

ÖZET

KAPİLER DİYALİZ CİHAZI

Kapiler diyaliz cihazı aşağıdaki unsurları içerir: a) bir muhafaza (1); b) yarı-geçirgen iç
5 boş fiber membranların (2) bir yığını; c) içi boş fiber membranların birinci ve ikinci
uçlarını destekleyen uç duvar araçları (3); d) muhafazanın birinci ucunu kapatan birinci
bir uç kapak (4a) ve muhafazanın ikinci ucunu kapatan ikinci bir uç kapak (4b); e) bir
giriş (5) ve bir çıkış (5); f) destek halkaları (6); ve g) sırasıyla uç duvar ile birinci uç
kapak (4a) arasına ve uç duvar ile ikinci uç kapak (4b) arasına yerleştirilen yalıtım
10 halkaları (7); burada muhafazanın (1) duvarını karşılayan uç kapağın (4a, 4b) çevresel
oluğu, uç kapaklar (4a, 4b) muhafazaya (1) monte edildiğinde, ancak muhafazaya (1)
kaynak yapılmamış olduğunda kapiler diyaliz cihazın içi ile bunun dışı arasında akışkan
bir bağlantının oluşturulmasına yönelik girintiler içerir.

İSTEMLER

1. Kapiler bir diyaliz cihazı olup, aşağıdaki unsurları içerir:
 - a) birinci bir uç ve ikinci bir uç dahil olmak üzere boylamsal olarak uzanan bir iç hazneyi tanımlayan bir muhafaza (1);
 - b) iç hazneye yerleştirilen ve muhafazanın birinci ucundan muhafazanın ikinci ucuna boylamsal olarak uzanan yarı-geçirgen iç boş fiber membranların (2) bir yığını, içi boş fiber membranlar bir dış yüzeye sahiptir ve birinci bir uç ve ikinci bir uç iç haznenin birinci ucu ve ikinci ucuna karşılık gelir;
 - c) bunun birinci ile ikinci uçları arasında içi boş fiber membranların dış yüzeyinden içi boş fiber membranların birinci ve ikinci uçlarını yalıtarak ayırmak üzere iç haznenin içinde içi boş fiber membranların birinci ve ikinci uçlarını destekleyen uç duvar araçları (3);
 - d) muhafazanın birinci ucunu kapatan birinci bir uç kapak (4a) ve muhafazanın ikinci ucunu kapatan ikinci bir uç kapak (4b), birinci ve ikinci uç kapaklar akışkan-geçirmez bir şekilde muhafazanın birinci ve ikinci uçlarına uygulanır ve birinci ve ikinci uç kapaklar (4a, 4b) muhafazanın (1) duvarını karşılayan ve uç kapaklar (4a, 4b) muhafazaya (1) monte edildiğinde, ancak muhafazaya (1) henüz kaynak yapılmamış olduğunda kapiler diyaliz cihazının içi ile dışı arasında akışkan bir bağlantı oluşturan girintiler (8) içeren çevresel bir oluğa sahiptir;
 - e) muhafazanın birinci ile ikinci ucu arasında bir bölgede bir akışkanın iç hazneye eklenmesine yönelik bir giriş (5) ve bir akışkanın iç haznedeki boşaltılmasına yönelik bir çıkış (5);
 - f) iç haznenin birinci ve ikinci uçlarında uç duvar araçları ile muhafazanın arasına yerleştirilen destek halkaları (6) ve
 - g) sırasıyla uç duvar ile birinci uç kapağın (4a) arasına ve uç duvar ile ikinci uç kapağın (4b) arasına yerleştirilen yalıtım halkaları (7);

özelliği muhafazanın (1) başlık kesitlerinin muhafazanın (1) ağzından destek halkasının (6) yerleştirildiği muhafazanın (1) içinde bir sırtın ucuna kadar uzanan iç yüzeyinin üzerinde çentikler (12) içermesi ile karakterize edilmesidir.
2. İstem 1'in kapiler diyaliz cihazı olup, özelliği uç kapakların (4a, 4b) uç kapağın boylamsal bir eksenine göre ekstenel olarak simetrik olan bir iç yüzeye ve bir

- 5 koni formuna sahip ve artan \varnothing yönünde, bir silindir ve bir kesik koniden en az birinin formunu alan birinci bir kesiti (I), bir torus bölümü formunu alan ve 7.0 ± 0.1 mm'lik bir yarıçapa (R) sahip bir orta kesiti (II) ve bir kesik koni formunu alan üçüncü bir kesiti (III) içeren bir iç yüzeye sahip olmasıdır, burada üçüncü kesitin (III) tabanının \varnothing (D), 39.8 ± 0.1 mm'dir ve üçüncü kesitin tabanı ile üçüncü kesitin (III) yan yüzeyi arasındaki açı (α) $9.53\pm 0.05^\circ$ 'dir ve uç kapağın dış \varnothing (D_2) 55.8 ± 0.1 mm'dir.
- 10 3. İstem 1'in kapiler diyaliz cihazı olup, özelliği uç kapakların (4a, 4b) uç kapağın boylamsal bir eksenine göre aksenel olarak simetrik olan bir iç yüzeye ve bir koni formuna sahip ve artan \varnothing yönünde, bir silindir ve bir kesik koniden en az birinin formunu alan birinci bir kesit (I), bir torus bölümü formunu alan ve 7.0 ± 0.1 mm'lik bir yarıçapa (R) sahip bir orta kesiti (II) ve bir kesik koni formunu alan üçüncü bir kesiti (III) içeren bir iç yüzeye sahip olmasıdır, burada üçüncü kesitin (III) tabanının \varnothing (D) 36.1 ± 0.1 mm'dir ve üçüncü kesitin tabanı ile üçüncü kesitin (III) yan yüzeyi arasındaki açı (α) $8.85\pm 0.05^\circ$ 'dir ve uç kapağın dış \varnothing (D_2) 52.1 ± 0.1 mm'dir.
- 15 4. İstem 2'nin kapiler diyaliz cihazı olup, özelliği muhafazanın (1) orta kesitinin iç \varnothing 'ünün 38.0 ± 0.1 mm ve muhafazanın (1) ağzının iç \varnothing 'ünün 49.6 ± 0.1 mm olmasıdır.
- 20 5. İstem 3'ün kapiler diyaliz cihazı olup, özelliği muhafazanın (1) orta kesitinin iç \varnothing 'ünün 31.5 ± 0.1 mm ve muhafazanın (1) ağzının iç \varnothing 'ünün 45.9 ± 0.1 mm olmasıdır.
- 25 6. İstem 3'ün kapiler diyaliz cihazı olup, özelliği muhafazanın (1) orta kesitinin iç \varnothing 'ünün 34.0 ± 0.1 mm ve muhafazanın (1) ağzının iç \varnothing 'ünün 45.9 ± 0.1 mm olmasıdır.

TARİFNAME

KAPİLER DİYALİZ CİHAZI

Teknik Saha

5

Mevcut buluş, kanın saflaştırılmasına yönelik kapiler diyaliz cihazları ile ilgilidir.

Buluşun Altyapısı

10 Kapiler diyaliz cihazları, yaygın olarak böbrek yetmezliğinden şikayetçi olan hastalarda kanın saflaştırılmasına yönelik, yani hastaların hemodiyaliz, hemodiyafiltrasyon veya hemofiltrasyon ile tedavisine yönelik kullanılır. Çok sayıda farklı modele sahip kapiler diyaliz cihazları ticari olarak temin edilebilir.

15 Cihazlar genellikle tübüler kesitin ağızlarını kapatan uç kapaklara sahip tübüler bir kesit içeren bir mahfazadan oluşur. İçi boş fiber membranların bir yığını, bir yalıtım elemanı fiber boşluklar ile oluşturulan birinci akış alanı ile dışarıda membranları çevreleyen ikinci bir akış alanı arasında sağlanacak şekilde mahfazanın içinde düzenlenir. Bu tür cihazların örnekleri, EP 0 844 015 A2, EP 0 305 687 A1 ve WO 01/60477 A2'de
20 açıklanır.

WO 2010/051912 A2, bağlantı parçalarında girintilere sahip basınçlı bir kaba yönelik bir uç kapağı açıklar. Girintiler, uç kapak muhafazaya takıldığında uç kapağın içi ve dışı arasında akışkan bir geçidi oluşturur. Basınçlı bir kaba yönelik bir muhafaza, aynı
25 zamanda açıklanır. Muhafazanın bağlantı parçası, uç kapak muhafazaya takıldığında muhafazanın içi ve dışı arasında akışkan bir geçit oluşturan girintilere sahiptir.

EP 2 156 881 A1, bir diyaliz cihazı, hemofiltre veya ultra filtreye yönelik geliştirilmiş akış özelliklerine sahip bir uç kapağı açıklar. Uç kapak, yarıçap (R), açı (α), çap (D) ve
30 mesafe (h) için belirli bir ilişkiyi takip edecek şekilde tasarlanır. Uç kapakları, sarılmış içi boş bir fiber yığını ve bir halka elemanını içeren bir modül aynı zamanda açıklanır.

WO 01/60502 A1, tübüler bir muhafazanın içinde düzenlenen iç boş fiber membranların bir yığını içeren bir filtreyi açıklar. Muhafaza, uçlarının her birinde bir uç kapağı içerir.
35 İçi boş fiber yığınının uçlarının her biri bunları çevreleyen ve destek halkasının içine

dökülen bir destek halkası içerir. Destek halkası eksensel olarak çıkıntı yapan mandalları içerir ve ısı sterilizasyonu sırasında oluşan içi boş fiber yığınının eksensel büzülmelerini telafi etmek için muhafazanın içinde yer değiştirebilir.

- 5 Bu tür kapiler diyaliz cihazlarını, örneğin performans, verimlilik, güvenilirlik, güvenlik, kullanım ve diğer özellikler açısından daha fazla geliştirmek üzere sürekli bir istek vardır.

Buluşun kısa açıklaması

10

Geliştirilmiş özelliklere sahip kapiler diyaliz cihazları sağlamak mevcut buluşun bir amacıdır. Buluş eklenen istemlerde tanımlanır.

- 15 Mevcut buluşun kapiler diyaliz cihazları optimize edilmiş yapıya ait muhafazaları ve uç kapakları içerir.

Mevcut buluşun kapiler diyaliz cihazları, optimize edilmiş performans gösteren belirli içi boş fiber membranları içerir.

