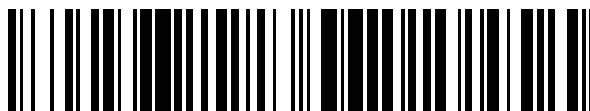


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 761 939**

51 Int. Cl.:

A61B 10/00 (2006.01)

A61B 5/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **28.09.2007 PCT/GB2007/003695**

87 Fecha y número de publicación internacional: **03.04.2008 WO08038015**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **28.09.2007 E 07823956 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **25.09.2019 EP 2079369**

54 Título: **Dispositivo de intercambio molecular**

30 Prioridad:

28.09.2006 GB 0619157

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:

21.05.2020

73 Titular/es:

**PROBE SCIENTIFIC LIMITED (100.0%)
The Venture Centre Sir William Lyons Road
Coventry CV4 7EZ, GB**

72 Inventor/es:

**O'CONNELL, MARK THOMAS y
BLOCK, STEWART JEFFREY**

74 Agente/Representante:

ISERN JARA, Jorge

ES 2 761 939 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín Europeo de Patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Dispositivo de intercambio molecular

5 La presente invención se refiere a un dispositivo de intercambio molecular.

Los dispositivos de intercambio molecular, tales como las sondas de diálisis, son conocidos en la técnica. Dichas sondas se refieren al uso para la inserción en un sujeto, tal como en un vaso sanguíneo, para su uso en diálisis, detección de sustancias o de niveles de sustancias dentro del sujeto. En general, dichas sondas incluyen una
 10 membrana porosa por la que se suministra y se retira un fluido de perfusión. Las moléculas del fluido de perfusión pueden pasar a través de la membrana hacia el sujeto y viceversa. En el último caso, se puede llevar a cabo un análisis usando aparatos interiores o exteriores para determinar la presencia de ciertas moléculas y de sus concentraciones.

15 Las membranas usadas para los tubos de diálisis, tales como las de las sondas de la técnica anterior, normalmente tienen paredes muy finas para potenciar la eficiencia de la difusión, lo que significa que proporcionan muy poco soporte estructural y, como tales, las finas paredes no mantienen su forma cuando están en uso. A fin de proporcionar un soporte adicional a las membranas, las primeras sondas tenían un cable fino colocado dentro del centro del tubo para proporcionar soporte a las membranas durante su inserción en el sujeto, así como para evitar
 20 que las paredes de la membrana se plegaran al doblarse la membrana.

Sin embargo, a pesar de la adición de un cable fino, dichas sondas tienden a plegarse contra el cable metálico durante la inserción y, en particular, cuando se doblan. En un intento por resolver este problema, se reemplazó el cable por un tubo hueco dentro de la membrana, normalmente colocado a lo largo del eje longitudinal de la sonda. El
 25 tubo hueco proporciona un soporte a lo largo, actuando también como un conducto de suministro o de retorno para el fluido de perfusión.

Una de las principales desventajas de usar dichas formas de soporte interior para la membrana era el daño que se producía en la membrana durante la inserción del soporte interior y durante la inserción en un sujeto.
 30

En un intento adicional de resolver el problema de proporcionar suficiente soporte a la membrana, se crearon sondas que tenían tubos cortos de membrana pegados a una estructura de soporte tal como un tubo hueco de acero inoxidable. El tubo de acero proporciona alargamiento y ayuda en la inserción del dispositivo. La desventaja de dichas sondas es que, en condiciones fisiológicas, el pegamento usado en el montaje de dichas sondas se debilita
 35 debido al contacto con los fluidos, lo que produce la separación del tubo de membrana de la estructura de soporte dentro del sujeto. El tubo de membrana de dichos tubos huecos también podía separarse debido al daño mecánico causado durante la inserción en el sujeto.

En vista del uso de dichas sondas dentro de un sujeto (es decir, de un cuerpo humano o animal), es evidente que no se desea la fragmentación de la membrana debido al daño que podría ocasionar. Cuando esto ocurre en tejidos tales como el músculo, es desafortunado pero, como los materiales de la membrana son relativamente biocompatibles, esto no es desastroso. Sin embargo, cuando esto ocurre en un sistema del interior de un sujeto, tal como el sistema circulatorio, los fragmentos desprendidos podrían trasladarse a zonas (por ejemplo, al corazón) siendo potencialmente mortal. Incluso cuando dichos fragmentos se detectan antes de que se produzcan daños
 45 graves, la eliminación de dichos fragmentos causa más lesiones.

El documento EP 0675695 desvela una sonda de diálisis en la que la membrana de diálisis está unida por el extremo proximal de la sonda para evitar la posibilidad de que la sonda se suelte de su anclaje, debido al hecho de que el área de anclaje no está dentro del sujeto. Aunque esto es razonablemente eficaz, se trata de una sonda relativamente complicada y costosa de fabricar. Además, la punta no está protegida de ninguna manera, lo que la hace vulnerable al daño.
 50

En un intento por superar las desventajas descritas anteriormente, los documentos EP-A-1105045 y US 6.478.767 desvelan una disposición en la que un tubo formado por una membrana de diálisis está montado sobre un miembro de soporte relativamente rígido. En particular, el miembro de soporte es alargado, y se extiende una membrana de diálisis tubular a lo largo de un lado longitudinal, se dobla hacia atrás en forma de U, a través de un ojo o de una muesca, en el extremo distal del miembro de soporte, y luego vuelve a pasar contra el lado longitudinal opuesto. El miembro de soporte proporciona soporte a la membrana tubular y, como tal, la sonda es más robusta y rentable que sus predecesoras. El documento US 6.478.767 desvela además una funda impermeable para cubrir una parte de la
 55 sonda.
 60

Sin embargo, el miembro de soporte no proporciona ninguna protección a las paredes exteriores de la membrana. En particular, no se proporcionan medios para mantener las paredes de la membrana en su sitio durante el uso, para garantizar que no se impida el flujo de fluido dentro de la membrana tubular. Además, el plegamiento de la membrana en forma de U puede causar un acodamiento y/o pliegues en la membrana, en la punta de la sonda, lo que puede impedir el flujo de un fluido dentro de la membrana tubular y, por consiguiente, impedir la eficiencia y
 65

precisión de la sonda. Además, esta sonda sigue siendo relativamente compleja y, debido a la complejidad del procedimiento de fabricación, es costosa de fabricar. Sin el tratamiento previo de la membrana tubular, es difícil insertar la membrana alrededor del miembro de soporte, por lo que el procedimiento de fabricación se hace más complejo. Es más, se ha encontrado que es difícil mantener la membrana tubular en su sitio contra el soporte.

5 El documento WO 99/45982 desvela un catéter para su inserción en un vaso sanguíneo para detectar sustancias. El catéter desvelado en el mismo comprende un cuerpo alargado que incluye dos canales a través de los cuales puede fluir la solución de microdiálisis. Se define una abertura en el cuerpo del catéter. Una membrana de microdiálisis, que está unida al exterior del cuerpo del catéter, cubre la abertura a través de la que puede tener lugar la microdiálisis de la membrana. La unión de la membrana de diálisis al exterior del cuerpo de la sonda implica que existe un alto riesgo de que la membrana de microdiálisis se separe del cuerpo del catéter, generando las desventajas analizadas anteriormente con respecto a la fragmentación.

15 El documento US 7.008.398 desvela una sonda de microdiálisis en la que la diálisis se puede producir a lo largo de toda la membrana de diálisis. La única protección proporcionada por las paredes de la sonda reduce el área superficial total de la membrana de diálisis y, por lo tanto, la eficiencia de la diálisis a través de la membrana.

20 El documento US 2005/0251087 desvela una sonda de microdiálisis que está soportada por un marco exterior alargado para sostener la membrana tubular en una configuración deseada. Sin embargo, la membrana tubular no está sujeta de forma segura por el marco, y existe un gran riesgo de que la frágil construcción se rompa fácilmente durante el uso. Además, en esta disposición, se proporciona poca protección para la membrana tubular, lo que podría conducir a la desconfiguración o al daño de la membrana tubular cuando se inserte en un sujeto. Es más, se requiere una gran cantidad de material para formar un marco lo suficientemente resistente y, como tal, aumenta el tamaño del dispositivo global con respecto al volumen de fluido que puede pasar a través del dispositivo, lo que lo hace más invasivo cuando se inserta en el sujeto y más costoso de producir.

