(19)日本国特許庁(JP)　(12)特　許　公　報(B2)　(11)特許番号

特許第4045068号
(P4045068)

(45)発行日　平成20年2月13日(2008.2.13)　(24)登録日　平成19年11月22日(2007.11.22)

(51)Int.Cl.		F I		
A61M 1/34	(2006.01)	A61M	1/34	500
A61M 1/36	(2006.01)	A61M	1/36	520
B01D 19/00	(2006.01)	B01D	19/00	F
B01D 29/00	(2006.01)	B01D	29/00	A
B01D 29/11	(2006.01)	B01D	29/10	501Z

請求項の数 27　(全 17 頁)　最終頁に続く

(21)出願番号　特願2000-275516 (P2000-275516)
(22)出願日　平成12年9月11日 (2000.9.11)
(65)公開番号　特開2001-129081 (P2001-129081A)
(43)公開日　平成13年5月15日 (2001.5.15)
審査請求日　平成17年3月15日 (2005.3.15)
(31)優先権主張番号　09/398005
(32)優先日　平成11年9月16日 (1999.9.16)
(33)優先権主張国　米国(US)

(73)特許権者　000109543
テルモ株式会社
東京都渋谷区幡ヶ谷２丁目４４番１号
(74)代理人　100072349
弁理士　八田　幹雄
(74)代理人　100102912
弁理士　野上　敦
(74)代理人　100110995
弁理士　奈良　泰男
(74)代理人　100111464
弁理士　齋藤　悦子
(74)代理人　100114649
弁理士　宇谷　勝幸

最終頁に続く

(54)【発明の名称】動脈血用フィルタ

(57)【特許請求の範囲】
【請求項１】
第１セクションと第２セクションからなり、血液の流入口および流出口を有する外側ハウジング、
前記第１および第２セクションの一方に形成され、空気を排出するためのベント、
前記外側ハウジングの内部に配置され、血液を濾過するためのフィルタエレメント、および
前記フィルタエレメントと前記外側ハウジングとの間に配置される内側ハウジングを有しており、
前記内側ハウジングは、前記フィルタエレメントの全長に渡り、実質的に延長しており、前記内側ハウジングの外周面に沿って配置される、少なくとも１個の開口部を有しており、
前記開口部は、前記内側ハウジングの外周面の底部のみに配置されている
ことを特徴とする動脈血用フィルタ。
【請求項２】
前記ベントは、前記第１セクションに形成されており、
前記第２セクションは、前記内側ハウジングを、当該第２セクションに関して一定の位置に回転式に配置するための手段を有することを特徴とする請求項１に記載の動脈血用フィルタ。
【請求項３】

前記流入口は、血液をフィルタに導入するために、前記外側ハウジングの前記第１セクションの側壁に沿った略中間に接して配置され、
前記流出口は、前記第２セクションの中央部分に配置されることを特徴とする請求項１に記載の動脈血用フィルタ。
【請求項４】
前記内側ハウジングは、前記外側ハウジングから独立して形成されていることを特徴とする請求項１に記載の動脈血用フィルタ。
【請求項５】
前記フィルタエレメントの頂部に配置され、前記内側ハウジングに固定されるフィルタキャップをさらに有し、
前記フィルタキャップは、当該フィルタキャップと前記内側ハウジングとの間に設けられる円弧状開口部を有していることを特徴とする請求項１に記載の動脈血用フィルタ。
【請求項６】
前記内側ハウジングの底部は、前記外側ハウジングの第２セクションに接着されることを特徴とする請求項１に記載の動脈血用フィルタ。
【請求項７】
前記第１セクションは、頂部であり、前記第２セクションは、底部であり、
前記フィルタエレメントは、当該フィルタエレメントの軸方向に沿って延長する穴部を有し、前記穴部は、当該フィルタエレメントの内径を定義し、
前記底部は、前記流出口に隣接して中央に配置される第１隆起環状部を有し、前記第１隆起環状部の直径は、前記フィルタエレメントの内径より小さいことを特徴とする請求項１に記載の動脈血用フィルタ。
【請求項８】
前記第１セクションは、頂部であり、前記第２セクションは、底部であり、
前記外側ハウジングの底部は、前記内側ハウジングの底部を収容すると共に支持する環状溝を有することを特徴とする請求項２に記載の動脈血用フィルタ。
【請求項９】
前記開口部は、複数配置されていることを特徴とする請求項１に記載の動脈血用フィルタ。
【請求項１０】
前記開口部のサイズは、前記内側ハウジングの円周方向に沿って増加することを特徴とする請求項９に記載の動脈血用フィルタ。
【請求項１１】
前記流入口は、血液をフィルタに導入するために、前記外側ハウジングの前記第１セクションの側壁に沿った略中間に接して配置されており、
最小のサイズを有する開口部は、前記流入口に円周方向最接近して配置されることを特徴とする請求項１０に記載の動脈血用フィルタ。
【請求項１２】
前記開口部は、略同一の高さを有することを特徴とする請求項１０に記載の動脈血用フィルタ。
【請求項１３】
前記開口部の合算された表面積は、２．０ｃｍ^{2}より大きいことを特徴とする請求項９に記載の動脈血用フィルタ。
【請求項１４】
前記フィルタエレメントおよび前記内側ハウジングの外径は、それぞれ、頂部から底部に向かって増大することを特徴とする請求項１に記載の動脈血用フィルタ。
【請求項１５】
患者の静脈に接続されるリザーバ、
前記リザーバに接続されるポンプ、
前記ポンプに接続される人工肺、および

