



ÚŘAD PRO VYNÁLEZY
A OBJEVY

POPIS VYNÁLEZU K AUTORSKÉMU OSVĚDČENÍ

224274

(11)

(B1)

(22) Přihlášeno 26 02 81
(21) (PV 1376-81)

(51) Int. CL³
A 61 M 1/03

(40) Zveřejněno 29 04 83

(45) Vydáno 15 12 85

(75)

Autor vynálezu

AMBROŽ LUDVÍK ing. CSc., ROŽNOVSKÝ ALBÍN dipl. tech., BRNO

(54) Homodialyzátor se zlepšenými charakteristikami toku krve

1

Vynález se týká hemodialyzátoru pro jednorázové použití s lamelovitě uspořádanými plochými membránami a textilními síťovými opěrnými elementy.

Jednorázově použitelné hemodialyzátory jsou nezbytnými technickými prostředky pro léčení chronického selhání ledvin u pacientů docházejících periodicky k provádění této terapie do dialyzačních středisek, nebo kteří na zařízení nazývaném "umělá ledvina" provádějí tuto terapii v domácím prostředí. Léčebného účinku se dosahuje očištěním krve protékající hemodialyzátorem, přičemž škodlivé uremické metabolity přestupují z krevní plazmy přes membránu do dialyzačního prostoru, a to buď fyzikálním procesem dialýzy, tj. difúzním membránovým transportním dějem.

Hemodialyzátorům pro jedno použití je v klinické praxi ve světě všeobecně dáвана přednost před dialyzačními zařízeními pro opakované použití, protože prakticky zabraňují infekčnímu přenosu nákaz, zvláště šíření hepatitidy B. V posledních letech se hlavní směry konstrukčního řešení takových jednorázových pomůcek soustředily na cívkové dialyzátory, deskové dialyzátory s lisovanými deskami pro oporu membrán a kapilární dialyzátory, v nichž membrána tvoří svazek dutých vláken.

Pokrokem v konstrukci deskových, lamelárních dialyzátorů, bylo použití textilních síťových materiálů jako opěrných elementů ploché membrány. Tento fakt se podařilo využít ve variantách s jednoduchou listovou membránou, se zdvojenými listy membrán a též s tenkostěnnými membránovými hadicemi.

Účinnost odstraňování uremických metabolitů, zejména močoviny, kreatinu, kyseliny močové, derivátů guanidinu, nízko- a středněmolekulárních bílkovinných fragmentů, též hroma-

224274

dících se iontů a vody, z krve pacienta závisí významnou měrou na hydrodynamice toku krve při styku s membránou. Rovněž podmínky toku dialyzačního roztoku podél opačného povrchu membrány ovlivňují účinnost postupu metabolitů membránou.

Při dosavadním uspořádání hemodialyzátoru vytvářejí textilní síťovité opěrné elementy v lamelách hemodialyzátorů mezi plochami listů membrány systém paralelně probíhajících kanálků, kterými protéká krev. Průřez krevních kanálků není pravidelný, bývá se v krajích průřezu zúžuje na tloušťku pod $10\text{ }\mu\text{m}$. V takové konstrukci hemodialyzátoru dochází ke zpomalení až stagnaci toku krve v podélně probíhajících zúžených profilech jednotlivých kanálků, což snižuje účinnost membránového transportního děje, může být místem vzniku a zadržování mikrotrombů a konečně též zvyšuje tlak potřebný pro dosažení daného průtočného množství krve.

Podélně paralelní krevní kanálky rovněž nepřipouštějí vzájemné promíchávání krve při odstraňování uremických metabolitů, a tak může docházet k nepravidelnému účinku při terapii selhání ledvin.

Shora uvedené nedostatky odstraňuje hemodialyzátor, jehož podstata spočívá v tom, že směr průběhu osnovních vláken a útkových vláken v sousedících vrstvách opěrných textilních elementů svírá navzájem úhel 5 až 85° s výhodou úhel 5 až 50° . Průměr osnovních vláken a/nebo útkových vláken textilního síťového opěrného elementu i vzdálenosti mezi jednotlivými osnovními vlákny a útkovými vlákny jsou v poměru nedělitelném malými celými čísly, přičemž průměry vláken a nití vytvářejících osnovu a útek tkaniny, leží v rozmezí $0,05$ až 2 mm , s výhodou $0,15$ až $0,65\text{ mm}$.

