

MINISTERIO DE INDUSTRIA
REGISTRO DE LA PROPIEDAD INDUSTRIAL



ESPAÑA

10	ES	11 21	NUMERO 463198	10	A1
		22	FECHA DE PRESENTACION 13-10-77		

PATENTE DE INVENCION

30	PRIORIDADES:	32	FECHA	33	PAIS
	31	NUMERO			
		732.232	14 de Octubre de 1.976		ESTADOS UNIDOS

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

54	TITULO DE LA INVENCION
	PERFECCIONAMIENTOS EN APARATOS PARA EL TRATAMIENTO DE SANGRE POR MEDIO DE UNA MEMBRANA.

71	SOLICITANTE (ES)
	Baxter Travenol Laboratories Inc.

DOMICILIO DEL SOLICITANTE
Deerfield, Illinois 60015 (Estados Unidos)

72	INVENTOR (ES)
	Jimmy Lee Miller y William John Schnell

73	TITULAR (ES)
	Baxter Travenol Laboratories Inc.

74	REPRESENTANTE
	VICTOR GIL VEGA

20 JUN. 1978

UNE A-4 MOD. 3108

Concedido el Registro de acuerdo a UTILICISE COMO PRIMERA PAGINA DE LA MEMORIA con los datos que figuran en la presente descripción y según el contenido de la Memoria adjunta.

Memoria Descriptiva

Entorno de la invención

La presente invención se relaciona con un aparato de tratamiento de flúidos y más particularmente con un aparato para dializar u oxigenar sangre utilizando la transferencia de flúido a través de una membrana.

Un tipo de dispositivo de la técnica anterior de transferencia de flúidos a través de una membrana incluye (a) una serie de placas de distribución del flúido con interposición de un par de membranas entre cada par de placas y (b) unos botones distribuidores de sangre comprimidos entre cada placa para permitir el flujo de sangre a través de canales de distribución radiales definidos por los citados botones y entre las membranas, mientras se establece un flujo de dializado u oxígeno en el volumen comprendido entre la placa y el lado opuesto de la membrana. Este tipo de dializador u oxigenador requiere unas placas relativamente gruesas y también que la envoltura produzca unas fuerzas compresivas para cerrar la pila de membranas y placas. Además, la necesidad de disponer una serie de botones con canales de distribución de sangre es inconveniente para la reducción de volumen del sistema y fuerza a la sangre a fluir a través de una trayectoria tortuosa dentro de tales botones, lo cual es también inconveniente para lograr resulta-

dos óptimos en un sistema en el que la sangre sigue un flujo laminar y suave.

Es por consiguiente un objetivo de la invención proporcionar un sistema de distribución para un aparato de tratamiento de flúidos cuyo tamaño pueda mantenerse relativamente pequeño.

Otro objetivo de la invención es el de proporcionar un dializador u oxigenador en el que la envoltura (es decir, el alojamiento) de la unidad no tenga que aplicar fuerzas compresivas a los colectores de sangre, permitiendo así que la envoltura sea relativamente pequeña y ligera.

Otro objetivo consiste en evitar el uso de botones distribuidores de sangre determinantes de canales de distribución radial internos.

Otro objetivo es la provisión de un dializador u oxigenador en el que la sangre pueda fluir suavemente sin ser forzada a través de una trayectoria tortuosa dentro de un colector de sangre.

En las patentes estadounidenses Números 3.464.562, de Meyers y colaboradores, y 3.501.010, de Critchell y colaboradores, se describe un aparato dializador en el que tiene lugar una acumulación de sangre a un lado de las placas de soporte de la membrana y el sistema colector de sangre no se extiende a través de las membranas y de sus placas de soporte. Sin embargo, para realizar la construcción descrita

en las citadas patentes, las membranas han de ser -
centradas exactamente dentro del armazón durante su
construcción. Por ejemplo, las figuras 5 y 6 y los
párrafos entre la columna 3, línea 59, y la columna
5 4, línea 14, de la patente de Critchell y colabora-
dores, son ilustrativas de la precisión requerida -
en la construcción del aparato.

Es por consiguiente otro objetivo de la
presente invención proporcionar un dializador u oxi
10 genador que sea de construcción sencilla, de fabri-
cación económica, se preste a una automatización y
reduzca la precisión necesaria en la construcción -
del tipo de aparato descrito en las patentes antes
mencionadas.

15 Otro objetivo de la presente invención es
proporcionar un dializador u oxigenador que utilice
placas de soporte de membranas relativamente econó-
micas, tales como las fabricadas con el uso de téc-
nicas de embutido y estampado.

20 En la patente holandesa nº 7.504.359, a
nombre de Gambro AG, depositada el 11 de abril de
1975 y expedida el 20 de octubre del mismo año, se
sugiere un sistema dializador en el que las membra-
nas situadas entre sus placas de soporte son termo-
25 selladas entre sí en la abertura del colector de -
dializado. Sin embargo, al sellar el colector de dis
tribución de dializado, la diferencia de presión en-

tre las membranas tiende a desprender el sellado. Hemos descubierto un medio para eliminar esta desventaja y según la presente invención las membranas situadas a lados opuestos de una placa de soporte de las mismas son selladas entre sí en la abertura del colector de sangre, de manera que la diferencia de presión entre las membranas no aplica tensión al sellado y de hecho tal diferencia de presión resulta incluso favorable para mantener éste último.

Otros objetivos y ventajas de la presente invención resultarán evidentes a medida que avance la descripción.

Resumen de la invención

De acuerdo con la presente invención, se proporciona un aparato para el tratamiento de flúidos por medio de una membrana. La mejora comprende una primera y una segunda placas de soporte de membranas, cada una de ellas dotada de medios a lados opuestos de la misma para sostener una membrana y formar volúmenes abiertos entre ellas. Una primera y una segunda membranas son sostenidas en lados opuestos de la primera placa de soporte y una tercera y una cuarta membranas son sostenidas en lados opuestos de la segunda placa de soporte. La segunda membrana se sitúa frente a la tercera para formar una trayectoria de sangre entre ambas. Los volúmenes comprendidos entre cada placa de soporte de membrana y cada membrana -

comprenden una trayectoria de circulación de fluido.

