



República Federativa do Brasil
Ministério do Desenvolvimento, Indústria
e do Comércio Exterior
Instituto Nacional da Propriedade Industrial

(11) PI 0108451-8 B1

(22) Data do Depósito: 16/02/2001

(45) Data de Concessão: 19/04/2016

(RPI 2363)



(54) Título: DISPOSITIVO DE FILTRAGEM, DE PREFERÊNCIA DIALISADOR COM FIBRAS OCAS, COM FIBRAS OCAS SOLTAS

(51) Int.Cl.: B01D 69/08

(30) Prioridade Unionista: 17/02/2000 DE 100 07 327.1

(73) Titular(es): FRESENIUS MEDICAL CARE DEUTSCHLAND GMBH

(72) Inventor(es): KLAUS HEILMANN, STEFFEN FRITZSCHE

Relatório Descritivo da Patente de Invenção para **"PROCESSO PARA O PREENCHIMENTO DE UM DISPOSITIVO DE FILTRAGEM, PARTICULARMENTE UM DIALISADOR DE FIBRAS OCAS PARA A HEMODIÁLISE"**.

5 A invenção refere-se a um dispositivo de filtragem, de preferência a um dialisador com fibras ocas para a hemodiálise, de acordo com o termo genérico da reivindicação 1.

Dialisadores com fibras ocas do tipo normal em voga apresentam um feixe cilíndrico de fibras, que está disposto em uma carcaça cilíndrica de filtro. No interior das fibras flui sangue e no espaço entre as fibras e carcaça do filtro flui o dialisado no contrafluxo do sangue. É tarefa de um dialisador a troca de material através da parede das fibras ocas. Dentro de todas as fibras o sangue flui, em geral, a uma velocidade homogênea. Para uma eficácia de troca ótima fora das fibras ocas deveria haver troca constante do dialisado. Desta forma uma maior diferença duradoura de concentração entre o interior das fibras e o exterior das fibras pode ser assegurada como força impulsora para uma troca difusiva de material.

Em um dialisador de construção usual, tanto a entrada como também a saída do dialisado estão ligadas a fibras do feixe de fibras situados no exterior. Portanto, não pode ser previamente assegurado que todas as fibras, no feixe de fibras, sejam banhadas com as mesmas quantidades no dialisado. Supondo-se um fluxo laminar do dialisado no espaço do dialisado, pode-se escoar teoricamente todo o dialisado entre o feixe de fibras e a carcaça, sem que o dialisado entranhe no interior do feixe. Assim não foi utilizada, pelo feixe de fibras ocas, a superfície de troca colocada à disposição. O dialisado flui neste caso no caminho da menor resistência ao longo da entrada das fibras - relativo ao dialisador - na direção axial rumo à saída.

A partir da DE 2851687 C2 é do conhecimento que, para o aperfeiçoamento da impregnação do feixe de fibras ocas pelo líquido que flui por fora das fibras ocas, que as fibras ocas são dispostas de modo inchado ou encrespado.

Da US 3616928 é conhecido um dispositivo de troca de material com feixes de fibras ocas encrespados.

Na EP 314581 B1 é descrito um oxigenador, que apresenta na carcaça cilíndrica feixes de membrana com fibras ocas, que são igualmente encrespadas.

Nos dialisadores conhecidos são empregadas fibras encrespadas ou soltas com um comprimento de onda de cerca de 28 mm. Assim as fibras ocas são empregadas, segundo o estado da técnica, em regra com seu encrespamento ou soltura independentes das características geométricas no dialisador.

Para aumentar a capacidade de um dialisador, já haviam preparados de solução, nos quais as fibras de diálise foram introduzidas a outras fibras no feixe.

Outras soluções previam envolver com um fio ou prender com nó pequenos feixes de fibras de diálise, para reunir esses pequenos feixes em grandes feixes. Com isso poderia ser possibilitado um escoamento mais aperfeiçoado, pelo feixe de fibras ocas, do líquido que banha as fibras ocas, isto é, do dialisado no caso do dialisador.

