

2

POLSKA  
RZECZPOSPOLITA  
LUDOWAURZĄD  
PATENTOWY  
PRL

## OPIS PATENTOWY

69631

Patent dodatkowy  
do patentu \_\_\_\_\_

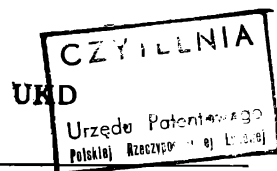
Zgłoszono: 16.XII.1969 (P 137 584)

Pierwszeństwo: 16.XII.1968 Francja

Opublikowano: 20.XII.1973

Kl. 30k,1/01

MKP A61m 1/03



Właściciel patentu: Rhone — Poulenc S.A., Paryż (Francja)

## Dializator

1

Przedmiotem wynalazku jest dializator o płaskich płytkach i membranach, ułożonych w stos i zaciśniętych między dwiema płytami.

Dializator ten może mieć zastosowanie jako sztuczna nerka. Można go także wykorzystać jako wymiennik ciepła, na przykład między krwią i odpowiednim płynem. Po wyposażeniu w odpowiednie membrany może służyć jako oksygenator membranowy. Dializator ten może być również stosowany do pracy z płynami innymi niż krew; słowo „krew” używane jest w opisie tylko w celu uproszczenia terminologii.

Znane dializatory tego typu zawierają stos płytek i membran, umieszczony między dwiema płytami ściskany za pomocą śrub i nakrętek. Niezależnie od ilości punktów docisku, sztywności płyt i rodzaju uszczelek, punktowe naciski wytwarzane przez układ ściskający w celu zapewnienia odpowiedniej szczelności, powodują niewielkie odkształcenia stosu płytek i membran. Ponieważ nie zmienia się przy tym grubość płytek, odkształcenia te powodują zmianę odstępu między membranami. Ponieważ średni odstęp między dwiema membranami jest rzędu kilku dziesiątych milimetra, więc zmiany tego odstępu wyrażone w wartościach względnych są dość znaczne, co jest niekorzystne z wielu przyczyn.

Tak na przykład, ruch krwi nie jest równomierny w przestrzeni między każdą parą membran, i rozkład prądu krwi na połączone równoległe pary

2

membran nie jest równomierny, co znacznie zmniejsza skuteczność wymiany. Ponadto zmiana odstępu membran prowadzi do znacznych zmian objętości krwi w dializatorze. Objętość ta jest więc nieokreślona, gdyż zależy od stopnia ściśnięcia różnych elementów dializatora i może być tak duża, że może zmuszać do robienia transfuzji.

Celem wynalazku jest uniknięcie wymienionych niedogodności.

Zadaniem wynalazku jest wykonanie dializatora, który zapewniłby dawkowanie określonej bardzo małej objętości krwi, i którego obwody wewnętrzne byłyby dobrze zrównoważone.

Dializator według wynalazku zawiera co najmniej dwie płaskie płytki z materiału sztywnego lub półsztywnego, umieszczone między dwoma elementami mocującymi, podtrzymujące dwie membrany swoimi powierzchniami i określające na poziomie membran dwie strefy wymiany o jednakowej powierzchni, przy czym każda strefa zawarta z jednej strony między membranami a z drugiej strony, między membranami i płytami, jest połączona z dwoma kolektorami. Istota wynalazku polega na tym, że co najmniej jedna szczelna komora o giętkich ściankach jest umieszczona między dwoma elementami mocującymi, pionowo w stosunku do stref wymiany i zakrywa powierzchnię co najmniej równą powierzchni stref wymiany.

Przedmiot wynalazku jest przedstawiony w układzie wykonania na rysunku, na którym fig. 1 przedstawia kompletny dializator używany jako hemodializator, w widoku perspektywnym, fig. 2 — jedną płytę dializatora w widoku perspektywnym, w przekroju wzdłuż linii A—A na fig. 1, fig. 3 — jedną płytkę dializatora, w widoku z góry, fig. 4 — przekrój wzdłuż linii A—A na fig. 1, w dużym powiększeniu, fig. 5 złączkę w przekroju podłużnym, fig. 6 — dializator w widoku z boku.

