

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 428 854**

51 Int. Cl.:

**B01D 63/02** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **13.04.2010 E 10715111 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **28.08.2013 EP 2419200**

54 Título: **Dispositivo de filtro con fibras huecas distribuidas de manera heterogénea y procedimiento para su fabricación**

30 Prioridad:

**14.04.2009 DE 102009017413**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:

**11.11.2013**

73 Titular/es:

**FRESENIUS MEDICAL CARE DEUTSCHLAND  
GMBH (100.0%)**

**Else-Kröner-Strasse 1  
61352 Bad Homburg v.d.H., DE**

72 Inventor/es:

**MAURER, MATTHIAS**

74 Agente/Representante:

**CARVAJAL Y URQUIJO, Isabel**

**ES 2 428 854 T3**

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín europeo de patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre concesión de Patentes Europeas).

## DESCRIPCIÓN

Dispositivo de filtro con fibras huecas distribuidas de manera heterogénea y procedimiento para su fabricación

La presente invención se refiere a un dispositivo de filtro con una carcasa cilíndrica y una multiplicidad de fibras huecas, en el que las fibras huecas están agrupadas para obtener un haz en la carcasa y respectivamente en el lado de extremo están incrustadas y sujetas en una masa de relleno. Además, la invención se refiere a un procedimiento para la fabricación de un dispositivo de filtro, así como una máquina de diálisis con un dispositivo de filtro.

Ciertas evaluaciones de secciones de relleno de manera perpendicular a la dirección longitudinal de dializadores dan como resultado que las fibras huecas están aleatorizadas y distribuidas radialmente no de manera uniforme en la carcasa del dializador (véase la figura 1). En particular en las zonas de borde pudo determinarse una reducción de la densidad de fibras. Esta densidad de fibras baja en la zona de borde es evidentemente una consecuencia de la "apertura espontánea del haz" tras el moldeo del haz de fibras huecas en la carcasa. A este respecto se mantiene evidentemente la densidad de empaquetamiento de las membranas de fibras huecas en el interior del haz, mientras que se produce una expansión y con ello una reducción de la densidad de empaquetamiento en la zona de borde.

Mediante la densidad de fibras reducida en la zona de borde predomina allí otra resistencia al flujo, de modo que el flujo de dializado está distribuido no de manera uniforme por toda la sección transversal de manera perpendicular a la dirección longitudinal del dializador.

Sin embargo, para un aprovechamiento óptimo de los datos de rendimiento de un dializador es deseable una buena circulación alrededor de todas las membranas de fibras huecas y una distribución de flujo homogénea del dializado.

En relación a las sustancias predeterminadas puede medirse la calidad de un dializador por medio del aclaramiento. El aclaramiento se define como el volumen de sangre que se purifica por unidad de tiempo de una sustancia disuelta determinada, por ejemplo urea. El aclaramiento de un dializador depende a este respecto de las velocidades de flujo de los flujos de líquido en la circulación sanguínea extracorpórea, de la superficie de membrana, de la concentración de la sustancia disuelta en la sangre, del volumen de transporte convectivo y difusivo a través de las membranas semipermeables, de la porosidad y el tamaño de poro de la membrana y otros factores.

Para una mejora del aclaramiento que se origina mediante la presión transmembrana es decisiva una buena circulación alrededor de la membrana de fibras huecas que conduce la sangre con dializado. En la disposición densamente empaquetada de un haz de fibras en una carcasa de dializador es posible un buen flujo por las fibras pero no homogéneo.

La densidad de fibras de un haz de fibras en una carcasa depende del sitio y da como resultado distintas capacidades de filtración de las fibras dependientes del sitio. En zonas densamente empaquetadas del haz de fibras no puede realizarse un flujo con dializado óptimamente. En zonas empaquetadas de manera demasiado suelta están a disposición para una buena filtración posiblemente muy pocas fibras.

