

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第4060793号
(P4060793)

(45) 発行日 平成20年3月12日(2008.3.12)

(24) 登録日 平成19年12月28日(2007.12.28)

(51) Int.Cl.

F I

A 6 1 M 1/18 (2006.01)

A 6 1 M 1/18 5 0 0

B 0 1 D 61/28 (2006.01)

B 0 1 D 61/28

B 0 1 D 69/08 (2006.01)

B 0 1 D 69/08

請求項の数 9 (全 10 頁)

(21) 出願番号 特願2003-524656 (P2003-524656)
 (86) (22) 出願日 平成14年8月30日(2002.8.30)
 (65) 公表番号 特表2005-501612 (P2005-501612A)
 (43) 公表日 平成17年1月20日(2005.1.20)
 (86) 国際出願番号 PCT/EP2002/009686
 (87) 国際公開番号 W02003/020352
 (87) 国際公開日 平成15年3月13日(2003.3.13)
 審査請求日 平成16年2月2日(2004.2.2)
 (31) 優先権主張番号 0102879-4
 (32) 優先日 平成13年8月30日(2001.8.30)
 (33) 優先権主張国 スウェーデン(SE)

(73) 特許権者 501205108
 エフ ホフマン-ラ ロッシュ アクチェ
 ン ゲゼルシャフト
 スイス連邦、ツューハー-4 0 7 0 パー
 ゼル、グレンツアッハーシュトラセ 1
 2 4
 (73) 特許権者 304032251
 ガムプロ ルンディア アーベー
 スウェーデン王国、エス-2 2 0 1 0
 ルンド、ペーオー ボクス 1 0 1 0 1 (番地なし)
 (74) 代理人 100065226
 弁理士 朝日奈 宗太
 (74) 代理人 100098257
 弁理士 佐木 啓二

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 カテーテルおよびその製造法

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

2本のアーム(11、13)と1箇所の湾曲部(15)とを有した基本的にU字形に湾曲された中空繊維膜(10)からなるカテーテルにおいて、中空繊維膜の管腔の流通性を保持しつつカテーテルの総直径をできるだけ小さくするために中空繊維膜(10)は、当該湾曲部(15)の形成時に、少なくとも当該湾曲部(15)が当該中空繊維膜に熱の異方的負荷を加えることによって熱処理され、および/または当該中空繊維に少なくとも1種類の溶剤の異方的処理を加えることによって処理されていることを特徴とするカテーテル。

【請求項 2】

2本のアーム(11、13)のあいだの間隔(a)は中空繊維膜(10)の直径(d)の50%以下および/またはカテーテルの総直径は前記中空繊維膜の直径の2.5倍以下であることを特徴とする請求項1記載のカテーテル。

【請求項 3】

中空繊維膜(10)はU字形湾曲部において180°+/-5°湾曲されていることを特徴とする請求項1または2記載のカテーテル。

【請求項 4】

中空繊維膜(10)は1本の補強材(20)を有することを特徴とする請求項1、2または3記載のカテーテル。

【請求項 5】

10

20

前記中空繊維膜は不斉構造を有し、管腔は微孔質分離層によって包囲され、壁面は外側に向かって徐々に粗大化する多孔を有していることを特徴とする請求項 1、2、3 または 4 記載のカテーテル。

【請求項 6】

2 本のアーム (1 1、1 3) と 1 箇所の湾曲部 (1 5) とを有した基本的に U 字形に湾曲された請求項 1、2、3、4 または 5 記載のカテーテル用の中空繊維膜において、中空繊維膜の管腔の流通性を保持しつつカテーテルの総直径をできるだけ小さくするために中空繊維膜 (1 0) は、当該湾曲部 (1 5) の形成時に、少なくとも当該湾曲部 (1 5) が当該中空繊維膜に熱の異方的負荷を加えることによって熱処理され、および / または当該中空繊維に少なくとも 1 種類の溶剤の異方的処理を加えることによって処理されていることを特徴とする中空繊維膜。

10

【請求項 7】

基本的に U 字形に湾曲された中空繊維膜 (1 0) からなるカテーテルまたは基本的に U 字形に湾曲された中空繊維膜を製造するための方法において、中空繊維膜 (1 0) は、湾曲部 (1 5) の形成時に、少なくとも湾曲されるべき部分が当該中空繊維膜に熱の異方的負荷を加えることによって熱処理され、および / または当該中空繊維に少なくとも 1 種類の溶剤の異方的処理を加えることによって処理されることを特徴とする方法。

