

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第4846971号
(P4846971)

(45) 発行日 平成23年12月28日(2011.12.28)

(24) 登録日 平成23年10月21日(2011.10.21)

(51) Int.Cl.		F I			
A 6 1 J	1/10	(2006.01)	A 6 1 J	1/00	3 3 0 A
A 6 1 M	1/34	(2006.01)	A 6 1 M	1/34	5 0 0
B 0 1 D	39/16	(2006.01)	B 0 1 D	39/16	A
			B 0 1 D	39/16	E

請求項の数 18 (全 12 頁)

(21) 出願番号	特願2003-33803 (P2003-33803)	(73) 特許権者	502194344
(22) 出願日	平成15年2月12日(2003.2.12)		マコ・ファルマ
(65) 公開番号	特開2003-260111 (P2003-260111A)		フランス国, 59420 ムボ, リュ・ロ
(43) 公開日	平成15年9月16日(2003.9.16)		ルチオワ
審査請求日	平成17年12月19日(2005.12.19)	(74) 代理人	100077517
(31) 優先権主張番号	0201776		弁理士 石田 敬
(32) 優先日	平成14年2月13日(2002.2.13)	(74) 代理人	100092624
(33) 優先権主張国	フランス (FR)		弁理士 鶴田 準一
		(74) 代理人	100082898
			弁理士 西山 雅也
		(74) 代理人	100081330
			弁理士 樋口 外治
		(72) 発明者	ティエリー ベルプール
			フランス国, 59420 ムーボー, リュ
			ドゥ ベジュー 19
			最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 カレンダー加工された白血球除去層を有する濾過装置及びその濾過装置を有するバッグシステム

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

血液又は血液成分のような液体からの白血球の除去を可能にするための濾過装置(1)であって、少なくとも1つの入口穴(3)及び少なくとも1つの出口穴(4)を備えた外側ケーシング(2)を有し、濾過されるべき前記液体は該入口穴(3)と該出口穴(4)との間をある流れ方向(D)に流れ、前記外側ケーシング(2)は、白血球の吸着及び濾過によって該白血球を除去するための白血球除去手段(8)を備えた多孔性要素(5)を有し、該白血球除去手段(8)は、少なくとも1つの多孔性の不織材料から形成された第1の種類の複数の層(9)を有する、濾過装置(1)において、

少なくとも1つの層(9a)は、積み重ねられる前にカレンダー加工によって押圧され、カレンダー加工された前記少なくとも1つの層(9a)は、積み重ねられた層の下流側に配置され、一方、前記白血球除去手段(8)は少なくとも1つのカレンダー加工されていない層(9b)を有することを特徴とする濾過装置。

【請求項 2】

前記複数の層(9)が、前記多孔性要素(5)の下流側に前記流れ方向(D)に積み重ねられることを特徴とする請求項1に記載の濾過装置。

【請求項 3】

前記白血球除去手段(8)はまた、少なくとも第2の種類の少なくとも1つの層を有し、1つ又は複数の該層は、第1の種類の前記複数の層(9)の上であって、前記複数の層(9)の上流側又は下流側に積み重ねられることを特徴とする請求項1又は2に記載の濾過

装置。

【請求項 4】

前記第 1 の層及び前記第 2 の層の種類は、該第 1 の層及び該第 2 の層を形成する材料の性質によって相異なることを特徴とする請求項 3 に記載の濾過装置。

【請求項 5】

前記第 1 の層及び前記第 2 の層の種類は、該第 1 の層及び該第 2 の層の物理化学的性質によって相異なることを特徴とする請求項 3 又は 4 に記載の濾過装置。

【請求項 6】

前記積み重ねられた層の平均空隙率は、前記流れ方向 (D) に連続的又は不連続的に減少することを特徴とする請求項 3 ~ 5 のいずれか 1 項に記載の濾過装置。

10

【請求項 7】

前記多孔性要素 (5) はまた、前記白血球除去手段 (8) の上流側に配置された前フィルター (10) を有することを特徴とする請求項 1 ~ 6 のいずれか 1 項に記載の濾過装置。

【請求項 8】

前記多孔性要素 (5) はまた、前記白血球除去手段 (8) の下流側に配置された後フィルター (11) を有することを特徴とする請求項 1 ~ 7 のいずれか 1 項に記載の濾過装置。

