



(12)发明专利

(10)授权公告号 CN 104800904 B

(45)授权公告日 2018.04.13

(21)申请号 201510112575.7

(22)申请日 2011.09.20

(65)同一申请的已公布的文献号
申请公布号 CN 104800904 A

(43)申请公布日 2015.07.29

(30)优先权数据
61/384,913 2010.09.21 US
61/427,327 2010.12.27 US

(62)分案原申请数据
201180045529.X 2011.09.20

(73)专利权人 旭化成医疗株式会社
地址 日本东京都

(72)发明人 横沟朋久 三浦司和

(74)专利代理机构 北京林达刘知识产权代理事
务所(普通合伙) 11277

代理人 刘新宇 张会华

(51)Int.Cl.
A61M 1/36(2006.01)
A61M 1/02(2006.01)

(56)对比文件
JP 2005204781 A,2005.08.04,
US 2004251195 A1,2004.12.16,
WO 0204045 A1,2002.01.17,
CN 1720070 A,2006.01.11,
CN 1434739 A,2003.08.06,

审查员 张岩

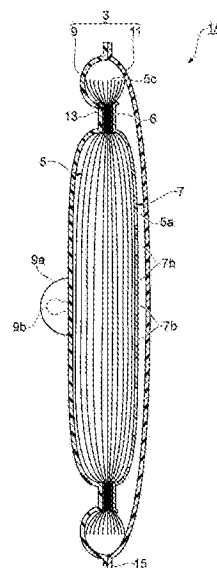
权利要求书2页 说明书18页 附图11页

(54)发明名称

血液处理过滤器及血液处理过滤器的制造方法

(57)摘要

本发明涉及一种血液处理过滤器,其包括片状的过滤器元件,被密封起来的入口侧挠性容器及出口侧挠性容器,其中,上述过滤器元件介于该入口侧挠性容器及出口侧挠性容器之间,该血液处理过滤器自设于上述入口侧挠性容器的入口端口接收处理前的血液,将被上述过滤器元件处理过的血液自设于上述出口侧挠性容器的出口端口排出,其特征在于,该血液处理过滤器具有配置在上述过滤器元件与上述出口侧挠性容器之间的流路确保片;在上述流路确保片上形成有供被上述过滤器元件处理过的血液通过的流路孔;上述出口端口设置为能够与上述流路孔相连通。



1. 一种血液处理过滤器,其包括片状的过滤器元件,被密封起来的入口侧挠性容器及出口侧挠性容器,其中,上述过滤器元件介于该入口侧挠性容器及出口侧挠性容器之间,该血液处理过滤器自设于上述入口侧挠性容器的入口端口接收处理前的血液,将被上述过滤器元件处理过的血液自设于上述出口侧挠性容器的出口端口排出,其特征在于,

该血液处理过滤器具有配置在上述过滤器元件与上述出口侧挠性容器之间的流路确保片;

在上述流路确保片上形成有供被上述过滤器元件处理过的血液通过的流路孔;

上述出口端口设置为能够与上述流路孔相连通;

该血液处理过滤器还具有:框架片,其配置在上述过滤器元件与上述入口侧挠性容器之间;第一密封部,其在由上述框架片与上述流路确保片夹持了上述过滤器元件的状态下对上述框架片、上述过滤器元件及上述流路确保片进行带状密封、并且沿着上述过滤器元件的周缘设为环状而成;以及开口部,其形成在上述框架片的被上述第一密封部包围起来的内侧;

在上述过滤器元件的出口侧还具有与上述第一密封部相对应地设置的谷部,

上述谷部具有底部、内斜面部和外斜面部,

形成在上述流路确保片上的上述流路孔的至少一部分配置在使血液流动的状态下利用上述谷部形成的空隙区域。

2. 根据权利要求1所述的血液处理过滤器,其中,

在上述流路确保片上形成有多个上述流路孔;

所有上述流路孔的至少一部分配置在利用上述谷部形成的空隙区域。

3. 根据权利要求1或2所述的血液处理过滤器,其中,

上述流路确保片的厚度为0.1mm~3mm。

4. 根据权利要求1或2所述的血液处理过滤器,其中,

上述流路确保片的厚度为0.2mm~2mm。

5. 根据权利要求1或2所述的血液处理过滤器,其中,

上述流路确保片的厚度为0.2mm~1.5mm。

6. 根据权利要求1或2所述的血液处理过滤器,其中,

上述流路确保片的上述流路孔为狭缝状,上述流路孔的宽度为0.5mm~20mm。

7. 根据权利要求1或2所述的血液处理过滤器,其中,

上述流路确保片的上述流路孔为狭缝状,上述流路孔的宽度为1mm~15mm。

8. 根据权利要求1或2所述的血液处理过滤器,其中,

上述流路确保片的上述流路孔为狭缝状,上述流路孔的宽度为1mm~10mm。

9. 根据权利要求1或2所述的血液处理过滤器,其中,

在上述出口端口形成有与上述出口侧挠性容器的内部相连通的出口开口部,上述出口开口部的至少一部分与上述流路孔及上述谷部中的至少一者重叠地配置。

10. 根据权利要求1或2所述的血液处理过滤器,其中,

该血液处理过滤器还具有环状的第二密封部,该环状的第二密封部设置为至少将上述入口侧挠性容器和上述出口侧挠性容器密封、并在比上述第一密封部靠近外缘的位置包围上述第一密封部,并且,上述第二密封部在上述入口侧挠性容器与上述出口侧挠性容器之

间隔有上述流路确保片的状态下将上述入口侧挠性容器与上述出口侧挠性容器粘合起来。

11. 根据权利要求1或2所述的血液处理过滤器,其中,

上述流路确保片覆盖上述过滤器元件的有效过滤部分而配置;

在上述流路确保片的与上述有效过滤部分相对的区域形成有多个上述流路孔。

12. 根据权利要求11所述的血液处理过滤器,其中,

在上述流路确保片中,上述流路孔的总面积相对于上述有效过滤部分的面积的比例为30%~99%。

13. 一种血液处理过滤器的制造方法,其中,该血液处理过滤器具有片状的过滤器元件,被密封起来的入口侧挠性容器及出口侧挠性容器,其中,上述过滤器元件介于该入口侧挠性容器及出口侧挠性容器之间,该血液处理过滤器自设于上述入口侧挠性容器的入口端口接收处理前的血液,将被上述过滤器元件处理过的血液自设于上述出口侧挠性容器的出口端口排出,该血液处理过滤器的制造方法的特征在于,

该制造方法具有:设置工序,隔着上述过滤器元件而配置上述入口侧挠性容器和上述出口侧挠性容器,并且,将形成有供自上述入口端口接收的血液通过的开口部的框架片配置在上述入口侧挠性容器与上述过滤器元件之间,将形成有供被上述过滤器元件处理过的血液通过的流路孔的流路确保片配置在上述过滤器元件与上述出口侧挠性容器之间;

第一密封工序,在上述设置工序中将上述框架片、上述过滤器元件和上述流路确保片配置在规定位置的状态下,将上述框架片、上述过滤器元件和上述流路确保片带状密封,形成第一密封部;以及

第二密封工序,将上述入口侧挠性容器、上述框架片、上述流路确保片和上述出口侧挠性容器密封;

通过上述第一密封工序,在上述过滤器元件的出口侧产生与上述第一密封部相对应的带状的谷部,并且,该谷部具有底部、内斜面部和外斜面部;

在上述设置工序中,将上述出口端口配置在能够与上述流路确保片的上述流路孔相连通的位置,将上述流路确保片配置为,形成在上述流路确保片上的上述流路孔的至少一部分配置在使血液流动的状态下利用上述谷部形成的空隙区域。

14. 根据权利要求13所述的血液处理过滤器的制造方法,其中,

在上述流路确保片上形成有多个上述流路孔,将上述流路确保片配置为,所有上述流路孔的至少一部分配置在利用上述谷部形成的空隙区域。

15. 根据权利要求13或14所述的血液处理过滤器的制造方法,其中,

在上述出口端口形成有与上述出口侧挠性容器的内部相连通的出口开口部;

在上述设置工序中,使上述出口开口部的至少一部分与上述流路孔及上述谷部中的至少一者重叠地配置。

血液处理过滤器及血液处理过滤器的制造方法

[0001] 本申请是申请日为2011年09月20日、申请号为201180045529.X、发明名称为血液处理过滤器及血液处理过滤器的制造方法的发明专利申请的分案申请。

技术领域

[0002] 本发明涉及一种用于从血液中去掉凝聚物、白血球等不好的成分的血液处理过滤器。特别是涉及一种出于从输血用的全血制剂、红血球制剂、血小板制剂、血浆制剂等中去掉导致副作用的微小凝聚物、白血球的目的而使用的，精密并且能够用完扔掉的血液处理过滤器及血液处理过滤器的制造方法。

背景技术

[0003] 通常，将从血液提供者抽取来的全血分离为红血球制剂、血小板制剂、血浆制剂等血液成分制剂，并在将其储存之后，进行输血。而且，由于这些血液制剂所含的微小凝聚物、白血球会导致各种输血副作用，因此，多采用在输血前去除这些不好的成分之后再行输血的方法。近年来，特别是广泛认识到去除白血球的必要性，越来越多的国家将对所有的输血用血液制剂实施白血球去除处理后再用于输血这种做法法制化。

[0004] 作为用于从血液制剂中去掉白血球的方法，最常见的是利用白血球去除过滤器对血液制剂进行处理的做法。以往，利用该白血球去除过滤器对血液制剂进行的处理大多是在进行输血操作时在床边进行的，但是近年来，为了提高对白血球去除制剂的质量管理及提高白血球去除处理的有效性，而在将血液制剂保存在血液中心之前对其进行处理（在保存之前将白血球去除），这种做法特别是在各发达国家较为普遍。

[0005] 为了从血液提供者抽取血液，将该血液分离成多个血液成分，并将各血液成分储存，一直以来使用一种采血分离装置，该采血分离装置比较典型的是由2~4个挠性的袋和用于将这些袋连接的导管、抗凝剂、红血球保存液以及抽血针等构成，但作为能够适于上述“在保存之前将白血球去除”的情况所使用的系统，广泛使用一种将白血球去除过滤器组装到这些采血分离装置中的系统，人们以“封闭系统”或“一体型系统”等名称称呼该系统。这些系统在日本特开平1-320064号公报、国际公开第92/020428号公报等中有所公开。

[0006] 以往，白血球去除过滤器广泛使用通过将由无纺布、多孔质体构成的过滤器元件填充于聚碳酸酯等的硬质容器而成的结构，但是，由于容器的透气性较低，因此，存在难以应用作为采血分离装置的灭菌工序而广泛使用的蒸气灭菌这样的问题。而且，在封闭系统中，有以下两种情况：一种是在采血之后先对全血制剂进行白血球去除处理，然后将白血球去除过滤器分开，之后再行用于进行成分分离的离心分离操作；另一种是在采血之后先通过离心分离将全血分离为多个血液成分，之后再行白血球去除。但在后者的情况下，白血球去除过滤器也与采血分离装置一起被进行离心。此时，可能会发生这样的情况：硬质的容器对袋、导管造成损坏，或者硬质容器本身无法承受离心时的压力而破损。

[0007] 作为解决这些问题点的方法，开发出一种挠性的白血球去除过滤器，该白血球去除过滤器的容器使用了与采血分离装置的袋所使用的材料相同或类似的、挠性且透蒸气性

优异的材料。对于容器使用了挠性且透蒸气性优异的材料、挠性的白血球去除过滤器,能够大致分为在暂时将过滤器元件焊接于片状的挠性架之后将该架与壳构件相焊接起来而得到的结构(参照欧洲专利第0526678号说明书、日本特开平11-216179号公报)及将挠性容器直接焊接于过滤器元件而得到的结构(参照日本特开平7-267871号公报、国际公开第95/017236号公报)。以下,将前者称作架焊接型,将后者称作容器焊接型。

[0008] 通常,在利用这些白血球去除过滤器对血液进行处理时,将借助导管连接于过滤器的血液入口侧的、装有要处理的血液制剂的袋放置于比过滤器高20cm~100cm这样的位置,利用重力的作用使血液制剂通过过滤器,将过滤后的血液制剂收纳在借助导管连接于过滤器的血液出口侧的收集袋中。在过滤的过程中,因过滤器元件的阻力而产生有压力损失,从而使过滤器入口侧的空间形成为正压。在由挠性容器构成的过滤器的情况下,由于容器为挠性,因此,存在这样的倾向:容器因该正压而呈气球状地膨胀,过滤器元件被向出口侧的容器按压。

[0009] 而且,通常,将用于收纳被血液过滤器处理过的血液的袋放置于比过滤器低50cm~100cm的位置,血液在重力的作用下在下游侧的流路中移动,由此,显示出过滤器的出口侧形成为负压的倾向,挠性容器容易与过滤器元件紧密接触。

[0010] 即,在使用了挠性容器的过滤器中,存在如下问题:过滤器元件因双重的力而与出口侧容器紧密接触的倾向较强,因此,血液的流动受到阻碍而无法获得充分的流速,而且该问题从以前开始就被指出来。

[0011] 目前为止,针对该问题提出了各种解决方案,其代表性的做法有在过滤器元件与出口侧容器之间插入被称作连接棒的软质氯乙烯软管来防止紧密接触的方法(参照欧洲专利第0526678号说明书)、在软质容器内表面设置高低差为0.2mm~2mm的凹凸来防止紧密接触的方法(日本特开平11-216179号公报)、插入编织纤维(knit fiber)制的丝网等的方法(国际公开第95/017236号公报)等。

