

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第6983243号
(P6983243)

(45) 発行日 令和3年12月17日(2021.12.17)

(24) 登録日 令和3年11月25日(2021.11.25)

(51) Int.Cl.

F 1

B 01 D 63/02 (2006.01) B 01 D 63/02

B 01 D 63/00 (2006.01) B 01 D 63/00 500

A 61 M 1/18 (2006.01) A 61 M 1/18 517

請求項の数 11 (全 13 頁)

(21) 出願番号 特願2019-532197 (P2019-532197)
 (86) (22) 出願日 平成29年8月30日 (2017.8.30)
 (65) 公表番号 特表2019-528177 (P2019-528177A)
 (43) 公表日 令和1年10月10日 (2019.10.10)
 (86) 國際出願番号 PCT/EP2017/071700
 (87) 國際公開番号 WO2018/041858
 (87) 國際公開日 平成30年3月8日 (2018.3.8)
 審査請求日 令和2年6月23日 (2020.6.23)
 (31) 優先権主張番号 16186583.7
 (32) 優先日 平成28年8月31日 (2016.8.31)
 (33) 優先権主張国・地域又は機関
歐州特許庁 (EP)

(73) 特許権者 501473877
ガンブロ・ルンディア・エーピー
GAMBRO LUNDIA AB
スウェーデン国、22643 ルンド、マ
ギストラートスバゲン 16
(74) 代理人 110001173
特許業務法人川口國際特許事務所
(72) 発明者 ベック, クリストフ
ドイツ国、72475・ビッツ、クレーべ
ーク・7
(72) 発明者 ワーグナー, シュテフェン
ドイツ国、72469・メスシュテッテン
、リンデンシュトラーセ・11

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 拡散および／または濾過デバイス

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

ハウジング(10)およびエンドキャップ(20)を備えた拡散および／または濾過裝置(30)であって、ハウジング(10)は、筒状中央セクション(11)と、筒状中央セクション(11)の内径より大である内径を有する、筒状中央セクション(11)の両端のヘッダセクション(12)と、を備えており、ヘッダセクション(12)の壁の強度が、筒状中央セクション(11)の壁の強度より大であり、複数の細長いノーズ(13)が各ヘッダセクション(12)の内側表面に配置され、ノーズ(13)が、ハウジング(10)の長手軸に平行かつ、互いに平行に通っており、エンドキャップ(20)は、エンドキャップの長手軸に関して軸対称である内側表面を有し、かつ、直徑が増大する方向に、円筒または円錐台の形態を取る第1のセクション(I)と、円環面の部分の形態を取る中間セクション(II)と、円錐台の形態を取る第3のセクション(III)とを備えた漏斗状の形態を有している内側表面を有し、エンドキャップが、径方向に5度から10度のレンジの角度で傾斜した、周囲の平坦なシーリング面(21)を備えており、ハウジング(10)のヘッダセクション(12)の上方リムが、エンドキャップ(20)の周囲の平坦なシーリング面(21)と同じ角度で傾斜しており、ハウジング(10)のヘッダセクション(12)の上方リムと、エンドキャップ(20)の周囲の平坦なシーリング面(21)とが、互いに接触し、第1の密封部を形成しており、エンドキャップ(20)の外側リム(23)が、ハウジング(10)に融合し、第2の密封部を提供している、拡散および／または濾過装置(30)。

10

20

【請求項 2】

ハウジング(10)が第1の端部および第2の端部を含む長手方向に延びる内部チャンバ(31)を規定し、装置はさらに、

a) 内部チャンバ(31)内に配置され、内部チャンバ(31)の第1の端部から内部チャンバ(31)の第2の端部に長手方向に延びる、半透性の中空ファイバ膜の束(32)であって、中空ファイバ膜の各々が外側表面を有し、第1の端部および第2の端部が、内部チャンバ(31)の第1の端部および第2の端部に対応している、束(32)と、

b) 内部チャンバ(31)内の中空ファイバ膜の第1の端部および第2の端部を支持し、それにより、中空ファイバ膜の第1の端部および第2の端部を、その第1の端部と第2の端部との間で中空ファイバ膜の外側表面からシールするように分離する、端壁手段(33)と、

を備えている、請求項1に記載の拡散および/または濾過装置(30)。

【請求項 3】

各エンドキャップ(20)は、エンドキャップ(20)の内側表面の環状部分にわたって均等に配置された複数のノーズ(22)を備え、環状部分は、シーリング面(21)の外径より大である内径を有する、請求項1または請求項2に記載の拡散および/または濾過装置(30)。

【請求項 4】

第3のセクション(III)のゾーンの各エンドキャップ(20)の壁の強度が、エンドキャップ(20)の外縁に向かって増大している、請求項1から請求項3のいずれか一項に記載の拡散および/または濾過装置(30)。

【請求項 5】

各エンドキャップ(20)は、エンドキャップ(20)の外周に沿ってその上側で延びる環状平面(24)を備え、環状平面(24)が、エンドキャップ(20)の長手軸に対して垂直である、請求項1から請求項4のいずれか一項に記載の拡散および/または濾過装置(30)。

【請求項 6】

エンドキャップ(20)の外側リム(23)が、ハウジング(10)のカラー(14)の上方リムに融合して、第2の密封部を提供している、請求項1から請求項5のいずれか一項に記載の拡散および/または濾過装置(30)。

