



NORGE

[NO]

[B] (11) UTLEGNINGSSKRIFT Nr. 142500

(51) Int. Cl.³ A 61 M 1/03

**STYRET
FOR DET INDUSTRIELLE
RETTSVERN**

(21) Patentsøknad nr. 773500
(22) Inngitt 13.10.77
(23) Løpedag 13.10.77

(41) Alment tilgjengelig fra 17.04.78
(44) Søknaden utlagt, utlegningsskrift utgitt 27.05.80
(30) Prioritet begjært 14.10.76, USA, nr. 732232

(54) Oppfinnelsens benevnelse Apparat til behandling av blod.

(71)(73) Søker/Patenthaver BAXTER TRAVENOL LABORATORIES, INC.,
One Baxter Parkway,
Deerfield, IL 60015,
USA.

(72) Oppfinner JIMMY LEE MILLER, Waukegan, IL,
WILLIAM JOHN SCHNELL, Wheeling, IL,
USA.

(74) Fullmektig A/S Bergen Patentkontor, Bergen.

(56) Anførte publikasjoner Ingen.

Den foreliggende oppfinnelse vedrører et apparat til behandling av blod ved hjelp av et membranarrangement, omfattende en stabel membraner og membranstøtteplater hvor hver membranstøtteplate på motstående sider er utstyrt med en membran og omfatter anordninger som mellom støtteplaten og hver av membranene som støttes av denne avgrenser åpne hulrom som danner en strømningsbane for et behandlingsfluidum, samt en blodfordelingsbane som løper gjennom stabelen.

Kjente fluidumoverføringsapparater av membrantypen omfatter flere fluidumfordelingsplater med to membraner innsatt mellom hvert par av plater og blodfordelingsknapper fastpresset mellom hver plate for å muliggjøre en blodstrøm gjennom radiale fordelingsknaster avgrenset av knappene og mellom membranene, mens dialysat- eller oksygenstrømmen frembringes i volumet mellom platen og membranens motstående side. Dialysatorer eller oksygenatorer av denne type krever forholdsvis tykke plater, og det er også nødvendig at apparatets hus utøver sammenpressingskrefter for å lukke stabelen av membraner og plater. Dessuten er nødvendigheten av å ha flere blodknapper i fordelingskanalene skadelig for systemets kompaktet, og blodknappene tvinger blodet til å strøme gjennom en buktet bane inne i blodknappene, noe som er uheldig når det gjelder å oppnå et optimalt system med en jevn og laminær blodstrøm.

Det er følgelig et formål med den foreliggende oppfinnelse å frembringe et apparat hvis størrelse kan holdes forholdsvis liten og hvor huset for enheten ikke skal utøve sammenspenningskrefter på stabelen av membraner og plater, slik at det blir mulig å fremstille huset forholdsvis lite og med lav vekt.

Et annet formål med oppfinnelsen er å unngå anvendelse av blodknapper med innvendige og radiale fordelingskanaler, slik at blodet kan strøme jevnt uten å bli tvunget gjennom en buktet strømningsbane.

Fra US-patentskrifter 3.464.562 og 3.501.010 er det kjent et dialyseapparat hvor blodfordelingen foregår ved en av membranstøtteplatenes sider og blodfordelingssystemet ikke løper gjennom membranene og membranstøtteplatene. For å realisere den i

de to US-patentskrifter beskrevne konstruksjon må membranene imidlertid sentreres nøyaktig i en tilhørende ramme under mon-
tasjen. F.eks. illustrerer fig. 5 og 6 samt avsnittene fra
spalte 3, linje 59 til spalte 4, linje 14 i nevnte US-patent-
skrift 3.501.010 den nødvendige presisjon i forbindelse med
monteringen av apparatet.

Det er følgelig også et formål med den foreliggende opp-
finnelse å frembringe et blodbehandlingsapparat som er av enkel
konstruksjon, er økonomisk i fremstilling, er velegnet for
automatisering, og som reduserer den presisjon som er nødven-
dig i forbindelse med fremstilling av den apparattype som er
beskrevet i de to nevnte US-patentskrifter.

Enda et annetformål med oppfinnelsen er å frembringe et
apparat hvor det gjøres bruk av forholdsvis billige membran-
støtteplater, såsom støtteplater som er fremstilt ved bruk av
prege- eller stanseteknikk.

