



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 104245008 A

(43) 申请公布日 2014. 12. 24

(21) 申请号 201380013636. 3

(51) Int. Cl.

(22) 申请日 2013. 02. 12

A61M 1/02 (2006. 01)

(30) 优先权数据

2012-054121 2012. 03. 12 JP

(85) PCT国际申请进入国家阶段日

2014. 09. 11

(86) PCT国际申请的申请数据

PCT/JP2013/053190 2013. 02. 12

(87) PCT国际申请的公布数据

W02013/136888 JA 2013. 09. 19

(71) 申请人 泰尔茂株式会社

地址 日本东京都

(72) 发明人 金本和明 细江薰

(74) 专利代理机构 北京市金杜律师事务所

11256

代理人 陈伟

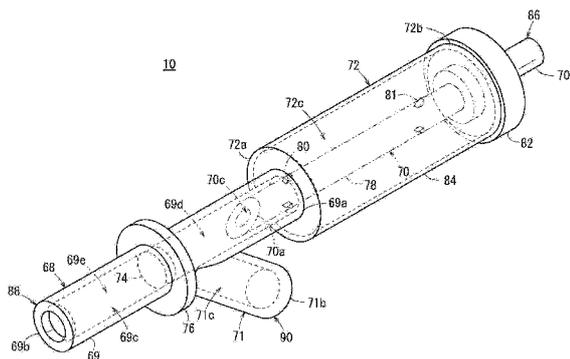
权利要求书3页 说明书11页 附图5页

(54) 发明名称

血液流路切换装置及血液袋系统

(57) 摘要

在血液流路切换装置及血液袋系统中,管状体 (68) 具有沿轴线方向延伸的主体管 (69) 和从轴线方向分支而延伸的分支管 (71),在主体管 (69) 的中管空部 (69c) 内设有截断部 (74)。配置有能够在中空部 (69c) 内沿轴线方向移动的连通部 (70)。使连通部 (70) 向压入方向移动,将截断部 (74) 贯穿而使其开口,由此,第 1 端口 (86) 与第 3 端口 (90) 之间的连通被截断,并且第 1 端口 (86) 和第 2 端口 (88) 连通。



1. 一种血液流路切换装置 (10、10a), 其特征在于,  
具有管状体 (68) 及连通部 (70), 该管状体 (68) 及连通部 (70) 形成为中空状, 且在它们的中空部 (69c、70c) 内具有流体的流路,

所述管状体 (68) 具有: 沿轴线方向延伸的中空状的主体管 (69)、和连接于所述主体管 (69) 的中途部位并且从所述轴线方向分支而延伸的中空状的分支管 (71),

在所述主体管 (69) 的中空部 (69c) 中, 设有将该中空部 (69c) 内的所述流体的流动截断的截断部 (74),

所述截断部 (74) 将相对于该截断部 (74) 配置在一侧的第 1 端口 (86) 与配置在另一侧的第 2 端口 (88) 之间的连通截断,

所述分支管 (71) 相对于所述截断部 (74) 在所述第 1 端口 (86) 侧与所述主体管 (69) 连接, 另外, 所述分支管 (71) 具有相对于所述截断部 (74) 配置在所述第 1 端口 (86) 侧且能够与所述第 1 端口 (86) 连通的第 3 端口 (90),

所述连通部 (70) 设置成能够在所述主体管 (69) 的中空部 (69c) 内沿轴线方向移动, 且能够在朝向所述截断部 (74) 的前进方向上移动至规定的推进位置,

当所述连通部 (70) 向所述规定的推进位置移动时, 所述第 1 端口 (86) 与所述第 3 端口 (90) 之间的连通被截断, 并且所述截断部 (74) 开口而使所述第 1 端口 (86) 和所述第 2 端口 (88) 连通。

2. 如权利要求 1 所述的血液流路切换装置 (10、10a), 其特征在于,

具有能够相对于轴线方向收缩且能够收纳所述连通部 (70) 的中空状的罩部 (72),

在所述罩部 (72) 中位于所述前进方向的前方的前端部 (72a) 相对于所述主体管 (69) 液密地连接,

在所述罩部 (72) 中位于所述前进方向的后方的基端部 (72b) 设置成, 相对于所述连通部 (70) 液密地连接, 另外能够与所述连通部 (70) 一起沿轴线方向移动。

3. 如权利要求 1 所述的血液流路切换装置 (10), 其特征在于,

所述连通部 (70) 在所述管状体 (68) 中相对于所述截断部 (74) 配置在所述第 1 端口 (86) 侧。

4. 如权利要求 1 所述的血液流路切换装置 (10a), 其特征在于,

所述连通部 (70) 在所述管状体 (68) 中相对于所述截断部 (74) 配置在所述第 2 端口 (88) 侧。

5. 如权利要求 1 所述的血液流路切换装置 (10、10a), 其特征在于,

所述连通部 (70) 的中空部 (70c) 为所述流路,

在所述连通部 (70) 中位于所述前进方向的前方且构成所述截断部 (74) 侧的前端部 (72a), 以能够将所述截断部 (74) 贯穿的形状形成,

所述截断部 (74) 被相对于所述主体管 (69) 向所述前进方向移动的所述连通部 (70) 贯穿而开口。

6. 如权利要求 2 所述的血液流路切换装置 (10、10a), 其特征在于

所述罩部 (72) 形成为波纹管状。

7. 一种血液袋系统 (12), 其特征在于, 具有:

收纳血液或血液成分的袋 (30、32、50、52、54); 和

成为所述血液或血液成分流向所述袋 (30、32、50、52、54) 的流路的导管 (22、26、28、44、46、58、60、62)，

相对于所述导管 (22、26、28、44、46、58、60、62) 配置有血液流路切换装置 (10、10a)，

所述血液流路切换装置 (10、10a) 具有管状体 (68) 及连通部 (70)，该管状体 (68) 及连通部 (70) 形成为中空状且在它们的中空部 (69c、70c) 内具有流体的流路，

所述管状体 (68) 具有沿轴线方向延伸的中空状的主体管 (69)、和连接于所述主体管 (69) 的中途部位并且从所述轴线方向分支而延伸的中空状的分支管 (71)，

在所述主体管 (69) 的中空部 (69c) 中，设有将该中空部 (69c) 内的所述流体的流动截断的截断部 (74)，

所述截断部 (74) 将相对于该截断部 (74) 配置在一侧的第 1 端口 (86) 与配置在另一侧的第 2 端口 (88) 之间的连通截断，

所述分支管 (71) 相对于所述截断部 (74) 在所述第 1 端口 (86) 侧与所述主体管 (69) 连接，另外，所述分支管 (71) 具有相对于所述截断部 (74) 配置在所述第 1 端口 (86) 侧且能够与所述第 1 端口 (86) 连通的第 3 端口 (90)，

所述连通部 (70) 设置成，能够在所述主体管 (69) 的中空部 (69c) 内沿轴线方向移动，且在朝向所述截断部 (74) 的前进方向上能够移动至规定的推进位置，

当所述连通部 (70) 向所述规定的推进位置移动时，所述第 1 端口 (86) 与所述第 3 端口 (90) 之间的连通被截断，并且所述截断部 (74) 开口而使所述第 1 端口 (86) 和所述第 2 端口 (88) 连通。

8. 如权利要求 7 所述的血液袋系统 (12)，其特征在于，

所述血液流路切换装置 (10、10a) 还具有能够相对于轴线方向收缩且能够收纳所述连通部 (70) 的中空状的罩部 (72)，

在所述罩部 (72) 中位于所述前进方向的前方的前端部 (72a) 相对于所述主体管 (69) 液密地连接，

在所述罩部 (72) 中位于所述前进方向的后方的基端部 (72b) 设置成，相对于所述连通部 (70) 液密地连接，另外能够与所述连通部 (70) 一起沿轴线方向移动。

9. 如权利要求 7 所述的血液袋系统 (12)，其特征在于，

所述连通部 (70) 在所述管状体 (68) 中相对于所述截断部 (74) 配置在所述第 1 端口 (86) 侧。

10. 如权利要求 9 所述的血液袋系统 (12)，其特征在于，

所述袋 (30、32、50、52、54) 具有收纳从献血者采集的血液的采血袋 (30)、和对采血中的初始血液进行采集的初始血袋 (32)，

所述导管 (22、26、28、44、46、58、60、62) 中的与穿刺于献血者的采血针 (20) 连接的第 1 采血导管 (22)，与在所述连通部 (70) 中位于所述前进方向的后方的基端部 (72b) 即所述第 1 端口 (86) 连接，

