



(12)发明专利

(10)授权公告号 CN 104667363 B

(45)授权公告日 2017.09.12

(21)申请号 201410645829.7

(22)申请日 2014.11.12

(65)同一申请的已公布的文献号
申请公布号 CN 104667363 A

(43)申请公布日 2015.06.03

(30)优先权数据
13195276.4 2013.12.02 EP

(73)专利权人 甘布罗伦迪亚股份公司
地址 瑞典隆德

(72)发明人 莱纳·布利克 克里斯托弗·贝克
斯蒂芬·瓦格纳
斯特凡·埃曼特劳特
伯纳德·赫茨勒

(74)专利代理机构 隆天知识产权代理有限公司
72003

代理人 聂慧荃 黄艳

(51)Int.Cl.
A61M 1/18(2006.01)

(56)对比文件
EP 1323462 A2,2003.07.02,
EP 1323462 A2,2003.07.02,
US 4686039 A,1987.08.11,
GB 1537414 A,1978.12.29,
CN 1680006 A,2005.10.12,

审查员 张岩

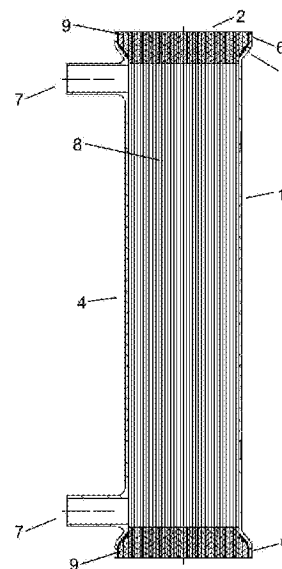
权利要求书2页 说明书4页 附图2页

(54)发明名称

毛细管透析器、其制造方法以及透析器壳体

(57)摘要

本申请涉及一种用于血液净化的毛细管透析器、其制造方法以及透析器壳体。其中,透析器壳体包括:具有内径 d_1 的筒形第一部分;与所述第一部分同轴的筒形第二部分,该第二部分的内径 d_2 大于 d_1 ;以及连结所述第一部分和所述第二部分的第三部分,其中在所述第三部分的内表面上设有多个周向脊,所述周向脊具有齿形轮廓且沿所述第一部分的轴线方向远离所述第一部分指向。



1. 一种透析器壳体(4),包括:具有内径 d_1 的筒形第一部分(1);与所述第一部分(1)同轴的筒形第二部分(2),该第二部分的内径 d_2 大于 d_1 ;以及连结所述第一部分(1)和所述第二部分(2)的第三部分(3),其中在所述第三部分(3)的内周表面上设有多个周向脊(5),所述周向脊具有齿形轮廓且沿所述第一部分(1)的轴线方向远离所述第一部分(1)指向,所述第一部分(1)、所述第二部分(2)和所述第三部分(3)是一体成型的构件。

2. 如权利要求1所述的透析器壳体(4),其中,所述第三部分(3)的高度在 $0.36 \times (d_2 - d_1)$ 至 $2.75 \times (d_2 - d_1)$ 的范围内。

3. 如权利要求1或2所述的透析器壳体(4),其中,所述周向脊(5)的面形成的角度在 20° 至 40° 的范围内。

4. 如权利要求1至3中任一项所述的透析器壳体(4),其中,所述周向脊(5)相对于所述第三部分(3)的内壁面的高度在1mm至10mm的范围内。

5. 如权利要求1至4中任一项所述的透析器壳体(4),其中,所述周向脊(5)的数量为2至5个。

6. 如权利要求5中所述的透析器壳体(4),其中,各个所述周向脊(5)的顶部的间隔在0.5mm至3mm的范围内。

7. 如权利要求1至6中任一项所述的透析器壳体(4),其中,在所述第二部分(2)的壁中设有多个从外侧朝向内侧渐缩的开口(6)。

8. 如权利要求7所述的透析器壳体(4),其中,所述开口(6)在所述第二部分(2)的外侧面上的直径在1mm至4mm的范围内。

9. 如权利要求1至8中任一项所述的透析器壳体(4),其中,所述第一部分(1)包括流体端口(7)。

10. 如权利要求1至9中任一项所述的透析器壳体(4),其中,所述壳体由聚烯烃形成。

11. 如权利要求10所述的透析器壳体(4),其中,所述聚烯烃是聚丙烯。

12. 一种毛细管透析器,包括:

a) 根据权利要求1至11中任一项所述的壳体(4),所述壳体包括位于所述第一部分(1)的各个端部的第一部分(2)和第三部分(3),所述壳体(4)限定纵向延伸的、包括第一端和第二端的内腔;

b) 一束(8)半渗透中空纤维膜,设置在所述内腔内,且从所述内腔的第一端纵向延伸到所述内腔的第二端,所述中空纤维膜均具有外表面、第一端和第二端,所述中空纤维膜的第一端和第二端对应于所述内腔的第一端和第二端;

c) 端壁装置(9),将所述中空纤维膜的第一端和第二端支撑在所述内腔内,以将所述中空纤维膜的第一端和第二端与位于其第一端和第二端之间的所述中空纤维膜的外表面密封地隔离,其中所述端壁装置填充所述第三部分(3)。

13. 如权利要求12所述的毛细管透析器,包括根据权利要求7至11中任一项所述的壳体(4),其中,所述端壁装置(9)还填充所述第二部分(2)的开口(6)。

14. 一种毛细管透析器的制造方法,包括:

步骤a) 提供根据权利要求1至11中任一项所述的壳体(4),所述壳体包括位于所述第一部分(1)的各个端部的第二部分(2)和第三部分(3),所述壳体(4)限定纵向延伸的、包括第一端和第二端的内腔;

步骤b) 将具有外表面、第一端和第二端的一束(8)半渗透中空纤维膜引入到所述内腔,使得该束(8)半渗透中空纤维膜从所述内腔的第一端纵向延伸到所述内腔的第二端,且所述中空纤维膜的第一端和第二端分别对应于所述内腔的第一端和第二端;

步骤c) 通过在所述壳体(4)的第三部分(3)内引入灌封材料、并用所述灌封材料填充所述第三部分(3)、以及使所述灌封材料固化,而提供将所述中空纤维膜的第一端和第二端支撑在所述内腔中的端壁装置(9),从而使所述中空纤维膜的第一端和第二端与位于其第一端和第二端之间的所述中空纤维膜的外表面密封地隔离。

15. 如权利要求14所述的制造方法,其中,

在步骤a)中,提供根据权利要求7至11中任一项所述的壳体(4),所述壳体包括位于所述第一部分(1)的各个端部的第二部分(2)和第三部分(3);以及

在步骤c)中,通过将灌封材料引入到所述壳体(4)的第三部分(3)和第二部分(2)、并用所述灌封材料填充所述第三部分(3)和所述第二部分(2)连同所述第二部分(2)的壁中的开口(6)、以及使所述灌封材料固化,而提供所述端壁装置(9)。

毛细管透析器、其制造方法以及透析器壳体

技术领域

[0001] 本发明涉及一种用于血液净化的毛细管透析器、其制造方法以及毛细管透析器的壳体。

背景技术

[0002] 毛细管透析器广泛地用于对遭受肾功能不全的病人进行血液净化,也即,通过血液透析、血液透析滤过或血液滤过对病人进行治疗。商业上可购买多种不同模式的毛细管透析器。

[0003] 该设备通常由包括管状部分的壳体构成,该包括管状部分的壳体具有扣在管状部分的口部的端盖。一束中空纤维膜以如下的方式设置在壳体中,即,在由纤维腔形成的第一流动空间和在外侧环绕膜的流动空间之间形成密封。通常,通过供中空纤维膜的端部嵌入其中的聚合物块而在壳体内形成端壁装置来提供密封。该设备的示例披露于EP0844015A2,EP0305687A1和W001/60477A2。