Výhody hemodialyzátoru podle vynálezu spočívají v tom, že opakující se struktura textilního síťovitého opěrného elementu s vyšší harmonickou variací nebo s porušenou plošnou symetrií navtláčuje mezilehlé membrány do dutin sousedních lamel, jako je tomu u dosavadních lamelárních systémů s paralelními vysoce uspořádanými síťovými opěrnými elementy. Nemohou tedy vznikat paralelně probíhající kanálky a rovněž se tak zruší nepravidelný průřez krevních kanálků mezi membránami. Přitom membrány sousedních lamel se dotýkají v podstatně menším počtu dotykových bodů, které mají tvar zaoblených vrcholků.

Krev protékající tekto vytvořenou šterbinou mezi membránami přijímá tvar filmu o podstatně rovnoměrnější tloušťce vrstvy s hydrodynamickými vlastnostmi, tak zvaného šterbinového či deskového toku. Potřebný tlak pro dosažení jmenovitého průtoku krve a také nebezpečí stagnace a tvorby mikrotrombů jsou výrazně nižší. Při podrobnějším rozpracování nalezeného efektu je možno dospět k zvláště výhodným směrům vzájemného pootočení základních vláken, osnovních či útkových mezi sousedními lamelárními membránovými elementy, jež vytvářejí kombinace neparalelních kanálků a ploché šterbiny mezi membránami pro usměrnění krevního toku a zlepšení účinnosti hemodialyzátoru.

Nalezené zlepšení charakteristik toku krve s účinností odstraňování uremických metabolitů se rovněž projeví při kombinaci obou vlivů, to jest při kombinaci lamelárních membránových elementů na bázi textilních síťovitých opěrných elementů membrány s rozdílnými průměry vláken a rozdílnými otvory v síti, s lamelárními membránovými elementy, v nichž směr osnovních vláken a/nebo nití textilního síťovitého opěrného elementu membrány je pootočen oproti podélnému směru textilního síťovitého opěrného elementu o vhodný úhel. Textilní síťovité opěrné elementy vhodné pro daný účel jsou vytvořeny tkaním monofilních vláken nebo polyfilních nití, to jest nití složených z mnoha vláken, přičemž tato vlákna nebo nitě mají průměr $0,05$ až $2,0\text{ mm}$ s výhodou $0,15$ až $0,65\text{ mm}$.

Vytvořená síť se pak skládá z vláken nebo nití osnovních a útkových v systému běžně známých textilních vazeb, přičemž jako zvláště vhodné se ukázaly vazby plátnová, keprová a kordová, vytvářející mezivláknové otvory se vzdálenostmi mezi vlákny nebo nitěmi v mezích $0,04$ až $2,0\text{ mm}$.

Příklady provedení hemodialyzátoru podle vynálezu jsou znázorněny na přiložených výkresech, kde na obr. 1 je podélný řez sestavou hemodialyzátoru s klikatě skládanou membránou a opěrným textilním elementem, na obr. 2 je příčný řez tímto hemodialyzátorem, na obr. 3 je část lamelárního membránového modulu, na obr. 4 je schematicky znázorněno opakování úhlu $\alpha 1$, který svírají osnovní vlákna a úhlu $\beta 1$, které svírají vlákna útková s podélnou osou membránového svazku, resp. podélným okrajem textilního síťovitého opěrného elementu, a to ve vrstvách lichých, podobně pak úhly $\alpha 2$ a $\beta 2$ svírají s podélnou osou membránového svazku vlákna osnovní, resp. útková, ve vrstvách sudých, na obr. 5 je další příklad hemodialyzátoru s membránou tvaru ploché hadice s opěrným elementem v řezu, na obr. 6 je jeho lamelární membránový modul a na obr. 7 je schematicky znázorněno složení textilních síťovitých opěrných elementů s rozdílnými úhly sklonu osnovních vláken.

