(19) 대한민국특허청(KR)
(12) 등록특허공보(B1)

(45) 공고일자 2025년02월26일
(11) 등록번호 10-2773807
(24) 등록일자 2025년02월24일

(51) 국제특허분류(Int. Cl.)
A61M 1/36 (2006.01) *A61M 1/02* (2006.01)
B01D 39/08 (2006.01) *B01D 39/16* (2006.01)
(52) CPC특허분류
A61M 1/3627 (2024.05)
A61M 1/0001 (2013.01)
(21) 출원번호 10-2021-7001154
(22) 출원일자(국제) 2019년06월19일
심사청구일자 2022년06월16일
(85) 번역문제출일자 2021년01월13일
(65) 공개번호 10-2021-0021374
(43) 공개일자 2021년02월25일
(86) 국제출원번호 PCT/EP2019/066239
(87) 국제공개번호 WO 2019/243439
국제공개일자 2019년12월26일
(30) 우선권주장
18178843.1 2018년06월20일
유럽특허청(EPO)(EP)
(56) 선행기술조사문헌
JP2015506241 A*
(뒷면에 계속)

(73) 특허권자
프레제니우스 헤모카레 이탈리아 에스.알.엘.
이탈리아 41037 미란돌라 비아 산 피에트로 1
(72) 발명자
참비안키 라우라
이탈리아 42124 레지오 에밀리오 비아 오라두르 6
마트서르 티모
네덜란드 7957 엘 더 베이크 보스튀크 7
(뒷면에 계속)
(74) 대리인
특허법인코리아나

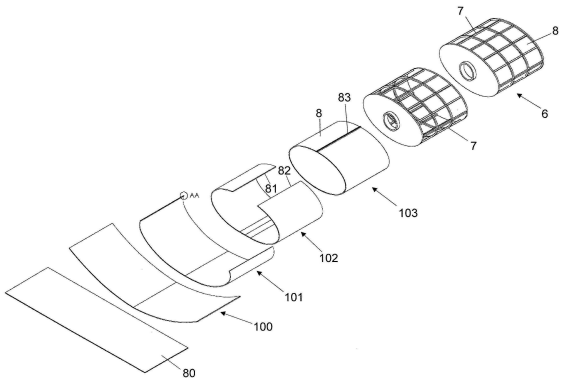
전체 청구항 수 : 총 24 항 심사관 : 이한나

(54) 발명의 명칭 **필터 조립체 및 이를 포함하는 체액 수집용 용기**

(57) 요 약

사전여과 지지 층 (84) 을 포함하는 필터 조립체가 개시되며, 사전여과 지지 층 (84) 은 섬유들의 부직포를 포함하고, 부직포는 포어 크기를 갖는다. 사전여과 지지 층 (84) 의 하류에 제 1 메시 필터 층 (85) 이 배치되고, 제 1 메시 필터 층 (85) 은 제 1 메시 크기를 가지며, 사전여과 지지 층 (84) 의 포어 크기가 제 1 메시 필터 (85) 의 제 1 메시 크기 이상이다. 이러한 필터 조립체를 포함하는 체액 수집용 용기 및 이러한 필터 조립체의 제조 방법이 또한 개시된다.

대 표 도



(52) CPC특허분류
A61M 1/0281 (2013.01)
A61M 1/3626 (2024.05)
A61M 1/784 (2021.05)
A61M 1/79 (2021.05)
B01D 39/083 (2013.01)
B01D 39/1623 (2013.01)
A61M 2205/7536 (2013.01)
B01D 2239/06 (2013.01)
(72) 발명자
물라스 주세페 안토니오
이탈리아 41124 모데나 비아 프레그니 3
베리 파올로
이탈리아 41012 카프리 트리 포글리오 4

(56) 선행기술조사문헌
KR1020160081825 A*
WO2016196584 A1*
EP0384585 A1
JP2003265605 A
*는 심사관에 의하여 인용된 문헌

명 세 서

청구범위

청구항 1

사전여과 지지 층 (84) 및 상기 사전여과 지지 층 (84) 의 하류에 배치된 제 1 메시 필터 층 (85) 을 포함하는 필터 조립체로서,

상기 사전여과 지지 층 (84) 은 섬유들의 부직포 (nonwoven fabric) 를 포함하고, 상기 부직포는 포어 크기를 가지며, 상기 제 1 메시 필터 층 (85) 은 제 1 메시 크기를 갖고, 상기 사전여과 지지 층 (84) 의 포어 크기가 상기 제 1 메시 필터 층 (85) 의 제 1 메시 크기 이상이며,

상기 필터 조립체 (6) 는 상기 제 1 메시 필터 층 (85) 의 하류에 배치된 필터 홀더 (7) 를 포함하고, 상기 필터 홀더 (7) 는 상류로부터 상기 하류를 향하는 방향과 직교하는 방향에서의 상기 사전여과 지지 층 (84) 의 일단부 및 상기 제 1 메시 필터 층 (85) 의 일단부의 쌍방과 접촉하며, 상기 사전여과 지지 층 (84) 및 상기 제 1 메시 필터 층 (85) 의 쌍방을 안정화시키는, 필터 조립체.

청구항 2

제 1 항에 있어서,

상기 필터 홀더는 플라스틱으로부터 제조되며, 상기 사전여과 지지 층 (84) 의 상기 일단부 및, 상기 제 1 메시 필터 층 (85) 의 상기 일단부 뿐만 아니라 하류 측면의 일부 위에 오버몰딩되는 것을 특징으로 하는, 필터 조립체.

청구항 3

제 1 항에 있어서,

상기 필터 조립체 (6) 는 상기 사전여과 지지 층 (84) 의 상류에 배치된 제 2 메시 필터 층 (86) 을 포함하고, 상기 제 2 메시 필터 층 (86) 은 제 2 메시 크기를 가지며, 상기 제 2 메시 필터 층 (86) 의 제 2 메시 크기는 상기 사전여과 지지 층 (84) 의 포어 크기 이상인 것을 특징으로 하는, 필터 조립체.

청구항 4

제 1 항에 있어서,

상기 사전여과 지지 층 (84) 은 스펀본드 (spunbond) 부직포를 포함하는 것을 특징으로 하는, 필터 조립체.

청구항 5

제 1 항에 있어서,

사전여과 지지 층 (84) 의 섬유들의 적어도 일부가 개별 섬유의 길이방향으로 연장되는 적어도 하나의 그루브를 각각 포함하는 것을 특징으로 하는, 필터 조립체.

청구항 6

제 1 항에 있어서,

상기 섬유들의 적어도 일부가 열편 (lobate) 단면, 또는 삼엽 (trilobal) 단면을 갖는 것을 특징으로 하는, 필터 조립체.

청구항 7

제 1 항에 있어서,

상기 사전여과 지지 층 (84), 제 1 메시 필터 층 (85) 및 제 2 메시 필터 층 (86) 은 상이한 여과 용량들을 갖는 상이한 포어 또는 메시 크기들의 적어도 2 개, 또는 적어도 3 개의 영역들을 갖는 것을 특징으로 하는, 필터

조립체.

청구항 8

제 1 항에 있어서,

상기 사전여과 지지 층 (84), 상기 제 1 메시 필터 층 (85) 및 선택적으로 제 2 메시 필터 층 (86) 이 수직 연장 방향에 걸쳐 그리고 수평 연장 방향에 걸쳐 연장되고, 상기 수직 연장 방향은 상기 필터 조립체의 정상 작동 동안에 수직으로 정렬되며 상기 수평 연장 방향은 상기 필터 조립체의 정상 작동 동안에 수평으로 정렬되고, 상기 사전여과 지지 층 (84), 상기 제 1 메시 필터 층 (85) 및 상기 제 2 메시 필터 층 (86) 의 적어도 하나는 상기 수직 연장 방향의 제 1 높이에 제 1 영역 (87) 그리고 상기 수직 연장 방향의 제 2 높이에 제 2 영역 (88) 을 구비하고, 상기 제 1 영역 (87) 및 상기 제 2 영역 (88) 은 상이한 메시 크기들을 가지며 상이한 여과 용량들을 나타내는 것을 특징으로 하는, 필터 조립체.

청구항 9

제 8 항에 있어서,

상기 제 1 영역 (87) 및 상기 제 2 영역 (88) 은 상기 필터 조립체의 전체 둘레를 따라 연장되는 것을 특징으로 하는, 필터 조립체.

청구항 10

제 1 항에 있어서,

상기 필터 조립체는 소포제 (anti-foam agent) 가 없는 것을 특징으로 하는, 필터 조립체.

청구항 11

제 1 항에 있어서,

상기 필터 조립체는 체외에서 (in vitro) 체액을 여과하기 위해 사용되는 것을 특징으로 하는, 필터 조립체.

청구항 12

제 11 항에 있어서,

상기 체액은 혈액 (blood) 인 것을 특징으로 하는, 필터 조립체.

청구항 13

제 1 항 내지 제 10 항 중 어느 한 항에 따른 필터 조립체의 제조 방법으로서,

상기 필터 조립체 (6) 는 필터 홀더 (7), 제 1 메시 필터 층 (85) 및 사전여과 지지 층 (84) 을 포함하고,

상기 사전여과 지지 층 (84) 은 섬유들의 부직포를 포함하고, 상기 부직포는 포어 크기를 가지며,

상기 필터 홀더 (7) 는 상기 제 1 메시 필터 층 (85) 의 하류에 배치되고,

상기 제 1 메시 필터 층 (85) 은 상기 사전여과 지지 층 (84) 의 하류에 배치되며,

상기 제 1 메시 필터 층 (85) 은 제 1 메시 크기를 가지며,

상기 포어 크기는 상기 제 1 메시 크기 이상이고,

상기 필터 홀더 (7) 는 상기 사전여과 지지 층 (84) 의 일부 및 상기 제 1 메시 필터 층 (85) 의 일부 위에 오버몰딩되어서, 상류로부터 상기 하류를 향하는 방향과 직교하는 방향에서의 상기 사전여과 지지 층 (84) 의 일단부 및 상기 제 1 메시 필터 층 (85) 의 일단부의 쌍방과 접촉하며, 상기 사전여과 지지 층 (84) 과 상기 제 1 메시 필터 층 (85) 쌍방을 안정화시키는, 필터 조립체의 제조 방법.

청구항 14

제 13 항에 있어서,

상기 제 1 메시 필터 층 (85) 및 상기 사전여과 지지 층 (84) 은 평평한 리본 (80) 의 형태로 제조되고, 실린더 재킷 형상을 형성하기 위해 상기 평평한 리본 (80) 의 자유단부 (81, 82) 가 서로 연결되고, 상기 실린더 재킷 형상은 상기 필터 홀더 (7) 와 함께 상기 사전여과 지지 층 (84) 및 상기 제 1 메시 필터 층 (85) 을 부분적으로 오버몰딩함으로써 고정되는 것을 특징으로 하는, 필터 조립체의 제조 방법.

청구항 15

용기 하우징 (2) 을 포함하는 체액 수집용 용기로서, 상기 용기 하우징은,

체액이 상기 용기 하우징 (2) 의 입구 섹션 (5) 에 진입할 수 있게 하는 체액 입구 (4),

체액 수집 섹션 (9),

상기 입구 섹션 (5) 및 상기 체액 수집 섹션 (9) 에 낮은 압력을 인가하기 위해 진공 소스를 상기 용기 하우징 (2) 에 연결하기 위한 진공 커넥터 (10), 및

상기 입구 섹션 (5) 과 상기 체액 수집 섹션 (9) 사이에 배치되는 필터 모듈 (6) 을 구비하고,

상기 필터 모듈 (6) 은 일 측면 및 반대 측면을 갖고, 상기 일 측면은 상기 입구 섹션 (5) 을 향하고 상기 반대 측면은 상기 체액 수집 섹션 (9) 을 향하며,

상기 필터 모듈 (6) 은 제 1 항 내지 제 10 항 중 어느 한 항에 따른 필터 조립체인, 체액 수집용 용기.

청구항 16

제 15 항에 있어서,

상기 용기 하우징 (2) 은 상기 용기의 의도된 사용 동안에 상기 체액 수집 섹션 (9) 으로부터 진공 소스에 의해 당겨지는 공기의 유동 방향에서 상기 체액 수집 섹션 (9) 과 상기 진공 커넥터 (10) 사이에 배치되는 소수성 필터 (11) 를 추가적으로 포함하는 것을 특징으로 하는, 체액 수집용 용기.

청구항 17

제 15 항에 있어서,

상기 필터 홀더 (7) 및 상기 용기 하우징 (2) 의 상부 커버 (3) 가 일체로 형성되는 것을 특징으로 하는, 체액 수집용 용기.

청구항 18

제 15 항에 있어서,

상기 필터 홀더 (7) 는 상기 사전여과 지지 층 (84) 및 상기 제 1 메시 필터 층 (85) 을 안정화시키는 역할을 하는 바아들 (bars) 을 포함하며, 상기 사전여과 지지 층 (84) 및 상기 제 1 메시 필터 층 (85) 은 상기 바아들에 의해 둘러싸이는 상기 필터 홀더 (7) 의 공간 내부에 배치되는 것을 특징으로 하는, 체액 수집용 용기.