Por el estado de la técnica se conocen ya planteamientos para la solución del problema mencionado anteriormente de la membrana de fibras huecas distribuidas de manera no uniforme de un dializador.

El documento US 5.584.997 describe por ejemplo el problema de membranas de fibras huecas dispuestas de manera no uniforme o aleatorizada y el flujo de dializado no uniforme que se produce probablemente debido a ello por las membranas de fibras huecas. Para la solución se propone disponer las membranas de fibras huecas para obtener dos esteras que se encuentran una sobre otra y enrollar estas esteras conjuntas en forma de espiral para conseguir una distribución uniforme de las membranas de fibras huecas. Además del hecho de que este procedimiento es costoso puede conseguirse una distribución uniforme únicamente de manera aproximada. Entonces la distancia de las fibras en el plano de estera se determina ya en la fabricación de la estera y conduce con el enrollamiento a irregularidades tales como compresiones o expansiones. También pueden producirse huecos en los respectivos extremos de la estera en el enrollamiento del haz de fibras, por ejemplo en los respectivos extremos de la estera enrollada.

El documento EP 1 714 692 A1 se refiere a un filtro de diálisis, en el que el haz de membrana de fibras huecas se adapta de manera trenzada y comprimida a una carcasa de filtro cilíndrica. En los haces se generan mediante esto en dirección longitudinal del dializador zonas con distinta densidad de fibras. A este respecto, el haz de fibras huecas en la zona de flujo del espacio de fluidos que rodea las fibras huecas debe presentar una densidad de empaquetamiento más baja que en la zona central subsiguiente del dializador.

El documento JP 2003159325 se refiere a un dializador y a un procedimiento para su fabricación. A este respecto se hace girar el haz de fibras del dializador a lo largo de su eje longitudinal entre dos rodillos, para impedir una adhesión o autoadhesión de las membranas. Además, eventualmente una película de revestimiento que va a

aplicarse puede aplicarse de manera uniforme sobre todas las membranas de fibras huecas y aparte de las membranas de fibras huecas exteriores.

5 El documento JP 2006297222 se refiere a un procedimiento para la fabricación de un haz de fibras huecas para un dializador así como un dispositivo de fabricación para un dializador. De manera comparativa con el documento JP 2003159325 se hace girar en este caso igualmente un haz de fibras huecas alrededor de su eje longitudinal entre tres rodillos, para impedir una adhesión o autoadhesión de las membranas. Al mismo tiempo debe posibilitarse una humectación uniforme de todas las fibras del haz con una película de revestimiento.

10 El documento EP 1 201 293 A1 da a conocer un dispositivo de filtro con una carcasa cilíndrica y una multiplicidad de fibras huecas, estando agrupadas las fibras huecas para obtener un haz en la carcasa y estando incrustadas y sujetas respectivamente en el lado de extremo en una masa de relleno. Las fibras huecas usadas presentan espesores de pared y diámetros internos distintos. La distribución de las fibras huecas por la sección transversal del haz no es homogénea, consiguiéndose la distribución no homogénea mediante un tratamiento con aire caliente.

El documento EP 0 046 015 A1 da a conocer un procedimiento para engarzar los extremos de un haz de fibras de un dializador en las masas de relleno. El haz de fibras se hace girar tras su engarce en las masas de relleno.

15 El documento WO 91/04758 A1 da a conocer un oxigenador de sangre que presenta varias cámaras y haces de fibras huecas dispuestas en las mismas. Los haces de fibras huecas de distintas cámaras presentan distintas densidades de empaquetamiento.

20 Por tanto, el objetivo de la presente invención es perfeccionar un dispositivo de filtro del tipo mencionado anteriormente de manera ventajosa, en particular en el sentido de que se mejora el flujo por las membranas de fibras huecas en un dispositivo de filtro para elevar la capacidad del dispositivo de filtro.

