

[19] 中华人民共和国国家知识产权局



[12] 发明专利说明书

专利号 ZL 200610028380.5

[51] Int. Cl.

A61M 1/34 (2006.01)

B01D 29/00 (2006.01)

B01D 35/00 (2006.01)

A61B 5/15 (2006.01)

A61J 1/14 (2006.01)

A61J 1/10 (2006.01)

[45] 授权公告日 2009 年 5 月 27 日

[11] 授权公告号 CN 100490909C

[22] 申请日 2006.6.29

[21] 申请号 200610028380.5

[73] 专利权人 上海输血技术有限公司

地址 200051 上海市闵行区友东路 500 号

[72] 发明人 李 云 钱伟良 许 斌 孙健芳
姜跃琴 周惠革 姚 蓝 戴勇超
邓明安

[56] 参考文献

CN2681750Y 2005.3.2

EP1566189A2 2005.8.24

EP0684866B1 1999.3.31

US2003150793A1 2003.8.14

CN2595373Y 2003.12.31

审查员 李晓静

[74] 专利代理机构 上海光华专利事务所
代理人 余明伟

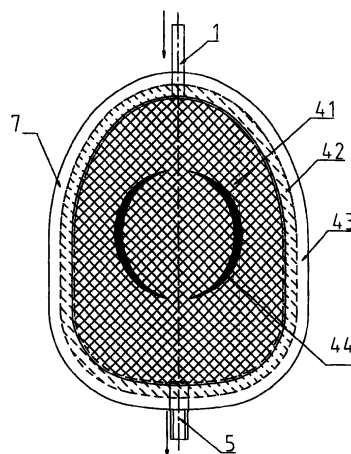
权利要求书 2 页 说明书 6 页 附图 4 页

[54] 发明名称

软包装血液成分过滤装置及其加工方法

[57] 摘要

本发明公开了一种软包装血液成分过滤装置，包括软质壳体、滤芯、进液管、出液管，滤芯两端分别连接有进液管和出液管，滤芯由一层或多层无纺布和活性碳纤维组成，所述的无纺布与壳体形状相同，所述的滤芯厚度大于进液管直径，滤芯密封于壳体内，所述的壳体为软质医用高分子材料制成。本发明还公开了软包装血液成分过滤装置的生产方法及其应用。本发明提供的过滤装置生产技术生产的血液成分过滤装置，能够完全杜绝血液在过滤过程中发生在滤材边缘的侧漏，从而可以有效滤除血液中的白细胞、血脂、病毒灭活药剂等有害或不需要的成分，使得滤除效率高，有效成分成分损失量少，性能优良。



1. 软包装血液成分过滤装置, 包括软质壳体、滤芯、进液管、出液管, 其特征在于, 滤芯两端分别连接有进液管和出液管, 滤芯由一层或多层无纺布和活性碳纤维组成, 所述的无纺布与壳体形状相同, 所述的滤芯厚度大于进液管直径, 滤芯密封于壳体内, 所述的壳体为软质医用高分子材料制成, 所述的出液管为三通, 所述的三通具有狭缝(52), 狭缝(52)位于三通进口(51、53)之间。
2. 根据权利要求1所述的软包装血液成分过滤装置, 其特征在于, 所述的壳体为软质的医用PVC材料薄膜制成。
3. 根据权利要求2所述的软包装血液成分过滤装置, 其特征在于, 所述的壳体材料软质的医用PVC薄膜厚度在0.4~0.8mm, 拉伸变形率<10%。
4. 根据权利要求1所述的软包装血液成分过滤装置, 其特征在于, 所述的滤芯由两层以上无纺布和活性碳纤维组成, 每两层无纺布之间夹有活性碳纤维, 多层无纺布的边缘融合, 滤芯中多层无纺布融合后的边缘(42)与壳体内侧(43)密合。
5. 根据权利要求1或4所述的软包装血液成分过滤装置, 其特征在于, 所述的无纺布孔径为10~25 μm , 厚度为0.5mm~8mm。
6. 根据权利要求1或4所述的软包装血液成分过滤装置, 其特征在于, 所述的活性碳纤维厚度为0.4mm~2mm。
7. 根据权利要求1所述的软包装血液成分过滤装置, 其特征在于, 所述的无纺布和活性碳纤维是生物相容性的。
8. 根据权利要求1至4、7任一权利要求所述的软包装血液成分过滤装置, 其特征在于, 进液管与出液管之间安装有排气导管, 所述的排气导管上安装有止流夹或单向阻断装置。
9. 根据权利要求5所述的软包装血液成分过滤装置, 其特征在于, 进液管与出液管之间安装有排气导管, 所述的排气导管上安装有止流夹或单向阻断装置。
10. 根据权利要求6所述的软包装血液成分过滤装置, 其特征在于, 进液管与出液管之间安装有排气导管, 所述的排气导管上安装有止流夹或单向阻断装置。
11. 一种生产软包装血液成分过滤装置的方法, 其特征在于, 包括以下步骤:
将PVC薄膜和无纺布及活性碳纤维切割成适合的形状;
将多层无纺布与活性碳纤维边缘融合, 制成滤芯;
将滤芯中部轻度粘合;
将进液管和出液管连接在滤芯两端;

