

MINISTERIO DE INDUSTRIA Y ENERGIA

Registro de la Propiedad Industrial



ESPAÑA

Concedido el Registro de acuerdo con los datos que figuran en la presente descripción y según el contenido de la Memoria a-junta.

PATENTE DE INVENCION

19 ES	11 NUMERO 468.858	10 A1
21	22 FECHA DE PRESENTACION 15 Abril 1978	

30 PRIORIDADES:	32 FECHA	33 PAIS
31 NUMERO		
787.983	15 de Abril de 1.977	ESTADOS UNIDOS
851.663	15 de Noviembre de 1.977	ESTADOS UNIDOS
851.664	15 de Noviembre de 1.977	ESTADOS UNIDOS

47 FECHA DE PUBLICIDAD	51 CLASIFICACION INTERNACIONAL A61M	52 PATENTE DE LA QUE ES DIVISIONARIA
------------------------	--	--------------------------------------

64 TITULO DE LA INVENCION

" METODO DE MEDICION DE LA ULTRAFILTRACION DURANTE UN PROCESO DE DIALIZACION "

71 SOLICITANTE (ES)

BAXTER TRAVENOL LABORATORIES INC.

DOMICILIO DEL SOLICITANTE

Deerfield, Illinois 60015 (Estados Unidos)

72 INVENTOR (ES)

Richard P Goldhaber; Marc Bellotti; William J. Schnell;
John M. Munsch

73 TITULAR (ES)

BAXTER TRAVENOL LABORATORIES INC.

74 REPRESENTANTE

VICTOR GIL VEGA

POOR QUALITY

MEMORIA DESCRIPTIVA

5 El registro de la Patente de Invención que se solicita tiene por objeto garantizar la explotación exclusiva en todo el territorio nacional y sus posesiones de un método de medición de la ultrafiltración durante un proceso de dialización, conforme se describe a continuación y se representa gráficamente en los adjuntos dibujos, a título de ejemplo.

Entorno de la Invención

10 En la diálisis, y particularmente en la hemodiálisis, el nivel de ultrafiltración (agua separada de la solución a dializar) es una cuestión crítica, que ha de ser particular y cuidadosamente controlada durante un procedimiento de diálisis de sangre aplicado a un paciente,

15 Corrientemente, la ultrafiltración puede calcularse a partir de la diferencia media en la presión del dializador entre la trayectoria de flujo de la sangre y la trayectoria de flujo de la solución dialítica, efectuando la media aritmética de la presión global del dializador. Sin embargo, esto requiere la medida de la presión tanto en la entrada como en la salida de la solución dialítica y un equipo adicional para realizarla. Asimismo, no es necesariamente un medio preciso de medición de la ultrafiltración, particularmente en el caso en que, por

20 cualesquiera razones diversas, el área total de la suma integrada de la diferencia de presión del dializador no sea igual a la media aritmética de la diferencia de presión.

25 Otra técnica para medir la ultrafiltración consis

30

te en sellar herméticamente el dializador y cerrar la bomba de sangre, para obtener una presión integrada como lectura directa de la presión en la trampa de burbujas de los sistemas convencionales lineales para diálisis sanguíneas. No es sin embargo en absoluto deseable detener la

5 bomba de sangre durante los procesos dialíticos.

La técnica de medición de ultrafiltración utilizada en esta invención consiste en una medición directa de aquella durante un período limitado de tiempo, sin detener el flujo de sangre u otro líquido a dializar. En consecuencia, a partir de este dato, puede extrapolarse la ultrafiltración global durante un mayor período de tiempo confirmándose los resultados de vez en cuando mediante ensayo repetido del nivel de ultrafiltración durante un corto período de tiempo. El método de esta invención puede realizarse por consiguiente sin una completa detención del proceso dialítico y, con el aparato de la invención, el ensayo de la medición directa de la ultrafiltración puede efectuarse convenientemente en cualquier tiempo o

10

15

20

tiempos deseados durante el proceso dialítico.

Descripción de la invención

De acuerdo con esta invención, se mide durante la operación la ultrafiltración en un sistema dialítico. El sistema comprende una unidad dializadora, situada en una trayectoria de flujo de la solución dialítica, situándose también dicha unidad en una segunda trayectoria de flujo del líquido a dializar. La trayectoria de flujo de la solución dialítica y la segunda trayectoria de flujo se separan en la unidad dializadora de manera habitual mediante una membrana semipermeable. La trayectoria de

25

30

flujo de la solución dialítica se halla también en comunicación, junto a la unidad dializadora, con un receptáculo para solución dispuesto en posición verticalmente elevada.

5 En consecuencia, para efectuar el método de esta invención, se sella una porción que incluya la unidad dializadora de la trayectoria de flujo de la solución dialítica para impedir el flujo de solución hacia el interior o el exterior de dicha porción de la trayectoria de flujo, salvo a través de la membrana. Simultáneamente el fujo de líquido puede continuar a través de la segunda trayectoria de flujo. Como resultado de ello, toda ul
10 trafiltración entre la segunda trayectoria de flujo y la de la solución dialítica que tiene lugar durante el pe-
15 riodo de tiempo en que se mantienen estas condiciones, tiene por resultado un flujo de solución entre el recep-
táculo de ésta y la primera trayectoria de flujo, de manera que corresponde al nivel de ultrafiltración del sistema dializador.

20 En particular, con la versión ilustrada en la figura 1 de los dibujos más adelante descritos, si durante cinco minutos de mantenimiento de las condiciones antes expuestas el nivel de líquido en el receptáculo aumenta en 100 cm³, puede saberse que el nivel o ritmo de ultra-
25 filtración del sistema dializador es en ese momento de 100 cm³ por cada 5 minutos. Si el proceso dialítico ha durado una hora, puede saberse entonces que han tenido que efectuarse 1200 cm³ de ultrafiltración.

30 Preferiblemente, la porción de la trayectoria de flujo de la solución dialítica que se sella consiste

esencialmente solo en el tramo situado dentro de la unidad dializadora, para reducir el volumen de tal trayectoria sellada todo lo posible.

La invención de esta solicitud puede utilizarse conjuntamente con cualquier sistema dializador o unidad dializadora deseado, incluyendo dializadores del tipo de serpentín, de placas planas o de fibras, según se desee. Asimismo, la invención puede usarse con dispositivos de ósmosis inversa o con dispositivos de ultrafiltración, usando una membrana semipermeable, los cuales dispositivos se consideran también incluidos en la categoría de sistemas dializadores para los fines de esta invención.

Aunque la ultrafiltración en el sistema dializador habitual deberá fluir desde la segunda a la primera trayectoria de flujo, esta invención puede utilizarse como en un dispositivo de ósmosis inversa o en un ultrafiltrador, donde la ultrafiltración tiene lugar desde la primera a la segunda trayectoria de flujo. En este caso la ultrafiltración puede medirse llenando previamente con líquido el receptáculo y observando el descenso del nivel del mismo con el tiempo, bajo las condiciones descritas en esta invención.