25 Este objetivo se soluciona de acuerdo con la invención mediante un dispositivo de filtro con las características de la reivindicación 1. Por consiguiente está previsto que un dispositivo de filtro esté realizado con una carcasa cilíndrica y una multiplicidad de fibras huecas, en el que las fibras huecas están agrupadas para obtener un haz en la carcasa y están incrustadas y sujetas respectivamente en el lado de extremo en una masa de relleno. Además está previsto que la densidad de empaquetamiento de las fibras huecas con respecto a la superficie de sección transversal del dispositivo de filtro aumente con simetría rotativa y partiendo del eje longitudinal de la carcasa en dirección radial hacia fuera de manera concéntricamente homogénea.

30 Una distribución concéntricamente homogénea se proporciona cuando la distribución radial es de simetría rotativa. Mediante esto puede evitarse ventajosamente que en las zonas de borde se produzcan puntos con densidad de fibras diferente. Es especialmente ventajoso que no se requiera ninguna modificación constructiva en los dispositivos de filtro habituales ni ningún componente adicional.

La homogeneización o la evitación de heterogeneidades en la distribución radial de las fibras huecas puede conseguirse ahora por ejemplo mediante una correspondiente etapa de homogeneización complementaria durante la fabricación del dispositivo de filtro, de modo que la orientación radial de las fibras huecas esté homogeneizada.

35 El dispositivo de filtro puede ser ventajosamente un dializador. En ensayos pudo determinarse que los datos de rendimiento del dializador podían mejorarse mediante la homogeneización. Esto se comprobó por ejemplo por medio del aclaramiento de iones sodio o vitamina B12.

40 Está previsto además de acuerdo con la invención que las fibras huecas estén dispuestas en dirección longitudinal de manera paralela una con respecto a otra. Por ejemplo es concebible en este contexto que la disposición radial del haz de fibras huecas se originara mediante una rotación alrededor del eje longitudinal y la fuerza centrífuga que se produce a este respecto en un recipiente a modo de tubo o cilíndrico y se fijara después por ejemplo mediante la masa de relleno. Mediante la fuerza centrífuga pueden distribuirse o disponerse las fibras huecas ventajosamente en un cilindro o tubo uniformemente con simetría rotativa.

45 De acuerdo con la invención, las fibras huecas están dispuestas en dirección radial hacia fuera concéntricamente de manera homogénea empaquetadas de manera más densa. Debido a ello resulta la ventaja de que se mejora el flujo del dializado hacia el interior del haz, de modo que se circula de manera mejorada alrededor de las fibras huecas que se encuentran en el interior del haz y por las que atraviesa bien por ejemplo la sangre. Debido a ello se mejora por ejemplo el intercambio de sustancias desde la sangre al dializado, de modo que los datos de rendimiento del dializador se mejoran en total. Mediante esto puede mejorarse en total la distribución del dializado.

50 Un dispositivo de filtro de acuerdo con la invención puede fabricarse por ejemplo debido a que la carcasa con el haz de fibras huecas introducido en la misma y aún no relleno se hace girar o se centrifuga durante la fabricación para obtener la disposición homogénea concéntrica de las fibras huecas alrededor del longitudinal. Debido a ello resulta

la ventaja de que la disposición obtenida por rotación puede adaptarse a la carcasa y puede fijarse de manera sencilla.

Además es posible que la carcasa sea una carcasa para el relleno en voladizo de las fibras huecas.

5 Además es concebible que la densidad de empaquetamiento promedio de las fibras huecas se encuentre entre 700-1300 fibras/cm<sup>2</sup>, preferentemente 800-1200 fibras/cm<sup>2</sup>, especialmente preferente entre 850-1150 fibras/cm<sup>2</sup> y/o que en el centro del haz esté prevista una zona con menor contenido en fibras en comparación con la otra sección transversal con una densidad de empaquetamiento de aproximadamente 500 fibras/cm<sup>2</sup>.

