



[12] 发明专利申请公开说明书

[21] 申请号 200480010857.6

[43] 公开日 2006年5月24日

[11] 公开号 CN 1777471A

[22] 申请日 2004.4.23

[21] 申请号 200480010857.6

[30] 优先权

[32] 2003.4.23 [33] JP [31] 118951/2003

[32] 2003.4.23 [33] JP [31] 118950/2003

[86] 国际申请 PCT/JP2004/005870 2004.4.23

[87] 国际公布 WO2004/094047 日 2004.11.4

[85] 进入国家阶段日期 2005.10.21

[71] 申请人 旭化成医疗有限公司

地址 日本东京都

[72] 发明人 福田诚 内幸彦 上住敏士

日高秀敏 藤村崇保

[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
代理人 何腾云

权利要求书 3 页 说明书 23 页 附图 4 页

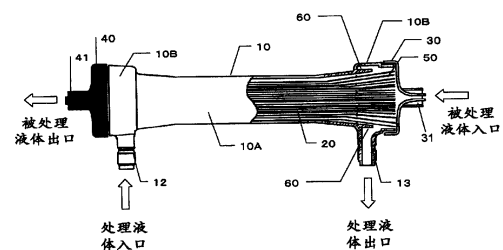
[54] 发明名称

空心纤维膜型流体处理装置

[57] 摘要

本发明的一个目的是提供一个空心纤维膜型的体液处理装置，它具有在先前技术中不能充分达到的极高的物质排除性能，并且容许有效地防止因落冲击或水流冲击造成的空心纤维膜端部的损坏。一种空心纤维膜型流体处理装置，它至少包括：含空心纤维膜束的管状容器本体部；与容器本体部的一端连接的容器头部，该容器头部具有采用树脂合成物固定空心纤维膜束的树脂层和作为处理液体入口的连接口；与容器本体部的另一端连接的容器头部，该容器头部具有采用树脂合成物固定空心纤维膜束的树脂层和作为处理液体出口的连接口；分别与这些容器头部连接并具有被处理液体连接口的头帽；特征在于：该流体处理装置至少具有直径扩大部，它设在管状容器的处理液体入口侧的内表面上，能够把空心纤维膜设置成使得各空心纤维膜之

间的距离朝着处理液体入口侧的端面逐渐增加。



1. 一种空心纤维膜型流体处理装置，它至少包括：含空心纤维膜束的管状容器本体部；与容器本体部的一端连接的容器头部，该容器头部具有采用树脂合成物固定空心纤维膜束的树脂层和作为处理液体入口的连接口；与容器本体部的另一端连接的容器头部，该容器头部具有采用树脂合成物固定空心纤维膜束的树脂层和作为处理液体出口的连接口；分别与这些容器头部连接并具有被处理液体连接口的头帽；特征在于：该流体处理装置至少具有直径扩大部，它设在管状容器的处理液体入口侧的内表面上，能够把空心纤维膜设置成使得各空心纤维膜之间的距离朝着处理液体入口侧的端面逐渐增加。

2. 按照权利要求 1 的空心纤维膜型流体处理装置，其中直径扩大部包括挡板，它设在相应于管状容器的处理液体入口位置，按照几乎沿着内周面的曲率，在整个内周面上与管状容器的内周面隔开，挡板的直径朝着容器端面逐渐增加。

3. 按照权利要求 2 的空心纤维膜型流体处理装置，其中把空心纤维膜设置成使得沿着挡板增加的直径，各空心纤维膜之间的距离朝着入口侧的端面逐渐增加。

4. 按照权利要求 2 或 3 的空心纤维膜型流体处理装置，其中挡板端部具有沿着树脂层内的周面弯曲的形状。

5. 按照权利要求 2 到 4 中任何一项的空心纤维膜型流体处理装置，其中由管状容器的中心线和挡板内周面形成的角度大于 0° 并小于由 $\tan^{-1}\{1/2 \cdot (d1-d3)/L3\}$ 确定的角度（这里， $d1$ 为位于树脂层端面的空心纤维膜束直径， $d3$ 为位于本体部和头部之间的结合部的管状容器的内径， $L3$ 为挡板的高度）。

6. 按照权利要求 2 到 5 中任何一项的空心纤维膜型流体处理装置，其中由管状容器的中心线和挡板内周面形成的角度大于 1° 并小于 $\tan^{-1}\{1/2 \cdot (d1-d3)/L3\}$ （这里， $d1$ 为位于树脂层端面的空心纤维膜束直径， $d3$ 为位于本体部和头部之间的结合部的管状容器的内径， $L3$

为挡板的高度)。

7. 按照权利要求 2 到 6 中任何一项的空心纤维膜型流体处理装置, 其中挡板的高度为 2 到 12 mm。

8. 按照权利要求 2 到 7 中任何一项的空心纤维膜型流体处理装置, 尿素的清除率为 191 到 200 ml/min。

9. 按照权利要求 2 到 8 中任何一项的空心纤维膜型流体处理装置, 由落地冲击试验确定的落地泄漏发生率为 3/10 或更小。

10. 按照权利要求 2 到 9 中任何一项的空心纤维膜型流体处理装置, 其中至少在处理液体入口侧的容器本体部内表面包括本体直部和朝着容器本体部端面直径增加的端锥部。

11. 按照权利要求 1 的空心纤维膜型流体处理装置, 其中直径扩大部包括朝着容器本体部端面直径增加的端锥部; 并且在处理液体入口侧的容器本体部的内表面具有本体直部。

12. 按照权利要求 11 的空心纤维膜型流体处理装置, 其中把空心纤维膜束设置成使得沿着容器本体部内表面的锥部的锥度、各空心纤维膜之间的距离朝着处理液体入口侧的端面逐渐增加。

13. 按照权利要求 11 或 12 的空心纤维膜型流体处理装置, 其中锥部包括位于本体部侧的第一锥部, 以及位于处理液体入口侧的第二锥部, 第一锥部的锥角小于第二锥部的锥角。

14. 按照权利要求 11 到 13 中任何一项的空心纤维膜型流体处理装置, 其中由容器本体部内表面中心线和端锥部内表面形成的角度大于 0° 并小于由 $\tan^{-1}\{1/2 \cdot (d1-d4)/L4\}$ 确定的角度 (这里, $d1$ 为位于树脂层端面的空心纤维膜束直径, $d4$ 为本体部的直部或最小直径部的内径, $L4$ 为朝着容器本体部端面直径增加的端锥部的长度 (一侧))。

15. 按照权利要求 10 到 14 中任何一项的空心纤维膜型流体处理装置, 其中由容器本体部内表面中心线和端锥部内表面形成的角度大于 0.58° 并小于由 $\tan^{-1}\{1/2 \cdot (d1-d4)/L4\}$ 确定的角度 (这里, $d1$ 为在树脂层端面的空心纤维膜束直径, $d4$ 为本体部的直部或最小直径部的内径, $L4$ 为朝着容器本体部端面直径增加的端锥部的长度 (一侧))。

16. 按照权利要求 11 到 15 中任何一项的空心纤维膜型流体处理装置，其中本体直部的长度与端锥部的总长度之比为 0.7 到 20，在端面侧的端锥部内径与本体直部内径之比大于 1 但不大于 3。

17. 按照权利要求 11 到 16 中任何一项的空心纤维膜型流体处理装置，尿素的清除率和维生素 B12 的清除率分别为 191 到 200 ml/min 和 135 到 170 ml/min。

18. 按照权利要求 11 到 17 中任何一项的空心纤维膜型流体处理装置，包括若干挡板，它们设在相应于管状容器的处理液体入口和处理液体出口的位置，按照几乎沿着内周面的曲率，在整个内周面上与管状容器的内周面相隔开。

