

(19)日本国特許庁(JP)

(12)公表特許公報(A)

(11)公表番号
特表2024-513089
(P2024-513089A)

(43)公表日 令和6年3月21日(2024.3.21)

(51)国際特許分類
A 6 1 M 1/18 (2006.01)

F I
A 6 1 M 1/18 5 1 3
A 6 1 M 1/18 5 1 7

テーマコード (参考)
4 C 0 7 7

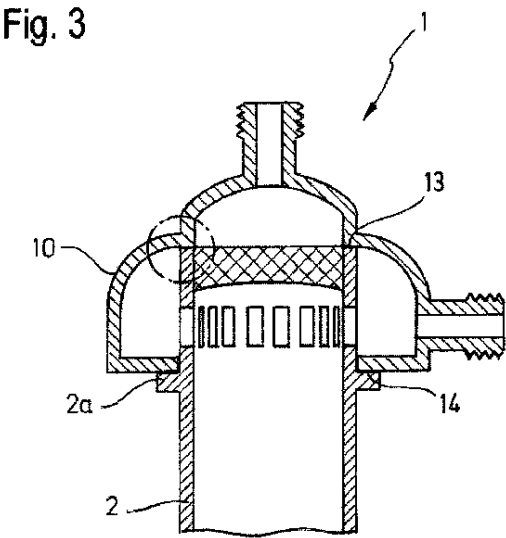
審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全19頁)			
(21)出願番号	特願2023-561241(P2023-561241)	(71)出願人	597075904
(86)(22)出願日	令和4年4月6日(2022.4.6)		フレゼニウス メディカル ケア ドイツ
(85)翻訳文提出日	令和5年10月4日(2023.10.4)		チェランド ゲゼルシャフト ミット ベ
(86)国際出願番号	PCT/EP2022/059075		シュレンクテル ハフツング
(87)国際公開番号	WO2022/214525		ドイツ連邦共和国 デー 6 1 3 5 2 バッ
(87)国際公開日	令和4年10月13日(2022.10.13)		ト ホンブルク エルゼ クレーナー スト
(31)優先権主張番号	102021108842.9		ラーセ 1
(32)優先日	令和3年4月9日(2021.4.9)	(74)代理人	100094569
(33)優先権主張国・地域又は機関	ドイツ(DE)		弁理士 田中 伸一郎
(81)指定国・地域	AP(BW,GH,GM,KE,LR,LS,MW,MZ,NA ,RW,SD,SL,ST,SZ,TZ,UG,ZM,ZW),EA(AM,AZ,BY,KG,KZ,RU,TJ,TM),EP(AL,A T,BE,BG,CH,CY,CZ,DE,DK,EE,ES,FI,FR ,GB,GR,HR,HU,IE,IS,IT,LT,LU,LV,MC, 最終頁に続く	(74)代理人	100103610
			弁理士 ▲吉▼田 和彦
		(74)代理人	100109070
			弁理士 須田 洋之
		(74)代理人	100098475
			弁理士 倉澤 伊知郎
			最終頁に続く

(54)【発明の名称】 透析装置

(57)【要約】

本発明は、材料交換のためのフィルタデバイスに関連し、フィルタデバイスは、重心を有して2つのハウジング端を有するパイプ断面形状ハウジングを備え、このハウジングには、半透膜で構成された中空繊維束が配置され、フィルタデバイスは、第1及び第2の開口部を有する末端キャップを更に備え、ハウジング及び末端キャップは、ハウジング及び末端キャップを密封方式で接続する第1の密封区域を形成し、第1の密封区域は、孔よりもハウジングの重心から更に遠い距離にあり、第1の流体空間が、第1の密封区域と末端キャップの第1の開口部との間に形成され、この第1の流体空間を通じて第1の開口部は、第1の流れ空間に接続され、ハウジング及び1つの末端キャップは、第2の密封区域を形成し、第1及び第2の密封区域は、シーラントによっては形成されない。

【選択図】 図3



【特許請求の範囲】

【請求項 1】

物質交換、より具体的に血液透析のためのフィルタデバイスであって、

・重心を有し、2つのハウジング端部を有するパイプ断面形状ハウジングであって、このハウジングには、半透膜で構成される中空繊維束が配置され、この中空繊維束の繊維キャビティが、第1の流れ空間を形成し、前記中空繊維束を取り囲むハウジング内部が、第2の流れ空間を形成する前記パイプ断面形状ハウジング、

を備え、

・前記流れ空間は、少なくとも1つの流れ空間シールによって前記ハウジング端部で互いから分離され、

・前記ハウジングには、少なくとも一端で少なくとも1つの孔が設けられ、該少なくとも1つの孔は、前記流れ空間シールよりも前記ハウジングの前記重心により近く配置され、

・第1及び第2の開口部を有する少なくとも1つの末端キャップ、

を更に備え、

・前記ハウジング及び前記少なくとも1つの末端キャップは、前記ハウジング及び該末端キャップを密封方式で接続する第1の密封区域を形成し、該第1の密封区域は、前記少なくとも1つの孔よりも前記ハウジングの前記重心から更に遠い距離にあり、

・第1の流体空間が、前記第1の密封区域と前記末端キャップの前記第1の開口部との間に形成され、この第1の流体空間を通じて、前記第1の開口部は、前記第1の流れ空間に流体接続され、

・前記ハウジング及び前記少なくとも1つの末端キャップは、前記ハウジング及び該末端キャップを密封方式で接続する第2の密封区域を形成し、該第2の密封区域は、前記流れ空間シール及び前記少なくとも1つの孔よりも前記ハウジングの前記重心により近く配置され、

・第2の流体空間が、前記第1及び第2の密封区域と前記末端キャップの前記第2の開口部との間に形成され、この第2の流体空間を通じて、前記末端キャップの前記第2の開口部は、前記少なくとも1つの孔を通して前記第2の流れ空間に流体接続され、

・前記第1及び第2の密封区域は、シーラントによっては形成されない、

ことを特徴とするフィルタデバイス。

【請求項 2】

前記第1及び前記第2の密封区域の両方において、前記ハウジングの分子が、前記末端キャップの分子と交絡されることを特徴とする請求項1に記載のフィルタデバイス。

【請求項 3】

前記第1の密封区域は、前記少なくとも1つの孔及び前記流れ空間シールよりも前記ハウジングの前記重心から更に遠い距離にあることを特徴とする請求項1又は請求項2に記載のフィルタデバイス。

【請求項 4】

前記パイプ断面形状ハウジング及び前記末端キャップは、同じ群の材料から形成されることを特徴とする請求項1から請求項3のいずれか1項に記載のフィルタデバイス。

【請求項 5】

前記ハウジング及び前記末端キャップの材料が、ポリプロピレン又はポリプロピレンのコポリマー、又はポリカーボネート、より具体的には、ポリプロピレン又はポリプロピレンのコポリマーを備えることを特徴とする請求項1から請求項4のいずれか1項に記載のフィルタデバイス。

【請求項 6】

前記第1の密封区域は、前記ハウジング端部での前記パイプ断面形状ハウジングの断面積に等しいか又はそれよりも大きく、より具体的には、それよりも大きいことを特徴とする請求項1から請求項5のいずれか1項に記載のフィルタデバイス。

