



ÚŘAD PRO VYNÁLEZY
A OBJEVY

POPIS VYNÁLEZU K AUTORSKÉMU OSVĚDČENÍ

218266

(11)

(B1)

(22) Přihlášeno 18 08 80
(21) (PV 5660-80)

(40) Zveřejněno 25 06 82

(45) Vydáno 15 02 85

(51) Int. Cl.³
A 61 M 1/03

(75)
Autor vynálezu

JAKUBEK VALTER dipl. tech., HOLÁNEK STANISLAV, BRNO,
ERBEN JOSEF doc. MUDr. CSc., HRADEC KRÁLOVÉ,
VÁLEK ALBERT prof. MUDr. DrSc., PRAHA

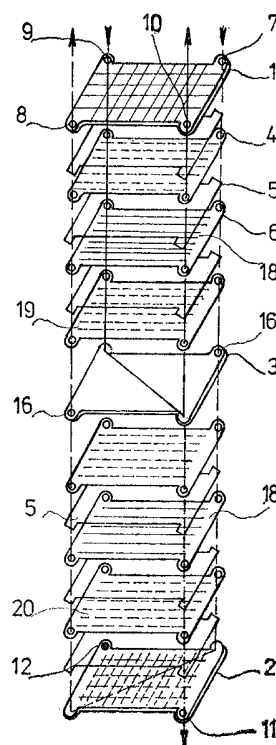
(54) Jednorázový dvoukomorový dialyzátorový svazek pro hemodialýzofiltraci, hemodialýzoperfúzi, hemodialýzooxygenaci a hemofiltróoxygenaci

1

2

Vynález se týká jednorázového dvoukomorového dialyzátorového svazku pro hemodialýzofiltraci, hemodialýzoperfúzi, hemodialýzooxygenaci a hemofiltróoxygenaci, vyrobeného z plastických hmot, který obsahuje dialyzátové desky a krevní desky uspořádané v několika vrstvách, mezi kterými je vložena polopropustná membrána, sevřená závěrným systémem tvořeným prvním a druhým krytem.

Podstata vynálezu spočívá v tom, že lineární profily dialyzátorové desky asymetrického tvaru jsou tvořeny pravidelně se střídajícími přídržnými podporami a opěrnými podporami, přičemž přídržná podpora má maximální výšku 0,6 mm a výška opěrné podpory je nejvýše $\frac{2}{3}$ výšky přídržné podpory. Jednorázový dvoukomorový svazek lze s výhodou použít k léčení pacientů trpících akutní nebo chronickou insuficiencí ledvin, popřípadě selháním jater u dospělých, s možností vyšší účinnosti při odstraňování jak nízké, tak středně molekulárních látek zodpovědných za ledvinovou insuficienci.



Obr. 1

Předmětem vynálezu je jednorázový dvoukomorový dialyzátorový svazek pro hemodialýzofiltraci, hemodialýzoperfuzi, hemodialýzooxygenaci a hemofiltróoxygenaci, vyrobený z plastických hmot, který obsahuje dialyzátorové desky a krevní desky uspořádané v několika vrstvách, mezi kterými je vložena polopropustná membrána, sevřená závěrným systémem tvořeným prvním krytem a druhým krytem.

Obecně hemodialyzátor je součástí systému „umělá ledvina“ k léčení ledvinové insuficience. Hemodialyzátor má zajistit rovnováhu vnitřního prostředí tím, že odstraňuje z lidského organismu nežádoucí metabolity, které vznikají v důsledku postupného zániku funkčního parenchymu ledviny. Stav, kdy ledviny nejsou schopny udržovat normální složení vnitřního prostředí, ani za bazálních podmínek nazýváme selháním ledvin. Tento stav se projeví především sníženým vylučováním nízkomolekulárních a středněmolekulárních toxických látek, nadbytečné vody, čímž se porušuje acidobasická rovnováha v těle. Běžně k léčení těchto stavů se používají cívkové, deskové a kapilární dialyzátory. Jsou známa řešení deskových dialyzátorů vyrobených z plastických hmot, jejichž podstata spočívá v tom, že dialyzátory jsou oboustranně opatřeny lineárně uspořádanými přerušovanými podporami, s výhodou asymetrického tvaru a krevní desky jsou oboustranně opatřeny vystupujícími oblými lineárními profily mezi nimiž je vložena polopropustná membrána, přičemž přerušované podpory a lineární profily dialyzátorové desky a krevní desky jsou napojeny na rozváděcí kanály dialyzátorové desky a krevní desky a rozváděcí kanály mají postupně se zužující profil od místa vstupu média směrem ke konci vtokové dráhy média.