【請求項 7】

拡散および/または濾過装置(30)を製造するプロセスであって、ハウジング(10)を提供するステップであって、ハウジングは、筒状中央セクション(11)と、筒状中央セクション(11)の内径より大である内径を有する、筒状中央セクション(11)の両端のヘッダセクション(12)と、を備えており、ヘッダセクション(12)の壁の強度が、筒状中央セクション(11)の壁の強度より大であり、複数の細長いノーズ(13)が各ヘッダセクション(12)の内側表面に配置され、ノーズ(13)が、ハウジング(10)の長手軸に平行かつ、互いに平行に通っており、ハウジング(10)が第1の端部および第2の端部を含む長手方向に延びる内部チャンバ(31)を規定する、当該ハウジングを提供するステップa)と、

束(32)が、内部チャンバ(31)の第1の端部から内部チャンバ(31)の第2の端部に長手方向に延びるとともに、中空ファイバ膜の第1の端部と第2の端部とが、内部チャンバ(31)の第1の端部と第2の端部とにそれぞれ対応するように、外側表面、第1の端部、および第2の端部を各々が有する半透性中空ファイバ膜の束(32)を、ハウジング(10)の内部チャンバ(31)に導入する、ステップb)と、

ポッティング材料をハウジング(10)のヘッダセクション(12)内に導入するステップであって、当該導入によりポッティング材料を硬化させ、それにより、中空ファイバ膜の第1の端部および第2の端部を、その第1の端部と第2の端部との間で中空ファイバ膜の外側表面からシールするように分離されるよう、内部チャンバ(31)内の中空ファイバ膜の第1の端部および第2の端部を支持する端壁手段(33)を提供する、当該導

10

20

30

40

50

入するステップ c)と、

端壁手段(33)をハウジング(10)の長手軸に対して垂直に切り取ることにより、中空ファイバ膜の第1の端部および第2の端部を開くステップd)と、

エンドキャップ(20)を提供するステップであって、エンドキャップは、エンドキャップの長手軸に関して軸対称である内側表面を有し、かつ、直径が増大する方向に、円筒または円錐台の形態を取る第1のセクション(I)と、円環面の部分の形態を取る中間セクション(II)と、円錐台の形態を取る第3のセクション(III)とを備えた漏斗状の形態を有している内側表面を有し、エンドキャップが、各ヘッダセクション(12)の径方向に5度から10度のレンジの角度で傾斜した、周囲の平坦なシーリング面(21)を備えている、当該エンドキャップを提供するステップe)と、

各ヘッダセクション(12)のリムの壁を周方向に角度を付けて、エンドキャップ(20)の周囲の平坦なシーリング面(21)の傾斜にマッチする角度で傾斜したヘッダセクション(12)のリムを作成するステップf)と、

エンドキャップ(20)で各ヘッダセクション(12)を閉じ、それにより、ハウジング(10)のヘッダセクション(12)の上方リムと、エンドキャップ(20)の周囲の平坦なシーリング面(21)とを、互いに接触させて、第1の密封部を形成するステップg1)と、

各エンドキャップ(20)の外側リム(23)をハウジング(10)に融合させ、それにより、第2の密封部を提供するステップg2)と、を含むプロセス。

【請求項8】

第2の密封部が、エンドキャップ(20)の外側リム(23)を、ハウジング(10)のカラー(14)の上方リムに融合させることによって提供される、請求項7に記載のプロセス。

【請求項9】

接触力が、ヘッダセクション(12)がエンドキャップ(20)で閉じられた後に、エンドキャップ(20)の上側に、ハウジング(10)の長手軸の方向に印加され、それにより、エンドキャップ(20)の周囲の平坦なシーリング面(21)を、ハウジング(10)のヘッダセクション(12)の上方リム上に押圧し、接触力が、エンドキャップ(20)がハウジング(10)に融合されるまで維持される、請求項7または請求項8に記載のプロセス。

【請求項10】

接触力が、エンドキャップ(20)の外周に沿ってその上側で延びる環状平面(24)に印加され、環状平面(24)が、エンドキャップ(20)の長手軸に対して垂直である、請求項9に記載のプロセス。

【請求項11】

接触力が、3,000Nから5,000Nのレンジである、請求項9または請求項10のプロセス。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本開示は、たとえば、浄水のための限外濾過器、プラズマフィルタ、または血液浄化法のためのキャピラリ透析器などの中空ファイバ膜と、装置のためのハウジングおよびエンドキャップとを備えた拡散および/または濾過装置、ならびに、本装置を製造するための方法に関する。

【背景技術】

【0002】

中空ファイバ膜を備えた拡散および/または濾過装置は、液体の分離または浄化のために広く使用されている。浄水のために使用される限外濾過器、血液から血漿を分離するためのプラズマフィルタ、腎機能不全を患っている患者の血液浄化、すなわち、血液透析(hemodialysis)、血液透析濾過(hemodiafiltration)、

10

20

30

40

50

または血液濾過などによる患者の治療のためのキャピラリ透析器が、例である。中空ファイバ膜を備えた拡散および／または濾過装置の複数の様々なモデルが、市販されている。

【0003】

この装置は、概して、筒状セクションを備えたハウジングで構成されており、筒状セクションの口は、エンドキャップでキャップがされている。中空ファイバ膜の束が、ファイバキャビティによって形成された第1のフロースペースと、外側で膜を囲む第2のフロースペースとの間にシールが提供されるような方法でハウジング内に配置されている。概して、中空ファイバ膜の端部が内部に埋め込まれたポリマのかたまりによって形成されたハウジング内の端壁手段によって、該シールが設けられている。そのような装置の例は、欧洲特許出願公開第0844015号明細書、欧洲特許出願公開第0305687号明細書、国際公開第01/60477号パンフレット、および国際公開第2013/190022号パンフレットに開示されている。