20 Şekillerin Kısa Açıklaması

- Şekil 1 bir kapiler diyaliz cihazının yandan, kısmen enine-kesit bir görüntüsünü gösterir;
- 25 Şekil 2a mevcut buluşun kapiler diyaliz cihazlarına ait uç kapağın bir düzenlemesinin şematik bir enine-kesit yan görüntüsünü gösterir. Gölge alan uç kapak ile yalıtılan bir filtrasyon cihazının bir kısmını temsil eder;
- Şekil 2b mevcut buluşun kapiler cihazlarına ait uç kapağın bir düzenlemesinin alttan bir görüntüsü ve yandan bir görüntüsünü gösterir;
- 30 Şekil 3 mevcut buluşun kapiler cihazlarına ait destek halkasının bir düzenlemesinin şematik bir perspektif görüntüsünü ve üstten bir görüntüsünün bir detayını gösterir;

35

- Şekil 4 mevcut buluşun kapiler cihazlarına ait muhafazanın bir düzenlemesinin yandan bir görüntüsünü ve enine-kesit yandan bir görüntüsünü gösterir;
- 5 Şekil 4a Şekil 4'te gösterilen düzenlemenin B-B enine-kesitinin ve D kesitinin detaylı görüntülerini gösterir;
- Şekil 4b Şekil 4'te gösterilen düzenlemenin F kesitinin detaylı bir görüntüsünü gösterir;
- 10 Şekil 5 mevcut buluşun kapiler cihazlarına ait muhafazanın diğer bir düzenlemesinin yandan bir görüntüsünü ve enine-kesit yandan bir görüntüsünü gösterir;
- 15 Şekil 5a Şekil 5'te gösterilen düzenlemenin B-B enine-kesitinin ve D kesitinin detaylı görüntülerini gösterir;
- Şekil 5b Şekil 5'te gösterilen düzenlemenin F kesitinin detaylı bir görüntüsünü gösterir;
- 20 Şekil 6 mevcut buluşun kapiler cihazlarına ait muhafazanın yine diğer bir düzenlemesinin farklı görüntülerini gösterir;
- Şekil 6a Şekil 6'da gösterilen düzenlemenin B-B enine-kesitinin ve D kesitinin detaylı görüntülerini gösterir;
- 25 Şekil 6b Şekil 6'da gösterilen düzenlemenin F kesitinin detaylı bir görüntüsünü gösterir.

Detaylı Açıklama

30

Şekil 1, aşağıdaki unsurları içeren kapiler bir diyaliz cihazını gösterir:

a) birinci bir uç ile ikinci bir uç dahil olmak üzere boylamsal olarak uzanan bir iç hazneyi tanımlayan bir muhafaza (1);

35

b) iç haznenin içine yerleştirilen ve muhafazanın birinci ucundan muhafazanın ikinci ucuna boylamsal olarak uzanan yarı-geçirgen içi boş fiber membranların (2) bir yığını, içi boş fiber membranlar bir dış yüzeye sahiptir ve iç haznenin birinci ucuna ve ikinci ucuna karşılık gelen birinci bir uç ve ikinci bir uç;

5

c) bunun birinci ve ikinci uçları arasında iç boş fiber membranların dış yüzeyinden içi boş fiber membranların birinci ve ikinci uçlarını yalıtkan bir şekilde ayırmak üzere iç haznenin içindeki içi boş fiber membranların birinci ve ikinci uçlarını destekleyen uç duvar araçları (3);

10

d) muhafazanın birinci ucunu kapatan birinci bir uç kapağı (4a) ve muhafazanın ikinci ucunu kapatan ikinci bir uç kapağı (4b), birinci ve ikinci uç kapaklar akışkan-geçirmez bir şekilde muhafazanın birinci ve ikinci uçlarına uygulanır;

15

e) bir akışkanın iç hazneye eklenmesine yönelik bir giriş (5) ve muhafazanın birinci ve ikinci ucu arasında bir bölgede iç haznedeki bir akışkanın boşaltılmasına yönelik bir çıkış (5);

20

f) uç duvar araçlarının ve iç haznenin birinci ve ikinci uçlarında muhafazanın arasına yerleştirilen destek halkaları (6); ve

g) sırasıyla uç duvar ile birinci uç kapağın (4a) arasına ve uç duvar ile ikinci uç kapağın (4b) arasına yerleştirilen yalıtım halkaları (7).

25

Mevcut buluşun kapiler diyaliz cihazlarının muhafazasının (1) çapı, tek biçimli değildir. Muhafaza (1) iç çapın muhafazanın (1) uçlarında daha küçük olduğu bir orta kesite sahiptir. Buluşun bir düzenlemesinde, muhafazanın (1) orta kesitinin iç çapı 31.5 ± 0.1 mm ve muhafazanın (1) ağzının iç çapı 45.9 ± 0.1 mm'dir. Buluşun diğer bir düzenlemesinde, muhafazanın (1) orta kesitinin iç çapı 34.0 ± 0.1 mm'dir ve muhafazanın (1) ağzının iç çapı 45.9 ± 0.1 mm'dir. Buluşun yine diğer bir düzenlemesinde, muhafazanın (1) orta kesitinin iç çapı 38.0 ± 0.1 mm'dir ve muhafazanın (1) ağzının iç çapı 49.6 ± 0.1 mm'dir.

35

Mevcut buluşun kapiler diyaliz cihazlarına ait muhafazanın (1) toplam uzunluğu 255.8 ± 0.3 mm; giriş (5) ile çıkış (5) merkezleri arasındaki mesafe 218.6 ± 0.3 mm'dir.

Muhafazanın (1) başlık kesitleri, uç kapaklar (4a, 4b) muhafazaya (1) monte edildiğinde, ancak muhafazaya (1) henüz kaynak yapılmamış olduğunda cihazın içi ile bunun dışı arasında akışkan bir bağlantının oluşturulmasına yardımcı olan iç yüzeyin 5 üzerinde çentikleri (12) içerir. Şekiller 4 ila 6'da gösterilen düzenlemelerde (özellikle sırasıyla D ve F detaylı görüntüleri ve B-B enine kesiti), iki bu tür çentik (12) her bir başlık kesitinde sağlanır. Bu düzenlemelerde, çentikler (12) 2 mm genişliğinde ve 0.12 mm derinliğindedir ve muhafazanın (1) ağzından üzerine destek halkasının (6) yerleştirildiği muhafazanın (1) içinde bir çıkıntının ucuna uzanacak şekilde birbirine zıt 10 konumdadırlar, bu yüzden havanın destek halkasının (6) dışına geçmesine izin verir. Çentikler (12) aşağıda detaylı olarak açıklanacak olan uç kapakların (4a, 4b) içinde girintiler (8) ile birlikte hareket eder.

Mevcut buluşun kapiler diyaliz cihazlarına ait muhafaza (1) ve uç kapaklar (4a, 4b) 15 genellikle saydam bir polimerden, örneğin, polietilen, polipropilen, PET veya PBT gibi poliesterler, polimetilmetakrilat, polistiren (HIPS) veya polikarbonat gibi poliesterlerden yapılır. İç boş fiber membranlara yönelik sarma materyali genellikle poliüretandır.

Buluşun cihazının bir düzenlemesinde, muhafaza (1) ve uç kapaklar (4a, 4b) 20 polikarbonattan yapılır, uç duvarı araçlarını (3) oluşturan sarma materyali poliüretandan yapılır, destek halkaları (6) polipropilenden yapılır ve yalıtım halkaları (7) silikon kauçuktan yapılır.

Şekiller 2a ve 2b, mevcut buluşun kapiler diyaliz cihazlarına ait uç kapağın (4a, 4b) bir 25 düzenlemesini gösterir. Şekiller 2a ve 2b'de gösterildiği üzere, uç kapak (4a, 4b), uç kapağın (4a, 4b) merkezinde aksel olarak düzenlenen bir sıvıya yönelik sırasıyla bir giriş ve bir çıkış içerir. Standart bir kan-hattı konektörüne sığan iki-ağızlı bir diş, duruma göre, giriş veya çıkışın etrafında sağlanır. Uç kapağın (4a, 4b) ağzından başlayarak, giriş veya çıkışın iç çapı, duruma göre, sabittir veya uç kapağın birinci bir kesitinde (I) 30 doğrusal olarak artar, akabinde iç yüzey yatay olarak önceden belirlenen bir açı (α) içerene kadar ikinci bir kesitte (II) sabit bir eğri (R) ile dereceli olarak genişler. Çap akabinde önceden belirlenen bir çap (D) elde edilene kadar üçüncü bir kesitte (III) doğrusal olarak artar. Çapta (D), uç kapakların (4a, 4b) içi ile oluşturulan akışkan bölümü ve iç boş fiber membranların lümeni, uç kapaklar (4a, 4b) cihazın tübüler 35 muhafazasının ağızlarının üzerine yerleştirildiğinde, uç kapaklarda (4a, 4b) sağlanan

çevresel bir oluğa yerleştirilen bir yalıtım halkası (7) ile yalıtılır. Cihaz monte edildiğinde, uç kapakların (4a, 4b) iç yüzeyi ile içi boş fiber membranların uçları tarafından tanımlanan düzlem arasındaki minimum mesafe, **h** şeklindedir.

- 5 Uç kapağın (4a, 4b) iç yüzeyi, ayrıca uç kapağın (4a, 4b) boylamsal eksenini olan giriş/çıkışın boylamsal eksenine göre aksel olarak simetriktir. İç yüzey, artan çap yönünde bir silindir veya bir kesik koni formunu alan birinci bir kesiti (I), bir torus bölümü formunu alan bir orta kesiti (II) ve bir kesik koni formunu alan üçüncü bir kesiti (III) içeren bir huni formuna sahiptir.

10

Buluşun bir düzenlemesinde, çap (D) 36.1 ± 0.1 mm'dir. Buluşun diğer bir düzenlemesinde, çap (D) 39.8 ± 0.1 mm'dir.

15

Buluşun bir düzenlemesinde, orta kesitin (II) yarıçapı (R), yani eğri (R) 6 ila 8 mm aralığında, yani 7 mm'dir.

Buluşun bir düzenlemesinde, mesafe (h) 1.5 mm ila 2.0 mm aralığında bir değere sahiptir.

20

Buluşun bir düzenlemesinde, girişten orta kesite kadar birinci kesitin (I) açıklığı 0° ila 4° , örneğin, 1° ila 3° , özellikle, 1.5° ila 2.5° aralığındadır.

25

Buluşa ait kapiler diyaliz cihazlarına yönelik uç kapağın (4a, 4b) belirli bir düzenlemesinde, birinci kesitin (I) üstü, yani uç kapağın (4a, 4b) girişi 3.7 ± 0.1 mm'lik bir çapa sahiptir, girişten orta kesite kadar birinci kesitin (I) açıklığı $2.0 \pm 0.1^\circ$ ve R 7.0 ± 0.1 mm'dir.

30

Buluşa ait kapiler diyaliz cihazlarına yönelik uç kapağın (4a, 4b) bir düzenlemesinde, α $8.85 \pm 0.05^\circ$ 'dir. Buluşa ait uç kapağın (4a, 4b) diğer bir düzenlemesinde, α $9.53 \pm 0.05^\circ$ 'dir.

