalmente celulósica o de otro material semipermeable, so-
metida a cambios dimensionales al variar su contenido acuoso.
En general, las membranas usadas en los hemodializadores se con-
traen en todas sus dimensiones al disminuir su contenido de -
30. agua. Los poros de las membranas disminuyen de tamaño en un pro-

- cese irreversible al disminuir el contenido en agua de -
aquéllas. Asimismo, las capas adyacentes de tales membra-
nas tienden a adherirse entre sí si se dejan secar éstas
in situ en el dializador. En algunos casos esto cierra los
canales para la sangre. El subsiguiente humedecimiento y
5. aplicación de presión negativa al lado del dializado no -
es en ocasiones suficiente para separar entre sí las ca-
pas membranosas adheridas. Así, se produce una sustancial
disminución en la capacidad del dializador, debido a los
10. cerrados canales sanguíneos.

- La membrana es preferiblemente plegada en una se-
rie de pliegues para formar una pila dotada de una sección
transversal generalmente rectangular y de una configuración
compacta que permite, con adecuados elementos espaciadores
15. el flujo de dializado por un lado de la membrana y de san-
gre por el otro. El flujo tiene lugar por canales capila-
rea. Los extremos y bordes de la membrana plegada se se-
llan a las superficies internas de la caja para dirigir el
flujo de sangre y de dializado, respectivamente, a través
20. de los delgados pasos laminares formados por los pliegues
de material membranoso semipermeable. Las zonas de la pila
de membrana que son adyacentes a las aberturas no quedan se-
lladas, de modo que permitan la entrada de fluido y su sa-
lida de los delgados canales formados en la pila citada. En
25. el sellado de los extremos y bordes de la pila de membrana
plegada, a fin de forzar el fluido a circular a través de
dicha pila, ésta se fija a las superficies internas de la
caja.

- Quando el contenido en humedad de la película o lá-
30. mina no se controla y esta película celulósica u otra se fi

ja o sella a la caja generalmente rígida, la resistencia a la ruptura en húmedo de tal película es considerablemente menor de lo que teóricamente debería ser. Igualmente, con gran frecuencia tienen lugar fugas inexplicadas durante el uso clínico. Los niveles de ultrafiltración varían entre una y otra unidades hemodializadoras aparentemente idénticas y son considerablemente inferiores a los que teóricamente deberían ser. Se experimentan dificultades de fabricación, en el sentido de que la membrana se rasga o rompe en ocasiones durante su manipulación. A veces, durante el almacenamiento, las cajas rígidas se agrietan o deforman.

Cuando el contenido en humedad de la membrana, y particularmente de membranas celulósicas, se mantiene a un valor aproximadamente en equilibrio con un aire que tenga una humedad relativa del 45% aproximadamente, por lo menos, y preferiblemente del 50%, los niveles de ultrafiltración son generalmente consistentes; la resistencia a la ruptura mejora muy notablemente, no se observan más grietas o deformaciones en las cajas y se elimina virtualmente toda fuga durante el uso clínico de los hemodializadores, como igualmente la tendencia de la membrana a romperse y rasgarse durante su fabricación.

Para obtener las ventajas de esta invención, es necesario que el contenido acuoso de la membrana del hemodializador se mantenga a un valor que impida la contracción de aquélla en cualquier medida apreciable. La contracción se considera notable cuando aumenta la tensión de la membrana en el hemodializador hasta el punto de que la resistencia a la ruptura en húmedo disminuya en más de 100 mm. de mercurio.

- rio de presión aproximadamente respecto a la resistencia de este tipo mostrada por un hemodializador en el que no se ha producido ninguna contracción relativa a sus dimensiones fabricadas. Preferiblemente, el contenido acuoso de la membrana se mantendrá a un valor que impida la contracción de la misma en cualquier medida apreciable desde el momento de su fabricación hasta el uso del hemodializador que incorpora tal membrana. Así, en la operación preferida, la membrana o película se fabrica hasta un estado completado conteniendo la deseada cantidad de humedad y luego se almacena, transporta, -
5. transforma en hemodializador, se almacena de nuevo éste y se transporta al lugar de uso final, todo ello sin -
10. ningún cambio apreciable en el contenido de humedad.
15. Preferiblemente, las membranas celulósicas utilizadas de acuerdo con las enseñanzas de la presente invención se fabrican mediante un proceso cuprosamónico. -
- En general, este proceso cuprosamónico para la fabricación de película celulósica incluye la disolución de -
20. pulpa de algodón o madera en una solución de cobre amoniacal, que se inyecta a través de una rendija en un baño coagulante de ácido sulfúrico diluido. La presente invención es aplicable a película celulósica fabricada por el proceso de viscosa; sin embargo, generalmente -
25. los hemodializadores que se fabrican utilizando películas celulósicas producidas por el proceso de viscosa no tienen unos resultados clínicos tan satisfactorios como los de los hemodializadores que utilizan películas celulósicas fabricadas por el proceso cuprosamónico.
30. Las películas celulósicas usadas de acuerdo con

las enseñanzas de la presente invención incluyen aquellas que tienen espesores comprendidos entre 10 y 20 micras - aproximadamente, si bien pueden emplearse otras más delgadas o más gruesas, si se desea. Estas membranas son capaces de separar tanto toxinas como drogas de la sangre.

5. En general, se usa un compuesto sellador para cerrar herméticamente los extremos y lados de los canales de flujo de sangre y dializado, generalmente planos y paralelos, dentro de la pila de membranas. Este sellado se establece, salvo en la zona de las aberturas, de manera que se impida el flujo de la sangre y del dializado alrededor de los bordes de la membrana, con su posible entremezclado. Asimismo, se impide la circulación de los fluidos entre la citada pila y la caja en las zonas en que no puede producirse una apreciable diálisis. Esta tampoco tiene lugar entre los fluidos que no pasan por la referida pila. El compuesto sellador para el cierre hermético de la derivación y de la sangre y el dializado se aplica en estado líquido y fluye llenando el espacio comprendido entre los lados y extremos de la pila membranosa y la caja y adaptándose tanto a la membrana como a esta caja. Preferiblemente, el compuesto sellador no humedecerá realmente la membrana, de manera que el menisco formado en las aberturas de los canales de flujo sea liso y embotado en lugar de afilado y delgado. Cada pliegue individual de la membrana se fija sólidamente a la caja mediante el compuesto sellador curado in situ, por cada uno de sus cuatro bordes. Cualquier contracción de la membrana la pondrá en tensión, disminuyendo así su resistencia a la ruptura en húmedo. Si tal contracción es suficientemente grande, se

- romperá aquélla o se agrietará o deformará la caja bajo la fuerza de la resultante tensión. El uso de un compuesto sellador relativamente flexible, tal como un material poliuretano, permitirá la acomodación de un grado ligeramente mayor de contracción que el empleo de un compuesto sellador relativamente rígido, tal como un material apoxílico. Preferiblemente, el compuesto sellador será uno que sea flexible y extensible y experimente deformación elástica bajo las cargas producidas en el hemodializador. Tal compuesto sellador no tiene que adherirse fuertemente o en absoluto a la membrana, porque ésta absorbe agua y se dilata durante su uso, efectuando así un cierre hermético siempre que quede encerrada dentro de una masa de compuesto sellador sólido y curado. Si el compuesto sellador no se adhiere a la membrana, el hemodializador podrá resistir presiones bastante elevadas, porque aquélla puede moverse ligeramente para distribuir las cargas en la forma necesaria y la unión entre la membrana y el compuesto sellador no humectante en los canales de flujo de la sangre y del dializado proporciona un soporte lisamente contorneado para la membrana. El compuesto sellador deberá ser uno que no se agriete bajo cargas de doblamiento o tensiles.
- 5.
- 10.
- 15.
- 20.

- Preferiblemente, tal compuesto sellador presentará características tixotrópicas, de manera que penetre uniformemente en la pila membranosas, pero se impida su empuje por atracción capilar hacia el interior de los canales. Su tixotropía impide también que el compuesto sellador fluya hacia los canales debido a la acción de la gravedad. El uso de un compuesto sellador dotado de características tixotrópicas permite también la consecución de un menisco li
- 25.
- 30.

so y embotado en los canales, evitándose así los puntos y bordes afilados que pudieran tender a cortar la membrana.

Las versiones específicas ilustradas en los dibujos se ofrecen a efectos ilustrativos sóloamente y no para limitar la invención.

5.

Con particular referencia a tales dibujos, se ilustra:

En la figura 1, una vista en perspectiva de una caja de hemodializador de acuerdo con la presente invención

10.

En la figura 2, una vista en perspectiva de una pila de material membranoso semipermeable doblado en una serie de pliegues para definir respectivos canales de flujo de sangre y dializado, adaptados para ser contenidos dentro de la caja ilustrada en la figura 1.

15.

En la figura 3, una vista en perspectiva similar a la figura 2, que muestra un compuesto sellador aplicado a la citada pila.

20.

En la figura 4, una vista en sección transversal interrumpida, tomada a lo largo de la línea 4-4 de la figura 3.

En la figura 5, una vista en alzado despiezada de un hemodializador montado.

25.

En la figura 6, una vista en sección transversal interrumpida, tomada a lo largo de la línea 6-6 de la figura 3, y que incluye la caja del hemodializador y el compuesto sellador.

30.

En la figura 7, una vista en sección transversal interrumpida, tomada a lo largo de la línea 7-7 de la figura 3, a través de un canal de flujo de dializado, y que incluye la caja del hemodializador y el compuesto sellador.

En la figura 8, una vista despiezada y en perspectiva de otra versión de caja de hemodializador, que incluye elementos de bloqueamiento a presión y de alineamiento.

5. En la figura 9, una vista en sección transversal interrumpida de la versión de la figura 8.

En la figura 10, una vista en perspectiva de un separador de membrana.

10. En la figura 11, una vista en perspectiva de otra versión de separador de membrana.

En la figura 12, una vista en sección transversal de otra versión de caja de hemodializador, en la que se dispone un receptáculo de material sellador en la línea divisora de las mitades de la caja.