10 Además, la invención se refiere a un procedimiento para la fabricación de un dispositivo de filtro de acuerdo con la invención con las características de la reivindicación 6. Por consiguiente está previsto que en un procedimiento para la fabricación del dispositivo de filtro se agrupe una multiplicidad de fibras huecas para obtener un haz, se moldee en una carcasa y se incruste y se sujete respectivamente en el lado de extremo en una masa de relleno. A este respecto está previsto además que la carcasa se haga girar tras el moldeo del haz de fibras huecas y antes de su incrustación y sujeción en el lado de extremo en las masas de relleno alrededor de su eje longitudinal. Mediante esto resulta la ventaja de que mediante una complementariedad sencilla y que no requiera mucho tiempo del  
15 procedimiento de fabricación pueden mejorarse los datos de rendimiento de un dispositivo de filtro. Además puede ajustarse de manera sencilla una distribución homogénea concéntrica de las fibras huecas en dirección radial.

Ventajosamente puede preverse que se haga girar la carcasa con una velocidad de rotación de hasta 20000 r/min, preferentemente con una velocidad de rotación de 300-15000 r/min, de manera especialmente preferente con una velocidad de rotación de 3000-9000 r/min.

20 Además es concebible que se haga girar o se centrifugue durante hasta 60 segundos, preferentemente 5-30 segundos, de manera especialmente preferente 5-10 segundos o 25-35 segundos.

25 Se prefiere cuando para la disposición de las fibras huecas con densidad de empaquetamiento que aumenta en dirección radial de manera concéntrica homogénea se centrifuga durante aproximadamente 25-35 segundos, preferentemente 30 segundos. Una velocidad de rotación ventajosa puede ser a este respecto por ejemplo 7500 r/min.

30 Además, la presente invención se refiere a una máquina de diálisis con las características de la reivindicación 13. Por consiguiente está previsto que una máquina de diálisis presente un dispositivo de filtro de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 5. Resulta especialmente ventajoso que con un aparato de diálisis de este tipo pueda realizarse un tratamiento de diálisis mejorado y que estén mejorados los datos de rendimiento del dializador, en particular el aclaramiento que puede conseguirse.

Otras particularidades y ventajas se explicarán en más detalle ahora por medio de un ejemplo de realización representado en el dibujo. Muestran:

La figura 1: una fotografía de un corte a través de la zona de relleno de un dispositivo de filtro conocido,

35 La figura 2: una fotografía de un corte a través de la zona de relleno de un dispositivo de filtro de acuerdo con la invención y

La figura 3: una vista en perspectiva de un dispositivo de rotación para la fabricación de un dispositivo de filtro.

40 La figura 1 muestra una fotografía de un corte a través de la zona de relleno 20 de un dispositivo de filtro conocido 10 o dializador conocido 10. Puede distinguirse claramente que en las zonas de borde 34, o sea las zonas que limitan con la pared de la carcasa, se reduce la densidad de empaquetamiento de las fibras huecas 30. Las fibras huecas 30 están realizadas a este respecto como membranas de fibras huecas semipermeables 30. En la zona de borde más externa 34 asciende a este respecto la densidad de fibras a aproximadamente 600 fibras/cm<sup>2</sup>, aumenta entonces hacia el centro 32 hasta aproximadamente 1000 fibras/cm<sup>2</sup> y consigue en la zona de aproximadamente ¼ del radio alrededor del centro 32 una densidad de fibras de aproximadamente 1200 fibras/cm<sup>2</sup>.

45 El efecto observado puede explicarse con el efecto de la "apertura espontánea del haz". Con la introducción del haz en la carcasa cilíndrica o tubular 12 del dializador 10 se expande el haz de las membranas de fibras huecas 30 sobre todo en las zonas de borde exterior 34, mientras que la densidad de empaquetamiento sigue siendo alta en el interior o alrededor del centro 32.