前記人工肺に接続される動脈血用フィルタを有する血液を処理するためのシステムであって、
前記動脈血用フィルタは、
頂部と底部からなり血液の流入口および流出口を有する外側ハウジング、
前記外側ハウジングの頂部に形成され、空気を排出するためのベント、
前記外側ハウジングの内部に配置され、血液を濾過するためのフィルタエレメント、および
前記フィルタエレメントと前記外側ハウジングとの間に配置される内側ハウジングを有しており、
前記内側ハウジングは、前記フィルタエレメントの全長に渡り、実質的に延長しており、前記内側ハウジングの外周面に沿って配置される、少なくとも１個の開口部を有しており、
前記開口部は、前記内側ハウジングの外周面の底部のみに配置されている
ことを特徴とする血液を処理するためのシステム。
【請求項１６】
前記流入口は、血液をフィルタに導入するために、前記外側ハウジングの頂部の側壁に沿った略中間に接して配置され、
前記流出口は、前記外側ハウジングの底部の中央部分に配置されることを特徴とする請求項１５に記載のシステム。
【請求項１７】
前記フィルタエレメントの頂部に配置され、前記内側ハウジングに固定されるフィルタキャップをさらに有し、
前記フィルタキャップは、当該フィルタキャップと前記内側ハウジングとの間に設けられる円弧状開口部を有していることを特徴とする請求項１５に記載のシステム。
【請求項１８】
前記フィルタキャップは、前記フィルタエレメントの頂部に接着されており、
前記フィルタエレメントの底部は、前記外側ハウジングの底部に接着されていることを特徴とする請求項１５に記載のシステム。
【請求項１９】
前記外側ハウジングの底部は、前記流出口に隣接して中央に配置される隆起環状部を有し、
前記隆起環状部の外径は、前記フィルタエレメントの内径より小さいことを特徴とする請求項１５に記載のシステム。
【請求項２０】
前記開口部は、複数配置されていることを特徴とする請求項１５に記載のシステム。
【請求項２１】
前記開口部のサイズは、前記内側ハウジングの円周方向に沿って増加することを特徴とする請求項２０に記載のシステム。
【請求項２２】
血液を内部に導入するための流入口と濾過された血液を外部に排出するための流出口とを備えている外側ハウジング、
前記外側ハウジングの内部に配置され、前記流入口を経由して当該外側ハウジングに導入される血液を濾過し、かつ、前記流出口と連通している外部スペースを取り囲んでいるフィルタエレメント、
前記外側ハウジングと前記フィルタエレメントとの間に位置決めされ、前記流入口の軸方向高さに少なくとも等しい軸方向高さを有する内側ハウジング、および、
前記内側ハウジングの外周面に沿って配置される、少なくとも１個の開口部を有しており、
前記開口部は、前記内側ハウジングの外周面の底部のみに配置されている
ことを特徴とする体外循環回路に用いられる血液フィルタ。

【請求項２３】
前記内側ハウジングは、前記外側ハウジングから独立して形成されていることを特徴とする請求項２２に記載の血液フィルタ。
【請求項２４】
前記フィルタエレメントの頂部に配置され、前記内側ハウジングに固定されるフィルタキャップをさらに有し、
前記フィルタキャップは、当該フィルタキャップと前記内側ハウジングとの間に設けられる円弧状開口部を有していることを特徴とする請求項２２に記載の血液フィルタ。
【請求項２５】
前記フィルタエレメントは、当該フィルタエレメントの軸方向に沿って延長する穴部を有し、前記穴部は、前記フィルタエレメントの内径を定義し、
前記外側ハウジングは、前記流出口に隣接して中央に配置される第１隆起環状部が設けられる底部を有し、前記第１隆起環状部の直径は、前記フィルタエレメントの内径より小さいことを特徴とする請求項２２に記載の血液フィルタ。
【請求項２６】
前記開口部は、複数配置されていることを特徴とする請求項２２に記載の血液フィルタ。
【請求項２７】
前記開口部のサイズは、前記内側ハウジングの円周方向に沿って増加することを特徴とする請求項２６に記載の血液フィルタ。
【発明の詳細な説明】
【０００１】
【発明の属する技術分野】
本発明は、概して動脈血用フィルタに関する。より具体的には、本発明は、心臓血管外科手術の際に体外循環回路に用いられる動脈血用フィルタに関する。
【０００２】
【従来の技術】
心臓血管外科手術の際に、患者の血液は、体外循環回路を経由して循環する。患者の血液は、静脈に挿入されるフレキシブルチューブである静脈用カニューレを経由して身体から採取される。静脈用カニューレは、上大静脈あるいは下大静脈のどちらか一方に、配置される。大静脈は、上半身および下半身からの血液を心臓の右心房に導入する血管である。
【０００３】
一般的には、身体からの血液は、リザーバに流入し、その後、ポンプで送り出され、組み込まれた熱交換器を有する人工肺を経由する。人工肺を通過した後に、血液は、動脈血用フィルタに流入する。動脈血用フィルタは、空気・組織片・凝集した血液成分を取り除くように設計されており、通常は、患者に戻される前に血液が通過する体外循環回路の最後の構成部品である。その後、血液は、大動脈に配置される動脈血用カニューレを経由して、患者に戻され、そして、患者の身体全体を循環する。
【０００４】
血液フィルタは、低い流動抵抗と小さな充填容量および平滑な内面を有するように設計される必要があり、また、血液成分に損傷を与えることを避ける必要がある。さらに重要なことは、フィルタは、血液が患者に戻される前に、効果的に空気およびその他の好ましくない成分を取り除くことができなければならない。
【０００５】
典型的な動脈血用フィルタは、一般的に、トップハウジンング・ボトムハウジンング・フィルタエレメントから構成され、場合によっては、フィルタエレメントを適正な位置に保持するためのキャップをさらに有する。しかしながら、これらの公知のフィルタ装置に関連し、多くの不利な点が存在する。
【０００６】
例えば、エスモンド（Esmond）に対する米国特許第３，８２７，５６２号は、人工臓器に

よる血液の処理の後に、血液からガス・粒子状物質・油を主として除去するための装置を開示している。当該フィルタ装置は、複数のフィルタクロス層を利用する。フィルタクロス層は、血液流路に対して略平行に配置され、隣接するフィルタクロス層との間に配置される比較的粗いメッシュによって、陥没しないように支持される。フィルタ層は、ハウジングの底部に配置され、当該底部を完全に満たしており、ハウジングの底部とフィルタ層との間には、スペースが存在しない。

【０００７】

血液は、ハウジングの側面に配置される流入口を経由して導入される。なお、ハウジングの底部には、流出口が配置され、ハウジングの頂部には、空気口が位置する。血液は、装置に流入すると、フィルタ層の上部に載置され、最終的にはフィルタ層を通過して沈降する。これによって、血液に含まれるガスあるいは気泡は、捕獲される。しかしながら、フィルタクロス近傍の血液は、ベント用の空気口に十分に曝されることがない。血液は、あまりにも急速にフィルタクロスを通過して移動するため、気泡の除去のためのベントは十分に機能しない。

【０００８】

ディケンズ等（Dickens et al.）に対する米国特許第４，４１１，７８３号は、多数の層を有するフィルタエレメントを含んでいる血液フィルタを開示している。当該フィルタエレメントは、ハウジング内に配置され、その中心部に位置する多孔管状のコアと、当該コアおよびフィルタエレメントの上端部をカバーしているフィルタキャップとを有している。血液は、ハウジングの頂部に接して配置される流入口から血液フィルタに導入され、フィルタエレメントの外側かつフィルタキャップの上方を、渦運動を形成して流れる。しかしながら、渦運動が原因となり、血液は、フィルタエレメントの外面に沿って、過剰に早い速度で、フィルタエレメントに導入されるため、空気の適正な除去が妨げられる。

