



(12) 实用新型专利

(10) 授权公告号 CN 202740496 U

(45) 授权公告日 2013. 02. 20

(21) 申请号 201220476756. X

(22) 申请日 2012. 09. 18

(30) 优先权数据

12172902. 4 2012. 06. 21 EP

(73) 专利权人 甘布罗伦迪亚股份公司

地址 瑞典隆德

(72) 发明人 R·布克 R·亨勒 J·艾兴格

(74) 专利代理机构 中国国际贸易促进委员会专

利商标事务所 11038

代理人 王初

(51) Int. Cl.

A61M 1/18(2006. 01)

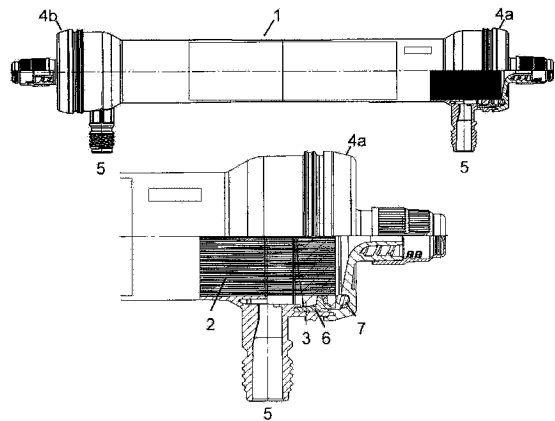
权利要求书 2 页 说明书 10 页 附图 13 页

(54) 实用新型名称

毛细管透析器

(57) 摘要

本实用新型涉及用于血液净化的毛细管透析器,包括:外壳(1);一束半渗透性空心纤维薄膜(2);端部壁装置(3);第一端盖(4a)和第二端盖(4b);进口(5)和出口;支承环(6),布置在端部壁装置与外壳之间,在内部腔室的第一端部和第二端部处;及密封环(7);端盖(4a、4b)的圆形凹槽包括齿状构造(8),该圆形凹槽接纳外壳(1)的壁,当端盖(4a、4b)安装在外壳(1)上但还未焊接到外壳上时,齿状构造(8)形成在毛细管透析器的内部与其外部之间的流体连接。本实用新型的改进型毛细管透析器的性能、效率、可靠性、安全性、操作以及其它性能与现有技术相比都有不同程度的改进和提高,尤其是安全性方面。



1. 一种毛细管透析器,包括:

a) 外壳(1),限定纵向延伸内部腔室,该纵向延伸内部腔室包括第一端部和第二端部;  
b) 一束半渗透性空心纤维薄膜(2),布置在所述内部腔室内,并且从所述外壳的所述第一端部沿纵向延伸到所述外壳的所述第二端部,所述空心纤维薄膜具有外表面、第一端部和第二端部,该第一端部和第二端部与所述内部腔室的所述第一端部和所述第二端部相应;

c) 端部壁装置(3),将所述空心纤维薄膜的所述第一端部和第二端部支承在所述内部腔室内,从而密封地将所述空心纤维薄膜的所述第一端部和第二端部,与在其所述第一端部和第二端部之间的所述空心纤维薄膜的所述外表面相隔离;

d) 第一端盖(4a)和第二端盖(4b),该第一端盖(4a)覆盖所述外壳的所述第一端部,该第二端盖(4b)覆盖所述外壳的所述第二端部,所述第一端盖和第二端盖按不透流体方式施加到所述外壳的所述第一端部和第二端部上;

e) 进口(5)和出口,在所述外壳的所述第一端部和第二端部之间的位置处,该进口(5)用于将流体引入到所述内部腔室中,该出口用于将流体从所述内部腔室排出;

f) 支承环(6),布置在所述端部壁装置与所述外壳之间,在所述内部腔室的所述第一端部和第二端部处;及

g) 密封环(7),分别插入在所述端部壁与所述第一端盖(4a)之间和在所述端部壁与所述第二端盖(4b)之间;

其特征在于:

所述端盖(4a、4b)的圆形凹槽包括齿状构造(8),该圆形凹槽接纳所述外壳(1)的壁,当所述端盖(4a、4b)安装在所述外壳(1)上,但还未焊接到所述外壳(1)上时,这些齿状构造(8)形成在所述毛细管透析器的内部与其外部之间的流体连接。

2. 根据权利要求1所述的毛细管透析器,其特征在于,所述外壳(1)的头部段在内表面上包括槽口(12),这些槽口(12)从所述外壳(1)的嘴口延伸到在所述外壳(1)内部的突起边沿的端部,所述支承环(6)定位在该突起边沿上。

3. 根据权利要求1或2所述的毛细管透析器,其特征在于,所述端盖(4a、4b)具有:关于所述端盖的纵向轴线是轴向对称的内表面,以及具有漏斗的形式并且在增大直径的方向上包括第一段(I)、中间段(II)及第三段(III)的内表面,该第一段(I)采取圆柱形和截头圆锥形中的至少一种的形式,该中间段(II)采取圆环段的形式,并且具有 $7.0 \pm 0.1\text{mm}$ 的半径R,该第三段(III)采取截头圆锥的形式,其中,所述第三段(III)的基部的直径D是 $39.8 \pm 0.1\text{mm}$ ,并且在所述第三段的基部与所述第三段(III)的横向表面之间的角 $\alpha$ 是 $9.53 \pm 0.05^\circ$ ,并且所述端盖的外径 $D_0$ 是 $55.8 \pm 0.1\text{mm}$ 。

4. 根据权利要求1或2所述的毛细管透析器,其特征在于,所述端盖(4a、4b)具有:关于所述端盖的纵向轴线是轴向对称的内表面,以及具有漏斗的形式并且在增大直径的方向上包括第一段(I)、中间段(II)及第三段(III)的内表面,该第一段(I)采取圆柱形和截头圆锥形中的至少一种的形式,该中间段(II)采取圆环段的形式,并且具有 $7.0 \pm 0.1\text{mm}$ 的半径R,该第三段(III)采取截头圆锥的形式,其中,所述第三段(III)的基部的直径D是 $36.1 \pm 0.1\text{mm}$ ,并且在所述第三段的基部与所述第三段(III)的横向表面之间的角 $\alpha$ 是 $8.85 \pm 0.05^\circ$ ,并且所述端盖的外径 $D_0$ 是 $52.1 \pm 0.1\text{mm}$ 。

5. 根据权利要求3所述的毛细管透析器,其特征在于,所述外壳(1)的所述中间段的内径是  $38.0 \pm 0.1\text{mm}$ ,并且所述外壳(1)的嘴口的内径是  $49.6 \pm 0.1\text{mm}$ 。

6. 根据权利要求4所述的毛细管透析器,其特征在于,所述外壳(1)的所述中间段的内径是  $31.5 \pm 0.1\text{mm}$ ,并且所述外壳(1)的嘴口的内径是  $45.9 \pm 0.1\text{mm}$ 。

7. 根据权利要求4所述的毛细管透析器,其特征在于,所述外壳(1)的所述中间段的内径是  $34.0 \pm 0.1\text{mm}$ ,并且所述外壳(1)的嘴口的内径是  $45.9 \pm 0.1\text{mm}$ 。

## 毛细管透析器

### 技术领域

[0001] 本实用新型涉及毛细管透析器,其用于血液净化。

### 背景技术

[0002] 毛细管透析器广泛用于患有肾功能不全的病人的血液净化,即通过血液透析、血液透析过滤或血液过滤用于病人的治疗。多种不同型号的毛细管透析器是可买到的。

[0003] 器械一般包括壳体,该壳体包括管状段,该管状段具有端盖,这些端盖覆盖管状段的端口。一束空心纤维薄膜布置在壳体中,从而在第一流动空间与第二流动空间之间提供密封,该第一流动空间由纤维空腔形成,该第二流动空间在外侧围绕薄膜。这样的器械的例子公开在 EP 0844015A2、EP 0305687A1、及 WO 01/60477A2 中。

[0004] 存在着进一步改进这样的毛细管透析器的持续希望,例如,关于性能、效率、可靠性、安全性、操作,以及其它性能。

### 实用新型内容

[0005] 本实用新型的目的是提供具有改进性能的毛细管透析器。

[0006] 为实现上述目的,根据在本实用新型的一种基本技术方案,提供一种毛细管透析器,其包括:

[0007] a) 外壳,限定纵向延伸内部腔室,该纵向延伸内部腔室包括第一端部和第二端部;

[0008] b) 一束半渗透性空心纤维薄膜,布置在所述内部腔室内,并且从所述外壳的所述第一端部沿纵向延伸到所述外壳的所述第二端部,所述空心纤维薄膜具有外表面、第一端部和第二端部,该第一端部和第二端部与所述内部腔室的所述第一端部和所述第二端部相应;

[0009] c) 端部壁装置,将所述空心纤维薄膜的所述第一和第二端部支承在所述内部腔室内,从而密封地将所述空心纤维薄膜的所述第一和第二端部,与在其所述第一和第二端部之间的所述空心纤维薄膜的所述外表面相隔离;

[0010] d) 第一端盖和第二端盖,该第一端盖覆盖所述外壳的所述第一端部,该第二端盖覆盖所述外壳的所述第二端部,所述第一端盖和第二端盖按不透流体方式施加到所述外壳的所述第一和第二端部上;

[0011] e) 进口和出口,在所述外壳的所述第一和第二端部之间的位置处,该进口用于将流体引入到所述内部腔室中,该出口用于将流体从所述内部腔室排出;