[0004] 由纤维腔形成的流动空间和在外侧环绕膜的流动空间之间、即透析器的血液室和透析室之间的密封始终保持完好是至关重要的,尤其在病人治疗时透析器进行操作的过程中保持完好是至关重要的。通常,在透析器中设有另外的部件,如密封环、垫圈和支撑环,以作为防止泄露的额外的安全措施。但是,这些额外的部件的生产、处理和随后的组装增加了制造过程的复杂程度和制造成本。因而期望在透析器中去掉这些额外的部件。

[0005] 为此,在端壁和透析器壳体的内表面之间形成紧密连接且防止剥离(delamination)显得尤为重要。端壁和透析器壳体通常由不同的材料制成,所述不同的材料通常还具有不同的热膨胀系数。因此,在透析器的制造或加工过程中(例如热杀菌)产生的温度改变、或者在操作过程中发生的透析器内的压力变化都会在壳体的内壁和端盖装置之间的界面处产生应力,这会导致端盖装置与壳体发生剥离,且产生泄露。这特别容易发生在结合材料时各个材料之间的粘接力低的情形中,例如,当聚丙烯壳体与聚氨酯端壁装置进行结合时。

发明内容

[0006] 本申请涉及一种毛细管透析器,该毛细管透析器的壳体包括多个周向脊,所述多个周向脊位于将透析器的各个隔间彼此密封的端壁装置所在的区域中。所述周向脊对于端壁装置提供额外的锚定作用,且防止端壁装置与壳体内表面发生剥离。

[0007] 根据本申请的一个方案,提供了一种透析器壳体,包括:具有内径 d_1 的筒形第一部分;与所述第一部分同轴的筒形第二部分,该第二部分的内径 d_2 大于 d_1 ;以及连结所述第一部分和所述第二部分的第三部分,其中在所述第三部分的内表面上设有多个周向脊,所述周向脊具有齿形轮廓且沿所述第一部分的轴线方向远离所述第一部分指向。

[0008] 优选地,所述第三部分的高度在 $0.36 \times (d_2 - d_1)$ 至 $2.75 \times (d_2 - d_1)$ 的范围内。

[0009] 优选地,所述周向脊的面形成的角度在 20° 至 40° 的范围内。

- [0010] 优选地,所述周向脊相对于所述第三部分的内壁面的高度在1mm至10mm的范围内。
- [0011] 优选地,所述周向脊的数量为2至5个。
- [0012] 优选地,各个所述周向脊的顶部的间隔在0.5mm至3mm的范围内。
- [0013] 优选地,在所述第二部分的壁中设有多个从外侧朝向内侧渐缩的开口。
- [0014] 优选地,所述开口在所述第二部分的外侧面上的直径在1mm至4mm的范围内。
- [0015] 优选地,所述第一部分包括流体端口。
- [0016] 优选地,所述壳体由聚烯烃形成。
- [0017] 优选地,所述聚烯烃是聚丙烯。
- [0018] 根据本申请的另一个方案,提供了一种毛细管透析器,包括:a)根据本申请的壳体,所述壳体包括位于所述第一部分的各个端部的第一部分和第三部分,所述壳体限定纵向延伸的、包括第一端和第二端的内腔;b)一束半渗透中空纤维膜,设置在所述内腔内,且从所述内腔的第一端纵向延伸到所述内腔的第二端,所述中空纤维膜均具有外表面、第一端和第二端,所述中空纤维膜的第一端和第二端对应于所述内腔的第一端和第二端;c)端壁装置,将所述中空纤维膜的第一端和第二端支撑在所述内腔内,以将所述中空纤维膜的第一端和第二端与位于其第一端和第二端之间的所述中空纤维膜的外表面密封地隔离,其中所述端壁装置填充所述第三部分。
- [0019] 优选地,所述端壁装置还填充所述第二部分的开口。
- [0020] 根据本申请的另一个方案,提供了一种毛细管透析器的制造方法,包括:步骤a)提供根据本申请的壳体,所述壳体包括位于所述第一部分的各个端部的第二部分和第三部分,所述壳体限定纵向延伸的、包括第一端和第二端的内腔;步骤b)将具有外表面、第一端和第二端的一束半渗透中空纤维膜引入到所述内腔,使得该束半渗透中空纤维膜从所述内腔的第一端纵向延伸到所述内腔的第二端,且所述中空纤维膜的第一端和第二端分别对应于所述内腔的第一端和第二端;步骤c)通过在所述壳体的第三部分内引入灌封材料、并用所述灌封材料填充所述第三部分、以及使所述灌封材料固化,而提供将所述中空纤维膜的第一端和第二端支撑在所述内腔中的端壁装置,从而使所述中空纤维膜的第一端和第二端与位于其第一端和第二端之间的所述中空纤维膜的外表面密封地隔离。
- [0021] 优选地,在步骤a)中,提供根据本申请的壳体,所述壳体包括位于所述第一部分的各个端部的第二部分和第三部分;以及在步骤c)中,通过将灌封材料引入到所述壳体的第三部分和第二部分、并用所述灌封材料填充所述第三部分和所述第二部分连同所述第二部分的壁中的开口、以及使所述灌封材料固化,而提供所述端壁装置。

