

MINISTERIO DE INDUSTRIA Y ENERGIA
Registro de la Propiedad Industrial.



ESPAÑA

Concedido el Registro de acuerdo con los datos que figuran en la presente solicitud y en el contenido de la memoria adjunta.

ES

N.º 480614

A1

FECHA DE PRESENTACION

16.5.1979

PATENTE DE INVENCION

30 PRIORIDADES:		
31 NUMERO	32 FECHA	33 PAIS
Como desglose y con la prioridad de la patente española nº 475.594 del 30.11.1978, que a su vez tiene prioridad de la patente estadounidense nº 856.147 del 30.11.1977		
47 FECHA DE PUBLICIDAD	51 CLASIFICACION INTERNACIONAL	62 PATENTE DE LA QUE ES DIVISIONARIA
	B01D 19/00; B01D 35/00 // A61K 35/14	
52 TITULO DE LA INVENCION		
"METODO PARA ASEGURAR UN FILTRO REPELENTE DE LIQUIDOS, DOTADO DE UN REFUERZO FIBROSO, A UN ALOJAMIENTO TERMODEFORMABLE"		
71 SOLICITANTE (S)		
Baxter Travenol Laboratories Inc.		
DOMICILIO DEL SOLICITANTE		
Deerfield, Illinois 60015 (Estados Unidos)		
72 INVENTOR (ES)		
Ricky R. Ruschke		
73 TITULAR (ES)		
la solicitante		
74 REPRESENTANTE		
VICTOR GIL VEGA		

MEMORIA DESCRIPTIVA

La presente invención se relaciona en general con filtros para flúidos que separan un gas de un líquido en una corriente de flúido y ventilan el gas. Más concretamente, la invención se relaciona con
5 filtros de este tipo, capaces de separar gas de líquido en flúidos que se administran a un ser vivo.

Los filtros para flúidos que utilizan una membrana porosa u otro medio filtrante que se hace resistente a la transmisión de gas al humedecerse por un líquido, se han empleado en una amplia variedad de casos. Un empleo crecientemente importante de tales
10 filtros se da en la filtración de sangre, plasma, soluciones parentéricas u otros flúidos, mientras éstos se administran a un ser vivo, generalmente un ser humano. En la administración de tales flúidos, además de filtrar material desmenuzado y microorganismos potencialmente nocivos, es preferible separar también cualquier gas o aire suspendido o arrastrado en el
15 flúido, a fin de eliminar todo peligro de embolia por el aire o gas que puede llegar al paciente.

Los actuales filtros usados para separar gas de un flúido intrevenoso han incluido a menudo una membrana filtrante y humedecible por líquidos que, al
25 humedecerse, es resistente a la transmisión de un gas que se encuentre a una presión inferior al denominado "punto de burbujeo", combinadamente con una membrana

filtrante repelente de los líquidos o no humedecible, a través de la cual ha de pasar el gas separado, antes de su expulsión a través de unas aberturas del alojamiento del filtro. Para filtrar una solución acuosa, tales filtros reciben de ordinario las respectivas denominaciones de hidrofílicos (humedecibles - por el agua) e hidrofóbicos (repelentes del agua). Un filtro hidrofílico permite el paso del agua, pero es resistente al paso del gas cuando se humedece con el agua. Un filtro hidrofóbico permite el paso del gas, pero es resistente al paso del agua. La membrana filtrante repelente de líquidos a través de la cual ha de pasar el gas escapado, no sólo impide la fuga del líquido a través de las aberturas de ventilación, sino que además, debido a su construcción microporosa, protege el líquido objeto de filtración contra la contaminación por la atmósfera ambiente. En la patente estadounidense nº 3.523.408 de Rosenberg se muestra un ejemplo de filtro construido con membranas humedecibles y no humedecibles. En tal patente, el fluido se introduce entre un par de membranas filtrantes adosadas y de iguales dimensiones, una de las cuales es humedecible por el líquido y la otra es repelente del mismo. El gas que se separa del fluido por el filtro humedecible pasa a través del filtro repelente y sale a través de las aberturas del alojamiento. Otros filtros de construcción algo diferente pero de función

namiento similar pueden encontrarse en las patentes estadounidenses núms. 3.854.907, 3.803.810 y 3.631.654.

5 Sin embargo, los filtros contruídos del modo expuesto presentan varias deficiencias. Si se rompe el filtro humedecible o sufre algún otro fallo, de manera que permita el paso del gas con el líquido, puede aspirarse aire ambiental directamente a través de las aberturas de ventilación y del filtro repelen-
10 te y pasar al líquido que se esté administrando, con el posible resultado de una embolia en el paciente. Esto puede ocurrir, por ejemplo, cuando el filtro se conecta de tal manera que puede formarse una columna de líquido por debajo de aquél y crear una succión - en el mismo. Asimismo, el uso de un equipo determina-
15 do, tal como el formado por bombas, en un conjunto - administrador terapéutico puede crear una succión dentro del alojamiento del filtro en determinados casos.

Otro peligro de los filtros descritos es el de que un fallo en el filtro repelente expondría
20 la solución o flúido a contaminación por la atmósfera ambiental.

Debido a tales peligros, algunos filtros se construyen de modo que permitan deliberadamente - el paso de gas o aire arrastrado en la solución, evi-
25 tando así la necesidad de aberturas de ventilación o de una membrana filtrante expuesta al exterior. Uno de tales filtros se describe en la patente estadouni

dense nº 4.004.587. En los filtros que han utilizado una abertura de ventilación con una membrana filtrante en la trayectoria del gas a expulsar, algunos de ellos han empleado un cierre hermético sobre la abertura de ventilación para impedir la admisión de aire exterior en el filtro. Sin embargo, los cierres herméticos actualmente en uso han de ser retirados manualmente o manipulados de vez en cuando para permitir la salida del filtro del gas separado. De lo contrario, este gas se acumula y puede bloquear finalmente el flujo del líquido a través del filtro. La ventilación manual no es preferible porque requiere una continua supervisión por un encargado o por el propio paciente, lo cual no siempre es posible en la práctica. Además, muchos de estos cierres herméticos se hallan sujetos a inutilización o sustitución por el encargado o el paciente, de modo que la ventilación queda siempre expuesta al exterior, con los potenciales peligros antes señalados.