【請求項 8】

前記中空繊維膜は電気加熱される線材との直接の接触および / または電磁線的作用によって熱処理されることを特徴とする請求項 7 記載の方法。

20

【請求項 9】

補強材 (2 0) は中空繊維膜 (1 0) と直接に結合されることを特徴とする請求項 7 または 8 記載の方法。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は請求項 1 記載の上位概念に基づくカテーテルならびに請求項 1 8 記載の上位概念に基づくこの種のカテーテルの製造法に関する。

【背景技術】

【0002】

30

マイクロ透析用のこの種のカテーテルは国際公開第 9 9 / 4 1 6 0 6 号パンフレットによって公知に属する。このカテーテルはマイクロチップ内に配置された、それぞれ 1 本の供給路と透析液用の半透膜からなる排出路とを有している。双方の流路はヘアピン状の部分を通じて互いに連通しており、このヘアピン状部分はマイクロチップから突出しており、この部分を介して透析液と体液とのあいだの物質交換が行われる。排出路は同じくマイクロチップ内に埋め込まれた、物質交換後の透析液の組成を監視するための分析ユニットと一体的に結合されている。この分析ユニットは、参照物質を擁したタンクと、参照電極またはイオン感受性電極と、センサたとえばイオン感受性電界効果トランジスタ (I S F E T) とからなっている。単に 1 枚の中空繊維膜を有するにすぎないこの実施形態の問題点は、手間とコストとを要する外科的処置によってしかそれを組織内に植込むことができず、また、単に引き出すだけでは少なくとも膜の一部が体内ないし組織内に残ってしまう危険があることから、その体外取出しに同じくまたも外科的処置が行われなければならないことである。

40

【0003】

前記とはさらに別なカテーテルが国際公開第 9 8 / 4 4 9 7 8 号パンフレットに記載されている。このカテーテルは 1 本の内側チューブ状部分と該部分を取り囲む中空繊維膜の形の 1 本の外側チューブ状部分とを有している。内側チューブ状部分は排出路を包囲し、内側チューブ状部分の外壁と外側チューブ状部分の内壁とは供給路壁面を形成している。さらに、外側チューブ状部分の内壁を内側チューブ状部分の外壁に対して支保するスペーサが設けられている。ただし、内側チューブ状部分を前記スペーサと共に外側チューブ状

50

部分に内挿することは平滑なチューブを内挿するよりも遥かに困難であることから、この種のカテーテルの組み立ては非常に面倒である。

【 0 0 0 4 】

ドイツ特許第 3 3 4 2 1 7 0 号公報明細書にはマイクロ透析用の別途のカテーテルが開示されている。このカテーテルは金属ケーシング内に収納された 1 本の管状またはチューブ状の透析膜たとえば中空繊維膜を有している。ただし、求められた寸法にて非常に微細なチューブがケーシング内に非常に正確に差し込まなければならないことからして、この種のカテーテルの製造は複雑かつコスト高である。しかも、チューブがケーシング内壁に寄りかかり、こうして膜の一部がブロックされる傾向があることから、物質交換性能に予測不能性がつきまとうこととなる。

10

【 0 0 0 5 】

同心管が入れ子式に組み合わされている公知のすべてのカテーテルの問題点は、外側管と内側管とのあいだないし中空繊維膜と内側管とのあいだのとくに環状空隙の流体接触が手間を要し、相対的に多くのデッドスペースを要することである。デッドスペースは濃度変化と測定装置内における当該試料のアベイラビリティーとのあいだの時間の延引（むだ時間）を結果することとなり、それゆえに最小化されなければならない。さらに、中空繊維膜の内部にはほとんどの場合、分離にとって決定的な微孔層が存在していることから、中空繊維膜内に粒子が入り込む場合にこの分離層に支障が生ずるという危険が常に存在する。