19. 按照权利要求 18 的空心纤维膜型流体处理装置，其中挡板的直径朝着容器端面逐渐增加。

空心纤维膜型流体处理装置

技术领域

本发明涉及一种含有空心纤维膜束的新型空心纤维膜型流体处理装置。尤其是，本发明涉及一种适用于医疗领域等的空心纤维膜型流体处理装置，其作为具有优良体液净化性能的流体处理装置。

背景技术

作为具有包含空心纤维膜束的管状容器的空心纤维膜型流体处理装置，已经知道有用于血液透析、血液过滤等的血液透析器、血液过滤器、血液透析过滤器、以及血浆分离器。例如，根据扩散、过滤等原理，血液透析器排除积聚在血液中的废物或毒性物质。在二十世纪中叶，血液透析器作为鼓型血液透析器开始实际应用，已经有效地用于治疗肾功能部分或完全破坏的病人。一般说，主要通过膜来排除废物或毒物。作为膜的材料，已知有再生纤维素以及如聚丙烯睛、聚砒、聚乙烯的合成聚合物。作为膜的形状，可以给出平膜和空心纤维膜。近年来，已经广泛采用容许增加与血液接触面积并具有高净化性能的空心纤维膜。

当采用空心纤维膜制造血液透析器时，把几百到几万个空心纤维膜形成一束并放到一个塑料的管状容器中。然后对容器填充如聚氨酯树脂的灌封材料，把空心纤维膜固定到容器上。得到的半成品装上一个血液引入件（头帽）并被消毒，以得到血液透析器。当采取利用空心纤维膜的血液透析器来处理血液时，使血液在空心纤维膜之内流动，并且使含有无机电解质等的透析液在空心纤维膜之外流动，利用扩散或过滤原理排除血液中的废物或毒物到透析液中。

物质排除性能作为一个指标，指示了血液透析器中血液内废物或毒物的排除性能。确定物质排除性能的主要因素是直接与血液或透析

液接触的空心纤维膜的性能，即质量传递系数。因此，已经研究和实际采用了空心纤维膜的材料、容许物质通过的微孔尺寸和分布、确定渗透阻力的膜厚等。

为了容许空心纤维膜具有最大的物质排除性能，主要从改进空心纤维膜束和改进容器结构和形状的两个观点来进行研究。例如，对于前者，优化了表示空心纤维膜束截面积与管状容器截面积之比的纤维密度，对于后者，已经研究和实际应用了容器长度与内径之间的关系。但是，常规的血液透析器具有不足的物质排除性能，因为透析液不能在各空心纤维膜之间均匀流动。

为了使透析液均匀流经空心纤维膜束来改进物质排除性能和减少排除性能的变化，日本专利号 3080430、日本已审查专利公布号 59-18084、以及日本专利申请拟公开号 8-246283 公布了把隔离纤维放在各空心纤维膜之间的技术。另外，日本专利申请拟公开号 57-194007 和 WO 01/60477 公布了一种技术，其中把空心纤维膜形成为称作卷曲件的小波形。这些技术目的在于：在各空心纤维膜之间建立一定的空间和防止透析液的不均匀流动，以获得透析液的均匀流动。但是，在形成设有隔离纤维的空心纤维膜束的情形中，需要复杂的技术把隔离纤维插入各空心纤维膜之间，或者把空心纤维膜与隔离纤维编织一起。在形成卷曲的空心纤维膜的情形中，空心纤维膜易在波形部上断裂或被堵塞，由此降低了生产率。

关于容器的结构和形状，日本专利申请拟公开号 8-173527 公布了一种容器形状，它防止透析液长期留在容器中，由此得到均匀流。在该技术中，在容器的端部和中心部之间设有一个倾斜过渡部，倾角沿周向连续改变。但是，即使采用这种方法，由于在透析液入口附近，透析液不能均匀流入各空心纤维膜之间，不能得到足够的物质排除性能。另外，由于在容器的透析液入口附近的结构是一个明显不均匀的结构，还存在一个问题：当透析液流率改变时不能得到所希望的效果。

如上所述，为了使透析液流动均匀来改进血液透析器的物质排除性能，有关空心纤维膜和容器形状的常规方法分别存在着问题，效果

不一定满意。

在空心纤维膜型的流体处理装置中，如果空心纤维膜断裂，被处理液体与处理液体接触，由此不能达到所希望的分离作用。在被处理液体是血液的情形中，血液会流到体外。因此，从安全观点看，空心纤维膜必须不能断裂。

已经提出了各种技术措施来防止空心纤维膜的断裂，特别是在空心纤维膜的端部附近。按照与改进物质排除性能的情形中相同的方式，已经主要研究了空心纤维膜（束）的改进以及容器结构和形状的改进。

例如，关于空心纤维膜，日本专利号 3151168 和日本专利申请拟公开号 59-4403 公布了依靠部分增强空心纤维膜来降低应力集中的技术。确切地说，为了降低在空心纤维膜模件中水流或落地冲击来防止泄漏的发生，从空心纤维膜束两端的树脂层内侧到相应于处理液体入口和处理液体出口的位置，在空心纤维膜束的周面上均设有树脂涂层。但是，由于保证足够的抗泄漏性能需要很长的涂层，可能减少了对物质交换有效的膜面积，所提供的涂层可能影响在空心纤维膜之外流动的处理液体的流动。结果是，可能降低空心纤维膜模件的排除性能。

关于空心纤维膜束，日本专利号 3151168 公布了一种方法，即，通过在相应于管状容器的处理液体入口和处理液体出口的位置上，增加空心纤维膜束的纤维密度（即空心纤维膜截面积之和与管状容器截面积之比），以及降低由于处理液体流动引起的空心纤维膜的振动，作为一种常规技术来防止空心纤维膜束断裂造成的泄漏发生。但是，如上述的日本专利，如果纤维密度增加过大，则很难把空心纤维膜束放入管状容器中，使得在把空心纤维膜束放入管状容器时，可能发生空心纤维膜的断裂。因此，在日本专利申请拟公开号 59-4403 公布的空心纤维膜模件中，公布的纤维密度设在低到 34 至 41% 的范围内。但是，如果纤维密度低，透析液会采取短路方式，从而根据物质排除性能的观点，这个方法不一定可取。

对提供挡板来防止水流与位于处理液体入口或出口上的空心纤维膜直接接触的技术也已经做了许多研究。例如，日本专利申请拟公开

号 2000-42100 的目的在于：在相应于处理液体入口或出口设置的舌形挡板附近，增加挡板和空心纤维膜束侧面之间的空间来防止断裂的发生，以及防止挡板与空心纤维膜束的直接接触。在日本专利申请拟公开号 2000-350781 中，为了防止在制造时（即灌封阶段）由于空心纤维膜与挡板胶住而断裂，形成的挡板具有这样的长度：使得挡板的两端达到形成在空心纤维膜束每一端上的树脂层。在这些技术中，在入口侧和出口侧上舌形挡板的形状和尺寸是相同的，挡板具有一个几乎沿管状容器内周面的曲率，在相应于内周面上处理液体入口和出口位置，与内周面隔开距离。

