

(19)



**Евразийское
патентное
ведомство**

(11) **038203**

(13) **B1**

(12) **ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ЕВРАЗИЙСКОМУ ПАТЕНТУ**

(45) Дата публикации и выдачи патента	(51) Int. Cl.	<i>B01D 61/24</i> (2006.01)
2021.07.22		<i>B01D 63/02</i> (2006.01)
(21) Номер заявки		<i>B01D 69/08</i> (2006.01)
201891954		<i>D02G 1/00</i> (2006.01)
(22) Дата подачи заявки		<i>B01D 67/00</i> (2006.01)
2017.03.01		<i>B01D 71/62</i> (2006.01)
		<i>B01D 71/68</i> (2006.01)
		<i>D02G 1/14</i> (2006.01)
		<i>D01F 6/06</i> (2006.01)

(54) **ПОЛОВОЛОКОННАЯ МЕМБРАНА С ТРЕХМЕРНОЙ ИЗВИТОСТЬЮ**

(31) 10 2016 002 440.2	(56) US-A-3616928
(32) 2016.03.01	JP-A-2005246192
(33) DE	JP-A-2008190081
(43) 2019.02.28	JP-A-2008155009
(86) PCT/EP2017/054768	
(87) WO 2017/149011 2017.09.08	
(71)(73) Заявитель и патентовладелец: ФРЕЗЕНИУС МЕДИКАЛ КЭР ДОЙЧЛАНД ГМБХ (DE)	
(72) Изобретатель: Ланг Армин, Бехтель Дитер (DE)	
(74) Представитель: Медведев В.Н. (RU)	

(57) Половолоконная мембрана, имеющая по меньшей мере одну первую извитость в форме первой волны, которая характеризуется первой плоскостью колебаний и первой длиной волны, и по меньшей мере одну вторую извитость в форме второй волны, которая характеризуется второй плоскостью колебаний и второй длиной волны, отличающаяся тем, что первая плоскость колебаний и вторая плоскость колебаний составляют друг с другом угол, отличный от нуля.

B1

038203

038203

B1

Настоящее изобретение относится к полуволоконной мембране с трехмерной извитостью, к способу получения волокон, пучку, содержащему волокна, а также к фильтровальному устройству, содержащему этот пучок. Фильтровальное устройство предпочтительно представляет собой полуволоконный диализатор для гемодиализа.

Половолоконные диализаторы типично содержат пучок полых волокон, находящийся в цилиндрическом корпусе фильтра. При диализе внутри волокон течет кровь, а в пространстве между волокнами и корпусом фильтра течет диализат в противотоке крови. Задачей диализатора является осуществить массоперенос через стенки полых волокон.

Как известно, для повышения эффективности массопереноса в полые волокна, которые используются для гемодиализа, применяются полые волокна в форме извитых полых волокон.

WO 01/60477 относится к фильтровальному устройству, предпочтительно для гемодиализа, которое состоит из цилиндрического корпуса фильтра и пучка извитых (волнистых) полых волокон.

EP 2119494 относится к полуволоконным мембранам и модулю, содержащему полые волокна. Полые волокна имеют извивы, причем длина волн извива составляет от 15 до 25 мм.

EP 1714692 относится к фильтру для диализа, который содержит волнистые полые волокна.

DE 2851687 относится к полым полупроницаемым волокнам для применения при разделении текучих сред, причем волокна имеют большое число волн. Так как при описанном в этом документе получении усилия, которые прикладываются к полым волокнам, меняются с глубиной полого волокна внутри пучка, может произойти образование нерегулярных волн на полых волокнах, при этом наружные части пучка имеют меньшую извитость, чем полые волокна, которые находятся в центральной части пучка.

EP 0116155 относится к способу и устройству для получения пряжи нитей, причем нити имеют извитость (волнистость). При этом полые волокна проводят зигзагообразно мимо двух расположенных в двух плоскостях и на расстоянии друг от друга круглых стержней, которые непрерывно ведутся через зону фиксации с той же скоростью, что и полые волокна. Эти пряжи нитей могут применяться для массопереноса и теплопередачи, например для гемодиализа. Этот документ описывает также, что способ, который предусматривает прохождение полой нити через два находящихся в зацеплении, но не соприкасающихся зубчатых колеса, может быть технически невыгоден для получения извитых полых волокон.

Учитывая сохраняющийся спрос на новые полуволоконные мембраны, которые подходят для гемодиализа, задача настоящего изобретения состояла в разработке полуволоконной мембраны с улучшенными свойствами.

Эта задачу удалось решить посредством полуволоконной мембраны, определенной в пп.1, 11 или 13 формулы изобретения. Предпочтительные варианты осуществления определены в зависимых пунктах. В дополнительных независимых пунктах определяются следующие аспекты изобретения, относящиеся к применению полых волокон.

