(19)国家知识产权局

(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 118382493 A
(43)申请公布日 2024.07.23

(21)申请号 202280081934.5
(22)申请日 2022.12.16
(30)优先权数据
102021214636.8 2021.12.17 DE
(85)PCT国际申请进入国家阶段日
2024.06.11
(86)PCT国际申请的申请数据
PCT/EP2022/086315 2022.12.16
(87)PCT国际申请的公布数据
WO2023/111251 DE 2023.06.22
(71)申请人 费森尤斯医疗护理德国有限责任公司
地址 德国巴德宏堡
(72)发明人 M·阿梅斯 D·汉塞尔
(74)专利代理机构 永新专利商标代理有限公司 72002
专利代理师 王琼
(51)Int.Cl.
B01D 63/02(2006.01)
A61M 1/16(2006.01)
A61M 1/34(2006.01)

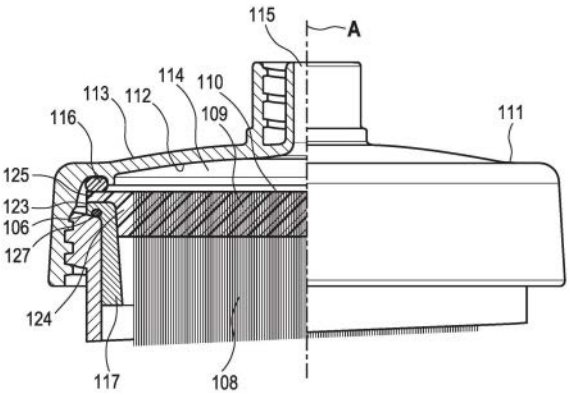
权利要求书3页 说明书8页 附图4页

(54)发明名称

中空纤维膜过滤器

(57)摘要

本发明涉及一种中空纤维膜过滤器,其包括多个中空纤维膜和至少两个支撑环,其中,中空纤维膜在中空纤维膜过滤器的相应端部部分中分别被相应的支撑环包围并被浇铸在灌封物质中,其中,相应的支撑环具有布置在上边缘处的周向突出部,所述周向突出部突出超过相应的支撑环的周向侧壁的外侧,并且其中,所述周向突出部搁置在所述中空纤维膜过滤器的筒形壳体的第一端部部分和第二端部部分的相应末端边缘上。



CN 118382493 A

1.一种中空纤维膜过滤器,包括:

筒形壳体(101),其沿着中心轴线(A)纵向延伸,所述筒形壳体(101)具有内侧(102)、外侧(103)、壳体内部(104)、具有第一末端边缘(106)的第一端部部分(105)以及具有第二末端边缘的第二端部部分,

至少第一流体端口(107),其设置在所述筒形壳体的所述第一端部部分处,以及可选的第二流体端口,其设置在所述筒形壳体的所述第二端部部分处,

多个中空纤维膜(108),其布置在所述筒形壳体(101)中并且密封地嵌入位于所述筒形壳体(101)的所述第一端部部分(105)和所述第二端部部分中的相应的灌封物质(109)中,所述中空纤维膜(108)的端部(110)是敞开的,使得所述中空纤维膜的内腔形成第一流动空间,围绕所述中空纤维膜的壳体内部(104)形成第二流动空间,

具有内侧和外侧的第一端盖(111)和第二端盖,所述端盖相应地从端侧连接到所述筒形壳体(101)的第一端部部分(105)和第二端部部分,以便形成与所述中空纤维膜过滤器的第一流动空间流体连通的相应的流入或流出室(114),相应的第一端盖(111)和第二端盖或筒形壳体具有相应的第三流体进入端口(115)和第四流体进入端口,用于将流体供应到第一流入或流出室(114)或从第一流入或流出室(114)排出流体,

至少第一密封环(116)和第二密封环,每个密封环均密封地布置在相应的灌封化合物(109)与相应的端盖(111)的内侧(112)之间,所述密封环侧向地密封相应的流入和流出室(114),

至少第一支撑环(117)和第二支撑环,其包括具有外侧(119)和内侧(120)的周向侧壁(118)、上边缘(121)和下边缘(122),所述支撑环布置在所述筒形壳体的第一端部部分(105)和第二端部部分中的每一个中,使得在相应的端部部分(105)中相应的支撑环(117)的外侧(119)面向筒形壳体(102)的内侧,

其特征在于,

相应的支撑环(117)具有布置在上边缘(121)处并且突出超过相应的支撑环(117)的周向侧壁(118)的外侧(119)的周向突出部(123),所述周向突出部(123)搁置在所述筒形壳体(101)的所述第一端部部分(105)和第二端部部分的相应的末端边缘(106)上,并且相应的灌封物质(109)以流体密封的方式在边缘区域(124)中至少部分地布置在相应的支撑环(117)的周向突出部(123)与密封环之间。

2.根据权利要求1所述的中空纤维膜过滤器,其特征在于,所述灌封物质(109)在其边缘区域(124)中具有凸缘(125)的形状,所述凸缘(125)搁置在所述支撑环(117)的所述突出部(123)上并且布置在所述灌封物质(109)与所述密封环(116)之间。

3.根据权利要求1或2所述的中空纤维膜过滤器,其特征在于,径向密封的密封环在相应的端部部分(105)中布置在相应的支撑环(117)的周向侧壁(118)的外侧(119)与筒形壳体的内侧(102)之间。

4.根据权利要求3所述的中空纤维膜过滤器,其特征在于,所述支撑环(117)在相应的端部部分(105)中在所述周向侧壁(118)的面向所述筒形壳体(101)的内侧(102)的外侧(119)上具有周向凹槽(126),所述径向密封的密封环至少部分地嵌入所述周向凹槽(126)中。

5.根据前述权利要求中任一项所述的中空纤维膜过滤器,其特征在于,轴向密封的密

封环(127)布置在相应的支撑环(117)的突出部(123)与相应的端部部分(105)的相应末端边缘(106)之间。

6.根据前述权利要求中任一项所述的中空纤维膜过滤器,其特征在于,所述支撑环(117)在所述突出部(123)的面向相应端部部分(105)的所述末端边缘(106)的一侧上具有周向凹槽(128),所述轴向密封的密封环(127)至少部分地嵌入所述周向凹槽(128)中。

7.根据前述权利要求中任一项所述的中空纤维膜过滤器,其特征在于,所述支撑环(117)在从其周向侧壁(118)到所述突出部(123)的过渡处在外侧(119)上具有周向底切(129)。

8.根据前述权利要求中任一项所述的中空纤维膜过滤器,其特征在于,所述支撑环(117)的所述周向侧壁(118)在所述支撑环的相应内侧(120)上从所述上边缘(121)朝向所述下边缘(122)至少区段地成形为圆锥形。