Fra hollandsk patentsøknad 7504359 er det kjent et dialyse-
system hvor membraner mellom membranstøtteplater er varmfor-
seglet til hverandre ved dialysatmanifoldporten. Ved å for-
segle dialysatfordelermanifolden vil trykkdifferansen over
membranen imidlertid forsøke å åpne eller rive opp forseglingen.

Apparatet ifølge oppfinnelsen er kjennetegnet ved en
rekke fluktende lukkeinnretninger som funksjonerer uavhengig
av hverandre og som sammen danner fordelingsbanen, idet hver
lukkeinnretning selvstendig forseglar de to membraner på mot-
stående sider av en tilhørende membranstøtteplate til hverandre
i området ved eller rundt tilsvarende og fluktende åpninger i
de to membraner, og hvor etter hverandre følgende lukkeinnret-
ninger i rekken er innbyrdes atskilt til dannelsen av en mellom-
liggende blodstrømningsbane som muliggjør strømming av blod
ut fra fordelingsbanen og inn i de respektive mellomrom mellom
lukkeinnretningene for strømming mellom mot hverandre vendende
membranpar.

På grunn av det for oppfinnelsen spesielle arrangement av
lukkeinnretninger vil trykkdifferansen over membranene ikke kunne
utøve uheldige spenninger i membranforseglingene. Isteden vil
membrantrykkdifferansen faktisk medvirke til å opprettholde
forseglingene.

Ifølge en utførelsesform omfatter hver lukkeinnretning
et forseglet, ringformet lukkeorgan som er innsatt i åpningene
i de to tilhørende membraner og som har en aksial, gjennomgående

boring som danner en del av blodfordelingsbanen.

Oppfinnelsen vil bli nærmere forklart i det etterfølgende under henvisning til de medfølgende tegninger, hvori:

Fig. 1 viser et fragmentarisk og forstørret snitt av fordelingssystemet i et apparat ifølge oppfinnelsen, etter linjen 1-1 i fig. 4.

Fig. 2 viser et forstørret snitt gjennom et ringformet lukkeorgan av den type som kan anvendes i fordelingssystemet i fig. 1.

Fig. 3 viser et fragmentarisk snitt gjennom en membranstøtteplate med to membraner som er avstøttet av denne.

Fig. 4 viser et planriss av den ene halvdel av en membranstøtteplate, sett ovenfra.

Fig. 5 viser et fragmentarisk planriss av den i fig. 4 viste støtteplatehalvdel, sett nedenfra.

Fig. 6 viser et fragmentarisk og forstørret riss av fluidumfordelingskanaler i membranstøtteplaten.

Fig. 7 viser et fragmentarisk og forstørret riss av en del av membranstøtteplaten i fig. 4.

Fig. 8 viser et forstørret riss av et område av membranstøtteplaten i fig. 4.

Fig. 9 viser et forstørret snitt etter linjen 9-9 i fig. 4.

Fig. 10 viser et forstørret snitt etter linjen 10-10 i fig. 4.

Det henvises til fig. 1-3 som viser et fordelingssystem for et blodbehandlingsapparat som omfatter flere membranstøtteplater, hvor en membran avstøttes på begge sider av hver membranstøtteplate. Slik det fremgår tydeligst av fig. 1 er en første membranstøtteplate 20 utformet av to helt like halvdelene 20a og 20b. Som det fremgår av fig. 4 har støtteplatehalvdelen 20a en membranstøtteflate 22, og fig. 5 viser dennes underside som er en plan flate 24. Støtteplatehalvdelen 20b, som er helt lik halvdelene 20a, har sin tilsvarende plane underside anbrakt opptil den plane underside 24 av støtteplatehalvdelen 20a, og derved dannes den første membranstøtteplate 20.

Idet samtlige membranstøtteplater er helt like når det gjelder konstruksjon er det bare nødvendig å beskrive membranstøtteplaten 20 i detalj. Som det fremgår, særlig av fig. 3, har membranstøtteplaten 20 motsatte membranstøtteflater 22 som

bærer flere kjepler eller tapper 26 hvorpå membraner 28 og 30 hviler. Derved blir det dannet et åpent volum 32 mellom membranstøtteplaten 20 og membranen 28, samt et åpent volum 34 mellom membranstøtteplaten 20 og membranen 30. Selv om koniske eller kjepleformete membranstøttetapper er vist, må det bemerkes at atskillige andre former kan anvendes for å oppnå en hensiktsmessig fluidumfordeling.

