

MINISTERIO DE INDUSTRIA Y ENERGIA

Registro de la Propiedad Industrial



ESPAÑA

(19) ES	(11) NÚMERO 476.892	(10) A1
(21)	(22) FECHA DE PRESENTACION 18 ENE. 1979	

Concedido el Registro de acuerdo con los datos que figuran en la presente descripción y según el contenido del Memorial adjunta.

PATENTE DE INVENCION

(30) PRIORIDADES: (31) NÚMERO 779.575	(32) FECHA 21 de Marzo de 1.977	(33) PAIS EE.UU. de A.
---	------------------------------------	---------------------------

(47) FECHA DE PUBLICIDAD	(51) CLASIFICACION INTERNACIONAL A61M	(62) PATENTE DE LA QUE ES DIVISIONARIA 468.067
--------------------------	--	---

(64) TITULO DE LA INVENCION Procedimiento para la fabricación de un aparato de transferencia de masa de toxinas y otros fluidos de la sangre.
--

(71) SOLICITANTE (ES) AMERICAN HOSPITAL SUPPLY CORPORATION.
--

DOMICILIO DEL SOLICITANTE 1740 Ridge Avenue, Evanston, Illinois 60204, EE.UU. de A.
--

(72) INVENTOR (ES) Alexander S. BORSANYI.
--

(73) TITULAR (ES)

(74) REPRESENTANTE D. Jose Miguel Gómez-Acebo y Pombo.

La presente invención tiene por objeto un procedimiento para la fabricación de un aparato de transferencia de masa para el flujo de flúidos, y mas concretamente a un aparato de transferencia de masa de toxinas y otros fluidos de la sangre.

5. El aparato fabricado según la invención, se utiliza en caso particular para el tratamiento de la sangre por hemodiálisis y/o ultrafiltración y se tratará de un aparato de tamaño y de peso relativamente disminuidos, de uso económico y que conviene en especial para la utilización a domicilio y puede tirarse después de utilizado.

10. El aparato de la invención comprende una membrana semi-permeable plegada para formar una pila de pliegues en acordeón dispuesta en el interior de una envoltura y provista de los orificios necesarios para la introducción y la evacuación de la sangre, del dializado y/o del ultrafiltrado, los pliegues de la pila en un lado de la membrana contienen cierto número de elementos de soporte porosos o de mallas abiertas.

15. Se conoce un aparato de este tipo general, descrito en la Patente estadounidense Nº 3.788.482. Por lo general, la pila constituida por la membrana plegada en acordeón y por los elementos de soporte está encerrada de manera impermeable a los flúidos en el interior de una envoltura. Esta envoltura puede ser o bien una caja constituida esencialmente de dos o varias piezas apropiadamente ajustadas las unas con las otras, o bien puede estar hecha de una materia plástica apropiada moldeada alrededor de esta pila.
20. Estas cajas, estando fabricadas según un modelo determinado, tienen todas exactamente las mismas dimensiones y, por otra parte, siendo el molde el mismo para todas las envolturas, sus dimensiones exteriores son idénticas. Se había considerado ventajoso tener aparatos idénticos que tengan, en particular, pilas de exacta
- 25.
- 30.

mente la misma altura. Sin embargo, se ha encontrado ahora que, en la práctica, el espesor de la membrana, en particular el de los elementos de soporte, puede variar ligeramente de un aparato al otro y que estas ligeras variaciones, cuando se las multiplica por el número de pliegues o de elementos de soporte de una pila, pueden conducir a variaciones apreciables del espesor de las capas de sangre formadas en diferentes aparatos de la misma altura de pila y de las mismas dimensiones externas. Por consiguiente, los rendimientos y la eficacia de estos aparatos pueden variar al azar de un aparato al otro, de una manera indeseable, lo que presenta potencialmente graves problemas en un campo en que la fiabilidad y la uniformidad de funcionamiento se consideran esenciales.