Buluşun bir düzenlemesinde, uç kapağın (4a, 4b) dış çapı (D₂) 52.1 ± 0.1 mm'dir. Buluşun diğer düzenlemesinde, dış çap (D₂) 55.8 ± 0.1 mm'dir.

Buluşun bir düzenlemesinde, mesafe (L) 25.65 ± 0.1 mm'dir. Buluşun diğer bir düzenlemesinde, mesafe (L) 27.45 ± 0.1 mm'dir.

- 5 Buluşa ait kapiler diyaliz cihazına yönelik uç kapağın (**4a, 4b**) bir düzenlemesinde, α $8.85 + 0.05^\circ$ 'dir, çap (D) 36.1 ± 0.1 mm'dir, R 7.0 ± 0.1 mm'dir ve uç kapağın (**4a, 4b**) dış çapı (D₂) 52.1 ± 0.1 mm'dir.

- 10 Buluşa ait kapiler diyaliz cihazlarına yönelik uç kapağın (**4a, 4b**) diğer bir düzenlemesinde, α $9.53 + 0.05^\circ$ 'dir, çap (D) 39.8 ± 0.1 mm'dir, R 7.0 ± 0.1 mm'dir ve uç kapağın (**4a, 4b**) dış çapı (D₂) 55.8 ± 0.1 mm'dir.

- 15 Şekil 2b'de gösterildiği üzere, üst sol ve detaylı görüntü (Z), girintiler (**8**) muhafazanın (**1**) duvarını alan uç kapağın (**4a, 4b**) çevresel oluşunun içinde sağlanır. Bu girintiler, uç kapaklar (**4a, 4b**) muhafazaya (**1**) monte edildiğinde, ancak henüz muhafazaya kaynak yapılmamış olduğunda cihazın içi ile dışı arasında akışkan bir bağlantı oluşturur. Bu, sadece muhafazaya (**1**) düzgün bir şekilde kaynak yapılan her iki uç kapağa (**4a, 4b**) sahip filtrelerin kapiler diyaliz cihazlarının nihai bütünlük testini geçebilmesini sağlayan ilave bir güvenlik özelliğidir.

20

Şekil 2b'de gösterilen buluşa ait kapiler diyaliz cihazlarına yönelik uç kapağın (**4a, 4b**) bir düzenlemesinde, üç çift girinti sağlanır. Bu belirli düzenlemede, her bir çiftin iki girintisi, 12° değiştirilir ve çiftler arasındaki açı 120° 'dir.

- 25 Buluşa ait kapiler diyaliz cihazlarına yönelik destek halkası (**6**), Şekil 3'te gösterilir. Destek halkası, bunun çevresinin üzerinde eşit olarak dağıtılan 20 sırt (**9**) barındırır. Sırtlar, açık delikleri (**11**) içeren seviye kesitleri (**10**) ile ayrılır. Bu yüzden, sırtlar birbirine göre 18° yer değiştirir. Benzer bir şekilde, açık delikler (**11**) aynı zamanda birbirine göre 18° yer değiştirir. Açık deliklere (**11**) sahip sırtlar (**9**) ve ara kesitler (**10**)
- 30 Şekil 3'te sağ tarafta daha detaylı olarak gösterilir. Bir düzenlemede, açık delikler (**11**) 1.3 mm'lik bir çapa sahiptir. Destek halkasının (**6**) özel tasarımı, destek halkasının (**6**) geliştirilmiş bir kenetlenmesini ve buluşa ait kapiler diyaliz cihazlarının içi boş fiber membranlarının (**2**) buluşa ait kapiler diyaliz cihazlarının uç duvar araçlarını (**3**) oluşturmak üzere gömülü hale getirildiği sarma materyalini sağlar.

Buluşun bir düzenlemesinde, destek halkasının (6) iç çapı 34.5 ± 0.1 mm'dir ve bunun dış çapı 45.6 ± 0.1 mm'dir. Buluşun diğer bir düzenlemesinde, destek halkasının (6) iç çapı 38.4 ± 0.1 mm'dir ve bunun dış çapı 49.3 ± 0.1 mm'dir.

5

Gözenekli içi boş fiber membran, ağırlıkça %80-99 polietersülfon ve ağırlıkça %1-20 polivinilpirrolidon (PVP) içerir.

Uygun bir polietersülfonun bir örneği, $-\text{[O-Ph-SO}_2\text{-Ph]}_n-$ genel formülüne, yaklaşık 60,000 ila 65,000 Da arasında, tercihen 63,000 ila 65,000 Da arasında bir ağırlık ortalama moleküler ağırlığına ve yaklaşık 1,5 ila 1,8 arasında bir M_w/M_n 'ye sahip bir polimerdir.

Buluşun bir düzenlemesinde, gözenekli içi boş fiber membranın içinde bulunan PVP yüksek (≥ 100 kDa) ve düşük (< 100 kDa) bir moleküler ağırlık bileşeninden oluşur ve membranın içindeki toplam PVP ağırlığına bağlı olarak ağırlıkça %10-45 olan yüksek bir moleküler ağırlık bileşeni ve membranın içindeki toplam PVP ağırlığına bağlı olarak ağırlıkça %55-90 olan yüksek bir moleküler ağırlık bileşeni içerir.

20 Membran asimetrik ve dört-katmanlı bir yapıya sahiptir.

Dört-katmanlı yapının iç katmanı, yani, kan ile temas eden katman ve içi boş fiber membranın iç yüzeyi, bir düzenlemede, $1 \mu\text{m}$ 'den daha az bir kalınlığa ve nano-ölçekli aralıkta bir gözenek boyutuna sahip yoğun bir ince katman formunda bir ayırma katmanıdır. Yüksek seçiciliği elde etmek üzere, sorumlu gözenek çapları ile gözenek kanalları kısa, yani $0.1 \mu\text{m}$ 'nin altındadır. Gözenek kanalı çapı, boyut olarak düşük bir varyasyona sahiptir.

İç boş fiber membranda bir sonraki katman, bir sünger yapısı formuna sahip olan ve bu buluşun bir düzenlemesinde, yaklaşık 1 ila $15 \mu\text{m}$ 'lik bir kalınlığa sahip olan ve birinci katmana yönelik bir destek olarak işlev gören ikinci katmandır.

Üçüncü katman, bir parmak yapısına sahiptir. Bir taraftan mekanik stabilite sağlar; diğer taraftan, boşluklar su ile doldurulduğunda, yüksek boşluk hacmi nedeniyle,

moleküllerin zarın içinden taşınmasına çok düşük bir direnç gösterir. Üçüncü katman, mevcut buluşun bir düzenlemesinde, 20 ila 60 μm 'lik bir kalınlığa sahiptir.

5 Dördüncü katman, tanımlanmış bir yüzey pürüzlülüğüne sahip homojen ve açık bir gözenek yapısı ile karakterize edilen dış katmandır. Bir düzenlemede, gözenek açıklıklarının sayısal ortalama boyutu 0.5 ila 3 μm aralığındadır, ayrıca dış yüzeyin üzerindeki gözeneklerin sayısı mm^2 başına 20,000 ila 100,000 gözenek aralığındadır. Bir düzenlemede, bu dördüncü katman yaklaşık 1 ila 10 μm 'lik bir kalınlığa sahiptir.

10 İçi boş fiber membran, 185 ila 195 μm arasında bir iç çapa ve 33 ila 37 μm arasında bir duvar kalınlığına sahiptir.

15 Mevcut buluşa ait kapiler diyaliz cihazları, vitamin B12 için 1.0, inülin için 1.0, β 2-mikroglobülin için 0.7 ve albümin için 0.01'den daha az olan geçirgenlik katsayılarını gösterir.

20 Mevcut buluşa ait kapiler diyaliz cihazlarındaki içi boş fiber membranların paketleme yoğunluğu, %56'dır, yani, diyaliz cihazında mevcut olan tüm içi boş fiber membranların enine-kesit alanının toplamı, diyaliz cihazı muhafazasının orta kesitinin enine-kesit alanının %56'sına denk gelir. n sayıda içi boş fiber membranın diyaliz cihazında mevcut olması halinde, D_F tek bir içi boş fiber membranın dış çapıdır ve D_H diyaliz cihazı muhafazasının orta kesitinin iç çapıdır, paketleme yoğunluğu $n \cdot (D_F/D_H)^2$ 'ye göre hesaplanabilir.

25 Mevcut buluşa ait kapiler diyaliz cihazlarının bir düzenlemesinde, diyaliz cihazı 12,000 içi boş fiber membranı içerir. İçi boş fiber membranların nominal yüzey alanı, 1.8 m^2 'dir. Diyaliz cihazı, 1.69 m^2 'lik etkili bir membran yüzey alanına sahiptir.

30 Bu düzenlemede, muhafazanın tübüler kesiti en dar noktasında 38 mm'lik bir iç çapa sahiptir. Destek halkası, 38.4 mm'lik bir iç çapa sahiptir. Uç kapak, 39.8 mm'lik bir iç çapa ve 55.8 mm'lik bir dış çapa sahiptir. Kan bölmesinin hacmi 93 ml, geriye kalan kan hacmi 1 ml'den daha azdır ve maksimum trans-membran basıncı (TMP) 600 mmHg'dir.

35 Diyaliz cihazı, 200 ila 600 ml/dakika aralığındaki kan akış oranlarında ve 300 ila 800

ml/dakika aralığındaki diyalizat akış oranlarında çalıştırılabilir. %32 hematokrit ve 60 g/l'lik bir protein içeriğine sahip sığır kanında 37°C'de ölçülen diyaliz cihazının ultrafiltrasyon katsayısı (UFC), 54 ml/(h*mmHg) şeklindedir.

- 5 $Q_B=200$ ml/dakikada, kan bölmesi basınç düşüşü 100 mmHg'den daha fazla değildir. Sığır kanı ile ölçülen ultrafiltrasyon oranı, TMP=100 mmHg'de 65 ml/dakika, TMP=200 mmHg'de 86 ml/dakika ve TMP=300 mmHg'de 88 ml/dakikadır.

$Q_B=300$ ml/dakikada, kan bölmesi basınç düşüşü 140 mmHg'den daha fazla değildir.

- 10 Sığır kanı ile ölçülen ultrafiltrasyon oranı, TMP=200 mmHg'de 112 ml/dakika, TMP=300 mmHg'de 127 ml/dakika ve TMP=400 mmHg'de 130 ml/dakikadır.

$Q_B=400$ ml/dakikada, kan bölmesi basınç düşüşü 180 mmHg'den daha fazla değildir.

- 15 Sığır kanı ile ölçülen ultrafiltrasyon oranı, TMP=200 mmHg'de 126 ml/dakika, TMP=300 mmHg'de 147 ml/dakika ve TMP=400 mmHg'de 162 ml/dakikadır.