청구항 19

제 15 항에 있어서,

상기 용기 하우징 (2) 의 상기 입구 섹션 (5) 과 연결되는 상기 필터 조립체 (6) 의 입구 영역 (15) 이 깔때기 형상인 것을 특징으로 하는, 체액 수집용 용기.

청구항 20

제 15 항에 있어서,

상기 필터 조립체 (6) 의 저부가 상기 필터 조립체 (6) 의 내부 공간을 향한 만입부 (indention) 를 포함하는 것을 특징으로 하는, 체액 수집용 용기.

청구항 21

제 15 항에 있어서,

소수성 필터 (11) 는 상기 용기 하우징 (2) 의 상부 커버 (3) 에 통합되는 것을 특징으로 하는, 체액 수집용 용기.

청구항 22

제 15 항에 있어서,

소수성 필터 (11) 는 주름진 (pleated) 필터 재료를 포함하는 것을 특징으로 하는, 체액 수집용 용기.

청구항 23

제 22 항에 있어서,

주름진 필터 재료는 상기 소수성 필터 (11) 를 수납하는 필터 요소의 표면적의 적어도 3 배인 필터 표면적을 갖는 것을 특징으로 하는, 체액 수집용 용기.

청구항 24

제 15 항에 따른 용기의 제조 방법으로서,

용기 (1) 의 용기 하우징 (2) 의 상부 커버 (3) 및 용기 (1) 의 필터 홀더 (7) 가 일 피이스로서 생산되도록 공동 성형되는 것을 특징으로 하는, 용기의 제조 방법.

발명의 설명

기 술 분 야

[0001] 본 발명은 필터 조립체, 이러한 필터 조립체의 적절한 용도, 이러한 필터 조립체를 포함하는 체액 수집용 용기 및 이러한 필터 조립체의 제조 방법에 관한 것이다.

배 경 기 술

[0002] 종래 기술로부터 공지된 여과 조립체는 상이한 타입들의 유체들로부터 응집체, 입자 또는 특정 세포를 제거하기 위해 상기 유체들, 예컨대 체액을 여과하는 데 사용된다. 필터 조립체의 특히 적절한 적용은 혈액 여과이다. 전혈은 세 가지 주요 세포 성분, 즉 적혈구, 백혈구 (leukocyte 또는 white blood cell) 및 혈소판 (thrombocyte 또는 platelet) 을 포함한다. 혈액의 주요 비세포 성분은 혈장이다.

[0003] 전혈 또는 혈액 성분들은 다양한 용도를 위해, 특히 수혈 제품으로서의 사용을 위해 분리되고 추가 처리될 수 있다.

[0004] 여과 조립체는 수술 절차 동안 자동 수혈 과정에서 또한 사용되고, 즉, 환자의 혈액이 수술 동안 회수되어 그 환자에게 재주입된다. 이는 또한 수술 중 혈액 회수 (Intraoperative blood salvage), 또는 자가 수혈 (autologous blood transfusion) 또는 세포 구제 (cell salvage) 로서 알려져 있다. 이는 수년 동안 사용되어 왔으며, 타생 (별개 기증자) 수혈과 관련된 위험이 더 많이 보도되고 더 완전하게 이해되어 시간이 지남에 따라 더 큰 관심을 얻고 있다. 수술기주위의(perioperative) 세팅에서 환자 자신의 혈액의 회수를 돕기 위해 여러 의료 장비가 개발되었다. 절차는 혈액 사용이 전통적으로 많은 흉부 및 혈관 수술에서 종종 사용된다.

[0005] 수술, 공기 등에 노출되지만 수술 중 회수된 전혈은 동종이계 수혈 목적으로 기증자로부터 혈액 은행에 수집된 혈액과 상이한 특성을 갖는다. 예를 들어, 혈액 회수는 혈전, 비세포성 물질, 예컨대 수술 중 사용된 약물 또는 유체, 뼈 조각 및 수술 잔해의 제거를 필요로 한다.

[0006] 혈액 여과를 위한 그리고 전혈 또는 혈액 성분들로부터 백혈구 및/또는 혈소판의 고갈을 위한 상업적으로 이용가능한 필터는 멤브레인 기술, 섬유 기술 또는 이들의 조합을 사용하여 만들어진다. WO 2013/110694 A1 은 섬유의 길이 방향으로 연장되는 적어도 하나의 그루브를 갖는 제 1 섬유를 포함하는 혈액 필터를 기술한다.

[0007] 흘린 혈액을 여과하면, 일반적으로 여과된 혈액에 거품이 형성된다. 흘린 혈액에서 거품 형성을 방지하는 한 가지 방법은 자가 수혈 또는 체외 순환을 위해 흘린 혈액이 수집되는 저장소에 소포제 (anti-foam agent) 를 사용하는 것이다. 과거에는 폴리디메틸실록산 (PDMS)-소수성 실리카 (hydrophobed silica) 가 소포제로 널리 사용되었다. 그러나, PDMS 가 혈액에 침출되어 유화된다. 그것의 대부분이 세척 후 폐기물에서 발견

될 것으로 추정되지만, 그것의 일부가 환자에게 자가 수혈되는 적혈구 농축물에서 발견된다는 것을 배제할 수는 없다. PDMS-소수성 실리카는 독성이 없지만, 특히 실리카는 모세 혈관 막힘 및 수술 후의 사망으로 인해 색전의 가능한 소스로서 연관되고 더 이상 소포제로서 사용되지 않는다. 따라서, 오늘날 실리카가 없는 PDMS만 사용된다. 거품제거 원리는 PDMS 에 대해 동일하게 유지되지만, 물리적 작용 방식, 거품을 "파괴"하는 실리카 입자는 의료 기기에 더 이상 적용되지 않고, 비의료적 거품 제거에는 여전히 사용된다.

[0008] 그러나, 대안적인 거품제거 개념이 여전히 필요하다.

발명의 내용

해결하려는 과제

[0009] 본 발명의 제 1 목적은, 흘린 혈액과 같은 여과된 체액에서 거품 형성을 감소시키는 동시에 화학 물질이 여과된 체액에 침출되는 위험을 감소시키는 재료를 제공하는 것이다.

[0010] 예컨대 전술한 여과 조립체는 일반적으로 특정 체액 수집 용기, 특히 혈액 수집 용기에 사용된다.

[0011] 이 용기는 환자의 외과 수술 중에 혈액을 수집하는 역할을 한다. 그 후, 혈액의 원하지 않는 성분을 제거하기 위해 그리고 혈액 내 적혈구의 농도를 높이기 위해 혈액은 처리(세척)된다. 혈액 처리 후, 환자에게 헌혈을 제공할 필요 없이 환자에게 자가 수혈할 수 있다.

[0012] 종래 기술의 혈액 수집 용기는 용기의 상부 덮개에 수동으로 결합되는 필터 소켓을 포함한다. 현재, 이 프로세스의 자동화는 가능하지 않으므로, 이러한 용기의 전체 제조 비용이 증가한다. 필터 재료는 혈액에서의 거품 형성의 위험을 줄이는 소포제로 처리된다. 그러나, 이 소포제는 필터로부터 혈액 내로 침출되어, (전술한 바와 같이) 환자에게 혈액을 자가 수혈할 때 환자에게 투여된다.

[0013] 또한, 몇몇 경우에 짧은 섬유에 의해 또한 획득된 여러 층의 부직포를 포함하는 특정 필터의 특정 설계로 인해, 개별 층의 느슨한 섬유 또는 섬유를 얽어 매어 부직 구조를 생성하는 데 사용되는 화학적 결합제 또는 윤활제가 침출될 수 있고, 따라서 수집된 혈액을 오염시킬 수 있다.

[0014] 종래 기술로부터 알려진 혈액 수집 용기는 일반적으로 혈액 수집 용기의 원하지 않는 과충전을 막는 장치에 연결된다. 이러한 넘침 방지 장치 (트랩) 는 전체 기기에서 단지 재사용할 수 없는 구성요소이다. 그 사용은 필수이다. 넘침 방지 장치는 사용 전에 병원에서 세척 및 살균된 후 작업자에 의해 진공 회로에 수동으로 조립되어야 한다. 전형적인 과충전 방지 장치는 입구 및 출구 캐뉼라를 갖는 100 ml 유리이며, 플로팅 요소가 출구 캐뉼라에 포함된다. 혈액이 혈액 수집 용기로부터 혈액 수집 용기에 연결된 진공 라인으로 넘치는 경우, 혈액은 유리 내로 인입된다. 유리 내 혈액의 레벨이 증가하면, 플로팅 요소 (스위머) 가 높아져 출구 캐뉼라를 막을 때까지 상승한다. 그러면, 혈액을 혈액 수집 용기 내로 인입하는 데 사용되는 진공이 중단된다. 이러한 경우, 수술은 중단되어야 하고, 혈액 수집 장치, 과충전 방지 장치 및 연결 진공 라인이 교체되어야 한다. 넘침 방지 장치는 추가 사용을 위해 세척 및 살균되어야 한다. 이는 수 분 걸릴 수 있다. 혈액 수집 용기의 부피는 일반적으로 적어도 3 리터이므로, 이러한 과충전 이벤트는 대량 출혈의 경우에만 발생한다. 그러면, 의료진은 환자의 위급 상황으로 인해 이미 스트레스를 받았을 개연성이 있다. 이러한 상황에서 추가 작업이 필요한 경우, 의료진은 나중의 자가 수혈을 위해 수술 중 흘린 혈액의 수집을 중단하고 필요하다면 동종이계 수혈에 의존할 것을 결정할 수도 있다.

[0015] 수술 중 환자로부터 혈액을 수집할 때, 일반적으로 용기에 진공을 생성하는 데 사용되는 진공 라인에 그리고 결과적으로 환자로부터 혈액을 채취하기 위해 캐뉼라에 연기 필터가 제공된다. 이 연기 필터는 수술 연기 (surgical smoke) 를 여과하고 이 연기가 항균 필터를 막는 것을 방지하여 수술 공기 오염으로부터 진공 펌프를 보호하는 역할을 한다. 종래 기술로부터 알려진 연기 필터는 환자로부터 혈액을 채취하는 데 사용되는 기기의 진공 라인에 수동으로 통합되는 독립형 다회용 또는 일회용 의료 장치 또는 액세서리이다.

[0016] 마지막으로, 항균 또는 항바이러스 필터가 진공 라인에 연결되고 수술 공기 오염으로부터 펌프를 보호하는 데 사용된다. 이는 사용 후 버릴 수 있으며 단일 또는 다중 사용이 가능하다. 단일 사용 필터는 일반적으로 진공 라인에 통합된다.

[0017] 본 발명의 제 2 목적은 종래 기술로부터 알려진 체액 수집 용기보다 더 용이하고 저렴하게 제조될 수 있는 체액 수집 용기, 특히 혈액 수집 용기를 제공하는 것이다. 더욱이, 체액 수집 용기의 사용은 종래 기술로부터 알려진 체액 수집 용기의 사용보다 더 용이해져야 한다.

과제의 해결 수단

[0018] 제 1 목적 및 제 2 목적은 아래에서 설명되는 특징을 갖는 필터 조립체 및 체액 수집용 용기에 의해 달성된다.

[0019] 본 발명의 제 1 양태에 따르면, 사전여과 지지 층을 포함하는 필터 조립체가 제공된다. 그리고 사전여과 지지 층은 섬유들의 부직포를 포함하거나 섬유들의 부직포로 본질적으로 구성된다. 이에 의해, 섬유들은 섬유들 사이에 갭이 형성되도록 배치된다. 결과적으로, 부직포의 평균 포어 크기 (심층 여과용) 가 생성된다.

[0020] 제 1 (직조(woven)) 메시 필터 층 (표면 여과용) 이 사전여과 지지 층의 하류에 배치되며, 제 1 메시 필터 층은 제 1 메시 크기를 가지며, 사전여과 지지 층의 포어 크기는 제 1 메시 필터의 제 1 메시 크기 이상이다.

[0021] 용어 "하류" 및 "상류" 는 필터 조립체에 의해 여과되는 유체의 유동 방향을 지칭한다. 이러한 배열에 의해, 사전여과 지지 층은 제 1 메시 필터 층의 여과 특성을 변경하거나 제한하지 않지만, 주로 제 1 메시 필터 층을 안정화시키고 제 1 메시 필터 층을 제자리에 유지하는 역할을 한다. 제 1 메시 필터 층에 의해 여과되었을 일부 입자는 사전여과 지지 층에 의해 이미 여과되어서, 제 1 메시 필터 층의 여과 부하가 감소된다. 따라서, 사전여과 지지 층은 제 1 메시 필터 층을 안정화시킬 뿐만 아니라, 제 1 메시 필터 층의 조기 막힘을 방지하는 역할도 한다.

