



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 112292161 B

(45) 授权公告日 2025.01.03

(21) 申请号 201980040900.X

(22) 申请日 2019.06.19

(65) 同一申请的已公布的文献号
申请公布号 CN 112292161 A

(43) 申请公布日 2021.01.29

(30) 优先权数据
18178843.1 2018.06.20 EP

(85) PCT国际申请进入国家阶段日
2020.12.17

(86) PCT国际申请的申请数据
PCT/EP2019/066239 2019.06.19

(87) PCT国际申请的公布数据
W02019/243439 EN 2019.12.26

(73) 专利权人 意大利费森尤斯血液技术有限公司
地址 意大利米兰多拉

(72) 发明人 劳拉·赞比安基 蒂莫·麦特瑟

朱塞佩·安东尼奥·穆拉斯
保罗·韦里

(74) 专利代理机构 北京集佳知识产权代理有限公司 11227
专利代理师 王艳江 王蓓蓓

(51) Int.Cl.
A61M 1/36 (2006.01)
A61M 1/02 (2006.01)
B01D 39/08 (2006.01)
B01D 39/16 (2006.01)
B01D 63/08 (2006.01)
A61M 1/00 (2006.01)

(56) 对比文件
US 2011247502 A1, 2011.10.13
US 2017151382 A1, 2017.06.01
GB 1440027 A, 1976.06.23
审查员 陈兰西

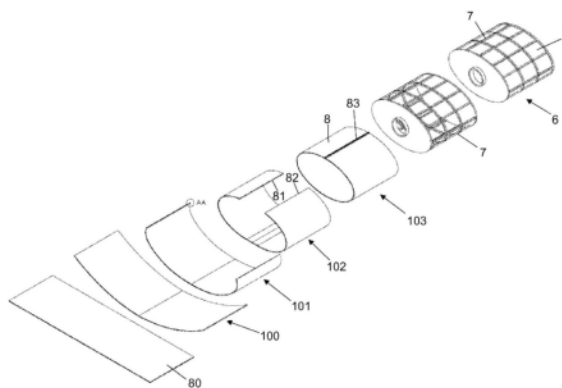
权利要求书3页 说明书13页 附图6页

(54) 发明名称

过滤器组件和包含过滤器组件的用于收集血液的容器

(57) 摘要

公开了一种包括预过滤支承层(84)的过滤器组件,其中,该预过滤支承层(84)包括纤维的非织造织物,该非织造织物具有孔尺寸。第一网状过滤层(85)布置在预过滤支承层(84)的下游,其中,第一网状过滤层(85)具有第一网眼尺寸,其中,预过滤支承层(84)的孔尺寸等于或大于第一网状过滤层(85)的第一网眼尺寸。还公开了一种包括这种过滤器组件的用于收集体液的容器以及一种用于制造这种过滤器组件的方法。



1. 一种过滤器组件,所述过滤器组件包括预过滤支承层(84)和布置在所述预过滤支承层(84)下游的第一网状过滤层(85),其中,所述预过滤支承层(84)包括纤维的非织造织物,所述非织造织物具有孔尺寸,其中,所述第一网状过滤层(85)具有第一网眼尺寸,其中,所述预过滤支承层(84)的所述孔尺寸等于或大于所述第一网状过滤层(85)的所述第一网眼尺寸,

其特征在于,所述过滤器组件(6)包括布置在所述第一网状过滤层(85)下游的过滤器保持器(7),其中,所述过滤器保持器(7)接触并稳定所述预过滤支承层(84)和所述第一网状过滤层(85)两者并且所述预过滤支承层(84)和所述第一网状过滤层(85)相互接触。

2. 根据权利要求1所述的过滤器组件,其特征在於,所述过滤器保持器由塑料制成并且包覆成型在所述预过滤支承层(84)的一部分和所述第一网状过滤层(85)的一部分上。

3. 根据权利要求1或2所述的过滤器组件,其特征在於,所述过滤器组件(6)包括布置在所述预过滤支承层(84)上游的第二网状过滤层(86),其中,所述第二网状过滤层(86)具有第二网眼尺寸,其中,所述第二网状过滤层(86)的所述第二网眼尺寸等于或大于所述预过滤支承层(84)的所述孔尺寸。

4. 根据权利要求1或2所述的过滤器组件,其特征在於,所述预过滤支承层(84)包括纺粘的非织造织物。

5. 根据权利要求1或2所述的过滤器组件,其特征在於,所述预过滤支承层(84)的所述纤维的至少一部分各自包括沿相应的所述纤维的纵向方向延伸的至少一个沟槽。

6. 根据权利要求1或2所述的过滤器组件,其特征在於,所述纤维的至少一部分具有叶状横截面。

7. 根据权利要求1或2所述的过滤器组件,其特征在於,所述预过滤支承层(84)、所述第一网状过滤层(85)和第二网状过滤层(86)中的每一者都具有不同过滤能力的、不同孔尺寸或网眼尺寸的至少两个区域。

8. 根据权利要求1或2所述的过滤器组件,其特征在於,所述预过滤支承层(84)、所述第一网状过滤层(85)和第二网状过滤层(86)在竖向延伸方向上和水平延伸方向上延伸,其中,所述竖向延伸方向在所述过滤器组件的正常操作期间竖向对准,并且所述水平延伸方向在所述过滤器组件的正常操作期间水平对准,其中,所述预过滤支承层(84)的所述非织造织物、所述第一网状过滤层(85)和所述第二网状过滤层(86)中的至少一者在所述竖向延伸方向的第一高度中具有第一区域(87)并且在所述竖向延伸方向的第二高度中具有第二区域(88),其中,所述第一区域(87)和所述第二区域(88)具有不同的网眼尺寸并且呈现不同的过滤能力。

9. 根据权利要求8所述的过滤器组件,其特征在於,所述第一区域(87)和/或所述第二区域(88)沿着整个所述水平延伸方向延伸。

10. 根据权利要求1-2、9中的任一项所述的过滤器组件,其特征在於,所述过滤器组件不含消泡剂。

11. 根据权利要求6所述的过滤器组件,其特征在於,所述纤维的至少一部分具有三叶状横截面。

12. 根据权利要求7所述的过滤器组件,其特征在於,所述预过滤支承层(84)、所述第一网状过滤层(85)和第二网状过滤层(86)中的每一者都具有不同过滤能力的、不同孔尺寸或

网眼尺寸的至少三个区域。

13. 一种用于在体外过滤体液的根据权利要求1-12中的任一项所述的过滤器组件的用途。

14. 根据权利要求13所述的用途,其特征在于,所述体液是血液。

15. 一种用于制造根据权利要求1至12中的任一项所述的过滤器组件的方法,所述过滤器组件(6)包括过滤器保持器(7)、第一网状过滤层(85)和预过滤支承层(84),其中,所述预过滤支承层(84)包括纤维的非织造织物,所述非织造织物具有第一网眼尺寸,其中,所述过滤器保持器(7)布置在所述第一网状过滤层(85)的下游,其中,所述第一网状过滤层(85)布置在所述预过滤支承层(84)的下游,其中,所述第一网状过滤层(85)具有第二网眼尺寸,其中,所述第一网眼尺寸等于或大于所述第二网眼尺寸,

其特征在于,所述过滤器保持器(7)包覆成型在所述预过滤支承层(84)的一部分和所述第一网状过滤层(85)的一部分上,使得所述过滤器保持器(7)接触并稳定所述预过滤支承层(84)和所述第一网状过滤层(85)两者。

16. 根据权利要求15所述的方法,其特征在于,将所述第一网状过滤层(85)和所述预过滤支承层(84)制造成平坦带(80)的形状,所述平坦带(80)然后形成所述过滤器组件(6)的期望的形状,其中,所述期望的形状通过利用所述过滤器保持器(7)对所述预过滤支承层(84)和所述第一网状过滤层(85)进行局部包覆成型而固定。

17. 一种用于收集体液的容器,所述容器包括:容器壳体(2),所述容器壳体(2)具有体液入口(4),体液能够通过所述体液入口(4)进入所述容器壳体(2)的入口部分(5);体液收集部分(9);真空连接器(10),所述真空连接器(10)用于将真空源连接至所述容器壳体(2)以用于向所述入口部分(5)和所述体液收集部分(9)施加低压;以及过滤器组件(6),所述过滤器组件(6)布置在所述入口部分(5)与所述体液收集部分(9)之间,其中,所述过滤器组件(6)具有原始侧部和清洁侧部,其中,所述原始侧部面对所述入口部分(5)并且所述清洁侧部面对所述体液收集部分(9),

其特征在于,所述过滤器组件(6)是根据权利要求1至12中的任一项所述的过滤器组件。

18. 根据权利要求17所述的用于收集体液的容器,其特征在于,所述容器壳体(2)另外包括疏水性过滤器(11),所述疏水性过滤器(11)沿在所述容器的预期使用期间由真空源从所述体液收集部分(9)抽吸的空氣的流动方向布置在所述体液收集部分(9)与所述真空连接器(10)之间。

19. 根据权利要求17或18所述的容器,其特征在于,过滤器保持器(7)和所述容器壳体(2)的顶部覆盖件(3)一体形成。

20. 根据权利要求19所述的容器,其特征在于,过滤器保持器(7)包括用于稳定网状过滤器(8)的杆,所述网状过滤器(8)布置在所述过滤器保持器(7)的由所述杆围绕的空间的内部。