15. En la figura 13, una vista en alzado interrumpida de otra versión dotada de un refuerzo de junta de solapa en los extremos de la caja.

En la figura 14, una vista en sección transversal despiezada de la versión ilustrada en la figura 13.

20. En la figura 15, una vista en sección transversal tomada a lo largo de la línea 15-15 de la figura 13.

En la figura 16, una vista en sección transversal tomada a lo largo de la línea 16-16 de la figura 13.

25. En la figura 17, una vista en sección transversal de un sellado de abertura en dos etapas.

En la figura 18, una vista similar a la figura 17, que muestra el sellado de abertura en la configuración sellada.

30. En la figura 19, una vista en sección transversal tomada a través de la línea 19-19 de la figura 17; y

En la figura 20, una vista en alzado y en perspectiva de otra versión de un elemento acufiador.

Con referencia particular a los dibujos, se ilustra una caja de hemodializador 10 y una pila de membrana semipermeable 12 doblada en una serie de pliegues y adaptada para ser contenida dentro de la caja 10 del hemodializador. Esta caja está provista de una abertura de entrada de sangre 14 y de una abertura de salida 16 para la misma. Las aberturas de entrada y salida de dializado 18 y 20 permiten un flujo a contracorriente de sangre y dializado a través del hemodializador. Las respectivas aberturas para sangre y dializado incluyen unas cámaras a presión formadas en la caja inmediatamente sobre la membrana para permitir una distribución uniforme de fluido a través del hemodializador. Las citadas aberturas están diseñadas con diferentes configuraciones de acoplamiento, de manera que sea imposible conectarlas indebidamente a una máquina dialítica renal. La caja 10 del hemodializador incluye una cápsula 22 que está dividida a lo largo de una línea divisora 24 en una primera y una segunda partes 26 y 28. Estas partes 26 y 28 presentan la forma de trapecoides regulares, situándose la base mayor de cada parte en la línea divisora 24. Dentro de la cápsula 22 se disponen un primer y un segundo elementos acufiadores 30 y 32 para actuar como tales y comprimir la pila 12, permitiendo el montaje del hemodializador sin someter la membrana a tensiones cortantes y el sellado del último pliegue de membrana 34. Los elementos acufiadores 30 y 32 presentan respectivamente secciones transversales triangulares obtusas, con el vértice del triángulo extendido aproximadamente a la

línea divisora 24 y formando la base de aquél una pared de una cavida generalmente rectangular, en la que es recibida la pila 12. La membrana 34 está doblada en pliegues que definen unos canales de flujo de sangre y dializado, 36 y 38 respectivamente, generalmente planos y paralelos. Dentro de los canales 38 de flujo de dializado se sitúan unos separadores 40 permeables a aquél, para ofrecer soporte y permitir la formación de delgados canales de flujo 36 y 38 dentro de la pila 12. Los canales de flujo de sangre son de tamaño capilar cuando ésta fluye a través de ellos.

La pila 12 es recibida dentro de la cavidad rectangular definida por la cápsula 22 y los elementos acuñadores 30 y 32 y queda sellada en ella mediante el compuesto sellador 42, ilustrado particularmente en las figuras 3, 6 y 7. La membrana 34 es continua desde el punto en que el último pliegue 44 se superpone a una superficie de acuñamiento del primer elemento 30 hasta el último pliegue 46 que se superpone a una de las superficies acuñadoras del segundo elemento 32. Para impedir el entremezclado del dializado y la sangre, es necesario sellar el primer extremo 48 y el segundo extremo 50 de la pila 12 y los últimos pliegues 44 y 46, de manera que no exista ninguna trayectoria abierta entre los canales de flujo de sangre y los de flujo de dializado. El compuesto sellador penetra en los canales por los extremos 48 y 50, en los canales de flujo de sangre 36 por el primer lado de apertura 52 de los mismos y en los canales 38 de flujo de dializado por el segundo lado 54 de apertura de ellos. La membrana es más corta que la -

- longitud interior de la caja, a fin de proporcionar un espacio para que el compuesto sellador fluya uniformemente al interior de los extremos de la pila, asegurando así un completo encapsulado de los bordes de la membrana. Los últimos pliegues 44 y 46 son sellados con dicho compuesto -
5. en el primer lado 56 paralelo a los canales y en el segundo lado 58 paralelo a los mismos, tal como se muestra en forma ligeramente expandida en la figura 5, por ejemplo. El último pliegue 46 queda atrapado entre la superficie -
10. acuñadora 60 del segundo elemento 32 y la superficie acuñadora 62 de la primera parte 26 de la cápsula 22. Las superficies acuñadoras 60 y 62 se extienden coangularmente de manera que, cuando el último pliegue 46 queda atrapado entre las superficies, sea sostenido a ambos lados por dichas superficies. El compuesto sellador 42 se aplica a am-
15. bos lados del último pliegue 46, de modo que los bordes de este pliegue queden sellados para impedir el paso de fluidos alrededor de ellos. El último pliegue 44 queda igualmente atrapado entre las superficies acuñadoras coang-
20. tuantes del primer elemento 30 y la primera parte 26 de la cápsula 22 y encapsulado con compuesto sellador. Este compuesto llena los huecos comprendidos entre las paredes básicas de las partes 26 y 28 y los respectivos lados de apertura de los canales de la pila 12, a fin de impedir -
25. que el fluido se desvíe de la pila a través de tales huecos. Las superficies de acuñamiento 64 y 66 se extienden en general coangularmente entre sí y están en contacto recíproco, aunque se muestren ligeramente separadas en la figura 6 a efectos de ilustración.
30. En la forma completamente fabricada, las membra-

- nas dializadoras se dispone como una serie de láminas rectangulares estrechamente espaciadas y generalmente planas. Cada membrana plana individual se fija por sus cuatro bordes, salvo junto a las aberturas, a la caja rígida. La estructura se dispone de tal manera que la sangre circule en canales laminares delgados de flujo capilar por un lado de la membrana y el dializado circule en flujo capilar por el lado opuesto de la misma a través de un canal laminar inicialmente algo más grueso. Las membranas son sostenidas de modo que resistan sustanciales presiones transmembranas sin romperse ni cambiar de posición mediante un miembro de soporte de malla abierta a un lado de cada membrana. Los miembros de soporte están en el lado de las membranas correspondiente al dializado, a fin de sostener aquéllas contra las superiores presiones existentes en el lado correspondiente a la sangre. Los miembros de soporte se fijan mediante contacto directo con el compuesto sellador en el segundo lado de apertura de los canales e indirectamente a través de la membrana en el primer lado de apertura de aquéllos. Los miembros de soporte relativamente rígidos impidan que las membranas se desvien, de modo que abran algunos grandes canales de flujo a través de los cuales circule todo el fluido.

- Las superficies de acañamiento proporcionadas por la cápsula y los elementos acañadores se utilizan en la construcción del hemodializador. La membrana semipermeable se retira del recipiente sustancialmente a prueba de vapores en que ha sido transportada y

almacenada desde su lugar de fabricación y se pliega en un ambiente de humedad controlada en una serie de pliegues, con los separadores 40 permeables al dializado en pliegues alternos. La resultante pila 12 de membrana semi permeable se coloca luego entre los elementos acuñadores 30 y 32, tal como se muestra por ejemplo en la figura 5. Se aplica un material sellador en fase líquida a las superficies internas de la cápsula 22 en las zonas en que se requiere el sellado. Asimismo, se aplica sellador por lo menos a las superficies 60, 68, 66 y 70, si se desea. La pila de membrana semipermeable 12 que incluye a la membrana 34, a los separadores 40 permeables al dializado y a los elementos acuñadores 30 y 32, se inserta en la segunda parte 28 de la cápsula 22. La acción conjunta ejercida entre las superficies de acuñamiento 66 y 70 y las adyacentes superficies coangulares y ahusadas hacia fuera de la segunda parte 28 de la cápsula tiene por resultado el montaje de la pila 12 en la dimensión lateral que ocupará en el hemodializador completado. La primera parte 26 de la cápsula 22 se coloca entonces sobre la pila hasta que las dos mitades de dicha cápsula se unen en la línea divisora 24 sin someter la membrana a fuerzas cortantes. Las mitades de la caja se mantienen unidas mediante una banda de cinta que abarca la línea divisora 24 y se extiende sustancialmente por toda la periferia de la caja. Luego se inyecta compuesto sellador en el espacio vacío de los extremos 48 y 50 de la pila 12, para sellar los extremos de los canales de flujo 36 y 38. La pila es preferiblemente comprimida antes del montaje. El conjunto vuelve lentamente a sus di-

- mente en un segundo plano que se extiende adyacente y paralelamente al plano en que están situados los filamentos 72. En su funcionamiento, la membrana dispuesta a uno y otro lado del separador 40 permeable al dializado tiende a ceder hacia los espacios situados entre los respectivos filamentos 72 y 74. Bajo elevaciones bruscas de presión en el lado correspondiente a la sangre, las membranas se unen aproximadamente en el punto medio entre los planos que contienen a los respectivos filamentos. Las membranas se unen bajo tales elevaciones de presión aproximadamente en el plano que incluye los puntos de contacto entre los respectivos filamentos. Evidentemente, las membranas son forzadas a un contacto recíproco en los intersticios del separador 40 permeable al dializado solamente durante dichas elevaciones de presión o cuando la presión en el lado de la sangre es considerablemente más elevada que en el lado de las membranas correspondiente al dializado. El separador permeable al dializado, indicado por 76 en la figura 11, constituye otra versión en la que los filamentos alargados tienen una sección transversal generalmente triangular, teniéndose lugar el contacto entre los filamentos entre las bases de los mismos. La disposición y funcionamiento del separador 76 permeable al dializado son en general iguales a los que se describen con referencia al separador 40.