$Q_B=500$ ml/dakikada, kan bölmesi basınç düşüşü 220 mmHg mmHg'den daha fazla değildir. Sığır kanı ile ölçülen ultrafiltrasyon oranı, TMP=200 mmHg'de 137 ml/dakika, TMP=300 mmHg'de 158 ml/dakika ve TMP=400 mmHg'de 168 ml/dakikadır.

20

$Q_B=600$ ml/dakikada, kan bölmesi basınç düşüşü 260 mmHg mmHg'den daha fazla değildir. Sığır kanı ile ölçülen ultrafiltrasyon oranı, TMP=200 mmHg'de 144 ml/dakika, TMP=300 mmHg'de 175 ml/dakika ve TMP=400 mmHg'de 187 ml/dakikadır.

- 25 Diyaliz cihazı, $Q_D=500$ ml/dakika olarak bir diyaliz akış oranı ve 0 ml/ dakika olarak bir ultrafiltrasyon oranı (UF) kullanılarak hemodiyaliz modunda çalıştırıldığında, aşağıdaki klirens değerleri elde edilir:

Q_B [ml/dakika]	üre	kreatinin	fosfat	vitamin B12
200	198	195	191	158
300	281	267	255	191
400	338	315	297	213
500	375	348	326	228

QB [ml/dakika]	üre	kreatinin	fosfat	vitamin B12
600	401	370	346	240

Diyaliz cihazı, $Q_D=800$ ml/dakika olarak bir diyaliz akış oranı ve 0 ml/ dakika olarak bir ultrafiltrasyon oranı (UF) kullanılarak hemodiyaliz modunda çalıştırıldığında, aşağıdaki klirens değerleri elde edilir:

5

QB [ml/dakika]	üre	kreatinin	fosfat	vitamin B12
200	199	198	195	167
300	292	283	272	208
400	369	348	330	236
500	430	398	373	256
600	477	437	406	272

Diyaliz cihazı, $Q_D=500$ ml/dakika olarak bir diyaliz akış oranı ve 60 ml/ dakika olarak bir ultrafiltrasyon oranı (UF) kullanılarak hemodiyafiltrasyon modunda çalıştırıldığında, aşağıdaki klirens değerleri elde edilir:

10

QB [ml/dakika]	üre	kreatinin	fosfat	vitamin B12
200	199	197	194	168
300	286	274	263	204
400	348	326	308	226
500	390	361	339	241
600	420	387	361	253

Diyaliz cihazı, $Q_D=800$ ml/dakika olarak bir diyaliz akış oranı ve 60 ml/ dakika olarak bir ultrafiltrasyon oranı (UF) kullanılarak hemodiyafiltrasyon modunda çalıştırıldığında, aşağıdaki klirens değerleri elde edilir:

15

QB [ml/ dakika]	üre	kreatinin	fosfat	vitamin B12
-----------------	-----	-----------	--------	-------------

QB [ml/ dakika]	üre	kreatinin	fosfat	vitamin B12
200	200	199	197	175
300	293	285	276	218
400	372	352	334	245
500	434	403	377	265
600	484	442	411	281

Kapiler diyaliz cihazının diğerk bir düzenlemesinde, cihaz 9,600 içi boş fiber membranı içerir. İçi boş fiber membranların nominal yüzey alanı 1.4 m²'dir. Cihaz 1.35 m²'lik etkili bir membran yüzey alanına sahiptir.

5

Bu düzenlemede, muhafazanın tübüler kesiti bunun en dar noktasında 34 mm'lik bir iç çapa sahiptir. Destek halkası, 34.5 mm'lik bir iç çapa sahiptir. Uç kapak, 36.1 mm'lik bir iç çapa ve 52.1 mm'lik bir dış çapa sahiptir. Kan bölmesinin hacmi 74 ml'dir, geriye kalan kan hacmi 1 ml'den daha azdır ve maksimum trans-membran basıncı (TMP) 600 mmHg'dir.

10

Diyaliz cihazı, 200 ila 500 ml/dakika aralığında bir kan akış oranında ve 300 ila 800 ml/dakika aralığında diyalizat akış oranlarında çalıştırılabilir. %32 hematokrit ve 60 g/l'lik bir protein içeriğine sahip sığır kanında 37°C'de ölçülen diyaliz cihazının ultrafiltrasyon katsayısı (UFC), 48 ml/(h*mmHg) şeklindedir.

15

$Q_B=200$ ml/dakikada, kan bölmesi basınç düşüşü 100 mmHg'den daha fazla değildir. Sığır kanı ile ölçülen ultrafiltrasyon oranı $TMP=100$ mmHg'de 63 ml/dakika, $TMP=200$ mmHg'de 86 ml/dakika ve $TMP=300$ mmHg'de 96 ml/dakikadır.

20

$Q_B=300$ ml/dakikada, kan bölmesi basınç düşüşü 145 mmHg'den daha fazla değildir. Sığır kanı ile ölçülen ultrafiltrasyon oranı $TMP=200$ mmHg'de 108 ml/dakika, $TMP=300$ mmHg'de 123 ml/dakika ve $TMP=400$ mmHg'de 123 ml/dakikadır.

25

At $Q_B=400$ ml/dakikada, kan bölmesi basınç düşüşü 190 mmHg'den daha fazla değildir. Sığır kanı ile ölçülen ultrafiltrasyon oranı $TMP=200$ mmHg'de 126 ml/dakika, $TMP=300$ mmHg'de 144 ml/dakika ve $TMP=400$ mmHg'de 147 ml/dakikadır.

$Q_B=500$ ml/dakikada, kan bölmesi basınç düşüşü 235 mmHg'den daha fazla değildir. Sığır kanı ile ölçülen ultrafiltrasyon oranı $TMP=200$ mmHg'de 139 ml/dakika, $TMP=300$ mmHg'de 158 ml/dakika ve $TMP=400$ mmHg'de 165 ml/dakikadır.

5

Diyaliz cihazı, $Q_D=500$ ml/dakika olarak bir diyaliz akış oranı ve 0 ml/ dakika olarak bir ultrafiltrasyon oranı (UF) kullanılarak hemodiyaliz modunda çalıştırıldığında, aşağıdaki klirens değerleri elde edilir:

QB [ml/dakika]	üre	kreatinin	fosfat	vitamin B12
200	196	191	185	146
300	272	256	242	174
400	323	298	278	191
500	356	326	303	204

10

Diyaliz cihazı, $Q_D=800$ ml/dakika olarak bir diyaliz akış oranı ve 0 ml/ dakika olarak bir ultrafiltrasyon oranı (UF) kullanılarak hemodiyaliz modunda çalıştırıldığında, aşağıdaki klirens değerleri elde edilir:

QB [ml/dakika]	üre	kreatinin	fosfat	Vitamin B12
200	199	195	191	155
300	286	273	260	189
400	355	330	309	212
500	408	373	345	228

15

Diyaliz cihazı, $Q_D=500$ ml/dakika olarak bir diyaliz akış oranı ve 60 ml/ dakika olarak bir ultrafiltrasyon oranı (UF) kullanılarak hemodiyafiltrasyon modunda çalıştırıldığında, aşağıdaki klirens değerleri elde edilir:

QB [ml/dakika]	üre	kreatinin	fosfat	vitamin B12
200	198	195	191	161

QB [ml/dakika]	üre	kreatinin	fosfat	vitamin B12
300	280	266	253	191
400	336	312	293	210
500	374	344	320	222

Diyaliz cihazı, $Q_D=800$ ml/dakika olarak bir diyaliz akış oranı ve 60 ml/ dakika olarak bir ultrafiltrasyon oranı (UF) kullanılarak hemodiyafiltrasyon modunda çalıştırıldığında, aşağıdaki klirens değerleri elde edilir:

5

QB [ml/dakika]	üre	kreatinin	fosfat	vitamin B12
200	199	197	195	167
300	289	278	267	204
400	361	338	318	227
500	416	382	355	243

Kapiler diyaliz cihazının yine diğer bir düzenlemesinde, cihaz 8,160 içi boş fiber membranı içerir. İçi boş fiber membranın nominal yüzey alanı 1.2 m²'dir. Cihaz 1.15 m²'lik etkili bir membran yüzey alanına sahiptir.

10

Bu düzenlemede, muhafazanın tübüler kesiti bunun en dar noktasında 31.5 mm'lik bir iç çapa sahiptir. Destek halkası, 34.5 mm'lik bir iç çapa sahiptir. Uç kapak 36.1 mm'lik bir iç çapa ve 52.1 mm'lik bir dış çapa sahiptir. Kan bölmesinin hacmi 64 ml'dir, geriye kalan kan hacmi 1 ml'den daha azdır ve maksimum trans-membran basıncı (TMP) 600 mmHg'dir.

15

Diyaliz cihazı, 150 ila 400 ml/dakika aralığında kan akış oranlarında ve 300 ila 800 ml/dakika aralığında diyalizat kan akış oranlarında çalıştırılabilir. %32 hematokrit ve 60 g/l'lik bir protein içeriğine sahip sığır kanında 37°C'de ölçülen diyaliz cihazının ultrafiltrasyon katsayısı (UFC) 44 ml/(h*mmHg) şeklindedir.

20

$Q_B=150$ ml/dakikada, kan bölmesi basınç düşüşü 75 mmHg'den daha fazla değildir.