[0012] 但是,在插入连接棒、丝网等其他构件的情况下,在使过滤器元件与容器焊接时,焊接的精度是必须的,因此,可能会引起焊接不良,存在制造工序变得复杂、或者因使用追加的材料而导致制造成本增加的问题。

[0013] 而且,在容器内表面设置凹凸的情况下,在将容器材料与过滤器元件焊接起来的过程中,可能会因容器内表面的凹凸而引起焊接不良,或者使耐压性降低。

[0014] 而且,在像欧洲专利第0526678号说明书、日本特开平11-216179号公报、国际公开第04/050147号公报所公开的那样的、入口及出口中的至少一者以横跨第二密封部的方式被密封的过滤器中,不得不使用于密封的工具、工序变得复杂。

[0015] 如上,基于由在过滤器出口侧所产生的负压造成的不良现象,换言之,基于怎样在欲紧密接触的容器与过滤器元件之间确保能够作为血液的通道的间隙这样的观点进行研究而得到的以往的技术未必是令人满意的。

[0016] 先行技术文献

[0017] 专利文献

[0018] 专利文献1:日本特开平01-320064号公报

[0019] 专利文献2:国际公开第92/020428号公报

[0020] 专利文献3:欧洲专利第0526678号说明书

- [0021] 专利文献4:日本特开平11-216179号公报
[0022] 专利文献5:日本特开平07-267871号公报
[0023] 专利文献6:国际公开第95/017236号公报
[0024] 专利文献7:国际公开第04/050147号公报

发明内容

[0025] 发明要解决的问题

[0026] 本发明的课题在于,提供一种血液处理过滤器,该血液处理过滤器不会导致焊接不良的危险,不会使制造工序变得复杂,不会增大成本,能够避免因挠性过滤器的出口侧容器与过滤器元件之间的紧密接触等而阻碍血液流动或者降低过滤性能的情况,能够有效地利用整个过滤器元件,同时实现较高的流速和较高的过滤性能。

[0027] 用于解决问题的方案

[0028] 发明人们为了解决上述问题,对血液处理过滤器的挠性容器、过滤器元件等的形状及组装方法的特性进行了研究,发现一种血液处理过滤器,该血液处理过滤器能够缓和由因过滤器出口侧的负压而产生的出口侧容器与过滤器元件间的紧密接触所导致的血液流速降低和白血球去除性能降低的情况,从而解决了该课题。

[0029] 即,本发明涉及一种血液处理过滤器,其包括片状的过滤器元件,被密封起来的入口侧挠性容器及出口侧挠性容器,其中,上述过滤器元件介于该入口侧挠性容器及出口侧挠性容器之间,该血液处理过滤器自设于入口侧挠性容器的入口端口接收处理前的血液,将被过滤器元件处理过的血液自设于出口侧挠性容器的出口端口排出,其特征在于,该血液处理过滤器具有配置在过滤器元件与出口侧挠性容器之间的流路确保片;在流路确保片上形成有供被过滤器元件处理过的血液通过的流路孔;出口端口设置为能够与流路孔相连通。另外,本发明中的血液包含输血用的全血制剂、红血球制剂、血小板制剂、血浆制剂等血液制剂。而且,本发明中的能够连通是指,在假设为使血液流动的状态的情况下,或者实际上使血液流动的情况下,能够形成出口侧挠性容器与其他部件之间并未紧密接触的、连续的空隙。

[0030] 采用该血液处理过滤器,即使在过滤时因入口侧的正压和出口侧的负压而导致双重的力发挥作用,也能够流路确保片的流路孔与出口端口之间确保血液的流路。因而,能够避免因血液处理过滤器的出口侧挠性容器与过滤器元件之间的紧密接触等而阻碍血液流动或者降低过滤性能的情况,在有效地利用整个过滤器元件方面是有利的,并能够兼顾较高的过滤流速和较高的过滤性能。

[0031] 而且,也可以做成这样的血液处理过滤器:上述血液处理过滤器还具有:第一密封部,其设置为带状密封入口侧挠性容器和过滤器元件、并包围入口端口;以及环状的第二密封部,其设置为至少将入口侧挠性容器和出口侧挠性容器密封、并在比第一密封部靠近外缘的位置包围第一密封部;在过滤器元件的出口侧设有与第一密封部相对应的谷部,形成在流路确保片的流路孔的至少一部分配置在使血液流动的状态下利用谷部形成的空隙区域。

[0032] 而且,也可以做成这样的血液处理过滤器:在上述血液处理过滤器的流路确保片上形成有多个流路孔;所有流路孔的至少一部分配置在利用谷部形成的空隙区域。

[0033] 而且,也可以做成这样的血液处理过滤器:在上述血液处理过滤器的出口端口形成有与出口侧挠性容器的内部相连通的出口开口部,出口开口部的至少一部分与流路孔及谷部中的至少一者重叠地配置。

[0034] 而且,也可以做成这样的血液处理过滤器:上述血液处理过滤器的第二密封部在入口侧挠性容器与出口侧挠性容器之间隔有流路确保片的状态下将入口侧挠性容器与出口侧挠性容器粘合起来。

[0035] 而且,也可以做成这样的血液处理过滤器:上述血液处理过滤器的第一密封部在入口侧挠性容器与流路确保片之间隔有过滤器元件的状态下将入口侧挠性容器与流路确保片粘合起来。

[0036] 而且,也可以做成这样的血液处理过滤器:上述血液处理过滤器的第二密封部在入口侧挠性容器与出口侧挠性容器之间隔有流路确保片的状态下将入口侧挠性容器与出口侧挠性容器粘合起来,第一密封部在入口侧挠性容器与流路确保片之间隔有过滤器元件的状态下将入口侧挠性容器与流路确保片粘合起来。

[0037] 而且,也可以做成这样的血液处理过滤器:上述血液处理过滤器的流路确保片覆盖过滤器元件的有效过滤部分而配置;在流路确保片的与有效过滤部分相对的区域形成有多个流路孔。

[0038] 而且,也可以做成这样的血液处理过滤器:在上述血液处理过滤器的流路确保片中,流路孔的总面积相对于有效过滤部分的面积的比例为30%~99%。

[0039] 而且,也可以做成这样的血液处理过滤器:上述血液处理过滤器的流路确保片的厚度为0.1mm~3mm。

[0040] 而且,也可以做成这样的血液处理过滤器:上述血液处理过滤器的流路确保片的厚度为0.2mm~2mm。

[0041] 而且,也可以做成这样的血液处理过滤器:上述血液处理过滤器的流路确保片的厚度为0.2mm~1.5mm。

[0042] 而且,也可以做成这样的血液处理过滤器:上述血液处理过滤器的流路确保片的流路孔为狭缝状,流路孔的宽度为0.5mm~20mm。

[0043] 而且,也可以做成这样的血液处理过滤器:上述血液处理过滤器的流路确保片的流路孔为狭缝状,流路孔的宽度为1mm~15mm。

[0044] 而且,也可以做成这样的血液处理过滤器:上述血液处理过滤器的流路确保片的流路孔为狭缝状,流路孔的宽度为1mm~10mm。

[0045] 而且,也可以做成这样的血液处理过滤器:上述血液处理过滤器具有:框架片,其配置在过滤器元件与入口侧挠性容器之间;第一密封部,其在由框架片与流路确保片夹持了过滤器元件的状态下对框架片、过滤器元件及流路确保片带状密封、并且沿着过滤器元件的周缘设为环状而成;以及开口部,其形成在框架片的被第一密封部包围起来的内侧。

[0046] 而且,也可以做成这样的血液处理过滤器:上述血液处理过滤器在过滤器元件的出口侧具有与第一密封部相对应地设置的谷部,形成在流路确保片的流路孔的至少一部分配置在使血液流动的状态下利用谷部形成的空隙区域。

[0047] 而且,也可以做成这样的血液处理过滤器:在上述血液处理过滤器的流路确保片上形成有多个上述流路孔;所有上述流路孔的至少一部分配置在利用谷部形成的空隙区

域。

[0048] 此外,本发明涉及一种血液处理过滤器的制造方法,其中,该血液处理过滤器具有片状的过滤器元件,被密封起来的入口侧挠性容器及出口侧挠性容器,其中,上述过滤器元件介于该入口侧挠性容器及出口侧挠性容器之间,该血液处理过滤器自设于入口侧挠性容器的入口端口接收处理前的血液,将被过滤器元件处理过的血液自设于出口侧挠性容器的出口端口排出,该血液处理过滤器的制造方法的特征在于,该制造方法具有:设置工序,隔着过滤器元件而配置入口侧挠性容器和出口侧挠性容器,并且,将形成有供被过滤器元件处理过的血液通过的流路孔的流路确保片配置在过滤器元件与出口侧挠性容器之间;密封工序,在设置工序中将过滤器元件和流路确保片配置在规定位置的状态下,将上述入口侧挠性容器和上述出口侧挠性容器密封;在设置工序中,将出口端口配置在能够与流路确保片的流路孔相连通的位置。

[0049] 而且,也可以是这样的血液处理过滤器的制造方法:上述血液处理过滤器的制造方法的密封工序包含:第一密封工序,在使过滤器元件与出口侧挠性容器不粘合的情况下,包围入口端口的形成部位而带状密封入口侧挠性容器、过滤器元件及流路确保片,从而形成第一密封部;第二密封工序,其在比第一密封部靠近外缘的位置,包围第一密封部而进行密封以形成环状的第二密封部;通过第一密封工序,在过滤器元件的出口侧产生与第一密封部相对应的带状的谷部;在设置工序中,配置流路确保片,使得形成在流路确保片上的流路孔的至少一部分配置在使血液流动的状态下利用谷部形成的空隙区域。

[0050] 而且,也可以是这样的血液处理过滤器的制造方法:在上述血液处理过滤器的制造方法中,在出口端口形成有与出口侧挠性容器的内部相连通的出口开口部;在设置工序中,使出口开口部的至少一部分与流路孔及谷部中的至少一者重叠地配置。

[0051] 而且,也可以是这样的血液处理过滤器的制造方法:在上述第二密封工序中,在入口侧挠性容器与出口侧挠性容器之间隔着流路确保片的状态下使入口侧挠性容器与出口侧挠性容器粘合;在第一密封工序中,在入口侧挠性容器与流路确保片之间隔着过滤器元件的状态下使入口侧挠性容器与流路确保片粘合

[0052] 发明的效果

[0053] 采用本发明,能够避免因血液处理过滤器的出口侧容器与过滤器元件之间的紧密接合等而阻碍血液流动或者降低过滤性能的情况,在有效地利用整个过滤器元件方面是有利的,并能够兼顾较高的过滤流速和较高的过滤性能。

附图说明

[0054] 图1是将发明的第1实施方式的血液处理过滤器的一部分剖切后进行表示的俯视图。

[0055] 图2是沿着图1的II—II线的剖视图。

[0056] 图3是沿着图1的III—III线的剖视图。

[0057] 图4是将流路确保片的流路孔的端部和内侧密封部放大后进行表示的剖视图。

[0058] 图5是示意地表示过滤器元件的相当于谷部的部分与其他部分之间的关系关系的图。

[0059] 图6是示意地表示血液在出口侧容器内的流动的图。

[0060] 图7是表示具有血液处理过滤器的血液处理系统的概略的主视图。

[0061] 图8是表示血液处理过滤器在使用时的状态的剖视图。

[0062] 图9是将本发明的第2实施方式的血液处理过滤器的流路确保片的流路孔的端部和内侧密封部放大后进行表示的剖视图。

[0063] 图10是将本发明的第3实施方式的血液处理过滤器的一部分剖切后得到的俯视图。

[0064] 图11是本发明的第4实施方式的血液处理过滤器的剖视图。

具体实施方式

[0065] 以下,一边参照附图一边对本发明的实施方式进行说明。另外,在以下的各实施方式中进行说明的血液包含输血用的全血制剂、红细胞制剂、血小板制剂、血浆制剂等血液制剂。而且,血液处理过滤器的外形能够采用矩形、圆盘状、长圆盘状、椭圆状等各种形状,但是,为了减少制造时的材料损耗,优选采用矩形,因而,在以下的实施方式中,以矩形为例进行说明。

[0066] 首先,参照图1、图2及图3,对第1实施方式的血液处理过滤器1A进行说明。血液处理过滤器1A包括:挠性容器3,其具有血液的入口端口9a和出口端口11a;片状的过滤器元件5,其以将挠性容器3的内部隔开为入口端口9a侧与出口端口11a侧的方式配置;以及流路确保片7,其与过滤器元件5重叠地配置。

[0067] 挠性容器3为矩形扁平状的容器。扁平状意指厚度较薄且表面较广的形状。挠性容器3具有矩形片状的入口侧容器9和矩形片状的出口侧容器11。在入口侧容器9密封有入口端口9a,该入口端口9a形成有将内侧与外侧连通的入口流路9b。而且,在出口侧容器11密封有出口端口11a,该出口端口11a形成有将内侧与外侧连通的出口流路11b。另外,密封是指通过接合(包含焊接在内)固定为能够防止液体泄漏的程度。而且,入口侧容器9是入口侧挠性容器,出口侧容器11是出口侧挠性容器。