50 La figura 2 muestra una fotografía de un corte a través de la zona de relleno 20 de un dispositivo de filtro 10 o dializador 10 de acuerdo con la invención. A este respecto, durante la fabricación del dializador 10 antes del relleno de los extremos del haz de membranas de fibras huecas 30 se centrifuga el haz de membranas de fibras huecas 30

moldeado ya en la carcasa 12, no relleno. No existen otras diferencias por ejemplo mediante otros componentes en comparación con el dializador mostrado en la figura 1.

La etapa de fabricación de la centrifugación puede transcurrir a este respecto básicamente de la siguiente forma:

5 Para ello se moldea el haz de membranas de fibras huecas 30 moldeado en una carcasa 12 para el denominado relleno en voladizo y se extrae antes o tras el mecanizado por láser de la cadena de producción. Entonces se introduce la carcasa 12 con el haz de fibras huecas 30 moldeado, no relleno en un dispositivo de rotación 40 (véase la figura 3) y se hace girar con números de revoluciones por ejemplo entre 4000-7500 r/min durante 5-30 segundos alrededor del eje longitudinal de la carcasa 12. Inmediatamente a continuación de esto, el haz 30 moldeado se introduce entonces de nuevo en el proceso de producción normal, se mecaniza por láser y se rellena. La esterilización de los filtros se realiza rápidamente en dispositivos o estaciones de esterilización adyacentes en el mismo dispositivo rotativo.

15 En la figura 2 muestra la imagen en corte la disposición de las membranas de fibras huecas 30 en la zona de relleno 20 tras una centrifugación con 7500 r/min durante 30 segundos. Puede distinguirse claramente que el centro 32 tiene claramente menor contenido en fibras y la densidad de empaquetamiento aumenta de manera homogénea concéntricamente en dirección radial hacia fuera con respecto a la zona de borde 34. La distribución de fibras que resulta mediante la centrifugación puede fijarse de manera duradera, tal como demuestra la imagen en corte mostrada en la figura 2 mediante la masa de relleno 20.

20 En el centro 32 se ajusta por consiguiente una densidad de fibras de hasta 500 fibras/cm<sup>2</sup>, mientras que a partir de aproximadamente 1/3 del radio hacia fuera se ajusta una densidad de empaquetamiento de aproximadamente 1100 fibras/cm<sup>2</sup>. Por tanto, la distribución de fibras mostrada en la figura es en particular ventajosa, fomentándose mediante esto el flujo del dializado hacia el interior del haz y volviéndose más homogénea la distribución de diálisis.

25 La figura 3 muestra en representación en perspectiva un dispositivo de rotación 40 para la fabricación de un dispositivo de filtro 10, con el que se centrifuga la carcasa 12 con el haz de fibras huecas 30 moldeado y aún no llenado. Para ello se fija la carcasa 12 respectivamente en el lado de extremo en dos alojamientos 42 del dispositivo de rotación 40 y entonces se centrifuga.

30 El dispositivo de rotación 40 puede hacer girar la carcasa 12, en la que está moldeado por ejemplo un haz de fibras con aproximadamente de 14500 a 16500 membranas de fibras huecas, en una zona general con una velocidad de rotación de 0-20000 r/min o 0-333 r/s. La aceleración angular se encuentra a este respecto en un intervalo entre 1-300/s<sup>2</sup> y tras un tiempo de arranque de un segundo deben encontrarse la velocidad de rotación entre 60-18000 r/min.

En una zona conveniente debe hacer girar el dispositivo de rotación la carcasa con una velocidad de rotación de 300-15000 r/min o 5-250 r/s. La aceleración angular se encuentra a este respecto en un intervalo entre 10-150/s<sup>2</sup> y tras un tiempo de arranque de un segundo debe encontrarse la velocidad de rotación entre 600-9000 r/min.