- Con referencia particular a la figura 8, se ilustra otra versión de una caja de hemodializador, indicada en 82, en la que las estructuras de junta de solapa se disponen en los respectivos extremos de la caja y se establecen elementos de alineamiento y bloqueo a presión

para facilitar el alineamiento de las partes de la caja durante el montaje y retener tales partes en configuración acoplada. La caja de hemodializador 82 incluye una cápsula 83 dividida en dos partes a lo largo de una línea divisora 84. La primera parte de la cápsula 83 se indica en 86 y la segunda en 88. Un primer elemento de acufamiento 90 es recibido dentro de la cápsula 83 a un lado de la citada caja 82, siendo recibido un segundo elemento de acufamiento 92 dentro de la misma cápsula en una posición opuesta a la del primer elemento de acufamiento 90. La disposición e interrelación entre los elementos de la caja de hemodializador 82 son en general iguales a las anteriormente descritas con referencia a la caja 10.

En la caja 82 se dispone una estructura de bloqueo a presión y de alineamiento, que incluye unas patillas bloqueadoras 94 que se proyectan hacia fuera desde las respectivas caras acufadoras del primer y segundo elementos acufadores 90 y 92, respectivamente. Las patillas bloqueadoras 94 están colocadas de manera que cuando las mitades 86 y 88 de la caja se unen en relación plenamente acoplada, aquéllas se proyectan al interior de las muescas 96 y se entrelazan con ellas. Al avanzarse las citadas mitades una hacia otra, las patillas bloqueadoras 94 son recibidas y guiadas por las rampas de alineamiento 98, de manera que al unirse entre sí las partes de la caja, quedan automáticamente alineadas mediante la interacción de dichas patillas con las citadas rampas.

En los extremos opuestos de la caja de hemodializador 82 se disponen unas aberturas 100 de inyección de com posición selladora. Estas aberturas 100 permiten la citada

- inyección en los extremos de una pila de membrana semi-permeable confinada dentro de la caja 82 para encapsular tales extremos e impedir el entremezclado de sangre y dializado. En los extremos de la caja 82 se disponen juntas de solapa 102 para reforzar tales extremos y confinar el compuesto sellador. Las juntas de solapa 102 se disponen en la línea divisora 84 e incluyen una lengüeta exterior 104 situada en la primera parte 86 y recibida en una muesca complementaria situada en la segunda parte 88.
5. Una lengüeta interna 106 se proyecta desde la segunda parte 88 en una muesca complementaria situada en la primera parte 86. Las juntas de solapa 102 se extienden a través de los extremos del hemodializador y en una corta distancia a lo largo de los lados del mismo.
10. Con referencia a las figuras 17, 18 y 19, se ilustra una versión de un sellado de aberturas que es aplicable a las aberturas de sangre y dializado, aunque a efectos de ilustración sólo se ilustra la abertura para sangre 16. El sellado que se indica en su conjunto por 108 incluye un manguito 110 adaptado para su recepción desalizante en relación selladora, estéril y ajustada sobre el racor macho 112. Este racor está adaptado para su conexión a una máquina dialítica renal. El manguito 110 tiene un extremo 114 dotado de abertura, en el que se sitúa ésta última, 116, axialmente. Una tapa 118 de dos secciones es desalizablemente recibida sobre el extremo exterior del manguito 110. La tapa 118 de dos secciones está provista de una abertura exterior 120 y de un tapón 122 alineado axialmente con la abertura interna 116. La citada tapa 118 es recibida ajustadamente en re-
- 15.
- 20.
- 25.
- 30.

lación deslizando y selladora con el extremo exterior del manguito 110. Sobre la pared interior cilíndrica de la tapa 118 se dispone una anilla 124. Esta anilla está situada de manera que establece una relación cooperante con la muesca 126 de la primera sección, situada en la superficie cilíndrica externa del manguito 110 cuando el sellado se encuentra en una primera configuración abierta, y con la muesca 128 de la segunda sección cuando dicho sellado 108 está en una segunda configuración cerrada. Cuando este sellado de aberturas se coloca sobre el racor macho 112, éste último queda protegido contra su contaminación y se mantiene en condición estéril. Cuando la tapa 118 de dos secciones está en su configuración abierta, como se muestra por ejemplo en la figura 17, puede pasar libremente el fluido ambiente a través de la abertura exterior 120, de la abertura interior 116 y al interior del hemodializador a través del racor macho 112. Cuando se desplaza la tapa de dos secciones 118 a la configuración cerrada, tal como se ilustra por ejemplo en la figura 18, el tapón 122 es recibido en la abertura interna 116 con un ajuste estéril, de manera que no puede pasar fluido a través de dicha abertura interna 116 en cualquier dirección. El ajuste entre el tapón 122 y la abertura interna 116 es suficientemente estrecho para que no se produzca ninguna fuga de fluidos en fase líquida o gaseosa a través de tal abertura cuando el sellado 108 se encuentra en su configuración cerrada. Si se desea, puede usarse un filtro impermeable a las bacterias (no ilustrado) en la abertura exterior 120. El manguito 110 está provisto de una zona agrandada 130 para permitir su agarre e inserción sobre el racor macho 112 sin riesgo de

mover la tapa 118 de su configuración abierta a la cerrada. En la pared cilíndrica interna del manguito se disponen las anillas 132 y 134 para establecer un cierre hermético y estéril con el racor 112.

5. Con referencia a la figura 20, se ilustra una versión adicional de un elemento acuñador. Este elemento acuñador 136 está provisto en su lado plano correspondiente a la pila membranosa de unas aristas semi-redondas 138. Estas aristas se extienden en general con un ángulo de 45° aproximadamente respecto al eje longitudinal del elemento acuñador 136. Dichas aristas sustituyen convenientemente al último separador permeable al dializado a cada lado de la pila de material membranoso. Tales aristas establecen una profundidad desde el punto más externo de las mismas hasta la superficie plana del elemento acuñador 136 que es aproximadamente igual a la mitad de la profundidad establecida por un separador completo permeable al dializado. En la estructura en la que un separador de este tipo se halla cerca de la cara interna de un elemento acuñador, la membrana sostenida por tal separador tiende a ser forzada, bajo elevaciones bruscas de presión, por la sangre a estirarse en toda la profundidad del separador, hasta que entra en contacto con la superficie del elemento acuñador. Así, la última membrana completa a veces ha de estirarse doblemente en relación con las otras membranas contenidas en la pila. Estas otras membranas sólo han de estirarse en la mitad de la profundidad del separador, porque se encuentran en el otro lado con una membrana que se estira igualmente en la mitad de la profundidad del separador. Usando las aristas semi-redondas 138 sobre la superficie del elemento acuñador 136 en lugar de un
- 10.
- 15.
- 20.
- 25.
- 30.

separador completo, la última membrana completa a cada lado de la pila sólo ha de estirarse en la misma medida que las otras. Esto evita la posibilidad de que se aplique una excesiva tensión sobre la última membrana completa a cada lado de la pila, bajo desusadas condiciones de funcionamiento.

5.

Con referencia a la figura 12, se ilustra una versión del elemento acuñador, en la que el vértice del triángulo formado por las superficies acuñadoras ha sido eliminado. El elemento acuñador 140 está provisto, en el vértice del mismo, de una superficie plana 142. Cuando esta superficie se pone en relación cooperante funcional con las mitades 86 y 88 de la caja, se establece un pequeño receptáculo de compuesto sellador junto a la línea divisora 84, de manera que cualquier exceso de tal compuesto que pueda haber en las superficies acuñadoras del elemento 140 tiene sitio para acumularse sin interferir el cierre de la caja.

10.

15.

Toda la fabricación del hemodializador, desde el momento en que la membrana semipermeable es retirada de su recipiente hermético a los vapores hasta que se completa la fabricación y esterilización del hemodializador, se realiza bajo condiciones que mantienen el contenido de humedad de la membrana semipermeable aproximadamente dentro de los valores deseados. Las aberturas para sangre y dializante son selladas con miembros separables, de manera que durante el transporte y almacenamiento del hemodializador completado no se produzca ningún cambio sustancial en el contenido de humedad de la membrana. Bajo condiciones de constante contenido de humedad, las dimensiones de la membrana, y por consiguiente las tensiones en la caja y en

20.

25.

30.

- la membrana, no cambiarán respecto a las existentes en el momento de completarse la fabricación del hemodializador. Las tensiones en el hemodializador, existentes a su fabricación, son escasas. Como resultado de ello, el hemodializador es capaz de resistir presiones relativamente elevadas en ciertos períodos de tiempo durante su uso. Tales presiones elevadas tienen lugar a menudo durante cortos períodos de tiempo en el uso normal de un hemodializador. En general, la resistencia a la ruptura en húmedo a corto plazo del presente hemodializador es superior a 1,200 mm de mercurio aproximadamente, utilizando una membrana semi permeable de 11,5 micras de grosor.
- 5.
- 10.

- Un ejemplo de hemodializador fabricado de acuerdo con las enseñanzas de la presente invención tiene unas dimensiones externas globales de 29,845 x 4,445 x 5,08 cm y pesa 338 gramos. Los racores que permiten la necesaria conexión con una máquina dialítica se proyectan algo más allá de estas dimensiones, proporcionando un medio conveniente de acoplamiento del hemodializador a la máquina dialítica. La cavidad rectangular que recibe a la pila membranosas 12 dentro del hemodializador tiene unas dimensiones aproximadas de 28,25 x 4,445 x 3,492 cm. El ángulo obtuso del vértice de los elementos acufadores triangulares espaciados es de 165° aproximadamente. Las partes de la cápsula están construidas de policarbonato, teniendo una forma generalmente trapezoidal en sección transversal con la base mayor del trapezoide en la línea divisora. Las paredes de dichas partes se ahusan exteriormente hacia la citada línea ocangularmente con las superficies adyacentes de los elementos acufadores en un ángulo de unos 7°. La
- 15.
- 20.
- 25.
- 30.