但是，除了在处理液体进入处理液体入口或通过处理液体出口排出时，由于水流造成在空心纤维膜上发生冲击的情形以外，由于空心纤维膜模件运输或搬动时偶然发生的落地冲击，也会发生因空心纤维膜断裂引起的泄漏。上述的挡板对降低处理液体进入或排出造成的冲击具有良好的效果，但对于搬动空心纤维膜模件时落地冲击造成的泄漏，它不具有防止泄漏发生的效果。例如，日本专利申请拟公开号 2003-102833 公布了一种轮圈式的扩散环（与挡板为同义词），它保持了空心纤维膜束的整个周边，并且沿着由离心模制弯曲的尿烷表面形成，使得在再次使用透析器时，防止空心纤维膜因高速水流冲刷造成断裂。从保护空心纤维膜束的整个端部观点看，这种周边型的挡板是可取的。但是，由于难以提供沿着尿烷表面曲率形成的挡板和模制这个模件，这种技术涉及了生产的困难。

如上所述，为了防止空心纤维膜端部的断裂，关于空心纤维膜和容器形状的方法存在具体的问题，其效果不一定满意。因此，从改进物质排除性能和/或防止膜断裂的观点看，空心纤维膜型的流体处理装置还不满意。特别是，与采用增加强度或通过隔离件、卷曲件等已经广泛研究的空心纤维膜（束）的方法相比，对容器的结构和形状仍留有改进的余地。

发明内容

本发明的一个目的是采用一种与常规方法完全不同的方法，使得如透析液的液体在各空心纤维膜之间均匀流动，以改进具有含空心纤维膜束管状容器的空心纤维膜型流体处理装置的物质排除性能。更可取的是，本发明的一个目的是提供一种空心纤维膜型流体处理装置，非常有效地防止由于落地或水流冲击引起的空心纤维膜端部发生断裂。

为了达到上述目的，本发明的发明者已经对空心纤维膜型流体处理装置的容器形状进行了广泛的研究。结果是，发明者发现，至少在管状容器的处理液体入口侧，提供一个朝着容器端面直径逐渐增加的区域，明显改进了物质排除性能和减少了物质排除性能的变化。发明者还发现，依靠直径扩大部，显著减少了因空心纤维膜断裂造成的泄漏。这些发现导致本发明的完成。

确切的说，本发明涉及了一种空心纤维膜型流体处理装置，它至少包括：含空心纤维膜束的管状容器本体部；与容器本体部的一端连接的容器头部，该容器头部具有采用树脂合成物固定空心纤维膜束的树脂层和作为处理液体入口的连接口；与容器本体部的另一端连接的容器头部，该容器头部具有采用树脂合成物固定空心纤维膜束的树脂层和作为处理液体出口的连接口；分别与这些容器头部连接并具有被处理液体连接口的头帽；特征在于：该流体处理装置至少具有直径扩大部，它设在管状容器的处理液体入口侧的内表面上，能够把空心纤维膜设置成使得各空心纤维膜之间的距离朝着处理液体入口侧的端面逐渐增加。

本发明还涉及了一种所述的空心纤维膜型流体处理装置，其中直径扩大部包括挡板，它设在相应于管状容器的处理液体入口位置，按照几乎沿着内周面的曲率，在整个内周面上与管状容器的内周面相隔开，挡板的直径朝着容器端面逐渐增加。

本发明涉及了一种所述的空心纤维膜型流体处理装置，其中直径扩大部包括端锥部，它的直径朝着容器本体部的端面增加；以及在处理液体入口侧的本体部内表面具有本体直部。

按照本发明的空心纤维膜型流体处理装置，如果采用空心纤维膜型流体处理装置作为血液透析器，由于从处理液体入口进入的透析液流入空心纤维膜束内部，并且在各空心纤维膜之间均匀流动，显著改进了血液透析器的物质排除性能。另外，可以非常有效地防止落地或水流冲击引起的空心纤维膜的断裂。本发明的空心纤维膜型流体处理装置也可以用作外压型的过滤装置，如排除内毒素的过滤器。确切地说，由于在各空心纤维膜之间容器内的处理液体流动变得均匀，改进了物质排除性能，因此可以达到一个良好的分离功能。

附图说明

图 1 是一个示意的局部正剖视图，表示了本发明空心纤维膜型流体处理装置的一个例子。

图 2 是图 1 所示的处理液体入口附近的放大示意图，说明了本发明挡板的一个例子。

图 3 是一个立体示意图，表示了挡板的形状。

图 4 是图 1 所示的处理液体入口附近的放大示意图，说明了本发明端锥部的一个例子。

图 5 是处理液体入口侧附近的放大示意图，说明了常规技术的一个例子，其中整个壳体部仅由一个锥部形成。

图 6 是处理液体入口侧附近的放大示意图，说明了常规技术一个例子，其中不包括锥部。

图 7 是曲线图，采用红墨水来表示了透析液流动性试验的结果。

具体实施方式

以下详细描述本发明。

以下描述说明了一个例子，其中液体是血液，流体处理装置是血液透析器。但是，本发明的空心纤维膜型流体处理装置不限于血液透析器，可以用于各种领域，如医疗领域、食品领域、以及工业领域。

图 1 是空心纤维膜型流体处理装置的一个示意的局部正剖视图，

表示了本发明的一个实施例。

按照实施例的空心纤维膜型流体处理装置可以用作血液透析器，并且包括一个管状容器 10，它包括一个含有空心纤维膜束 20 的本体部 10A，其中几百到几千个空心纤维膜形成束，头部 10B 与本体部 10A 连接，头帽 30 和 40 分别装在管状容器 10 的两端。处理液体连接口 12 和 13 形成在管状容器 10 的头部 10B 中。例如，处理液体连接口 12 作为透析液的入口，处理液体连接口 13 作为处理液体的出口。例如，头帽 30 设有一个如血液的被处理液体的供应口 31，头帽 40 设有一个被处理液体的排出口 41。

通过透析液净化血液的机理描述如下。通过供应口 31 进入的血液从空心纤维膜的开口端流入空心纤维膜内。然后血液流经每个膜内部，从另一个开口端流出，并且通过排出口 41 排出。如透析液的处理液体通过处理液体连接口 12 流入管状容器，流经设置在本体部中的几千个空心纤维膜之间，并且通过处理液体连接口 13 排出。在流经管状容器时，这些液体通过空心纤维膜交换物质。

采用由如尿烷的树脂复合物（灌封材料）形成的树脂层 50，把空心纤维膜束 20 的每一端固定到容器内部。当被处理液体在每个空心纤维膜内流动时，处理液体沿着每个空心纤维膜外表面流动，从而利用由通过空心纤维膜束 20 浓度梯度造成的扩散现象，或者由压力梯度造成的过滤作用，通过透析排除血液中的废物。

在本发明的空心纤维膜型流体处理装置中，至少在管状容器的处理液体入口侧，设有一个朝着容器端面直径逐渐增加的部分。确切地说，这个部分是一个靠近处理液体连接口、在内部设置的挡板，或者是一个设在容器本体部中的锥部。

图 2 是图 1 一侧的放大示意图，说明了挡板的一个例子。另外，图 3 表示了挡板的立体示意图。

在图 2 中，头部 10B 的长度规定为 L_1 ，本体部 10A 的一半长度规定为 L_2 ，挡板 60 的高度规定为 L_3 ，该挡板 60 与本体部的内表面 14 连接，并且其内径朝着容器本体部的端面逐渐增加，本体部 10A 的

内表面 14 的直径规定为 d_4 ，连接本体部 10A 和头部 10B 的结合部 16 的内径规定为 d_3 ，挡板 60 端部的内径规定为 d_2 ，在树脂层 50 端面的空心纤维膜束 20 的直径规定为 d_1 。