Hemodialyzátor podle vynálezu sestává například z lamelárního modulu 2 s vrstvenou strukturou, jež tvoří klikatě skládaný textilní opěrný element 7 tvaru pásu o tloušťce 15 až 17 μm opatřený z obou stran polopropustnou membránou 6, vyrobenou z derivátů celulózy. Přitom textilní síťovitý element 7 je tvořen monofilními osnovními vlákny 8 o průměru 0,33 μm a monofilními útkovými vlákny 9 o průměru 0,41 μm , tkanými keprovou vazbou s opakujícími se vzdálenostmi 0,26 až 0,57 mm mezi vlákny 8, přičemž směr průběhu osnovních vláken 8 v první a taktéž ve třetí, páté, sedmé atd. vrstvě svírá s podélným okrajem textilního síťovitého opěrného elementu 7 úhel $\alpha 1$ o velikosti -12 až -15° a směr průběhu vláken 9 útkových a v této vrstvě, jakož i v ostatních lichých vrstvách, svírá s podélným okrajem úhel $\beta 1$, ležící v mezích $+75$ až $+78^\circ$.

Směr průběhu osnovních vláken 8 v sousední druhé vrstvě svírá úhel $\alpha 2$ o velikosti $+12$ až $+15^\circ$ a směr průběhu vláken útkových 9 je v této druhé vrstvě a ve všech vrstvách sudých pod úhlem $\beta 2$ 102 až 105° .

Lamelární modul 2 je po svých obvodových plochách utěsněn polymerním adhezivem 3 mimo vstupní a výstupní štěrbinu v koncích lamel a upevněn tmelením v pouzdře 1 z plastů, které je opatřeno dvěma náústky 4 pro vstup a výstup krve a dvěma náústky 5 pro vstup a výstup dialyzátu. Stejného účinku podle vynálezu lze dosáhnout u hemodialyzátoru, jehož lamelární modul 2 je složen z polopropustné membrány 6 tvaru hadice proložené textilním síťovým opěrným elementem 7.

Lamelární hemodialyzátory složené ze srovnatelných materiálů membrány a síťoviny s rozměrovými charakteristikami, tloušťka membrány, průměr vláken, rozměry ok a tak dále - vykazují parametry toku krve a účinnosti odstraňování metabolitů, jak je uvedeno v tab I.

T a b u l k a I

Typ lamelárního elementu	Odpor při průtoku 200 ml/min krve hemodialyzátorem (Torr)	Clearance (za standard. podmínek)	
		močovina (ml/min)	kys. močová (ml/min)
Se štěrbinovým lamelárním elementem podle shora uvedeného popisu	150 až 180	160	45
S paralelním uspořádáním kanálek, analogickým s komerčními typy	200 až 250	145	45

Poznámka: Standardní podmínky při stanovení clearance:

průtok krve 200 ml/min

průtok dialyzačního roztoku 500 ml/min

Při provozu hemodialyzátoru podle vynálezu se nejdříve naplní a propláchne krevní komora izotonickým roztokem chloridu sodného, a aby se zajistilo její dokonalé odvzdušnění nechá se tento roztok protékat hemodialyzátorem rychlostí přibližně 300 ml/min. Přitom se připojí k jednomu z náustků 2 dialyzační roztok a hemodialyzátor se otočí o 180° , aby se dialyzátová komora zaplnila dialyzačním roztokem a dokonale se odvzdušnila. Po naplnění dialyzátorové komory se sníží podtlak na $-6,65$ kPa, a tím se krevní komora stejnoměrně otevře, čímž se zajistí optimální průtok krevní komorou. Přitom transmembránový tlak je zapotřebí držet minimálně na hodnotě $+9,33$ kPa na straně krevní, a $-6,65$ kPa na straně dialyzátové, aby se zajistilo stejnoměrné proudění tenkého krevního filmu po celé ploše krevní komory.

Hemodialyzátor podle vynálezu lze použít k léčení insuficience ledvin hemodialýzou, hemofiltrací, k okysličování jako oxygenátor, dále jako výměník tepla podle použitých typů polopropustných membrán.