Hemodializator przedstawiony na fig. 1 zawiera stos 1 składający się z płaskich cienkich płytek prostokątnych 1a, 1b, ..., 1n, umieszczonych między dwiema podobnymi, symetrycznymi płytami 2 i 3. Płyty te są ściśnięte za pomocą nagwintowanych prętów 4 i 5 i nakrętek 6, 7. Płyta 3 połączona jest sztywno z poziomą tuleją 8. Tuleja ta zamocowana jest za pomocą nasadki 9 oraz śruby 10 do wałka 11 i może się wokół niego obracać. Wałek 11 połączony jest sztywno z pionową obejmą 12, która może przesuwаться po pionowej rurze 13. Rura ta osadzona jest na trójnogu 15 i posiada szereg otworów 14. Aparat można zablokować na odpowiedniej wysokości przez wprowadzenie w otwór 14 nagwintowanego trzpienia 16 poprzez obejmę 12. Jak z tego wynika wysokość i nachylenie aparatu można regulować. Płyta, której część przedstawia fig. 2 składa się ze sztywnej podstawy 20 o wymiarach co najmniej równych wymiarom płytki należącej do stosu. Jedna strona 21 podstawy jest płaska i posiada pośrodku prostokątne wgłębienie 22 o niewielkiej głębokości. Powierzchnia wgłębienia przedstawionego na fig. 2 jest równa powierzchni strefy wymiany między dwiema płytkami. Otwór 23 łączy wgłębienie 22 z przeciwną zewnętrzną stroną płyty.

Płyty 2 i 3 można połączyć za pomocą śrub i nakrętek. Na fig. 2 przedstawiono cztery stałe pręty nagwintowane 4, rozmieszczone wzdłuż dłuższej krawędzi płyty, i jeden pręt gwintowany uchylny 5, umieszczony na bocznej krawędzi, obracający się dzięki pierścieniowi 24. Każdy z nagwintowanych prętów posiada część nienagwintowaną, która tworzy rozpórkę o wyznaczonej długości, równej grubości stosu płytek z uwzględnieniem uszczelki i membran. Przeciwna płyta może opierać się o końce tych rozpórek.

We wgłębieniu 22 znajduje się komora 25 w kształcie szczelnej powłoki o giętkich ściankach, połączonej z końcówką 26 umieszczoną w otworze 23. Rurka 27, połączona z końcówką, łączy wnętrze komory 25 ze źródłem płynu pod ciśnieniem (nie przedstawiono na rysunku). Manometr 28 pokazuje wielkość ciśnienia panującego wewnątrz komory 25. Aparat przedstawiony na fig. 1 posiada dwie identyczne komory połączone z rurką 27.

Płytki są symetryczne i składa się je parami (fig. 3 i 4). Między dwiema płytkami 1a i 1b, należącymi do jednej pary, umieszczone są dwie membrany 30a i 30b, których krawędzie są szczelnie połączone tworząc płaski worek. Podobnie, między płytkami 1c i 1d należącymi do drugiej pary są umieszczone membrany 30c i 30d. Wewnętrzne powierzchnie płytek posiadają rowki i wgłębienia.

Końce stref 31 znajdujące się między membranami, połączone są z oddzielnymi kolektorami krwi, co pozwala na doprowadzenie i odprowadzenie krwi za pośrednictwem złączki 34, których kształt zostanie opisany i za pomocą giętkich tulejek.

Strefy 35, znajdujące się między membranami i płytkami, połączone są na obu końcach, najlepiej za pomocą złączki 34 i giętkich tulejek, z kolektorami 36 i 37, znajdującymi się na zewnątrz dializatora, pozwalającymi na doprowadzenie i odprowadzenie płynu dializującego. Zarówno kolektory 32, 33, jak i kolektory 36, 37 usytuowane są w ten sposób, że umożliwiają wznoszenie się płynu przepływającego przez wlot i wylot aparatu.

Każda płytka należąca do pary, posiada układ rowków na powierzchni zwróconej ku drugiej płytce tej samej pary. Podziałka tych rowków zawiera się w granicach od 0,2 a 2 mm, najkorzystniej od 0,5—1,5 mm. Rowki przedzielone są występami 39, których najwyższe punkty położone są na płaszczyźnie wyznaczonej przez powierzchnię odpowiedniej płytki. Przeciwnie występy położone w tym samym rzędzie znajdują się naprzeciw siebie na całej swojej długości w całym stosie płytek. Aby to osiągnąć płytki muszą być do siebie dopasowane w odpowiedni sposób. Można to osiągnąć przez zastosowanie elementów na stałe związanych z płytkami, albo przez zastosowanie kołków centrujących i występów leżących na zewnątrz płytek, bądź usytuowanych podobnie jak pręty 4, 5 łączące płyty.