【０００９】

カツラ（Katsura）に対する米国特許第４，９１９，８０２号は、気泡分離部を有する血液フィルタを開示している。当該気泡分離部は、血液から気泡を分離可能である略円柱状チャンバと、当該チャンバの上端に設けられる空気排出用のベントと、チャンバから水平方向に延長しており、血液をチャンバに導入するための流入口とを有する。しかしながら、血液は、フィルタエレメントの方向に求心的に略向けられるため、血液は、早い剪断速度で、フィルタエレメントと接触し、血液から空気が十分に除去されることなく、フィルタから過大な速度で排出される。

【００１０】

ゴードン等（Gordon et al.）に対する米国特許第４，４９０，２５４号は、血液フィルタアセンブリに関している。血液は、アセンブリの底端部に導入され、螺旋状に上昇する流路に向けられ、そして、濾過材を通過する。濾過材を通過した後、血液は、下降して、アセンブリの底端部の流出口から排出される。また、アセンブリの頂端部には、空気を除去するためのベントが設けられている。しかしながら、血液は、フィルタエレメントの方向に求心的に略向けられるため、血液は、早い剪断速度で、フィルタエレメントと接触し、血液から空気が十分に除去されることなく、フィルタから過大な速度で排出される。

【００１１】

シポス（Siposs）に対する米国特許第４，３４４，７７７号は、流入口から内部に延長する末広の血液流路を有している動脈血用フィルタを開示している。当該流路は、血液の流速をなだらかに減少させ、血液細胞の損傷を最小に抑えながら気泡の分離を可能とする。血液は、フローコーン内に収容される。その後、血液は、フローコーンを越えてフィルタエレメントに流入する。フローコーンの一部として障壁が形成されており、フィルタエレメントの長さの一部に広がっている。障壁は、フィルタエレメントに到達する前に気泡が進まねばならない経路を長くする機能を有する。しかしながら、血液は、複雑な経路を通過して進まねばならず、壊れやすい血液細胞を破壊あるいは損傷させる可能性がある。

【００１２】

ホプキンス等（Hopkins et al.）に対する米国特許第５，４６２，６７５号は、目標の流

速および圧力を維持する一方、血液の残留量を減少させ、均一な流れを提供するフィルタアセンブリを開示している。当該アセンブリは、ハウジンングとフィルタエレメントおよびスリーブを有する。フィルタエレメントは、第１および第２エンドキャップと、当該エンドキャップの間に固定されるフィルタを有する。スリーブは、フィルタの周囲に位置決めされ、第１および第２エンドキャップに接続されており、したがって、ハウジンングの内部に位置決めされた単一の一体ユニットを形成する。しかしながら、フィルタは、血液の残留量を減少させるが、液体からの空気除去は、促進しない。

【００１３】

したがって、上述の不利な点を克服する血液フィルタの必要性が存在する。特に、患者に戻される前において、血液から空気およびその他の微粒子を除去することを促進する機能である血液トラップ機能および濾過機能を有する血液フィルタに対する技術上の必要性が存在する。

【００１４】

【発明の概要】

前述した点を考慮して、本発明の一様相は、動脈血用フィルタに関する。当該フィルタは、第１セクションと第２セクションからなり血液の流入口および流出口を有する外側ハウジングを有する。前記外側ハウジングの一方のセクションには、空気を排出するためのベントが、形成されている。前記外側ハウジングの内部には、血液を濾過するためのフィルタエレメントが、配置されている。前記フィルタエレメントと前記外側ハウジングとの間には、内側ハウジングが、配置されている。前記内側ハウジングは、前記フィルタエレメントの全長に渡り、実質的に延長しており、かつ、前記内側ハウジングの外周面に沿って配置される、少なくとも１個の開口部を有している。そして、前記開口部は、前記内側ハウジングの外周面の底部のみに配置されている。

【００１５】

本発明の別の様相によれば、血液を濾過するためのシステムが提供される。当該システムは、患者の静脈に接続されるリザーバ、前記リザーバに接続されるポンプ、前記ポンプに接続される人工肺、および、前記人工肺に接続される動脈血用フィルタを有する。前記動脈血用フィルタは、頂部と底部からなり血液の流入口および流出口を有する外側ハウジングを有する。前記外側ハウジングの頂部には、空気を排出するためのベントが形成される。前記外側ハウジングの内部には、血液を濾過するためのフィルタエレメントが配置される。前記フィルタエレメントと前記外側ハウジングとの間には、内側ハウジングが配置される。前記内側ハウジングは、前記フィルタエレメントの全長に渡り、実質的に延長しており、かつ、前記内側ハウジングの外周面に沿って配置される、少なくとも１個の開口部を有している。そして、前記開口部は、前記内側ハウジングの外周面の底部のみに配置されている。

【００１６】

本発明の別の様相は、体外循環回路に用いられる血液フィルタに関する。当該血液フィルタは、血液を内部に導入するための流入口と濾過された血液を外部に排出するための流出口とを備えている外側ハウジングを有する。前記外側ハウジングの内部には、前記流入口を経由して当該外側ハウジングに導入される血液を濾過するためのフィルタエレメントが配置される。前記フィルタエレメントは、前記流出口と連通している外部スペースを取り囲んでいる。前記外側ハウジングと前記フィルタエレメントとの間には、前記流入口の軸方向高さに少なくとも等しい軸方向高さを有する内側ハウジングが、配置される。また、前記血液フィルタは、前記内側ハウジングの外周面に沿って配置される、少なくとも１個の開口部を有しており、前記開口部は、前記内側ハウジングの外周面の底部のみに配置される。

【００１７】

【発明の実施の形態】

以下、本発明に係る実施の形態を図面を参照して詳細に説明する。

【００１８】

本発明に係る動脈血用フィルタは、体外循環回路に用いるのに好適であり、心臓外科手術の際に、血液を濾過するために使用される。本発明に係るフィルタは、血液の濾過用として説明されるが、血漿などの他の体液に対しても使用できることは、理解される。

【００１９】

図１および図４を参照し、本発明に係る血液フィルタ１０は、外側ハウジング１４・フィルタエレメント１６・外側ハウジング１４とフィルタエレメント１６との間に配置される内側ハウジング１２を有する。内側ハウジング１２および外側ハウジング１４は、ポリカーボネート・ポリプロピレン・ポリエチレン・スチレン－ブタジエン（ＳＢ）樹脂・メチレン－ブタジエン－スチレン（ＭＢＳ）樹脂等の好ましい合成樹脂から形成できる。これらの構成部品は、好ましくは、透明とし、ハウジンングの内容物を簡単に観察可能とする。

【００２０】

外側ハウジング１４は、好ましくは、２つのセクションつまり頂部１８および底部２０から形成される。頂部１８および底部２０は、内側ハウジング１２およびフィルタエレメント１６が外側ハウジング１４に挿入された後、液密シールを使用して結合される。好ましくは、頂部１８の上部は、若干ドーム状あるいはコニカル状に形成され、血液の封じ込めフィールドとして機能する。ベント２３は、図１に示されるように、頂部１８の最上部に設けられている。