[0012] f) 支承环,布置在所述端部壁装置与所述外壳之间,在所述内部腔室的所述第一和第二端部处;及

[0013] g) 密封环,分别插入在所述端部壁与所述第一端盖之间和在所述端部壁与所述第二端盖之间;

[0014] 其特征在于:

[0015] 所述端盖的圆形凹槽包括齿状构造,该圆形凹槽接纳所述外壳的壁,当所述端盖安装在所述外壳上,但还未焊接到所述外壳上时,这些齿状构造形成在所述毛细管透析器的内部与其外部之间的流体连接——这是额外的安全特征,该安全特征确保了:只有使两个端盖都适当地焊接到外壳上的过滤器,才能通过毛细管透析器的最终完整性试验。

[0016] 在本实用新型的一种可选择技术方案中,所述外壳的头部段在内表面上包括槽口,这些槽口从所述外壳的嘴口延伸到在所述外壳内部的突起边沿的端部,所述支承环定位在该突起边沿上。

[0017] 在本实用新型的一种可选择技术方案中,所述端盖具有:关于所述端盖的纵向轴线是轴向对称的内表面,以及具有漏斗的形式并且在增大直径的方向上包括第一段、中间段及第三段的内表面,该第一段采取圆柱形和截头圆锥形中的至少一种的形式,该中间段采取圆环段的形式,并且具有  $7.0 \pm 0.1\text{mm}$  的半径  $R$ ,该第三段采取截头圆锥的形式,其中,所述第三段的基部的直径  $D$  是  $39.8 \pm 0.1\text{mm}$ ,并且在所述第三段的基部与所述第三段的横向表面之间的角  $\alpha$  是  $9.53 \pm 0.05^\circ$ ,并且所述端盖的外径  $D_2$  是  $55.8 \pm 0.1\text{mm}$ 。

[0018] 在本实用新型的一种可选择技术方案中,所述端盖具有:关于所述端盖的纵向轴线是轴向对称的内表面,以及具有漏斗的形式并且在增大直径的方向上包括第一段、中间段及第三段的内表面,该第一段采取圆柱形和截头圆锥形中的至少一种的形式,该中间段采取圆环段的形式,并且具有  $7.0 \pm 0.1\text{mm}$  的半径  $R$ ,该第三段采取截头圆锥的形式,其中,所述第三段的基部的直径  $D$  是  $36.1 \pm 0.1\text{mm}$ ,并且在所述第三段的基部与所述第三段的横向表面之间的角  $\alpha$  是  $8.85 \pm 0.05^\circ$ ,并且所述端盖的外径  $D_2$  是  $52.1 \pm 0.1\text{mm}$ 。

[0019] 在本实用新型的一种可选择技术方案中,所述外壳的所述中间段的内径是  $38.0 \pm 0.1\text{mm}$ ,并且所述外壳的嘴口的内径是  $49.6 \pm 0.1\text{mm}$ 。

[0020] 在本实用新型的一种可选择技术方案中,所述外壳的所述中间段的内径是  $31.5 \pm 0.1\text{mm}$ ,并且所述外壳的嘴口的内径是  $45.9 \pm 0.1\text{mm}$ 。

[0021] 在本实用新型的一种可选择技术方案中,所述外壳的所述中间段的内径是  $34.0 \pm 0.1\text{mm}$ ,并且所述外壳的嘴口的内径是  $45.9 \pm 0.1\text{mm}$ 。

[0022] 本实用新型的毛细管透析器包括优化结构的外壳和端盖。

[0023] 本实用新型的毛细管透析器包括特定空心纤维薄膜,这些特定空心纤维薄膜呈现优化性能。

[0024] 本实用新型提供的改进型毛细管透析器,其性能、效率、可靠性、安全性、操作,以及其它性能与现有技术相比都有不同程度的改进和提高,尤其是安全性方面。

#### 附图说明

[0025] 图 1 表示毛细管透析器的侧视、部分横截面视图;

[0026] 图 2a 表示本实用新型的毛细管透析器的端盖的一个实施例的示意横截面侧视图。阴影区域代表由端盖密封的过滤器的一部分;

[0027] 图 2b 表示本实用新型的毛细管透析器的端盖的一个实施例的仰视图和侧视图;

[0028] 图 3 表示本实用新型的毛细管透析器的支承环的一个实施例的示意立体图和仰视图的细节;

[0029] 图 4 表示本实用新型的毛细管透析器的外壳的一个实施例的侧视图和横截面侧

视图；

[0030] 图 4a 表示在图 4 中所示的实施例的横截面 B-B 和部分 D 的详细视图；

[0031] 图 4b 表示在图 4 中所示的实施例的部分 F 的详细视图；

[0032] 图 5 表示本实用新型的毛细管透析器的外壳的另一个实施例的侧视图和横截面侧视图；

[0033] 图 5a 表示在图 5 中所示的实施例的横截面 B-B 和部分 D 的详细视图；

[0034] 图 5b 表示在图 5 中所示的实施例的部分 F 的详细视图；

[0035] 图 6 表示本实用新型的毛细管透析器的外壳的又一个实施例的不同视图；

[0036] 图 6a 表示在图 6 中所示的实施例的横截面 B-B 和部分 D 的详细视图；

[0037] 图 6b 表示在图 6 中所示的实施例的部分 F 的详细视图。

### 具体实施方式

[0038] 图 1 表示毛细管透析器,该毛细管透析器包括：

[0039] a)外壳(1),限定纵向延伸内部腔室,该纵向延伸内部腔室包括第一端部和第二端部；

[0040] b)一束半渗透性空心纤维薄膜(2),布置在内部腔室内,并且从外壳的第一端部沿纵向延伸到外壳的第二端部,空心纤维薄膜具有外表面、及第一端部和第二端部,该第一端部和第二端部与内部腔室的第一端部和第二端部相应；

[0041] c)端部壁装置(3),将空心纤维薄膜的第一和第二端部支承在内部腔室内,从而密封地将空心纤维薄膜的第一和第二端部,与在其第一和第二端部之间的空心纤维薄膜的外表面相隔离；

[0042] d)第一端盖(4a)和第二端盖(4b),该第一端盖(4a)覆盖外壳的第一端部,该第二端盖(4b)覆盖外壳的第二端部,第一端盖和第二端盖按不透流体方式施加到外壳的第一和第二端部上；

[0043] e)进口(5)和出口(5),在外壳的第一和第二端部之间的位置处,该进口(5)用于将流体引入到内部腔室中,该出口(5)用于将流体从内部腔室排出；

[0044] f)支承环(6),布置在端部壁装置与外壳之间,在内部腔室的第一和第二端部处；及

[0045] g)密封环(7),分别插入在端部壁与第一端盖(4a)之间和在端部壁与第二端盖(4b)之间。

[0046] 本实用新型的毛细管透析器的外壳(1)的直径不是均匀的。外壳(1)具有中间段,在该处,内径比在外壳(1)的端部处小。在本实用新型的一个实施例中,外壳(1)的中间段的内径是  $31.5 \pm 0.1\text{mm}$  ;并且外壳(1)的嘴口的内径是  $45.9 \pm 0.1\text{mm}$  。在本实用新型的另一个实施例中,外壳(1)的中间段的内径是  $34.0 \pm 0.1\text{mm}$  ;并且外壳(1)的嘴口的内径是  $45.9 \pm 0.1\text{mm}$  。在本实用新型的又一个实施例中,外壳(1)的中间段的内径是  $38.0 \pm 0.1\text{mm}$  ;并且外壳(1)的嘴口的内径是  $49.6 \pm 0.1\text{mm}$  。

[0047] 本实用新型的毛细管透析器的外壳(1)的整体长度是  $255.8 \pm 0.3\text{mm}$  ;在进口(5)和出口(5)的中心之间的距离是  $218.6 \pm 0.3\text{mm}$  。

[0048] 外壳(1)的头部段在内表面上包括槽口(12),当端盖(4a、4b)安装在外壳(1)上,

但还未焊接到外壳(1)上时,这些槽口(12)帮助在器械的内部与其外部之间形成流体连接。在图4至6(分别在特别详细的视图D和F和横截面B-B)中所示的实施例中,两个这样的槽口(12)设置在每个头部段中。在这些实施例中,槽口(12)是2mm宽和0.12mm深,并且相对于彼此布置成,从外壳(1)的嘴口延伸到在外壳(1)内部的突起边沿的端部,支承环(6)定位在该突起边沿上,因而使空气能够通过支承环(6)的外侧。槽口(12)与齿状构造(8)一起在端盖(4a、4b)中起作用,这将在下面详细地描述。

[0049] 本实用新型的毛细管透析器的外壳(1)和端盖(4a、4b)通常由透明聚合物制成,例如由聚乙烯、聚丙烯、像PET或PBT之类的聚酯、甲基丙烯酸甲酯、聚苯乙烯(HIPS)或聚碳酸酯制成。用于空心纤维薄膜的罐封材料通常是聚氨酯。

[0050] 在本实用新型的器械的一个实施例中,外壳(1)和端盖(4a、4b)由聚碳酸酯制成,形成端部壁装置(3)的罐封材料由聚氨酯制成,支承环(6)由聚丙烯制成,密封环(7)由硅酮橡胶制成。