Tal como específicamente se expone, los medios destinados a sellar una porción de la trayectoria de flujo de la solución dialítica comprenden un sistema valvular para establecer una porción intermitentemente abierta y sellada de dicha trayectoria. El medio valvular o sellador estará preferiblemente adaptado para sellar o aislar una porción de la mencionada trayectoria, consistente esencialmente en solo el tramo situado en el inte-

rior de la unidad dializadora, para reducir al mínimo el volumen de solución contenido en la zona aislada y obtener una mayor precisión en la medición de la ultrafiltración.

5 Los medios selladores pueden comprender un primer miembro deslizante y un segundo miembro deslizante dispuestos uno contra el otro en relación selladora. A través de ambos miembros deslizantes se definen unas aberturas para permitir el paso de la trayectoria de flujo de la solución dialítica. El primer miembro deslizante incluye unos medios conectores destinados a conectar herméticamente las aberturas citadas a otras aberturas correspondientes de la unidad dializadora, para establecer una conexión sellada de la trayectoria de flujo de la solución a través de aquellos miembros y de la unidad dializadora.

10 Unos medios de retención móviles conectan los miembros deslizantes de manera que sus respectivas aberturas puedan hacerse coincidir entre sí en una primera posición de deslizamiento y establecer una trayectoria de flujo abierta de la solución a través de los miembros deslizantes de la unidad dializadora. Asimismo, estos miembros deslizantes pueden moverse a una segunda posición, de manera que sus respectivas aberturas no coincidan entre sí, para sellar la trayectoria de flujo de aquella y aislar el tramo de la misma situado en el interior de la unidad dializadora, para la medición de la ultrafiltración de acuerdo con esta invención.

20 La abertura exterior, por la que se tiene acceso a la trayectoria de flujo de la solución para la medición

de la ultrafiltración, puede sellarse con una zona de inyección convencional, perforable con aguja, y situarse en la parte superior de la unidad dializadora para su acceso por una jeringa. Como variante, la abertura exterior puede situarse adyacentemente al primero y segundo miembro deslizantes, para permitir el uso de esta invención con unidades dializadoras convencionales para un solo uso, hallándose la abertura en comunicación con un conducto tubular verticalmente extendido que va desde la abertura hasta una posición situada por encima del empizamiento normal de la unidad dializadora, para retener el volumen del líquido de ultrafiltración. Si se desea, el miembro tubular puede definir unas graduaciones para la medición del líquido contenido en el mismo.

Para la aplicación del método objeto de la invención puede utilizarse un soporte perfeccionado para una unidad dializadora de membrana, la cual unidad define unas aberturas de entrada y salida de sangre, una abertura de entrada de solución dializadora y una abertura de salida de la misma solución. El citado soporte está adaptado para su inclusión en una unidad dializadora convencional que proporcione solución dialítica a utilizar en la unidad dializadora de membrana.

Este soporte perfeccionado que es objeto de otra patente independiente del mismo solicitante, comprende un primer bastidor que define un primer conducto de flujo tubular dotado de una primera abertura lateral, y un segundo conducto de flujo que presenta un extremo exterior cerrado y una segunda abertura lateral.

El soporte incluye también un segundo bastidor ,

sostenido por el primero y adaptado para un movimiento deslizando axial relativo entre una primera y una segunda posición respecto al primer bastidor. El segundo bastidor está adaptado para sostener el dializador de membrana. El segundo bastidor define también un tercer conducto de flujo tubular situado en relación telescópica con el primer conducto de flujo. El tercer conducto de flujo define una tercera abertura lateral que comprende una o más de tales aberturas, y una pared que obstruye el ánima del tercer conducto tubular, situada al interior de la tercera abertura lateral.

El segundo bastidor define también un cuarto conducto de flujo tubular en relación telescópica con el segundo conducto de flujo.

El tercer y cuarto conductos de flujo están respectivamente adaptados para comunicar con la entrada y salida de una unidad dializadora de membrana sostenida por el segundo bastidor.

Las aberturas antes definidas están situadas de manera que, en la primera posición del deslizamiento, la primera abertura lateral queda sellada por el tercer conducto de flujo y la tercera abertura queda situada de modo que permite una comunicación fluida a través del tercer conducto y de la tercera abertura y alrededor de la pared obstructora antes citada, en una trayectoria de flujo adaptada para pasara través de un dializador montado en la misma. En esta posición, el cuarto conducto está espaciado para permitir la circulación de fluido a través del cuarto conducto y de la segunda abertura lateral, típicamente para la salida de solución

dialítica.

El aparato presenta también unas proporciones tales que en la segunda posición de deslizamiento la tercera abertura lateral permite una comunicación fluida con la primera abertura lateral, estando por lo demás sellado para impedir la circulación de fluido en la trayectoria adaptada para pasar a través del dializador montado, estando situado el cuarto conducto de flujo de modo que impida la circulación a través de él y del segundo conducto.

En consecuencia, en la primera posición de deslizamiento, se establece una trayectoria de flujo sellada a través del soporte de esta invención para su comunicación con la entrada y la salida de un dializador montado en aquél. En la segunda posición del deslizamiento, la entrada y la salida del dializador quedan selladas para impedir el flujo, mientras que la circulación a través de la entrada de aquél puede derivarse a través de la primera abertura lateral para su recirculación. También se dispone un conducto medidor de volumen de líquido para la medición directa del incremento de volumen de líquido en el conducto sellado de la solución dialítica durante un período de tiempo predeterminado.

El soporte puede usarse con sistemas de suministro de solución dialítica del tipo de recirculación y paso simple, tales como el dializador Travenol RSP. Asimismo, puede usarse conjuntamente con otros sistemas de suministro de dicha solución en los que ésta se hace automáticamente a partir de un concentrado y se procesa en el aparato antes de su suministro a través de la uni-

dad dializadora.

El soporte incluye también conductos en comunicación con la porción de la trayectoria de flujo de la solución dialítica capaz de sellado por el citado soporte. Tal conducto está adaptado para comunicar con medios medidores de flujo, de manera que pueda medirse el incremento del volumen de líquido dentro de la trayectoria de flujo sellada de la solución dialítica debido a ultrafiltración.

En consecuencia, el soporte se usa conectándolo a un aparato suministrador de solución dialítica y a su vez conectando una unidad dializadora al miembro de soporte.

El proceso de diálisis puede realizarse de manera normal, mientras el soporte ocupa su primera posición antes definida.

Quando se desea medir el ritmo de ultrafiltración que tiene lugar en el proceso de diálisis, se mueve simplemente el soporte a su segunda posición impulsando el primer y segundo bastidores conjuntamente. Con ello, pueden sellarse la entrada y salida de solución dialítica en la unidad dializadora, mientras se abre una abertura de derivación para la solución dialítica entrante, de manera que la bomba de dicha solución y el calentador del sistema de suministro no tengan que ser parados. Espontáneamente, durante un periodo de tiempo medido, se elevará el nivel líquido en el conducto y en el dispositivo medidor de fluido conectado, proporcionando una medición directa de la ultrafiltración durante cualquier periodo de tiempo deseado, sin ningún ajuste

ta del flujo de sangre a través del sistema o en el bombeo de solución dialítica.