【００２１】

血液は、頂部１８の外周面２８に位置する流入口２２を経由して、外側ハウジング１４の頂部１８に流入する。流入口２２は、外側ハウジング１４の頂部１８の内周面に略接しているラインに沿って突出するように、向きおよび位置が設定されている。言い換えれば、流入口２２の中央軸は、外側ハウジング１４の頂部１８の内周面に、略接している。これは、血液が流入口２２を経由して外側ハウジング１４に流入し、図３を参照して示されるように、頂部１８の内周面に沿った一方向に渦流を形成し、求心的な流れを促進することを可能とする。血液の求心的な流れは、空気除去を促進するのを助けるという点で、有利である。しかしながら、流入口２２の中央軸を、別の角度で配置し、外側ハウジング１４の頂部１８の内周面に対して垂直とすることが可能であることも、理解されるだろう。加えて、流入口２２は、上方あるいは下方に偏向させることも可能である。流入口２２が上方に偏向している場合、外側ハウジング１４の頂部１８の上端部に位置決めされるベント２３を経由して、より多くの気泡が強制的に上昇させられ、これによって、空気の除去がより促進されるので、有利である。これと対照をなして、流入口２２が下方に偏向している場合、気泡は、上昇してパージされる代わりに、フィルタ材料を経由し強制的に下降させられる。

【００２２】

好ましくは、流入口２２は、外側ハウジング１４の頂部１８の長さに沿った略中間に配置される。これによって、血液がフィルタエレメント１６に流入する前において、血液中の気泡が上昇してパージされるためのより多くの時間が与えられる。流入口２２の内径は、好ましくは、可能な限り大きくし、フィルタ１０を横切った際の過剰な圧力損失を避け、血液が外側ハウジング１４を流入する際の剪断力を最小限にする。

【００２３】

図１と図２と図４を参照し、外側ハウジング１４の頂部１８の内径および外径は、頂部から底部に向かう方向に、徐々に増加している。一方、外側ハウジング１４の頂部１８の最上部は、コニカル状あるいはロート状の形状を有しており、上方に向いている。上述のように、ベント２３は、外側ハウジング１４の頂部１８の最上端部において、突出している先端として設けられており、濾過されている血液から分離した気泡を排出する。更に、図に明示されていないが、ベント２３は、一般的に三方活栓が接続されて使用される。従来技術で公知であるように、活栓は、動脈血用フィルタのルアーポート（luer port）すなわちベントに取付けられ、典型的には３つの口を有する。下向きの第１の口は、ベント２３に接続される。第２の口は、第１の口と反対方向に位置し、小径のチューブに取付けら

れる。当該チューブは、動脈血用フィルタから空気をパージするためのラインとして使用される。パージされた空気および血液は、前記ラインを通過し、カーディオトミーリザーバに流入する。このラインは、動脈血用フィルタを充填するために使用可能であり、心肺バイパスの間、動脈血用フィルタの連続パージのために、開放された状態で維持されるのが一般的であるが、ラインは、前記処置の間において、必要に応じて閉鎖あるいは開放することが可能である。第３の口は、第１および第２の口に対し、垂直に位置するが、一般的に、前記処置の間において、使用されない状態で維持される。

【００２４】

図１を参照して、外側ハウジング１４の底部２０は、ハウジンング１４の頂部１８の下端部を収容し、接着材によって接合される形状を有しており、これによって、一体形かつ液密の外側ハウジング１４を形成する。底部２０の直立している壁部は、底部２０の実質的に平坦である平板状表面２５を取り囲んでいる。外側ハウジング１４の底部２０には、流出部２７が設けられており、その先端部は、突出しており、流出口２９を形成する。好ましくは、流出口２９およびベント２３は、外側ハウジング１４の中央軸３１に位置合わせされる。

【００２５】

頂部１８を底部２０に取付けるために、接着材が、底部２０に塗布され、そして、頂部１８が、底部２０に配置されて固着される。しかしながら、頂部１８を、底部２０に関する所定の方位にロックして、頂部１８が、接着材から上昇することを防ぐために、頂部１８および底部２０は、連結機構を形成する組み合わせ要素を有する。この連結機構は、接着材が硬化している間、頂部１８を底部２０に固定し続ける。

【００２６】

連結機構の一部は、頂部１８に設けられている突起２４である。図２に示されるように、突起２４は、頂部１８の外面の底部から半径方向外向きに延長しており、互いに一定の間隔を置いて配置される。また、突起２４の全ては、共通の平面上に位置する。図示される実施の形態においては、８個の突起２４が存在し、頂部１８の外周面２６の底部に、等間隔に設置されている。なお、突起は、８個より多くしたりあるいは少なくして提供することも可能である。８個の突起のうちの２個は、Ｌ字状突起２４’として形成され、図２においてはその一方が示されている。Ｌ字状突起２４’は、頂部１８の底部の正反対の位置に、それぞれ配置される。

【００２７】

図７に示されるように、連結機構のもう一方の部分は、一定の間隔を置いて底部２０の側壁３３の内面に複数配置されるレッジ３９である。レッジ３９は、半径方向内向きであり、その数は、頂部１８の突起２４の数と等しい。また、レッジ３９は、一定の間隔を置いて配置されており、その間隔は、頂部１８の突起２４の間隔と等しく、レッジ３９の全ては、共通の平面上に位置する。

【００２８】

頂部１８が底部２０に挿入され、両者が互いに特定の方位に配置される場合、底部２０の半径方向内向きレッジ３９は、頂部１８の半径方向外向き突起２４に対応して位置決めされる。したがって、頂部１８および底部２０が回転する場合、頂部１８の半径方向外向き突起２４は、底部２０の半径方向内向きレッジ３９の下方をスライドする。

【００２９】

頂部１８および底部２０の適正な方位決めを容易にするために、頂部１８の底端面１９に、細長スロット２１が設けられている。細長スロット２１は、Ｌ字状突起２４’の一つに極めて隣接するポイントから、頂部１８の底端面１９の一部に沿って、円周方向に延長している。図２から理解できるように、頂部１８最下部の外周面２６は、頂部１８の他の外周面２８から半径方向内側に若干凹んでおり、接着材が、頂部１８の凹んだ最下部と底部２０との間に、入り込むことを可能とする。

【００３０】

頂部１８および底部２０の適正な組立てをさらに補助するため、底部２０には、好ましく

は、軸方向上向きに延長する複数の突起部３５が設けられる。これら突起部３５は、互いに一定の間隔を置いて配置されており、頂部１８の底端面１９の直径と略等しい直径を有している円に沿って配設される。これは、頂部１８が挿入され、底部２０に関して適正に配置される場合において、頂部１８の底端面は、突起部３５に載置あるいは位置することを意味する。