附图说明

- [0022] 图1示出了本申请的透析器壳体的实施例的两个纵截面局部视图和俯视图。
- [0023] 图2示出了本申请的毛细管透析器的实施例的纵截面示意图。

具体实施方式

- [0024] 透析器壳体4被设置为包括:具有第一内径 d_1 的筒形第一部分1;与第一部分1同轴且具有内径 d_2 (d_2 大于 d_1)的筒形第二部分2;以及连结第一部分1和第二部分2的第三部分3,其中在第三部分3的内表面上设有多个周向脊5,该周向脊5具有齿形轮廓且沿第一部分1的

轴线方向远离第一部分1指向。

[0025] 在一个实施例中,第一部分1的内径 d_1 在20mm至55mm的范围内,例如在25mm至50mm的范围内。内径 d_1 和 d_2 的差通常在5mm至15mm的范围内。在透析器壳体4的一个实施例中,第三部分的高度在 $0.36 \times (d_2 - d_1)$ 至 $2.75 \times (d_2 - d_1)$ 的范围内。

[0026] 在透析器壳体4的一个实施例中,周向脊5的面形成的角度在 20° 至 40° 的范围内。在透析器壳体4的一个实施例中,周向脊5的相对于第三部分3的内壁的高度从周向脊的顶部沿轴向测量,其范围在1mm至10mm。在透析器壳体4的一个实施例中,周向脊5的数量是2至5个。在透析器壳体4的一个实施例中,各个周向脊5的顶部的间隔在0.5mm至3mm的范围内。

[0027] 在透析器壳体4的一个实施例中,在第二部分2的壁中设有多个从外侧朝向内侧渐缩的开口6。在透析器壳体4的一个实施例中,开口6在第二部分2的外侧表面上的直径在1mm至4mm的范围内。

[0028] 在透析器壳体4的一个实施例中,第一部分1包括流体端口7。图1示出了壳体4的示例性实施例的不同(局部)视图,该壳体设有4个具有齿形轮廓的周向脊5(例如,参见细节B)以及在第二部分2上设有多个锥形孔。在该实施例中,周向脊5的面形成 30° 的角,且各个周向脊5的顶部的间隔是1mm。