9.根据权利要求8所述的中空纤维膜过滤器,其特征在于,所述支撑环的所述周向侧壁(118)的内侧(120)上具有至少区I和区II,区I和/或区II是圆锥形的,或者至少区I或区II是圆柱形的而区II或区I是圆锥形的。

10.根据权利要求9所述的中空纤维膜过滤器,其特征在于,至少一个圆锥形的区I或区II相对于所述中心轴线(A)的方向呈3至15度的锥角。

11.根据权利要求9或10中任一项所述的中空纤维膜过滤器,其特征在于,至少所述支撑环(117)的存在于所述周向侧壁(118)的所述内侧(119)上的边缘(121a、122a、130)被倒圆。

12.一种根据前述权利要求中任一项所述的中空纤维膜过滤器的制造方法,所述方法包括以下步骤:

提供沿中心轴线(A)纵向延伸的筒形壳体(101),所述筒形壳体(101)具有内侧(102)、外侧(103)、壳体内部(104)、具有第一末端边缘(106)的第一端部部分(105)以及具有第二末端边缘的第二端部部分,

提供两个支撑环(117),每个支撑环(117)均包括具有外侧(119)和内侧(120)的周向侧壁(118)、上边缘(121)、下边缘(122)以及位于相应支撑环(117)的上边缘(121)处并且突出超过相应支撑环(117)的周向侧壁(118)的外侧(119)的突出部(123),

将支撑环(117)插入筒形壳体(101)的相应端部部分(105)中的每一个中,使得所述支撑环(117)布置在所述筒形壳体的第一端部部分(105)和第二端部部分中的每一个中,并且在相应的端部部分(105)中相应的支撑环(117)的外侧(119)面向筒形壳体的内侧(102),并且相应的支撑环(117)以布置在上边缘(121)处的周向突出部(123)搁置在筒形壳体(101)的第一端部部分(105)和第二端部部分的相应的末端边缘(106)上,

将由多个中空纤维膜组成的中空纤维膜束插入筒形壳体(101)中并插入相应的支撑环中,

在灌封区中以灌封物质(109)将中空纤维膜的端部与相应支撑环(117)灌封到一起,

将端盖(111)安装在所述筒形壳体(101)的相应的端部部分(105)上,同时将密封环(116)插入所述端盖(111)的内侧(112)与所述灌封物质(109)的边缘区域(124)之间。

13.一种支撑环(117)用于构造中空纤维膜过滤器的应用,所述支撑环包括具有外表面(119)、内表面(120)的周向侧壁(118),上边缘(121)和下边缘(122),以及设置在上边缘

(121)处并且突出周向侧壁(118)的外表面(119)的周向突出部(123)。

14.根据权利要求13所述的支撑环(117)的应用,其中,所述支撑环在所述周向侧壁(118)的外侧(119)上或在所述突出部(123)上具有周向凹槽(126、128)。

15.根据权利要求13或14所述的支撑环(117)的应用,其中,所述支撑环(117)在所述周向侧壁(118)的所述内侧(120)上在从所述上边缘(121)朝向所述下边缘(122)的方向上至少区段地形成为圆锥形状。

中空纤维膜过滤器

技术领域

[0001] 本申请涉及中空纤维膜过滤器、特别是用于体外血液治疗的中空纤维膜过滤器。

背景技术

[0002] 在中空纤维膜过滤器的生产中,将先前在纺丝(spinning)和成束过程中生产的中空纤维膜束插入到中空纤维膜过滤器的壳体中。几乎全部使用筒形壳体作为壳体类型。中空纤维膜的端部用灌封物质(通常为聚氨酯)灌封在中空纤维膜过滤器的端部中,并由此固定在壳体中。这些灌封物质的端部区域被铣掉或切掉以使中空纤维膜的开口端暴露。然后将端盖放置在筒形壳体的端部区域上。因此,在中空纤维膜过滤器中形成两个流动空间。通过在每个端盖上的相应的一个液体端口以及在筒形壳体上的两个液体端口,第一液体(例如,患者的血液)可以流经纤维内部,第二液体(例如,透析流体)可以流经围绕中空纤维膜的内部空间。为了在体外血液治疗或生物制药过程中使用这种中空纤维膜过滤器,必须在无菌条件下运送这种中空纤维膜过滤器。

[0003] 广泛使用的灭菌工艺是蒸汽灭菌工艺。在制造之后,整个中空纤维膜过滤器经由液体连接件在多个步骤中被消毒水蒸气流过。将灭菌蒸汽在高于100℃的温度和大气过压下引入中空纤维膜过滤器。由于在中空纤维膜过滤器的制造中使用的材料不同,中空纤维膜过滤器的各个部件以不同的速率膨胀。由聚乙烯、聚丙烯、聚酯(如PET或PBT)、聚甲基丙烯酸甲酯、聚苯乙烯或聚碳酸酯组成的塑料通常用于中空纤维膜过滤器的壳体。灌封材料通常使用聚氨酯。聚砜和聚乙烯吡咯烷酮的聚合物主要用作中空纤维膜的材料。因此,在蒸汽灭菌过程中,中空纤维膜过滤器内可能会出现显著的材料应变。

[0004] 因此,在对中空纤维膜过滤器进行蒸汽灭菌后,经常会在灌封物质中观察到断裂。这些断裂是由于壳体、灌封物质和中空纤维膜的膨胀特性不同造成的。这些有缺陷的中空纤维膜过滤器会在工业中空纤维膜制造过程的质量控制程序中被检测到并被丢弃。这种有缺陷的中空纤维膜过滤器是不希望的。一方面,这种有缺陷的产品使生产成本更高。此外,中空纤维膜过滤器的工业生产中的工艺流程也受到干扰,这使得生产延迟并因此也使生产成本更高。

[0005] WO 01/60502A1描述了一种中空纤维膜过滤器,其中,中空纤维膜基本上仅灌封在一个支撑环中。支撑环在一端具有多个凸耳、杆和肩部。中空纤维膜束仅经由灌封物质连接到支撑环,而不连接到中空纤维膜过滤器的壳体。灌封物质必须位于支撑环内部,以防止支撑环连接到壳体。从WO 01/60502A1中所示的中空纤维膜过滤器的设计中可以推断出,最后提到的需求在工艺技术方面要求很高,因此难以在中空纤维膜过滤器的大规模生产中实现。这意味着该处理步骤可能容易出错。