35 En una zona identificada como especialmente conveniente mediante ensayos debe hacer girar el dispositivo de rotación la carcasa con una velocidad de rotación de 3000-9000 r/min o 50-150 r/s. La aceleración angular se encuentra a este respecto en una zona entre 20-80/s<sup>2</sup> y tras un tiempo de arranque de un segundo debe encontrarse la velocidad de rotación entre 1200-4800 r/min.

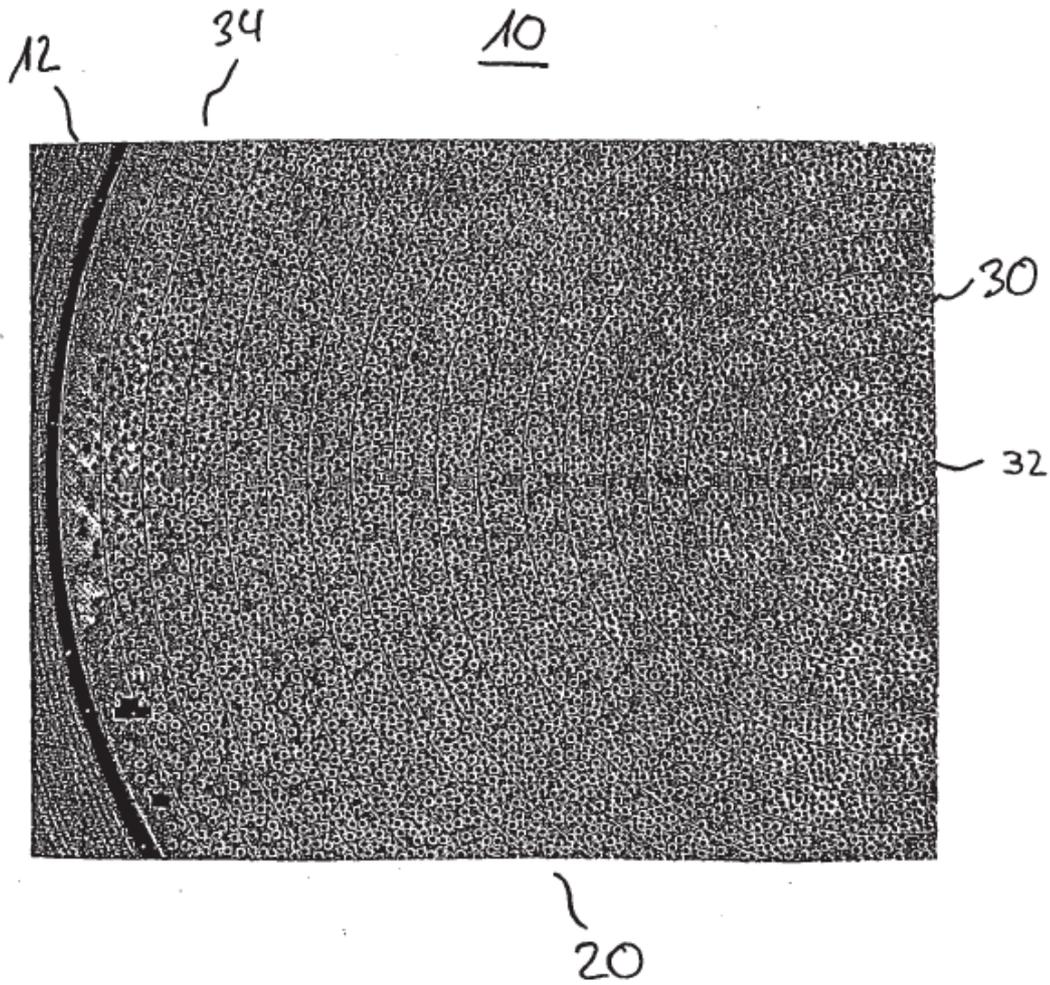
40 En caso de una carcasa 12 más pequeña puede preverse básicamente seleccionar parámetros superiores. Como alternativa a la velocidad angular puede predeterminarse como parámetro también el momento de giro, dado que con momento de inercia conocido de las fibras y de la carcasa, la aceleración angular es proporcional al momento de giro.

