



ÚŘAD PRO VYNÁLEZY
A OBJEVY

POPIS VYNÁLEZU K AUTORSKÉMU OSVĚDČENÍ

219055
(11) (B1)

[22] Přihlášeno 03 07 81
[21] (P / 5130-81)

[40] Zveřejněno 30 07 82

[45] Vydáno 15 07 85

[51] Int. Cl.³
A 61 M 1/03

[75]

Autor vynálezu

AMBROŽ LUDVÍK ing., DVOŘÁK JAN dr. ing., BRNO

(54) Lamelární hemodialyzátor s textilní opěrou membrány a způsob jeho výroby

1

2

Vynález se týká jednorázového dialyzátoru určeného pro odstraňování uremických toxinů z krve dialýzou a ultrafiltrací, a rovněž způsobu výroby tohoto dialyzátoru. Podstata vynálezu spočívá v tom, že textilní opěry jsou tvořeny pleteninou se vzory a vazbami osnovní pleteniny, zátažného úpletu nebo pletenotkaniny, vyrobené z přírodních nebo syntetických vláken a/nebo nití o průměru 0,02 až 2,0 mm, s výhodou monofilních vláken syntetických o průměru 0,10 až 0,65 mm, přičemž vazba nebo vzor úpletu tvoří plošný síťovitý útvar s otvory o rozměrech 0,04 až 2,0 mm. Způsob výroby spočívá v tom, že mezi dvě vrstvy membrány se vloží pás pleteniny, na něž se nanese polymerní adhesivum, načež se přehýbáním a/nebo ukládáním na sebe vytvoří dialyzační svazek, jenž se vloží do plastického pouzdra, ve kterém se upevní. Vynálezu lze použít při léčení pacientů s akutní nebo chronickou insuficiencí ledvin.

Vynález se týká jednorázového dialyzátoru určeného pro odstraňování uremických toxinů z krve dialýzou a ultrafiltrací, a rovněž způsobu výroby tohoto membránového látkového výměníku, vytvořeného plochými lamelovitě uspořádanými membránami a textilními opěrnými elementy.

Jednorázově použitelné hemodialyzátory jsou nezbytnými technickými prostředky pro léčení chronického selhání ledvin pomocí komplexu zařízení nazývaného umělá ledvina. Léčebného účinku se dosahuje očištěním krve protékající hemodialyzátorem, přičemž nežádoucí látky, uremické metabolity, prostupují z krve přes membránu do dialyzačního prostoru, a to buď difúzním dějem látkového transportu, to jest procesem dialýzy, či konvenčním membránovým transportním dějem, to jest procesem ultrafiltrace, a nebo kombinací těchto fyzikálních procesů.

Hemodialyzátorům pro jednorázové použití je v klinické praxi ve světě všeobecně dávána přednost před zařízeními pro dialýzu krve pro opakované použití, protože na minimum snižují nebezpečí přenosu infekcí, zvláště šíření hepatitidy B. Hlavní směry konstrukčního řešení takovýchto jednorázových pomůcek se v posledních letech ustálily na typech tzv. cívkových dialyzátorů, kapilárních dialyzátorů, v nichž membránu tvoří svazek dutých a deskových dialyzátorů s lisovanými deskami pro oporu plochých listových membrán.

Opěrný element u hemodialyzátorů s plochou membránou tvoří významný konstrukční prvek, který slouží k udržení stálých rozměrů krevní cesty a k určení charakteru proudění krve a dialyzátu na protilehlých stranách membrány. Pokrokem v řešení tohoto prvku bylo použití tkaných síťových materiálů jako opěrných elementů membrány namísto dříve používaných lisovaných opěrných desek. Pro takováté uspořádání se vžil technický termín lamelové dialyzační moduly nebo lamelární hemodialyzátory. Průmyslově jsou vyráběny ve variantách s jednoduchou listovou membránou, se zdvojenými listy membrán a též s tenkostěnnou membránovou hadicí. Účinnost odstraňování uremických metabolitů, zejména močoviny, kreatininu, kyseliny močové, derivátů guanidinu, nízko — a středněmolekulárních bílkovinných fragmentů, a taktéž hromadících se iontů SO_4^{2-} , PO_4^{3-} , K^+ , Na^+ , Mg^{3+} , Ca^{2+} atd. a vody z krve pacienta závisí významnou měrou na hydrodynamice toku krve při styku s povrchem ploché membrány. Rovněž směr s podmínky toku dialyzačního roztoku podél protilehlého povrchu membrány ovlivňuje účinnost přestupu metabolitů membránou.

