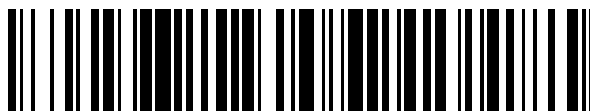


19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 374 873**

51 Int. Cl.:

**A61M 1/34** (2006.01)

**A61J 1/00** (2006.01)

**A61M 1/36** (2006.01)

12

### TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **10154522 .6**

96 Fecha de presentación: **10.07.2001**

97 Número de publicación de la solicitud: **2191857**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **02.06.2010**

54 Título: **FILTRO PARA EL PROCESAMIENTO DE SANGRE.**

30 Prioridad:  
**10.07.2000 JP 2000208738**  
**11.07.2000 JP 2000209811**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:  
**22.02.2012**

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:  
**22.02.2012**

73 Titular/es:  
**ASAHI KASEI MEDICAL CO., LTD.**  
**9-1, KANDA MITOSHIRO-CHO, CHIYODA-KU**  
**TOKYO 101-8482, JP**

72 Inventor/es:  
**Oka, Shin-ichiroh;**  
**Matsuura, Yoshimasa y**  
**Yokomizo, Tomohisa**

74 Agente: **Durán Moya, Carlos**

**ES 2 374 873 T3**

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín europeo de patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre concesión de Patentes Europeas).

**DESCRIPCIÓN**

Filtro para el procesamiento de sangre

5 **SECTOR TÉCNICO**

La presente invención se refiere a un filtro para el procesamiento de sangre para eliminar componentes indeseables tales como agregados y leucocitos de la sangre. En particular, la presente invención se refiere a un filtro para el procesamiento de sangre preciso y desechable, para eliminar microagregados y leucocitos, que pueden causar efectos secundarios, de preparaciones de sangre completa, preparaciones de eritrocitos, preparaciones de trombocitos, preparaciones de plasma sanguíneo, y similares para la transfusión sanguínea.

**ANTECEDENTES DE LA TÉCNICA**

15 La sangre completa recogida de un donante se utiliza para la transfusión sanguínea, como tal, solamente en casos raros, pero habitualmente se separa en sus componentes, tales como una preparación de eritrocitos, preparación de trombocitos, preparación de plasma sanguíneo, y similares que se almacenarán para la transfusión. Dado que los microagregados y los leucocitos incluidos en estas preparaciones de sangre causan diversos efectos secundarios durante la transfusión sanguínea, cada vez ha habido más ocasiones en las que estos componentes indeseables se han eliminado antes de la transfusión sanguínea. La necesidad de la eliminación de los leucocitos ha sido reconocida ampliamente, particularmente en los últimos años. La eliminación de los leucocitos de todos los tipos de preparaciones de sangre para transfusión sanguínea antes de su utilización para la transfusión ha sido legislada en algunos países europeos.

25 El método más habitual de eliminación de leucocitos de preparaciones de sangre es mediante el procesamiento de preparaciones de sangre utilizando un filtro de eliminación de leucocitos. Convencionalmente, se han procesado preparaciones de sangre utilizando un filtro de eliminación de leucocitos en muchos casos a pie de cama, cuando se realiza una transfusión sanguínea. En los últimos años, sin embargo, para mejorar el control de calidad de preparaciones libres de leucocitos y la eficacia de las operaciones de eliminación de leucocitos, es más habitual procesar las preparaciones de sangre en centros de procesamiento de sangre antes de almacenar las preparaciones de sangre.

35 Se ha utilizado un conjunto de recogida-separación de sangre, que habitualmente comprende de dos a cuatro bolsas flexibles, un tubo que conecta estas bolsas, un anticoagulante, una solución de preservación de eritrocitos, una aguja de recogida de sangre, y similares, para recoger sangre de un donante, separando la sangre en varios componentes sanguíneos, y almacenando los componentes sanguíneos. Se ha utilizado ampliamente un sistema en el que se incorpora un filtro de eliminación de leucocitos en dicho conjunto de recogida-separación de sangre como sistema óptimo para la eliminación de leucocitos antes del almacenamiento mencionado anteriormente. Dicho sistema se denomina sistema cerrado o sistema integrado y similares. Dicho sistema se da a conocer en los documentos JPA 1-320064, WO 92/20428, y similares.

45 Convencionalmente, se ha utilizado ampliamente un filtro hecho de tela no tejida o elementos de filtro porosos envasados en un recipiente duro de policarbonato o similares, como filtro de eliminación de leucocitos. Sin embargo, dado que el recipiente utilizado en dicho filtro, publicación internacional número W098/51799, no tiene permeabilidad a los gases, ha sido difícil utilizar un método de esterilización con vapor, que es un método de esterilización ampliamente aceptado en conjuntos de recogida-separación de sangre. En un sistema cerrado, los leucocitos se eliminan en primer lugar de las preparaciones de sangre completa después de recoger la sangre. A continuación, después de que el filtro de eliminación de leucocitos se haya separado, la sangre libre de leucocitos se centrifuga para la separación en diversos componentes. En otro tipo de sistema cerrado, la sangre completa se centrifuga en primer lugar para dividirla en diversos componentes, y a continuación se eliminan los leucocitos. En este último sistema, el filtro de eliminación de leucocitos también se centrifuga junto con el conjunto de recogida-separación de sangre. En este caso, un recipiente duro puede dañar las bolsas y los tubos, o el propio recipiente puede no soportar la tensión y puede romperse durante el centrifugado.

55 Para resolver este problema, se han desarrollado filtros de eliminación de leucocitos flexibles, en los que el recipiente está hecho del mismo o de un material similar que tiene una flexibilidad superior y alta permeabilidad al vapor que los utilizados para las bolsas del conjunto de recogida-separación de sangre.

60 Estos filtros se clasifican en términos generales en el tipo en el que los elementos de filtro están soldados a un marco flexible similar a una lámina, que se suelda a continuación a un material de carcasa (EP 0 526 678, JPA 11-216179) y el tipo en el que el recipiente flexible está soldado directamente a los elementos de filtro (JPA 7-267871, WO 95/17236).

65 El primer tipo puede denominarse en lo sucesivo en el presente documento como el tipo de soldadura al marco y el último puede denominarse como el tipo de soldadura al recipiente.

5 Cuando se procesa sangre en estos tipos de filtros de eliminación de leucocitos, la bolsa que contiene una preparación de sangre a procesar, conectada al orificio de entrada de la sangre del filtro mediante un tubo, se coloca a una altura 20-100 cm mayor que el filtro, para permitir que la preparación de sangre pase a través del filtro por acción de la gravedad. Después de la filtración, la preparación de sangre se almacena en una bolsa de recogida conectada al orificio de salida de la sangre del filtro mediante un tubo. Durante la filtración, se produce una pérdida de presión debido a la resistencia del elemento de filtro, con lo que la presión en el espacio en el lado de entrada del filtro se mantiene positiva. En el caso en que el filtro esté unido a un recipiente flexible, la flexibilidad del propio recipiente hace que el recipiente se hinche como un globo debido a la presión positiva, presionando de este modo al elemento de filtro contra el recipiente del lado del orificio de salida. Específicamente, una fuerza que actúa para separar el elemento de filtro del recipiente o el marco similar a una lámina, se aplica siempre a las secciones de unión de estas partes.

15 En el caso en que se centrifuga el filtro de eliminación de leucocitos junto con el conjunto de recogida-separación de sangre, también puede aplicarse una fuerza que actúa para separar el elemento de filtro del marco similar a una lámina o del recipiente flexible a las secciones de unión de estas partes. Como ejemplo, se describirá la operación de centrifugado que utiliza un vaso de centrifuga cilíndrico de un litro, que se emplea habitualmente en los Estados Unidos y en otros países. Se describirá un sistema hipotético que comprende una bolsa para sangre hecha de cloruro de polivinilo blando que contiene 570 ml de una preparación de sangre completa tratada para evitar la coagulación, un filtro para el procesamiento de sangre, una bolsa hecha de cloruro de polivinilo blando que contiene aproximadamente 100 ml de una solución de preservación de eritrocitos, una bolsa vacía para transferir plasma rico en plaquetas después del centrifugado, y una bolsa vacía para almacenar la sangre después del procesamiento, con el filtro para el procesamiento de sangre dispuesto en este vaso de centrifuga, en ese orden para ser centrifugado. Se disponen apropiadamente, entre las bolsas y el filtro, tubos hechos de cloruro de polivinilo blando para conectar las bolsas al filtro. Las bolsas y el filtro son presionados hasta el fondo del vaso de centrifuga debido a la fuerza centrífuga. La bolsa que contiene la preparación de sangre completa y la bolsa que contiene una solución de preservación de eritrocitos se deforman, haciendo que se hinchen debido a la fuerza centrífuga. Como resultado, el filtro para el procesamiento de sangre flexible situado entre las dos bolsas de sangre puede ser aplastado por las bolsas de sangre o puede deformarse en una configuración que se adapte a las bolsas de sangre. Aunque el mecanismo difiere del caso anterior en que el recipiente se hincha como un globo, como resultado, se aplica la misma fuerza que actúa para separar el elemento de filtro del marco similar a una lámina o del recipiente flexible.

35 El cloruro de polivinilo blando y la poliolefina, utilizados ampliamente como materiales para recipientes o marcos, muestran solamente una ligera adhesión a los materiales utilizados popularmente para elementos de filtro tales como fibras de poliéster y materiales porosos de poliuretano. Por estas razones, las partes de unión tienen el problema de que se separan fácilmente mediante una fuerza comparativamente pequeña. Sin embargo, los documentos de la técnica anterior mencionados anteriormente, incluyendo los documentos EP 0 526 678, la solicitud de patente japonesa abierta a inspección pública No. de publicación 11-216179, la solicitud de patente japonesa abierta a inspección pública No. de publicación 7-267871, y WO 95/17236, o similares, que dan a conocer filtros flexibles, no se han percatado de este problema ni han descrito los métodos para superar el problema.

40 De hecho, los filtros de tipo de unión a un marco disponibles en el mercado no necesariamente tienen suficiente resistencia a la fuerza que actúa para separar las partes de unión del elemento de filtro y el marco. Estos filtros presentan el riesgo de invalidar la filtración debido a la separación del elemento de filtro del marco, durante la utilización.

45 Aunque existen pocos filtros de tipo de soldadura al recipiente disponibles en el mercado, dichos filtros también presentan un riesgo de rotura o fuga del recipiente debido a las mismas razones de separación del elemento de filtro del recipiente durante la utilización.

50 Aparte del funcionamiento habitual del filtro que utiliza la gravedad, el filtro puede cebarse a la fuerza con sangre presionando o estrujando la bolsa que contiene la preparación de sangre que se filtrará a mano (en lo sucesivo en el presente documento puede denominarse "estrujamiento") o puede funcionar a una velocidad alta aplicando una alta presión utilizando una bomba. Por estas razones, se ha deseado un filtro con resistencia superior a la presión y a la separación.