5 Cuando se ha medido el ritmo de ultrafiltración, se restablece el flujo de solución dialítica a la unidad dializadora, moviendo simplemente los bastidores primero y segundo de nuevo a la primera posición.

10 La expuesta versión perfeccionada muestra un funcionamiento más fiable a largo plazo, puesto que las arandelas están situadas de manera que la dirección del movimiento valvular deslizante en el aparato de esta invención es perpendicular al plano de la arandela en lugar de paralela a ella, como en la versión anterior. En consecuencia, se consigue un sellado mejor y más fiable durante un mayor período de tiempo.

15 Asimismo, el miembro de ensayo de ultrafiltración de esta invención proporciona un soporte perfeccionado para la unidad dializadora de membrana, para su protección y para el mantenimiento de trayectorias de flujo selladas e intactas.

20 En los dibujos:

La figura 1 es una vista en perspectiva de una porción de un sistema dializador, según la invención de esta solicitud.

25 La figura 2 es una vista en planta del medio sellador utilizado en esta invención para proporcionar una porción alternativamente abierta y sellada de la trayectoria de flujo de la solución dialítica, que se muestra en la primera posición abierta.

30 La figura 3 es una vista en sección tomada a lo largo del eje del miembro deslizante superior de la figu-

ra 2.

La figura 4 es una vista en planta similar a la estructura de la figura 2, pero que muestra el miembro deslizante superior en su segunda posición selladora.

5 La figura 5 es una vista en sección de la estructura de la figura 5, tomada a lo largo del mismo eje del miembro deslizante superior en su segunda posición.

10 La figura 6 es una vista en alzado de una versión alternativa o variante del sistema de suministro de solución dialítica.

La figura 7 es una vista en perspectiva y despiegada de otro soporte según esta invención.

15 La figura 8 es una vista en sección longitudinal del extremo inferior del soporte de la figura 7, que muestra los canales y aberturas antes citados, en la segunda posición.

20 La figura 9 es una vista en alzado del soporte de la figura 7 en la segunda posición, cuando se bloquea el flujo de solución dialítica a través de la unidad dializadora y se hace derivar dicha solución.

La figura 10 es una vista en alzado del soporte de la figura 7 en la primera posición, cuando puede ponerse en circulación solución dialítica a través de la unidad dializadora montada en aquél.

25 La figura 11 es una vista fragmentaria y en alzado, con partes suprimidas, tomada a lo largo de la línea 11-11 de la figura 7.

30 La figura 12 es una vista en sección vertical del extremo inferior del soporte según esta invención, similar a la figura 8, pero con las partes mostradas en la

primera posición, permitiendo el flujo a través de la unidad dializadora.

La figura 13 es una vista fragmentaria y en perspectiva de la porción inferior del soporte según esta invención.

La figura 14 es una vista en alzado del soporte según esta invención, similar a la figura 10, pero con un giro de 90° alrededor de su eje longitudinal; y

La figura 15 es una vista en sección fragmentaria, con giro de 90° , de la figura 11.

Con referencia a la figura 1, se muestra un sistema de suministro de solución dialítica, que comprende un dializador de membrana 10 del tipo de serpentín, de estructura generalmente convencional, salvo en los aspectos aquí descritos. La unidad dializadora 10 está encerrada en un recipiente 12 que puede estar abierto en la parte superior. La consola 14 de solución dialítica, de estructura convencional, está adaptada para suministrar dicha solución a través de una abertura central 16 que, a su vez, está encerrada por un manguito 18.

Por encima del manguito 18 está situado el medio sellador 20, destinado a proporcionar una trayectoria de flujo de la citada solución, alternativamente cerrada y abierta, como se describirá más detalladamente.

En el dializador de serpentín 10 se dispone una entrada 22 para sangre, que comunica con un extremo de la tubería membranososa aplanada dentro del dializador. También se dispone una salida 24 para sangre, constituyendo la trayectoria de flujo entre la entrada 22 y la salida 24 la segunda trayectoria de flujo dentro del

dializador. Se representa esquemáticamente una bomba y un circuito 25, para la circulación de la sangre, como asimismo para su retirada del paciente y vuelta al mismo.

5 La primera trayectoria de flujo para la solución dialítica pasa a través de la abertura 16 de suministro de la misma, a través del medio valvular 20, al interior de la unidad dializadora 10 y luego a través de la salida 26 hacia el recipiente, para su reciclado parcial o completa retirada del sistema, según se desee, por medios convencionales,

10 La versión específicamente mostrada de unidad dializadora es un dializador de serpentín CDTM, fabricado por la sección Artificial Organs de Travenol Laboratories, Inc., si bien pueden utilizarse en esta invención otras unidades dializadoras y dispositivos difusores de membrana.

15 Las figuras 2 a 5 muestran la unidad valvular 20 con mayor detalle. El manguito 18, como se muestra en la figura 3, puede ser sostenido por el manguito 19, fijado a la consola 14 del sistema de suministro de solución dialítica, desde la cual se proyecta. Puede utilizarse una banda reforzadora 28, de construcción convencional, para retener firmemente los dos manguitos 18 y 19 conjuntamente en relación selladora.

20 El manguito 18 sostiene unas placas deslizantes superior e inferior 30 y 32 que están articuladamente conectadas entre sí mediante una bisagra 34.

25 La placa deslizante superior 30 sostiene un miembro de doble manguito 36 y 38 para su conexión se -

30

5 lladora a la entrada 40 y salida 42 de solución dialítica de la unidad dializadora 10. En la versión específica mostrada, la entrada 40 para solución dialítica de la unidad 10 es un miembro saliente que puede ser recibido por el manguito 36, mientras que la salida 42 de la misma unidad está selladamente acoplada a una anilla de goma silicónica 44, que se mantiene contra el manguito 38 mediante el manguito de retención 47.

10 Los manguitos 36 y 38 del miembro deslizante superior están en comunicación abierta con el miembro deslizante inferior 32.

15 A su vez, el miembro deslizante inferior 32 define un par de aberturas 46 y 48 que están en comunicación en una primera posición de su deslizamiento, con los manguitos 36 y 38, como se muestra en las figuras 2 y 3. En consecuencia, la solución dialítica que pasa de 20 de el sistema de suministro 14, a través de la abertura 16, circula a través de la abertura 46 y del manguito 36 hasta la entrada 40 del dializador. Desde ella pasa de manera convencional a través del dializador hasta la salida 42, circulando luego selladamente a través del manguito de retención 47, del manguito 38 y de la abertura 48 del miembro deslizante inferior y al interior del espacio abierto del recipiente 12 para su retirada o recirculación, según se desea. La porción recortada 50 del 25 manguito 18 facilita, en caso necesario, la salida de solución dialítica a través de la abertura 48.

30 Las anillas selladoras 52 se disponen, como se muestra en los dibujos, en varios lugares, para establecer un cierre hermético a los líquidos entre los diver-

5 sos miembros.