10

【0004】

エンドキャップとハウジングとの間のシール、および、ファイバキャビティによって形成されたフロースペースと、外側で膜を囲むフロースペースとの間のシールが、常に、特に、装置の動作の間ににおいて損なわれないままであることが重要である。しばしば、シーリングリング、ガスケット、および支持リングなどの追加の部品が、漏洩に対するさらなる保護手段として装置に提供されている。追加の要素の製造、取扱い、および後のアセンブリにより、製造プロセスの複雑さ、および製造コストが増大する。したがって、装置内にこれら追加のパーツを不要にすることが望ましい。

20

【0005】

このため、端壁と、透析器のハウジングの内側表面との間の密な接続が確立され、いずれの層間剥離も防止されていることが重要である。端壁と、装置のハウジングとは、概して、通常は異なる熱膨張係数を有する異なる材料で構成されている。結果として、装置の製造もしくは処理、たとえば熱殺菌の間の温度変化、または、動作の間の装置内の圧力変化により、ハウジングの内壁と端壁手段との間の界面に歪みを生じる。このことは、ハウジングからの端壁手段の層間剥離を発生させ、漏洩を生じる場合がある。このことは特に、たとえば、ポリプロピレンハウジングがポリウレタン端壁手段と組み合わせられている場合など、それぞれの材料間の接着力が低い材料の組合せに関するケースである。同様に、ハウジングとエンドキャップとの間のシールは、流体の漏洩を防止するために、すべての時点で損なわれないままでなければならぬ。

30

【先行技術文献】

【特許文献】

【0006】

【特許文献1】欧洲特許出願公開第0844015号明細書

【特許文献2】欧洲特許出願公開第0305687号明細書

【特許文献3】国際公開第2001/60477号

【特許文献4】国際公開第2013/190022号

【発明の概要】

【課題を解決するための手段】

40

【0007】

本出願は、シーリングリング、ガスケット、または支持リングを備えていない、拡散および／または濾過装置に関する。

【0008】

本装置は、構造が最適化されたハウジングおよびエンドキャップを備えている。本装置の製造のためのプロセスも提供されている。

【図面の簡単な説明】

【0009】

【図1】本開示の透析器のハウジングの実施形態の、長手方向部分断面図および頂面図である。

50

【図2】本開示の透析器のエンドキャップの実施形態の長手方向概略断面図である。

【図3】本開示の拡散および／または濾過装置の実施形態の長手方向概略断面図である。

【発明を実施するための形態】

【0010】

拡散および／または濾過装置30のためのハウジング10が提供されている。ハウジング10は、筒状中央セクション11と、この筒状中央セクション11の両端におけるヘッダセクション12とを備えている。ヘッダセクション12は、筒状中央セクション11の直径より大である直径を有している。一実施形態では、筒状中央セクション11の内径は、20mmから55mm、たとえば、25mmから50mmのレンジである。筒状中央セクション11の直径とヘッダセクション12の直径との差異は、概して、5mmから15mm、たとえば、5mmから10mmのレンジである。10

【0011】

ヘッダセクション12の壁の強度は、筒状中央セクション11の壁の強度よりも大である。ハウジング10の一実施形態では、ヘッダセクション12の壁の強度は、2mmから3mmのレンジである。

【0012】

複数の細長いノーズ13が、各ヘッダセクション12の内側表面に配置されている。ノーズ13は、ハウジング10の長手軸に対して平行かつ、互いに対しても平行に通っている。ハウジング10の一実施形態では、ノーズ13は、各ヘッダセクション12の内側表面の周囲にわたって均等に間隔が開けられている。ハウジング10の一実施形態では、各ヘッダセクション12のノーズ13の数は、15から25のレンジである。図1に示す実施形態では、各ヘッダセクション12は、20のノーズを備えている。ハウジング10の一実施形態では、各ノーズ13は、3mmから4mm、たとえば、3.3mmから3.7mmのレンジの幅を有している。ハウジング10の一実施形態では、各ノーズ13は、10mmから15mm、たとえば、12mmから14mmのレンジの長さを有している。ハウジング10の一実施形態では、各ノーズ13は、0.5mmから1.0mm、たとえば、0.6mmから0.8mmのレンジの高さを有している。20

【0013】

ハウジング10の一実施形態では、各ヘッダセクション12は、カラー14を備えている。カラー14は、ヘッダセクション12の直径よりも大である直径を有している。図1に示すように、カラー14の上方リムは、ヘッダセクション12の外側表面に対するギャップを規定しており、このカラー14の上方リムは、ヘッダセクション12の上方リムの下に位置している。ハウジング10の一実施形態では、ヘッダセクション12の外側表面とカラー14の上方リムとの間のギャップは、0.5mmから1.0mmのレンジ、たとえば、0.6mmから0.8mmのレンジの幅を有している。ハウジング10の一実施形態では、カラー14の上方リムは平坦である。ハウジングの一実施形態では、カラー14の上方リムは、1.5mmから2.0mmのレンジ、たとえば、1.6mmから1.8mmのレンジの壁の強度を有している。30

