

[12] 发明专利申请公开说明书

[21] 申请号 00133089.6

[43] 公开日 2002 年 6 月 12 日

[11] 公开号 CN 1352992A

[22] 申请日 2000.11.12 [21] 申请号 00133089.6

[71] 申请人 戈旭亚

地址 213015 江苏省常州市朗生医疗器械工程有
限公司

共同申请人 彭罗民 赵长生

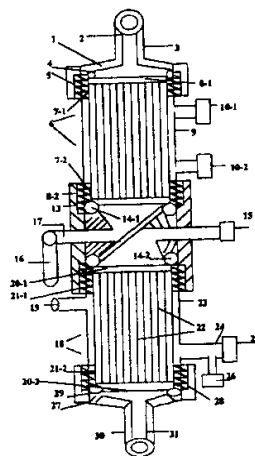
[72] 发明人 彭罗民 赵长生

权利要求书 2 页 说明书 3 页 附图页数 5 页

[54] 发明名称 一种多功能血浆成份分离器

[57] 摘要

一种多功能血浆成份分离器,本发明主要由接头盖(1),全血-血浆分离器(6),多功能血浆成份分离器连接器(13),血浆成份分离器(18)和接头盖(27)构成。本发明适合临床用于血浆分离,血浆成份分离,血浆置换,成份输血,减肥健美祛脂疗法等。本发明采用聚砜、聚醚砜、聚仿砜、聚丙烯睛等医用高分子材料制造空心纤维全血-血浆分离管、血浆成份分离管。制造方法科学,材料来源广泛,产品市场大。本产品采用γ射线消毒,有效、安全、可靠。



ISSN 1008-4274

权利要求书

- 1、一种医用多功能血浆成份分离器，本发明由接头盖(1)，接头盖内接头(2)，接头盖外接头(3)，接头盖内侧壁角硅橡胶密封垫圈(4)，接头盖内侧壁铆母(5)，全血-血浆分离器(6)，全血-血浆分离器(6)的外壳(9)衔接铆公(7-1；7-2)，全血-血浆分离器(6)的外壳(9)衔接铆纹(7-1)与接头盖(1)的内侧壁铆母(5)相衔接，在全血-血浆分离器(6)的外壳(9)的内部两端，有用医用粘结剂粘结空心纤维膜管外侧壁与全血-血浆分离器(6)的外壳(9)内侧壁两端切断后形成的医用胶板(8-1；8-2)，在外壳(9)外侧壁的两端，有血浆排出侧孔管(10-1；10-2)，空心纤维全血-血浆分离膜管(11)位于外壳(9)中，在外壳(9)侧壁血浆排出侧孔管(10-2)的对侧，有血浆标本采集管(12)，多功能血浆成份分离器连接器(13)位于全血-血浆分离器(6)与血浆成份分离器(18)之间，多功能血浆成份分离器连接器(13)的硅胶垫圈(14-1；14-2)分别位于多功能血浆成份分离器连接器(13)的垫圈槽中，多功能血浆成份分离器连接器(13)的空心纤维管冲洗管(15)与多功能血浆成份分离器连接器(13)为一整体结构，全血-血浆分离器(6)回输血液管(16)与多功能血浆成份分离器连接器(13)的血液排出管(17)相连接，血浆成份分离器(18)的血浆流入管(19)是外壳(23)的一部分，血浆成份分离器(18)的外壳(23)的两端内侧壁，有医用粘合剂粘结空心纤维膜管外侧壁与外壳(23)内侧壁切断后形成的医用胶板(20-1；20-2)，在血浆成份分离器(18)的外壳(23)的两端，有铆公(21-1；21-2)，在血浆成份分离器(18)的外壳(23)的内部，有空心纤维血浆成份分离膜管(22)，在血浆流入管(19)的对侧部有血浆排出管(24)，排出管接头(25)和采集血浆标本塞(26)，血浆成份分离器(18)的接头盖(27)的内侧壁部有铆母(28)，血浆成份分离器(18)的接头盖(27)的内侧壁角部有硅橡胶密封垫圈(29)位于垫圈槽中，接头盖(27)的外接头(30)，内接头(31)构成血浆成份分离器(18)，本发明的特征在于：多功能血浆成份分离器是由全血-血浆分离器(6)与血浆成份分离器(18)依多功能血浆成份分离器连接器(13)相连接而构成。
- 2、根据权利要求1所描述的多功能血浆成份分离器，其特征还在于：全血-血浆分离器(6)的空心纤维膜管的侧壁孔径只能通过血浆，只允许血浆通过空心纤维膜管的侧壁微孔，空心纤维膜管的材料可以是聚砜膜、聚醚砜膜、聚仿砜膜，还可以是聚丙烯睛等其他高分子医用材料；空心纤维膜管的数量1500~18000根，有效分离膜面积0.1~1.8m²，并可根据实际需要调整空心纤维膜管的数量和有效分离膜面积进行制造；
- 3、根据权利要求1所描述的多功能血浆成份分离器，其特征还在于：血浆成份分离器(18)的空心纤维膜管(22)其侧壁孔径是根据分离血浆中不同大小分子有形成份为目的而设计调整其大小，其侧壁孔径大小直径设计在多级次，即：仅通过白蛋白、血脂(胆固醇,甘油三脂,β脂蛋白,高、低密度脂蛋白等)、血脂蛋白、球蛋白、血小板、纤维蛋白等；
- 4、根据权利要求1所描述的多功能血浆成份分离器，其特征还在于：血浆成分分离器(18)与全血-血浆分离器(6)的结合可以根据临床实际需要临时对接，即可构成各种类型的血浆成份分离器；