如图 2 所示，管状容器 10 的内表面扩大成本体部的内表面 14 和挡板 60，挡板 60 与内表面 14 连接，其直径朝着容器本体部的端面逐渐增加。由于挡板 60 具有这种形状，空心纤维膜束易于沿挡板 60 的倾斜内表面设置，使得各空心纤维膜之间的距离朝着处理液体入口侧的端面逐渐增加。确切地说，空心纤维膜束 20 沿着挡板 60 的倾斜内表面均匀地散开，从而可以均匀地设置空心纤维膜，在容器头部 10B 中各空心纤维膜之间不造成大的空间。结果是，当作为处理液体的透析液通过处理液体连接口 12 进入时，透析液渗入空心纤维膜束 20 内，从而透析液会在各空心纤维膜之间均匀流动。这增加了空心纤维膜与透析液接触的实际面积，由此显著改进了血液废物通过空心纤维膜束 20 的排除性能。另外，可以有效地防止由于运输时偶然落地造成的冲击或者由于液体造成的冲击所引起的空心纤维膜端部断裂。空心纤维膜束 20 不必沿着直径增加的挡板增加直径，并且可以沿着容器中心轴方向为直线。此时，由于从入口侧进入的处理液体的流动，在入口附近的各空心纤维膜之间会形成小的空隙。但是，由于沿周向提供的挡板适当地防止了空心纤维膜的振动，膜的断裂极少发生。

作为另一个效果，由于存在挡板 60 的锥部，构成空心纤维膜束 20 的空心纤维膜均匀散布在容器头部 10B 中，因此落地或水流造成的冲击不仅是局部地施加到空心纤维膜束区域上。所以，可以有效地防止空心纤维膜的断裂。

在本发明中，挡板形成在容器的整个内周面上。但是，通过提供一个如冲孔板那样的狭缝或小孔，可以沿周向形成间隙。此时，也可以防止运输时偶然落地造成的冲击或者液体造成的冲击所引起的空心纤维膜端部断裂。另外，由于挡板 60 锥部的存在造成透析液渗入纤维膜束 20 内，从而透析液在各空心纤维膜之间均匀流动，显著改进了血液废物的排除性能。

通过至少在处理液体入口侧提供挡板，可以得到提高物质排除性能和防止纤维膜损坏的效果。但是，特别是从防止损坏效果的观点看，更可取的是在入口侧和出口侧均提供挡板。

关于挡板的倾角，由以下方程(1)规定容器本体部内表面中心线和挡板内表面形成的角度 α 。

$$\alpha = \tan^{-1}\{1/2 \cdot (d_2-d_3)/L_3\} \quad (1)$$

确切地说，角度 α 在数值上表示了朝着容器本体部端面直径逐渐增加的挡板的内表面直径变化率。角度 α 显著影响空心纤维膜端部的断裂。

最好是，由容器本体部内表面中心线和挡板内表面形成的角度 α 大于 0° 并小于 $\tan^{-1}\{1/2 \cdot (d_1-d_3)/L_3\}$ 。

如果角度 α 为 0° ，即挡板平行于容器本体部内表面的中心线，由于与挡板端面接触的空心纤维膜处于受载状态，空心纤维膜可能因落地或水流冲击在接触区域受损，由此会发生泄漏。相似地，如果角度 α 小于 0° ，由于空心纤维膜束被挡板压缩，空心纤维膜可能因落地或水流冲击在该区域受损，由此会发生泄漏。另外，由于在挡板内周面和空心纤维膜束之间完全不形成任何空隙，特别是当束为直线而直径不增加时，在空心纤维膜之间很少形成任何空间，即使在处理液体通过处理液体入口进入时也如此，由此可能得不到均匀的流动。

如果角度 α 大于 $\tan^{-1}\{1/2 \cdot (d_1-d_3)/L_3\}$ ，由于在空心纤维膜束 20 和挡板 60 之间形成空隙，空心纤维膜不均匀散开，在各空心纤维膜之间也形成大的空间。结果是，空心纤维膜可能因落地或水流冲击在该区域受损，由此会发生泄漏。

角度 α 最好为 1° 或更大，特别是最好为 3° 或更大。

根据使用的目的，处理液体的流率不同。为了甚至在低流率下获得均匀流动来增加血液废物的排除性能，或者为了在高流率下增加排除性能，最好是，角度 α 大于 1° 并小于 $2/3 \cdot \tan^{-1}\{1/2 \cdot (d_1-d_3)/L_3\}$ ，

以及更可取的是，角度 α 大于 3° 并小于 $2/3 \cdot \tan^{-1}\{1/2 \cdot (d1-d3)/L3\}$ 。

挡板高度 $L3$ 最好为 2 到 12mm，更可取的是 5 到 10mm。如果挡板的高度太低，则不能防止落地或水流冲击引起的空心纤维膜断裂。如果挡板的高度太高，由于挡板 60 和树脂层 50 之间距离变窄，通过处理液体入口 12 进入的处理液体不能充分流入空心纤维膜束 20。

图 2 说明了一个例子，其中本体部的内表面 14 和挡板 60 的内表面均为直线倾斜。但是，这些倾斜可以不限于直线形状，而可以是具有曲率的形状。内表面可以是两个或更多形状的多倾角组合。例如，内表面可以形成为两段，由一个大角度锥面和另一个小角度锥面组合。

在图 2 中，最好所采取的挡板边缘的形状，不仅有沿整个容器内周面上均相同，而且也有相应于树脂层 50 外周面为弯曲的情形，如 61 所表示。这是一个例子，其中挡板边缘的形状沿着树脂层外周面弯曲。确切地说，挡板的高度($L3$)沿挡板周向是不同的（图 2 中的虚线 61 是剖视图中实际不出现的线）。这容许树脂层 50 和挡板 60 端部之间的距离沿整个容器内周几乎不变。因此，由于通过处理液体连接口 12 进入的处理液体沿着挡板 60 的外周流动，均匀渗入空心纤维膜束 20，从而得到了优良的排除性能。

相似地，挡板边缘的形状，特别是挡板的高度($L3$)可以沿周向在处理液体连接口附近和对着处理液体连接口部分的附近之间不同（图 2 中虚线 62 或 63）。

采用任意已知的方法可以形成上述挡板，如把挡板焊接到管状容器本体部的方法，或者采用喷射模制，把挡板与管状容器内表面形成整体的方法，但不限于这些。

容器本体部的端锥部描述如下。

图 4 是图 1 所示管状容器一侧的放大示意图，用于说明锥部。

在图 4 中，头部 10B 的长度规定为 $L1$ ，本体部 10A 的一半长度规定为 $L2$ ，端锥部 15（一侧）的长度规定为 $L4$ ，其直径朝着容器本体部的端面增加，本体部 10A 的内表面直部 14 的内径规定为 $d4$ ，本体部 10A 和头部 10B 之间的结合部 16 的内径规定为 $d3$ ，在树脂层 50

端面的空心纤维膜束 20 的直径规定为 d_1 。

如图 4 所示，相应于管状容器 10 本体部 10A 一半长度的部分包括直部 14 和锥部 15，在直部 14 中，本体部的内表面平行于容器本体部内表面的中心线，锥部 15 与直部 14 连接，其内表面的直径朝着容器本体部的端面逐渐增加。确切的说，直部是指在管状容器本体部 10A 的内表面中，与容器本体部内表面中心线平行的部分 14。在图 4 中，直部的长度为 (L_2-L_4) ，在直部两端的容器内径均等于 d_4 。锥部是指部分 15，它与直部 14 连接，其直径朝着容器本体部的端面逐渐增加。在图 4 中，锥部的长度为 L_4 ，在锥部两端的容器内径是不同的 d_4 和 d_3 ($d_4 < d_3$)。这些构造显著地改进了血液透析器的物质排除性能。