【0014】

ハウジング10は、1つまたは2つの流体ポート15を備えている。流体ポート（複数の場合もある）15は、液体のための、それぞれ流入部または流出部の役割を果たす。40

【0015】

ハウジング10は、透明であるか不透明な重合材料で構成されている。適切な重合材料の例には、ポリメタクリル酸メチル（PMMA）、PETまたはPBTなどのポリエステル、およびポリカーボネートが含まれる。一実施形態では、ハウジング10は、ポリオレフィンで構成されている。適切なポリオレフィンの例は、ポリエチレン、ポリプロピレン、ポリブチレン、ポリスチレン（HIPS）、およびシクロオレフィンコポリマー（COC）である。一実施形態では、ハウジング10は、ポリプロピレンで構成されている。

【0016】

拡散および／または濾過装置30のためのエンドキャップ20も提供されている。エン50

ドキャップ20は、エンドキャップ20の長手軸に関して軸対称である内側表面を有し、かつ、漏斗状の形態を有している内側表面を有し、また、直径が増大する方向に、円筒または円錐台の形態を取る第1のセクションIと、円環面の部分の形態を取る中間セクションIIと、円錐台の形態を取る第3のセクションIIIとを備えている。

【0017】

エンドキャップ20は、エンドキャップ20の中心に軸方向に配置された、液体のための、それぞれ流入部または流出部である流体ポート25を備えている。エンドキャップ20の一実施形態では、標準的な血液ラインコネクタにフィットする2条ネジ部が、流体ポート25の周りに設けられている。エンドキャップ20の口を始点に、流体ポート25の内径は、エンドキャップの第1のセクションIでは、一定であるか、線形的に増大する。次いで、第2のセクションIIでは、内側表面が水平方向に対して所定の角度 θ を含むまで、一定の曲率Rで徐々に幅広になる。直径は次いで、所定の直径Dに達するまで、第3のセクションIIIで線形的に増大する。

【0018】

一実施形態では、中間セクションIIの半径R、すなわち、曲率Rは、4mmから10mm、たとえば5mmから9mm、特に6mmから8mmのレンジである。一実施形態では、流入部から中間セクションまでの第1のセクションIのアパーチャは、0度から4度、たとえば1度から3度、特に1.5度から2.5度のレンジである。一実施形態では、角度 θ は、7度から12度、すなわち、第3のセクションIIIのアパーチャは、156度から166度のレンジである。直径Dは概して、20mmから60mm、たとえば30mmから50mmのレンジである。

【0019】

エンドキャップ20は、5度から10度のレンジの角度で傾斜している、周方向の平坦なシーリング面21を備えている。エンドキャップ20の一実施形態では、シーリング面21は、1.5mmから2.5mmのレンジの幅を有している。

【0020】

一実施形態では、エンドキャップ20は、エンドキャップ20の内側表面の環状部分にわたって均等に分布された複数のノーズ22を備えている。環状部分は、シーリング面21の外径よりも大である内径を有している。一実施形態では、ノーズ22の数は、30から50、たとえば、35から45のレンジである。エンドキャップ20の一実施形態では、各ノーズ22の幅は、1.0mmから2.0mm、たとえば、1.3mmから1.7mmのレンジである。エンドキャップ20の一実施形態では、各ノーズ22の高さは、0.25mmから0.75mm、たとえば、0.4mmから0.6mmのレンジである。エンドキャップ20の一実施形態では、隣接したノーズ22間の距離は、1.5mmから2.5mm、たとえば、1.8mmから2.2mmのレンジである。

【0021】

エンドキャップ20の一実施形態では、第3のセクションIIIのゾーンのエンドキャップ20の壁の強度は、エンドキャップ20の外縁に向かって増大している。一実施形態では、セクションIIIの内径における壁の強度に対する、セクションIIIの外径における壁の強度の割合は、2:1から5:1、たとえば、2:1から3:1のレンジである。

【0022】

エンドキャップ20の一実施形態では、エンドキャップ20の外側リム23の幅は、1.5mmから2.0mm、たとえば、1.6mmから1.8mmのレンジである。一実施形態では、エンドキャップ20の外側リム23は平坦であり、その平面は、エンドキャップ20の長手軸に対して垂直である。

【0023】

一実施形態では、エンドキャップ20は、その上側でエンドキャップ20の外周に沿って延びる環状平面24を備えている。環状平面24は、エンドキャップ20の長手軸に対して垂直である。エンドキャップ20の一実施形態では、環状平面24の幅は、エンドキ

10

20

30

40

50

ヤップ 20 の外側リム 23 の幅に等しい。

【 0024 】

エンドキャップ 20 は、透明であるか不透明な重合材料で構成されている。適切な重合材料の例には、ポリメタクリル酸メチル(PMMA)、P E T または P B T などのポリエステル、およびポリカーボネートが含まれる。一実施形態では、エンドキャップ 20 は、ポリオレフィンで構成されている。適切なポリオレフィンの例は、ポリエチレン、ポリプロピレン、ポリブチレン、ポリスチレン(HIPS)、およびシクロオレフィンコポリマー(COC)である。一実施形態では、エンドキャップ 20 は、ポリプロピレンで構成されている。