- membrana tiene un área total de 1,4 m² y un grosor de 11,5 micras, aproximadamente. Es de un material celulósico fabricado por el proceso suprocromónico. Está plegada de lado a lado para formar 62 canales de dializado y 61 de sangre.
5. Se emplea un compuesto sellador de uretano flexible, dotado de una dureza Shore A de 65, para sellar el hemodializador. El compuesto sellador se aplica en forma líquida y se cura a un estado sólido in situ. Este compuesto no humedece totalmente a la membrana. Los Separadores permeables al dializado son de material polipropilénico no tejido de malla abierta, en el que se depositan y adhieren entre sí filamentos polipropilénicos redondos, de un grosor de 0,254 mm aproximadamente, de manera que se entrecruzan con un ángulo de unos 90°. Los separadores permeables al dializado se disponen de manera que los filamentos individuales se extiendan con un ángulo de 45° aproximadamente respecto al eje longitudinal del hemodializador. Tales filamentos se adhieren entre sí en sus intersecciones sin quedar entretrejidos, de manera que todos los que se extienden generalmente en la misma dirección se hallan situados aproximadamente en el mismo plano y los que se extienden en ángulo recto con aquellos están situados en un segundo plano inmediatamente adyacente al primero. Los espacios abiertos entre los filamentos son generalmente rectangulares y tienen una anchura aproximada de 1,6 mm. Las dimensiones laterales de los canales de flujo de sangre y dializado en la unidad sellada completada son aproximadamente de 27,3 x 3,81 cm. Aproximadamente 1,2 m² de área superficial de la membrana se halla disponible para la diálisis. Toda la circulación de fluido dentro del dializador, excepto la que tiene lugar inmediata
- 10.
- 15.
- 20.
- 25.
- 30.

- mente junto a las aberturas, está confinada dentro de la pila membranosa. El volúmen de sangre requerido para cebar el dializador y que permanece en el mismo después de su uso es muy pequeño. El volúmen de sangre residual es -
5. aproximadamente de 2,2 milímetros. En la práctica, el ritmo de limpieza de urea a un ritmo de flujo de sangre de 200 ml/minuto y a un ritmo de flujo de dializado de 500 ml/minuto, es aproximadamente de 146 ml/minuto. La limpieza de creatinina a los mismos ritmos de flujo es aproximadamente de 110 ml/minuto. Las caídas de presión a tales -
10. ritmos de flujo son de 10 y 20 mm Hg a través de los lados de la sangre y el dializado, respectivamente, del hemodializador. El ritmo de ultrafiltración es aproximadamente de 0,3 ml/hora/mm Hg de presión. El dializado se desgasifica de acuerdo con procedimientos convencionales antes de pasarse a través del hemodializador. La resistencia a la ruptura en húmedo a corto plazo es aproximadamente de 1.200 mmHg de presión transmembranosa.
- 15.
- Las múltiples vías de paso de la sangre son muy -
20. estrechas y onduladas en toda su longitud, debido a la configuración de los separadores permeables al dializado. La ondulación de las vías de flujo de la sangre asegura la circulación de todo el volúmen de ésta en contacto con la membrana semipermeable, de manera que tenga lugar una diálisis eficiente. El volúmen total vacío del dializador es aproximadamente de 310 ml. La configuración y los materiales de construcción son tales que el hemodializador es capaz de ser esterilizado en seco. Asimismo, puede usarse un gas para ensayar aquel en cuanto a fugas. Las bajas caídas de presión de la sangre y el dializado a través del hemodia-
- 25.
- 30.

- lizador permiten muy pequeños niveles de ultrafiltración obligatorios. El hemodializador se utiliza con una presión en el lado de la sangre más elevada que en el lado del dializado, de manera que en el caso en que se produzca una fuga, no sea bombeado éste último hacia el paciente.
5. Un incremento de la presión transmembranosa a 500 mm Hg tiene por resultado un nivel de ultrafiltración muy elevado. Los ritmos de limpieza no aumentan a un grado notable con el uso durante un solo tratamiento. Tales ritmos disminuyen evidentemente algo si el hemodializador se utiliza por segunda vez. Una disminución del flujo de dializado a 300 ml por minuto no tiene por resultado una excesiva disminución en los ritmos de limpieza.
- 10.

- En general, los materiales de construcción de un hemodializador producido de acuerdo con la presente invención son unos que resulten compatibles con la sangre y sean atóxicos. El compuesto sellador deberá ser un material extensible que tenga una dureza Shore A de 50 a 70 aproximadamente, y preferiblemente de 55 a 65, y que en estado no curado sea un líquido tixotrópico. Dicho compuesto ha de ser curable in situ dentro del hemodializador montado y ha de ser capaz de encapsular y sellar los bordes de la membrana. La extensibilidad del compuesto sellador curado tiene una sustancial influencia sobre el funcionamiento del dispositivo. Cuando tal compuesto es un material epoxílico rígido de una dureza Shore A superior a ésta escala, se presentan resistencias a la ruptura en húmedo de 400 a 450 mm Hg de presión aproximadamente. La utilización de un compuesto sellador poliuretano de una dureza Shore A de 65 incrementa la resistencia
- 15.
- 20.
- 25.
- 30.

- a la ruptura en húmedo a 750 mm Hg de presión aproximadamente. El control de las condiciones ambientales dentro del dispositivo, a fin de impedir la acumulación de tensiones, mejora también sustancialmente el funcionamiento del dispositivo. El mantenimiento de la tensión en la membrana en los valores propios de la producción hasta el uso final tiene por resultado un adicional incremento de la resistencia a la ruptura en húmedo a 1.200 mm Hg de presión aproximadamente. La membrana ha de ser de un material que sea de un carácter y un grosor tales que actúe permitiendo la producción de la diálisis. Las membranas preferidas son las celulósicas que han sido fabricadas de acuerdo con el proceso cuprosamónico; sin embargo, también pueden usarse membranas de materiales tales como poliacrilonitrilo, acetato de celulosa, polipéptido y similares, por ejemplo. Para las membranas que cambian de dimensiones con las variaciones de humedad y otras variables, de modo que establezcan tensiones dentro del hemodializador, es necesario mantener el contenido de humedad y otras condiciones dentro del hemodializador en valores aproximadamente constantes, tal como aquí se expone. El separador no precisa ser de un material al que se una el compuesto sellador, aunque deberá ser de un material que sea algo compresible y al mismo tiempo tenga una memoria que le permita volver lentamente a su estado no comprimido. El material del separador deberá ser también suficientemente rígido, de manera que sea de fácil manejo durante el montaje del hemodializador. El uso de un separador compresible dotado de memoria plástica permite ventajosamente comprimir la pila membranosa antes de su inserción en las
- 5.
- 10.
- 15.
- 20.
- 25.
- 30.

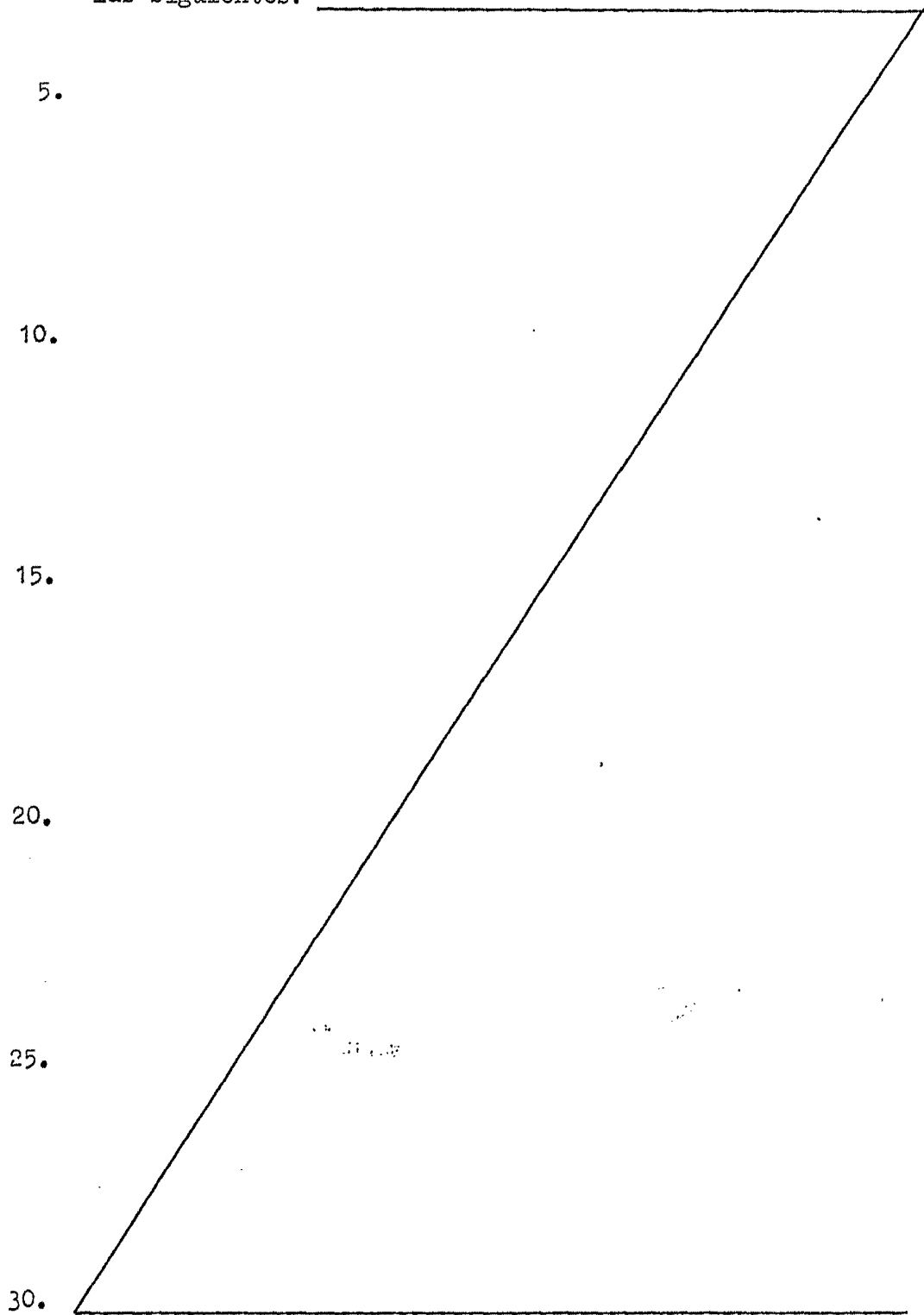
- mitades de la caja. De esta manera, estas mitades pueden -
unirse entre sí sin ejercer fuerzas cortantes sobre la mem-
brana celulósica, tal como ocurriría si la pila fuese pro--
gresivamente comprimida por los elementos acuñadores al unir
5. se entre sí las mitades de la caja. Materiales adecuados pa-
ra la construcción del separador incluyen por ejemplo, poli-
propileno, polietileno, tereftalato de polietileno y simila-
res. Materiales adecuados para la construcción de la caja -
incluyen materiales atóxicos relativamente rígidos que sean
10. unibles por el compuesto sellador. Tales materiales adecua-
dos incluyen, por ejemplo, policarbonato, acrilonitrilo, bu-
tadieno-estireno, estireno-acrilonitrilo, poliésteres, Del-
rin, nylon y similares. Los materiales de construcción han
de ser mutuamente compatibles. Por ejemplo, el compuesto se-
15. llador no ha de contener materiales que interactúen con la
caja, el separador o la membrana, deteriorando su solidez -
estructural u otras características útiles.