将滤芯的熔合边缘(42)部分与壳体内侧(43)熔为一体;

边缘熔合后的滤芯,密封在壳体内,壳体覆盖出液管和进液管的一部分。

12. 根据权利要求 11 所述的生产软包装血液成分过滤装置的方法,其特征在于,通过超声波或超音波方法将多层无纺布边缘转化为熔融状态后粘合,粘合后的边缘厚度为 0.1mm~0.6mm。
13. 根据权利要求 11 所述的生产软包装血液成分过滤装置的方法,其特征在于,使用高周波或高频方式将滤芯密封在壳体内;使用超声波、超音波、高周波、高频方式将进液管、出液管与滤芯和壳体密合。
14. 安装有软包装血液成分过滤装置的血液采集装置,包括采血袋、储存袋,其特征在于,所述的储存袋与采血袋之间安装有排气导管,采血袋与储存袋之间与排气导管并联安装有权利要求 1—10 任一权利要求所述的软包装血液成分过滤装置。
15. 权利要求 1—10 任一权利要求所述软包装血液成分过滤装置的应用,其特征在于,所述软包装血液成分过滤装置在加工全血、血浆、红细胞悬液、浓缩红细胞、单采血小板、手工多人份混合血小板等血液及血液制品中的应用。
16. 权利要求 14 所述的安装有软包装血液成分过滤装置的血液采集装置的应用,其特征在于,所述安装有软包装血液成分过滤装置的血液采集装置在加工全血、血浆、红细胞悬液、浓缩红细胞、单采血小板、手工多人份混合血小板等血液及血液制品中的应用。

软包装血液成分过滤装置及其加工方法

技术领域

本发明涉及一种一次性使用医疗器械产品，尤其是软包装血液成分过滤装置及其生产加工方法、应用。

背景技术

输注含有白细胞的血液成分会引起许多输血不良反应，如非溶血性发热反应（FNHTR）、血小板输注无效、移植物抗宿主病（GVHD）等。同时，白细胞还是嗜白细胞病毒的载体，如巨细胞病毒（CMV），人类 T 淋巴细胞白血病毒，（HTLV-I/II）和人类缺陷免疫病毒（HIV），输血可能导致这些病毒经血液传播及潜伏病毒的激活。采用去白细胞专用滤器滤除血液/血液成分中的白细胞，是迄今最简便有效、最常用的方法。目前市场上供应的去白细胞血液/血液成分过滤器，全部采用硬质 ABS、PVC、PC 等高分子材料制成的塑料外壳中，过滤装置由进口管 14、外壳 11、过滤材料 12、盖 13 和出口管 15 构成，滤芯的加工采用超声波焊接或粘合剂粘合的方法。据报道，上述传统结构的血液成分过滤装置可消除 99% 以上的白细胞，其外形轮廓一般为正圆形，表面有凹凸文字图案，如商标、生产厂家标识、规格型号、进出口等，其外形尺寸一般是直径 40~100mm，厚度在 6~25mm 之间，这样结构的过滤装置，与整套塑料血袋一起放置、低温保存的过程中，会损害塑料血袋，更不能与塑料血袋一起进行低温高速离心来分离血液成分。

而目前国内的多联袋去白细胞滤器在整体采用灭菌后，对当天采集的新鲜血的过滤效果不能达到国家相关标准要求（剩余白细胞数 $<2.5 \times 10^6$ /1 单位）。为了达到去白细胞效果，过滤时必须将温度降到 10℃ 以下或采集后在 2~8℃ 冰箱中放置 3h 以上，这对客户制备新鲜冰冻血浆（要求在采血后 6~8 小时内冷冻）来说时间紧迫，为此，使用时如能先经离心，在制备 FFP 后再进行去白细胞过滤，则制备新鲜冰冻血浆和去白细胞效果二者均可得到保障。