- 5、根据权利要求 1 所描述的多功能血浆成份分离器，其特征还在于：全血-血浆分离器(6)或血浆成份分离器(18)装配上两端的接头盖(1)和(27)即可单独构成单次血浆分离器或血浆成份分离器；
- 6、根据权利要求 1 所描述的多功能血浆成份分离器，其特征还在于：用多功能血浆成份分离器连接器(13)，连接一个透析器和一个过滤器，即可构成一种透析过滤器。

说明书

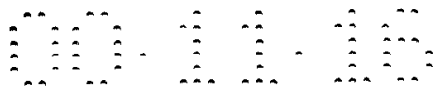
一种多功能血浆成份分离器

本发明涉及一种医用医疗用品，特别是一种血液净化治疗使用的多功能血浆成份分离器。本产品主要适合进行血浆置换治疗，用于单次血浆分离，双重血浆分离，血脂分离，白、球蛋白，血浆成份分离等，用于治疗自身免疫性疾病，如系统性红斑狼疮，格林巴氏综合征，急、慢性肝功能不全，肝移植前后的准备与维持，急、慢性肾功能衰竭、尿毒症，肥胖者高脂血症的祛脂治疗等。

现有技术的膜式血浆分离器均为单独结构的一次性血浆分离器或二次血浆分离，一次性血浆分离器是把全血分离成血浆和血球两部分，二次性血浆分离器是按照实际需要，再把血浆分离成若干成分，血浆分离器均为单独结构，在一个血浆分离器上，不能完成血浆成份分离。国内现有生产血浆分离器的企业主要为浙江宁波，所用的空心纤维膜管，均是从国外进口的聚丙烯睛空心纤维膜管。其售价一次性(一级)血浆分离器在 1580 元/只，二级血浆分离器售价为 1680 元/只。临床上若要进行双重血浆分离，一次治疗所投入的基本消耗材料及补充血浆等费用已达近 6000 多元人民币，治疗成本太高，故国内多年来血浆置换治疗开展得不多。国外生产血液净化器材的公司进入国内的产品，其单价比国内生产的产品更高，每只血浆分离器达 3000 多元，是导致国内多年来血浆置换疗法不能广泛开展的主要原因。国外所生产的全血-血浆分离器也是单独的一次性膜式血浆分离器，若要进行双重血浆分离，就必须用一个一级血浆分离器和一个二级血浆分离器，这样使治疗成本升高，限制了本技术的发展。

本发明的目的，就是真对以上产品的缺点，设计一种多功能血浆成份分离器，它不但可单独进行一次性血浆分离，还可进行血浆成份分离。在实际使用中，可大大地减少或不用外来新鲜血浆、干冻血浆、白蛋白补充输入，而用患者或接受治疗者自身的血浆回输，不但减少了使用外来血浆的费用，而且避免了外来血浆可能带来的致病因子。根据接受治疗者的需要，还可临时由医护人员组装成血液透析过滤器来用于血液透析滤过治疗。

本发明是这样实现的：一种多功能血浆成份分离器，本发明的特征是由接头盖(1)，接头盖内接头(2)，接头盖外接头(3)，接头盖内侧壁角橡胶密封垫圈(4)，接头盖内侧壁螺母(5)，全血-血浆分离器(6)，全血-血浆分离器(6)的外壳(9)的衔接螺母(7-1；7-2)，全血-血浆分离器(6)的外壳(9)的衔接螺母(7-1)与接头盖(1)的内侧壁螺母(5)相衔接，全血-血浆分离器(6)的外壳(9)的衔接螺母(7-2)与多功能血浆成份分离器连接器(13)的硅胶垫圈(14-1)相对接，在全血-血浆分离器(6)的外壳(9)的内部两端，有用医用粘结剂粘结空心纤维膜管外侧壁与全血-血浆分离器(6)的外壳(9)的内侧壁两端切断后形成的医用胶板(8-1；8-2)，在外壳(9)的外侧壁两端，有血浆排出侧孔管(10-1；10-2)，空心纤维全血-血浆分离膜管(11)位于外壳(9)中，在外壳(9)的侧壁血浆排出孔管(10-2)的对侧，有血浆标本采集管(12)，多功能血浆成份分离器连接器(13)位于全血-血浆分离器(6)与血浆成份分离器(18)之间，多功能血浆成份分离器连接器(13)的硅胶垫圈(14-1；14-2)分别位于多功能血浆成份分离器连接器(13)的垫圈槽中，位于多功能血浆成份分离器连接器