En la patente estadounidense nº 3.954.623 se describe una unidad filtradora que usa una válvula manual para cebar o para liberar el aire atrapado. En ella, una válvula elástica del tipo de botón pulsador se extiende a través de una sola abertura de ventilación presente en el alojamiento y presente una ampolla agrandada dentro de éste, que cierra herméticamente contra el borde de la citada abertura de ventilación. Pulsando

la válvula, la ampolla es alejada de esta abertura, permitiendo el escape del aire atrapado. Sin embargo el filtro de esta patente nº 3.954.623 carece de membrana repelente de los líquidos que impida el escape de éstos a través de la abertura de ventilación, teniendo por el contrario un fieltro de fibras sintéticas entre la válvula y el alojamiento del filtro. Si se humedece por el líquido que escapa durante el cebado o una ventilación de rutina, este fieltro puede deteriorarse y, al no ejercer ya ninguna fuerza entre el alojamiento y la válvula, puede permitir la fuga de líquido del citado alojamiento.

Los filtros actuales han utilizado también métodos relativamente complejos o inconvenientes para el montaje de membranas filtrantes en el alojamiento del filtro. Esto es particularmente cierto en el caso de la membrana filtrante no humedecible, que con frecuencia se construye de politetrafluoroetileno, tal vez mejor conocido bajo la marca comercial de Teflon. Debido a su elevado punto de fusión, el politetrafluoroetileno no es compatible, por ejemplo, para el sellado térmico, con materiales de alojamientos de filtros de inferiores puntos de fusión. Así, para sellar adecuadamente los filtros actuales, ha sido necesario usar en muchos de ellos un aglutinante de tipo adhesivo, que requiere unas operaciones de montaje muy cuidadosas, o juntas anulares de silicona firmemente

retenidas alrededor de la periferia de la membrana fil
trante. En la patente de Rosenberg antes citada se -
ilustra un filtro con junta hermética de silicona. Tal
construcción incrementa naturalmente los costos por -
5 materiales y mano de obra en la producción del filtro.

En consecuencia, es un objeto general de
la presente invención proporcionar un filtro de sepa-
ración y ventilación de gases, que no participa de las
deficiencias antes descritas. Otro objeto es la provi-
10 sión de un filtro separador de gases que permite la -
salida de estos gases separados a través de una membra-
na no humedecible, pero no permite la entrada de aire
ambiental en el filtro y no requiere una supervisión
continua. Otro objeto es la provisión de medios más -
15 sencillos para montar los filtros no humedecibles en
el alojamiento de los mismos.

Estos y otros objetos se consiguen median-
te la presente invención proporcionando un filtro que
emplea una membrana humedecible, para separar del lí-
20 quido el gas arrastrado por el mismo y una membrana -
repelente de líquidos sobre aberturas de ventilación
para permitir la expulsión del gas separado, al tiempo
que impide el paso de líquido a través de tales abertu-
ras. Pueden emplearse medios de control automático de
25 ventilación, sensibles a la diferencia de presión entre
el gas atrapado y la atmósfera, situados junto a las -
aberturas de ventilación para expulsar automáticamente

del filtro el gas atrapado y sellar tales aberturas contra la admisión de aire exterior en la corriente flúida en todo momento.

5 Para un medio automático de control de ventilación, esta invención emplea preferiblemente - una válvula de sombrilla, elástica y flexible, dota- da de un dosel que se superpone a una serie de aber- turas de ventilación. La flexibilidad del dosel per- mite al mismo separarse de aquellas aberturas al ser
10 le aplicada, por el gas separado dentro del alojamien- to del filtro, una presión que sea superior a la pre- sión atmosférica ambiental. Una vez expulsado el gas, el dosel elástico vuelve a cerrar herméticamente di- chas aberturas. Cuando en el alojamiento del filtro
15 hay una presión inferior a la atmosférica, es decir, cuando hay una diferencia de presión negativa, el do- sel queda más herméticamente apretado contra aquellas aberturas, sellándolas mejor aún. También se estable- ce una ventilación manual mediante un hueco existente
20 junto a tales aberturas y por debajo del dosel. Apre- tando el dosel contra dicho hueco, la porción de aquél situada sobre las aberturas de ventilación es obliga- da a separarse de éstas, permitiendo la liberación de todo gas separado que no tuviese la suficiente presión
25 para elevar automáticamente el dosel de sombrilla.

De acuerdo también con la presente inven- ción, una membrana filtrante relativamente pequeña, -

repelente de líquidos, de superior punto de fusión respecto al alojamiento del filtro, está provista de una capa de refuerzo fibrosa y está montada contra el interior de dicho alojamiento, sobre las aberturas de ventilación, mediante fijación de la capa fibrosa al alojamiento. El alojamiento situado debajo de la periferia del filtro repelente de líquidos se calienta hasta que se funde lo suficiente para llenar los intersticios del refuerzo fibroso. Tras el enfriamiento, el plástico introducido en los citados intersticios retiene el filtro y el refuerzo fibroso firmemente en el alojamiento. El filtro repelente de líquidos puede fijarse también simplemente al alojamiento mediante una banda continua de cinta de grado médico que se superponga al borde periférico de la membrana filtrante y a la porción adyacente del alojamiento. Calentando la cinta y aplicando presión contra ella, se adhiere más firmemente al filtro y al alojamiento y al mismo tiempo se suavizan las tensiones en la cinta.

La presente invención se expone más específicamente en la siguiente descripción detallada y en los adjuntos dibujos, en los cuales:

La figura 1 es una vista en sección vertical de un filtro que incorpora la presente invención.

La figura 2 es una vista en sección tomada a lo largo de las líneas 2-2 de la figura 1.

La figura 3 es una vista en planta superior

del filtro de la figura 1, pero sin la válvula de sombrilla de la figura 4.

5 La figura 4 es una vista en sección ampliada de la válvula de sombrilla usada en el filtro de la figura 1.

La figura 5 es una vista en sección parcial de un filtro que incorpora la presente invención, en la que se muestra el método preferido de fijación del filtro repelente de líquidos.

10 La figura 6 es una vista en sección del filtro de la figura 1, que ilustra como el gas es expulsado del filtro automáticamente.