【 発明の開示 】

20

【 発明が解決しようとする課題 】

【 0 0 0 6 】

それゆえ本発明の目的は、製造が簡易で、植込みと取外しとを容易に行うことのできる冒頭に述べた類のカテーテルを提供することである。

【 課題を解決するための手段 】

【 0 0 0 7 】

前記課題は請求項 1 に記載の特徴を有したカテーテルならびに請求項 1 8 に記載の特徴を有した方法によって解決される。

【 0 0 0 8 】

したがって本発明によるカテーテルは約 1 8 0 ° すなわちたとえば U 字形に湾曲された中空繊維膜を有し、その際、U 字形をなす双方のアームはできるだけ密に並列させられている。これは、通常の場合、中空繊維膜が屈曲し、管腔を流れる液体流通がそのために阻害される結果を招来するであろう。だが驚くべきことに、熱または溶剤の異方的投入によって少なくともこの部分において中空繊維膜の組織を変化させ、座屈なしに、すなわち管腔が塞がれることなく、中空繊維膜を約 1 8 0 ° 湾曲させることができることが判明した。

30

【 0 0 0 9 】

その後の検査から、これは熱または溶剤の異方性作用に帰せられることが明らかとなった。熱または溶剤の作用によって膜材料は軟化させられ、膜材料の表面張力ないし界面張力によって孔は収縮する。これは巨視的には寸法変化となって現れ、すなわち、膜は短く、薄くかつ密になる。熱または溶剤は異方的に、すなわち片側から作用することから、中空繊維膜は湾曲する。湾曲部における膜の、熱または溶剤の作用を受けない部分の復元力は外部から作用する機械的な力によって克服され、1 8 0 ° の湾曲が達成される。1 8 0 ° の湾曲が生ずる際に管腔は狭くなるが、引き続き流通性は保たれる。

40

【 0 0 1 0 】

さらに、本発明によるカテーテルの接続管が実際に、容易に接続することのできる 2 本のチューブであるとの点が好適である。透析液は中空繊維膜の一端で該膜内に流入し、他端で再び流出する。

【 0 0 1 1 】

本発明によるマイクロ透析用のカテーテルは非常にわずかな総直径を有している。した

50

がって、本発明によるカテーテルは植込みおよび取外しが非常に容易に行えるだけでなく、従来の技術に比して著しく改善された装着携帯至便性を供すると共にむだ時間の顕著な減少を実現する。

【 0 0 1 2 】

本発明による方法は、中空繊維膜の少なくとも湾曲さるべき部分が熱処理されるかまたは該部分が少なくとも 1 種類の溶剤で処理されることを特徴としている。熱の異方的負荷または少なくとも 1 種類の溶剤による異方的処理によって中空繊維膜の組織は変化させられ、わずかな総直径のカテーテルを座屈によって管腔が塞がれないようにしてたとえば U 字形に湾曲させることができる。この場合、とくに好適な点は、本発明によるマイクロ透析用カテーテルを製造するのに中空繊維膜を外部から加工するだけでよいということである。たとえば従来の技術による金属管の折り曲げが砂の充填によって行われるのと同様にして管腔を支保する必要はないことも判明した。さらに、1 本のチューブもしくはその他の部品を中空繊維膜の内部に挿入または 1 本の膜チューブをケーシング内に挿し込むことももはや不要である。また、中空繊維膜の内部の分離層に支障が生ずる危険ももはや存在しない。

【 0 0 1 3 】

その他の好適な実施形態は従請求項から判明する。中空繊維膜の 2 本のアーム間の間隔 (a) は中空繊維膜の直径 (d) の 5 0 % 以下とするのが好適であろう。別法としてまたは同時に、カテーテルの総直径を中空繊維膜の直径の 2 . 5 倍以下とするのが好適であろう。これによって、できるだけ小形化することが可能になると共に完成したカテーテルの総直径をとくに小さくすることができる。さらに中空繊維膜は U 字形部が $180^{\circ} + / - 5^{\circ}$ 湾曲されているのが好適であり、引張り強さの向上を目的として補強材を備えることができる。またさらに、補強材の使用により、膜または膜の一部が失われる危険がさらに低下するため、取出しをいっそう容易にすることができる。補強材は線材、フィラメントおよび / またはストランドであってよく、これらはたとえば双方のアームと平行に具設されていてよくかつ該アームと結合たとえば接着または溶着されている。補強材は金属、合金またはプラスチックで構成されていてよい。好適なのは、ステンレス鋼、貴金属またはモノフィルポリマー繊維からなる線材、ポリマー繊維からなるフィラメントまたは複数の細い金属フィラメントからなるストランドである。