[0068] 入口侧容器9与出口侧容器11隔着矩形的过滤器元件5及矩形的流路确保片7重叠。入口侧容器9沿着过滤器元件5的周缘以及与流路确保片7之间夹持有过滤器元件5的状态被密封起来。沿着过滤器元件5的周缘的带状的接合区域是内侧密封部13。内侧密封部13呈矩形环状地包围入口端口9a,比内侧密封部13靠近内侧的内部区域形成为供血液流动的过滤区域,过滤器元件5的与过滤区域相对的一部分形成为有效过滤部分5a。另外,在挠性容器3内,在内侧密封部13的外侧突出有过滤器元件5的剩余部分、即超出的无纺布部分5c。内侧密封部13相当于第一密封部。

[0069] 在过滤器元件5的出口侧、即过滤器元件5的背侧,与矩形环状的内侧密封部13相对应地形成有矩形环状的凹部(参照图4)。该凹部是通过将过滤器元件5夹持在入口侧容器9与流路确保片7之间并进行压缩,并在该状态下将入口侧容器9与流路确保片7接合起来而形成的。该凹部是设于过滤器元件5的出口侧的谷部6。

[0070] 入口侧容器9与出口侧容器11的周缘在比内侧密封部13靠近外缘的位置彼此互相重合,从而以环状包围内侧密封部13的方式将入口侧容器9与出口侧容器11密封起来。入口侧容器9与出口侧容器11直接接合而形成的带状的接合区域是外侧密封部15。外侧密封部15相当于第二密封部。

[0071] 流路确保片7也在内侧密封部13密封于过滤器元件5。因而,在流路确保片7也产生

了模仿过滤器元件5的谷部6的凹部7a。出口侧容器11并不与过滤器元件5及流路确保片7相接触,在静置状态下,出口侧容器11呈与过滤器元件5的谷部6及流路确保片7的凹部7a大致间隔开的状态。而且,在假设为使血液流动的状态(负压状态)的情况下,利用过滤器元件5的谷部6及流路确保片7的凹部7a,在过滤器元件5与出口侧容器11之间形成空隙区域(以下称作“通路区域”)S(参照图8)。

[0072] 参照图5,对过滤器元件5的谷部6进一步详细地说明。图5是表示静置状态、即未使血液流动的状态下的过滤器元件5的概略图,特别是示意地表示形成谷部6的部位与其他部位之间的关系的关系的图。谷部6具有与内侧密封部13重叠的底部6a、自底部6a朝向内侧密封部13的内侧上升的内斜面部6b及自底部6a朝向内侧密封部13的外侧上升的外斜面部6c。内斜面部6b圆滑地连接于过滤器元件5的出口侧的主区域部分8。而且,外斜面部6c是由超出的无纺布部分5c形成的区域部分。

[0073] 在此,对谷部6的形成进一步详细地说明。被层叠起来的过滤器元件具有一定的厚度,在未实施焊接等处理的状态下,过滤器元件的表面处于平坦的状态。然后,当利用例如PVC薄片夹持过滤器元件的两个面并进行高频焊接时,焊接部位被压扁而焊接起来,该焊接部位的厚度比原来的过滤器元件的厚度薄。在此,在本实施方式的过滤器元件5中,为了形成内侧密封部13,使用规定模具,例如进行高频焊接,结果,形成环状的焊接部位。在焊接之后,除焊接部位以外的部位整体仍大致平坦,仅在焊接部位的附近有所不同,若着眼于出口侧则会发现,与焊接部位邻接的部位自焊接部位大致垂直地上升而与过滤器元件5的平坦的部分(主区域部分8)相连。即,相当于焊接部位的区域是谷部6的底部6a,自底部6a朝向内侧大致垂直地上升的区域是内斜面部6b,自底部6a朝向外侧大致垂直地上升的区域是外斜面部6c。

[0074] 接着,对形成有谷部6的过滤器元件5的出口侧的表面(以下称作“出口侧无纺布表面”)与出口侧容器11之间的关系进行说明。首先,假设出一个沿着经过出口侧无纺布表面的大致中心的任意的直线将血液处理过滤器1A剖切后得到的截面(以下称作“虚拟截面”)。另外,图5是示意地表示虚拟截面的图。

[0075] 在此,特别指定出虚拟截面上的用于表示出口侧无纺布表面的第1线段Sa和虚拟截面上的用于表示出口侧容器11的内表面中的、与出口侧无纺布表面相对应的区域的第2线段Sb。第1线段Sa是将出口侧无纺布表面的两端连结起来并模仿出口侧无纺布表面的形状而形成的线段。此外,对于第2线段Sb而言,使通过如下方法得到的:首先,将在虚拟截面上与过滤器元件5的长度方向正交的方向假设为对应方向,并假设出两条自出口侧无纺布表面的两侧的端部沿着其各自的对应方向延伸的直线;接着,特别指定出该两条直线与出口侧容器11的内表面相交的点Pa、点Pb这两点。点Pa、点Pb这两点为出口侧容器11的内表面中与出口侧无纺布表面的两侧的端部相对应的点Pa、点Pb;然后,将点Pa、点Pb这两点以模仿出口侧容器11的内表面形状的方式连结起来,由此得到的线段为第2线段Sb。

[0076] 对比第1线段Sa与第2线段Sb时,由于过滤器元件5形成有谷部6,因此,第1线段Sa比第2线段Sb长,结果,在谷部6形成有静置状态下的空隙区域。此外,出口侧容器11尽管具有些许的伸缩余量但并不是能够任意伸展的材料,而且,第1线段Sa比第2线段Sb长,因此,即使使血液流动而使过滤器元件5与出口侧容器11处于贴合(因负压而贴合)的状态,出口侧容器11也不会在内侧密封部13的附近、特别是在谷部6的底部6a附近与过滤器元件5相接

触,结果,形成通路区域S,从而能够将通路区域S用作血液的流路。

[0077] 如图1~图4所示,流路确保片7在过滤器元件5的出口侧覆盖过滤器元件5的有效过滤部分5a而配置。在流路确保片7的与有效过滤部分5a相对的区域形成有多个流路孔7b,出口侧容器11的出口端口11a配置为能够与流路孔7b相连通。另外,出口端口11a配置为能够与流路孔7b相连通是指,在假设为使血液流动的状态的情况下,或者实际上使血液流动的情况下,能够形成出口侧容器11与其他部件之间并未紧密接触的、连续的空隙,其包含如下等的情况:例如在静置状态下出口端口11a与流路孔7b、谷部6重叠地配置的情况、在使血液流动的状态下出口端口11a配置在利用谷部6形成的通路区域S中的情况。在本实施方式中,体现的是如下的状态:在静置状态下,出口端口11a与谷部6重叠地配置,结果,在使血液流动的状态下,形成从出口端口11a至通路区域S的连续的空隙。

[0078] 对于形成在流路确保片7的所有多个流路孔7b,流路孔7b的至少一部分配置于内斜面6b上。而且,当以使血液流动的状态为前提进行说明时,流路孔7b的至少一部分呈配置于后述的通路区域S内的状态。结果,在使血液流动的状态下,各流路孔7b之间通过通路区域S以使血液自由出入的方式连接,从而能够稳定地维持血液的流出流入(参照图6)。

[0079] 具体地讲,将流路确保片7局部切掉,从而在流路确保片7形成有多个流路孔7b。各流路孔7b沿着流路确保片7的长度方向呈较长的狭缝状。以下,将狭缝状的流路孔7b也称作狭缝部分。多个狭缝部分7b和残留在相邻的狭缝部分7b彼此之间的片部分与有效过滤部分5a相对。另外,优选的是,流路确保片7的狭缝部分(流路孔)7b的总面积相对于过滤器元件5的有效过滤部分5a的面积的比例为30%~99%。

[0080] 狭缝部分7b的两端7c抵至内侧密封部13的附近。结果,狭缝部分7b的两端7c配置在谷部6的内斜面6b上,而且,当以使血液流动的状态为前提进行说明时,狭缝部分7b的两端7c呈配置在通路区域S内的状态。由于狭缝部分7b的至少一部分配置在通路区域S内,因此,狭缝部分7b内与通路区域S内之间呈被连通起来的状态,从而形成血液的流路。

[0081] 当站在为了稳定地维持血液流动这样的立场考虑,狭缝部分7b的端部7c无论多接近内侧密封部13都可以,即,狭缝部分7b的至少一部分配置在通路区域S内,该部分的面积无论多大都可以。但是,当狭缝部分7b的一部分形成至内侧密封部13(与内侧密封部13重叠)时,也有可能对形成内侧密封部13带来阻碍。因此,各狭缝部分7b的端部7c与内侧密封部13的内侧末端之间的距离d(参照图4)若为0.1mm~3mm则较佳,优选的是0.3mm~2mm,更优选的是0.5mm~1.5mm。

[0082] 能够将狭缝部分7b的大小定为各种尺寸。若从血液的流动这一点来看,则狭缝部分7b的总面积越大,就越能够确保更大的血液流路。但是,当各狭缝部分7b过大时,存在这样的隐患:因负压而导致的出口侧容器11的挠曲使得过滤器元件5与出口侧容器11在狭缝部分7b内部相接触,从而堵塞血液流路。因而,优选狭缝部分7b的宽度为不会发生堵塞流路程度的尺寸,例如虽然也会受到由出口侧容器11的材质、厚度等决定的出口侧容器11的柔软度的影响,但是,狭缝部分7b的宽度若为0.5mm~20mm则较佳,优选的是1mm~15mm,更优选的是1mm~10mm。

[0083] 狭缝部分7b与狭缝部分7b之间的间隔只要是在制造的过程中、使用或者运输血液处理过滤器1A的过程中能够维持狭缝部分7b的形状并能够获得充分的强度的尺寸即可,并没有特别的限制,其间隔尺寸越小,就越能够增大狭缝部分7b的总面积。

[0084] 通常,流路确保片7的厚度 t 能够使用与挠性容器3相同程度的尺寸。即使狭缝部分7b的宽度相同,流路确保片7的厚度 t 越厚,越会确保更大的流路,而且,因出口侧容器11的挠曲而导致堵塞流路的隐患变少,但另一方面,存在这样的倾向:因狭缝部分7b内部的空间的增加,导致损耗量定量地增加。流路确保片7的厚度 t 若为 $0.1\text{mm}\sim 3\text{mm}$ 则较佳,优选的是 $0.2\text{mm}\sim 2\text{mm}$,更优选的是 $0.2\text{mm}\sim 1.5\text{mm}$ 。

[0085] 能够将密封于入口侧容器9的入口端口9a酌情地配置在内侧密封部13的内侧的区域。本实施方式的入口端口9a配置在挠性容器3的长度方向上的一侧的端部侧,即配置在为了进行血液处理而使血液处理过滤器1A立起的状态下血液处理过滤器1A的靠近上侧的位置。在入口端口9a形成有用于在形成了供血液流动的入口侧回路102(参照图7)时引入处理前的血液的入口流路9b,而且,在入口端口9a形成有将入口流路9b与入口侧容器9的内部连通的入口开口部9c。

[0086] 能够将密封于出口侧容器11的出口端口11a酌情地配置在外侧密封部15的内侧的区域。本实施方式的出口端口11a配置在挠性容器3的长度方向上的另一侧的端部侧,即配置在为了进行血液处理而使血液处理过滤器1A立起的状态下血液处理过滤器1A的靠近下侧的位置。在出口端口11a形成有用于在形成了供血液流动的出口侧回路104(参照图7)时将被过滤器元件5处理过的血液排出的出口流路11b。

[0087] 而且,在出口端口11a形成有将出口侧容器11的内部与出口流路11b连通的出口开口部11c。出口端口11a的出口开口部11c配置为其至少一部分在俯视状态下与流路确保片7的狭缝部分7b重叠。由于出口开口部11c的至少一部分与狭缝部分7b重叠地配置,因此,能够使血液有效地流动,能够有效地利用作为过滤构件的过滤器元件5。

[0088] 具体地讲,在使血液流动的状态下,过滤器元件5的出口侧形成为负压,对出口侧容器11施加使其吸附于过滤器元件5侧那样的力。但是,在过滤器元件5的出口侧,谷部6相对于主区域部分8(参照图5)凹入,而且,谷部6的外斜面部6c(超出的无纺布部分5c)也会干涉出口侧容器11而限制出口侧容器11向流路确保片7、过滤器元件5的紧密接触,由此,在过滤器元件5与出口侧容器11之间利用谷部6形成空隙区域(通路区域)S。而且,流路确保片7的狭缝部分7b的一部分配置在谷部6的内斜面部6b上,在使血液流动的状态下,狭缝部分7b连结于通路区域S而作为血液流路,而且,该血液流路与出口端口11a的出口开口部11c之间相连结而作为血液流路。结果,能够有效地将被过滤器元件5处理过的血液排出到血液处理过滤器1A的外部,同时,也能够避免过滤器元件5堵塞出口开口部11c的可能性。

[0089] 另外,本实施方式的出口开口部11c的至少一部分与狭缝部分7b重叠地配置,但是,也可以是这样的方式:出口开口部11c的至少一部分在俯视状态下与通路区域S重叠地配置,以获得同样的效果。

[0090] 以上,在血液处理过滤器1A中,出口侧容器11未包含于内侧密封部13,结果,利用过滤器元件5的谷部6形成通路区域S,将该通路区域S用作血液流路。而且,流路确保片7的狭缝部分(流路孔)7b连结于包围过滤器元件5的有效过滤部分5a的通路区域S而作为血液流路,将血液向出口端口11a排出。

[0091] 即,在出口侧自过滤器元件5向作为血液流路的内侧密封部13流出来的血液的流动并不是经过出口侧容器11与过滤器元件5彼此紧密接触的、非常狭窄的间隙并集中在一点(出口开口部11c),而会经过由狭缝部分7b等形成的血液流路。而且,由于出口端口11a的