En la versión ilustrativa, una trayectoria colectora de sangre se extiende a través de las membranas y de sus placas de soporte. Se disponen unos primeros medios para cerrar la primera y segunda membranas junto a la trayectoria colectora de sangre y unos segundos medios para cerrar la tercera y cuarta membranas junto a dicha trayectoria. Cada uno de los primeros y segundos medios de cierre funcionan para separar las trayectorias de flujo de sangre y de fluido. Tales medios de cierre primeros y segundos están espaciados entre sí, definiendo entre ellos una trayectoria de flujo de sangre y son independientes unos de otros, de modo que las fuerzas de cierre generadas por los primeros medios sobre la primera y segunda membranas son independientes de las fuerzas de cierre generadas por los segundos medios sobre la tercera y cuarta membranas.

En una versión, los primeros y segundos medios de cierre comprenden, cada uno de ellos, una arandela sellada que define un taladro axial extendido a través de ella y que forma una porción de la trayectoria colectora de sangre.

En la siguiente descripción y en las reivindicaciones se ofrece una explicación más detallada de la invención, que se ilustra en los adjuntos dibujos.

Breve descripción de los dibujos

La figura 1 es una vista en sección transversal fragmentaria y ampliada de un sistema de distribución construido de acuerdo con los principios de la presente invención, similar a la de la figura 4, si se toma a lo largo del plano de la línea 1-1 de la misma.

La figura 2 es una vista en sección transversal ampliada de una arandela del tipo que puede emplearse en el sistema de distribución de la figura 1.

La figura 3 es una vista en sección transversal fragmentaria de una placa de soporte de membrana, que sostiene un par de éstas.

La figura 4 es una vista en planta superior de la mitad de una placa de soporte de membranas.

La figura 5 es una vista en planta inferior fragmentaria de la mitad de placa de soporte de la figura 4.

La figura 6 es una vista ampliada y fragmentaria de los canales de distribución de fluido de la placa de soporte de membranas.

La figura 7 es una vista ampliada y fragmentaria de una porción de la placa de soporte de la figura 4.

La figura 8 es una vista ampliada y frag

mentaria de una porción de la placa de soporte de -
membranas de la figura 4.

La figura 9 es una vista en sección trans
versal ampliada, tomada a lo largo del plano de la
5 líneas 9-9 de la figura 4; y

La figura 10 es una vista en sección -
transversal ampliada y fragmentaria, tomada a lo -
largo del plano de la línea 10-10 de la figura 4.

Descripción detallada de la versión ilustrativa

10 Con referencia a las figuras 1 a 3, se -
muestra un sistema de distribución para un aparato -
de tratamiento de flúidos, que comprende una serie
de placas de soporte de membranas, cada una de las -
cuales sostiene una membrana a cada lado de la misma.
15 Como se muestra más claramente en la figura 1, una
primera placa de soporte 20 está formada por dos mi-
tades idénticas 20a y 20b. Con referencia a la figu-
ra 4, se observa que la mitad 20a tiene una superfi-
cie de soporte de membrana 22 y la figura 5 muestra
20 el lado inferior de la misma, que es una superficie
plana 24. La mitad 20b de la placa citada, que es -
idéntica a la mitad 20a, tiene su correspondiente la
do inferior plano apoyado en el lado inferior plano
24 de la mitad 20a para formar la primera placa de -
25 soporte 20.

Como todas las placas de soporte son de -
construcción idéntica, sólo será preciso describir -

con detalle la placa 20. Puede verse que la placa 20 de soporte de membranas presenta unas superficies de soporte 22 opuestamente situadas, que incluyen una serie de conos 26, sobre los que se sostienen las membranas 28 y 30. Además, se dispone un volumen abierto 32 entre la placa 20 y la membrana 28 y otro volumen abierto 34 entre la placa 20 y la membrana 30, como se muestra más claramente en la figura 3. Se comprenderá que, aunque aquí se ilustra una superficie cónica de placa de soporte, pueden emplearse muchas otras configuraciones para obtener una adecuada distribución del fluido.

Con referencia a la figura 1, se muestra una segunda placa de soporte 40, que comprende la mitad superior 40a y la inferior 40b, idénticamente a como la placa 20 comprende las mitades superior e inferior 20a y 20b. La segunda placa de soporte 40 sostiene las membranas tercera y cuarta 48 y 50. La segunda placa 40 y las membranas 48 y 50 sostenidas por ella son idénticas a la primera placa 20 y a las membranas 28 y 30 sostenidas por ella, respectivamente.

De igual modo, se dispone una tercera placa de soporte 60, que comprende las mitades superior e inferior 60a y 60b, para sostener las membranas 68 y 70. Análogamente, esta tercera placa 60 y las membranas 68 y 70 sostenidas por ella son idénticas, respectivamente, a las placas de soporte 20 y 40 y a las

membranas 28, 30 y 48, 50 sostenidas por ellas.

Se comprenderá que, aunque se muestran una primera, segunda y tercera placas de soporte 20, 40 y 60, el dializador u oxigenador puede contener un número muy superior de placas de soporte de membranas, de construcción idéntica a la de la placa 20. La membrana puede ser de un material semipermeable convencional, tal como Cuprophane^(R), como es bien sabido en la técnica.

Las placas de soporte definen unas aberturas 76, alineadas, en las que se colocan unas arandelas para cerrar las membranas sostenidas por cada placa. Como se ilustra en la figura 1, una arandela 78 va asociada a la placa de soporte 20, para cerrar la primera y segunda membranas 28 y 30, respectivamente. De igual modo, una arandela 80 se sitúa en la abertura 76 junto a la segunda placa de soporte 40 para cerrar la tercera y cuarta membranas 48 y 50. Una tercera arandela 82 se coloca en la abertura 76 junto a la tercera placa de soporte 60 para cerrar las membranas 68 y 70, disponiéndose otras arandelas en las aberturas 76 de las demás placas de soporte para cerrar las membranas sostenidas por cada una de ellas.

Como todas las arandelas son idénticas, se explicará con detalle solamente la construcción de la arandela 78, con referencia a la figura 2.

Dicha arandela 78 comprende una anilla superior 90 y otra inferior 92, ultrasónicamente soldadas entre sí para cerrar las membranas 28 y 30. Cada una de éstas últimas es previamente taladrada de manera que al superponerse a la placa de soporte (véase figura 4), las aberturas de la membrana se alinean con las aberturas de paso de sangre 76 y 76' y con las de - paso de dializado u oxígeno 94, 95, 96 y 97.

La anilla superior 90 define una abertura central 100 y está provista de una trampa de soldadura 102 anularmente dispuesta alrededor del lado inferior de la anilla 90. La anilla inferior 92 define una abertura central 104 e incluye una junta de corte 106 que funciona durante la soldadura sónica de acuerdo con principios bien conocidos en la técnica de soldadura ultrasónica. Como ejemplo específico, - la arandela 78 puede construirse de plástico Lexan^(R).