但目前国内传统型去白细胞过滤装置，其硬质的外壳，不适宜任何种类离心，因而只有采用全血过滤（损失了血小板）后经分离血液成分或在离心制备血液成分后将红细胞悬液用无菌导管连接器与去白细胞过滤器连接后再进行去白细胞过滤。另外，由于去白细胞和血浆病毒灭活项目的正在国内迅速全面展开，如仍采用传统的硬质过滤器来过滤全血，则病毒灭活后血浆需经过 2 次过滤，导致血浆中各种蛋白含量过低。

目前国外仅法国 marcopharma 公司生产（名称为 soft shell filter），能够适应各种型

号离心机离心,可以对全血先离心制备血液成分后再进行各种血液成分过滤去除白细胞,滤后剩余白细胞数据文献报道符合欧洲标准($\leq 1.0 \times 10^6/400\text{ml}$),但其滤后红细胞回收率低,过滤部件中损失血液体积 $>35\text{mL}/200\text{mL}$,仅在80%左右。

而美国 Pall 公司针对客户要求先离心再过滤的需求,对离心机进行了改造,增加专用架子来放置去白细胞过滤部件,以免在离心时过滤部件外壳损坏塑料血袋,客户在使用其产品时,必须按照该公司的要求购买离心机或对离心机进行改造,增加放置去白细胞过滤部件的专用架子,造成许多不便。

发明内容

本发明的主要目的是解决现有技术中的不足,提供一种白细胞去除率高、血液成分回收率符合标准要求、且可用于离心的软包装血液成分过滤装置及其生产方法,本发明还提供了几种比较适宜的、安装有本专利中软包装血液成分过滤装置的塑料多联袋结构示例,可供医院、各级血站、采供血机构使用。

为实现以上目的,本实用新型通过以下技术方案实现:

软包装血液成分过滤装置,包括软质壳体、滤芯、进液管、出液管,滤芯两端分别连接有进液管和出液管,滤芯由一层或多层无纺布和活性碳纤维组成,所述的无纺布与壳体形状相同,所述的滤芯厚度大于进液管直径,滤芯密封于壳体内,所述的壳体为软质医用高分子材料制成。

其中,所述的出液管为三通。所述的三通具有狭缝 52,狭缝 52 位于三通进口 51、53 之间。

其中,所述的壳体为软质的医用 PVC 材料薄膜制成。

其中,所述的壳体材料软质的医用 PVC 薄膜厚度在 $0.4 \sim 0.8\text{mm}$,拉伸变形率 $<10\%$ 。

其中,所述的滤芯由两层以上无纺布和活性碳纤维组成,每两层无纺布之间夹有活性碳纤维,多层无纺布的边缘融合,滤芯中多层无纺布融合后的边缘 42 与壳体内侧 43 密合。

其中,所述的无纺布孔径为 $10 \sim 25 \mu\text{m}$;厚度为 $0.5\text{mm} \sim 8\text{mm}$ 。

其中,所述的活性碳纤维厚度为 $0.4\text{mm} \sim 2\text{mm}$ 。

其中,所述的无纺布和活性碳纤维是生物相容性的。

其中,进液管与出液管之间安装有排气导管,所述的排气导管上安装有止流夹或单向阻断装置。

一种生产软包装血液成分过滤装置的方法,包括以下步骤:

将 PVC 薄膜和无纺布及活性碳纤维切割成适合形状;

将多层无纺布与活性碳纤维边缘融合,制成滤芯;

将滤芯中部轻度粘合;

将进液管和出液管连接在滤芯两端;

将滤芯的熔合边缘 42 部分与壳体内侧 43 熔为一体;

边缘熔合后的滤芯,密封在壳体内,壳体覆盖出液管和进液管的一部分。

其中,通过超声波或超音波方法将多层无纺布边缘转化为熔融状态后粘合,粘合后的边缘厚度为 0.1mm~0.6mm。

其中,使用高周波或高频方式将滤芯密封在壳体内;使用超声波、超音波、高周波、高频方式将进液管、出液管与滤芯和壳体密合。

安装有软包装血液成分过滤装置的血液采集装置,包括采血袋、储存袋,其特征在于,所述的储存袋与采血袋之间安装有排气导管,采血袋与储存袋之间与排气导管并联安装有所述的软包装血液成分过滤装置。