【請求項 7】

前記パイプ断面形状ハウジングの両端に２つの末端キャップが存在し、前記ハウジングには、両端に孔及び流れ空間シールが設けられ、前記孔は、各場合に前記流れ空間シールよりも前記ハウジングの前記重心により近く配置されることを特徴とする請求項１から請求項６のいずれか１項に記載のフィルタデバイス。

【請求項８】

前記ハウジングは、少なくとも一端に多数の孔を有することを特徴とする請求項１から請求項７のいずれか１項に記載のフィルタデバイス。

【請求項９】

フィルタデバイスが、透析装置であり、

前記末端キャップの前記第１の開口部は、血液の流入及び血液の流出を可能にし、

前記末端キャップの前記第２の開口部は、透析液の流入及び透析液の流出を可能にする

10

、
ことを特徴とする請求項７に記載のフィルタデバイス。

【請求項１０】

前記パイプ断面形状ハウジングは、透析液入口又は出口を持たないことを特徴とする請求項９に記載のフィルムデバイス。

【請求項１１】

前記半透膜の材料が、ポリスルホン、ポリビニルピロリドン、ポリメチルメタクリレート、ポリアミド、ポリエステル、セルロース、又はポリアクリロニトリルを備えることを特徴とする請求項１から請求項１０のいずれか１項に記載のフィルタデバイス。

20

【請求項１２】

請求項１から請求項１１のいずれか１項に記載のフィルタデバイスを生成する方法であって、

前記第１及び第２の密封区域は、密封接続の形成によって前記密封区域に面する前記ハウジング及び前記末端キャップの領域の溶融及び冷却によって各場合に生成され、

前記末端キャップの分子との前記ハウジングの分子の交絡が実行される、

ことを特徴とする方法。

【請求項１３】

前記密封区域は、溶接により、より具体的には、高温面溶接、レーザビーム溶接、スピン溶接、又は超音波溶接により、より具体的には、高温面溶接によって各場合に生成されることを特徴とする請求項１２に記載の方法。

30

【請求項１４】

請求項１２に記載の方法を実施するための熱板溶接ツール１６。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【０００１】

本発明は、重心を有し、２つのハウジング端部を有するパイプ断面形状ハウジングであって、ハウジングには、半透膜で構成された中空繊維束が配置され、この中空繊維束の繊維キャビティが、第１の流れ空間を形成し、中空繊維束を取り囲むハウジング内部が、第２の流れ空間を形成し、流れ空間が、少なくとも１つの流れ空間シールによってハウジング端部で互いから分離され、ハウジングには、少なくとも一端で少なくとも１つの孔が設けられ、少なくとも１つの孔が、流れ空間シールよりもハウジングの重心の近くに配置された上記パイプ断面形状ハウジングを備え、第１及び第２の開口部を有する少なくとも１つの末端キャップを更に備える物質交換、より具体的には血液透析のためのフィルタデバイスに関する。本発明は、更に、そのようなフィルタデバイスを生成する方法に関する。

40

【背景技術】

【０００２】

物質交換、より具体的には血液透析のためのフィルタデバイスは、従来技術で公知である。濾過技術、より具体的には血液透析では、分離媒体としての半透過性中空繊維膜の使用は、それらが生成するのが簡単であり、かつ優れた分離特性を示すので有利であることが見

50

出されている。血液透析では、中空繊維膜に対するポリビニルピロリドンの添加に関連付けられたポリスルホンベースの材料の使用は、市場支配的であることが判明している。そのような膜は、E P 0 1 6 8 7 8 3 A 1 に説明されている。これらの膜は、中空繊維束を形成するために集められ、フィルタハウジングに嵌入される。その後、2つの流れ空間の密封が行われなければならない。血液透析の場合に、密封は、血液透析装置の血液側と透析液側の間で行われる。従って、フィルタにそれぞれの生流体を提供し、処理流体を除去することができるように流体入口及び出口を生成しなければならない。血液透析の場合に、半透膜又は中空繊維膜束によって分離された2つの流体は、対向流で互いに通り過ぎるように誘導され、従って、透析装置当たり合計4つの流体入口が必要である。デッドエンド濾過の場合に、2つの流体入口で十分であると考えられる。

10

【0003】

透析のためのそのようなフィルタハウジングは、E P 2 3 2 6 4 1 0 A 1 に説明されている。ここでは、それぞれの透析液入口及び出口は、パイプ断面形状ハウジング上に設けられ、それぞれの血液入口は、別々の構成要素、すなわち、末端キャップに配置される。末端キャップは、次に、個別のエラストマーシールが設けられてフィルタハウジングから密封される。全ての構成要素は、射出成形方法で熱可塑性物質から生成される。

【0004】

簡略化された構成は、1つの流体入口及び1つの流体出口が末端キャップ毎にそのような配置で設けられるD E 1 0 1 4 7 9 0 7 に説明されている。そのような配置は、パイプ断面形状ハウジングのためのそれぞれの生成モールドが簡略化されるので、生成に関して実質的な簡略化を示す。従って、これらの非常に大きい生成モールドを用いると、例えばスライダのような複雑な追加物を少なくとも部分的に省くことが可能である。この追加物は、より小さい末端キャップモールドにより容易に受け入れることができる。従って、これに加えて、過度に大きい射出成形機械の使用を避けることが可能である。同じくD E 1 0 1 4 7 9 0 7 では、それぞれの流体空間は、少なくとも部分的に密封エラストマー構成要素を通じて互いに接続される。

20

【0005】

しかし、密封エラストマー構成要素の使用は、不利なことに死容積の形成に至り、これは、物質交換の効率を阻害する。死容積は、過度に低い流量を有して体外で流れている又は全く流れない血液が血小板の凝固に向かう傾向を有し、従って、透析装置の目詰まりを引き起こす可能性があるので、特に血液区画では不利である。

30

【0006】

更に、追加の構成要素を使用しなければならないことは不利である。それに加えて、エラストマー構成要素は、材料が低い血液適合性を示す可能性があるので多くの場合に不利である、このエラストマー構成要素が例えばE P D Mで作られる場合に、可塑剤は、血液の中に漏れる可能性がある。同じことは、濾液の中への物質の移動がこれらの用途の場合に同じく不利であるので、濾過技術に一般的に適用される。

【0007】

シーラントとしてのエラストマー構成要素の使用以外に、接着剤を使用することも同じく可能である。そのような接着剤の使用は、生成に関して非常に複雑であり、同じく接着剤の反応速度論に依存して非常に時間を消費する。それに加えて、接着剤の不利な成分が濾液又は血液の中に通される可能性がある。

40

【先行技術文献】

【特許文献】

【0008】

【特許文献1】E P 0 1 6 8 7 8 3 A 1

【特許文献2】E P 2 3 2 6 4 1 0 A 1

【特許文献3】D E 1 0 1 4 7 9 0 7

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

50

【0009】

従って、本発明の目的は、従来技術の欠点を防止する又は少なくとも軽減する物質交換、より具体的に血液透析のためのフィルタデバイスを提供することである。特に、本発明の目的は、同時に濾液に対する不利な影響を低減する物質交換、より具体的に透析のための特に生成し易いフィルタデバイスを提供することである。透析装置の場合に、浄化されることになる血液に対する不利な影響が低減されることになる。