La figura 7 es una vista en sección del filtro de la figura 1, que ilustra como el gas es ex pulsado manualmente del filtro.

15 La figura 8 es una vista en planta inferior del filtro de la figura 1; y

La figura 9 es una vista en sección par cial que muestra un método variante de fijación del filtro repelente de líquidos.

20 Pasando ahora a una descripción detalla da de la presente invención, como se muestra en su versión preferida en los adjuntos dibujos, aquélla se incorpora en un alojamiento de filtro 10 en forma general de disco, que tiene una porción básica poco profunda 12 y una tapa 14, que cubre dicha porción -
25 básica para former una cámara interna. El alojamiento

puede construirse de cualquier material que sea compatible con el fluido a filtrar, pero preferiblemente será claro, de modo que pueda observarse la acción filtradora. Para filtrar soluciones parentéricas, el alojamiento se construye preferiblemente de un plástico claro y rígido, del tipo metilacrílico, como el obtenible bajo la marca comercial de Plexiglas, Tipo DR, de la Rohm and Haas Co., de Filadelfia (Pensilvania) EE.UU). Este material es relativamente económico y fácil de moldear.

La porción básica poco profunda 12 del alojamiento es de construcción moldeada solidaria y en una sola pieza, con una pared inferior, circular y plana 16 y una corta pared lateral 18, extendida perpendicularmente desde la periferia de la pared inferior.

Para permitir el flujo al interior y exterior del alojamiento, se disponen unas aberturas de entrada y salida 20 y 22, respectivamente, en la pared lateral 18 de la porción básica 12. Tales aberturas están situadas a 180° entre sí, en lados opuestos de la porción básica, de manera que el filtro puede usarse en posición vertical o colgada, como se haría en un conjunto de administración de fluido parentérico de flujo por gravedad. Cada abertura tiene una boquilla ligeramente ahusada que se extiende hacia fuera desde la pared lateral y se ahusa hacia el extremo libre pa

ra recibir deslizadamente una tubería conectora o similar. Un taladro inversamente ahusado para la circulación de fluido se extiende a través del centro de cada boquilla y a través de la pared lateral.

5 Para montar una membrana filtrante 24 humedecible por líquidos en la porción básica, se dispone un hombro plano 26, generalmente paralelo a la pared inferior 16, continuamente a lo largo del interior de la pared lateral 18. La membrana humedecible por
10 líquidos es plana, en forma de disco, y de tamaño adecuado para el borde periférico del filtro se superponga a dicho hombro. El borde de la membrana se sella luego al hombro mediante adhesivo, termosellado, soldadura por alta frecuencia u otro medio de fijación -
15 disponible, tal como usando el borde de la tapa 14 para retener al filtro en su posición.

 En la versión preferida, a utilizar en el filtrado de soluciones parentéricas acuosas, la membrana filtrante humedecible por líquidos es hidrofílica y está construida de ésteres celulósicos mezclados, compatibles con el material del alojamiento y con las citadas soluciones. La membrana tiene un tamaño medio de poros de 0,1 a 0,45 micras aproximadamente y, preferiblemente, de 0,22 micras, para separar
20 bacterias del líquido filtrado. Tal material filtrante es humedecido por agua y es resistente a la transmisión de gas a través de él, siempre que la presión
25

del gas sea inferior al punto de burbujeo del material. Este punto de burbujeo describe generalmente la presión diferencial a través de la membrana a la que el gas se rá forzado a pasar por tal membrana humedecida, y para
5 el material preferido antes descrito será de 3,85 a 4,2 kg/cm² de diferencia. Este material es comercialmente obtenible en Millipore Corporation, de Bedford (Massachusetts, EE.UU.), como "Type GS Hydrophilic".

Esta preferida membrana filtrante hidrofílica 24 se fija a la porción básica 12 mediante termosellado directo antes de fijarse la tapa 14. La membrana filtrante, plana y en forma discoidal, se coloca en la porción básica con los bordes superpuestos al hombro 26. Luego se presiona una superficie termoselladora o
15 cabeza, a una temperatura sensiblemente superior a los puntos de fusión de la membrana filtrante y del alojamiento, contra dicha membrana, a lo largo del hombro, hasta que membrana y hombro se han fundido lo suficiente para derretirse y formar un sellado uniforme alrededor de la periferia de la membrana.
20

Para que el líquido que fluye a través del alojamiento pase a través de la membrana 24 humedecible por líquidos, las aberturas de entrada y salida 20 y 22 están situadas a lados opuestos del hombro 26 y, por consiguiente, a lados opuestos de la membrana filtrante 24. Específicamente, la abertura de entrada 20 está colocada en la porción de la pared lateral 18
25

situada encima del hombro; en otras palabras, entre -
éste y la tapa 14. La abertura de salida 22 está situa
da en la porción de la pared lateral dispuesta debajo
del hombro, entre éste y la pared inferior 16.

5 Como se ve mejor en la figura 2, la por
ción básica 12 del alojamiento 10 incluye además una
serie de aristas paralelas y espaciadas 28 que suya-
cen y ayudan a sostener la membrana filtrante humede-
cible por líquidos y relativamente frágil 24. Las aris
tas se proyectan perpendicularmente desde la pared in
10 inferior 16 y son de sección transversal generalmente -
rectangular, teniendo cada una de ellas un par de su-
perficie^s laterales paralelas 30 y una superficie sup^{er}
rior plana 32. Estas últimas se encuentran inmediatamen
15 te debajo del hombro 26, de modo que quedan inmediata-
mente debajo de la membrana filtrante y la sostienen -
contra la presión del líquido filtrado, ejercida corrien
te arriba. De lo contrario, sin soporte, la frágil membra
na filtrante podría flexionar excesivamente y romperse
20 o reventar por la presión del líquido filtrado.