É tarefa da invenção fornecer um dispositivo de filtração do gênero de um dialisador de fibras ocas, no qual o fluido escoante flui o mais homoganeamente possível por fora das fibras ocas, e assim a troca de matéria-prima é otimizada.

De acordo com a invenção essa tarefa, partindo-se do dispositivo de filtração do gênero, que consiste de uma carcaça cilíndrica de filtração e na qual está disposto um feixe de fibras ocas soltas, essa tarefa é solucionada pelo fato de que as fibras ocas apresentam uma ampla texturização na forma de sino, e correspondentemente, estão soltas de acordo com a seguinte lei:

$$5.d < \lambda < \frac{L}{12} \cdot \frac{1}{1 + \frac{2D}{L}}$$

(1),

na qual λ representa o comprimento de ondas das fibras ocas soltas, d representa o diâmetro externo das fibras ocas, L o comprimento eficaz das fibras ocas e D o diâmetro do feixe de fibras.

Através da definição relativa à geometria da soldura das fibras ocas individuais do feixe de fibras ocas obtém-se que a resistência ao escoamento na direção axial, isto é, ao longo das fibras, é relativamente mais elevada do que a resistência ao fluxo no interior do feixe. Este último valor de resistência ao fluxo é assim em geral mesmo absolutamente reduzido. Assim consegue-se na diálise que a fração do dialisado que flui pelo interior do feixe seja aumentada e, assim, que as fibras ocas situadas no interior possam ser melhor utilizadas. Desta forma dá-se uma alta capacidade de troca de material em comparação a fibras soltas de grande ondulação ou fibras totalmente sem soldura. Aqui a produção de um fluxo turbulento do fluido que flui nas fibras ocas, assim como a distribuição do líquido produzido, deveria ser responsável por tal. A invenção baseia-se no conhecimento de que a proporção do fluxo parcial de líquido que flui do exterior do feixe de fibras para a corrente parcial de líquido, na proporção do diâmetro do feixe de fibras para com o seu comprimento utilizado, depende das resistências do fluxo na direção axial (ao longo das fibras) e na direção radial (transversalmente às fibras na direção do meio do feixe).

Além do comprimento de ondas λ a amplitude a desempenha adicionalmente um papel na eficácia da soldura das fibras ocas. Portanto, de acordo com uma forma de execução preferida da invenção, as fibras ocas apresentam a seguinte amplitude a , da ampla soldura em forma de sino de acordo com a seguinte equação:

$$\frac{d}{5} < a < \frac{\lambda}{5}$$

(2).

Caso o valor de a seja inferior ao valor $d/5$, o espaço intermediário entre duas ondas situadas uma após a outra (barriga da onda) será muito pequeno para conduzir as quantidades necessárias de dialisado no interior do feixe das fibras. Se, ao contrário, for escolhido $a > \lambda/5$, então o dialisador perde assim em efetividade, visto que reduz-se a possível densidade de empacotamento do feixe de fibras em uma carcaça de dialisador.

De acordo com uma forma particular da invenção a soldura das fibras ocas pode apresentar uma disposição tridimensional segundo as se-

guintes fórmulas:

$$\vec{x}(z) = \begin{pmatrix} a \cdot \sin\left(\frac{2nz}{\lambda} \cdot u\right) \sin\left(\frac{2nz}{\lambda}\right) \\ a \cdot \cos\left(\frac{2nz}{\lambda} \cdot u\right) \sin\left(\frac{2nz}{\lambda}\right) \end{pmatrix} \quad (3),$$

na qual $0,05 < u < 0,14$, e na qual

$x(z)$ representa o vetor espacial entre a origem da coordenada e a posição espacial de uma fibra oca, que se estende ao longo do eixo Z, e

5 u representa o número de rotações por comprimento de onda λ .