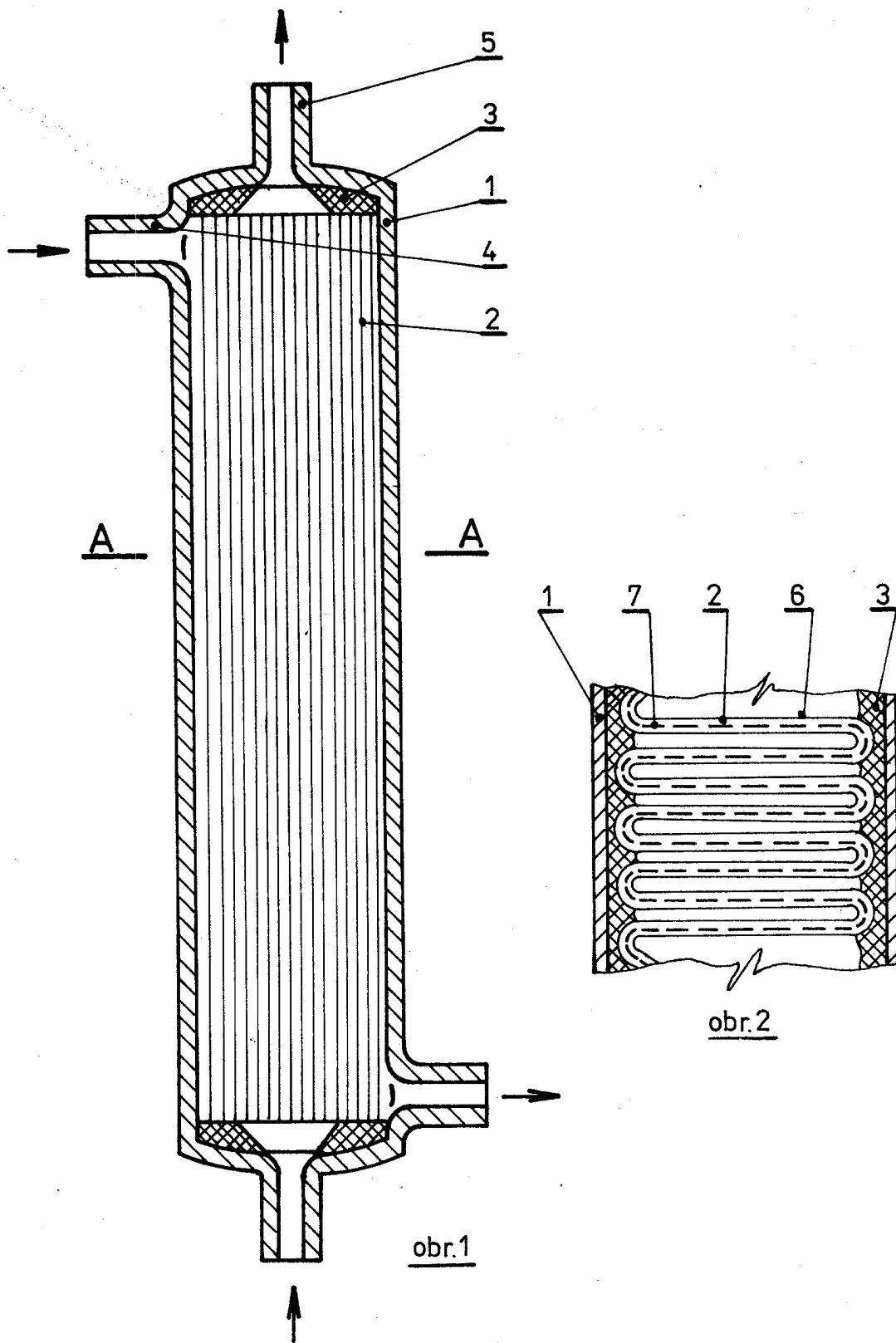
PŘEDMĚT VYNÁLEZU

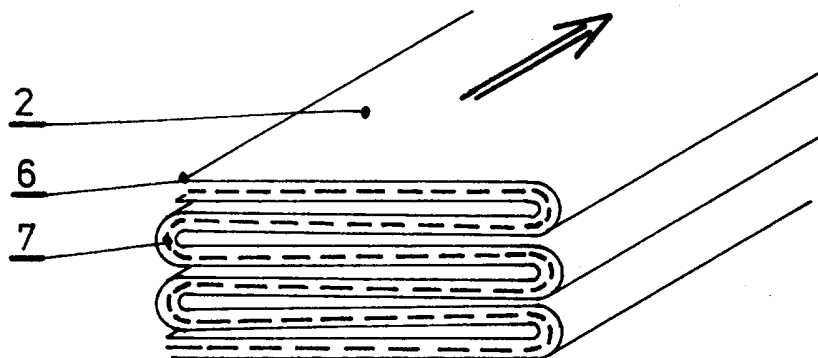
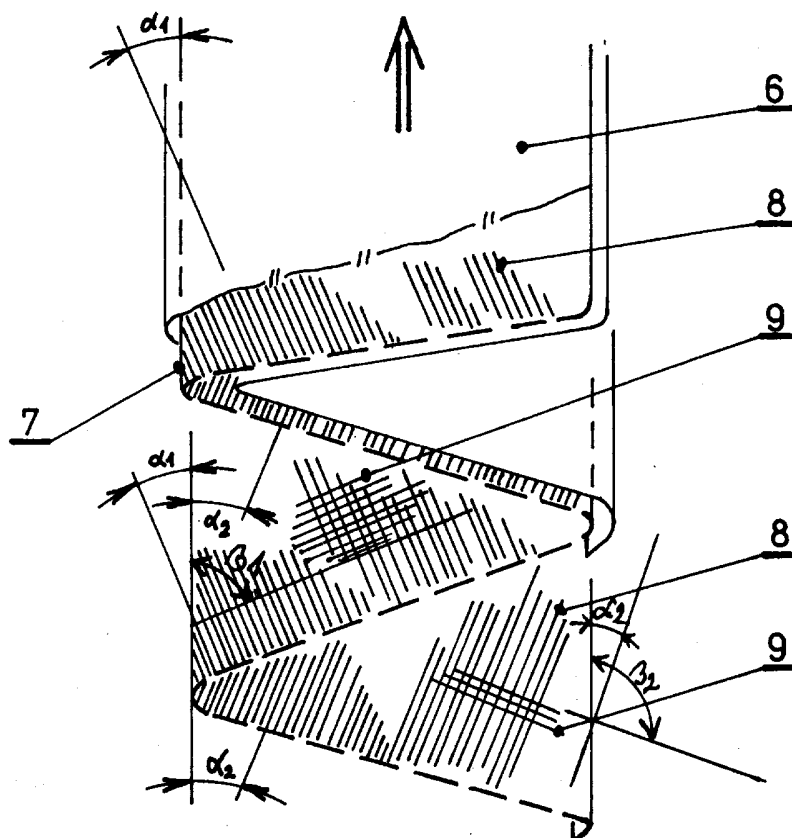
1. Hemodialyzátor se zlepšenými charakteristikami toku krve, sestávající z pouzdra, v němž jsou uloženy ploché polopropustné membrány s proloženými textilními síťovými opěrnými elementy, vyznačující se tím, že směr průběhu osnovních vláken (8) i útkových vláken (9) v sousedících vrstvách opěrných textilních elementů (7) svírá navzájem úhel 5 až 85° s výhodou úhel 5 až 50° .