Při dosavadním uspořádání vytvářejí tkáňové síťovité opěrné elementy v lamelách hemodialyzátoru mezi plochami listů membrány systém paralelně probíhajících kanálků, kterými protéká krev. Průřez krevních ka-

nálků není pravidelný, běžně se při okrajích průřezů zužuje na tloušťku pod $10\ \mu\text{m}$.

V takovém uspořádání dochází ke zpomalení až stagnaci krevního průtoku v podélně probíhajících zúžených profilech jednotlivých kanálků, což snižuje látkový přístup průřezem membrány. Dále mohou být tato místa příčinou vzniku a zadržování mikrotrombů a zvyšují tlak potřebný pro dosažení daného průtoku krve. Podélné paralelní krevní kanálky rovněž nepřipouštějí vzájemné promíchávání krve při čištění od uremických metabolitů a tak může docházet k nepravidelnému účinku.

Uvedené nedostatky odstraňuje lamelární hemodialyzátor s textilní opěrou membrány a způsob jeho výroby podle vynálezu, jehož podstata spočívá v tom, že textilní opěry jsou tvořeny pleteninou se vzory a vazbami osnovní pleteniny, zátažného úpletu nebo pletenotkaniny, vyrobené z přírodních nebo syntetických vláken a nebo nití o průměru 0,02 mm až 2,0 mm, s výhodou monofilních vláken syntetických o průměru 0,10 mm až 0,65 mm, přičemž vazba nebo vzor úpletu tvoří plošný síťový útvar s otvory o rozměrech 0,04 až 2,0 mm.

Podstata způsobu výroby spočívá v tom, že pás pleteniny o šířce 3 až 30 cm se nasune do tenkostěnné membrány tvaru hadice a takto zhotovený membránový modul se rozdělí mechanickým nástrojem na stejně dlouhé díly o délce 5 až 50 cm, načež se tyto díly v počtu 5 až 100 kusů poskládají do svazku a pak svazek na svých obvodových hranách a plochách utěsní nanesením polymerního adhesiva mimo otvory pro vstup a výstup krve mezi sousedními plochami membrán a mimo otvory pro vstup a výstup dialyzátového roztoku mezi pás pleteniny a vnitřní plochy membrán. Hotový svazek se vytvrdí a vloží do pouzdra z plastické hmoty, ve které se utěsní.

Výhoda konstrukčního řešení takovéhoto lamelárního hemodialyzátoru spočívá ve zlepšení charakteristik proudění krve a dialyzátu podél povrchu membrány, přičemž výrobní způsob na bázi pleteniny přináší zvýšení produktivity a lepší ekonomické efekty.

Síťovité opěrné elementy pro ploché listové membrány a tenkostěnné hadicové membrány se získávají textilními způsoby výroby, zejména s využitím vazeb či vzorů osnovní pleteniny, zátažného úpletu či pletenotkaniny, které mají vhodné uspořádané sloupky a řádky oček, resp. ještě různou velikost otvorů mezi očky, čímž se dosahuje harmonicky se opakující změny toku dialyzačního roztoku nebo krve.