[0029] 在一个实施例中,透析器壳体4由聚烯烃制成。在一个实施例中,聚烯烃是聚丙烯。

[0030] 本申请还提供毛细管透析器,该毛细管透析器包括如上所述的壳体4以及如上所述位于第一部分1的各个端部的第二部分2和第三部分3。壳体4限定包括第一端和第二端的纵向延伸的内腔。一束8半渗透中空纤维膜设置在内腔中且从内腔的第一端纵向延伸到内腔的第二端。中空纤维膜各自具有外表面和第一端和第二端,该中空纤维膜的第一端和第二端对应于内腔的第一端和第二端。支撑中空纤维膜的第一端和第二端的端壁装置9设置在内腔中,以将中空纤维膜的第一端、第二端与位于其第一端和第二端之间的中空纤维膜的外表面密封地隔离。端壁装置填充第三部分3。

[0031] 在毛细管透析器的一个实施例中,各个第二部分2的壁中设有多个从壁的外侧朝向壁的内侧渐缩的开口6,且端壁装置9还填充第二部分2的开口6。图2中示出了该透析器的纵截面示意图。端壁装置9在第二部分2和第三部分3上延伸,且填充第二部分2的壁中的锥形开口6。

[0032] 本申请还涉及用于制造本发明的透析器的方法。示例性的制造方法包括提供如上所述的壳体4的步骤,该壳体包括位于第一部分1的各个端部的第二部分2和第三部分3。壳体4限定了包括第一端和第二端的、纵向延伸的内腔。具有外表面、第一端和第二端的一束8半渗透中空纤维膜被引入到内腔,使得该束8半渗透中空纤维膜从内腔的第一端纵向延伸到内腔的第二端,且该中空纤维膜的第一端和第二端分别对应于内腔的第一端和第二端。支撑中空纤维膜的第一端和第二端的端壁装置9设置在内腔中,以通过将灌封材料引入到壳体4的第三部分3、且用该灌封材料填充第三部分3、以及使该灌封材料固化,而将中空纤维膜的第一端、第二端与位于其第一端和第二端之间的中空纤维膜的外表面密封隔离。

[0033] 在采用具有第二部分2的壳体4的方法的实施例中,各个第二部分2的壁中设有多个开口6,该开口从壁的外侧朝向壁的内侧渐缩,通过将灌封材料引入到壳体4的第三部分3和第二部分2、且用灌封材料填充第三部分3和第二部分2连同第二部分2的壁中的开口6、以及使灌封材料固化,而设置端壁装置9。

[0034] 通过用聚合物灌封纤维的两端,形成在内腔中支撑中空纤维膜的第一端和第二端的端壁装置9。用于中空纤维膜的合适的灌封材料是聚氨酯。在示例性的方法中,壳体4的端部被封闭,且例如聚氨酯的灌封材料通过一个或两个透析器流体端口7被引入到壳体4。通过离心作用(即,垂直于其纵轴线以高速旋转透析器)使灌封材料分布在壳体4内。使灌封材料固化,由此在中空纤维膜束8的两端形成端壁装置9。

[0035] 在固化过程中灌封材料会收缩。端壁装置9的截面的收缩会在周向脊5以及(如果有的话)在第二部分2的壁中的开口6上产生向心张力。这会在端壁装置9和壳体4之间提供额外的锁定。其防止端壁装置9从壳体4的内壁脱离,并由此防止产生泄露。

[0036] 有利地,在灌封步骤之前封闭中空纤维膜的端部,以防止灌封材料渗透到纤维中。纤维端部可利用现有技术中已知的方法来封闭,例如通过融化或借助粘接剂。在该方法的一个实施例中,中空纤维膜的端部在该束8中空纤维膜被引入到壳体4中之前即被封闭。

[0037] 中空纤维膜的端部随后例如通过用刀片切割端壁装置9的部分而打开。在中空纤维膜的端部被打开之后,具有血液端口的端盖被安装在透析器的壳体4的端部以闭合上述被打开的端部。端盖通过例如熔接、热封或借助粘接剂(诸如聚氨酯粘接剂)的合适方法而被结合到壳体4。