与所述采血袋 (30) 连接的第 2 采血导管 (26)，与作为所述主体管 (69) 的一端部 (69b) 的所述第 2 端口 (88) 连接，

与所述初始血袋 (32) 连接的分支导管 (28)，与作为所述分支管 (71) 的一端部 (71b) 的所述第 3 端口 (90) 连接。

11. 如权利要求 8 所述的血液袋系统 (12), 其特征在于,  
所述连通部 (70) 在所述管状体 (68) 中相对于所述截断部 (74) 配置在所述第 2 端口 (88) 侧。

12. 如权利要求 11 所述的血液袋系统 (12), 其特征在于,  
所述袋 (30、32、50、52、54) 具有收纳从献血者采集的血液的采血袋 (30)、和对采血中的初始血液进行采集的初始血袋 (32),

所述导管 (22、26、28、44、46、58、60、62) 中的与穿刺于献血者的采血针 (20) 连接的第 1 采血导管 (22), 与作为所述主体管 (69) 的一端部 (69a) 的所述第 1 端口 (86) 连接,

与所述采血袋 (30) 连接的第 2 采血导管 (26), 与在所述连通部 (70) 中位于所述前进方向的后方的基端部 (70b) 即所述第 2 端口 (88) 连接,

与所述初始血袋 (32) 连接的分支导管 (28), 与作为所述分支管 (71) 的一端部 (71b) 的所述第 3 端口 (90) 连接。

## 血液流路切换装置及血液袋系统

### 技术领域

[0001] 本发明涉及用于确保血液的流路的血液流路切换装置及具有该血液流路切换装置的血液袋系统。

### 背景技术

[0002] 以往,在献血等中,在使用采血器具从被采血者进行采血时,将采血针穿刺于被采血者,从采血针采集被采血者的血液并将其导入到采血袋中。此时,通过在将采血针穿刺于被采血者之前,用酒精等对被采血者的穿刺位置进行消毒来防止细菌混入到所采集的血液中,但是,即使在进行了消毒的情况下,也会发生存在于皮肤或皮下的细菌混入到所采集的血液中的情况。而且,在所采集的血液中不小心混入有细菌的情况下,根据细菌种类的不同,也可能在将该血液保存于采血袋或回收袋的期间增殖。若将这样混入有细菌的血液输血至其他患者,则可能引发感染症等而导致严重事态。

[0003] 因此,已知有如下采血器具:为了防止所采集的血液被细菌污染,尤其为了除去采血时的初始血液,在采血器具中,经由分支部连接将所采集的血液向采血袋导入的第1流路、和除去所采集的初始血液的第2流路,在分支部与采血袋之间设有封固部件,该封固部件在初始状态下将流路封堵,但通过导通操作而使流路导通(例如,参照日本专利第3776227号公报)。

[0004] 该封固部件能够局部断裂,通过断裂前的封固部件将第1流路截断,防止初始血液混入到采血袋中,另一方面,通过使封固部件局部断裂而使第1流路导通,能够将所采集的血液向采血袋导入。

[0005] 另外,公知使用多向活栓作为流路切换机构的采血器具,该流路切换机构在与采血袋连接的采血导管和与采血初流除去袋连接的初始血液导入导管中,切换血液的流路(例如,参照日本特开2008-149066号公报)。

### 发明内容

[0006] 但是,在日本专利第3776227号公报的采血用器具中,在使第1流路导通时,在封固部件中使断裂部断裂而使实心柱状部分离,对于该断裂动作需要非常大的力,因此,无法简单地实现前后的流路的导通,即,使用者无法以简单的操作进行采血用器具中的流路导通。另外,存在该断裂部的断裂不充分的情况,该情况下,无法确保使血液顺畅地流动那样大小的流路,产生血液流动不畅而可能导致血液发生溶血。

[0007] 另外,在日本特开2008-149066号公报的流路切换机构中,由于在多向活栓中通过使栓体旋转来切换流路,所以在栓体的旋转过程中,血液滞流,另外,在连接采血导管和初始血液导入导管的分支管与栓体内的流路的连接部分处,容易发生血液流动不畅,可能导致血液发生溶血。

[0008] 本发明是考虑到上述课题而研发的,其目的在于提供一种血液流路切换装置及具有该血液流路切换装置的血液袋系统,以简单的操作切换多向分支的流路,并且在切换

部分处确保充分的血液流路。

[0009] 为了实现上述目的,本发明的血液流路切换装置的特征在于,具有管状体及连通部,该管状体及连通部形成为中空状,且在它们的中空部内具有流体的流路,上述管状体具有:沿轴线方向延伸的中空状的主体管、和连接于上述主体管的中途部位并且从上述轴线方向分支而延伸的中空状的分支管,在上述主体管的中空部中,设有将该中空部内的上述流体的流动截断的截断部,上述截断部将相对于该截断部配置在一侧的第1端口与配置在另一侧的第2端口之间的连通截断,上述分支管相对于上述截断部在上述第1端口侧与上述主体管连接,另外,上述分支管具有相对于上述截断部配置在上述第1端口侧且能够与上述第1端口连通的第3端口,上述连通部设置成能够在上述主体管的中空部内沿轴线方向移动,且能够在朝向上述截断部的前进方向上移动至规定的推进位置,当上述连通部向上述规定的推进位置移动时,上述第1端口与上述第3端口之间的连通被截断,并且上述截断部开口而使上述第1端口和上述第2端口连通。

[0010] 根据上述结构,连通部能够在管状体中在设有截断部的主体管的中空部内沿轴线方向移动,因此,仅通过相对于管状体压入连通部就能够切换与血液流路切换装置连接的流路,另外,由于流路通过连通部相对于主体管的移动而导通,所以能够在切换部分处确保足够大的流路。

[0011] 在上述血液流路切换装置中,可以是,具有能够相对于轴线方向收缩、且能够收纳上述连通部的中空状的罩部,在上述罩部中位于上述前进方向的前方的前端部相对于上述主体管液密地连接,在上述罩部中位于上述前进方向的后方的基端部设置成,相对于上述连通部液密地连接,另外能够与上述连通部一起沿轴线方向移动。通过该罩部,能够使连通部保持清洁,另外,即使在液体从连通部泄漏的情况下,也能够防止该液体向外部漏出。

[0012] 在上述血液流路切换装置中,可以是,上述连通部在上述管状体中相对于上述截断部配置在上述第1端口侧。由此,在连通部将截断部开口后,从第1端口导入的血液经由连通部的前端部而向第2端口导入,因此,能够确保更充分的血液流路。

[0013] 在上述血液流路切换装置中,可以是,上述连通部在上述管状体中相对于上述截断部配置在上述第2端口侧。由此,在连通部将截断部开口前,从第1端口导入的血液直接被导入到分支管的中空部及第3端口中,因此,能够确保更充分的血液流路。

[0014] 在上述血液流路切换装置中,可以是,上述连通部的中空部为上述流路,在上述连通部中位于上述前进方向的前方且构成上述截断部侧的前端部,以能够将上述截断部贯穿的形状形成,上述截断部被相对于上述主体管向上述前进方向移动的上述连通部贯穿而开口。像这样,通过成为连通部将截断部贯穿的结构,能够使流路的切换成为更简单的操作,并且能够进一步确保充分的流路。

[0015] 在上述血液流路切换装置中,可以是,上述罩部形成为波纹管状。通过使罩部形成为波纹管状,能够更容易地使罩部沿轴线方向收缩,因此,能够进一步降低在流路的连接操作时需要的操作力。

[0016] 另外,本发明的血液袋系统的特征在于,具有:收纳血液或血液成分的袋;和成为上述血液或血液成分流向上述袋的流路的导管,相对于上述导管配置有血液流路切换装置,上述血液流路切换装置具有管状体及连通部,该管状体及连通部形成为中空状,且在它们的中空部内具有流体的流路,上述管状体具有沿轴线方向延伸的中空状的主体管、和连