【課題を解決するための手段】

【0010】

本発明により、その目的は、物質交換、より具体的に血液透析のためのフィルタデバイスによって本発明の第1の態様に従って達成され、フィルタデバイスは、重心を有し、2つのハウジング端部を有するパイプ断面形状ハウジングを備え、ハウジングには、半透膜で構成される中空繊維束が配置され、この中空繊維束の繊維キャビティは、第1の流れ空間を形成し、中空繊維束を取り囲むハウジング内部は、第2の流れ空間を形成し、流れ空間は、少なくとも1つの流れ空間シールによってハウジング端部で互いから分離され、ハウジングには、少なくとも一端で少なくとも1つの孔が設けられ、少なくとも1つの孔は、流れ空間シールよりもハウジングの重心により近く配置され、フィルタデバイスは、第1及び第2の開口部を有する少なくとも1つの末端キャップを更に備え、ハウジング及び少なくとも1つの末端キャップは、ハウジング及び末端キャップを密封方式で接続する第1の密封区域を形成し、第1の密封区域は、少なくとも1つの孔よりもハウジングの重心から更に遠い距離にあり、第1の流体空間は、第1の密封区域と末端キャップの第1の開口部との間に形成され、この第1の流体空間を通じて、第1の開口部は、第1の流れ空間に流体接続され、ハウジング及び少なくとも1つの末端キャップは、ハウジング及び末端キャップを密封方式で接続する第2の密封区域を形成し、第2の密封区域は、流れ空間シール及び少なくとも1つの孔よりもハウジングの重心により近く配置され、第2の流体空間は、第1及び第2の密封区域と末端キャップの第2の開口部との間に形成され、この第2の流体空間を通じて、末端キャップの第2の開口部は、少なくとも1つの孔を通して第2の流体空間に流体接続され、第1及び第2の密封区域は、シーラントによっては形成されない。

【0011】

従って、提案するものは、エラストマー構成要素又は接着剤のようなシーラントを使用せずに対処する特に生成し易いフィルタデバイスである。これは、死容積を防止又は低減する。フィルタデバイスが血液透析において作動される場合に、血液に対する不利な影響が低減される。血小板の凝集に起因する目詰まりに向かう傾向は、特に低減される。

【0012】

本発明の1つの発展により、提案するものは、第1及び第2の密封区域の両方でハウジングの分子が末端キャップの分子と交絡されることを特徴とするフィルタデバイスである。分子の交絡は、ハウジングへの末端キャップの特に確実かつ長期にわたる安定接続を保証する。第1及び第2の密封区域での末端キャップの分子とのハウジングの分子の交絡は、末端キャップへのハウジングの接続中にそれぞれの面の溶融を保証することによって達成される。溶融面は、次に、互いに接触し、それによって分子の交絡を保証する。

【0013】

ハウジング及び末端キャップの材料の融点又はガラス転移点が10℃未満、好ましくは5℃未満、特に好ましくは3℃未満だけ異なる時に特に有利であることが見出されている。次に、同時に濾液及び血液に対する不利な影響を最小にする特に確実な接続が可能である。

【0014】

一実施形態では、提供することができることは、第1の密封区域が少なくとも1つの孔及び流れ空間シールよりもハウジングの重心から更に遠い距離にあることである。そのような配置は、更によりコンパクトであり、特に低減した死容積を有する。

【0015】

更に、特定の実施形態では、提供することができることは、パイプ断面形状ハウジング及び末端キャップが同じ群の材料から形成されることである。両方の構成要素が1つの群の材料から作られる場合に、密封の工程は、実質的に容易になる。末端キャップ及びハウジングの分子の交絡は、特に両方の構成要素に対して1つの群の材料が使用される場合に容易になる。「材料の群」は、例えば同一材料であるが異なる色調にあることを意味する。異なるコポリマー組成物も、1つの群の材料の下に包含することができる。

【0016】

本発明の1つの発展により、ハウジング及び末端キャップの材料は、ポリプロピレン又はポリプロピレンのコポリマー又はポリカーボネート、より具体的には、ポリプロピレン又はポリプロピレンのコポリマーを備える。両方の材料は、十分に高い透明性を示し、かつハウジングの分子の末端キャップの分子との交絡を保証するための熱可塑性材料として適切である。特にポリプロピレンは、それが特に軽い材料であり、かつ同時にハウジングの場合に2mm未満の特に低い壁厚を有して生成可能であるので特に高度に適切である。従って、本発明の一実施形態は、ハウジングの壁厚が2mm未満であることを特徴とする。更に別の実施形態では、末端キャップの壁厚も2mm未満、より具体的には、1.5mm未満である。従って、特定の実施形態では、提供することができることは、末端キャップの壁厚がハウジングの壁厚よりも小さいことであり、この場合に両方の構成要素に対してポリプロピレンベースの材料を使用することが優先される。

【0017】

更に別の特定の実施形態により、第1の密封区域は、ハウジング端部でのパイプ断面形状ハウジングの断面積に等しいか又はそれよりも大きく、より具体的には、それよりも大きい。密封区域がハウジング端部でのパイプ断面形状ハウジングの断面積に等しい場合に、可能な密封区域の最適利用を通して特に良好な密封効果が保証される。好ましい実施形態では、同じく提供することができることは、密封区域がハウジング端部でのパイプ断面形状ハウジングの断面積よりも大きいことである。これは、比較的大量の材料が溶融されるように溶融工程を構成し、かつ押し潰しとその後の接合工程で行われることによって保証することができる。そのような構成要素は、ビード状密封区域を有し、これは、密封効果に対して有利な影響を有する。ビードは、有利なことに、可能な死容積が更に低減されることにも至ることができる。これは、特に血液透析の場合に特に望ましい。

【0018】

更に、フィルタデバイスの好ましい実施形態では、パイプ断面形状ハウジングの両端に2つの末端キャップが存在し、ハウジングには、両端で孔及び流れ空間シールが設けられ、孔は、各場合に流れ空間シールよりもハウジングの重心により近く配置される。2つの端部での2つのフィルタキャップの使用は、血液及び透析液をそれによって対向流で誘導することができるので、血液透析に対して特に有利である。これは、特に効率的な血液浄化に至る。

【0019】

更に、提供することができることは、ハウジングが少なくとも一端で多数の孔を有することである。血液透析の場合に、この結果は、特に均一な透析液流量を可能にすることである。尿毒症毒素に対する分離効率は、従って更に改善する。同時に、透析液内の水圧及び従って密封区域に対する機械的負荷が低減される。すなわち、比較的高い透析液流量も達成することができ、これは、次に、フィルタデバイスの分離効率に対して好ましい効果を有する。同じく提供することができることは、ハウジングが両端で多数の孔を有することである。

【0020】

特定の実施形態は、フィルタデバイスが透析装置であること、末端キャップの第1の開口部が血液の流入と血液の流出を可能にすること、及び末端キャップの第2の開口部が透析液の流入及び透析液の流出を可能にすることの特徴とする。

【0021】

本発明の1つの発展により、パイプ断面形状ハウジングは、透析液入口及び出口を持た

10

20

30

40

50

ない。そのようなハウジングは、特に費用効果の高い方式でかつ簡略化されたモールドの支援によって可能である。更に、それにより、特に簡略化された方式でハウジングのためのマルチキャビティモールドを提供することが可能であり、これは、コスト及びさら節約をもたらす。