55 Además, durante el funcionamiento habitual del filtro que utiliza la gravedad, un recipiente flexible se hincha como un globo debido a la presión positiva aplicada al lado de entrada de la sangre del filtro, tal como se ha mencionado anteriormente. En este caso, el elemento de filtro interno se dobla al ser presionado hacia el recipiente del lado del orificio de salida. Por otro lado, el espacio entre el recipiente del lado del orificio de salida y el elemento de filtro tiende a moverse hacia la bolsa para almacenar la sangre procesada, que está situada 50-100 cm más abajo que el filtro al haberle hecho descender debido al peso de la sangre en el tubo conectado al orificio de salida. Mediante esta acción, se crea una presión negativa, con lo que tiende a hacerse que el recipiente flexible del lado del orificio de salida se adhiera al elemento de filtro. Específicamente, se sabe que el elemento de filtro se adhiere estrechamente al recipiente del lado del orificio de salida mediante las fuerzas dobles, con lo que se obstruye el flujo de sangre.

65 Como medio para resolver este problema, se han propuesto un método de inserción de un tubo de cloruro de

polivinilo blando denominado como “una barra de conexión” entre el elemento de filtro y el recipiente del lado del orificio de salida para evitar la adherencia (EP 0 526 678), un método de inserción de un tamiz hecho de fibra entretrejida (WO 95/17236), un método de prevención de la adhesión proporcionando irregularidades con una profundidad de 0,2-2 mm en la superficie interna del recipiente blando (solicitud de patente japonesa abierta a inspección pública No. de publicación 11-216179), y otros métodos. Sin embargo, tal como se ha descrito en la solicitud de patente japonesa abierta a inspección pública No. de publicación 11-216179, se ha considerado que el método de inserción de una barra de conexión o un tamiz presenta un riesgo de inducir una soldadura defectuosa del recipiente, si se insertan los otros materiales. Aunque el método que se da a conocer en la solicitud de patente japonesa abierta a inspección pública No. de publicación 11-216179, se ha propuesto como una medida para resolver el problema en el método de inserción de una barra de conexión o un tamiz, la solución del problema estaba limitada al caso en el que un recipiente blando se suelda con un filtro similar a una lámina flexible. Específicamente, aunque las irregularidades en la superficie interna del recipiente no causan ningún problema para la soldadura del material del recipiente con el material del marco laminar, las irregularidades en la superficie interna del recipiente pueden causar soldadura defectuosa cuando el material del recipiente se suelda directamente con el elemento de filtro. Por lo tanto, el método no era necesariamente satisfactorio.

#### CARACTERÍSTICAS DE LA INVENCION

Un objetivo de la presente invención es dar a conocer un filtro para el procesamiento de sangre flexible, en el que el flujo de sangre puede no resultar afectado cuando el elemento de filtro es presionado hacia el recipiente del lado del orificio de salida, debido a la presión positiva sobre el lado del orificio de entrada o se hace que el recipiente del lado del orificio de salida se adhiera al elemento de filtro debido a la presión negativa sobre el lado del orificio de salida durante la operación de filtración. Otro objetivo de la presente invención es dar a conocer un filtro para el procesamiento de sangre flexible con una resistencia a la presión y una resistencia a la separación superiores, y una resistencia suficiente contra la presión durante la filtración o contra la tensión durante el centrifugado. Aún otro objetivo de la presente invención es dar a conocer un filtro para el procesamiento de sangre flexible que pueda resistir una mayor presión generada por una operación de estrujamiento o filtración rápida utilizando una bomba, sin causar problemas tales como fuga, fractura, y separación.

Como resultado de una investigación posterior sobre la resistencia a la presión y resistencia a la separación, los inventores de la presente invención han encontrado que si se proporciona una capa de material compuesto con un grosor específico, en la cual parte del elemento de filtro está incrustado en los materiales del marco similar a una lámina o el recipiente en el área de unión del marco similar a una lámina flexible o el recipiente flexible y elemento de filtro, el filtro muestra una resistencia a la separación y una resistencia a la fractura excelentes. El descubrimiento también ha ayudado a completar la presente invención.

El filtro de tres elementos tiene preferentemente una zona de sellado formada integrando la sección cercana a la periferia del elemento de filtro similar a una lámina con el recipiente flexible sobre toda su circunferencia. Más preferentemente, el filtro de tres elementos tiene una primera zona de sellado formada integrando la sección cercana a la periferia del elemento de filtro similar a una lámina con el recipiente flexible sobre toda su circunferencia, una segunda zona de sellado formada integrando el recipiente flexible del lado de entrada y el recipiente flexible del lado de salida en toda la circunferencia por fuera de la primera zona de sellado, y una zona no sellada dispuesta entre la primera zona de sellado y la segunda zona de sellado. Dicho filtro para el procesamiento de sangre se denomina en lo sucesivo en el presente documento como un “filtro de tres elementos de tipo de soldadura al recipiente”, de cuando en cuando. Además, independientemente de la presencia o ausencia de la segunda zona de sellado, una zona de sellado formada integrando la sección cercana a la periferia del elemento de filtro similar a una lámina con el recipiente flexible sobre toda su circunferencia, se denomina en lo sucesivo en el presente documento como “primera zona de sellado”, de cuando en cuando.

El filtro para el procesamiento de sangre tiene preferentemente una primera zona de sellado formada uniendo toda la circunferencia de la sección cercana a la periferia del elemento de filtro similar a una lámina y, como mínimo, un marco similar a una lámina, y una segunda zona de sellado formada integrando el recipiente flexible del lado de entrada, como mínimo un marco similar a una lámina, y el recipiente flexible del lado de salida en toda la circunferencia por fuera de la primera zona de sellado. Dicho filtro para el procesamiento de sangre se denomina en lo sucesivo en el presente documento como un “filtro de tres elementos de tipo de soldadura al marco”, de cuando en cuando.

Específicamente, la presente invención da a conocer un filtro para el procesamiento de sangre que comprende un recipiente flexible, el cual tiene un orificio de entrada y un orificio de salida, y un elemento de filtro similar a una lámina para eliminar los componentes no deseables de la sangre, en el que el orificio de entrada de sangre está separado del orificio de salida por el elemento de filtro, la zona de sellado está formada integrando la sección cercana a la periferia del elemento de filtro similar a una lámina con el recipiente flexible, sobre toda su circunferencia, la sección transversal de la zona de sellado comprende, como mínimo, cinco capas, desde el lado de entrada de sangre hasta el lado de salida, es decir, una capa que consiste únicamente en el material del recipiente flexible del lado de entrada, una capa de material compuesto del lado del orificio de entrada, en la que el material del recipiente flexible del lado de entrada está mezclado con el material del elemento de filtro, una capa que consiste

únicamente en el material del elemento de filtro, una capa de material compuesto del lado del orificio de salida, en la que el material del recipiente flexible del lado del orificio de salida está mezclado con el material del elemento de filtro, y una capa que consiste únicamente en el material del recipiente flexible del lado del orificio de salida, en la que tanto la capa de material compuesto del lado del orificio de entrada como la capa del material compuesto del lado del orificio de salida presentan un grosor entre 0,15 mm y 0,4 mm. Dicho filtro para el procesamiento de sangre se denomina en lo sucesivo en el presente documento como "filtro de capas compuestas del tipo de soldadura al recipiente", de cuando en cuando.

Las realizaciones preferentes de la presente invención son evidentes a partir de las reivindicaciones dependientes.

La presente invención da a conocer además un filtro para el procesamiento de sangre que tiene una capa de material compuesto que comprende, como mínimo, un marco similar a una lámina flexible entre el recipiente flexible del lado del orificio de entrada y/o el recipiente flexible del lado del orificio de salida y el elemento de filtro similar a una lámina, en el que el orificio de entrada de sangre está separado del orificio de salida por el elemento de filtro y, como mínimo, un marco similar a una lámina, y el filtro para el procesamiento de sangre tiene una primera zona de sellado formada por la unión de toda la circunferencia de la sección cercana a la periferia del elemento de filtro similar a una lámina y, como mínimo, un marco similar a una lámina, y una segunda zona de sellado formada integrando el recipiente flexible del lado de entrada, el recipiente flexible del lado de salida y, como mínimo, un marco similar a una lámina sobre toda la circunferencia externa de la primera zona de sellado, en la que la sección transversal de la primera zona de sellado tiene, como mínimo, tres capas, que son una capa que consiste únicamente en un material de un marco similar a una lámina, una capa de material compuesto en la que el material del marco similar a una lámina está mezclado con el material del elemento de filtro, y una capa que consiste únicamente en el material del elemento de filtro, y la capa de material compuesto presenta un grosor entre 0,15 mm y 0,4 mm. Dicho filtro para el procesamiento de sangre se denomina en lo sucesivo en el presente documento como "filtro de capas compuestas del tipo de soldadura al marco" de cuando en cuando.

#### DESCRIPCIÓN BREVE DE LOS DIBUJOS

La figura 1 es una vista en sección transversal esquemática de un filtro para el procesamiento de sangre de tipo de soldadura al recipiente de la presente invención.

La figura 2 es una vista en sección transversal esquemática de un filtro para el procesamiento de sangre de tipo de soldadura al marco que no pertenece a la presente invención.

La figura 3 es una vista en sección transversal esquemática de la primera región de sellado de la presente invención.

#### MEJOR MODO DE REALIZAR LA PRESENTE INVENCION

La presente invención se describirá con más detalle posteriormente.

Toda la forma del filtro para el procesamiento de sangre de la presente invención puede ser rectangular, en forma de rombo, similar a un disco, u oval. Un filtro rectangular o en forma de rombo es preferente para reducir la pérdida de materiales cuando se fabrican los filtros. En la presente memoria descriptiva, una configuración cuadrada está incluida en la configuración rectangular.

El recipiente flexible utilizado en la presente invención se forma preferentemente a partir de un objeto similar a una lámina flexible o un objeto formado cilíndrico de una resina sintética, preferentemente una resina termoplástica.

El orificio de entrada y el orificio de salida para la sangre pueden estar formados conjuntamente con el recipiente flexible cuando el recipiente se forma mediante moldeo por inyección o similares. Como alternativa, pueden proporcionarse agujeros o rendijas en una película similar a una lámina o película cilíndrica moldeada por extrusión, y entonces, los agujeros o rendijas pueden ser herméticos a líquidos y estar unidos de forma comunicante con partes para el orificio de entrada y el orificio de salida, hechas mediante moldeo por inyección o moldeo por extrusión, mediante un método conocido, tal como un método de utilización de un adhesivo, termosellado, o soldadura por alta frecuencia. Este último método es más preferente debido a la rara posibilidad de que el recipiente se deforme durante la esterilización utilizando vapor y a la facilidad de fabricación.

Cuando el filtro tiene un marco similar a una lámina, secciones tubulares que pueden funcionar como un orificio de entrada y un orificio de salida para la sangre pueden insertarse y unirse entre la película similar a una lámina o cilíndrica y el marco similar a una lámina.

Cuando las partes para el orificio de entrada y el orificio de salida que incluyen secciones tubulares están unidas, de forma hermética a los líquidos, a la película similar a una lámina o cilíndrica, el material de las partes para el orificio de entrada y el orificio de salida puede ser el mismo que o diferente del material para la película similar a una lámina o cilíndrica. Cuando se utilizan diferentes materiales, no existen limitaciones específicas a los tipos de materiales, siempre que los orificios de entrada y de salida puedan unirse de forma hermética a los líquidos con la película

similar a una lámina o cilíndrica y puedan manejarse sin ningún problema. Sin embargo, cuando estas partes se conectan utilizando un medio adecuado para la producción en masa, tal como termosellado o soldadura por alta frecuencia, es preferente un material que tenga propiedades térmicas y eléctricas similares a la película similar a una lámina o cilíndrica.