Pleteniny vhodné pro výrobu opěrných elementů membrány při utváření lamelárního dialyzátoru jsou zhotoveny z monofilních vláken nebo polyfilních nití, přírodních či syntetických, s výhodou ze syntetických monofilů, přičemž tato vlákna nebo/a se vy-

značují průměrem 0,02 až 2,0 mm, s výhodou z vláken nebo nití o vnějším průměru 0,10 až 0,65 mm.

Zvolená vazba či vzor úpletu pak vytváří plošný síťový útvar s otvory o rozměrech 0,04 až 2,0 mm. Výroba lamelárního hemodialyzátoru podle tohoto způsobu se uskutečňuje tak, že pás pleteniny široký 3 až 30 centimetrů, odpovídající výše definovaným parametřům se vsune do tenkostěnné membránové hadice přibližně stejné šíře, přičemž tloušťka membrány je v mezích 7 až 30 μm . Takto zhotovený návlek se stříháním, krájením, či dělením za kombinovaného působení zvýšené teploty a tlaku mechanického nástroje, rozdělí na stejně dlouhé dílce, lamely, jejichž délka je v mezích 5 až 50 cm. Jednotlivé ploché membránové lamely se skládají na sebe do svazku obsahujícího 3 až 100 lamel. Svazek se v obvodových hranách a plochách upraví nanesením polymerního adhesiva tak, aby v určených místech zůstaly zachovány vstupní otvory či štěrby pro zabezpečení toku krve

mezi plochami membrány a taktéž otvory či štěrby pro tok dialyzačního roztoku v prostorech vymezených pletenou opěrou mezi vrstvami membrány. Lamelární svazek se pak upevní v plastovém obalovém tělese, opatřeném náustky pro přívod a odvod krve, a pro přívod a odvod vodného dialyzačního roztoku. Způsob výroby odpovídající tomuto vynálezu je možno rovněž uskutečnit tak, že pás pleteniny o šíři 3 až 50 cm se opatří po jedné nebo po obou stranách pásy listové membrány o tloušťce 7 až 30 μm a pak smyčkovým přehýbáním (způsob zig — zag, akordeonový způsob) se poskládá do formy lamelárního svazku. Každý společný přehyb pleteninové opěry a listové membrány takto tvoří jednu lamelu hemodialyzátoru. Dotvoření takových cest pro krev a dialyzační roztok částečným natřením obvodových stran lamel polymerním adhesivem, jakož i upevnění lamelárního svazku do obalového tělesa hemodialyzátoru je analogické s předchozím popisem.

PŘEDMĚT VYNÁLEZU

1. Lamelární hemodialyzátor s textilní opěrou membrány, tvořený plastickým pouzdem, v němž jsou uloženy ploché membrány s proloženými textilními opěrami, vyznačující se tím, že textilní opěry jsou tvořeny pleteninou se vzory a vazbami osnovní pleteniny, zátažného úpletu nebo pletenotkaniny, vyrobené z přírodních nebo syntetických vláken a/nebo nití o průměru 0,02 až 2,0 mm, s výhodou monofilních vláken syntetických o průměru 0,10 až 0,65 mm, přičemž vazba nebo vzor úpletu tvoří plošný síťovitý útvar s otvory o rozměrech 0,04 až 2,0 mm.

2. Způsob výroby lamelárního hemodialyzátoru podle bodu 1, vyznačující se tím, že

pás pleteniny o šířce 3 až 30 cm se nasune do tenkostěnné membrány tvaru hadice a takto zhotovený membránový modul se rozdělí mechanickým nástrojem na stejně dlouhé díly o délce 5 až 50 cm, načež se tyto díly v počtu 5 až 100 kusů poskládají do svazku a pak svazek na svých obvodových hranách a plochách utěsní nanesením polymerního adhesiva mimo otvory pro vstup a výstup krve mezi sousedními plochami membrán a otvory pro vstup a výstup dialyzačního roztoku mezi pás pleteniny a vnitřní plochu membrán a hotový svazek se vytvrdí a vloží do pouzdra z plastické hmoty, ve kterém se utěsní.