【 0025 】

上述のハウジング 10 およびエンドキャップ 20 を備えた拡散および / または濾過装置 30 も提供される。一実施形態では、拡散および / または濾過装置 30 は、第 1 の端部および第 2 の端部を含む長手方向に延びる内部チャンバ 31 を規定する、上述のようなハウジング 10 を備えている。装置 30 は、内部チャンバ 31 内に配置され、内部チャンバ 31 の第 1 の端部から内部チャンバ 31 の第 2 の端部に長手方向に延びる、半透性の中空ファイバ膜の束 32 をさらに備えている。中空ファイバ膜の各々は外側表面を有し、第 1 の端部および第 2 の端部は、内部チャンバ 31 の第 1 の端部および第 2 の端部に対応している。内部チャンバ 31 内の中空ファイバ膜の第 1 の端部および第 2 の端部を支持し、それにより、中空ファイバ膜の第 1 の端部および第 2 の端部を、その第 1 の端部と第 2 の端部との間で中空ファイバ膜の外側表面からシールするように分離する、端壁手段 33 を、本装置は特徴としている。上述のエンドキャップ 20 は、ハウジング 10 の口をシールしている。本装置は、中空ファイバ膜の第 1 の端部および第 2 の端部を支持する、端壁手段 33 間の位置においてハウジング 10 上に配置された 1 つまたは 2 つの流体ポート 15 を備えている。流体ポート(複数の場合もある) 15 は、液体のための、それぞれ流入部または流出部の役割を果たす。

【 0026 】

拡散および / または濾過装置 30 の一実施形態では、ハウジング 10 の各ヘッダセクション 12 の上方リムは、エンドキャップ 20 の周囲の平坦なシーリング面 21 と同じ角度で傾斜している。ハウジング 10 のヘッダセクション 12 の上方リムと、エンドキャップ 20 の周囲の平坦なシーリング面 21 とは、互いに接触し、第 1 の密封部を形成している。エンドキャップ 20 の外側リム 23 は、ハウジング 10 に融合し、第 2 の密封部を提供している。図 3 に示す拡散および / または濾過装置 30 の一実施形態では、エンドキャップ 20 の外側リム 23 は、ハウジング 10 のカラー 14 の上方リムに融合して、第 2 の密封部を提供している。

【 0027 】

本開示は、拡散および / または濾過装置 30 を製造するためのプロセスをも提供している。本プロセスは、

第 1 の端部および第 2 の端部を含む長手方向に延びる内部チャンバ 31 を規定する、上述のハウジング 10 を提供するステップ a) と、

束 32 が、内部チャンバ 31 の第 1 の端部から内部チャンバ 31 の第 2 の端部に長手方向に延びるとともに、中空ファイバ膜の第 1 の端部と第 2 の端部とが、内部チャンバ 31 の第 1 の端部と第 2 の端部とにそれぞれ対応するように、外側表面、第 1 の端部、および第 2 の端部を各々が有する半透性中空ファイバ膜の束 32 を、ハウジング 10 の内部チャンバ 31 に導入する、ステップ b) と、

ポッティング材料をハウジング 10 のヘッダセクション 12 内に導入し、このポッティング材料を硬化させることにより、内部チャンバ 31 内の中空ファイバ膜の第 1 の端部および第 2 の端部を支持し、それにより、中空ファイバ膜の第 1 の端部および第 2 の端部を、その第 1 の端部と第 2 の端部との間で中空ファイバ膜の外側表面からシールするように分離する、端壁手段 33 を提供するステップ c) と、

端壁手段 33 をハウジング 10 の長手軸に対して垂直に切り取ることにより、中空ファ

10

20

30

40

50

イバ膜の第1の端部および第2の端部を開くステップd)と、

各ヘッダセクション12に上述のエンドキャップ20を提供するステップe)と、

各ヘッダセクション12のリムの壁を周方向に角度を付けて、エンドキャップ20の周囲の平坦なシーリング面21の傾斜にマッチする角度で傾斜したヘッダセクション12のリムを形成するステップf)と、

エンドキャップ20で各ヘッダセクション12を閉じ、それにより、ハウジング10のヘッダセクション12のリムと、エンドキャップ20の周囲の平坦なシーリング面21とを、互いに接触させて、第1の密封部を形成するステップg1)と、

各エンドキャップ20をハウジング10に融合させ、それにより、第2の密封部を提供するステップg2)と、

を含んでいる。

【0028】

半透性中空ファイバ膜の束32は、ハウジング10の内部チャンバ31内に導入される。各中空ファイバ膜は、外側表面、第1の端部、および第2の端部を有している。束32がハウジング10内に挿入された後に、束32は、内部チャンバ31の第1の端部から内部チャンバ31の第2の端部に長手方向に延びる。中空ファイバ膜の第1の端部と第2の端部とは、内部チャンバ31の第1の端部と第2の端部とにそれぞれ対応する。

【0029】

ポッティング材料がファイバ内に浸透することを防止するために、後のポッティングステップの前に中空ファイバ膜の端部を閉じることは有利である。ファイバ端部は、たとえば溶融させるか、接着剤の手段により、当該技術で既知であるプロセスによって閉じることができる。本プロセスの一実施形態では、中空ファイバ膜の端部は、中空ファイバ膜の束32がハウジング10内に導入される前に閉じられる。