出口开口部11c的至少一部分与狭缝部分7b及通路区域S中的至少一者重叠地配置,因此,血液流路与出口端口11a之间呈被连结起来的状态,从而能够有效地将血液排出到外部,同时,能够排除过滤器元件5堵塞出口开口部11c那样的隐患。

[0092] 接着,对构成血液处理过滤器1A的各部件的材料、形状等各方式进行说明。如上所述,挠性容器3由入口侧容器9及出口侧容器11形成。挠性容器3所采用的挠性树脂使用市场上以薄片或者薄膜形式贩卖的材料即可。作为优选的材料,能够列举出例如软质聚氯乙烯、聚氨酯、乙烯-醋酸乙烯酯共聚物、聚乙烯及聚丙烯那样的聚烯烃、苯乙烯-丁二烯-苯乙烯共聚物的氢化物、苯乙烯-异戊二烯-苯乙烯共聚物或者其氢化物等的热塑性弹性体、及热塑性弹性体与聚烯烃、乙烯-丙烯酸乙酯等软化剂的混合物等。由于考虑到材料与血液间的接触,因此,优选用作血液袋等医疗品的材料的、软质氯乙烯、聚氨酯、聚烯烃、及将上述这些作为主成分的热塑性弹性体,更优选的是软质氯乙烯。

[0093] 而且,挠性容器3也能够使用例如日本特开平7-267871号公报所述的容器、国际公开第95/017236号公报所述的容器等。

[0094] 过滤器元件5利用由无纺布、织布等纤维状集合体、海绵体等多孔质体构成的过滤材料制成。另外,在本实施方式的过滤器元件5中,为了使血液容易润湿过滤材料,也可以涂敷亲水性聚合物。而且,为了从血液中去掉白血球而使用血液处理过滤器1A时,为了使白血球容易附着于过滤器元件5,也可以使用涂敷有聚合物的过滤材料。

[0095] 能够使用与挠性容器3同样的材料制造流路确保片7,能够酌情地通过冲切加工、其他方法制造狭缝部分7b。另外,在本实施方式中,将狭缝部分7b作为流路孔7b进行例示,并例示了这样的方式:狭缝部分7b的两端7c配置在谷部6的内斜面部6b上,而且,狭缝部分7b配置于在使血液流动的状态下利用谷部6形成的通路区域S,但是,作为流路孔,只要是其一部分配置在通路区域S那样的方式即可,能够形成为各种形状。例如,对于矩形且纵向较长的流路确保片7来说,其流路孔可以像本实施方式那样地为纵长的流路孔7b,或者也可以为横长的流路孔,或者也可以为螺旋状的流路孔。

[0096] 而且,在本实施方式中,对形成了多个以大致相同形状构成的流路孔7b的方式进行了说明,但是,多个流路孔的形状、大小不一定必须相同,例如也可以包含纵长的流路孔和横长的流路孔这两者,或者也可以使流路孔的宽度尺寸互不相同。而且,也可以有规律地或者随机地配置各种形状、尺寸的流路孔。

[0097] 而且,也可以做成这样的方式:多个狭缝状的孔相互连结,结果形成一个流路孔,流路孔的一部分与出口开口部11c相连结。特别是,采用该方式,即使流路孔的一部分未连结于在使血液流动的状态下利用谷部6形成的通路区域S,也能够确保血液充分地流动。在该情况下,狭缝状的孔相互连结起来是指,即,狭缝状的孔之间的片部分被切掉的状态。因而,需要细心注意,防止在血液处理过滤器1A的制造工序中使流路确保片7的片部分弯折等情况,但是,只要避免这样的问题,就能够获得作为流路确保片7的功能。

[0098] 接着,对本实施方式的血液处理过滤器1A的制造方法进行说明。在该制造方法中,进行如下的设置工序:准备例如在规定位置密封有入口端口9a的入口侧容器9、在规定位置密封有出口端口11a的出口侧容器11、过滤器元件5以及流路确保片7,以隔着过滤器元件5的方式配置入口侧容器9和出口侧容器11,并将流路确保片7配置在过滤器元件5与出口侧容器11之间。在此,在流路确保片7形成有供被过滤器元件5处理过的血液通过的流路孔7b,

出口端口11a配置在能够与流路孔7b相连通的规定位置。

[0099] 而且,在设置工序中,以形成在流路确保片7的流路孔7b的至少一部分配置在假设为血液流动的状态时利用谷部6形成的空隙区域(通路区域)S的方式将流路确保片7配置在规定的规定位置。而且,在出口端口11a形成有与出口侧容器11的内部相连通的出口开口部11c,以使出口开口部11c的至少一部分与流路孔7b及谷部6中的至少一者重叠的方式配置该出口开口部11c。

[0100] 接着,进行如下的密封工序:以隔有在设置工序中配置在规定的规定位置的过滤器元件5和流路确保片7的状态将入口侧容器9和出口侧容器11密封。在密封工序中进行第一密封工序和第二密封工序。在第一密封工序中,在使过滤器元件5与出口侧容器11不粘合的情况下,包围入口端口9a的形成部位而带状密封入口侧容器9、过滤器元件5及流路确保片7,从而形成内侧密封部13。而且,在第二密封工序中,在比内侧密封部13靠近外缘的位置,包围内侧密封部13而进行密封以形成环状的外侧密封部15。

[0101] 通过第一密封工序,在过滤器元件5的出口侧产生与内侧密封部13相对应的带状的谷部6,在使血液流动的状态下,利用该谷部6,在出口侧容器11与过滤器元件5之间形成通路区域S。

[0102] 在第一密封工序中形成内侧密封部13、即对入口侧容器9、过滤器元件5及流路确保片7的密封能够利用高频焊接进行,但并不限于此,能够使用超声波焊接、热焊接等所有的接合技术。另外,优选流路确保片7使用与入口侧容器9相同的材料。

[0103] 而且,在第二密封工序中形成外侧密封部15、即对入口侧容器9与出口侧容器11的密封能够利用高频焊接进行,但并不限于此,能够使用超声波焊接、热焊接等所有的接合技术。

[0104] 另外,在上述制造方法中,对事先将入口端口9a和出口端口11a密封于挠性容器3的方式进行了说明,但是,也可以在形成内侧密封部13、外侧密封部15之后,再将入口端口9a和出口端口11a密封于挠性容器3,或者也可以在形成内侧密封部13、外侧密封部15的过程中将入口端口9a和出口端口11a密封于挠性容器3。而且,将作为血液的入口的入口端口9a及作为血液的出口的出口端口11a密封于挠性容器3的方法不限于高频焊接,能够使用热焊接等所有的接合技术。作为入口端口9a和出口端口11a的材料,与挠性容器3同样地能够使用各种以往公知的材料。

[0105] 而且,在上述制造方法中,出口侧容器11未包含于内侧密封部13,即,出口侧容器11未密封于过滤器元件5、流路确保片7,因此,在将出口端口11a密封于出口侧容器11的工序中出口端口11a的配置的自由度较高,因此有利。即,虽然将入口端口9a、出口端口11a密封于挠性容器3内的做法具有以通过简单的步骤形成内侧密封部13、外侧密封部15为特征的容器焊接型血液处理过滤器1A的制造工序的优点,但通过内侧密封部13未将出口侧容器11密封,从而能够在配置出口端口11a时具有更大的自由度,结果,容易进行使出口开口部11c与流路确保片7的流路孔7b、与利用过滤器元件5的谷部6形成的通路区域S重叠那样的最适当的配置。

[0106] 接着,参照图7及图8,对具有第1实施方式的血液处理过滤器1A而构成的血液处理系统100及血液处理过滤器1A的使用状态(使血液流动的状态)进行说明。图7是表示血液处理系统的概略的主视图,图8是表示血液处理过滤器在使用时的状态的剖视图。

[0107] 血液处理过滤器1A能够用于利用重力进行的过滤。例如,应用了血液处理过滤器1A的血液处理系统100具有装有抽取来的血液的储存袋101、血液处理过滤器1A和用于积存过滤后的血液的收集袋103。储存袋101与血液处理过滤器1A的入口端口9a由血液软管等导管102a彼此连接起来,收集袋103与血液处理过滤器1A的出口端口11a由血液软管等导管104a彼此连接起来。而且,在上游侧的导管102a安装有用于控制流路开闭的滚动夹子(roller clamp)等开闭部件102b、腔室102c等,由导管102a、开闭部件102b及腔室102c等形成入口侧回路102。而且,由下游侧的导管104a等形成出口侧回路104。

[0108] 然后,将装有抽取来的血液的储存袋101设于比血液处理过滤器1A高50cm左右的位置,将用于积存过滤后的血液的收集袋103设于比血液处理过滤器1A低100cm左右的位置。通过使血液处理系统100的流路开放,来进行血液的过滤处理。在进行过滤处理时(使用时),在血液处理过滤器1A的挠性容器3的出口侧产生负压,出口侧容器11挠曲而欲与过滤器元件5紧密接触。但是,在过滤器元件5的出口侧形成有谷部6,还在流路确保片7形成有模仿谷部6的凹部7a,因此,利用过滤器元件5的谷部6及流路确保片7的凹部7a,在过滤器元件5与出口侧容器11之间形成作为血液流路的通路区域S。而且,由于流路确保片7的狭缝部分7b的一部分配置在通路区域S,通路区域S与出口端口11a相连接,因此,不会堵塞从狭缝部分7b连结至出口端口11a的血液流路,能够稳定地维持血液流路。

[0109] 接着,对本实施方式的血液处理过滤器1A的作用及效果进行说明。在血液处理过滤器1A中,即使在过滤时因入口侧的正压和出口侧的负压导致双重的力发挥作用,也能够流路确保片7的流路孔7b与出口端口11a之间确保血液的流路。因而,能够避免因血液处理过滤器1A的出口侧容器11与过滤器元件5之间的紧密接触等导致阻碍血液流动或者降低过滤性能的情况,在有效地利用整个过滤器元件5方面是有利的,并能够兼顾较高的过滤流速和较高的过滤性能。

[0110] 特别是在本实施方式的血液处理过滤器1A中,形成在流路确保片7的流路孔7b的至少一部分配置在谷部6的内斜面部6b上,且配置在使血液流动的状态下利用谷部6形成的通路区域S,因此,所有多个流路孔7b会通过通路区域S被连结起来,从而能够抑制伴随着血液流路的堵塞而导致的过滤性能降低的情况。

[0111] 而且,在本实施方式的血液处理过滤器1A中,出口端口11a的出口开口部11c的至少一部分与流路孔7b及通路区域S中的至少一者重叠地配置,因此,能够有效地将被过滤器元件5处理过的血液排出到血液处理过滤器1A的外部,同时,也能够避免过滤器元件5堵塞出口开口部11c的可能性。

[0112] 而且,在本实施方式的血液处理过滤器1A中,出口侧容器11未包含于内侧密封部13,因而,能够防止内侧密封部13附近的过滤器元件5被夹持在挠性容器3而阻碍血液流动的情况。除此之外,利用与内侧密封部13相对应的谷部6形成通路区域S,能够将该通路区域S用作血液流路,因此,能够有效地利用以往存在血液难以流动的倾向的、过滤器元件5的位于内侧密封部13附近的周缘部分的过滤构件。

[0113] 接着,总结本实施方式的血液处理过滤器1A及血液处理过滤器1A的制造方法的效果并进行说明。采用血液处理过滤器1A,不会导致焊接不良的危险,不会使制造工序变得复杂,不会增大成本,能够将流路确保片7组装在挠性容器3内,而且,能够将流路确保片7的流路孔7b与出口端口11a之间连结起来而用作血液流路。结果,能够避免阻碍血液流动或者过

滤性能降低的情况,能够实现更完全的启动加注、排气,能够有效地利用整个过滤器元件5,从而能够同时实现较高的流速和较高的过滤性能。而且,能够制造发挥如上这样的效果的血液处理过滤器1A。

[0114] 接着,参照图9对本发明的第2实施方式的血液处理过滤器进行说明。图9是将本发明的第2实施方式的血液处理过滤器的流路确保片的流路孔的端部和内侧密封部放大后进行表示的剖视图。另外,在图9中,用实线表示静置状态,用双点划线表示使血液流动的状态(负压状态)。而且,第2实施方式的血液处理过滤器1B具有实质上与第1实施方式的血液处理过滤器1A相同的部件、构造,因此,对相同的部件、构造标注相同的附图标记,而省略其详细的说明,在以下的说明中,以不同的部件、构造为中心进行说明。

[0115] 血液处理过滤器1B包括:挠性容器3,其具有血液的入口端口9a和血液的出口端口11a;片状的过滤器元件5,其以将挠性容器3的内部隔开为入口端口9a侧和出口端口11a侧的方式配置;以及流路确保片21,其与过滤器元件5重叠地配置。挠性容器3具有矩形片状的入口侧容器9和矩形片状的出口侧容器11。

[0116] 入口侧容器9与出口侧容器11隔着矩形的过滤器元件5及矩形的流路确保片21重叠。入口侧容器9、过滤器元件5及流路确保片21相互粘合地被密封起来,结果,形成了沿着过滤器元件5的周缘的带状的内侧密封部13。

[0117] 流路确保片21在过滤器元件5的背侧覆盖过滤器元件5的有效过滤部分5a而配置。在流路确保片21的与有效过滤部分5a相对的区域形成有多个流路孔21b,所有流路孔21b的至少一部分配置在谷部6的内斜面部6b上。在使血液流动的状态下,利用谷部6在过滤器元件5与出口侧容器11之间形成通路区域S,流路孔21b的一部分配置在通路区域S内,因此,各流路孔21b之间通过通路区域S相互连通,从而能够稳定地维持血液的流出流入。