Relativamente à equação anteriormente mencionada a soltura/afrouxamento das fibras ocas ocorre circularmente. Isto significa que o vetor matemático da amplitude, que parte do eixo z e termina na fibra, dentro do trecho λ , percorre uma certa faixa angular. Deste modo origina-se

10 uma estrutura tridimensional, que é semelhante a uma hélice. Enquanto pode suceder que em uma estrutura bidimensional todas as fibras "caem" totalmente e assim formam uma estrutura anisotrópica, que torna a penetração do dialisado no feixe dependente da direção, um feixe de fibras solto tridimensional é isótropo e assegura uma penetração homogênea do dialisado por todos os lados para o interior do feixe.

15

Vantajosamente o preenchimento das fibras na carcaça cilíndrica do filtro pode estar entre 60,5 % até 70%, ainda mais vantajosamente, ser de 60,5% até 67,5%. Nessas densidades de empacotamento é possível um empacotamento denso com densidade por enchimento no âmbito final

20 do feixe de fibras ocas.

Vantajosamente, o preenchimento das fibras na carcaça cilíndrica do filtro pode ser de 63,5% até 65,5%. O preenchimento das fibras é calculado aqui a partir das porcentagens da superfície transversal preenchida por fibras por superfície transversal utilizável na carcaça do filtro. A superfície transversal utilizável é 0,907 vezes a superfície transversal. Esse valor se dá a partir da densidade máxima de empacotamento (disposição hexagonal), que deve se referir a um preenchimento de 100%. Os dados de preenchimento acima indicados podem ser atingidos particularmente com o

25

emprego da medição das fibras ocas de acordo com a invenção, e cuidam concomitantemente para que a massa de poliuretano, ao sair das fibras penetre homogênea na massa de poliuretano, semelhantemente - como anteriormente descrito - ao dialisado durante a diálise homogênea no interior do feixe. Logo através da penetração homogênea da massa de poliuretano, que em seguida endurece e se fixa como tal no feixe de fibras em ambas as extremidades, pode-se obter a densidade homogênea de empacotamento.

O efeito de acordo com a invenção também é objetivado por uma combinação de superfícies de longo alcance e fibras frouxas tridimensionais, quando pelo menos 10% das fibras tridimensionais frouxas são empregadas no feixe de fibras.

A invenção refere-se também a uma fibra oca frouxa para o emprego à escolha na forma de um feixe em dialisadores de fibras ocas, que podem apresentar os diferentes diâmetros D, de um diâmetro mínimo D_{\min} até um diâmetro máximo D_{\max} . Neste caso deve-se preparar o mais possível uma forma de fibra oca ótima, que pode ter emprego em dialisadores de fibras ocas de diâmetros os mais diferentes. A fibra oca frouxa para o emprego em carcaças de filtro, de diâmetros os mais diferentes, se dá a partir da seguinte equação:

$$5. d < \lambda < \frac{L}{12} \cdot \frac{1}{1 + 2 \frac{D_{\max}}{L}} \quad (4),$$

na qual λ representa o comprimento de ondas das fibras ocas frouxas, d representa o diâmetro das fibras ocas, L o comprimento eficaz das fibras ocas, e D_{\max} representa o diâmetro do feixe de fibras para a carcaça de filtro com o diâmetro interior máximo.

Um exemplo de forma de execução das fibras ocas consiste de 90 até 99 por cento em peso de um primeiro polímero hidrófobo e 10 até 1 por cento em peso de um segundo polímero hidrófilo, sendo que o primeiro polímero hidrófobo é escolhido a partir dos seguintes grupos: poliarilsulfonas, policarbonatos, poliamidas, cloreto de polivinila, ácido acrílico modifi-

cado, poliéteres, poliuretanos ou seus copolímeros, e sendo que os segundos polímeros hidrófilos são escolhidos a partir do seguinte grupo: polivinilpirrolidona, polietilenoglicol, poliglicol monoéster, copolímeros de polietilenoglicol com polipropilenoglicol, derivados da celulose solúveis em água
5 ou polissorbatos. Essa composição das fibras ocas microporosas já é completamente descrita na EP 0168783 A1, de onde também se pode deduzir outros detalhes com relação a este exemplo.