【0030】

内部チャンバ31内の中空ファイバ膜の第1の端部および第2の端部を支持する端壁手段33は、中空ファイバ膜の端部をポリマでポッティングすることによって生成される。中空ファイバ膜のための適切なポッティング材料は、ポリウレタンである。例示的プロセスでは、ハウジング10の端部が閉じられ、ポッティング材料、たとえばポリウレタンが、少なくとも1つの流体ポート15を介してハウジング10内に導入される。ポッティング材料は、遠心法、すなわち、拡散および/または濾過装置30をその長手軸に対して垂直に、高速で回転させることにより、拡散および/または濾過装置30のハウジング10内に分布される。ポッティング材料は、硬化され、それにより、中空ファイバ膜の束32の両方の端部で、端壁手段33を形成する。

【0031】

ポッティング材料は、硬化プロセスの間に収縮する。端壁手段33の断面の収縮により、ハウジング10のヘッダセクション12に、中心に向いた引張力が生じる。ノーズ13は、端壁手段33とハウジング10との間にさらなるロックを提供する。このロックにより、ハウジング10の内壁から端壁手段33が外れること、そしてひいては、漏洩が生じることが防止される。

【0032】

中空ファイバ膜の端部は、次いで、端壁手段33をハウジング10の長手軸に対して垂直に切り取ることによって開かれる。ハウジング10の端壁手段33およびヘッダセクション12の一部は、こうして除去され、ハウジング10の長手軸に対して垂直な、平坦な切断面を形成する。

【0033】

各ヘッダセクション12のリムの壁は、次いで、周方向に角度が付けられ、エンドキャップ20の周囲の平坦なシーリング面21の傾斜にマッチする角度で傾斜したヘッダセクション12のリムを形成する。角度が付けられたリムは、平滑であり、一様であり、また、周囲の平坦なシーリング面を示しもする。一実施形態では、回転ブレードが、各ヘッダセクション12のリムに角度を付けるために使用される。ブレードは、ハウジング10の

10

20

30

40

50

長手軸周りで回転し、また、リムの所望の傾斜にマッチする、ハウジング 10 の長手軸に対する角度を含んでいる。すなわち、ブレードは長手軸に対して 80 度から 85 度の角度を含んでいる。回転ブレードは、ヘッダセクション 12 のリムに角度が付くまで、ハウジング 10 の長手軸に沿って、ハウジング 10 に向かって移動する。ハウジング 10 は次いで、回転し、ハウジング 10 の他方の端部のヘッダセクション 12 のリムが同様に角度付けされる。ヘッダセクション 12 の角度が付けられたリムを含む、本開示の拡散および/または濾過装置 30 の設計の利点は、前のプロセスステップで生成された端壁手段 33 の平坦な切断面を損なうことなく、かつ、端壁手段 33 とハウジング 10 との間に不連続性、すなわちステップを生成することなく、ヘッダセクション 12 のリム上に、平滑かつ一様なシーリング面を形成することができる。

10

【0034】

角度を付けるステップの後に、エンドキャップ 20 で各ヘッダセクション 12 を閉じ、それにより、ハウジング 10 のそれぞれのヘッダセクション 12 のリムと、対応するエンドキャップ 20 の周囲の平坦なシーリング面 21 とを、互いに接触させて、第 1 の密封部を形成する。エンドキャップ 20 の周囲の平坦なシーリング面 21 と、やはり周囲の平坦なシーリング面を示すハウジング 10 のヘッダセクション 12 のマッチするリムとを含み、両方のシーリング面が同じ角度で傾斜している、本開示の拡散および/または濾過装置 30 の特定の設計により、シーリングリング、ガスケット、または支持リングなどの追加の要素に頼る必要なく、エンドキャップ 20 とハウジング 10 との間に液密なシールを提供することが可能になる。少ない構成要素を有することの利点に加え、追加の要素によって別様に必要とされる空間をここで利用することができる。すなわち、端壁手段 33 の面のより大部分が流体にアクセス可能である。これにより、ヘッダセクション 12 の中空ファイバ膜の束 32 の直径を増大させることも可能になる。

20

【0035】

各エンドキャップ 20 は、次いでハウジング 10 に融合され、それにより、第 2 の密封部を提供する。プロセスの一実施形態では、第 2 の密封部が、エンドキャップ 20 の外側リム 23 を、ハウジング 10 の対応するカラー 14 の上方リムに融合されることによって提供される。

【0036】

プロセスの一実施形態では、最初にハウジング 10 のヘッダセクション 12 の一方がエンドキャップ 20 でシールされ、次いで他方がシールされる。プロセスの別の実施形態では、両方のヘッダセクションがエンドキャップ 20 で同時にシールされる。

30

【0037】

プロセスの一実施形態では、接触力が、ヘッダセクション 12 がエンドキャップ 20 で閉じられた後に、エンドキャップ 20 の上側に、ハウジング 10 の長手軸の方向に印加され、それにより、エンドキャップ 20 の周囲の平坦なシーリング面 21 を、ハウジング 10 の対応するヘッダセクション 12 の上方リム上に押圧する。この接触力は、エンドキャップ 20 がハウジング 10 に融合されるまで維持される。一実施形態では、接触力は、その上側でエンドキャップ 20 の外周に沿って延びる環状平面 24 に印加される。環状平面 24 は、エンドキャップ 20 の長手軸に対して垂直である。一実施形態では、環状平面 24 の幅は、エンドキャップ 20 の外側リム 23 の幅に等しく、エンドキャップ 20 の外側リム 23 と環状平面 24 とは一致している。一実施形態では、接触力は、3,000 N から 5,000 N、たとえば、3,500 N から 4,500 N のレンジである。