Las porciones anulares superior e inferior 90 y 92 son sónicamente soldadas entre sí para su fusión y formación de un medio de cierre de las membranas sostenidas por las placas de soporte. Las aberturas centrales definidas por las arandelas forman una trayectoria colectora de sangre 110 que permite el libre flujo de ésta a través de ella y de las trayectorias establecidas entre membranas adyacentes e indicadas por las flechas ilustradas en la figura 1.

Puede verse que cada una de las arandelas

78, 80, 82, etc., cierra las membranas sostenidas por una placa de soporte adyacente y que cada una de tales arandelas está espaciada de la otra para definir entre ellas una trayectoria de flujo de sangre. Además, cada arandela es independiente de la otra, de manera que las fuerzas de cierre ejercidas sobre cada par de membranas sostenidas por una placa son independientes de las ejercidas sobre el otro par sostenido por otra placa.

10 Aunque se muestra aquí un sistema de cierre mediante arandelas, se comprenderá que pueden usarse otros. Por ejemplo, las membranas 28 y 30 pueden ser termoselladas o unidas con cemento, en lugar de cerrarse mediante arandela. Es preferible que cada uno de los pares de membranas sea cerrado de igual manera que los demás.

20 Para facilitar la comprensión de la circulación del fluido (por ejemplo del dializado o del oxígeno), se hará referencia a las figuras 4 a 11. La superficie 22 de soporte de la membrana incluye un gran número de conos 26 (ilustrados en las figuras 7 y 8), entremezclándose unos conos de mayor tamaño por todo el área de la superficie.

25 Cada mitad 20a (ó 20b, 40a, 40b, etc.) de la placa de soporte presenta unas aberturas 94, 95, 96 y 97 para dializado (u oxígeno). El flujo de dializado (u oxígeno) a través de tales aberturas 94 a

97 tiene lugar como sigue. El flúido circula a través de las aberturas y de los canales 130, 132 y 134 (definidos por el lado inferior 24) hasta las aberturas 136 que se extienden a través de la placa 20a. Las aberturas 136 comunican con la muesca colectora de flúido 140, que facilita la distribución del flúido a través del volumen definido por los conos 26, 126 y las membranas sostenidas por ellos. Los canales de distribución angulares 141 y 142 comunican con el canal 140 y el canal de distribución transversal 143 facilita adicionalmente la distribución adecuada del flúido.

Puede verse que la trayectoria del flúido (por ejemplo, dializado u oxígeno) queda de hecho en capsulada con el compartimiento de sangre, aislado del compartimiento de flúido en la zona colectora de sangre, sin que se impongan medios de compresión sobre dicha zona colectora de sangre. Como la envoltura no tiene que aplicar fuerzas compresivas a dicha zona, aquélla puede ser más pequeña y ligera, los medios de cierre de los pares de membranas pueden ser también pequeños y el dializador u oxigenador puede ser relativamente delgado. Además, la trayectoria de sangre no es tortuosa a través de los canales de distribución de sangre, determinados por los botones, sino que es una trayectoria lisa, como se muestra claramente en la figura 1.

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

5 Los términos en que se ha redactado esta memoria deberán ser tomados siempre en sentido amplio, no limitativo.

REIVINDICACIONES

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

1.- Perfeccionamientos en aparatos para el tratamiento de sangre por medio de una membrana, caracterizados en que comprenden, combinadamente, - una primera y una segunda placas de soporte de membranas, cada una de las cuales posee medios a lados opuestos de la misma para sostener una membrana y formar volúmenes abiertos entre ellos; una primera y una segunda membranas sostenidas en lados opuestos de la primera placa de soporte citada; una tercera y una cuarta membranas sostenidas en lados opuestos de la segunda placa, disponiéndose la segunda membrana frente a la tercera para formar una trayectoria de sangre entre tales membranas segunda y tercera, comprendiendo los referidos volúmenes situados entre - cada placa de soporte y cada membrana una trayectoria de circulación de fluido; una trayectoria colectora de sangre extendida a través de las membranas y placas de soporte citadas; unos primeros medios - que cierran la primera y segunda membranas junto a la trayectoria colectora de sangre; unos segundos - medios que cierran la tercera y cuarta membranas jun



to a tal trayectoria colectora, funcionando tales medios de cierre primeros y segundos para separar las trayectorias de sangre y de fluido mencionadas, estando espaciados entre sí estos medios de cierre primeros y segundos para definir una trayectoria -
5 de sangre entre ellos y siendo independientes unos de otros, de modo que las fuerzas de cierre generadas por los primeros medios de cierre sobre las - membranas primera y segunda sean independientes de
10 las generadas por los segundos medios de cierre sobre la tercera y cuarta membranas.

2.- Perfeccionamientos en aparatos para el tratamiento de sangre por medio de una membrana, según la reivindicación 1, caracterizados en que los
15 primeros medios de cierre y los segundos comprenden, cada uno de ellos, una arandela sellada.

3.- Perfeccionamientos en aparatos para el tratamiento de sangre por medio de una membrana, según la reivindicación 2, caracterizados en que di
20 cha arandela sellada define un taladro axial extendido a través de ella y que forma una porción de la referida trayectoria colectora de sangre.

4.- Perfeccionamientos en aparatos para el tratamiento de sangre por medio de una membrana,
25 según la reivindicación 1, caracterizados en que los citados medios de cierre primeros y segundos comprenden porciones de membrana termoselladas.



5.- Perfeccionamientos en aparatos para el tratamiento de sangre por medio de una membrana, según la reivindicación 1, caracterizados en que los medios de cierre primeros y segundos comprenden porciones de membrana unidas mediante adhesivo.

6.- Perfeccionamientos en aparatos para el tratamiento de sangre por medio de una membrana, según la reivindicación 1, caracterizados en que la referida trayectoria de fluido comprende una trayectoria de dializado.

7.- Perfeccionamientos en aparatos para el tratamiento de sangre por medio de una membrana, según la reivindicación 1, caracterizados en que la citada trayectoria de fluido comprende una trayectoria de oxígeno.