 Como se ilustra en la figura 2, el miembro deslizando inferior 32 define una ranura arqueada 54 que sostiene unos pasadores de retención deslizantes 56, a su vez sostenidos también por el miembro deslizante superior 30.

10 El miembro deslizante superior 30 sostiene el dializador 10 durante la operación de diálisis. Cuando se mueve aquel miembro deslizante 30, la unidad dializadora 10 se mueve con él, siendo flexibles los conductos de sangre 22 y 24 para acomodarse a este movimiento.

15 Cuando durante el proceso de diálisis se desea medir directamente el ritmo de ultrafiltración durante un breve período de tiempo, el miembro deslizante superior 30, y la unidad dialítica sostenida por él, giran desde la primera posición mostrada en las figuras 2 y 3 a la segunda posición, respecto al miembro deslizante inferior 32, como se muestra en las figuras 4 y 5. Los pasadores 56 se mueven en la muesca 54 al girar el miembro deslizante superior alrededor del miembro 34. Antes de moverse el miembro deslizante 30 desde su primera a su segunda posición, la bomba de solución dialítica situada en la consola 14 es detenida. En la segunda posición los manguitos 36 y 38 se apoyan contra una porción maciza, sin aberturas, del miembro deslizante inferior 32, de manera que la trayectoria de flujo de la solución dialítica en el dializador 10 queda sellada por ambos extremos, es decir, la entrada 40 y la salida 42.

20 Mientras tanto, la bomba de sangre 25 puede dejarse en funcionamiento, para continuar el proceso de

30

difusión y ultrafiltración contra la solución dialítica, ahora atrapada en la unidad dializadora 10.

En una porción superior de la unidad dializadora 10 puede situarse una zona de inyección de látex 56, u otra abertura sellada, en comunicación con la trayectoria de flujo de la solución dialítica, en una posición distanciada respecto a los serpentines de membrana, de manera que la inserción de una aguja no dañe tales serpentines. La zona de inyección 56 puede fabricarse de manera similar a la zona de inyección actualmente utilizada en los equipos de sangre y solución dialítica vendidos por Travenol Laboratories, Inc. para la diálisis sanguínea, si se desea.

Como se muestra en la figura 1, se colocará una aguja 58, conectada a una bureta graduada y ventilada 60 para penetrar en la zona de inyección 56, proporcionando un receptáculo que está en comunicación con la trayectoria de flujo de la solución dialítica dentro de la unidad dializadora 10 y situado verticalmente encima de la citada unidad. En consecuencia, cuando la trayectoria de flujo de la referida solución en la unidad 10 se aísla por medio de la configuración de las figuras 4 y 5, y continúa la ultrafiltración, se forzará líquido hacia arriba desde la mencionada trayectoria, a través de la aguja 58, hacia el receptáculo 60, a un ritmo que dependerá del grado de ultrafiltración que tiene lugar durante el proceso de diálisis. En consecuencia, la trayectoria de flujo de dicha solución en la unidad 10 quedará aislada durante un período medido de tiempo y se anota la cantidad de líquido recogida en el receptáculo 60. Seguirá

damente, se mueve el miembro deslizante 30 desde la segunda a la primera posición como se muestra en la figura 2, abriéndose de nuevo el flujo de solución a través de la unidad dializadora 10. Se reactiva la consola 14 de bombeo de solución para continuar el proceso de diálisis.

A partir de esta operación puede calcularse mediante extrapolación la cantidad total de ultrafiltración que ha tenido lugar durante todo el proceso de diálisis conociendo el tiempo que el miembro deslizante 30 estuvo en su segunda posición y la cantidad de solución dialítica recogida en el receptáculo 60 durante este tiempo.

La figura 6 representa una segunda versión para la utilización del mismo procedimiento. La unidad dializadora 60 se sitúa de nuevo en un recipiente 62 y se conecta a una consola 64 de solución dialítica a través de un medio valvular 66, que es de diseño similar a la versión anterior, salvo en los aspectos que se indicarán. En esta versión, la unidad dializadora 60 no incluye ninguna zona de inyección similar a la zona 56. En su lugar, se obtiene el acceso a la trayectoria de flujo de la solución mediante una abertura 68 de un manguito 70, que corresponde en general al manguito 36 de la versión de las figuras 1 a 5, con la excepción de que deseablemente podrá ser algo más alto, a fin de dejar sitio a la abertura 68.

En comunicación sellada con esta abertura 68 se dispone un miembro o bureta 72 verticalmente montada, que incluye una porción 74 extendida verticalmente por

encima del dializador 60.

5 Durante el funcionamiento normal habrá un nivel líquido en la bureta 72 aproximadamente tan elevado como el que el líquido dialítico puede alcanzar en la unidad dializadora 60, ajustado para cualquier diferencia de presión detectada por dicha bureta 72. Tras el cierre del miembro, valvular 66 de manera similar a la versión anterior, un volumen adicional de líquido en la trayectoria de flujo sellada de la solución dialítica por ultrafiltración tendrá por resultado un incremento en el nivel de líquido de la bureta 72, que puede medirse temporalmente como en la versión anterior.

10 Con referencia a la versión de las figuras 7 a 15 se dispone un soporte 110 para la unidad dializadora de membrana o similar, que se ilustra en esta versión específica como unidad dializadora de serpentín 112, específicamente como unidad dializadora CD vendida por Travenol Laboratories, Inc., de Deerfield, Illinois. Sin embargo, la invención de esta solicitud puede adaptarse a su empleo con otros tipos de unidades dializadoras de membrana, incluyendo dializadores de serpentín enrollados con pantalla no tejida, dializadores de placas planas en los que se utiliza una pila de membranas separadas, dializadores de membranas en espiral y dializadores de fibras huecas, o cualquier otra configuración en la que el compartimiento de flujo dialítico pueda ser aislado.

25 El soporte de esta versión de la invención define un primer bastidor 114 que puede estar formado por una sola pieza de plástico dotada, como se muestra, de

30

una placa inferior 116 y un par de paredes laterales 118.

5 El primer bastidor 114 define también un primer conducto tubular de flujo 120, que a su vez, define una primera abertura lateral, específicamente incorporada en esta invención como tres aberturas equiespaciadas 122. También se dispone un segundo conducto de flujo 124, que define un extremo exterior cerrado 126 y una segunda abertura lateral 128. Se incluye una pieza superior 130 fijable al primer bastidor 114 mediante tornillos de palometa 132.

10 El segundo bastidor 134 define también una pared inferior 136 y una pared lateral 138, situada para su soporte dentro de las paredes 118 del primer bastidor 114 en relación longitudinalmente deslizante con ellas. El segundo bastidor 138 puede instalarse en el dispositivo y asegurarse luego el miembro superior 130 en su posición para retener el segundo bastidor 138 en su posición deslizablemente sostenida dentro del primer bastidor.