40

【0038】

ノーズ 13 と、ヘッダセクション 12 の増大した壁の強度とにより、ヘッダセクション 12 の剛性が増大し、これらを変形しにくくする。同様に、エンドキャップ 20 の外径に向かう径方向にその壁の強度が増大するエンドキャップ 20 のセクション I II のプロファイルと、シーリング面 21 の外径に隣接して配置されたエンドキャップ 20 のノーズ 22 により、エンドキャップ 20 の剛性が増大し、このエンドキャップ 20 を変形しにくくする。結果として、エンドキャップ 20 がハウジング 10 のヘッダセクション 12 上に配

50

置される場合、エンドキャップ20のシーリング面21とヘッダセクション12のリムとの間に、正確なフィットが達成され、こうして、液密なシールが提供される。さらに、接触力がエンドキャップ20、特に環状平面24に印加される場合、接触力は、エンドキャップ20またはヘッダセクション12の変形を生じず、これにより、エンドキャップ20のシーリング面21と、ヘッダセクション12のリムとによって形成されたシールが弱められる。代わりに、印加された接触力は、エンドキャップ20のシーリング面21と、ハウジング10のヘッダセクション12のリムをともに押圧し、シールの接着強度を向上させる。

【0039】

当該技術で既知である様々な技術は、エンドキャップ20をハウジング10に融合させるために使用することができる。適切な例には、レーザ溶接、超音波溶接、摩擦溶接、電子ビーム溶接、および溶剤溶接が含まれる。エンドキャップは、接着剤、たとえば、ポリウレタン接着剤でハウジングに接着することもできる。本プロセスの一実施形態では、エンドキャップ20は、ホットプレート溶接を使用してハウジング10に融合される。ホットプレートは、ともに融合される部分のすぐ近くにもってこられる。融合されるエンドキャップ20とハウジング10とのそれぞれの対応する部分を溶融するのに十分な時間の後に、ホットプレートは除去され、エンドキャップ20とハウジング10とが、溶融部分が硬化するまでともに押圧され、それにより、エンドキャップ20とハウジング10との間に密封部を形成する。ホットプレートの温度は、通常、200から400のレンジである。例示的プロセスは、それぞれ、220から240、または330から380のレンジの温度を使用する。結合される構成要素を部分的に溶融させるのに必要な時間は、使用される温度と、融合ラインからホットプレートまでの距離に応じる。ホットプレートの温度がより高く、また、ホットプレートが融合ラインにより近ければ、溶融させるために必要な時間は短くなる。プロセスの一実施形態では、ホットプレートの表面が溶融される部分に接触する。この実施形態では、ホットプレートのより低い温度が、溶融させるのに十分である。しかし、溶融した材料がホットプレートにくっつき、ホットプレートの表面に残留物が残るリスクが存在する。したがって、プロセスの別の実施形態では、ホットプレートの表面は、溶融される部分には接触しないが、その表面からのある距離を維持する。この距離は、通常、少なくとも0.1mmであり、10mmの大きさとするか、さらに大きくさえすることができる。溶融プロセスに必要な時間を短く維持するために、この距離は概して、0.1mmから1.0mmのレンジである。ホットプレートの温度と融合ラインからのホットプレートの距離に応じて、ホットプレートの滞留時間は、概して、1秒から60秒、たとえば、1秒から30秒、または1秒から15秒のレンジである。各部分が結合された後に、溶融部分の硬化に必要な時間は、概して、10秒から60秒、たとえば、15秒から45秒のレンジである。

【0040】

プロセスの一実施形態では、エンドキャップ20の外側リム23と、ハウジング10のカラー14の上方リムは、ホットプレートを使用して結合される。一実施形態では、エンドキャップ20の外側リム23と、ハウジング10のカラー14の上方リムが、同じ幅および同じ外径を有している。すなわち、これらは一致している。また、ハウジング10のカラー14の上方リムは平坦であり、その平面は、ハウジング10の長手軸に対して垂直である。このことは、両方の部分の表面が一様かつ均等に溶融し、2つの部分が互いにに対して押圧される場合、欠陥のないジョイントが形成されることから、結合プロセスを大きく促進する。さらなる利点は、カラー14が、ヘッダセクション12の直径より大である直径を有し、カラー14の上方リムとヘッダセクション12の外側表面との間にギャップが存在することである。これにより、やはり、ヘッダセクション12の外側表面を部分的に溶融することなく、カラー14の上方リムを加熱および溶融することが可能になる。プロセスの特定の実施形態では、エンドキャップ20の外側リム23と、ハウジング10のカラー14の上方リムとは340から365のレンジの温度を有し、エンドキャップ20の外側リム23、およびカラー14の上方リムからの、軸方向における、0.1mmか