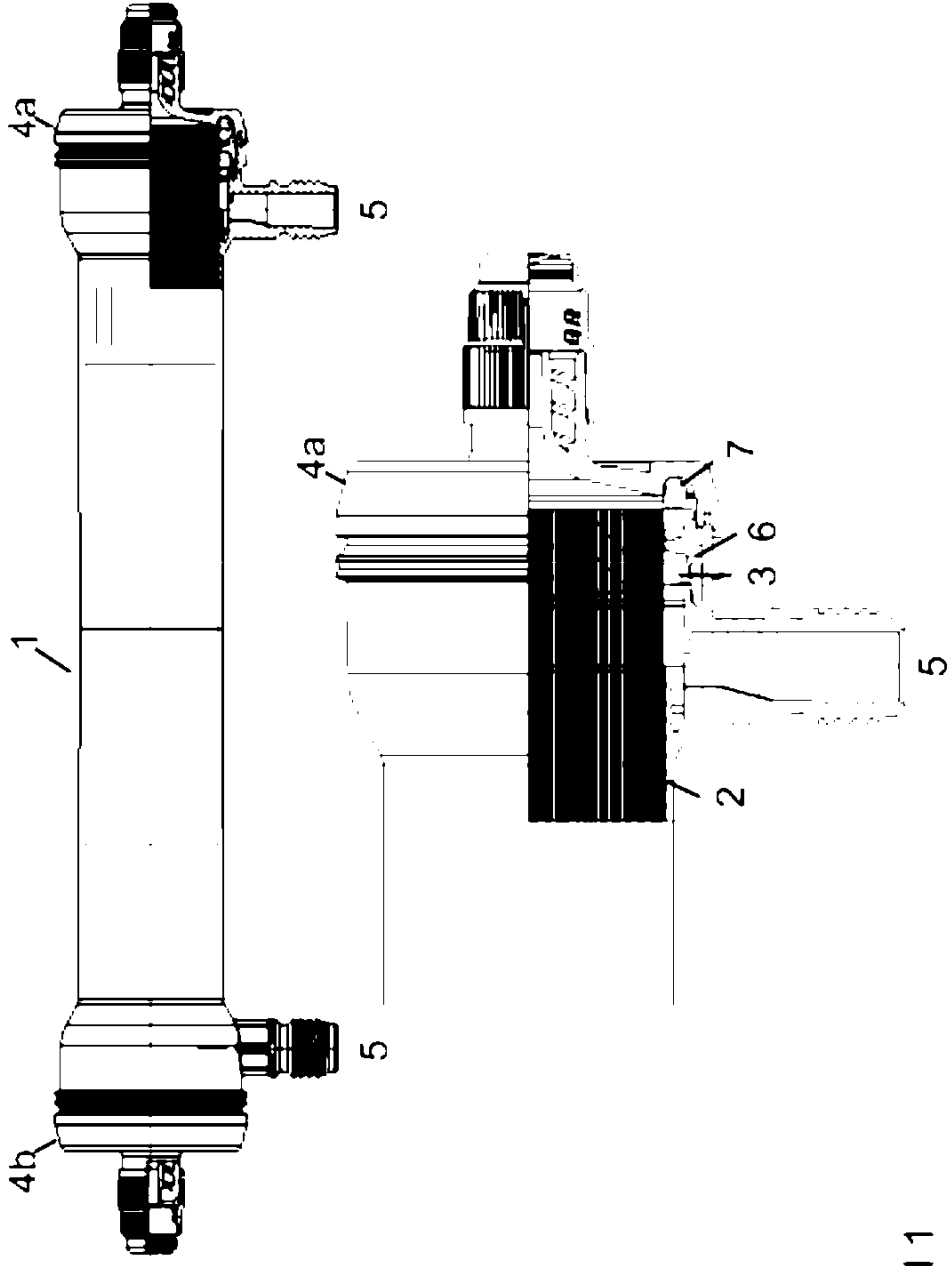
$Q_B=200$ ml/dakikada, kan bölmesi basınç düşüşü 100 mmHg'den daha fazla değildir.
 $Q_B=300$ ml/dakikada, kan bölmesi basınç düşüşü 150 mmHg'den daha fazla değildir.
 $Q_B=400$ ml/ dakikada, kan bölmesi basınç düşüşü 200 mmHg'den daha fazla değildir.

- 5 Diyaliz cihazı, $Q_D=500$ ml/dakika olarak bir diyaliz akış oranı ve 0 ml/ dakika olarak bir ultrafiltrasyon oranı (UF) kullanılarak hemodiyaliz modunda çalıştırıldığında, aşağıdaki klirens değerleri elde edilir:

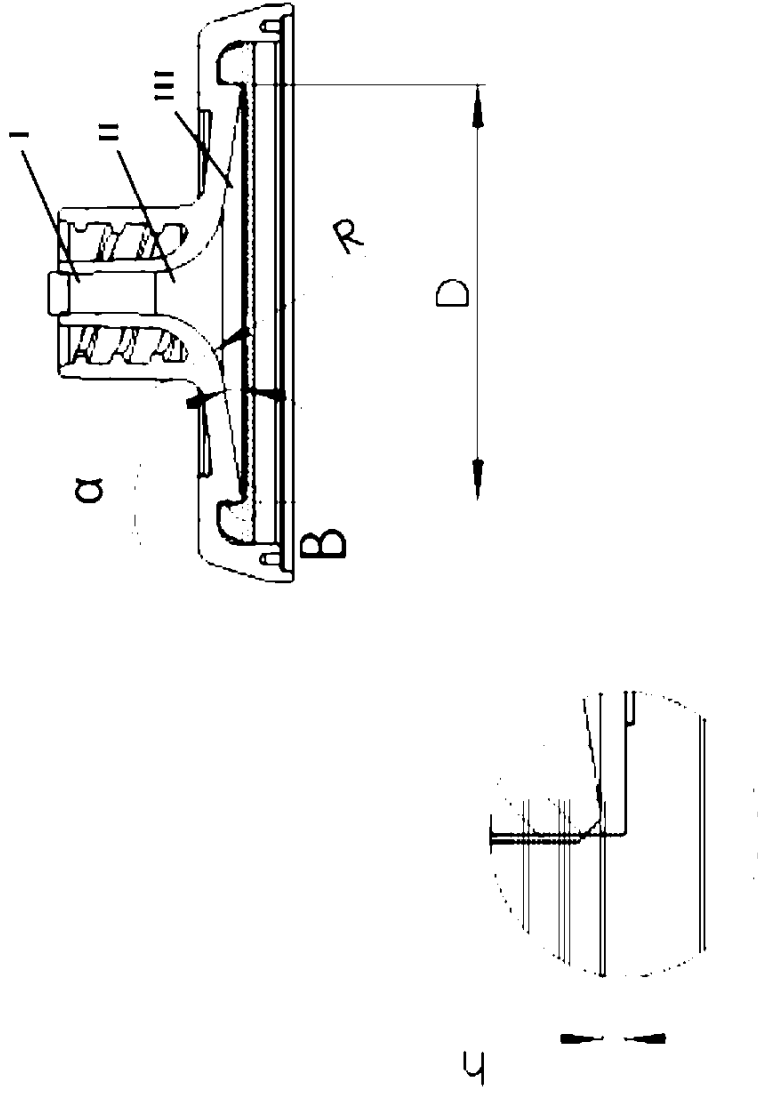
QB [ml/dakika]	üre	kreatinin	fosfat	vitamin B12
150	149	147	144	119
200	194	188	181	138
300	265	247	232	163
400	312	285	265	178

- 10 Diyaliz cihazı, $Q_D=800$ ml/dakika olarak bir diyaliz akış oranı ve 0 ml/ dakika olarak bir ultrafiltrasyon oranı (UF) kullanılarak hemodiyaliz modunda çalıştırıldığında, aşağıdaki klirens değerleri elde edilir:

QB [ml/ dakika]	üre	kreatinin	fosfat	vitamin B12
150	150	149	147	126
200	198	193	188	149
300	282	266	252	179
400	346	319	297	198