如前所述的软包装血液成分过滤装置,在加工全血、血浆、红细胞悬液、浓缩红细胞、单采血小板、手工多人份混合血小板等血液及血液制品中的应用。

所述的安装有软包装血液成分过滤装置的血液采集装置可用于加工全血、血浆、红细胞悬液、浓缩红细胞、单采血小板、手工多人份混合血小板等血液及血液制品。

所述的无纺布和活性碳纤维可在市场上专业无纺布生产厂家购得,所述的无纺布可以通过 γ 辐照接枝、化学接枝、等离子体或表面涂层处理等适宜的方法作表面处理,提高过滤材料的对血液/血液成份的生物相容性和选择吸附性。所述活性碳纤维的炭颗粒符合美 ANSI/AWWA B6406-90 标准,产品符合美 ANSI/NSF42/53 要求,亚甲蓝吸收量按 GB7702.6 检测应介于 10~100mg/g 之间,厚度为 0.4mm~2mm。其中,软质的医用 PVC 膜可以用吹塑设备自行加工或外购,但其高分子粒料应符合 GB15593-1995 的要求,吹塑后的外包装膜材料细胞毒性应不大于 2 级、无皮内刺激和皮肤过敏反应。软质医用 PVC 膜表面可以有条状或网格状花纹以防止高压蒸汽灭菌后内外粘连。软质的医用 PVC 膜的厚度在 40~200 μ m 之间,PVC 含量应>90%,应能承受冷冻至 -80℃ 的低温环境,并贮存 24h,随后浸入 (37 $\pm$ 2)℃ 的水浴中 60min,然后再恢复至室温,仍能满足各项使用要求。

经实验,本发明中的软包装血液成分过滤装置可以在 50Kpa 压缩空气下保持两分钟无泄漏。在 115~121℃ 下,高压蒸汽灭菌 30 分钟,灭菌后装置内外均无粘连、无变形、无泄漏。

本发明提供的过滤装置生产技术生产的血液成分过滤装置,能够完全杜绝血液成分在过

滤过程中发生在滤材边缘的侧漏，从而可以有效滤除血液/血液成分中的白细胞、血脂、病毒灭活药剂等有害或不需要的成分，使得滤除效率高，有效成分成分损失量少，性能优良。

使用本发明的软包装血液成分过滤装置，可以与其所在的塑料多联袋系统一起离心，从而能够制备更多种血液制品，操作方式多样，使用更加方便。

本实用新型所述的软包装血液成分过滤装置有益效果为：

1. 多层无纺布边缘融合为一体，可完全避免血液在过滤材料边缘和硬质滤壳之间产生的侧漏现象。由于滤芯与壳体几乎完全熔合为一体，密合效果好，可有效杜绝壳体和过滤材料的接触面部分出现侧漏，从而提高了白细胞去除率。
2. 可以与整套塑料多联袋一起在经受任何条件下离心，实现了在将采集的血液离心制备出FFP和手工血小板后，再对冷的红细胞悬液进行去白细胞操作，既保证了FFP的质量、制备了手工血小板，又去除了红细胞悬液中的白细胞，更加符合市场要求。
3. 过滤后血液成分中白细胞去除率大于99.9%，血液成分回收率大于85%。
4. 本发明中的软包装血液成分过滤装置，可以与采血、血液成份制备和血浆病毒灭活装置组装在一起，而不会影响其他操作。真正实现血液采集、成分制备一体化。
5. 安装了排气导管的本发明，可在过滤过程中或过滤结束后，排出储存袋内的空气，提高白细胞的回收率。

附图说明

图1为现有技术中的软包装血液成分过滤装置（硬包装）结构示意图；

图2为本专利设计的软包装血液成分过滤装置加工示意图；

图3为图2的右视剖面图；

图4为出液管的剖面图；

图5为安装有排气导管的软包装血液成分过滤装置；

图6为安装有软包装血液成分过滤装置的采血装置结构示意图。

图7为本发明软包装血液成分过滤装置的第一应用实例示意图；

图8为本发明软包装血液成分过滤装置的第二应用实例示意图。

具体实施方式

下面结合附图对本发明做进一步说明：

参看图2、图3、图4，软包装血液成分过滤装置，包括进液管1，滤芯4、出液管5是三

通,壳体7为软质的医用PVC材料或高分子材料薄膜制成,滤芯4由多层无纺布41和碳纤维44组成,所述的无纺布41孔径为 $10\sim 25\mu\text{m}$,总厚度为 $0.5\text{mm}\sim 8\text{mm}$,无纺布41通过辐照接枝、化学接枝、等离子体或表面涂层等适宜的方法做表面处理,提高过滤材料对血液/血液成分的生物相容性,滤芯4的总厚度大于进液管1的直径。首先将无纺布41切成与壳体7同样的形状,每两层无纺布41之间夹有活性碳纤维44,使用超声波、超声波或其他适宜方法将多层无纺布41边缘42处理为熔融状态后融为一体,边缘42厚度为 $0.1\sim 0.6\text{mm}$;