【 0 0 1 4 】

本発明によるカテーテルは透析液の流入口および / または流出口の箇所に、端部を接続するための「シャフト」としても利用し得る液体不透過ゾーンが設けられていてよい。

【 0 0 1 5 】

中空繊維膜はさらに、電磁線による熱の投入に際して電磁線の吸収と共に熱伝達を高めるために、少なくとも点状に、少なくとも 1 種類の輻射線吸収物質、たとえば色素および / または顔料を含んでいてよい。

【 0 0 1 6 】

本発明によるカテーテルの製造に際し、溶剤の作用は適切な溶剤または溶剤混合物の小滴の被着によって行われるのが好適である。液滴の大きさは中空繊維膜の直径と肉厚とに応じて定まる。体積は直径の 1 ~ 1 . 5 倍に相当する長さにわたりかつ膜外周の約 5 0 % の区域におよぶ膜の細孔構造を充填するのに十分である必要があるであろう。適切な溶剤は膜のポリマーを溶解または軟化させて収縮させる溶剤、たとえばジメチルホルムアミド、ジメチルスルホキシド、ジチメルアセトアミドまたはテトラヒドロフランである。塩化炭化水素たとえばトリクロロエチレンは環境上の理由から好ましくない。とくに好適なのは、蒸発によって再び容易に除去可能な溶剤または溶剤混合物、たとえばイソプロパノールとテトラヒドロフランとの混合物である。

【 0 0 1 7 】

本発明によるカテーテルの製造に際し、熱投入は電気加熱される導線との直接の接触によって行われるのがとくに適していることが判明した。電磁線による熱の投入は、電磁線が少なくとも湾曲部において中空繊維膜によって吸収されることを前提として、たとえば

レーザービーム、マイクロ波ビームまたは高周波ビームによっても可能である。

【0018】

中空繊維膜としては、たとえばポリアミド、ポリアミドS、ポリアリールエーテルスルホン、ポリメタクリレート、ポリスルホンまたはポリカーボネート-ポリエーテル-ブロック共重合体からなる市販の透析用中空繊維（たとえば商品名ガンプレイン (Gambrane) で入手可能である）が適している。とくに好適なのは、管腔が微細孔質分離層によって包囲され、壁面は外側に向かって徐々に粗大化する多孔および/または連続気泡を有する非対称構造の中空繊維膜である。

【0019】

中空繊維膜の外径は600 μm を超えず、好ましくは300 μm 以下、とくに好ましくは200 μm 以下である必要がある。直径が僅かで、たとえば内径が50 ~ 100 μm 、好ましくは60 ~ 90 μm で、肉厚がわずかな、たとえば20 ~ 80 μm 、好ましくは40 μm の中空繊維膜も適当している。後者は本発明による、とくに総直径のわずかなカテーテルに加工することが可能である。

【0020】

補強材の接着は補強材に薄い接着剤層を被着し、続いて中空繊維膜と結合させることによって行うことができる。接着剤として適当しているのは反応性接着剤たとえばシアノアクリレート接着剤またはポリウレタン接着剤ならびに溶剤含有接着剤または輻射線賦活性接着剤または熱賦活性ポリマーまたは接着剤（溶融接着剤）たとえばエチレン/エチルアクリレート-コポリマー、エチレン/ビニルアクリレート-コポリマー、ポリアミド、ポリエステル、ポリイソブチレンまたはポリビニルブチレートならびに膜材料それ自体である。また、中空繊維膜を補強材と密接させ、補強材を膜材料の溶融温度以上の温度および/または、プラスチック製補強材を使用する場合には、補強材材料の溶融温度以上の温度に熱することによって補強材を膜と直接に結合する（融着 (Bonden)）ことも可能である。この方法は熱賦活性接着剤の賦活化にも適している。金属製補強材が使用される場合には、補強材を介した電気エネルギーの供給によって加熱を行うことができる。この方法は、驚くべきことに融着に際して膜と補強材とのあいだの外側粗大孔質および/または連続気泡質の接触ゾーンのみが圧縮され、分離層の当該部分は不変で透過性が保たれることが判明したことから、とくに好適である。それゆえ、中空繊維膜と補強材とのあいだのこの種の接着により物質交換性能はごくわずかに低下するだけである。

【0021】

本発明によるカテーテルの補強を確実にするため、さらに、カテーテルの前端すなわち湾曲端に一滴の反応性ポリマー混合物を被着し、これにより膜と補強材とのあいだの付着を向上させると共に場合により膜に存在する脆弱箇所および漏洩箇所を封止することができる。既述した接着剤もそのために使用することが可能である。