25 Es un objeto de la presente invención proporcionar un dispositivo de intercambio molecular que supere o mitigue algunas o todas las desventajas anteriores.

30 Para evitar dudas, los siguientes términos y expresiones pretenden tener las definiciones que se describen a continuación: el intercambio molecular es el intercambio selectivo de cualquier molécula o composición adecuada, que incluye, pero sin limitación, diálisis, ultrafiltración, administración de fármacos, etc. del dispositivo al entorno exterior y viceversa.

35 La carcasa está construida de cualquier material adecuado, de modo que se impida el flujo sustancial de fluido o moléculas a través de sus paredes en el entorno en el que se pretenda usar. Por lo tanto, en aplicaciones biológicas en las que se pretende insertar el dispositivo de intercambio molecular en un cuerpo humano o animal, la carcasa está hecha de un material que sea resistente a un entorno biológicamente biocompatible y evite que las sustancias penetren a través de la carcasa. El material de la carcasa también debe ser lo suficientemente rígido para garantizar que el dispositivo no se dañe fácilmente durante la inserción, pero lo suficientemente flexible como para permitir un cierto grado de flexión del mismo durante su uso. Preferentemente, la carcasa está construida de polietileno de alta densidad (HDPE), poliamida, fibra de carbono, acero inoxidable o material similar.

45 El extremo distal de la carcasa es el extremo del dispositivo que se pretende insertar en el entorno en el que se desee el intercambio molecular.

50 El extremo proximal de la carcasa es el extremo del dispositivo que no se pretende insertar en el entorno en el que se desea el intercambio molecular. Los extremos distal y proximal de la carcasa están adaptados para permitir la inserción/extracción de fluido de perfusión hacia/desde los pasos de fluido.

Los extremos distal y proximal también están adaptados para permitir la inserción/extracción de componentes adicionales, tales como sondas, sensores, conectores para sistemas de monitorización/análisis, etc.

55 La al menos una abertura de intercambio es una parte de la carcasa que deja al descubierto la parte adyacente del paso de fluido. La abertura de intercambio puede ser una abertura en la pared exterior de la cavidad. Como alternativa, la abertura de intercambio puede ser un área porosa que permita el intercambio de moléculas seleccionadas hacia/desde los pasos de fluido desde/hacia el entorno exterior hacia el dispositivo.

60 Las partes porosas son porosas en la medida en que permitan el intercambio selectivo de moléculas a través del paso y/o de la carcasa del fluido. El experto apreciará que las moléculas de diferentes tamaños requerirán diferentes porosidades para permitir el intercambio selectivo de moléculas.

65 Una cámara de flujo proporciona el paso de fluido desde al menos un paso de fluido hacia otra al menos una cavidad de fluido. Por ejemplo, la cámara de flujo puede proporcionar el paso de fluido desde un paso de fluido hasta otro paso de fluido a través, por ejemplo, de una cámara abierta.

El sujeto es cualquier entorno adecuado en el que se pueda aplicar el dispositivo. Por ejemplo, el sujeto puede ser un cuerpo humano o animal. Como alternativa, el sujeto podría ser parte de un procedimiento industrial, químico o de fermentación.

5 En un primer aspecto de la presente invención, se proporciona un dispositivo de intercambio molecular que comprende una carcasa, que se extiende desde un extremo proximal hasta un extremo distal, que soporta al menos dos pasos de fluido que se extienden desde el extremo proximal hasta el extremo distal; comprendiendo la carcasa al menos dos aberturas de intercambio entre el extremo distal y el extremo proximal, en donde una parte de cada uno de los al menos dos pasos de fluido dejados al descubierto por la abertura de intercambio es porosa, los al menos dos pasos de fluido están en comunicación fluida entre sí; y el extremo distal de la carcasa tiene forma de una punta que contiene una cámara de flujo para permitir el flujo desde un extremo de uno de los al menos dos pasos de fluido al extremo del otro de los al menos dos pasos de fluido.

15 La principal ventaja proporcionada por el dispositivo de intercambio molecular de acuerdo con la presente invención es que la carcasa soporta y protege los al menos dos pasos de fluido. La carcasa garantiza además que la parte porosa del paso no se separe durante el uso, al tiempo que garantiza que el paso mantenga su forma y aumente al máximo el flujo de fluido en su interior.

20 En una realización ventajosa de la presente invención, hay un separador que se extiende a lo largo de la carcasa, al menos, a lo largo de la abertura de intercambio, separando los al menos dos pasos de fluido. En una realización ventajosa adicional, el separador se extiende esencialmente a lo largo de toda la carcasa, desde el extremo distal hasta el extremo proximal, separando los al menos dos pasos de fluido. Preferentemente, el separador se extiende a lo largo del eje central de la carcasa. El separador proporciona la ventaja de garantizar que no haya intercambio de fluido entre dos o más pasos de fluido, mejorando así la eficiencia de la diálisis. El separador también proporciona soporte a los dos o más pasos de fluido, particularmente, en la parte porosa de los pasos. El separador puede o no estar integrado en la carcasa.

30 Ventajosamente, los dos pasos de fluido pueden estar dispuestos en lados alineados del separador central. Ventajosamente, dos o más pasos de fluido pueden estar dispuestos alrededor del separador central. Preferentemente, se pueden disponer pares de pasos de fluido en comunicación fluida entre sí alrededor del separador central para permitir múltiples conjuntos de intercambio molecular en un dispositivo. El intercambio molecular puede ser para análisis, diálisis, administración, recuperación y extracción de sustancias, etc. Durante el uso en un sujeto, por ejemplo, un conjunto de pasos de fluido puede administrar un fármaco al entorno exterior del dispositivo, mientras que otro conjunto de pasos de fluido se puede usar para la recuperación, la extracción o el análisis de una sustancia desde el entorno que rodea el dispositivo hacia el paso para medir el contenido total de fármaco. Se prevé que cada conjunto de pasos de fluido se seleccione para una función en particular.

40 En una realización ventajosa, los al menos dos pasos de fluido están definidos al menos parcialmente por la carcasa y/o el separador. Como alternativa, los al menos dos pasos de fluido no están definidos al menos parcialmente por la carcasa y/o el separador. Por ejemplo, los dos pasos de fluido son cada uno al menos un tubo contenido dentro de la carcasa. En una realización de la invención, la región porosa del paso de fluido es una membrana porosa unida dentro de la carcasa en los extremos proximal y distal de la abertura de intercambio. Preferentemente, el al menos un tubo es una membrana porosa. Más preferentemente, la membrana porosa es una membrana de diálisis.

45 En una realización de la invención, esencialmente toda el área del tubo es porosa. En dicha realización, el tubo puede estar hecho de un solo tipo de material, lo que evita la necesidad de formar una parte porosa separada en el conducto adyacente a la abertura de intercambio, y hace que el dispositivo de intercambio molecular sea aún más barato de fabricar. Dicha realización también proporciona la ventaja de que la parte porosa no necesita alinearse cuidadosamente con la al menos una abertura de intercambio de la carcasa. Como el tubo hueco solo está expuesto al entorno exterior en la abertura de intercambio de la carcasa, el intercambio molecular solo se producirá en estos puntos deseados de la carcasa.

50 En un ejemplo preferido de la divulgación, el al menos un tubo se extiende desde el extremo proximal hasta el extremo distal de la carcasa, se pliega hacia atrás sobre sí mismo en el extremo distal y se extiende desde el extremo distal hasta el extremo proximal de la carcasa, proporcionando dos pasos de fluido.

60 Ventajosamente, el al menos un tubo tiene una sección transversal de forma circular o no circular. Esto permite que el tubo hueco se coloque en la orientación correcta dentro de la carcasa. Por ejemplo, la sección transversal puede tener uno o más bordes rectos o tener forma de D o estar perfilada para orientar el tubo hueco de modo que optimice su eficiencia para el intercambio.