出液管5为三通,具有进口51、53,狭缝52位于进口51、53之间;进液管1、出液管5通过超声波、超音波、高频、高周波或其他适宜的方法与滤芯4相连,滤芯4的边缘42嵌入狭缝52内,可以使经滤芯4的血液只能从进口51、53流入出液管出口54,使用高频、高周波方式将无纺布边缘42与壳体边缘43密合,将无纺布41密封于壳体7内,同时将进液管1、出液管5的一部分密封于壳体7内,以防止血液渗漏。

参看图5,排气导管3两端分别与进液管1、出液管5相通,排气导管3上安装有止流夹或单向阻断装置2。

使用时,利用血液自重使血液从进液管1进入到滤芯4的中部,经滤芯4过滤、吸附去除白细胞后,从滤芯4的两个侧面渗出,经出液管5进入滤后血液储存袋8。

如前所述的软包装血液成分过滤装置,可应用于加工全血、血浆、红细胞悬液、浓缩红细胞、单采血小板、手工多人份混合血小板等血液及血液制品。

参看图6,安装有软包装血液成分过滤装置的血液采集装置,包括采血袋6,血液储存袋8,导管9两端分别与采血袋6和进液管1相通,导管10两端分别与出液管5和血液储存袋8相通。

使用时,将采血袋6中的血液经导管9、进液管1输入到滤芯4,经过滤后,从出液管5、导管10输入到血液储存袋8内,通过排气导管3可将血液储存袋8内的空气排出,止流夹或单向阻断装置2用于控制排气导管3的开闭。

所述的安装有软包装血液成分过滤装置的血液采集装置可用于加工全血、血浆、红细胞悬液、浓缩红细胞、单采血小板、手工多人份混合血小板等血液及血液制品。

参看图7为本发明软包装血液成分过滤装置的第一应用实例,以图6所示的安装有软包装血液成分过滤装置的血液采集装置为基础,转移袋16、17、18通过导管与血液储存袋8并联。

参看图8为本发明软包装血液成分过滤装置的第二应用实例,其与第一应用实例的区别在于,在储存袋8与转移袋16之间并联有照射袋20,储存袋8与照射袋20通过导管连通,

导管上安装有病毒灭活剂添加装置 19，用于为血浆添加病毒灭活药剂（如亚甲蓝等），照射袋 20 通过导管与转移袋 16 连通，在照射袋 20 与转移袋 16 之间安装有软包装病毒灭活药剂吸附与白细胞过滤装置 21，用于吸附光照后的血浆中 85% 以上的病毒灭活剂和 99.9% 以上的白细胞。而软包装血液过滤装置 4 用于滤除制备后的红细胞悬液中的白细胞。转移袋 17、18 与储存袋 8 并联。