- Se apreciará que el principio de un sellado de aber-
turas de dos fases es aplicable a muchos y diferentes dispo-
20. sitivos médicos. Se apreciará asimismo por los expertos en
la materia que pueden construirse muchas otras versiones -
del dispositivo aquí expuesto y reivindicado, aparte de las
ilustradas en los dibujos, sin apartarse del espíritu y ám-
bito de las adjuntas reivindicaciones.

25. N O T A

- La Patente de Invención que se solicita por veinte -
años, para España, de acuerdo con la vigente Legislación, -
deberá recaer sobre: "PROCEDIMIENTO EMPLEADO EN LA FABRICA-
CION DE UN DISPOSITIVO TAL COMO UN HEMODIALIZADOR Y DISPOSI-
30. TIVO FABRICADO SEGUN DICHO PROCEDIMIENTO", con Prioridad de

la solicitud de Patente en U.S.A. núm. 672.853 de fecha 2 -
de.Abril de 1976, según las características esenciales de -
las siguientes:



R E I V I N D I C A C I O N E S

1.- Procedimiento empleado en la fabricación de un dispositivo tal como un hemodializador y dispositivo fabricado según dicho procedimiento, cuyo procedimiento comprende

5. de la selección de un dispositivo dotado de una caja rígida que contiene una membrana semipermeable doblada en una serie de pliegues, cada uno de cuyos pliegues se fija por lo menos en dos de sus bordes a la citada caja rígida; y el mantenimiento de tensión en dicho dispositivo aproximadamente con

10. valores constantes, hasta que tal dispositivo se use para la finalidad a la que se destina.

2.- Procedimiento empleado en la fabricación de un dispositivo tal como un hemodializador, según la reivindicación 1, empleado en la fabricación de un hemodializador, que

15. comprende además la selección, para la citada membrana, de una membrana semipermeable celulósica recién fabricada, que ha sido secada aproximadamente hasta un contenido predeterminado de humedad, cuyo contenido de humedad es el que se encuentra aproximadamente en equilibrio con aire dotado de una

20. humedad relativa del 46% aproximadamente, por lo menos; la formación de dichos pliegues mediante doblamiento de la citada membrana para formar una pila plegada que contenga separadores membranosos y una serie de pliegues; la incorporación de esta pila membranosa plegada en un hemodializador provisto

25. de una caja sustancialmente rígida que encierra a tal pila; la fijación de cada uno de los bordes de cada uno de los pliegues de esa pila a la caja sustancialmente rígida mediante un compuesto sellador generalmente flexible y curado in situ; el almacenamiento y transporte del hemodializador antes

30. de su uso, incluyendo finalmente dicha operación de manteni-

miento la conservación del contenido de humedad de la membrana a un nivel aproximadamente igual, por lo menos, al de tal contenido a lo largo del referido proceso desde la selección hasta el uso final.

5. 3.- Procedimiento empleado en la fabricación de un dispositivo tal como un hemodializador, según la reivindicación 1, que incluye el sellado del hemodializador para mantener el contenido de humedad de la membrana aproximadamente igual al que tiene durante el almacenamiento y transporte citados.

15. 4.- Procedimiento empleado en la fabricación de un dispositivo tal como un hemodializador, según la reivindicación 3, en el que dicha caja rígida incluye aberturas para dializado y para sangre y la referida operación de sellado incluye la provisión de medios retirables para sellar tales aberturas, cuyos medios retirables incluyen una configuración abierta que permite el flujo de gas esterilizante a través de las referidas aberturas, y una configuración cerrada que impide el paso de gas a través de tales aberturas;

20. la colocación de los citados medios retirables en la mencionada configuración abierta durante la esterilización del interior del hemodializador; y la colocación de tales medios retirables en la configuración cerrada para sellar dichas aberturas.

25. 5.- Procedimiento empleado en la fabricación de un dispositivo tal como un hemodializador, según la reivindicación 1, en el que la referida operación de selección de la membrana incluye tal selección de una membrana semipermeable celulósica recién fabricada, obtenida por un proceso cupro-

30. amónico.



6.- Procedimiento empleado en la fabricación de un dispositivo tal como un hemodializador, según la reivindicación 2, en el que la mencionada operación de selección del dispositivo incluye la selección de la referida caja rígida

5. provista de unas porciones capsulares inicialmente separables y de elementos acuñadores, cuyos elementos están adaptados para actuar conjuntamente, con efecto de cuña, con aquellas porciones capsulares inicialmente separables durante el montaje de la expresada caja, la cual está adaptada

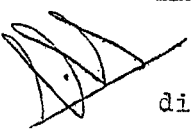
10. para recibir y contener la mencionada pila de material membranoso semipermeable plegado; y en el que la operación de incorporación citada incluye la disposición de esa pila y su confinamiento entre aquellos elementos acuñadores para producir una pila confinada; y la inserción de esta pila confinada en las porciones capsulares inicialmente separables,

15. de manera que los elementos acuñadores actúen conjuntamente, con efecto de cuña, con tales porciones capsulares inicialmente separables para permitir el montaje del hemodializador sin someter el material membranoso semipermeable a sustancias

20. les fuerzas cortantes.

7.- Procedimiento empleado en la fabricación de un dispositivo tal como un hemodializador, según la reivindicación 2, que comprende además la puesta en funcionamiento del hemodializador mediante establecimiento de un flujo a

25. contracorriente de sangre y dializado a través del mismo y su utilización a presiones transmembranosas de hasta 1.200 mm Hg aproximadamente, sin romper la membrana semipermeable.



8.- Procedimiento empleado en la fabricación de un dispositivo tal como un hemodializador, según la reivindicación 2, que incluye el mantenimiento de la humedad relativa

30.

del ambiente en que se incorpora la membrana en el hemodializador a un valor que conserve el contenido de humedad de la misma por lo menos aproximadamente igual a dicho contenido predeterminado.

5. 9.- Procedimiento empleado en la fabricación de un dispositivo tal como un hemodializador, según la reivindicación 2, en el que el referido contenido de humedad predeterminado es el que se halla aproximadamente en equilibrio con un aire que tenga una humedad relativa del 50% aproximada-

10. mente.

10.- Dispositivo tal como un hemodializador fabricado según el procedimiento de las reivindicaciones anteriores cuyo dispositivo comprende una caja sustancialmente rígida, una membrana semipermeable doblada en una serie de pliegues y confinada dentro de dicha caja, fijándose cada uno de los citados pliegues por dos de sus bordes por lo menos a la caja sustancialmente rígida; medios para mantener la tensión - en dicho dispositivo a valores aproximadamente constantes - desde el momento de su fabricación hasta su uso final propues-

20. to.

11.- Dispositivo según la reivindicación 10 para uso como hemodializador, en el que la citada membrana comprende una semipermeable para diálisis sanguínea, dotada de un contenido de humedad predeterminado, cuya membrana cambia de características en respuesta a variaciones en su contenido de humedad; la referida caja incluye una destinada a encerrar - la membrana semipermeable y dirigir el flujo de sangre y dializado en relación dialítica con la membrana semipermeable, siendo acoplable dicha caja en forma montada e incluyendo un

30. miembro capsular dividido en porciones inicialmente separa-

bles y miembros protectores de la membrana citada contra sus
tanciales fuerzas cortantes durante el montaje de la referida
caja, incluyendo finalmente los medios de mantenimiento unos
medios selladores de la membrana semipermeable a la menciona
5. da caja, cuya membrana consta por lo menos de una generalmen
te plana que tiene como mínimo dos bordes opuestos fijados a
la referida caja por los medios selladores, e incluye medios
para mantener el contenido de humedad de la membrana aproxi-
madamente igual a dicho contenido predeterminado desde el mo
10. mento en que la caja queda montada hasta que se usa en hemo-
dializador en un procedimiento de diálisis.

12.- Dispositivo según la reivindicación 11, en el -
que dicha membrana semipermeable incluye una pila de material
membranoso semipermeable y los referidos medios protectores
15. de la misma confinan a esta pila y actúan conjuntamente con
una por lo menos de las citadas porciones separables para re
tener a aquella pila.

13.- Dispositivo según la reivindicación 11, en el -
que los medios protectores de la membrana incluyen medios -
20. bloqueadores destinados a actuar conjuntamente con el citado
miembro capsular para mantener a la citada caja en la forma
acoplada.

14.- Dispositivo según la reivindicación 11, en el -
que el referido miembro capsular incluye una abertura de in-
25. yección de compuesto sellador para efectuar inicialmente tal
inyección en la citada caja y en el que las porciones inicial
mente separables antes mencionadas están divididas a lo lar-
go de una línea divisora; y medios para reforzar esta línea
divisora junto a la referida abertura de inyección de compues
30. to sellador para confinar este compuesto fluido dentro de -

aquella caja.

15.- Dispositivo según la reivindicación 11, en el -
que los citados medios protectores de la membrana incluyen -
medios alineadores destinados a actuar conjuntamente con el
5. referido miembro capsular para alinear las partes de la caja
en adecuada relación durante el montaje de la misma.