En realizaciones preferidas, el fluido puede suministrarse a uno de los pasos de fluido y extraerse de otro paso de fluido para garantizar el flujo de fluido dentro del dispositivo.

65 Ventajosamente, la abertura de intercambio es una abertura en la carcasa, preferentemente formada al retirar, tal como cortando, un área de la carcasa. En una realización alternativa, la abertura de intercambio es un área porosa,

preferentemente formada mediante el tratamiento de la carcasa para hacer que una parte de la carcasa sea porosa.

En una realización preferida, más de una abertura de intercambio deja al descubierto el mismo paso de fluido.

- 5 En una realización, las partes porosas de más de una abertura de intercambio tienen porosidades diferentes. La porosidad de cada parte porosa dependerá de la función prevista de la parte porosa específica.

10 En una realización preferida que tiene dos o más pasos de fluido o dos o más partes porosas en un paso de fluido, las partes porosas tienen diferentes porosidades entre sí. El uso de partes porosas y/o pasos de fluido que tienen diferentes porosidades permite diferentes selecciones de intercambio molecular en diferentes aberturas de intercambio a lo largo de la carcasa.

15 Por ejemplo, cuando el dispositivo se está usando para administrar un fármaco en el torrente sanguíneo de un sujeto y controlar la concentración del fármaco en el torrente sanguíneo, al menos una parte porosa requerirá una porosidad que permita que el fármaco pase a través del área porosa al torrente sanguíneo y al menos una parte porosa que tenga una porosidad que permita que el fármaco se una a un vehículo, tal como a una proteína plasmática, por ejemplo, albúmina, para poder pasar a través del área hueca al respectivo paso de fluido. La última parte porosa, ubicada aguas abajo de otra parte porosa con respecto al flujo de fluido dentro de los al menos dos pasos de fluido, necesitará tener una porosidad que permita el paso de partículas de mayor tamaño, es decir, el fármaco unido a un vehículo en oposición al fármaco solo. El experto apreciará que la porosidad deseada de la parte porosa de un paso de fluido dependerá del tamaño de la molécula que se pretenda intercambiar a través de la parte porosa adyacente a la abertura de intercambio. Esta disposición permitirá determinar tanto la concentración libre (sin unir al vehículo) como la concentración total (sin unir y unido al vehículo) del fármaco.

20 En una realización preferida, los al menos dos pasos de fluido tienen aberturas de intercambio alineadas. En uso, una abertura de intercambio puede descansar contra las paredes interiores del recipiente evitando el acceso a la parte porosa del paso de fluido adyacente a la abertura de intercambio, ya que a menudo el dispositivo no está insertado en el centro del recipiente. Al proporcionar aberturas de intercambio alineadas, es más probable que al menos una de las aberturas de intercambio esté en contacto con el flujo de fluido dentro del recipiente.

30 Como alternativa, las aberturas de intercambio pueden colocarse a lo largo del respectivo paso de fluido de modo que las aberturas no estén alineadas. Dicha disposición es ventajosa cuando las aberturas de intercambio están destinadas a su uso para diferentes fines.

35 En una realización preferida, la carcasa soporta los al menos dos pasos de fluido en forma de tubo, que están separados por el separador central a lo largo de la abertura de intercambio. El separador proporciona soporte al tubo, al tiempo que permite un grado sustancialmente alto de exposición al paso de fluido. En dicha realización, el intercambio de moléculas se puede producir esencialmente sobre toda la circunferencia del tubo expuesto, proporcionando así un área superficial máxima y aumentando la eficiencia del intercambio de moléculas.

40 En una realización preferida de la invención, los al menos dos pasos de fluido se mantienen alejados del separador en la sección porosa como consecuencia de que los tubos huecos se sellan en el lugar por donde entran y salen de la sección porosa, permitiendo así que quede al descubierto básicamente el 100% de la circunferencia de la parte porosa del paso de fluido. Esto proporciona la ventaja de aumentar al máximo el área superficial de la región porosa en contacto con el entorno exterior al dispositivo. Preferentemente, los al menos dos pasos de fluido están sellados con pegamento.

50 Ventajosamente, el extremo distal del dispositivo comprende un tapón en el extremo de la carcasa. Más ventajosamente, en dicha realización, el separador se extiende hasta el extremo distal de la carcasa y contiene una abertura de fluido para permitir el flujo desde uno de los pasos de fluido a otro paso de fluido.

55 Como alternativa, el extremo distal de la carcasa tiene forma de punta que contiene una cámara de flujo para permitir el flujo desde el extremo de al menos uno de los pasos de fluido hacia el extremo de otro paso de fluido. Ventajosamente, los extremos de los pasos de fluido están dentro de la cámara de flujo, de modo que cualquier unión entre el extremo del paso de fluido y el extremo distal de la carcasa está alejada de la abertura de intercambio para evitar la fragmentación del tubo/de la membrana porosa unido/a al interior de la carcasa.

60 Preferentemente, la cámara de flujo tiene una disposición de detección para detectar una sustancia. Por ejemplo, la disposición de detección es una fibra óptica y un reflector, en donde la fibra óptica y el reflector se sitúan en el extremo distal del dispositivo para permitir mediciones espectrológicas, por ejemplo, la medición espectrofotométrica. Como alternativa, el sensor es un sensor de guía de onda, conductor, fotoeléctrico, electroactivo o electroquímico.

65 Ventajosamente, el dispositivo de intercambio molecular comprende además un canal que va desde el extremo proximal de la carcasa hasta el extremo distal de la carcasa para proporcionar materiales adicionales al interior y/o exterior del extremo distal de la carcasa. Preferentemente, el canal está integrado en el separador. Más

preferentemente, el canal está formado dentro del eje central del separador.

El canal puede suministrar fluido a través del extremo distal de la carcasa, en particular, a la cámara de flujo. En dicha realización, el fluido puede pasar luego a uno o más de los pasos de fluido. Por supuesto, también es posible lo contrario, ya que los fluidos pasan a lo largo de los pasos de fluido hacia el extremo distal de la carcasa y luego son extraídos a través del canal hasta el extremo proximal de la carcasa.

En una realización ventajosa, el canal administra una composición para activar un determinado fármaco administrado por el dispositivo.

El canal también se puede usar para recibir un componente adicional. Por ejemplo, se puede insertar un cable guía para colocar el dispositivo de intercambio molecular en la posición deseada dentro de un sujeto. Ventajosamente, se puede proporcionar una sonda dentro del canal, tal como sondas eléctricas, sónicas u ópticas, que se pueden usar para la detección y/o el análisis. En una realización preferida, el canal puede quedar descubierto al entorno exterior al dispositivo, para permitir que dicha sonda tenga contacto directo con el entorno exterior. Por ejemplo, se podría proporcionar una fibra óptica o una fuente de luz en el extremo distal del dispositivo de intercambio molecular para permitir guiar dispositivo durante la inserción en un sujeto.

Preferentemente, el extremo proximal de la carcasa está adaptado para unirse a un catéter o a una cánula, para recibir la inserción del dispositivo de intercambio molecular al sujeto. La inserción del dispositivo usando un catéter o una cánula es un procedimiento mínimamente invasivo.

Más preferentemente, el extremo proximal de la carcasa es una disposición de acoplamiento bloqueable o un miembro de anclaje para conectarse a un acceso invasivo. En una aplicación médica, es posible que el sujeto ya tenga un acceso invasivo insertado. Por lo tanto, preferentemente, el extremo proximal es una disposición de acoplamiento bloqueable o un miembro de anclaje para conectarse a un acceso invasivo existente, lo que reduce el daño causado por la inserción del dispositivo de intercambio molecular en el sujeto.

Más preferentemente, el extremo proximal de la carcasa está adaptado para su fijación a una bomba. La bomba permite que el fluido sea bombeado hacia los pasos de fluido y/o extraído de los pasos de fluido, para garantizar el flujo del fluido a través del dispositivo. El fluido puede fluir en ambas direcciones a través de los pasos de fluido del dispositivo. El uso previsto del paso de fluido individual determinará si la bomba proporciona flujo de fluido a través del paso de fluido en una dirección o en ambas direcciones. Como se apreciará, cuando el dispositivo tiene dos o más pasos de fluido, el suministro y/o retorno de fluido desde cada uno de los pasos de fluido dependerá de la función que requiera.