[0118] 本实施方式的流路确保片21的面积比第1实施方式的流路确保片7的面积大,本实施方式的流路确保片21以被入口侧容器9的周缘与出口侧容器11的周缘之间夹持的方式粘合在入口侧容器9的周缘与出口侧容器11的周缘之间。即,入口侧容器9、流路确保片21及出口侧容器11在比内侧密封部(第一密封部)13靠近外缘的位置被密封起来而形成了外侧密封部(第二密封部)15。因而,本实施方式的血液处理过滤器1B的制造方法的密封工序包括:第一密封工序,在入口侧容器9与流路确保片21之间隔着过滤器元件5的状态下使入口侧容器9与流路确保片21相粘合;和第二密封工序,在入口侧容器9与出口侧容器11之间隔着流路确保片21的状态下使入口侧容器9与出口侧容器11粘合。

[0119] 而且,本实施方式的出口端口11g配置于在为了进行血液处理而使血液处理过滤器1B立起的状态下血液处理过滤器1B的靠近上侧的位置,具体地讲,配置于在实施利用重力落差进行的过滤时比入口端口9a靠近上方的位置,特别是配置在成为最上部的通路区域S的附近。而且,出口开口部11h的至少一部分与通路区域S重叠地配置。

[0120] 通过将出口开口部11g进行上述配置,血液处理开始时的启动加注时,血液处理过滤器1B被血液自下方灌满,结果,空气容易自位于上方的出口端口11g排出,因此,即使未格外注意启动加注时的重力落差设定、流速,也能够实施更加完全的启动加注、排气。由此,能够更有效地将过滤器元件5用作过滤构件,能够获得更高的流速和过滤性能。此时,至启动加注结束为止,血液不会向血液处理过滤器1B的外部流出而使整个血液处理过滤器1B膨胀起来,因此,乍一看认为血液处理过滤器1B的启动加注花费时间,但是,实际上,在启动加注

结束之后,积存在出口侧的血液会在重力的作用下一下子被排出到血液处理过滤器1B的外部,从而能够通过更完全的启动加注更有效地利用过滤构件,因此,能够缩短整个血液处理过程所需的时间。

[0121] 采用本实施方式的血液处理过滤器1B,即使在过滤时因入口侧的正压和出口侧的负压导致双重的力发挥作用,也能够流路确保片21的流路孔21b与出口端口11g之间确保血液的流路。因而,能够避免因血液处理过滤器1B的出口侧容器11与过滤器元件5之间的紧密接触等而阻碍血液流动或者降低过滤性能的情况,在有效地利用整个过滤器元件5方面是有利的,并能够兼顾较高的过滤流速和较高的过滤性能。

[0122] 而且,在血液处理过滤器1B中,流路确保片21连续地扩展至外侧密封部15,因此,能够抑制血液向超出的不织布部分5c的渗入、血液的损失。

[0123] 接着,参照图10对本发明的第3实施方式的血液处理过滤器进行说明。图10是将第3实施方式的血液处理过滤器局部地剖切后进行表示的俯视图。另外,第3实施方式的血液处理过滤器1C具有实质上与第1实施方式的血液处理过滤器1A相同的部件、构造,因此,对相同的部件、构造标注相同的附图标记,省略其详细的说明,在以下的说明中,以不同的部件、构造为中心进行说明。

[0124] 本实施方式的血液处理过滤器1C未形成外侧密封部,而将过滤器元件5及流路确保片7夹持在入口侧容器9与出口侧容器11之间,仅形成了矩形环状的内侧密封部13。本实施方式的血液处理过滤器1C体现了如下的方式:在入口侧容器9的被内侧密封部13包围起来的区域内密封有入口端口9a,在出口侧容器11的被内侧密封部13包围起来的区域内密封有出口端口11a。出口端口11a的出口开口部11c的至少一部分与流路确保片7的流路孔7b重叠地配置,出口端口11a能够与流路孔7b相连通。采用本实施方式,流路孔7b与出口开口部11c被连结起来而作为血液流路,因此,能够避免因出口侧容器11与过滤器元件5之间的紧密接触等导致阻碍血液流动或者降低过滤性能的情况,在有效地利用整个过滤器元件5方面是有利的,并能够兼顾较高的过滤流速和较高的过滤性能。

[0125] 接着,参照图11对本发明的第4实施方式的血液处理过滤器进行说明。图11是第4实施方式的血液处理过滤器的剖视图,表示的是静置状态。另外,第4实施方式的血液处理过滤器1D具有实质上与第1实施方式的血液处理过滤器1A或第2实施方式的血液处理过滤器1B相同的部件、构造,因此,对相同的部件、构造标注相同的附图标记,省略其详细的说明,在以下的说明中,以不同的部件、构造为中心进行说明。

[0126] 血液处理过滤器1D包括:挠性容器31,其具有血液的入口端口9a和血液的出口端口11a;片状的过滤器元件5,其以将挠性容器31的内部隔开为入口端口9a侧和出口端口11a侧的方式配置;流路确保片34,其在过滤器元件5的出口侧与过滤器元件5重叠地配置;以及焊接框架片35,其在过滤器元件5的入口侧与过滤器元件5重叠地配置。而且,挠性容器31具有矩形片状的入口侧容器32和矩形片状的出口侧容器33。

[0127] 焊接框架片35和流路确保片34以夹着矩形的过滤器元件5的方式重叠。而且,焊接框架片35和流路确保片34沿着过滤器元件5的周缘夹持该过滤器元件5,而且,夹持过滤器元件5的部位被带状密封起来从而形成了环状的内侧密封部(第一密封部)36。即,在本实施方式中,代替入口侧容器32,而将焊接框架片35焊接于过滤器元件5及流路确保片34并使它们一体化,结果,形成了内侧密封部36。而且,在本实施方式中,利用内侧密封部36在过滤器

元件5的出口侧形成谷部6。

[0128] 在焊接框架片35的被内侧密封部36包围起来的内侧形成有供过滤器元件5的入口侧的表面暴露出的矩形的开口部37。另外,在本实施方式的焊接框架片35中,利用将焊接框架片35的被内侧密封部36包围起来的内侧的整个部分切掉而得到的形状设有一个开口部37,但是,也可以利用残留有焊接框架片35的被内侧密封部36包围起来的内侧的一部分的形状形成一个或者多个开口部。

[0129] 入口侧容器32和出口侧容器33隔着焊接框架片35、过滤器元件5及流路确保片34重叠。而且,入口侧容器32及出口侧容器33的周缘与焊接框架片35及流路确保片34的周缘重叠,并被带状密封起来,从而形成了环状的外侧密封部(第二密封部)38。

[0130] 在本实施方式中,焊接框架片35及流路确保片34的周缘被夹持在入口侧容器32及出口侧容器33,且被密封起来而一体化。但是,焊接框架片35的尺寸也可以是能够形成内侧密封部36的程度的较小的尺寸。而且,能够使用与挠性容器3同样的材料制造流路确保片34、焊接框架片35。

[0131] 与第2实施方式的流路确保片21同样,在流路确保片34形成有多个流路孔21b,所有流路孔21b的至少一部分配置在谷部6的内斜面部6b上。在使血液流动的状态下,利用谷部6在过滤器元件5与出口侧容器33之间形成通路区域(空隙区域)S,流路孔21b的一部分配置在通路区域S内,因此,各流路孔21b彼此之间通过通路区域S相互连通,从而能够稳定地维持血液的流出流入。

[0132] 采用本实施方式的血液处理过滤器1D,即使在过滤时因入口侧的正压和出口侧的负压导致双重的力发挥作用,也能够流路确保片34的流路孔21b与出口端口11a之间确保血液的流路。因而,能够避免因血液处理过滤器1D的出口侧容器33与过滤器元件5之间的紧密接触等导致阻碍血液流动或者降低过滤性能的情况,在有效地利用整个过滤器元件5方面是有利的,并能够兼顾较高的过滤流速和较高的过滤性能。

[0133] 实施例

[0134] 以下,利用实施例对本发明进一步详细地说明,但本发明并不被实施例所限定。

[0135] 实施例1

[0136] 使用由入口侧容器(入口侧挠性容器)、出口侧容器(出口侧挠性容器)、过滤器元件及流路确保片构成的过滤器,利用长度为50cm的入口侧回路将该入口端口与过滤前液体储存袋连接起来。然后,利用长度为100cm的出口侧回路将该过滤器的出口端口与过滤后液体收集袋连接起来。入口侧回路和出口侧回路使用内径为2.9mm、外径为4.2mm的软质氯乙烯制的软管。

[0137] 制作过滤器时,使内侧密封部(第一密封部)的内侧的纵向尺寸为74cm、横向尺寸为57cm,将有效过滤部分做成为长方形,将其拐角部分做成曲线,使有效过滤面积符合 $42 \times 10^{-4} (\text{m}^2)$ 。过滤器元件使用了这样的结构:该结构通过从进行血液过滤时的入口至出口依次层叠4块透气度为 $237.3 (\text{cc}/\text{cm}^2/\text{sec})$ 、厚度为0.2mm的聚酯纤维制无纺布、1块透气度为 $8.4 (\text{cc}/\text{cm}^2/\text{sec})$ 、厚度为0.4mm的聚酯纤维制无纺布、32块透气度为 $7.7 (\text{cc}/\text{cm}^2/\text{sec})$ 、厚度为0.20mm的聚酯纤维制无纺布、1块透气度为 $8.4 (\text{cc}/\text{cm}^2/\text{sec})$ 、厚度为0.4mm的聚酯纤维制无纺布以及4块透气度为 $237.3 (\text{cc}/\text{cm}^2/\text{sec})$ 、厚度为0.2mm的聚酯纤维制无纺布而成。其中,透气度是通过基于日本工业标准JIS L-1096,6.27.1A的方法来测定的。在形成第一密封

部时同时密封了流路确保片。使流路确保片大小比整个第一密封部的外侧大,比层叠后的过滤器元件小。流路确保片使用厚度与挠性容器的厚度相同地为0.4mm的挠性片,在比第一密封部靠近内侧的部分,通过将片切下,从而制作11处纵向尺寸为72mm、宽度为3mm的狭缝部分。此时,使纵向的位置对齐,使宽度方向上的间隔为2mm,以从第一密封部的中心观察为对称的方式制作狭缝部分。

[0138] 将入口端口密封于入口侧挠性容器,将出口端口密封于出口侧挠性容器。使入口侧挠性容器和流路确保片以在其之间隔着过滤器元件的方式重叠而形成外侧密封部(第一密封部),之后,使出口侧挠性容器与入口侧挠性容器的相反侧重叠而形成第二密封部。此时,以将供血液自入口端口向挠性容器内部流出的入口开口部配置在自第一密封部的最上部的靠近有效过滤部这一侧的端下方2.4cm的位置的方式对该入口开口部进行密封及组装。以将供被过滤器元件处理过的血液向出口端口内的出口流路流出的出口开口部配置在自第一密封部的最下部的靠近有效过滤部分这一侧的端上方2.4cm的位置的方式对该出口开口部进行密封及组装。进行了这样的组装:出口端口的出口开口部配置在第一密封部内侧的宽度方向上的中央,出口开口部的一部分与流路确保片的多个狭缝部分中的中央的狭缝部分重叠。

[0139] 使将上游侧落差、血液处理过滤器的入口与出口之间的落差、下游侧落差合计起来得到的整个落差以150cm固定之后,将300g调制成为粘度为17mPa·s(25℃)、pH3.8的聚乙烯吡咯烷酮(分子量36万)水溶液作为被处理液体(代替血液)注入过滤前液体储存袋,在室温下利用重力使其流动。事先将过滤后液体收集袋放置于上皿天平上,以能够确认其重量的变化。

[0140] 此时,测定从使该被处理液体开始流动至该被处理液体最先到达过滤后液体收集袋的入口为止所需的时间,将该时间作为启动加注时间(分钟)。然后,测定从使该被处理液体开始流动至过滤前液体储存袋内的所有被处理液体被排出、过滤后液体收集袋的重量变化中的重量停止增加为止所需的时间,即测定过滤所有液体所需的时间,将该时间作为总处理时间(分钟)。测定被收集在过滤前液体储存袋内的液体的重量,记作收集量(g)。根据收集量和总处理时间进行计算,求出平均处理速度(g/分钟)。通过计算求出注入在过滤后液体储存袋中的300g与收集量之间的差,记作损耗量(g)。

[0141] 实施例2

[0142] 除了流路确保片的周缘连续地抵至第二密封部、且第二密封部是通过将入口侧挠性容器、流路确保片、出口侧挠性容器密封而形成的以外,其余均按照与实施例1相同的方法组装过滤器,并进行过滤。

[0143] 实施例3

[0144] 除了将供液体自挠性容器内向出口端口流出的出口开口部以与第一密封部的最下部(在使血液流动的状态下,利用与第一密封部相对应的谷部形成的通路区域的最下部)重叠的方式进行了密封及组装以外,其余均按照与实施例2相同的方法组装过滤器,并进行过滤。

[0145] 实施例4

[0146] 除了将供液体自挠性容器内向出口端口流出的出口开口部以与第一密封部的最上部(在使血液流动的状态下,利用与第一密封部相对应的谷部形成的通路区域的最上部)