发明内容

[0006] 目的

[0007] 因此,本发明的目的是提供一种中空纤维膜过滤器,与现有技术的膜过滤器相比,

所述中空纤维膜过滤器能够抵抗在蒸汽灭菌过程中出现的材料膨胀和材料应变,而所述中空纤维膜过滤器的生产也相对简单。

[0008] 总结

[0009] 所述目的通过具有权利要求1的特征的中空纤维膜过滤器来解决。权利要求2-11代表优选实施例。

[0010] 此外,所述目的通过根据权利要求12所述的制造方法来解决。

[0011] 此外,所述目的通过根据权利要求13-15所述的支撑环的应用来解决。

附图说明

[0012] 附图示意性地示出:

[0013] 图1是中空纤维膜过滤器的端部部分的横截面图,

[0014] 图2是之中设置有支撑环的中空纤维膜过滤器的筒形壳体的端部部分,

[0015] 图3a是支撑环的侧视图,

[0016] 图3b是周向侧壁的内表面呈圆锥形的支撑环的横截面图的尺寸示图,

[0017] 图3c是具有凹槽的支撑环的突出部的横截面图的尺寸示图,

[0018] 图4a是在周向侧壁的内侧上具有圆锥形区I和圆柱形区II的支撑环的侧视图的尺寸示图,

[0019] 图4b是在周向侧壁的内侧上具有圆锥形区I和圆柱形区II的支撑环的横截面图的尺寸示图,其中,存在于周向侧壁的内侧上的支撑环的边缘被倒圆,

[0020] 图5a是支撑环的横截面图的尺寸示图,所述支撑环的周向侧壁的内侧是渐缩的,在从所述支撑环的周向侧壁到所述支撑环的外侧上的突出部的过渡处有底切,

[0021] 图5b是具有凹槽和底切的支撑环的突出部的横截面图的尺寸示图。

[0022] 图3a至图5b中的尺寸数据均以毫米为单位。

具体实施方式

[0023] 在下文中,参考图1至图5b描述本发明。在第一方面,本发明涉及一种中空纤维膜过滤器,其包括:筒形壳体101,其沿着中心轴线A纵向延伸,所述筒形壳体101具有内侧102、外侧103、壳体内部104、具有第一末端边缘106的第一端部部分105以及具有第二末端边缘的第二端部部分;至少第一流体端口107,其设置在筒形壳体的第一端部部分处;以及可选的第二流体端口,其设置在筒形壳体的第二端部部分处;多个中空纤维膜108,其布置在筒形壳体101中并且密封地嵌入位于筒形壳体101的第一端部部分105和第二端部部分中的相应的灌封物质109中,中空纤维膜108的端部110是敞开的,使得中空纤维膜的内腔形成第一流动空间,围绕中空纤维膜的壳体内部104形成第二流动空间;具有内侧和外侧的第一端盖111和第二端盖,端盖相应地从端侧连接到筒形壳体101的第一端部部分105和第二端部部分以形成与中空纤维膜过滤器的第一流动空间流体连通的相应的流入或流出室114,相应的第一端盖111和第二端盖分别具有第三流体进入端口115和第四流体进入端口,用于将流体供应到第一流入或流出室114或从第一流入或流出室114排出流体;至少第一密封环116和第二密封环,每个密封环均密封地布置在相应的灌封物质109与相应的端盖111的内侧112之间,所述密封环侧向地密封相应的流入和流出室114;至少第一支撑环117和第二支撑

环,其包括具有外侧119和内侧120的周向侧壁118、上边缘121和下边缘122,支撑环布置在筒形壳体的第一端部部分105和第二端部部分中的每一个中,使得在相应的端部部分105中相应的支撑环117的外侧119面向筒形壳体102的内侧,其特征在于,相应的支撑环117具有布置在上边缘121处并且突出超过相应的支撑环117的周向侧壁118的外侧119的周向突出部123,其中,周向突出部123搁置在筒形壳体101的第一端部部分105和第二端部部分的相应的末端边缘106上,并且相应的灌封物质109以流体密封的方式在边缘区域124中至少部分地布置在相应的支撑环117的周向突出部123与密封环之间。

[0024] 所述实施例的特征在图1和图2中示出。在本文中,图1和图2仅示出了中空纤维膜过滤器的两个端部部分中的一个的截面。图2以示意图的形式示出了其中布置有支撑环的筒形壳体的两个端部部分中的仅一个。

[0025] 在上述类型的中空纤维膜过滤器中,在蒸汽灭菌期间筒形壳体的膨胀不会对灌封物质产生直接影响,因为支撑环插置在筒形壳体的末端边缘与灌封物质之间。这最大限度地减少了由于蒸汽灭菌期间的热膨胀而在灌封物质中传递的材料应力。特别地,这也是由于灌封物质没有与筒形壳体的部件一起铸造的事实。中空纤维膜的端部仅灌封在相应支撑环中的灌封物质中。支撑环本身并不牢固地附接至筒形壳体,而是仅仅经由端盖、密封环和灌封物质压到筒形壳体的末端边缘上。此外,如前所述的中空纤维膜过滤器具有的优点是:在制造中空纤维膜过滤器时的灌封可以根据常规的已证实的方法进行,例如根据EP 2 024 067 A1中所述的工艺,而不需要开发另外的灌封工艺步骤来将中空纤维膜灌封在支撑环中。这是支撑环的结构设计的结果。支撑环的突出部覆盖筒形壳体的末端边缘,使得经由支撑环的突出部阻止灌封物接触筒形壳体。

[0026] 在一个实施例中,中空纤维膜过滤器可以被配置为透析器。在本申请的上下文中,术语“透析器”用于表示在体外血液治疗中使用的血液过滤器装置。这些装置可以是例如透析过滤器、血液过滤器或血浆分离过滤器。在其它应用中,根据本发明的中空纤维膜过滤器也可以用作用于水处理的过滤器。

[0027] 在本申请的上下文中,术语“筒形壳体的端部部分”是指筒形壳体上从壳体的端部朝向筒形壳体的中间延伸的部分。术语“端部部分”表示它是筒形壳体上的一部分,其相对于筒形壳体的纵向范围仅占一小部分。特别地,这些端部部分中的每一个占筒形壳体的总长度的小于五分之一、或小于八分之一、或小于十分之一、或小于十五分之一。

[0028] 在筒形壳体的端部部分的一部分中,存在灌封区。在本申请的上下文中,术语“灌封区”是指中空纤维膜过滤器的中空纤维膜嵌入灌封物质中的部分。中空纤维膜以固定在支撑环中的方式嵌入到灌封物质中。灌封物质与支撑环密封。特别地,设想灌封区占支撑环的宽度的四分之三以下、或三分之二以下、或一半以下。