Outros exemplos para a forma das fibras ocas com relação à composição e morfologia são encontrados na EP 0 305 787 A1, assim como
10 no pedido DE 21 45 183 exposto. Faz-se referência expressa à divulgação desses documentos.

A divulgação refere-se também a um processo para preenchimento de um dispositivo de filtração de acordo com a invenção, particularmente um dialisador de fibras ocas, sendo que no início do preenchimento
15 no espaço exterior, isto é, o espaço em torno das fibras ocas, ar disponível é deslocado por um fluxo de volume líquido conduzido de cima para baixo na carcaça do filtro. Assim o fluxo de volume líquido para preenchimento da carcaça do filtro importa de preferência em cerca de 500 ml/min. Mostrou-se surpreendente que através da construção do dialisador de fibras ocas de
20 acordo com a invenção, como foi anteriormente descrito, ambas as câmaras de fluido do dialisador puderam ser preenchidas, sem ter que girar o dialisador cerca de 180°.

Segundo o estado da técnica, no qual o feixe de fibras não foi construído tão homoganeamente e com tanta densidade de empacotamento,
25 como isto é possível de acordo com a presente invenção, o preenchimento sem ar do sistema teve que ocorrer de baixo para cima com o filtro na posição vertical. Já que a bomba de líquido dialisado e a bomba de sangue em geral bombeiam umas contra as outras, o preenchimento das respectivas câmaras teve que ocorrer, segundo o estado da técnica, ao lado do dialisado,
30 do, a saber, com solução de cloreto de sódio isotônica ao lado do sangue, uma após a outra, sendo que o filtro teve que ser girado antes da segunda etapa em 180°. Com o novo filtro esta condução de processo, no preenchi-

mento, então não é mais necessária. O espaço do dialisado pode ser preenchido de baixo para cima. Assim, o preenchimento pode ocorrer concomitantemente com o preenchimento por parte do sangue, sem que aqui o dialisador tenha que ser rodado.

5 Finalmente a invenção refere-se ao emprego do dispositivo de filtração anteriormente descrito, de acordo com a invenção, para preenchimento da carcaça do filtro por meio de um fluxo de volume de líquido conduzido de cima para baixo pela carcaça do filtro. Esse emprego do dispositivo de filtração de acordo com a invenção possibilita um rápido preenchimento do sistema e sobretudo livre de ar. A rápida velocidade de preenchimento se dá, portanto, pelo fato de que ambas as câmaras de fluido do dialisador, isto é a câmara do lado do dialisado, e do lado do sangue podem ser concomitantemente preenchidas, sem que o dispositivo de filtração tenha que ser girado.

15 Outros detalhes da invenção são minuciosamente esclarecidos por meio de uma forma de execução apresentada no desenho.

Eles indicam:

Fig. 1: um corte longitudinal ou corte transversal através de um feixe de fibras ocas e

20 Fig. 2: A geometria de uma fibra oca individual de acordo com a presente invenção.

Na figura 1 é apresentado um feixe de fibras ocas microfrouxas de comprimento L eficaz com o diâmetro D . Este está disposto de uma maneira apropriada, comumente em uma carcaça de filtro não minuciosamente apresentada aqui. A construção de um dispositivo de filtração é propriamente amplamente conhecida e portanto não é descrita aqui em minúcias. Em geral um dispositivo de filtração conhecido, como por exemplo, um dialisador de fibras ocas, consiste de uma carcaça tubular, e abrange o feixe de fibras ocas, sendo que as extremidades do feixe de fibras ocas estão

25

30 ligadas a uma massa de preenchimento com as extremidades da carcaça em forma tubular. Neste dispositivo de filtração a carcaça é respectivamente limitada à massa de preenchimento equipada com apoios de termina-

ção radiais, que formam a entrada e a saída com o segundo espaço de fluxo. Para abertura das tubulações capilares do feixe de fibras ocas guarnecidas pelas massas de preenchimento de acordo com a invenção essas são cortadas nos seus lados frontais.