【0022】

好ましい実施形態では、流れ空間シールの材料は、密封材料としてエポキシ樹脂又はポリウレタン樹脂を備える。ポリウレタンは、外径が300 μ m未満の中空繊維をそれが使用する時に特に良好な密封を可能にするので特に優先される。同じく充填密度が60%を超える中空繊維束の場合にも、材料ポリウレタンは、その流れ特性に起因して有利である。

10

【0023】

更に別の実施形態では、少なくとも1つのエネルギー誘導器が、それぞれパイプ形状ハウジングセクション上及び／又は末端キャップ上に配置される。そのような配置は、末端キャップ及びハウジングが超音波接合によって接続される時に好ましい。そのようなエネルギー誘導器は、接合の密封効果をかなり増大し、接合工程を迅速かつ簡略化する。

【0024】

好ましくは、半透膜の材料は、ポリスルホン、ポリエーテルスルホン、ポリビニルピロリドン、ポリメチルメタクリレート、ポリアミド、ポリエステル、セルロース、又はポリアクリロニトリルを備える。ポリスルホン又はポリエーテルスルホン及びポリビニルピロリドンの混合物で主として構成される材料が特に優先される。これは、材料が50重量%を超える程度まで上記混合物で構成されることを意味する。上記混合物は、特に血液適合性であり、従って、フィルタデバイス、より具体的には透析装置の特性を更に改善する。

20

【0025】

本発明の第2の態様により、目的は、第1及び第2の密封区域が、各場合に密封接続の形成によって密封区域に面するハウジング及び末端キャップの領域の溶融及び冷却によって生成されること、及び末端キャップの分子とのハウジングの分子の交絡が実行されることを特徴とする本発明の第1の態様によるフィルタデバイスを生成する方法によって達成される。

【0026】

本方法の1つの発展では、密封区域は、各場合に、溶接により、より具体的には高温面溶接、レーザビーム溶接、スピン溶接、又は超音波溶接により、より具体的には高温面溶接によって生成される。これらの方法は、構成要素の確実な溶融及び接合を保証する。特に、保証されることは、望ましい接合区域、より具体的には、ビード状で特に効率的に密封する接合区域を設けることができることである。

30

【0027】

高温面溶接又は熱板溶接法が実施される場合に、フィルタデバイスを生成するための以下の方法段階を実施することが優先される：

【0028】

- a) 末端キャップを与える段階、
- b) パイプ状ハウジングセクションを与える段階、
- c) 末端キャップとハウジングセクションの間に熱板溶接ツールを与える段階であって、熱板溶接ツールが、少なくとも意図する少なくとも4つの接触区域で特定の接合材料の融点又はガラス転移点よりも高い温度を有する上記与える段階、
- d) 末端キャップ及びハウジングセクションの溶接されることになる接触区域に熱板溶接ツールを接触させる段階、
- e) 接触区域を溶融する段階、
- f) 熱板溶接ツールを取り外す段階、
- g) 溶融した接触区域を押圧することによって末端キャップ及びハウジングセクションを溶接する段階、
- h) 溶融した接触区域を特定材料の融点又はガラス転移点よりも低く冷却する段階。

40

50

【0029】

本発明の第3の態様により、本発明の第2の態様による方法を提供するのに適する又は本発明の第2の態様による方法に使用される熱板溶接ツールが提供される。

【0030】

そのような熱板溶接ツールは、すなわち、本発明の第2の態様による方法の実行中に末端キャップ及びパイプ状ハウジングセクションの同時の局所接触及び材料溶融がある4つの接触区域を有する。

【0031】

好ましい実施形態では、溶融されることになるハウジングセクションと熱板溶接ツールの間の接触区域は、ハウジングセクション又は末端キャップの接触区域が、（想定される）ハウジングセクションの長手方向に0°から90°までの異なる角度で形成された面でツールに当たるように設計される。20°と70°の間の角度が優先され、30°と60°の間の角度が更に優先され、40°と50°の間の角度が更に優先される。

【0032】

更に別の実施形態により、これらの接触区域は凹面である。

【0033】

本発明の更に別の詳細及び利点は、図面に描く例示的实施形態に基づいてより具体的に説明されるであろう。

【図面の簡単な説明】

【0034】

【図1】パイプ断面形状ハウジングの概略図である。

【図2】末端キャップの概略図である。

【図3】パイプ断面形状ハウジング及び末端キャップを備えるフィルタデバイスの概略図である。

【図3a】第1の密封区域の領域での図3の拡大図である

【図4】ホットプレート溶接工程の加熱フェーズ中のパイプ形状ハウジング、末端キャップ、及びホットプレート溶接ツールの配置の概略図である。

【図5a】特定の実施形態を描く関連のハウジングセクションを有する熱板溶接ツールの断面の概略図である。

【図5b】特定の実施形態を描く関連の末端キャップセクションを有する熱板溶接ツールの断面の概略図である。

【図6a】特定の実施形態を描く熱板溶接ツールの断面の概略図である。

【図6b】特定の実施形態を描く関連の末端キャップセクションを有する熱板溶接ツールの断面の概略図である。

【発明を実施するための形態】

【0035】

図1は、半透膜4で構成された中空繊維束3を備えるフィルタデバイス1のパイプ断面形状ハウジング2を示している。端部では、パイプ断面形状ハウジング2は、ここでは重心Sに向けて凹面に描く流れ空間シール8を備える。流れ空間シール8は、ポリウレタンで作られ、エポキシ樹脂又はセラミック密封材料の配置が同様に可能である。フィルタデバイス1が透析に使用される場合に、ポリウレタンが好ましい。流れ空間シール8の外表面は、中空繊維膜4が開くように構成され、従って、中空繊維膜4の内部を備える第1の流れ空間6が形成される。第2の流れ空間7は、中空繊維膜4の外側でハウジング2に位置している。図1は、流れ空間シール8よりもハウジング2の重心Sにより近く配置された更に別の孔9をハウジング2内に示している。フィルタデバイス1が透析装置である場合に、透析液は、この孔9を通じて中空繊維膜4の外表面に供給される又はそこから除去することができ、従って、第1の流れ空間6によって表された透析装置の血液側と第2の流れ空間7によって表された透析液との間で物質交換を行うことができる。別の実施形態では、第2の流れ空間7内で血液及び第1の流れ空間6内で透析液を誘導することも可能である。ハウジング2は、流れ空間シール8及び孔9よりもハウジング2の重心Sにより

10

20

30

40

50

近く配置されたハウジング突出部 2 a を更に備える。

【0036】

図 2 は、第 1 の開口部 1 1 及び第 2 の開口部 1 2 を有する末端キャップ 1 0 を示している。上記開口部 1 1 及び 1 2 の外側に設けられるのは、ネジ山 1 8 又はここには示さない流体ライン接続のためのデバイスである。