[0029] 在邻近灌封区的端侧,筒形壳体的端部处的端盖形成流入或流出室。在本申请的上下文中,术语“流入或流出室”是指中空纤维膜过滤器中的体积区域,流体可以在其进入中空纤维膜过滤器的第一流动空间之前或在其离开中空纤维膜过滤器的第一流动空间之后进入所述体积区域。第一流入和流出室经由密封环密封地连接到灌封区和/或筒形壳体的端部区段的端部。第一流入或流出室包括用于将流体引入第一流入或流出室或从第一流入或流出室排出流体的第一流体端口。因此,第一流入或流出室与中空纤维膜过滤器的第一流动空间流体连通,所述第一流动空间由中空纤维膜的内腔形成。在本申请的上下文中,

“腔”或“内腔”被理解为是指中空纤维膜的空腔。

[0030] 术语“密封环”被理解为是指周向或环形布置的不透液体的密封件。根据上述中空纤维膜过滤器,密封环位于端盖的内侧与灌封物质之间。适当设计的密封环可以设计为O形圈,并且例如由弹性体材料(例如硅橡胶)组成。

[0031] 在本申请的上下文中,术语“支撑环”被理解为是指基本上由周向侧壁组成的套筒形部件。支撑环适于保持中空纤维膜和灌封物质。支撑环有利地由塑料材料制成,例如聚乙烯、聚丙烯、聚酯、聚甲基丙烯酸甲酯、聚苯乙烯或聚碳酸酯。聚丙烯是优选的。支撑环具有上边缘和下边缘。上边缘被理解为在相应端盖的方向上的末端边缘。下边缘被理解为支撑环的朝向中空纤维膜过滤器的中间区域的末端边缘。在支撑环的上边缘处是周向突出部,所述周向突出部被构造成使支撑环的周向侧壁突出到支撑环的外侧。突出部可以是凸缘状的并且与筒形壳体的中心轴线成直角。然而,优选的是,所述突出部以倾斜角度从所述中心轴线偏离,以允许支撑环在筒形壳体的端部部分中更好地居中,还允许支撑环在筒形壳体的端部部分中稍微可移动。凸缘状突出部可以相对于筒形壳体的中心轴线以90°至70°的角度邻接支撑环的周向侧壁。

[0032] 第一方面的另一个实施例的特征在于,灌封物质109在其边缘区域124中具有凸缘125的形状,所述凸缘125搁置在支撑环117的突出部123上并且布置在灌封物质109与密封环116之间。所述实施例的各个特征在图1中示出。在所述实施例中,并不是之中灌封有中空纤维膜的端部的灌封物质的整个层厚度均位于支撑环的突出部与密封环之间。根据所述实施例,可以节省部分灌封物质。此外,所述实施例允许灌封物质在支撑环内的更灵活的配合,使得可以更有效地补偿出现的任何材料应变。

[0033] 第一方面的另一实施例的特征在于,相应的径向密封的密封环在相应的端部部分105中设置在相应的支撑环117的周向侧壁118的外表面119与筒形壳体的内表面102之间。在图2中,示出了周向凹槽126,所述周向凹槽126用于接收径向密封的密封环并且相对于筒形壳体以密封方式起作用。在一个方面,径向密封的密封环在端部部分105中在支撑环117与筒形壳体101的内表面102之间防止来自壳体内部104的第二流动空间的泄漏。此外,径向密封的密封环还允许支撑环在一定程度上灵活地安装在筒形壳体的端部部分中,使得在蒸汽灭菌期间可以最小化进一步的材料应变。径向密封的密封环可以由弹性塑料材料制成,例如由硅橡胶制成。

[0034] 第一方面的另一个实施例的特征在于,支撑环117在相应的端部部分105中在周向侧壁118的面向筒形壳体101的内侧102的外侧119上具有周向凹槽126,径向密封的密封环至少部分地嵌入所述周向凹槽126中。所述实施例在图2中部分地示出,没有示出径向密封环。所述凹槽使得密封环在筒形壳体101的内侧102与支撑环117的周向侧壁118的外侧119之间保持就位。

[0035] 第一方面的另一实施例的特征在于,轴向密封的密封环127相应地布置在相应支撑环117的突出部123与相应端部部分105的相应末端边缘106之间。所述实施例在图1中示出。轴向密封的密封环127在就位时在端部部分105中在支撑环117的外表面119与筒形壳体101的内表面102之间提供改进的密封作用。此外,轴向密封的密封环127还改善了支撑环117在筒形壳体的端部部分105的座中的铺垫,并且使得支撑环117在蒸汽消毒条件下在筒形壳体101的端部部分105中移动的可能性低。在一个实施例中,轴向密封的密封环可以与

前述径向密封支撑环组合地布置在支撑环117上。

[0036] 在第一方面的另一个实施例中,支撑环117在突出部123的面向相应端部部分105的末端边缘126的一侧上具有周向凹槽128,轴向密封环127至少部分地嵌入所述周向凹槽128中。凹槽128在图3b和图3c中示出。所述凹槽将径向密封的密封环保持就位,这在制造根据所述实施例的中空纤维膜过滤器时是特别有利的。

[0037] 第一方面的另一实施例的特征在于,支撑环117在从其周向侧壁118到突出部123的过渡处在外侧119上具有周向底切129。所述实施例在图5a和图5b中示出。从周向侧壁118到支撑环117的外侧119上的突出部123的过渡形成内边缘。在本申请的上下文中,术语"底切"被理解为是指在支撑环的旋转对称的内边缘处的烧蚀。根据图5a和图5b,支撑环的周向侧壁118的壁厚通过底切而显著减小。因此,突出部123可以相对于支撑环的周向侧壁小程度地弯曲。因此,可以以改进的方式补偿在蒸汽灭菌期间可能发生的可能的材料应变。

[0038] 第一方面的另一个实施例的特征在于,支撑环117在中空纤维膜过滤器的纵向取向A的方向上具有为中空纤维膜108的总长度的2%-10%、优选2%-9%、更优选3%-8%、更优选4%-7%的高度。支撑环117的示例性实施例的高度在图3a的尺寸示图中示出。在本发明的上下文中,支撑环的高度被理解为从支撑环的上边缘121到下边缘122的距离。在用于体外血液治疗的市售中空纤维膜过滤器中,中空纤维膜的长度为约235mm。支撑环的高度可以在前述范围内,并且可以根据中空纤维膜的数量而变化。根据灌封物质的高度,支撑环的高度还为中空纤维膜过滤器中的中空纤维膜束提供侧向支撑。特别地,提供的是,支撑环中的灌封物质的高度仅为支撑环的高度的1/4、优选地为支撑环的高度的1/3,并且小于支撑环的高度的一半。

[0039] 第一方面的另一实施例的特征在于,支撑环117的周向侧壁118在支撑环的相应内侧120上从上边缘121朝向下边缘122至少区段地成形为圆锥形。支撑环117的内表面120的圆锥形状在图1、图2、图3a、图3b、图4a、图4b和图5a中示出。圆锥形状允许中空纤维膜束的改进的容纳和中空纤维膜的端部在支撑环117中的灌封。