Básicamente puede preverse que los parámetros de rotación o centrifugación estén depositados en una unidad de control y/o regulación del dispositivo de rotación 40, de modo que la etapa de rotación o centrifugación puede desarrollarse de manera automatizada.

45

**REIVINDICACIONES**

- 5 1. Dispositivo de filtro (10) con una carcasa cilíndrica (12) y una multiplicidad de fibras huecas (30), en el que las fibras huecas (30) están agrupadas para obtener un haz en la carcasa (12) y respectivamente en el lado de extremo están incrustadas y sujetas en una masa de relleno (20), **caracterizado por que** la densidad de empaquetamiento de las fibras huecas (30) con respecto a la superficie de sección transversal del dispositivo de filtro (10) es de simetría rotativa y partiendo del eje longitudinal de la carcasa (12) aumenta de manera homogénea en dirección radial concéntricamente hacia fuera, en el que las fibras huecas (30) están dispuestas en dirección longitudinal de manera paralela una con respecto a otra.
- 10 2. Dispositivo de filtro (10) según la reivindicación 1, **caracterizado por que** la densidad de empaquetamiento promedio de las fibras huecas (30) con respecto a la superficie de sección transversal del dispositivo de filtro (10) se encuentra entre 700 y 1300 fibras/cm<sup>2</sup>.
3. Dispositivo de filtro (10) según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por que** la densidad de empaquetamiento promedio de las fibras huecas (30) con respecto a la superficie de sección transversal del dispositivo de filtro (10) se encuentra entre 800 y 1200 fibras/cm<sup>2</sup>.
- 15 4. Dispositivo de filtro (10) según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por que** la densidad de empaquetamiento promedio de las fibras huecas (30) con respecto a la superficie de sección transversal del dispositivo de filtro (10) se encuentra entre 850 y 1150 fibras/cm<sup>2</sup>.
- 20 5. Dispositivo de filtro (10) según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por que** en el centro del haz está prevista una zona con menor contenido en fibras en comparación con la otra sección transversal con una densidad de empaquetamiento de hasta 500 fibras/cm<sup>2</sup>.
- 25 6. Procedimiento para la fabricación de un dispositivo de filtro (10) según una de las reivindicaciones anteriores, en el que se agrupa una multiplicidad de fibras huecas (30) para obtener un haz, se moldean en una carcasa (12) y respectivamente en el lado de extremo se incrustan y se sujetan en una masa de relleno (20), **caracterizado por que** la carcasa (12) se hace girar alrededor de su eje longitudinal tras el moldeo del haz de fibras huecas y antes de su incrustación y sujeción en el lado de extremo en las masas de relleno (20).
7. Procedimiento según la reivindicación 6, **caracterizado por que** la carcasa (12) se hace girar con hasta 20000 r/min.
8. Procedimiento según la reivindicación 7, **caracterizado por que** la carcasa (12) se hace girar con entre 300 y 15.000 r/min.
- 30 9. Procedimiento según la reivindicación 8, **caracterizado por que** la carcasa (12) se hace girar con entre 3.000 y 9.000 r/min.
10. Procedimiento según una de las reivindicaciones 6 a 9, **caracterizado por que** la carcasa (12) se hace girar durante hasta 60 segundos.
- 35 11. Procedimiento según la reivindicación 10, **caracterizado por que** la carcasa (12) se hace girar durante entre 5 y 30 segundos, preferentemente durante entre 5 y 10 segundos.
12. Procedimiento según la reivindicación 10, **caracterizado por que** la carcasa (12) se hace girar durante entre 25 y 35 segundos.
13. Máquina de diálisis con un dispositivo de filtro (10) de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 5.