Термины, использующиеся далее в кавычках, определены согласно контексту изобретения.

В первом аспекте изобретения относится к полуволоконной мембране, содержащей по меньшей мере одну первую извитость в форме первой волны, которая характеризуется первой плоскостью колебаний и первой длиной волны, и по меньшей мере одну вторую извитость в форме второй волны, которая характеризуется второй плоскостью колебаний и второй длиной волны, отличающейся тем, что первая плоскость колебаний и вторая плоскость колебаний образуют угол, который отличен от нуля.

Термин "половолоконная мембрана" обозначает полое волокно с мембраноподобными стенками из органического материала. Такие полуволоконные мембраны известны в предшествующем уровне техники и могут быть получены известными способами, например, способами прядения волокна.

В одном примере осуществления подходящая полуволоконная мембрана состоит из 90-99 вес.% гидрофобного первого полимера и 10-1 вес.% гидрофильного второго полимера. При этом гидрофобный первый полимер выбран, например, из следующей группы: полиарилсульфоны, поликарбонаты, полиамиды, поливинилхлорид, модифицированная акриловая кислота, простые полиэфиры, полиуретан или их сополимеры. Гидрофильные вторые полимеры выбраны, например, из следующей группы: поливинилпирролидон, полиэтиленгликоль, сложные моноэфиры полигликолей, сополимеры полиэтиленгликоля с полипропиленгликолем, водорастворимые производные целлюлозы или полисорбаты. В одном предпочтительном варианте осуществления волокно содержит материалы полисульфон и поливинилпирролидон.

Термин "извитость" означает, что волокно не является совершенно прямым на всей его длине, но имеет отклонения от прямой линии. Термин "извитость" является собирательным понятием для таких терминов как "гофрировка", "курчавость", "волнистость", "волна" или "текстура", которые применяются в уровне техники.

Далее понятие "извитость" определяется посредством термина "волна". Тем самым понятие "извитость" включает волну или периодическую волну или отождествляется с волной или периодической волной, т.е. извитость имеет форму волны.

В физическом смысле периодическая волна представляет собой распространяющееся в пространстве колебание зависящей от времени и местоположения физической величины, которая характеризуется по меньшей мере плоскостью колебаний и длиной волны.

Согласно изобретению полволоконная мембрана содержит по меньшей мере две разные извитости, причем каждая из извитостей, так как она содержит волны или состоит из волн, может быть описана плоскостью колебаний и длиной волны.

Таким образом, первая извитость в форме первой волны характеризуется первой плоскостью колебаний и первой длиной волны, а вторая извитость в форме второй волны характеризуется второй плоскостью колебаний и второй длиной волны.

Согласно изобретению первая плоскость колебаний и вторая плоскость колебаний составляют друг с другом угол, отличный от нуля.

Таким образом, выражение "первая плоскость колебаний и вторая плоскость колебаний составляют друг с другом угол, отличный от нуля" означает также, что первая и вторая плоскость колебаний не могут быть параллельными друг другу или лежать в одной плоскости.

В одном варианте осуществления угол составляет от 70 до 110°.

В следующем варианте осуществления угол составляет от 85 до 95°.

В следующем варианте осуществления угол составляет 90°, т.е. плоскости колебаний перпендикулярны друг другу. Этот вариант осуществления является предпочтительным, так как такое расположение может иметь особенно хорошую механическую стойкость.

В следующем варианте осуществления полволоконная мембрана согласно изобретению может также иметь разные углы между по меньшей мере двумя плоскостями колебаний.

Согласно изобретению длины первой и второй волны являются одинаковыми или отличаются друг от друга.

Предпочтительно длина первой волны в одном варианте осуществления составляет от 3 до 15 мм. В следующем варианте осуществления длина первой волны составляет от 4 до 10 мм. В следующем варианте осуществления длина первой волны составляет от 6 до 8 мм.

Предпочтительно, длина второй волны составляет от 20 до 50 мм. В следующем варианте осуществления длина второй волны составляет от 25 до 40 мм. В следующем варианте осуществления длина второй волны составляет от 25 до 35 мм.

В одном варианте осуществления длина первой волны составляет от 3 до 15 мм, а длина второй волны от 20 до 50 мм.

В следующем варианте осуществления длина первой волны составляет от 4 до 10 мм, а длина второй волны от 25 до 40 мм.

В следующем варианте осуществления длина первой волны составляет от 6 до 8 мм, а длина второй волны от 25 до 35 мм.

Кроме плоскости колебаний и длины волны, волна может также характеризоваться амплитудой.