【0022】

本発明によるカテーテルの流入口および/または流出口の箇所の液体不透過ゾーンはたとえば、爾後に熱硬化または反応硬化させることのできる適切なポリマーまたはポリマー混合物たとえば接着剤を中空繊維膜に含浸させることによって作り出すことができる。ただし、これらの箇所を膜材料の融点近傍にまで加熱して中空繊維膜内の孔を萎縮させ、こうして膜壁を実際に液体不透過とするのが好適である。これと同時に中空繊維膜の収縮が生じ、これは肉厚の減少と並行して内径の減少も招来することとなる。この方法の利点は、中空繊維膜の内径減少によって本発明によるカテーテルのデッドスペースが減少する点にある。これによってさらに流入口および/または流出口の箇所における試料の滞留時間が減少し、測定値たとえば組織中グルコース含有量の変化をより迅速に検出することが可能となる。

【0023】

流入口および/または流出口の箇所の熱処理は熱風的作用によるか、カテーテルの当該箇所をホットチャンバ内または加熱された2つのあごのあいだに挿入するかまたは輻射線的作用によって実現することができる。たとえば赤外線は、加熱さるべき箇所でのみ赤外

10

20

30

40

50

線の吸収が行われるようにすれば、カテーテルの精密立体成形にとってとくに好適である。これは適切な赤外線吸収物質たとえば色素または顔料の添加によって実現することができる。

【 0 0 2 4 】

本発明によるカテーテルの流入口および／または流出口の仕様は中空繊維膜の双方の端部が互いに分離して存在するように選択される。この場合、双方の端部はそれ自体公知の方法でチューブの窪みまたはミニチュア化された流れ路を有するキャリアプレートの窪みに嵌め込まれ、次いで接着される。この場合、補強材はチューブまたはミニチュア化された流れ路を有するキャリアプレートの内部または脇、たとえば窪み内またはキャリアプレートの1つの面にそれ自体公知の方法で固定たとえば接着される。

10

【発明を実施するための最良の形態】

【 0 0 2 5 】

以下に本発明の1実施例を詳細に説明する。

【 0 0 2 6 】

[1 a . 中空繊維膜の折り曲げ]

ドイツ、ヘヒンゲン (Hechingen)、ガンプロ・ディアリュザトーレン社 (Fa.Gambro Dialysatoren) 製の内径 $214\text{ }\mu\text{m}$ 、肉厚 $43\text{ }\mu\text{m}$ を有したPAS中空繊維膜が 50 mm の長さに切断される。この中空繊維膜片の中心が直径 $250\text{ }\mu\text{m}$ の電気加熱式コンスタンタン線の上に載置される。中空繊維膜の両端には 1 kg の力がかけられる。前記の線が電気加熱される。電流制御された回路網部から 2×2 秒のあいだに 1.7 A の電流が流れる。加熱された線の影響下で中空繊維膜はコンスタンタン線に載置された箇所で変形して、折れ曲がる。その際、双方のアームは $15\sim 30^\circ$ の角度を形成する。第二のサイクルにおいて電流遮断の瞬間に慎重に双方のアームを相互に押付けることによりアームの形成する角度を実質的にゼロに縮小することができる。

20

【 0 0 2 7 】

図1はこのようにしてU字形に湾曲された、それぞれ流入口12と流出口14とに通じる2本のアーム11、13と湾曲部15とを有した中空繊維膜10を示したものである。透析液の流れ方向は矢印で示唆されている。アーム11、13のあいだの間隔aは中空繊維膜10の直径dの50%以下である。流入口12と流出口14との箇所にはそれぞれ1箇所の液体不透過部12'、14'が配されている。さらにもう1箇所の液体不透過部15'が湾曲部15に配されており、該部分には接着剤が含浸されている。

30

【 0 0 2 8 】

[1 b . 中空繊維膜の半自動折り曲げ]