[0051] 图2a和2b表示本实用新型的毛细管透析器的端盖(4a、4b)的一个实施例。如图2a和2b所示,端盖(4a、4b)分别包括用于液体的进口或出口,该进口或出口沿轴向布置在端盖(4a、4b)的中心中。根据具体情况,绕进口或出口设置双头螺纹,该双头螺纹配合标准血液管线连接器。从端盖(4a、4b)的嘴口开始,进口或出口的内径根据具体情况,在端盖的第一段(I)中是恒定的、或者线性地增大,然后在第二段(II)中按恒定曲率半径R逐渐变宽,直到内表面包括与水平方向呈预定角度 $\alpha$ 。直径然后在第三段(III)中线性地增大,直到达到预定直径D。在直径D处,由端盖(4a、4b)内部和空心纤维薄膜的孔隙形成的流体腔室,当将端盖(4a、4b)放置在器械的管状外壳的嘴口上时,由密封环(7)隔离,该密封环(7)放置在圆形凹槽中,该圆形凹槽设置在端盖(4a、4b)中。当组装器械时,在端盖(4a、4b)的内表面与由空心纤维薄膜的端部限定的平面之间的最小距离是h。

[0052] 端盖(4a、4b)的内表面相对于进口/出口的纵向轴线是轴向对称的,该纵向轴线也是端盖(4a、4b)的纵向轴线。内表面具有漏斗的形式,该漏斗在增大直径的方向上包括第一段(I)、中间段(II)、及第三段(III),该第一段(I)采取圆柱或截头圆锥的形式,该中间段(II)采取圆环面的形式,该第三段(III)采取截头圆锥的形式。

[0053] 在本实用新型的一个实施例中,直径D是 $36.1 \pm 0.1\text{mm}$ 。在本实用新型的另一个实施例中,直径D是 $39.8 \pm 0.1\text{mm}$ 。

[0054] 在本实用新型的一个实施例中,中间段(II)的半径R,即曲率半径R,在从6至8mm的范围中,例如是7mm。

[0055] 在本实用新型的一个实施例中,距离h具有在从1.5mm至2.0mm的范围中的值。

[0056] 在本实用新型的一个实施例中,从进口到中间段的第一段(I)的孔眼在从 $0^\circ$ 至 $4^\circ$ ,例如从 $1^\circ$ 至 $3^\circ$ ,特别是从 $1.5^\circ$ 至 $2.5^\circ$ ,的范围中。

[0057] 在用于本实用新型的毛细管透析器的端盖(4a、4b)的一个特定实施例中,第一段(I)的顶部,即端盖(4a、4b)的进口具有 $3.7 \pm 0.1\text{mm}$ 的直径,从进口到中间段的第一段(I)的孔眼是 $2.0 \pm 0.1^\circ$ ,及R是 $7.0 \pm 0.1\text{mm}$ 。

[0058] 在用于本实用新型的毛细管透析器的端盖(4a、4b)的一个实施例中, $\alpha$ 是 $8.85 \pm 0.05^\circ$ 。在本实用新型的端盖(4a、4b)的另一个实施例中, $\alpha$ 是 $9.53 \pm 0.05^\circ$ 。

[0059] 在本实用新型的一个实施例中,端盖(4a、4b)的外径 $D_2$ 是 $52.1 \pm 0.1\text{mm}$ 。在本实

用新型的另一个实施例中,外径  $D_2$  是  $55.8 \pm 0.1\text{mm}$ 。

[0060] 在本实用新型的一个实施例中,距离  $L$  是  $25.65 \pm 0.1\text{mm}$ 。在本实用新型的另一个实施例中,距离  $L$  是  $27.45 \pm 0.1\text{mm}$ 。

[0061] 在用于本实用新型的毛细管透析器的端盖(4a、4b)的一个实施例中,  $\alpha$  是  $8.85 \pm 0.05^\circ$ , 直径  $D$  是  $36.1 \pm 0.1\text{mm}$ ,  $R$  是  $7.0 \pm 0.1\text{mm}$ , 端盖(4a、4b)的外径  $D_2$  是  $52.1 \pm 0.1\text{mm}$ 。

[0062] 在用于本实用新型的毛细管透析器的端盖(4a、4b)的另一个实施例中,  $\alpha$  是  $9.53 \pm 0.05^\circ$ , 直径  $D$  是  $39.8 \pm 0.1\text{mm}$ ,  $R$  是  $7.0 \pm 0.1\text{mm}$ , 端盖(4a、4b)的外径  $D_2$  是  $55.8 \pm 0.1\text{mm}$ 。

[0063] 如在图 2b 中的左上视图和详细视图 Z 所示,齿状构造(8)设置在端盖(4a、4b)的圆形凹槽中,这些齿状构造(8)接纳外壳(1)的壁。当端盖(4a、4b)安装在外壳(1)上,但还未焊接到外壳上时,这些齿状构造形成在器械的内部与其外部之间的流体连接。这是额外的安全特征,该安全特征确保了:只有使两个端盖(4a、4b)都适当地焊接到外壳(1)上的过滤器,才能通过毛细管透析器的最终完整性试验。

[0064] 在用于在图 2b 中所示的本实用新型的毛细管透析器的端盖(4a、4b)的一个实施例中,提供三对齿状构造。在这个具体实施例中,每对的两个齿状构造相距  $12^\circ$ ,并且在各对之间的角度是  $120^\circ$ 。

[0065] 用于本实用新型的毛细管透析器的支承环(6)在图 3 中示出。支承环的特征是,20 个隆起(9)均匀地分布在其圆周上。隆起由台面段(10)隔离,这些台面段(10)包含通孔(11)。因而,各隆起彼此相距  $18^\circ$ 。同样,各通孔(11)也彼此相距  $18^\circ$ 。隆起(9)和具有通孔(11)的中间台面段(10)在图 3 的右侧上更详细地示出。在一个实施例中,通孔(11)具有  $1.3\text{mm}$  的直径。支承环(6)的具体设计产生支承环(6)和罐封材料的改进互锁,在该罐封材料中,嵌入本实用新型的毛细管透析器的空心纤维薄膜(2),以形成本实用新型的毛细管透析器的端部壁装置(3)。

[0066] 在本实用新型的一个实施例中,支承环(6)的内径是  $34.5 \pm 0.1\text{mm}$ ,并且其外径是  $45.6 \pm 0.1\text{mm}$ 。在本实用新型的另一个实施例中,支承环(6)的内径是  $38.4 \pm 0.1\text{mm}$ ,并且其外径是  $49.3 \pm 0.1\text{mm}$ 。

[0067] 多孔空心纤维薄膜包括 80–99wt (重量)% 的聚醚砜和 1–20wt% 的聚乙烯吡咯烷酮(PVP)。

[0068] 适当聚醚砜的例子是聚合物,该聚合物具有通式  $-\text{[O-Ph-SO}_2\text{-Ph-]}_n-$ ; 约 60,000 至 65,000Da, 优选地 63,000 至 65,000Da 的重量平均分子量; 以及约 1.5 至 1.8 的  $M_w/M_n$ 。

[0069] 在本实用新型的一个实施例中,在多孔空心纤维薄膜中包括的 PVP 包括高( $\geq 100\text{kDa}$ )和低( $<100\text{kDa}$ )分子量成分,并且包括基于在薄膜中的 PVP 总重量的 10–45wt% 的高分子量成分、和基于在薄膜中的 PVP 总重量的 55–90wt% 的低分子量成分。

[0070] 薄膜是非对称的薄膜,并且具有四层结构。

[0071] 四层结构的内层,即血液接触层和空心纤维薄膜的内表面,是呈现为致密薄层形式的分离层,该致密薄层在一个实施例中具有小于  $1\mu\text{m}$  的厚度、和在纳米级范围中的微孔尺寸。为了实现高度选择性,具有可靠微孔直径的微孔通道很短,即在  $0.1\mu\text{m}$  以下。微孔通道直径具有很小的尺寸变化。

[0072] 在空心纤维薄膜中的下一个层是第二层,该第二层具有海绵结构的形式,并且在本实用新型的一个实施例中,具有约 1 至 15  $\mu\text{m}$  的厚度,并且用作用于第一层的支承。

[0073] 第三层具有指状结构的形式。它一方面保证机械稳定性;另一方面,它由于高空隙容积,当空隙填充有水时,具有分子通过薄膜的非常低运输阻力。第三层在本实用新型的一个实施例中,具有 20 至 60  $\mu\text{m}$  的厚度。

[0074] 第四层是外部层,该外部层的特征在于,具有限定表面粗糙度的均匀和敞开微孔结构。在一个实施例中,微孔开口的数值平均尺寸在 0.5 至 3  $\mu\text{m}$  的范围中,而且在外表面上的微孔数量在每  $\text{mm}^2$  上 20,000 至 100,000 个微孔的范围中。在一个实施例中,这个第四层具有约 1 至 10  $\mu\text{m}$  的厚度。

[0075] 空心纤维薄膜具有从 185 至 195  $\mu\text{m}$  的内径、和从 33 到 37  $\mu\text{m}$  的壁厚。

[0076] 本实用新型的毛细管透析器表现出,对于维生素 B12 的 1.0 筛分系数、对于菊粉 1.0 筛分系数、对于  $\beta$ 2-微球蛋白的 0.7 筛分系数、及对于清蛋白小于 0.01 的筛分系数。

[0077] 在本实用新型的毛细管透析器中空心纤维薄膜的填充密度是 56%,即在透析器中存在的全部空心纤维薄膜的横截面面积之和共达透析器外壳的中间段的横截面面积的 56%。如果  $n$  个空心纤维薄膜在透析器中存在, $D_f$  是单个空心纤维薄膜的外径, $D_H$  是透析器外壳的中间段的内径,则可根据  $n * (D_f/D_H)^2$  计算填充密度。