[0040] 在某些实施例中,支撑环的周向侧壁118的内侧120上具有至少区I和区II,其中,区I和/或区II是圆锥形的,或者至少区I或区II是圆柱形的,而区II或区I是圆锥形的。支撑环的一个这样的实施例在图4b中示出。根据图4b,支撑环117在周向侧壁118的内侧120上具有邻近周向侧壁118的上边缘121的区I和邻近支撑环的下边缘122的区II。在区I区域中,周向侧壁118的内表面120具有圆锥形状;在区II区域中,周向侧壁的内表面120具有圆柱形状。在常见的实施例中,周向侧壁118的外表面119在此在直到突出部123的整个高度上呈圆柱形。

[0041] 在前述实施例的另一个细节中,周向侧壁118的内表面119的至少一个圆锥形的区I或区II或整个圆锥形形状相对于中心轴线A的方向呈3至15度、优选4至12度、更优选5至11度、进一步优选6至10度的锥角。这样的实施例在图3b、图4b、图5a中示出。

[0042] 在前述实施例的另一个细节中,至少支撑环117的存在于周向侧壁118的内侧119上的边缘121a、122a、130被倒圆。相应的实施例在图4b中示出。边缘的倒圆防止了对可能接触支撑环的周向侧壁118的内侧119的中空纤维膜的损坏。

[0043] 在第二方面,本发明涉及制造根据第一方面的一个实施例的特征的中空纤维膜过滤器,包括以下步骤:提供沿中心轴线A纵向延伸的筒形壳体101,所述筒形壳体101具有内

侧102、外侧103、壳体内部104、具有第一末端边缘106的第一端部部分105以及具有第二末端边缘的第二端部部分;提供两个支撑环117,每个支撑环117均包括具有外侧119和内侧120的周向侧壁118、上边缘121和下边缘122以及位于相应支撑环117的上边缘121处并且突出超过相应支撑环117的周向侧壁118的外侧119的突出部123;将支撑环117插入筒形壳体101的相应端部部分105中的每一个中,使得支撑环117布置在筒形壳体的第一端部部分105和第二端部部分中的每一个中,并且在相应的端部部分105中相应的支撑环117的外侧119面向筒形壳体的内侧102,并且相应的支撑环117以布置在上边缘121处的周向突出部123搁置在筒形壳体101的第一端部部分105和第二端部部分的相应末端边缘106上;将由多个中空纤维膜组成的中空纤维膜束插入筒形壳体101中并插入相应的支撑环中;在灌封区中以灌封物质109将中空纤维膜的端部与相应支撑环117灌封到一起,并使中空纤维膜的端部暴露;将端盖111安装在筒形壳体101的相应端部部分105上,同时将密封环116插入端盖111的内侧112与灌封物质109的边缘区域124之间。

[0044] 在本文中,“灌封物质的边缘区域”被理解为是指灌封物质的周向环形部分,所述周向环形部分与支撑环相邻但其中没有中空纤维膜被灌封。

[0045] 暴露中空纤维膜的端部可以通过已知的方法完成,例如,从端侧铣掉或切掉部分灌封物质。

[0046] 根据本文所述的方法,制造一种中空纤维膜过滤器,所述中空纤维膜过滤器被设计成在蒸汽灭菌过程中减少中空纤维膜过滤器内的材料应力。该工艺还具有的优点是:不必显著修改先前存在的用于制造中空纤维膜过滤器的工艺。基本上,制造过程要求在灌封期间,灌封物质基本上不与筒形壳体接触,使得灌封物质中的中空纤维膜与筒形壳体保持分离。在灌封工艺步骤中,可以使用例如描述于EP 2 024 067 A1中的方法。根据所述方法,将灌封帽放置在中空纤维膜过滤器的端部部分上,将液体灌封物质引入中空纤维膜过滤器的端部部分中,使得中空纤维膜嵌入到支撑环中的灌封区中。由于支撑环的突出部搁置在筒形壳体的末端边缘上,因此基本上避免了灌封物质接触筒形壳体。在本文中,“基本上”意味着灌封物质不能与筒形壳体和支撑环形成牢固的连接,因此支撑环不连接在筒形壳体的端部部分中。在灌封物质固化之后,中空纤维膜在支撑环内固定在灌封物质中。

[0047] 为了增加支撑环与灌封物质之间的粘附力,可以对支撑环进行预处理。特别地,支撑环117的周向侧壁118的内表面120的表面可以例如通过等离子体处理或电晕处理来改性,使得改善灌封物质与支撑环的粘附。在这些处理过程中,经处理的支撑环的表面被亲水改性,从而能够增加对灌封物质的粘附力。特别地,上述表面处理产生化学亲水基团、例如羟基或羧基,使得能够在灌封物质与表面之间产生化学反应。

[0048] 上述方法可以包括制造根据第一方面的一个实施例的中空纤维膜过滤器所需的另外的工艺步骤。特别地,在另外的工艺步骤中,例如轴向和/或径向密封的密封环被放置到在支撑环的外侧上的为此目的设置的位置中。

[0049] 在第三方面,本发明涉及支撑环117用来构造中空纤维膜过滤器的应用,所述支撑环117包括具有外表面119、内表面120的周向侧壁118,上边缘121和下边缘122以及设置在上边缘121处并且突出周向侧壁118的外表面119的周向突出部123,优选地,使用在周向侧壁118的外侧119上或者在突出部123上附加地具有周向凹槽126、128的支撑环,所述周向凹槽126、128用于接收径向或轴向密封的密封环。进一步优选地,使用支撑环,其中,所述支撑

环在周向侧壁118的内侧120上在从上边缘121朝向下边缘122的方向上至少区段地形成为圆锥形状。

[0050] 示例

[0051] 示例:根据本发明的中空纤维膜过滤器的生产。

[0052] 在来自Fresenius Medical Care Deutschland GmbH的型号为HF 80S的市售筒形过滤器壳体中,如图3b所示,支撑环插入在筒形壳体的每个端部部分处,其中,轴向密封的密封环嵌入沿着突出部周向延伸的凹槽中。筒形壳体由聚碳酸酯制成,支撑环由聚丙烯材料制成。支撑环具有图3b中所示的尺寸(mm)。通过电晕处理对支撑环内侧的表面进行化学改性。使如EP 3 423 173A1的示例1中所述制造的包裹在包膜中的中空纤维膜束穿过支撑环插入筒形壳体中,所述包膜包有约12300个中空纤维膜,每个中空纤维膜具有200μm的内径、40μm的壁厚、具有波长为30mm和3mm的双波形纹理。根据已知的方法和工艺步骤进行中空纤维膜过滤器的进一步生产。每个过滤器使用109g聚氨酯用于灌封,中空纤维的有效长度(灌封端之间的中空纤维膜的长度)为230mm。获得中空纤维膜过滤器,其相应端部部分的构造对应于图1所示的过滤器。