Uno de los aspectos de la presente invención reside, por lo tanto, en haber reconocido la naturaleza de este problema y de sus causas; otro aspecto concierne el descubrimiento de una solución para este problema. Más precisamente, un objeto de la presente invención consiste en ofrecer un aparato que tiene características de funcionamiento reproducibles, de modo que los rendimientos son prácticamente idénticos de un aparato al otro. Es, pues, objeto de la presente invención proporcionar un procedimiento de fabricación de un aparato del tipo indicado, que elimine o por lo menos disminuya considerablemente los problemas y las desventajas de los dispositivos conocidos hasta ahora.

El procedimiento de fabricación de la invención comprende las etapas siguientes:

a) Se confecciona un ensamblaje mediante plegado en acordeón de una membrana semi-permeable en cierto número de pliegues muy juntos los unos a los otros alrededor de elementos de soporte dispuestos dentro o entre los pliegues, en un solo lado de la citada membrana, y se coloca la pila de pliegues en acordeón entre

dos placas rígidas, ambas de superficie plana, paralelas;

5. b) se introduce este ensamblaje entre dos platos de una prensa, uno por lo menos de dichos platos siendo movable con relación al otro, sus caras opuestas permaneciendo constantemente paralelas cualesquiera que fueran las posiciones de los platos;

c) se ejerce una carga compresora predeterminada, uniformemente distribuida sobre el ensamblaje, por medio de una prensa;

10. d) se colocan piezas rígidas de sujeción, de preferencia en forma de cabezas de distribución teniendo orificios de flujo, contra los bordes laterales de las placas rígidas superior e inferior del ensamblaje, y se las sujeta de manera rígida a estas placas mediante encolado, sellado, fusión, soldadura, empotrado, moldeado, o similares, mientras que se mantiene el ensamblaje bajo la carga constante arriba mencionada; y

15. e) se termina el empotrado final y la colocación en la envoltura del citado ensamblaje (las placas de este ensamblaje habiendo sido fijadas rígidamente por las piezas de sujeción arriba mencionadas) mediante cualquier medio en sí conocido.

20. Las características de la presente invención y sus ventajas inherentes podrán comprenderse mejor leyendo la descripción siguiente y la referencia hecha al dibujo anejo, en el que la figura única es una vista en perspectiva de un hemodializador dispuesto durante su construcción, entre los dos platos de una prensa.

25. La presente invención ofrece un aparato de construcción sencilla y económica que permite un flujo fácil de la sangre con una pequeña pérdida de carga y una distribución uniforme de la sangre sobre la membrana entera y al interior de los pliegues sucesivos de esta membrana, y que exige solamente un volumen de san-
30. gre limitado dentro del cuerpo del aparato.

- De acuerdo con la presente invención, el aparato de transferencia de masa se compone de dos placas rígidas y en su conjunto rectangulares que tienen un espesor uniforme y sus superficies opuestas planas, de una membrana semipermeable dispuesta entre las citadas placas, siendo esta membrana una membrana plana plegada formando una pila de pliegues en acordeón entre las superficies internas u opuestas, a todo lo largo de dichas placas; de un elemento de soporte que está dispuesto en el interior de cada pliegue en un solo lado de la membrana; de medios de fijación unidos por encolado, sellado, fusión, soldadura, empotrado, moldeado, o similares) a cada una de las placas a lo largo de los bordes de sus lados opuestos para fijar estas dos placas en posiciones paralelas siempre manteniendo la pila bajo una carga, uniformemente distribuida, de un valor previamente determinado; de tres orificios, como mínimo, para el flujo de los flúidos en los dos lados de la pila constituida por la membrana; de una envoltura alrededor de la pila, de las placas y de los orificios, así como de medios de empotrado o de sellado de los bordes de la membrana sobre toda su longitud, de manera impermeable a los flúidos.
5. Refiriéndose ahora al dibujo, se verá que la membrana semipermeable 10 está plegada en acordeón alrededor de los elementos de soporte 11 los cuales están dispuestos en un solo lado de la membrana. Los pliegues de la membrana cubren toda la superficie de una placa rígida inferior 12 que, de preferencia, está hecha de polimetacrilato de metilo o de otra materia plástica rígida y cuya forma es por lo general rectangular.
10. Una placa rígida superior 13, en general idéntica a la placa rígida inferior 12, cubre toda la superficie del pliegue superior de la membrana. Cada placa es rígida y tiene las superficies superior e inferior planas y paralelas. Las extremidades
- 15.
- 20.
- 25.
- 30.

superior e inferior de la membrana pueden estar selladas, respectivamente a la placa superior y a la placa inferior, de manera impermeable, por cualquier medio que se quiera, en sí conocido, por ejemplo mediante una resina epoxi o poliuretano o por otro agente adhesivo conveniente.