**Fig. 1**

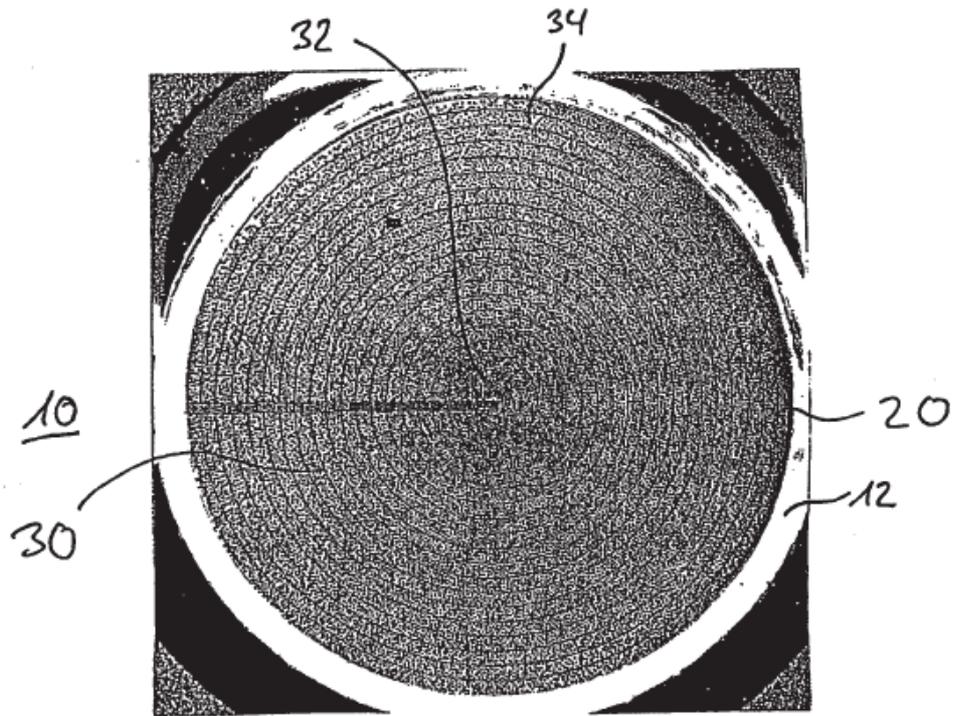


Fig. 2

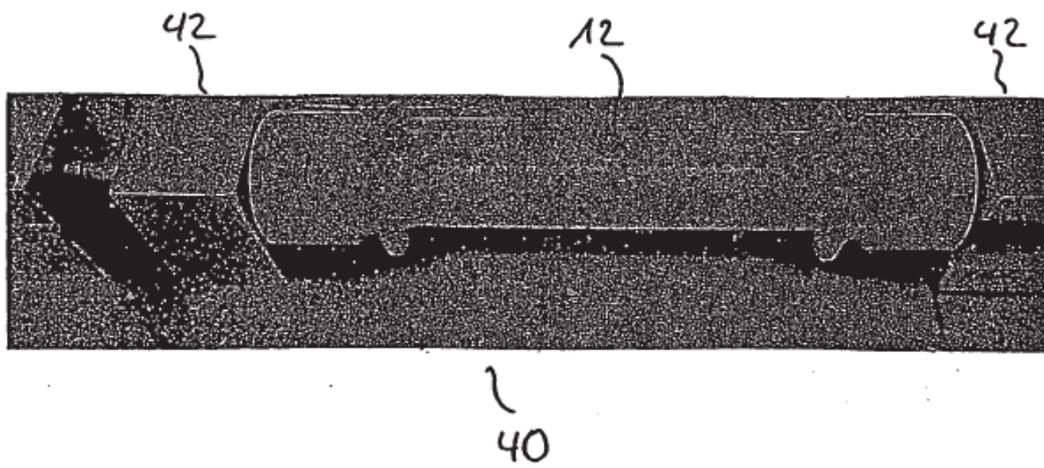


Fig. 3