[0022] 필터 조립체는 메시 필터 층의 하류에 배치된 필터 홀더를 더 포함한다. 이 필터 홀더는 사전여과 지지 층과 제 1 메시 필터 층 쌍방과 접촉한다. 그렇게 함으로써, 사전여과 지지 층과 제 1 메시 필터 층을 또한 안정화시킨다. 따라서, 필터 홀더는 사전여과 지지 층과 제 1 메시 필터 층을 제자리에 유지하는 역할을 하고; 구조적 지지체로서 작용한다. 필터 조립체는 독립형 필터 조립체 (자립형 필터 조립체) 이거나 필터 층들을 갖는 (오버몰딩된) 하나의 부분일 수 있다.

[0023] 놀랍게도 이러한 필터 조립체가 혈액 및 기타 체액을 여과하는 데 잘 사용될 수 있다는 것이 발견되었다. 이러한 필터 조립체를 사용하면, 혈액 및 기타 체액에서의 거품 형성이 효과적으로 방지된다. 이로써, 소포제가 필요하지 않으므로, 화학 물질이 여과된 체액에 침출되는 위험을 완전히 방지할 수 있다.

[0024] 일반 필터 (regular filter; 오로지 섬유 또는 폼 또는 멤브레인으로 만들어짐) 대신에 사전여과 지지 층과 메시 필터 층을 포함하는 필터 조립체의 사용은, 매우 재현 가능한 여과 조건이 충족될 수 있다는 효과로 연결된다. 일반 필터는 평균 포어 크기를 가지며 많은 포어가 평균 포어 크기보다 크거나 작은 반면, 메시 필터는 본질적으로 변하지 않는 명확하게 규정된 메시 크기를 갖는다. 가공을 위해, 특히 더 낮은 메시 크기를 갖는 얇은 메시는 다른 개방 메시 또는 스펀본드와 같은 연속 필라멘트 부직 재료일 수 있는 지지체를 필요로 한다.

[0025] 일 실시형태에서, 필터 홀더는 플라스틱으로 제조되고, 사전여과 지지 층의 일부 및 제 1 메시 필터 층의 일부 위에 오버몰딩된다. 그러면, 이는 두 층들을 함께 단단히 연결하고, 두 층들의 양호한 안정화를 특히 용이하게 수행한다.

[0026] 일 실시형태에서, 사전여과 지지 층 및 제 1 메시 층은 별개의 구성요소가 아니고, 오히려 일체로 형성되어 구조적 복합재를 형성한다. "구조적 복합재" 는 사전여과 지지 층과 제 1 메시 필터 층이 동일한 재료로 만들어질 수 있지만 다른 구조를 갖는다는 것을 의미한다 (사전여과 지지 층은 부직포이고, 제 1 메시 필터 층은 메시 또는 네트이다).

[0027] 일 실시형태에서, 제 1 메시 층은 스크린 또는 격자 또는 네트를 형성하는 복수의 상호연결 스레드들로 제조된다. 따라서, 수직으로 배열된 스레드들과 수평으로 배열된 스레드들은 연결 지점에서 서로 연결되어 격자를 형성한다.

[0028] 일 실시형태에서, 필터 조립체는 제 2 메시 필터 층을 포함한다. 제 2 메시 필터 층은 제 2 메시 크기를 가지며, 제 2 메시 크기는 사전여과 지지 층의 포어 크기 이상이다. 이에 의해, 사전여과 지지 층은 제 1 메시 필터 층과 제 2 메시 필터 층 사이에 배치된다. 따라서, 제 1 메시 필터 층, 사전여과 지지 층 및 제 2 메시 필터 층은 샌드위치형 방식으로 배치되고, 사전여과 지지 층은 제 1 메시 필터 층 및 제 2 메시 필터 층에 의해 둘러싸이고; 즉, 하류 배열은 제 2 메시 필터 - 여과 지지 층 - 제 1 메시 필터의 순서이다. 이러한 배열은 메시 층들의 특히 안정적인 배열에 적합하고, 따라서 특정 안정적인 필터 조립체에 적합하다.

[0029] 일 실시형태에서, 필터 홀더는 또한 제 2 메시 층을 다른 2 개의 층에 단단히 연결하기 위해 제 2 메시 층의 일부 위에 오버몰딩된다.

[0030] 사전여과 지지 층

[0031] 위에서 언급한 바와 같이, 사전여과 지지 층은 연속 필라멘트 스펀본드 부직포를 포함하거나 이것으로 본질적으로 구성된다. 상기 부직포는 원료의 칩 또는 펠릿을 압출하기 시작하는 연속 필라멘트 부직 공정 (멜트블로잉 및 스펀본딩) 에서 얻어진다. 필라멘트의 길이는 이론적으로 무한하므로, 섬유 침출 위험을 낮추는 것 (니들 펠트 부직포에서 관찰된 바와 같이) 이 니들 펠트 재료에서보다 본질적으로 더 낮다.

[0032] 일 실시형태에서, 사전여과 지지 직물의 개별 섬유는 원형, 타원형 직사각형, 사각형 또는 삼각형 단면과 같은 임의의 원하는 단면을 가질 수 있다. 다른 단면들을 가진 섬유들의 혼합물도 또한 가능하다.

[0033] 사전여과 지지 층의 섬유는 또한 일반적으로 임의의 형상을 가질 수 있다. 그러나, 섬유들 또는 섬유들의 적어도 일부가 개별 섬유의 길이 방향으로 연장되는 적어도 하나의 그루브를 포함한다면, 특히 양호한 여과가 달성될 수 있다는 것이 밝혀졌다. 일례로, 섬유들은 섬유의 길이 방향으로 각각 연장되는 3 개의 그루브들을 포함할 수 있다. 그리고, 응집체, 지방 및/또는 혈소판은 필터 조립체를 통해 흐르는 혈액 또는 다른 체액으로부터 특히 잘 여과될 수 있다.

[0034] 일 실시형태에서, 섬유들의 적어도 일부는 열편 (lobate) 단면을 갖는다. 이러한 열편 단면은 일 실시형태에서 길이 방향으로 섬유들에 그루브를 형성함으로써 달성될 수 있다. 삼엽 단면이 열편 구조의 특히 적합한 예이다. 이러한 삼엽 섬유는 예를 들어 WO 2013/110694 A1 에 개괄적으로 공지되어 있으며, 그 전체 내용이 이로써 인용에 의해 포함된다.

[0035] 사전여과 지지 층의 부직포를 구성하는 섬유는 일 실시형태에서 스펀본드 섬유 또는 멜트블로운 섬유일 수 있다. 스펀본드 섬유는 일반적으로 적어도 20 ㎛ 이상인 섬유 직경을 갖지만, 멜트블로운 섬유는 20 ㎛ 미만의 더 낮은 직경을 가질 수 있다.

[0036] 섬유는 "바다 중의 섬 (island in the sea)" 섬유를 포함하는, 단일 성분, 이성분 또는 다성분 섬유일 수 있다. 섬유는 하나의 중합체 또는 중합체들의 블렌드로 구성될 수 있다. 섬유에 적합한 재료는 예를 들어 폴리에스테르, 폴리에틸렌, 폴리프로필렌, 폴리부틸렌, 폴리메틸펜텐, 폴리에틸렌 테레프탈레이트, 폴리트리메틸렌 테레프탈레이트, 폴리부틸렌 테레프탈레이트, 폴리(부틸렌 테레프탈레이트-코-폴리알킬렌 글리콜 테레프탈레이트), 나일론 6,6, 나일론 6,9, 나일론 6/12, 나일론 11, 나일론 12, 셀룰로오스 아세테이트, 셀룰로오스 아세테이트 프로피오네이트, 또는 이들의 조합이다. 따라서, 비소수성 또는 친수성 재료가 섬유를 생산하는 데 특히 적절하다. 섬유를 생산하는 데 사용되는 재료의 친수성을 증가시키거나 이미 생산된 섬유의 친수성을 증가시키는 것도 가능하다. 따라서, 화학 물질이 필터 조립체의 사용 동안 섬유 또는 섬유로부터 생성된 직물에서 잠재적으로 침출될 수 있기 때문에 이러한 화학 물질의 디포지션보다 물리적 처리가 더 적절하다.

[0037] 일 실시형태에서, 사전여과 지지 층의 포어 크기는 20 내지 150 ㎛, 특히 30 내지 140 ㎛, 특히 40 내지 130 ㎛, 특히 50 내지 120 ㎛, 특히 60 내지 110 ㎛, 특히 70 내지 100 ㎛, 특히 80 내지 90 ㎛ 의 범위 내에 놓인다. 100 내지 130 ㎛, 105 내지 125 ㎛, 70 내지 90 ㎛, 75 내지 85 ㎛, 30 내지 45 ㎛ 및 35 내지 40 ㎛ 의 범위가 특히 적절하다.

[0038] 제 1 및 제 2 메시 필터

[0039] 일 실시형태에서, 제 1 메시 필터 층은 중합체, 예컨대 폴리에스테르, 폴리에틸렌, 폴리프로필렌, 폴리부틸렌, 폴리메틸펜텐, 폴리에틸렌 테레프탈레이트, 폴리트리메틸렌 테레프탈레이트, 폴리부틸렌 테레프탈레이트, 폴리(부틸렌 테레프탈레이트-코-폴리알킬렌 글리콜 테레프탈레이트), 나일론 6,6, 나일론 6,9, 나일론 6/12, 나일론 11, 나일론 12, 셀룰로오스 아세테이트, 셀룰로오스 아세테이트 프로피오네이트, 또는 이들의 조합을 포함할 수 있거나 전적으로 이것으로 제조될 수 있다. 따라서, 비소수성 또는 친수성 재료가 메시 필터 층을 생성하는 데 특히 적절하다. 메시 필터 층을 생산하는 데 사용되는 재료의 친수성을 증가시키거나 이미 생산된 필터의 친수성을 증가시키는 것도 또한 가능하다. 따라서, 화학 물질이 용기의 사용 동안 메시 필터로부터 잠재적으로 침출될 수 있기 때문에 이러한 화학 물질의 디포지션보다 물리적 처리가 더 적절하다. 메시 필터 층의 적절한 표면적은 300 내지 1000 ㎠, 특히 400 내지 900 ㎠, 특히 500 내지 800 ㎠, 특히 600 내지 700 ㎠ 의 범위 내에 있다.

[0040] 일 실시형태에서, 메시 필터 층은 사전여과 지지 층과 동일한 재료로 만들어진다.

[0041] 다른 실시형태에서, 제 2 메시 필터 층은 그의 메시 크기 외에는 제 1 메시 필터 층과 구조적으로 동일하다. 이러한 경우, 제 1 메시 필터 층과 제 2 메시 필터 층은 구조적으로 매우 유사하다. 이는 여과 조립체의

제조를 용이하게 한다.

[0042] 일 실시형태에서, 제 1 메시 필터 층 및/또는 제 2 메시 필터 층의 스레드 또는 필라멘트는 원형 단면을 갖는다. 그러나, 타원형, 직사각형, 사각형 또는 삼각형 단면과 같은 다른 단면도 또한 가능하다. 마찬가지로, 상이한 단면을 갖는 스레드들 또는 필라멘트들의 혼합물도 또한 가능하다.

[0043] 일 실시형태에서, 제 1 메시 필터 층의 제 1 메시 크기 및/또는 제 2 메시 필터 층의 제 2 메시 크기는 20 내지 150 ㎛, 특히 30 내지 140 ㎛, 특히 40 내지 130 ㎛, 특히 50 내지 120 ㎛, 특히 60 내지 110 ㎛, 특히 70 내지 100 ㎛, 특히 80 내지 90 ㎛ 의 범위 내에 있다. 100 내지 130 ㎛, 105 내지 125 ㎛, 70 내지 90 ㎛, 75 내지 85 ㎛, 30 내지 45 ㎛ 및 35 내지 40 ㎛ 의 범위, 예컨대 115 ㎛, 120 ㎛ 또는 40 ㎛ 가 특히 적절하다.

[0044] 일 실시형태에서, 사전여과 지지 층의 부직포는 상이한 포어 크기의 영역들을 갖는다. 이는 사전여과 지지 층이 상이한 여과 용량을 갖는 적어도 2 개의 구역을 가질 수 있게 한다. 일례로, 사전여과 지지 층의 제 1 구역이 20 ㎛ 내지 60 ㎛, 특히 25 ㎛ 내지 55 ㎛, 특히 30 ㎛ 내지 50 ㎛, 특히 35 ㎛ 내지 45 ㎛, 특히 38 ㎛ 내지 42 ㎛ 의 범위 내, 즉 약 40 ㎛ 의 포어 크기를 가질 수 있다. 일 실시형태에서, 제 1 영역의 포어 크기는 40 ㎛ 이다. 제 2 영역은 제 1 영역과 다른 포어 크기를 갖는다. 제 2 영역의 포어 크기는 일 실시형태에서 60 ㎛ 내지 120 ㎛, 특히 65 ㎛ 내지 95 ㎛, 특히 70 ㎛ 내지 90 ㎛, 특히 75 ㎛ 내지 85 ㎛, 특히 78 ㎛ 내지 82 ㎛ 의 범위 내, 즉 약 80 ㎛ 이다. 일 실시형태에서, 제 2 영역의 포어 크기는 80 ㎛ 이다.