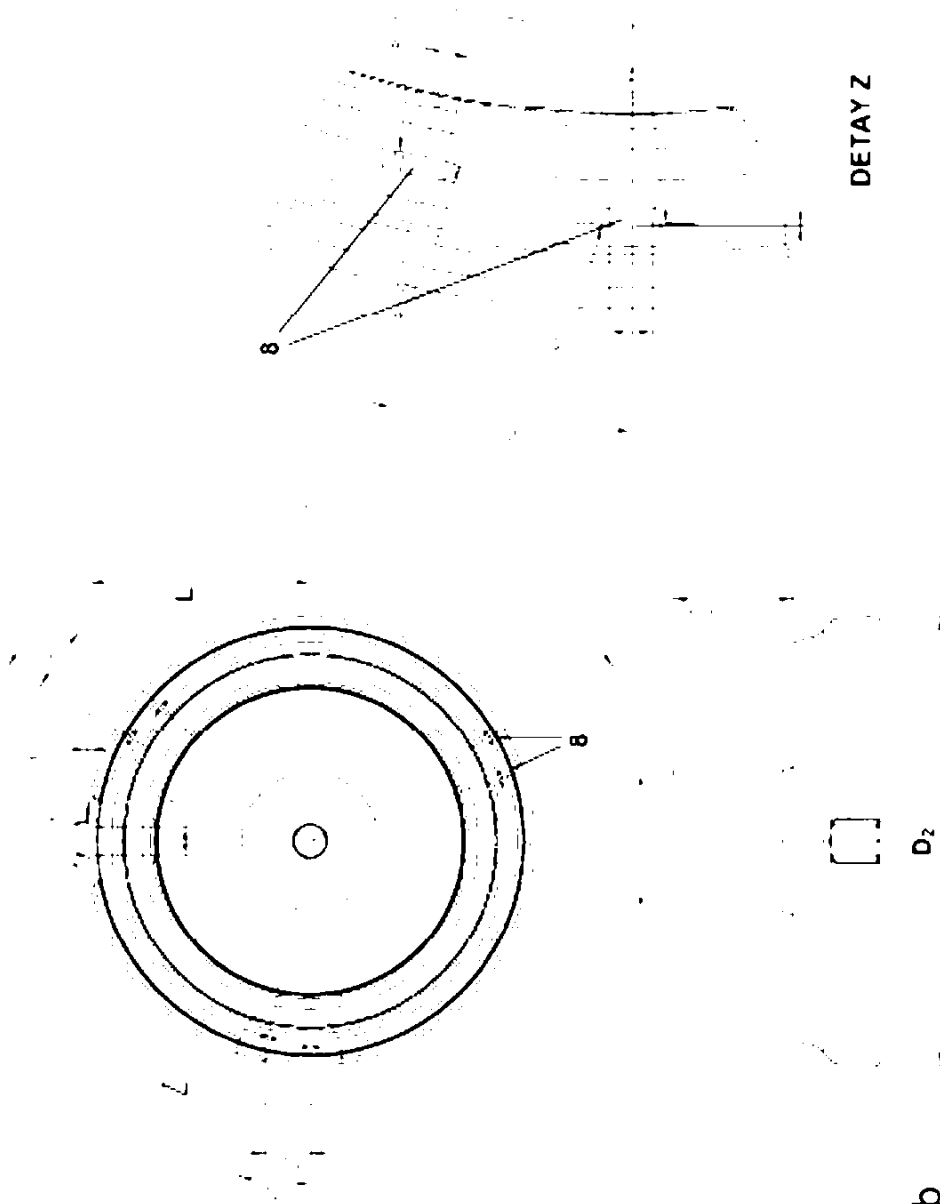


Şekil 1

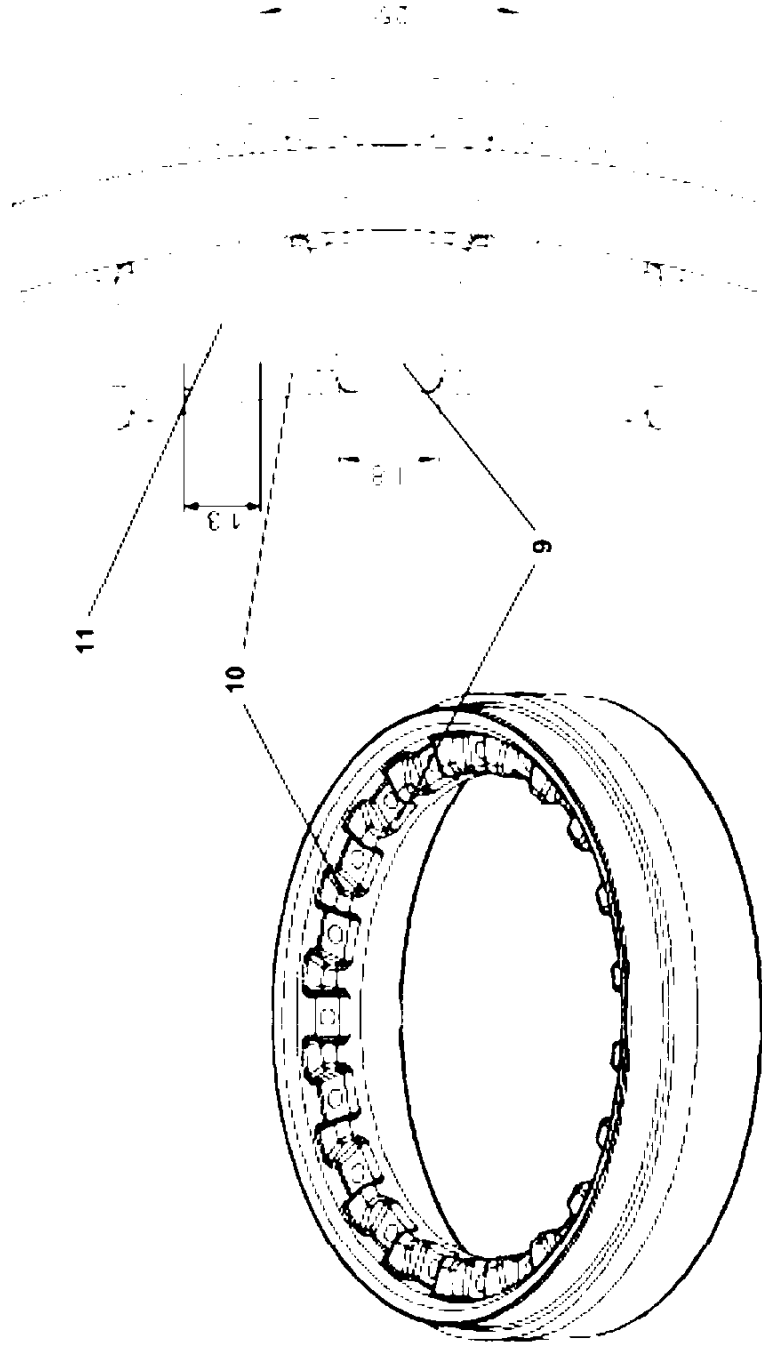


DETAY B

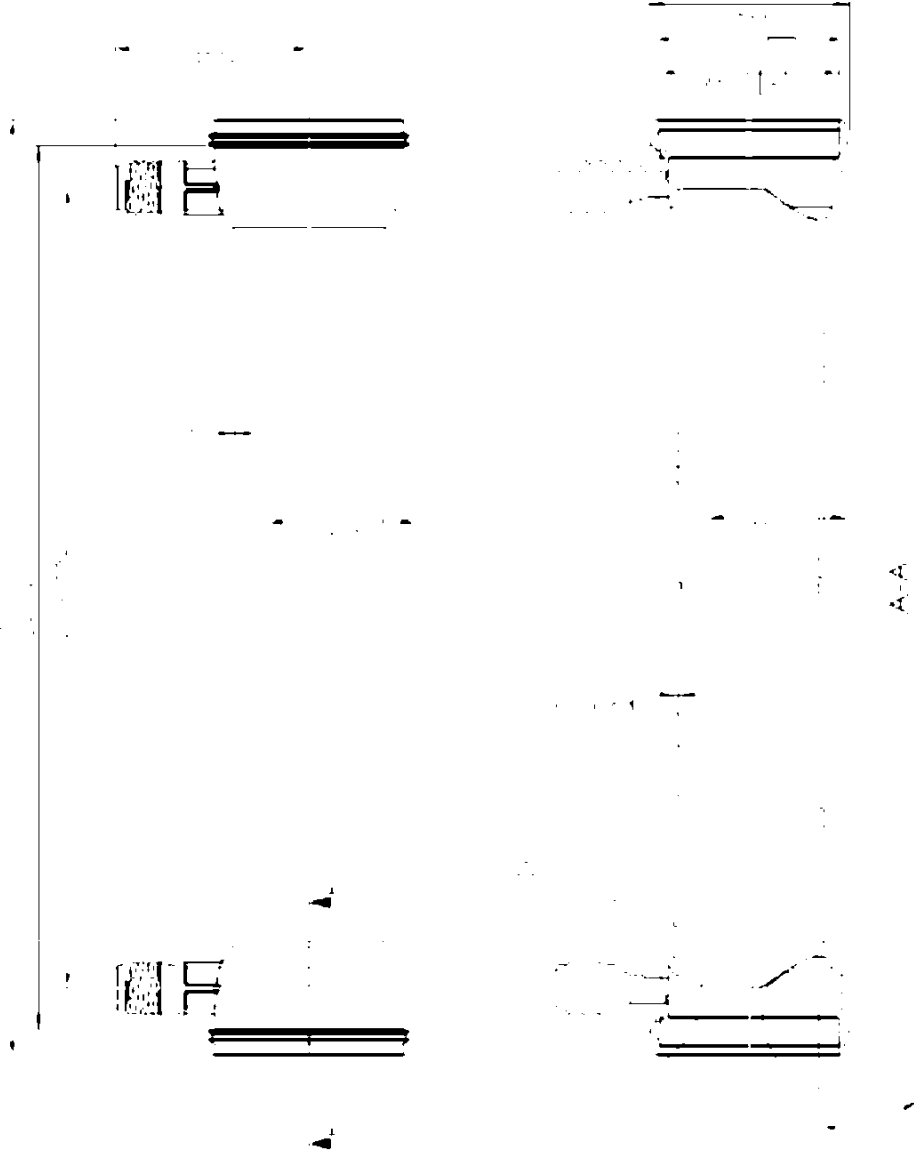
Şekil 2a



Şekil 2b

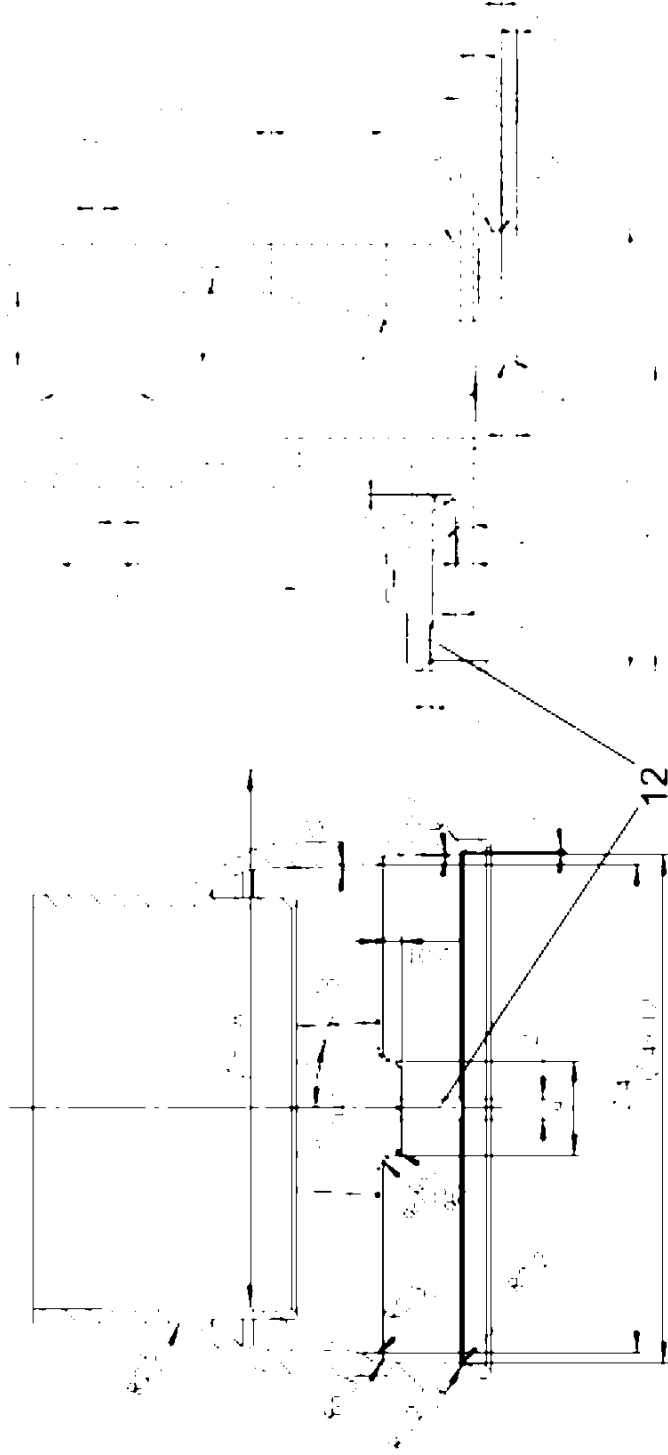


Şekil 3



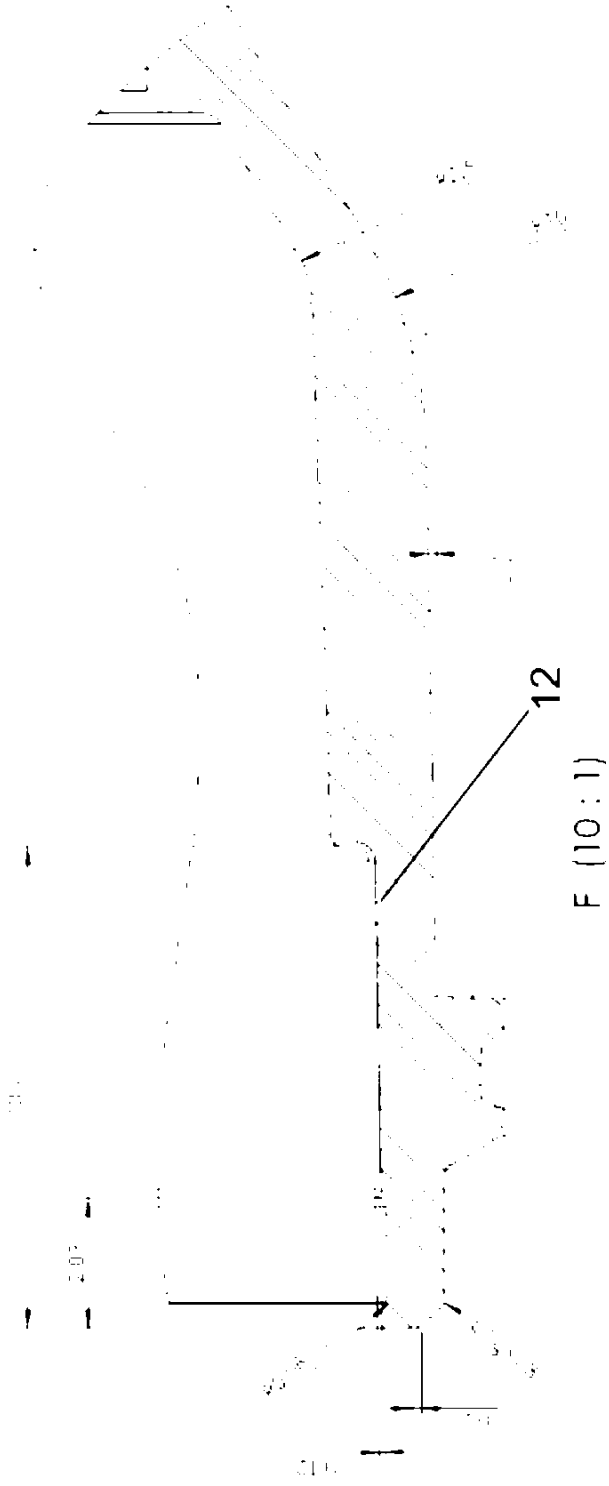
Şekil 4

B-B (2 : 1)