5 Nas extremidades da manta em forma de tubulações são colocadas então tampas de terminações estanques que são equipadas com apoios que formam uma entrada e saída do primeiro espaço de fluxo.

Em geral refere-se, por exemplo, à divulgação da DE 198 57 850 e da EP-A- 0844015.

10 De acordo com a invenção, prepara-se uma texturização o mais possivelmente na forma de sino, de membranas de fibras ocas sendo que o comprimento de onda λ da estrutura periódica está estreitamente ligado com o diâmetro externo d das fibras ocas (comparar com a fig. 2) assim como com o comprimento das fibras L eficazes e do diâmetro dos feixes D (comparar com a fig. 1) do feixe de fibras. Assim o λ ótimo de acordo com a invenção varia na seguinte faixa:

$$5.d < \lambda < \frac{L}{12} \cdot \frac{1}{1 + 2 \frac{D}{L}}$$

(1),

Segundo a equação 1 não faz sentido escolher o comprimento de ondas menor do que cinco vezes o diâmetro externo d das fibras (Fig. 2). Isto pode ser esclarecido pelo fato de que mediante o não atingimento de $5d$ não se origina mais nenhuma convexidade de ondas nas fibras ocas que possibilitam ao dialisado o caminho no interior das fibras. Para cima, o comprimento de ondas λ está limitado pela eficácia no aumento da capacidade. Assim verificou-se ser surpreendente que é suficiente em diâmetros de fibras usuais, que para dialisadores "finos", isto é, diâmetro para proporções de comprimento de $d/l < 0,14$, em diâmetros de fibras usuais, quando estão presentes 12 comprimentos de onda por comprimento de fibra. Em "dialisadores mais espessos" com uma proporção desfavorável de diâmetro para comprimento, isto é de D/L , dado um mesmo comprimento de onda λ é mais difícil que o dialisado vá para o centro do feixe de fibras. Para compensar

isto, na equação, leva-se em consideração a geometria no cálculo do comprimento de ondas máximo com o fator 1 (1+2 D/L).

Caso sejam utilizados para uma fibra oca o mesmo comprimento de onda λ , os tamanhos dos dialisadores, então na equação (1) devem ser substituídos pela equação (1) D através do diâmetro médio do feixe D_{\max} .
 5 Com isso, obtem-se uma penetração do feixe de fibras, que também é assegurada em proporções de diâmetro para comprimento desfavoráveis. Somente depois disso flui-se então dialisado por dialisadores mais esbeltos.

Para fibras de diálise com um diâmetro de $d = 0,28$ mm e o dialisador com uma espessura maior, que apresenta um comprimento eficaz de
 10 $L = 225$ mm e um diâmetro interior máximo de $D_{\max} = 48$ mm, produz-se uma faixa para o comprimento de ondas λ de

$$1,4 \text{ mm} < \lambda < 13,1 \text{ mm}.$$

Na prática mostraram-se bastante eficazes valores para os comprimentos de
 15 onda λ de

$$4 \text{ mm} < \lambda < 12 \text{ mm}$$

Além do comprimento de onda λ a amplitude também desempenha um papel importante na eficácia do microafrouxamento. A amplitude a (comparar com a fig. 2) deve assim variar na seguinte faixa:

$$\frac{d}{5} < a < \frac{\lambda}{5}$$

(2).

20 Caso a seja menor do que o valor $d/5$, o espaço intermediário entre duas ondas situadas uma ao lado da outra ficará muito pequeno para conduzir a quantidade de dialisado ao interior do feixe de fibras.