8.- Perfeccionamientos en aparatos para el tratamiento de sangre por medio de una membrana, según la reivindicación 1, caracterizados en que comprenden medios para aislar el compartimiento de sangre respecto al compartimiento de fluido de tratamiento en la zona colectora de sangre, comprendiendo tales medios aisladores unos medios para cerrar una primera y una segunda membranas alrededor de una primera placa de soporte, medios para cerrar una tercera y una cuarta membranas alrededor de una segunda placa de soporte, estando tales membranas - segunda y tercera una frente a la otra para definir



entre ellas una trayectoria de flujo de sangre; volú-
menes de distribución de flúido definidos entre cada
membrana y su asociada placa de soporte, estando es-
paciados entre sí dichos medios de cierre y definien-
do una trayectoria colectora de sangre extendida a
5 través de las membranas y sus soportes, la cual tra-
yectoria colectora de sangre permite la circulación
de ésta por los espacios comprendidos entre aquellos
medios de cierre, para fluir entre las membranas re-
cíprocamente enfrentadas.
10

9.- Perfeccionamientos en aparatos para
el tratamiento de sangre por medio de una membrana,
según la reivindicación 8, caracterizados en que di-
chas placas de soporte de las membranas están pare-
15 lelamente situadas y la trayectoria colectora de -
sangre comprende una vía normal al eje longitudinal
de las placas de soporte mencionadas.

10.- Perfeccionamientos en aparatos para
el tratamiento de sangre por medio de una membrana,
20 según las anteriores reivindicaciones, caracteriza-
dos en que comprenden combinadamente, una pila de -
membranas paralelas y de placas de soporte de las mis-
mas, teniendo cada una de estas placas sendas membra-
nas colocadas en lados opuestos de la misma; una tra-
25 yectoria colectora de sangre extendida a través de la
citada pila; medios de cierre que sellan entre sí las
membranas situadas en lados opuestos de cada placa de



soporte, junto a la citada trayectoria colectora de
sangre, estando recíprocamente espaciados tales me-
dios de cierre para definir entre ellos una trayec-
toria de sangre y siendo independientes entre sí,
5 de manera que las fuerzas de cierre ejercidas por
uno de los medios de cierre sobre sus respectivas
membranas sean independientes de las ejercidas por
otros medios de cierre sobre las suyas.

11.- Perfeccionamientos en aparatos pa-
10 ra el tratamiento de sangre por medio de una membra
na, según la reivindicación 10, caracterizados en -
que cada uno de los referidos medios de cierre com-
prende una arandala sellada que define un taladro -
axial extendido a través de ella y que forma una -
15 porción de la trayectoria colectora de sangre.

12.- Perfeccionamientos en aparatos pa-
ra el tratamiento de sangre por medio de una membra
na, según la reivindicación 10, caracterizados en -
que los referidos medios de cierre comprenden por-
20 ciones de membrana termoselladas que definen una -
porción de la mencionada trayectoria colectora de -
sangre.

13.- Perfeccionamientos en aparatos pa-
ra el tratamiento de sangre por medio de una membra
na, según la reivindicación 10, caracterizados en -
que los citados medios de cierre comprenden porciones
25 de membrana unidas mediante adhesivo, que definen una



porción de dicha trayectoria colectora de sangre.

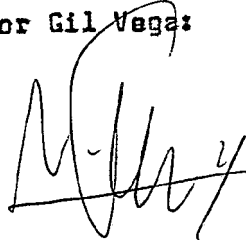
14.- "PERFECCIONAMIENTOS EN APARATOS PA
RA EL TRATAMIENTO DE SANGRE POR MEDIO DE UNA MEM-
BRANA".

5 Tal y como se deja descrito en la memo-
ria precedente, que consta de diecinueve hojas folia-
das y mecanografiadas por una sola de sus caras y
planos de forma y tamaño reglamentarios.

Madrid, 13 de Octubre de 1977

10 P.A. de BAXTER TRAVENOL LABORATORIES, INC

Victor Gil Vega:



~~X~~

FIG. 1

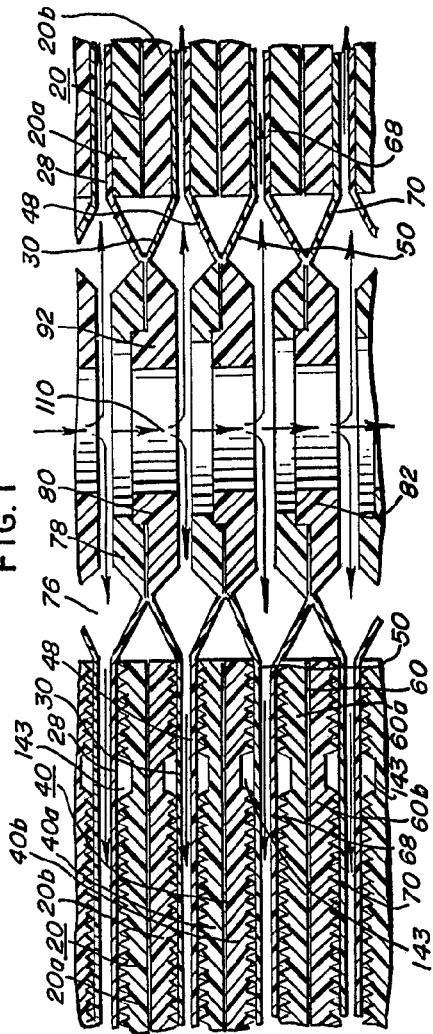


FIG. 2

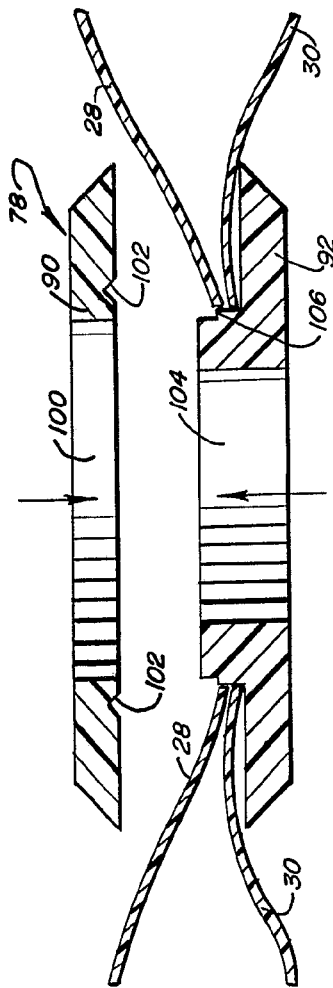
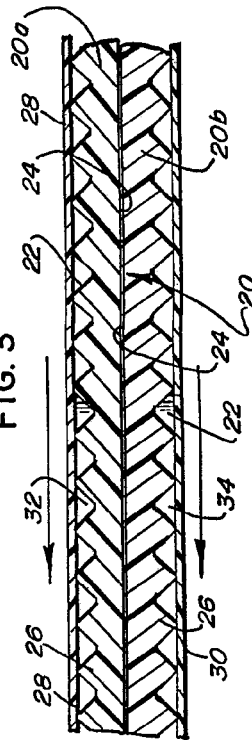


FIG. 3



ESCALA VARIABLE
 Madrid, 13.10.1977
 P.A.