ドイツ、ヘヒンゲン (Hechingen)、ガンプロ・ディアリュザトーレン社 (Fa.Gambro Dialysatoren) 製の内径 $214\text{ }\mu\text{m}$ 、肉厚 $43\text{ }\mu\text{m}$ を有したPAS中空繊維膜が 50 mm の長さに切断され、台上に載置される。この台は中心に1本の細い真っ直ぐな溝を有し、面に対して垂直に向けられた、直径 $250\text{ }\mu\text{m}$ の電気加熱式コンスタンタン線がこの溝の内部を約 10 mm/s の等速運動にて案内される。コンスタンタン線には 1.7 A の電流が流れる。コンスタンタン線は前進運動に際して中空繊維膜の中心に当接し、該膜を連行する。コンスタンタン線走行路の側方には壁面が配されており、これらの壁面とコンスタンタン線径路とのあいだの間隔は漸近的に $500\text{ }\mu\text{m}$ にまで狭まっている。電流によって加熱されたコンスタンタン線とこれらの壁面との作用により、連行された中空繊維は所望通りに折り曲げられる。側方に配された2個のシリコン製のあごが電流遮断の瞬間に互いに対向運動することにより2本のアーム間に形成される角度を実際にゼロに縮小することができる。コンスタンタン線と2個のあごとの運動ならびに電流は自動制御される。こうして再現性ある湾曲成形を問題なく実現することができる。

40

【 0 0 2 9 】

[2 . 補強線材の製造]

補強のため、ドイツ、バート・ノイハイム (Bad Neuheim)、グッドフェロー・ドイツチュラント社 (Fa.Goodfellow Deutschland) のステンレス鋼線材 (材料No. 1.43

50

01、Fe/Cr18/Ni10、硬度：焼きなまし済み、直径：0.05mm）、発注ナンバーFE225510、が使用される。接着性を向上させるため線材には薄いポリアミド層がコートされる。このため線材は3.1m/minの速度でコーティングノズル（直径300μm）を通して引っ張られ、15重量%のTrogamid T3000、メーカーCreanova、マール（Marl）、ドイツ、7重量%のPVP Plasdone C-15、メーカーISP Technologies, Inc.、ウェイン（Wayne）、米国、および78重量%のNMP（N-メチル-2-ピロリドン）、メーカーMerck、ダルムシュタット（Darmstadt）、ドイツ、からなる溶液層が全面にわたって被着される。このようにしてコートされた線材は水浴中を通して溶剤が洗い流され、厚さ約100μmの白色の固層が形成される。空气中で乾燥させた後、コートされたこの補強線材は使用可能となる。

10

【0030】

[3. 中空繊維膜の補強]

1aまたは1bに述べたようにして処理された中空繊維膜が2に述べたようにして処理された実際にエンドレスの1本の補強線材に巻きつけられることにより、中空繊維膜の双方のアームは互いに密に接し、共に1巻きあたり5~10mmのピッチの巻き線を形成する。この場合、湾曲部は線材に直接押付けられ、他方、中空繊維膜の始端と終端とはそれぞれ長さ約3mmだけ線材から突き出ている。線材を通して3.5秒間にわたって0.2Aの電流が流される。電流によって加熱された線材は補強線材のコートと中空繊維膜の外周とを融着させる。電流遮断後に線材は冷却し、中空繊維は固着する。

20

【0031】

[4. カテーテルの仕上げ]

1aまたは1bと3に述べたようにして処理された中空繊維膜が個品化される。このため補強線材は湾曲部の直前で切断され、約30mmの長さに切り詰められる。中空繊維膜の双方の開放端は内径500μmのチューブ内に挿入されて接着される。接着剤としては、ドイツ、ビュール/バーデン（Buehl/Baden）、UHU販売GmbH社の急速固化エポキシ樹脂UHU（Epoxidharz UHU plus schellfest）が使用される。中空繊維膜の双方の端部は長さ約4mmだけ接着剤含浸され、こうして不透過化される。接着剤としては、ドイツ、フランクフルト・アム・マイン（Frankfurt a.M.）、ダイマックス・ヨーロッパGmbH社〔Dymax Europe GmbH〕の紫外線硬化ダイマックス1181-M（UV-haertendes Dymax 1181-M）が使用される。透過性物質交換ゾーンとして長さ2×20mmが残される。

30

【0032】

図2aと2bとは3に述べたようにして補強された、1本の補強線材20に巻き付けられた中空繊維膜10を示したものである。湾曲部15は補強線材20と結合されており、他方、流入口12と流出口14とはたとえば不透過部12'と14'との長さ分だけ補強線材から突き出ている。図中にはさらに、流入口12と流出口14とが内挿接着されているチューブ21、22が表されている。

【0033】

図3は図2aのIII-III線に沿った断面を示したものである。同図から、補強線材20のコート20'が熔融し、中空繊維膜の外周部と融着していることが認められる。

40

【0034】

[5. 物質交換性能の測定]