Obvodová těsnicí rovina je u krevní desky opatřena plochou a u dialyzátorové desky vhodným těsněním. Nevýhody těchto provedení spočívají v tom, že dialyzátorová deska je oboustranně opatřena lineárně uspořádanými přerušovanými podporami asymetrického tvaru, přičemž podpory mají všechny stejnou výšku, která odpovídá geometrii oblého profilu krevní desky, čímž je možno vytvořit krevní kanál jehož šířka je vymezena dvojicí sousedních přerušovaných podpor. Toto řešení má za důsledek velké prohnutí polopropustné membrány při hemodialýze a tím zvětšení krevního objemu hemodialyzátoru a to v závislosti na transmembránovém tlaku, důsledkem je zvýšení tloušťky krevního filmu a tím celkové snížení účinnosti. V důsledku velké šířky krevního kanálu je omezena možnost použít v hemodialyzátoru tenkých membrán s vyšší propustností pro postup nízkomolekulárních látek a vody.

Výše uvedené nedostatky jsou odstraněny jednorázovým dvoukomorovým dialyzátorovým svazkem podle vynálezu, jehož podstata

spočívá v tom, že lineární profily dialyzátorové desky asymetrického tvaru, jsou tvořeny pravidelně se střídajícími podporami a opěrnými podporami, přičemž přídržná podpora má maximální výšku 0,6 mm a výška opěrné podpory je nejvýše $\frac{2}{3}$ výšky přídržné podpory.

Výhody zařízení podle vynálezu spočívají v tom, že dialyzátorový svazek má menší změny v objemu při narůstajícím transmembránovém tlaku, čímž lze docílit menší tloušťky krevního filmu. Dále lze navrhaným řešením napodobit funkci lidské ledviny tím, že lze v přímé kombinaci provádět simultánně v jednom jednorázovém dvoukomorovém dialyzátorovém svazku hemodialýzofiltraci, hemodialýzoperfuzi, hemodialýzooxygenaci a hemofiltróoxygenaci. Další výhodou je, že krevní komora je společná pro oba dvoukomorové systémy.

Dialyzátorový svazek podle vynálezu je schematicky znázorněn na přiložených výkresech, kde na obr. 1 je celkové uspořádání dialyzátorového svazku, na obr. 2 je částečný řez částí tohoto svazku, na obr. 3 je nárys výřezu dialyzátorové desky a na obr. 4 je částečný řez dialyzátorovou deskou.

Jednorázový dvoukomorový dialyzátorový svazek sevřený závěrným systémem tvořeným prvním krytem 1 a druhým krytem 2 mezi nimiž jsou střídavě vrstveny dialyzátorová deska 4, polopropustná membrána 5, krevní deska 6 polopropustná membrána 5 dialyzátorová deska 4 přepážka 3, kterou je oddělen dialyzátorový prostor 19 od ultrafiltračního nebo okysličovacího prostoru 20, přičemž přepážka 3 má na bocích otvory 16, které jsou integrální součástí krevního rozvodného systému se vstupem 7 krve a výstupem 8 krve, kterými je napájena krevní komora 18 společná pro oba dvoukomorové systémy.

První kryt 1 závěrného systému je opatřen vstupem 9 dialyzátu a výstupem 10 dialyzátu s výhodou v protiproudu k průtoku krve. Druhý kryt 2 závěrného systému je opatřen vstupním otvorem 11 a výstupním otvorem 12 pro odsávání ultrafiltrátu nebo výstup kyslíku z nichž jeden nebo druhý je uzavřen těsnicím uzávěrem. Dialyzátorová deska 4, kterou je opatřen jednorázový dvoukomorový dialyzátorový svazek je oboustranně opatřena lineárně uspořádanými profily 17 asymetrického tvaru, přičemž profil 17 je tvořen dvěma podporami 15 stejné výšky a jednou nízkou podporou 14 umístěnou mezi nimi pro podepření polopropustné membrány 5 v místě oblého profilu 13 krevního kanálu. Při provozu se jednorázový dvoukomorový dialyzátorový svazek pro kombinovanou hemodialýzofiltraci nejdříve naplní a propláchne krevní komora 18 izotonickým roztokem 0,9% chloridu sodného a aby se zajistilo dokonalé odvzdušnění krevní komory 18 nechá se izotonický roztok 0,9% chloridu sodného protékat touto krevní komorou 18 rychlostí asi 300 ml s⁻¹.