BAKTER TRAVENOL LABORATORIES INC.

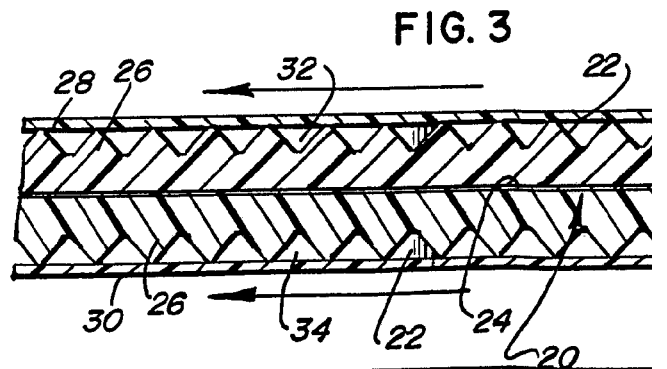
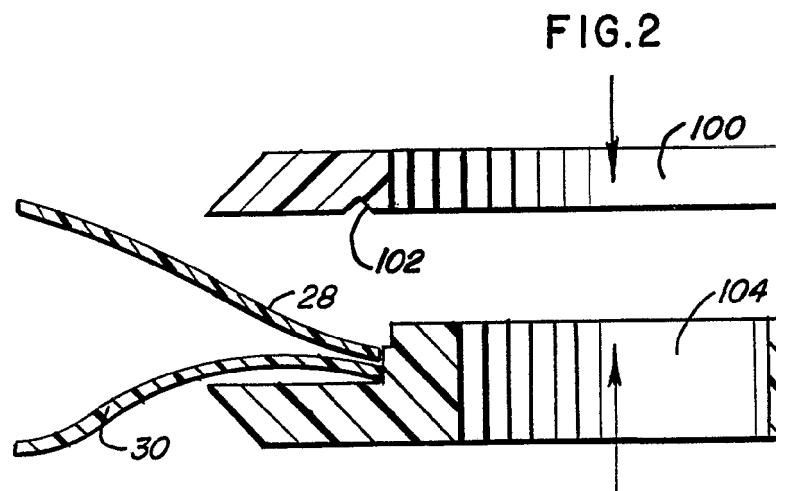
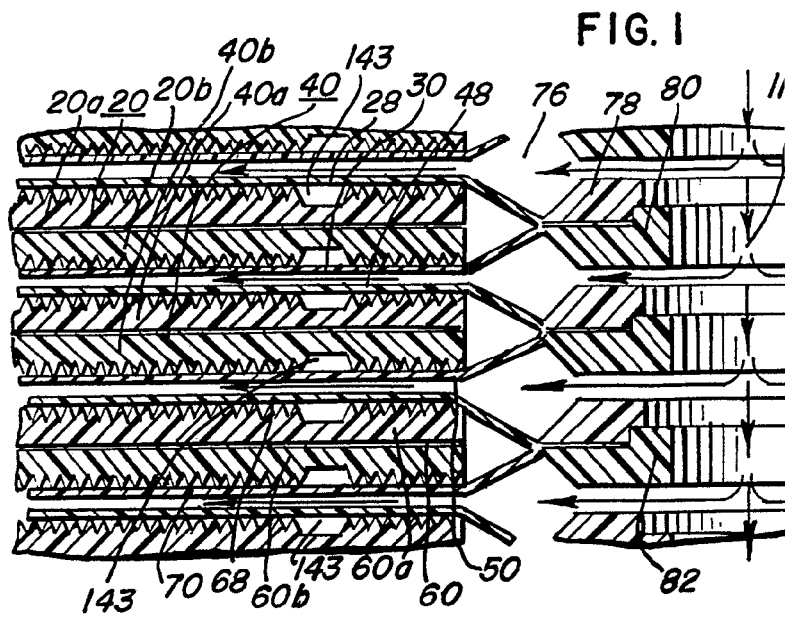


FIG. 1

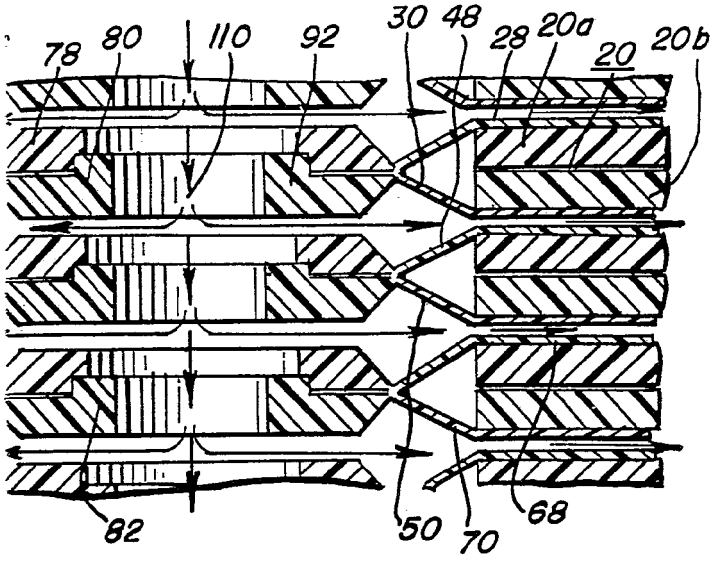


FIG. 2

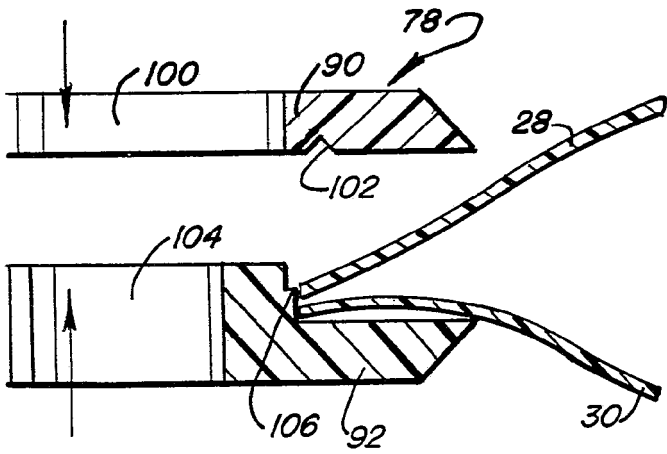
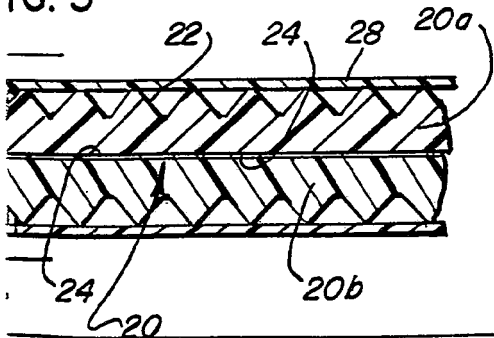


FIG. 3



ESCALA VARIABLE

Madrid, 13.10.1977

P.A.