В одном варианте осуществления первая амплитуда составляет от 0,2 до 0,6 мм. В следующем варианте осуществления первая амплитуда составляет от 0,3 до 0,5 мм.

В одном варианте осуществления вторая амплитуда составляет от 2,0 до 6,0 мм. В следующем варианте осуществления вторая амплитуда составляет от 2,5 до 4,5 мм.

В одном варианте осуществления первая амплитуда составляет от 0,2 до 0,6 мм, а вторая амплитуда от 2,0 до 6 мм.

В следующем варианте осуществления первая амплитуда составляет от 0,3 до 0,5 мм, а вторая амплитуда от 2,5 до 4,5 мм.

В некоторых вариантах осуществления полволоконная мембрана характеризуется комбинацией первой длины волны и ее амплитудой, второй длины волны и ее амплитудой и углом между плоскостями колебаний первой и второй волны.

В одном варианте осуществления длина первой волны полволоконной мембраны составляет от 3 до 15 мм, а ее амплитуда от 0,2 до 0,6 мм, длина второй волны составляет от 20 до 50 мм, а ее амплитуда от 2 до 6 мм, и плоскости колебаний волн составляют друг с другом угол от 70 до 110°.

В другом варианте осуществления длина первой волны полволоконной мембраны составляет от 6 до 8 мм, ее амплитуда от 0,2 до 0,6 мм, длина второй волны составляет 25-35 мм, а ее амплитуда от 2 до 6 мм, и плоскости колебаний волн составляют друг с другом угол от 80 до 100°.

В следующем варианте осуществления первая длина волны волокна составляет 7 мм, а ее амплитуда 0,4 мм. Вторая длина волны составляет 30 мм, а ее амплитуда 3,5 мм. Плоскости колебаний первой и второй волн составляют друг с другом угол 90°.

В одном варианте осуществления первая извитость и вторая извитость содержат волны периодической формы или состоят из волн периодической формы.

Типичными формами периодических волн является колебания треугольной формы, колебания пилообразной формы, колебания прямоугольной формы или синусоидальные колебания (синусоидальная волна) или суперпозиция двух или более этих колебаний.

В одном варианте осуществления как первая, так и вторая волна являются синусоидальными (синусоид).

Полые волокна по настоящему изобретению по сравнению с полыми волокнами всего с однократной извитостью имеют лучшую механическую стойкость, например, к скручиванию. Как следствие, они

лучше обрабатываются. Например, при резке они дают более чистые обрезные кромки, что в результате приводит к меньшему количеству отходов при резке.

Во втором аспекте изобретение относится к полуволоконной мембране, выполненной таким образом, что полученный из нее пучок полуволоконных мембран имеет максимальное усилие извлечения из формы от 3,4 до 10 Н, когда пучок вставлен в цилиндрический корпус полуволоконного мембранного фильтра для диализа. Такие полуволоконные мембраны являются предметом пп.11-14 формулы изобретения.

В частности, при этом имеется в виду мембрана из извитых полых волокон, также являющаяся объектом настоящего изобретения.

Полученный в результате пучок полых волокон имеет усилие извлечения из формы от 3,4 до 10 Н, измеренный на полученном из полуволоконных мембран пучке с 16896 волокнами, когда пучок полуволоконных мембран извлекают из цилиндрической гильзы диаметром 41,4 мм. Во втором аспекте изобретения предпочтительными являются полуволоконные мембраны, требующие усилия извлечения из формы от 3,4 до 7 Н, более предпочтительны полуволоконные мембраны, требующие усилия извлечения из формы от 3,6 до 5 Н. В одном варианте осуществления полуволоконная мембрана имеет диаметр волокна от 170 до 210 мкм.

Обычно пучок полуволоконных мембран способен сжиматься в радиальном направлении и при получении полуволоконных мембранных фильтров вводится в цилиндрический корпус фильтра при радиальном сжатии. При этом восстанавливающая сила пучка полуволоконных мембран отражает стремление пучка перейти в ненапряженную форму.

Чем выше восстанавливающая сила пучка полуволоконных мембран, тем большее усилие извлечения из формы необходимо приложить, чтобы вытащить пучок полуволоконных мембран из цилиндра.

Наконец, способность восстановления первоначальной формы пучка полуволоконных мембран можно регулировать через извитость волокон. В зависимости от длины волны и амплитуды извитостей можно создавать более или менее высокую восстанавливающую силу пучка полуволоконных мембран, которая коррелирует с менее или более высоким усилием извлечения из формы.