(13)上的空心纤维膜管冲洗管(15)与多功能血浆成份分离器连接器(13)为一整体结构,全血-血浆分离器(6)回输血液管(16)与多功能血浆成份分离器连接器(13)的血液排出管(17)相连接,血浆成份分离器(18)的血浆流入管(19)是其外壳(23)的一部分,血浆成份分离器(18)的外壳(23)的两端内侧壁,有医用粘合剂粘结空心纤维膜管两端外侧壁与外壳(23)两端内侧壁切断后形成的医用胶板(20-1; 20-2),在血浆成份分离器(18)的外壳(23)的两端外侧壁,有铆公(21-1; 21-2),在血浆成份分离器(18)的外壳(23)的内部,有空心纤维血浆成份分离膜管(22),在血浆流入管(19)的对侧下端部有血浆排出管(24),排出管接头(25)和采集血浆标本塞(26),血浆成份分离器(18)的接头盖(27)的内侧壁部有铆母(28),在血浆成份分离器(18)的接头盖(27)的内侧壁角部,有硅橡胶密封垫圈(29),接头盖(27)的外接头(30),内接头(31)构成血浆成份分离器,全血-血浆分离器(6)与血浆成份分离器(18)是依多功能血浆成份分离器连接器(13)相连接而构成的多功能血浆成份分离器,如图1,图2,图3,图4,图5,图6所示;

本发明可以是这样实现的,其特征在于:全血-血浆分离器(6)的空心纤维膜管(11),只能通过血浆,只允许血浆通过空心纤维膜管的侧壁微孔,空心纤维膜管的材料可以是聚砜膜、聚醚砜膜、聚仿砜膜,还可以是聚丙烯睛膜等其它医用高分子材料;空心纤维膜管的数量1500~18000根,有效分离膜面积为0.1~1.5m²,并可根据实际需要调整空心纤维膜管数和实际有效分离膜面积进行制造,如图2所示;

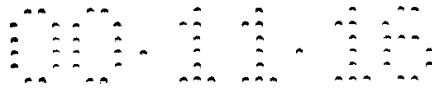
本发明还可以是这样实现的,其特征在于:血浆成份分离器(18)的空心纤维膜管(22),其侧壁孔径是根据分离血浆中不同大小分子有形成份为目的而设计调整,其侧壁孔径大小直径范围是根据所分离的血浆成份确定,如图4所示;

本发明还可以是这样实现的,其特征是:血浆成份分离器(18)与全血-血浆分离器(6)的结合可以根据临床实际需要制成不同种类,也可临时对接,即可实现构成各种类型的血浆成份分离器,如:分离白蛋白、球蛋白、血小板、纤维蛋白、血脂(胆固醇,甘油三脂, β 脂蛋白,高、低密度脂蛋白等);

本发明还可以是这样实现的,其特征是:全血-血浆分离器(6)或血浆成份分离器(18)装配上两端的接头盖(1)和(27),即可单独构成单次血浆分离器或血浆成份分离器,如图7所示;

本发明还可以是这样实现的,其特征是:用多功能血浆成份分离器连接器(13),连接一个透析器(1)和一个过滤器(2)的内侧两端,透析器与过滤器的外侧两端用接头盖对接,即可构成一种透析过滤器,如图8所示。

下面结合附图对本发明作进一步描述:图1中的1-接头盖,2-接头盖内接头,3-接头盖外接头,4-接头盖内侧壁角硅橡胶密封垫圈,5-接头盖内侧壁铆母;图2中的6-全血-血浆分离器,7-1;7-2-全血-血浆分离器外壳(9)的衔接铆公,7-1-全血-血浆分离器外壳(9)的衔接铆公与接头盖(1)的5-接头盖内壁铆母相衔接,7-2-全血-血浆分离器外壳(9)的衔接铆公与多功能血浆成份分离器连接器(13)的硅胶垫圈(14-1)相对接,8-1;8-2-是用医用粘结剂粘结空心纤维膜管外侧壁与全血-血浆分离器外壳(6)的两端内侧壁切断后形成的医用胶板,9-全血-血浆分离器外壳,10-1;10-2-血浆排出侧孔管,11-全血-血浆分离器空心纤维膜管,12-血浆标本采集管;图3中的13-多功能血浆成份分离器连接器,14-1;14-2-硅胶垫圈,15-空心纤维膜管冲洗管,16-全血-血浆分离器回输血液管,17-血浆成份分离器与全血-血浆分离器回输血液管相连接;图4中的18-血浆成份分离器,19-血浆