FIG. 4

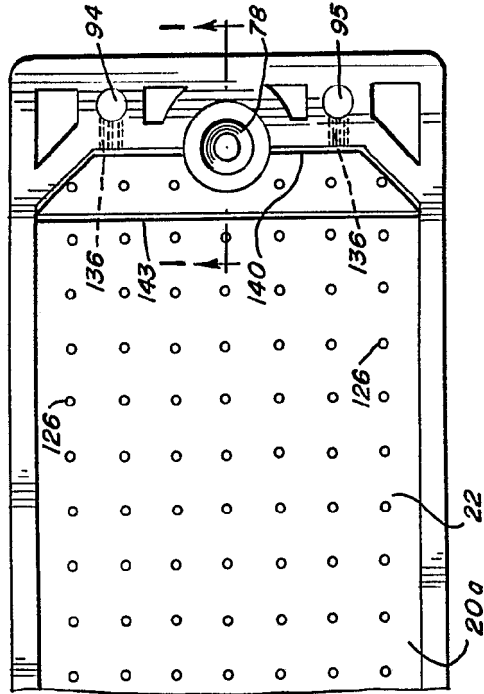
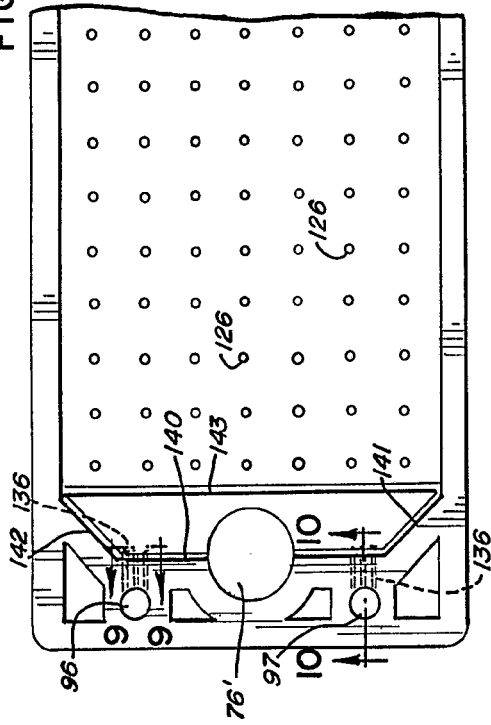


FIG. 5

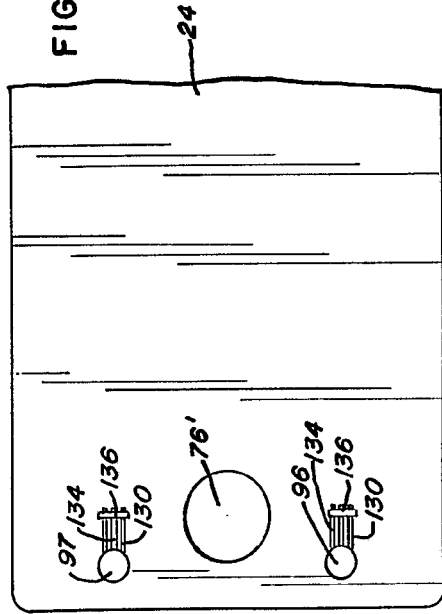
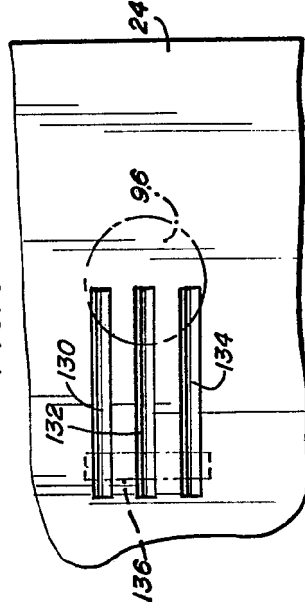


FIG. 6



ESCALA VARIABLE
 Madrid, 13.10.1977
 F.A.