接于上述主体管的中途部位并且从上述轴线方向分支而延伸的中空状的分支管,在上述主体管的中空部中,设有将该中空部内的上述流体的流动截断的截断部,上述截断部将相对于该截断部配置在一侧的第1端口与配置在另一侧的第2端口之间的连通截断,上述分支管相对于上述截断部在上述第1端口侧与上述主体管连接,另外,上述分支管具有相对于上述截断部配置在上述第1端口侧且能够与上述第1端口连通的第3端口,上述连通部设置成,能够在上述主体管的中空部内沿轴线方向移动,且在朝向上述截断部的前进方向上能够移动至规定的推进位置,当上述连通部向上述规定的推进位置移动时,上述第1端口与上述第3端口之间的连通被截断,并且上述截断部开口而使上述第1端口和上述第2端口连通。

[0017] 根据上述结构,仅通过相对于管状体压入连通部,就能够简单地切换与血液流路切换装置连接的流路,能够容易地切换配置于血液袋系统的血液流路的导管中的血液的流动。另外,由于流路通过连通部相对于管状体的移动而导通,所以能够在切换部分处确保足够大的流路。

[0018] 在上述血液袋系统中,可以是,上述血液流路切换装置还具有能够相对于轴线方向收缩且能够收纳上述连通部的中空状的罩部,在上述罩部中位于上述前进方向的前方的前端部相对于上述主体管液密地连接,在上述罩部中位于上述前进方向的后方的基端部设置成,相对于上述连通部液密地连接,另外能够与上述连通部一起沿轴线方向移动。通过该罩部,能够使连通部保持清洁,另外,即使在液体从连通部泄漏的情况下,也能够防止该液体向外部漏出。

[0019] 在上述血液袋系统中,可以是,上述连通部在上述管状体中相对于上述截断部配置在上述第1端口侧。由此,在连通部将截断部开口后,从第1端口导入的血液经由连通部的前端部而向第2端口导入,因此,能够确保更充分的血液流路。

[0020] 在上述血液袋系统中,可以是,上述袋具有收纳从献血者采集的血液的采血袋、和对采血中的初始血液进行采集的初始血袋,上述导管中的与穿刺于献血者的采血针连接的第1采血导管,与在上述连通部位中位于上述前进方向的后方的基端部即上述第1端口连接,与上述采血袋连接的第2采血导管,与作为上述主体管的一端部的上述第2端口连接,与上述初始血袋连接的分支导管,与作为上述分支管的一端部的上述第3端口连接。由此,在截断部开口后,能够确保从第1采血导管流向第2采血导管的血液的更充分的流路。

[0021] 在上述血液袋系统中,可以是,上述连通部在上述管状体中相对于上述截断部配置在上述第2端口侧。由此,在连通部将截断部开口前,从第1端口导入的血液直接被导入到分支管的中空部及第3端口中,因此,能够确保更充分的血液流路。

[0022] 在上述血液袋系统中,可以是,上述袋具有收纳从献血者采集的血液的采血袋、和对采血中的初始血液进行采集的初始血袋,上述导管中的与穿刺于献血者的采血针连接的第1采血导管,与作为上述主体管的一端部的上述第1端口连接,与上述采血袋连接的第2采血导管,与在上述连通部中位于上述前进方向的后方的基端部即上述第2端口连接,与上述初始血袋连接的分支导管,与作为上述分支管的一端部的上述第3端口连接。由此,在截断部开口前,能够确保从第1采血导管流向分支导管的血液的更充分的流路。

[0023] 根据本发明,能够以简单的操作切换多向分支的流路,并且能够在该切换部分处确保充分的血液流路。

## 附图说明

[0024] 图 1 是表示具有本发明的一实施方式的血液流路切换装置的血液袋系统的整体结构图。

[0025] 图 2 是图 1 所示的血液流路切换装置的立体图。

[0026] 图 3 是表示图 1 所示的血液流路切换装置的截断部开口前的状态的侧面剖视图。

[0027] 图 4 是表示图 1 所示的血液流路切换装置的截断部开口后的状态的侧面剖视图。

[0028] 图 5 是表示图 1 所示的血液流路切换装置的变形例中的截断部开口前的状态的侧面剖视图。

[0029] 图 6 是表示图 1 所示的血液流路切换装置的变形例中的截断部开口后的状态的侧面剖视图。

## 具体实施方式

[0030] 以下,列举优选实施方式,参照附图详细说明本发明的血液流路切换装置。此外,为了便于说明,各个附图中的构成要素彼此的尺寸比例及多个附图中的同一构成要素彼此的尺寸比例被适当变更,不一定与实际比例一致。

[0031] 图 1 是表示具有本发明的一实施方式的血液流路切换装置 10 的血液袋系统 12 的整体结构图。该血液袋系统 12 将含有多种成分的血液分离成多种不同成分,并将各成分分开地收纳及保存于不同的袋中。

[0032] 血液袋系统 12 具有:从被采血者(献血者)采集血液(全血)的采血器具 14;从全血将规定血液成分除去的前处理部 16;和对除去规定成分后的剩余血液成分进行分离而分成多种血液成分并将各成分收纳到不同的袋中的分离处理部 18,在采血器具 14 中具有血液流路切换装置 10。

[0033] 采血器具 14 具有:采血针 20、第 1 采血导管 22、第 2 采血导管 26、分支导管 28、采血袋 30 和初始血袋 32。在将血液袋系统 12 中的第 1 采血导管 22 分支成其他多支导管时,将血液流路切换装置 10 配置在该分支部分上,在本实施方式中,具体而言,在采血器具 14 中将血液流路切换装置 10 配置成,与第 1 采血导管 22、第 2 采血导管 26 及分支导管 28 连接,并将第 1 采血导管 22 分支成第 2 采血导管 26 和分支导管 28。

[0034] 为了采集血液而将采血针 20 穿刺于献血者,采血针 20 与第 1 采血导管 22 的一端连接,使用后,被能够沿第 1 采血导管 22 的长度方向移动的针保护件 34 保护。

[0035] 第 1 采血导管 22 经由血液流路切换装置 10 而与第 2 采血导管 26 及分支导管 28 的各自一端连接,第 2 采血导管 26 及分支导管 28 的另一端分别与采血袋 30 及初始血袋 32 连接。另外,在第 2 采血导管 26 及分支导管 28 的中途部位,分别设有将第 2 采血导管 26 及分支导管 28 的流路封堵及开放的夹子 36 及 38。

[0036] 采血袋 30 是用于收纳从献血者采集的血液(全血)的袋。另外,采血袋 30 经由入口侧导管 44 而与前处理部 16 连接。

[0037] 初始血袋 32 与取样端口 40 连接,通过在该取样端口 40 上安装未图示的采血管,将初始血液采集于采血管,并将所采集的初始血液提供为检查用血液。

[0038] 采血袋 30 及初始血袋 32 通过将例如聚氯乙烯、聚烯烃那样的软质树脂制的具有

挠性的片材重叠并对其周缘部进行熔接或粘结而构成为袋状

[0039] 在使用该采血器具 14 从献血者采集血液时,在将血液收纳于采血袋 30 之前,首先,仅以规定量将所采集的血液的初始血流收纳到初始血袋 32 中。该情况下,使血液流路切换装置 10 维持初始状态、即流路切换前的状态,并使夹子 38 为开放状态,由此,能够阻止初始血液向第 2 采血导管 26 侧、即向采血袋 30 侧流入,并且,能够经由第 1 采血导管 22、血液流路切换装置 10 及分支导管 28 将初始血液导入到初始血袋 32 中。

[0040] 另外,在将所采集的血液收纳于采血袋 30 时,使血液流路切换装置 10 为切换状态、即流路切换后的状态,使夹子 36 为开放状态并使夹子 38 为封堵状态,由此,将所采集的血液经由第 1 采血导管 22、血液流路切换装置 10 及第 2 采血导管 26 而导入到采血袋 30 中。在将血液导入到采血袋 30 中后,使夹子 36 为封堵状态。

[0041] 前处理部 16 具有:从全血将规定的血液成分除去的过滤器 42;一端与采血袋 30 连接且另一端与过滤器 42 的入口连接的入口侧导管 44;和一端与过滤器 42 的出口连接且另一端与分离处理部 18 连接的出口侧导管 46。