5 Cuando se utilizan dos materiales, teniendo ambos una constante dieléctrica comparativamente alta, tal como cloruro de polivinilo blando, la soldadura por alta frecuencia puede unir adecuadamente estos materiales. Cuando se utilizan dos materiales, teniendo ambos una constante dieléctrica comparativamente baja y un punto de fusión comparativamente bajo, tal como poliolefina, el termosellado puede unir adecuadamente estos materiales.

10 El recipiente flexible y la lámina en forma de marco de la presente invención están hechos preferentemente de materiales que tienen propiedades térmicas y eléctricas similares al material para el elemento de filtro. Por ejemplo, pueden darse como materiales preferentes elastómeros termoplásticos, tales como cloruro de polivinilo blando, poliuretano, copolímero de etileno-acetato de vinilo, poliolefina, tal como polietileno y polipropileno, copolímero de estireno-butadieno-estireno hidrogenado, copolímero de estireno-isopreno-estireno, y productos hidrogenados de los mismos, mezclas del elastómero termoplástico y un agente de reblandecimiento, tal como poliolefina y etileno-acrilato de etilo, y similares. De éstos, son materiales preferentes elastómeros termoplásticos, tales como cloruro de polivinilo blando, poliuretano, copolímero de etileno-acetato de vinilo, poliolefina, y mezclas de los elastómeros termoplásticos que contienen estas mezclas como componente principal, siendo materiales particularmente preferentes cloruro de polivinilo blando y poliolefina.

15 Los elementos de filtro similares a una lámina utilizados para el filtro de tres elementos de la presente invención comprenden un primer elemento de filtro para eliminar agregados de la sangre, un segundo elemento de filtro dispuesto aguas abajo del primer elemento de filtro para eliminar leucocitos, y un tercer elemento de filtro dispuesto entre el segundo elemento de filtro y el recipiente del lado del orificio de salida. El tercer elemento de filtro tiene una permeabilidad a los gases de 3-40  $\text{cm}^3/\text{cm}^2/\text{segundo}$  por un 1 cm de grosor y un grosor de 0,04-0,25 cm. El elemento de filtro similar a una lámina en un filtro de capa compuesta no necesita necesariamente comprender el primer, segundo y tercer elementos de filtro, pero preferentemente comprende el primer y tercer elementos de filtro, desde el punto de vista de facilidad de formación de la capa de material compuesto.

20 La permeabilidad a los gases utilizada en el presente documento indica la cantidad de aire filtrado ( $\text{cm}^3/\text{cm}^2/\text{segundo}$ ) medida mediante el método de ensayo descrito en el documento JIS L-1096, 6.27.1 método A (edición de 1992) y la permeabilidad a los gases por un 1 cm de grosor indica el valor obtenido multiplicando la permeabilidad a los gases por el grosor (cm) del tercer elemento de filtro.

25 El grosor, utilizado en el presente documento, indica el valor determinado midiendo el grosor a 1,5 N utilizando un comparador centesimal con una pieza de medición que tiene un diámetro de 10 mm según el método definido en el documento JIS B7503 (edición de 1992). Cuando el tercer elemento de filtro está hecho de dos o más materiales, tales como varias láminas de tela no tejida, tela tejida, y similares, por ejemplo, se miden la permeabilidad a los gases y el grosor para cada lámina y, a continuación, se determina la permeabilidad a los gases por 1 cm de grosor. El tercer elemento de filtro de la presente invención debe tener la permeabilidad a los gases en el intervalo de 3-40  $\text{cm}^3/\text{cm}^2/\text{segundo}$ , con un grosor total que sea de 0,04-0,25 cm. Por ejemplo, un tercer elemento de filtro que contiene un elemento de filtro que tiene una permeabilidad a los gases de menos de 3  $\text{cm}^2/\text{segundo}$  o un elemento de filtro que tiene una permeabilidad a los gases de más de 40  $\text{cm}^2/\text{segundo}$  insertado entre los elementos de filtro que tienen una permeabilidad a los gases de 3-40  $\text{cm}^3/\text{cm}^2/\text{segundo}$  está incluido en el alcance de la presente invención.

30 La permeabilidad a los gases para una lámina del tercer elemento de filtro puede no determinarse fácilmente mediante un método estándar según el ensayo anterior cuando el diámetro de la fibra o el diámetro de poro del tercer elemento de filtro es demasiado grande o el grosor de una lámina es demasiado fino. En este caso, después de determinar la permeabilidad a los gases laminando varias láminas o enmascarando una parte del área de la muestra de ensayo para la cual se mide la permeabilidad a los gases, el valor para una lámina o para una unidad de área puede determinarse convirtiendo el valor medido.

35 El tercer elemento de filtro permite que la sangre que va al orificio de salida después de pasar a través del segundo elemento de filtro fluya al interior del tercer elemento de filtro en dirección perpendicular al grosor del elemento de filtro, incluso en el caso en que se hace que el elemento de filtro se adhiera al recipiente del lado del orificio de salida debido a la presión positiva sobre el lado de entrada del filtro y a la presión negativa sobre el lado de salida del filtro, con lo que el tiempo necesario para la filtración y la recuperación puede acortarse.

40 En el caso en que la permeabilidad a los gases por 1 cm de grosor es menor de 3  $\text{cm}^3/\text{cm}^2/\text{segundo}$ , el flujo de sangre anterior en dirección perpendicular después de pasar a través del segundo elemento de filtro no puede alcanzarse de forma suficiente, lo que da como resultado el retardo de la filtración y, en particular, de la recuperación. Si la permeabilidad a los gases por 1 cm de grosor es mayor de 40  $\text{cm}^3/\text{cm}^2/\text{segundo}$ , la resistencia a la presión y la resistencia a la separación pueden ser insuficientes.

Un intervalo más preferente para la permeabilidad a los gases por 1 cm de grosor es 3,5-10 cm<sup>3</sup>/cm<sup>2</sup>/segundo, siendo un intervalo óptimo 4-9 cm<sup>3</sup>/cm<sup>2</sup>/segundo.

Si el grosor del tercer elemento de filtro es menor de 0,04 cm, el flujo de sangre en dirección perpendicular se vuelve insuficiente, dando como resultado el retardo del tiempo de filtración. Por otro lado, cuando el grosor del tercer elemento de filtro es mayor de 0,25 cm, ya no puede obtenerse el efecto de reducir el tiempo de filtración y el tiempo de recuperación. El tercer elemento de filtro aumenta la resistencia al flujo de sangre lo que, por el contrario, no solamente da origen al retardo del tiempo de filtración y del tiempo de recuperación, sino que también aumenta la pérdida de las preparaciones de sangre.

Un grosor más preferente del tercer elemento de filtro es 0,05-0,20 cm, siendo ideal el intervalo de 0,06-0,15 cm.

Pueden utilizarse medios de filtro conocidos, tales como materiales de fibra porosos incluyendo tela no tejida, tela tejida, y malla, así como materiales porosos que tienen poros continuos trenzados tridimensionales, como el elemento de filtro en la presente invención. Los materiales para dichos medios de filtro incluyen polipropileno, polietileno, copolímero de estireno-isobutileno-estireno, poliuretano, poliéster, y similares.

Habitualmente, se utilizan medios de filtro con diferente diámetro de la fibra y diámetro de poro para el primer elemento de filtro y el segundo elemento de filtro. Por ejemplo, un material de filtro con un diámetro de la fibra entre varios μm y varias decenas de μm se dispone en el lado de entrada como primer elemento de filtro para eliminar agregados, un material de filtro con un diámetro de la fibra de 0,3-3,0 μm se dispone a continuación como segundo elemento de filtro para eliminar leucocitos, y un tercer filtro se lamina aguas abajo del segundo elemento de filtro.

Cada uno del primer, segundo y tercer elementos de filtro puede formarse además a partir de dos o más diferentes elementos de filtro. En este caso, el primer y segundo elementos de filtro se disponen preferentemente de modo que el diámetro de la fibra aumenta de forma gradual o continua desde la sección del segundo elemento de filtro, con el diámetro de la fibra más pequeño hacia el orificio de entrada y el orificio de salida.

De la misma manera, cuando se utilizan materiales porosos que tienen poros continuos trenzados tridimensionales, como primer y segundo elementos de filtro, estos elementos de filtro se disponen preferentemente de modo que el diámetro de poro aumente de forma gradual o continua desde la sección del segundo elemento de filtro con el diámetro de poro más pequeño hacia el orificio de entrada y el orificio de salida.

De la misma manera, el tercer elemento de filtro se dispone preferentemente de modo que la permeabilidad a los fluidos por 1 cm de grosor aumenta de forma gradual o continua desde la sección en contacto, con el segundo elemento de filtro hacia la sección en contacto con el recipiente del lado del orificio de salida.

La primera zona de sellado en el filtro de tipo de soldadura al recipiente y la primera zona de sellado en el filtro de tipo de soldadura al marco de la presente invención (en lo sucesivo en el presente documento pueden denominarse colectivamente como "primera zona de sellado") puede formarse uniendo el recipiente flexible o la lámina similar a un marco con la sección cercana a la periferia del elemento de filtro mediante soldadura interna utilizando un método de soldadura por alta frecuencia o un método de soldadura por onda supersónica o mediante soldadura externa con calor. El método de soldadura por alta frecuencia se utiliza preferentemente cuando el recipiente o la lámina similar a un marco y el elemento de filtro están hechos de materiales con una constante dieléctrica comparativamente alta, y el termosellado se utiliza preferentemente cuando un material tiene una constante dieléctrica baja o ambos materiales tienen un punto de fusión bajo.

La primera zona de sellado puede formarse en la periferia más externa del elemento de filtro o en un punto ligeramente en el interior de la periferia más externa, por ejemplo, un punto varios mm en el interior de la periferia. El último caso es más preferente puesto que el margen de varios mm del elemento de filtro, que se deja sin sellar fuera de la primera zona de sellado, garantiza un sellado seguro y fiable.

No es necesario que todos los elementos de filtro sean una parte integrante del recipiente flexible o el marco similar a una lámina en la primera zona de sellado. En los tres elementos de filtro de la presente invención, es deseable que, como mínimo, el segundo elemento de filtro, una parte del primer elemento de filtro en contacto con el segundo elemento de filtro, y una parte del tercer elemento de filtro en contacto con el segundo elemento de filtro sean parte integrante de una sola pieza. Es más preferente que todos los elementos de filtro sean parte integrante de una sola pieza. El primer elemento de filtro y el tercer elemento de filtro, que deben formarse conjuntamente, tienen un grosor de preferentemente el 50-1.000%, más preferentemente el 70-500%, y aún más preferentemente el 100-250% del grosor del recipiente o del marco similar a una lámina que se integrará. Aunque el grosor del recipiente o del marco similar a una lámina debe definirse como el grosor para la sección correspondiente a la primera zona de sellado antes de la unión, es posible sustituir dicho grosor correspondiente a la primera zona de sellado por el grosor del material del recipiente o del material del marco similar a una lámina adyacente a la zona de sellado después de la unión, pero en el lado del interior de la misma.