【請求項 9】

前記層を形成する 1 つ以上の材料が親水性であることを特徴とする請求項 1 ~ 8 のいずれか 1 項に記載の濾過装置。

【請求項 10】

20

前記層を形成する 1 つ又は複数の材料が、ポリプロピレン、ポリエステル、ポリアミド、高密度又は低密度ポリエチレン、ポリウレタン、ポリフッ化ビニリデン、ポリビニルピロリドン及びそれらの派生物を基材とするポリマー又はコポリマーを含むグループから選択されることを特徴とする請求項 1 ~ 8 のいずれか 1 項に記載の濾過装置。

【請求項 11】

前記外側ケーシング (2) が、周縁において組み立てられる可撓性プラスチック材料の 2 つのシート (12、13) から形成されることを特徴とする請求項 1 ~ 10 のいずれか 1 項に記載の濾過装置。

【請求項 12】

前記多孔性要素 (5) が変形可能な不浸透性の関連付け手段によって前記外側ケーシング (2) 内に保持されることを特徴とする請求項 1 ~ 11 のいずれか 1 項に記載の濾過装置。

30

【請求項 13】

前記多孔性要素 (5) が変形可能な不浸透性の関連付け手段によって前記外側ケーシング (2) 内に保持され、前記関連付け手段は、前記多孔性要素 (5) を内部に保持する可撓性フレーム (14) を有し、該可撓性フレーム (14) は穿孔された 2 つの可撓性シート (14 a、14 b) から形成され、該 2 つのシート (14 a、14 b) の間に前記多孔性要素 (5) が配置され、前記 2 つのシート (14 a、14 b) は、一方では、前記多孔性要素 (5) の周縁領域内において、前記多孔性要素 (5) を通って形成された溶着シーム (16) によって互いに固定され、他方では、前記外側ケーシング (2) の周縁領域内において、該外側ケーシング (2) を形成する前記シート (12、13) とともに溶着されることを特徴とする、請求項 11 に記載の濾過装置。

40

【請求項 14】

血液又は血液成分のような液体から白血球を除去するためのバッグシステムであって、濾液を捕集するための捕集バッグ (19) を有し、該捕集バッグ (19) は、入口穴 (21) においてチューブ手段 (20) を用いて、請求項 1 ~ 13 のいずれか 1 項に記載の濾過装置 (1) の出口穴 (4) に接続されることを特徴とするバッグシステム。

【請求項 15】

濾過されるべき液体を収容するための蓄積バッグ (25) をさらに有し、該蓄積バッグ (25) は、出口穴 (27) においてチューブ手段 (26) を用いて、前記濾過装置の入口

50

穴(3)に接続され、それにより前記液体の無菌かつ閉路での濾過が可能になることを特徴とする請求項14に記載のバッグシステム。

【請求項16】

チューブ手段(36)によって前記捕集バッグ(19)の出口穴(35)に接続される一組の付属バッグ(32~34)をさらに有することを特徴とする請求項14又は15に記載のバッグシステム。

【請求項17】

前記一組の付属バッグ(32~34)は少なくとも2つのバッグ(33、34)及び他の濾過装置(37)を有し、該濾過装置(37)は、前記一組の付属バッグの前記2つのバッグ(33、34)に流体的に連通可能に構成されることを特徴とする請求項16に記載のバッグシステム。

10

【請求項18】

前記蓄積バッグ(25)の入口穴(29)に接続された液体採取手段(28)をさらに有することを特徴とする請求項15~17のいずれか1項に記載のバッグシステム。

【発明の詳細な説明】

【0001】

【発明の属する技術分野】

本発明は、液体から白血球を除去する濾過装置に関し、さらにそのような濾過装置を有する、バッグを基礎としたシステム(bag-based system、以下バッグシステムと称する)に関する。

20

【0002】

このバッグシステムは典型的には、そのバッグシステム、特に閉路において血液又は血液成分を濾過することと、血液を異なる成分に分離し捕集することとに適用される。

【0003】

【従来の技術】

濾過装置は、少なくとも1つの入口穴及び少なくとも1つの出口穴を備えた外側ケーシングを有するものとして既知である。濾過されるべき液体はそれらの穴の間をある方向に流れ、ケーシングは、白血球の吸着及び濾過によって白血球を除去するための手段を備えた多孔性の要素を有する。

【0004】

例えばEP-A-0526678号に例示されたそのような装置においては、多孔性の不織材料から形成された積層フィルターを白血球の除去手段として使用することは一般的である。

30

【0005】

従って、この種の濾過(深層濾過として知られる)において、白血球を保持するための濾過手段の能力は、特に液体が通過する材料の量、故に濾過手段の厚さの関数である。さらに、複数の微細な層を配置することにより、1つの層から形成された同じ厚さの濾過手段に比べて白血球除去効率が改善される。