Se por outro lado a for maior do que $\lambda/5$, então tem-se uma densidade de empacotamento comparativamente menor, que leva a uma redução da efetividade da troca de material.
 25

Por meio de um denominado microafrouxamento assegura-se que o dialisado é conduzido ao longo de todas as fibras ocas, através das convexidades das ondas no interior dos feixes de fibras ocas, e ao mesmo tempo, o fluxo das fibras ocas é sempre desviado e freiado. Aqui pode ocorrer uma troca de material ótima ao longo das superfícies de troca.
 30

Vantagens particulares são dadas com o emprego das fibras ocas equipadas com o denominado microafrouxamento na forma de um feixe de fibras empacotado densamente, particularmente relativo à densidade de empacotamento anteriormente discutida em detalhes, já que um dispositivo de filtração pode ser preenchido mais simplesmente com um pacote de fibras ocas deste tipo. Aqui podem ser preenchidas ambas as câmaras de fluido, a saber câmara do lado do dialisado, assim como a do sangue, concomitantemente e particularmente livres de ar. A partir daqui tem-se uma vantagem decisiva perante o estado da técnica atual, na qual a câmara para o líquido dialisado e a câmara do lado do sangue precisam ser preenchidas uma após a outra, sendo que adicionalmente o dispositivo de filtração precisa ser rodado 180 graus para o preenchimento livre de ar. Isto condiciona um manuseio complicado que não é mais necessário no emprego das fibras ocas microafrouxadas de acordo com a invenção.

REIVINDICAÇÕES

1. Processo para o preenchimento de um dispositivo de filtra-
gem, particularmente um dialisador de fibras ocas para a hemodiálise, com-
preendendo uma carcaça de filtração cilíndrica e um feixe de fibras ocas
5 espiraladas disposto nesta carcaça, com uma texturização periódica, em que
todas as fibras ocas são espiraladas conforme o seguinte padrão geométri-
co:

$$5.d < \lambda < \frac{L}{12} \cdot \frac{1}{1 + 2 \frac{D}{L}} \quad (1),$$

$$\frac{d}{5} < a < \frac{\lambda}{5} \quad (2)$$

em que:

10 λ representa o comprimento de onda das fibras ocas espirala-
das;

d representa o diâmetro externo da fibra oca;

L representa o comprimento eficaz das fibras ocas;

D representa o diâmetro do feixe de fibras; e

a representa a amplitude do espiral;

15 caracterizado pelo fato de que o ar presente no início da operação de preen-
chimento, no espaço externo, é deslocado através de um fluxo de volume do
líquido, o qual é guiado de cima para baixo pela carcaça de filtração.

20 2. Processo de acordo com a reivindicação 1, caracterizado pelo
fato de que o espiral da fibra oca apresenta uma disposição tridimensional
conforme a seguinte fórmula:

$$\vec{x}(z) = \begin{pmatrix} a \cdot \sin\left(\frac{2nz}{\lambda} \cdot u\right) \cdot \sin\left(\frac{2nz}{\lambda}\right) \\ a \cdot \cos\left(\frac{2nz}{\lambda} \cdot u\right) \cdot \sin\left(\frac{2nz}{\lambda}\right) \end{pmatrix} \quad (3),$$

em que:

$0,05 < u < 0,14$, e em que:

$\vec{x}(z)$ representa o vetor espacial entre a origem da coordenada e a posição
espacial de uma fibra oca, que se estende ao longo do eixo z ; e

25 u representa o número de rotações por comprimento de onda λ .

3. Processo de acordo com a reivindicação 1 ou 2, caracterizado pelo fato de que o dispositivo de filtração preenchido tem uma ocupação de filtração na carcaça de filtração cilíndrica de 60,5% a 70%.

5 4. Processo de acordo com a reivindicação 3, caracterizado pelo fato de que o dispositivo de filtração preenchido tem uma ocupação de filtração na carcaça de filtração cilíndrica de 60,5% a 67,5%.

5. Processo de acordo com a reivindicação 4, caracterizado pelo fato de que o dispositivo de filtração preenchido tem uma ocupação de filtração na carcaça de filtração cilíndrica de 63,5% a 65,5%.

10 6. Processo de acordo com a reivindicação 5, caracterizado pelo fato de que pelo menos 10% das fibras ocas são fibras ocas espiraladas tridimensionais.