Además, en el filtro de capas compuestas del tipo de soldadura al recipiente de la presente invención, la sección

transversal de la primera zona de sellado comprende, como mínimo, cinco capas desde el lado de entrada de sangre hasta el lado de salida, es decir, una capa que consiste únicamente en el material del recipiente del lado del orificio de entrada, una capa de material compuesto del lado del orificio de entrada, en la que el material del recipiente del lado del orificio de entrada está mezclado con el material del elemento de filtro, una capa que consiste únicamente en el material del elemento de filtro, una capa de material compuesto del lado del de salida, en la que el material del recipiente del lado del orificio de salida está mezclado con el material del elemento de filtro, y una capa que consiste únicamente en el material del recipiente del lado del orificio de salida o el marco similar a una lámina. Tanto la capa de material compuesto del lado de entrada como la capa del material compuesto del lado de salida presentan un grosor de 0,15-0,4 mm.

El filtro de capas compuestas del tipo de soldadura al marco tiene una sección transversal de la primera zona de sellado que comprende, como mínimo, 3 capas, es decir, una capa que consiste únicamente en el material del marco similar a una lámina, una capa de material compuesto en la que el material del marco similar a una lámina está mezclado con el material del elemento de filtro, y una capa que consiste únicamente en el material del elemento de filtro. La capa de material compuesto presenta un grosor de 0,15-0,4 mm. Cuando un marco similar a una lámina está unido con un elemento de filtro, el marco similar a una lámina puede estar situado en el lado en dirección ascendente o en el lado en dirección descendente del elemento de filtro. En el primer caso, se observan, como mínimo, tres capas en la sección transversal de la zona de sellado, que son, desde el lado de entrada de sangre hasta el lado de salida, una capa que consiste únicamente en el material de un marco similar a una lámina, una capa de material compuesto en la que el material del marco similar a una lámina está mezclado con el material del elemento de filtro, y una capa que consiste únicamente en el material del elemento de filtro. En el último caso, se observan, como mínimo, tres capas, que son, desde el lado de entrada de sangre hasta el lado de salida, una capa que consiste únicamente en el material del elemento de filtro, una capa de material compuesto en la que el material del marco similar a una lámina está mezclado con el material de elemento de filtro, y una capa que consiste únicamente del material del marco similar a una lámina.

Es posible formar una primera zona de sellado que consiste en cinco capas, en la que los elementos de filtro se encuentran entre dos marcos similares a una lámina. Las cinco capas son, desde el lado de entrada de sangre hasta el lado de salida, una capa que consiste únicamente en el material del marco similar a una lámina del lado de entrada, una capa de material compuesto en la que el material del marco similar a una lámina del lado de entrada está mezclado con el material del elemento de filtro, una capa que consiste únicamente en el material del elemento de filtro, una capa de material compuesto en la que el material del marco similar a una lámina del lado de salida está mezclado con el material del elemento de filtro, y una capa que consiste únicamente en el material del marco similar a una lámina del lado de salida.

En este caso, el marco similar a una lámina en el lado de entrada o el marco similar a una lamina en el lado de salida deben estar integrados con el material flexible, tanto en el lado de entrada como en el lado de salida, formando, de este modo, la segunda zona de sellado. Dado que la principal tensión se aplica al lado del marco similar a una lámina integrado con el recipiente, el grosor del material compuesto que contiene el marco similar a una lámina que forma la segunda zona de sellado y el elemento de filtro como componentes principales deben presentar un grosor de 0,15-0,4 mm. Este requisito del grosor no se aplica necesariamente al material compuesto que contiene el marco similar a una lámina que no forma la segunda zona de sellado y el elemento de filtro como componentes principales.

La capa de material compuesto de la presente invención es preferentemente una capa fabricada de material del recipiente o el marco similar a una lámina que ocupa los huecos del material del elemento de filtro, que se funde con una dificultad relativa, dando lugar a una capa en la que el material inicial embebe el material fibroso o poroso del elemento del filtro en la misma.

El grosor de la capa del material compuesto debe estar entre 0,15 y 0,4 mm. Si el grosor de la capa del material compuesto es menor de 0,15 mm, no se pueden obtener una resistencia a la separación y resistencia a la fractura suficientes.

Tal como se ha mencionado anteriormente, el cloruro de polivinilo blando, poliolefina, y similares, utilizados ampliamente como materiales para recipientes o marcos, muestran sólo una ligera adhesión a los materiales utilizados habitualmente para elementos de filtro, tales como fibras de poliéster y materiales porosos de poliuretano.

A continuación, se describirá un proceso para la fabricación de la capa de material compuesto y la característica de dicho proceso para el caso de formación de una capa de material compuesto en el lado del orificio de entrada en el filtro de tipo de soldadura al recipiente a partir del material de recipiente de cloruro de polivinilo blando y el primer elemento de filtro fabricado de fibra de poliéster utilizando tecnología de soldadura por alta frecuencia. Para unir el material del recipiente del lado del orificio de salida con el elemento de filtro y el material del recipiente del lado del orificio de entrada mediante soldadura por alta frecuencia, estos materiales se laminan, se ponen en un metal fundido para soldadura por alta frecuencia, y se presionan a una presión indicada. A continuación, se aplica una corriente de alta frecuencia. El cloruro de polivinilo blando calentado mediante ondas de alta frecuencia se ablanda y se funde y ocupa los huecos de las fibras en el primer elemento de filtro mediante la presión del metal fundido. En



este caso, el primer elemento de filtro no se calienta suficientemente a una temperatura para provocar que se fundan las fibras. Además, dado que las fibras presentan un punto de fusión más elevado que el material del recipiente, las fibras se dejan como están, sin llegar a fundirse. El material del recipiente ocupa los huecos de las fibras, dando lugar a una capa de material compuesto, en la que las fibras están embebidas por el material del recipiente. Por otro lado, un elemento de filtro interno, por ejemplo, el segundo elemento de filtro en la presente invención, tiende a calentarse desde alrededor del centro en cuanto al grosor del elemento de filtro completo. Como resultado, el elemento de filtro se calienta mediante las ondas de alta frecuencia hasta el punto de fusión antes del momento en que el material del recipiente invade desde el lado de entrada y se funde con tal de que el material fundido alcance el material compuesto. Como resultado de la formación de la capa de material compuesto de la misma manera también en el lado de salida, se forma por último una primera zona de sellado que consiste en cinco capas.

El grosor de la capa de material compuesto se determina mediante el equilibrio de la velocidad de invasión del material del recipiente y la velocidad de fusión del elemento de filtro. Sin embargo, dado que la velocidad de invasión del material del recipiente está influenciada por los diámetros de fibra diferentes y los tamaños de poro del elemento de filtro, el grosor de la capa de material compuesto se determina como resultado de fenómenos extremadamente complicados que implican varios factores diferentes de las condiciones de soldadura por alta frecuencia, cuando se utilizan dos o más elementos de filtro con diámetros de fibra diferentes. Por lo tanto, es preferente determinar las condiciones para la formación de una capa de material compuesto con un grosor deseado mediante experimentos previos.

La primera zona de sellado se puede formar a partir de un material del marco, similar a una lámina, y un material del elemento de filtro, de la misma manera también para el caso del filtro del tipo de soldadura al marco.

En la capa de material compuesto formada según el proceso descrito anteriormente, cuando el material del recipiente o el material del marco similar a una lámina, que comprenden fibras, no tienen adhesión con las fibras, es importante que el elemento de filtro esté suficientemente unido con el material del recipiente o el material del marco similar a una lámina para resistir la fuerza que actúa para separar el recipiente o el marco similar a una lámina del elemento de filtro. Se cree que dicha fuerza de unión presenta una cierta correlación con el grosor de la capa de material compuesto. Por lo tanto, al inicio del examen de la presente invención, se anticipó que cuanto mayor era el grosor de la capa de material compuesto, más fuerte es la fuerza de unión. Sin embargo, inesperadamente, se encontró que algunas capas de material compuesto con un grosor superior a 0,4 mm presentan una resistencia a la presión inferior en algunos casos, es decir, una resistencia a la presión y una resistencia a la separación fluctuadas. Por lo tanto, el grosor de la capa de material compuesto debe ser de 0,4 mm o inferior.

Una grosor más preferente de la capa de material compuesto es de 0,18-0,35 mm, siendo ideal el intervalo de 0,23-0,33 mm. Además, el grosor de la capa de material compuesto del lado del orificio de salida es preferentemente próximo al grosor de la capa de material compuesto del lado del orificio de entrada. Específicamente, la diferencia de grosor se encuentra preferentemente en 0,1 mm, y más preferentemente en 0,05 mm.

La velocidad de invasión del material del recipiente puede ser mayor que la velocidad de fusión del elemento de filtro dependiendo de la selección de la construcción del elemento de filtro y las condiciones de soldadura por alta frecuencia. En tal caso, todo el material del recipiente puede invadir el primer elemento de filtro antes de que el segundo elemento de filtro se funda y se expanda. El diámetro de la fibra y el tamaño de poro del segundo elemento de filtro para eliminar leucocitos son habitualmente mucho más pequeños que los del primer elemento de filtro. El material para el recipiente no puede invadir fácilmente dichas fibras y poros ni siquiera en estado fundido. Como resultado, las capas que comprenden solamente el material del recipiente, que se considera que se han formado a partir del material del recipiente invadido, pueden observarse entre el primer elemento de filtro y el segundo elemento de filtro. En este caso, el material del recipiente y el segundo elemento de filtro, que no son inherentemente adhesivos, entran en contacto a lo largo de una superficie, dando como resultado una resistencia a la presión y una resistencia a la separación reducidas.

Por lo tanto, las fibras del primer elemento de filtro, de las cuales una mitad de su cantidad está embebida en el material del recipiente y la otra mitad se funde con el segundo elemento de filtro y se embebe en su interior, están presentes preferentemente en el interfaz de la capa de material compuesto y la capa que comprende solamente el elemento de filtro. En tal caso, una línea de margen entre la capa de material compuesto y la capa que comprende solamente el elemento de filtro muestra una microestructura complicada (en lo sucesivo en el presente documento puede denominarse como "estructura de ancla") en la sección transversal de la primera zona de sellado. Aunque anteriormente se ha descrito un ejemplo de la estructura de ancla en el primer elemento de filtro formado a partir de fibras, dicha estructura de ancla puede estar formada en el segundo elemento de filtro, el tercer elemento de filtro, o el elemento de filtro formado a partir de material poroso que tiene poros continuos trenzados tridimensionales.

El grosor de la capa de material compuesto se puede determinar mediante varios métodos, tales como el método de especificar previamente un punto en la primera zona de sellado, en el que las capas muy probablemente se separan y cortar la sección que incluye ese punto para observar la imagen electrónica de reflexión utilizando un microscopio electrónico de barrido, un método que utiliza tanto la observación utilizando un microscopio electrónico de barrido junto con un análisis EDX (análisis de rayos X por energía dispersiva), un método de aplicar un tratamiento de

5 grabado, por ejemplo, recubriendo un disolvente que disuelve selectivamente uno de los materiales que forman la capa de material compuesto, seguido de la observación utilizando un microscopio electrónico de barrido o un microscopio láser, y similares. El método de observar la imagen electrónica de reflexión utilizando un microscopio electrónico de barrido es adecuado para inspeccionar la estructura de ancla. Un método sencillo para especificar el punto separado fácilmente en el filtro de tipo de soldadura al recipiente es cerrar el orificio de salida de la sangre con una pinza e introducir aire presurizado desde el orificio de entrada de la sangre hasta que el recipiente se fractura (este método puede denominarse en lo sucesivo en el presente documento como "ensayo de estallido").