21. 根据权利要求17至18、20中的任一项所述的容器,其特征在于,所述过滤器组件(6)的入口区域(15)是漏斗形状的。

22. 根据权利要求17至18、20中的任一项所述的容器,其特征在于,所述过滤器组件(6)的底部(13)包括朝向所述过滤器组件(6)的内部空间的凹口。

23. 根据权利要求18所述的容器,其特征在于,所述疏水性过滤器(11)整合到所述容器壳体(2)的顶部覆盖件(3)中。

24. 根据权利要求18或23所述的容器,其特征在于,所述疏水性过滤器(11)包括打褶的过滤材料。

25. 根据权利要求24所述的容器,其特征在于,所述打褶的过滤材料具有为容纳所述疏水性过滤器(11)的过滤器元件的表面积的至少三倍高的过滤表面积。

26. 一种用于制造根据权利要求17至25中的任一项所述的容器的方法,其特征在于,所述容器(1)的容器壳体(2)的顶部覆盖件(3)和所述容器(1)的过滤器保持器(7)共同成型成使得被生产为一件式。

过滤器组件和包含过滤器组件的用于收集血液的容器

技术领域

[0001] 本发明涉及过滤器组件,涉及这种过滤器组件的适当用途,涉及包括这种过滤器组件的用于收集体液的容器以及涉及用于制造这种过滤器组件的方法。

背景技术

[0002] 从现有技术已知的过滤器组件用于过滤不同类型的流体例如体液,以用于移除来自所述流体的聚集体、颗粒或特定细胞。过滤器组件的特别适当的应用是血液的过滤。全血包括三个主要的细胞成分,即红细胞、白细胞(也被称为血白细胞)和凝血细胞(也被称为血小板)。血液的主要非细胞成分是血浆。

[0003] 全血或血液成分可以被分离并进一步处理以用于各种用途、特别地用作输注制品。

[0004] 过滤器组件还用于手术程序期间的自体输注过程;即患者的血液在手术期间被回收并且重新注入到患者体内。这也被称为术中血液抢救、或自体血液输注或自体细胞抢救。过滤器组件已被使用很多年并且随着时间获得更多的关注,这是因为与外源体(独立的供血者)血液输注相关联的风险已引发更多的关注并且得到更充分的认识。已经开发出用在围手术期环境中辅助抢救患者自己的血液的若干医疗装置。该程序经常用于心胸和血管手术,在心胸和血管手术期间血液使用量传统上较高。

[0005] 在手术期间被回收但是暴露于手术、空气等的全血具有与用于外源体输注目的的在来自供血者的血库中收集的血液不同的特性。例如,血液抢救需要移除血液凝块、非细胞物质比如手术期间使用的药物或流体、骨碎片和手术碎屑。

[0006] 使用膜技术、纤维技术或前两项技术的组合制造用于血液过滤以及用于从全血或血液成分去除白细胞和/或凝血细胞的能够商业获得的过滤器。WO 2013/110694 A1描述一种包括第一纤维的血液过滤器,该第一纤维具有沿纤维的纵向方向延伸的至少一个沟槽。

[0007] 过滤引流血液通常导致在经过滤的血液中形成泡沫。避免在引流血液中形成泡沫的一个方法是在收集引流血液以用于自体输注或体外循环的储存器中使用消泡剂。在过去,聚二甲基硅氧烷(PDMS)-疏水性二氧化硅被广泛用作消泡剂。然而,PDMS浸出到血液中,在血液中PDMS乳化。假定在清洗程序后PDMS的大部分将被发现位于废物中,但是不能排除的是,PDMS的一部分被发现位于红细胞浓缩物中,该红细胞浓缩物被自体输注至患者。即使PDMS-疏水性二氧化硅是无毒的,但是由于毛细血管堵塞和术后死亡,特别地二氧化硅被关联为栓塞的可能来源并且不再用作消泡剂。因此,如今仅使用不含二氧化硅的PDMS。用于PDMS的除泡原理保持不变,尽管以物理方式作用“破”泡的二氧化硅颗粒不再应用于医疗装置,但是仍然用于非医疗除泡。

[0008] 然而,仍然需要替代性的消泡概念。

发明内容

[0009] 本发明的第一目标是提供下述的材料:该材料允许减少经过滤的体液、比如引流

血液中泡沫的形成,并且同时减少化学品浸出到经过滤的体液中的风险。

[0010] 例如如上所述的过滤器组件通常用于特定体液收集容器、特别地血液收集容器。

[0011] 这些容器用于在患者的手术介入期间收集血液。此后,对血液进行处理(清洗)以便移除血液的不期望的成分并且增加血液中血红细胞的浓度。在处理血液之后,可以将血液自体输注至患者以避免为患者提供血液捐献的必要性。

[0012] 现有技术的血液收集容器包括过滤器插座,该过滤器插座手动地系接至容器的顶部覆盖件。当前,该过程没有自动化的可能,因此增加了对于这种容器的整体制造成本。过滤材料利用减少血液中泡沫形成的风险的消泡剂处理。然而,这些消泡剂从过滤器浸出到血液中,并且因此在将血液自体输注至患者(如上所述)时施用于患者。

[0013] 此外,由于包括若干层的非织造织物的某些过滤器的特定设计,在一些情况下也可以由短纤维、单层的松散纤维或用于使纤维缠结并且产生非织造结构的化学粘合剂或润滑剂获得的非织造织物可能浸出并且可能因此污染收集到的血液。

[0014] 从现有技术已知的血液收集容器通常连接至防护血液收集容器的不期望的溢出的装置。这种防溢流装置(捕集器)是整个设备的唯一不可重复使用的部件。防溢流装置的使用是强制性的。防溢流装置在使用之前于医院中经过清洁和消毒之后必须由操作者手动地组装至真空回路。典型的防溢出装置是带有输入套管和输出套管的100ml玻璃杯,其中,在输出套管中限制有浮动元件。在血液从血液收集容器溢流到连接至血液收集容器的真空管线中的情况下,血液被抽吸到玻璃杯中。血液在玻璃杯中的增加的水平导致浮动元件(浮子)升高直到水平太高致使浮动元件阻塞输出套管为止。然后,用于将血液抽吸到血液收集容器中的真空中断。在这种情况下,必须中断手术并且必须更换血液收集装置、防溢出装置以及连接的真空管线。必须对防溢流装置进行清洁和消毒以用于进一步使用。这可能花费长达几分钟的时间。由于血液收集容器通常具有至少3升的容积,这种溢出事件仅在大量出血的情况下发生。因而,医务人员可能由于患者的危急状况已经感受到压力。如果在这种情形下另外的工作是必要的,工作人员可能决定中断用于之后的自体输注的术中引流血液的收集,并且在需要时依靠外源体输注。

[0015] 当在手术期间从患者收集血液时,在真空管线中通常设置烟雾过滤器,该烟雾过滤器用于在容器中产生真空并且因此在套管中用于从患者抽吸血液。该烟雾过滤器用于过滤手术烟雾,并且用于防止该烟雾阻塞抗菌过滤器,抗菌过滤器保护真空泵不受手术空气污染。从现有技术已知的烟雾过滤器是被手动地整合到用于从患者抽吸血液的设备的真空管线中的独立的多次使用或单次使用的一次性医疗装置或附件。

[0016] 最后,抗菌或抗病毒过滤器连接至真空管线并且用于保护泵不受手术空气污染。该抗菌或抗病毒过滤器是一次性的并且可以单次使用或多次使用。单次使用的过滤器通常整合到真空管线中。

[0017] 本发明的第二目标是提供一种可以比从现有技术已知的体液收集容器更简单且更便宜制造的体液收集容器、特别地一种血液收集容器。此外,该体液收集器容器的使用将比从现有技术已知的体液收集容器的使用更简单。

[0018] 第一目标和第二目标通过具有下文中说明的特征的过滤器组件和用于收集体液的容器实现。

[0019] 根据本发明的第一方面,设置包括预过滤支承层的过滤器组件。该预过滤支承层

又包括纤维的非织造织物或基本上由纤维的非织造织物构成。由此,纤维布置成使得在纤维之间形成间隙。因此,得到非织造织物的平均孔尺寸(用于深度过滤)。

[0020] 在预过滤支承层的下游布置第一(织造)网状过滤层(用于表面过滤),其中,该第一网状过滤层具有第一网眼尺寸,其中,预过滤支承层的孔尺寸等于或大于第一网状过滤器的第一网眼尺寸。

[0021] 术语“上游”和“下游”指要由过滤器组件过滤的流体的流动方向。通过这种布置结构,预过滤支承层不会改变或限制第一网状过滤层的过滤性能,而是主要用于稳定第一网状过滤层并且将第一网状过滤层保持就位。本来由第一网状过滤层过滤的颗粒中的一些颗粒已经由预过滤支承层过滤,使得第一网状过滤层的过滤负荷减少。因此,预过滤支承层不仅稳定第一网状过滤层,预过滤支承层还用于避免第一网状过滤层的过早阻塞。

[0022] 过滤器组件还包括布置在网状过滤层的下游的过滤器保持器。该过滤器保持器接触预过滤支承层和第一网状过滤层两者。以这种方式,该过滤器保持器还可以稳定预过滤支承层以及第一网状过滤层。因此,过滤器保持器用于将预过滤支承层和第一网状过滤层保持就位;过滤器保持器用作结构支承件。过滤器组件是独立的过滤器组件(自维持式过滤器组件)或者过滤器组件可以是带有过滤层(包覆成型)的一个部分。

[0023] 令人惊讶地发现的是,这种过滤器组件可以很好地用于过滤血液和其他体液。如果使用这种过滤器组件,则有效地防止在血液中和其他体液中泡沫的形成。由此,消泡剂不是必需的,从而完全避免化学品浸出到经过滤的体液中的风险。

[0024] 使用包括预过滤支承层以及网状过滤层代替常规过滤器(仅由纤维、泡沫或膜制成)的过滤器组件与可以满足极其可重现的过滤条件的效果有关。尽管常规过滤器具有平均孔尺寸,其中,许多孔大于或小于平均孔尺寸,但网状过滤器具有基本上不会变化的清楚限定的网眼尺寸。为了进行处理,特别地具有较小网眼尺寸的薄的网状物需要支承部,该支承部可以是另一敞开的网状物或连续丝的非织造材料、比如纺粘材料。