[0042] 过滤器 42 是例如作为规定的血液成分而将白细胞除去的白细胞除去过滤器。另外,过滤器 42 也可以是还除去血小板的过滤器。

[0043] 入口侧导管 44 是用于将收纳在采血袋 30 中的血液向过滤器 42 移送的导管。

[0044] 出口侧导管 46 是用于将由过滤器 42 除去了规定的血液成分后的剩余血液成分向分离处理部 18 移送的导管。在该出口侧导管 46 的中途部位,设有将该出口侧导管 46 的流路封堵及开放的夹子 48。

[0045] 分离处理部 18 具有:收纳由过滤器 42 除去了规定的血液成分后的剩余血液成分的第 1 袋 50;收纳对第 1 袋 50 内的血液成分进行分离而得到的血浆等上清液成分的第 2 袋 52;收纳红细胞保存液的第 3 袋 54;和与第 1、第 2 及第 3 袋 50、52 及 54 连接的移送管路 56。

[0046] 第 1、第 2 及第 3 袋 50、52 及 54 与采血袋 30 同样地,可以使软质树脂制的具有挠性的片材成为袋状而构成。

[0047] 第 1 袋 50 兼为用于收纳由过滤器 42 除去了规定的血液成分后的剩余血液成分的袋、和用于保存对该剩余血液成分进行分离而得到的浓缩红细胞等沉降成分的袋。

[0048] 作为收纳在第 3 袋 54 中的红细胞保存液,使用 MAP 液、SAGM 液、OPTISOL 液等。

[0049] 移送管路 56 具有:与第 1 袋 50 连接的第 1 移送导管 58;与第 2 袋 52 连接的第 2 移送导管 60;与第 3 袋 54 连接的第 3 移送导管 62;连接第 1、第 2 及第 3 移送导管 58、60 及 62 的分支部 64;和设置在第 1 移送导管 58 的中途部位并将第 1 移送导管 58 的流路封堵及开放的夹子 66。

[0050] 此外,血液袋系统 12 中的各导管是透明且柔软的树脂制的导管。各夹子是以以往一直使用的标准品即可,在血液袋系统 12 的灭菌时及使用前的保管时,各夹子全部为开放状态,从而使各袋的内部连通而成为均匀的灭菌状态。

[0051] 接下来,说明本实施方式的血液流路切换装置 10。

[0052] 图 2 是本实施方式的血液流路切换装置 10 的立体图。血液流路切换装置 10 具有:具有截断部 74 的管状体 68;使上述截断部 74 开口的连通部 70;和覆盖上述连通部 70 的罩部 72。

[0053] 另外,血液流路切换装置 10 至少具有成为血液等流体的导入口或导出口的、第 1 端口 86、第 2 端口 88 及第 3 端口 90。在上述血液流路切换装置 10 中,上述第 1 端口 86 相对于上述截断部 74 配置在一侧,上述第 2 端口 88 相对于上述截断部 74 配置在另一侧,另外,上述第 3 端口 90 相对于上述截断部 74 配置在上述第 1 端口 86 侧,在流路切换前的初始状态、即上述截断部 74 开口前的状态下,通过上述截断部 74 截断上述第 1 端口 86 与上述第 2 端口 88 之间的连通,并且上述第 1 端口 86 和上述第 3 端口 90 连通。

[0054] 管状体 68 具有沿轴线方向延伸的主体管 69 和从轴线方向分支而延伸的分支管 71,上述主体管 69 及上述分支管 71 分别形成为中空状,它们的中空部 69c 及 71c 成为血液流路。上述主体管 69 和上述分支管 71 可以一体化而形成。

[0055] 包含主体管 69 及分支管 71 的管状体 68 的构成材料没有特别限定,例如,可以使用树脂性材料。另外,为了确保内部的视觉辨认性,管状体 68 也可以形成为实际透明。

[0056] 上述主体管 69 具有:构成一端的第 1 端部 69a、和构成另一端的第 2 端部 69b,上述第 1 端部 69a 及上述第 2 端部 69b 双方均相对于轴线方向开口。上述第 1 端部 69a 与罩部 72 的前端部 72a 连接。另外,上述第 2 端部 69b 构成为能够与作为血液流路的导管连结,例如,与第 2 采血导管 26 连结。在本实施方式中,如图 3 及图 4 所示,上述主体管 69 的第 2 端部 69b 构成为第 2 端口 88。

[0057] 另外,上述主体管 69 构成为能够使连通部 70 在其中空部 69c 内沿轴线方向滑动,上述中空部 69c 的内周面具有比连通部 70 的外径稍大的内径。另外,主体管 69 在其中空部 69c 的中途部位具有封堵流路的截断部 74。即,在上述中空部 69c 中,比上述截断部 74 靠第 1 端部 69a 侧的第 1 中空部 69d、和比上述截断部 74 靠第 2 端部 69b 侧的第 2 中空部 69e,被上述截断部 74 截断。

[0058] 在主体管 69 中,开口前的截断部 74 将第 1 中空部 69d 和第 2 中空部 69e 截断,由此经由第 2 端口 88 的流路成为封堵状态,另一方面,使截断部 74 开口后的连通部 70 的中空部 70c 与第 1 中空部 69d 连通,由此经由第 2 端口 88 的流路成为开放状态。

[0059] 上述分支管 71 与主体管 69 的中途部位连接,例如,相对于截断部 74 而连接于第 1 端口 86 侧。

[0060] 分支管 71 的第 1 端部 71a 及第 2 端部 71b 双方均开口,分支管 71 的中空部 71c 与主体管 69 的中空部 69c 连通。例如,上述分支管 71 的第 1 端部 71a 在主体管 69 的外周面上连接于比截断部 74 靠第 1 端部 69a 侧的位置,其开口部分与主体管 69 的第 1 中空部 69d 连通。另一方面,上述分支管 71 的第 2 端部 71b 构成为能够与作为血液流路的导管连结,例如,与分支导管 28 连结。在本实施方式中,如图 3 及图 4 所示,上述分支管 71 的第 2 端部 71b 构成为第 3 端口 90。另外,上述分支管 71 可以形成为其中空部 71c 具有与主体管 69 的中空部 69c 同等的内径。

[0061] 在分支管 71 中,经由第 3 端口 90 的流路根据连通部 70 在主体管 69 的中空部 69c 内的移动而开放或封堵,例如,在初始状态下连通部 70 没有移动的情况下,上述连通部 70 的中空部 70c 和上述分支管 71 的中空部 71c 连通,成为开放状态,另一方面,在连通部 70 移动而通过该连通部 70 的外周面等封堵第 1 端部 71a 的情况下,上述连通部 70 的中空部 70c 与上述分支管 71 的中空部 71c 之间的连通被截断,成为封堵状态。

[0062] 即,在上述管状体 68 中,根据连通部 70 在上述主体管 69 的中空部 69c 内的移动,

来切换经由第 2 端口 88 的流路和经由第 3 端口 90 的流路。

[0063] 另外,管状体 68 也可以构成为,通过在其外周上设置向外侧突出的凸缘部 76,使用者将手指搭在上述凸缘部 76 上而容易进行操作。上述凸缘部 76 可以在管状体 68 的轴线方向上配置在与截断部 74 相同的位置上,或者也可以配置在不同的位置上。

[0064] 截断部 74 用于在主体管 69 的中空部 69c 的中途部位液密地封堵流路,例如,具有在其前后将流路分隔的膜或隔壁而形成。上述截断部 74 构成为根据连通部 70 相对于管状体 68 的移动而开口。

[0065] 本实施方式中的截断部 74 例如在主体管 69 的中空部 69c 的中途部位与主体管 69 一体化,即,与管状体 68 一体化地设置,并通过被相对于管状体 68 移动的连通部 70 贯穿而开口。当上述截断部 74 被连通部 70 贯穿时,连通部 70 的中空部 70c 和主体管 69 的第 2 中空部 69e 连通,经由第 2 端口 88 的流路成为开放状态。

[0066] 关于上述截断部 74 的构成材料,只要是能够被连通部 70 贯穿、即比连通部 70 软质的材料即可,没有特别限定,例如,可以使用弹性材料或软质的树脂性材料。