5.

Las placas 12 y 13 están dispuestas entre los platos 14 y 15 de la prensa, las caras opuestas de estos platos 14 y 15 están exactamente paralelas y debe permanecer paralelas cuando se las desplazan la una con relación a la otra. Por ejemplo, el plato 14 está fijado mientras que el plato 15 es movable, estando sujetos al pistón 16 de la prensa. Los demás elementos de la prensa, siendo clásicos y sin importancia para la compresión de la presente invención, no son presentados.

10.

Los elementos de soporte utilizados en este aparato dentro de los pliegues de la membrana pueden ser de tipos diversos bien conocidos en sí para el mantenimiento de un espacio apropiado entre pliegues adyacentes, causando, a pesar de ello, sólo un mínimo impedimento al flujo del dializado. Cada uno toma forma de un órgano de separación comprendiendo una red de plástico no tejido (por ejemplo de poliolefina) que tiene dos capas de hilos dispuestas prácticamente en ángulo recto los unos con relación a los otros y luego sellados en caliente, cada capa estando originalmente en un plano diferente. Un elemento de soporte puede estar constituido generalmente de uno o de dos órganos de separación entre los pliegues de la membrana. La membrana puede ser cualquier membrana flexible y semi-permeable de los diversos tipos bien conocidos en la técnica, por ejemplo las membranas conocidas apropiadas para la hemodiálisis y el tratamiento de la sangre por ultrafiltración, tales como las membranas de Cuprophane, de poliacrilonitrilo, etc...

15.

20.

25.

30.

La pila constituida por la membrana y por los elementos de soporte constituye un ensamblaje compresible y elástico cuya altura puede variar según la fuerza compresora que se le aplique.

5. Además, cuando se aplica la misma carga o fuerza compresora a diferentes pilas formadas por la membrana y por materias de separación del mismo origen, puede haber variaciones de altura de la pila alcanzando de 0,5 % a 10%; tales variaciones están comúnmente comprendidas entre un 2% y un 6%. Dichas variaciones se deben a mínimas irregularidades o diferencias en el espesor de las materias utilizadas para los elementos de soporte y las membranas de los dializadores y a que tales diferencias pueden ser amplificadas por la multiplicidad de los pliegues y de los elementos de soporte necesarios en cada aparato.

10. De acuerdo con la presente invención, se ha encontrado que se puede conseguir una mayor reproductibilidad, y, en general mejores resultados si, bien que empleando los mismos elementos clásicos tales como membrana, elementos de soporte y placas, se confeccionan las pilas de estos elementos bajo una carga uniforme previamente determinada sin ocuparse de saber si la altura final de una pila difiere de la de otra pila teniendo el mismo número de pliegues y de órganos de separación. Debe entenderse de pliegues y de órganos de separación. Debe entenderse que se puede utilizar o bien una presión constante, o bien un peso o cualquier otro medio apropiado que ejerce una carga uniforme igualmente distribuida sobre y a través de la pila de membrana y de los elementos de soporte gracias a las placas rígidas.

15. Se puede establecer fácilmente esta carga uniforme de valor predeterminado para un ensamblaje de cualquier dimensión dada y de cualquier número de pliegues dado, utilizando cualesquiera materias de membrana y de órganos de separación dados, para