[0025] 在实施方式中,过滤器保持器由塑料制成并且包覆成型在预过滤支承层的一部分和第一网状过滤层的一部分上。因而,过滤器保持器将两个层紧密地连接在一起,并且特别简单地用于两层的良好稳定性。

[0026] 在实施方式中,预过滤支承层和第一网状过滤层都不是独立的部件,而是一体形成并且因此建立结构复合材料。“结构复合材料”是指预过滤支承层和第一网状过滤层可以由相同材料制成但是具有不同的结构(预过滤支承层是非织造织物;第一网状过滤层是网状或网格状)。

[0027] 在实施方式中,第一网状层由形成筛格或栅格或网格的多个互连的线制成。因此,竖向布置的线和水平布置的线在连接点处彼此连接以便形成栅格。

[0028] 在实施方式中,过滤器组件包括第二网状过滤层。第二网状过滤层具有第二网眼尺寸,其中,该第二网眼尺寸等于或大于预过滤支承层的孔尺寸。由此,预过滤支承层布置在第一网状过滤层与第二网状过滤层之间。因此,第一网状过滤层、预过滤支承层和第二网状过滤层以夹层状方式布置,其中,预过滤支承层被第一网状过滤层和第二网状过滤层包围,即,下游布置结构依次是第二网状过滤层-过滤支承层-第一网状过滤层。这种布置结构用于网状层的特别稳定的布置结构,并且因此用于特别稳定的过滤器组件。

[0029] 在实施方式中,过滤器保持器也包覆成型在第二网状层的一部分上,以也将该层

紧密地连接至其他两个层。

[0030] 预过滤支承层

[0031] 如上提及的,预过滤支承层包括连续丝纺粘的非织造织物或基本上由连续丝纺粘的非织造织物构成。所述织物在开始挤出原材料的碎片或颗粒的连续丝非织造过程(熔喷和纺粘)中获得。丝的长度在理论上是无限的,因此降低浸出纤维(如在针刺毡非织造织物中所观察到的)的风险基本上低于针刺毡材料。

[0032] 在实施方式中,预过滤支承织物的各个纤维可以具有任何期望的横截面,比如圆形、椭圆形、矩形、方形或三角形的横截面。具有不同横截面的纤维的混合物也是可以的。

[0033] 预过滤支承层的纤维通常也可以具有任何形状。然而,结果是如果纤维或纤维的至少一部分包括沿相应纤维的纵向方向延伸的至少一个沟槽,则可以实现特别好的过滤。举例来说,纤维可以包括各自沿纤维的纵向方向延伸的三个沟槽。然后,聚集体、脂肪和/或血小板可以从流动通过过滤器组件的血液或另一体液特别好地过滤。

[0034] 在实施方式中,纤维的至少一部分具有叶状横截面。在实施方式中,这种叶状横截面可以通过在纤维中形成沿纵向方向的沟槽实现。三叶状横截面是叶状结构的特别好的适合的示例。这种三叶状纤维例如从WO 2013/110694 A1通常是已知的,该公开的全部内容通过参引并入本文。

[0035] 在实施方式中,构成预过滤支承层的非织造织物的纤维可以是纺粘纤维或熔喷纤维。尽管纺粘纤维通常具有至少20 μm 或更大的纤维直径,但熔喷纤维可以具有小于20 μm 的较小直径。

[0036] 纤维可以是包括“海岛”纤维的单成分、双成分或多成分纤维。该纤维可以由一种聚合物或聚合物的混合物构成。用于纤维的适合材料是,例如,聚酯、聚乙烯、聚丙烯、聚丁烯、聚甲基戊烯、聚对苯二甲酸乙二酯、聚对苯二甲酸丙二醇酯、聚对苯二甲酸丁二醇酯、(苯二甲酸丁二醇酯-co-聚对苯二甲酸亚烷基二醇酯)共聚物、尼龙6,6、尼龙6,9、尼龙6/12、尼龙11、尼龙12、醋酸纤维素、醋酸纤维素丙酸酯或其组合。由此,非疏水性或亲水性的材料特别适合于生产该纤维。这还可以增加用于生产纤维的材料的亲水性或增加已经生产的纤维的亲水性。由此,物理处理比化学品的沉积更适合,因为在使用过滤器组件期间,这种化学品可能潜在地从纤维或由纤维生产的织物浸出。

[0037] 在实施方式中,预过滤支承层的孔尺寸处于20 μm 与150 μm 之间、特别地30 μm 与140 μm 之间、特别地40 μm 与130 μm 之间、特别地50 μm 与120 μm 之间、特别地60 μm 与110 μm 之间、特别地70 μm 与100 μm 之间、特别地80 μm 与90 μm 之间的范围。100 μm 至130 μm 、105 μm 至125 μm 、70 μm 至90 μm 、75 μm 至85 μm 、30 μm 至45 μm 以及35 μm 至40 μm 的范围是特别适合的。

[0038] 第一网状过滤器和第二网状过滤器

[0039] 在实施方式中,第一网状过滤层可以包括聚合物或可以完全由聚合物制成,该聚合物为比如聚酯、聚乙烯、聚丙烯、聚丁烯、聚甲基戊烯、聚对苯二甲酸乙二酯、聚对苯二甲酸丙二醇酯、聚对苯二甲酸丁二醇酯、(苯二甲酸丁二醇酯-co-聚对苯二甲酸乙二酯)共聚物、尼龙6,6、尼龙6,9、尼龙6/12、尼龙11、尼龙12、醋酸纤维素、醋酸纤维素丙酸酯或其组合。由此,非疏水性或亲水性的材料特别适合于生产网状过滤层。这还可以增加用于生产网状过滤层的材料的亲水性或增加已经生产的过滤器的亲水性。由此,物理处理比化学品的沉积更适合,因为在使用容器期间,这种化学品可能潜在地从网状过滤器浸出。网状过滤层

的适当表面积处于 300cm^2 至 1000cm^2 、特别地 400cm^2 至 900cm^2 、特别地 500cm^2 至 800cm^2 、特别地 600cm^2 至 700cm^2 的范围。

[0040] 在实施方式中,网状过滤层由与预过滤支承层相同的材料制成。

[0041] 在另一实施方式中,第二网状过滤层除了第二网状过滤层的网眼尺寸之外在结构上与第一网状过滤层相同。在这种情况下,第一网状过滤层和第二网状过滤层在结构上非常相似。这有利于过滤器组件的制造。

[0042] 在实施方式中,第一网状过滤层和/或第二网状过滤层的线或丝具有圆形的横截面。然而,其他的横截面,比如椭圆形、矩形、方形或三角形的横截面也是可以的。同样,具有不同横截面的线或丝的混合物也是可以的。

[0043] 在实施方式中,第一网状过滤层的第一网眼尺寸和/或第二网状过滤层的第二网眼尺寸处于 $20\mu\text{m}$ 与 $150\mu\text{m}$ 之间、特别地 $30\mu\text{m}$ 与 $140\mu\text{m}$ 之间、特别地 $40\mu\text{m}$ 与 $130\mu\text{m}$ 之间、特别地 $50\mu\text{m}$ 与 $120\mu\text{m}$ 之间、特别地 $60\mu\text{m}$ 与 $110\mu\text{m}$ 之间、特别地 $70\mu\text{m}$ 与 $100\mu\text{m}$ 之间、特别地 $80\mu\text{m}$ 与 $90\mu\text{m}$ 之间的范围。 $100\mu\text{m}$ 至 $130\mu\text{m}$ 、 $105\mu\text{m}$ 至 $125\mu\text{m}$ 、 $70\mu\text{m}$ 至 $90\mu\text{m}$ 、 $75\mu\text{m}$ 至 $85\mu\text{m}$ 、 $30\mu\text{m}$ 至 $45\mu\text{m}$ 以及 $35\mu\text{m}$ 至 $40\mu\text{m}$ 的范围,例如 $115\mu\text{m}$ 、 $120\mu\text{m}$ 或 $40\mu\text{m}$ 是特别适合的。

[0044] 在实施方式中,预过滤支承层的非织造织物具有有着不同孔尺寸的区域。这使预过滤支承层能够具有不同的过滤能力的至少两个区。举例来说,预过滤支承层的第一区可以具有处于 $20\mu\text{m}$ 至 $60\mu\text{m}$ 、特别地 $25\mu\text{m}$ 至 $55\mu\text{m}$ 、特别地 $30\mu\text{m}$ 至 $50\mu\text{m}$ 、特别地 $35\mu\text{m}$ 至 $45\mu\text{m}$ 、特别地 $38\mu\text{m}$ 至 $42\mu\text{m}$ 、即约 $40\mu\text{m}$ 的范围的孔尺寸。在实施方式中,第一区域的孔尺寸是 $40\mu\text{m}$ 。第二区域具有与第一区域不同的孔尺寸。在实施方式中,第二区域的孔尺寸处于 $60\mu\text{m}$ 至 $120\mu\text{m}$ 、特别地 $65\mu\text{m}$ 至 $95\mu\text{m}$ 、特别地 $70\mu\text{m}$ 至 $90\mu\text{m}$ 、特别地 $75\mu\text{m}$ 至 $85\mu\text{m}$ 、特别地 $78\mu\text{m}$ 至 $82\mu\text{m}$ 、即约 $80\mu\text{m}$ 的范围。在实施方式中,第二区域的孔尺寸是 $80\mu\text{m}$ 。

[0045] 在另一实施方式中,预过滤支承层具有由于非织造织物的不同孔尺寸导致的不同过滤能力的三个区或区域。

[0046] 因此,在实施方式中,如关于前述实施方式所说明的,第一区域和第二区域可以与第三区域组合,该第三区域具有与第一区域的孔尺寸和第二区域的孔尺寸不同的孔尺寸。由此,在该实施方式中,第三区域的孔尺寸处于 $100\mu\text{m}$ 至 $140\mu\text{m}$ 、特别地 $105\mu\text{m}$ 至 $135\mu\text{m}$ 、特别地 $110\mu\text{m}$ 至 $130\mu\text{m}$ 、特别地 $115\mu\text{m}$ 至 $125\mu\text{m}$ 、特别地 $118\mu\text{m}$ 至 $122\mu\text{m}$ 、即约 $120\mu\text{m}$ 的范围。在实施方式中,第三区域的孔尺寸是 $120\mu\text{m}$ 。