10

20

30

40

50

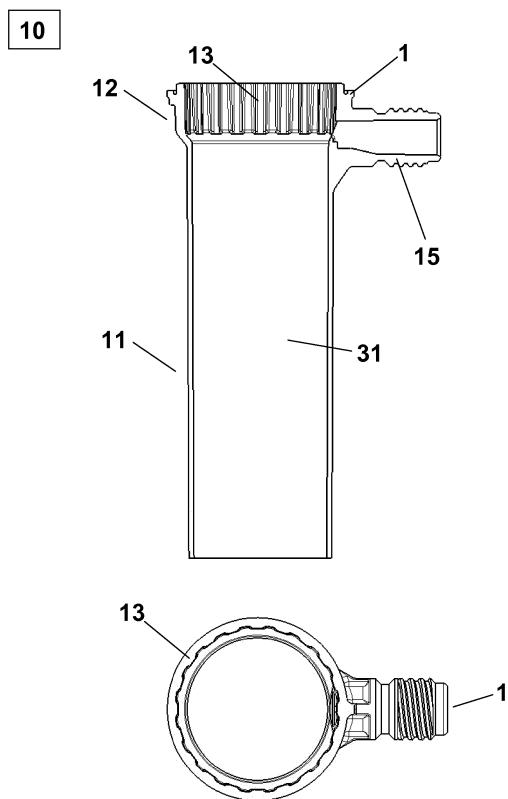
ら 0 . 3 mm のレンジの距離を有するホットプレートにより、5 秒から 10 秒のレンジの時間だけ加熱される。ホットプレートが除去され、エンドキャップ 20 の外側リム 23 と、ハウジング 10 のカラー 14 の上方リムとが、次いで、20 秒から 30 秒のレンジの時間だけ、互いにに対して押圧される。

【符号の説明】

【0041】

10	ハウジング	
11	筒状中間セクション	
12	ヘッダセクション	
13	ノーズ	10
14	カラー	
15	流体ポート	
20	エンドキャップ	
21	シーリング面	
22	ノーズ	
23	外側リム	
24	環状平面	
25	流体ポート	
26	2 条ネジ部	
30	拡散および / または濾過装置	20
31	内部チャンバ	
32	中空ファイバ膜の束	
33	端壁手段	

【図 1】



【図 2】

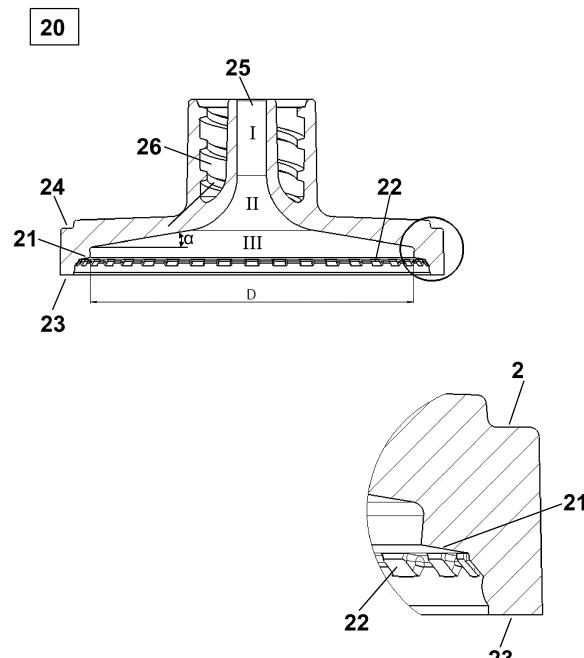


Fig. 2

Fig. 1

【図3】

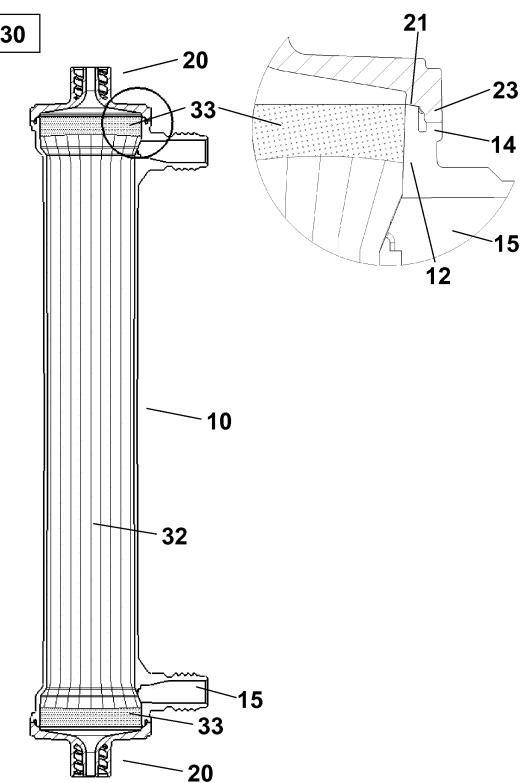


Fig. 3

フロントページの続き

(72)発明者 ヘルツラー , ベルント
　　ドイツ国、72336・バーリンゲン、シュペヒトシュトラーセ・7
(72)発明者 ブリックレ , ライナー
　　ドイツ国、72475・ビッツ、ゾンネンシュトラーセ・5
(72)発明者 エルマントラウト , シュテファン
　　ドイツ国、72336・バーリンゲン、ハイドンシュトラーセ・21

審査官 富永 正史

(56)参考文献 国際公開第2013/190022 (WO , A1)
特開2005-161305 (JP , A)
特表2004-529723 (JP , A)
特表昭60-500246 (JP , A)
国際公開第2013/146663 (WO , A1)
特開2006-087661 (JP , A)
実開昭61-019404 (JP , U)
国際公開第2010/020384 (WO , A1)

(58)調査した分野(Int.Cl. , DB名)

B01D 61/00 - 71/82
B01D 53/22
C02F 1/44
A61M 1/18