- una serie de ensayos fáciles. Si la carga es demasiado elevada, la pérdida de carga de los flúidos durante su pasaje por el aparato puede ser demasiado elevada y las capas líquidas pueden estar localmente demasiado finas y/o el flujo de los
5. flúidos puede ser demasiado lento contrariando así el buen funcionamiento y eficacia del aparato. En el caso de la sangre, puede haber incluso riesgo de coagulación de ésta a causa del flujo reducido. Si, por el contrario, la carga uniforme es demasiado débil, los canales ofrecidos al flujo de los
10. flúidos pueden ser demasiado anchos y la repartición del flúido al interior del aparato puede hacerse preferencial, así como, entre los diferentes pliegues, la alimentación en paralelo a partir de una cabeza común de distribución y la velocidad de la circulación puede llegar a ser localmente demasiado
15. lenta, lo que origina los mismos inconvenientes indicados más arriba. Con una carga óptima, las dimensiones de las secciones transversales de las capas de flúidos dentro de los pliegues de la membrana y las velocidades del flujo de flúidos dentro de éstos aseguran las mejores características de intercambio o de transferencia para las materias y la construcción utilizadas. Una vez establecido el valor óptimo de
20. la carga compresora para obtener las características operativas deseadas para un aparato de dimensiones y de materias dadas, el empleo repetido de ésta misma carga en la fabricación de unidades similares tendrá por resultado aparatos que
25. tienen esencialmente las mismas características de operación. Por otra parte, se podrá obtener esta reproductibilidad de las características de operación incluso cuando la altura de la pila de un ensamblaje puede diferir de la siguiente a causa de las variaciones prácticamente indetectables en el
- 30.

espesor de los múltiples elementos de soporte, y, algunas veces, inclusive en las membranas, utilizadas en ensamblajes sucesivos.

5. De acuerdo con la presente invención, se aplica la carga compresora uniforme a las placas rígidas que tienen caras planas paralelas y que permanecen constantemente paralelas las unas con relación a las otras, la pila de pliegues de la membrana y de los elementos de separación está dispuesta entre ellas. Se ha encontrado que esta disposición favorece la distribución uniforme de los flúidos al interior de los pliegues de la membrana cuando el aparato así formado se pone en funcionamiento. Así, según la presente invención, se mantienen las placas rígidas 12 y 13 paralelas la una con relación a la otra bajo una carga uniforme previamente establecida y sin tener cuenta las diferencias en la distancia entre estas placas de un aparato al otro, y seguidamente se las sujeta la una a la otra por piezas de sujeción unidas a los bordes de los lados longitudinales opuestos de las placas superior e inferior. Ventajosamente, las piezas de sujeción están constituidas por cierto número de elementos rígidos que se extienden verticalmente y que están unidos a los bordes laterales de las placas en proximidad a sus esquinas.
- 10.
- 15.
- 20.

25. Los elementos de sujeción pueden tener la forma de barras, de barritas, de hojas, de placas, etc... que se extienden desde una placa hasta la otra en proximidad a los bordes plegados de la membrana. Estos elementos pueden estar: encolados, sellados, fundidos, soldados, empotrados, moldeados, etc.. para formar enlaces rígidos entre los bordes laterales de dos placas. Si se desea, estos elementos
- 30.

pueden formar parte integrante de una o de la otra placa.

- De acuerdo con una realización preferida de la invención, se utilizan cabezas de distribución que conducen los flúidos, tales como 17,18,19, como elementos rígidos de conexión entre la placa inferior y la placa superior. Cada cabeza de distribución tiene un canal vertical vuelto hacia el interior que comunica con todos los pliegues de la pila en aquel lado de la membrana que hace cara a ésta cabeza de distribución y que, además, está cerrada con excepción de un orificio ventajosamente provisto de un tubo corto tal como 20,21, 22, al cual se le puede conectar de manera impermeable un tubo apropiado. Estas cabezas de distribución están fijadas a los bordes laterales de las placas inferior y superior, por ejemplo a los puntos 23,24,25 y 26 etc, mientras que el ensamblaje está mantenido bajo una carga previamente determinada, uniforme y constante. Puesto que las cabezas de distribución están fijadas a las placas, en lugar de estar acerrojadas mecánicamente a éstas placas, la etapa de fijación de las cabezas de distribución puede llevarse a cabo fácilmente sin ejercer fuerza alguna sobre las placas, ya que cualquier fuerza puede eventualmente modificar su separación o puede permitir cambios significativos de estas separaciones una vez que la fijación esté acabada y que la estructura ensamblada esté retirada de la prensa.
5. A continuación se termina la construcción deseada del aparato asegurando su impermeabilidad periférica a los flúidos por medios en sí conocidos. Así, por ejemplo, puede introducirse el ensamblaje (con las cabezas de distribución) en un molde y, dentro del moldé, aplicarle una resina flúida a fin
10. de revestir este ensamblaje. Es también posible utilizar una caja
- 15.
- 20.
- 25.
- 30.