【００３１】

図８に示されるように、突起部３５は、円周方向に関して隣接する対となるレッジ３９の間に配設される。突起部３５は、頂部１８と底部２０との間に、接着材のためのギャップを提供することで、頂部１８と底部２０との間のより強い結合を提供する。突起部３５’を除いた全ての突起部３５は、同じ高さを有している。つまり、突起部３５’は、他の突起部３５より大きな高さを有している最大突起部である。

【００３２】

組立ての際、頂部１８は、底部２０の上に載せられ、最大突起部３５’は、頂部１８の底端面１９の細長スロット２１に収容される。最大突起部３５’が、頂部１８の底端面１９の細長スロット２１に収容され、頂部１８および底部２０が互いに回転させられる場合、頂部１８の半径方向外向き突起２４は、底部１８の半径方向内向きレッジ３９の下方をスライドする。これによって、頂部１８および底部２０は、互いに確実に固定される。半径方向外向き突起２４が、半径方向内向きレッジ３９の下をスライド可能である理由は、最大突起部３５’が、細長スロット２１に収容される場合、頂部１８および底部２０は、相対的な軸上の位置決めがなされ、半径方向外向き突起２４が存在する平面が、半径方向内向きレッジ３９が存在する平面の下方に配置されるためである。頂部１８の底端面１９の細長スロット２１に、最大突起部３５’を位置決めすることによって、頂部１８と底部２０が正しい相対位置で位置決めされ、頂部１８と底部２０とを結合して一体となすことが、可能となる。

【００３３】

頂部１８および底部２０は、他の相対位置においては、結合できない。その理由は、最大突起部３５’が、細長スロット２１に位置決めされない場合、頂部１８の底端面１９が、最大突起部３５’に載置されるためである。この状況においては、頂部１８および底部２０は、半径方向外向き突起２４が存在する平面と、半径方向内向きレッジ３９が存在する平面とが、同一平面上となるように相対的に位置決めされる。したがって、頂部１８および底部２０が、この状況において、回転させられる場合、頂部１８の半径方向外向き突起２４は、底部２０の半径方向内向きレッジ３９と接触するため、半径方向内向きレッジ３９の下方をスライドするための適正な位置に配置されない。

【００３４】

上述のように、最大突起部３５’が細長スロット２１に収容されるように置かれた場合、頂部１８および底部２０は、これらを相対的に回転させることによって、頂部１８の半径方向外向き突起２４は、底部２０の半径方向内向きレッジ３９の下方をスライド可能となるように位置決めされる。頂部１８および底部２０は、２個のＬ字状突起２４’の上脚部が、対応する側壁に配置されている底部２０の半径方向内向きレッジ３９に当接するまで、互いに回転可能である。頂部１８の半径方向外向き突起２４が、底部２０の半径方向内向きレッジ３９の下方をスライドする場合、頂部１８および底部２０は、軸方向に関して互いに固定される。したがって、これらの個々の取付け部分は、硬化の際に、頂部１８が接着材から上昇することを防ぐ。すなわち、頂部１８および底部２０は、接着材の硬化中、相対的に移動しない。頂部１８および底部２０は、外側ハウジング１４の適正な組立てを補助するために、他の特徴を含み得ることが認識されるだろう。例えば、頂部１８および底部２０は、ミタムラ等（Mitamura et al.,）に対する米国特許第５，６１８，４２５号における記載項目に類似する組立て上の特徴を含むことが可能であり、その全ての開示物は、引用され、この中に組み入れられる。

【００３５】

フィルタエレメント１６は、図１および図４を参照して示されるように、内側ハウジング

１２の内部に配置され、血液に混入している気泡および異物を濾過する。フィルタエレメント１６は、血液と接触することが許容されかつ適正な濾過を提供する材料から構成できる。

【００３６】

好ましくは、フィルタエレメント１６は、材質的には３層から構成される。最内層および最外層は、同一の材料から製造され、支持体として機能する。フィルタ材料の孔サイズは、好ましくは、約２００～１５００μｍの間である。しかしながら、最内層および最外層は、異なる孔サイズを有する材料から製造可能であることは理解されるだろう。中間層は、濾過のためのより微細な材料、すなわち他層に比べより小さな粒子を濾過できる材料から製造される必要がある。好ましい実施の形態において、中間層は、ポリエステル織布から製造され、フィルタ材料の孔サイズは、約２０～４０μｍの間である。

【００３７】

フィルタエレメント１６は、襞が形成されて切断されそして接合されることによって適正なサイズ、好ましくは、コニカル形状（すなわち、フィルタエレメントの外径が底部から最上部に向かい減少する形状）となる。この形状は、充填容量を減少させ、血液フィルタ１０全体を容易に充填することを補助する。本発明の血液フィルタにおいて使用できるフィルタエレメント１６は、米国特許第５，６１８，４２５号に記載されている。しかしながら、円柱状フィルタエレメントも同様に、使用可能である。

【００３８】

図１と図５および図６を参照して、内側ハウジング１２は、外側ハウジング１４とフィルタエレメント１６との間に配置される。内側ハウジング１２は、略円柱状であり、フィルタエレメント１６の全長に渡り延長している。好ましくは、内側ハウジング１２の外径は、底部から頂部に向かう方向に減少させる。内側ハウジング１２は、フィルタエレメント１６を保持および支持するように機能する。加えて、内側ハウジング１２は、血液の穏やかな流れを促進し、フィルタ１０内での圧力損失を調整するように機能する。フィルタに流入する血液は、早い剪断速度でフィルタエレメント１６と直接接触するのではなく、内側ハウジング１２によって、その流れが緩和される。

【００３９】

内側ハウジング１２は、血液の流入のため、外周面に沿って配置される開口部４２および頂部に配置される円弧状開口部５１を有する。また、図５および図６を参照して、開口部４２は、複数であり、外周面の底部のみに配置されている。好ましくは、開口部４２のサイズは、連続的に徐々に増大する。最小のサイズを有する最小開口部４２は、流入する血液の円周方向に関して、流入口２２に実質的に最接近するように、位置決めされる。すなわち、最小開口部は、流入口２２がハウジンングの内部に通じているポイントの略直下に位置決められる。