流入管, 20-1; 20-2-医用粘结剂粘结空心纤维膜管外侧壁与外壳(23)的两端内侧壁切断后形成的医用胶板, 21-1; 21-2-血浆成份分离器外壳(23)两端的铆公, 21-1-与多功能血浆成份分离器连接器(13)的硅胶垫圈(14-2)相对接, 21-2-与接头盖(27)的内侧壁角垫圈(29)相对接, 22-空心纤维血浆成份分离膜管, 23-血浆成份分离器外壳, 24-血浆排出管, 25-排出管接头, 26-采集血浆标本塞; 图 5 中的 27-接头盖, 28-接头盖(27)的内侧壁部铆母, 29-硅橡胶密封垫圈, 30-接头盖(27)的外接头, 31-接头盖(27)的内接头。图 6 是图 1、图 2、图 3、图 4、图 5 的总装配图; 图 7 是图 1、图 2、图 5 的装配图; 图 8 中的 1-透析器, 2-过滤器, 3-多功能血浆成份分离器连接器, 透析器和过滤器相连接构成的透析过滤器。

本发明的积极和有益效果是: ①把全血-血浆分离器(6)和血浆成份分离器(18)结合成一体可大大地降低制造成本; ②用多功能血浆成份分离器可进行多种目的的血浆分离、血浆置换治疗而可以不输或少输自身以外的血浆、冰冻血浆、白蛋白等; ③用多功能血浆成份分离器可以组合成多种血浆成份分离器; ④用接头盖(1)和(27)可制成单独的全血-血浆分离器和血浆成份分离器; ⑤血浆成份分离器的膜面积由于制造方法简单, 种类繁多, 在临床上可按实际需要临时装配; ⑥由于本发明是多功能血浆成份分离器, 制造方法简便, 可大大地降低产品成本和售价, 有利于大规模地开展血浆置换治疗; ⑦用多功能血浆成份分离器连接器(13)连接一个透析器和过滤器, 还可构成透析过滤器, 用于透析滤过治疗; ⑧由于本发明使血浆分离变成多级次血浆成份分离, 故在临床可开展常规保健祛除血脂, 防治因高脂血症导致的疾病, 为人类的健康长寿做贡献。

实施例:

1、按照图 3 所示, 设计成多功能血浆成份分离器连接器(13)的模具图, 加工制造出多功能血浆成份分离器连接器(13)的模具, 采用医用聚碳酸酯或其它医用高分子壳体材料, 加工出多功能血浆成份分离器连接器(13);

2、按照图 1、图 5 所示的要求, 设计成多功能血浆成份分离器接头盖(1)和(27)加工的模具图, 加工制造出接头盖(1)和(27);