[0047] 在预过滤支承层中具有至少三个不同孔尺寸的区域布置结构提供孔尺寸梯度。在一个示例中,梯度开始于第一区域中的 $40\mu\text{m}$ 的孔尺寸,随后是第二区域中的 $80\mu\text{m}$ 的孔尺寸和第三区域中的 $120\mu\text{m}$ 的孔尺寸。在此情况下,孔尺寸梯度是孔尺寸的阶梯式梯度。这种阶梯式梯度中的孔尺寸的任何组合是可设想的。

[0048] 第一网状过滤层和/或第二网状过滤层同样可以具有有着不同网眼尺寸的区域,例如,如以上关于预过滤支承层所说明的区域。

[0049] 因此,在实施方式中,通过分别在预过滤支承层的非织造织物内或在第一网状过滤层的网眼和/或第二网状过滤层的网眼内建立网眼尺寸的梯度,形成具有有着不同网眼尺寸的区域(或梯度)。

[0050] 在实施方式中,预过滤支承层、第一网状过滤层和可选地第二网状过滤层在竖向延伸方向和水平延伸方向上延伸。由此,该竖向延伸方向在过滤器组件的正常操作期间竖

向对准。同样,该水平延伸方向在过滤器组件的正常操作期间水平对准。预过滤支承层的非织造织物和/或第一网状过滤层和/或第二网状过滤层(如果存在)在竖向延伸方向的第一高度中具有第一区域并且在竖向延伸方向的第二高度中具有第二区域。第二高度不同于第一高度。第一区域和第二区域具有不同的网眼尺寸并且呈现不同的过滤能力。因此,过滤器组件具有过滤能力的竖向梯度。由此,最低区域通常具有最低的过滤能力(该过滤能力允许最低的流动速率)但是具有最高的过滤性能(该过滤性能过滤最小的颗粒)。同样,最高区域通常具有最高的过滤能力但是具有最低的过滤性能。中间区域通常具有中间的过滤能力和过滤性能。

[0051] 以上指示的示例性孔尺寸和网眼尺寸显然适用于先前说明的实施方式。

[0052] 在实施方式中,过滤器组件不包括任何消泡剂。通过避免使用这种消泡剂,消泡化学品浸出到流动通过过滤器组件的流体中的风险被完全防止。这提高了由过滤器组件过滤的流体的质量。

[0053] 本发明一方面涉及用于在体外过滤体液的具有以上说明的特征的过滤器组件的用途。由此,体液可以是血液、尿液、胆汁、组织液、精液、淋巴液、唾液或脑脊髓液。血液是特别适合的待过滤的体液。

[0054] 一方面,本发明涉及一种通过使体液流动通过根据前述说明的过滤器组件而过滤体液的方法。体液的流动可以通过重力或者通过向体液施加外力比如低压或者通过过滤器体液要被抽吸到其中的容器实现。该方法可以在体外或离体完成,同时捐献待过滤的体液的患者连接至供体液过滤的过滤器设备。在实施方式中,该方法是用于从有需要的患者抽吸术中细胞抢救(ICS)的医学方法。ICS通常用于经受手术或侵入性手术的患者,并且意在为这些患者提供血液或血液成分的自体输注。在这种方法上的更多细节在后续部分中给出。

[0055] 一方面,本发明涉及一种用于收集体液的容器。这种容器包括带有体液入口的容器壳体,该体液入口允许体液进入容器壳体的入口部分。此外,该容器还包括体液收集部分和用于将真空源连接至容器壳体的真空连接器。以这种方式,可以向入口部分和体液收集部分施加负压。由此,真空源通常经由真空管线连接至容器壳体的真空连接器。

[0056] 此外,容器壳体包括将入口部分与体液收集部分隔开的过滤器模块。更具体地,该过滤器模块在入口部分与体液收集部分之间布置成使得体液需要经过过滤器以便从入口部分流动至体液收集部分。换句话表述,过滤器模块具有原始侧部和清洁侧部。原始侧部面对入口部分并且清洁侧部面对体液收集部分。

[0057] 过滤器模块另外包括根据前述说明的过滤器组件。由此,过滤器组件布置在过滤器保持器内。因此,过滤器保持器用于在过滤器组件的下游侧上支承过滤器组件。这种布置结构特别适合于既从上游侧(在上游侧上,通过预过滤支承层稳定网状过滤层)又从下游侧(在下游侧上,通过过滤器保持器稳定网状过滤层)稳定过滤器组件的网状过滤器。此外,这种布置结构特别适合于实现比如血液的体液的无泡沫过滤。

[0058] 在实施方式中,容器壳体包括布置在体液收集部分与真空连接器之间的疏水性过滤器。由此,术语“在……之间”涉及在容器的预期操作期间由真空源从容器(或容器壳体的体液收集部分)抽吸的空氣的流动方向。即,从容器壳体的内部抽吸的任何流体(特别地空气和烟雾)在进入连接至真空连接器的真空管线之前需要经过疏水性过滤器。因此,疏水性

过滤器在由真空泵产生真空时用作用于连接至容器壳体的真空连接器的真空管线的保护性元件。

[0059] 新型过滤器模块和疏水性过滤器一起协同作用,使得这种组合引起下文中说明的效果。通过构造具有过滤器保持器和包括预过滤支承层以及网状过滤层的过滤器组件的过滤器模块,相比于使用类似现有技术中的预制过滤器插座的情况给予了过滤器保持器的设计更多的灵活性。此外,可以将过滤器保持器与过滤器组件在单个制造步骤中一起制造,并且共同成型的过滤器组件部件与容器的连接易于可自动化。由于更可靠和可重现的制造步骤,这显著降低了制造成本并且增加了容器的性能。通过精简用户必须手动连接的回路进一步提高了安全性,因此防止了使用错误(参见IEC62366-1:2015和于2016年2月3日发布的文件FDAGuidance Applying Human Factors and Usability Engineering to Medical Devices Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff)。

[0060] 沿流动方向布置在真空连接器之前的疏水性过滤器既用作烟雾过滤器又用作防溢出装置。因此,疏水性过滤器将根据现有技术以单独部件的形式使用的这些元件的性能组合在单个元件中。由此,该单个元件包括在容器壳体中。因此,不必需将单个元件与独立的真空管线连接。无需对疏水性过滤器进行清洁和/或消毒。相反,可以将疏水性过滤器设计为与整个容器一起丢弃的一次性元件。另外,这有利于容器的使用。

[0061] 在实施方式中,容器壳体的顶部覆盖件或入口部分和过滤器保持器制造为一件式,即,顶部覆盖件或入口部分和过滤器保持器一体地形成。由于过滤器手动附接至容器壳体不再是必需的,这显著地简化了制造步骤。举例来说,过滤器保持器和容器壳体(的至少一部分)可以在一个单个注射成型步骤中共同成型。因而,容器壳体的入口部分的出口一体地变成过滤器保持器的内部的入口。进入入口部分的任何体液然后将从容器壳体的入口部分朝向过滤器保持器的内部空间流动或抽吸。任何体液然后必须经过过滤器组件以到达体液收集部分。

[0062] 在实施方式中,过滤器保持器和过滤器组件不含消泡剂。尽管在常规过滤器的情况下为避免不期望的血液起泡,某些消泡剂是必需的,但是通过过滤器元件的血液路径的设计趋向于仅在非常低的程度上引起泡沫形成。如果不使用消泡剂,则这种试剂不会浸出到体液中,从而无需担心相应的体液污染。

[0063] 在实施方式中,过滤器保持器包括使位于过滤器保持器的内部的过滤材料稳定的杆或支柱。这种杆可以通过例如直接在过滤材料上注射成型而容易地生产。杆可以防止过滤材料塌陷和粘湿。此外,杆可以在注射成型期间用于携带熔融塑料以在过滤器元件的底部处产生凹陷(punt)。

[0064] 在实施方式中,过滤器模块的入口区域是漏斗形状的。这种漏斗形状减少体液中泡沫形成的风险。因此,入口区域的漏斗形状也可以被认为是在实施方式中应用于过滤器模块的概念“通过设计消泡”的一部分。由此,过滤器保持器通常具有该特定漏斗形状的入口区域,而过滤器组件不需要具有任何特定的设计(只要过滤器组件适合于过滤器保持器)。

[0065] 在实施方式中,过滤器模块的底部不是完全平坦的,而是包括朝向过滤器模块的内部空间的凹口。由此,在实施方式中,该凹口基本上在过滤器模块(特别地过滤器保持器)的底部的整个区域上延伸。然后,过滤器模块的底部在从过滤器模块的外侧观察时具有凹

形形状,并且在从过滤器模块的内侧观察时具有凸形形状。过滤器模块的底部的这种设计在实施方式中采用的“通过设计消泡”方法中也起一定作用。过滤器模块的底部的凹口也可以描述为类似香槟酒瓶凹陷的形状。该形状避免经过过滤器模块的体液的喷射并且降低经过过滤器模块的体液的下降高度。下降高度越低,体液中泡沫形成的风险越低。

[0066] 在实施方式中,疏水性过滤器整合到容器壳体的顶部覆盖件中。因而,疏水性过滤器布置在容器的上部位置中,使得与体液接触的风险显著地减少。此外,容器的顶部覆盖件中的这种一体化仍然允许整个容器的紧凑设计。

[0067] 在实施方式中,疏水性过滤器包括过滤器壳体和安置在过滤器壳体中的过滤材料。尽管通常可以将疏水性过滤器设计为可交换元件,但是在实施方式中,疏水性过滤器意在与整个体液收集容器一起丢弃的一次性元件。疏水性过滤器的寿命通常比体液收集容器的寿命较长,使得在体液收集容器的预期操作期间通常不必需更换疏水性过滤器。