【0037】

図 3 は、パイプ断面形状ハウジング 2 との末端キャップ 1 0 の組立体を示している。2 つの構成要素は、第 1 の密封区域 1 3 及び第 2 の密封区域 1 4 が存在するように設計される。第 1 の開口部 1 1 を通じて、次に、流体が第 1 の流れ空間 6 に入ること又は開口部 1 1 から除去されることが可能であり、第 1 の密封区域 1 3 は、第 2 の流れ空間 7 の中への流体の望ましくない移動を防止する。第 2 の開口部 1 2 を通じて、次に、流体が第 2 の流れ空間 7 に入ること又は第 2 の開口部 1 2 から除去されることが可能であり、第 1 の密封区域 1 3 及び第 2 の密封区域 1 4 は、第 1 の流れ空間 6 の中への第 2 の流体の望ましくない移動を防止する。パイプ形状ハウジング 2 上に示すのは、この例示的实施形態では末端キャップ 1 0 と共に第 2 の密封区域 1 4 を形成する突出部 2 a である。

【0038】

図 3 a は、第 1 の密封区域 1 3 の領域の拡大図であり、形成されているのは、ハウジング端部でのパイプ断面形状ハウジング 2 の断面積よりも大きい第 1 の密封区域 1 3 である。成形されているのは、ビード 1 5 である。この例示的实施形態では、それは、ホットプレート溶接方法によって生成されたものであり、接合相手は、第 1 の密封区域 1 3 の拡大が起こるような圧力で接合されている。

【0039】

図 4 は、末端キャップ 1 0 とパイプ形状ハウジングセクション 2 との接合によるフィルタデバイス 1 の形成における接合工程を概略的に示し、2 つの接合相手は、ポリプロピレンで構成されている。他の材料、特に同じくポリカーボネートも可能である。図 4 は、末端キャップ 1 0、パイプ形状ハウジングセクション 2、及びホットプレート溶接ツール 1 6 の断面を示している。ツールは、第 1 の密封区域 1 3 及び第 2 の密封区域 1 4 を形成するために、加工物を接合するのに接触にもたらされなければならない末端キャップ 1 0 及びハウジング 2 の区域の接触区域を提供する。描かれているものにおいて、材料の融点又はガラス転移点を超える接合相手の接触区域の加熱を保証するツール加熱要素 1 7 も描かれている。加熱工程の後に、接合相手は、ホットプレート溶接ツール 1 6 を除去することができるように更に離れるように移動することができる。次に、接合相手は、第 1 の密封区域 1 3 及び第 2 の密封区域 1 4 が形成されるように接合される。この例示的实施形態では、末端キャップ 1 0 の分子は、パイプ形状ハウジングセクション 2 の分子と密接に交絡される。これは、特に高い漏れ止め性を示す第 1 の密封区域 1 3 及び第 2 の密封区域 1 4 を生じる。

【0040】

これに代えて、第 1 の密封区域 1 3 及び第 2 の密封区域 1 4 はまた、スピン溶接又はレーザビーム溶接によって提供することができる。スピン溶接は、第 1 の密封区域 1 3 及び第 2 の密封区域 1 4 が回転対称を有して配置される時に可能であり、好ましい。超音波溶接は、同様に可能であり、この場合に、それぞれパイプ形状ハウジングセクション 2 上に及び／又は末端キャップ 1 0 上に少なくとも 1 つのエネルギ誘導器が好ましくは設けられることになる。

【0041】

図 5 a は、パイプ状ハウジングセクションと熱板溶接ツール 1 6 とを拡大断面に描く末端キャップ 1 0 とパイプ状ハウジングセクション 2 との接合によるフィルタデバイス 1 の形成での接合工程の更に別の好ましい実施形態を描いている。この実施形態では、溶融されることになるハウジングセクション 2 と熱板溶接ツール 1 6 の間の接触区域は、ハウジングセクション 2 の接触区域が、ハウジングセクションの長手方向に 0 ° から 90 ° までの異なる角度で形成された面でツールに当たるように設計される。20 ° と 70 ° の間の

角度が優先され、 30° と 60° の間の角度が更に優先され、 40° と 50° の間の角度が更に優先される。例示的な実施形態では、 45° の角度が示されている。そのような実施形態は、接合点の正確な制御を可能にする利点を有し、すなわち、不適合とされにくい特に確実な接合部をもたらす。更に、溶接ビードは、そのような設計を用いて特に小さくなり、すなわち、分離工程での流体の流路の狭窄の可能性を低減する。透析装置の場合に、これは、特に透析液側に関連する。

【0042】

図5bは、末端キャップと熱板溶接ツール16とを拡大断面に描く末端キャップ10とパイプ状ハウジングセクション2との接合によるフィルタデバイス1の形成での接合工程の更に別の好ましい実施形態を描いている。この実施形態では、溶融されることになる末端キャップ10の部分と熱板溶着ツール16との間の接触区域は、末端キャップ10の接触区域が、(想定される)フィルタデバイスの長手方向に 0° から 90° までの異なる角度で当たる面でツール16に当たるように設計される。 20° と 70° の間の角度が優先され、 30° と 60° の間の角度が更に優先され、 40° と 50° の間の角度が更に優先される。例示的な実施形態では、 45° の角度が示されている。そのような実施形態は、接合点の正確な制御を可能にする利点を有し、すなわち、不適合とされにくい特に確実な接合部をもたらす。更に、溶接ビードは、そのような設計を用いて特に小さくなり、すなわち、分離工程での流体の流路の狭窄の可能性を低減する。透析装置の場合に、これは、特に血液側にも関連する。溶接ビードは、可能な限り小さい死容積が血液空間に形成されるように又は更に死容積を完全に防止することができるように設計される。血液側の死容積は、血液の過度に強い凝固に至り、すなわち、透析装置の目詰まりの増大をもたらす可能性がある。

【0043】

更に別の実施形態が、図5aの実施形態を更に改良した実施形態を描く図6aに描かれている。この実施形態では、溶融されることになるハウジングセクション2と熱板溶接ツール16との間の接触区域は、ハウジングセクション2の接触区域が、ハウジングセクションの長手方向に 0° から 90° まで異なる角度で形成された面でツールに当たるように設計され、この面は、凹面湾曲を有する。凹面湾曲は、湾曲が熱板溶接ツールの中に突出することを意味するように理解されるものとする。曲率半径は、ハウジング寸法に適應されなければならない。透析装置のサイズのフィルタデバイスの場合に、好ましい曲率半径は、1mmと10mmの間、特に2mmと8mmの間、更に、特に3mmと6mmの間である。この実施形態では、4.5mmの半径が示されている。凹面湾曲は、接合相手の更に増大した公差での接合相手の正確な受け入れを容易にし、すなわち、更に増大した製品信頼性及び溶接品質をもたらす。公差の増大は、特に、使用されるハウジング材料がポリオレフィン、特にポリプロピレンベースの材料である時に生じる。図6bは、末端キャップ2の接合に相応に適用される。

【0044】

参照符号のリスト

- 1 フィルタデバイス
- 2 パイプ断面形状ハウジング
- 2a ハウジング突出部
- 3 中空繊維束
- 4 半透膜
- 5 ハウジング内部
- 6 第1の流れ空間
- 7 第2の流れ空間
- 8 流れ空間シール
- 9 孔
- 10 末端キャップ
- 11 第1の開口部