Posléze se připojí na vstup 9 dialyzát a hemodialýzofiltrátor se otočí o 180°, aby se dialyzátový prostor 19 zaplňoval dialyzátovým roztokem a přitom dobře odvětlal. Po naplnění dialyzátového prostoru 19 se sníží podtlak na $-6,65$ kPa a tím se krevní komory 18 stejnoměrně otevřou, čímž se zajistí optimální průtok krve krevními komorami 18, potřebným zvýšením podtlaku a uzavřením výstupního otvoru 12 těsnicí krytkou je možno na ultrafiltrační straně v omezeném limitovaném čase postupně odstraňovat potřebné množství přebytečných tělesných tekutin z organismu.

Transmembránový tlak je zapotřebí minimálně držet na hodnotě $+9,33$ kPa na krevní straně a $-6,65$ kPa na straně dialyzátové, aby se zajistilo stejnoměrné proudění krve po celé ploše krevních komor 18 a tím optimální clearance. Při hemodialýzoperfúzi, hemodialýzooxygenaci a hemofiltrooxygenaci je funkce zařízení stejná jako při hemodialýzofiltraci pouze s tím rozdílem, že v ultrafiltračním případě okysličovacím prostorem 20 se použijí membrány se sorpční vrstvou aktivního uhlí pro hemoperfúzi nebo propustné pro plynné médium-kyslík na bázi silikonového kaučuku nebo jiných plastických materiálů pro hemodialýzooxygenaci nebo hemooxygenaci s tím, že kyslík protéká okysličovacím prostorem 20 přes výstupní otvor 11 a výstupní otvor 12, čímž dochází v závislosti na čase k postupnému okysličování krve protékající paralelně napáje-

nou krevní komorou 18, která je v dialyzátovém prostoru 19 temperována protékajícím dialyzátovým roztokem na teplotu 37 stupňů Celsia.

Jednorázový dvoukomorový dialyzátorový svazek pro kombinovanou hemodialýzofiltraci, hemodialýzoperfúzi, hemodialýzooxygenaci a hemodialýzofiltraci a hemofiltrooxygenaci lze s výhodou použít k léčení pacientů trpících akutní nebo chronickou insuficiencí ledvin popřípadě selháním jater dospělých a možnosti vyšší účinnosti při odstraňování jak nízko tak středně molekulárních látek zodpovědných za ledvinovou insuficienci.

Poněvadž hemofiltraci odstraňovaná nadbytečná tekutina nepovede k velkým změnám krevní osmolarity (jako při klasické hemofiltraci) možno předpokládat, že systém renin-angiotenzin aldosteronový nebude narušen. V kombinaci hemodialýzy či hemofiltrace s hemooxygenací bude možno poskytnout těžce převodněným a zároveň ultrafiltrovaným nemocným kyslík.