Ventajosamente, el extremo proximal de la carcasa está adaptado para su fijación a un dispositivo exterior. Más ventajosamente, el extremo proximal de la carcasa está adaptado para su fijación a dos o más dispositivos exteriores. El uno o más dispositivos exteriores pueden estar unidos directamente a los extremos de los pasos de fluido en los extremos proximales del dispositivo o indirectamente unidos a los pasos de fluido a través de un tubo de conexión.

En una realización preferida, los dispositivos exteriores analizan la composición del fluido extraído de uno o más de los pasos de fluido. Ventajosamente, el dispositivo exterior determina la presencia de una o más moléculas en el fluido procedente de los pasos del fluido y/o mide la cantidad/concentración de una o más moléculas en el fluido. Más ventajosamente, los dispositivos exteriores controlan la administración de un fármaco al paciente a través del dispositivo de intercambio molecular.

En una realización ventajosa, el dispositivo puede proporcionar un mecanismo de mantenimiento automático para la administración del fármaco, a fin de mantener la concentración del fármaco a un nivel predeterminado.

La presente invención proporciona además un sistema para controlar la concentración de una primera sustancia en un paso de fluido del dispositivo de intercambio molecular. El sistema comprende un dispositivo de intercambio molecular descrito anteriormente de acuerdo con la invención y un dispositivo de control conectado al dispositivo de intercambio molecular, en donde el dispositivo de control mide la concentración de una segunda sustancia en un paso de fluido y controla el suministro de la primera sustancia a un paso de fluido, preferentemente en respuesta a la concentración medida. Posteriormente, esto mantendrá la concentración de la composición en el entorno exterior al dispositivo de intercambio molecular. La primera sustancia y la segunda sustancia pueden ser iguales o diferentes entre sí.

De acuerdo con un aspecto adicional de la presente divulgación, se proporciona un procedimiento de fabricación de un dispositivo de intercambio molecular, comprendiendo el procedimiento las etapas de:

- i) formar una carcasa
- ii) proporcionar al menos dos pasos de fluido dentro de la carcasa
- iii) formar al menos una abertura de intercambio en la carcasa.

Ventajosamente, las etapas i), ii) e/o iii) se producen simultáneamente. Por ejemplo, la carcasa puede formarse mediante un procedimiento de extrusión que proporciona los al menos dos pasos de fluido y/o la al menos una abertura de intercambio durante la formación de la carcasa.

5 Ventajosamente, el procedimiento comprende además la etapa de formar un separador para separar los al menos dos pasos de fluido.

10 Preferentemente, la carcasa se forma mediante moldeo. Más preferentemente, se forma al menos una abertura de intercambio mediante el moldeo de la carcasa. Ventajosamente, la carcasa se forma a través de un procedimiento de extrusión. Más ventajosamente, la abertura de intercambio se forma cortando una parte de la carcasa. Como alternativa, la abertura de intercambio se forma en la apertura durante la fabricación de la carcasa, por ejemplo, durante un procedimiento de extrusión. En una realización alternativa, la abertura de intercambio es un área porosa, preferentemente formada mediante el tratamiento de la carcasa para hacer que una parte de la carcasa sea porosa.

15 La carcasa puede tratarse durante y/o después de la formación de la carcasa. El tratamiento puede ser con láser, tal como ablación con láser, rayos X, erosión por chispa, grabado al aguafuerte, oxidación, uso de tratamiento con sal durante un procedimiento de extrusión u otros procedimientos de microfabricación para permitir la transferencia de moléculas desde el interior del paso de fluido hasta el entorno exterior al dispositivo y viceversa.

20 En una realización preferida de la divulgación, los al menos dos pasos de fluido se insertan en la carcasa tras la formación de las aberturas de intercambio. Más preferentemente, los pasos de fluido se insertan en la carcasa tras el sellado del extremo distal de la carcasa. Ventajosamente, los pasos de fluido tienen una sección transversal conformada para garantizar la inserción en la carcasa en la orientación correcta. Más ventajosamente, el paso de fluido tiene una sección transversal de forma circular o no circular para orientarse hacia la luz. En una realización preferida, la sección transversal del paso de fluido tiene al menos un borde recto. Más preferentemente, la sección transversal del paso de fluido tiene forma de D.

25

En una realización preferida, el extremo distal de la carcasa se forma sellado como parte del procedimiento de moldeo. Como alternativa, el procedimiento comprende además la etapa de sellar el extremo distal de la carcasa. Ventajosamente, el extremo distal de la carcasa se sella mediante cualquier procedimiento que haga que las moléculas del extremo distal fluyan juntas, tal como el sellado por calor, el sellado en frío o el engarzado.

30

Para facilitar la comprensión de la presente invención, a continuación se describirán realizaciones no limitantes de la misma, a modo de ejemplo, con referencia a los dibujos adjuntos en los que:

35

la Figura 1 es una ilustración general de una primera realización de un dispositivo de intercambio molecular de acuerdo con la presente invención y una unidad de anclaje para mantener el dispositivo en su sitio durante el uso;

40 la Figura 2 es una vista ampliada de una parte distal de la primera realización de un dispositivo de intercambio molecular de acuerdo con la presente invención;

la Figura 3 es una vista en planta de un corte de la primera realización de un dispositivo de intercambio molecular de acuerdo con la presente invención;

45

la Figura 4 es una vista en sección transversal de la primera realización de un dispositivo de intercambio molecular cortado a través de AA;

50 la Figura 5 es una vista en sección transversal de la primera realización de un dispositivo de intercambio molecular cortado a través de BB;

la Figura 6 es una vista en sección transversal de la primera realización de un dispositivo de intercambio molecular cortado a través de CC;

55 la Figura 7 es una vista en sección transversal de una segunda realización de un dispositivo de intercambio molecular de acuerdo con la presente invención;

la Figura 8 es una vista de un corte de una realización alternativa de un dispositivo de intercambio molecular de acuerdo con la presente invención;

60

la Figura 9 es una realización alternativa de un dispositivo de intercambio molecular de acuerdo con la presente divulgación;

65 la Figura 10 es una realización alternativa de un dispositivo de intercambio molecular de acuerdo con la presente divulgación;

la Figura 11 es una realización alternativa de un dispositivo de intercambio molecular de acuerdo con la presente divulgación;

5 la Figura 12 es una realización alternativa de un dispositivo de intercambio molecular de acuerdo con la presente divulgación;

la Figura 13 es una vista en sección transversal de una realización alternativa de un dispositivo de intercambio molecular de acuerdo con la presente invención;

10 la Figura 14 es una vista en sección transversal de una realización alternativa de un dispositivo de intercambio molecular de acuerdo con la presente invención;

la Figura 15 es una realización de un aparato de acuerdo con la presente invención.

15 Como se ilustra en la Figura 1, hay una primera realización de un dispositivo de intercambio molecular (1) de acuerdo con la presente invención que comprende una carcasa (2) hecha de HDPE, que se extiende desde un extremo proximal (3) hasta un extremo distal (4); y una unidad de anclaje (15) para mantener el dispositivo (1) en su sitio durante el uso.

20 Como se muestra con más detalle, Figura 2, la carcasa (2) soporta dos pasos (7a, 7b) de fluido que se extienden desde el extremo proximal (3) hasta el extremo distal (4); un separador (6) que se extiende a lo largo de la carcasa (2) que separa los dos pasos de fluido; dos aberturas de intercambio alineadas, entre el extremo proximal (3) y el extremo distal (4) de la carcasa, dejando al descubierto los pasos (7a, 7b) de fluido. Las partes de los pasos (7a, 7b) de fluido dejados al descubierto por las aberturas de intercambio opuestas son porosas.

25 En dicha realización, la carcasa (2) define dos luces interiores (5a, 5b) que se extienden dentro de la carcasa desde el extremo proximal (3) hasta el extremo distal (4). Un separador (6), integrado en la carcasa (2), se extiende a lo largo del eje central de la carcasa (2) definiendo las dos luces (5a, 5b) dentro de la carcasa (2). También se prevé que el separador (6) no esté integrado en la carcasa (2), sino que esté unido firmemente a la misma.