重叠的方式进行了密封及组装以外,其余均按照与实施例2相同的方法组装过滤器,并进行过滤。

[0147] 实施例5

[0148] 除了使用了厚度为0.8mm的流路确保片以外,其余均按照过与实施例2相同的方法组装过滤器,并进行过滤。

[0149] 实施例6

[0150] 除了在焊接框架片与流路确保片之间隔着过滤器元件的方式使焊接框架片与流路确保片重叠而形成第一密封部,之后,使出口侧挠性容器与流路确保片侧重叠,使入口侧挠性容器与焊接框架片侧重叠,以在出口侧挠性容器与入口侧挠性容器之间夹持流路确保片和焊接框架片这两者的方式将出口侧挠性容器与入口侧挠性容器密封从而形成第二密封部以外,其余均按照与实施例2相同的方法组装过滤器,并进行过滤。

[0151] 比较例1

[0152] 除了未使用流路确保片以外,其余均按照与实施例1相同的方法组装过滤器,并进行过滤。

[0153] 比较例2

[0154] 除了使入口侧挠性容器、过滤器元件、及出口侧容器重叠而形成第一密封部、之后接着形成第二密封部以外,其余均按照与比较例1相同的方法组装过滤器,并进行过滤。

[0155] 总结实施例1~实施例6、比较例1及比较例2的结果,在表1中表示。

[0156] 表1

[0157]

	实施 例1	实施 例2	实施 例3	实施 例4	实施 例5	实施 例6	比较 例1	比较 例2
启动加注 时间(分 钟)	2.8	2.0	2.1	2.6	2.1	2.1	2.8	2.3
总处理时 间(分钟)	17.3	17.6	17.5	17.1	16.0	17.8	26.1	26.4
收集量(g)	257.9	260.2	259.9	259.3	258.4	260.0	258.3	260.9
平均处理 速度(g/分 钟)	14.9	14.8	14.9	15.2	16.2	14.6	9.9	9.9
损耗量(g)	42.1	39.8	40.1	40.7	41.6	40.0	41.7	39.1

[0158] 与比较例1相比,在实施例1中,其总处理时间缩短,平均处理速度上升。其原因在于,在实施例1中,通过使用流路确保片,还能够有效地利用位于远离出口端口的过滤构件,

而且,出口端口的出口开口部不会与过滤构件接触而堵塞血液流路。即,自表面方向上的各部位流出来的液体不会朝向出口端口这一点集中,而是以经过流路确保片的狭缝部分进行扩散的方向流动,将与第一密封部相对应的通路区域作为流路并经过该流路,再流入到与出口端口的出口开口部相联结起来的狭缝部分,并经由出口端口向过滤器外部排出。

[0159] 在实施例2中,流路确保片连续至第二密封部。因此,不存在液体向超出的不织布部分渗入或液体损失的情况。与比较例2相比,损耗量大致相等。能够发现,利用流路确保片的狭缝部分的效果,与比较例2相比,降低了启动加注时间、总处理时间,能够获得与实施例1同等的处理速度。

[0160] 在实施例3中,出口端口的出口开口部与第一密封部的最下部重叠地配置。流路确保片的狭缝部分与通路区域相联结,出口端口无论与狭缝部分或者通路区域中的哪一者重叠,实质上效果都为同等,因此,在实施例3与实施例2中,时间和速度的结果大致同等。

[0161] 在实施例4中,虽然为与实施例3同等的构造,但是,出口端口的出口开口部与第一密封部的最上部重叠。因此,能够确认,启动加注时间比实施例3的启动加注时间长。但是,这并非是启动加注时间实质性地延长,而是与为了实施更完全的启动加注和排气而将出口端口配置在过滤器上部有关。即,之所欲这样设置是为了在启动加注的过程中,使液体不会被排出到过滤器外部而仅将空气排出到过滤器外部,使过滤器的出口侧被液体填满。当一旦液体开始从过滤器流出,出口侧回路被液体填满时,能够利用负压将积存在过滤器出口侧的液体迅速地排出到过滤器外部。因而,启动加注时间表面上的延长并不会使总处理时间延长,能够获得与实施例3同等的平均处理速度。

[0162] 在实施例5中,与实施例2相同地组装了血液处理过滤器,但是,使用的流路确保片的厚度为0.8mm,是实施例2的流路确保片的厚度的2倍。由此,虽然损耗量有些许增加,但是,流路确保片的狭缝部分所发挥的效果增加,能够获得更大的平均处理速度。

[0163] 在实施例6中,代替入口侧挠性容器而使用焊接框架片隔着过滤器元件而形成了第一密封部。而且,能够获得与实施例2同等的平均处理速度。

[0164] 附图标记说明

[0165] 1A、1B、1C、1D、血液处理过滤器;5、过滤器元件;6、谷部;7、21、34、流路确保片;7b、21b、流路孔;9、32、入口侧容器(入口侧挠性容器);9a、入口端口;11、出口侧容器(出口侧挠性容器);11a、11g、出口端口;11c、11h、出口开口部;13、36、内侧密封部(第一密封部);15、38、外侧密封部(第二密封部);35、焊接框架片;37、开口部;S、通路区域(空隙区域)。