7. Processo de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 6, caracterizado pelo fato de que as fibras ocas usadas no dispositivo de filtração preenchido compreendem 90 a 99% em peso de um primeiro polímero hidrófobo, e 10 a 1% em peso de um segundo polímero hidrófilo, sendo que os primeiros polímeros hidrófobos são escolhidos a partir do seguinte grupo: poliarilsulfonas, policarbonatos, poliamidas, cloreto de polivinila, ácido acrílico modificado, poliéteres, poliuretanos ou seus copolímeros; e em que 15 os segundos polímeros hidrófilos são escolhidos a partir do seguinte grupo: polivinilpirrolidona, polietilenoglicol, monoésteres de poliglicol, copolímeros de polietilenoglicol com polipropilenoglicol, derivados solúveis em água de 20 celulose ou polissorbato.

8. Processo de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 25 7, caracterizado pelo fato de que o fluxo de volume do líquido é de cerca de 500 mL/min.

Fig. 1

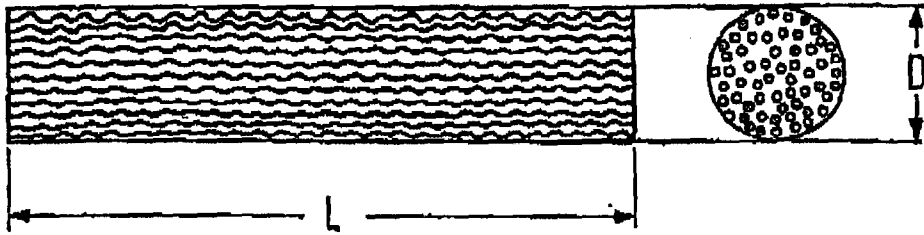
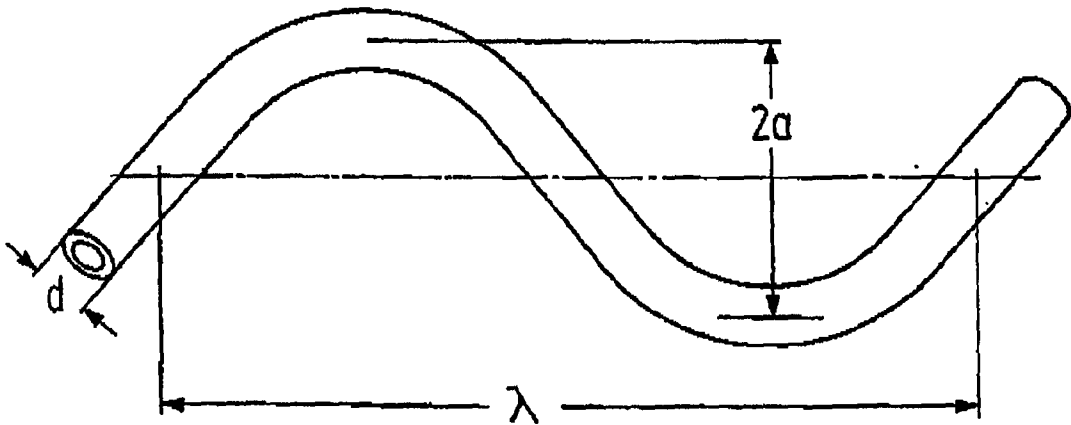


Fig. 2



RESUMO

Patente de Invenção: **"PROCESSO PARA O PREENCHIMENTO DE UM DISPOSITIVO DE FILTRAGEM, PARTICULARMENTE UM DIALISADOR DE FIBRAS OCAS PARA A HEMODIÁLISE"**.

- 5 A invenção refere-se a um dispositivo de filtragem, de preferência para hemodiálise, que consiste de uma carcaça de filtragem cilíndrica e um feixe de fibras ocas frouxas. De acordo com a invenção as fibras ocas frouxas apresentam uma texturização ampla na forma de sino com um limite determinado de comprimento de ondas fixo. A invenção refere-se além disso
- 10 a uma fibra oca frouxa e a um processo para preenchimento de um dialisador de fibras ocas.