15 El segundo bastidor 138 presenta unas proporciones adecuadas para sostener el dializador de membrana 112 como se muestra en la figura 7. El miembro superior deslizante 140 comprende un par de empuñaduras 142 montadas en resortes, que controlan unos miembros lateralmente salientes 143 de manera convencional que normalmente se acoplan a la cremallera 144, axialmente montada a lo largo de las caras internas de las paredes 118, de manera que el miembro de retención 140 quede fijamente retenido en su posición normal, pero pueda desacoplarse de

20

25

30

la cremallera 144 apretando las empuñaduras 142 y desplazarse hacia arriba y abajo para permitir la instalación de un dializador 112 y su retención mediante colocación del miembro de retención firmemente en la parte superior del dializador, permitiendo luego que el miembro de retención se acople una vez más a la cremallera 144.

El segundo bastidor 134 incluye también un tercer conducto tubular de flujo 150, normalmente situado en relación telescópica con el primer conducto de flujo 120. Se disponen unas arandelas 152 al exterior del tercer conducto 150 para establecer un cierre hermético entre los dos conductos.

El tercer conducto de flujo 150 define una o más terceras aberturas laterales 154; en esta versión específica, tres de tales aberturas están espaciadas para permitir su coincidencia con las aberturas 122.

Una pared 156 obstruye el ánima del tercer conducto 150 en una posición que se halla al interior respecto a las terceras aberturas laterales 154. Por encima de la pared 156 se disponen una serie de ventanas 160 (concretamente cuatro), de manera que, en la primera posición, el flujo puede pasar a través de las aberturas 154 al exterior de la abertura 150, alrededor de la pared 156 y de nuevo al tercer conducto de flujo 150 a través de las ventanas 160.

El segundo bastidor 134 define también un cuarto conducto tubular de flujo 162, que puede situarse en relación telescópica con el segundo conducto de flujo 124, tal como se muestra. Se disponen unas arandelas 64

para el sellado de la unión entre los conductos 124 y 162.

5 La figura 12 muestra la configuración del soporte de esta invención en su primera posición de deslizamiento. Las primeras aberturas laterales se observan desalineadas con respecto a las terceras aberturas laterales 154, que a su vez comunican con un espacio agrandado 166 al exterior del tercer conducto 150, de manera que la solución dialítica que pasa a través del primer conducto 120 pueda penetrar en el tercer conducto 150, pasando a través de las aberturas 154, del espacio 166, al interior de las ventanas 160 y, hacia arriba, en la entrada 168 del dializador 112, cuya entrada está situada en relación telescópica complementaria con el tercer conducto 160.

10
15 La solución dialítica puesta en circulación sale por la abertura 170 del dializador 112, entrando en el cuarto conducto 162 y pasando desde él al exterior por el extremo inferior del mismo, brevemente al interior del segundo conducto 124 y al exterior de la abertura de flujo 128, que puede adaptarse, como se muestra, para verter la solución dialítica consumida de nuevo en el sistema del dializador del tipo de recirculación con paso simple. Como variante, por ejemplo, cuando se usa un dializador de paso simple, puede conectarse un conducto a la abertura 128 para retirar la solución dialítica del aparato para su desecho o nuevo procesamiento, según se desee.

20
25
30 Esta es la configuración que se utiliza para el modo habitual del diálisis, mientras pasan a través del

dializador sangre y solución dialítica.

Cuando se desea medir el ritmo de ultrafiltración durante un periodo de tiempo, pueda impulsarse manualmente hacia abajo el segundo bastidor 134, empleando las placas impulsoras 170, fijadas al segundo bastidor si se desea, para situar los dos bastidores en la posición indicada en la figura 8. En esta segunda posición, la abertura 154 comunica con las primeras aberturas laterales 122. En consecuencia, se impide que la solución dialítica bombeada hacia arriba, a través del primer conducto 120, fluya descendentemente al interior del dializador 112, siendo derivada por el contrario a través de las aberturas 122 para su recirculación. Si se desea, pueden conectarse unos conductos a las aberturas 122 para la conducción de la citada solución de nuevo al tanque de almacenamiento.

El cuarto conducto 162 está a su vez colocado de manera que su extremo exterior 172 se acople selladamente a la muesca anular 174 definida en el extremo 126 del segundo conducto 124. En consecuencia, la salida para solución dialítica del dializador 112 queda correspondientemente sellada.

Una abertura 176 (figura 13) penetra a través de la pared 134 para su comunicación con el ánima definida por el cuarto conducto 162, situándose la tubería 178 en comunicación, por un extremo, con la abertura 176. La tubería 178 puede ser sostenida por los soportes 180 y se dirige hacia arriba a una posición verticalmente elevada en la que está adaptada para su comunicación con una bureta 182, destinada a medir el incre-

mento del volumen de líquido dentro de la porción de la trayectoria de flujo de solución dialítica sellada como se muestra en la figura 8.

5 Durante el funcionamiento normal, la altura hidrodinámica del líquido residirá en la tubería 178, a un nivel próximo al borde superior de la unidad dializadora 112, variando respecto a ese nivel ideal por cualquier diferencia de presión respecto al valor atmosférico que pueda existir en la trayectoria de flujo de la
10 solución dialítica de la citada unidad. En consecuencia, al desplazar el soporte de esta invención a la configuración mostrada en la figura 8, mientras continua la ultrafiltración, el nivel o altura hidrodinámica del líquido se elevará en la tubería 178 y verterá en la bujeta 182, para facilitar la medición, durante un período de un minuto más o menos, según se desee, del ritmo de ultrafiltración en el proceso de la diálisis. Esto se efectúa sin interrumpir el funcionamiento de la bomba de solución dialítica o del calentador o el flujo de
15 sangre a través del dializador.

20 Cuando se desee reanudar el flujo de solución dialítica, puede impulsarse el segundo bastidor hacia arriba de nuevo para restablecer la posición de la figura 12. Esto puede hacerse sujetando manualmente la parte superior 130 del primer bastidor y apretando el miembro superior 184, fijado al segundo bastidor, para impulsar todo el segundo bastidor hacia arriba.

25 El miembro superior 184 define una ranura 186, abierta en su borde superior, en la que puede ajustarse la placa proyectada 188, sostenida por la parte supe -
30

rrior 130 del primer bastidor. Sobre esta placa proyectada 188 se disponen un par de miembros indicadores 190 y 192, preferiblemente coloreados. En el miembro superior 184 se define la ranura lateral 194, que comunica con la ranura 186.

5

Los miembros indicadores 190 y 192 están situados de manera que en la primera posición de las figuras 10 y 12 el primero de tales miembros pueda ser visible a través de la ranura 194, y en la segunda posición, mostrada en las figuras 3 y 9, pueda ser visible el miembro indicador 192. El miembro indicador 190 puede llevar la palabra "dialización", mientras que el indicador 192 puede incluir la palabra "ultrafiltración". Los indicadores pueden ser de diferentes colores destacados de manera que pueda determinarse fácilmente el modo de funcionamiento del soporte de esta invención mediante una rápida ojeada.

10

15

El dispositivo de esta invención es particularmente útil para procedimientos de diálisis con un elevado ritmo de ultrafiltración "hemofiltración", puesto que entonces es esencial supervisar con precisión tal ritmo de ultrafiltración.