【００４０】

最小開口部４２を、流入する血液の円周方向に関して、流入口２２に最接近して配置するのは、流入口２２の周囲の領域が、高圧領域であるためである。また、最大のサイズを有する最大開口部４２は、血液の流入方向に関し、流入口２２から離れた位置に配置される。血液の流入方向に関し、流入口２２から離れた位置に最大開口部４２を有するため、血液がハウジンングの周囲を流れるにつれ、内側ハウジングと外側ハウジングとの間の圧力は減少する。加えて、人工肺からの大量の空気が、動脈血用フィルタに流入する場合、空気の大部分を、フィルタエレメント１６に直接ではなく、ハウジンングの頂部に向かい上昇させることが可能である。流入口２２に近付くにつれて、より小さいサイズの開口部４２を有することは、空気がフィルタエレメント１６に直接流入することを防止する補助となる。内側ハウジング１２の底にある開口部４２のサイズを増加させる利点は、圧力損失を調整できることである。

【００４１】

好ましい実施の形態においては、高さが略同一である１０個のU字状の開口部４２が存在し、底部における開口部４２の幅のサイズは、約３ｍｍから１２ｍｍまで増加する。しか

しながら、開口部４２の設置数は異なることも可能であり、また、上記と異なるサイズも可能であり、フィルタ１６の圧力損失が実質的に等しくなることが好ましい。

【００４２】

また、底部における開口部４２の面積が充分でない場合、血液は底部から流出できない。その結果、内側ハウジング１２と外側ハウジング１４との間に収容されている血液は、内側ハウジング１２の側面を越えて滴下し、例えば、内側ハウジング１２が満杯でない場合、気泡を形成する虞がある。したがって、底部における開口部４２の面積は、このような出来事を避けるために選択される必要がある。好ましくは、開口部４２の合算された表面積は、２ｃｍ^{2}より大きい。

【００４３】

また、内側ハウジング１２の頂部に設けられ、血液の大部分が流入する円弧状開口部５１は、好ましくは、内側ハウジング１２とフィルタキャップ４３との間のスペースによって定められる。フィルタキャップ４３は、フィルタエレメント１６の頂部に取付けられ、当該頂部を適正な位置で保持し、これによって、フィルタエレメント１６が、血液の凝固あるいは高流速のために圧潰することを抑制あるいは防ぐ。また、フィルタキャップ４３は、中央部４５において先端を有する略コニカル状とすることで、求心的な流れによって、外側ハウジング１４の頂部１８の中央部およびベント２３を通じて外へ向う渦を形成することにより、空気の除去を促進する。

【００４４】

フィルタキャップ４３は、好ましくは、環状の形状であり、フィルタエレメント１６の頂面に、接着材によって固定される。ポリウレタンは、好ましい接着材であるが、他の接着材もまた使用可能である。本発明の好ましい形態においては、フィルタキャップ４３および内側ハウジング１２は、一体的に形成され、単一構造体としてワンピースとなっている。フィルタキャップ４３および内側ハウジング１２は、例えば一緒にモールド成形され、複数の円弧状開口部５１を提供するように形成される。なお、隣接する円弧状開口部５１同士は、連結リブ４９によって分離される。円弧状開口部５１は、３個が図示されているが、これより多い数あるいは少ない数を設けることが可能であり、血液が、内側ハウジング１２の内部へ流入可能となるように設計されている。フィルタキャップ４３および内側ハウジング１２は、血液の流れのために、例えば、３個の円弧状開口部５１を定めることが可能であって、各々の円弧状開口部５１は、隣接する対となる連結リブ４９の間に配置される。円弧状開口部５１の合算された表面積は、好ましくは、２ｃｍ^{2}より大きい。また、フィルタキャップ４３および内側ハウジング１２を別々に製造し、その後、円弧状開口部５１を提供するように、合体させて連結することも可能である。

【００４５】

内側ハウジング１２は、空気塊の付加的な除去が可能である。例えば、大量の空気がフィルタ１０に導入される場合、フィルタ１０内の液体容積は、減少する。液体容積が、円弧状開口部５１のトップレベル以下まで減少した場合、液体はなお、底部に位置する開口部４２を経由して、フィルタエレメント１６に流入可能である。さらに、血液は、流入口２２を経由して導入されるため、フィルタエレメント１６と直接接触しないで、内側ハウジング１２の外壁と接触することとなる。加えて、求心的な流れが改善されると共に、材料の泡立ち点に到達するまでの時間が、長くなる。

【００４６】

内側ハウジング１２を外側ハウジング１４に固定するために、図１・図５・図７・図８を参照して示されるように、内側ハウジング１２の下方円周面５４は、半径方向において若干外側に突出しており、外側ハウジング１４の底部２０に配置される環状溝５６に収容される。好ましくは、環状溝５６は、３６０度未満で終わり、図８に示されるように、環状溝５６の端部の間の距離ｄを有する。なお、距離ｄは、内側ハウジング１２の最大開口部４２の幅に略等しい。このことは、内側ハウジング１２を、底部２０に関する唯一の方位に配置し、これによって、最小開口部を、流入口２２に対して計画的に位置合わせすることを可能とする。すなわち、上述のように、最大突起部３５’と細長スロット２１との間

の嵌合は、外側ハウジング１４の頂部１８が、外側ハウジング１４の底部２０に関して唯一の特定方位で、位置決めされることを、確実とする。内側ハウジング１２の最大開口部４２が、環状溝５６の端部間の距離ｄを跨っていることは、内側ハウジング１２が、外側ハウジング１４の底部２０に関して唯一の特定方位で位置決めされることを、確実とする。その結果、内側ハウジング１２は、外側ハウジング１４の頂部１８に対して位置決めされ、内側ハウジング１２の底部における最小開口部４２は、円周方向あるいは血液流入方向に関し、流入口２２に最接近して配置される。

【００４７】

内側ハウジング１２を係合し（例えば、スナップロック）、適正な位置に保持するため、環状溝５６の外側のエッジに沿って、複数の内向きリブ５８が、好ましくは、配置される。好ましい実施の形態においては、図８を参照して示されるように、環状溝５６の近くに配置される７個の内向きリブ５８が存在する。内向きリブ５８は、内側ハウジング１２の外方に突出している下方円周面５４と係合するように設計されている。フィルタエレメント１６を有する内側ハウジング１２は、接着材・高周波加熱あるいは類似手段によって、底部２０に固定して取付けられる。ポリウレタンは、好適に使用される接着材である。内向きリブ５８は、内側ハウジング１２が、硬化の際に、ポリウレタンから上昇することを防ぐ。

【００４８】

血液フィルタ１０を組み立てるために、接着材は、底部２０の平らな頂面に置かれる。内側ハウジング１２は、接着材が満たされている環状溝５６に、特定の方位で押圧され、一方、フィルタエレメント１６は、底部２０の平板状表面２５に取付けられる。接着材が、流出口２９に流入することを防ぐために、図１および図８を参照して示されるように、流出部２７は、隆起環状部４０を含んでいる。隆起環状部４０の外径は、フィルタエレメント１６の内径より小さい。