 Unos canales formados entre las aristas
adyacentes 28 conducen el líquido filtrado a la aber
tura de salida 22. Como se indica anteriormente, la
porción básica es generalmente circular y, como se ve
25 mejor en la figura 8, las aristas se extienden parale
lamente a una línea diametral imaginaria comprendida
entre las aberturas de entrada y salida. Las aristas

no se extienden por completo a través de la base, sino que terminan en lugares algo distanciados de la porción de la pared lateral dispuesta en el lado de salida - del alojamiento. Con esta construcción, el líquido que se filtra a través de la membrana 24 es conducido a - la abertura de salida a través de canales cerrados en el lado de entrada del alojamiento por la pared lateral 18 y desembocan por el otro extremo en un paso o colector semicircular para fluido (indicado por flechas en la figura 8), en el lado de salida de la porción básica que dirige el líquido hacia la abertura de salida.

La porción básica 12 del alojamiento 10 está cerrada por la tapa 14, que tiene una pared superior circular generalmente plana 34 y un reborde periférico continuo 36 extendido perpendicularmente desde la pared superior para su inserción en la porción básica, y de tamaño adecuado para acoplarse ajustadamente al interior de la pared lateral 18. La tapa se sella - preferiblemente a la porción básica mediante soldadura sónica, bien conocida en la técnica, si bien pueden emplearse otros medios, tales como adhesivos o termosellado directo.

Una vez fijada la tapa, puede verse que el alojamiento queda dividido en dos subcámaras por la membrana filtrante humedecible por líquidos, una subcámara 37 entre la membrana 24 y la tapa 14 y una segunda subcámara 39 entre la membrana 24 y la pared infe-

rior 16 de la porción básica 12. La abertura de entrada 20 comunica con la primera subcámara para dirigir flúido que puede contener componentes líquidos y gaseosos. El filtro humedecible bloquea el flujo de gas y así sólo se conduce líquido a la segunda subcámara, desde la que sale a través de la abertura 22.

Para expulsar el gas o aire separados del flúido que pasa a través del filtro desde la primera subcámara, se disponen unas aberturas de ventilación 38 en número de cuatro en la pared superior de la tapa, que se halla corriente arriba respecto al filtro humedecible. Las aberturas de ventilación están situadas en relación estrechamente espaciada entre el centro de la tapa y la abertura de entrada 20 y preferiblemente tan cerca como sea posible de ésta última, de manera que cuando se usa el filtro en posición colgada, como se muestra en la figura 1, el gas o aire separado que naturalmente se eleva del filtro humedecible, pueda salir del alojamiento. Esta situación de las aberturas de ventilación sensibiliza la posición del filtro, en el sentido de que tales aberturas se disponen preferiblemente a mayor altura que el grueso del alojamiento.

Para impedir el escape de líquido a través de las aberturas de ventilación 38, se asegure un filtro repelente de líquidos, tal como la membrana filtrante 40, en el interior de la tapa 14, por delante

de las aberturas de ventilación. Puede usarse una variedad de materiales para la membrana filtrante y repelente de líquidos, pero para filtrar soluciones parentéricas acuosas, la membrana será hidrofóbica, preferiblemente hecha de politetrafluoroetileno, que es de naturaleza repelente del agua. El tamaño de poros ha de ser suficientemente pequeño, de unas 8 micras o menos, para impedir adecuadamente el paso de líquido a través de la membrana. Además, el tamaño de poros de esta membrana filtrante debe ser también lo suficientemente pequeño para filtrar la mayoría de las bacterias, siendo un tamaño medio deseable de 0,1 a 3,0 micras aproximadamente, y preferiblemente de 0,22 micras.

Como el politetrafluoroetileno funde a unos 204°C, temperatura que es notablemente superior a la de 176°C a que funde el material preferido para el alojamiento, lo cual dificulta el termosellado simple, la presente invención incluye dos medios nuevos y únicos de fijación de la membrana filtrante a la tapa. El preferido se muestra mejor en la figura 5. En esta construcción, la membrana hidrofóbica está provista de una delgada capa laminada de material de refuerzo 42, de construcción fibrosa. La membrana y la capa de refuerzo han de ser suficientemente grandes para extenderse totalmente a través de la zona de las aberturas de ventilación 38 y superponerse al área

de la tapa alrededor de tales aberturas, pero debido a la situación de éstas, sensible a la posición, y al material usado, la membrana 40 puede ser muy inferior a la membrana humedecedora 24 que se extiende a través de todo el filtro. De hecho, la membrana repelente de líquidos puede ser inferior a la mitad del área de la membrana humedecible y obtenerse una satisfactoria ventilación con una membrana repelente de líquidos inferior a un quinto del tamaño de la membrana humedecible.

La membrana repelente de líquidos se sitúa con la capa de refuerzo entre ella y la tapa. Luego se presiona contra la membrana una cabeza termoselladora, no mostrada, que tiene una superficie anular de contacto calentada, de tamaño adecuado para acoplarse por lo menos a una porción continua del 'área periférica de la membrana superpuesta a la tapa. La citada cabeza se mantiene en contacto con la membrana hasta que la porción de la tapa situada debajo de ella se calienta lo suficiente para fundirse y adquirir suficiente fluidez para migrar a los intersticios comprendidos entre las fibras del refuerzo. Luego se retira la cabeza termoselladora y se enfría el plástico, formando las porciones de éste situadas en los intersticios del refuerzo fibroso un seguro cierre hermético al agua con la membrana y el refuerzo.

En la versión preferida, el material de

refuerzo es de fibra poliéster no tejida, obtenible, ya laminada en la membrana filtrante de politetrafluoroetileno y denominada refuerzo Reemay, tipo LI0931, en Gore-Tex Company, de Elkton (Maryland, EE.UU.). Se ha observado en estos materiales preferidos que se establece un satisfactorio cierre hermático entre el filtro y la tapa metilacrílica cuando la cabeza termoselladora se calienta a unos 176°C y se presiona contra la membrana filtrante con una presión de unos 5,6 kg/cm² durante 3 segundos aproximadamente. También pueden emplearse otras combinaciones de temperaturas, tiempos y presiones, pero el anterior ejemplo es el preferido. Como variante, pueden usarse técnicas de soldadura ultrasónica para fundir la tapa de plástico hasta que su material llena una porción continua de los intersticios del refuerzo fibroso.