[0045] 또 다른 실시형태에서, 사전여과 지지 층은 부직포의 상이한 포어 크기들로 인해 상이한 여과 용량의 3 개의 구역 또는 영역을 갖는다.

[0046] 따라서, 일 실시형태에서, 이전 실시형태에 관하여 설명된 제 1 및 제 2 영역은 제 1 및 제 2 영역의 포어 크기들과 상이한 포어 크기를 갖는 제 3 영역과 조합될 수 있다. 따라서, 제 3 영역의 포어 크기는 이 실시형태에서 100 ㎛ 내지 140 ㎛, 특히 105 ㎛ 내지 135 ㎛, 특히 110 ㎛ 내지 130 ㎛, 특히 115 ㎛ 내지 125 ㎛, 특히 118 ㎛ 내지 122 ㎛ 의 범위 내, 즉 약 120 ㎛ 이다. 일 실시형태에서, 제 3 영역의 포어 크기는 120 ㎛ 이다.

[0047] 사전여과 지지 층에서의 적어도 3 개의 상이한 포어 크기 영역들의 배열은 포어 크기 구배를 제공한다. 일 예에서, 구배는 제 1 영역에서 40 ㎛ 의 포어 크기로 시작하여, 제 2 영역에서 80 ㎛ 의 포어 크기가 뒤따르며, 제 3 영역에서 120 ㎛ 의 포어 크기가 뒤따른다. 이 경우, 포어 크기 구배는 포어 크기의 단계식 구배이다. 이러한 단계식 구배에서 포어 크기들의 임의의 조합을 생각할 수 있다.

[0048] 제 1 메시 필터 층 및/또는 제 2 메시 필터 층은 마찬가지로 메시 크기들의 상이한 영역들, 예를 들어 사전여과 지지 층에 대해 전술한 바와 같은 영역들을 가질 수 있다.

[0049] 따라서, 일 실시형태에서, 상이한 메시 크기들의 영역들 (또는 구배) 은 사전여과 지지 층의 부직포 내에 또는 제 1 메시 필터 층 및/또는 제 2 메시 필터 층의 메시 내에 각각 메시 크기의 구배를 설정함으로써 형성된다.

[0050] 일 실시형태에서, 사전여과 지지 층, 제 1 메시 필터 층 및 선택적으로 제 2 메시 필터 층은 수직 연장 방향에 걸쳐 그리고 수평 연장 방향에 걸쳐 연장된다. 이에 의해, 수직 연장 방향은 필터 조립체의 정상 작동 동안 수직으로 정렬된다. 마찬가지로, 수평 연장 방향은 필터 조립체의 정상 작동 동안 수평으로 정렬된다. 사전여과 지지 층 및/또는 제 1 메시 필터 층 및/또는 제 2 메시 필터 층 (존재하는 경우) 의 부직포는 수직 연장 방향의 제 1 높이에 있는 제 1 영역 및 수직 연장 방향의 제 2 높이에 있는 제 2 영역을 갖는다. 제 2 높이는 제 1 높이와 다르다. 제 1 영역 및 제 2 영역은 상이한 메시 크기를 가지며, 상이한 여과 용량을 나타낸다. 결과적으로, 필터 조립체는 여과 용량의 수직 구배를 갖는다. 따라서, 가장 낮은 영역은 일반적으로 가장 낮은 여과 용량을 갖지만 (가장 낮은 유동 속도를 허용함), 가장 높은 여과 성능을 갖는다 (가장 작은 입자를 여과함). 마찬가지로, 가장 높은 영역은 일반적으로 가장 높은 여과 용량을 갖지만, 가장 낮은 여과 성능을 갖는다. 중간 영역은 일반적으로 중간 여과 용량 및 성능을 갖는다.

[0051] 위에 나타낸 예시적인 포어 크기 및 메시 크기는 이전에 설명된 실시형태에 대해 명백하게 적절하다.

[0052] 일 실시형태에서, 필터 조립체는 어떠한 소포제도 포함하지 않는다. 이러한 소포제의 사용을 피함으로써, 소포제 화학 물질이 필터 조립체를 통해 흐르는 유체 내로 침출될 위험이 완전히 방지된다. 이는 필터 조립체에 의해 여과된 유체의 품질을 향상시킨다.

[0053] 본 발명은 일 양태에서 체외에서 체액을 여과하기 위한, 위에서 설명된 특징을 갖는 필터 조립체의 사용에 관한 것이다. 따라서, 체액은 혈액, 소변, 담즙, 조직액, 정자, 림프액, 타액 또는 뇌척수액일 수 있다. 혈액은 여과될 특히 적절한 체액이다.

[0054] 일 양태에서, 본 발명은 체액을 앞선 설명에 따른 필터 조립체를 통해 흐르게 함으로써 체액을 여과하는 방법에 관한 것이다. 체액의 흐름은 중력에 의해 또는 낮은 압력과 같은 외력을 체액에 또는 필터 체액이 당겨지게 되는 용기에 적용함으로써 달성될 수 있다. 이 방법은 여과될 체액을 기증하는 환자가 체액이 여과되는 필터 기기에 연결된 채, 체외 또는 탈체 (ex vivo) 수행될 수 있다. 일 실시형태에서, 상기 방법은 이를 필요로 하는 환자로부터 수술 중 세포 구제 (ICS) 를 도출하기 위한 의료 방법이다. ICS 는 수술 또는 침습 시술을 받는 환자에게 일반적으로 사용되며, 이러한 환자에게 혈액 성분 또는 혈액의 자가 수혈을 제공하기 위한 것이다. 이러한 방법에 대한 자세한 내용은 다음 섹션에서 주어진다.

[0055] 일 양태에서, 본 발명은 체액 수집용 용기에 관한 것이다. 이러한 용기는 체액이 용기 하우징의 입구 섹션에 들어가는 것을 허용하는 체액 입구를 갖는 용기 하우징을 포함한다. 용기 하우징은 또한 체액 수집 섹션, 및 진공 소스를 용기 하우징에 연결하기 위한 진공 커넥터를 포함한다. 그렇게 함으로써, 입구 섹션 및 체액 수집 섹션에 음압이 인가될 수 있다. 따라서, 진공 소스는 일반적으로 진공 라인을 통해 용기 하우징의 진공 커넥터에 연결된다.

[0056] 또한, 용기 하우징은 입구 섹션을 체액 수집 섹션으로부터 분리하는 필터 모듈을 포함한다. 보다 구체적으로, 필터 모듈은 입구 섹션과 체액 수집 섹션 사이에 배치되어서, 체액이 입구 섹션으로부터 체액 수집 섹션으로 흐르기 위해 필터를 통과할 필요가 있다. 다시 말해, 필터 모듈은 미처리 (raw) 측면 및 깨끗한 측면을 갖는다. 미처리 측면은 입구 섹션을 향하고, 깨끗한 측면은 체액 수집 섹션을 향한다.

[0057] 필터 모듈은 앞선 설명에 따른 필터 조립체를 추가로 포함한다. 이에 의해, 필터 조립체는 필터 홀더 내에 배치된다. 따라서, 필터 홀더는 필터 조립체의 하류 측에서 필터 조립체를 지지하는 역할을 한다. 이러한 배열은 상류 측 (메시 필터 층이 사전여과 지지 층에 의해 안정화되는 경우) 및 하류 측 (메시 필터 층이 필터 홀더에 의해 안정화되는 경우) 모두에서 필터 조립체의 메시 필터를 안정화시키는 데 특히 적합하다. 또한, 혈액과 같은 체액의 거품 없는 여과를 달성하는 데 특히 적절하다.

[0058] 일 실시형태에서, 용기 하우징은 체액 수집 섹션과 진공 커넥터 사이에 배치되는 소수성 필터를 포함한다. 이에 의해, 용어 "사이에" 는 용기의 의도된 작동 동안 용기 (또는 용기 하우징의 체액 수집 섹션) 로부터 진공 소스에 의해 흡입되는 공기의 유동 방향에 관한 것이다. 즉, 용기 하우징의 내부로부터 당겨지는 임의의 유체 (특히 공기 및 연기) 는 진공 커넥터에 연결된 진공 라인에 들어가기 전에 소수성 필터를 통과할 필요가 있다. 따라서, 소수성 필터는 진공 펌프에 의해 진공이 생성되는 때 용기 하우징의 진공 커넥터에 연결되는 진공 라인을 위한 보호 요소로서 역할한다.

[0059] 신규 필터 모듈 및 소수성 필터는 함께 시너지적으로 작용하여서, 이 조합은 후술하는 효과를 가져온다. 메시 필터 층뿐만 아니라 사전여과 지지 층을 포함하는 필터 조립체 및 필터 홀더로 필터 모듈을 구성함으로써, 종래 기술에서와 같이 사전 제작된 필터 소켓을 사용하는 경우보다 필터 홀더의 설계에 훨씬 더 많은 유연성이 제공된다. 또한, 단일 제조 단계에서 필터 조립체와 함께 필터 홀더를 제조할 수 있으며, 공동 성형된 필터 조립체 구성요소를 용기에 연결하는 것이 용이하게 자동화될 수 있다. 이는 보다 안정적이며 재현 가능한 제조 단계로 인해 제조 비용을 크게 줄이고 용기의 성능을 증가시킨다. 사용자가 수동으로 연결해야 하는 회로를 능률화함으로써 안전성을 더욱 향상시켜서 사용 오류를 방지한다 (IEC 62366-1:2015 및 *FDA Guidance Applying Human Factors and Usability Engineering to Medical Devices Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff*, 2016년 2월 3일에 발행된 문헌 참조).

[0060] 유동 방향에서 진공 커넥터 전에 배치된 소수성 필터는 연기 필터 그리고 과충전 방지의 두 가지 역할을 한다. 따라서, 이는 종래 기술에 따라 개별 구성요소들의 형태로 사용되는 이 요소들의 특성들을 단일 요소에서 결합시킨다. 이로써, 이 단일 요소는 용기 하우징에 포함된다. 따라서, 이를 별개의 진공 라인과 연결할 필요가 없다. 소수성 필터를 세척 및/또는 살균할 필요가 없다. 오히려, 전체 용기와 함께 폐기되는 일회용으로서 설계될 수 있다. 이는 용기의 사용을 더 용이하게 한다.

[0061] 일 실시형태에서, 필터 홀더 및 용기 하우징의 입구 섹션 또는 상부 커버는 일 피이스로서 제조되고, 즉 이들은 일체로 형성된다. 더 이상 용기 하우징에 필터를 수동으로 부착할 필요가 없기 때문에, 이는 제조 단계를 상당히 용이하게 한다. 일례로, 필터 홀더와 용기 하우징 (의 적어도 일부) 은 단일 사출 성형 단계에서 공

동 성형될 수 있다. 그 후, 용기 하우징의 입구 부분의 출구는 필터 홀더 내부의 입구로 일체로 변한다. 그러면, 입구 섹션에 들어가는 임의의 체액은 용기 하우징의 입구 섹션으로부터 필터 홀더의 내부 공간을 향해 흐르거나 당겨질 것이다. 그러면, 체액 수집 섹션에 도달하기 위해 필터 조립체를 통과해야 한다.

[0062] 일 실시형태에서, 필터 홀더 및 필터 조립체에는 소포제가 없다. 혈액의 원하지 않는 거품형성을 피하기 위해 일반 필터의 경우 특정 소포제가 필요하지만, 필터 요소를 통한 혈액 경로의 설계는 혈액에서 거품 형성을 단지 매우 낮은 정도로 유도하는 경향이 있다. 소포제를 사용하지 않으면, 그러한 제제가 체액에 침출되지 않으므로, 체액의 해당 오염을 두려워할 필요가 없다.

[0063] 일 실시형태에서, 필터 홀더는 필터 홀더의 내부에 위치되는 필터 재료를 안정화시키는 바아 또는 스트럿을 포함한다. 이러한 바아는, 예를 들어 직접 필터 재료에, 사출 성형에 의해 쉽게 생산될 수 있다. 이는 필터 재료가 무너지고 젖어 들러붙는 것을 방지한다. 또한, 사출 성형 동안에 용융 플라스틱을 운반하여 필터 요소의 저부에 펀트 (punt) 를 생성하는 데 사용될 수 있다.

[0064] 일 실시형태에서, 필터 모듈의 입구 영역은 깔때기 형상이다. 이러한 깔때기 형상은 체액에서의 거품 형성 위험을 감소시킨다. 따라서, 입구 영역의 깔때기 형상은 일 실시형태에서 필터 모듈에 적용되는 "설계에 의한 소포" 개념의 일부로 간주될 수 있다. 이로써, 일반적으로 필터 홀더는 이 특정 깔때기 형상의 입구 영역을 갖는 반면, 필터 조립체는 임의의 특정 설계 (필터 홀더에 맞는 한) 를 가질 필요가 없다.