10

20

30

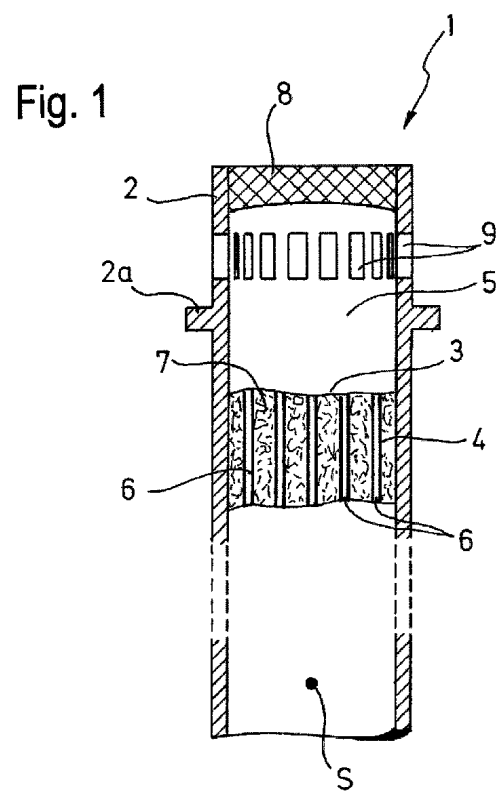
40

50

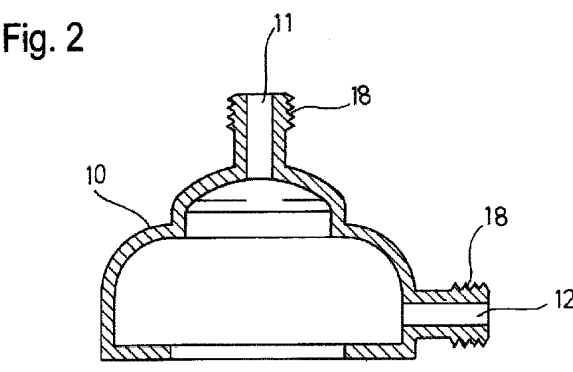
- 1 2 第 2 の 開 口 部
- 1 3 第 1 の 密 封 区 域
- 1 4 第 2 の 密 封 区 域
- 1 5 ビード
- 1 6 ホットプレート溶着ツール
- 1 7 ツール加熱要素
- 1 8 ネジ山
- S 重 心
- K 接 触 区 域