确切的说，例如，当作为处理液体的透析液通过处理液体连接口 12 流入容器时，由于由几千个空心纤维膜形成束的空心纤维膜束 20 沿着锥部 15 均匀地增加直径，在各空心纤维膜直径之间形成空间。因此，透析液达到空心纤维膜束 20 的中心，容易在各空心纤维膜之间均匀流动。确切的说，透析液不仅可以在束的外侧与空心纤维膜外表面均匀接触，而且在从空心纤维膜束的中心到外侧的面积内与所有空心纤维膜的外周表面均匀接触。因此，由于与透析液接触的空心纤维膜表面积显著增加，明显改进了通过空心纤维膜束 20 的血液废物的排除性能。

另外，由于直部 14 具有的纤维密度(表示容器内空心纤维膜密度)高于端锥部 15 的纤维密度，在锥部内均匀流入空心纤维膜束 20 的透析液流率在直部中高于锥部，因此透析液的质量传递系数增加，由此促进了废物的排除。

此外，由于空心纤维膜被树脂层 50 固定，使得空心纤维膜束的直径沿端锥部 15 均匀增加，构成空心纤维膜束 20 的空心纤维膜在容器头部 10B 中均匀散开。因此，由于在容器头部 10B 中各空心纤维膜之间不形成大的空间，在产品运输时因作用于空心纤维膜上的冲击所引起空心纤维膜断裂而造成如血液的被处理液体的泄漏很少发生。这些效果也可以得到。

本发明中所指的直部不仅包括容器本体部 10A 内表面完全平行于本体部内表面中心线的情形，而且也包括基本上是直部的称为“拔模角”的微小锥形。在用喷射模塑法形成一个长度约 30 到 50cm 的管状容器时，拔模角通常为 0.5° 或更小。本发明的发明者已经发现，如果容器本体部的端锥部角度小于 0.5° 时，不能得到优良的物质排除性能。因此，在本发明中，角度 0.5° 或更小的部分基本上归类为直部。

至少在容器本体部内表面中的处理液体入口侧提供端锥部和直部，可以得到改进物质排除性能的效果。但是，也可以在入口侧和出口侧均提供锥部和直部。此时，锥部的角度和形状以及直部的长度在入口侧和出口侧之间可以不同，即容器可以是不对称。

关于容器本体部中的端锥部的倾角，由容器本体部内表面中心线和端锥部内表面形成的角度 θ 由以下方程(2)规定。

$$\theta = \tan^{-1}\{1/2 \cdot (d3-d4)/L4\} \quad (2)$$

确切的说，角度 θ 值表示了朝着容器本体部端面直径逐渐增加的端锥部内表面 15 直径的变化率。角度 θ 明显影响血液透析器的废物排除性能。确切的说，重要的是，由容器本体部内表面中心线和端锥部内表面形成的角度 θ 应该大于 0° 并小于 $\tan^{-1}\{1/2 \cdot (d1-d4)/L4\}$ 。

如果由容器本体部内表面中心线和端锥部内表面形成的角度 θ 不大于 0° ，则透析液可能造成严重的短路，由此排除性能明显降低。如果角度 θ 稍大于 0° ，这种短路就不会发生。另一方面，如果角度 θ 大于 $\tan^{-1}\{1/2 \cdot (d1-d4)/L4\}$ ，在空心纤维膜束 20 和端锥部 15 之间形成一个空间，使得透析液通过空间造成短路，由此明显降低了排除性能。更可取的是，角度 θ 大于 0.58° 。

根据使用的目的，处理液体的入口流率不同。为了甚至在低流率下得到均匀流动来增加血液废物排除性能，或者为了在高流率下增加排除性能，最好是，角度 θ 大于 0.58 并小于 $2/3 \cdot \tan^{-1}\{1/2 \cdot (d1-d4)/L4\}$ 。

图 4 说明了一个例子，其中直部和锥部均分别形成一段。锥部

的段数不限于一个，而可以为两个或更多。例如，按照从端面到本体部的顺序，可以由一个大角度锥部、一个小角度锥部和一个直部来形成锥部。在形成两段锥部的情形中，需要所有锥部的角度在上述范围内。在形成两段锥部的情形中，如果小角度锥部的角度不大于 0.5° ，则可认为这个锥部为一个直部，把这个两段锥部归类于一段锥部。

这里采用的锥部不限于直线锥部，可以包括具有一定曲率的锥部。确切的说，截面积朝着入口端部连续增加的锥部也包括在本发明的范围内。

在图 4 中，关于容器本体部的直部，最好是本体直部长度与端锥部长度之比 $(L2-L4)/L4$ 为 0.7 到 20。如果直部长度与端锥部长度之比小于 0.7，可能发生轻微的透析液短路，由此排除性能可能不足。如果大于 20，由于端锥部长度与直部长度相比较短，也可能发生短路。

重要的是，端面侧的锥部内径与本体部的直部内径之比 $(d3/d4)$ 大于 0 并不大于 3，最好是大于 0.35 并不大于 2。如果端面侧的锥部内径与本体部的直部内径之比 $(d3/d4)$ 不大于 1，由于空心纤维膜之间的空间小，透析液渗入空心纤维膜束的能力大大降低。如果比大于 3，由于根据体液处理装置的制造方法，空心纤维膜束 20 在容器本体部 10A 和容器头部 10B 之间的结合面 $d3$ 上有较大弯曲，空心纤维膜不能在容器头部 10B 内均匀散开。

如果容器本体部内部不具有完整的直部，也可以采用本体部的最小直径 $(d4')$ 作为直部的内径 $(d4)$ 。

如上所述，重要的是，容器本体部在内表面上具有端锥部和直部。在本体部的整个内表面仅由直部形成的情形，如图 6 所示，透析液会发生短路现象，由此血液废物的排除性能大大降低。这里采用的短路现象是指这样的现象，其中透析液通过入口进入，立即沿着空心纤维膜束 20 的外周面通过出口排出，因此基本上没有进入空心纤维膜束 20。

另一方面，根据预定的锥度，直径从处理液体入口端部到本体部中间部附近减小，在中间部附近成为最小，并且根据预定的锥度，直

径从中间部附近到处理液体出口增加，得到了改进物质排除性能的效果。此时，基本上不存在具有平行于中心线的内周面的直部。但是，由于根据一定角度的锥度，空心纤维膜在一个宽的空间中散开，处理液体流入该空间并进入空心纤维膜束，并且由于内周面直径逐渐减小而增加了处理液体的流率，由此促进了空心纤维膜内物质与血液的交换。此时，在小到一个拔模角的微小角度上不能得到这种效果。因此最好端锥部的角度 θ 至少为 0.5° 或更大。

上述设有端锥部的容器（本体部）的制造方法不受特别限制，容器可以采用一种已知的方法形成，如把端锥部和容器头部装到一个直管端部的方法，或者由调整喷射注塑的模压条件而整体成型的方法。如图1到4，容器的厚度几乎不变，容器的形状是倾斜的。但是，本发明不限于此。容器的外径可以不变，而改变容器的厚度来使得容器的内表面为锥形。

以上，分开描述了挡板和容器本体部内表面的端锥部，作为至少设在管状容器的处理液体入口侧和朝着容器端面直径逐渐增加的部分。虽然它们各自单独施加了如上述的影响，但组合采用挡板和端锥部，可以得到对物质排除性能和防止空心纤维膜断裂的更优良效果。组合不特别受限制。例如，如果把本发明的挡板和端锥部设在处理液体入口侧，出口侧可以仅设有挡板、仅设有端锥部、均设有挡板和端锥部，或者均不设。如果组合采用挡板和端锥部，最好是倾角 α 和 θ 在上述优选的范围内。更可取的是，倾角 α 和 θ 相同，挡板和端锥部的内表面连续倾斜（齐平的表面形状）。