4に述べたようにして製造されたカテーテルは0.1μl/minの流速の蒸留水で灌流され、200mg/dlのグルコースを含んだビーカーに浸漬される。カテーテルの出口で199mg/dlの透析液中のグルコース含有量が測定される。

【0035】

[6. むだ時間（95）の測定]

むだ時間（95）なる用語は95%の信号変化が達成されるまでのむだ時間を意味している。4に述べたようにして製造されたカテーテルは適切な流れ屈折率測定セルと組み合わせられ、流速0.1μl/minの蒸留水で灌流される。カテーテルは200mg/dl

50

のグルコースを含んだビーカーと蒸留水を含んだビーカーとに交互に浸漬される。測定セル内のグルコース濃度はビーカー内の濃度に時間的に遅れて追従する。測定セルとその導管との容積に起因する遅れを差し引いた後に残ったカテーテルのむだ時間（95）は252秒である。

【図面の簡単な説明】

【0036】

【図1】本発明によるカテーテル用中空繊維膜の折り曲げ後の姿を縮尺通りではなく示した図である。

【図2a】補強材を備えた図1の中空繊維膜の後部を示した図である。

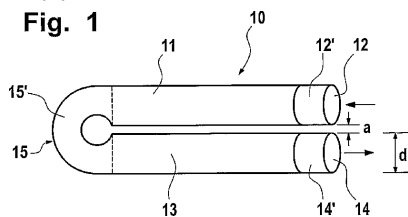
【図2b】補強材を備えた図1の中空繊維膜の全体を示した図である。

【図3】図2aと2bに示した中空繊維膜の断面図である。

10

【図1】

Fig. 1



【図2a】

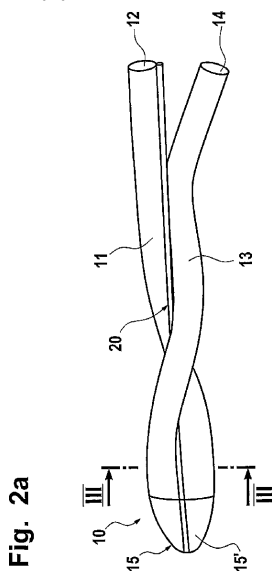


Fig. 2a

【図2b】

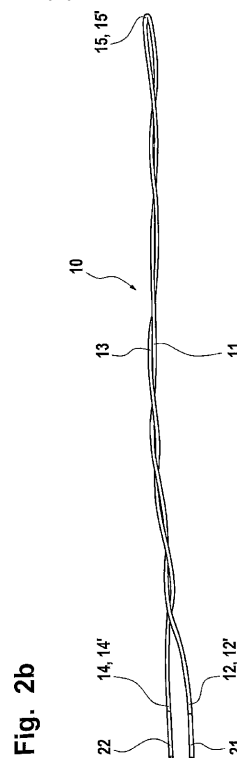
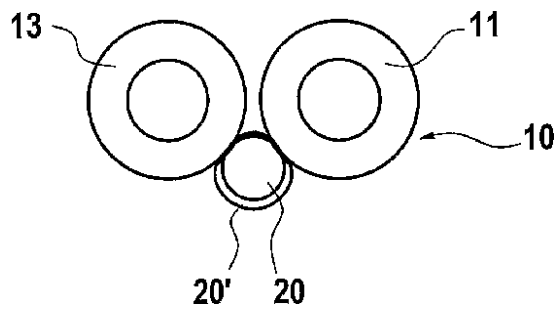


Fig. 2b

【図 3】
Fig. 3



フロントページの続き

(74)代理人 100117112

弁理士 秋山 文男

(72)発明者 ハルティッヒ、ヘルベルト

ドイツ連邦共和国、6 7 1 2 2 アルトリプ、フォイエルバッハシュトラッセ 1 1

(72)発明者 ブック、ラインホルト

ドイツ連邦共和国、8 8 4 2 2 アレシャウゼン、キルヒシュトラッセ 2 4

審査官 川端 修

(56)参考文献 国際公開第 9 9 / 0 4 1 6 0 6 (W O , A 1)

特開平 0 4 - 2 6 7 1 3 6 (J P , A)

特開昭 6 0 - 0 5 4 7 0 9 (J P , A)

(58)調査した分野(Int.Cl. , D B 名)

A61M 1/18

B01D 61/28

B01D 69/08