【0006】

従ってこの種の濾過の有効性を改善すること、すなわち白血球除去手段により保持される白血球の量を増加させるためには、積み重ねられる層の数を増やすことが考えられる。

40

【0007】

【特許文献1】

EP-A-0526678号

【0008】

【発明が解決しようとする課題】

しかしこの解決策はいくつかの欠点を有する。

【0009】

第1に、この解決策はフィルターの全体の寸法を増加させ、これは一般的に言って望ましくない。さらに、この解決策は濾過装置の死容積(dead volume)、すなわち濾過後に濾

50

過装置内に残る液体の量を増加させる。この液体は最終的には損失となるか、或いは回収困難である。特に、少量の液体を濾過する目的の濾過装置においては、この制約は急速な妨げとなる。

【0010】

次に、多数の層によって、白血球除去手段を重力により通過する液体の流速はかなり減ぜられ、故に濾過時間はそれに応じて増加する。

【0011】

さらに本願出願人は、濾過時間を増加させても、ある値以上になると、白血球除去手段によって保持された白血球の量に対して顕著に良い影響は与えないことを見出した。

【0012】

従って本発明の目的は、濾過流速に不都合な影響を与えることなく、改良された適当な濾過能力を有する装置を提供することによって、これらの欠点を排除することである。さらにこの濾過装置は、バッグシステム内の特に閉路に組み入れることができ、血液の異なる成分の分離及び捕集を単純な方法で行うことを可能にする。

【0013】

【課題を解決するための手段】

その目的のために本発明は、本発明の第1の形態に従って、血液又は血液成分のような液体からの白血球の除去を可能にするための濾過装置であって、少なくとも1つの入口穴及び少なくとも1つの出口穴を備えた外側ケーシングを有し、濾過されるべき液体は入口穴と出口穴との間のある方向に流れ、ケーシングは、白血球の吸着及び濾過によって白血球を除去するための手段を備えた多孔性要素を有し、その手段は、少なくとも1つの多孔性の不織材料から形成されたものと全く同一の種類の材料の複数の層を有する、濾過装置において、少なくとも1つの層は、積み重ねられる前にカレンダー加工によって押圧され、そのカレンダー加工された少なくとも1つの層は、積み重ねられた層の下流側に配置され、一方、白血球除去手段は少なくとも1つのカレンダー加工されていない層を有する、濾過装置を提供する。

【0014】

本発明は、本発明の第2の形態に従って、血液又は血液成分のような液体から白血球を除去するためのバッグシステムを提供する。このバッグシステムは、濾液を捕集するためのバッグを有し、このバッグは、その入口穴においてチューブ手段を用いて、上述した濾過装置の出口穴に接続される。

【0015】

本発明の他の目的及び長所は、添付図面を参照しながら行われる以下の説明によって明らかになるであろう。

【0016】

【発明の実施の形態】

図1及び図2は、血液又は血液成分のような液体からの白血球の除去を可能にする濾過装置1を示す。血液成分とは特に、赤血球、血漿又は血小板を意味し、赤血球及び血小板は可能な限り濃縮されること及び懸濁液中に分散されることの少なくとも一方がなされ、血漿は血小板を可能な限り少なく又は多く有する。

【0017】

捕集された後の血液、又は捕集され分離された後の血液成分は、特にそれを必要とする患者に輸血される。この輸血が行われている間は、白血球は、有害な反応又は潜在的に危険な反応(あるいはその双方)を患者に生じさせやすいことから、望ましくないことがよく知られている。

【0018】

この理由により、ある国では実際に定められていることであるが、血液又は血液成分を輸血する前にそこから白血球を除去することが推奨されている。現在までのところ、白血球を除去する最適な方法は、血液又は血液成分を、白血球除去手段を有する濾過装置を通して濾過することである。

10

20

30

40

50

【0019】

図1及び図2に示す実施形態においては、濾過装置1は外側ケーシング2を有する。外側ケーシング2は、濾過されるべき液体を受け入れるための入口穴3、及び濾液を捕集するための出口穴4を備える。濾過されるべき液体は、それらの穴の間をDの方向に流れる。

【0020】

装置1はまた、外側ケーシング2内に配置された多孔性要素5を有し、それにより入口穴3に連通する入口区画6、及び出口穴4に連通する出口区画7が形成される。

【0021】

本明細書における説明では、「入口」、「出口」、「上流」及び「下流」という用語は、濾過装置1における液体の移動方向に関して定義されるものとする（図1及び図2の矢印Dを参照のこと）。

10

【0022】

濾過装置1が入口穴3を用いて液体供給されると、液体は、入口区画6に満たされ、次に多孔性要素5を通過し、出口区画7内に捕集される。次に、出口穴4によって濾液が捕集可能となる。