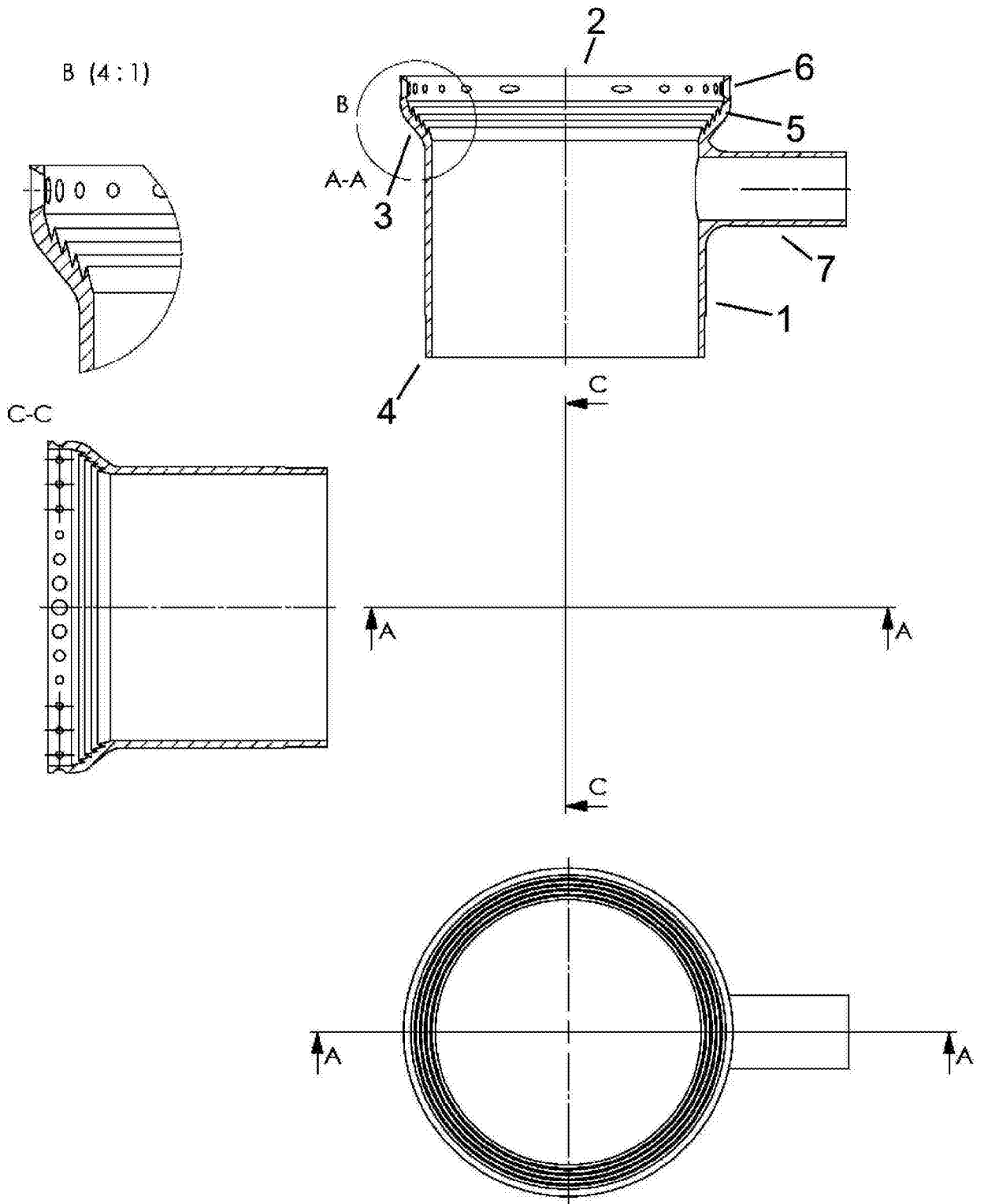


图1