[0068] 疏水性过滤器还可以是网状过滤器,其中,具有 $1\mu\text{m}$ 至 $20\mu\text{m}$ 、特别地 $3\mu\text{m}$ 至 $19\mu\text{m}$ 、特别地 $4\mu\text{m}$ 至 $18\mu\text{m}$ 、特别地 $5\mu\text{m}$ 至 $17\mu\text{m}$ 、特别地 $6\mu\text{m}$ 至 $16\mu\text{m}$ 、特别地 $7\mu\text{m}$ 至 $15\mu\text{m}$ 、特别地 $8\mu\text{m}$ 至 $14\mu\text{m}$ 、特别地 $9\mu\text{m}$ 至 $13\mu\text{m}$ 、特别地 $10\mu\text{m}$ 至 $12\mu\text{m}$ 的网眼尺寸是适合的。

[0069] 疏水性过滤器意在从用于收集体液的容器、或更确切地从该容器的体液收集部分过滤由真空源抽吸的空气。疏水性过滤器保护真空源免受烟雾(特别地手术烟雾)、颗粒(比如骨碎片或组织碎片)以及血液影响,并且还减少与泵相关联的并因此位于疏水性过滤器的下游的疏水性抗菌过滤器的污染负荷。

[0070] 在实施方式中,疏水性过滤器包括过滤材料,该过滤材料包括疏水性聚合物或由疏水性聚合物构成,该疏水性聚合物为比如聚四氟乙烯(PTFE)、特别地膨胀的PTFE(ePTFE)。

[0071] 在实施方式中,疏水性过滤器包括过滤材料,该过滤材料包括非疏水性聚合物或由非疏水性聚合物构成,该非疏水性聚合物为比如用疏水性聚合物、特别地疏水性PET网状物处理的聚酯(比如PET)。由于该元件与血液的接触是偶然的并且在时间上非常有限(瞬间)以及由于(顶部覆盖件)位置,疏水性处理浸出到血液中的风险很小。然而,疏水性处理必须是可生物相容的。

[0072] 在实施方式中,疏水性过滤器包括打褶的过滤材料。通过使过滤材料打褶,可以在不增加疏水性过滤器所需的整体空间的同时增加有效的过滤表面。

[0073] 在实施方式中,打褶的过滤材料具有为容纳疏水性过滤器的过滤器元件的表面积的至少3倍、特别地至少4倍、特别地至少5倍、特别地至少6倍、特别地至少7倍、特别地至少8倍高的过滤表面积。过滤表面积可以是容纳疏水性过滤器的过滤器元件的表面积的3倍至8倍、特别地4倍至7倍、特别地5倍至6倍高。例如,如果过滤器元件具有 5cm^2 至 20cm^2 的表面积,总过滤表面可以处于 15cm^2 至 160cm^2 的范围。因此,通过这种布置结构可以在仅具有非常低的空间需求的过滤器元件中结合很大的过滤表面积。与从现有技术已知的顶部覆盖件相比,这有利于在不增加顶部覆盖件的尺寸的同时将疏水性过滤器结合到容器壳体的顶部覆盖件中。

[0074] 在实施方式中,容器特别适用于接纳作为体液的血液。即,在该实施方式中,本说明书中所指的体液是血液。

[0075] 收集的体液中泡沫形成越少,实现集集体液的质量越好或产量越高。在血液作为

体液的情况下,较低的泡沫形成导致较低的溶血和较低的血小板活化,这又导致来自单独的引流血液处理步骤的较高的血液回收率和较好的质量。血红细胞的机械应力是溶血的一个基础。泡沫的形成可以是生物应力的指标。

[0076] 一方面,本发明涉及一种包括真空源和根据前述说明的容器的体液收集布置结构。由此,真空源经由真空管线直接连接至容器的真空连接器。在真空源与容器之间不存在除真空管线以外的部件部分。

[0077] 从现有技术已知的体液收集布置结构具有以下总体设置:体液收集容器-真空管线-防溢出装置-烟雾连接器-烟雾过滤器-真空管线-真空泵。因此,总共需要建立六个连接点。如果像本发明的当前所讨论的方面中那样将真空源直接连接至连接器,仅需要建立两个连接点:体液收集容器-真空管线-真空源。因此,将疏水性过滤器整合到体液收集容器的容器壳体中使独立的防溢流装置、独立的烟雾连接器和独立的烟雾过滤器多余。当依赖于本发明的该方面时,可以完全跳过各自具有两个连接点的三个独立的部分。这显著减少了医务人员准备待使用的体液收集布置结构的工作量。

[0078] 在容器壳体的体液收集部分的大量溢流的情况下,可能发生的是收集的体液经过疏水性过滤器。然后,体液可能进入连接至容器壳体的真空连接器的真空管线。在实施方式中,真空管线包括用以保护泵的非常疏水性的抗菌过滤器。因而,这种体液的少量溢流将不会有任何后果。相反,一些疏水性真空管线在存在污染物或液体积累的情况下能够保持工作。指导原则是降低真空管线的组装复杂性以提高使用性。

[0079] 在实施方式中,真空管线包括一体形成的抗菌过滤器。因此,该抗菌过滤器不代表附加的部件部分,而是真空管线的一体部分。

[0080] 在实施方式中,抗菌过滤器是疏水性过滤器。因而,抗菌过滤器还可以用于有效地防止例如由于容器壳体的体液收集部分的溢出事件而进入真空管线的任何液体进入到布置在抗菌过滤器下游的泵中。可以为这种抗菌过滤器配备附加的腔室以容置过滤器的任何污染物。然后,这种腔室还可以用于接纳由于溢出事件而被抽吸通过真空管线的过多体液。

[0081] 在实施方式中,抗菌过滤器具有足够小的孔尺寸或网眼尺寸,以将病毒也从被抽吸通过真空管线的流体(特别地空气)中过滤出。在这种情况下,抗菌过滤器还具有抗病毒性质。因而,抗菌过滤器可以表示为抗病毒过滤器。

[0082] 一方面,本发明涉及一种用于制造根据前述说明的容器的方法。由此,容器的容器壳体的顶部覆盖件和容器的过滤器保持器共同成型。即,顶部覆盖件和过滤器保持器制造成一件式,或换句话表述,顶部覆盖件和过滤器保持器一体形成或一体成型。这种制造过程比从现有技术已知的制造过程明显更容易。这种制造过程将生产容器壳体和随后将过滤器附接到容器壳体中的先前方法步骤组合到一个单个制造步骤,即共同成型步骤中。这种制造过程可以例如通过注射成型实现。

[0083] 尽管也可以将过滤器组件与过滤器保持器一起共同成型,但是在制造方法的实施方式中还会采用其他方法。更确切地,在该实施方式中,在已经生产出过滤器保持器之后,将过滤器组件施加(例如,通过成型)到过滤器保持器中。由此,过滤器保持器自身可以与容器壳体的顶部覆盖件共同成型。以这种方式,不必需为要应用于容器壳体的过滤器模块的不同网眼尺寸生产不同的模具。相反,在该实施方式中,仅需单个模具来生产大量的具有一体形成的过滤器保持器的容器壳体顶部覆盖件,其中,此后可以将不同的过滤器组件过滤

器施加到过滤器保持器中,从而得到提供不同的过滤性能(特别地过滤器组件的不同网眼尺寸)的容器壳体顶部覆盖件。

[0084] 一方面,本发明涉及一种用于从有需要的患者抽吸术中细胞抢救(ICS)的医学方法。ICS通常用于经受手术或侵入性手术的患者,并且意在为那些患者提供血液或血液成分的自体输注。该方法包括在下文中说明的步骤。首先,将血液吸入管线连接至用于收集血液的容器的血液入口。此外,将真空管线连接至该容器的真空连接器并且连接至真空源、比如真空泵。以这种方式,当启动真空源时,可以向容器的内部施加低压。该容器是根据前述说明的容器。因此,该容器包括具有血液入口的容器壳体,该血液入口允许血液进入容器壳体的入口部分。此外,容器壳体还包括血液收集部分。由此,真空源通常经由真空管线连接至容器壳体的真空连接器。

[0085] 此外,容器壳体包括将入口部分与体液收集部分隔开的过滤器模块。更具体地,过滤器模块在入口部分与体液收集部分之间布置成使得从患者抽吸的血液需要经过过滤器以便从入口部分流动至体液收集部分。换句话表述,过滤器模块具有原始侧部和清洁侧部。原始侧部面对入口部分并且清洁侧部面对体液收集部分。

[0086] 如果所有元件已组装,则将启动真空源。然后,血液从患者(例如,在手术介入期间)通过血液吸入管线抽吸到血液收集罐的接纳部分中。然后,血液经过过滤器并且到达血液收集部分。此后,可以从血液收集容器抽吸血液以便进一步处理血液和/或将血液自体输注至患者。

[0087] 一方面,本发明涉及一种用于制造根据前述说明的过滤器组件的方法。如已经提及的,这种过滤器组件包括过滤器保持器、网状过滤层和预过滤支承层。预过滤支承层包括纤维的非织造织物。由此,非织造织物具有第一网眼尺寸。过滤器保持器布置在第一网状过滤层的下游。第一网状过滤层又布置在预过滤支承层的下游。第一网状过滤层具有第二网眼尺寸,其中,第一网眼尺寸等于或大于第二网眼尺寸。

[0088] 该方法的特征在于,过滤器保持器(该过滤器保持器由塑料制成)包覆成型在预过滤支承层的一部分和第一网状过滤层的一部分上,使得过滤器保持器接触并稳定预过滤支承层和第一网状过滤层两者。因此,为了将过滤器保持器围绕两层过滤材料安置,仅单个制造步骤是必需的,因为过滤器保持器是就地制造的。与从现有技术已知的过滤装置相比,这明显有利于过滤组件的制造。过滤器保持器还可以形成过滤器组件的地面区域。因此,过滤器保持器可以形成过滤器组件的基部,并且同时将过滤材料层嵌入在基部附近以固定过滤材料层。