30 En dicha realización, cada una de las luces (5a, 5b) contiene un paso (7a, 7b) de fluido en forma de tubo. Los tubos (7a, 7b) son adecuados para que el fluido se desplace por el paso. El fluido puede suministrarse o extraerse en el extremo proximal (3) del tubo (7a, 7b). Los tubos están formados por una membrana porosa que permite el intercambio selectivo de moléculas en una o ambas direcciones a través de la membrana. El nivel de porosidad de la membrana porosa dependerá del uso previsto del dispositivo de intercambio molecular (1). Los tubos (7a, 7b) tienen una porosidad que permite que una molécula o composición específica atraviese la membrana desde el entorno exterior al tubo (7a, 7b) hacia el tubo (7a, 7b) y viceversa, para un determinado uso del dispositivo de intercambio molecular (1).

40 Como se muestra en las Figuras 2 y 3, la carcasa (2) tiene aberturas de intercambio (9a, 9b) alineadas, cada una de las cuales deja al descubierto un tubo (7a, 7b). También se prevé que las aberturas (9a, 9b) no estén alineadas a lo largo de la carcasa (2). En dicha realización, toda la circunferencia del tubo (7a, 7b) adyacente a la abertura de intercambio (9a, 9b) está expuesta al entorno exterior, como se muestra en la Figura 5. El tubo (7a, 7b) está sellado a la carcasa (2) mediante, por ejemplo, pegamento, y esta disposición mantiene el tubo alejado de la superficie del separador (6), de modo que el 100% o esencialmente el 100% de la circunferencia del tubo (7a, 7b), incluyendo el adyacente a la abertura de intercambio, queda expuesto al entorno exterior.

50 En dicha realización y como se muestra en la Figura 3, el extremo distal (4) de la carcasa (2) contiene una cámara (10) de flujo que permite el paso de un fluido desde uno de los tubos (7a) al otro tubo (7b). Se prevé que el fluido pueda fluir en cualquier dirección en cada tubo (7a, 7b) y, como tal, la cámara (10) de flujo permite el paso del fluido en ambas direcciones, es decir, de un tubo (7a) al otro tubo (7b) y viceversa. Como se ilustra en la Figura 2, la configuración exterior de la cámara (10) de flujo es cónica, para permitir la fácil inserción del dispositivo de intercambio molecular (1) en un sujeto.

55 Como se muestra con más detalle en la Figura 3, los tubos (7a, 7b) se extienden hacia y terminan dentro de la cámara (10) de flujo. Los tubos (7a, 7b) se sellan en la carcasa mediante, por ejemplo, tratamiento térmico o pegamento, tal como pegamento de curado UV, cianoacrilato, resina epoxi de dos partes y cualquier otro procedimiento apropiado, incluyendo medios mecánicos. En dicha realización, el dispositivo de intercambio molecular (1), como se muestra en la Figura 7, está dotado además de un canal (11), que se extiende desde el extremo proximal (3) hasta el extremo distal (4) de la carcasa (2), que se desplaza internamente a través del separador (6).

60 En dicha realización, como se muestra en la Figura 7, los tubos (7a, 7b) están perfilados para alojar el canal (11). El perfil de los tubos (7a, 7b) permite la orientación correcta de los tubos (7a, 7b) en las luces (5a, 5b).

65 El canal (11) proporciona un medio para transportar materiales, tal como un fármaco, dentro y fuera de la cámara de

flujo, una vez que el dispositivo de intercambio molecular (1) se haya colocado en la posición deseada dentro de un sujeto.

5 En dicha realización, se puede colocar un sensor en uno o ambos extremos de los tubos (7a, 7b), midiendo el sensor, por ejemplo, un fármaco dentro de la cámara (10) de flujo. La velocidad de administración del fármaco al dispositivo (1) puede modificarse de acuerdo con la concentración del fármaco a través de la membrana. La velocidad de administración del fármaco puede controlarse cambiando la cantidad de un fármaco introducida en el dispositivo. Cuanto mayor sea la cantidad de un fármaco que pasa al dispositivo (1), mayor es la administración del fármaco al entorno exterior al dispositivo (1) cuando se establece un gradiente de concentración a través de la membrana de diálisis.

10 Como se ilustra en la Figura 3, en uso, el fluido puede pasar a uno de los tubos (7a, 7b) del dispositivo de intercambio molecular (1). El fluido puede pasar a lo largo del tubo (7a), al interior de la cámara de flujo, al interior del segundo tubo (7b), a lo largo del segundo tubo (7b) hasta la abertura del paso en el extremo proximal (3) del dispositivo (1). Debido a la naturaleza del material de la carcasa (1), el fluido y cualquier composición que contenga se mantendrá dentro del tubo (7), excepto en las aberturas de intercambio. En cada una de las aberturas de intercambio en las respectivas luces (5a, 5b) de la carcasa (2), el fluido transportado en el respectivo tubo (7a, 7b) estará expuesto al entorno que rodea el dispositivo de intercambio molecular (1). Dependiendo de diferentes factores, tales como la concentración relativa interna y externa de moléculas/composiciones, la porosidad específica del área porosa del tubo (7a, 7b) y el uso previsto del dispositivo de intercambio molecular (1), las moléculas/composiciones presentes en el tubo (7a, 7b) se pueden suministrar a través de la membrana porosa al entorno exterior al dispositivo (1) o las moléculas/composiciones presentes en el entorno exterior se pueden extraer a través de la membrana porosa al tubo (7a, 7b).

25 El primer tubo (7a) puede tener las mismas propiedades (por ejemplo, porosidad) que el otro tubo (7b) y usarse para la misma función. Como alternativa, el primer tubo (7a) podría usarse para suministrar y/o absorber diferentes moléculas/composiciones y, como tal, tener diferentes propiedades.

30 Como se ilustra en la Figura 8, el extremo distal (4) de la carcasa (2) puede comprender, como alternativa, un tapón (12). Para permitir el flujo entre los tubos (7a, 7b), el separador (6) tiene una abertura de flujo (13) para permitir el flujo de un tubo (7a) al otro tubo (7b) y viceversa.

35 Como se ilustra en la Figura 9, otro ejemplo de la presente divulgación comprende una carcasa (2) que tiene un separador (6) integrado, que se extiende desde el extremo proximal (3) hasta el extremo distal (4) de la carcasa (2). Un paso de fluido en forma de tubo se extiende dentro de una de las luces (5a) desde el extremo proximal (3) hasta el extremo distal (4) de la carcasa, que se extiende más allá del extremo distal de la carcasa, se dobla hacia atrás sobre sí mismo y se extiende hacia la segunda luz (5b) desde el extremo distal (4) hasta el extremo proximal (3) de la carcasa (2), proporcionando un solo tubo ininterrumpido (7a, 7b), anclado, al menos, en el extremo proximal (3) de la carcasa (2). Por lo tanto, se evita la fragmentación de los tubos (7a, 7b), en uso. El tubo también puede estar unido a lo largo de la carcasa (2), pero solo para mantener su orientación en lugar de proporcionar una unión adicional.

45 Un ejemplo adicional de la divulgación (no mostrado) es igual al descrito con referencia a la Figura 9 anterior, excepto que el tubo en el extremo distal (4) de la carcasa está completamente contenido dentro de la carcasa (2); teniendo la carcasa una configuración similar a la mostrada en las Figuras 2 y 3.

50 En uso, el fluido puede pasar a lo largo del primer paso (7a), a través del extremo distal y a lo largo del segundo paso (7b) hasta la abertura del paso del extremo proximal del dispositivo (1). Nuevamente, el fluido se expone al entorno exterior en cada abertura de intercambio a lo largo de la carcasa, lo que permite el intercambio selectivo de moléculas/composiciones a través de la parte porosa de los tubos (7a, 7b).