[0065] 일 실시형태에서, 필터 모듈의 저부는 완전히 평평하지 않고, 오히려 필터 모듈의 내부 공간을 향한 만입부 (indention) 를 포함한다. 이에 의해, 이 만입부는 일 실시형태에서 본질적으로 필터 모듈 (특히 필터 홀더) 의 저부의 전체 영역에 걸쳐 연장된다. 그러면, 필터 모듈의 저부는 필터 모듈의 외부에서 보았을 때 오목한 형상을 갖고, 필터 모듈의 내부에서 보았을 때 볼록한 형상을 갖는다. 필터 모듈의 저부의 이러한 설계는 일 실시형태에서 취해진 "설계에 의한 소포" 접근법에서 또한 역할을 한다. 필터 모듈의 저부의 만입부는 또한 샴페인 병 펀트와 같은 형상으로 묘사될 수 있다. 이 형상은 필터 모듈을 통과하는 체액의 분출을 방지하고, 필터 모듈을 통과하는 체액의 낙하 높이를 감소시킨다. 낙하 높이가 낮을수록, 체액에서의 거품 형성 위험이 낮아진다.

[0066] 일 실시형태에서, 소수성 필터는 용기 하우징의 상부 커버에 통합된다. 그리고, 용기의 상부 위치에 배치되어서, 체액과 접촉할 위험이 현저히 감소된다. 더욱이, 용기의 상부 커버에서의 이러한 통합은 여전히 전체 용기의 콤팩트한 설계를 허용한다.

[0067] 소수성 필터는 일 실시형태에서 필터 하우징 및 필터 하우징 내에 배치된 필터 재료를 포함한다. 일반적으로 소수성 필터를 교환 가능한 요소로 설계하는 것이 가능하지만, 일 실시형태에서는 소수성 필터가 체액 수집 용기 전체와 함께 폐기되는 일회용 요소인 것이 의도된다. 소수성 필터의 수명은 일반적으로 체액 수집 용기의 수명보다 더 길어서, 일반적으로 체액 수집 용기의 의도된 작동 중에 소수성 필터를 교체할 필요가 없다.

[0068] 소수성 필터는 또한 메시 필터일 수 있으며, 1 내지 20 ㎛, 특히 3 내지 19 ㎛, 특히 4 내지 18 ㎛, 특히 5 내지 17 ㎛, 특히 6 내지 16 ㎛, 특히 7 내지 15 ㎛, 특히 8 내지 14 ㎛, 특히 9 내지 13 ㎛, 특히 10 내지 12 ㎛ 의 메시 크기가 적절하다.

[0069] 소수성 필터는 체액 수집용 용기로부터 또는 더 정확하게는 이 용기의 체액 수집 섹션으로부터 진공 소스에 의해 흡인된 공기를 여과하려는 것이다. 소수성 필터는 연기 (특히 수술 연기), 입자 (예컨대, 뼈 또는 조직 파편) 및 혈액으로부터 진공 소스를 보호하고, 또한 펌프에 연관되고 소수성 필터로부터 하류에 위치되는 소수성 항균 필터의 오염 부하를 감소시킨다.

[0070] 일 실시형태에서, 소수성 필터는 폴리테트라플루오로에틸렌 (PTFE), 특히 팽창된 PTFE (ePTFE) 와 같은 소수성 중합체를 포함하거나 이로 구성된 필터 재료를 포함한다.

[0071] 일 실시형태에서, 소수성 필터는 소수성 중합체로 처리된 폴리에스테르 (예컨대, PET) 와 같은 비소수성 중합체를 포함하거나 이로 구성된 필터 재료, 특히 소수성 PET 메시를 포함한다. 이 요소의 혈액과의 접촉이 가끔 일어나고 시간상 매우 제한적 (단속적) 이며 위치 (상부 커버) 로 인해, 소수성 처리가 혈액 내로 침출될 위험이 최소화된다. 그러나, 소수성 처리는 생체에 적합해야 한다.

[0072] 일 실시형태에서, 소수성 필터는 주름진 (pleated) 필터 재료를 포함한다. 필터 재료를 주름지게 함으로써, 소수성 필터에 필요한 전체 공간을 증가시키지 않으면서 유효 필터 표면을 증가시킬 수 있다.

[0073] 일 실시형태에서, 주름진 필터 재료는 소수성 필터를 수납하는 필터 요소 표면적의 적어도 3 배, 특히 적어도 4

배, 특히 적어도 5 배, 특히 적어도 6 배, 특히 적어도 7 배, 특히 적어도 8 배인 필터 표면적을 갖는다. 필터 표면적은 소수성 필터를 수납하는 필터 요소의 표면적의 3 내지 8 배, 특히 4 내지 7 배, 특히 5 내지 6 배일 수 있다. 예를 들어, 필터 요소가 5 내지 20 ㎠ 의 표면적을 갖는다면, 전체 필터 표면은 15 내지 160 ㎠ 일 수 있다. 따라서, 이러한 배열에 의해, 단지 매우 적은 공간 요구를 갖는 필터 요소에 상당히 큰 필터 표면적을 통합하는 것이 가능하다. 이는 종래 기술로부터 알려진 상부 커버에 비해 상부 커버의 치수를 증가시키지 않으면서 용기 하우징의 상부 커버에 소수성 필터를 통합하는 것을 용이하게 한다.

[0074] 일 실시형태에서, 용기는 체액으로서 혈액을 수용하기에 특히 적당하다. 즉, 본 설명에서 언급되는 체액은 이 실시형태에서 혈액이다.

[0075] 수집된 체액에서의 거품 형성이 적을수록, 수집 체액의 더 양호한 품질 또는 더 높은 수율이 달성된다. 혈액이 체액인 경우, 거품 형성이 적으면, 용혈이 적어지고 혈소판 활성화가 낮아져서, 개별 흘린 혈액 처리 단계에서 혈액 회수율이 높아지고 품질이 향상된다. 적혈구의 기계적 응력은 용혈의 한 이유이다. 거품 형성은 생물학적 스트레스의 지표가 될 수 있다.

[0076] 일 양태에서, 본 발명은 진공 소스 및 앞선 설명에 따른 용기를 포함하는 체액 수집 장치에 관한 것이다. 이로써, 진공 소스는 진공 라인을 통해 용기의 진공 커넥터에 직접 연결된다. 진공 소스와 용기 사이에는 진공 라인 이외의 구성 부품은 없다.

[0077] 종래 기술로부터 알려진 체액 수집 장치는 다음과 같은 일반적인 셋업을 갖는다: 체액 수집 용기 - 진공 라인 - 과충전 방지 - 연기 커넥터 - 연기 필터 - 진공 라인 - 진공 펌프. 따라서, 총 6 개의 연결 지점이 수립되어야 한다. 진공 소스가 본 발명의 현재 논의된 양태에서와 같이 커넥터에 직접 연결되는 경우, 단 두 연결 지점이 수립될 필요가 있다: 체액 수집 용기 - 진공 라인 - 진공 소스. 따라서, 체액 수집 용기의 용기 하우징에 소수성 필터를 통합하면, 별도의 넘침 방지, 별도의 연기 커넥터 및 별도의 연기 필터가 불필요하게 된다. 본 발명의 이러한 양태에 의존할 때, 각각 2 개의 연결 지점을 갖는 3 개의 별도 부품이 완전히 생략될 수 있다. 이는 체액 수집 장치를 바로 사용할 수 있게 준비하는 의료진의 업무량을 크게 감소시킨다.

[0078] 용기 하우징의 체액 수집 섹션의 대량 넘침의 경우, 수집된 체액이 소수성 필터를 통과하는 것이 일어날 수 있다. 그러면, 체액은 용기 하우징의 진공 커넥터에 연결된 진공 라인에 들어갈 수도 있다. 일 실시형태에서, 진공 라인은 펌프를 보호하기 위해 매우 소수성인 항균 필터를 포함한다. 그러면, 소량의 체액의 이러한 넘침이 어떠한 영향도 갖지 않을 것이다. 오히려 일부 소수성 진공 라인은 오염물질이나 액체가 축적된 상태에서도 계속 작동할 수 있다. 지침은 사용성을 높이기 위해 진공 라인 조립의 복잡성을 줄이는 것이다.

[0079] 일 실시형태에서, 진공 라인은 일체로 형성된 항균 필터를 포함한다. 따라서, 이 항균 필터는 추가 구성 부품이 아니라, 진공 라인의 일체형 부품이다.

[0080] 일 실시형태에서, 항균 필터는 소수성 필터이다. 그러면, 예를 들어 용기 하우징의 체액 수집 섹션의 과충전 이벤트로 인해, 진공 라인에 들어간 임의의 액체가 항균 필터의 하류에 배치된 펌프에 들어가는 것을 효과적으로 방지하는 데 또한 사용할 수 있다. 이러한 항균 필터에, 필터의 임의의 오염을 수용하기 위해 추가 챔버를 장착하는 것이 가능하다. 그러면, 그러한 챔버는 또한 과충전 이벤트로 인해 진공 라인을 통해 당겨진 과도한 체액을 수용하는 역할을 할 수 있다.

[0081] 일 실시형태에서, 항균 필터는 진공 라인을 통해 당겨진 유체 (특히 공기) 에서 바이러스를 또한 여과하기에 충분히 작은 포어 크기 또는 메시 크기를 갖는다. 이러한 경우, 항균 필터는 항바이러스 특성도 또한 갖는다. 그러면, 이는 항바이러스 필터로 표시될 수 있다.

[0082] 일 양태에서, 본 발명은 앞선 설명에 따른 용기의 제조 방법에 관한 것이다. 이에 의해, 용기의 용기 하우징의 상부 커버 및 용기의 필터 홀더가 공동 성형된다. 즉, 이들은 일 피이스로 제조되거나 다른 말로 표현하면 일체로 형성되거나 일체로 성형된다. 이러한 제조 공정은 종래 기술로부터 알려진 제조 공정보다 훨씬 더 쉽다. 용기 하우징을 생산하고 후속하여 그 용기 하우징에 필터를 부착하는 이전 방법 단계들을 단일 제조 단계, 즉 공동 성형 단계로 결합한다. 이는 예를 들어 사출 성형에 의해 달성될 수 있다.

[0083] 필터 조립체를 필터 홀더와 함께 공동 성형하는 것도 또한 가능하지만, 제조 방법의 일 실시형태에서는 다른 접근법이 취해진다. 더 정확하게, 이 실시형태에서는, 필터 조립체는 필터 홀더가 생산된 후에 필터 홀더에 (예를 들어, 몰딩에 의해) 적용된다. 이로써, 필터 홀더 자체가 용기 하우징의 상부 커버와 함께 공동 성형될 수 있다. 그렇게 함으로써, 용기 하우징의 필터 모듈에 적용될 다른 메시 크기를 위해 다른 몰드를 생산

할 필요가 없다. 오히려, 이 실시형태에서, 일체로 형성된 필터 홀더를 갖는 다수의 용기 하우징 상부 커버를 생산하기 위해 단일 몰드만이 필요하며, 나중에 상이한 필터 조립체 필터가 필터 홀더에 적용될 수 있고, 따라서 상이한 필터 속성 (특히 필터 조립체의 다양한 메시 크기) 을 제공하는 용기 하우징 상부 커버가 획득된다.

[0084] 일 양태에서, 본 발명은 필요로 하는 환자로부터 수술 중 세포 구제 (ICS) 를 도출하기 위한 의료 방법에 관한 것이다. ICS 는 수술 또는 침습 시술을 받는 환자에게 일반적으로 사용되며, 이러한 환자에게 혈액 성분 또는 혈액의 자가 수혈을 제공하기 위한 것이다. 이 방법은 이후에 설명되는 단계들을 포함한다. 먼저, 혈액 수집용 용기의 혈액 입구에 혈액 흡입 라인이 연결된다. 또한, 진공 라인은 이 용기의 진공 커넥터 및 진공 소스, 예컨대, 진공 펌프에 연결된다. 그렇게 함으로써, 진공 소스가 활성화되는 때, 용기의 내부에 낮은 압력이 인가될 수 있다. 용기는 앞선 설명에 따른 용기이다. 따라서, 이는 혈액이 용기 하우징의 입구 섹션에 들어갈 수 있게 하는 혈액 입구를 갖는 용기 하우징을 포함한다. 용기 하우징은 혈액 수집 섹션을 더 포함한다. 따라서, 진공 소스는 일반적으로 진공 라인을 통해 용기 하우징의 진공 커넥터에 연결된다.

[0085] 또한, 용기 하우징은 혈액 수집 섹션으로부터 입구 섹션을 분리하는 필터 모듈을 포함한다. 더 구체적으로, 필터 모듈은 입구 섹션과 혈액 수집 섹션 사이에 배치되어서, 환자로부터 채취된 혈액이 입구 섹션으로부터 혈액 수집 섹션으로 유동하기 위해 필터를 통과할 필요가 있다. 다시 말해, 필터 모듈은 미처리 측면 및 깨끗한 측면을 갖는다. 미처리 측면은 입구 섹션을 향하고, 깨끗한 측면은 체액 수집 섹션을 향한다.