Fig. 1 viser en andre membranstøtteplate 40 som omfatter en øvre halvdel 40a og en nedre halvdel 40b, som er helt like på samme måte som membranstøtteplaten 20 omfatter den øvre halvdel 20a og den nedre halvdel 20b. Den andre støtteplate 40 avstøtter en tredje membran 48 og fjerde membran 50. Den andre støtteplate 40 og de membraner 48 og 50 som avstøttes av denne, er helt like den første membranstøtteplate 20 og membranene 28 og 30 som avstøttes av denne.

På liknende måte er en tredje membranstøtteplate 60, som omfatter en øvre halvdel 60a og en nedre halvdel 60b, innrettet til å avstøtte membraner 68 og 70. Den tredje støtteplate 60 og membranene 68 og 70 som avstøttes av denne, er også helt lik støtteplatene 20 og 40 og membranene 28 og 30 henholdsvis 48 og 50 som avstøttes av disse.

Selv om det bare er vist den første, andre og tredje membranstøtteplate 20, 40 og 60, må det bemerkes at dialyseapparatet eller oksygenatoren kan omfatte et langt større antall membranstøtteplater, som avstøtter membraner og er helt lik støtteplaten 20. Membranene kan være dannet av konvensjonelt, semipermeabelt membranmateriale, såsom "Cuprophane" på velkjent måte.

Membranstøtteplatene avgrensner åpninger 76 som ligger på linje og hvori det er innsatt ringformete lukkeorganer for lukking av de membraner som avstøttes av hver enkel membranstøtteplate. Som vist i fig. 1 er et ringformet lukkeorgan 78 knyttet til membranstøtteplaten 20 for å lukke den første og den andre membran 28 og 30. På liknende måte er en ringformet lukkeinnretning 80 innsatt i åpningen 76 i den andre membranstøtteplate 40 for lukking av den tredje og den fjerde membran 48 og 50. Et tredje ringformet lukkeorgan er innsatt i åpningen 76 i den tredje støtteplate 60 for lukking av membranene 68 og 70. Ytterligere ringformete lukkeorganer er innsatt i åpningene 76 i hver av de øvrige membranstøtteplater for lukking av de

membraner som avstøttes av hver enkelt membranstøtteplate.

Idet de ringformete lukkeorganer er helt like vil bare det ringformete lukkeorgan 78 bli beskrevet i detalj under henvisning til fig. 2. Lukkeorganet 78 omfatter en øvre ring 90 og en nedre ring 92, som sammenføres ved ultralydsveising for lukking av membranene 28 og 30. Hver av disse membraner er utstanset på forhånd, slik at åpninger i hvert membran, når disse er anbrakt hen over støtteplaten (se fig. 4), vil ligge på linje med og utfor blodåpningene 76 og 76' og med dialysat- eller oksygenåpninger 94, 95, 96 og 97.

Den øvre ring 90 har en sentral åpning 100, og på undersiden av ringen 90 er det anordnet et ringformet sveisespor 102. Den nedre ring 92 har en sentral åpning 104, og ringen er utformet med en forskyvningsfuge 106, som funksjonerer etter velkjente prinsipper under ultralydsveisingen. Som et konkret eksempel kan det ringformete lukkeorgan 78 være fremstilt av "Lexan"-plast.

Den øvre ring 90 og den nedre ring 92 smeltes sammen ved ultralydsveising og danner derved en lukkeinnretning for lukking av de membraner som avstøttes av membranstøtteplatene. De sentrale åpninger i de ringformete lukkeorganer danner en blodfordelingsbane 110 som gjør det mulig for blod å strømme fritt gjennom denne bane og gjennom blodbanene mellom overfor hverandre liggende membraner, slik som antydnet med piler i fig. 1.

Som det fremgår bevirker hvert av de ringformete lukkeorganer 78, 80, 82 etc. en lukking av de membraner som avstøttes av en tilstøtende membranstøtteplate, og hvert ringformet lukkeorgan er atskilt fra det etterfølgende ringformete lukkeorgan, slik at det dannes en mellomliggende blodstrømbane. Hvert ringformet lukkeorgan er dessuten uavhengig av de øvrige, hvorved lukkekraftene på hvert membranpar, som avstøttes av samme membranstøtteplate, er uavhengig av lukkekraftene på de øvrige membranpar på andre støtteplater.