在本发明的空心纤维膜型流体处理装置中，容器的形状很重要。容器中放置的空心纤维膜不受特别限制。可以采取用于透析、过滤、吸收等的空心纤维膜而无特定的限制。例如，作为空心纤维膜的材料，可以给出：如再生纤维素和醋酸纤维素的纤维素聚合物，如聚丙烯睛、聚砜、聚醚砜、聚偏氟乙烯、聚乙烯、聚酯、聚酰胺的合成聚合物，乙烯-乙醇共聚物、以及聚酯-聚醚砜混合聚合物，等等。

特别在血液透析的领域中，广泛采用亲水聚砜空心纤维膜，因为

对于从低分子量蛋白质到如尿素的低分子量成分的物质，该材料具有优良的排除性能。已经公布了许多有关亲水聚砜空心纤维膜的制造方法。例如，WO 98/52683 公布了一种亲水聚砜空心纤维膜，其具有内径 200 μm ，厚度 45 μm ，以及渗水率 160 到 220 $\text{ml}/\text{m}^2 \cdot \text{hr} \cdot \text{mmHg}$ 。把由约 9000 到 10000 个空心纤维膜形成束的空心纤维膜束放入一个设有特定挡板和/或端锥部的管状容器中，并且填充灌封材料把空心纤维膜端部固定到容器上，然后进行装配，由此得到本发明的空心纤维型流体处理装置。按照这种空心纤维膜型流体处理装置，得到了尿素清除率约 186 到 200 ml/min 和维生素 B12 清除率约 130 到 170 ml/min 的物质排除性能。在更可取的实施例中，可以达到尿素清除率约 195 到 200 ml/min 和维生素 B12 清除率约 140 到 170 ml/min 的高性能。另外，当采用许多流体处理装置测量清除率时，清除率的变化很小，如以下各实施例所说明。

例如，采用由聚砜聚合物或聚酯-聚醚砜混合聚合物制成的空心纤维膜，对它不添加亲水剂，得到排除内毒素的过滤器。采用聚砜空心纤维膜得到高渗水过滤器。当引入被处理液体通过处理液体入口 12 和从空心纤维膜内排出处理液体时，通过每个空心纤维膜方便和均匀地过滤了被处理液体，由此可以得到优良的排除性能和过滤性能。

本发明的空心纤维膜型流体处理装置可以用于各种用途。由于空心纤维膜型流体处理装置利用扩散方式对物质排除性能的改进具有特别明显的效果，空心纤维膜型流体处理装置可能最适合用作血液透析器。

实施例

以下用实施例和比较例的方式详细描述本发明。但是，本发明并不限于以下例子。以下先描述用于本发明的测量方法和评估方法。

(尿素和维生素 B12 清除率)

采用为典型尿毒症物质的尿素(分子量: 60)的清除率来评估血

液废物的排除性能，维生素 B12（分子量：1,355）作为指示值。在血液流率 200 ml/min，透析液流率 500 ml/min 和跨膜压力(TMP) 0 mmHg 的条件下采用血液透析器模件，按照日本人造器官协会提供的性能评估标准进行测量。采用以下方程，从血液入口侧的尿素或维生素 B12 浓度(CBin)和出口侧的尿素或维生素 B12 浓度(CBout)来计算清除率。在测量中，随机取三个空心纤维膜型流体处理装置接受清除率测量，并计算平均值和标准偏差。

$$\text{清除率} = 200 \times (\text{CBin} - \text{CBout}) / \text{CBin} \quad (3)$$

最终值的单位为“ml/min”，它表示了从血液侧液体排除的废物量。值愈大，血液透析器的血液废物排除性能愈高。

（落地冲击试验）

从图 1 所示的空心纤维膜型流体处理模件的处理液体连接口 12 和 13 分别取出 2 ml 消毒水，沿着被处理液体出口面向下的方向，从 30 cm 高度上使模件落到混凝土地面上。重复这种操作五次之后，进行一个水下压力加载试验来确认是否存在泄漏。重复这个过程直到模件总共落地 50 次为止。

水下压力加载试验描述如下。把空心纤维膜型流体处理模件浸在水中，其中被处理液体出口 41 用塞子密封，处理液体入口 12 和处理液体出口 13 打开，然后在 1.5 kgf/cm² 压力下引入空气通过被处理液体入口 31 的状态下，保持空心纤维膜型液体处理模件 30 秒。如果空气从被处理液体侧到处理液体侧漏出，可判断发生泄漏，如果空气从被处理液体侧到处理液体侧不漏出，可判断未发生泄漏。

对十个模件进行这种操作，取发生泄漏的模件数作为泄漏发生率。

（透析液流动性试验）

采用以下方法评估透析液的流动性。使透析液以 500 ml/min 的流

率流经透析液侧。通过透析液入口与透析液一起射入 1 次 2ml 的红墨水，每 10 ml 采样一次排出的透析液。然后测量透析液的吸收率，即透析液中的红墨水浓度。把最终的吸收率对每一份做成图线，从吸收率的偏差程度评估透析液的流动性。接近无偏差的正态分布的图形为理想流动（塞状流），它容许透析液均匀渗入空心纤维膜束。

实施例 1

采用已知的湿式纺纱法，从聚砜和聚烯吡酮得到由 9200 个亲水聚砜空心纤维膜（内径：200 μm ，厚度：45 μm ，水渗透率：300 $\text{ml}/\text{m}^2 \cdot \text{hr} \cdot \text{mmHg}$ ，尿素的水质量传递系数： $9.0 \times 10^{-4} \text{cm}/\text{sec}$ ，维生素 B12 的水质量传递系数： $3.1 \times 10^{-4} \text{cm}/\text{sec}$ ）形成束的空心纤维膜束。把空心纤维膜束放在管状容器中，从而膜面积为 1.5 m^2 。空心纤维膜束的两端用聚氨酯树脂灌封，形成空心纤维膜型流体处理装置。容器的挡板倾角 α 做成 11.9°。其余的规定值也集中表示在表 1 中。

最终空心纤维膜型流体处理装置的清除率和落地泄漏发生率如表 1 所示。

实施例 2

以与例 1 相同的方式形成一个具有 1.5 m^2 膜面积的空心纤维膜型流体处理装置，但采用的挡板具有 11.9° 的 α 角和沿着树脂层内的外周面弯曲的边缘，如图 2 中 61 所示。此时，由于挡板的高度 L_3 和边缘上的内径 d_2 沿容器周向不是常数，表中所示数据以参考值给出。

最终空心纤维膜型流体处理装置的清除率和落地泄漏发生率如表 1 所示。

实施例 3

以与实施例 1 相同的方式形成一个具有 1.5 m^2 膜面积的空心纤维膜型流体处理装置，但采用 α 角为 1.2° 的管状容器。最终空心纤维膜型流体处理装置的清除率和落地泄漏发生率如表 1 所示。

实施例 4

以与实施例 1 相同的方式形成一个具有 1.5m^2 膜面积的空心纤维膜型流体处理装置，但采用 α 角为 3.3° 的管状容器。最终空心纤维膜型流体处理装置的清除率和落地泄漏发生率如表 1 所示。

实施例 5

以与实施例 1 相同的方式形成一个具有 1.5m^2 膜面积的空心纤维膜型流体处理装置，但采用 α 角为 13.6° 的管状容器和一个完全直的本体部。最终空心纤维膜型流体处理装置的清除率和落地泄漏发生率如表 1 所示。

比较例 1

以与实施例 1 相同的方式形成一个具有 1.5m^2 膜面积的空心纤维膜型流体处理装置，但采用 α 角为 0° 的管状容器（即挡板平行于容器本体部内表面的中心线）。最终空心纤维膜型流体处理装置的清除率和落地泄漏发生率如表 1 所示。