【 図 面 】

【 図 1 】



【 図 2 】



10

20

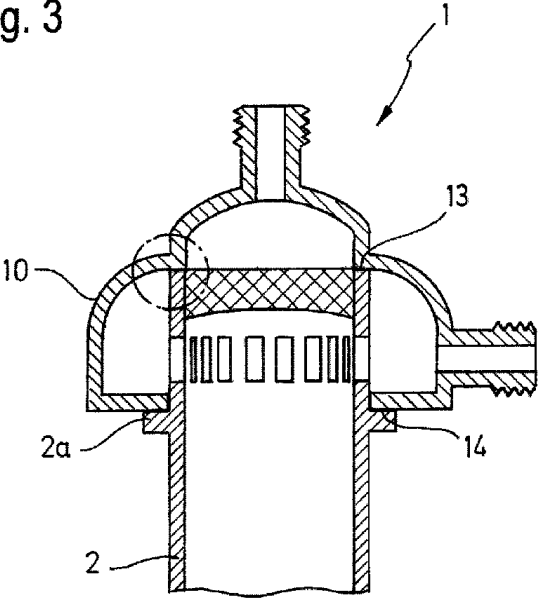
30

40

50

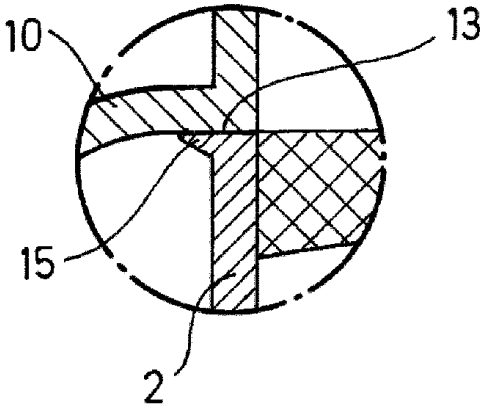
【図 3】

Fig. 3



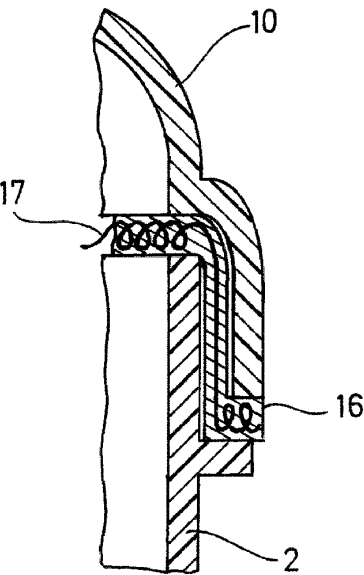
【図 3 a】

Fig. 3a



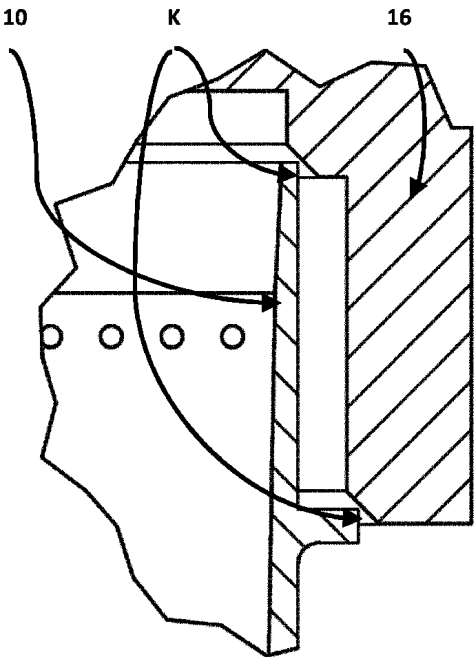
【図 4】

Fig. 4



【図 5 a】

Fig. 5a



10

20

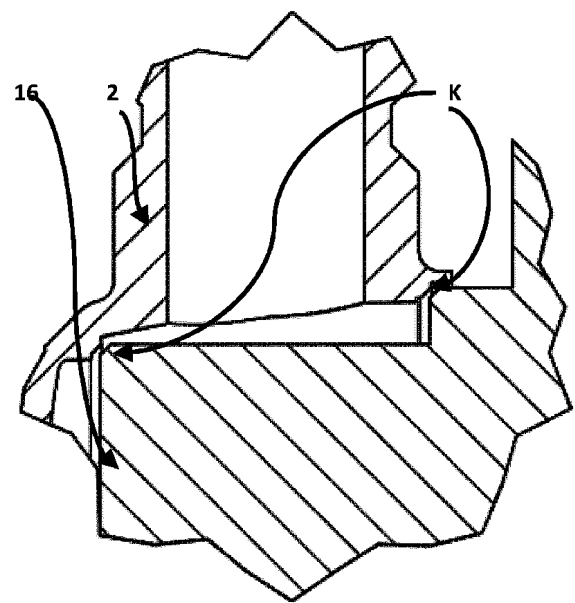
30

40

50

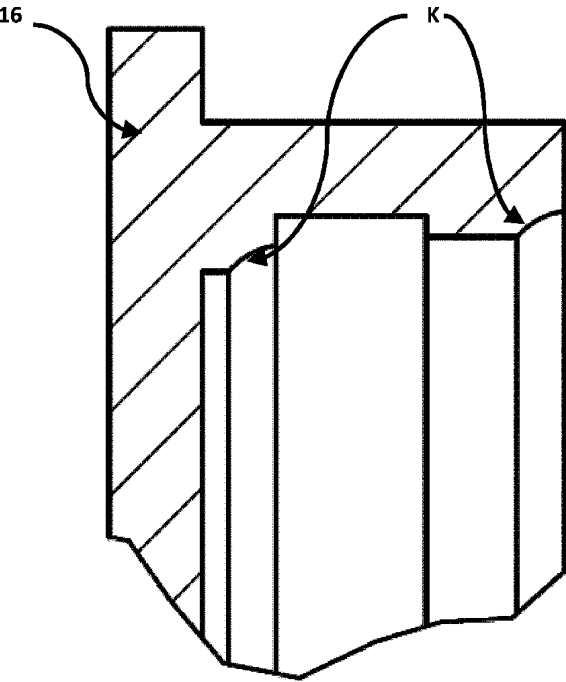
【図 5 b】

Fig. 5b



【図 6 a】

Fig. 6a

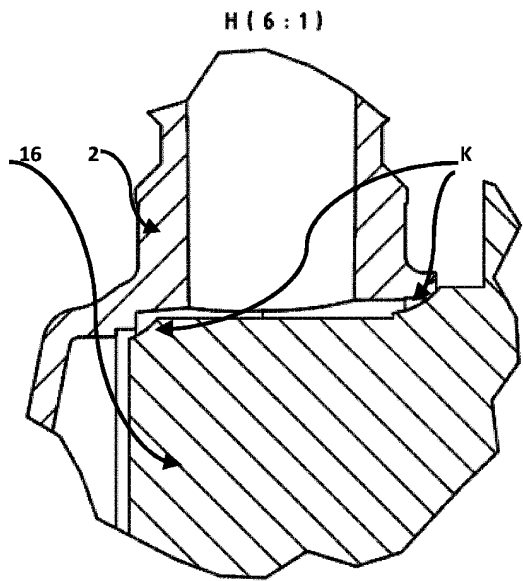


10

20

【図 6 b】

Fig. 6b



30

40

50

【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/EP2022/059075

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER <i>B01D 63/02</i> (2006.01)i; <i>B01D 61/24</i> (2006.01)i; <i>B01D 61/28</i> (2006.01)i; <i>B29C 65/02</i> (2006.01)i According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
B. FIELDS SEARCHED Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) B01D; B29C Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used) EPO-Internal, WPI Data		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	EP 3290100 A1 (GAMBRO LUNDIA AB [SE]) 07 March 2018 (2018-03-07) paragraph [0013] paragraph [0022]	1,5
X	DE 10147907 A1 (FRESENIUS MEDICAL CARE DE GMBH [DE]) 17 April 2003 (2003-04-17) claim 1; figure 1	1,2
A	US 2019105608 A1 (ASATSUMA KEIICHI [JP] ET AL) 11 April 2019 (2019-04-11) paragraph [0063]	1,5
X	US 4724900 A (BAURMEISTER ULRICH [DE] ET AL) 16 February 1988 (1988-02-16)	1-13
Y	claim 1; figures 2, 12, 16, 7	14
Y	EP 2883597 A1 (GAMBRO LUNDIA AB [SE]) 17 June 2015 (2015-06-17) paragraph [0004]	14
☐ Further documents are listed in the continuation of Box C. ☒ See patent family annex.		
* Special categories of cited documents: "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance "E" earlier application or patent but published on or after the international filing date "L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified) "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed "T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention "X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone "Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art "&" document member of the same patent family		
Date of the actual completion of the international search 13 July 2022		Date of mailing of the international search report 25 July 2022
Name and mailing address of the ISA/EP European Patent Office p.b. 5818, Patentlaan 2, 2280 HV Rijswijk Netherlands Telephone No. (+31-70)340-2040 Facsimile No. (+31-70)340-3016		Authorized officer Hoyer, Michael Telephone No.

Form PCT/ISA/210 (second sheet) (January 2015)

10

20

30

40

50

INTERNATIONAL SEARCH REPORT
Information on patent family members

International application No.

PCT/EP2022/059075

Patent document cited in search report			Publication date (day/month/year)	Patent family member(s)			Publication date (day/month/year)
EP	3290100	A1	07 March 2018	CN	109641180	A	16 April 2019
				EP	3290100	A1	07 March 2018
				JP	6983243	B2	17 December 2021
				JP	2019528177	A	10 October 2019
				US	2021283553	A1	16 September 2021
				WO	2018041858	A1	08 March 2018
DE	10147907	A1	17 April 2003	DE	10147907	A1	17 April 2003
				WO	03028864	A1	10 April 2003
US	2019105608	A1	11 April 2019	CN	109070004	A	21 December 2018
				EP	3437722	A1	06 February 2019
				JP	WO2017170971	A1	18 October 2018
				TW	201735989	A	16 October 2017
				US	2019105608	A1	11 April 2019
				WO	2017170971	A1	05 October 2017
US	4724900	A	16 February 1988	DE	8527694	U1	19 February 1987
				EP	0200158	A2	05 November 1986
				ES	296691	U	16 December 1987
				US	4724900	A	16 February 1988
EP	2883597	A1	17 June 2015	NONE			

Form PCT/ISA/210 (patent family annex) (January 2015)

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Internationales Aktenzeichen