Otro medio variante para fijar la membrana filtrante 40 repelente de líquidos sobre las aberturas de ventilación, se muestra en la figura 9. En esta figura, como en la 5, la membrana filtrante es de suficiente tamaño para cubrir las citadas aberturas 38. Una cinta adhesiva continua 44 se superpone al borde periférico de la membrana y a la superficie interna de la tapa, adyacente a la membrana. Para uso en soluciones intravenosas, la cinta será preferiblemente de grado médico, atóxica y compatible con el fluido a filtrar. Una de tales cintas comprendería -

probablemente un soporte acrílico con adhesivo también acrílico por su compatibilidad con la solución filtrada. Las cintas médicas consideradas para fijación del filtro son obtenibles en 3M Company, de St. Paul (Minnesota, EE.UU). bajo las marcas comerciales de Blendrem y Transpore.

En su construcción efectiva, la membrana 40 es discoidal y la cinta tiene una configuración anular. Primeramente se monta la membrana contra el lado adhesivo de la cinta y luego se montan ambas contra la superficie interna de la tapa, cubriendo las aberturas de ventilación. Seguidamente se presiona una cabeza termoselladora, como la descrita anteriormente, con una superficie calentadora anular acoplable a la cinta, contra ésta última y se mantiene en posición con suficiente presión y durante un tiempo suficiente para que el adhesivo quede mejor activado y proporcione así una mejor adherencia a la membrana y al alojamiento. Se supone también que el calentamiento suaviza las tensiones en la cinta acrílica que pueden presentarse durante la fabricación. Se entiende actualmente que, con el uso de una cabeza selladora calentada entre 65° y 93°C y su aplicación contra la cinta a una presión de 3,5 a 4,9 kg/cm², durante 2 a 3 segundos aproximadamente, se obtiene un mejor sellado de la cinta. Tanto si la membrana repelente de líquidos se fija a la tapa mediante cinta como si tal fijación

se realiza por unión mecánica, la tapa y la porción básica tendrán preferiblemente un tamaño tal que las membranas repelente de líquidos y humedecible por ellos se hallen separadas entre si por lo menos en 5 mm, cuando se monte el alojamiento.

Aunque la membrana 40 repelente de líquidos impide el escape de éstos a través de las aberturas de ventilación, si el filtro se emplea en un caso que permita la existencia de una presión inferior a la atmosférica en el alojamiento de aquél, es decir una diferencia de presión negativa, el aire exterior tenderá a penetrar a través de la membrana repelente de líquidos y en la solución filtrada. En tal situación, si por cualquier causa la membrana filtrante hidrofílica 24 no está intacta, el aire exterior que penetre en la solución será llevado directamente al paciente, con el posible resultado de una embolia. Para permitir la salida del alojamiento del gas atrapado e impedir al mismo tiempo la entrada de aire durante una situación de presión inferior a la atmosférica en aquél, se dispone un medio de control automático de ventilación que es sensible a la diferencia de presión entre el interior del alojamiento del filtro y la atmósfera ambiental. En la versión ilustrada de esta invención, el medio de control automático de ventilación sensible a la presión se establece en forma de válvula de sombrilla, dispuesta generalmente en 46, -

que puede asegurarse sobre las aberturas de ventilación, en el exterior de la tapa 14. Con referencia a la figura 4, la válvula de sombrilla tiene un dosel o cúpula 48, generalmente circular, que, en posición distendida, se extiende en ángulo agudo respecto a -
5 un vástago centralmente situado 50. Este vástago tiene una porción bulbosa media 52, más allá de la cual hay un árbol ahusado 54. La totalidad de la válvula de sombrilla es de una construcción solidaria, en una
10 sola pieza, que puede moldearse en goma, preferiblemente natural, si bien puede emplearse igualmente - cualquier material suficientemente flexible y elástico que sea compatible con el fluido a filtrar.

Las aberturas de ventilación 38 están -
15 situadas en una porción cilíndrica elevada 56 de la tapa 14. Esta porción cilíndrica tiene un hombro interno plano 58, que rodea al borde exterior de un hueco o depresión cilíndrica central definida por la pared 60. Con breve referencia a la figura 3, a efectos
20 de mayor claridad, las cuatro aberturas de ventilación están espaciadas por igual, con intervalos de 90°, alrededor de la pared periférica 60 del hueco central.

El dosel 48 de la válvula de sombrilla -
es de suficiente tamaño para que su periferia se super
25 ponga al hombro interno 58, rodeando a las aberturas de ventilación 38 y cubriéndolas por completo.

La válvula de sombrilla 46 está montada

sobre las aberturas de ventilación 38 mediante aseguramiento del vástago a un medio de fijación, tal como un taladro central 62 existente en el fondo del hueco cilíndrico. El taladro es de diámetro sensiblemente menor que la porción bulbosa del vástago, que actúa de ancla para retener en su posición a la citada válvula. El árbol ahusado 54 del vástago se inserta en el taladro, tirándose luego de él por el interior de la tapa hasta que la porción bulbosa elástica pase a través del taladro y recupere su forma normal en el interior de la tapa. La distancia entre el borde interior del taladro central 62 y el hombro 58 es inferior a la longitud del vástago entre el dosel 48 y la porción bulbosa 52. Así, cuando ésta última se pasa a través del taladro, el vástago elástico se estira, ejerciendo una fuerza axial sobre el dosel y llevándolo a un contacto sellador hermético normal contra el hombro. Luego se corta el árbol ahusado del fondo de la porción bulbosa para no interferirlo con la membrana filtrante 40 repelente de líquidos. A lo largo del lado inferior de la porción periférica del dosel se dispone una superficie plana de contacto 64 para facilitar el contacto sellador con el hombro.

Con esta construcción, si fallase el filtro humedecible, la válvula de sombrilla elástica sellaría las aberturas de ventilación 38 contra la entrada de aire exterior en el alojamiento del filtro, y un

vacío en el interior de tal alojamiento, o una diferencia de presión negativa entre éste y la atmósfera ambiental, sólo serviría para impulsar el dosel a un cierre más hermético sobre las aberturas de ventilación, Aunque impide la entrada de aire exterior, el dosel flexible es no obstante sensible a la presión del gas acumulado dentro del alojamiento y permite su salida cuando su presión es suficientemente mayor que la atmosférica, es decir, cuando hay una diferencia de presión positiva. Cuando el gas arrastrado se separa del líquido por efecto de la membrana filtrante humedecible, se eleva hacia las aberturas de ventilación, situadas en la parte superior del alojamiento. Como se ilustra particularmente en la figura 6, cuando el gas presente en las aberturas de ventilación alcanza una suficiente presión, determina la inversión o flexión hacia abajo del dosel flexible, separándose del hombro 58 y de las citadas aberturas y permitiendo así la salida del gas separado a la atmósfera ambiente. Una vez expulsado el gas, el dosel elástico recupera su posición selladora sobre las aberturas de ventilación, impidiendo la entrada de aire exterior en el alojamiento.