Во втором аспекте настоящего изобретения было обнаружено, что пучки, усилие извлечения из формы которых повышено благодаря типу извитости, более удобны для манипуляций в процессе получения полуволоконного мембранного фильтра, так как они имеют высокую механическую стабильность и приводят к меньшему браку продукции. Повышенная механическая стабильность является результатом более сильной взаимной поддержки волокон в пучке полых волокон. Так, в процессе производства полуволоконных мембранных фильтров было обнаружено, что это приводит к меньшим разрывам волокон.

В третьем аспекте изобретение относится к способу получения полуволоконной мембраны согласно изобретению. Способ включает по меньшей мере стадии (a) и (b):

(a) подготовка полуволоконной мембраны, которая имеет первую извитость в форме первой волны, характеризующуюся первой плоскостью колебаний и первой длиной волны;

(b) выполнение второй извитости на полуволоконной мембране, подготовленной на стадии (a), в форме второй волны, характеризующейся второй плоскостью колебаний и второй длиной волны,

причем выполнение извитости на стадии (b) осуществляют таким образом, что после него первая плоскость колебаний и вторая плоскость колебаний составляли угол, отличный от нуля.

В одном варианте осуществления длины волн выбирают так, чтобы первая длина волны была короче, чем вторая длина волны.

На стадию (a) можно предоставить извитое волокно, какое известно в предшествующем уровне техники. Извитое волокно можно также получить способами, известными из уровня техники.

При этом в одном варианте осуществления извитость полуволоконной мембраны, подготовленной на стадии (a), создают тем, что полуволоконную мембрану без извитости проводят мимо по меньшей мере двух вращающихся в противоположные стороны зубчатых колес. Форму зубцов зубчатых колес, расстояние между соседними зубцами, а также высоту зубцов при этом выбирают так, чтобы установить желаемую форму первой волны, желаемую первую длину волны и желаемую первую амплитуду.

Затем на стадии (b) на этом извитом волокне, подготовленном на стадии (a), создают следующую извитость.

При этом на стадии (b) полуволоконную мембрану со стадии (a) предпочтительно проводят через по меньшей мере два вращающихся в противоположные стороны зубчатых колеса. При этом оси вращения зубчатых колес направлены перпендикулярно первой плоскости колебаний полуволоконной мембраны, полученной на стадии (a), т.е. придающие извитость зубчатые колеса ("бигуди") предпочтительно расположены параллельно друг другу.

Неожиданно оказалось, что при параллельном расположении придающих извитость зубчатых колес на первой и второй стадии плоскость колебаний завитой полуволоконной мембраны после первой стадии "завивки" совершает поворот, когда она втягивается в "бигуди" на второй стадии. В такой конфигурации плоскость колебаний полуволоконной мембраны после первой стадии совершает поворот на 90°C, чтобы подвергнуться второй стадии. Этот эффект является тем более выраженным, чем короче длина волны, образованной на первой стадии.

Форму зубцов зубчатых колес, расстояние между соседними зубцами и высоту зубцов при этом выбирают так, чтобы установить желаемую форму второй волны, а также желаемую вторую длину волны и желаемую вторую амплитуду.

Разумеется, настройка может быть выбрана так, чтобы образовать угол, отличный от 0° . Возможна также конфигурация с углом 90° .

Далее, согласно изобретению, длины первой и второй волны предпочтительно выбирать так, чтобы первая длина волны была короче второй длины волны.

На фиг. 1 схематически показан способ получения полых волокон согласно изобретению. При этом полое волокно, которое имеет первую извитость в форме первой волны, характеризующейся первой плоскостью колебаний и первой длиной волны, проводится в направлении стрелки через по меньшей мере два вращающихся в противоположные стороны зубчатых колеса, причем оси вращения D зубчатых колес не находятся под прямым углом к первой плоскости колебаний, но параллельны ей. В этом случае на половолоконной мембране создается вторая извитость, которая характеризуется второй плоскостью колебаний и второй длиной волны. При этом выполнение извитости на стадии (b) осуществляется так, чтобы после этого выполнения первая плоскость колебаний и вторая плоскость колебаний образовали угол, отличный от нуля. На фиг. 1 угол будет составлять около 90° . Длины волн выбирают так, чтобы первая длина волны была короче, чем вторая длина волны.

Для введения извитости половолоконную мембрану можно предоставить в форме, какая описана в уровне техники, то есть, например, пластифицировать с помощью растворителя. В таком случае волны можно зафиксировать, выпаривая растворитель.

С другой стороны, можно также нагревать зубчатые колеса, использующиеся для введения извитости, чтобы половолоконная мембрана могла термдеформироваться.