55 Como se muestra en la Figura 10, como un ejemplo de la divulgación, los dos tubos (7a, 7b) están dispuestos en dos luces distintas (5a, 5b). Cada uno de los tubos (7a, 7b) tiene una disposición concéntrica dentro del tubo, de modo que el fluido puede fluir a lo largo de un tubo interior y regresar a lo largo del tubo exterior y viceversa. No hay conexión de fluido entre los dos pasos (7a, 7b) de fluido. Dicha disposición es adecuada, por ejemplo, para su uso cuando uno de los tubos (7a) proporciona una membrana de diálisis y el otro tubo (7b) controla los niveles de concentración de moléculas/composiciones en el entorno exterior. Con respecto a este último, las moléculas/composiciones atraviesan la parte porosa del tubo (7b) desde el entorno exterior hacia el tubo (7b) del dispositivo (1), y se desplazan a lo largo del tubo (7b) hasta el extremo proximal (3) de la carcasa (2) y son transportadas a un dispositivo exterior (14) para su análisis, como se muestra en la Figura 15.

60 Como alternativa, como se muestra en la Figura 11 como un ejemplo de la divulgación, un tubo proporciona dos pasos (7a, 7b) de fluido.

65 Un ejemplo adicional de la divulgación, como se muestra en la Figura 12, comprende un dispositivo (1) en el que las paredes exteriores de la carcasa (2) están dispuestas en la abertura de intercambio (9) para formar una abertura

cóncava (9a).

5 Como se muestra en las Figuras 13 y 14, se prevé que un dispositivo de intercambio molecular (1) de acuerdo con la presente invención pueda estar dotado de una carcasa (2) que tenga dos o más pasos (7a, 7b, 7c, 7d) de fluido, separados por un separador (6). Esto permite la realización de un intercambio molecular múltiple usando un dispositivo. Por ejemplo, el intercambio molecular puede ser para análisis, diálisis, administración, etc. Como se muestra en la Figura 13, el dispositivo (1) tiene cuatro pasos (7a, 7b, 7c, 7d) de fluido. Como alternativa, como se muestra en la Figura 14, el dispositivo (1) tiene doce pasos (7a, 7b, 7c, 7d, etc.) de fluido.

10 La Figura 15 ilustra esquemáticamente un aparato que incorpora la presente invención. Un dispositivo de intercambio molecular (1) está conectado a una unidad de anclaje (15), tal como una conexión de bloqueo Luer, y está en comunicación fluida, por medio de un tubo (16), con un dispositivo exterior (14). El dispositivo exterior (14) puede analizar el fluido recibido desde el dispositivo (1), por ejemplo, para detectar ciertas moléculas/composiciones o concentraciones de molécula/composiciones, o puede suministrar moléculas/composiciones en un fluido para suministrar al dispositivo (1), por ejemplo, mantener concentraciones de esas composiciones en los pasos de fluido.

15 Un dispositivo de intercambio molecular (1) de acuerdo con la presente invención se fabrica preferentemente mediante moldeo por inyección de la carcasa (2) que tiene un separador central (6) y una pluralidad de aberturas de intercambio (9), y luego el sellado con calor o el engarzado del extremo distal (4), antes o después de la inserción de los tubos huecos (7). Sin embargo, también son posibles otros procedimientos de fabricación conocidos por los expertos en la materia. Por ejemplo, la carcasa (2) podría formarse como un procedimiento de extrusión, y las paredes de la carcasa (2) se retirarían para formar las aberturas de intercambio (9). Como alternativa, las aberturas de intercambio podrían formarse tratando el material de la carcasa (2) de manera apropiada, como apreciarían los expertos en la materia, para hacer que la pared de la carcasa fuera porosa.

20 El dispositivo de intercambio molecular de la presente invención y uno o más dispositivos exteriores pueden usarse para analizar, medir o administrar composiciones industriales, químicas, de fermentación y animales o vegetales. El dispositivo de intercambio molecular puede usarse en procedimientos industriales, químicos o de fermentación y en el cuerpo humano o animal.

25 El dispositivo de intercambio molecular de acuerdo con la presente invención se pretende usar en el cuerpo humano o animal, incluyendo, pero sin limitación, el sistema circulatorio, la inserción en los vasos sanguíneos, el sistema linfático, los músculos, el oído, la boca, el tejido graso y los órganos internos.

30 Cuando se usan en la presente memoria descriptiva y en las reivindicaciones, el término "comprende" y la expresión "que comprende", y sus variaciones, significan que se incluyen las características, etapas y elementos integrantes especificados. No se debe interpretar que estos términos incluyan la presencia de otras características, etapas o componentes.

35 Las características desveladas en la descripción anterior, o en las siguientes reivindicaciones o en los dibujos adjuntos, expresadas en sus formas específicas o en términos de un medio para realizar la función descrita, o un procedimiento para alcanzar el resultado descrito, según sea apropiado, se pueden usar, por separado, o en cualquier combinación de dichas características, para realizar la invención en diversas formas de la misma.

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo de intercambio molecular (1) que comprende:

5 una carcasa (2), que se extiende desde un extremo proximal hasta un extremo distal, que soporta al menos dos pasos (7a, 7b) de fluido que se extienden desde el extremo proximal (3) hasta el extremo distal (4); comprendiendo la carcasa al menos dos aberturas de intercambio (9a, 9b) entre el extremo distal y el extremo proximal, en donde una parte de cada uno de los al menos dos pasos (7a, 7b) de fluido dejados al descubierto por la abertura de intercambio (9a, 9b) es porosa, los al menos dos pasos (7a, 7b) de fluido están en comunicación fluida entre sí; y el extremo distal de la carcasa tiene forma de punta que contiene una cámara (10) de flujo para permitir el flujo desde un extremo de uno de los al menos dos pasos de fluido al extremo del otro de los al menos dos pasos de fluido.

15 2. Un dispositivo de intercambio molecular de acuerdo con la reivindicación 1, en donde un separador (6) se extiende a lo largo de la carcasa por al menos una longitud de la abertura de intercambio, separando los al menos dos pasos de fluido.

20 3. Un dispositivo de intercambio molecular de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 2, en donde el separador se extiende sustancialmente a lo largo de toda la longitud de la carcasa, desde el extremo distal hasta el extremo proximal, separando los al menos dos pasos de fluido.

25 4. Un dispositivo de intercambio molecular de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 2 a 3, en donde el separador se extiende a lo largo de un eje central de la carcasa; preferentemente, dos pasos de fluido están dispuestos en lados alineados del separador central, o dos o más pasos de fluido están dispuestos alrededor del separador central.

30 5. Un dispositivo de intercambio molecular de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde los al menos dos pasos de fluido están definidos por la carcasa y/o el separador, o los al menos dos pasos de fluido no están definidos por la carcasa ni/o el separador; preferentemente, cada uno de los al menos dos pasos de fluido es al menos un tubo contenido dentro de la carcasa; más preferentemente, el al menos un tubo es una membrana porosa.

35 6. Un dispositivo de intercambio molecular de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, en donde la región porosa del paso de fluido es una membrana porosa unida con la carcasa en los extremos proximal y distal de la abertura de intercambio; preferentemente, en donde la membrana porosa es una membrana de diálisis.

40 7. El dispositivo de intercambio molecular de acuerdo con la reivindicación 5, en donde el al menos un conducto tiene una sección transversal de forma circular o no circular, preferentemente, la sección transversal tiene un borde recto y, más preferentemente, la sección transversal tiene forma de D.

45 8. Un dispositivo de intercambio molecular de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde la abertura de intercambio es una abertura, preferentemente formada cortando una parte de la carcasa; o la abertura de intercambio es una abertura, preferentemente formada tratando la carcasa para hacer que una parte de la carcasa sea porosa.

50 9. Un dispositivo de intercambio molecular de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde los al menos dos pasos (7a, 7b) de fluido tienen aberturas de intercambio (9a, 9b) alineadas o no alineadas, y/o en donde más de una abertura de intercambio deja al descubierto el mismo paso de fluido; y/o en donde las partes porosas de más de una abertura de intercambio tienen diferentes porosidades; y/o en donde el extremo distal del dispositivo comprende un tapón (12) en el extremo de la carcasa; y/o en donde el separador se extiende hasta el extremo distal de la carcasa y contiene una abertura de fluido para permitir el flujo desde un paso de fluido a otro paso de fluido; y/o una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, y preferentemente, los extremos de los al menos dos pasos de fluido se extienden dentro de la cámara de flujo.