Tal como se indica anteriormente, un uso del filtro se produce en posición colgada en un equipo de administración de solución parentérica. El filtro se situaría por debajo de un recipiente de dicha solución, por ejemplo a una distancia de 37 a 45 cm del -

mismo. Con una altura de líquido de 37 a 45 cm, la presión del gas arrastrado, separado de aquél, será probablemente superior a $0,035 \text{ kg/cm}^2$, lo que representa una diferencia de presión positiva entre dicho gas y la atmósfera ambiente. En tal aplicación, la

5 válvula de sombrilla se construye preferiblemente de modo que libere selectivamente gas separado sometido a una presión de $0,035 \text{ kg/cm}^2$ aproximadamente. La presión de liberación de la válvula de sombrilla está

10 en función de muchas variables, incluyendo el material de la misma, el grosor del dosel, la tensión existente en el vástago y el grado de ángulo formado entre el dosel y el vástago, todo lo cual puede ser fácilmente determinado por un especialista en la materia

15 tras la lectura de la descripción de esta invención. Sin embargo, a modo de ejemplo, un filtro que liberó gas atrapado a una presión de $0,035 \text{ kg/cm}^2$ aproximadamente, presentaba las siguientes características: en la tapa, la distancia entre el borde interno del tala

20 dro 62 y el hombro 58 era aproximadamente de 3,25 mm, la válvula de sombrilla estaba construída de goma natural y tenía un dosel de 7,5 mm de diámetro y 0,075mm de grosor aproximadamente, formando un ángulo agudo de 61° aproximadamente con el vástago; la distancia

25 entre la parte superior del dosel y el centro de la porción bulbosa del vástago era aproximadamente de 4,8 mm y éste último tenía un grosor uniforme de 1,75mm

entre el dosel y la porción bulbosa.

Por otra parte, el presente filtro no se limita a la particular aplicación antes descrita, sino que puede emplearse también en una posición inferior en el equipo de administración o en un "equipo de extensión" que esté aproximadamente al nivel de la entrada venosa o sólo ligeramente más arriba. Bajo tales condiciones, se crea una altura de líquido sensiblemente mayor por encima del filtro, que proporciona unas diferencias de presión positivas de hasta $0,21 \text{ kg/cm}^2$. Así, según sea la particular aplicación, la válvula de sombrilla puede recibir las adecuadas proporciones y ser montada de manera que ventile a cualquier presión seleccionada entre $0,035$ y $0,21 \text{ kg/cm}^2$ aproximadamente. Una válvula de sombrilla con una superior presión de liberación presenta también ordinariamente un mejor acoplamiento sellador entre ella y el hombro 58.

Cuando el filtro se usa en sistemas que puedan no crear suficiente presión gaseosa para una ventilación automática, el hueco cilíndrico definido por la pared 60 debajo del dosel proporciona un medio para la ventilación manual del alojamiento del filtro. Tal como se describe anteriormente, las aberturas de ventilación están espaciadas alrededor del hueco. Más concretamente, y con breve referencia a la figura 3, la pared del citado hueco corta generalmente en dos partes cada abertura de ventilación. Observando ahora

la figura 7, se observará que mediante una depresión manual del centro del dosel 48 en el interior del hueco, un acoplamiento de tipo fulcro entre el dosel y el borde del hueco determina la flexión del dosel hacia arriba, exponiendo así por lo menos una porción de las aberturas de ventilación a la atmósfera ambiente y permitiendo la salida del gas separado. Al soltarse la válvula de sombrilla, recupera su posición selladora normal. Como esta válvula está firmemente fijada a la tapa 14 mediante la porción bulbosa y como el dosel está rodeado por las paredes de la porción elevada de la tapa, la citada válvula no se retira o inhabilita fácilmente, de modo que el filtro repelente de líquidos quedase expuesto siempre a la atmósfera ambiente.

El aspecto de la ventilación manual puede ser útil incluso en un filtro en el que por cualquier razón se desee que la válvula de sombrilla no ventile de modo automático. Por ejemplo, puede construirse una válvula de sombrilla de unas proporciones tales que establezca un cierre especialmente hermético entre el dosel y el hombro. Tal válvula puede no ventilar automáticamente bajo las presiones de caída relativamente bajas existentes en un equipo de administración. Sin embargo, la presente invención permite una ventilación manual sencilla y efectiva de tal filtro, por ejemplo para cebar el citado equipo.

Puede verse por consiguiente por la ante-

rior descripción que, de acuerdo con la presente inven
ción, se proporciona un nuevo y perfeccionado filtro
para separar gas de líquido y expulsar el primero a
la atmósfera. El filtro es de montaje relativamente
5 sencillo y económico. La membrana filtrante repelente
de líquidos, con un refuerzo fibroso para formar una
unión mecánica con la tapa de plástico, proporciona -
un método mucho más sencillo y eficiente de fijación
del filtro, como lo hace asimismo la construcción anu
10 lar de cinta. También puede emplearse un control de
ventilación sensible a la presión, tal como la válvu-
la de sombrilla flexible, para permitir el uso del fil
tro en una variedad de sistemas, ofreciendo un medio -
efectivo que permita la ventilación automática del gas,
15 al tiempo que bloquea la entrada de aire exterior en
el alojamiento. Y para un gas de presión insuficiente
para salir automáticamente a través de la válvula del
tipo de sombrilla, el hueco situado debajo del dosel -
permite la flexión manual de éste para expulsar el gas
20 separado del filtro.