На фиг. 2 схематически показано получение полого волокна, подготовленного на стадии (a), причем извитость этого волокна создают тем, что по существу линейную половолоконную мембрану проводят в направлении стрелки через два вращающихся в противоположные стороны зубчатых колеса. В данном случае оси вращения перпендикулярны плоскости колебаний образуемого извитого полого волокна, которое имеет первую извитость в форме первой волны, характеризующую первой плоскостью колебаний и первой длиной волны.

Как схематически представлено на фиг. 1 и 2, длину волны первой и второй извитости, причем вторая извитость должна быть больше, чем первая извитость, можно регулировать формой зубцов зубчатых колес, расстоянием между соседними зубцами, а также высотой зубцов.

Полые волокна по настоящему изобретению можно обработать известными способами с получением пучка. Эти известные способы предусматривают, например, обрезку полых волокон на определенную длину. Затем полые волокна можно сформировать в пучок, причем концы волокон для фиксации заливают подходящей смолой, такой как полиуретан.

Получение самих половолоконных мембранных нитей можно осуществить известным способом прядения с обращением фаз. Далее указываются типичные диапазоны параметров для процесса прядения половолоконной мембраны. Эти условия приводят к половолоконным мембранам согласно настоящему изобретению, однако не должны считаться ограничивающими.

Все указываемые далее процентные доли выражены в весовых процентах.

Готовят прядильную массу, состоящую, например, из 16-18% полисульфона, 3-6% поливинилпирролидона и 76-81% диметилацетамида, и поддерживают при температуре $30-60^\circ\text{C}$. Прядильную массу вместе с осадителем, состоящим из 25-40% воды и 60-75% диметилацетамида, экструдировать через соответствующий кольцевой мундштук. При этом прядильная масса выдавливается через кольцевую щель вместе с осадителем, который выходит через центральное круглое отверстие фильеры. Кольцевая щель типично может иметь ширину от 30 до 50 мкм и внутренний диаметр от 150 до 300 мкм.

Полученные в результате элементарные нити можно провести через воздушный зазор с относительной влажностью от 40% до 100%, предпочтительно от 80% до 100% и длиной от 100 до 800 мм, предпочтительно от 200 до 600 мм. Затем элементарные нити вводят в осадительную ванну с водой, поддерживаемую, например, при температуре $60-80^\circ\text{C}$, и коагулируют. Полученную таким образом половолоконную мембрану промывают водой при температуре $60-90^\circ\text{C}$.

Затем половолоконную мембрану сушат при температурах от 100°C до 150°C в течение 1-10 мин.

Диаметр полученной в результате половолоконной мембраны и толщину стенок мембраны можно корректировать скоростью экструзии прядильной массы и внутренним осадителем. Типичная ширина просвета полученных таким способом половолоконных мембран составляет от 150 до 350 мкм. Типичная толщина стенок таких половолоконных мембран может составлять от 30 до 50 мкм.

После описанного процесса прядения на половолоконной мембране создают первую и вторую извитость посредством соответствующих завивочных устройств.

Крайне важным считается, чтобы первая извитость волнистой половолоконной мембраны застывала в плоскости колебаний волны настолько, чтоб при переходе на вторую стадию завивки происходил резкий поворот волнистой половолоконной мембраны.

Оказалось, что взаимная ориентация обеих плоскостей колебаний может зависеть от длин волн пер-

вой и второй волны. Поэтому в некоторых вариантах осуществления обнаружен поворот плоскости колебаний на угол, который может составлять от 70 до 110°.

Таким образом, в четвертом аспекте изобретение относится к пучку, содержащему полые волокна, какие определены в первом или втором аспекте, или полые волокна, полученные способом, какой определен в третьем аспекте.

Полые волокна по настоящему изобретению можно применять в целях фильтрации. Для этого их типично размещают в корпусе, предпочтительно в форме пучка.

В частности, пучок из полых волокон, какие определены в первом аспекте, имеет более высокое предварительное напряжение, чем обычный пучок полуволоконных мембран, состоящий из прямых или однократно извитых полых волокон. Выражение "предварительное напряжение" означает меру восстанавливающей силы, которую имеет пучок, когда его сжимают. Волокна, определенные в первом аспекте, стремятся занять большее пространство в пучке полых волокон, чем обычные прямые или однократно извитые волокна.

Таким образом, при одинаковом числе волокон и одинаковых размерах корпуса необходимо большее усилие, чтобы извлечь волокна из цилиндрического корпуса фильтровального модуля, чем это имеет место в случае однократно извитых волокон. При этом под извлечением понимается выдвигание или вытягивание пучка полых волокон из окружающей пучок цилиндрической оболочки, например корпуса диализатора или пленочной оболочки.