上述实施例仅用于对本发明进行说明，并不构成对权利要求范围的限制，本领域技术人员可以想到的其他替代手段，均在本发明权利要求范围内。

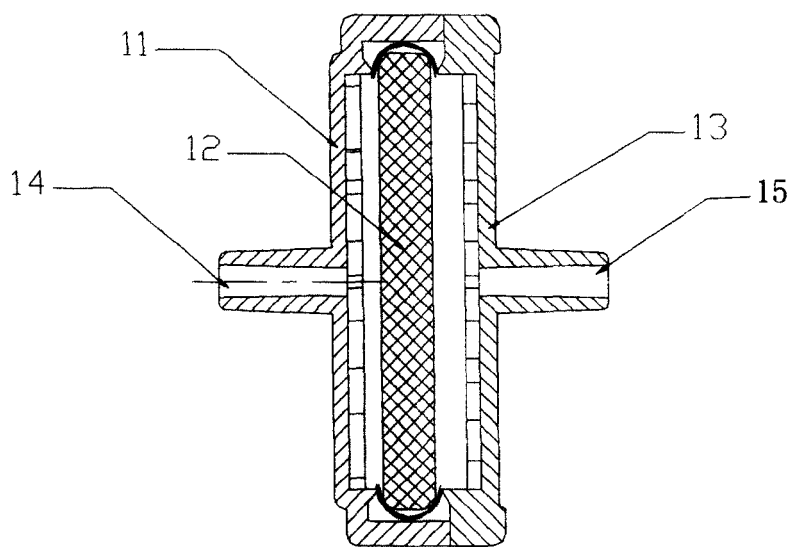


图 1

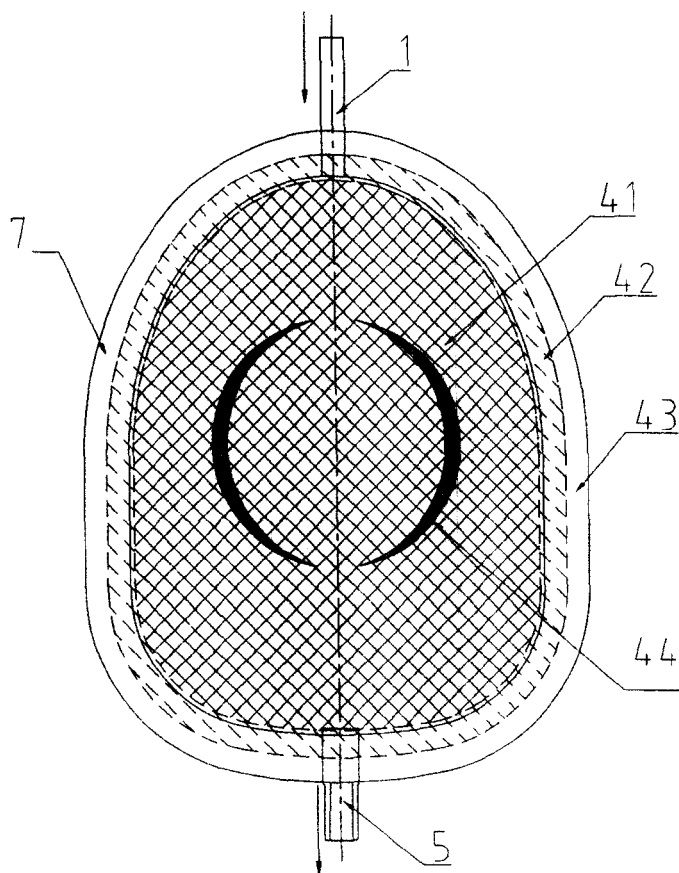


图 2

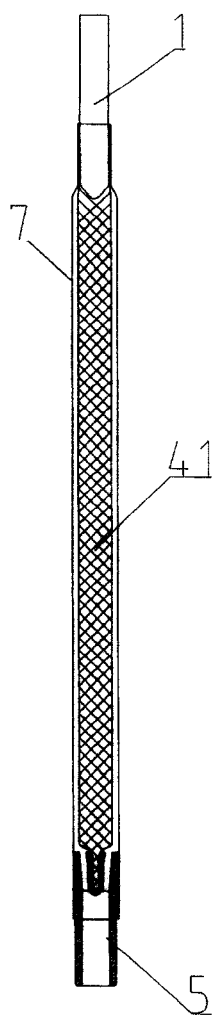


图 3

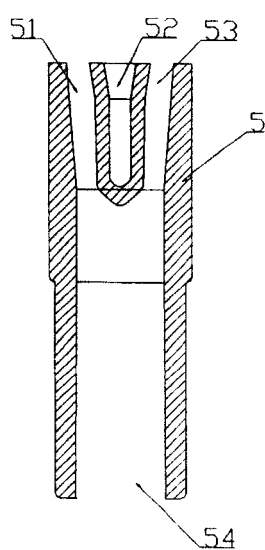


图 4

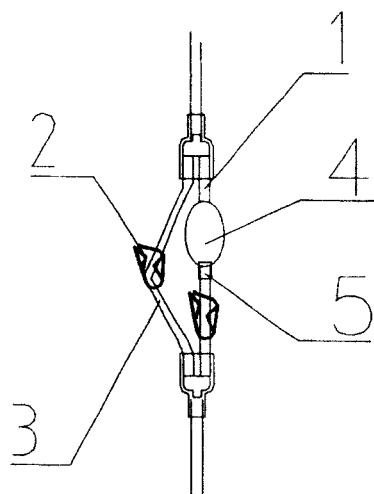


图 5

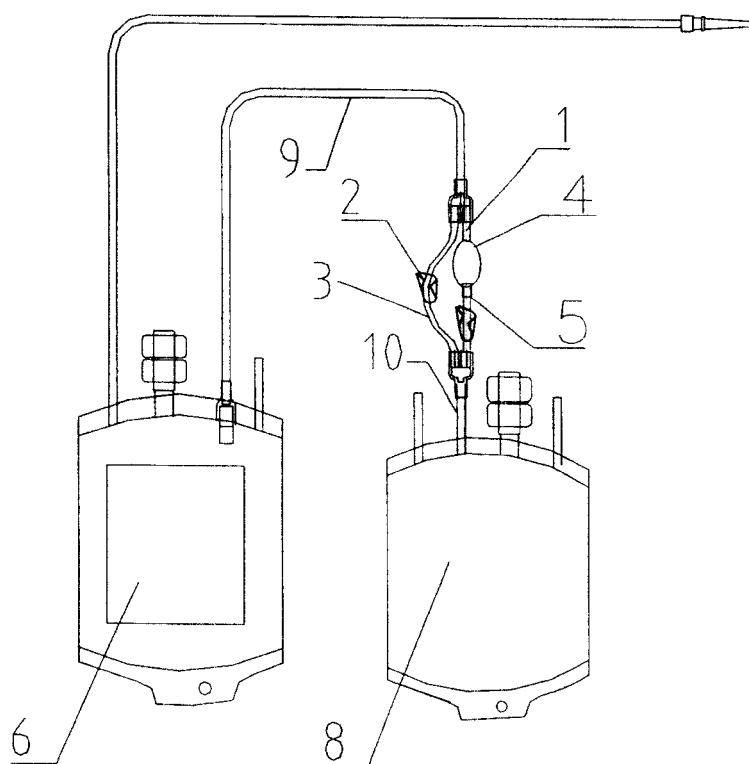


图 6

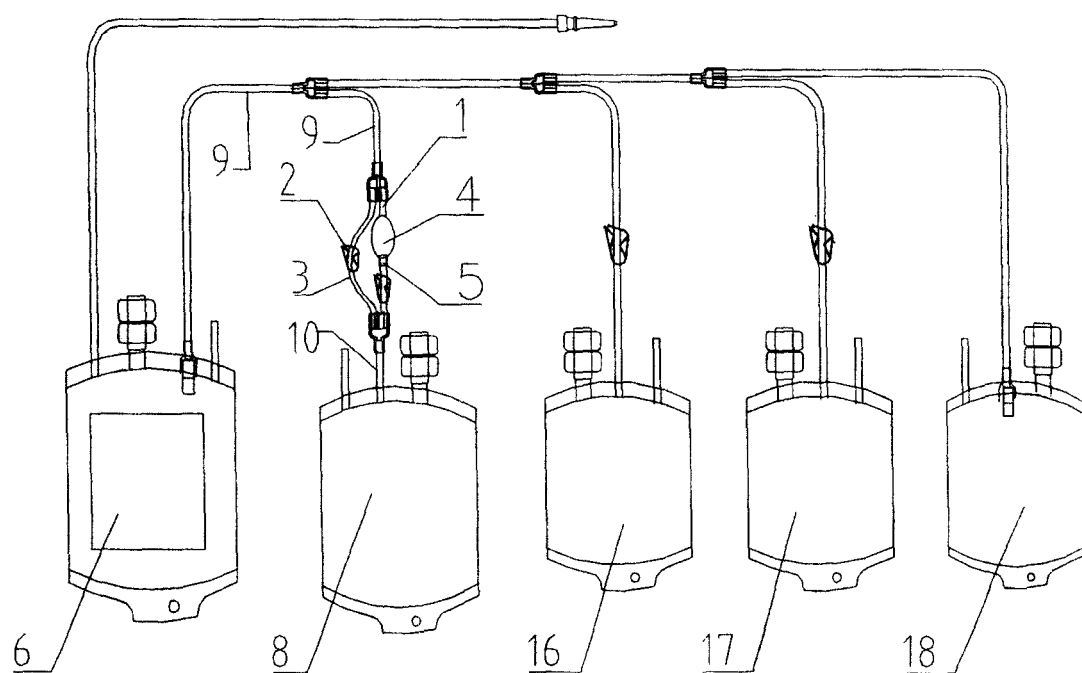