[0078] 在本实用新型的毛细管透析器的一个实施例中,透析器包括 12,000 个空心纤维薄膜。空心纤维薄膜的名义表面面积是 1.8 $\text{m}^2$ 。透析器具有 1.69 $\text{m}^2$  的有效薄膜表面面积。

[0079] 在这个实施例中,外壳的管状段在其最窄点处具有 38mm 的内径。支承环具有 38.4mm 的内径。端盖具有 39.8mm 的内径和 55.8mm 的外径。血液腔室的容积是 93ml,残余血液体积小于 1ml,而最大跨膜压力(TMP)是 600mmHg。

[0080] 透析器可在从 200 至 600ml/min 的范围中的血液流量、和从 300 至 800ml/min 的透析液流量下操作。在 37 $^{\circ}\text{C}$  下在牛血中测量的透析器的超滤系数(UFC)是 54ml/(h\*mmHg),该牛血具有 32% 的血细胞比容和 60g/l 的蛋白质含量。

[0081] 在  $Q_b=200\text{ml}/\text{min}$  下,血液腔室压力降不大于 100mmHg。用牛血测量的超滤速率,在  $\text{TMP}=100\text{mmHg}$  下是 65ml/min,在  $\text{TMP}=200\text{mmHg}$  下是 86ml/min,而在  $\text{TMP}=300\text{mmHg}$  下是 88ml/min。

[0082] 在  $Q_b=300\text{ml}/\text{min}$  下,血液腔室压力降不大于 140mmHg。用牛血测量的超滤速率,在  $\text{TMP}=200\text{mmHg}$  下是 112ml/min,在  $\text{TMP}=300\text{mmHg}$  下是 127ml/min,而在  $\text{TMP}=400\text{mmHg}$  下是 130ml/min。

[0083] 在  $Q_b=400\text{ml}/\text{min}$  下,血液腔室压力降不大于 180mmHg。用牛血测量的超滤速率,在  $\text{TMP}=200\text{mmHg}$  下是 126ml/min,在  $\text{TMP}=300\text{mmHg}$  下是 147ml/min,而在  $\text{TMP}=400\text{mmHg}$  下是 162ml/min。

[0084] 在  $Q_b=500\text{ml}/\text{min}$  下,血液腔室压力降不大于 220mmHg。用牛血测量的超滤速率,在  $\text{TMP}=200\text{mmHg}$  下是 137ml/min,在  $\text{TMP}=300\text{mmHg}$  下是 158ml/min,而在  $\text{TMP}=400\text{mmHg}$  下是 168ml/min。

[0085] 在  $Q_b=600\text{ml}/\text{min}$  下,血液腔室压力降不大于 260mmHg。用牛血测量的超滤速率,在  $\text{TMP}=200\text{mmHg}$  下是 144ml/min,在  $\text{TMP}=300\text{mmHg}$  下是 175ml/min,而在  $\text{TMP}=400\text{mmHg}$  下是 187ml/min。

[0086] 当透析器在血液透析模式中使用  $Q_b=500\text{ml}/\text{min}$  的透析流量和  $0\text{ml}/\text{min}$  的超滤速率 UF 操作时,得到如下清除值:

[0087]

QB[ml/min]	尿素	肌酸酐	磷酸盐	维生素 B12
200	198	195	191	158
300	281	267	255	191
400	338	315	297	213
500	375	348	326	228
600	401	370	346	240

[0088] 当透析器在血液透析模式中使用  $Q_b=800\text{ml}/\text{min}$  的透析流量和  $0\text{ml}/\text{min}$  的超滤速率 UF 操作时,得到如下清除值:

[0089]

QB[ml/min]	尿素	肌酸酐	磷酸盐	维生素 B12
200	199	198	195	167
300	292	283	272	208
400	369	348	330	236
500	430	398	373	256
600	477	437	406	272

[0090] 当透析器在血液透析过滤模式中使用  $Q_b=500\text{ml}/\text{min}$  的透析流量和  $60\text{ml}/\text{min}$  的超滤速率 UF 操作时,得到如下清除值:

[0091]

QB[ml/min]	尿素	肌酸酐	磷酸盐	维生素 B12
200	199	197	194	168
300	286	274	263	204
400	348	326	308	226
500	390	361	339	241
600	420	387	361	253

[0092] 当透析器在血液透析过滤模式中使用  $Q_b=800\text{ml}/\text{min}$  的透析流量和  $60\text{ml}/\text{min}$  的超

滤速率 UF 操作时,得到如下清除值:

[0093]

QB[ml/min]	尿素	肌酸酐	磷酸盐	维生素 B12
200	200	199	197	175
300	293	285	276	218
400	372	352	334	245
500	434	403	377	265
600	484	442	411	281

[0094] 在毛细管透析器的另一个实施例中,器械包括 9,600 个空心纤维薄膜。空心纤维薄膜的名义表面面积是  $1.4\text{m}^2$ 。器械具有  $1.35\text{m}^2$  的有效薄膜表面面积。

[0095] 在这个实施例中,外壳的管状段在其最窄点处具有 34mm 的内径。支承环具有 34.5mm 的内径。端盖具有 36.1mm 的内径和 52.1mm 的外径。血液腔室的容积是 74ml,残余血液体积小于 1ml,而最大跨膜压力(TMP)是 600mmHg。

[0096] 透析器可在从 200 至 500ml/min 的范围中的血液流量、和从 300 至 800ml/min 的透析液流量下操作。在  $37^\circ\text{C}$  下在牛血中测量的透析器的超滤系数(UFC)是  $48\text{ml}/(\text{h}\cdot\text{mmHg})$ ,该牛血具有 32% 的血细胞比容和 60g/l 的蛋白质含量。

[0097] 在  $Q_b=200\text{ml}/\text{min}$  下,血液腔室压力降不大于 100mmHg。用牛血测量的超滤速率,在  $\text{TMP}=100\text{mmHg}$  下是 63ml/min,在  $\text{TMP}=200\text{mmHg}$  下是 86ml/min,而在  $\text{TMP}=300\text{mmHg}$  下是 96ml/min。

[0098] 在  $Q_b=300\text{ml}/\text{min}$  下,血液腔室压力降不大于 145mmHg。用牛血测量的超滤速率,在  $\text{TMP}=200\text{mmHg}$  下是 108ml/min,在  $\text{TMP}=300\text{mmHg}$  下是 123ml/min,而在  $\text{TMP}=400\text{mmHg}$  下是 123ml/min。

[0099] 在  $Q_b=400\text{ml}/\text{min}$  下,血液腔室压力降不大于 190mmHg。用牛血测量的超滤速率,在  $\text{TMP}=200\text{mmHg}$  下是 126ml/min,在  $\text{TMP}=300\text{mmHg}$  下是 144ml/min,而在  $\text{TMP}=400\text{mmHg}$  下是 147ml/min。

[0100] 在  $Q_b=500\text{ml}/\text{min}$  下,血液腔室压力降不大于 235mmHg。用牛血测量的超滤速率,在  $\text{TMP}=200\text{mmHg}$  下是 139ml/min,在  $\text{TMP}=300\text{mmHg}$  下是 158ml/min,而在  $\text{TMP}=400\text{mmHg}$  下是 165ml/min。

[0101] 当透析器在血液透析模式中使用  $Q_b=500\text{ml}/\text{min}$  的透析流量和 0ml/min 的超滤速率 UF 操作时,得到如下清除值:

[0102]

QB[ml/min]	尿素	肌酸酐	磷酸盐	维生素 B12
200	196	191	185	146

300	272	256	242	174
400	323	298	278	191
500	356	326	303	204

[0103] 当透析器在血液透析模式中使用  $Q_b=800\text{ml}/\text{min}$  的透析流量和  $0\text{ml}/\text{min}$  的超滤速率 UF 操作时,得到如下清除值:

[0104]

QB[ml/min]	尿素	肌酸酐	磷酸盐	维生素 B12
200	199	195	191	155
300	286	273	260	189
400	355	330	309	212
500	408	373	345	228

[0105] 当透析器在血液透析过滤模式中使用  $Q_b=500\text{ml}/\text{min}$  的透析流量和  $60\text{ml}/\text{min}$  的超滤速率 UF 操作时,得到如下清除值:

[0106]

QB[ml/min]	尿素	肌酸酐	磷酸盐	维生素 B12
200	198	195	191	161
300	280	266	253	191
400	336	312	293	210
500	374	344	320	222

[0107] 当透析器在血液透析过滤模式中使用  $Q_b=800\text{ml}/\text{min}$  的透析流量和  $60\text{ml}/\text{min}$  的超滤速率 UF 操作时,得到如下清除值:

[0108]

QB[ml/min]	尿素	肌酸酐	磷酸盐	维生素 B12
200	199	197	195	167
300	289	278	267	204
400	361	338	318	227
500	416	382	355	243

[0109] 在毛细管透析器的又一个实施例中,器械包括 8,160 个空心纤维薄膜。空心纤维

薄膜的名义表面面积是  $1.2\text{m}^2$ 。器械具有  $1.15\text{m}^2$  的有效薄膜表面面积。

[0110] 在这个实施例中,外壳的管状段在其最窄点处具有  $31.5\text{mm}$  的内径。支承环具有  $34.5\text{mm}$  的内径。端盖具有  $36.1\text{mm}$  的内径和  $52.1\text{mm}$  的外径。血液腔室的容积是  $64\text{ml}$ ,残余血液体积小于  $1\text{ml}$ ,而最大跨膜压力(TMP)是  $600\text{mmHg}$ 。