[0053] 比较示例:

[0054] 以与上述过滤器相同的方式制造比较示例的过滤器,但是不安装支撑环。使用常规方法将中空纤维膜直接浇铸在过滤器壳体中。

[0055] 热应力测试

[0056] 对根据上述示例制造的中空纤维膜过滤器和根据比较示例制造的中空纤维膜过滤器进行热应力测试。

[0057] 步骤1:为此目的,相应的中空纤维膜过滤器在血液侧上和透析液侧上经由相应的两个连接件在竖直方向上连接到介质供应设备。在125℃的温度下,在2.35bar绝对压力下,用纯蒸汽从上侧处理中空纤维膜过滤器17min。施加纯蒸汽的同时记录暴露时间。

[0058] 步骤2:在步骤1中暴露于蒸汽之后,将切换到暴露于超纯水(HPW),将超纯水的温度设定为95℃。在3.2bar的绝对压力下将血液和透析液侧暴露5分20秒。施加超纯水的同时记录暴露时间。

[0059] 步骤3:在所述步骤之后,透析液侧被排空,然后在2.8bar的绝对压力下填充无菌空气。将血液侧的水冷却至54℃;观察空气是否进入血液侧的水中。为此,在供水系统中安装外径为15mm、内径为10mm、采样长度为65mm的视镜。用数码相机监测视镜,并计算气泡数量、每个气泡的尺寸和所有气泡的尺寸。该过程被称为“气泡测试”。测量持续15秒。如果通过数码相机观察到7个面积至少为1.7mm^{2}的气泡,或观察到一个面积大于17mm^{2}的气泡,或所有检测到的气泡的总观察面积超过34mm^{2}则停止实验。测量一个接一个地进行4次,其中,如果一旦达到上述终点标准之一,则中空纤维膜过滤器被评估为泄漏。

[0060] 步骤4:在气泡测试之后,在110℃的温度下,在血液侧1.7bar的绝对压力和透析液侧1.5bar的绝对压力下施加无菌干燥空气25分钟。

[0061] 如果上述气泡测试未显示任何泄漏,则所述测试计为一个循环。因此,从一开始就泄漏的中空纤维膜过滤器的循环次数为0。因此,在第三个循环中检测为有缺陷的中空纤维膜过滤器将被分配循环次数2。