Selv om det er vist og beskrevet et system med ringformete lukkeorganer, må det bemerkes at andre lukkesystemer kan anvendes. F.eks. kan membranene 28 og 30 være varmforseglet, eller de kan sammenføres ved hjelp av klebemidler istedenfor å være lukket ved hjelp av et ringformet lukkeorgan. Det foretrekkes at hvert membranpar lukkes på samme måte som de øvrige membranpar.

For at forståelsen av fluidumstrømmen (f.eks. dialysat-

eller oksygenstrømmen) skal bli klarere, henvises det nå til fig. 4-10. Membranstøtteflaten 22 omfatter som vist i fig. 7 og 8 et stort antall avkortede kjegler 26 med større avkortede kjegler 126 innskutt og fordelt over hele overflatearealet.

Hver støtteplatehalvdel 20a (eller 20b, eller 40a eller 40b etc.) har dialysat- (eller oksygen-) åpninger 94, 95, 96 og 97. Dialysat- (eller oksygen-) strømmen gjennom disse åpninger 94-97 er følgende: Fluidum strømmer gjennom åpningene via kanaler 130, 132 og 134 (som avgrenses av undersiden 24) til åpninger 136 i platedelen 20a. Åpningene 136 kommuniserer med et fluidummanifoldspor 140 som medvirker til fordeling av fluidum gjennom det volum som avgrenses av de avkortede kjegler 26, 126 og membranene som hviler på disse. Skråttløpende fordelingskanaler 141 og 142 kommuniserer med kanalen 140, og en tverrgående fordelingskanal 143 bidrar ytterligere til en god fluidumfordeling.

Som det vil fremgå er fluidumbanen (f.eks. for dialysat eller oksygen) effektivt innkapslet med blodkammeret isolert fra fluidumkammeret i blodmanifoldområdet, uten anvendelse av kleminnretninger i blodfordelingsområdet. Idet apparathuset således ikke skal utøve sammenspenningskrefter på blodfordelingsområdet, kan huset være mindre og lettere, og innretningene til lukking av membranparene kan være små, og dialyseapparatet eller oksygenatoren kan være forholdsvis tynn. Dessuten er blodstrømbanen ikke en buktet bane gjennom fordelingskanaler i en blodknapp, men istedenfor er blodbanen en jevn eller glatt bane, slik det best fremgår av fig. 1.

P A T E N T K R A V

1. Apparat til behandling av blod ved hjelp av et membranarrangement, omfattende en stabel membraner og membranstøtteplater (20,40,60) hvor hver membranstøtteplate på motstående sider er utstyrt med en membran (28,30;48,50;68,70) og omfatter anordninger som mellom støtteplaten og hver av membranene som støttes av denne avgrenser åpne hulrom (32,34) som danner en strømningsbane for et behandlingsfluidum, samt en blodfordelingsbane (110) som løper gjennom stabelen, k a r a k t e r i s e r t v e d en rekke fluktende lukkeinnretninger (78,80,82) som funksjonerer uavhengig av hverandre og som sammen danner fordelingsbanen (110), idet hver lukkeinnretning selvstendig forseglar de to membraner på motstående sider av en tilhørende membranstøtteplate til hverandre i området ved eller rundt tilsvarende og fluktende åpninger i de to membraner, og hvor etter hverandre følgende lukkeinnretninger i rekken er innbyrdes atskilt til dannelsen av en mellomliggende blodstrømningsbane som muliggjør strømming av blod ut fra fordelingsbanen (110) og inn i de respektive mellomrom mellom lukkeinnretningen for strømming mellom mot hverandre vendende membranpar (30,48;50,68).

2. Apparat i samsvar med krav 1, hvor membranstøtteplatene (20,40,60) er anbrakt innbyrdes parallelle, k a r a k t e r i s e r t v e d at rekken av fluktende lukkeinnretninger ligger stort sett vinkelrett på membranstøtteplatenes lengdeakser.

3. Apparat i samsvar med krav 1 eller 2, k a r a k t e r i s e r t v e d at hver lukkeinnretning (78,80,82) omfatter et forseglet, ringformet lukkeorgan som er innsatt i åpningene i de to tilhørende membraner og som har en aksial, gjennomgående boring som danner en del av blodfordelingsbanen (110).