10 El ensayo de estallido para el filtro de tipo de soldadura al marco se realiza después de formar una estructura similar al filtro de tipo de soldadura al recipiente uniendo el marco similar a una lámina con un material similar a una lámina que tiene una configuración igual o similar al marco. Como alternativa, puede emplearse un método de medición de la resistencia a la separación en cada sección de la primera zona de sellado utilizando un medidor de tracción y compresión multiusos de tipo Instron para el ensayo de estallido para el filtro de tipo de soldadura al marco. La primera zona de sellado habitualmente tiene una anchura de varios mm. Si el grosor de la capa de material compuesto difiere dentro de este intervalo de anchura, se mide el grosor en varios puntos en los que se observa la estructura de ancla y se emplea el promedio de los valores medidos. Cuando es difícil especificar la estructura de ancla, el grosor del punto que tiene el grosor máximo se considera el grosor de la capa de material compuesto.

20 La anchura de la primera zona de sellado es preferentemente de 1-6 mm, más preferentemente de 2-5 mm, y aún más preferentemente de 3-4 mm. Si es de menos de 1 mm, la parte unida se vuelve similar a una línea, lo que presenta el riesgo de no conseguir mostrar un rendimiento de sellado suficiente cuando se somete a esterilización por vapor a alta presión o se maneja con brusquedad. La primera zona de sellado con una anchura que supera los 6 mm, que tiende a volverse dura mediante soldadura por alta frecuencia, termosellado, o similares, se vuelve excesivamente ancha, con lo que parte de las características como recipiente flexible pueden perderse, siendo esto no preferente.

30 El marco similar a una lámina utilizado para el filtro para el procesamiento de sangre de tipo de soldadura al marco de la presente invención indica un material en forma de marco preparado eliminando la parte correspondiente a la sección filtrante efectiva dentro de la primera zona de sellado a partir de un material formado similar a una lámina flexible por medio de corte o troquelado. También puede incluirse el marco similar a una lámina formado mediante moldeo por inyección en un producto en forma de marco. La expresión "en forma de marco" utilizada en el presente documento no se limita a una forma con un contorno rectangular, sino que incluye una forma producida a partir de un objeto en forma de rombo, un objeto circular o un objeto oval, eliminando la porción interna y dejando la periferia, según la forma del recipiente flexible o la parte de filtración efectiva.

35 El marco similar a una lámina debe estar provisto en el lado de entrada de la sangre o en el lado de salida, pero puede estar provisto tanto en el lado de entrada como en el de salida. La porción cercana a la periferia interna del marco similar a una lámina debe integrarse con la porción cercana a la periferia externa del elemento de filtro para formar la primera zona de sellado. Además, la periferia externa del marco debe estar integrada con el recipiente del lado del orificio de entrada y el recipiente del lado del orificio de salida para formar la segunda zona de sellado. Sin embargo, cuando el marco está provisto tanto en el lado de entrada como en el lado de salida, solamente es necesario que el marco esté integrado con el recipiente del lado del orificio de entrada o el recipiente del lado del orificio de salida para formar la segunda zona de sellado, aislando de este modo el orificio de entrada del orificio de salida mediante el elemento de filtro y el marco similar a una lámina. De este modo, no es necesario que el marco esté integrado tanto con el recipiente del lado del orificio de entrada como con el recipiente del lado del orificio de salida para formar la segunda zona de sellado. El elemento de filtro está unido indirectamente con el recipiente mediante el marco similar a una lámina, con lo que se forman una cámara aguas arriba rodeada por la parte más superior del elemento de filtro, el recipiente del lado del orificio de entrada, y el marco similar a una lámina, a la que está conectado el orificio de entrada de la sangre, y una cámara aguas abajo rodeada por la parte más inferior del elemento de filtro, el recipiente del lado del orificio de salida, y el marco similar a una lámina, a la que está conectado el orificio de salida de la sangre. De esta manera, se forma un filtro con el orificio de entrada de la sangre que está separado del orificio de salida por el elemento de filtro y el marco similar a una lámina.

55 Puede utilizarse un método conocido tal como soldadura por alta frecuencia, soldadura interna mediante soldadura por onda supersónica, soldadura externa por termosellado, adhesión utilizando un disolvente, o similares para formar una segunda zona de sellado. La soldadura por alta frecuencia se utiliza preferentemente cuando el recipiente flexible está hecho de un material con una constante dieléctrica comparativamente alta, y el termosellado se utiliza preferentemente cuando el material tiene una constante dieléctrica baja y un punto de fusión bajo.

60 La anchura de la segunda zona de sellado es preferentemente de 1-10 mm, y más preferentemente 2-5 mm. Si es menor de 1 mm, no se puede confiar en el rendimiento de sellado. Una anchura de 10 mm o menos es deseable, dado que una soldadura innecesariamente ancha aumenta la cantidad de material utilizado.

65 Una segunda zona de sellado, formada integrando el material del recipiente flexible del lado de entrada con el material del recipiente flexible del lado de salida sobre toda su circunferencia, puede estar provista fuera de la zona de sellado en el filtro de tipo de soldadura al recipiente de la presente invención. En este caso, para distinguirla de la

segunda zona de sellado, la zona de sellado formada integrando el material del recipiente con el material del filtro puede denominarse una primera zona de sellado del filtro de tipo de soldadura al recipiente. Dado que la segunda zona de sellado puede evitar el riesgo de exponer a los trabajadores médicos al peligro de infección o evitar que las preparaciones de sangre resulten contaminadas con bacterias variadas en caso de que la primera zona de sellado resulte rota y presente una fuga debido a errores de operación o manejo brusco, tensión u operación de centrifugado, o como tal durante la operación de filtrado, es preferente además que el filtro de tipo de soldadura al recipiente esté provisto de una segunda zona de sellado.

Aún más preferentemente, el filtro de tipo de soldadura al recipiente está provisto de una zona no sellada entre la primera zona de sellado y la segunda zona de sellado. En este caso, la anchura de la zona no sellada es preferentemente de 1-30 mm. La zona no sellada facilita la detección de fugas que se producen en la primera zona de sellado.

El recipiente flexible de la presente invención puede estar formado a partir de una lámina similar a una película o una lámina cilíndrica. Cuando el filtro para el procesamiento de sangre está formado a partir de una lámina similar a una película, un elemento de filtro puede quedar intercalado entre dos láminas de película. También es posible plegar una lámina de película y colocar el elemento de filtro en la lámina de película plegada.

Cuando se forma una primera zona de sellado en el filtro de tipo de soldadura al recipiente a partir de una lámina de película plegada y un elemento de filtro intercalado en la lámina de película plegada, no es necesario formar la segunda zona de sellado en toda la circunferencia del filtro. El objetivo anterior puede conseguirse sellando solamente los tres lados abiertos. Esta característica está también dentro del alcance de la presente invención. Cuando se forma la primera zona de sellado en el filtro de tipo de soldadura al recipiente colocando el elemento de filtro dentro de una película cilíndrica, es innecesario formar la segunda zona de sellado en toda la circunferencia del filtro, sino que el objeto anterior puede conseguirse sellando solamente los dos lados abiertos. Esta característica también está dentro del alcance de la presente invención.

En la figura 1 se muestra una realización del filtro para el procesamiento de sangre de la presente invención, que no debe interpretarse como limitante de la presente invención.

La figura 1 es una vista de sección transversal esquemática de un filtro para el procesamiento de sangre de tipo de soldadura al recipiente de la presente invención. En un filtro para el procesamiento de sangre (m) que comprende un recipiente flexible del lado de entrada (b) hecho a partir de una lámina de resina equipada con un orificio de entrada de la sangre (a), un recipiente flexible del lado de salida (d) hecho a partir de una lámina de resina equipada con un orificio de salida de la sangre (e), y un elemento de filtro (c) para eliminar componentes indeseables de la sangre, en el que el orificio de entrada de la sangre (a) y el orificio de salida (e) están separados por el elemento de filtro (c), el elemento de filtro (c) tiene una primera zona de sellado (f), que se dispone entre el recipiente flexible del lado de entrada y el recipiente flexible del lado de salida, integrada con el recipiente flexible, estando la sección cercana a la periferia soldada con el recipiente flexible sobre toda su circunferencia, y, fuera de la primera zona de sellado, una segunda zona de sellado (i), integrada soldando el recipiente flexible del lado de entrada y el recipiente flexible del lado de salida. La primera zona de sellado (f) se forma ligeramente en el interior de la periferia más externa del elemento de filtro (c). Existe un elemento de filtro (g) que se deja sin sellar en una zona no sellada (h) en el exterior de la primera zona de sellado (f). El elemento de filtro (c) comprende un primer elemento de filtro (j), un segundo elemento de filtro (k) y un tercer elemento de filtro (l).

La figura 2 es una vista de sección transversal esquemática de un filtro para el procesamiento de sangre de tipo de unión a un marco que no pertenece a la presente invención. En la figura 2 se muestra un filtro para el procesamiento de sangre que tiene un marco similar a una lámina dispuesto tanto en el lado de entrada como en el lado de salida, estando solamente el marco similar a una lámina del lado de salida integrado con el recipiente en la segunda zona de sellado. En la figura 2, las mismas partes que las indicadas en la figura 1 se indican mediante los mismos símbolos.

En el filtro para el procesamiento de sangre que comprende un orificio de entrada de la sangre (a), el orificio de salida de la sangre (e), un recipiente flexible del lado de entrada (b), un recipiente flexible del lado de salida (d), un elemento de filtro similar a una lámina (c) para eliminar componentes indeseables de la sangre, un marco similar a una lámina flexible del lado de entrada (o) dispuesto entre el recipiente flexible del lado de entrada (b) y el elemento de filtro similar a una lámina (c), y un marco similar a una lámina flexible del lado de salida (n) dispuesto entre el recipiente flexible del lado de salida (d) y el elemento de filtro similar a una lámina (c), en el que el orificio de entrada de la sangre (a) y el orificio de salida (e) están separados por el elemento de filtro (c) y el marco similar a una lámina flexible del lado de salida (n), una primera zona de sellado (f) se forma uniendo toda la circunferencia de la sección cercana a la periferia del elemento de filtro similar a una lámina y los dos marcos similares a una lámina, y una segunda zona de sellado (i) se forma integrando el recipiente flexible del lado de entrada, el marco similar a una lámina del lado de salida, y el recipiente flexible del lado de salida en toda la circunferencia por fuera de la primera zona de sellado. La primera zona de sellado (f) se forma ligeramente en el interior de la periferia más externa del elemento de filtro (c). Fuera de la primera zona de sellado (f), existe un elemento de filtro (g) que se deja sin sellar. En la configuración anterior, se forman una cámara aguas arriba (A) circundada por la parte más superior del

elemento de filtro (c), el recipiente del lado de entrada (b), y el marco similar a una lámina del lado de salida (n), a la que está conectado el orificio de entrada de la sangre (a), y una cámara aguas abajo (B) circundada por la parte más inferior del elemento de filtro (c), el recipiente del lado de salida (d), y el marco similar a una lámina del lado de salida (n), a la que está conectado el orificio de salida de la sangre (e), con lo que se forma un filtro para el procesamiento de sangre, estando el orificio de entrada de la sangre y el orificio de salida separados por el elemento de filtro y el marco similar a una lámina del lado de salida.