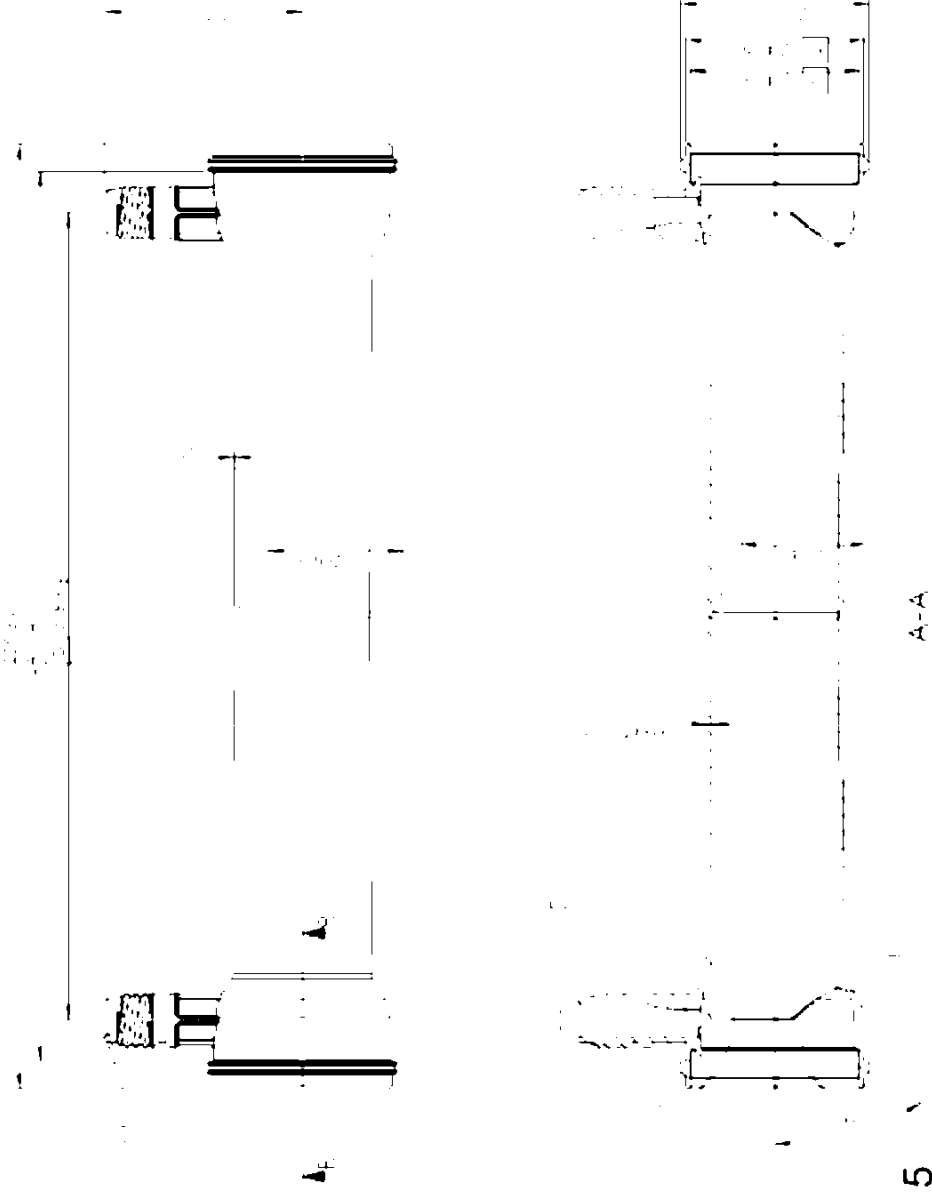


D 15:11

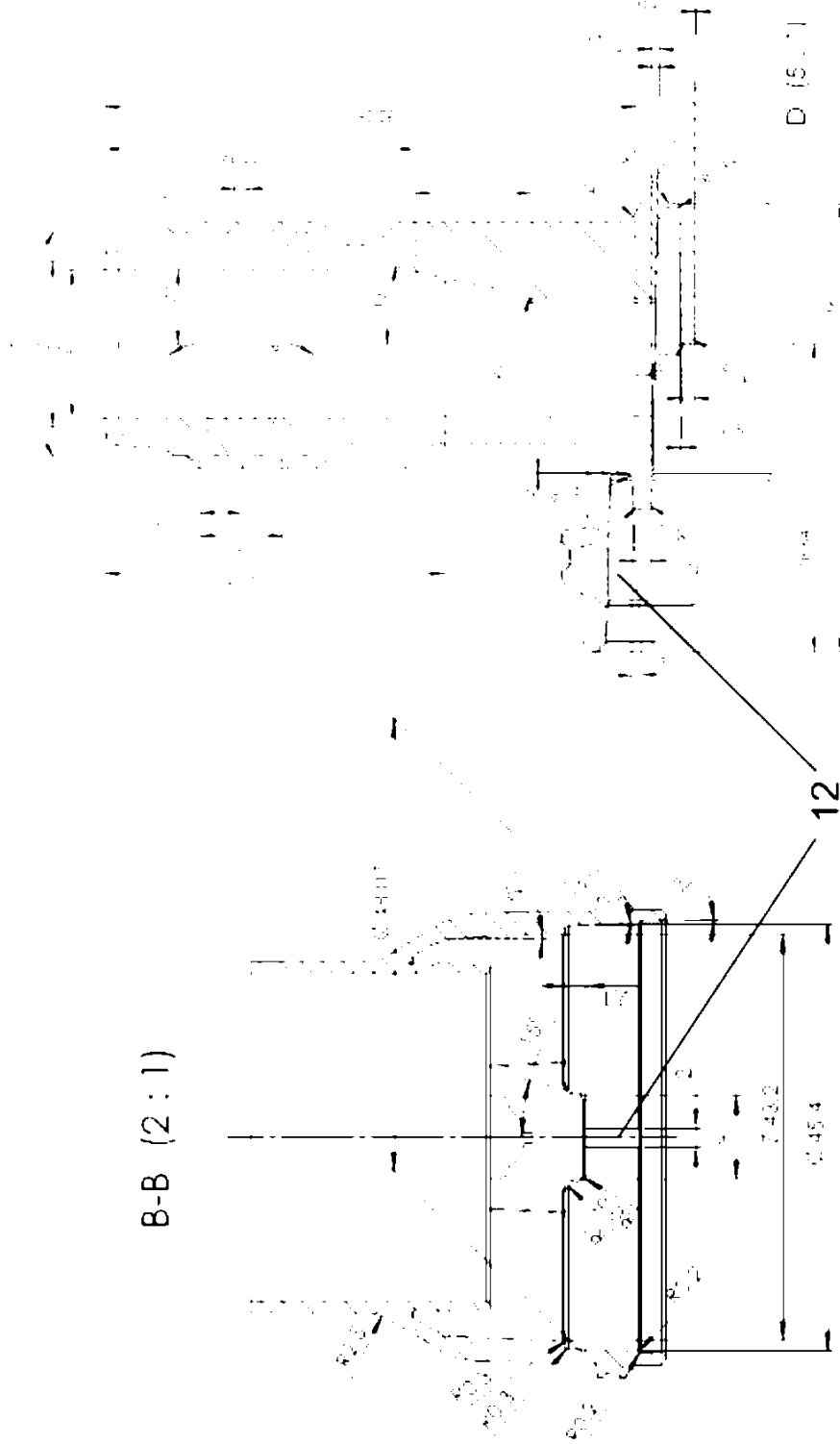
Şekil 4a



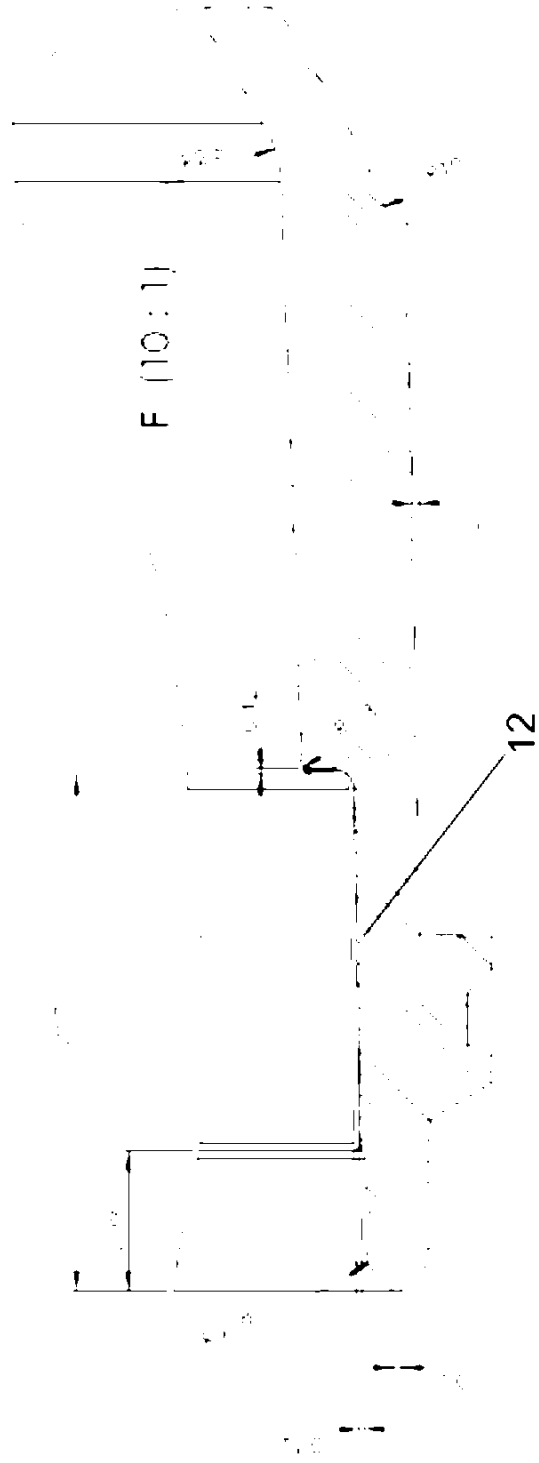
Şekil 4b