Преимуществом пучков полуволоконных мембран с таким повышенным предварительным напряжением является то, что когда их режут на отрезки согласно обычным в настоящее время способам получения пучков, они имеют более равномерно отрезанные обрезные кромки, чем это наблюдается у обрезных кромок пучка однократно извитых полуволоконных мембран. В частности, это находит свое отражение при заливке концов волокон заливочной массой. Типичный способ заливки концов пучка полых волокон описан, например, в DE 10/2006021066 A1. В соответствии с этим способом, при заливке концов волокон пучка полуволоконных мембран используют, например, жидкий полиуретановый преполлимер. В таких процессах заливочная масса проникает в концевую область пучка волокон и после отверждения преполлимера фиксирует положения концов волокон. Это ведет к так называемым "заливочным клиньям". Недостатком является то, что часть волокон сдвигается со своего места. Это при дальнейшем изготовлении может привести к бракованным фильтровальным модулям. Было отмечено, что образование таких заливочных клиньев снижается, если обрезные кромки пучка полуволоконных мембран можно сделать более равномерными.

Следующий положительный эффект от предлагаемой изобретением двойной извитости полуволоконной мембраны состоит в более равномерном распределении волокон внутри пучка. В результате более однородного расстояния между волокнами пучка волокна в пучке полых волокон менее склонны слипаться в так называемые пряди. В зонах этих прядей отдельные волокна в условиях фильтрации невозможно свободно омывать. Поэтому образование прядей всегда сопровождается уменьшением производительности фильтровального модуля. В настоящем случае благодаря двойной извитости по изобретению и связанному с этим более равномерному распределению волокон достигается улучшение фильтрации.

Таким образом, в пятом аспекте изобретение относится к фильтровальному устройству, имеющему корпус и размещенный в этом корпусе пучок, какой определен в четвертом аспекте.

Предпочтительно фильтровальное устройство представляет собой полуволоконный диализатор для гемодиализа.

Однако в более общем смысле полуволоконная мембрана, какая определена в первом аспекте или втором аспекте, или полуволоконная мембрана, полученная способом, какой определен в третьем аспекте, или пучок, какой определен в четвертом аспекте, или фильтровальное устройство, какое определено в пятом аспекте, могут применяться не только для гемодиализа, но для любого разделения текучих сред.

Соответственно, в шестом аспекте изобретение относится также к применению полуволоконной мембраны, какая определена в первом аспекте или втором аспекте или получена, как определено в третьем аспекте, или к применению пучка, какой определен в четвертом аспекте, или к применению фильтровального устройства, какое определено в пятом аспекте, для разделения текучих сред.

Примеры

Мерой эффективности фильтрации диализаторов служил так называемый клиренс (коэффициент очищения), определяемый так, как описывается ниже. Клиренс для пучка полых волокон измеряли в соответствии со стандартом DIN EN ISO 8637. При этом измеряли входные и выходные концентрации определенного индикаторного вещества при имитируемом диализе на диализаторе, образованном из пучка полых волокон, и клиренс рассчитывали соответственно по формуле

$$Cl = Q_B \left(1 - \frac{C_{B,out}}{C_{B,in}} \right) + Q_F \frac{C_{B,out}}{C_{B,in}}$$

где

Cl - клиренс (мл/мин),

Q_B - скорость тока на стороне крови (мл/мин),
 Q_F - скорость фильтрата (мл/мин),
 $C_{B,in}$ - входная концентрация на стороне крови,
 $C_{B,out}$ - выходная концентрация на стороне крови.

Значения клиренса были определены в сумме на 10 фильтровальных модулях, и полученные значения усреднены.

Измерения клиренса проводили следующим образом: получали диализатор путем набивки исследуемого пучка полых волокон, заливая концы волокон с торца в корпусе диализатора. Торцевая заливка разделяла диализатор на две зоны потока: зона потока со стороны крови, которая включает полости волокон, и зона потока со стороны диализата, которая включает пространство, окружающее волокна.

Диализатор имел в зоне крови впускное отверстие и выпускное отверстие, чтобы вводить жидкость внутрь волокна и выводить на другом конце волокна. Кроме того, диализатор имел впускное отверстие и выпускное отверстие в зоне диализата, чтобы позволить жидкости в зоне диализата течь вдоль волокон.

Для осуществления измерений клиренса зону диализата промывали 1%-ным водным раствором хлорида калия при 37°C со скоростью потока 500 мл/мин. Через зону крови пропускали поддерживаемую при 37°C исследуемую жидкость со скоростью течения 300 мл/мин.

При измерении клиренса натрия в качестве испытуемой жидкости использовали раствор хлорида натрия концентрацией 154 ммоль/л. При измерении клиренса витамина B12 использовали испытуемый раствор концентрацией 36,07 мкмоль/л. После 10-минутного течения через обе зоны соответствующих жидкостей определяли концентрацию аналитов на выходе зоны крови и выходе зоны диализата.