Aunque las láminas en la primera zona de sellado y en la segunda zona de sellado se muestran por separado en la figura 2 para facilitar la comprensión, estos elementos pueden formarse conjuntamente en la práctica mediante soldadura.

Además, aunque en la realización que se muestra en la figura 2 los orificios de entrada y de salida de la sangre están provistos en la segunda zona de sellado, los orificios de entrada y de salida de la sangre para el filtro para el procesamiento de sangre de tipo de soldadura al marco pueden estar provistos directamente en el recipiente flexible, de la misma manera que en la figura 1.

La figura 3 muestra de manera esquemática la sección transversal de una muestra de prueba cortada de la primera zona de sellado del filtro, para el procesamiento de sangre mostrado en la figura 1 o la figura 2. La sección transversal consiste en las siguientes cinco capas: una capa (p) fabricada sólo del material para el recipiente o el marco, similar a una lámina del lado de entrada, una capa compuesta del lado de entrada (q) fabricada de una mezcla del material para el recipiente o el marco, similar a una lámina del lado de entrada y el material del elemento de filtro, una capa (r) fabricada sólo del material del elemento de filtro, una capa compuesta del lado de salida (s) fabricada de una mezcla del material para el recipiente o el marco, similar a una lámina del lado de salida y el material del elemento de filtro, y una capa (t) fabricada sólo del material para el recipiente o el marco, similar a una lámina del lado de salida. Estas capas presentan los siguientes grosores. La capa (p) fabricada sólo del material para el recipiente o el marco, similar a una lámina del lado de salida: 0,15 mm, la capa compuesta del lado de entrada (q) fabricada de una mezcla del material para el recipiente o el marco, similar a una lámina del lado de entrada y el material del elemento de filtro: 0,25 mm, la capa (r) fabricada sólo del material del elemento de filtro: 0,9 mm, la capa compuesta del lado de salida (s) fabricada de una mezcla del material para el recipiente o el marco, similar a una lámina del lado de salida y el material del elemento de filtro: 0,23 mm, y la capa (t) fabricada sólo del material para el recipiente o el marco similar a una lámina del lado de salida: 0,16 mm. El grosor total de la primera zona de sellado es de 1,69 mm.

## EJEMPLOS

El filtro de eliminación de leucocitos de la presente invención se describirá a continuación en detalle mediante ejemplos, que no deben interpretarse como limitantes de la presente invención.

(Método de medición)

(1) Medición del tiempo de recuperación y de la cantidad de pérdida de sangre

El filtro para el procesamiento de sangre de la presente invención se dispuso entre un depósito de sangre previo al procesamiento y una bolsa de recuperación de sangre posterior al procesamiento. Un tubo del lado de entrada unido con el depósito de sangre previo al procesamiento se conectó al orificio de entrada de la sangre (a) del filtro para el procesamiento de sangre y un tubo del lado de salida unido a la bolsa de recuperación de sangre posterior al procesamiento se conectó al orificio de salida de la sangre (e) del filtro para el procesamiento de sangre. Un tubo hecho de cloruro de vinilo, que tenía un diámetro interno de 3 mm, un diámetro externo de 4,2 mm, y una longitud de 50 cm se utilizó para ambos tubos. Un tubo en forma de Y se unió alrededor del centro tanto del tubo del lado de entrada como del tubo del lado de salida. Se proporcionó un tubo de derivación para unir estos tubos en forma de Y. Además, un tubo de suministro de sangre para suministrar la sangre se unió al depósito de sangre previo al procesamiento, formado de este modo un sistema.

Después de cerrar el tubo del lado de entrada y el tubo de derivación utilizando pinzas, se cargaron 250 ml de una solución de alta concentración de eritrocitos de vaca, que contenía CPD (citrato fosfato dextrosa) añadida a la misma, en el depósito de sangre previo al procesamiento desde el tubo de suministro de sangre. A partir de ese momento, el tubo de suministro de sangre se separó de su origen y la abertura que quedaba después de la separación se selló mediante calor.

Todo el sistema se suspendió y se dejó que la bolsa de recuperación de sangre posterior al procesamiento permaneciera en equilibrio. A continuación, se retiró la pinza que cerraba el tubo del lado de entrada para abrir el tubo, iniciando de este modo la filtración. La sangre en el depósito de sangre previo al procesamiento fluyó por gravedad, pasó a través del filtro para el procesamiento de sangre (m), y se recogió en la bolsa de recuperación de sangre posterior al procesamiento. Durante el procesamiento de la sangre, el lado de entrada del filtro para el procesamiento de sangre (m) se expandió como un globo debido a la acción de la gravedad.

El depósito de sangre previo al procesamiento se vació pronto. En este momento, seguía quedando sangre en el filtro para el procesamiento de sangre (m) expandido por la acción de la presión. La sangre restante se recogió en la bolsa de recuperación de sangre posterior al procesamiento mediante la acción de la gravedad. El periodo de tiempo desde el momento en que el depósito de sangre previo al procesamiento se vació, pasando por el tiempo en el que el peso de la bolsa de recuperación de sangre posterior al procesamiento ha dejado de aumentar, hasta el momento en que la sangre que queda en el filtro para el procesamiento de sangre (m) se ha recogido, se define como tiempo de recuperación.

Después de la finalización de la recogida de sangre, un punto entre el tubo en forma de letra Y provisto en el tubo del lado de salida y el filtro para el procesamiento de sangre (m) se cerró mediante una pinza. A continuación, la pinza que había cerrado el tubo de derivación se retiró mientras se estrujaba la bolsa de recuperación de sangre posterior al procesamiento para empujar al aire en la bolsa de recuperación de sangre posterior al procesamiento hacia el depósito de sangre previo al procesamiento. El tubo de derivación se cerró de nuevo con la pinza cuando todo el aire de la bolsa de recuperación de sangre posterior al procesamiento se había evacuado. A continuación, la pinza entre el tubo en Y provisto en el tubo del lado de salida y el filtro para el procesamiento de sangre (m) se retiró y se dejó reposar al sistema, con lo cual el aire que se había empujado hacia el interior del depósito de sangre previo al procesamiento fluyó hacia dentro para iniciar un lavado con aire. La cantidad de sangre en la bolsa de recuperación de sangre posterior al procesamiento aumentó en un volumen igual a la cantidad de sangre en el tubo del lado de entrada y la sangre impregnada en el primer elemento de filtro (j). La cantidad de sangre que quedaba en el filtro para el procesamiento de sangre (m) y el tubo después del lavado con aire se determinó como la diferencia entre la cantidad de sangre antes del procesamiento y la cantidad de sangre después del procesamiento. Esta cantidad se definió como la cantidad de pérdida de sangre.

## (2) Medición de la resistencia del recipiente

El filtro para el procesamiento de sangre se cortó (longitud: aproximadamente 20 mm) en dos puntos de un extremo a otro de la primera zona de sellado utilizando una cuchilla. Se produjo una muestra de ensayo cortando en el interior de la primera zona de sellado (un área aproximadamente 30 mm en el interior de la sección filtrante efectiva) siendo la dirección de corte paralela a la primera zona de sellado. Utilizando un filo cortante, se rebajaron las irregularidades de la sección transversal de la primera zona de sellado para alisar la superficie. La longitud de la primera zona de sellado se midió mediante un calibrador Vernier de tres puntos. El promedio se determinó como la longitud de la primera zona de sellado.

En este caso, el recipiente y el elemento de filtro en el lado de la sección filtrante efectiva en el filtro para el procesamiento de sangre de tipo de soldadura al recipiente se dejaron unidos sin separación. Para el sistema que tiene una segunda zona de sellado, el recipiente se separó en la zona no sellada para determinar la resistencia de solamente la primera zona de sellado. Los recipientes en el lado de entrada y en el lado de salida en la sección filtrante efectiva se fijaron utilizando una pinza en el lado de la sección filtrante efectiva en el punto a 10 mm de la primera zona de sellado para tirar de los recipientes en dirección vertical a una velocidad de 10 mm/minuto, aplicando de este modo una fuerza que actúa para separar la primera zona de sellado.

Dado que no hay material del marco similar a una lámina en una cantidad suficiente para quedar fijado en el lado de la sección filtrante efectiva mediante la pinza, en el caso del filtro para el procesamiento de sangre de tipo de soldadura al marco utilizando un marco similar a una lámina, se hizo que el mismo material se adhiera al lado de la sección filtrante efectiva del marco similar a una lámina. Se realizó el mismo experimento que antes, sujetando este material utilizando la pinza.

En el ensayo anterior, la fuerza máxima requerida para que el recipiente se separe completamente se convirtió en fuerza por unidad de longitud (1 mm) de la primera zona de sellado (N/mm) utilizando la longitud de la primera zona de sellado cortada. Los valores se compararon (en lo sucesivo en el presente documento denominado resistencia a la separación). La resistencia a la separación se midió a temperatura ambiente (23°C) utilizando una máquina Universal Testing Machine RTC-1250 fabricada por Orientec Corp.

## (3) Método de medición del grosor de la capa de material compuesto

Para inspeccionar la sección transversal de la primera zona de sellado, se cortó una muestra de ensayo, utilizando una cuchilla, desde la sección filtrante efectiva a través de la segunda zona de sellado verticalmente de un extremo a otro de la primera zona de sellado. Las irregularidades en la sección transversal de la primera zona de sellado se rebajaron con un filo cortante para alisar la superficie. Se tomó una fotografía de la muestra preparada de esta manera utilizando un microscopio electrónico de barrido para inspeccionar la imagen electrónica de reflexión. El grosor de la capa de material compuesto se determinó a partir de la fotografía. El grosor se midió en varios puntos a lo largo de toda la longitud de la primera zona de sellado. La media del área estructural de ancla o el valor de la parte más gruesa se utilizó como grosor de la capa de material compuesto.

(4) Método del ensayo de estallido

Se preparó un filtro de tipo de soldadura al recipiente con la segunda zona de sellado cortada o sin una segunda zona de sellado. Se expuso el extremo del elemento de filtro fuera de la primera zona de sellado. Después de cerrar el orificio de salida de la sangre con una pinza y unir el tubo con el orificio de entrada de la sangre, el filtro se sumergió en agua. Se introdujo aire a una presión de 0,08 MPa desde el tubo para determinar el periodo de tiempo necesario para que la primera zona de sellado se separe y para que el aire comience a fugarse. El tiempo determinado de este modo se consideró el tiempo de fractura del recipiente.

Dado que el elemento de filtro se lleva a un estado similar a si el filtro estuviera taponado durante el ensayo de estallido de un filtro de tipo de soldadura al marco utilizando un marco similar a una lámina, el ensayo de estallido se realizó haciendo que el filtro hecho del mismo material que el marco similar a una lámina se adhiriera al marco similar a una lámina en el lado de entrada del elemento de filtro.