[0067] 连通部 70 构成为能够在上述主体管 69 的中空部 69c 内沿轴线方向移动,并具有比该中空部 69c 的内径稍小的外径。上述连通部 70 能够朝向上述中空部 69c 中的截断部 74 移动至规定的推进位置,以下,将上述连通部 70 朝向上述截断部 74 的方向作为上述连通部 70 的前进方向。

[0068] 上述连通部 70 形成为沿轴线方向导通的中空状,其中空部 70c 成为血液流路,该连通部 70 具有在其前进方向上位于前方的前端部 70a 及位于后方的基端部 70b,上述前端部 70a 及上述基端部 70b 双方均相对于轴线方向开口。

[0069] 例如,如图 3 及图 4 所示,上述连通部 70 在管状体 68 中,相对于上述截断部 74 配置在第 1 端口 86 侧、即主体管 69 的第 1 端部 69a 侧,并从上述第 1 端部 69a 侧插入到主体管 69 的中空部 69c 中。即,从上述主体管 69 的第 1 端部 69a 侧朝向第 2 端部 69b 侧的方向成为上述连通部 70 的前进方向。

[0070] 上述连通部 70 在相对于管状体 68 沿前进方向移动时,对截断部 74 产生作用,例如,能够通过将截断部 74 贯穿而使上述截断部 74 开口。

[0071] 该连通部 70 能够贯穿管状体 68 中的截断部 74,在该连通部 70 的前端部 70a 侧具有将上述截断部 74 贯穿的主体部 78。在此,连通部 70 的前端部 70a 为主体部 78 的前端部,该前端部具有适于将截断部 74 贯穿的形状,例如,可以形成为尖锐的针尖状。另外,连通部 70 的基端部 70b 构成为能够与作为血液流路的导管连结,例如,与第 1 采血导管 22 连结。在本实施方式中,如图 3 及图 4 所示,上述连通部 70 的基端部 70b 构成为第 1 端口 86。

[0072] 上述主体部 78 在连通部 70 相对于管状体 68 在前进方向上移动至规定的推进位置时,封堵分支管 71 的第 1 端部 71a,由此,连通部 70 的中空部 70c 与分支管 71 的中空部 71c 之间的连通被截断,即,经由第 3 端口 90 的流路被封堵。上述主体部 78 具有足以将截断部 74 贯穿的长度,并具有贯穿时足以将分支管 71 封堵的长度及外周面。

[0073] 关于上述连通部 70 的构成材料,只要是能够将截断部 74 贯穿、即比截断部 74 硬质的材料即可,没有特别限定,例如,可以使用硬质的树脂性材料。另外,为了确保内部的视觉辨认性,连通部 70 也可以形成为实质透明。

[0074] 另外,连通部 70 可以在其外周上设置相对于管状体 68 或罩部 72 支承上述连通部 70 的支承部 80 及 81。支承部 80 及 81 例如,可以仅是在连通部 70 的外周上的规定位置向外侧突出的突出片,或是在连通部 70 的外周上沿周向延伸且以随着朝向基端部 70b 侧而外径增大的方式向外侧突出的锥状的环状部等。

[0075] 设置在连通部 70 的前端部 70a 侧的支承部 80 可以构成为,在截断部 74 开口前的初始状态下与管状体 68 卡合,另外,在截断部 74 开口后的切换状态下与截断部 74 卡合。另外,设置在连通部 70 的基端部 70b 侧的支承部 81 可以构成为,在截断部 74 开口后的切换状态下与管状体 68 卡合。

[0076] 像这样,支承部 80 在截断部 74 开口前的初始状态下,暂时防止连通部 70 相对于管状体 68 向轴线方向移动。另外,支承部 80 及 81 在截断部 74 开口后的切换状态下,分别暂时防止连通部 70 相对于管状体 68 及罩部 72 向轴线方向移动。即,支承部 80 及 81 作为连通部 70 相对于管状体 68 或罩部 72 的防脱件而发挥作用。

[0077] 支承部 80 相对于管状体 68 的卡合至少具有使连通部 70 不会从管状体 68 脱离的程度的强度。另外,支承部 80 相对于截断部 74 的卡合至少具有使连通部 70 无法相对于管状体 68 沿前进方向的相反方向移动的程度的强度,且具有使用者无法容易地将连通部 70 从管状体 68 拔出的程度的强度。

[0078] 另外,连通部 70 也可以构成为,在其外周上设有向外侧突出的基部 82,使用者将手指搭在上述基部 82 上而容易进行操作。该基部 82 可以设置在主体部 78 与基端部 70b 之间。

[0079] 罩部 72 能够与连通部 70 沿轴线方向的移动无关地收纳连通部 70,例如,形成为能够与连通部 70 朝向前进方向的移动相应地收缩。

[0080] 上述罩部 72 形成为沿轴线方向导通的中空状,是以在其中空部 72c 内收纳连通部 70 的方式覆盖连通部 70 的袋状的部件,例如,如图 2 所示,可以形成为与血液流路切换装置 10 具有相同轴线方向的中空筒状,或者,也可以形成为椭圆球体状或球体状、或波纹管状。

[0081] 另外,上述罩部 72 具有:在上述连通部 70 的前进方向上位于前方即位于连通部 70 的前端部 70a 侧的前端部 72a;和在前进方向上位于后方即位于连通部 70 的基端部 70b 侧的基端部 72b。上述前端部 72a 形成为具有供连通部 70 的主体部 78 插入的开口部,并相对于管状体 68 液密地连接。另外,上述基端部 72b 相对于连通部 70 液密地连接,例如,设置成在连通部 70 中与基部 82 等的基端部 70b 侧连接,并能够与连通部 70 一起沿轴线方向移动。由此,罩部 72 使连通部 70 保持清洁,另外,即使在液体从连通部 70 泄漏的情况下,也会防止该液体向外部漏出。

[0082] 例如,如图 3 及图 4 所示,上述罩部 72 在管状体 68 中设置在主体管 69 的第 1 端部 69a 侧,其前端部 72a 连接于主体管 69 的第 1 端部 69a 侧。

[0083] 上述罩部 72 的外周部分、即上述罩部 72 的除前端部 72a 及基端部 72b 以外的主体部 84 可以形成为能够相对于轴线方向收缩。

[0084] 上述罩部 72 的构成材料只要是能够相对于轴线方向收缩的柔软的材料即可,没有特别限定,例如,可以使用弹性材料或软质的树脂性材料。为了确保内部的视觉辨认性,上述罩部 72 可以形成为实质透明。

[0085] 本发明的实施方式的血液流路切换装置 10 基本以如上方式构成,以下,关于其作

用及效果,以使用血液流路切换装置 10 来切换血液流路的情况为例进行说明。

[0086] 首先,如图 3 所示,血液流路切换装置 10 在其初始状态、即在截断部 74 开口前的状态下,主体管 69 的第 1 中空部 69d 和第 2 中空部 69e 被截断部 74 截断。因此,连通部 70 的中空部 70c 与主体管 69 的第 2 中空部 69e 之间的连通被截断,并且第 1 端口 86 与第 2 端口 88 之间的连通被截断,即,经由第 2 端口 88 的流路被封堵。另一方面,连通部 70 的中空部 70c 和分支管 71 的中空部 71c 连通,并且第 1 端口 86 和第 3 端口 90 连通,即,经由第 3 端口 90 的流路开放。

[0087] 由此,在血液袋系统 12 中,从第 1 采血导管 22 流向第 2 采血导管 26 的血液的流动被截断,从第 1 采血导管 22 流向分支导管 28 的血液的流动导通。

[0088] 此时,在分支导管 28 中夹子 38 开放,从献血者采集的初始血液经由第 1 采血导管 22、血液流路切换装置 10 及分支导管 28 而被导入到初始血袋 32 中。

[0089] 另外,在血液流路切换装置 10 中,由于连通部 70 的支承部 80 与管状体 68 卡合,所以能够防止该连通部 70 从罩部 72 及管状体 68 脱离。

[0090] 接着,使用者为了将从献血者采集的血液导入到采血袋 30 中,即为了使从第 1 采血导管 22 流向第 2 采血导管 26 的血液的流动导通,相对于管状体 68 向前进方向压入连通部 70。