Для измерения усилия извлечения из формы образцом для измерений служил пучок волокон, обернутый в пленку из HDPE. При этом окруженный пленкой пучок полволоконных мембран имел цилиндрическую форму.

Затем пучок волокон выдвигали из пленочной оболочки так, чтобы он выступал из пленочной оболочки на 2 см. Свободный конец пучка обматывали клейкой лентой и закрепляли на приемном блоке тягомера. Захваченный подобным образом конец пучка имеет такой же диаметр, что и пучок, одетый в пленку. Подготовленный таким способом пучок волокон позиционируют горизонтально на испытательном стенде. Пленку фиксируют соответствующими приспособлениями для закрепления.

С помощью тягомера пучок волокон вытягивают из пленочной оболочки. Скорость растяжения составляла 1 см/с. После того как из пленочной оболочки было вытянуто 50% длины пучка волокон, величина силы для извлечения из формы записывалась тягомером. Измеренное таким образом значение силы и представляет собой усилие извлечения из формы пучка волокон.

Пример 1.

В стандартный корпус фильтра F60S фирмы Fresenius Medical Care вводили пучок волокон согласно изобретению с двойной извитостью. Спецификации на число волокон, активную поверхность мембраны, диаметр волокна, толщину стенки полволоконной мембраны и длину полволоконной мембраны в корпусе диализатора указаны в таблице. Волокна пучка полволоконных мембран согласно изобретению имеют первую извитость с длиной волны 3 мм и вторую извитость с длиной волны 30 мм. Плоскости колебаний обеих извитостей составляют друг с другом угол 90°.

Значения клиренса натрия и витамина B12 определяли вышеописанным способом. Клиренс натрия составил 253 мл/мин. Клиренс витамина B12 составил 135 мл/мин.

Сравнительный пример 1.

Волокна в сравнительном примере получали тем же способом прядения, что и волокна в примере осуществления изобретения. Поэтому размеры волокна и пористая структура были такими же, как у волокон в примере осуществления. Затем волокна из сравнительного примера снабжали одинарной извитостью с длиной волны 30 мм. Волокна собирали в пучок и вводили тем же способом, что и в примере 1, в стандартный корпус фильтра F60S фирмы Fresenius Medical Care и заливали.

Значения клиренса натрия и витамина B12 определяли вышеописанным способом. Клиренс натрия составил 238 мл/мин.

Клиренс витамина B12 составил 127 мл/мин.

Таблица

	Пример 1	Сравнительный пример 1
Внутренний диаметр корпуса	39 мм	39 мм
Число волокон	9216	9216
Внутренний диаметр волокна	200 мкм	200 мкм
Толщина стенки	40 мкм	40 мкм
Длина волокон в фильтровальном модуле	227 мм	227 мм
Активная поверхность мембраны	1,31 м ²	1,31 м ²
Длина волны первой извитости	7 мм	-
Амплитуда первой извитости	0,4 мм	-
Длина волны второй извитости	30 мм	30 мм
Амплитуда второй извитости	3,5 мм	3,5 мм
Клиренс натрия	253 мл/мин	238 мл/мин
Клиренс витамина В12	135 мл/мин	127 мл/мин

Пример 2.

Для измерения усилия извлечения из формы получали пучок волокон, состоящий из 16896 волокон длиной 280 мм. Внутренний диаметр волокна составлял 183 мкм, а толщина стенки волокна составляла 38 мкм. Волокна вставляли в пленку HDPE с получением цилиндрического пучка диаметром 41,4 мм. Усилие извлечения из формы определяли по способу, описанному выше. Усилие извлечения из формы измеряли на 30 пучках волокон с двойной извитостью по изобретению, характеризующейся первой длиной волны 7 мм и амплитудой 0,4 мм и второй длиной волны 30 мм и амплитудой 3,5 мм.

Для сравнения измеряли усилие извлечения из формы на 30 пучках волокон, которые отличались от пучка волокон по изобретению только типом извитости. Волокна имеют одинарную извитость с длиной волны 30 мм и амплитудой 3,5 мм.

Из 30 измерений для пучка волокон согласно изобретению было найдено усредненное усилие извлечения из формы 4,2 Н. Для пучка волокон с однократно извитыми волокнами было найдено усредненное усилие извлечения из формы 3,4 Н.