[0086] 모든 요소가 조립되면, 진공 소스가 활성화된다. 그러면, 혈액은 혈액 흡입 라인을 통해 혈액 수집 캐니스터의 수용 섹션 내로 환자로부터 (예컨대, 외과 수술 동안) 채취된다. 그 다음 혈액은 필터를 통과하여 혈액수집 섹션에 도달한다. 나중에, 혈액은 추가 처리 및/또는 환자에게 자동 수혈되기 위해 혈액 수집 용기로부터 인출될 수 있다.

[0087] 일 양태에서, 본 발명은 앞선 설명에 따른 필터 조립체의 제조 방법에 관한 것이다. 이미 언급한 바와 같이, 이러한 필터 조립체는 필터 홀더, 메시 필터 층 및 사전여과 지지 층을 포함한다. 사전여과 지지 층은 섬유들의 부직포를 포함한다. 이로써, 부직포는 제 1 메시 크기를 갖는다. 필터 홀더는 제 1 메시 필터 층의 하류에 배치된다. 그리고, 제 1 메시 필터 층은 사전여과 지지 층의 하류에 배치된다. 제 1 메시 필터 층은 제 2 메시 크기를 가지며, 제 1 메시 크기는 제 2 메시 크기 이상이다.

[0088] 상기 방법은, (플라스틱으로 제조된) 필터 홀더가 사전여과 지지 층의 일부 및 제 1 메시 필터 층의 일부 위에 오버몰딩되어서, 사전여과 지지 층과 제 1 메시 필터 층 쌍방을 접촉하며 안정화시키는 것을 특징으로 한다. 따라서, 원 위치에서 제조되므로 두 필터 재료 층들 주위에 필터 홀더를 위치시키기 위해 단지 단일 제조 단계가 필요하다. 이는 종래 기술로부터 알려진 여과 장치와 비교하여 여과 조립체의 제조를 상당히 용이하게 한다. 필터 홀더는 필터 조립체의 그라운드 영역을 또한 형성할 수 있다. 따라서, 이는 필터 조립체의 베이스를 형성할 수 있고, 동시에 베이스 근처에 필터 재료 층을 매립하여 고정한다.

[0089] 일 실시형태에서, 제 1 메시 필터 층 및 사전여과 지지 층은 초기에 평평한 리본을 형성한다. 그 다음, 이 평평한 리본은 필터 조립체의 원하는 형상으로 된다. 이 원하는 형상은 예를 들어 실린더 재킷의 형상일 수 있으며, 실린더는 원형 그라운드 영역, 타원형 그라운드 영역, 직사각형 그라운드 영역 또는 이차 (quadratic) 그라운드 영역을 갖는다. 그 다음, 성형된 (shaped) 리본의 자유 단부들이 서로 연결된다. 성형된 리본의 자유 단부들의 연결은 일 실시형태에서 용접 공정에 의해 달성될 수 있다. 대안적으로, 연결은 비용접 조인트로서 형성될 수 있다. 주어진 형상은 필터 홀더와 함께 사전여과 지지 층과 제 1 메시 필터 층을 부분적으로 오버몰딩함으로써 고정된다. 본 발명의 일 양태에 따른 필터 조립체의 이러한 제조 방법은 종래 기술에 따라 적용된 제조 기술보다 훨씬 더 용이하다. 더 정확하게, 종래 기술에서는 2 개의 용접된 리본들로 만들어진 관형 필터 배열체가 정기적으로 절단되어야 한다. 2 개의 관형 리본들의 용접 및 절단이 필터를 통과하는 유체 내로 침출될 수 있는 입자를 생성할 수 있으므로, 해당 제조 단계들은 훨씬 더 어렵고 입자 오염 위험을 증가시킨다.

[0090] 설명된 필터 조립체의 모든 실시형태들은 임의의 원하는 방식으로 결합될 수 있고, 설명된 용도, 설명된 체액 수집용 용기 및 설명된 방법으로 전달될 수 있으며, 각 경우에 그 반대도 마찬가지이다.

[0091] 본 발명의 양태들에 대한 추가 세부 사항은 이하에서 예시적인 실시형태 및 첨부 도면과 관련하여 설명될 것이다.

도면의 간단한 설명

[0092] 도 1 은 체액수집 캐니스터의 일 실시형태의 사시도이다.

도 2 는 도 1 의 캐니스터의 넓은 측의 측면도이다.

도 3 은 도 1 의 캐니스터의 좁은 측에서 바라본 캐니스터의 상부 부분의 상세도이다.

도 4a 는 필터 조립체의 일 실시형태의 제조 공정의 개략도이다.

도 4b 는 원 (AA) 으로 표시된 도 4a 의 영역의 확대 상세도이다.

도 5a 는 필터 조립체의 다른 실시형태의 부분 절단 묘사이다.

도 5b 는 원 (T) 으로 표시된 도 5a 의 영역의 확대 상세도이다.

도 6 은 필터 조립체의 일 실시형태의 사전여과 지지 층 및 메시 필터 층의 미세구조의 개략도이다.

도 7 은 필터 조립체의 다른 실시형태의 개략도이다.

발명을 실시하기 위한 구체적인 내용

[0093] 도 1 은 체액 수집용 용기 역할을 하는 혈액수집 캐니스터 (1) 의 사시도이다. 혈액수집 캐니스터 (1) 는 상부 커버 (3) 를 갖는 캐니스터 하우징 (2) 을 포함한다. 상부 커버 (3) 에는 3 개의 다른 혈액 입구 (4) 가 배치되어 있다. 전형적으로, 환자로부터 캐니스터 하우징 (2) 의 내부로 혈액을 채취하기 위해 혈액 흡입 라인을 혈액수집 캐니스터 (1) 와 연결하는 데 이 혈액 입구들 (4) 중 단 하나가 사용된다. 가장 우측의 혈액 입구 (4) 는 3/8 인치 연결로 설계된다. 중간 혈액 입구 (4) 는 Luer 입구로서 설계되고, 가장 좌측의 혈액 입구 (4) 는 전형적인 혈액 흡입 라인을 수용하기 위한 크기의 흡입 라인 커넥터로서 설계된다.

[0094] 각각의 혈액 입구 (4) 는 상부 커버 (3) 의 내측에 배치된 혈액 수용 섹션 (5) 과 유체 연결된다. 이 혈액 수용 섹션 (5) 은 필터 홀더로서 역할하는 골격 구조체 (7) 를 포함하는 필터 모듈 (6) (필터 조립체로서 역할함) 의 내부와 유체 연통한다. 골격 구조체 (7) 의 내부에는, 두 층의 필터 재료 (8) 가 배치된다. 필터 재료 (8) 는 의료 등급 (medical grade) 메시로 만들어진 메시 필터 층뿐만 아니라 사전여과 지지 층을 포함한다. 혈액이 혈액 입구 (4) 를 통해 혈액수집 캐니스터 (1) 의 수용 섹션 (5) 에 들어가면, 혈액은 필터 모듈 (6) 의 내부로 흐르거나 당겨진다. 그 후, 혈액은 필터 재료 (8) 를 통과하여, 캐니스터 하우징 (2) 의 혈액 수집 섹션 (9) 에 도달한다.

[0095] 혈액수집 캐니스터 (1) 는 캐니스터 하우징 (2) 의 상부 섹션 (3) 에, 진공 라인에 연결되도록 의도된 진공 커넥터 (10) 를 포함하고, 진공 라인을 통해 진공 소스로서 역할하는 진공 펌프와 연결된다. 진공 커넥터 (10) 를 통해 연결된 진공 라인 내로 인입되는 혈액수집 섹션 (9) 에 존재하는 공기 또는 임의의 다른 가스는 혈액수집 섹션 (9) 과 진공 커넥터 (10) 사이에 배치된 소수성 필터 (11) 를 통과할 필요가 있다.

[0096] 혈액수집 캐니스터 (1) 는 캐니스터 하우징 (2) 의 내부에서 달성될 수 있는 음압의 양을 제한하는 안전 밸브 (12) 를 더 포함한다. 따라서, 안전 밸브 (12) 는 캐니스터 하우징 (2) 내부의 바람직하지 않은 낮은 음압으로 인해 혈액수집 캐니스터 (1) 가 파열될 위험을 감소시키는 역할을 한다.

[0097] 외부에서 볼 때, 필터 모듈 (6) 의 저부 (13) 는 오목한 형상을 갖고, 즉 필터 모듈 (6) 의 내부를 향한 만입부를 포함한다.

[0098] 혈액 입구 (4) 를 통해 캐니스터 하우징 (2) 에 들어가서 필터 재료 (8) 를 통과한 혈액은 혈액수집 섹션 (9) 에서 수집된다. 그 다음, 추가 처리 및/또는 환자에게 자동 수혈되기 위해 혈액수집 캐니스터 (1) 밖으로 혈액 출구 (14) 를 통해 인출될 수 있다.

[0099] 도 2 는 도 1 의 혈액수집 캐니스터 (1) 를 혈액수집 캐니스터 (1) 의 넓은 쪽 측면도로 보여준다. 따라서, 동일한 요소에 대해 동일한 도면 부호가 사용된다. 도 1 과 관련하여 주어진 설명을 참조한다. 도 2 에서, 캐니스터 하우징 (2) 의 혈액 수용 섹션 (5) 과 필터 모듈 (6) 사이의 연결을 볼 수 있다. 혈액이 혈액 수용 섹션 (5) 으로부터 오로지 필터 모듈 (6) 의 내부로 들어갈 수 있고 캐니스터 하우징 (2) 의 혈액수집 섹션 (9) 에 도달하기 위해서는 필터 재료 (8) 를 통과할 필요가 있다는 것이 도 2 로부터 명백하다. 따라서, 필터 모듈 (6) 은 혈액수집 섹션 (9) 으로부터 혈액 수용 섹션 (5) 을 분리한다.

[0100] 도 3 은 도 1 의 혈액수집 캐니스터 (1) 의 좁은 측의 부분 절단도를 보여준다. 따라서, 다시 한 번 동일한 요소에 동일한 도면 부호가 사용된다. 위에 주어진 설명을 다시 한 번 참조한다.

[0101] 도 3 의 묘사에서, 필터 요소의 입구 영역에 배치된 깔때기형 입구 (15) 를 볼 수 있다. 혈액 수용 섹션 (5) 으로부터 필터 모듈 (6) 에 들어가는 혈액은 이 깔때기형 입구 (15) 를 통과할 필요가 있다. 깔때기형 입구 (15) 는 필터 재료 (8) 및 필터 모듈 (6) 의 오목 형상의 저부 (13) 와 함께 필터 모듈 (6) 을 통과하는 혈액에서의 감소된 거품 형성에 적합하다. 이러한 감소된 거품 형성은 더 낮은 용혈 속도로 인해 거품 형성된 혈액보다 더 양질의 혈액 및 더 높은 수집 수율로 이어진다.

[0102] 또한, 소수성 필터 (11) 가 주름진 필터 재료를 포함한다는 것을 도 3 의 묘사에서 볼 수 있다. 필터 재료의 이러한 접힘으로 인해, 유효 필터 표면적이 크게 증가한다. 일례로, 소수성 필터 (11) 의 필터 재료는 대략 60 ㎠ 의 전체 필터 표면적을 갖는다. 이로써, 소수성 필터 자체는 캐니스터 하우징 (2) 의 상부 커버 (3) 에서 단지 대략 10 ㎠ 공간을 차지한다. 따라서, 필터 재료를 접음으로써, 유효 필터 표면적은 소수성 필터 요소 (11) 에 필요한 표면적의 6 배만큼 커진다.

[0103] 도 4a 는 도 1 에 도시된 혈액수집 캐니스터용 필터 모듈로서 사용될 수 있는 필터 모듈 (6) 의 모범적인 제조 공정을 보여준다. 먼저, 공동 성형된 (co-molded) 스펀본드 프리필터 (사전여과 지지 층으로서 역할함) 및 메시 필터 (메시 필터 층으로서 역할함) 의 평평한 리본 (80) 이 제공된다. 이 평평한 리본 (80) 은 후속 제조 단계들 (100, 101, 102 및 103) 에서 원하는 형상으로 성형된다. 이로써, 평평한 리본 (80) 은 본 실시형태에서 타원형 바닥 영역을 갖는 실린더 재킷의 형상을 갖는 성형된 필터 재료 (8) 가 된다. 이로써, 제조 단계 102 에서 아직 연결되지 않은 리본의 자유 단부 (81, 82) 는 서로 연결되어, 제조 단계 103 에서 연결 라인 (83) 을 형성한다. 연결 라인 (83) 은 용접된 심 (seam) 과 같은 심 형태로 또는 심리스 조인트, 즉 용접되지 않은 조인트의 형태로 구현될 수 있다.