[0091] 此时,如图 4 所示,罩部 72 的主体部 84 沿轴线方向收缩,其前端部 72a 与基端部 72b 之间的距离缩短。

[0092] 另外,连通部 70 的主体部 78 在管状体 68 中,在主体管 69 的中空部 69c 内沿前进方向移动,将截断部 74 刺破并贯穿,连通部 70 移动至规定的推进位置。由此,截断部 74 开口,上述连通部 70 的前端部 70a 在管状体 68 中位于比截断部 74 更靠主体管 69 的第 2 中空部 69e 侧的位置,连通部 70 的中空部 70c 和第 2 中空部 69e 连通,并且第 1 端口 86 和第 2 端口 88 连通,即,经由第 2 端口 88 的流路开放。

[0093] 而且,移动至规定的推进位置的连通部 70 在管状体 68 中封堵分支管 71 的第 1 端口 71a,由此,连通部 70 的中空部 70c 与分支管 71 的中空部 71c 之间的连通被截断,并且第 1 端口 86 与第 3 端口 90 之间的连通被截断,即,经由第 3 端口 90 的流路被封堵。

[0094] 而且,在连通部 70 中,进行前端部 70a 侧的支承部 80 相对于截断部 74 的卡合及基端部 70b 侧的支承部 81 相对于管状体 68 的卡合中的至少任一方,维持连通部 70 的中空部 70c 与主体管 69 的第 2 中空部 69e 之间的连通状态,连通部 70 相对于管状体 68 而被支承。

[0095] 像这样,在血液袋系统 12 中,从第 1 采血导管 22 流向分支导管 28 的血液的流动被截断,另外,第 1 采血导管 22 和第 2 采血导管 26 连通,从第 1 采血导管 22 流向第 2 采血导管 26 的血液的流动导通。

[0096] 如上所述,在本实施方式中,对于血液流路切换装置 10,仅通过相对于管状体 68 向压入方向压入连通部 70,就能够切换与该血液流路切换装置 10 连接的流路,另外,通过在该切换中将连通部 70 的中空部 70c 和管状体 68 中的主体管 69 的第 1 中空部 69d 连通,能够使血液在流路中顺畅地流动,因此,能够以简单的操作对多向分支的流路进行切换,并且能够在该切换部分处确保充分的血液流路。

[0097] 此外,在本发明的血液流路切换装置 10 中,可以构成为,管状体 68 的截断部 74 在

被连通部 70 贯穿时,其破裂后的部分成为密封部,将主体管 69 的内周面与连通部 70 的外周面之间密封。通过该密封,在贯穿截断部 74 时,能够更可靠地将连通部 70 的中空部 70c 与分支管 71 的中空部 71c 之间的连通截断,并且能够更可靠地将第 1 端口 86 与第 3 端口 90 之间的连通截断。

[0098] 另外,在本发明的血液流路切换装置 10 中,也可以构成为,管状体 68 的主体管 69 在截断部 74 附近的内周面上设有环状的密封部(未图示),在连通部 70 将截断部 74 贯穿时,该密封部将主体管 69 的内周面与连通部 70 的外周面之间密封。通过该密封,在贯穿截断部 74 时,能够更可靠地将连通部 70 的中空部 70c 与分支管 71 的中空部 71c 之间的连通截断,并且能够更可靠地将第 1 端口 86 与第 3 端口 90 之间连通截断。

[0099] 在上述实施方式中,血液流路切换装置 10 适用于具有最初使采血器具 14 和分离处理部 18 一体地连接的结构血液袋系统 12,但也能够适用于使相当于采血器具 14 的部分(采血系统)和相当于分离处理部 18 的部分(分离系统)分离的类型的血液成分采集系统。在这样的血液成分采集系统中,在通过上述采血系统采集了全血后,将该采血系统中的采血袋(全血袋)和上述分离系统连接,从采血袋内的全血将血小板和红细胞等血液成分分离而采集。血液流路切换装置 10 能够配置在这样的采血系统或分离系统中的、形成血液流路的导管上。

[0100] 而且,本发明的血液流路切换装置 10 也可以适用于具有供血液以外的流体流通的流路的医疗器具,并配置在上述流路上。

[0101] 另外,在上述实施方式中,血液流路切换装置 10 相对于血液的流动将连通部 70 的基端部 70b 连接于上游侧的血液流路,并且将主体管 69 的第 2 端部 69b 连接于下游侧的血液流路,但也可以将主体管 69 的第 2 端部 69b 连接于上游侧的血液流路,并且将连通部 70 的基端部 70b 连接于下游侧的血液流路。

[0102] 如图 1~图 4 所示,血液流路切换装置 10 可以构成为,将连通部 70 在管状体 68 中相对于截断部 74 配置在第 1 端口 86 侧,即,配置在主体管 69 的第 1 端部 69a 侧,并将从主体管 69 的第 1 端部 69a 侧朝向第 2 端部 69b 侧的方向作为上述连通部 70 的前进方向,但是,例如,如图 5 及图 6 所示的变形例的血液流路切换装置 10a 那样,也可以构成为,将连通部 70 在管状体 68 中相对于截断部 74 配置在第 2 端口 88 侧,即,配置在主体管 69 的第 2 端部 69b 侧,并将从主体管 69 的第 2 端部 69b 侧朝向第 1 端部 69a 侧的方向作为上述连通部 70 的前进方向。在图 5 及图 6 中,与图 1~图 4 所示的附图标记相同的附图标记表示同一或同样的结构。

[0103] 在变形例的血液流路切换装置 10a 中,由于将连通部 70 配置在主体管 69 的第 2 端部 69b 侧,所以如图 5 所示,在其初始状态即截断部 74 开口前的状态下,主体管 69 的第 1 中空部 69d 和分支管 71 的中空部 71c 连通,并且第 1 端口 86 和第 3 端口 90 连通,即,经由第 3 端口 90 的流路开放。另外,与上述例子同样地,连通部 70 的中空部 70c 与主体管 69 的第 1 中空部 69d 之间的连通被截断,并且第 1 端口 86 与第 2 端口 88 之间的连通被截断,即,经由第 2 端口 88 的流路被封堵。

[0104] 由此,在血液袋系统 12 中,从第 1 采血导管 22 流向第 2 采血导管 26 的血液的流动被截断,从第 1 采血导管 22 流向分支导管 28 的血液的流动导通。

[0105] 另外,如图 6 所示,相对于管状体 68 向前进方向压入连通部 70,上述连通部 70 的

主体部 78 将截断部 74 刺破并贯穿, 连通部 70 移动至规定的推进位置, 此时, 截断部 74 开口, 连通部 70 的前端部 70a 在管状体 68 中位于比截断部 74 更靠第 1 中空部 69d 侧的位置, 连通部 70 的中空部 70c 和主体管 69 的第 1 中空部 69d 连通, 并且第 1 端口 86 和第 2 端口 88 连通, 即, 经由第 2 端口 88 的流路开放。

[0106] 而且, 移动至规定的推进位置的连通部 70 在管状体 68 中将分支管 71 的第 1 端口 71a 封堵, 由此, 主体管 69 的第 1 中空部 69d 与分支管 71 的中空部 71c 之间的连通被截断, 并且第 1 端口 86 与第 3 端口 90 之间的连通被截断, 即, 经由第 3 端口 90 的流路被封堵。

[0107] 而且, 在连通部 70 中, 进行前端部 70a 侧的支承部 80 相对于截断部 74 的卡合及基端部 70b 侧的支承部 81 相对于管状体 68 的卡合中的至少任一方, 维持连通部 70 的中空部 70c 与主体管 69 的第 1 中空部 69d 之间的连通状态, 连通部 70 相对于管状体 68 而被支承。

[0108] 像这样, 在血液袋系统 12 中, 从第 1 采血导管 22 流向分支导管 28 的血液的流动被截断, 另外, 第 1 采血导管 22 和第 2 采血导管 26 连通, 从第 1 采血导管 22 流向第 2 采血导管 26 的血液的流动导通。