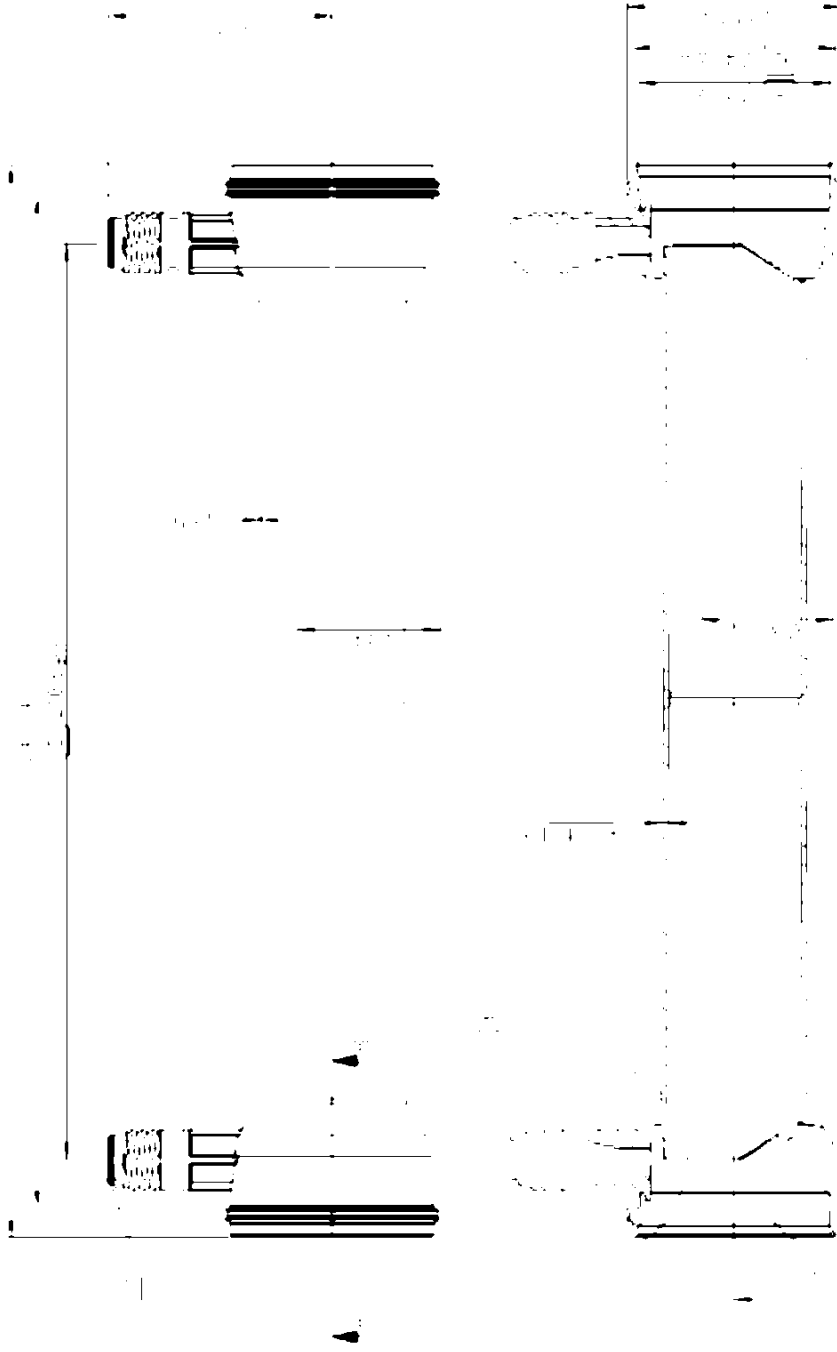
Şekil 5



Şekil 5a

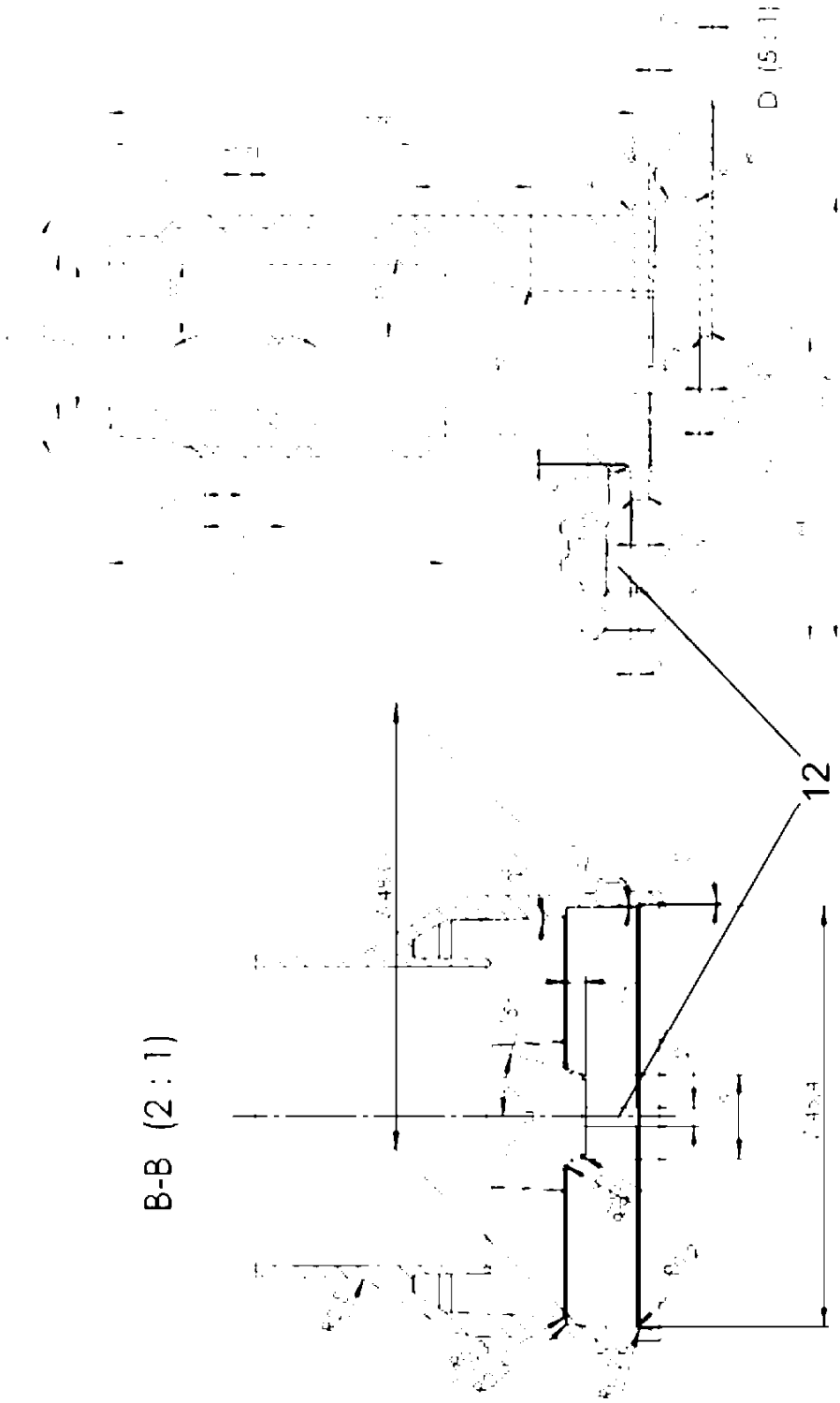


Şekil 5b

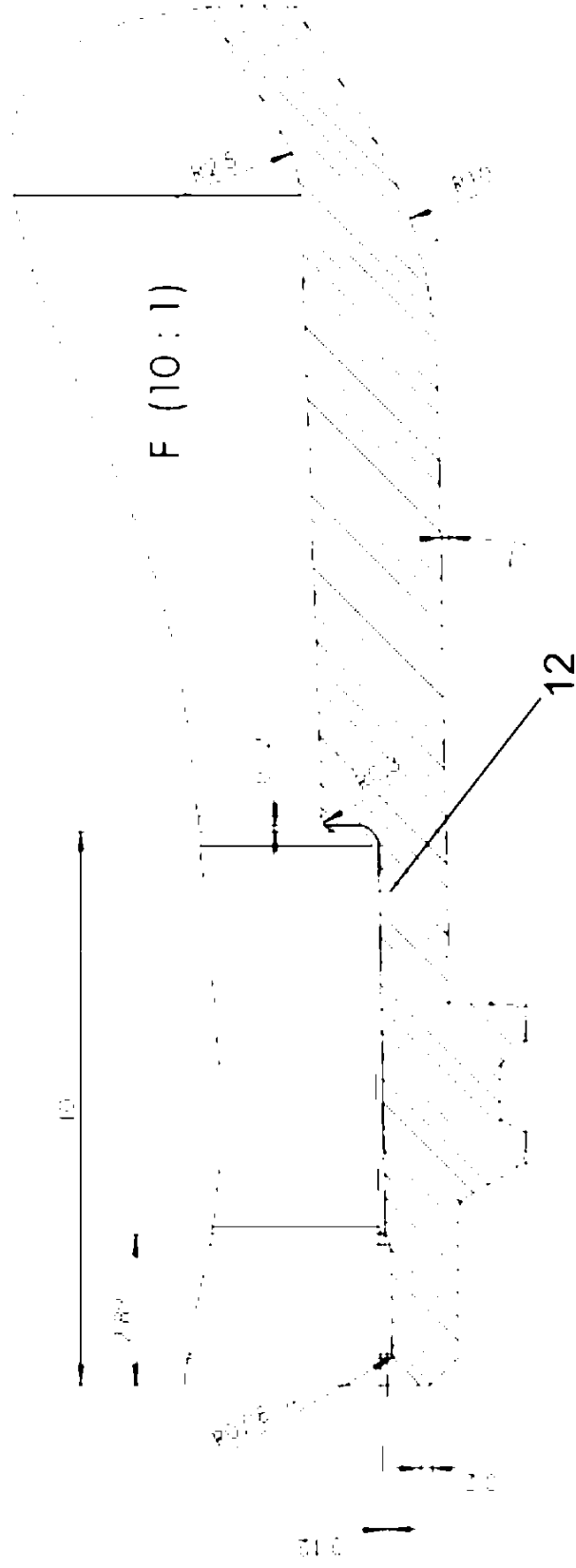


Şekil 6

A-A



Şekil 6a



Şekil 6b