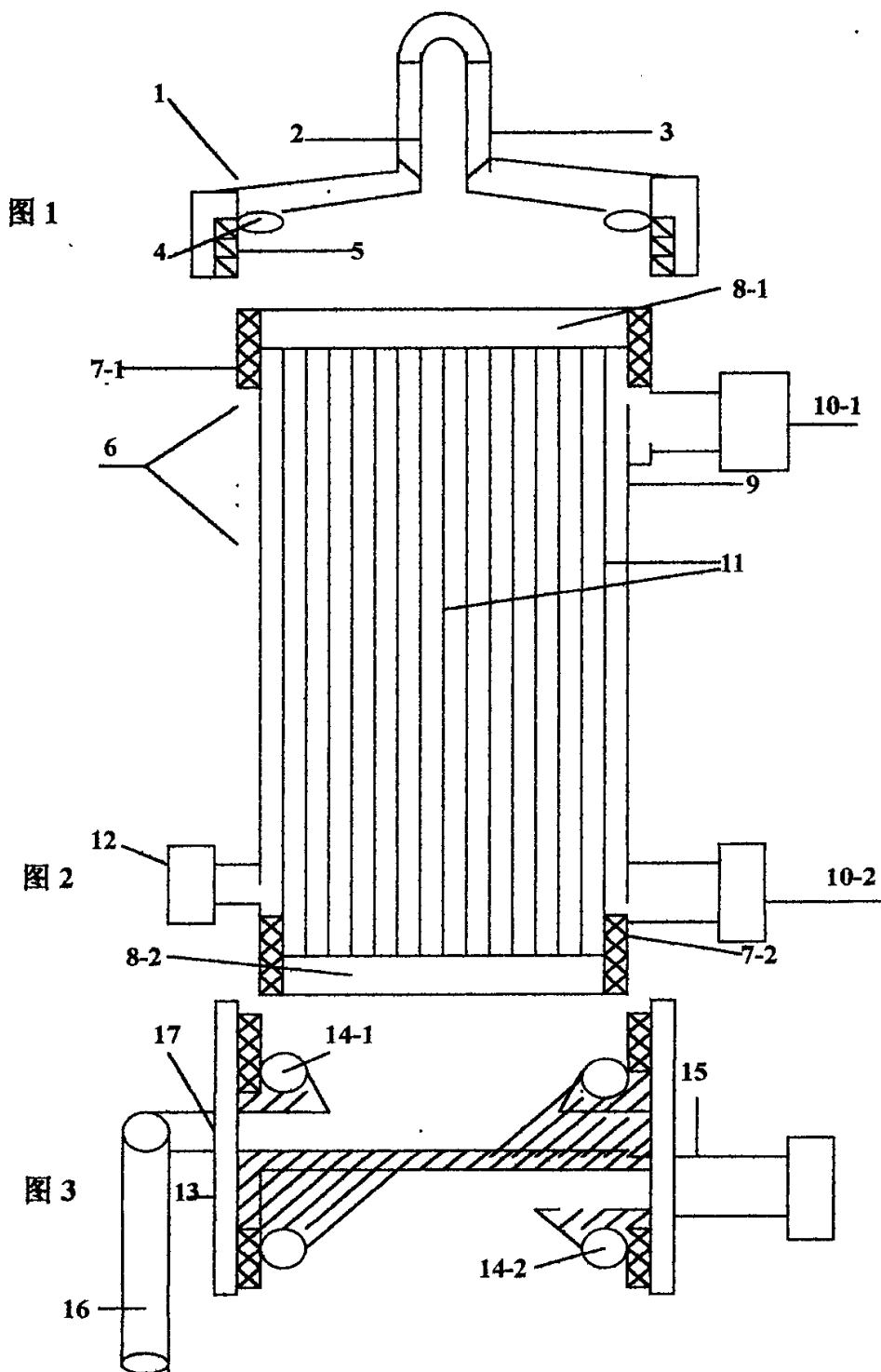
3、按照图 2 所示要求, 设计成全血-血浆分离器(6)的外壳(9)的模具图, 加工制造出全血-血浆分离器外壳(9)的模具; 制造装配出全血-血浆分离器;