4. Apparat i samsvar med krav 1 eller 2, k a r a k t e r i s e r t v e d at lukkeinnretningene omfatter varmforseglete eller med klebemiddel sammenføyete membranområder ved eller omkring åpningene i de to membraner som hører til lukkeinnretningen.

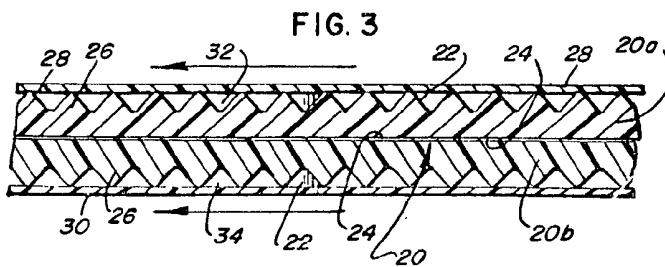
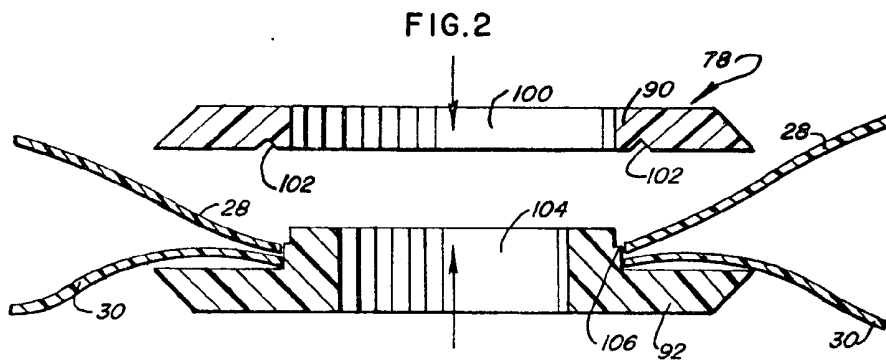
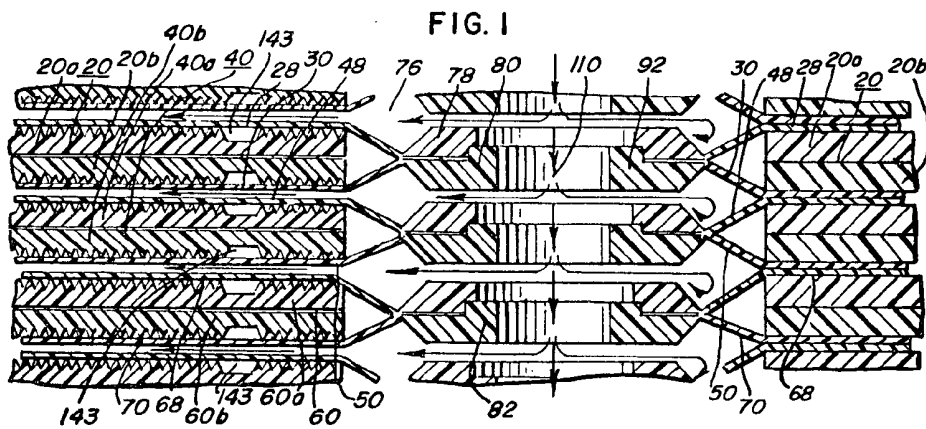