ФОРМУЛА ИЗОБРЕТЕНИЯ

1. Половолоконная мембрана, имеющая изогнутый трубчатый профиль, характеризующийся волнообразным профилем с по меньшей мере одной первой длиной волны в первой плоскости и по меньшей мере одной второй длиной волны во второй плоскости, отличающаяся тем, что первая плоскость и вторая плоскость составляют друг с другом угол от 70 до 110°, причем формы волн содержат периодические формы волны или состоят из периодических форм волны, при этом первая длина волны и вторая длина волны отличаются друг от друга.

2. Половолоконная мембрана по п.1, причем угол составляет от 85 до 95°.

3. Половолоконная мембрана по одному из предыдущих пунктов, причем угол равен 90°.

4. Половолоконная мембрана по одному из предыдущих пунктов, причем первая длина волны составляет от 3 до 15 мм.

5. Половолоконная мембрана по одному из предыдущих пунктов, причем вторая длина волны составляет от 20 до 50 мм.

6. Половолоконная мембрана по одному из предыдущих пунктов, причем волнообразный профиль имеет первую амплитуду в первой плоскости в диапазоне от 0,2 до 0,6 мм.

7. Половолоконная мембрана по одному из предыдущих пунктов, причем волнообразный профиль имеет вторую амплитуду во второй плоскости в диапазоне от 2,0 до 6,0 мм.

8. Половолоконная мембрана по одному из предыдущих пунктов, причем волны имеют синусоидальную форму.

9. Половолоконная мембрана по одному из предыдущих пунктов, отличающаяся тем, что она имеет усилие извлечения из формы от 3,4 до 10,0 Н, измеренное на полученном из нее пучке половолоконных мембран с 16896 волокнами, когда пучок половолоконных мембран извлекают из цилиндрической гильзы диаметром 41,4 мм.

10. Половолоконная мембрана по п.9, отличающаяся тем, что усилие извлечения из формы составляет от 3,4 до 7,0 Н, предпочтительно от 3,6 до 5,0 Н.

11. Половолоконная мембрана, отличающаяся тем, что она имеет усилие извлечения из формы от 3,4 до 10,0 Н, предпочтительно от 3,4 до 7,0 Н, более предпочтительно от 3,6 до 5,0 Н, измеренное на произведенном из нее пучке половолоконных мембран с 16896 волокнами, когда пучок половолоконных мембран извлекают из цилиндрической гильзы диаметром 41,4 мм.

12. Половолоконная мембрана по п.11 с диаметром волокон от 170 до 210 мкм.

13. Способ получения половолоконной мембраны по одному из пп.1-10, включающий, по меньшей мере, стадии (а) и (б):

(а) предоставляют половолоконную мембрану, которая имеет изогнутый трубчатый профиль, характеризующийся волнообразным профилем с первой длиной волны в первой плоскости;

(б) выполняют вторую длину волны на половолоконной мембране, предоставленной на стадии (а), во второй плоскости,

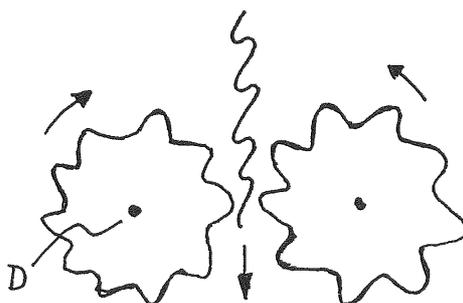
причем выполнение на стадии (б) осуществляют таким образом, что после него первая плоскость и вторая плоскость составляют угол, отличный от нуля,

причем первую и вторую длину волны выбирают так, чтобы первая длина волны была короче, чем вторая длина волны,

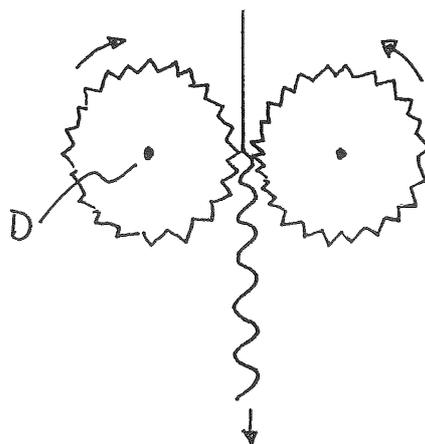
причем на стадии (б) половолоконную мембрану со стадии (а) проводят через по меньшей мере два вращающихся в противоположные стороны зубчатых колеса, причем оси вращения зубчатых колес не находятся под прямым углом к первой плоскости.

14. Фильтровальное устройство, в частности половолоконный диализатор для гемодиализа, содержащий корпус и размещенный в этом корпусе пучок половолоконных мембран по одному из пп.1-12.

15. Применение половолоконной мембраны по одному из пп.1-12 в качестве мембраны для разделения текучих сред, предпочтительно для гемодиализа.



Фиг. 1



Фиг. 2