(equipada con aperturas para recibir los tubos o conductos 20, 21, 22, etc) por ejemplo en dos piezas, y aplicar una resina flúida alrededor del ensamblaje al interior de la caja ensamblada. De éste modo, los bordes de las membranas pueden

5. sellarse a lo largo de toda su longitud.

Se ha descrito el aparato en una forma particularmente adaptada a la utilización como hemodializador provisto de cuatro orificios, dos para la sangre y dos para el dializado, para el tratamiento de la sangre. Se puede equipar asimismo

10. el aparato con un solo orificio para la salida del ultrafiltrado. En cada uno de éstos casos, las características descritas más arriba mejoran la circulación de la sangre o de otro flúido y, por lo tanto, la eficacia del aparato.

Este aparato conviene asimismo para cualquier otro

15. tratamiento de la sangre, por ejemplo como oxigenador de la sangre en un pulmón artificial.

Por otra parte, se utilizan aquí las expresiones "sangre" y "dializado" únicamente a título de ejemplo y para identificar cualesquiera flúidos que fluyen a través de los

20. canales y los orificios; se utilizan las citadas expresiones simplemente por comodidad de la exposición y, por lo tanto, deberán entenderse en el sentido de incluir otros flúidos. Se pueden emplear asimismo otros tipos de membranas o de hojas plegadas según lo exigido por cada flúido y por la naturaleza

25. de las transferencias deseadas entre los flúidos.

Debe subrayarse particularmente que una de las ventajas principales de la presente invención es que ella permite fabricar una serie de dispositivos semejantes que, debido a la aplicación de la misma carga o fuerza uniforme predeterminada durante la fabricación de cada uno de estos dispositivos

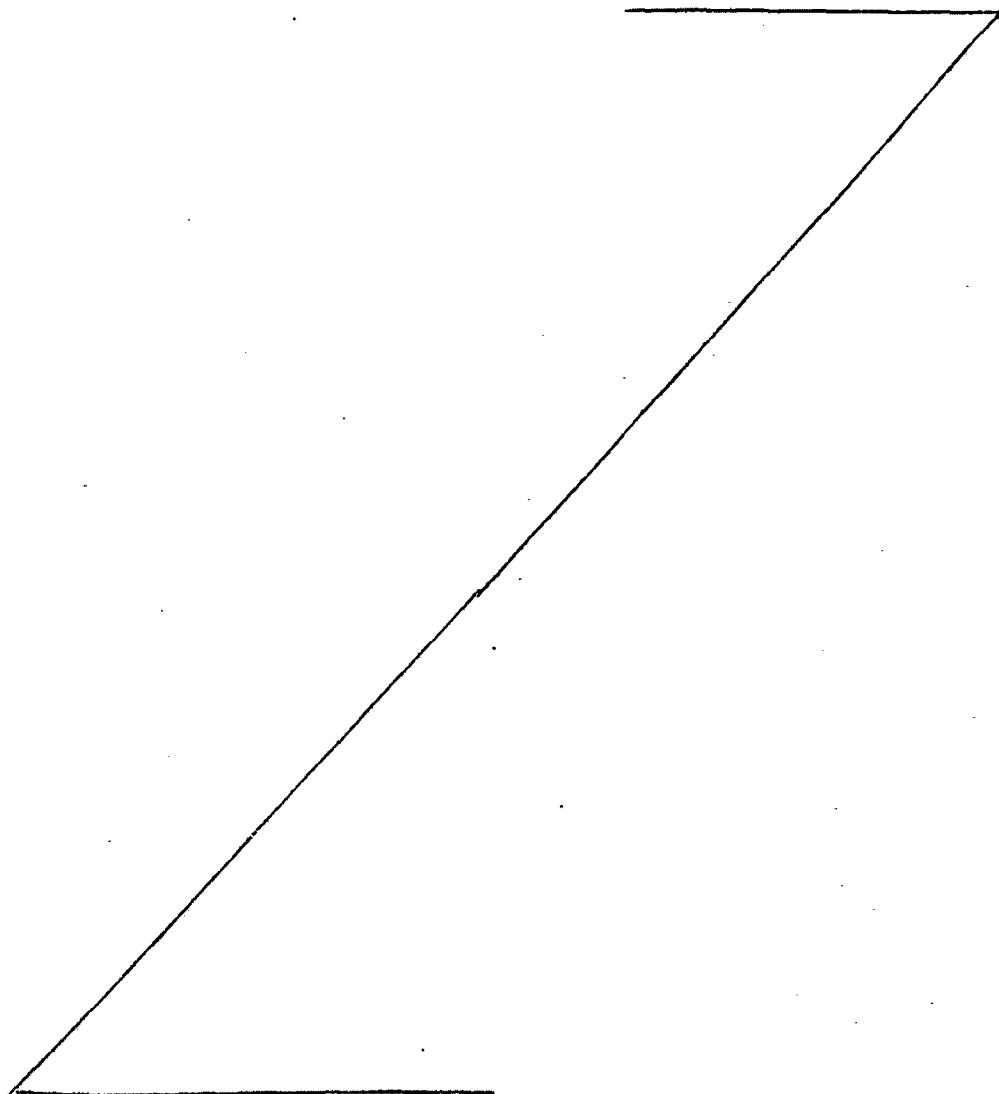
30.