[0104] 일반적으로 말하면, 이 필터 재료 (8) 는 필터 재료 (8) 를 포함하는 완전한 필터 모듈 (6) 을 형성하기 위해 베어 (bare) 필터 모듈 (6) 의 골격 구조체 (7) 에 삽입될 수 있다. 그러나, 일 실시형태에서, 골격 구조체 (7) 는 성형된 필터 재료 위에 예컨대 사출 성형에 의해 오버몰딩된다. 이는 성형된 필터 재료의 개별 층들 (특히 타원형 바닥 영역을 향해 배향된 바닥 부분) 을 부분적으로 매립하여 이들을 단단히 연결하는 역할을 한다. 이로써, 골격 구조체는 또한 성형된 필터 재료 (8) 의 자유 단부들 사이의 심리스 조인트를 오버몰딩하여, 자유 단부들 사이에서 (즉, 조립된 필터 모듈 (6) 의 정상 작동 동안 수직으로 정렬된 수직 연장 방향을 따라) 성형된 필터 재료 (8) 의 단단한 연결을 제공할 수 있다.

[0105] 도 4b 는 도 4a 의 단계 101 에서 원 (AA) 으로 표시된 리본 (80) 영역의 확대 상세도이다. 이 확대도는 리본 (80) 이 사전여과 지지 층 (84) 과 메시 필터 층 (85) 으로 구성되어 있음을 보여준다. 이 두 층 (84, 85) 의 구조가 또한 도 4b 에 개략적으로 도시되어 있다. 사전여과 지지 층 (84) 은 삼엽 단면을 갖는 부직 섬유로 구성되는 반면, 메시 필터 층 (85) 은 규칙적으로 형성된 의료 등급 메시로 구성된다.

[0106] 도 5a 는 도 1 에 도시된 혈액수집 캐니스터와 관련하여 사용될 수 있는 필터 모듈 (6) 의 다른 실시형태를 도시한다. 단지 예시를 위해, 필터 모듈 (6) 의 이 실시형태의 필터 재료 (8) 가 부분적으로 절단된다. 원 (T) 으로 표시된 영역이 도 5b 에서 확대 상세도로 묘사된다. 이 상세도에서, 필터 재료 (8) 가 삼엽 단면을 갖는 부직 섬유로 구성된 사전여과 지지 층 (84) 및 필터 모듈 (6) 의 골격 구조체 (7) 를 향하는 사전여과 지지 층 (84) 의 측에 배치되는 제 1 메시 필터 층 (85) 을 포함한다는 것을 알 수 있다. 더욱이, 이 실시형태의 필터 재료 (8) 는 제 1 메시 필터 층 (85) 에 반대되는 사전여과 지지 층 (84) 의 측에 배치되는 제 2 메시 필터 층 (86) 을 포함한다. 따라서, 사전여과 지지 층 (84) 은 제 1 메시 필터 층 (85) 과 제 2 메시 필터 층 (86) 사이에 둘러싸여서, 제 1 메시 필터 층 (85) 및 제 2 메시 필터 층 (86) 과 함께 샌드위치형 구조를 형성한다.

[0107] 도 6 은 사전여과 지지 층 (84) 을 구성하는 개별 섬유들의 전자 현미경 사진에 기초한 필터 재료 (8) 의 미세 구조의 묘사를 보여준다. 사전여과 지지 층 (84) 을 구성하는 개별 섬유의 부직 및 일반적으로 정렬되지 않은 구조와 대조적으로, 메시 필터 층 (85) 을 구성하는 개별 격자 요소들은 고도로 정렬되어 있으며, 정렬된 격자를 형성하도록 수평으로 그리고 수직으로 배치된다. 그렇게 함으로써, 메시 필터 층 (85) 의 매우 반복적이며 재현 가능한 구조가 생성된다.

[0108] 도 7 은 도 1 에 도시된 혈액 수집 캐니스터용 필터 모듈로서 사용될 수 있는 필터 모듈 (6) 의 다른 실시형태를 보여준다. 위에서 논의된 도면들에 도시된 필터 모듈들의 다른 실시형태와 같이, 도 7 의 필터 모듈 (6)

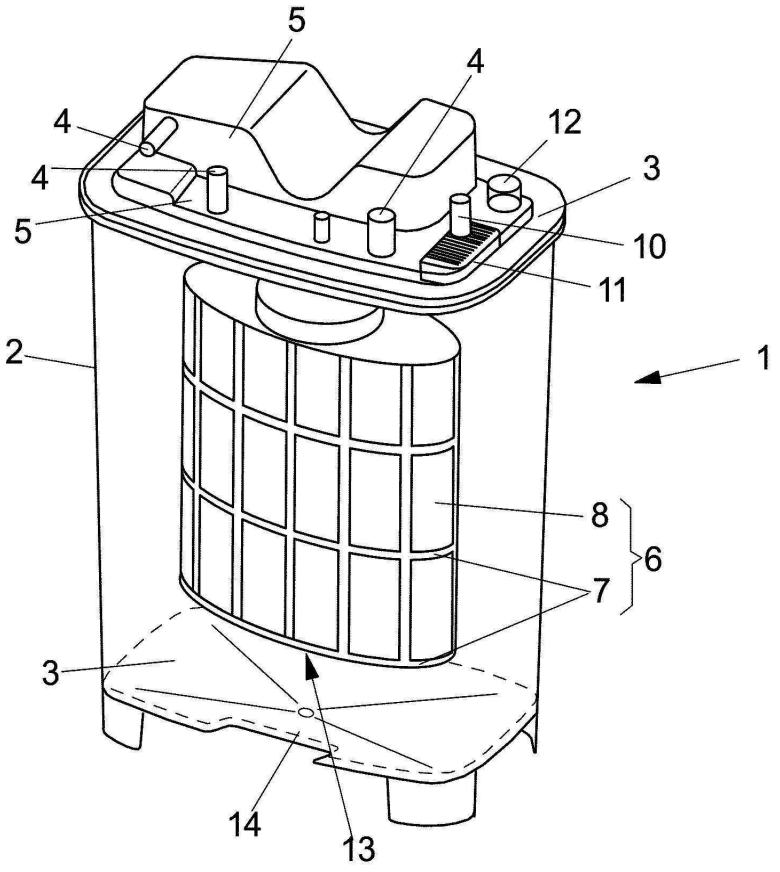
은 골격 구조체 (7) 및 필터 재료 (8) 를 포함한다. 이 필터 재료 (8) 는 필터 모듈 (6) 이 정상 작동 동안 수직으로 정렬되는 필터 모듈의 수직 연장 방향으로 하나 위에 다른 하나가 배치되는 상이한 여과 용량의 3 개의 구역을 포함한다. 최하측 구역 (87) 은 40 ㎛ 보다 작은 크기의 입자만 통과할 수 있도록 40 ㎛ 의 메시 크기를 갖는다. 중간 구역 (88) 은 80 ㎛ 의 메시 크기를 갖고, 최하측 구역 (87) 보다 약간 더 낮은 여과 용량을 갖지만, 동일한 시간에 제 1 구역 (87) 보다 더 많은 부피가 통과할 수 있게 한다. 3 개의 구역 전부는 필터 모듈 (6) 의 전체 둘레를 따라, 즉 필터 모듈 (6) 의 정상 작동 동안에 수평으로 정렬되는 수평 확장 방향으로 전체 둘레를 따라 연장된다.

[0109] 최상부 구역 (89) 은 120 ㎛ 의 메시 크기를 가지며, 필터 재료 (8) 내의 혈액 레벨이 너무 높아서 혈액이 최상부 구역 (89) 을 통해 흐를 수 있다면 중간 구역 (88) 보다 필터 재료 (8) 를 통한 훨씬 더 높은 혈액 유동을 허용한다. 따라서, 필터 재료 (8) 는, 이 실시형태에서, 필터 모듈 (6) 의 내부에 존재하는 혈액의 레벨 또는 양에 의존하여 더 많은 부피의 혈액이 필터 재료 (8) 를 통과할 수 있게 하여 필터 모듈 (6) 의 넘침을 효율적으로 방지하는 메시 크기의 수직 구배를 갖는다. 최상부 구역 (89) 은 높은 혈액 유입의 경우에도 필터 모듈 (6) 의 적절한 기능을 허용하는 안전 구역으로 보여질 수도 있다. 최상부 구역 (89) 의 여과 용량이 최하부 구역 (87) 의 여과 용량보다 훨씬 낮으므로, 부작용으로서, 필터 모듈 (6) 내로의 그러한 높은 혈액 유입의 경우에 여과 효과가 감소된다.

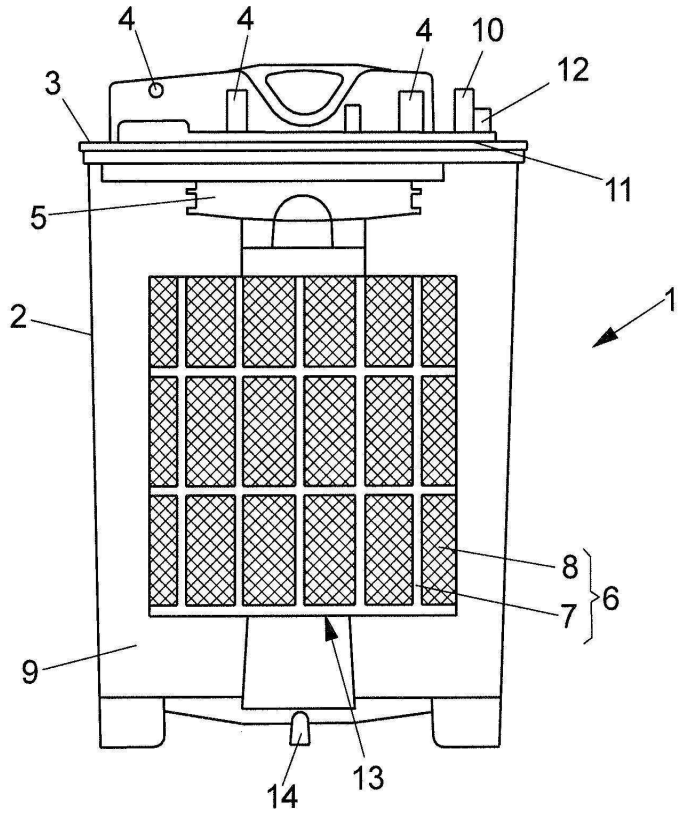
[0110] 필터 재료 (8) 의 개별 구역 (87, 88, 89) 의 상이한 여과 용량은, 도 7 의 실시형태에서, 상이한 메시 크기를 갖는 메시들을 하나의 동일한 사전여과 지지 층에 결합함으로써 달성된다. 이로써 필터 재료 (8) 의 제조가 상당히 용이해지고 사전여과 지지 층을 구성하는 부직 섬유의 구조 (도 7의 도면에서는 보이지 않음) 를 조정할 필요가 없다.