【0023】

多孔性要素5は、白血球の吸着及び濾過によって白血球を除去するための手段8を有する。白血球除去手段8は、少なくとも1つの多孔性不織材料から形成された第1の種類の層9を複数有する。層の種類とは、実質的に同じ構成、空隙率及び物理化学的性質、すなわち実質的に同じ白血球保持能力を有する材料の層を意味する。

20

【0024】

ある実施形態によれば、液体の流れ方向Dについて白血球除去手段8の下流側に、複数の層9を積み重ねることができる。

【0025】

本発明によると、これらの層9の少なくとも1つ（全てではない）は、積み重ねられる前にカレンダー加工（特に冷間カレンダー加工）によって押圧され、カレンダー加工された層9aは積み重ねられた層の下流側に配置される。従って層の積層体は、上流から下流にかけて、少なくとも1つのカレンダー加工されない層9b及びカレンダー加工された層9aを有する。層9a及び9bは全て同じ種類である。

【0026】

この特定の実施形態により、白血球除去手段8が有する白血球の吸着及び濾過の能力は、カレンダー加工されない層の積層体に比べて改善可能である。カレンダー加工によって層の平均の空隙率及び空気透過率を下げるのが可能になり、それにより層の白血球保持能力が上がるからである。本願出願人はさらに、本発明に係る白血球除去手段8の使用により、白血球の除去レベルを実質的に引き下げることなく、液体の採取とその液体の濾過との間の時間を増やすことができることを見出した。例えばこの時間が18時間であるときも、十分な白血球除去レベルが確保される。

30

【0027】

さらに、全てカレンダー加工された層の積層体と比べると、本発明によって白血球除去手段8の目詰まりの危険性が少なくなり、また流速の維持すなわち最適な濾過時間を保つことが可能になる。

40

【0028】

さらに本発明によれば、カレンダー加工された複数の層9aは、他の国の法制によって定められた又は所望の白血球除去効率に従って調節可能である。

【0029】

最後に、カレンダー加工された層9a又はカレンダー加工されない層9bは同じ種類であるため、本発明により提唱される解決策によって、非常に単純な積層体製品が既述の長所を有することが可能になる。

【0030】

図1及び図2に示す実施形態の変形例においては、白血球除去手段8は、少なくとも第2

50

の種類は少なくとも1つの層を有する。その1つ又は複数の層は、第1の種類は複数の層9の上であって、その上流側又は下流側に積み重ねられる。

【0031】

特に、それらの層の種類は、それらの層を形成する材料の性質とそれらの層の物理化学的性質との少なくとも一方によって相異なることが可能である。

【0032】

ある実施形態によると、積み重ねられた層の平均の空隙率は、流れ方向に連続的又は不連続的に減少する。従って、白血球除去手段8の目詰まりの危険性を下げつつ、白血球除去効率を最適化することができる。

【0033】

多孔性要素5はまた、白血球除去手段8の上流側及び下流側にそれぞれ配置される前フィルター10及び後フィルター11の少なくとも一方を有することができる。前フィルター10及び後フィルター11の少なくとも一方は、少なくとも1つの不織材料の層から形成可能である。

【0034】

第1の実施形態によると、複数の層9を形成する材料は親水性であり、特にセルロース又はその派生物（例えばセルロースアセテート）から作製される。

【0035】

第2の実施形態によると、複数の層9を形成する材料は、ポリプロピレン、ポリエステル、ポリアミド、高密度又は低密度ポリエチレン、ポリウレタン、ポリフッ化ビニリデン、ポリビニルピロリドン及びそれらの派生物を基材とするポリマー又はコポリマーを含むグループから選択される。

【0036】

本来これらのポリマー製品は一般に親水性ではないので、物理的方法及び化学的方法の少なくとも一方によって処理され、親水性を有する必要がある。

【0037】

これらの処理には、例えばヒドロキシル基又はカルボキシル基のような親水性置換基を、既知の方法に従ってポリマーに例えば移植すること（grafting）が含まれる。

【0038】

物理的方法及び化学的方法の少なくとも一方によって親水性を有するそのようなポリマーは、市販されている。

【0039】

図1及び図2に関連して、濾過装置1のある実施形態を以下に説明する。

【0040】

図示された実施形態においては、外側ケーシング2は、可撓性を有し、可撓性プラスチック材料の2つのシート12及び13を組み立てることにより形成される。2つのシート12及び13は、例えばそれらの周縁を溶着することによって互いに組み立てられる。