图 7

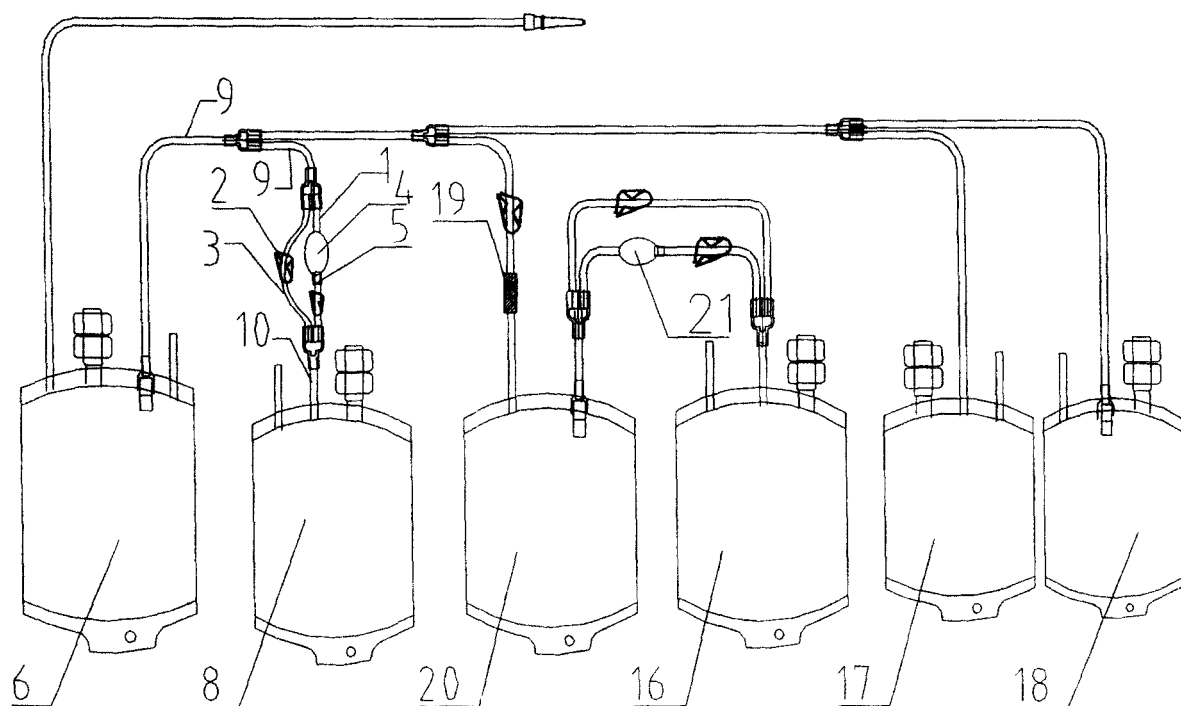


图 8

专利名称(译)	软包装血液成分过滤装置及其加工方法		
公开(公告)号	CN100490909C	公开(公告)日	2009-05-27
申请号	CN200610028380.5	申请日	2006-06-29
[标]申请(专利权)人(译)	上海输血技术有限公司		
申请(专利权)人(译)	上海输血技术有限公司		
当前申请(专利权)人(译)	上海输血技术有限公司		
[标]发明人	李云 钱伟良 许斌 孙健芳 姜跃琴 周惠革 姚蓝 戴勇超 邓明安		
发明人	李云 钱伟良 许斌 孙健芳 姜跃琴 周惠革 姚蓝 戴勇超 邓明安		
IPC分类号	A61M1/34 B01D29/00 B01D35/00 A61B5/15 A61J11/14 A61J11/10		
代理人(译)	余明伟		
审查员(译)	李晓静		
其他公开文献	CN1899631A		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

本发明公开了一种软包装血液成分过滤装置，包括软质壳体、滤芯、进液管、出液管，滤芯两端分别连接有进液管和出液管，滤芯由一层或多层无纺布和活性碳纤维组成，所述的无纺布与壳体形状相同，所述的滤芯厚度大于进液管直径，滤芯密封于壳体内，所述的壳体为软质医用高分子材料制成。本发明还公开了软包装血液成分过滤装置的生产方法及其应用。本发明提供的过滤装置生产技术生产的血液成分过滤装置，能够完全杜绝血液在过滤过程中发生在滤材边缘的侧漏，从而可以有效滤除血液中的白细胞、血脂、病毒灭活药剂等有害或不需要的成分，使得滤除效率高，有效成分成分损失量少，性能优良。