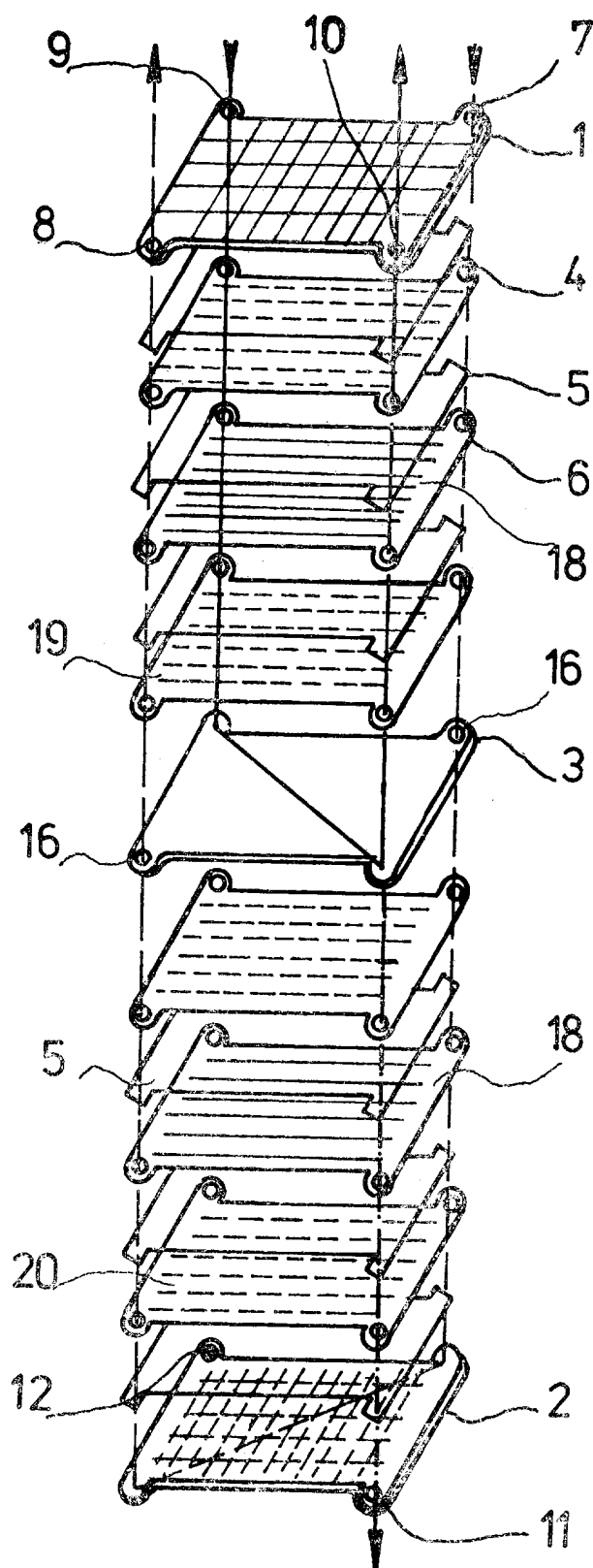
Kromě toho vzniká eventuální možnost oxygenace některých produktů látkového metabolismu při jaterní insuficienci, které se potom stávají dialyzabilní. Dále lze membrány v jednorázovém dvoukomorovém dialyzátovém svazku s výhodou měnit za membrány s rozdílnou nehomogenní propustností pro kapaliny a plyny na principu difúze a konvekce.

PŘEDMĚT VYNÁLEZU

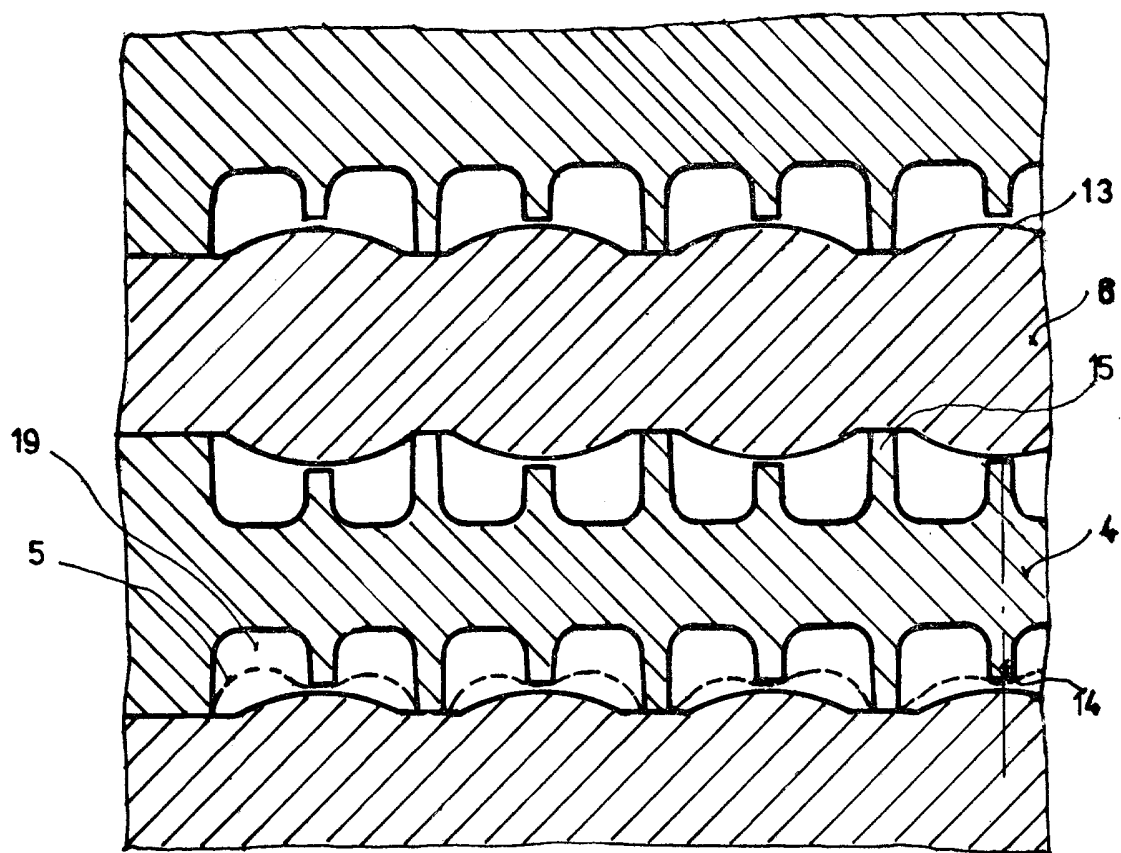
Jednorázový dvoukomorový dialyzátorový svazek pro hemodialýzofiltraci, hemodialýzoperfúzi, hemodialýzooxygenaci a hemofiltrooxygenaci sestávající z dialyzátorových a krevních desek uspořádaných v několika vrstvách, mezi kterými je vložena polopropustná membrána, rozdělený přepážkou s otvory na dialyzátorový nebo ultrafiltrační