55 10. El dispositivo de intercambio molecular de acuerdo con la reivindicación 9, en donde la cámara de flujo tiene una disposición de detección para, preferentemente, permitir la medición espectrológica; siendo, más preferentemente, la medición espectrológica una medición espectrofotométrica; o la disposición de detección es un sensor reflector, de guía de onda, conductor, fotoeléctrico, electroactivo o electroquímico.

60 11. El dispositivo de intercambio molecular de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que comprende además un canal (11) que conduce desde el extremo proximal de la carcasa hasta el extremo distal de la carcasa para proporcionar materiales adicionales al interior y/o exterior del extremo distal de la carcasa; preferentemente, el canal está integrado en el separador; más preferentemente, el canal está formado dentro del eje central del separador.

65 12. El dispositivo de intercambio molecular de acuerdo con la reivindicación 11, en donde el canal proporciona

acceso a/para una sonda óptica, sónica y/o eléctrica.

5 13. El dispositivo de intercambio molecular de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde el extremo proximal de la carcasa está adaptado para unirse a un catéter y/o una cánula; y/o el extremo proximal de la carcasa es una disposición de acoplamiento bloqueable y/o un miembro de anclaje para conectarse a un acceso invasivo; y/o el extremo proximal de la carcasa está adaptado para su fijación a una bomba; y/o el extremo proximal de la carcasa está adaptado para su fijación a un dispositivo exterior (14).

10 14. Un sistema para controlar la concentración de una primera sustancia en un paso de fluido del dispositivo de intercambio molecular, comprendiendo el sistema un dispositivo de intercambio molecular de acuerdo con las reivindicaciones 1 a 13, un dispositivo de control conectado al dispositivo de intercambio molecular, en donde el dispositivo de control mide la concentración de una segunda sustancia en un paso de fluido y controla el suministro de la primera sustancia a un paso de fluido, preferentemente en respuesta a la concentración medida; y más
15 preferentemente, la primera y la segunda sustancia pueden ser iguales o diferentes entre sí.

Fig. 1.

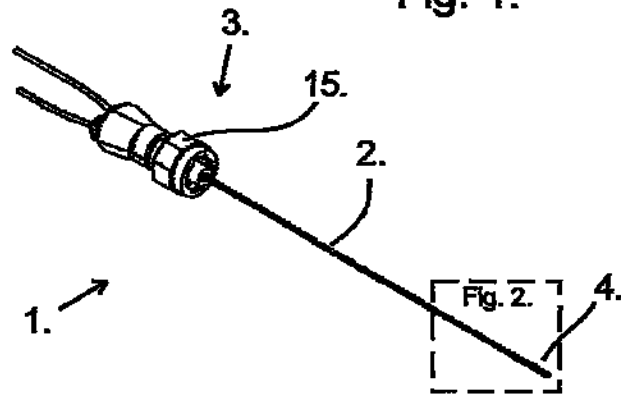


Fig. 2.

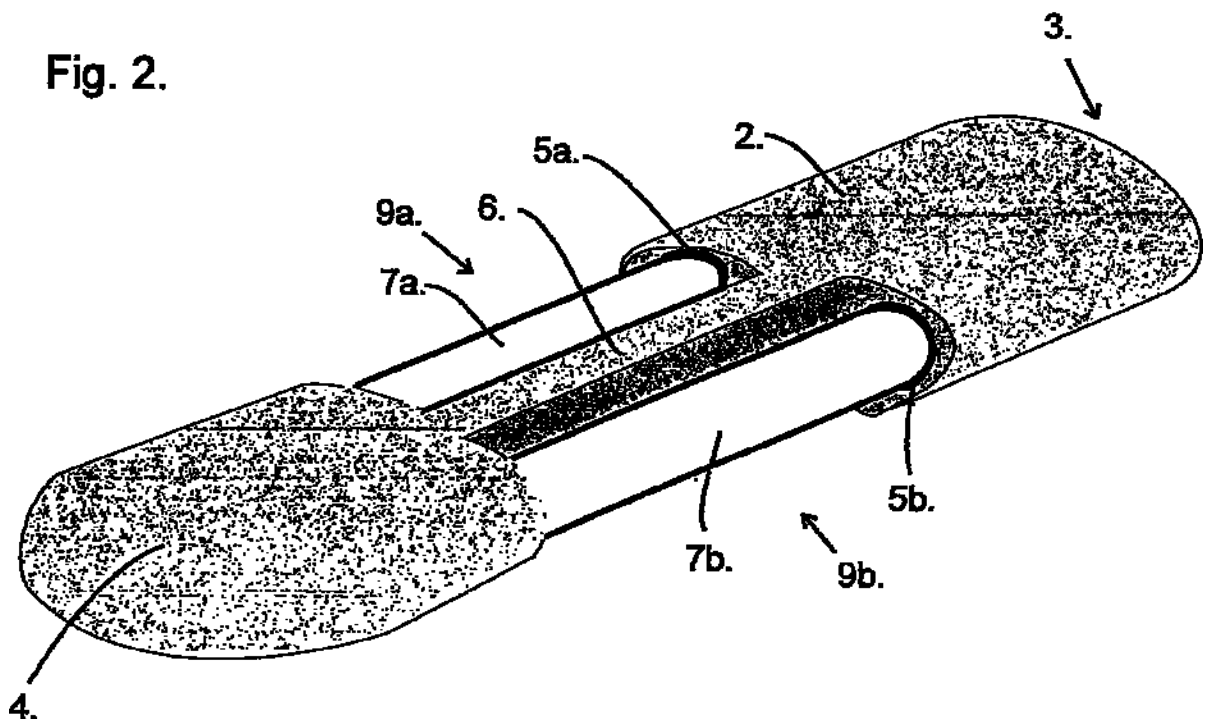


Fig. 3.

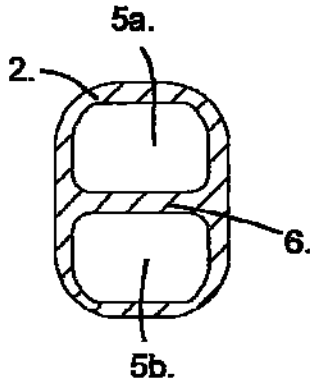
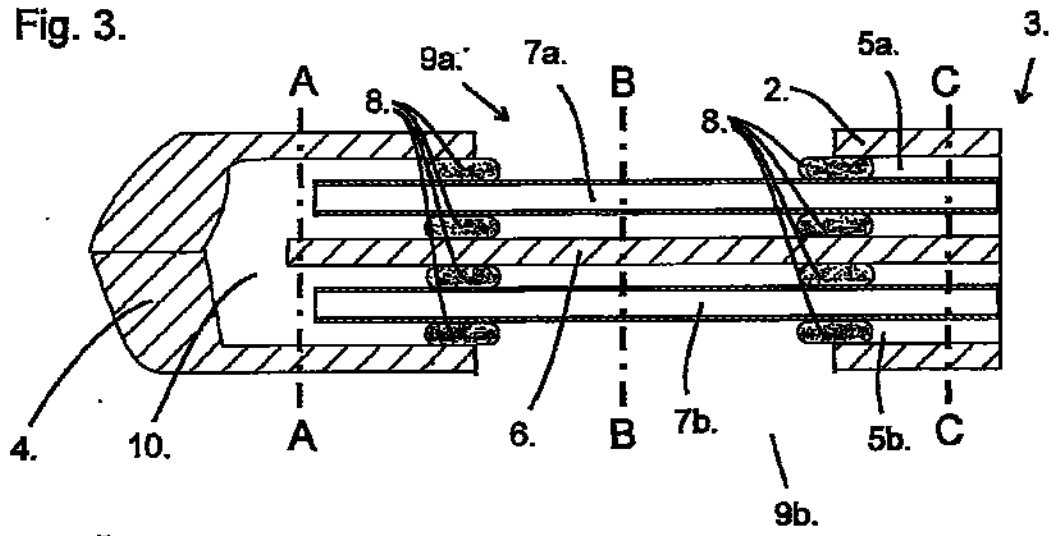


Fig. 4.