[0109] 像这样, 在上述变形例的血液流路切换装置 10a 中, 具有与上述的将连通部 70 配置在主体管 69 的第 1 端部 69a 侧的血液流路切换装置 10 大致相同的作用及效果, 但在截断部 74 开口前的初始状态下, 从第 1 端口 86 导入的血液不经由连通部 70 的中空部 70c、而是经由主体管 69 的第 1 中空部 69d 及分支管 71 的中空部 71c 向第 3 端口 90 导入, 因此, 与上述的血液流路切换装置 10 相比, 具有在初始状态下能够确保更充分的血液流路的构造, 在血液袋系统 12 中, 从第 1 采血导管 22 流向分支导管 28 的血液的流动更为顺畅。

[0110] 另外, 上述变形例的血液流路切换装置 10a 可以构成为, 在主体管 69 的第 1 中空部 69d 中, 在比分支管 71 靠第 1 端部 69a 侧的内周面上设有环状的密封部 92, 在连通部 70 将截断部 74 贯穿并移动至规定的推进位置时, 该密封部 92 将主体管 69 的内周面与连通部 70 的外周面之间密封。通过该密封, 能够可靠地将主体管 69 的第 1 中空部 69d 与分支管 71 的中空部 71c 之间的连通截断, 并且能够可靠地将第 1 端口 86 与第 3 端口 90 之间的连通截断。