【0041】

多孔性要素5は、可撓性フレーム14から形成された変形可能な不浸透性の関連付け手段によって外側ケーシング2内に保持される。

【0042】

可撓性フレーム14は、例えば可塑化した2つのシート14a及び14bの組体により形成され、多孔性要素5は2つのシート14a及び14bの間に配置される。

【0043】

これらの2つのシート14a及び14bは、その中央部にて穿孔され、各々が少なくとも1つの開口部15を有し、それにより濾過されるべき液体の通路が提供される。

【0044】

2つのシート14a及び14bは、好ましくは多孔性要素5の周縁領域内において、例えば溶着シーム16によって互いに固定される。溶着シーム16は、多孔性要素5を通して形成され、多孔性要素5を固定して封着する。

10

20

30

40

50

【 0 0 4 5 】

多孔性要素 5 を通ってシート 1 4 a 及び 1 4 b を溶着することにより、多孔性要素 5 の周りが圧縮され、多孔性要素 5 の周りに不浸透性のシームが形成される。

【 0 0 4 6 】

可撓性フレーム 1 4 は、その周縁において、外側ケーシング 2 を形成する外側のシート 1 2 及び 1 3 とともに溶着される。これらはその全周囲に渡りかつそれらの周縁領域内で互いに溶着されるため、シールが形成される。

【 0 0 4 7 】

この溶着が行われるときは、チューブの一部から形成された入口穴 3 が可撓性フレーム 1 4 の一方の側に配置され、チューブの他の一部から形成された出口穴 4 が可撓性フレーム 1 4 の他方の側に配置される。

10

【 0 0 4 8 】

従って、一方のシート 1 2 と多孔性要素 5 との間に形成された入口区画 6 は入口穴 3 に連通し、他方のシート 1 3 と多孔性要素 5 との間に形成された出口区画 7 は入口穴 4 に連通する。

【 0 0 4 9 】

多孔性要素 5 が外側ケーシング 2 に張り付いて液体の流れが妨害されることを防ぐために、出口区画 7 の内側であって多孔性要素 5 と外側ケーシング 2 との間に、2 つのスペースロッド 1 7 及び 1 8 が配置される。

【 0 0 5 0 】

これらの 2 つのスペースロッド 1 7 及び 1 8 によって出口区画 7 は多孔性要素 5 から離れて維持されるため、多孔性要素 5 が外側のシート 1 3 の内壁に張り付くことが防止される。

20

【 0 0 5 1 】

スペースロッド 1 7 及び 1 8 は可撓性チューブから作製可能である。可撓性チューブは、例えば外側ケーシング 2 のシートの内壁において、例えば周縁溶着された領域内で溶着される。

【 0 0 5 2 】

スペースロッド 1 7 及び 1 8 の個数は、例えば濾過装置 1 の寸法によって変更可能であることは明らかである。

30

【 0 0 5 3 】

例えば、外側区画 7 の内側にループを形成するように曲げられる 1 つのスペースロッドを用意することも予見可能である。

【 0 0 5 4 】

可撓性のスペースロッド 1 7 及び 1 8 は、濾過装置 1 の曲げに支障がないように使用されることが好ましい。

【 0 0 5 5 】

他の実施形態（図示せず）においては、外側ケーシング 2 は剛性であり、例えばポリカーボネートのような剛性のプラスチック材料から作製される。

【 0 0 5 6 】

本発明に係る濾過装置 1 のための多孔性要素 5 の 2 つの例示的实施形態を以下に説明する。

40

【 0 0 5 7 】

実施形態 1

多孔性要素 5 は、上流から下流にかけて互いに積み重ねられる以下の層を有する。

- 各々の層が、 $400\ \mu\text{m}$ のオーダーの厚さ e 、 $35\ \mu\text{m}$ である平均空隙率 p 、及び $1000\ \text{l/m}^2/\text{s} \sim 5000\ \text{l/m}^2/\text{s}$ である空気透過率 P を有する、ポリエステルから作製された不織材料の 4 つの層（前フィルター 10）

- 各々の層が、 $250\ \mu\text{m} < e < 400\ \mu\text{m}$ 、 $8.5\ \mu\text{m} < p < 10\ \mu\text{m}$ 、及び $130\ \text{l/m}^2/\text{s} < P < 200\ \text{l/m}^2/\text{s}$ である、ポリプロピレンからメルトブローにより作製され