[0089] 在实施方式中,第一网状过滤层和预过滤支承层最初形成平坦带。然后该平坦带形成过滤器组件的期望的形状。该期望的形状可以是例如筒体护套的形状,其中,筒体具有圆形的地面区域、椭圆形的地面区域、矩形的地面区域或方形的地面区域。然后将定形状的带的自由端部彼此连接。在实施方式中,定形状的带的自由端部的连接可以通过焊接工艺实现。替代性地,该连接可以形成为非焊接接头。给定的形状通过利用过滤器保持器对预过滤支承层和第一网状过滤层进行局部包覆成型而固定。根据本发明的一方面的过滤器组件的这种制造方法比根据现有技术采用的制造技术明显更简单。更确切地,在现有技术中,由两个焊接带制成的管状过滤布置结构常规地需要切割。由于焊接和切割两个管状带可能产生可以浸出到经过过滤器的流体中的微粒,相应的制造步骤明显更加困难并且增加了颗粒

污染的风险。

[0090] 所描述的过滤器组件的所有实施方式可以以任何期望的方式组合,并且可以转移至所描述的用途、用于收集体液的所描述的容器以及所描述的方法,并且在每种情况下反之亦然。

附图说明

[0091] 以下将关于示例性实施方式和附图对本发明的各方面的进一步细节进行说明。在附图中:

[0092] 图1是血液收集罐的实施方式的立体图;

[0093] 图2是图1的罐的宽侧上的侧视图;

[0094] 图3是从罐的窄侧观察到的图1的罐的上部部分的细节图;

[0095] 图4A是过滤器组件的实施方式的制造过程的示意性描绘;

[0096] 图4B是图4A中的被圈出并且标记有字母AA的区域的放大细节图;

[0097] 图5A是过滤器组件的另一实施方式的局部剖切描绘;

[0098] 图5B是图5A的被圈出并且标记有字母T的区域的放大细节图;

[0099] 图6是过滤器组件的实施方式的预过滤支承层和网状过滤层的微观结构的示意性描绘;以及

[0100] 图7是过滤器组件的另一实施方式的示意性描绘。

具体实施方式

[0101] 图1是用作用于收集体液的容器的血液收集罐1的立体图。血液收集罐1包括具有顶部覆盖件3的罐壳体2。在顶部覆盖件3中布置有三个不同的血液入口4。通常,这些血液入口4中的仅一个血液入口用于将血液吸入管线与血液收集罐1连接以便将血液从患者抽吸到罐壳体2的内部中。最右边的血液入口4设计为3/8英寸连接。中间的血液入口4设计为鲁尔(Luer)入口,其中,最左边的血液入口4设计为定尺寸成用于容置典型的血液吸入管线的吸入管线连接器。

[0102] 血液入口4中的每个血液入口与布置在顶部覆盖件3的内侧部上的血液接纳部分5流体地连接。该血液接纳部分5与过滤器模块6(用作过滤器组件)的内部处于流体连通,该过滤器模块6包括用作过滤器保持器的骨架结构7。在骨架结构7的内部,布置有两层过滤材料8。过滤材料8包括预过滤支承层以及由医用级网状物制成的网状过滤层。如果血液通过血液入口4进入到血液收集罐1的接纳部分5中,则血液流动到或被抽取到过滤器模块6的内部。此后,血液经过过滤材料8并且到达罐壳体2的血液收集部分9。

[0103] 血液收集罐1在罐壳体2的顶部部分3中包括真空连接器10,该真空连接器10意在连接至真空管线并且经由真空管线与用作真空源的真空泵连接。存在于血液收集部分9中的通过真空连接器10抽吸到连接的真空管线中的空气或任何其他气体需要经过疏水性过滤器11,该疏水性过滤器11布置在血液收集部分9与真空连接器10之间。

[0104] 血液收集罐1还包括安全阀12,安全阀12对可以在罐壳体2的内部内实现的负压量进行限制。因此,安全阀12用于减少由于罐壳体2的内部中的不期望的低负压导致血液收集罐1内爆的风险。

[0105] 当从外部观察时,过滤器模块6的底部13具有凹形形状,即,该底部13包括朝向过滤器模块6的内部的凹口。

[0106] 已经通过血液入口4进入罐壳体2并且已经经过过滤材料8的血液收集在血液收集部分9中。然后血液可以通过血液出口14从血液收集罐1抽出以便被进一步处理和/或自体输注至患者。

[0107] 图2以侧视图示出了在血液收集罐1的宽侧上的图1的血液收集罐1。由此,对于相同的元件使用相同的附图标记。参照关于图1给出的说明。在图2中,可以观察到过滤器模块6与罐壳体2的血液接纳部分5之间的连接。从图2明显的是,血液只能从血液接纳部分5进入过滤器模块6的内部,然后需要经过过滤材料8以便到达罐壳体2的血液收集部分9。因此,过滤器模块6将血液接纳部分5与血液收集部分9隔开。

[0108] 图3示出了从图1的血液收集罐1上的窄侧观察到的局部剖视图。由此,相同的附图标记再次用于相同的元件。再次参照以上给出的说明。

[0109] 在图3的描绘中,可以观察到在过滤器元件的入口区域中布置有漏斗形状的入口15。从血液接纳部分5进入过滤器模块6的血液需要经过该漏斗形状的入口15。漏斗形状的入口15与过滤器模块6的过滤材料8和凹形形状的底部13一起用于减少经过过滤器模块6的血液中的泡沫形成。这种减少的泡沫形成导致血液具有比泡沫血液更好的质量,并且由于较低的溶血速率导致较高的收集产量。

[0110] 此外,在图3的描绘中可以观察到的是,疏水性过滤器11包括打褶的过滤材料。由于过滤材料的这种折叠,有效的过滤表面积显著地增加。举例来说,疏水性过滤器11的过滤材料具有近似 60cm^2 的总过滤表面积。由此,疏水性过滤器自身在罐壳体2的顶部覆盖件3中仅占据近似 10cm^2 的空间。因此,通过对过滤材料进行折叠,有效的过滤表面积是疏水性过滤器元件11所需的表面积的六倍大。

[0111] 图4A示出了可以用作图1中所示的血液收集罐的过滤器模块的过滤器模块6的示例性制造过程。首先,提供共同成型的纺粘预过滤器(用作预过滤支承层)和网状过滤器(用作网状过滤层)的平坦带80。该平坦带80在随后的制造步骤100、101、102和103中定形状成期望的形状。由此,平坦带80变成成形的过滤材料8,在该实施方式中,该过滤材料8具有有着椭圆形地面区域的筒体护套的形状。由此,在制造步骤102中还未连接的带的自由端部81和82彼此连接以在制造步骤103中形成连接线83。连接线83可以以类似焊接缝的接缝形式或无缝接头即非焊接接头的形式实现。

[0112] 总体而言,该过滤材料8然后可以插入到裸过滤器模块6的骨架结构7中,以使得形成包括过滤材料8的完整的过滤器模块6。然而,在实施方式中,骨架结构7包覆成型在例如通过注射成型而成形的过滤材料上。由此,骨架结构7部分地嵌入成形的过滤材料的各个层(特别地在各个层的朝向椭圆形地面区域定向的底部部分处),并且用于将各个层紧密地连接在一起。由此,骨架结构还可以在成形的过滤材料8的自由端部之间包覆成型无缝接头,无缝接头还用于成形的过滤材料8在过滤材料8的自由端部之间的紧密连接(即,沿着在组装的过滤器模块6的正常操作期间竖向对准的竖向延伸方向)。

[0113] 图4B示出了在图4A的步骤101中被圈出并且标记有字母AA的带80的区域的放大细节图。该放大视图示出了带80由预过滤支承层84和网状过滤层85构成。这两个层84、85的结构也在图4B中示意性描绘。尽管预过滤支承层84由具有三叶状横截面的非织造纤维构成,

但网状过滤层85由常规形成的医用级网状物构成。

[0114] 图5A示出了可以与图1中所示的血液收集罐结合使用的过滤器模块6的另一实施方式。仅出于图示目的,过滤器模块6的该实施方式的过滤材料8被局部剖切。在图5B中以放大细节图描绘了被圈出并且标记有字母T的区域。在该细节图中,可以观察到的是,过滤材料8包括由具有三叶状横截面的非织造纤维构成的预过滤支承层84和布置在预过滤支承层84的面对过滤器模块6的骨架结构7的侧部上的第一网状过滤层85。此外,该实施方式的过滤材料8包括布置在预过滤支承层84的与第一网状过滤层85相反的侧部上的第二网状过滤层86。因此,预过滤支承层84包围在第一网状过滤层85和第二网状过滤层86之间,并且因此与第一网状过滤层85和第二网状过滤层86一起形成夹层状结构。

[0115] 图6示出了基于构成预过滤支承层84的各个纤维的电子显微镜图片的过滤材料8的微观结构的描绘。相较于构成预过滤支承层84的各个纤维的非织造并且通常无序的结构,构成网状过滤层85的各个栅格元件是高度有序的,并且在水平上和竖向上布置成使得形成有序的栅格。以这种方式,得到网状过滤层85的高度重复和可重现的结构。

[0116] 图7示出了可以用作用于图1中所示的血液收集罐的过滤器模块的过滤器模块6的另一实施方式。如以上所讨论的图1中所示的过滤器模块的其他实施方式,图7的过滤器模块6包括骨架结构7和过滤材料8。该过滤材料8包括具有不同过滤能力的三个区,所述三个区沿过滤器模块6在正常运行期间竖向对准的过滤器模块的竖向延伸方向一个布置在另一个上方。最低区87具有40 μm 的网眼尺寸,使得仅允许具有小于40 μm 的尺寸的颗粒经过。中间区88具有80 μm 的网眼尺寸,并且具有比最低区87稍低的过滤能力,但是相比于第一区87,中间区88使更高的容量能够同时经过。所有三个区沿着过滤器模块6的整个周向延伸,即沿着在过滤器模块6的正常操作期间水平对准的水平延伸方向上的整个周向延伸。