比较例 2

以与实施例 1 相同的方式形成一个具有 1.5m^2 膜面积的空心纤维膜型流体处理装置，但采用的管状容器设有一个舌形挡板 70，高度为 9.5mm ，且沿本体部内周面的宽度为 37mm ，如图 5 所示。最终空心纤维膜型流体处理装置的清除率和落地泄漏发生率如表 1 所示。

实施例 1 到 5 的尿素清除率高于比较例 1 和 2，尿素清除率的变化也很小。这说明本发明的空心纤维膜型流体处理装置具有优良的体液废物排除性能。实施例 1 到 5 的落地泄漏发生率明显低于比较例 1 和 2。这说明本发明的空心纤维膜型液体处理模件是一个具有低泄漏发生率的保证非常安全的模件。

实施例 6

以与实施例 1 相同的方式形成一个具有 1.5m^2 膜面积的空心纤维膜型流体处理装置，但采用端锥部长度为 15mm 的管状容器。最终空心纤维膜型流体处理装置的清除率如表 2 所示。采用相同试件进行的透析液流动性试验的结果如图 7 所示。

实施例 7

以与实施例 1 相同的方式形成一个空心纤维膜型流体处理装置，但采用端锥部长度为 11mm 的管状容器，并且采用 10,100 个空心纤维膜来改变膜面积为 1.7m^2 。最终空心纤维膜型流体处理装置的清除率如表 2 所示。以上规定的其他值也如表 2 所示。

实施例 8

以与实施例 1 相同的方式形成一个空心纤维膜型流体处理装置，但采用端锥部长度为 70mm 的管状容器，并且采用 10,100 个空心纤维膜来改变膜面积为 1.7m^2 。最终空心纤维膜型流体处理装置的清除率如表 2 所示。

实施例 9

以与实施例 1 相同的方式形成一个空心纤维膜型流体处理装置，但采用的管状容器包括一个在容器本体部中心侧具有极小锥角 (0.12°) 的第一锥部和一个在端部侧具有比第一锥部锥角大的锥角 (6.8°) 的第二锥部，并且采用 9,200 个空心纤维膜来改变膜面积为 1.5m^2 。最终空心纤维膜型流体处理装置的清除率如表 2 所示。

比较例 3

以与实施例 1 相同的方式形成一个空心纤维膜型流体处理装置，但采用的管状容器的本体部 10A 仅由一个直部形成（但具有拔模角），

如图 6 所示, 并且采用 9,200 个空心纤维膜来改变膜面积为 1.5m^2 。最终空心纤维膜型流体处理装置的清除率如表 2 所示。采用相同试件进行的透析液流动性试验结果如图 7 所示。

在实施例和比较例的空心纤维膜型流体处理装置(血液透析器)中, 由于采用具有相同性能和特征的聚砜空心纤维膜, 表中所示实施例和比较例的数据差别仅由于管状容器的设计差别所造成。

如表 2 所示, 在血液流率为 200 ml/min 和透析液流率为 500 ml/min 的条件下, 实施例 6 的尿素清除率和维生素 B12 清除率分别为 195.7 ml/min 和 146.5 ml/min , 实施例 7 的尿素清除率和维生素 B12 清除率分别为 199.6 ml/min 和 165.2 ml/min , 实施例 8 的尿素清除率和维生素 B12 清除率分别为 191.6 ml/min 和 135.7 ml/min , 以及实施例 9 的尿素清除率和维生素 B12 清除率分别为 196.8 ml/min 和 150.6 ml/min 。确切的说, 实施例 6 到 9 表示了极高的值。

另一方面, 比较例的尿素清除率和维生素 B12 清除率分别为 174.7 ml/min 和 109.0 ml/min , 它们低于实施例的清除率。

这是因为, 在图 7 所示实施例中的透析液流动接近于一个理想流(塞状流), 即透析液均匀流入空心纤维膜束, 与透析液接触的空心纤维膜束的主要膜面积很大。另外, 与比较例 3 相比, 实施例 6 到 9 的尿素清除率和维生素 B12 清除率的标准偏差 σ 很小。这暗示了在各实施例的原型体液处理装置之间的透析液流动变化很小, 从生产质量控制观点看, 具有良好的性能。

工业适用性

在本发明的空心纤维膜型流体处理装置中, 至少在管状容器的处理液体入口侧提供了一个朝着容器端面直径逐渐增加的部分, 即一个特定的挡板和—个端锥部。结果是, 物质排除性能明显增加, 并且物质排除性能的变化很小, 以及依靠直径扩大部分, 空心纤维膜断裂引起的泄漏明显降低。因此, 本发明的空心纤维膜型流体处理装置可以

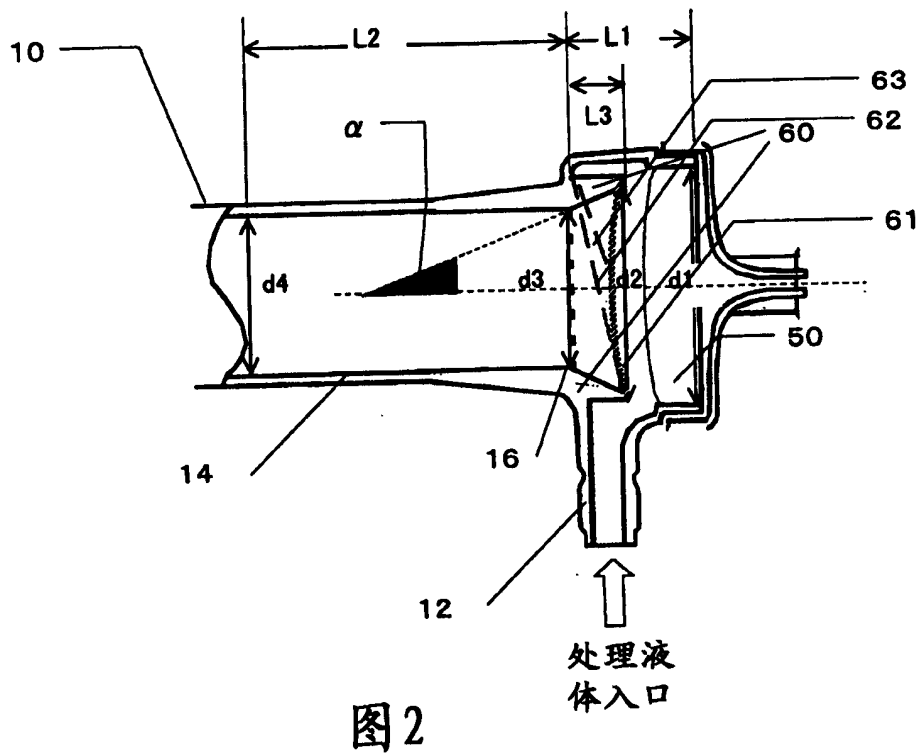
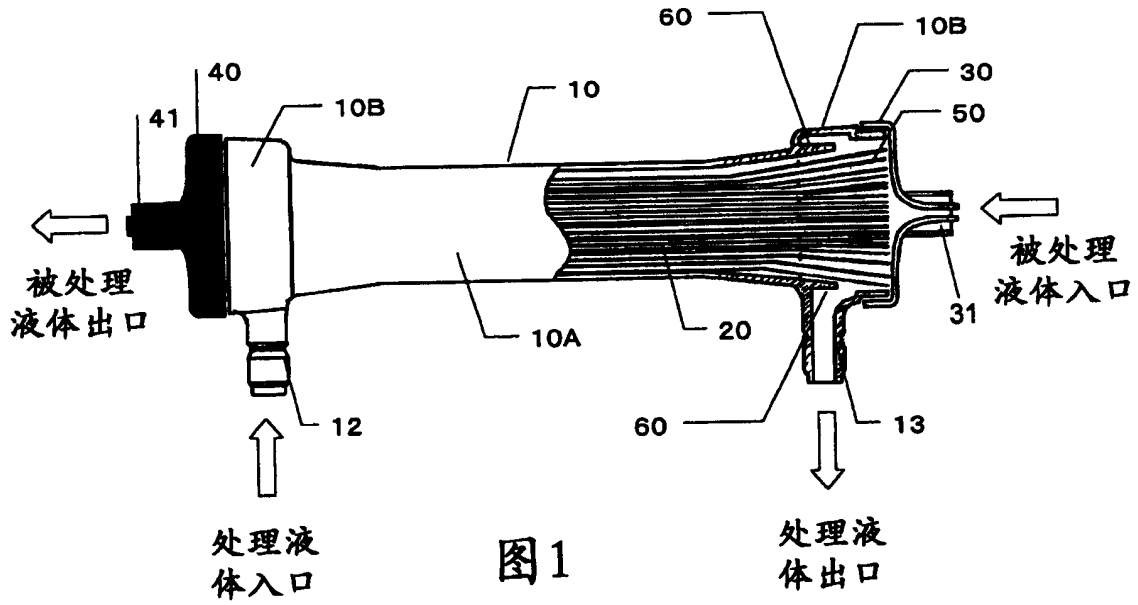
适用于在如医疗处理领域、食品领域和工业领域的各种领域中，作为一个血液透析器、内毒素排出过滤器、或水过滤器。