16.- Dispositivo según la reivindicación 11, en el -
que dicha membrana semipermeable incluye una serie de pane--
les membranosos semipermeables generalmente planos, dispues--
10. tos de modo que definan un canal de flujo de sangre y otro -
de flujo de dializado a lados opuestos de cada panel, y me--
dios para sostener dichos paneles y permitir el flujo de dia
lizado por los canales destinados al mismo.

17.- Dispositivo según la reivindicación 16, en el -
15. que los citados medios sustentadores incluyen una serie de -
elementos alargados espaciados entre sí, extendiéndose por -
lo menos algunos de estos elementos alargados en diferentes
direcciones entre sí.

18.- Dispositivo según la reivindicación 16, en el -
20. que dichos medios de sustentación comprenden un miembro de -
soporte permeable del dializado, situado en cada canal de -
flujo de éste último, incluyendo este miembro de soporte una
serie de primeros elementos alargados, espaciados entre sí y
extendidos en general paralelamente unos respecto a otros -
25. aproximadamente en un primer plano, y una serie de segundos
elementos alargados espaciados entre sí y extendidos en gene
ral paralelamente unos respecto a otros aproximadamente en -
un segundo plano, cuyos planos primero y segundo se extien--
den adyacentemente y en general paralelamente entre sí, ex--
30. tendiéndose los primeros elementos alargados en dirección -



diferente respecto a los segundos elementos alargados.

19.- Dispositivo según la reivindicación 18, en el que por lo menos uno de los citados elementos alargados primeros y segundos tiene una sección transversal redonda.

5. 20.- Dispositivo según la reivindicación 18, en el que por lo menos uno de los referidos elementos alargados primeros y segundos tiene una sección transversal triangular.

21.- Dispositivo según la reivindicación 10, en el que dicha caja tiene aberturas para sangre y para dializado

10. y está dividida a lo largo de una línea divisora en dos partes, teniendo cada una de estas partes una sección transversal generalmente trapezoidal y extendiéndose la citada línea divisora aproximadamente por la base mayor de cada una de dichas partes; los medios de mantenimiento de la tensión incluyen un par de elementos en forma de cuña recibidos dentro de

15. la caja, presentando generalmente cada una de las secciones transversales de tales elementos en cuña la forma de un triángulo obtuso, situándose tales elementos en forma de cuña a lados opuestos de la caja, con el vértice de dichos triángulos

20. los aproximadamente en la mencionada línea divisora y extendiéndose los lados de tales triángulos en general coangularmente con las paredes internas adyacentes de dicha caja y sus bases en general perpendicularmente a la línea divisora; siendo dicha membrana de material celulósico semipermeable

25. y definiendo una pila membranosa dotada de una sección transversal generalmente rectangular, con inclusión de una serie de canales de flujo de sangre y de dializado, planos y generalmente paralelos, definidos por los referidos pliegues y desembocando respectivamente a lados opuestos de apertura de

30. los canales de la mencionada pila y quedando confinados los

- lados opuestos de la pila que se extienden en general paralelamente a aquellos canales entre los referidos elementos en forma de cuña, extendiéndose el último pliegue de cada lado de la pila entre uno de tales elementos en cuña y la referida pared interna adyacente, a los que se sella, cerrándose herméticamente con compuesto sellados solidificado in situ - los referidos lados de apertura de los canales y los extremos de la expresada pila, salvo adyacentemente a dichas aberturas.
5. 22.- Dispositivo según la reivindicación 21, en el que dicha caja incluye medios para reformarla en la citada línea divisora.
10. 23.- Dispositivo según la reivindicación 21, en el que dicha caja incluye una junta de solapa en la referida línea divisora, en extremos opuestos de tal caja.
15. 24.- Dispositivo según la reivindicación 21, en el que se dispone un receptáculo de compuesto sellador junto a la mencionada línea divisora para recibir el exceso de tal compuesto sellador.
20. 25.- Dispositivo según la reivindicación 21, en el que la pared interna de los elementos en forma de cuña incluye una serie de aristas alargadas.
25. 26.- Dispositivo según la reivindicación 21, en el que la pared interna de dicho elemento en forma de cuña es generalmente plana e incluye medios para sostener la referida membrana semipermeable en posición normalmente de no contacto con las superficies generalmente planas de tal elemento en cuña.
30. 27.- Dispositivo según la reivindicación 21, en el que las referidas aberturas están provistas de racores macho



y los medios destinados a sellar incluyen una cubierta hembra para cada racor macho.

28.- Dispositivo según la reivindicación 27, en el que la citada cubierta hembra tiene una configuración abierta que permite el flujo de fluido a través de ella y una configuración cerrada que impide tal flujo.

29.- Dispositivo según la reivindicación 10, en el que cada uno de los citados pliegues está fijado por sus cuatro bordes a la caja sustancialmente rígida.

10. 30.- "PROCEDIMIENTO EMPLEADO EN LA FABRICACION DE UN DISPOSITIVO TAL COMO UN HEMODIALIZADOR Y DISPOSITIVO FABRICADO SEGUN DICHO PROCEDIMIENTO".

Según queda sustancialmente descrito en la presente memoria que consta de treinta y seis hojas, escritas a máquina por una sola cara y acompañada de dibujos.

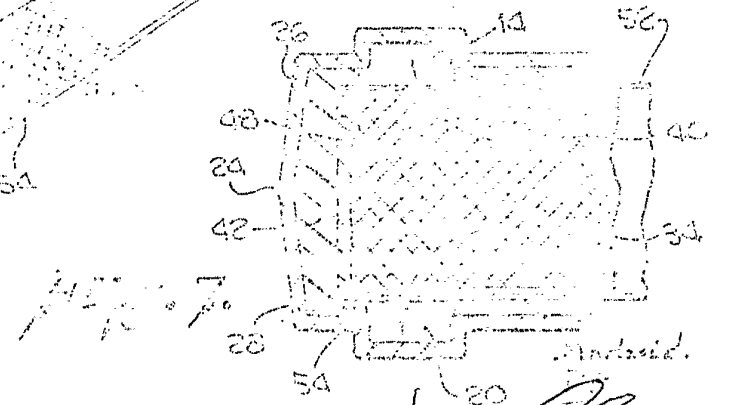
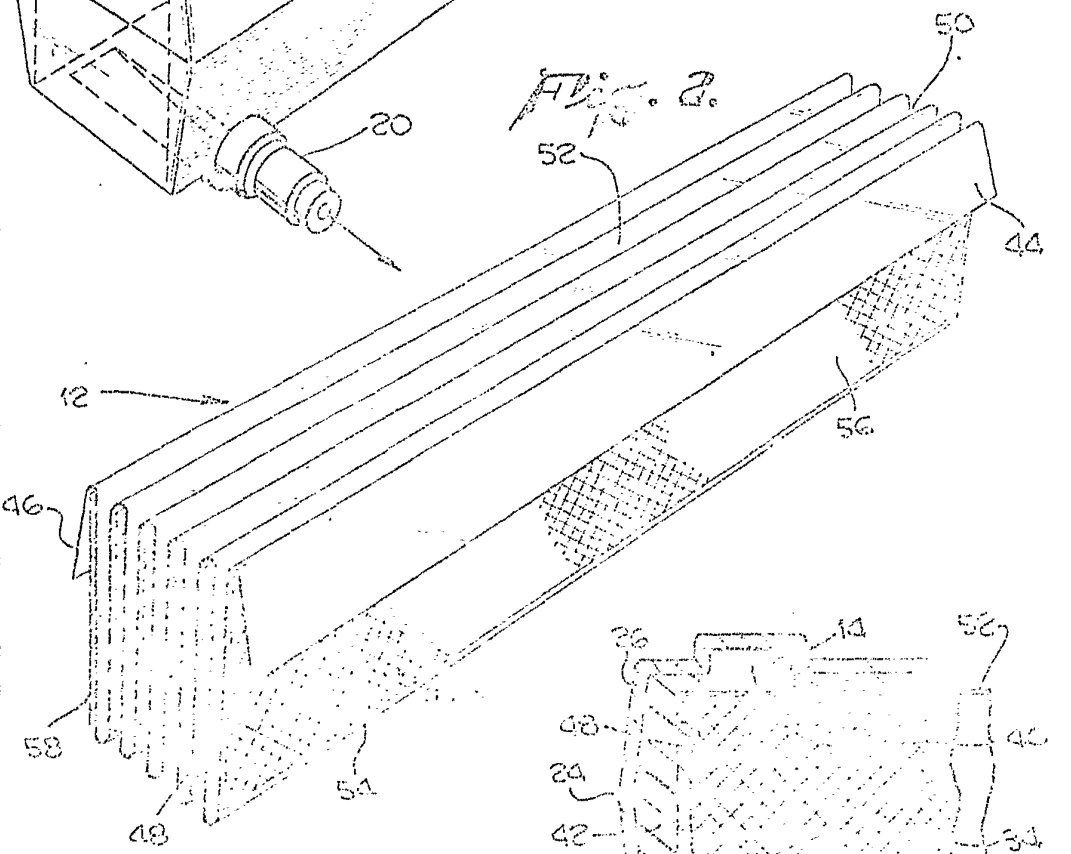
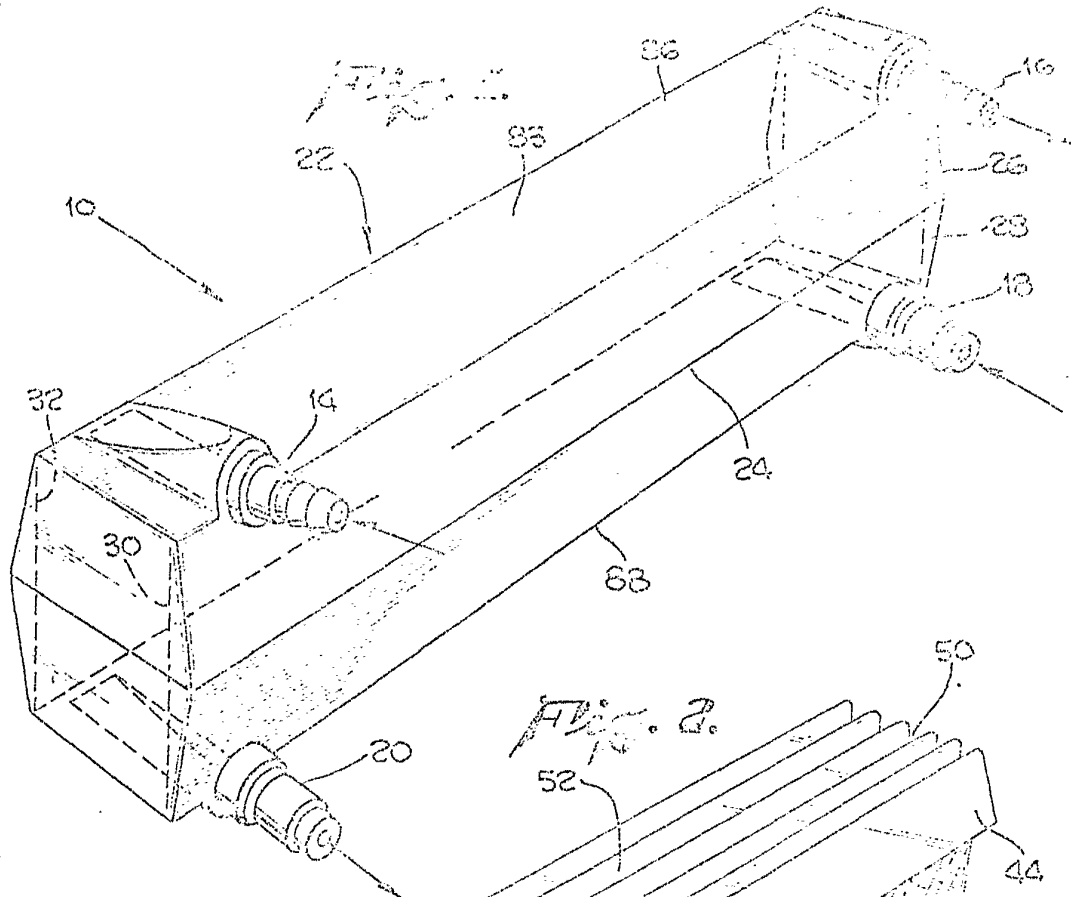
Madrid, [2 ABR. 1977