PCT/EP2022/059075

A. KLASIFIZIERUNG DES ANMELDUNGSGEGENSTANDES		
INV.	B01D63/02	B01D61/24
	B01D61/28	B29C65/02
ADD.		
Nach der Internationalen Patentklassifikation (IPC) oder nach der nationalen Klassifikation und der IPC		
B. RECHERCHIERTE GEBIETE		
Recherchierter Mindestprüfstoff (Klassifikationssystem und Klassifikationssymbole)		
B01D B29C		
Recherchierte, aber nicht zum Mindestprüfstoff gehörende Veröffentlichungen, soweit diese unter die recherchierten Gebiete fallen		
Während der internationalen Recherche konsultierte elektronische Datenbank (Name der Datenbank und evtl. verwendete Suchbegriffe)		
EPO-Internal, WPI Data		
C. ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN		
Kategorie*	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
A	EP 3 290 100 A1 (GAMBRO LUNDIA AB [SE]) 7. März 2018 (2018-03-07) Absatz [0013] Absatz [0022]	1, 5
X	DE 101 47 907 A1 (FRESENIUS MEDICAL CARE DE GMBH [DE]) 17. April 2003 (2003-04-17) Anspruch 1; Abbildung 1	1, 2
A	US 2019/105608 A1 (ASATSUMA KEIICHI [JP] ET AL) 11. April 2019 (2019-04-11) Absatz [0063]	1, 5
X	US 4 724 900 A (BAURMEISTER ULRICH [DE] ET AL) 16. Februar 1988 (1988-02-16)	1-13
Y	Anspruch 1; Abbildungen 2, 12, 16, 7	14
	----- -/-	
☒ Weitere Veröffentlichungen sind der Fortsetzung von Feld C zu entnehmen ☒ Siehe Anhang Patentfamilie		
* Besondere Kategorien von angegebenen Veröffentlichungen : "A" Veröffentlichung, die den allgemeinen Stand der Technik definiert, aber nicht als besonders bedeutsam anzusehen ist "E" frühere Anmeldung oder Patent, die bzw. das jedoch erst am oder nach dem internationalen Anmeldedatum veröffentlicht worden ist "L" Veröffentlichung, die geeignet ist, einen Prioritätsanspruch zweifelhaft erscheinen zu lassen, oder durch die das Veröffentlichungsdatum einer anderen im Recherchenbericht genannten Veröffentlichung belegt werden soll oder die aus einem anderen besonderen Grund angegeben ist (wie ausgeführt) "O" Veröffentlichung, die sich auf eine mündliche Offenbarung, eine Benutzung, eine Ausstellung oder andere Maßnahmen bezieht "P" Veröffentlichung, die vor dem internationalen Anmeldedatum, aber nach dem beanspruchten Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist "T" Spätere Veröffentlichung, die nach dem internationalen Anmeldedatum oder dem Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist und mit der Anmeldung nicht kollidiert, sondern nur zum Verständnis des der Erfindung zugrundeliegenden Prinzips oder der ihr zugrundeliegenden Theorie angegeben ist "X" Veröffentlichung von besonderer Bedeutung;; die beanspruchte Erfindung kann allein aufgrund dieser Veröffentlichung nicht als neu oder auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden "Y" Veröffentlichung von besonderer Bedeutung;; die beanspruchte Erfindung kann nicht als auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden, wenn die Veröffentlichung mit einer oder mehreren Veröffentlichungen dieser Kategorie in Verbindung gebracht wird und diese Verbindung für einen Fachmann naheliegend ist "&" Veröffentlichung, die Mitglied derselben Patentfamilie ist		
Datum des Abschlusses der internationalen Recherche		Absenddatum des internationalen Recherchenberichts
13. Juli 2022		25/07/2022
Name und Postanschrift der Internationalen Recherchenbehörde Europäisches Patentamt, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Fax: (+31-70) 340-3016		Bevollmächtigter Bediensteter Hoyer, Michael

Formblatt PCT/ISA/210 (Blatt 2) (April 2005)

Seite 1 von 2

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Internationales Aktenzeichen
PCT/EP2022/059075

C. (Fortsetzung) ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN		
Kategorie*	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
Y	EP 2 883 597 A1 (GAMBRO LUNDIA AB [SE]) 17. Juni 2015 (2015-06-17) Absatz [0004] -----	14

1

10

20

30

40

50

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT
Angaben zu Veröffentlichungen, die zur selben Patentfamilie gehören

Internationales Aktenzeichen
PCT/EP2022/059075

Im Recherchenbericht angeführtes Patentdokument	Datum der Veröffentlichung	Mitglied(er) der Patentfamilie	Datum der Veröffentlichung
EP 3290100 A1	07-03-2018	CN 109641180 A	16-04-2019
		EP 3290100 A1	07-03-2018
		JP 6983243 B2	17-12-2021
		JP 2019528177 A	10-10-2019
		US 2021283553 A1	16-09-2021
		WO 2018041858 A1	08-03-2018
DE 10147907 A1	17-04-2003	DE 10147907 A1	17-04-2003
		WO 03028864 A1	10-04-2003
US 2019105608 A1	11-04-2019	CN 109070004 A	21-12-2018
		EP 3437722 A1	06-02-2019
		JP WO2017170971 A1	18-10-2018
		TW 201735989 A	16-10-2017
		US 2019105608 A1	11-04-2019
		WO 2017170971 A1	05-10-2017
US 4724900 A	16-02-1988	DE 8527694 U1	19-02-1987
		EP 0200158 A2	05-11-1986
		ES 296691 U	16-12-1987
		US 4724900 A	16-02-1988
EP 2883597 A1	17-06-2015	KEINE	

フロントページの続き

MK,MT,NL,NO,PL,PT,RO,RS,SE,SI,SK,SM,TR),OA(BF,BJ,CF,CG,CI,CM,GA,GN,GQ,GW,KM,ML,MR,N
E,SN,TD,TG),AE,AG,AL,AM,AO,AT,AU,AZ,BA,BB,BG,BH,BN,BR,BW,BY,BZ,CA,CH,CL,CN,CO,CR,CU,
CZ,DJ,DK,DM,DO,DZ,EC,EE,EG,ES,FI,GB,GD,GE,GH,GM,GT,HN,HR,HU,ID,IL,IN,IR,IS,IT,JM,JO,JP,K
E,KG,KH,KN,KP,KR,KW,KZ,LA,LC,LK,LR,LS,LU,LY,MA,MD,ME,MG,MK,MN,MW,MX,MY,MZ,NA,N
G,NI,NO,NZ,OM,PA,PE,PG,PH,PL,PT,QA,RO,RS,RU,RW,SA,SC,SD,SE,SG,SK,SL,ST,SV,SY,TH,TJ,TM,
TN,TR,TT,TZ,UA,UG,US,UZ,VC,VN,WS,ZA,ZM,ZW

(74)代理人 100130937

弁理士 山本 泰史

(74)代理人 100144451

弁理士 鈴木 博子

(74)代理人 100171675

弁理士 丹澤 一成

(72)発明者 ガスタウアー パウル

ドイツ連邦共和国 6 1 3 5 2 バート ホンブルク エルゼークリーナーシュトラッセ 1 フレ
ゼニウス メディカル ケア アクチェンゲゼルシャフト ウント コムパニー コマンディットゲゼ
ルシャフトアウフアクチェン グローバル インテレクチュアル プロパティ内

(72)発明者 クーゲルマン フランツ

ドイツ連邦共和国 6 1 3 5 2 バート ホンブルク エルゼークリーナーシュトラッセ 1 フレ
ゼニウス メディカル ケア アクチェンゲゼルシャフト ウント コムパニー コマンディットゲゼ
ルシャフトアウフアクチェン グローバル インテレクチュアル プロパティ内

(72)発明者 パウル ミヒャエル

ドイツ連邦共和国 6 1 3 5 2 バート ホンブルク エルゼークリーナーシュトラッセ 1 フレ
ゼニウス メディカル ケア アクチェンゲゼルシャフト ウント コムパニー コマンディットゲゼ
ルシャフトアウフアクチェン グローバル インテレクチュアル プロパティ内

(72)発明者 ルフィンク アンドレアス

ドイツ連邦共和国 6 1 3 5 2 バート ホンブルク エルゼークリーナーシュトラッセ 1 フレ
ゼニウス メディカル ケア アクチェンゲゼルシャフト ウント コムパニー コマンディットゲゼ
ルシャフトアウフアクチェン グローバル インテレクチュアル プロパティ内

(72)発明者 ファイト トビアス

ドイツ連邦共和国 6 1 3 5 2 バート ホンブルク エルゼークリーナーシュトラッセ 1 フレ
ゼニウス メディカル ケア アクチェンゲゼルシャフト ウント コムパニー コマンディットゲゼ
ルシャフトアウフアクチェン グローバル インテレクチュアル プロパティ内

F ターム (参考) 4C077 AA05 BB01 CC04 CC07 CC08 EE01 EE03 KK07