Aunque se ha descrito a efectos ilustrati
vos en términos de la versión preferida, que es parti-
cularmente útil para el filtrado en línea de solucio-
nes parentéricas, la presente invención incluirá tam-
25 bién los cambios y modificaciones que queden dentro de
las siguientes reivindicaciones, algunos de los cuales
pueden resultar inmediatamente evidentes y otros pueden

aparecer sólo después de algún estudio. Por ejemplo,
la configuración de la válvula de sombrilla no es el
único tipo de medio de control de ventilación que pue
de usarse, sino que también pueden emplearse sistemas
5 de otros tipos, por ejemplo deflectores u otras cla-
ses de controles que sean sensibles a la diferencia
de presión entre el interior del alojamiento del fil
tro y la atmósfera ambiente.

Los materiales, forma, tamaño y disposi
10 ción de los elementos serán susceptibles de variación,
siempre que ello no suponga una alteración en la esen
cialidad del invento.

Los términos en que se ha redactado esta
memoria deberán ser tomados siempre en sentido amplio,
15 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.- Método para asegurar un filtro repelente de líquidos, dotado de un refuerzo fibroso, a un alojamiento termodeformable, caracterizado en que comprende las operaciones siguientes:

la colocación de la membrana y del refuerzo fibroso en dicho alojamiento, con el refuerzo adyacentemente dispuesto respecto a este último;

el calentamiento local de una porción continua del alojamiento junto a dicho refuerzo hasta que tal alojamiento se funde lo suficiente como para fluir al interior de los intersticios del refuerzo fibroso;

el enfriamiento del alojamiento adyacentemente al refuerzo para que las citadas porciones de aquél contenidas en los intersticios de este último se solidifiquen formando, por lo menos en parte, una unión mecánica con dicho refuerzo fibroso.

2.- Método para asegurar un filtro repelente de líquidos, dotado de un refuerzo fibroso, a un alojamiento termodeformable, según la reivindicación 1, caracterizado en que el citado alojamiento -

tiene un punto de fusión sensiblemente inferior al de la membrana y refuerzo fibroso mencionados.

5 3.- Método para asegurar un filtro repelente de líquidos, dotado de un refuerzo fibroso, a un alojamiento termodeformable, según la reivindicación 2, caracterizado en que el alojamiento se construye de plástico acrílico, la membrana es de politetrafluoroetileno y el refuerzo es de fibra de poliéster.

10 4.- Método para asegurar un filtro repelente de líquidos, dotado de un refuerzo fibroso, a un alojamiento termodeformable, según la reivindicación 1, caracterizado en que comprende las operaciones siguientes:

15 la aplicación de una cinta adhesiva continua alrededor de la periferia del filtro, la cual cinta se superpone al borde periférico de aquél;

20 la colocación del citado filtro y de la cinta en el lugar deseado adyacente al alojamiento, con una porción continua de la cinta superpuesta a la porción del alojamiento adyacente al referido borde periférico;

25 la aplicación de presión a la cinta y el calentamiento de la misma para proporcionar una mejor adherencia y suavizar las tensiones.

5.- Método para asegurar un filtro repelente de líquidos, dotado de un refuerzo fibroso, a

un alojamiento termodeformable, según la reivindicación 4, caracterizado en que las operaciones de aplicación de presión y de calentamiento son simultáneas.

5 6.- Método para asegurar un filtro repelente de líquidos, dotado de un refuerzo fibroso, a un alojamiento termodeformable, según la reivindicación 4, caracterizado en que la citada cinta comprende un soporte de acrílico con un adhesivo, también de acrílico, sobre aquél.

10 7.- "MÉTODO PARA ASEGURAR UN FILTRO REPELENTE DE LIQUIDOS, DOTADO DE UN REFUERZO FIBROSO, A UN ALOJAMIENTO TERMODEFORMABLE".

15 Tal y como se deja descrito en la memoria precedente, que consta de 31 hojas foliadas y mecanografiadas por una sola de sus caras y planos de forma y tamaño reglamentarios.

Madrid,

P.A. de BAXTER TRAVENOL LABORATORIES, Inc.

Victor Gil Vegas



FIG. 1

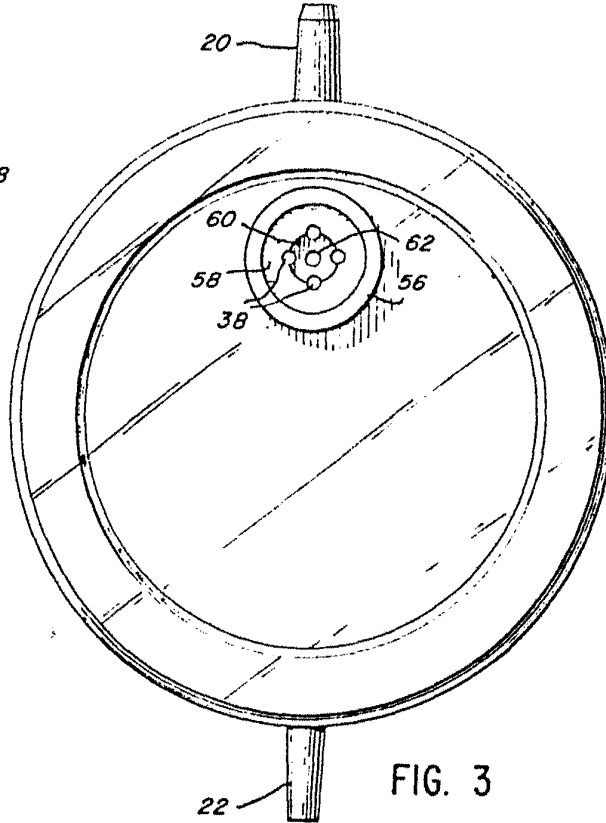
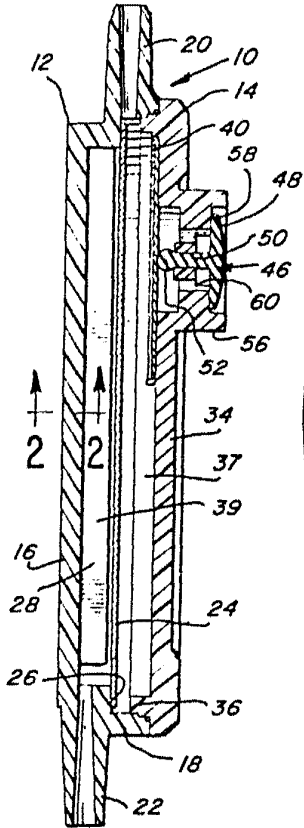