MEDICAL INCORPORATED

P.P.

FRANCISCO GARCIA CABRERO
P.P.

Firmado: M.^a Encarnación Jorquera



Arch vauilla

Medical Incorporated
L. W. H. G.

Fig. 5.

Fig. 4.

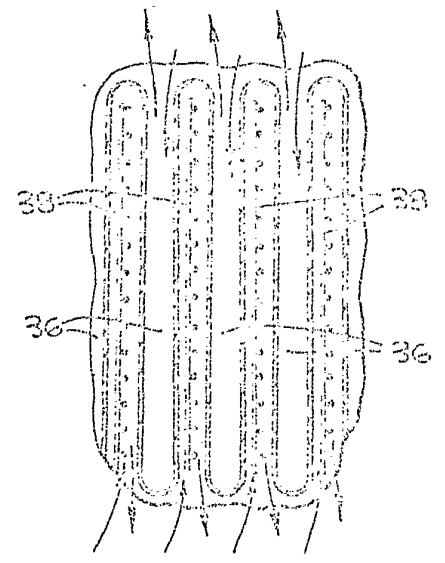
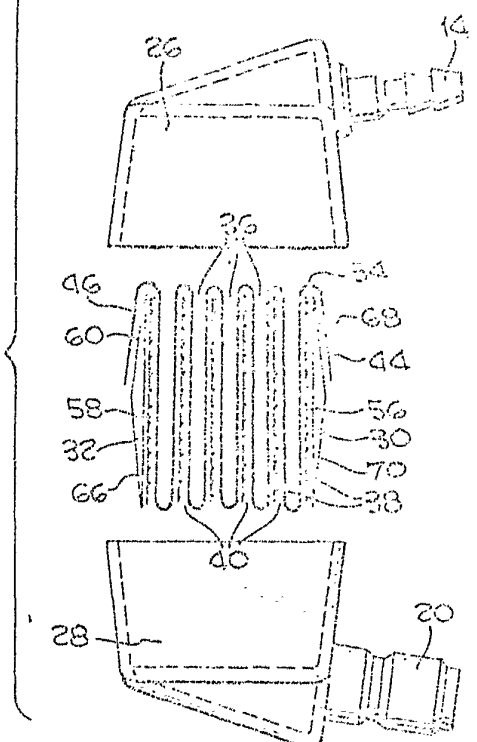


Fig. 3.

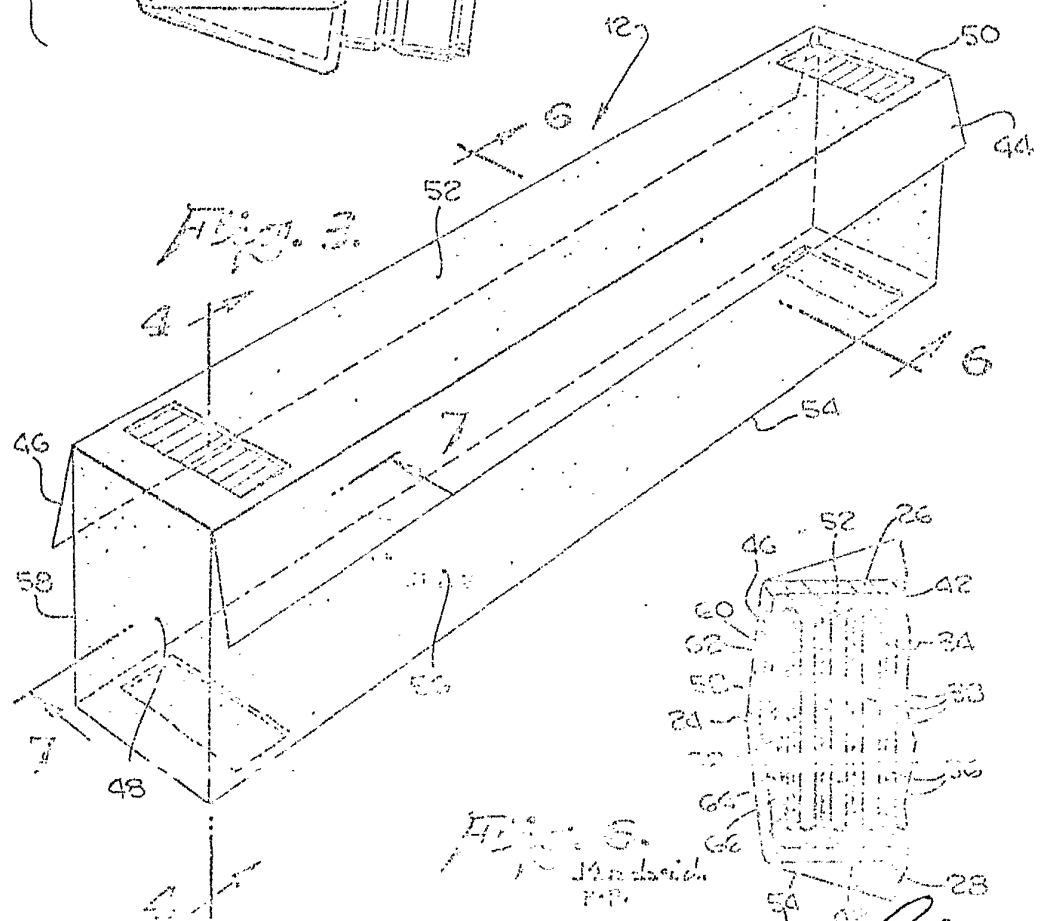


Fig. 5.
 J. H. Hoja
 M.P.