Kształt przekroju poprzecznego rowków może być dowolny na przykład trójkątny, trapezoidalny, kwadratowy, sinusoidalny. Przekrój powinien być w zasadzie stały na całej długości rowków. Liczba płytek tworzących stos 1 może być w zasadzie dowolna. Określona jest ona przez stosunek żądanej powierzchni wymiany do skutecznej powierzchni wymiany, utworzonej między dwiema płytkami. Przykładowo możliwe jest zastosowanie 16 płytek, między którymi znajduje się 8 par membran, przy czym każda para membran może mieć powierzchnię wymiany 1000 cm<sup>2</sup>.

Fig. 3 przedstawia płytkę, której górna powierzchnia posiada w prostokątnym polu układ wzdłużnych rowków 38. W pobliżu końców każdego rowka znajdują się otwory 45 przechodzące przez płytkę na wylot. Dwa sąsiednie otwory przedzielone są występem 39. Jak to przedstawia fig. 3 korzystne jest, gdy dwóm sąsiednim rowkom odpowiada jeden otwór 45, wtedy sąsiednie występy 39 są nierównej długości. Na przedłużeniu strefy końców rowków 38 po tej samej stronie płytki, na której występują rowki, znajdują się dwa podobne zagłębienia 46. Zagłębienia 46 mają w zasadzie stały przekrój. Łączą się one stopniowo z bocznymi kanałami 47 położonymi na przekątnej przeciwnych brzegów płytki.

W kanałach tych umieszczone są złączki 34. Otwory 45 prowadzą do dwóch zagłębień 49 położonych po przeciwnych stronach płytki. Zagłębienia 49 są podobne w kształcie do zagłębień 46 i przechodzą one stopniowo w dwa boczne kanały 40 położone na przekątnej symetrycznie względem środka płytki.

Szczelność obwodów między płytkami 1a i 1b oraz między płytkami i membranami 30a i 30b, osiąga się albo przez klejenie płytek, albo przez zastosowanie uszczeltek, na przykład uszczeltek 42 umieszczonych w podłużnych rowkach 43 i 44. Niezależnie od rodzaju uszczeltek, płytki stykają się ze sobą pod wpływem nacisku, a uszczelki umieszczone w rowkach ulegają odkształceniu. Szczelność między dwiema płytkami 1b i 1c, uzyskuje się dowolnym znanym sposobem, na przykład przez spajanie w podwyższonej temperaturze, klejenie, lub przez bezpośrednie złożenie wypolerowanych powierzchni płytek. Szczelność obwodów dla płynu dializującego między płytkami 1a i 1n i płytami położonymi na przeciwnych bokach stosu 1 uzyskuje się przez zastosowanie dwóch płatów 29, wykonanych na przykład z polietylenu i przyklejonych do tych płytek.

Fig. 5 przedstawia złączkę 34. Złączka ta składa się z cylindrycznej tulejki 51, którą można połączyć z kolektorami 32, 33 lub 36, 37. Połączenie to można wykonać jako bezpośrednie, albo za pośrednictwem giętkich tulejek wykonanych na przykład z silikonowych elastomerów. Tulejki te mają długość taką, że w razie potrzeby mogą być zamknięte, na przykład za pomocą ściskaczy. Przedłużenie tulejki stanowi lejek o cienkich ściankach, którego wysokość odpowiada wysokości kanału 40 względnie 47 i którego szerokość rośnie stopniowo w miarę wzrostu szerokości tego kanału. Ten kształt pozwala na dobre zamocowanie w aparacie. Skrzydełka 52 opierają się o powierzchnię zewnętrzną płytek i nie pozwalają na wsuwanie się przyłączy głębiej w kanał 40 względnie 47.

Przyrząd według wynalazku montuje się następująco.