prostor vyznačující se tím, že lineární profily (17) dialyzátorové desky (4) asymetrického tvaru, jsou tvořeny pravidelně se střídajícími přídržnými podporami (15) a opěrnými podporami (14), přičemž přídržná podpora (15) má maximální výšku 0,6 mm a výška opěrné podpory (14) činí nejvýše $\frac{2}{3}$ výšky přídržné podpory (15).

3 listy výkresů

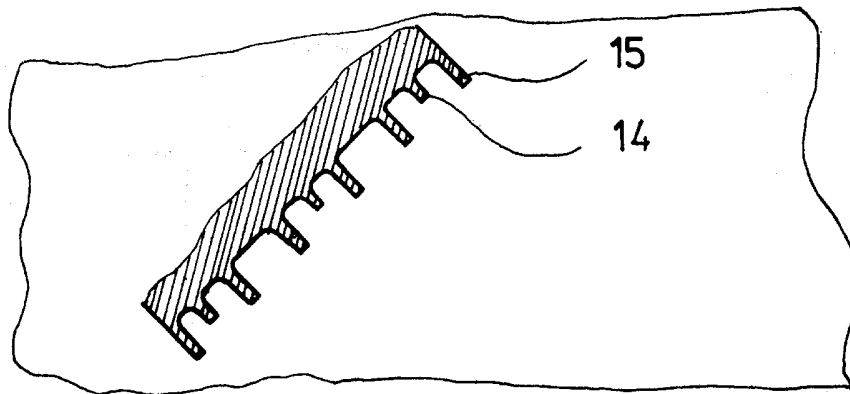
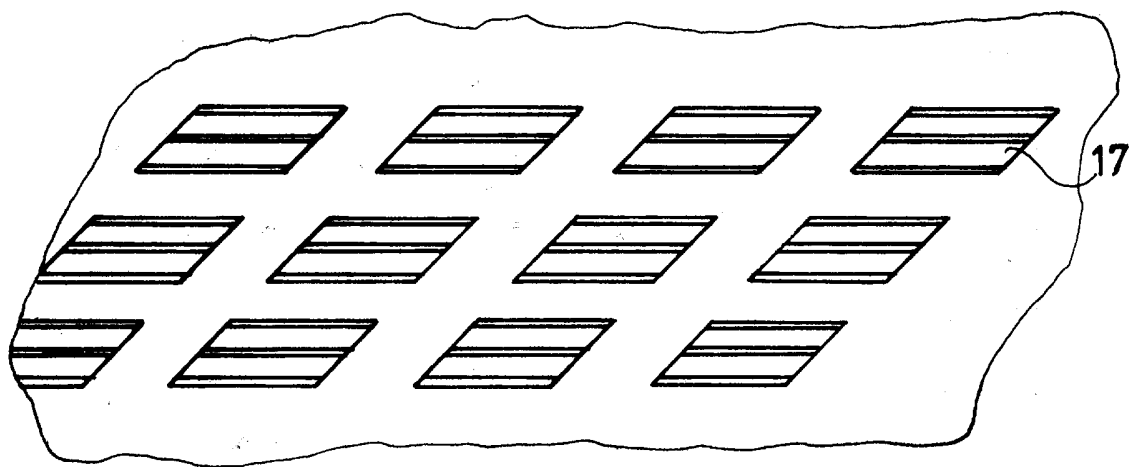


Obr. 1



Obr. 2

Obr. 3



Obr. 4