[0111] 透析器可在从  $150$  至  $400\text{ml}/\text{min}$  的范围中的血液流量、和从  $300$  至  $800\text{ml}/\text{min}$  的透析液流量下操作。在  $37^\circ\text{C}$  下在牛血中测量的透析器的超滤系数(UFC)是  $44\text{ml}/(\text{h}\cdot\text{mmHg})$ ,该牛血具有  $32\%$  的血细胞比容和  $60\text{g}/\text{l}$  的蛋白质含量。

[0112] 在  $Q_b=150\text{ml}/\text{min}$  下,血液腔室压力降不大于  $75\text{mmHg}$ 。在  $Q_b=200\text{ml}/\text{min}$  下,血液腔室压力降不大于  $100\text{mmHg}$ 。在  $Q_b=300\text{ml}/\text{min}$  下,血液腔室压力降不大于  $150\text{mmHg}$ 。在  $Q_b=400\text{ml}/\text{min}$  下,血液腔室压力降不大于  $200\text{mmHg}$ 。

[0113] 当透析器在血液透析模式中使用  $Q_b=500\text{ml}/\text{min}$  的透析流量和  $0\text{ml}/\text{min}$  的超滤速率 UF 操作时,得到如下清除值:

[0114]

QB[ml/min]	尿素	肌酸酐	磷酸盐	维生素 B12
150	149	147	144	119
200	194	188	181	138
300	265	247	232	163
400	312	285	265	178

[0115] 当透析器在血液透析模式中使用  $Q_b=800\text{ml}/\text{min}$  的透析流量和  $0\text{ml}/\text{min}$  的超滤速率 UF 操作时,得到如下清除值:

[0116]

QB[ml/min]	尿素	肌酸酐	磷酸盐	维生素 B12
150	150	149	147	126
200	198	193	188	149
300	282	266	252	179
400	346	319	297	198