Ejemplo de referencia 1

Se preparó una lámina flexible de resina de cloruro de polivinilo con un tamaño 20 mm mayor, tanto en longitud como en anchura, que la dimensión externa de la segunda zona de sellado y un grosor de 0,037 cm. La lámina estaba provista de agujeros con un diámetro equivalente a o mayor que el diámetro interno de los orificios de entrada y de salida de la sangre en ubicaciones correspondientes a los orificios de entrada y de salida cuando se hace que la lámina se adhiera al recipiente. Se prepararon partes para los orificios de entrada y de salida de la sangre que tienen un diámetro interno que permite que el tubo se inserte de forma hermética en su interior, a partir de una resina de cloruro de polivinilo mediante moldeo por inyección. Las partes para los orificios de entrada y de salida de la sangre se unieron a los agujeros de la lámina de resina de cloruro de polivinilo mediante soldadura por alta frecuencia para obtener un recipiente flexible (b) para el lado del orificio de entrada equipado con el orificio de entrada de la sangre (a) y un recipiente flexible (d) para el lado del orificio de salida equipado con el orificio de salida de la sangre (e).

Se utilizó un laminado de las siguientes láminas de tela de poliéster no tejida como elemento de filtro (c). Cuatro láminas de tela no tejida (1) con un diámetro de fibra promedio de 12  $\mu\text{m}$  y una densidad de 30  $\text{g/m}^2$  se utilizaron como primer elemento de filtro (j). Como segundo elemento de filtro (k), se laminaron un total de 27 láminas de tela no tejida que comprenden una lámina de tela no tejida (2) con un diámetro de fibra promedio de 1,7  $\mu\text{m}$  y una densidad de 66  $\text{g/m}^2$ , 25 láminas de tela no tejida (3) con un diámetro de fibra promedio de 1,2  $\mu\text{m}$  y una densidad de 40  $\text{g/m}^2$ , y una lámina de tela no tejida (2), en ese orden. Como tercer elemento de filtro (l), se laminaron cuatro láminas de tela no tejida, teniendo cada una un grosor de 0,019 cm y una permeabilidad a los gases por 1 cm de grosor de 4,5  $\text{cm}^3/\text{cm}^2/\text{segundo}$ , para obtener una lámina laminada con un grosor de 0,114 cm. Los tres elementos de filtro se laminaron en ese orden. La lámina laminada de los tres elementos de filtro obtenida tal como se ha descrito anteriormente se cortó en un rectángulo de 91 mm x 74 mm para utilizarlo como elemento de filtro (c). Los recipientes flexibles (b, d) y el elemento de filtro (c) se dispusieron en capas en el orden del recipiente flexible del lado del orificio de entrada (b), elemento de filtro (c), y recipiente flexible del lado del orificio de salida (d) y se soldaron mediante soldadura por alta frecuencia para formar la primera zona de sellado con la dimensión de una sección filtrante de 75 mm x 58 mm y la anchura (f) de la primera zona de sellado de 3 mm. En la formación de la primera zona de sellado, se ensayó previamente la resistencia a la separación para determinar las condiciones de soldadura por alta frecuencia en las cuales la resistencia a la separación se vuelve máxima cuando se utilizaba el elemento de filtro anterior (c). Se formó una segunda zona de sellado 3 mm fuera de la circunferencia más externa del elemento de filtro combinando el recipiente del lado del orificio de entrada y el recipiente del lado del orificio de salida mediante soldadura por alta frecuencia para proporcionar una anchura (i) de 4 mm para la segunda zona de sellado. El material del recipiente que permanecía fuera de la segunda zona de sellado se cortó y eliminó.

El filtro de sangre obtenido de esta manera se inspeccionó según los métodos mencionados anteriormente de medición del tiempo de recuperación y de la cantidad de pérdida de sangre para determinar el tiempo de recuperación y la cantidad de pérdida de sangre. Además, se determinó la resistencia a la separación según el método mencionado anteriormente de medición de la resistencia del recipiente. Cada ensayo se repitió cinco veces para determinar la media. Los resultados se muestran en la Tabla 1.

TABLA 1

Ejemplo	Tercer elemento		Tiempo de recuperación (minutos)	Cantidad de pérdida de sangre (ml)	Resistencia a la separación (N/mm)
	Permeabilidad a los gases ( $\text{cm}^3/\text{cm}^2/\text{segundo}$ )	Grosor (cm)			
1	4,5	0,114	4,7	27,3	3,2

## Ejemplo 1

Se preparó un material del recipiente del lado del orificio de entrada (b) que tenía un orificio de entrada (a) y un material del recipiente del lado del orificio de salida (d) que tenía un orificio de salida (e), cada uno con unas dimensiones de 120 mm x 100 mm, tal como se muestra en la figura 1, mediante la combinación de un orificio de entrada de sangre (a) y un orificio de salida de sangre (e), cada uno fabricado de una resina de cloruro de polivinilo formada mediante moldeo por inyección, con las láminas (b) y (d) de una resina de cloruro de polivinilo blanda, cada una con un orificio en el punto de adherencia, mediante soldadura por alta frecuencia. Se utilizó como el elemento de filtro (c) un laminado de las siguientes láminas de tela de poliéster no tejida. Se utilizaron como el primer elemento de filtro cuatro láminas de tela no tejida (1) con un diámetro de fibra promedio de 12  $\mu\text{m}$  y una densidad de 30  $\text{g}/\text{m}^2$ . Como el segundo elemento de filtro, se laminaron en este orden, un total de 27 láminas de tela no tejida que consistían en una lámina de tela no tejida (2) con un diámetro de fibra promedio de 1,7  $\mu\text{m}$  y una densidad de 66  $\text{g}/\text{m}^2$ , 25 láminas de tela no tejida (3) con un diámetro de fibra promedio de 1,2  $\mu\text{m}$  y una densidad de 40  $\text{g}/\text{m}^2$ , y una lámina de tela no tejida (2). A continuación, se laminó una lámina de tela no tejida (1) como el tercer elemento de filtro, laminándose un total de 32 láminas. La permeabilidad a los gases por 1 cm de grosor del tercer elemento de filtro fue de 4,5  $\text{cm}^3/\text{cm}^2/\text{segundo}$  y el grosor fue de 0,019 cm. El elemento de filtro laminado se cortó en un rectángulo de 85 mm x 68 mm para utilizar como el elemento de filtro (c). Los materiales del recipiente flexibles (b, d) y el elemento de filtro (c) se dispusieron en capas tal como se muestra en la figura 1, y se soldaron mediante soldadura por alta frecuencia para formar la primera zona de sellado (f) con una longitud de 3 mm. No se formó una segunda zona de sellado para reducir el tiempo necesario para la prueba. Los 15 filtros preparados de este modo se dividieron en tres grupos. Se determinaron el grosor de la capa de material compuesto, la tensión en la separación, y el tiempo de fractura utilizando cinco filtros de cada grupo. El promedio de los resultados obtenidos para cinco filtros se muestra en la Tabla 1.

## Ejemplo 2

Se preparó un filtro de la misma manera que en el Ejemplo de referencia 1, excepto en que se utilizaron dos láminas de tela no tejida (1) como el tercer elemento de filtro. Se llevó a cabo la misma prueba que en el Ejemplo 1. El promedio de los resultados obtenidos para cinco filtros se muestra en la Tabla 2. La permeabilidad a los gases por 1 cm de grosor del tercer elemento de filtro fue de 4,5  $\text{cm}^3/\text{cm}^2/\text{segundo}$  y el grosor fue de 0,038 cm.

## Ejemplo 3

Se preparó un filtro de la misma manera que en el Ejemplo de referencia 1, excepto en que se utilizaron cuatro láminas de tela no tejida (1) como el tercer elemento de filtro. Se llevó a cabo la misma prueba que en el Ejemplo 1. El promedio de los resultados obtenidos para cinco filtros se muestra en la Tabla 2. La permeabilidad a los gases por 1 cm de grosor del tercer elemento de filtro fue de 4,5  $\text{cm}^3/\text{cm}^2/\text{segundo}$  y el grosor fue de 0,076 cm.

## Ejemplo 4

Se preparó un filtro de la misma manera que en el Ejemplo de referencia 1, excepto en que se utilizaron seis láminas de tela no tejida (1) como el tercer elemento de filtro. Se llevó a cabo la misma prueba que en el Ejemplo 1. El promedio de los resultados obtenidos para cinco filtros se muestra en la Tabla 2. La permeabilidad a los gases por 1 cm de grosor del tercer elemento de filtro fue de 4,5  $\text{cm}^3/\text{cm}^2/\text{segundo}$  y el grosor fue de 0,114 cm.

## Ejemplo 5

Se preparó un filtro de la misma manera que en el Ejemplo de referencia 1, excepto en que se utilizaron ocho láminas de tela no tejida (1) como el tercer elemento de filtro. Se llevó a cabo la misma prueba que en el Ejemplo 1. El promedio de los resultados obtenidos para cinco filtros se muestra en la Tabla 2. La permeabilidad a los gases por 1 cm de grosor del tercer elemento de filtro fue de 4,5  $\text{cm}^3/\text{cm}^2/\text{segundo}$  y el grosor fue de 0,0152 cm.

## Ejemplo 6

Se preparó un filtro de la misma manera que en el Ejemplo de referencia 1, excepto en que se utilizaron cuatro láminas de tela no tejida (1) como el tercer elemento de filtro y se incrementó el número de láminas de tela no tejida (3) para el segundo elemento de filtro hasta 32 láminas. Se llevó a cabo la misma prueba que en el Ejemplo 1. El promedio de los resultados obtenidos para cinco filtros se muestra en la Tabla 2.

La permeabilidad a los gases por 1 cm de grosor del tercer elemento de filtro fue de 4,5  $\text{cm}^3/\text{cm}^2/\text{segundo}$  y el grosor fue de 0,076 cm.

## Ejemplo 7

Se laminaron cuatro láminas de tela no tejida (1) como el primer elemento de filtro, se laminaron un total de 27 láminas que consistían en una lámina de tela no tejida (2), 25 láminas de tela no tejida (3), y una lámina de tela no

tejida (2), como el segundo elemento de filtro, y se laminaron cuatro láminas de la tela no tejida (1) como el tercer elemento de filtro, laminándose un total de 35 láminas. La permeabilidad a los gases por 1 cm de grosor del tercer elemento de filtro fue de  $4,5 \text{ cm}^3/\text{cm}^2/\text{segundo}$  y el grosor fue de 0,076 cm. El elemento de filtro laminado se cortó en un rectángulo de 85 mm x 68 mm para utilizar como el elemento de filtro. El elemento de filtro se dispuso entre un marco similar a una lámina del lado del orificio de entrada que se corta en forma de un marco con unas dimensiones externas de 85 mm x 68 mm y unas dimensiones internas de 69 mm x 52 mm y un marco similar a una lámina del lado del orificio de salida que se corta en forma de un marco con unas dimensiones externas de 120 mm x 100 mm y unas dimensiones internas de 69 mm x 52 mm. Los marcos similares a láminas dispuestos en capas se unieron al elemento de filtro mediante soldadura por alta frecuencia para proporcionar una primera zona de sellado con una anchura de 3 mm. A continuación, el marco similar a una lámina del lado del orificio de salida se colocó entre un material del recipiente del lado del orificio de entrada (120 mm x 100 mm) con un orificio de entrada y un material del recipiente del lado del orificio de salida (120 mm x 100 mm) con un orificio de salida y se soldó mediante soldadura por alta frecuencia para proporcionar una segunda zona de sellado con unas dimensiones internas de 91 mm x 74 mm y una anchura de 3 mm. Los 15 filtros preparados de este modo se dividieron en tres grupos. Se determinaron el grosor de la capa de material compuesto, la tensión en la separación y el tiempo de fractura utilizando cinco filtros de cada grupo. El promedio de los resultados obtenidos para cinco filtros se muestra en la Tabla 2.