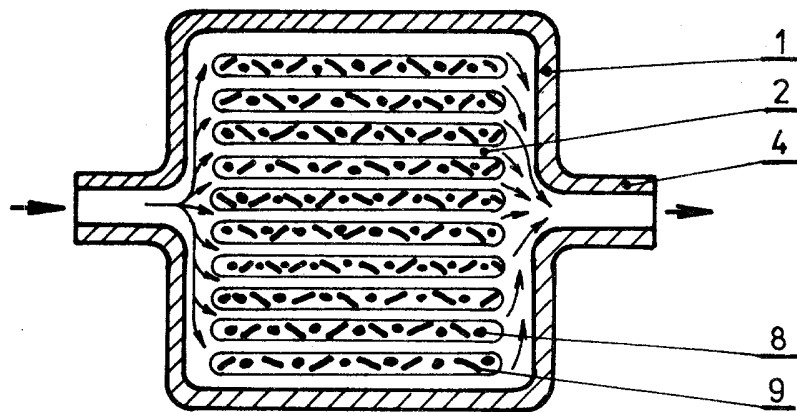
2. Hemodialyzátor podle bodu 1, vyznačující se tím, že průměr osnovních vláken (8) a/nebo útkových vláken (9) textilního síťového opěrného elementu (7) i vzdálenosti mezi jednotlivými osnovními vlákny (8) a útkovými vlákny (9) jsou v poměru nedělitelném malými celými čísly, přičemž průměry vláken a nití, vytvářejících osnovu a útek tkaniny, leží v rozmezí 0,05 až 2 mm, s výhodou 0,15 až 0,65 mm.

3 výkresy

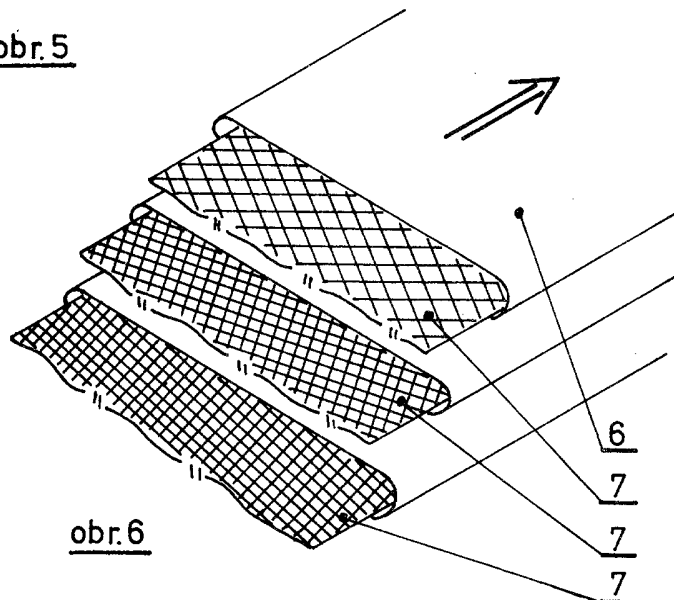
224274



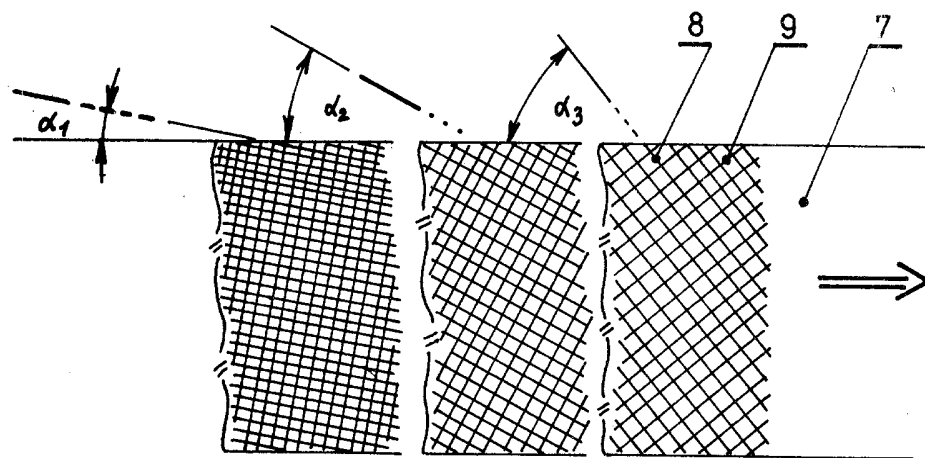
obr.3obr. 4



obr. 5



obr. 6



obr. 7