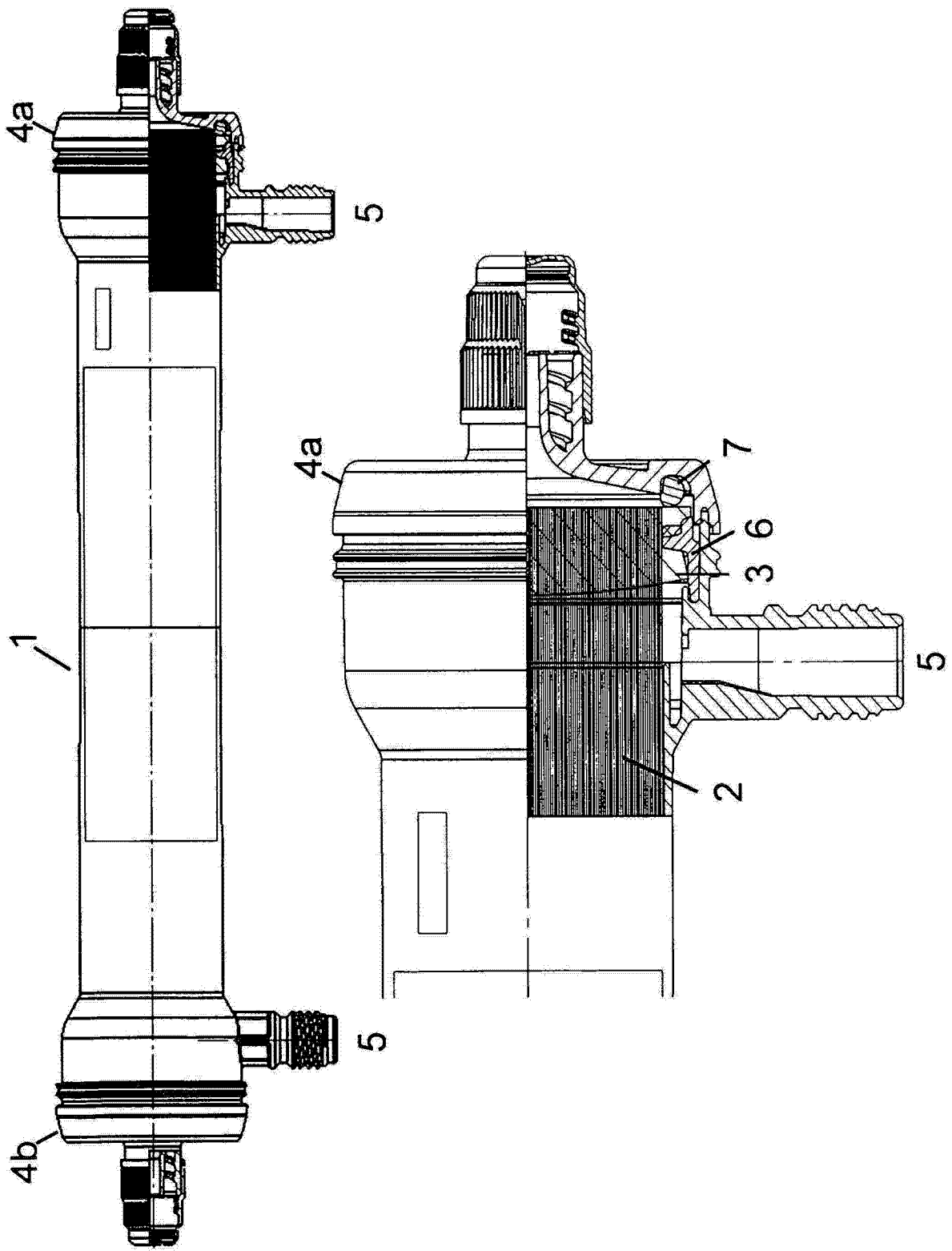


图 1

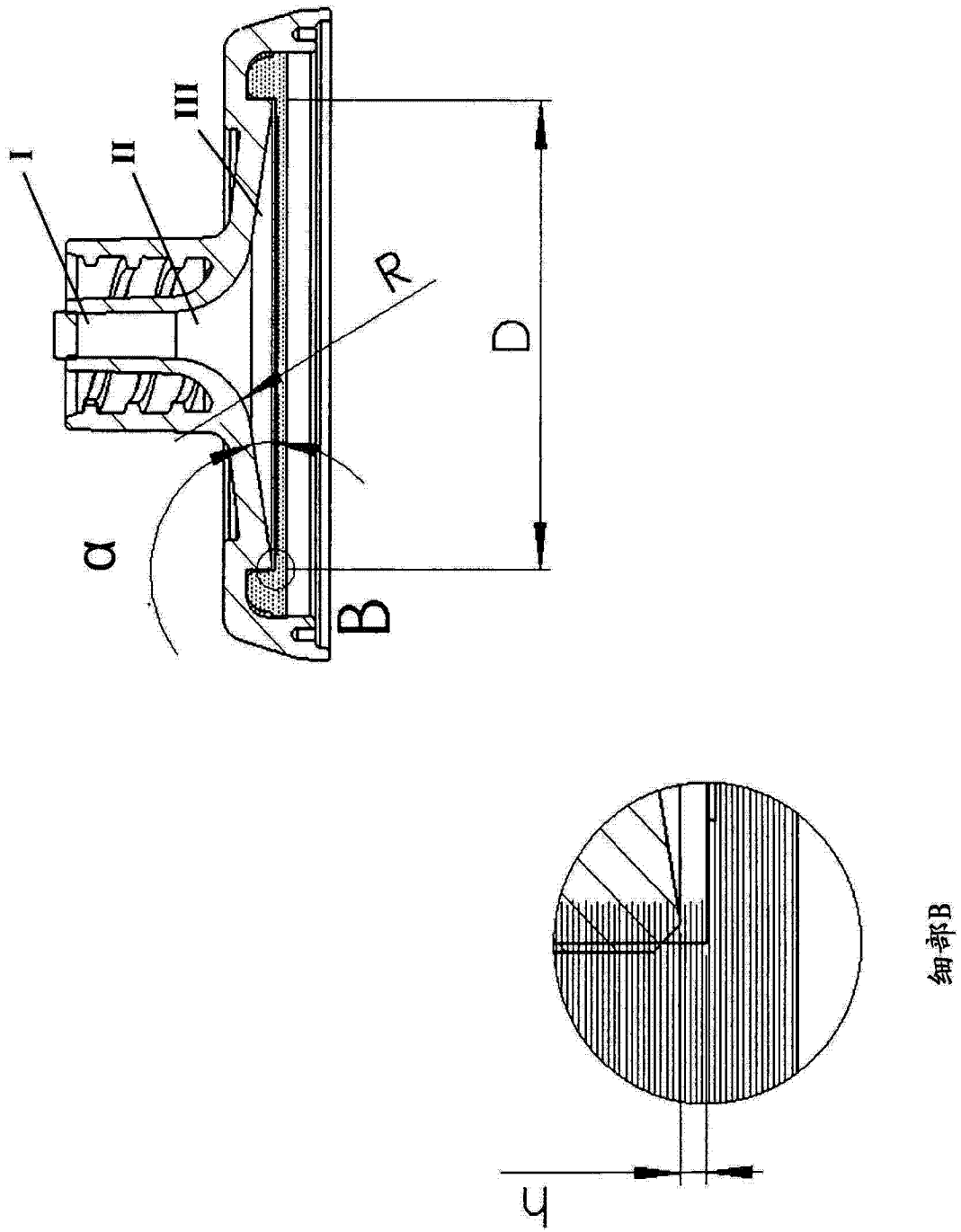
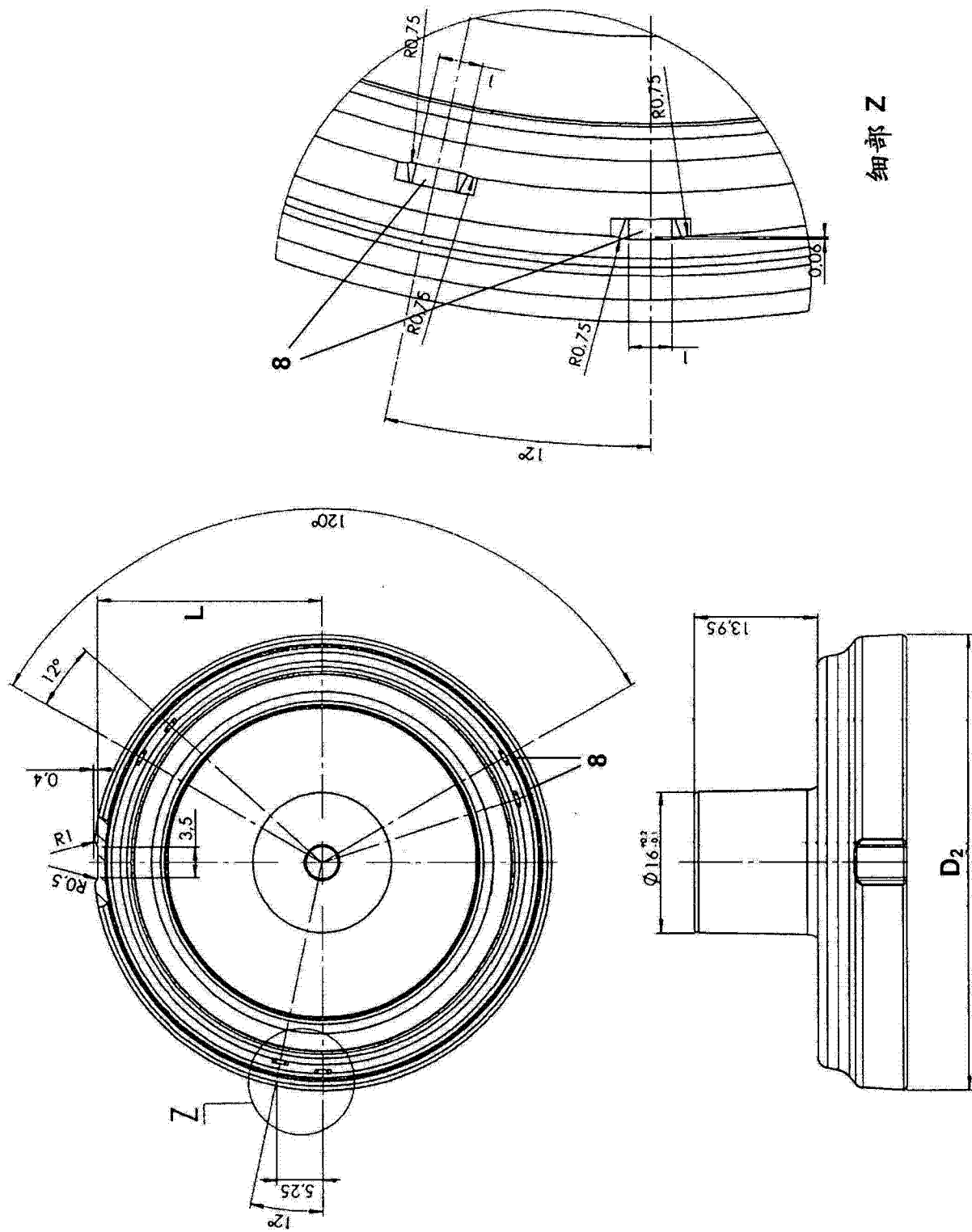