FIG. 4

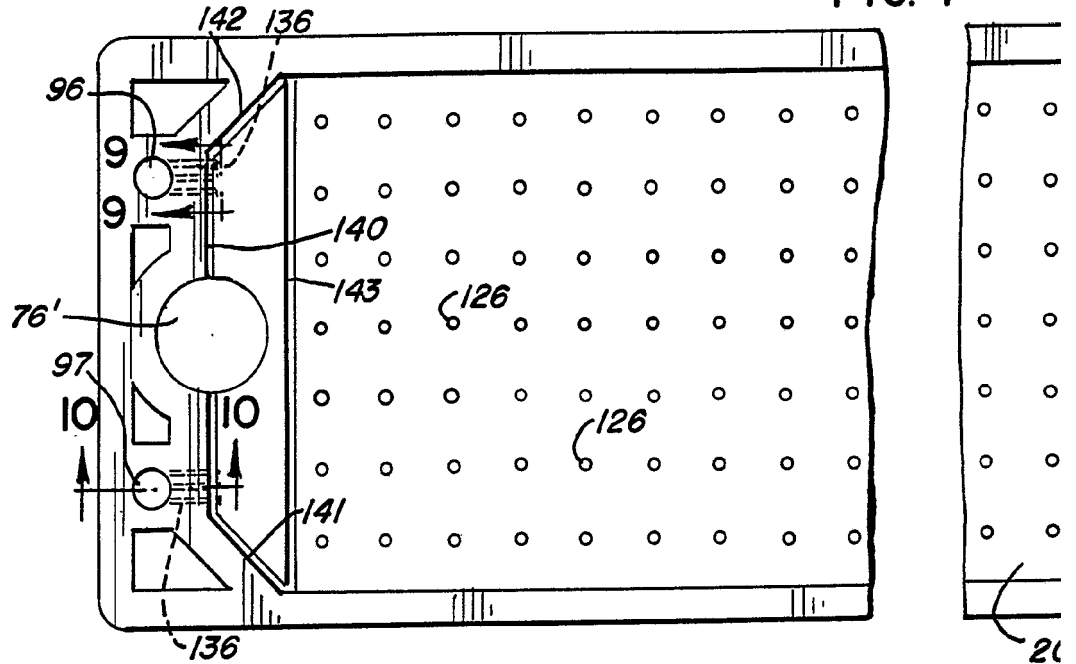
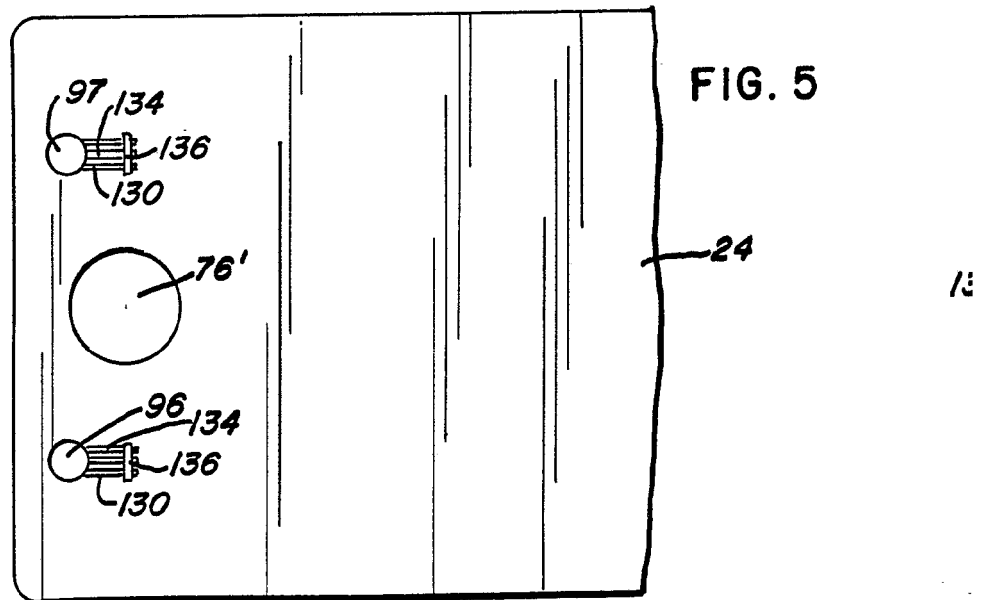
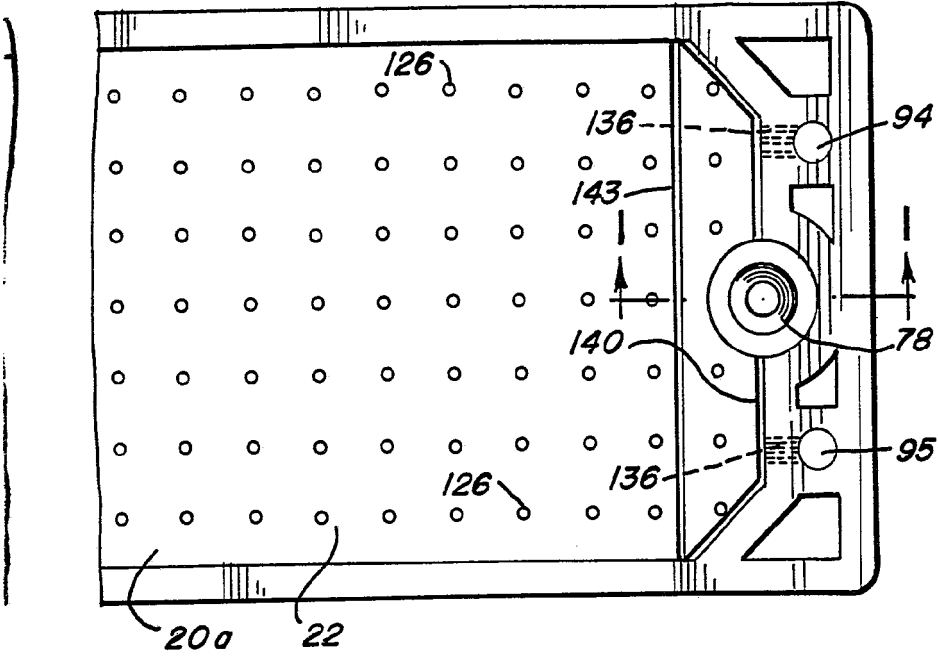