[0111] 此外, 本发明的血液流路切换装置不限于上述实施方式, 当然能够在不脱离本发明的要旨的范围内采用各种结构。

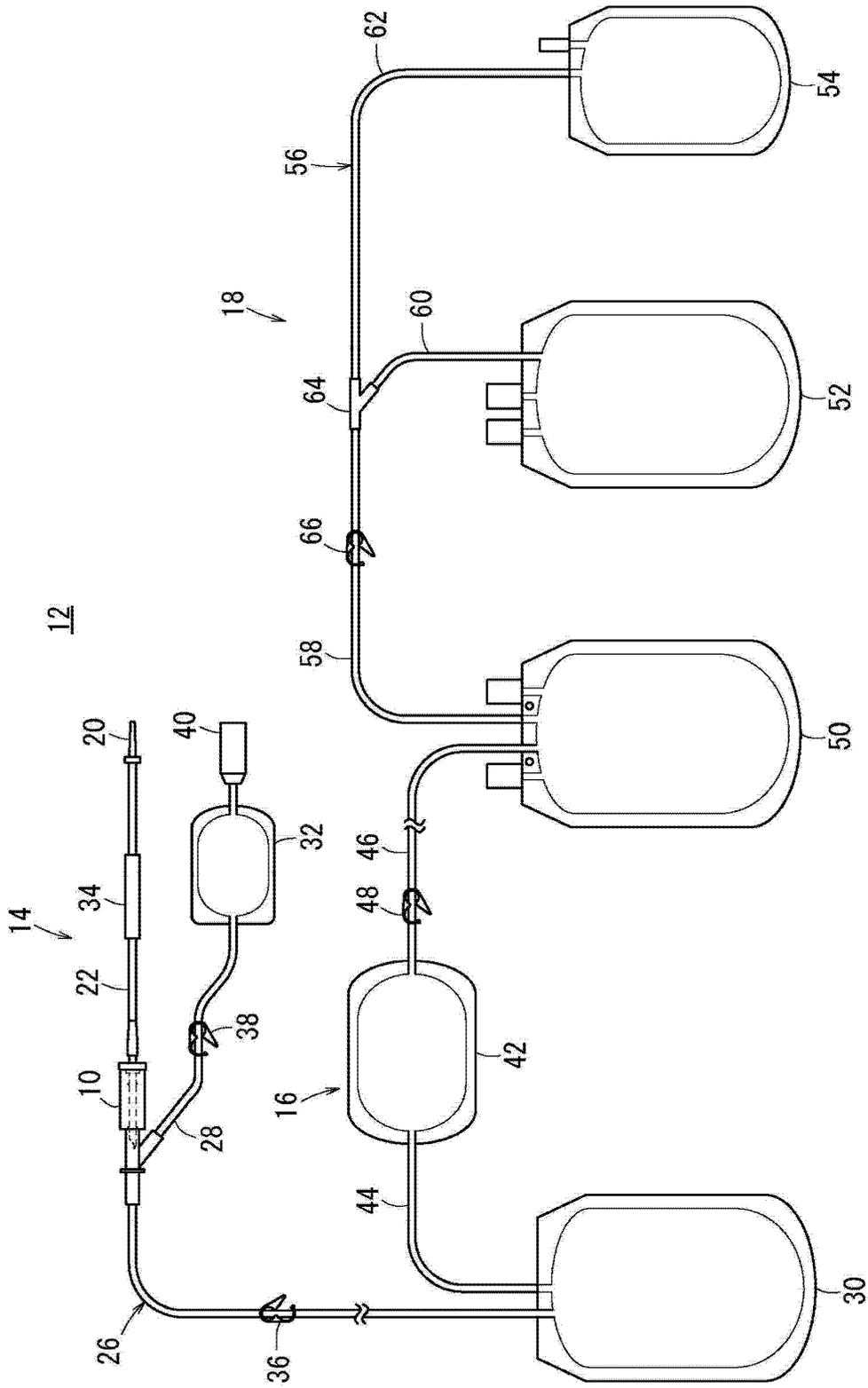


图 1



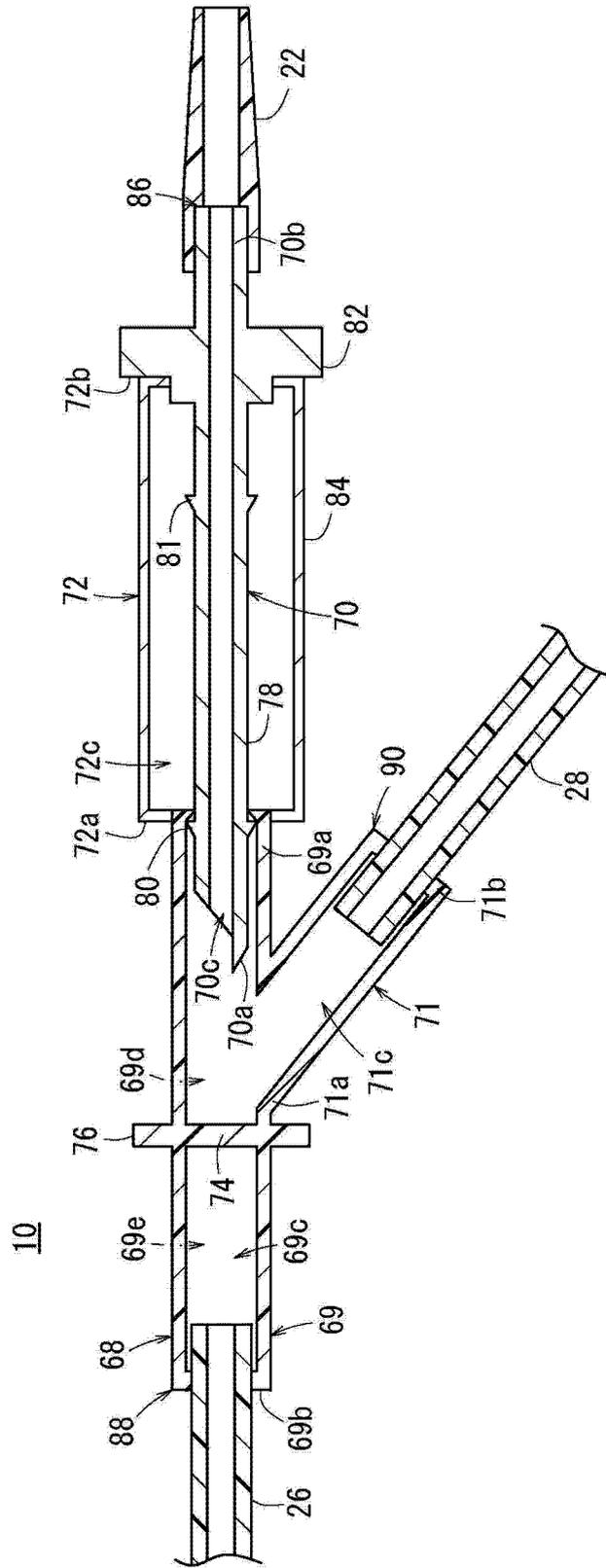


图 3

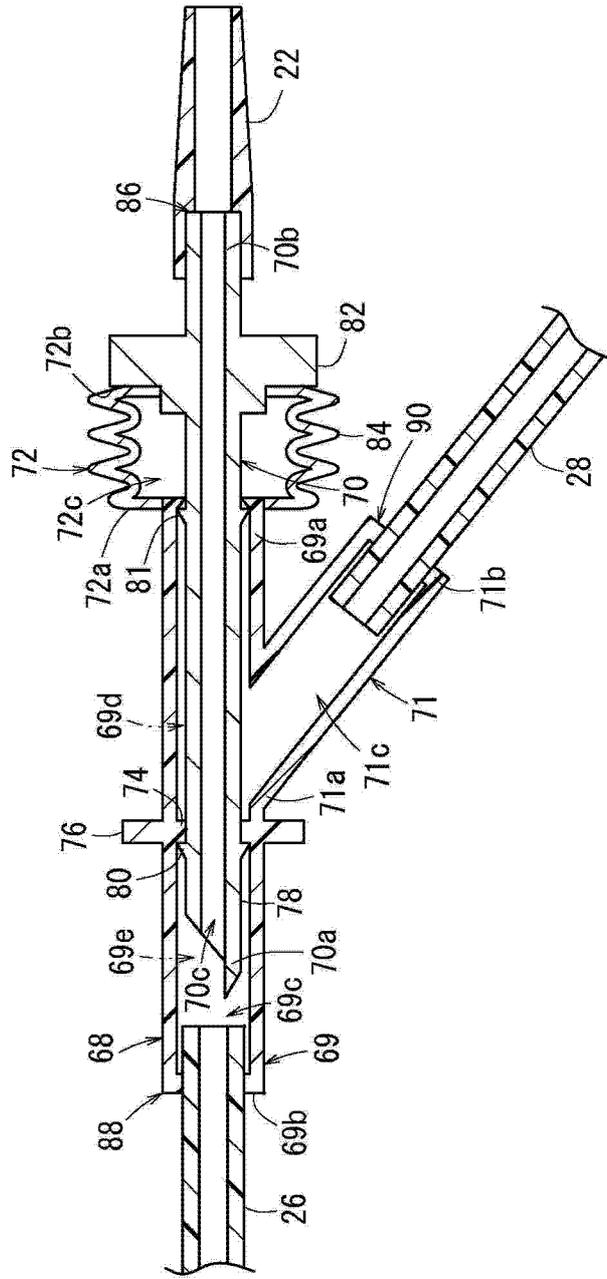


图 4

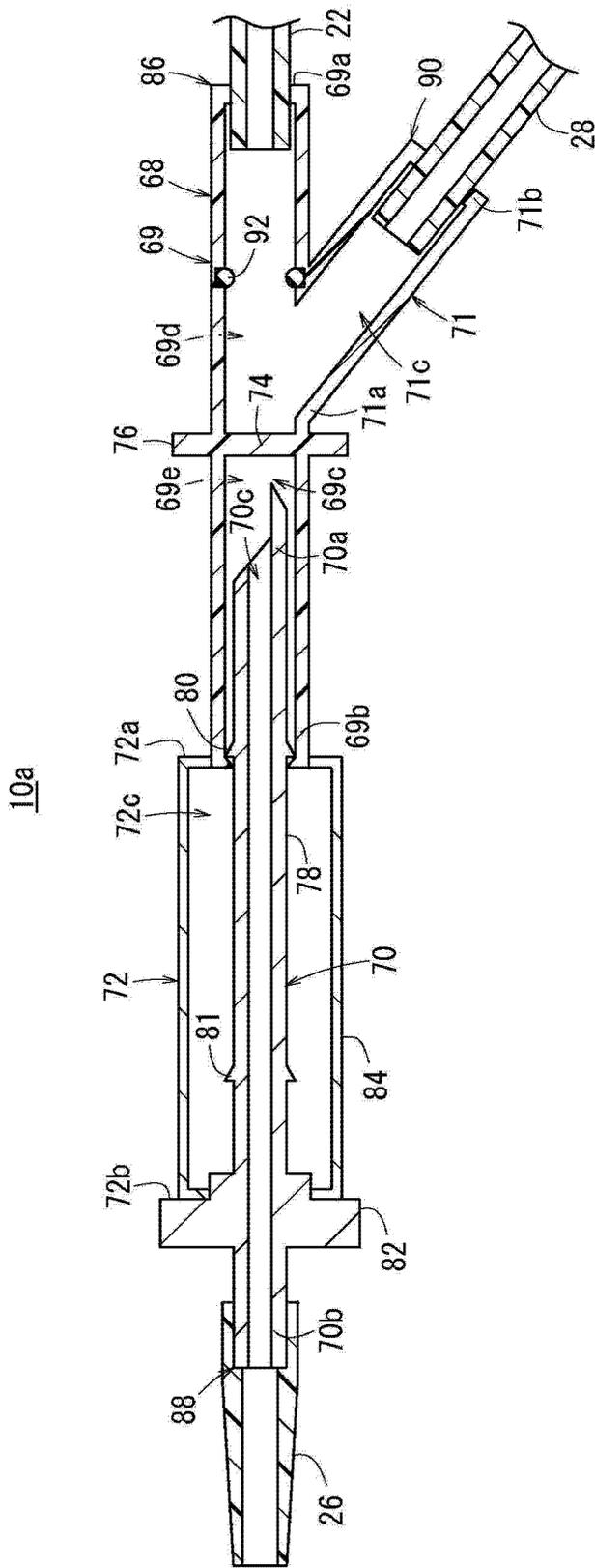


图 5

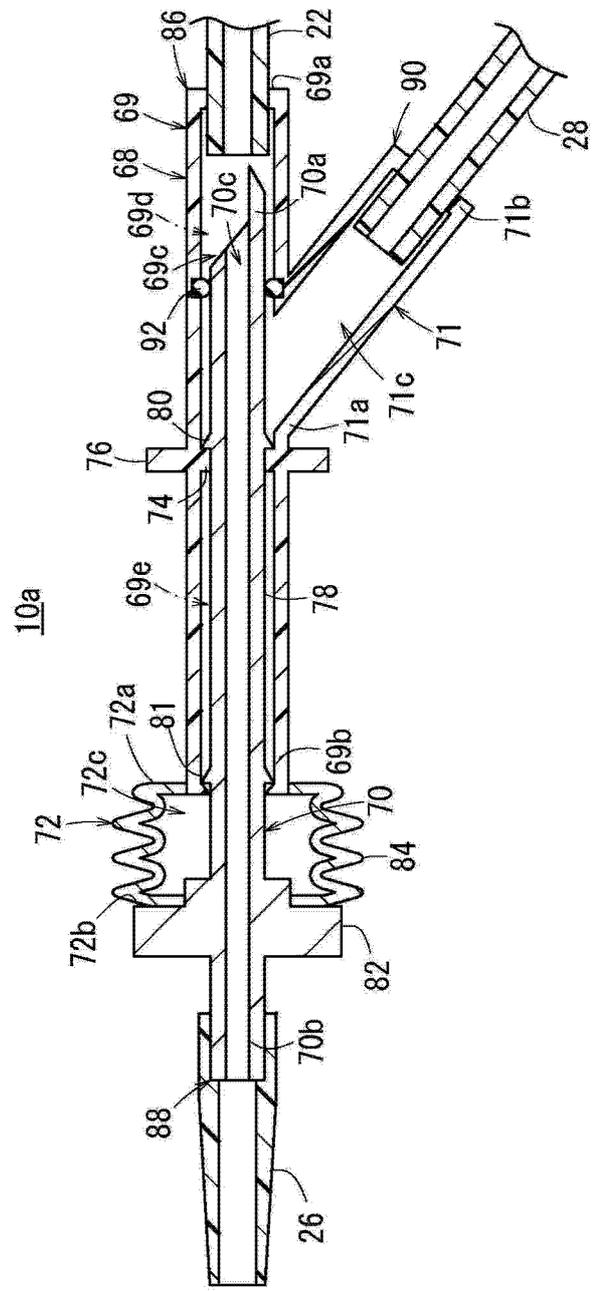


图 6