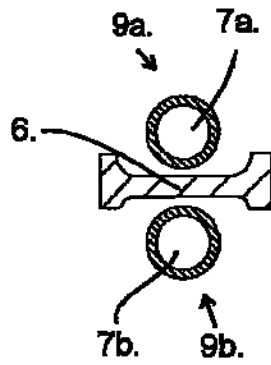


Fig. 5.

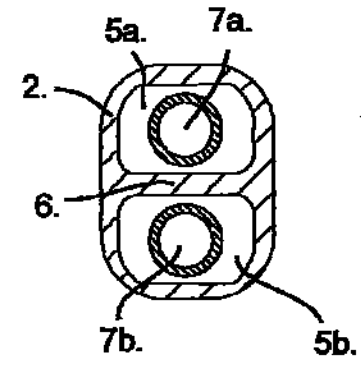


Fig. 6.

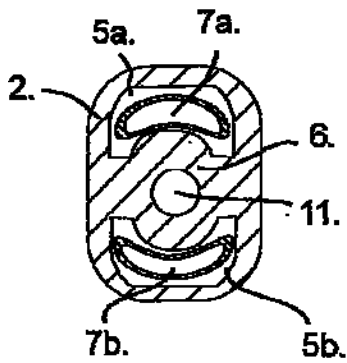


Fig. 7.

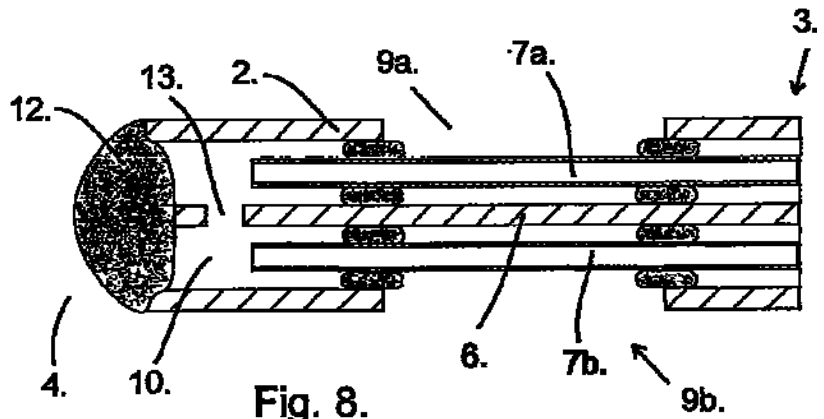


Fig. 8.

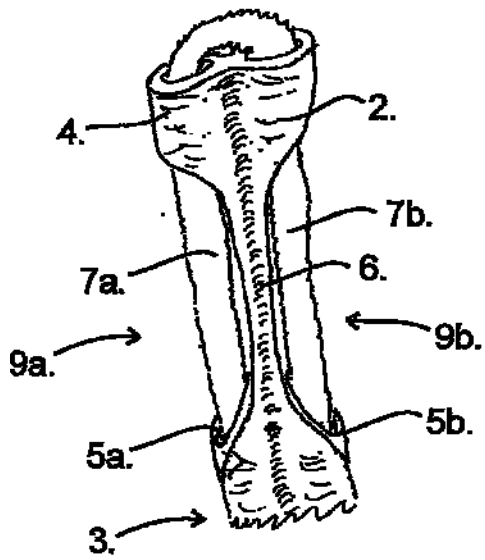


Fig. 9.

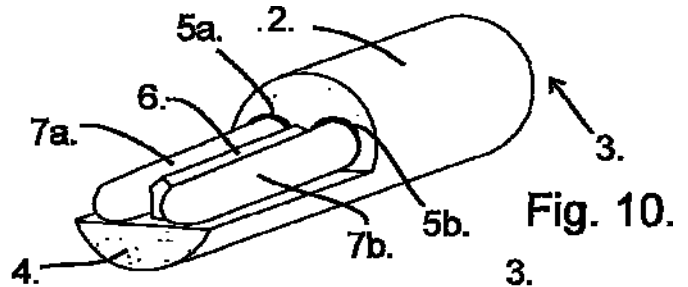


Fig. 10.

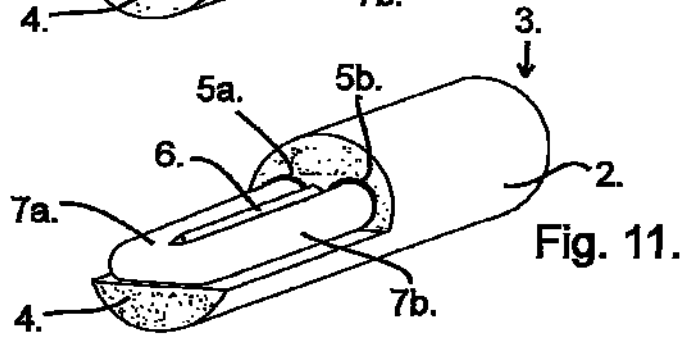


Fig. 11.

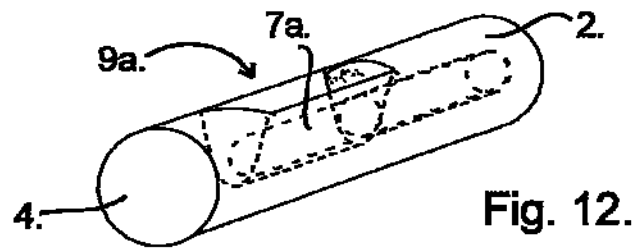


Fig. 12.

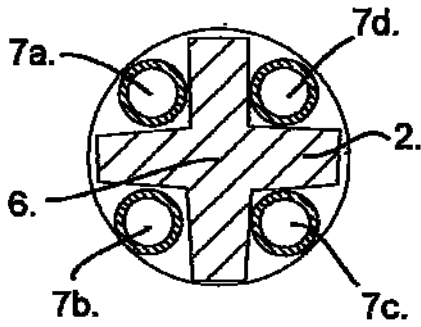


Fig. 13.

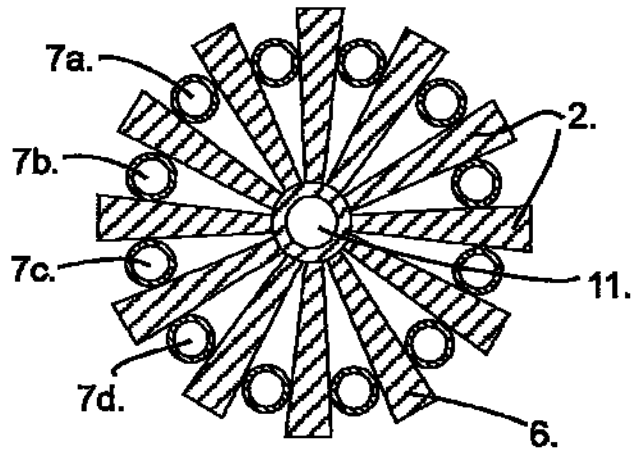


Fig. 14.

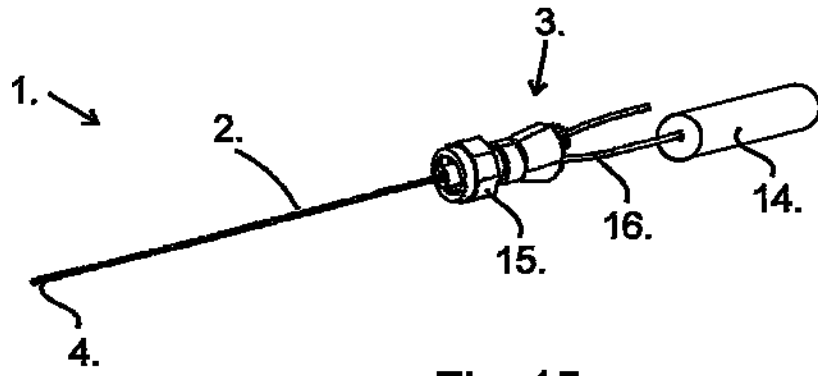


Fig. 15.