50

た不織材料の 2 2 個の層 9 b

- 各々の層が、個々にカレンダー加工されて、 $130\ \mu\text{m} < e < 250\ \mu\text{m}$ 、 $7\ \mu\text{m} < p < 9\ \mu\text{m}$ 、及び $70\ \text{l}/\text{m}^2/\text{s} < P < 130\ \text{l}/\text{m}^2/\text{s}$ となる、上記の 2 2 個の層 9 b と同じ種類 9 のポリプロピレンからメルトブローにより作製された不織材料の 2 つの層 9 a
- $400\ \mu\text{m}$ のオーダーの厚さ e 、 $35\ \mu\text{m}$ である平均空隙率 p 、及び $1000\ \text{l}/\text{m}^2/\text{s} \sim 5000\ \text{l}/\text{m}^2/\text{s}$ である空気透過率 P を有する、ポリエステルからメルトブローにより作製された不織材料の 1 つの層 (後フィルター 11)

【0058】

ある特定の実施形態においては、この多孔性要素 5 は、 $50 \sim 58\ \text{cm}^2$ (例えば $55\ \text{cm}^2$) の濾過面を有する。それにより、 $450\ \text{ml}$ の液体の濾過について対数で 4.8 のレベル (すなわち多孔性要素 5 を通過する白血球の量は $1/10^4 \cdot 8$ になる) が可能になる。それに比べ、同様の死容積及び濾過時間であって、2 つの層 9 a がカレンダー加工されていない類似の多孔性要素においては、対数で 4.3 である。

10

【0059】

勿論、達成すべき白血球除去目標に従って、異なる数の層 9 がカレンダー加工可能である。

【0060】

実施形態 2

多孔性要素 5 は、上流から下流にかけて互いに積み重ねられる以下の層を有する。

- 各々の層が、 $400\ \mu\text{m}$ のオーダーの厚さ e 、 $35\ \mu\text{m}$ である平均空隙率 p 、及び $1000\ \text{l}/\text{m}^2/\text{s} \sim 5000\ \text{l}/\text{m}^2/\text{s}$ である空気透過率 P を有する、ポリエステルから作製された不織材料の 2 つの層 (前フィルター 10)

20

- 各々の層が、 $250\ \mu\text{m} < e < 400\ \mu\text{m}$ 、 $10\ \mu\text{m} < p < 20\ \mu\text{m}$ 、及び $250\ \text{l}/\text{m}^2/\text{s} < P < 400\ \text{l}/\text{m}^2/\text{s}$ である、ポリプロピレンからメルトブローにより作製された不織材料の 2 つの層

- 各々の層が、 $250\ \mu\text{m} < e < 400\ \mu\text{m}$ 、 $8.5\ \mu\text{m} < p < 10\ \mu\text{m}$ 、及び $130\ \text{l}/\text{m}^2/\text{s} < P < 200\ \text{l}/\text{m}^2/\text{s}$ である、ポリプロピレンからメルトブローにより作製された不織材料の 1 8 個の層 9 b

- 各々の層が、個々にカレンダー加工されて、 $130\ \mu\text{m} < e < 250\ \mu\text{m}$ 、 $7\ \mu\text{m} < p < 9\ \mu\text{m}$ 、及び $70\ \text{l}/\text{m}^2/\text{s} < P < 130\ \text{l}/\text{m}^2/\text{s}$ となる、上記の 1 8 個の層 9 b と同じ種類 9 のポリプロピレンからメルトブローにより作製された不織材料の 2 つの層 9 a
- $400\ \mu\text{m}$ のオーダーの厚さ e 、 $35\ \mu\text{m}$ である平均空隙率 p 、及び $1000\ \text{l}/\text{m}^2/\text{s} \sim 5000\ \text{l}/\text{m}^2/\text{s}$ である空気透過率 P を有する、ポリエステルからメルトブローにより作製された不織材料の 1 つの層 (後フィルター 11)

30

【0061】

ある特定の実施形態においては、この多孔性要素 5 は、 $15 \sim 35\ \text{cm}^2$ (例えば $20\ \text{cm}^2$) の濾過面を有する。それにより、 $200\ \text{ml}$ の液体の濾過が可能になる。

【0062】

図 3 及び図 4 に関連して、血液又は血液成分から白血球を除去するためのバッグシステムの第 1 の実施形態について以下に説明する。このバッグシステムは、濾液を捕集するための捕集バッグ 19 を有し、捕集バッグ 19 は、その入口穴 21 においてチューブ 20 を用いて、本発明に係る濾過装置 1 の出口穴 4 に接続される。

40

【0063】

このバッグシステムはまた、濾過されるべき液体を有するバッグへの接続手段 22 を有し、またそのバッグは、チューブ手段 23 によって濾過装置 1 の入口穴 3 に接続される。