[0062] 根据示例1测试4个中空纤维膜过滤器。获得的循环次数为:30、30、13、30。在30次

成功循环后,实验终止。

[0063] 对比较示例的6个中空纤维膜过滤器进行测试。确定的循环次数为:8、8、2、2、2、8。

[0064] 如所示,与不具有本发明的特征的实施例相比,根据本发明的实施例显著更有弹性。

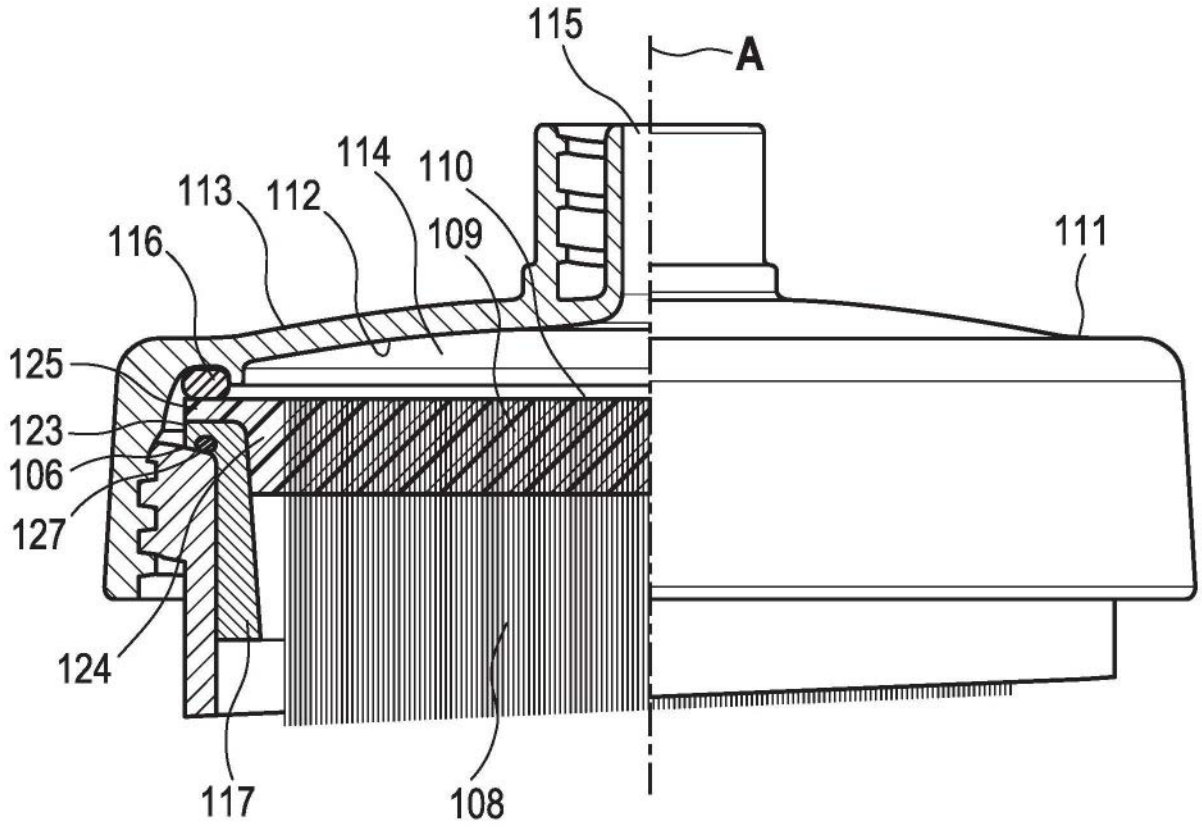


图1

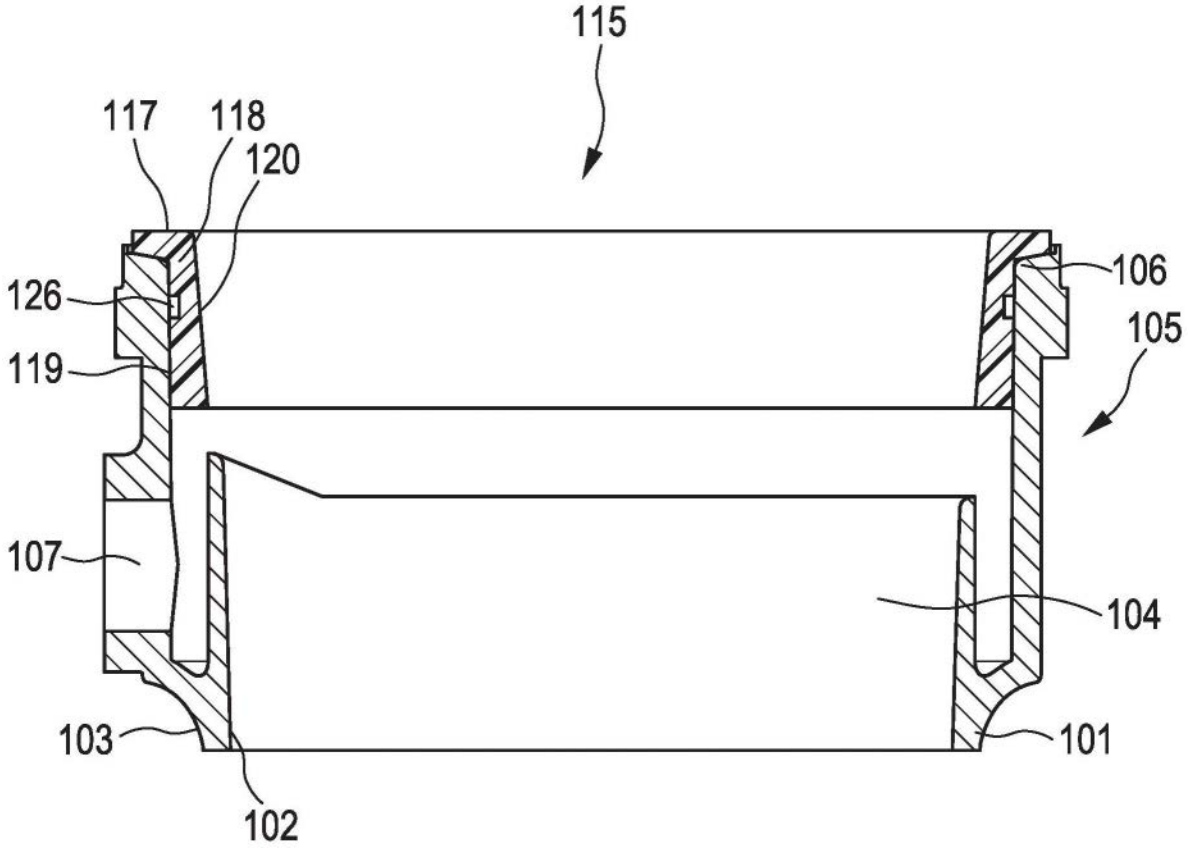

115
117
118
120
126
119
106
105
107
104
103
101
102

图2

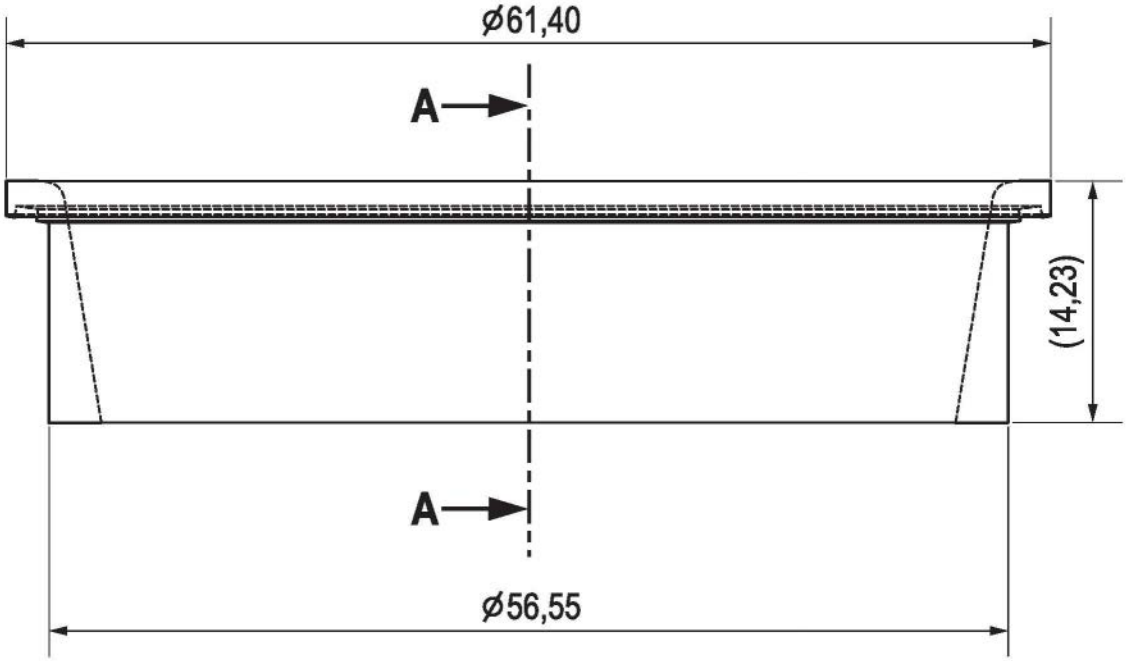

ø61,40
A
(14,23)
A
ø56,55

图3a

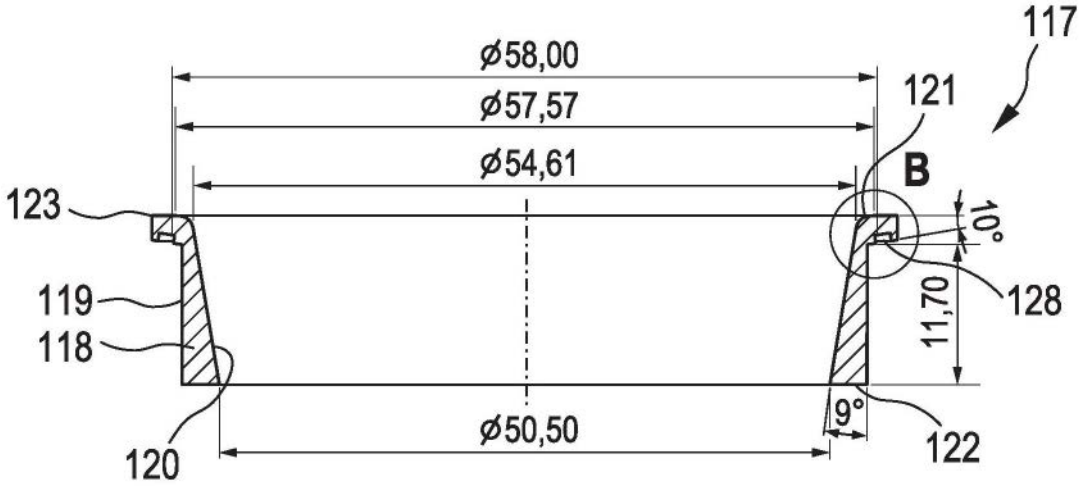

117
Ø58,00
Ø57,57
Ø54,61
121
B
123
10°
119