20

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

25

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:

5
10
15
20
25

1a.- Método de medición de la ultrafiltración durante un proceso de dialización, en un sistema de difusión por membrana para líquidos, que comprende una unidad difusora de membrana situada en una primera trayectoria de flujo de la solución, la cual unidad difusora de membrana está situada también en una segunda trayectoria de flujo, estando separadas en la unidad difusora tales trayectorias de flujo primera y segunda por una membrana semipermeable, hallándose la primera de tales trayectorias de flujo en comunicación, junto a la unidad difusora, con un receptáculo de solución normalmente no lleno de líquido, en una posición verticalmente elevada, caracterizándose dicho método en que comprende el sellado de un tramo de la primera trayectoria de flujo que incluye la citada unidad difusora de membrana para impedir el flujo de líquido al interior o exterior del tramo, excepto a través de dicha membrana, en virtud de lo cual toda ultrafiltración entre la primera y segunda trayectorias de flujo tiene por resultado un correspondiente flujo de solución entre el receptáculo de ésta y la primera de aquellas trayectorias, de manera correspondiente a la ultrafiltración del sistema difusor de membrana.

30

2a.- Método de medición de la ultrafiltración durante un proceso de dialización según la reivindicación

ción 1ª, en un sistema dializador que comprende una un
dad dializadora situada en una trayectoria de flujo de
la solución dialítica, estando situada también esta un
dad dializadora en una segunda trayectoria de flujo pa-
5 ra líquido a dializar, estando separadas en la unidad
dializadora la trayectoria de flujo de la solución di
lítica y la segunda trayectoria de flujo por una mem-
brana semipermeable, estando en comunicación la primera
de dichas trayectorias de flujo, junto a la unidad di-
10 lizadora, con un receptáculo de solución, normalmente
no lleno de líquido, en una posición verticalmente ele
vada, el cual método se caracteriza en que comprende
el sellado de un tramo de la referida trayectoria de
flujo de solución dialítica, que incluye a la unidad
15 dializadora, para impedir el flujo de solución al inte
rior o exterior del mencionado tramo, excepto a través
de la citada membrana, mientras se efectúa el flujo de
líquido a dializar a través de la segunda trayectoria
de flujo, en virtud de lo cual toda ultrafiltración de
20 la segunda trayectoria de flujo a la trayectoria de
flujo de solución dialítica tiene por resultado un flu
jo de ésta al citado receptáculo de la misma, de mane-
ra correspondiente a la ultrafiltración del sistema
dializador.

25 3a.- Método de medición de la ultrafiltración
durante un proceso de dialización según la reivindica-
ción 2a, caracterizado en que dicho tramo de la trayec-
toria de flujo de solución dialítica consiste esencial
mente sólo en la trayectoria de flujo dentro de la un
30 dad dializadora.

POOR
QUALITY

4a.- Método de medición de la ultrafiltración durante un proceso de dialización según la reivindicación 3a, caracterizado en que el citado sistema dializador es un sistema hemodializador, siendo sangre el referido líquido de la trayectoria de flujo.

5a.- Método de medición de la ultrafiltración durante un proceso de dialización según la reivindicación 4a, caracterizado en que se realiza intermitentemente el mismo un proceso de hemodiálisis durante periodos no superiores a unos cinco minutos cada uno de ellos.

6a.- Método de medición de la ultrafiltración durante un proceso de dialización según la reivindicación 2a, caracterizado en que la ultrafiltración se determina midiendo el incremento de volumen de líquido en dicho receptáculo en función del tiempo.

7a.- Método de medición de la ultrafiltración durante un proceso de dialización según la reivindicación 2a, caracterizado en que la presión media en la segunda trayectoria de flujo es mayor que la presión media en la trayectoria de flujo de solución dialítica.

8a.- Método de medición de la ultrafiltración durante un proceso de dialización según la reivindicación 2a, caracterizado en que la citada unidad dializadora es sostenida por medios valvulares deslizantes para sellar un tramo de la trayectoria de flujo de la solución dialítica, que incluye dicha unidad dializadora, de modo que los medios valvulares deslizantes puedan abrirse y cerrarse mediante manipulación de la unidad dializadora.

9a.- "METODO DE MEDICION DE LA ULTRAFILTRACION
DURANTE UN PROCESO DE DIALIZACION".

Tal y como se deja descrito en la memoria prece
dente, que consta de veintiocho hojas foliadas y mecanog
5 grafiadas por una sola de sus caras, y planos de forma
y tamaño reglamentarios.

Madrid, 15 de Abril de 1973

P.A. de BAXTER TRAVENOL LABORATORIES

Victor Gil Vega:

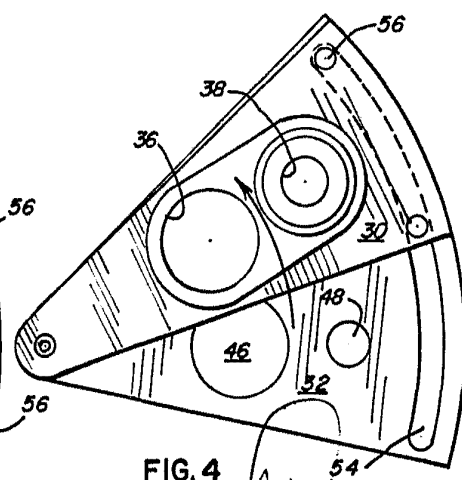
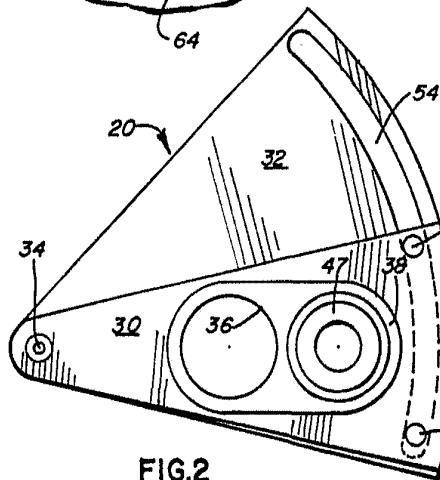
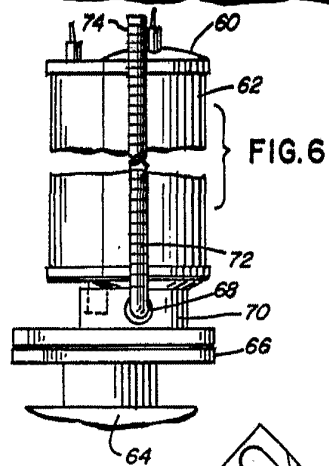
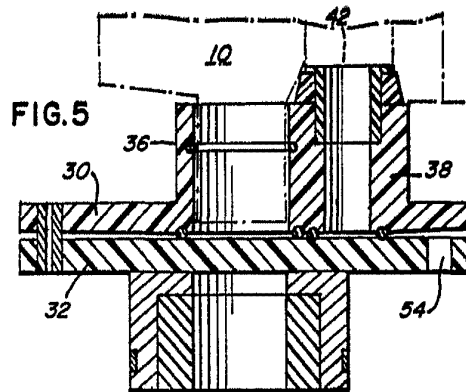
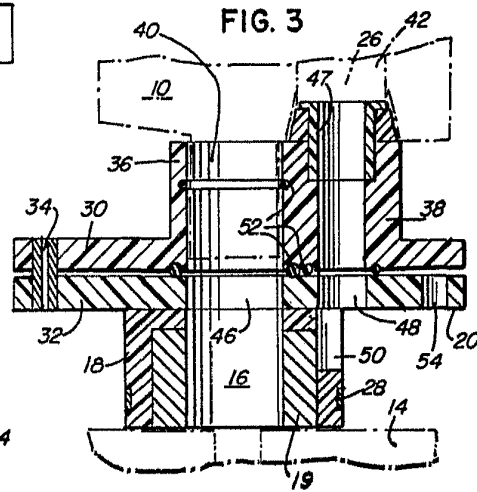
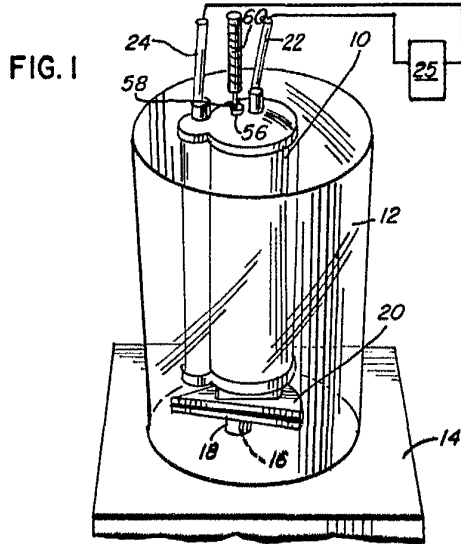
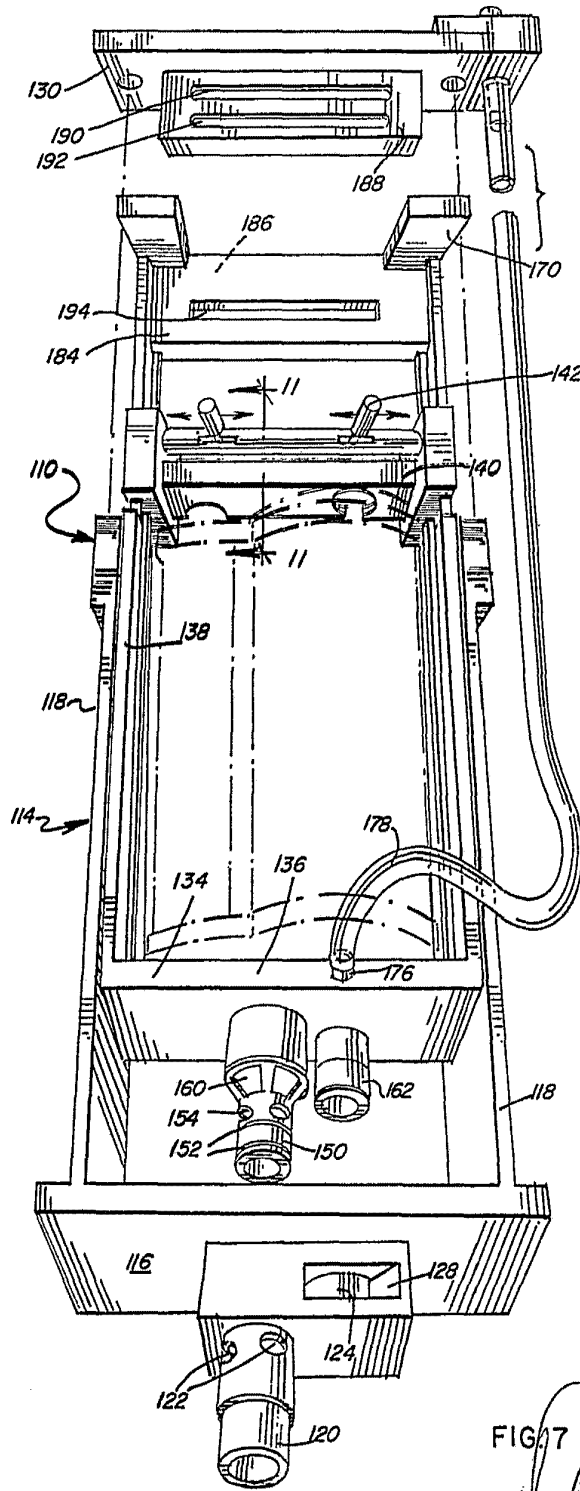