FIG. 5

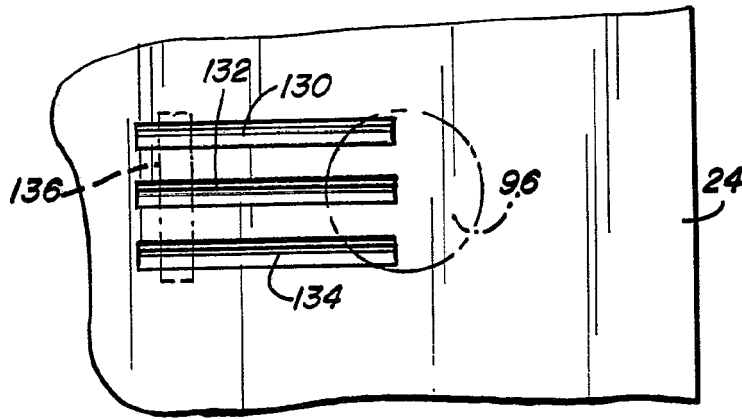


G. 4



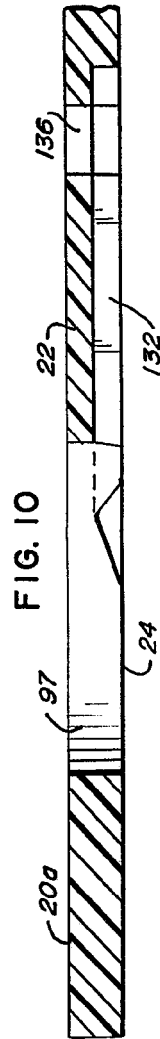
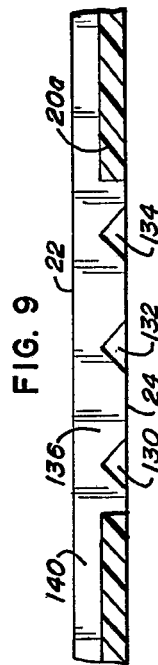
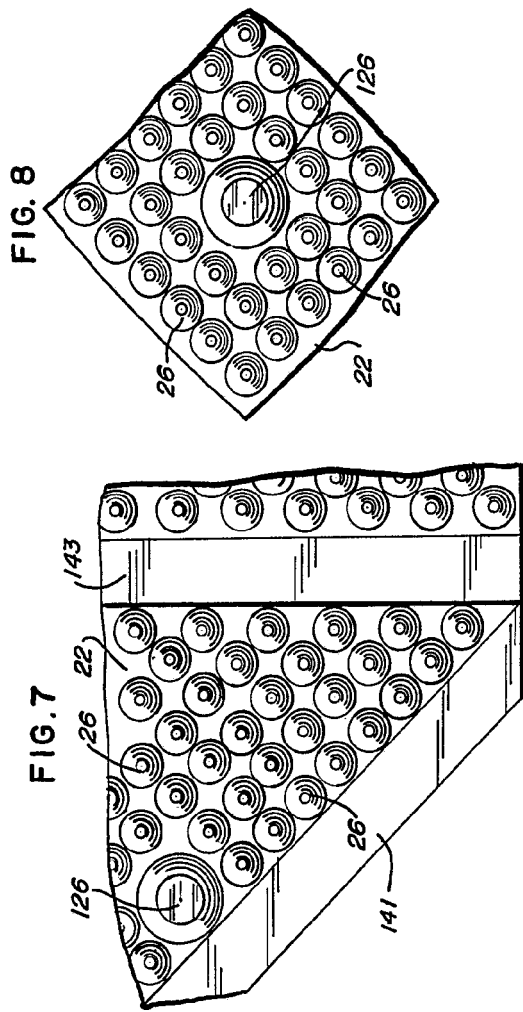
5

FIG. 6



ESCALA VARIABLE

Madrid, 13.10.1977
P.A.



ESCALA VARIABLE
Madrid, 13.10.1977
P.A.

FIG. 7

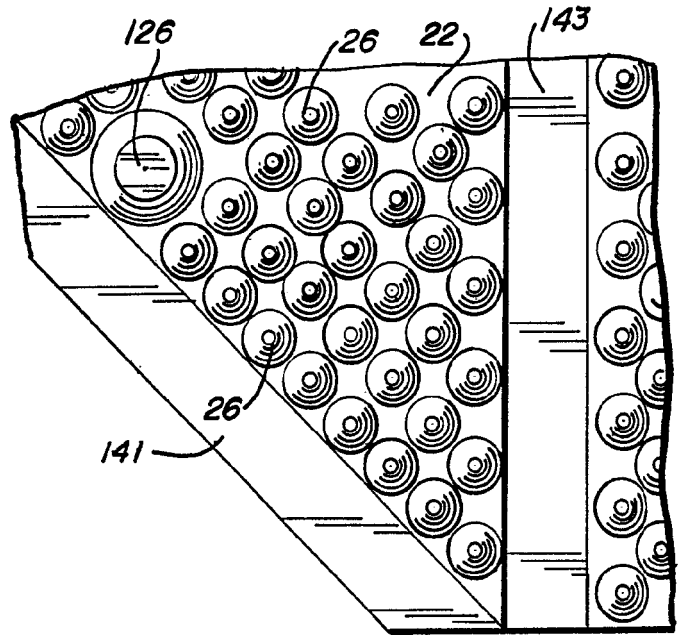


FIG. 9

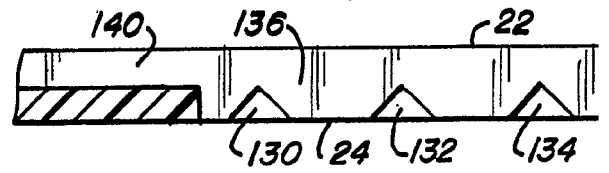


FIG. 10

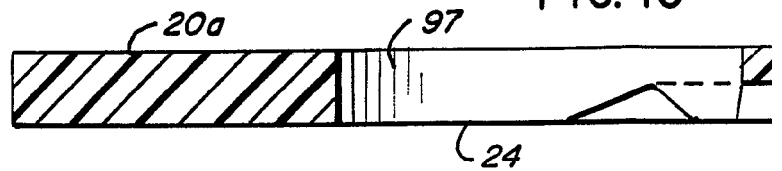


FIG. 8

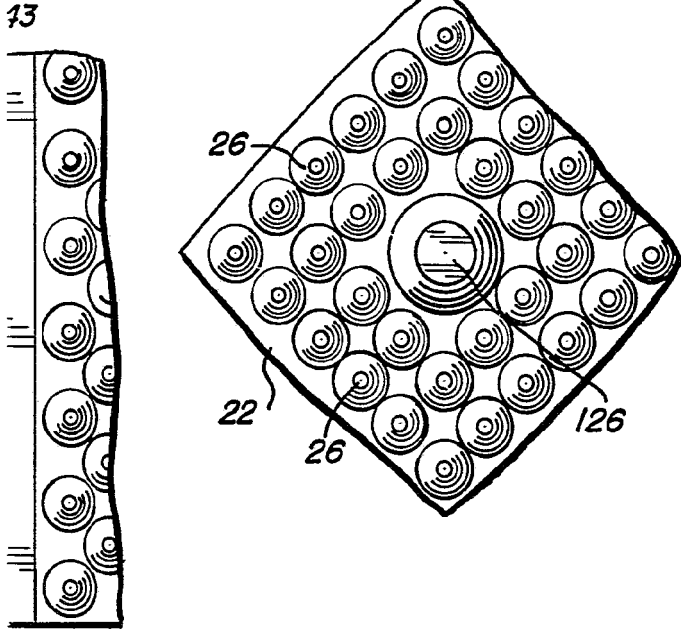


FIG. 9

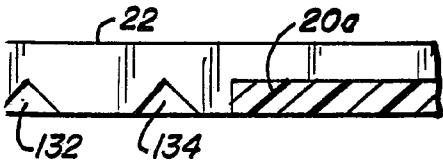
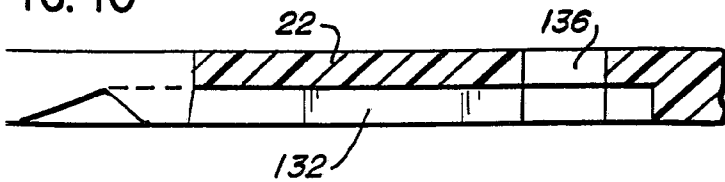


FIG. 10



ESCALA VARIABLE

Madrid, 13.10.1977
P.A.