FIG. 3

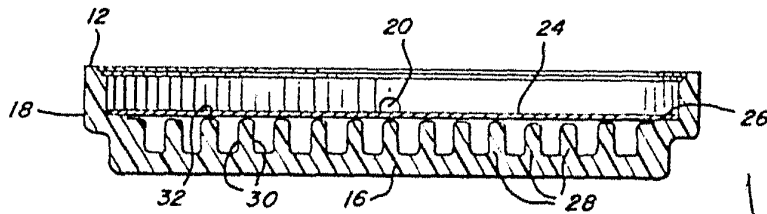


FIG. 2

Madrid, 16 MAYO 1979
VICTOR GIL VEGA
por poder

Escala Variable

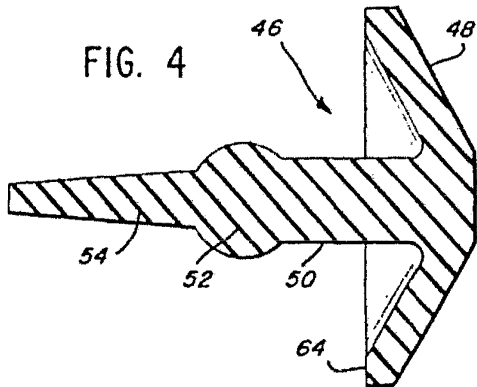


FIG. 4

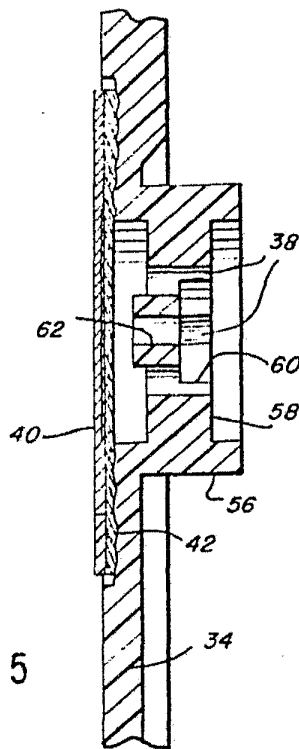


FIG. 5

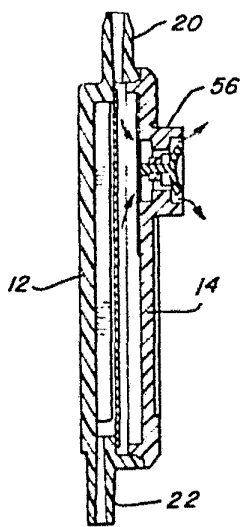


FIG. 6

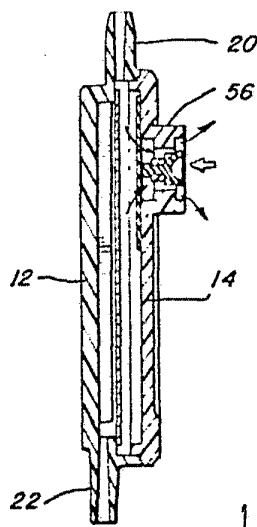


FIG. 7

Escala Variable

Madrid, 16 MAYO 1979
VICTOR GIL VEGA
por poder

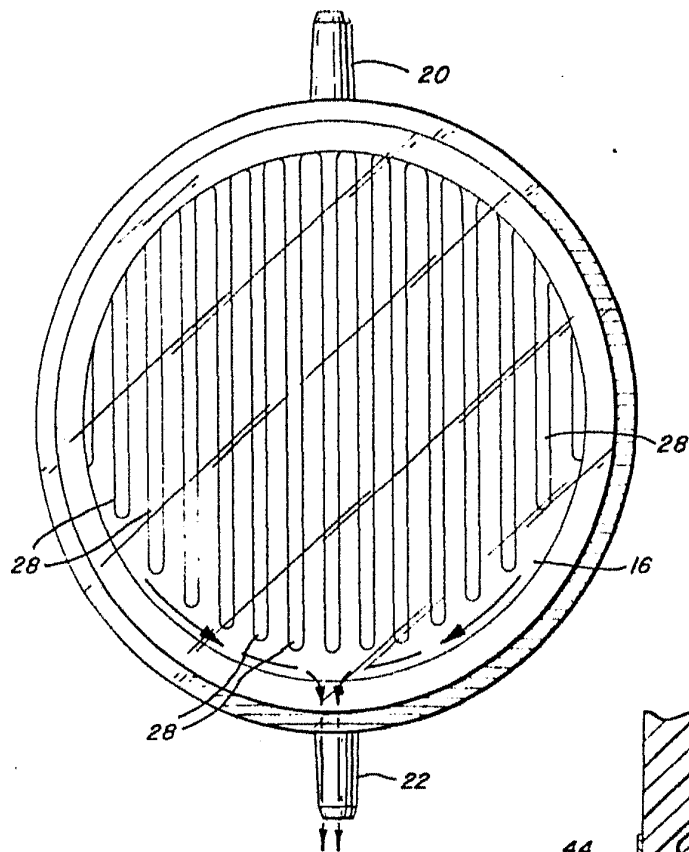


FIG. 8

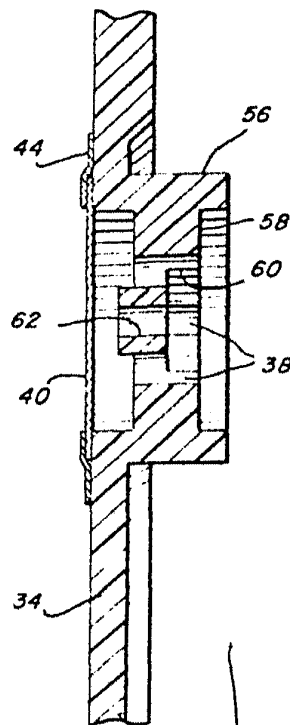


FIG. 9

Madrid, 16 MAYO 1979

VICTOR GIL VEGA
por poder

Escala Variable