【0064】

従って一度集められた液体は、バッグシステム内に導かれ、濾過装置 1 によって濾過される。その濾液は捕集バッグ 19 に捕集される。

【0065】

図 4 に示す変形例においては、微小凝集塊フィルター 24 が濾過装置 1 の上流にてバッグ

50

システムに接続される。

【0066】

図5及び図6に関連して、血液又は血液成分のような液体から無菌かつ閉路にて白血球を除去するためのバッグシステムの第1及び第2の実施形態について以下に説明する。このバッグシステムは本発明に係る濾過装置を有する。

【0067】

この目的のために、バッグシステムは、濾過されるべき液体を収容するための蓄積バッグ25を有する。蓄積バッグ25は、予めCPDタイプのような保存溶液で満たされ、その出口穴27の1つにおいてチューブ26を用いて、濾過装置1の入口穴3に接続される。また濾液を受容するための捕集バッグ19は、その入口穴21の1つにおいてチューブ20を用いて、濾過装置1の出口穴4に接続される。

10

【0068】

バッグシステムはさらに、全血の採取手段28を有する。採取手段28は、採取された血液のサンプルを捕集するための装置31が有するチューブ30によって、蓄積バッグ25の入口穴29に接続される。

【0069】

バッグシステムはさらに、チューブ手段36によって捕集バッグ19の出口穴35に接続された一組の付属バッグ32～34を有する。

【0070】

第1の実施形態(図5)に係るバッグシステムは、2つの付属バッグ32及び33を有する。2つの付属バッグのうちの1つ32は、赤血球を保存するための例えばSAGMタイプの溶液を収容する。これにより、殺菌後に、以下のステップを閉路にて連続的に行うことが可能になる。

20

- 全血を蓄積バッグ25内に集めるステップ
- 全血を濾過するステップ
- 捕集バッグ19を遠心分離するステップ
- 相異なる血液成分をバッグ19、33内に捕集する(すなわち赤血球の濃縮物を保存溶液とともにバッグ19内に、血漿をバッグ33内に与える)ステップ

【0071】

第2の実施形態(図6)に係るシステムは、3つの付属バッグ32～34と、血漿を濾過するための装置37とを有する。3つの付属バッグのうちの1つ32は、赤血球を保存するための例えばSAGMタイプの溶液を収容する。装置37は、バッグ33及び34の間に接続される。これにより、殺菌後に、以下のステップを閉路にて連続的に行うことが可能になる。

30

- 全血を蓄積バッグ25内に集めるステップ
- 全血を濾過するステップ
- 捕集バッグ19を遠心分離するステップ
- 相異なる血液成分をバッグ19、33内に捕集する(すなわち赤血球の濃縮物を保存溶液とともにバッグ19内に、血漿をバッグ33内に与える)ステップ
- 細胞要素を排除するために、血漿を濾過装置37に通して濾過するステップ
- 濾過された血漿をバッグ34内に捕集するステップ

40

【0072】

ある変形例においては、チューブは可撓性であるとともに切断及び溶着が可能であり、それにより、濾過後かつ遠心分離前に、濾過装置1をバッグシステムから分離することが可能になる。

【図面の簡単な説明】

【図1】本発明のある実施形態に従う濾過装置の前面図である。

【図2】図1の濾過装置のII-II線に沿った概略断面図である。

【図3】血液又は血液成分のような液体から白血球を除去するためのバッグシステムの第1の実施形態の概略正面図である。

50

【図4】図3の実施形態の変形例に従うバッグシステムの図である。

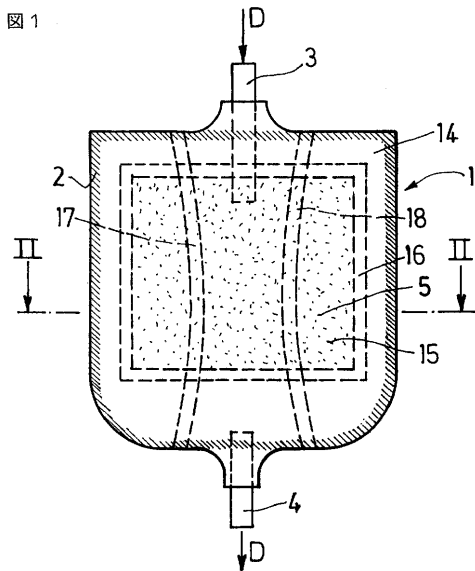
【図5】血液又は血液成分のような液体から無菌かつ閉路にて白血球を除去するためのバッグシステムの第1の実施形態の概略正面図である。