Essential variable

2 APR 1977

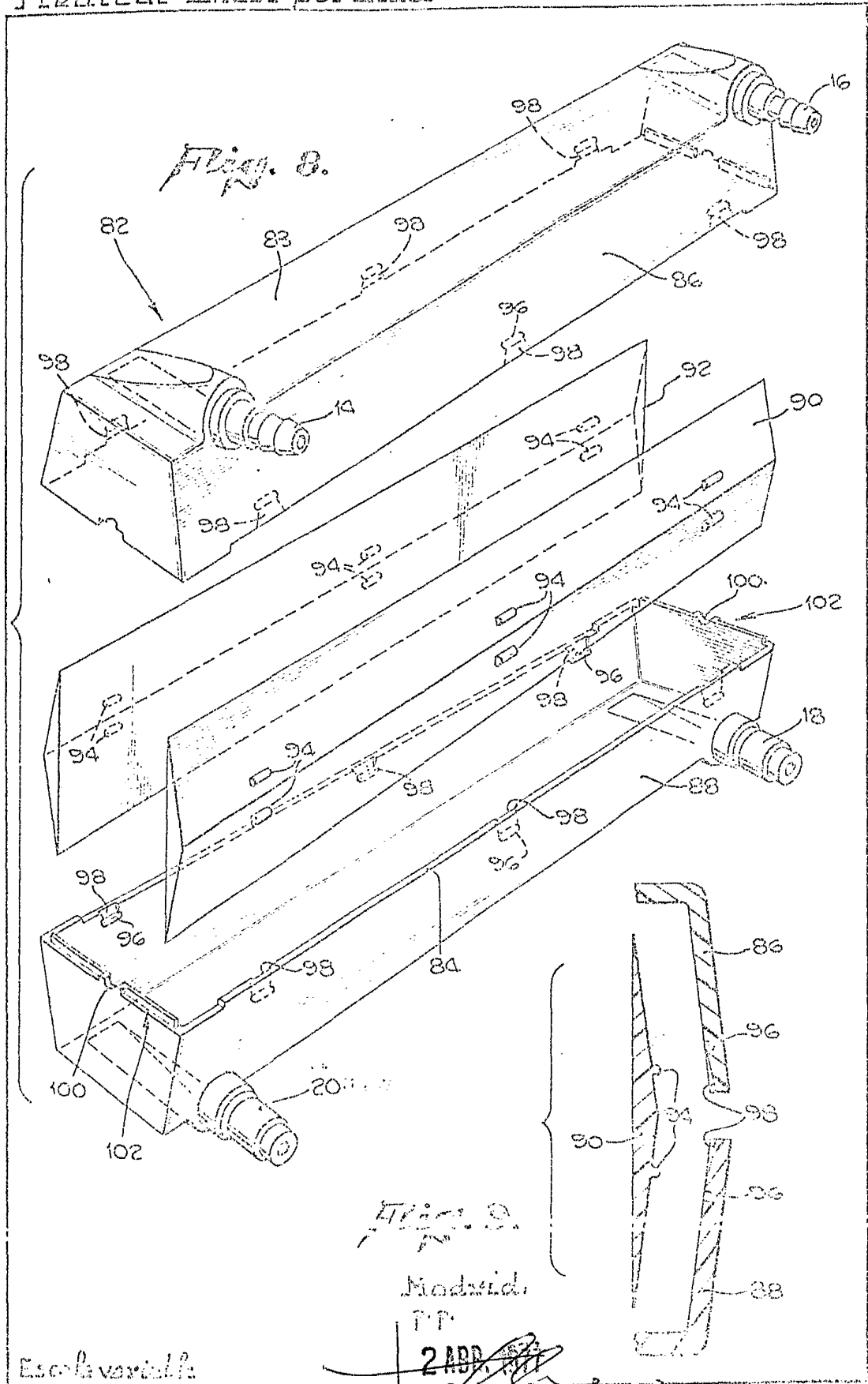


Fig. 10.

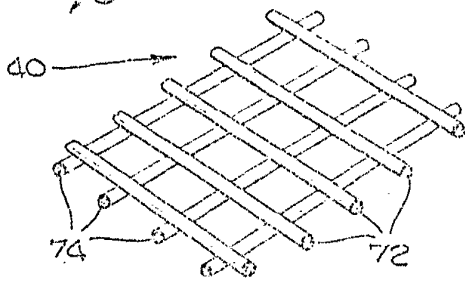


Fig. 13.

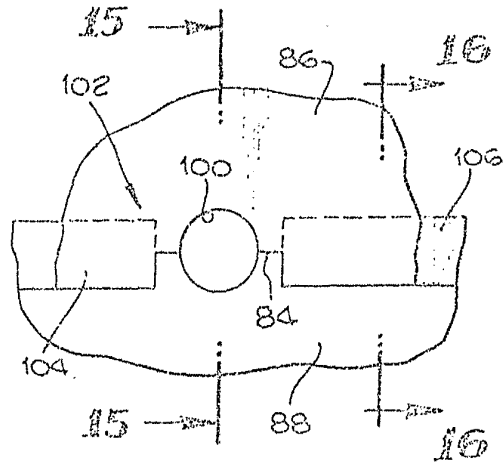


Fig. 11.

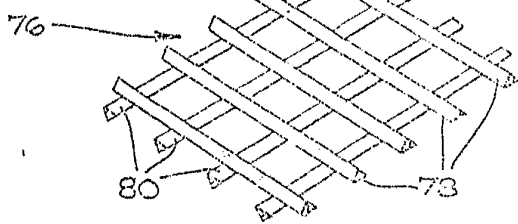


Fig. 14.

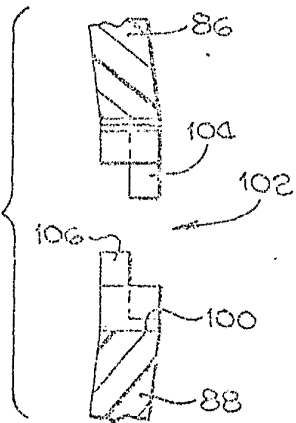


Fig. 12.

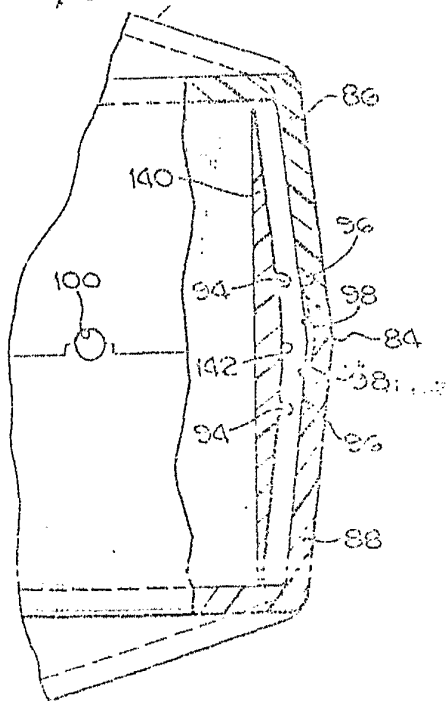


Fig. 15.

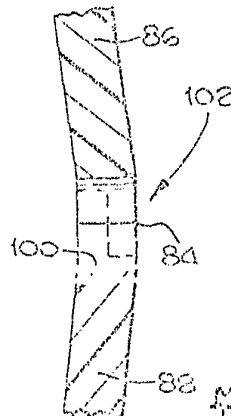
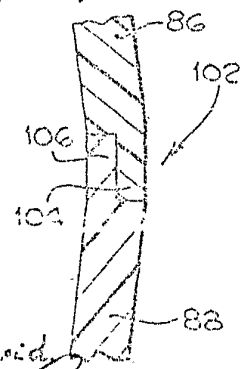


Fig. 16.



Each variable

Madrid, P.P.

2 A01. 1977

Fig. 17.

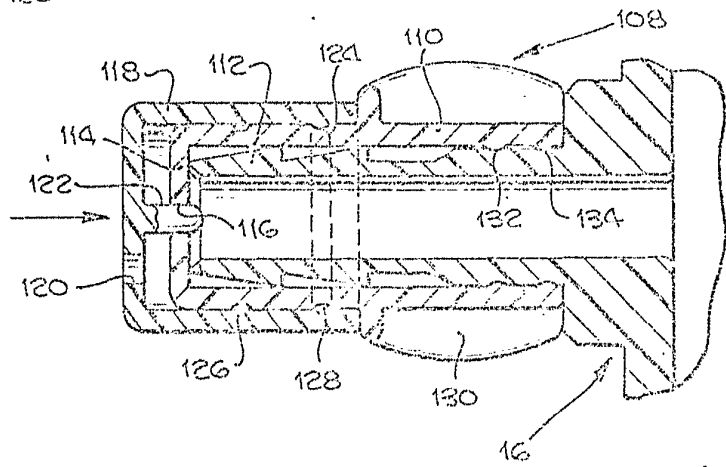
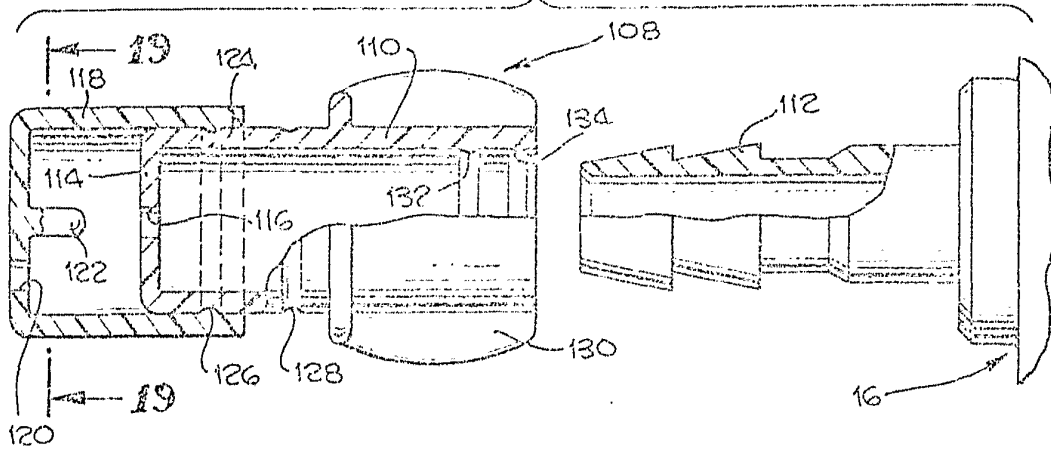


Fig. 18.

Fig. 20.

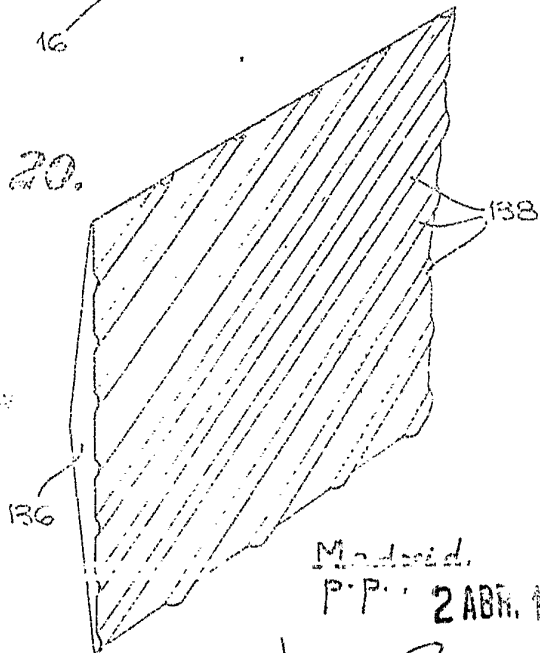
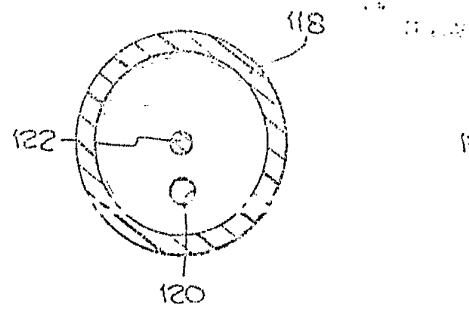


Fig. 19.



Madrid.
P.P. 2 ABR. 1977

Escala variable