TABLA 2

Ejemplo	Capa de material compuesto		Tensión en la separación (N/mm)	Tiempo de fractura (s)
	Grosor en el lado del orificio de entrada (mm)	Grosor en el lado del orificio de salida (mm)		
1	0,183	0,182	2,61	1024
2	0,282	0,183	2,58	978
3	0,278	0,241	2,88	1545
4	0,287	0,256	2,74	1285
5	0,278	0,316	2,71	1315
6	0,293	0,324	3,05	2064
7	0,355	0,355	2,21	673

Ejemplo Comparativo 1

Se preparó un filtro sin utilizar un tercer elemento de filtro, sin utilizar la tela no tejida (1) en el lado del orificio de salida y utilizando condiciones de soldadura por alta frecuencia para proporcionar la capa de material compuesto con un grosor de 0,1 mm o inferior. Se siguió el método del Ejemplo de Referencia 1 para todas las otras condiciones de preparación de filtros. A continuación, se llevaron a cabo las mismas pruebas que en el Ejemplo de Referencia 1. El promedio de los resultados obtenidos para cinco filtros se muestra en la Tabla 3.

Ejemplo Comparativo 2

Se obtuvo un filtro del tipo de soldadura al marco disponible comercialmente para medir el grosor de la capa de material compuesto, la tensión a la rotura en la separación y el tiempo de fractura. Este filtro presentaba marcos similares a láminas dispuestos tanto en el lado del orificio de entrada como en el lado del orificio de salida, tal como se muestra en la figura 2, estando sólo el marco similar a una lámina del lado del orificio de salida unido con el recipiente para formar una segunda zona de sellado. El grosor de la capa de material compuesto en el marco similar a una lámina del lado del orificio de salida que forma la segunda zona de sellado era inferior a 0,15 mm. Tal como se ha descrito en relación con el método de medición, para posibilitar la realización de estas pruebas, se provocó que una lámina de cloruro de polivinilo blando, que es el mismo material que el marco similar a una lámina, se adhiriera al marco similar a una lámina antes de la medición de la tensión a la rotura en la separación y el tiempo de fractura. Los resultados se muestran en la Tabla 3.

Tabla 3

Ejemplo Comparativo	Capa de material compuesto		Tensión en la separación (N/mm)	Tiempo de fractura (s)
	Grosor en el lado del orificio de entrada (mm)	Grosor en el lado del orificio de salida (mm)		
1	0,243	0,004	1,57	8
2	0,250	0,132	0,77	10

APLICABILIDAD INDUSTRIAL

Tal como se ha descrito anteriormente, se puede disponer un filtro flexible para el procesamiento de sangre, en el que el flujo sanguíneo puede no estar afectado cuando se provoca que el elemento de filtro se adhiera al recipiente del lado del orificio de salida debido a la presión positiva en el lado del orificio de entrada o la presión negativa en el lado del orificio de salida durante la operación de filtración, mediante la selección de la permeabilidad a los gases y



el grosor del tercer elemento de filtro. Además, se puede disponer un filtro flexible para el procesamiento de sangre con una resistencia a la presión superior, una resistencia a la separación superior, y una fuerza suficiente contra la presión durante la filtración o la tensión durante la centrifugación, mediante la formación de una capa de material compuesto con un grosor de 0,15-0,4 mm.

5

**REIVINDICACIONES**

1. Filtro para el procesamiento de sangre (m) que comprende:

5 (1) un recipiente flexible que tiene un orificio de entrada de sangre (a) y un orificio de salida de sangre (e),  
 (2) un elemento de filtro similar a una lámina (c) para eliminar componentes indeseables de la sangre, en el  
 que el orificio de entrada de la sangre (a) está separado del orificio de salida (e) por el elemento de filtro (c),  
 (3) una zona de sellado formada integrando la sección cercana a la periferia del elemento de filtro similar a  
 10 una lámina con el recipiente flexible sobre toda su circunferencia,  
 caracterizado porque la sección transversal de la zona de sellado comprende, como mínimo, las siguientes  
 cinco capas desde el lado de la entrada de sangre hasta el lado de la salida:

(i) una capa (p) que consiste únicamente en el material del recipiente flexible del lado de entrada,  
 (ii) una capa (q) de material compuesto del lado del orificio de entrada, en la que el material del recipiente  
 15 (b) flexible del lado de entrada está mezclado con el material del elemento de filtro,  
 (iii) una capa (r) que consiste únicamente en el material del elemento de filtro,  
 (iv) una capa (s) de material compuesto del lado del orificio de salida, en la que el material del recipiente  
 (d) flexible del lado del orificio de salida está mezclado con el material del elemento de filtro, y  
 (v) una capa (z) que consiste únicamente en el material del recipiente (d) flexible del lado del orificio de  
 20 salida, en la que tanto la capa (q) del material compuesto del lado del orificio de entrada como la capa (s)  
 del material compuesto del lado del orificio de salida presentan un grosor entre 0,15 mm y 0,4 mm.

2. Filtro para el procesamiento de sangre (m), según la reivindicación 1, que tiene:

25 (1) una primera zona sellada (f) formada integrando la sección cercana a la periferia del elemento de filtro (c)  
 similar a una lámina con el recipiente flexible sobre toda su circunferencia,  
 (2) una segunda zona sellada (i) formada integrando el recipiente (b) flexible del lado de entrada con el  
 recipiente (d) flexible del lado de salida sobre la circunferencia externa completa de la primera zona de  
 30 sellado (f), y  
 (3) una zona no sellada dispuesta entre la primera zona de sellado (f) y la segunda zona de sellado (i).

3. Filtro para el procesamiento de sangre (m), según la reivindicación 1 ó 2, en el que el elemento de filtro (c)  
 comprende un primer elemento de filtro (j) para eliminar agregados de la sangre y un segundo elemento de filtro (k)  
 35 dispuesto en dirección descendente del primer elemento de filtro (j) para eliminar leucocitos.

4. Filtro para el procesamiento de sangre (m), según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, en el que el elemento  
 de filtro (c) comprende un tercer elemento de filtro (j) dispuesto entre el segundo elemento de filtro (k) y el recipiente  
 (d) del lado del orificio de salida para evitar la adhesión del recipiente (d) del lado del orificio de salida (d) al  
 40 segundo elemento de filtro (k).

5. Filtro para el procesamiento de sangre (m), según cualquiera de las reivindicaciones 1 ó 4, que comprende una  
 capa (q) de material compuesto del lado del orificio de entrada, que contiene el material del recipiente (b) flexible del  
 lado del orificio de entrada o el marco similar a una lámina y el primer elemento de filtro (j) como componentes  
 45 principales.

6. Filtro para el procesamiento de sangre (m), según cualquiera de las reivindicaciones 4 ó 5, que comprende una  
 capa (s) de material compuesto del lado del orificio de salida, que contiene el material del recipiente (d) flexible del  
 lado del orificio de salida o el marco similar a una lámina y el tercer elemento de filtro (l) como componentes  
 50 principales.

7. Filtro para el procesamiento de sangre (m), según cualquiera de las reivindicaciones 4 a 6, en el que el tercer  
 elemento de filtro (l) tiene una permeabilidad a los gases por 1 cm de grosor de  $3-40 \text{ cm}^3/\text{cm}^2/\text{segundo}$  y un grosor  
 de 0,04-0,25 cm.

8. Filtro para el procesamiento de sangre (m), según cualquiera de las reivindicaciones 3 a 7, en el que

(1) el orificio de entrada (a) y el orificio de salida (e) están dispuestos entre el recipiente (b) flexible del lado  
 del orificio de entrada o el recipiente (d) flexible del lado del orificio de salida y el marco similar a una lámina,  
 y también,  
 60 (2) cada uno del orificio de entrada (a) y el orificio de salida (e) unen de forma comunicante el interior con el  
 exterior del recipiente, estando a la vez unidos de forma hermética al líquido con la segunda zona de sellado.

9. Filtro para el procesamiento de sangre (m), según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8, en el que el recipiente  
 flexible está formado a partir de un material formado de forma similar a una lámina.

65

10. Filtro para el procesamiento de sangre (m), según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8, en el que el recipiente flexible está formado a partir de un material de forma cilíndrica.
- 5 11. Filtro para el procesamiento de sangre (m), según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 10, en el que el orificio de entrada (a) y el orificio de salida (e) fabricadas a partir de partes formadas están unidas de forma hermética al líquido con el recipiente flexible.
- 10 12. Filtro para el procesamiento de sangre (m), según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 11, en el que el recipiente flexible está formado a partir de cloruro de polivinilo blando.
- 15 13. Filtro para el procesamiento de sangre (m), según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 12, en el que el orificio de entrada (a) y el orificio de salida (e) están formados a partir de cloruro de polivinilo blando.
- 15 14. Filtro para el procesamiento de sangre (m), según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 11, en el que el recipiente flexible está formado a partir de poliolefina.
- 15 15. Filtro para el procesamiento de sangre (m), según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 11 y la reivindicación 14, en el que el orificio de entrada (a) y el orificio de salida (e) están formados a partir de poliolefina.

Figura 1

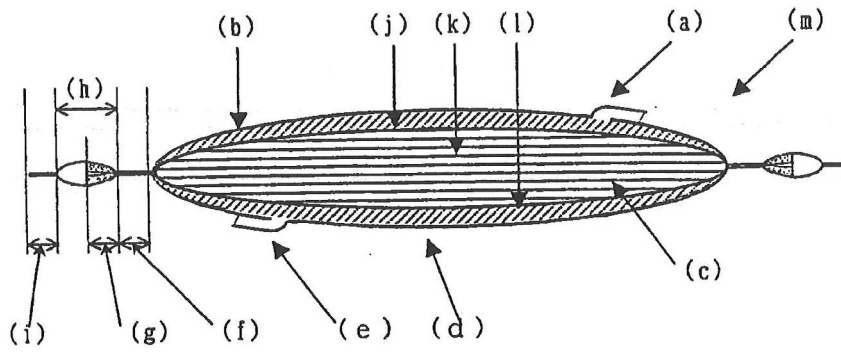


Figura 2

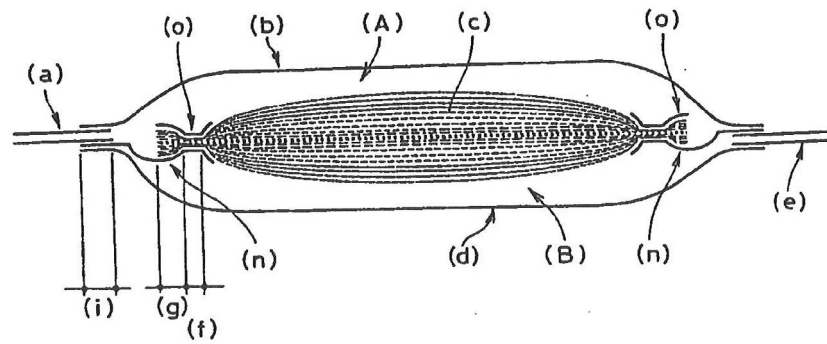


Figura 3