【図6】血液又は血液成分のような液体から無菌かつ閉路にて白血球を除去するためのバッグシステムの第2の実施形態の概略正面図である。

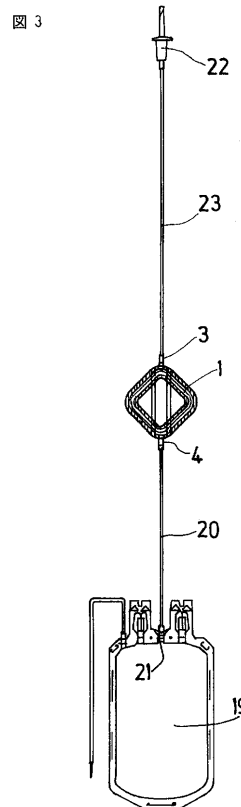
【符号の説明】

- 1 ... 濾過装置
- 2 ... ケーシング
- 3 ... 入口穴
- 4 ... 出口穴
- 5 ... 多孔性要素
- 8 ... 白血球除去手段
- 9 ... 層
- 10 ... 前フィルター
- 11 ... 後フィルター
- 12、13 ... シート
- 17、18 ... スペースロッド

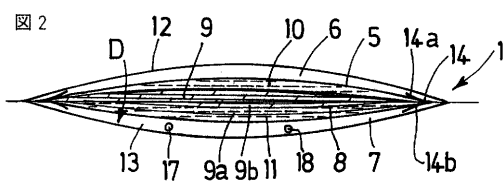
【図1】



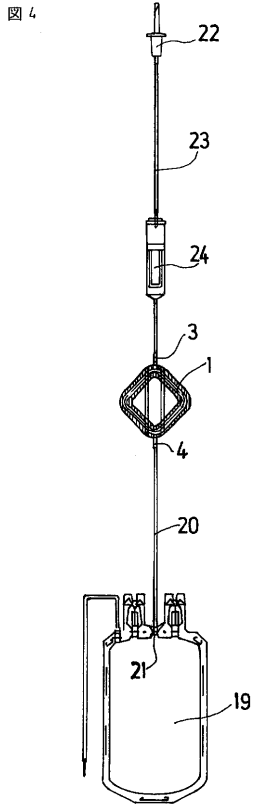
【図3】



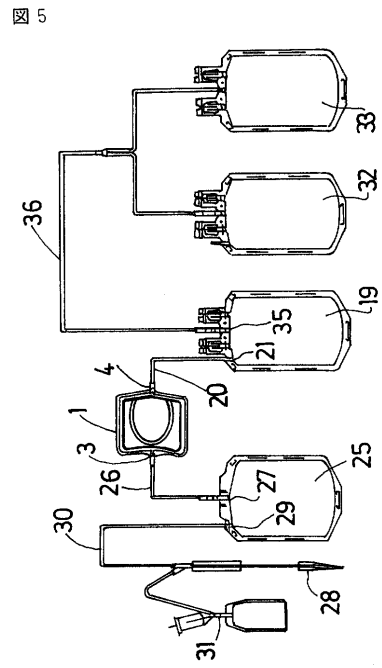
【図2】



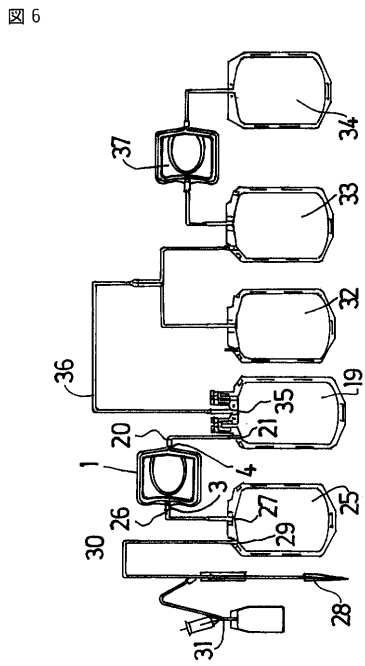
【 図 4 】



【 図 5 】



【 図 6 】



フロントページの続き

(72)発明者 ステファーン ショレ
フランス国, 5 9 4 2 0 ムーボー, リュ アンリ テラン 9 9

審査官 胡谷 佳津志

(56)参考文献 特開平03 - 027317 (JP, A)
国際公開第02 / 004045 (WO, A1)
欧州特許出願公開第00953361 (EP, A1)
特表2000 - 509301 (JP, A)
特開2001 - 245968 (JP, A)
特開平11 - 319523 (JP, A)
特表平03 - 502094 (JP, A)
特開平06 - 024995 (JP, A)
特開平11 - 012183 (JP, A)
特表平07 - 509153 (JP, A)
欧州特許出願公開第526678 (EP, A1)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61J 1/10

A61M 1/34

B01D 39/16