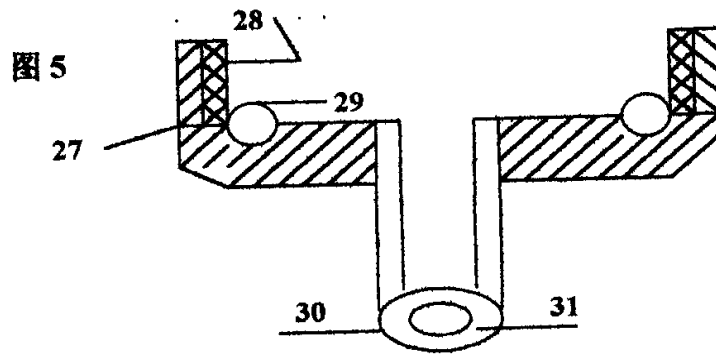
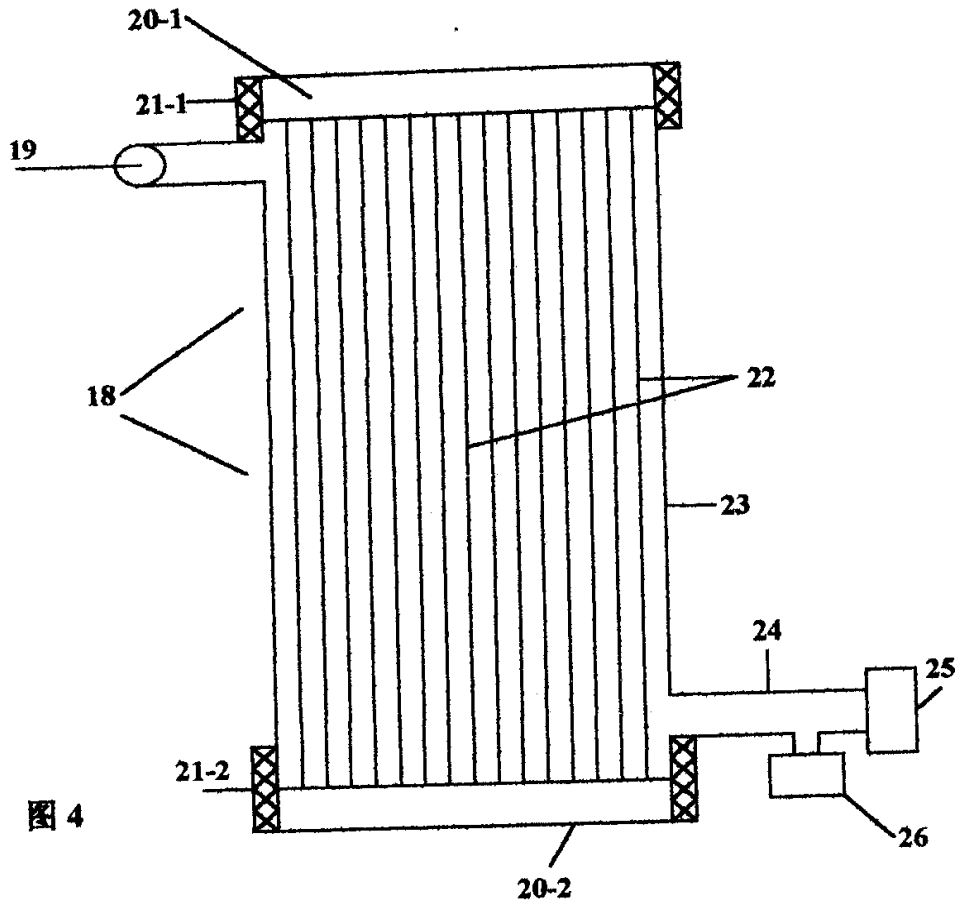
4、按照图 4 所示要求, 设计成血浆成份分离器(18)的外壳(23)模具图, 加工出模具, 制造成血浆成份分离器(18)的外壳(23);