[0117] 最高区89具有120 μm 的网眼尺寸,并且如果过滤材料8中的血液水平很高使得血液可以流动通过最高区89,则相比于中间区88最高区89允许通过过滤材料8的甚至更高的血液流动。因此,在该实施方式中,过滤材料8具有有效地防止过滤器模块6的溢流的网眼尺寸的竖向梯度,因为该网眼尺寸的竖向梯度允许较高容量的血液根据存在于过滤器模块6的内部中的血液的水平或血液的量经过过滤材料8。最高区89也可以看作是即使在高血液流入的情况下允许过滤器模块6的适当功能的安全区。作为副作用,由于最高区89的过滤能力显著低于最低区87的过滤能力,在如此高血液流入到过滤器模块6中的情况下过滤效果降低。

[0118] 在图7的实施方式中,通过将具有不同网眼尺寸的网眼组合到一个预过滤支承层和相同的预过滤支承层上实现过滤材料8的各个区87、88和89的不同过滤能力。这明显有利于过滤材料8的制造,并且不需要对构成预过滤支承层的非织造纤维的结构(该结构在图7的附图中不可见)进行调整。

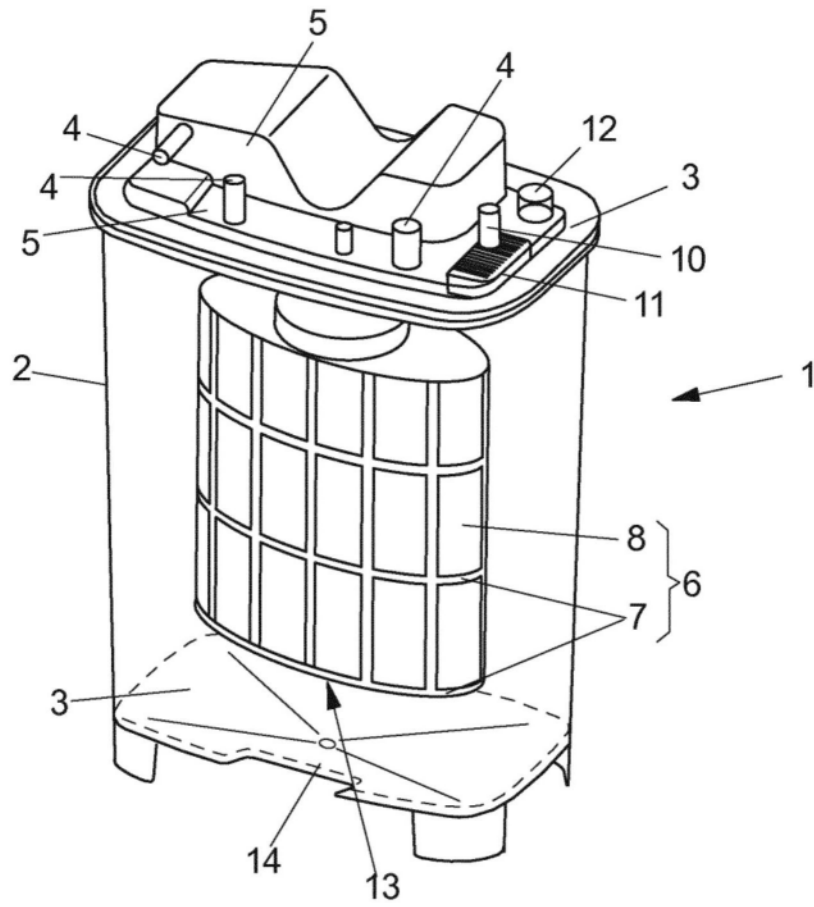


图1

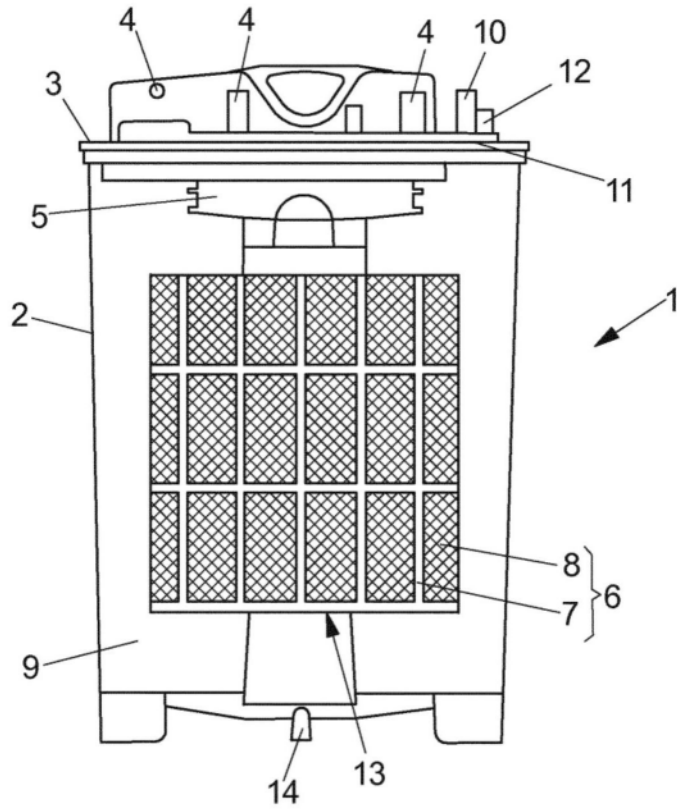


图2

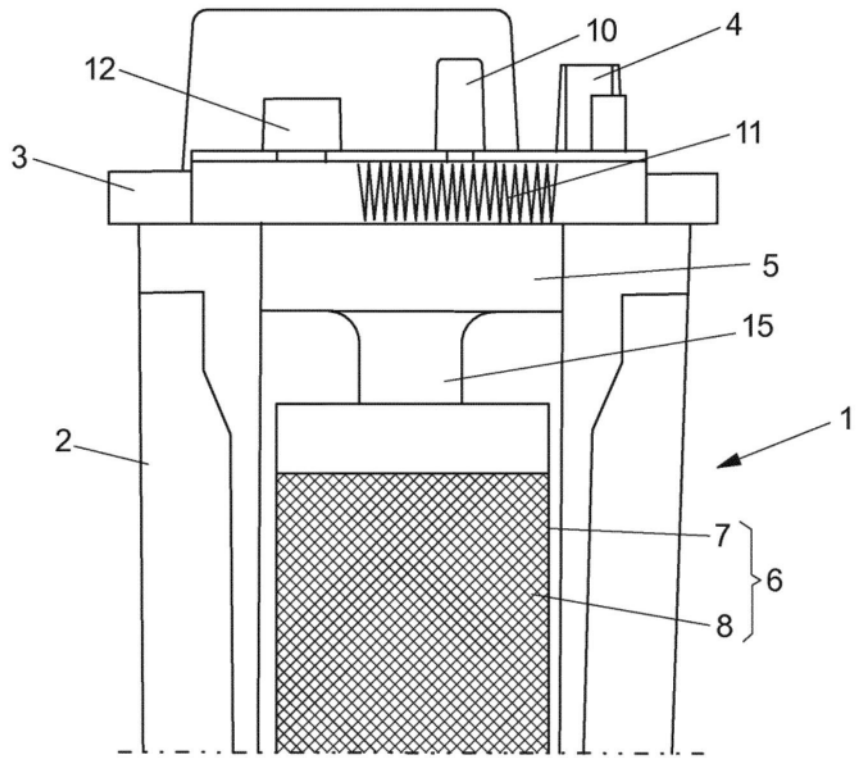


图3

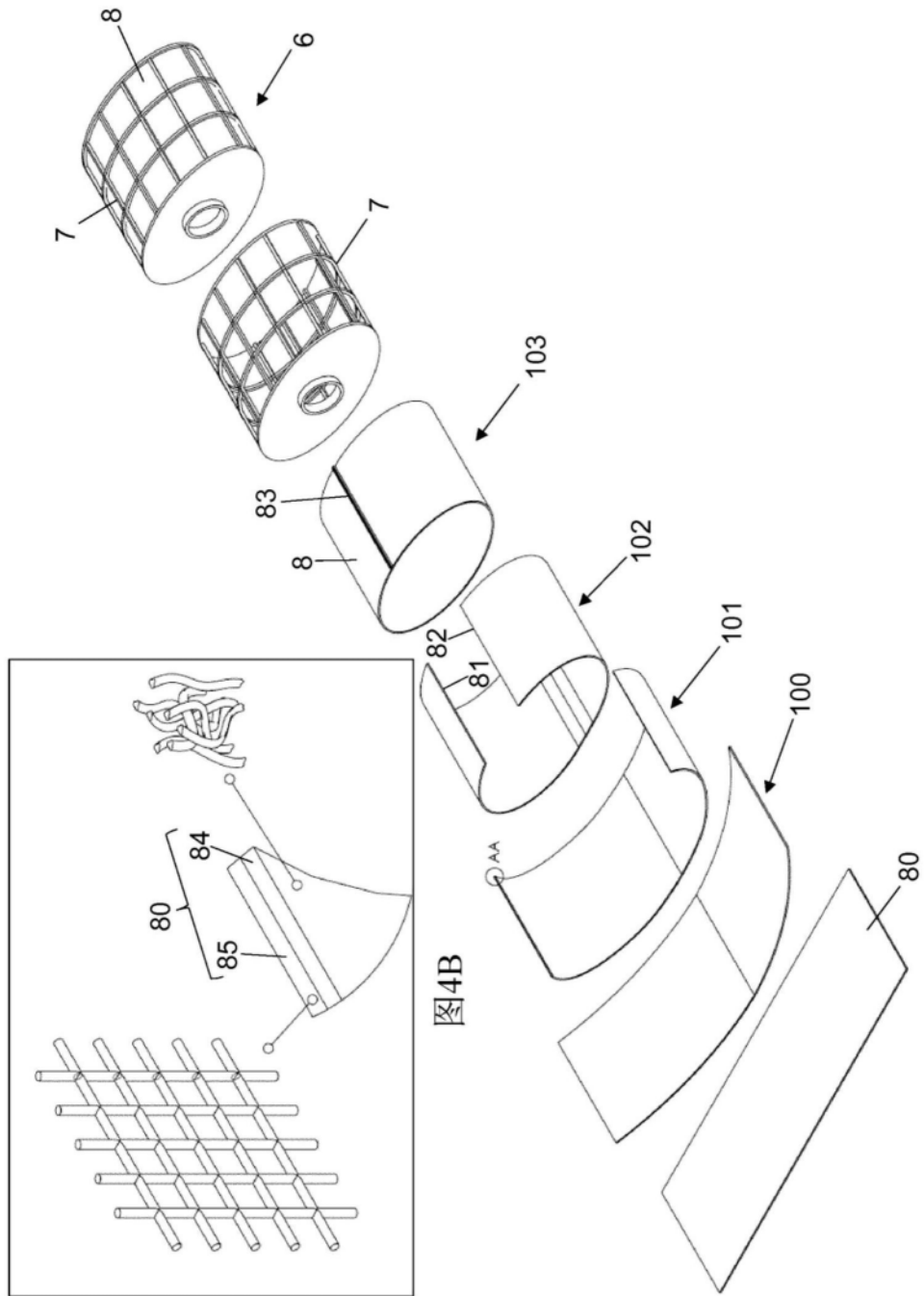


图4B

图4A

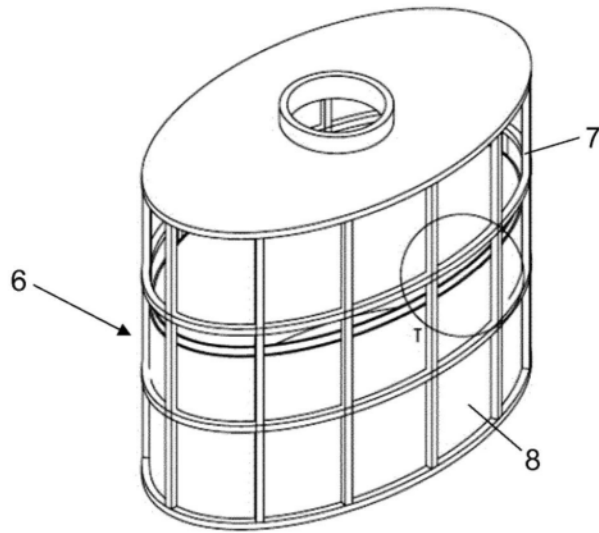


图5A

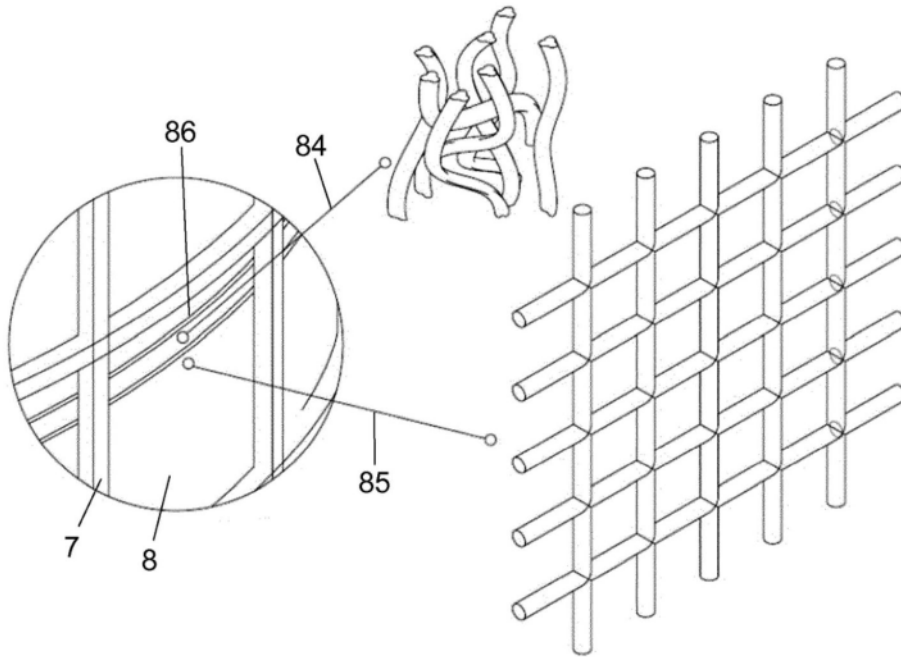


图5B

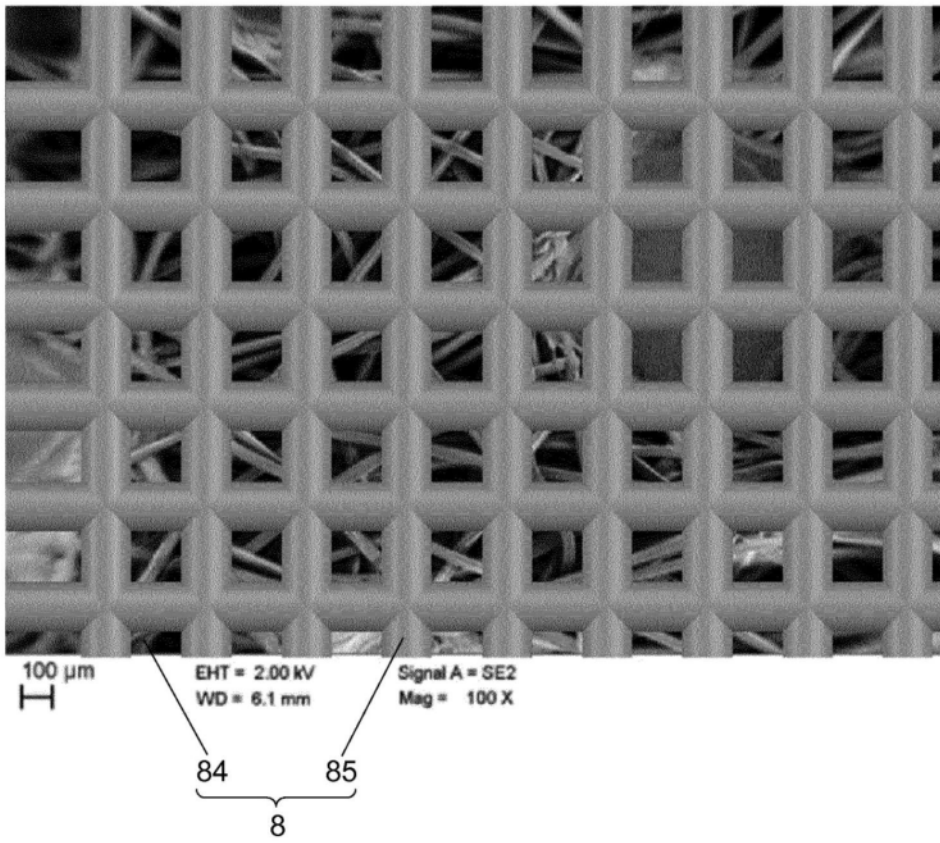


图6

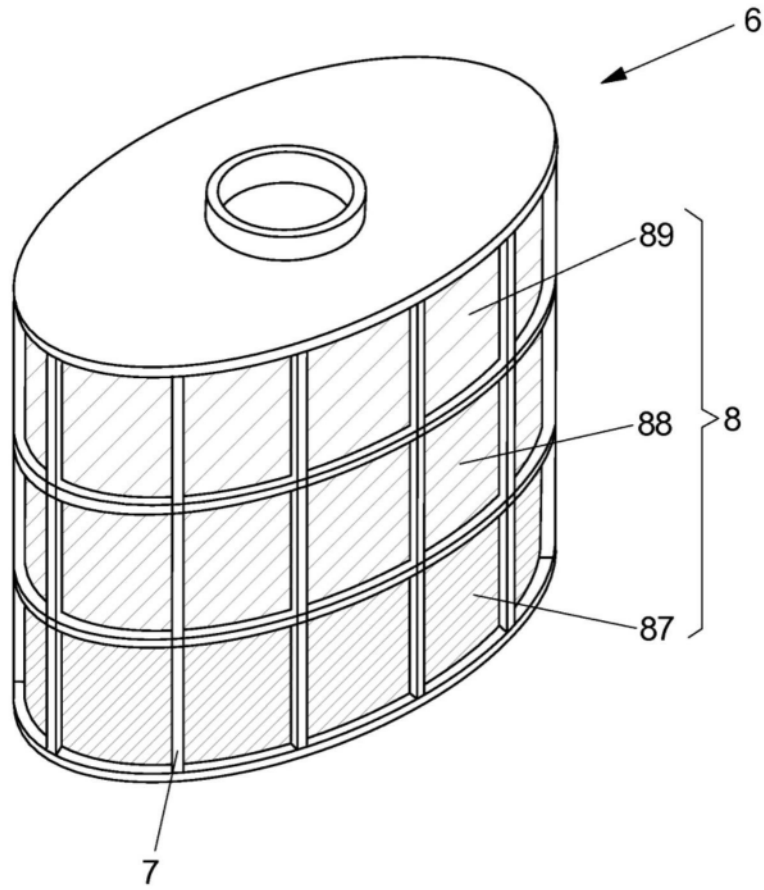


图7