118
11,70
128
120
Ø50,50
9°
122

图3b

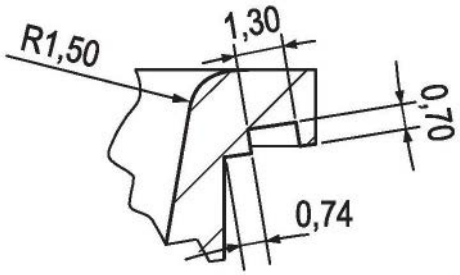

R1,50
1,30
0,70
0,74

图3c

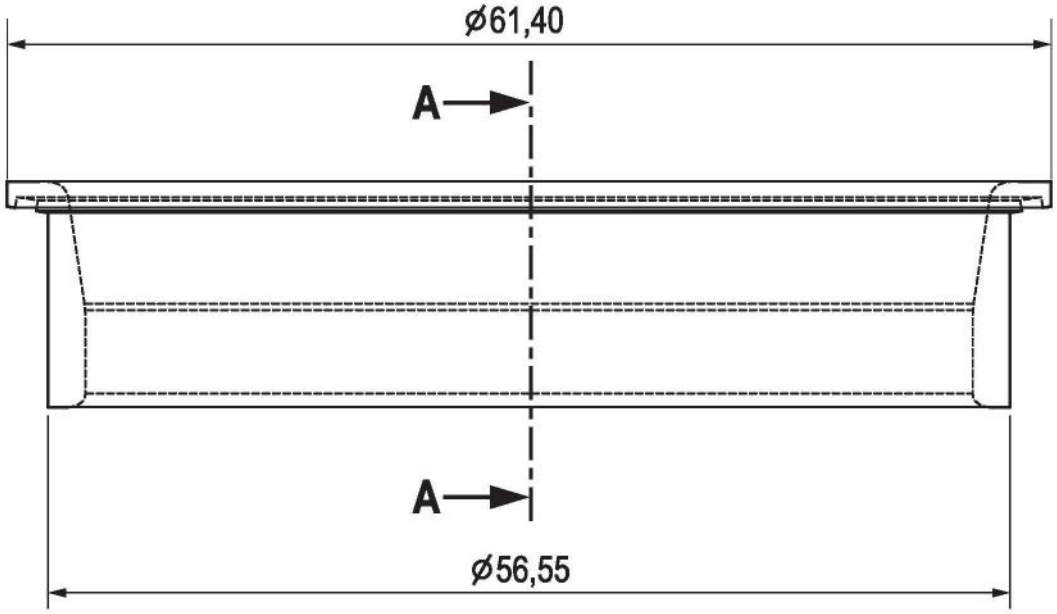

Ø61,40
A
A
Ø56,55

图4a

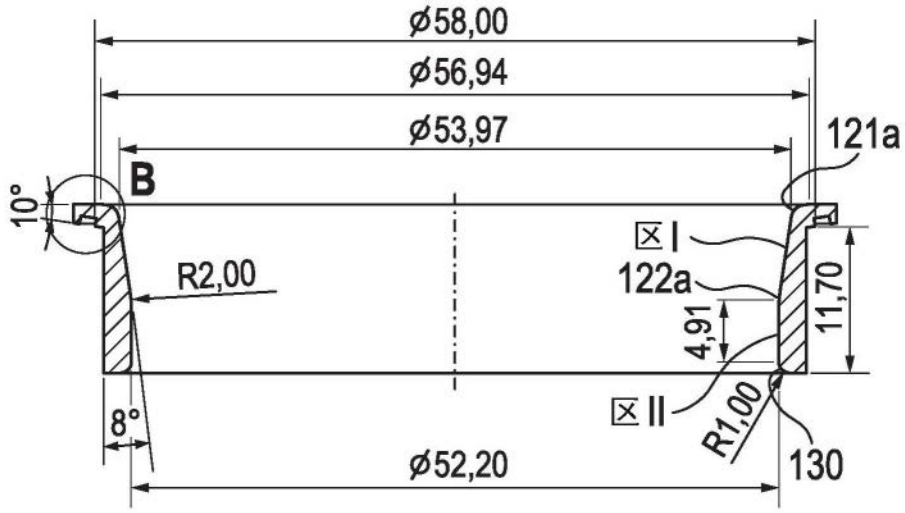

Ø58,00
Ø56,94
Ø53,97
121a
B
10°
区I
R2,00
122a
11,70
4,91
区II
R1,00
8°
130
Ø52,20

图4b

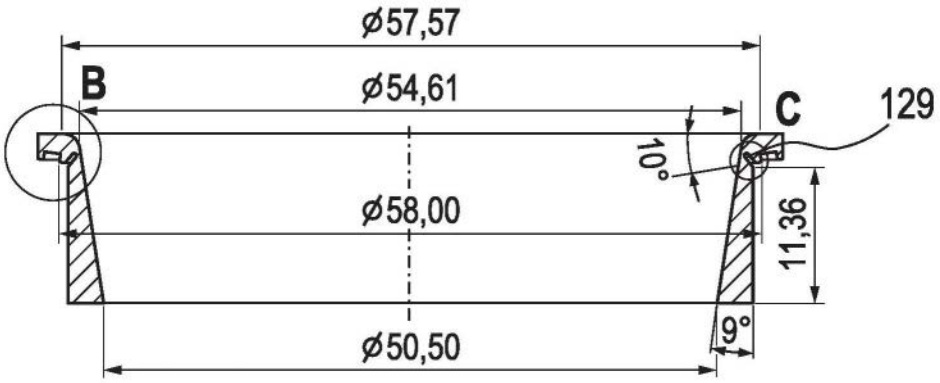

Ø57,57
B
Ø54,61
C
129
10°
Ø58,00
11,36
9°
Ø50,50

图5a

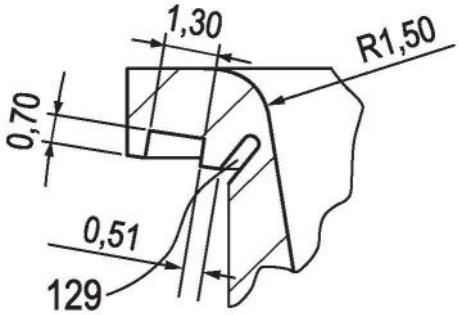

1,30
R1,50
0,70
0,51
129

图5b