5、按照全血-血浆分离器(6)和血浆成份分离器(18)对空心纤维膜的要求, 用纺丝的方法, 使用专用纺制空心纤维丝的设备纺制出空心纤维膜管丝; 把全血-血浆分离器的空心纤维膜管丝和血浆成份分离器的空心纤维膜管丝分别装入全血-血浆分离器(6)的外壳(9)中, 和血浆成份分离器(18)的外壳(23)中, 采用医用胶粘剂灌封全血-血浆分离器(6)的外壳(9)的两端, 和血浆成份分离器(18)的外壳(23)的两端, 使空心纤维分离膜管(11)和(22)的两端与外壳(9)和(23)的两端内侧壁成为一体, 切断两端多余的空心纤维膜管及医用胶, 使空心纤维膜管管端口开放, 将制成的全血-血浆分离器(6)和血浆成份分离器(18)分别与多功能血浆成份分离器连接器(13)相对接, 接上接头盖(1)和接头盖(27), 用内包装和外包装包装多功能血浆成份分离器, 用 γ -射线消毒后, 即可用于血浆分离治疗。

6、按照图 8 所示, 把一个透析器(1)和过滤器(2)用多功能血浆成份分离器连接器(13)相连接, 即可构成透析过滤器, 包装消毒后即可用于透析滤过治疗。

说明书附图





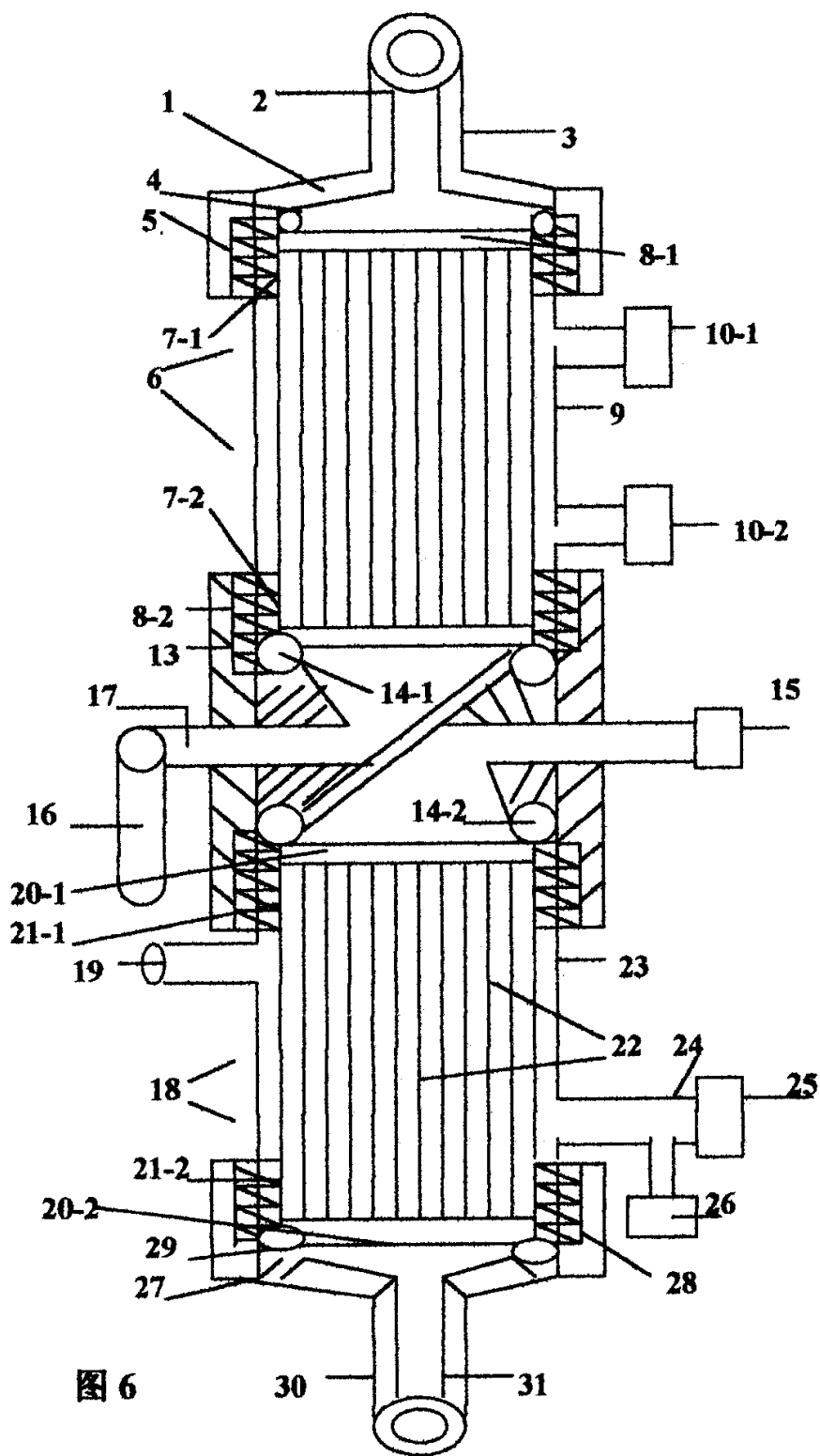


图 6

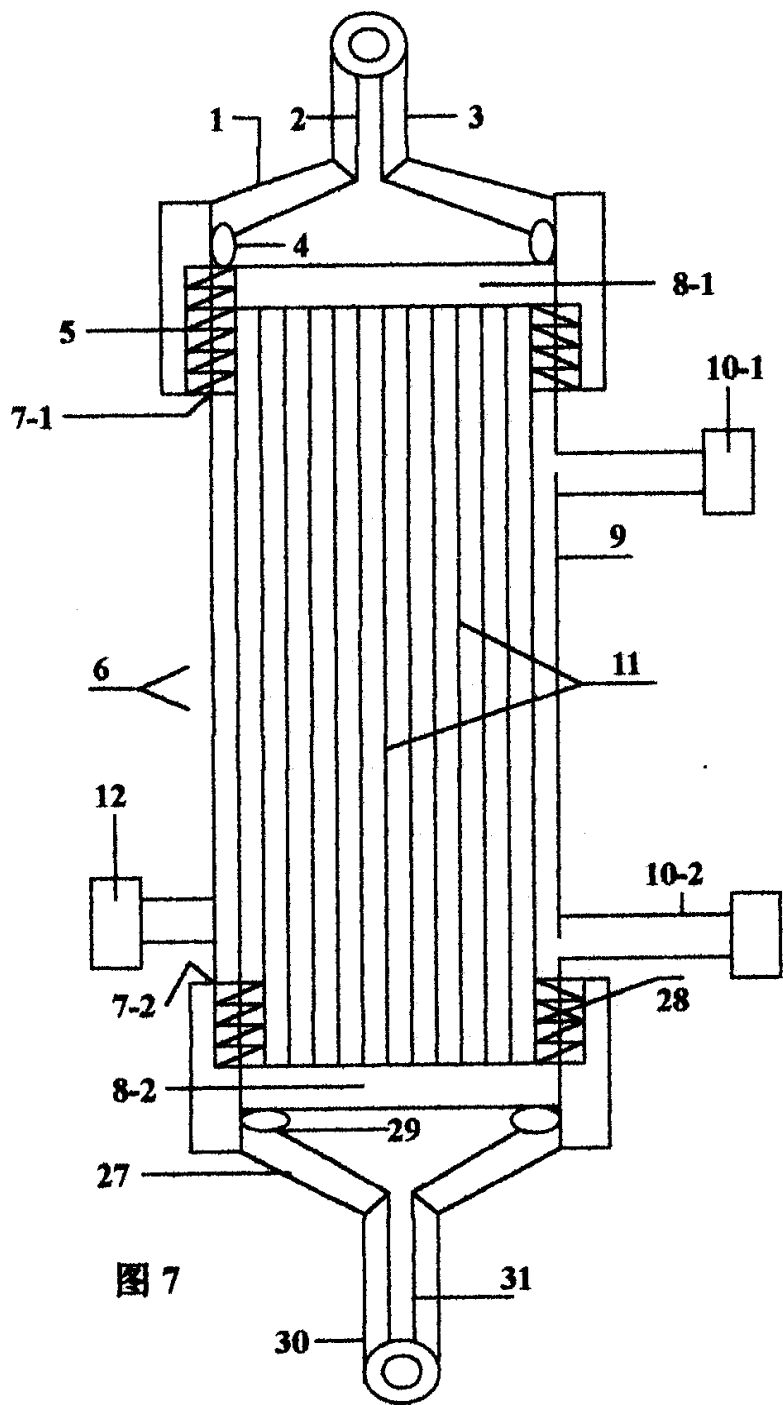


图 7

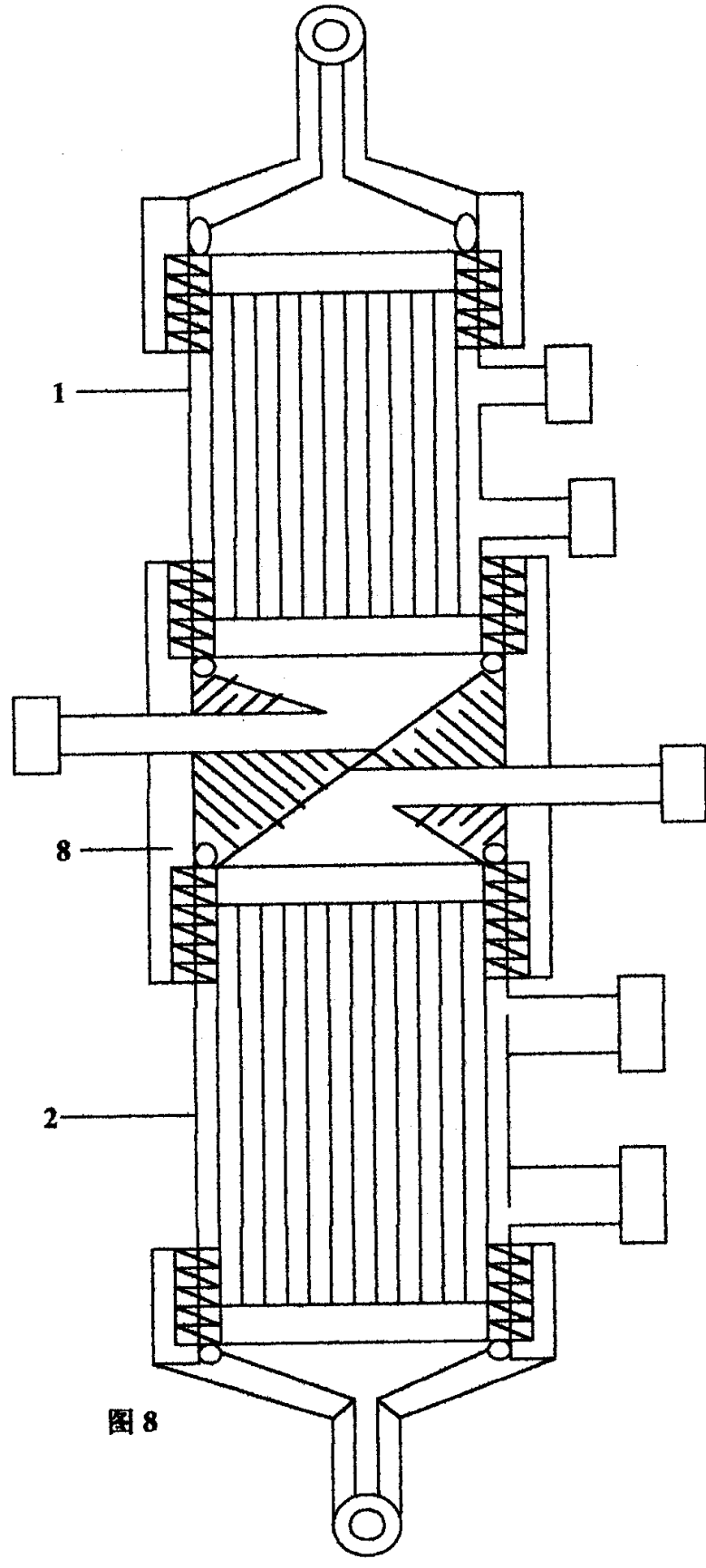


图 8