【００４９】

内側ハウジング１２が、底部２０に関して適正な位置にロックされると、上述したように、頂部１８は、底部２０に配置され、その後、回転させられて適正な位置にロックされる。したがって、頂部の底端部は、接着材の中に配置される。フィルタ１０は、組み立てられると、米国特許第５，６１８，４２５号において開示されるように、血液の処理のための体外循環回路の一部として、組み込まれる。

【００５０】

図９を参照して、体外循環回路は、リザーバ７０・ローラーポンプ７２・熱交換器７４・人工肺７６・本発明に係るフィルタ１０を有する。第１チューブ７８は、患者８０の静脈とリザーバ７０とを連結する。第２チューブ８２は、リザーバ７０とローラーポンプ７２とを連結する。第３チューブ８４は、ローラーポンプ７２と熱交換器７４とを連結する。第４チューブ８６は、人工肺７６とフィルタ１０の流入口２２とを連結する。第５チューブ９０は、流出口２９と、患者の動脈、一般的には大動脈とを連結する。

【００５１】

患者８０の静脈から取得される血液は、第１チューブ７８からリザーバ７０に移送される。そして、ローラーポンプ７２が作動され、第２チューブ８２および第３チューブ８４を経由し、血液が熱交換器７４に移送される。血液は、熱交換器７４から流出すると即座に、人工肺７６へ導入され、酸素が付加され、また含有される二酸化炭素は、そこにおいて、除去される。

【００５２】

そして血液は、第４チューブ８６を経由して流れ、さらに流入口２２を経由してフィルタ１０に導入される。流入口２２は、血液の流れの向きを渦状にして、血液に混入している空気の除去を促進するように、位置決めされる。血液は、内側ハウジング１２の周囲を流れる一方、一部の血液は、内側ハウジング１２の頂部に位置する開口部５９を経由してフィルタエレメントに導入され、また、一部の血液は、底部における開口部４２を経由して導入される。血液の流れは、流入口２２の配置位置に基づいて生成される求心力により、

頂部に向けられる。血液に気泡が混入している場合、気泡が渦運動している間、浮力は、気泡を頂部１８に向かって浮き上がらせる。気泡は、ベント２３に到達すると即座に、フィルタ１０の外側に排出される。

【００５３】

本発明に係る装置の使用は、図に示される血液フィルタに限定されず、また、他の医療用途に使用可能であることに、留意すべきである。

［実施例］

本発明に係るフィルタの代表的な実施例は、例えば、図１０に示される寸法を有することができる。なお、本発明は、当該実施例の詳細な内容ではなく、添付される特許請求の範囲によって定められる。

【００５４】

本発明に係るフィルタ１０の内側ハウジング１２は、フィルタエレメント１６を通過する血液に、乱流を引き起こさない。外側ハウジング１４とフィルタエレメント１６との間に障壁を提供することによって、血液は、フィルタエレメント１６と直接接触するのではなく、内側ハウジング１２の外壁と接触することになる。したがって、血液が早い剪断速度でフィルタエレメント１６と直接接触する代わりに、フィルタエレメント１６に導入される血液の流量は、内側ハウジング１２の頂部および底部に位置する開口部によって、減少させられる。したがって、フィルタエレメント１６を通過する血液の流れは、穏やかである。また、内側ハウジング１２は、有利なことに、フィルタエレメント１６のための支持を提供し、フィルタエレメント１６が圧潰することおよび流出口２９を塞ぐことを防ぐ。

【００５５】

本発明に係る原理と好ましい実施の形態および使用方法は、上述のように詳細に説明された。しかしながら、保護されることを意図する発明は、説明された個々の実施の形態に限定されるようには、解釈すべきではない。さらに、ここで説明された実施の形態は、限定ではなく例証として見なすべきである。また、本発明の精神から逸脱することなく、変形および変更は、他者によって実施可能であり、また、等価物が使用可能である。したがって、本発明の精神と範囲に属する全てのこのような変形や変更および等価物は、それによって包含されることを、明白に意図している。

【００５６】

【発明の効果】

以上説明した本発明によれば、血液細胞の破壊あるいは損傷が抑制される一方、血液から空気およびその他の微粒子が効率的に除去できる。

【図面の簡単な説明】

【図１】　本発明に係るフィルタの垂直断面図である。

【図２】　本発明に係るフィルタの外側ハウジングの頂部の斜視図である。

【図３】　本発明に係る図２に示される頂部の平面図である。

【図４】　本発明に係るフィルタの分解図である。

【図５】　本発明に係るフィルタの内側ハウジングの断面図である。

【図６】　本発明に係る図５に示される内側ハウジングの底面図である。

【図７】　本発明に係る外側ハウジングの底部の一部の断面図である。

【図８】　本発明に係るフィルタの底部の平面図である。

【図９】　本発明に係るフィルタが組み入れられた血液を処理するためのシステムの概略図である。

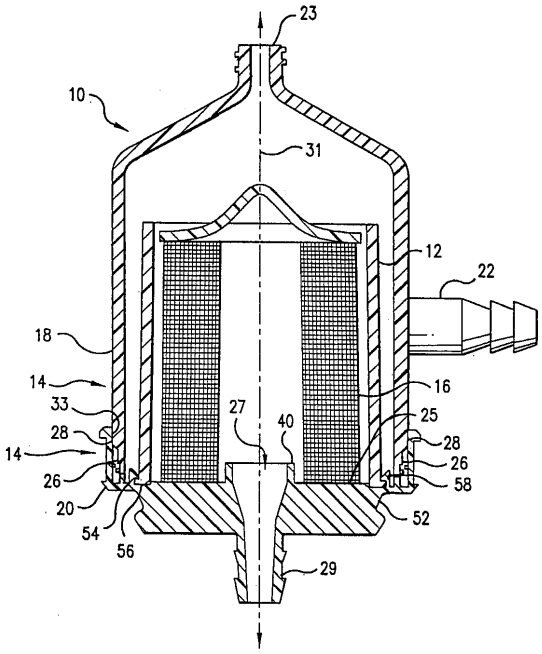
【図１０】　本発明に係るフィルタの寸法の一例を示す図表である。

【符号の説明】

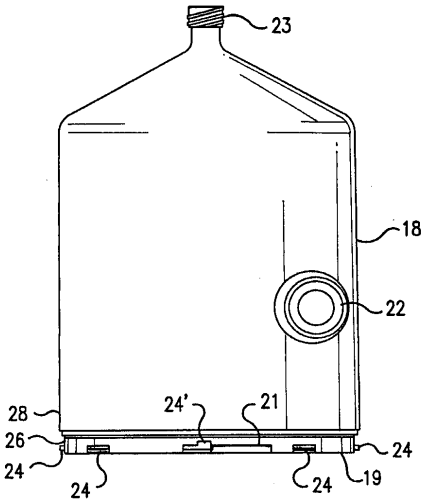
１０…血液フィルタ、
１２…内側ハウジング、
１４…外側ハウジング、
１６…フィルタエレメント、
１８…頂部、