FIG. 4

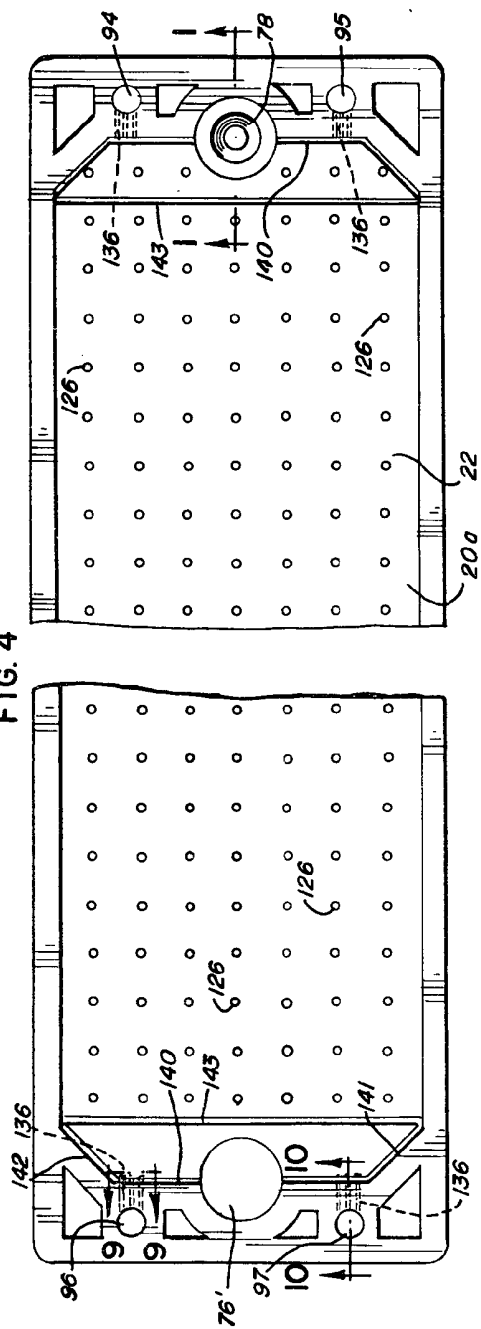


FIG. 6

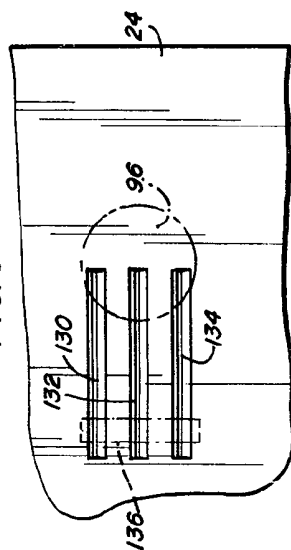


FIG. 5

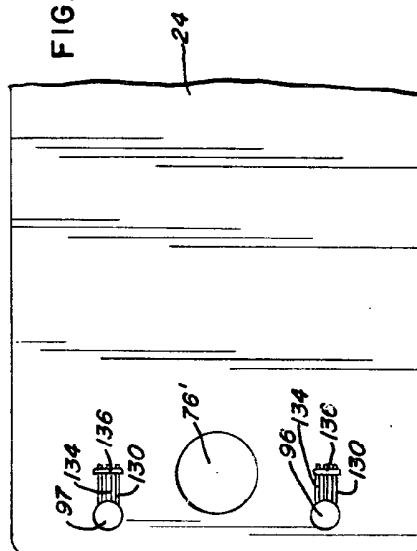


FIG. 7

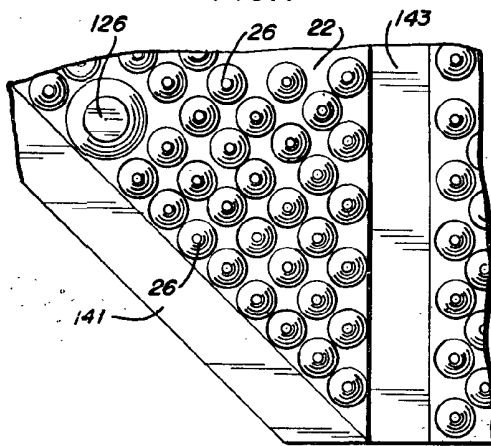


FIG. 8

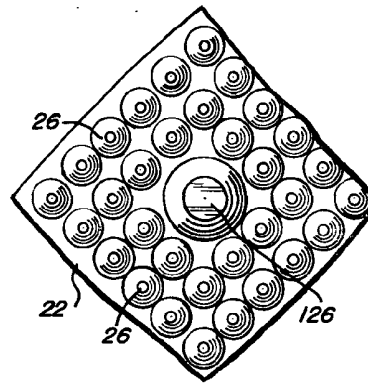


FIG. 9

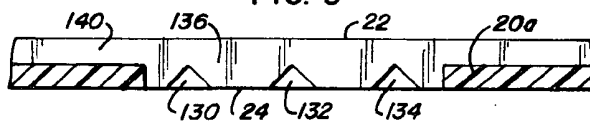


FIG. 10