de la serie, tendrán esencialmente las mismas características operatorias durante la utilización, a pesar de mínimas diferencias en el espesor de las membranas y/o de los elementos de soporte de cada uno de los dispositivos de la serie.

5.

Descrita suficientemente la naturaleza del invento, así como la manera de realizarlo en la práctica, debe hacerse constar que las disposiciones anteriormente indicadas son susceptibles de modificaciones de detalle en cuanto no alteren su principio fundamental.

10.



REIVINDICACIONES

- 1.- Procedimiento para la fabricación de un aparato de transferencia de masa de toxinas y otros fluidos de la sangre, caracterizados porque comprende las etapas siguientes: se confecciona un ensamblaje que comprende una membrana semi-permeable plegada en acordeón en cierto número de pliegues muy juntos los unos a los otros, alrededor de elementos de soporte dispuestos dentro o entre los pliegues en un solo lado de la membrana, disponiéndose la membrana plegada y los elementos de soporte entre dos placas planas y rígidas de espesor uniforme; se introduce el ensamblaje entre dos platos de una prensa, siendo movable uno por lo menos de los platos con relación al otro, permaneciendo sus caras opuestas constantemente paralelas durante todas las posiciones que tomen los platos; se ejerce una carga compresora pre-determinada por medio de la prensa; se sujetan el uno al otro los bordes laterales opuestos de las placas rígidas inferior y superior del ensamblaje mediante encolado, sellado, fusión, soldadura, empotrado, moldeado, o similares, mientras que se mantiene el ensamblaje bajo la carga uniformemente repartida y previamente determinada; se termina el recubrimiento exterior del aparato en forma de envoltura por cualquier medio en sí conocido.
- 5.
- 10.
- 15.
- 20.

- 2.- Procedimiento según la reivindicación 1, caracterizado porque comprende las etapas se confecciona un ensamblaje plegando en acordeón una membrana semi-permeable en forma de una pila de varios pliegues muy juntos los unos a los otros, alrededor de elementos de soporte dispuestos en el interior de los pliegues de un solo lado de la membrana, y colocando la pila de pliegues en acordeón que contiene los elementos de soporte entre dos placas rígidas que tienen, cada una, superficies planas paralelas;
- 25.
- 30.

se ejerce una carga compresora predeterminada y uniformemente distribuida sobre este ensamblaje, manteniendo siempre las placas paralelas la una con relación a la otra; y se colocan varias piezas de fijación rígidas dispuestas en forma vertical contra los bordes laterales opuestos de las placas inferior y superior, mientras que se mantiene el ensamblaje bajo la carga predeterminada y uniformemente repartida.

5.