Membrany i płytki układa się w stos po uprzednim ułożeniu uszczelki 42 i przyklejeniu membrany do złączki 34 oraz po sklejeniu płytek 1a i 1b wokół zagłębień 46 i płytek 1b i 1c wokół zagłębień 49. Następnie przykleja się płaty 29 na zewnętrznych powierzchniach płytek 1a i 1n. Przed umieszczeniem tak otrzymanego stosu między płytami można uzyskać szczelność stosu za pomocą odpowiednich urządzeń ściskających. Z kolei stos płytek i membran umieszcza się między dwiema płytkami 2 i 3, między którymi umieszcza się także komorę 25. Na nagwintowanych prętach 4 i 5 dokręca się nakrętki 6 i 7 tak, aż płyty oprą się o nienagwintowane części prętów 4 i 5. W ten sposób uzyskuje się zespół dokładnie dopasowany i szczelny. Następnie łączy się odpowiednie kolektory, a komorę 25 łączy się ze źródłem płynu pod ciśnieniem. Wysokość aparatu reguluje się w zależności od pożądanego ciśnienia krwi, ciśnienia płynu dializującego i ewentualnie płynu zasilającego komorę 25. Następnie reguluje się nachylenie aparatu tak, aby usunąć ewentualne pęcherzyki powietrza i umożliwić całkowite opróżnienie po zakończeniu operacji. Manometr 28 pozwala regulować nadciśnienie w komorach 25; mieści się ono między 0 a 1 barem, zwykle między 0,05 i 0,4 bara.

Można na przykład obydwie komory napęlić wodą i utrzymać słup wody wysokości 2 m.

Urządzenie według wynalazku daje następujące korzyści.

Pod wpływem ciśnienia panującego w giętkich komorach 25 umieszczonych między dwiema płytami, płytki zbliżają się nieco do siebie ściskając membrany, klej i uszczelki, a następnie pozostają w pewnym położeniu granicznym nawet jeżeli powiększa się ciśnienie. Temu położeniu płytek ściśle odpowiada objętość, którą może zajmować krew i płyn dializujący. Objętość tę można obliczyć i może ona być stosunkowo mała. Mieści się ona zwykle w granicach 60 do 600 cm<sup>3</sup>. Objętość tę dzieli się w ten sposób, że krew zajmuje zwykle 20 do 80%, najkorzystniej 40 do 60%, a resztę zajmuje płyn dializujący. Podział objętości zależy przy tym od różnicy ciśnień krwi i płynu dializującego, którego obieg wymusza pompa.

Straty ciśnienia w aparacie są niewielkie, co pozwala na stosowanie aparatu bez pompy. Na przykład, sztuczna nerka zawierająca 8 par membran o łącznej powierzchni 0,8 m<sup>2</sup> i w której całkowita objętość zajęta przez krew wynosi 250 cm<sup>3</sup>, wymaga spadku ciśnienia krwi 20 mm słupa rtęci przy przepływie krwi 180 cm<sup>3</sup>/minutę. Przepływ płynu dializującego 500 cm<sup>3</sup>/minutę w przeciwnym kierunku przy średnim ciśnieniu tego płynu niższym o 100 mm słupa rtęci od ciśnienia krwi wymaga spadku ciśnienia wynoszącego tylko 15 mm słupa rtęci.

Podstawową zaletą tego hemodializatora jest możliwość dalszego zmniejszenia spadku ciśnienia w obwodzie doprowadzającym krew w przypadku zmniejszenia ciśnienia krwi na wyjściu urządzenia pobierającego krew pacjenta. W tym celu wystarczy zmniejszyć ciśnienie w pompowanych komorach, co prowadzi do bardzo małego, lecz równomiernego rozsunienia płytek. Powoduje to natychmiastowe zmniejszenie spadku ciśnienia w obwodzie aparatu bez utraty jego szczelności, która jest utrzymywana przez ścisnięcie wstępne.

Przebieg krwi w aparacie zachodzi między membranami, które rozchylają się pod wpływem różnicy ciśnienia krwi i płynu dializującego. Tworzące się w rowkach kanały mają bardzo mały przekrój, dzięki czemu uzyskuje się bardzo wysoki stosunek powierzchni wymiany do objętości krwi.

Tak na przykład w wymienionej sztucznej nerce przy przepływie płynu dializującego 500 cm<sup>3</sup>/minutę osiąga się szybkość usuwania mocznika 84 cm<sup>3</sup>/minutę przy przepływie krwi 200 cm<sup>3</sup>/minutę i 94 cm<sup>3</sup>/minutę przy przepływie krwi 300 cm<sup>3</sup>/minutę.

Krew i płyn dializujący mogą płynąć we wspólnym kierunku albo w przeciwnym kierunku.