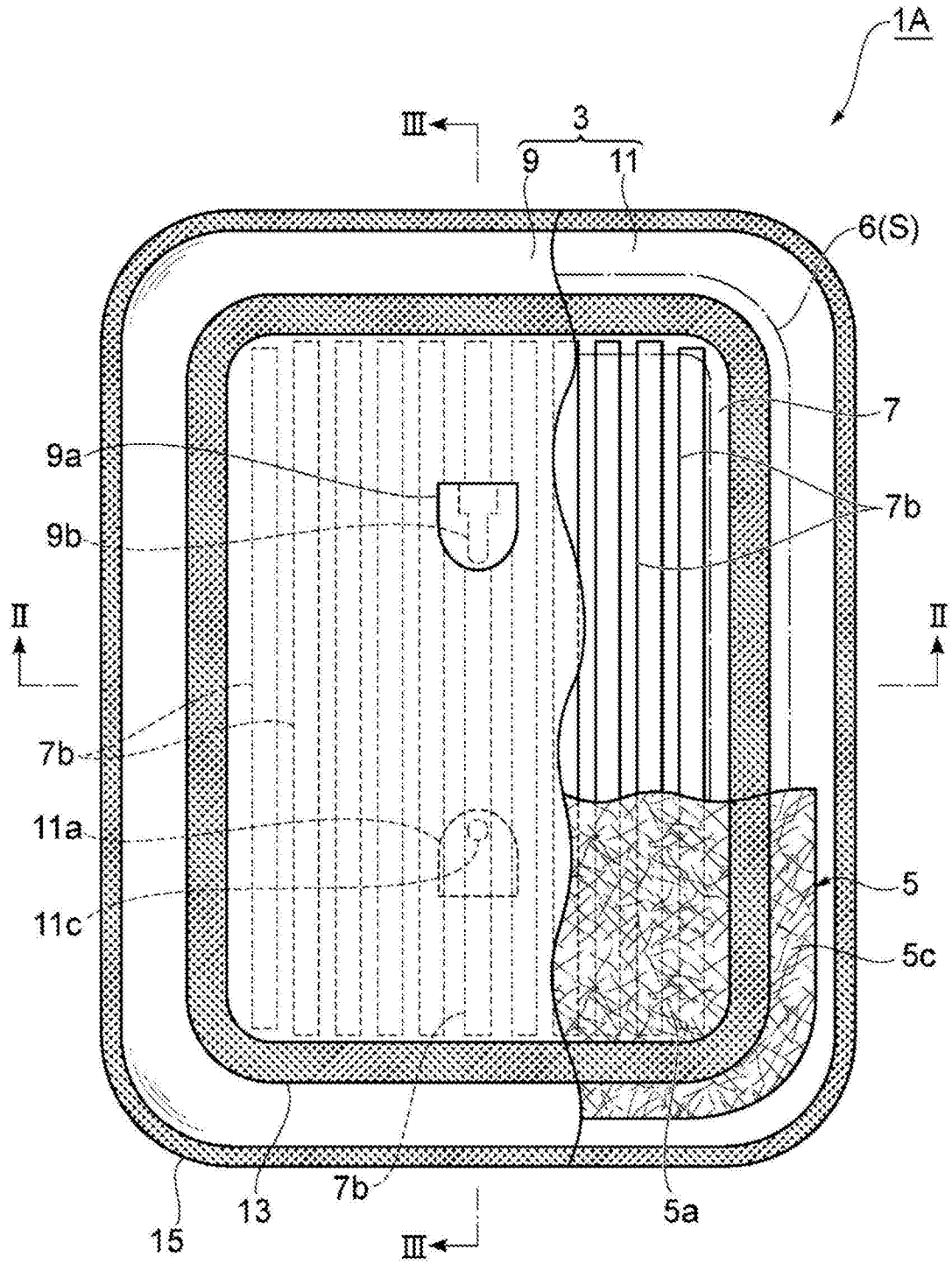


图1

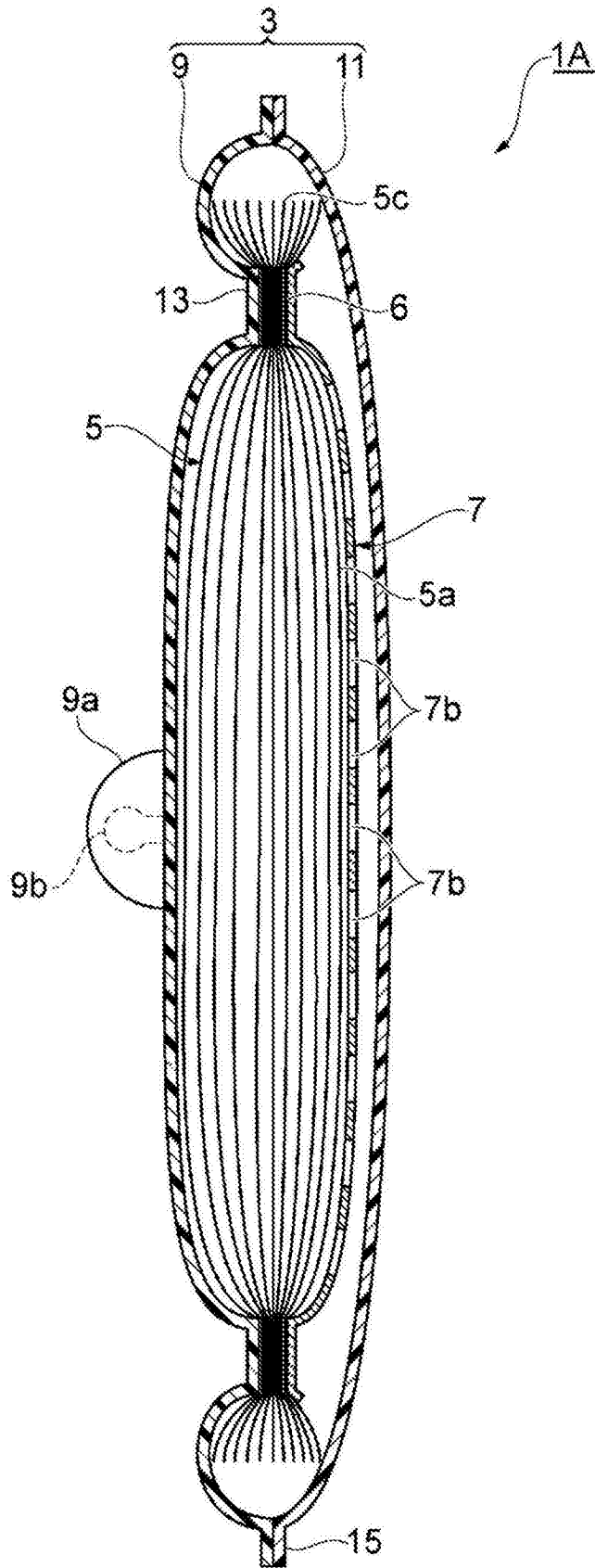


图2

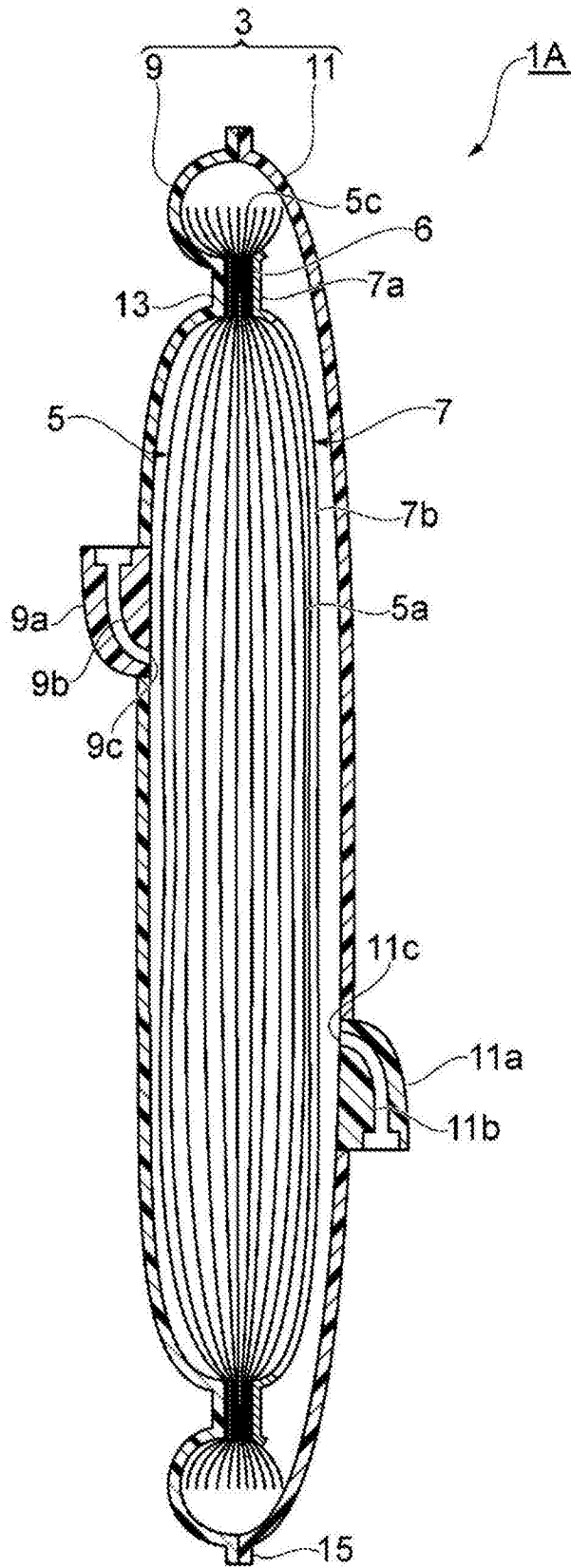


图3

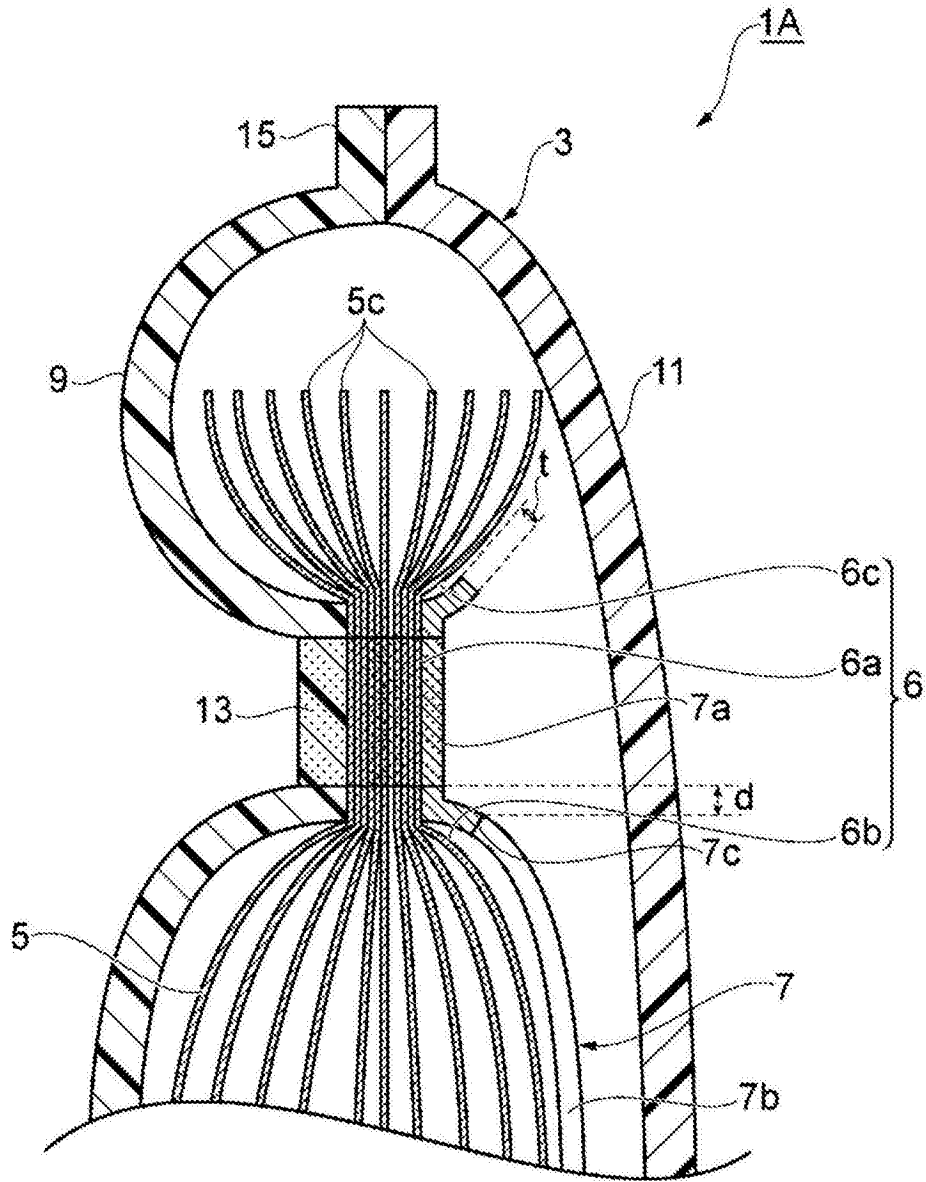


图4

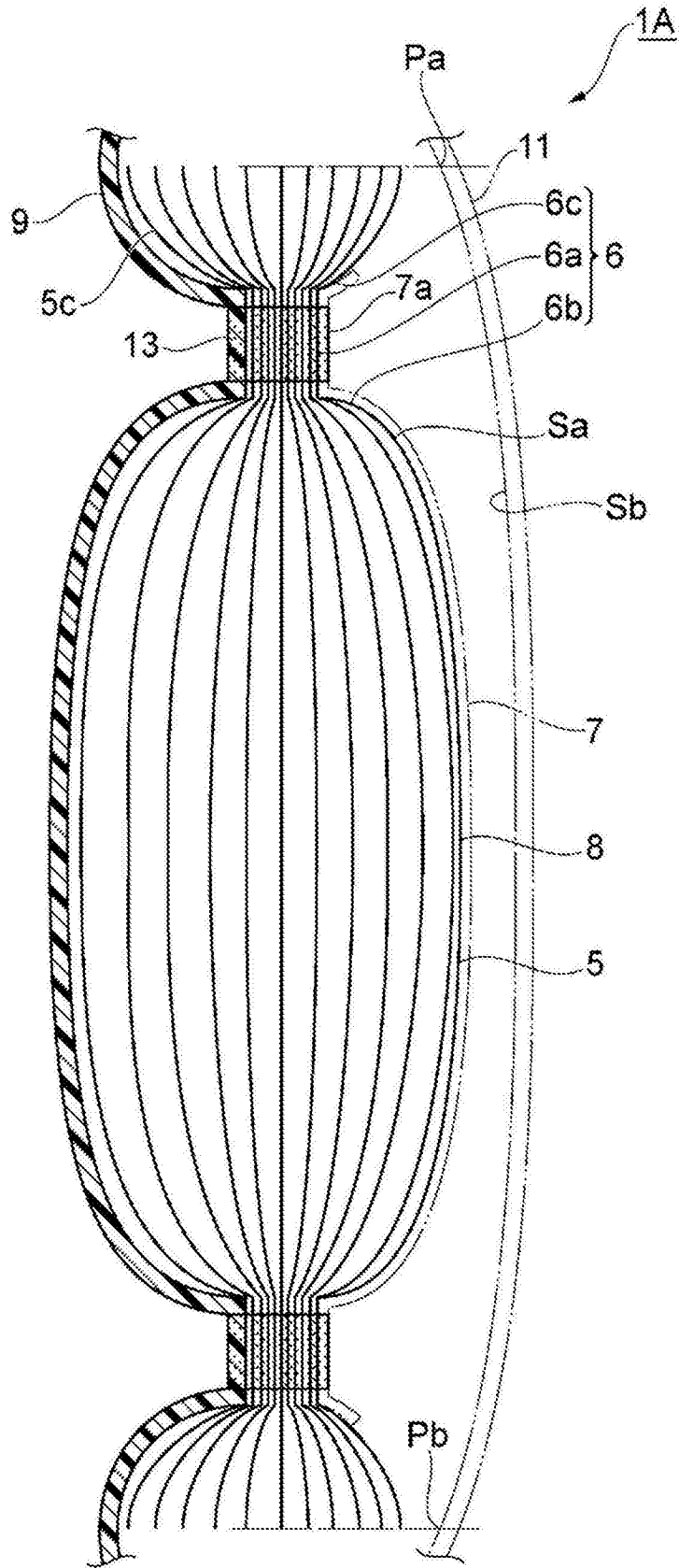


图5

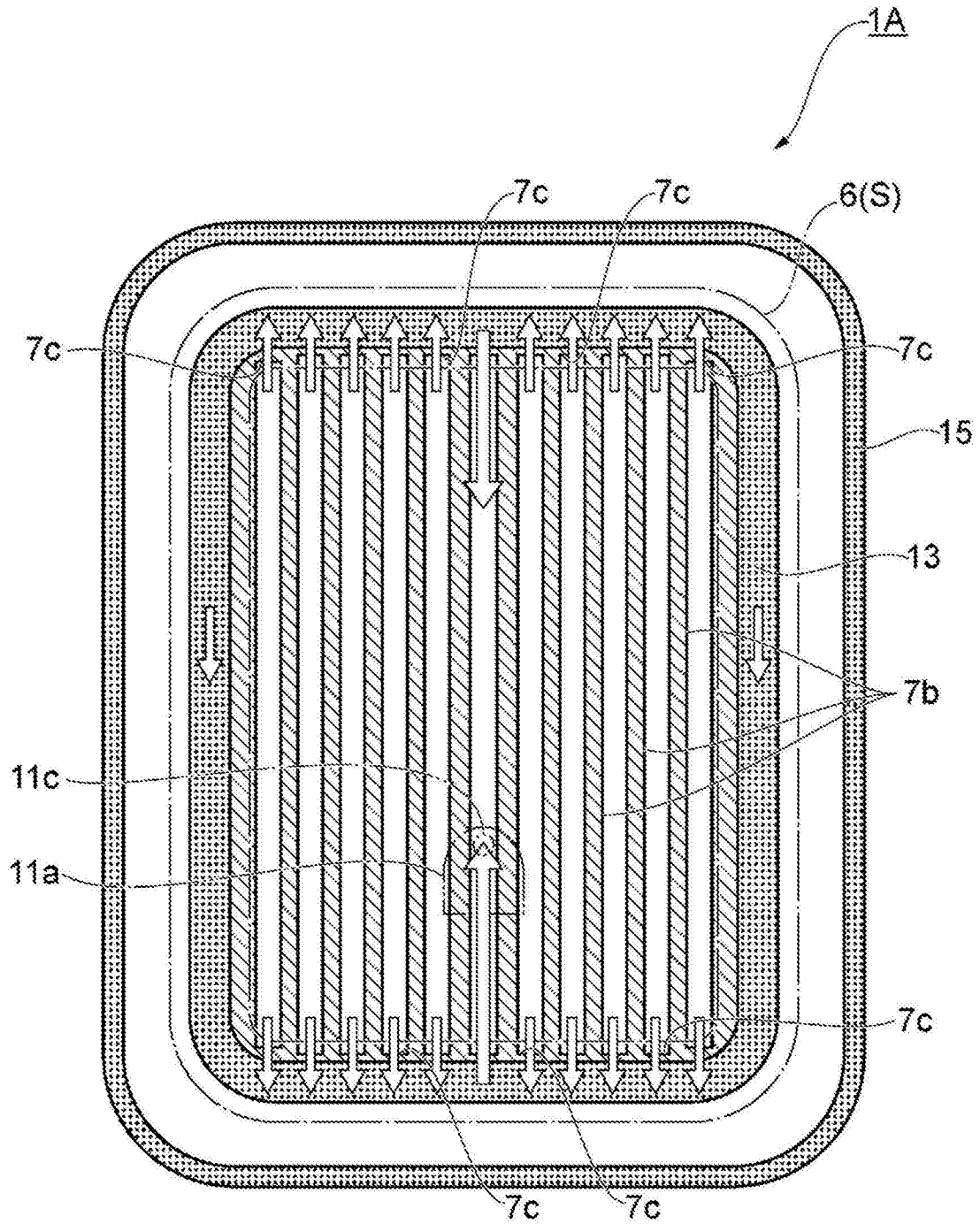