图 2a



细部 Z

图 2b

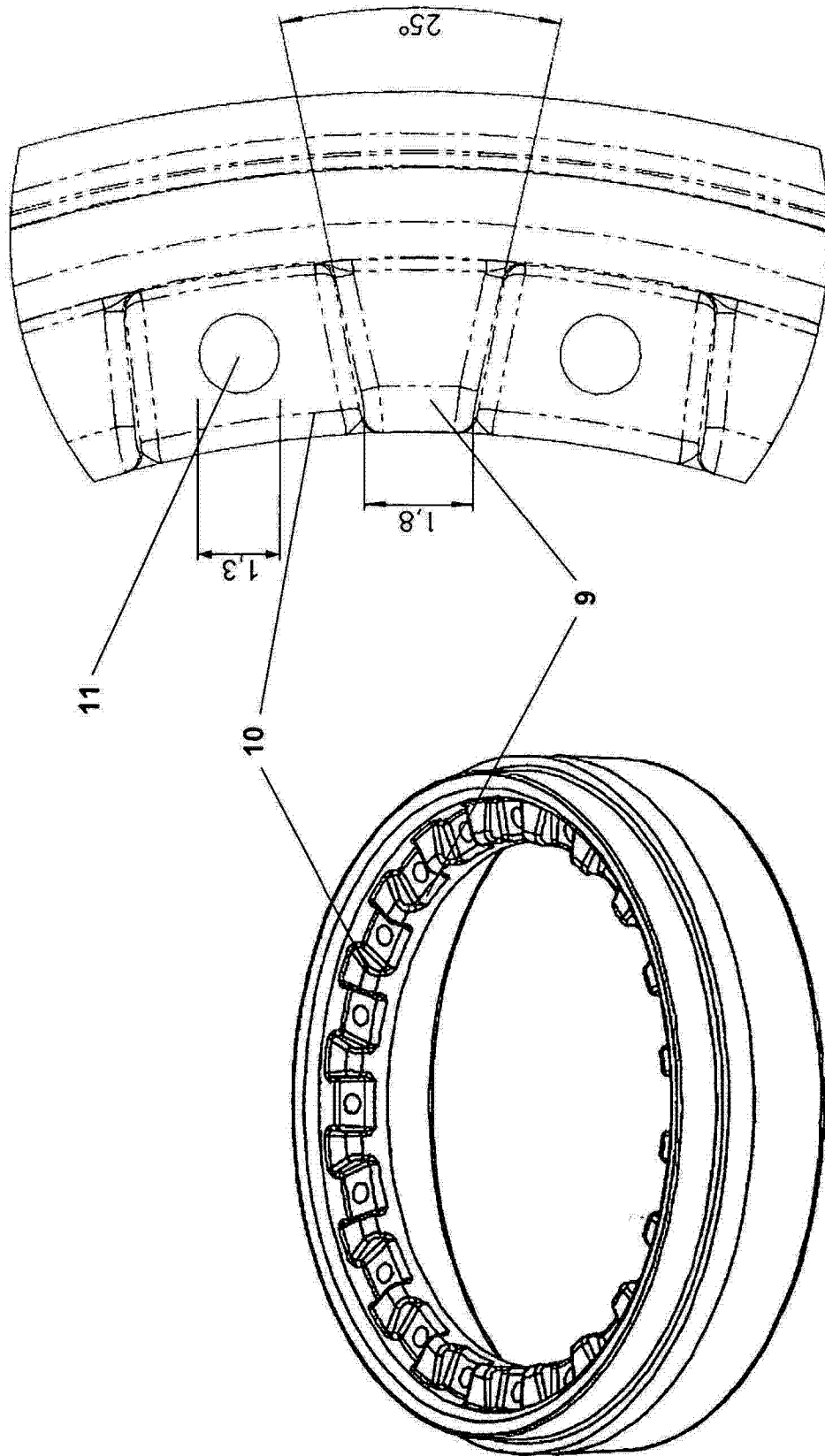


图 3

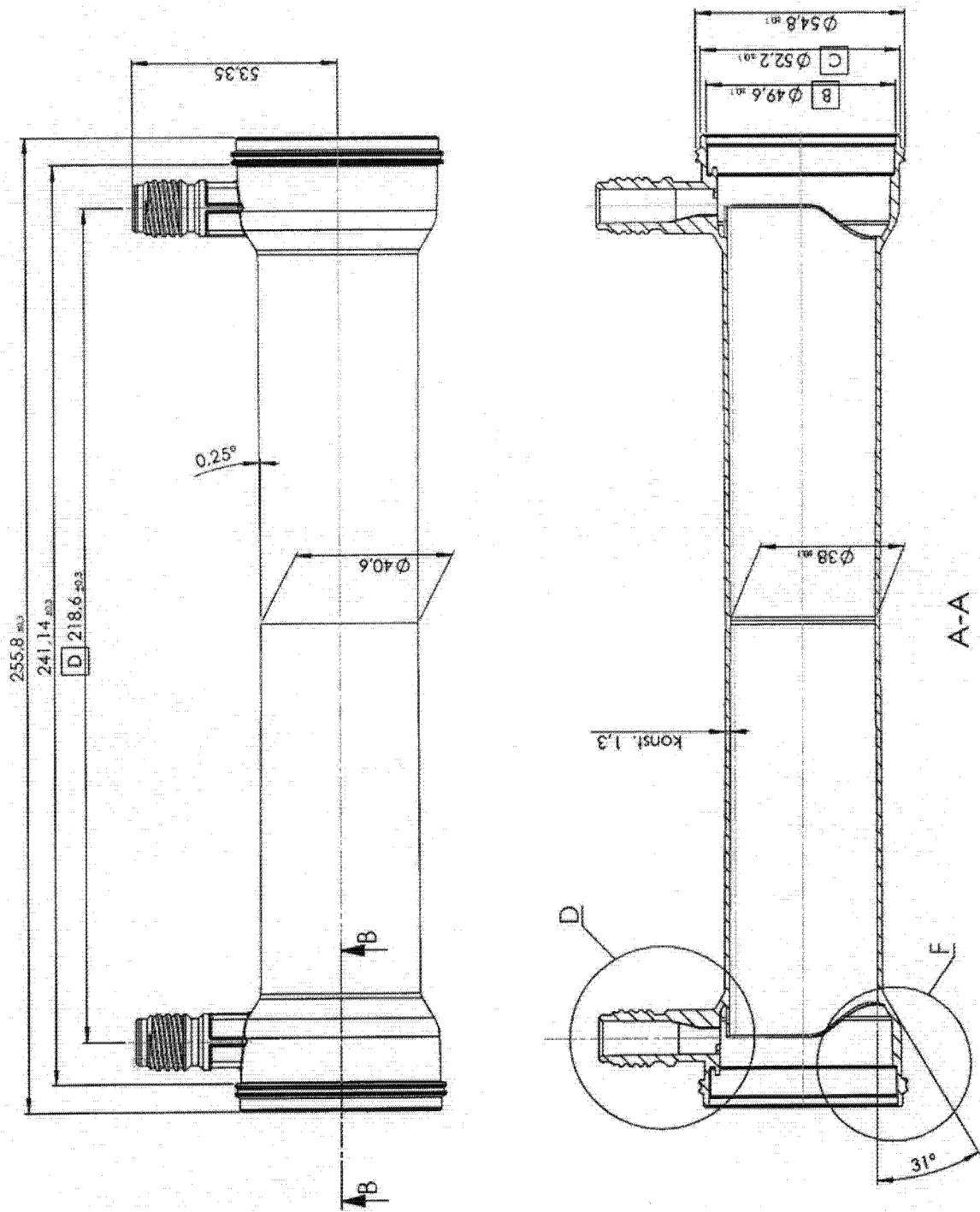


图 4



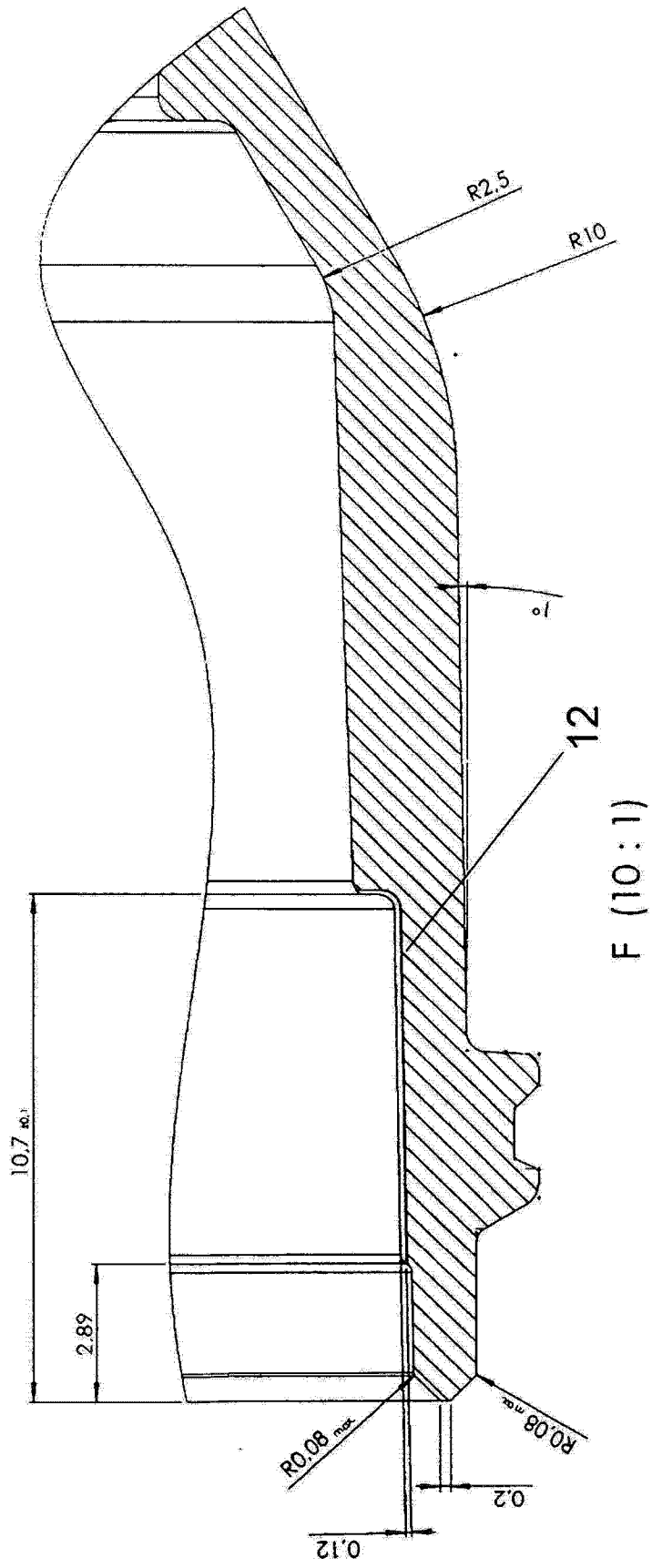


图 4b