表 1

参考图		实施例 1	实施例 2	实施例 3	实施例 4	实施例 5	比较例 1	比较例 2
		Figs. 2, 3	61 in Fig. 2				-	Fig. 5
空纤维膜数		9200	9200	9200	9200	9200	9200	9200
膜面积		1.5	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5
α		11.9	11.9	1.2	3.3	13.6	0	(0)
L1		24	24	24	24	24	24	33.7
L2		118	118	118	118	118	118	118
L3		9.5	(9.5)	9.5	9.5	9.5	9.5	-
d1		43.0	43.0	43.0	43.0	43.0	40.5	40.5
d2		40.1	(40.1)	36.5	37.2	40.7	36	-
d3		36.1	36.1	36.1	36.1	36.1	36	36
d4		32.1	32.1	32.1	32.1	36.1	33.6	33.6
尿素清除率		194.5	195.1	191.6	192.8	191.1	174.7	188.2
平均		1.2	0.8	1.5	1.3	0.7	5.9	2.2
偏差 σ		3/10	2/10	2/10	2/10	2/10	10/10	9/10
落地泄漏发生率								

表 2

参考图		实施例 6	实施例 7	实施例 8	实施例 9	比较例 3
		Fig. 4	Fig. 4	Fig. 4	Fig. 4	Fig. 6
空心纤维膜数		9200	10100	10100	9200	9200
膜面积						
	m ²	1.5	1.7	1.7	1.5	1.5
	°	7.6	10.8	2.2	6.8	0
L1	mm	24	24	24	24	24
L2	mm	118	118	118	118	118
L4	mm	15	11	70	15	0
L2-L4	mm	103	107	48	103	118
(L2-L4)/(L4)		6.86	9.72	0.68	6.86	-
d1	mm	43.0	43.4	43.4	43.0	40.5
d3	mm	36.1	37.8	38.9	36.1	33.6
d4	mm	32.1	33.6	33.6	32.5	33.6
d4'	mm	-	-	-	32.1	-
d3/d4		1.12	1.13	1.16	1.11	1
尿素清除率	平均	195.7	199.6	191.6	196.8	174.7
	偏差 σ	0.7	0	1.8	0.4	8.1
维生素B12清除率	平均	146.5	165.2	135.7	150.6	109.0
	偏差 σ	1.3	1.3	1.6	2.3	2.2



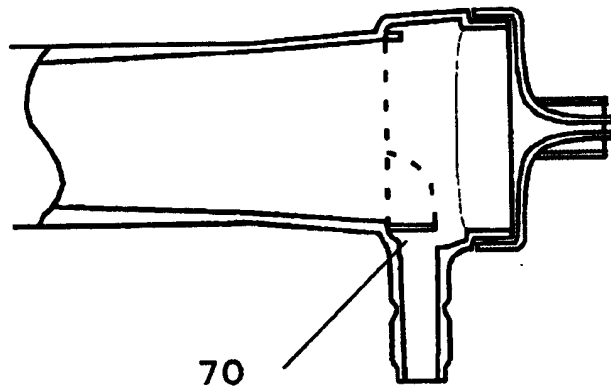


图5

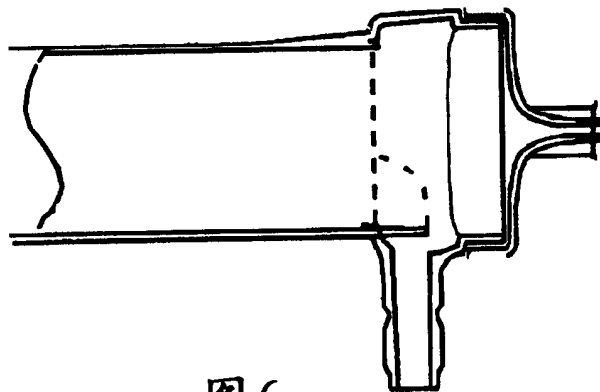


图6

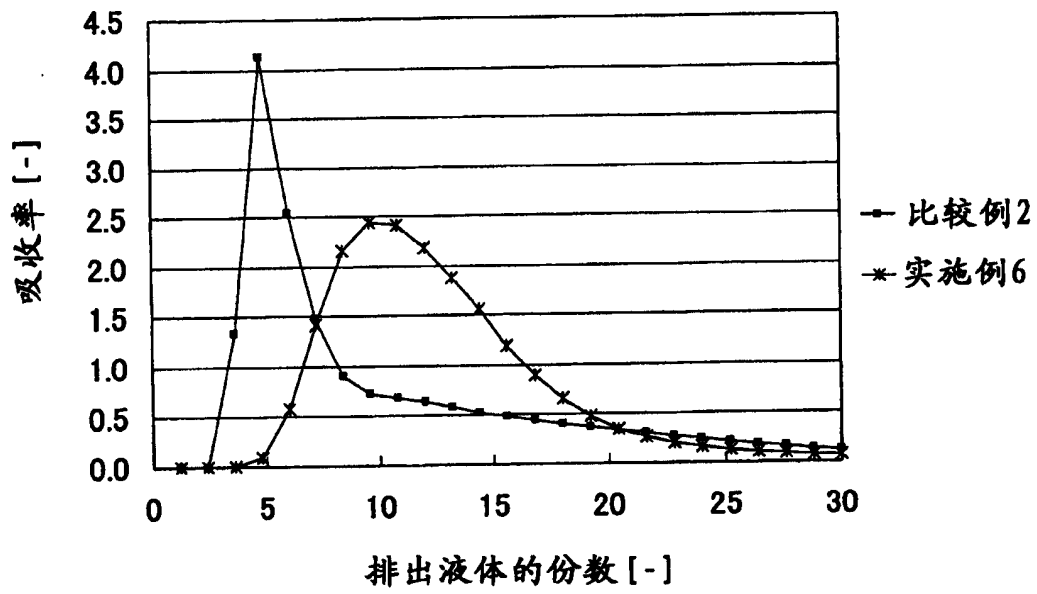


图7