图6

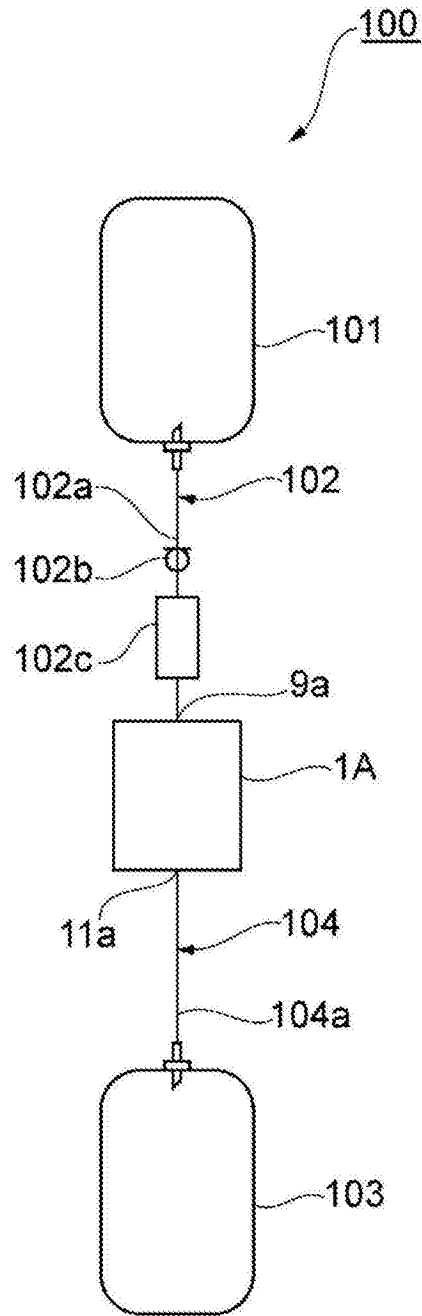


图7

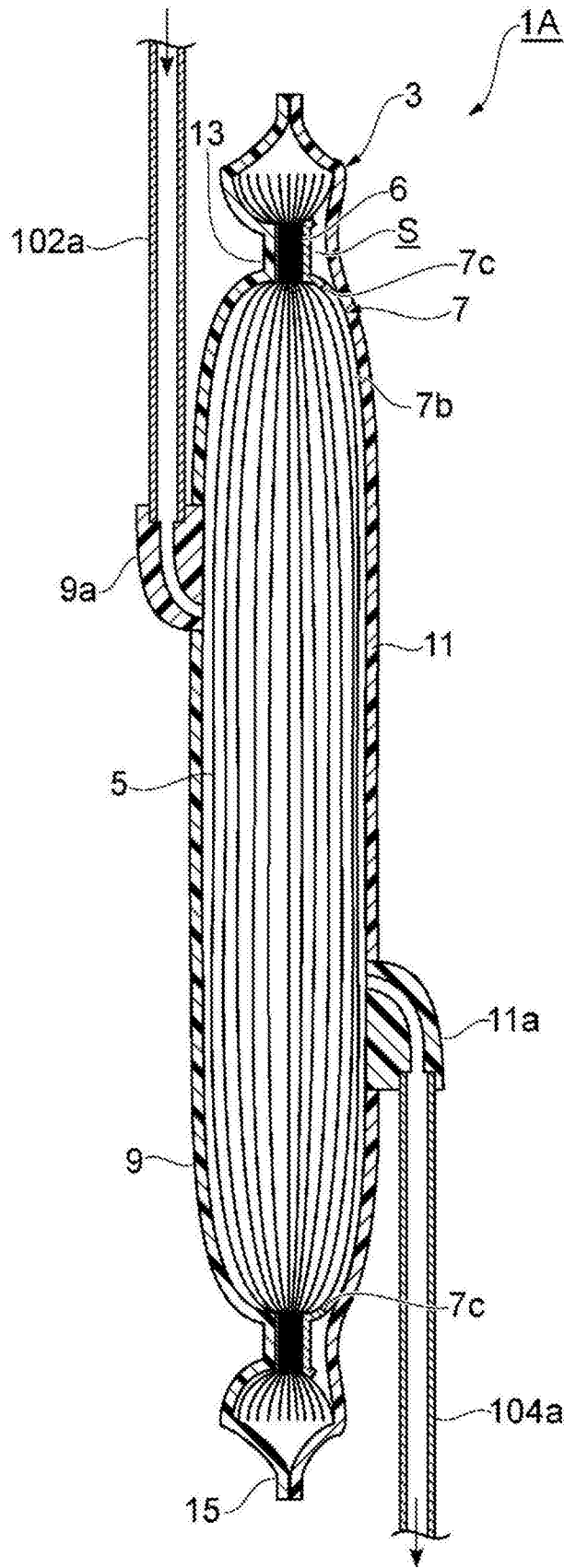


图8

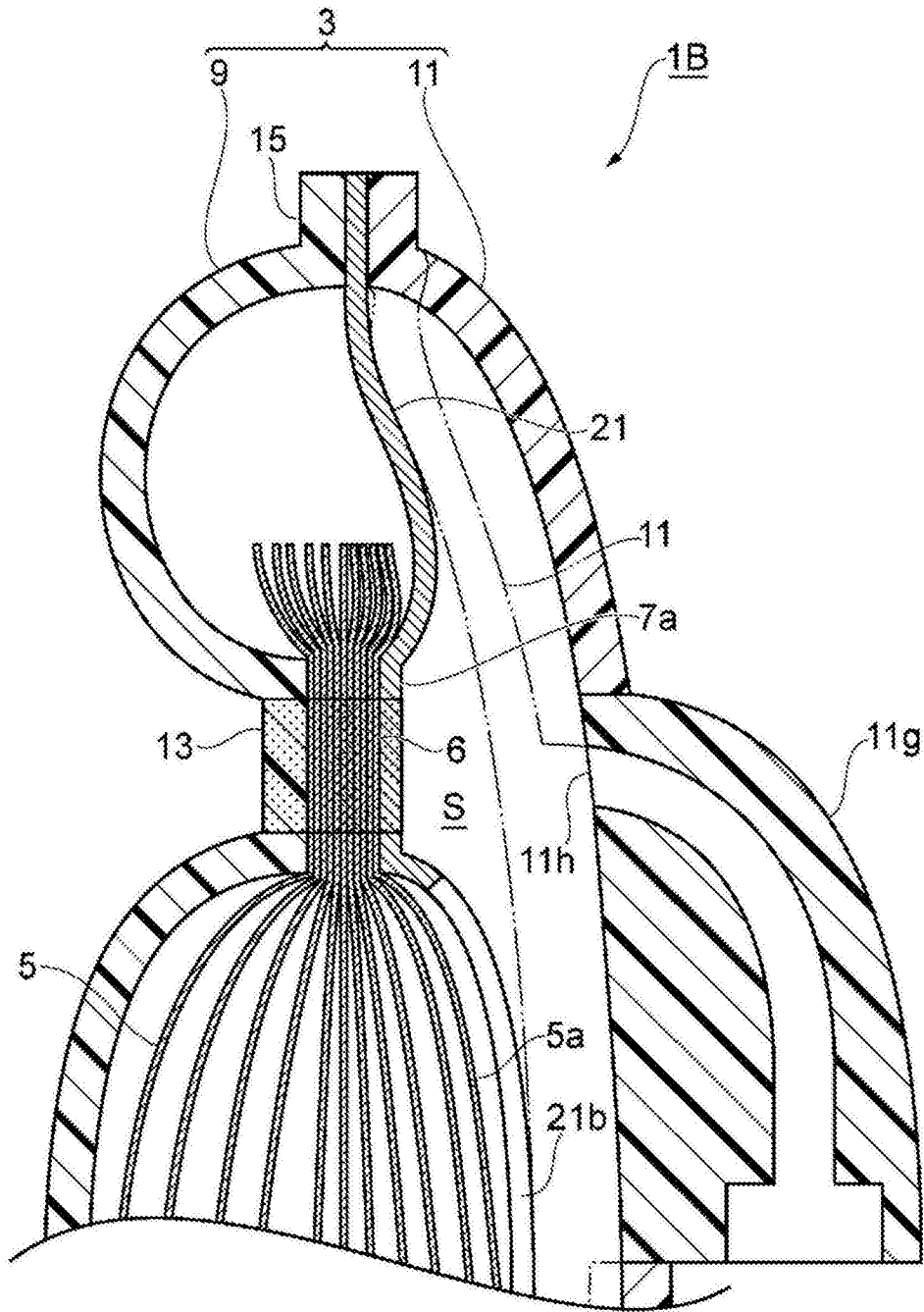


图9

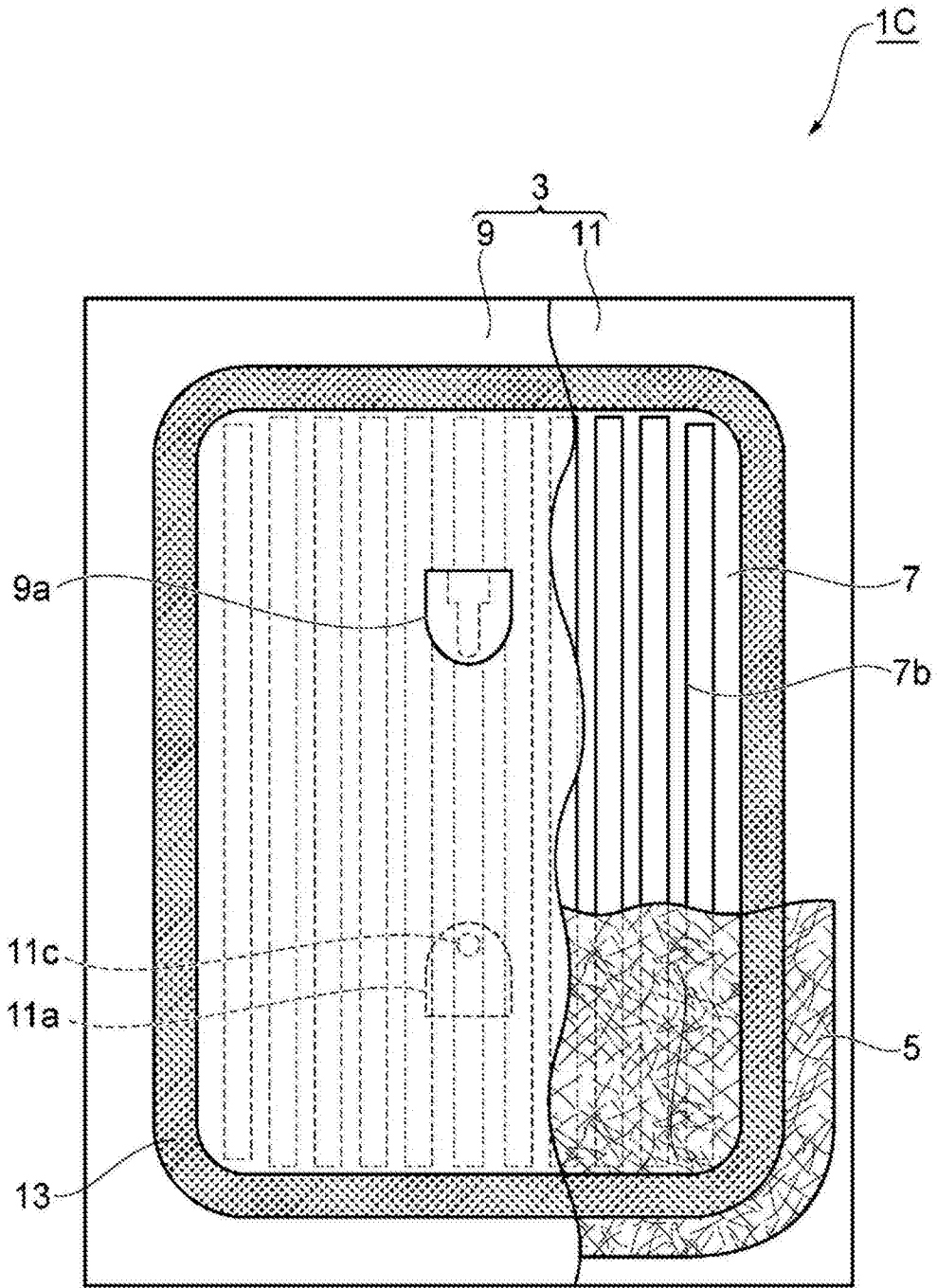


图10

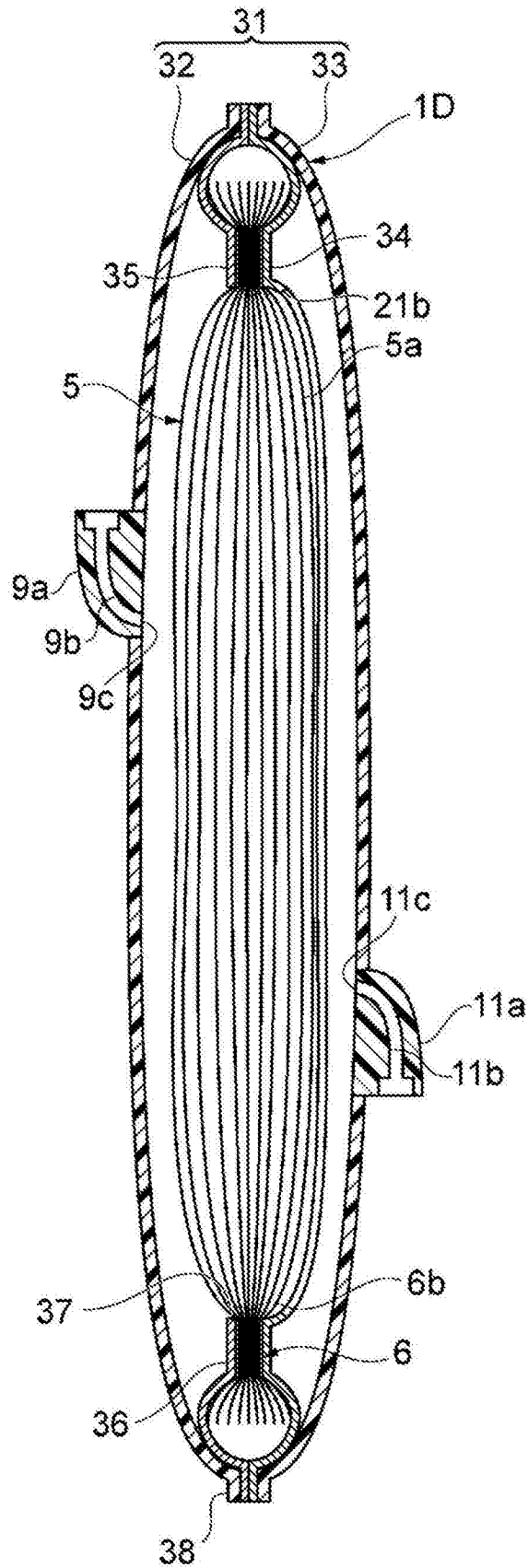


图11