Dzięki zastosowaniu złączek 34 na przekątnej płytki, symetrycznie względem jej środka, uzyskuje się wyrównanie spadków ciśnienia we wszystkich rowkach. Dzięki temu przepływ krwi i płynu dializującego, jest jednakowy we wszystkich rowkach, co znacznie poprawia wydajność wymiany. Specjalny kształt zagłębień pozwala na uniknięcie martwych przestrzeni i ryzyka związanego z zapoczątkowaniem koagulacji krwi.

Oddzielne zasilanie i odbiór z każdej części obwodu krwi i płynu dializującego zapewnia wysoką pewność działania. Na przykład w przypadku przebiecia w czasie pracy którejs z membran, zabarwia się płyn dializujący, który przepływa pod ciśnie-

niem niższym od ciśnienia krwi. Pozwala to natychmiast na wykrycie uszkodzonego obwodu, który można łatwo wyłączyć zaciskając miękkie tulejki łączące ten obwód z kolektorami. Pozostałe obwody pozwalają dalej prowadzić zabieg.

Płytki wykonuje się na ogół z materiału termoplastycznego lub termoutwardzalnego, twardego lub półtwardego, na przykład z polistyrenu, poliolefinów, poliamidów i tym podobnych, które można wytwarzać przez wtryskiwanie pod ciśnieniem. Dzięki niskim kosztom płytek, można je wyrzucać po jednorazowym użyciu, co jest najlepszą gwarancją higieny.

Membrany wykonuje się najczęściej, choć nie zawsze, z błon z regenerowanej celulozy.

Uszczelki 42 wykonuje się z elastomerów na przykład elastomerów silikonowych.

Obwody krwi i płynu dializującego między dwiema płytkami można uszczelnić za pomocą specjalnych klejów łączących wskutek wywierania docisku.

Płyty wykonuje się z dowolnego materiału o odpowiedniej wytrzymałości mechanicznej, najkorzystniej z materiału o małym ciężarze właściwym. Można je więc wykonać z metalu, na przykład z aluminium, albo z masy plastycznej, na przykład z poliamidu.

Giętkie ścianki komory 25 mogą być zrobione z dowolnego odpowiedniego materiału, na przykład z elastomeru, polietylenu, plastyfikowanego polichlorku winylu i tym podobnych.

Podany opis i rysunek dotyczy przykładu wykonania hemodializatora, ale aparat tego rodzaju może być zastosowany także w inny sposób, w różnych wariantach jego wykonania, jak to już uprzednio opisano. Na przykład, komory 25 mogą wywierać nacisk na część lub na całą powierzchnię płytki, najkorzystniej na powierzchnię odpowiadającą powierzchni rowkowanej. Można zastosować komory pompowane różnych kształtów i różnej budowy. Na przykład, jedna z komór może być zamknięta i zawierać płyn wyrównujący ciśnienie, a tylko druga z komór może być wtedy przyłączona do źródła płynu pod ciśnieniem. Można zastosować pompowane komory po jednej między każdą parą płytek; w tym przypadku każda z komór może być umieszczona we wgłębieniu (nie przedstawionym) w płytce po stronie przeciwnej do powierzchni rowkowanej. Można zastosować tylko jedną komorę giętką w połączeniu z układem sztywnym. Między komorą i stosiem płytek można

umieścić miękką lub półsztywną płytę 53 (fig. 6). Można wreszcie zastosować jedną tylko komorę giętką otaczającą z boku stos płytek i membran i wywierającą nacisk jednocześnie na obydwie strony stosu.

#### Zastrzeżenia patentowe

1. Dializator, zawierający co najmniej dwie płaskie płytki z materiału sztywnego lub półsztywnego, umieszczone między dwoma elementami mocującymi, podtrzymujące dwie membrany między swoimi powierzchniami i określające na poziomie membran dwie strefy wymiany o jednakowej powierzchni, przy czym każda strefa zawarta z jednej strony między membranami a z drugiej strony między membranami i płytami jest połączona z dwoma kolektorami, **znamienny tym**, że co najmniej jedna szczelna komora (25) o giętkich ściankach jest umieszczona między dwoma elementami mocującymi, pionowo w stosunku do stref wymiany (31, 35) i zakrywa powierzchnię co najmniej równą powierzchni stref wymiany (31, 35).

2. Dializator według zastrz. 1, **znamienny tym**, że między dwiema komorami (25) potrzymanyymi przez dwie płyty (2, 3), jest usytuowany stos (1) płytek i membran.