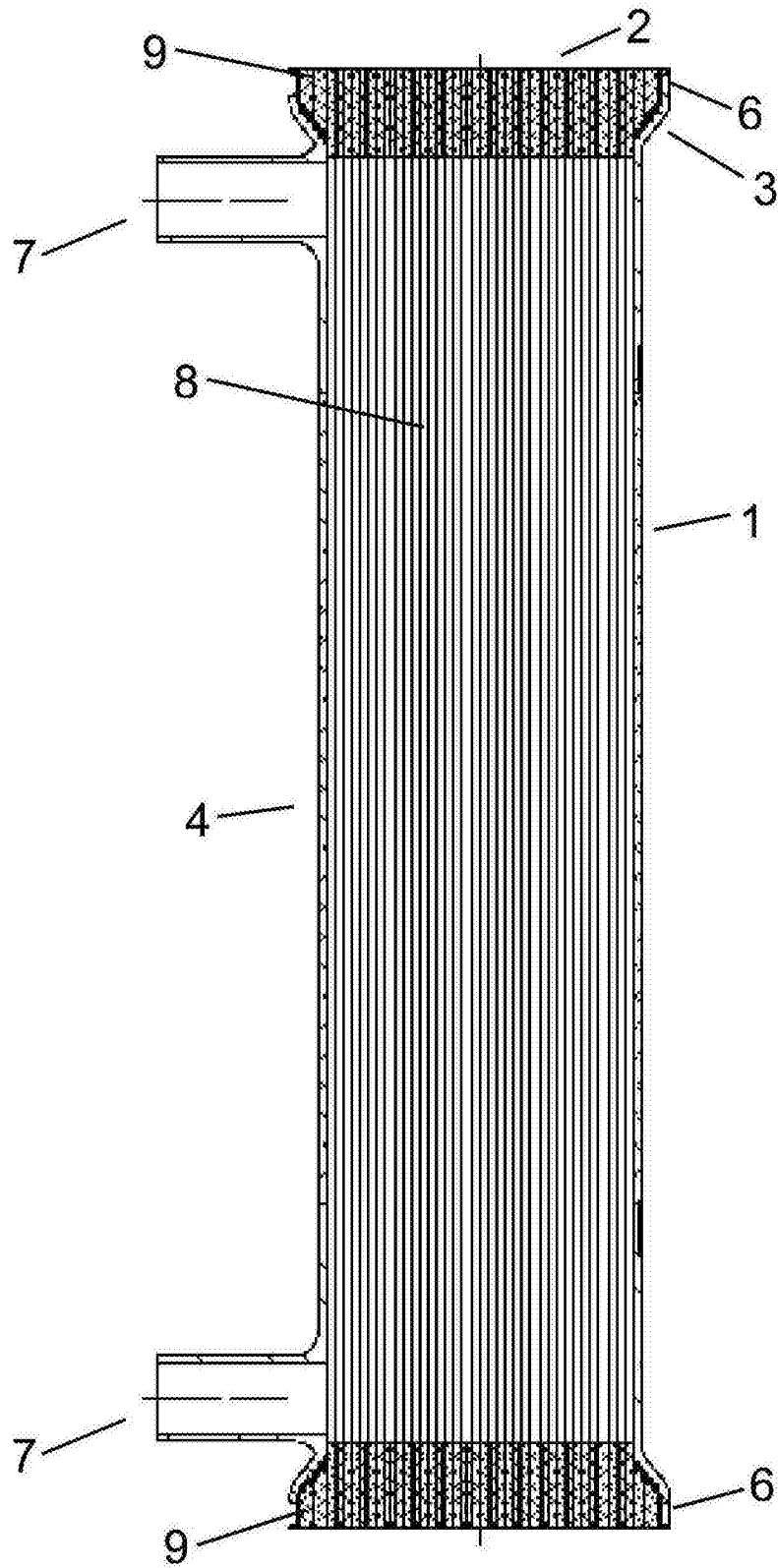


图2