１９…底端面、
２０…底部、
２１…細長スロット、
２２…流入口、
２３…ベント、
２４…半径方向外向き突起、
２４’…Ｌ字状突起、
２５…平板状表面、
２６…外周面、
２７…流出部、
２８…外周面、
２９…流出口、
３１…中央軸、
３３…側壁、
３９…半径方向内向きレッジ、
３５…突起部、
３５’…最大突起部
４０…隆起環状部、
４２…開口部、
４３…フィルタキャップ、
４５…中央部、
４９…連結リブ、
５１…円弧状開口部、
５４…下方円周面、
５６…環状溝、
５８…内向きリブ、
５９…開口部、
７０…リザーバ、
７２…ローラーポンプ、
７４…熱交換器、
７６…人工肺、
７８…第１チューブ、
８０…患者、
８２…第２チューブ、
８４…第３チューブ、
８６…第４チューブ、
９０…第５チューブ、
ｄ…距離。

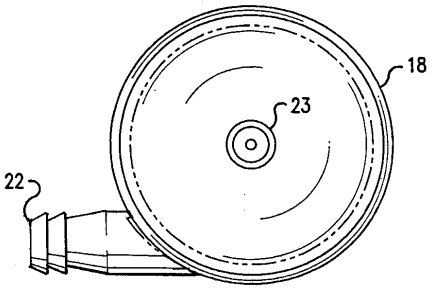
【図１】



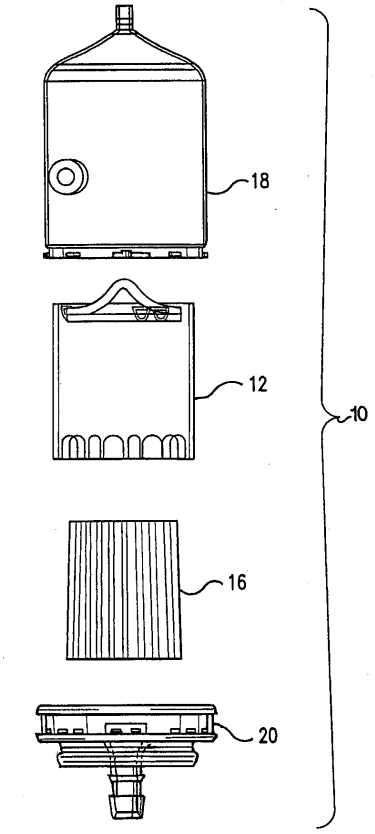
【図２】



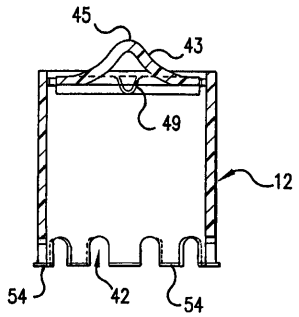
【図３】



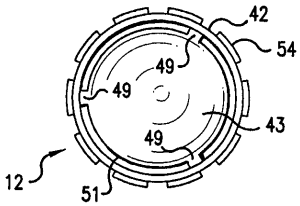
【図４】



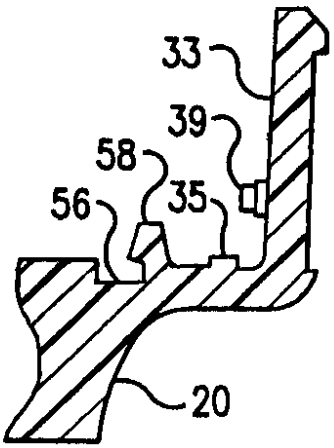
【図５】



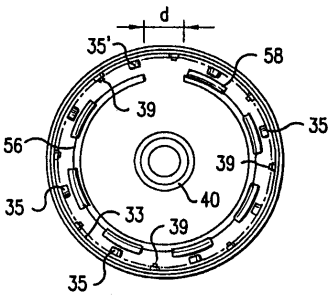
【図６】



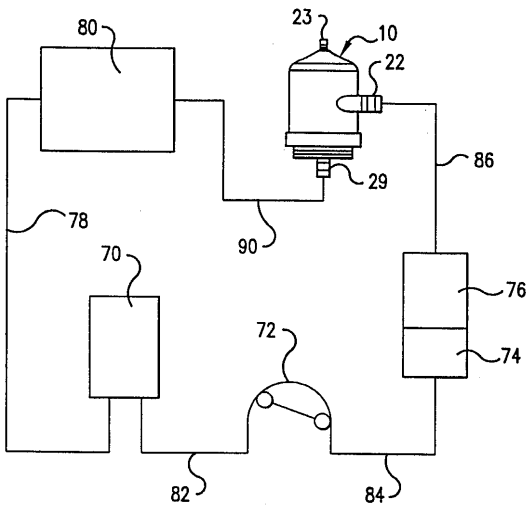
【図７】



【図８】



【図９】



【図１０】

流入口の内径	9.30 mm
流出口の内径	9.30 mm
ベントの内径	4.32 mm
外側ハウジングの頂部の外径	66.77 mm
外側ハウジングの頂部の高さ	95.11 mm
外側ハウジングの底部の外径	72.00 mm
外側ハウジングの底部の環状溝の直径	56.00 mm
頂部の底部か流入口までの距離	35.00 mm
フィルタキャップの直径	45.80 mm
フィルタエレメントの外径	44.40 mm
内側ハウジングの高さ	65.00 mm
内側ハウジングの開口部の高さ	10.00 mm
内側ハウジングの直径	53.90 mm

フロントページの続き

(51)Int.Cl.			FI		
Ｂ０１Ｄ	***35/02***	***(2006.01)***	Ｂ０１Ｄ	29/10	５１０Ｃ
Ｂ０１Ｄ	***35/30***	***(2006.01)***	Ｂ０１Ｄ	29/10	５３０Ａ
Ｂ０１Ｄ	***39/00***	***(2006.01)***	Ｂ０１Ｄ	35/02	Ｚ
			Ｂ０１Ｄ	35/30	
			Ｂ０１Ｄ	39/00	Ｚ

(72)発明者　デニス　アール．フレマー
アメリカ合衆国，１９７０２　デラウェア，ニューアーク，アベリア　ドライブ　１０８

審査官　土田　嘉一

(56)参考文献　特開平０７－２１３６０２（ＪＰ，Ａ）
特表平０９－５０２９２９（ＪＰ，Ａ）

(58)調査した分野(Int.Cl.，ＤＢ名)

A61M 1/34
A61M 1/36
B01D 19/00
B01D 29/00
B01D 29/11
B01D 35/02
B01D 35/30
B01D 39/00