3. Dializator według zastrz. 1, **znamienny tym**, że między sztywną ramą i płytą, umieszczona jest co najmniej jedna komora (25).

4. Dializator według zastrz. 1, **znamienny tym**, że każda ze stref wymiany (31, 35) przyłączona jest oddzielnie za pomocą złączek (34) i giętkich tulejek do kolektorów (32, 33), względnie (36, 37) położonych na zewnątrz wymiennika.

5. Dializator według zastrz. 1—2, **znamienny tym**, że podziałka występow (39), usytuowanych na płytkach jest zawarta w granicach 0,2 do 2 mm, a układ rowków (38) ograniczony jest przez dwa poprzeczne rzędy otworków (45), połączonych z dwoma zagłębieniami (49) znajdującymi się po przeciwnych stronach płytki, przy czym zagłębienia (49) mające stały przekrój poprzeczny są połączone stopniowo z dwoma bocznymi kanałami (40) położonymi symetrycznie na przekątnej, a układ rowków (38) przedłużony jest przez podobne dwa zagłębienia (46).

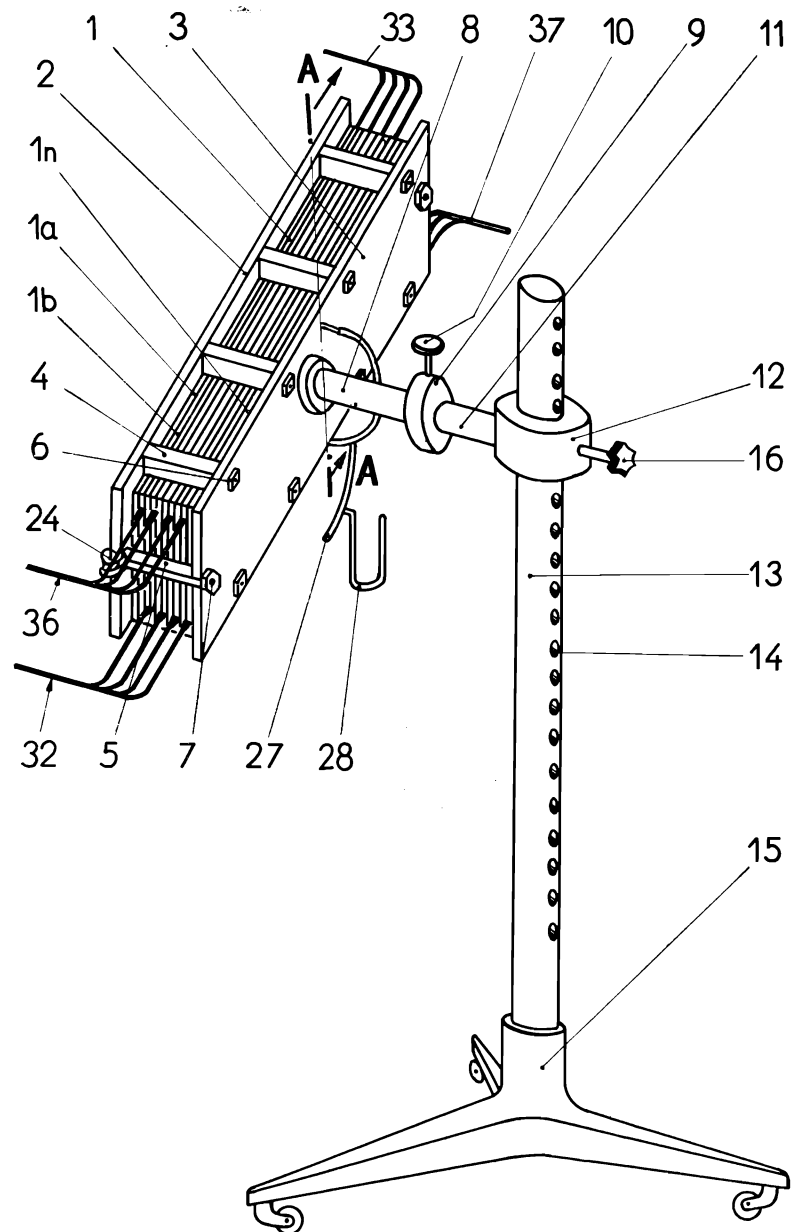


Fig. 1