FIG. 2
ESCALA VARIABLE

FIG. 4
Madrid, 15.4.1978



ESCALA VARIABLE

FIG. 7
Madrid, 15.4.1978

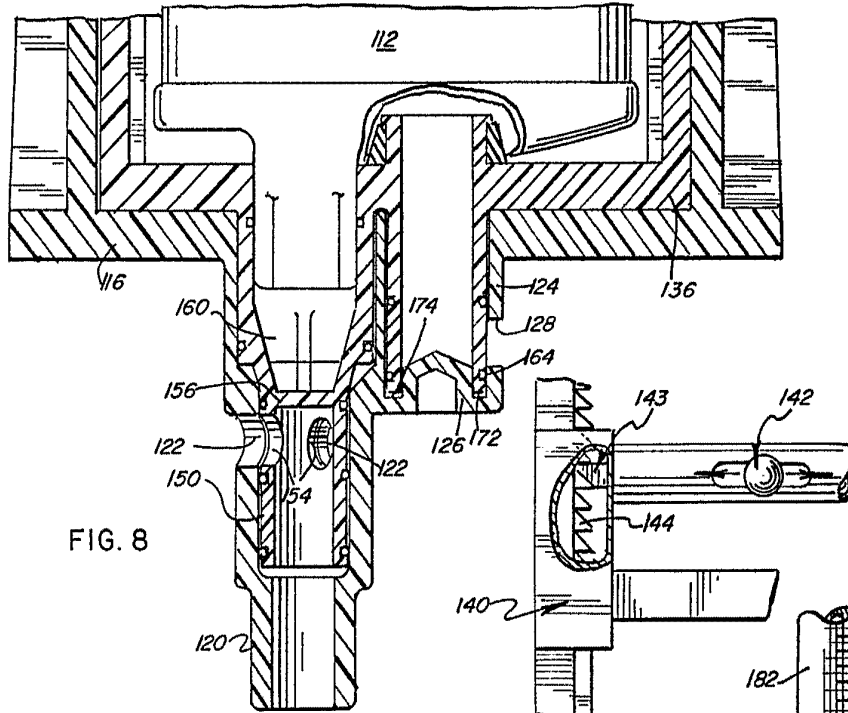


FIG. 8

FIG. 15

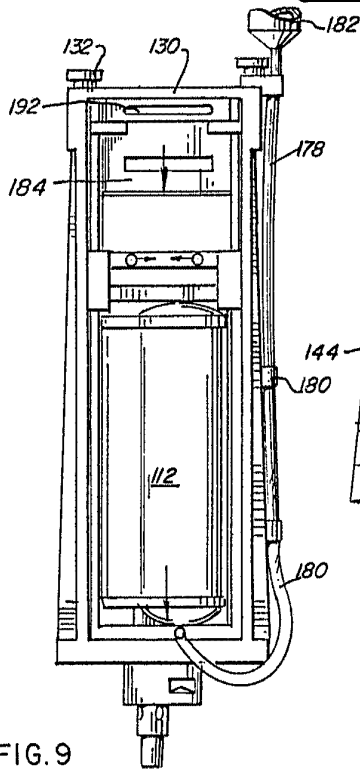


FIG. 9

ESCALA VARIABLE

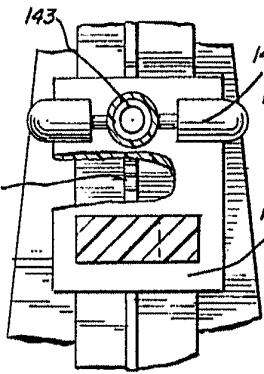


FIG. 11

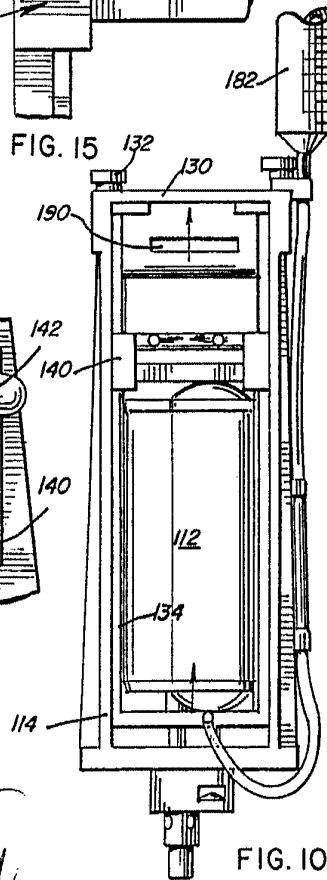


FIG. 10

Madrid, 15.4.1978

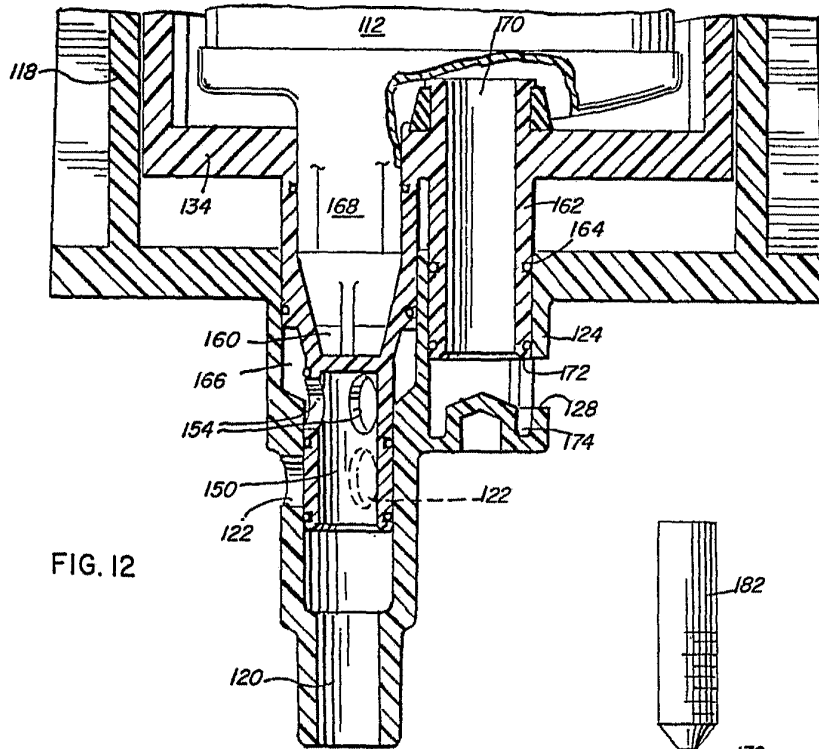


FIG. 12

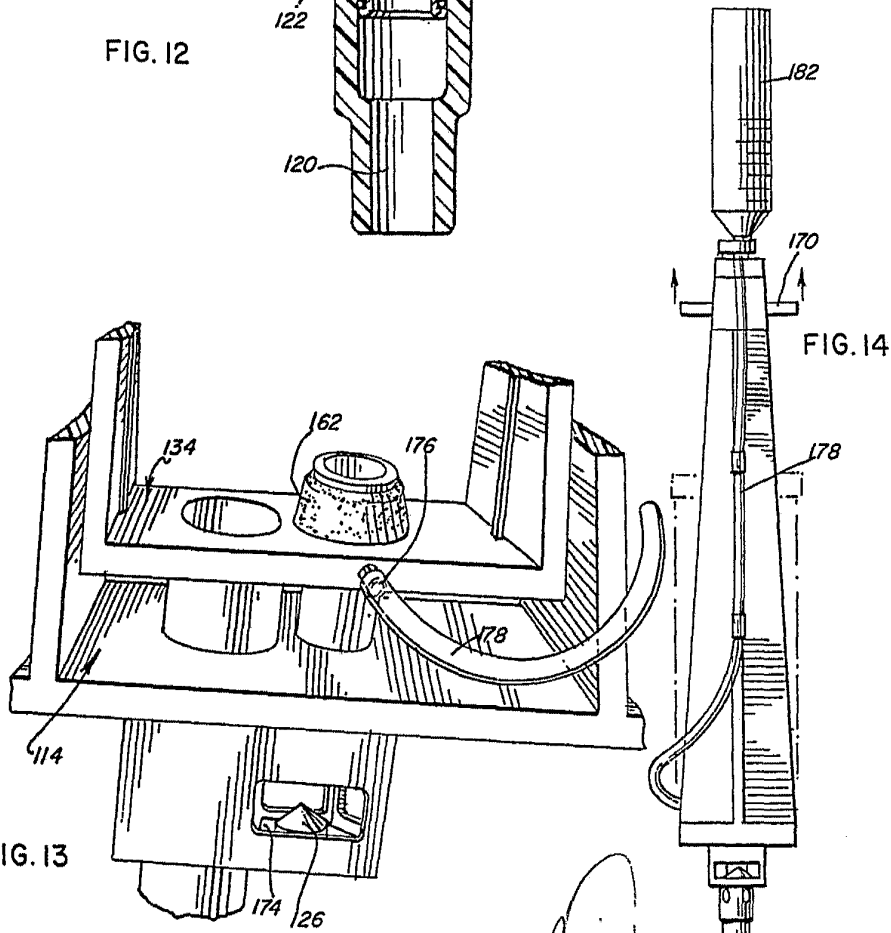


FIG. 13

FIG. 14

ESCALA VARIABLE

Madrid, 15.4.1978