3.- Procedimiento según la reivindicación 1, caracterizado porque las piezas de fijación rígidas dispuestas verticalmente son cabezas de distribución que tienen orificios para el paso de los flúidos en la entrada en el samblaje y en la salida en los dos lados de la pila formada por la membrana.

10.

4.- Procedimiento según la reivindicación 1, caracterizado porque la carga compresora predeterminada se reparte uniformemente sobre el ensamblaje.

15.

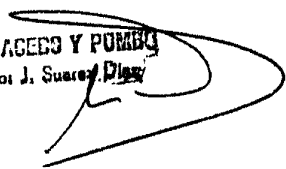
5.- Procedimiento para la fabricación de un aparato de transferencia de masa de toxinas y otros fluidos de la sangre, tal y como queda sustancialmente descrito en la presente Memoria y en el dibujo adjunto.

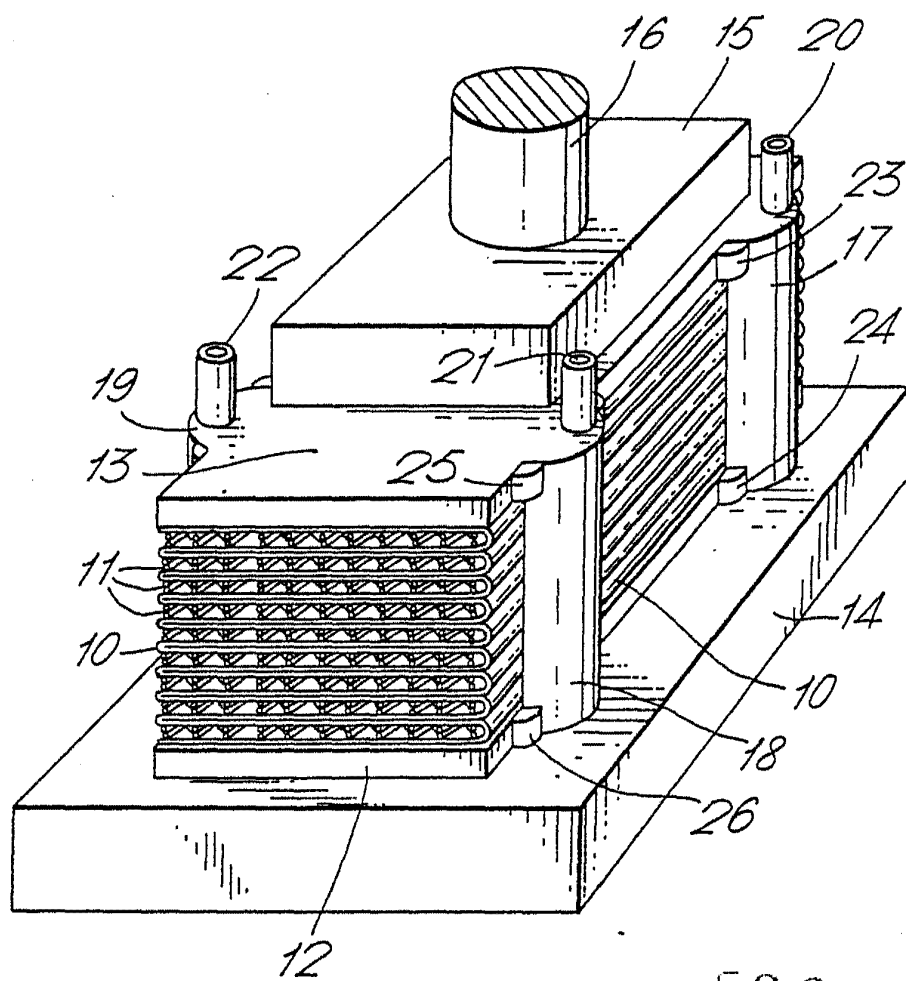
Esta Memoria consta de catorce hojas, escritas a máquina
por una sola cara.

Madrid, 16 ENE. 1979

AMERICAN HOSPITAL SUPPLY CORPORATION,

J. M. GOMEZ ACEBS Y POMBES
P. P. Firmador J. Suarez Pizarro





ESCALA
VARIABLE

Madrid 18 ENE. 1970

J. M. GONZALEZ Y CAJAL
Ingeniero J. Suarez Diaz