도면

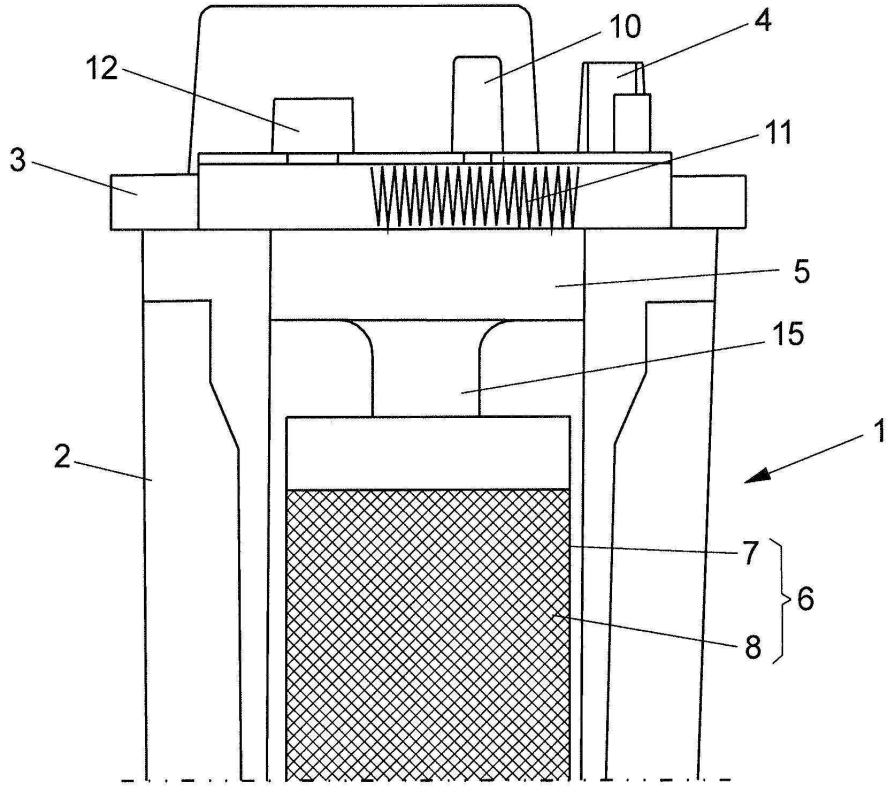
도면1



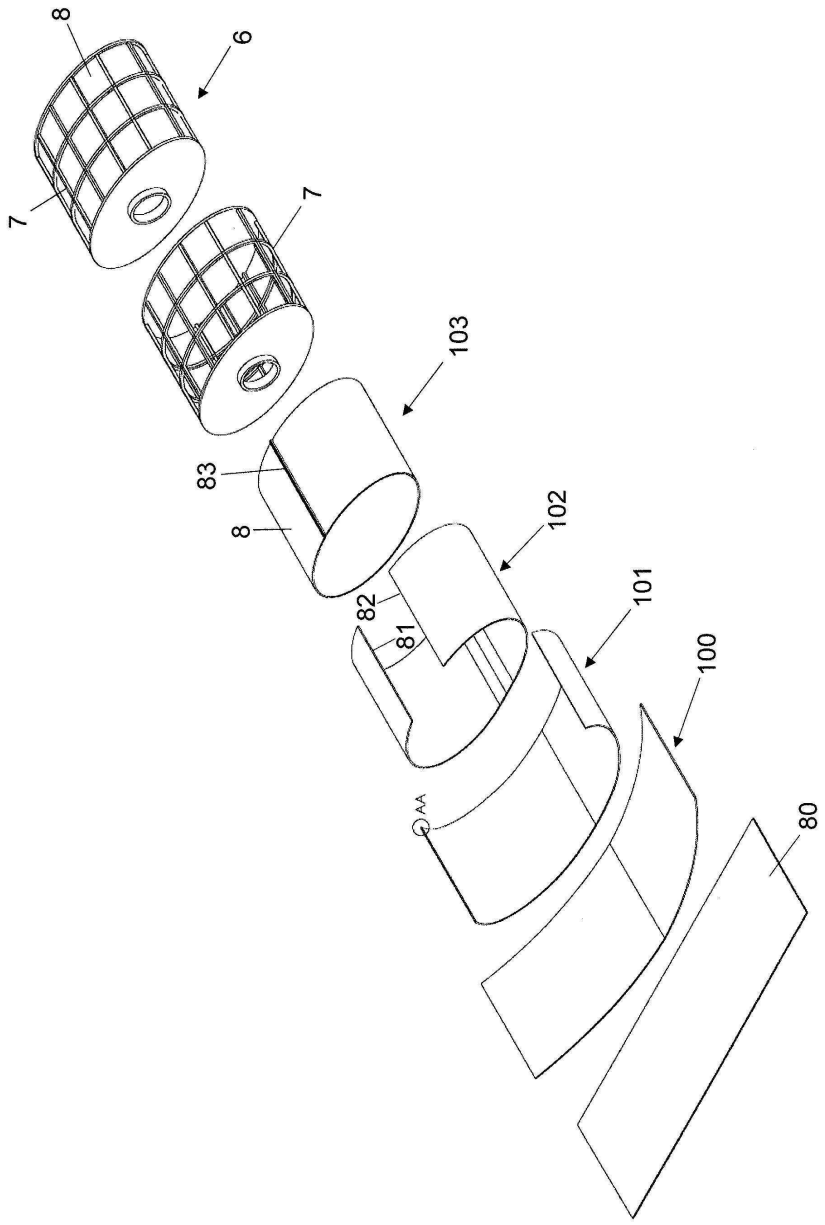
도면2



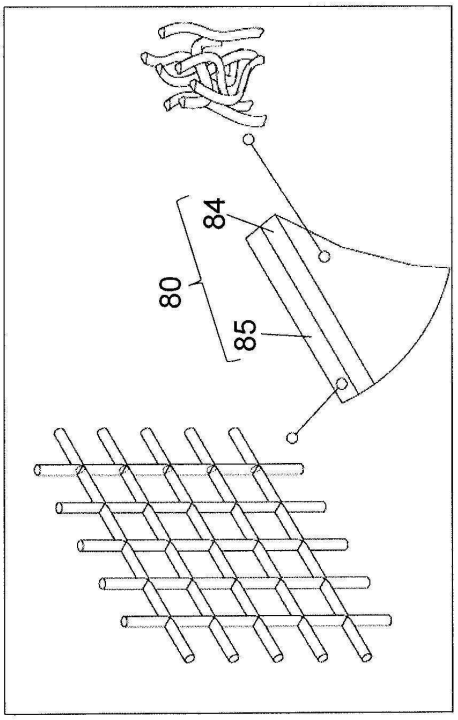
도면3



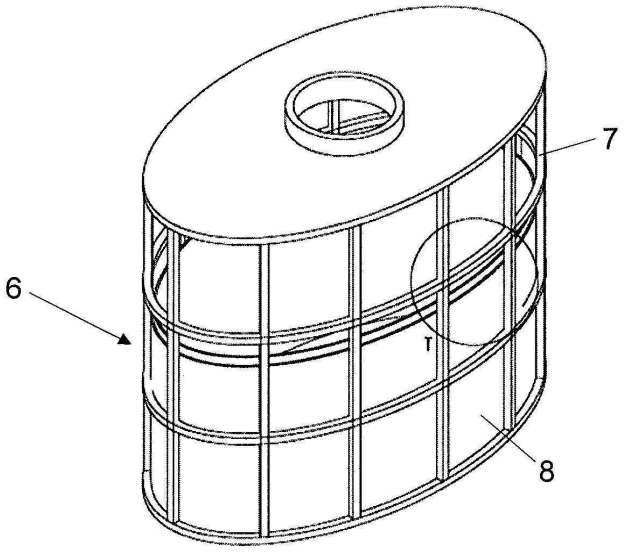
도면4a



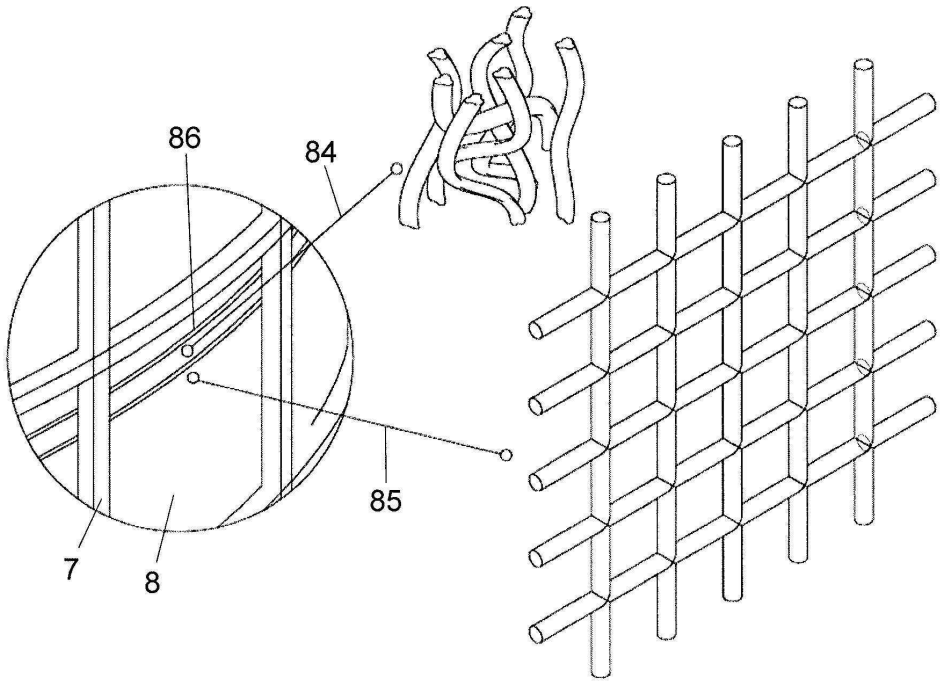
도면4b



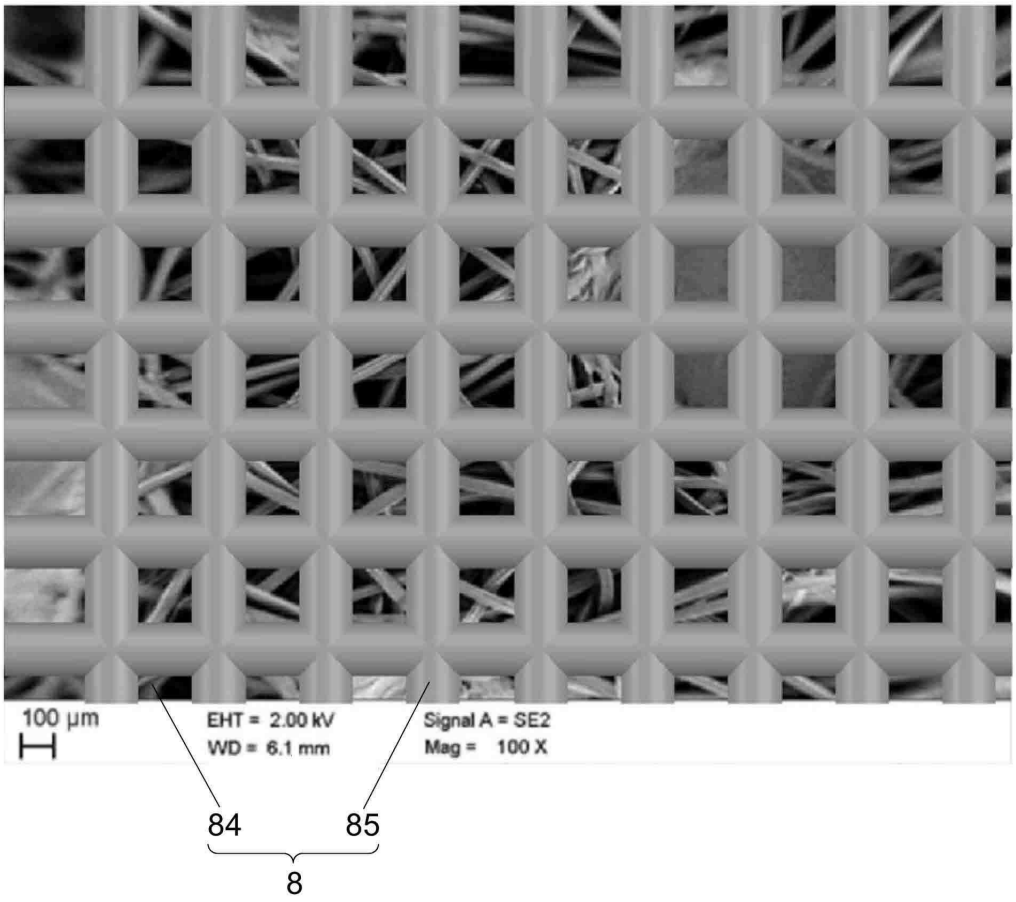
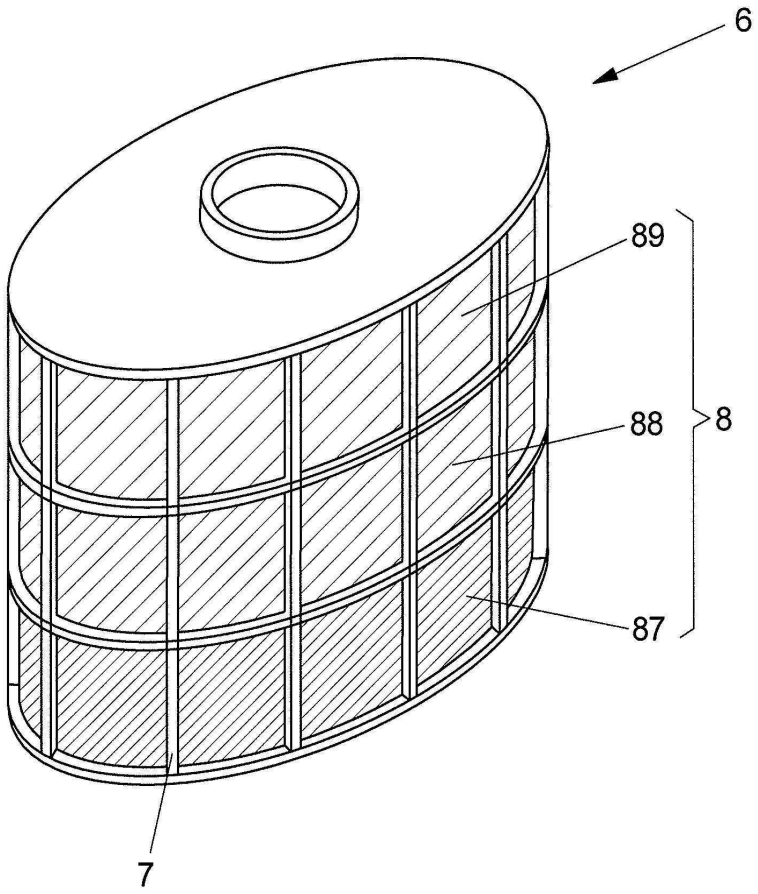
도면5a



도면5b



도면6



도면7