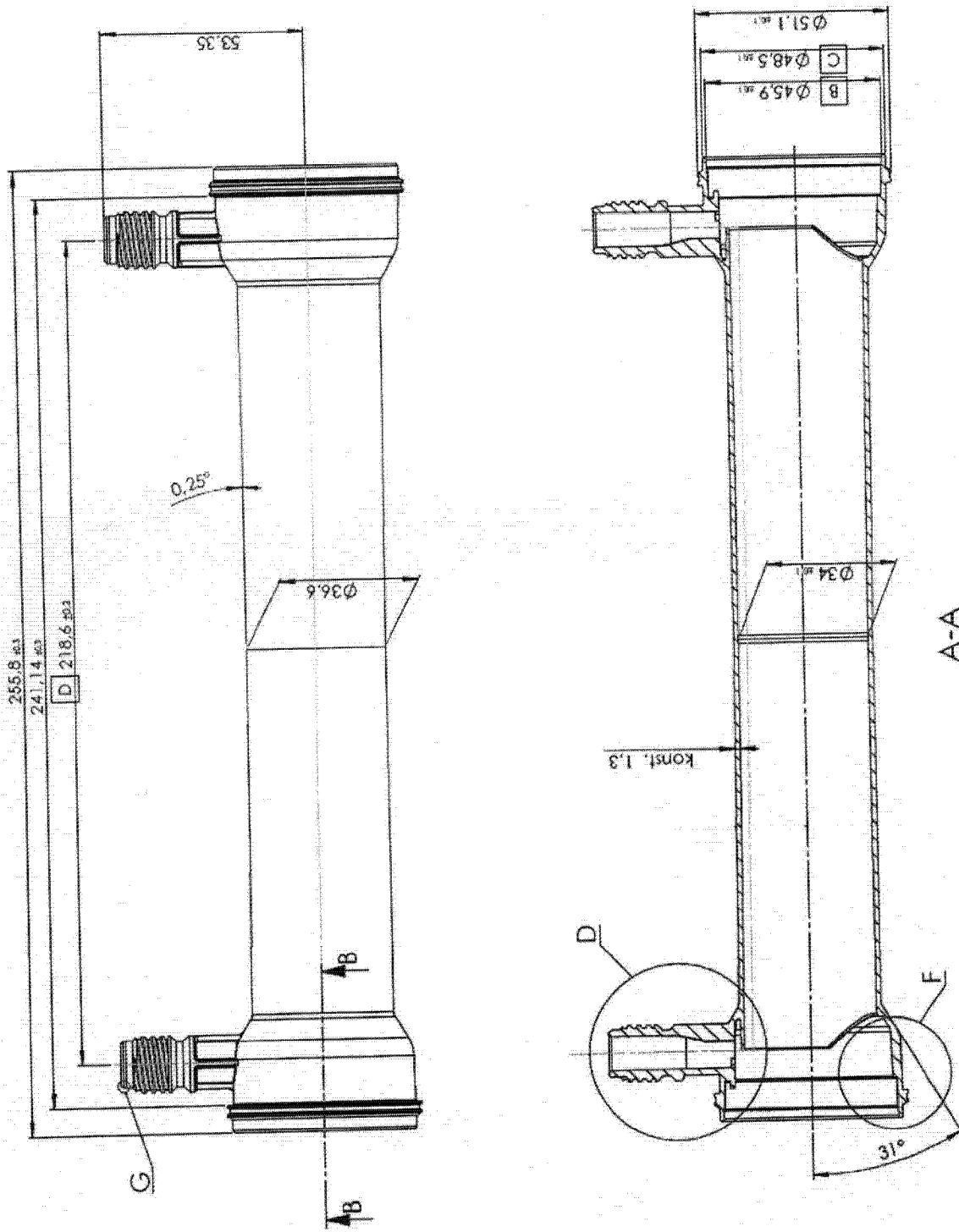


图 5



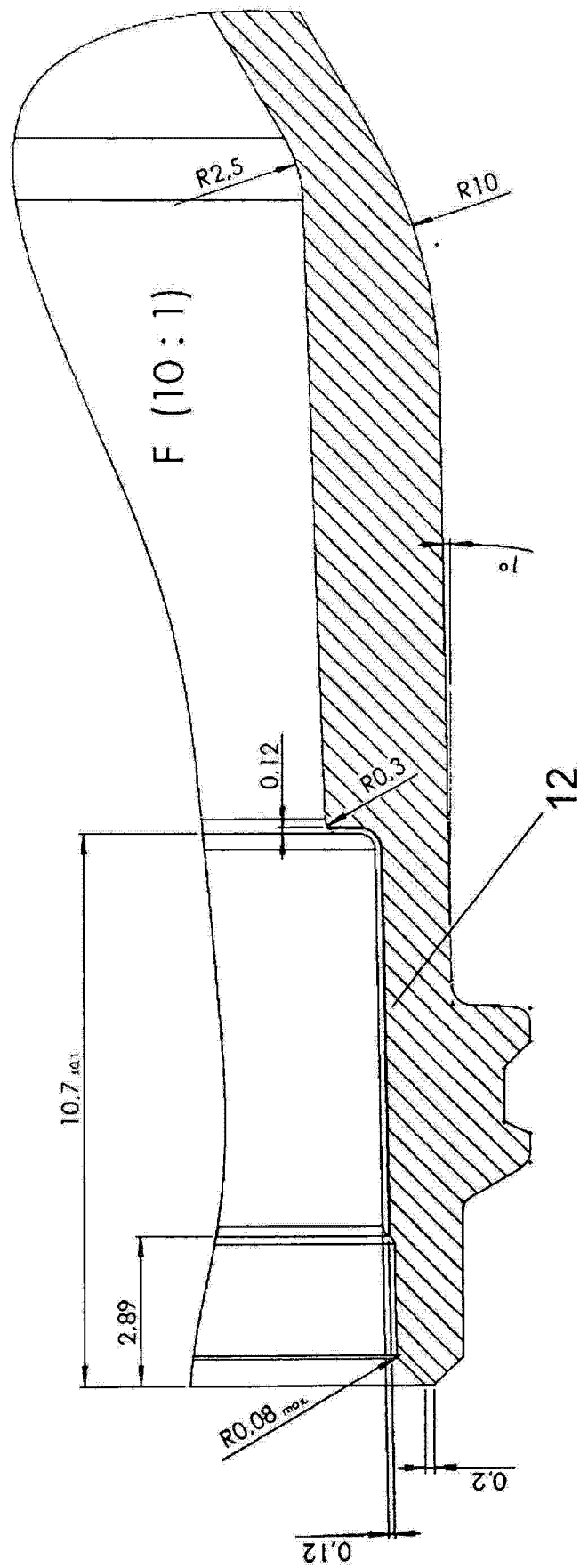


图 5b

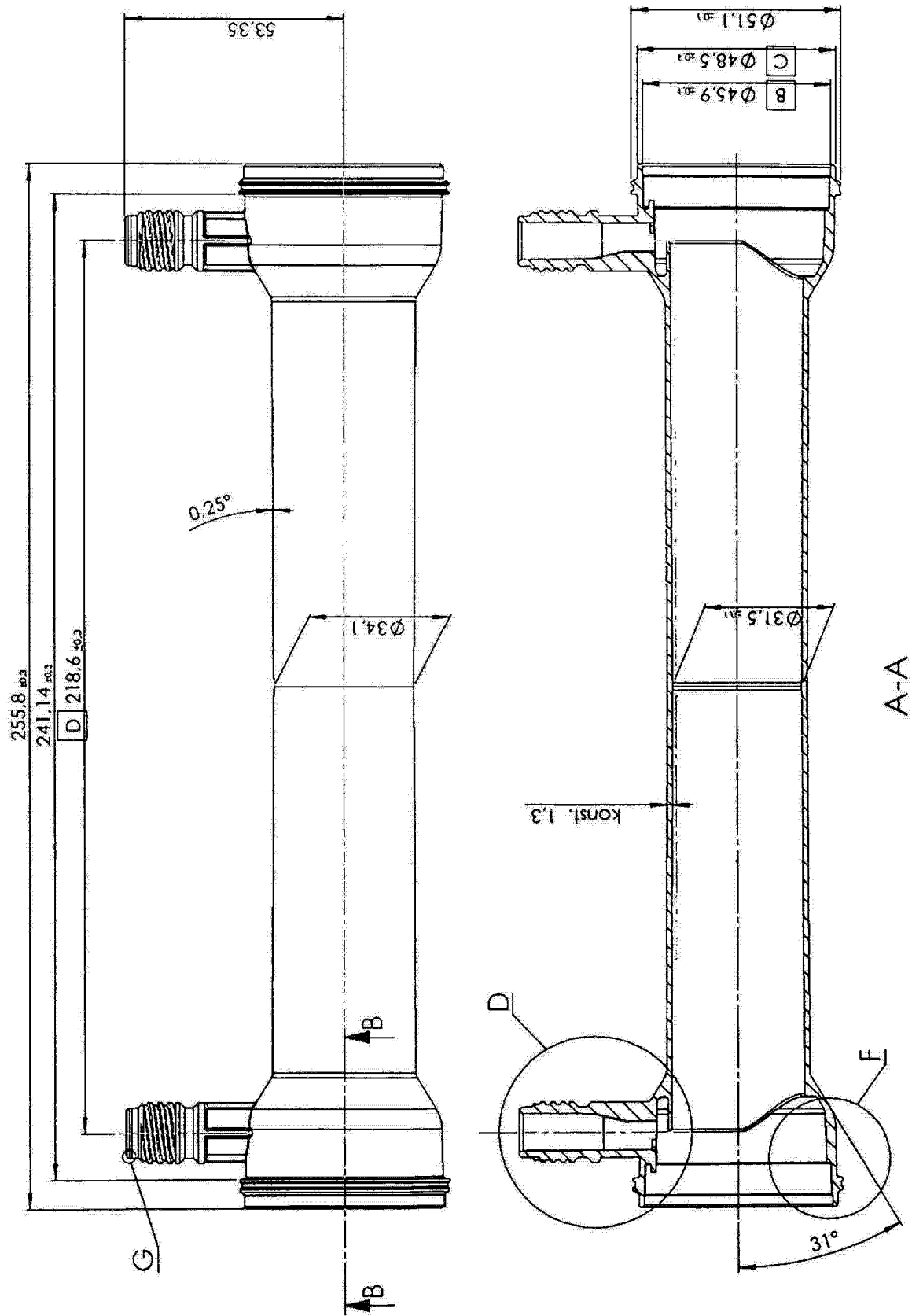


图 6



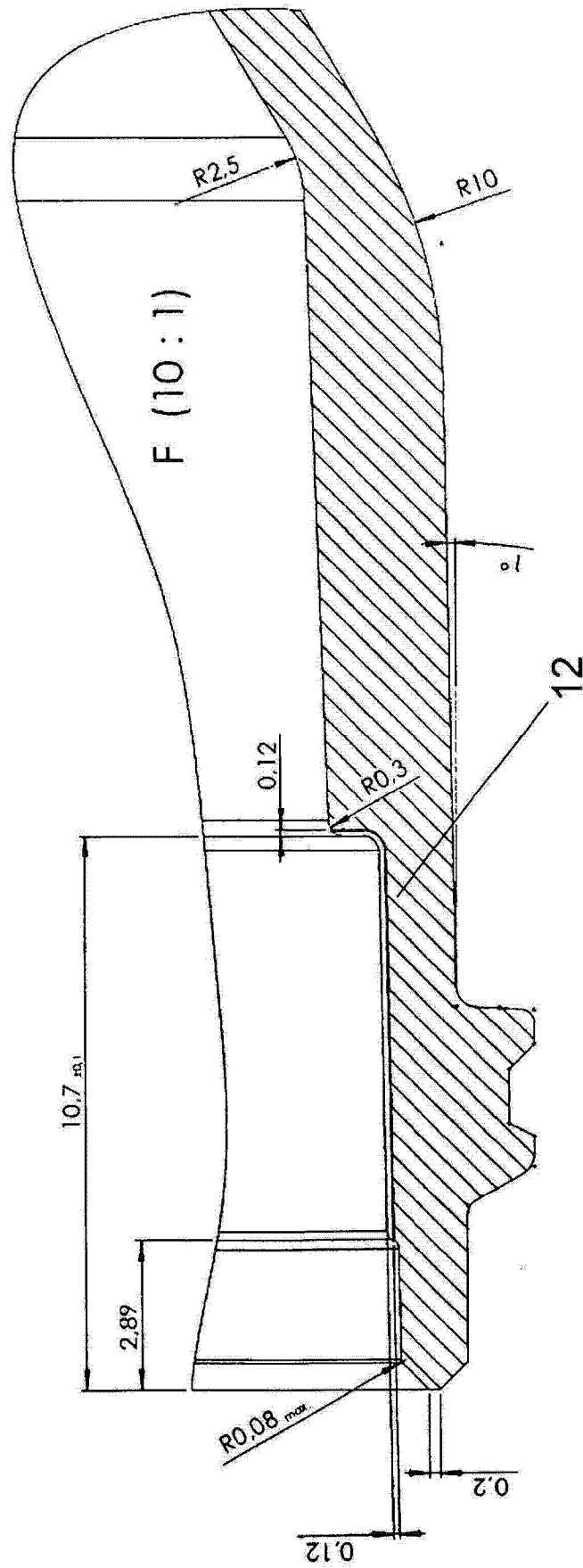


图 6b