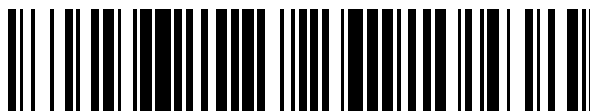


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 375 308**

51 Int. Cl.:

A61M 1/02

(2006.01)

A61M 1/36

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **07012962 .2**

96 Fecha de presentación: **18.05.1999**

97 Número de publicación de la solicitud: **1844799**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **17.10.2007**

54 Título: **APARATO PARA LA ELIMINACIÓN DE GLÓBULOS BLANCOS.**

30 Prioridad:
19.05.1998 JP 15523298

73 Titular/es:
**TERUMO KABUSHIKI KAISHA
NO. 44-1, HATAGAYA 2-CHOME, SHIBUYA-KU
TOKYO 151, JP**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
28.02.2012

72 Inventor/es:
**Ishida, Noboru y
Fujikawa, Susumu**

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
28.02.2012

74 Agente: **Durán Moya, Carlos**

ES 2 375 308 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

Aparato para la eliminación de glóbulos blancos

La presente invención se refiere a un dispositivo para la eliminación de glóbulos blancos para su utilización en la obtención de un producto sanguíneo que no contiene glóbulos blancos u otros componentes de la sangre contenidos en la sangre recogida de un donante. La presente invención se refiere también a un aparato para la eliminación de glóbulos blancos y a un método para la eliminación de glóbulos blancos para obtener el producto sanguíneo que no contiene glóbulos blancos u otros componentes de la sangre contenidos en la sangre recogida del donante.

Generalmente, el dispositivo para la eliminación de glóbulos blancos tiene un cuerpo; un filtro para la eliminación de glóbulos blancos proporcionado para dividir el interior del cuerpo en una cámara de sangre del lado de entrada y una cámara de sangre del lado de salida; un orificio de entrada de sangre que comunica con la cámara de sangre del lado de entrada; y un orificio de salida de sangre que comunica con la cámara de sangre del lado de salida.

El dispositivo para la eliminación de glóbulos blancos se utiliza conectando un tubo proporcionado en un lado de entrada de sangre con un tubo de un recipiente que contiene sangre no filtrada y conecta un tubo proporcionado en un lado de salida de sangre con un tubo de un recipiente que contiene sangre filtrada. Los glóbulos blancos se eliminan colocando el recipiente que contiene la sangre no filtrada en una posición hacia arriba, el recipiente que contiene la sangre filtrada en una posición hacia abajo y el dispositivo para la eliminación de glóbulos blancos en una posición intermedia entre ambos para introducir sangre en el dispositivo para la eliminación de glóbulos blancos utilizando la diferencia vertical entre las posiciones de los mismos. La sangre sin glóbulos blancos está contenida en el recipiente situado en la posición hacia abajo.

El documento WO95/17236 se refiere a un dispositivo de recogida de sangre. El dispositivo sirve para filtrar leucocitos de glóbulos rojos antes de la transfusión. El dispositivo incluye una bolsa o recipiente de transferencia. La bolsa de transferencia incluye un tubo de transferencia unido de forma integral. El tubo de transferencia lleva un dispositivo de filtro en línea. El dispositivo de filtro en línea incluye un cuerpo de dos partes que encapsula un dispositivo de almohadilla del filtro. El dispositivo de almohadilla está diseñado para utilizarlo para eliminar leucocitos de glóbulos rojos.

Cuando el dispositivo para la eliminación de glóbulos blancos tiene una construcción con mucho aire en el interior, el aire evita que haya un flujo de sangre fluido. Para expulsar el aire del dispositivo para la eliminación de glóbulos blancos, se realiza una operación de eliminación de aire colocando el lado de entrada del dispositivo para la eliminación de glóbulos blancos en una posición hacia abajo y el lado de salida del mismo en una posición hacia arriba; y, a continuación, el dispositivo para la eliminación de glóbulos blancos se pone boca abajo para realizar una operación de filtrado.

La filtración fluida dura un cierto período de tiempo después del inicio de la operación de filtrado de sangre. Pero, al cabo de un rato, la velocidad de filtración resulta muy lenta. Ya que la cantidad de sangre no filtrada inyectada en el lado de entrada del dispositivo para la eliminación de glóbulos blancos es pequeña inmediatamente después del inicio de la operación de filtrado de sangre, se aplica una presión baja a un material de filtración y, por consiguiente, la velocidad del flujo descendente de sangre no disminuye. En el caso de un dispositivo para la eliminación de glóbulos blancos con un cuerpo fabricado de un material blando, poco después de inyectar en su interior, más de una cantidad de sangre correspondiente al volumen de la cámara de sangre del lado de entrada, el material de filtración se presiona mediante la presión de la sangre que se ha almacenado en la cámara de sangre del lado de entrada. Como resultado, el volumen de la cámara de sangre del lado de salida disminuye y el material de filtración entra en contacto con la superficie interna del cuerpo fabricado del material blando. Por consiguiente, se cierra la cámara de sangre del lado de salida y la velocidad de filtración resulta muy baja.

Como recipiente para recoger sangre filtrada, se utiliza, en general, una bolsa blanda para la recogida de sangre. Una vez se inicia la operación de filtrado, un flujo inicial de sangre filtrada que sale de un dispositivo para la eliminación de glóbulos blancos gotea hasta un recipiente de recogida de sangre filtrada a una velocidad prácticamente igual a una velocidad de goteo libre. Esto se debe a que no existen factores que eviten el goteo de la sangre filtrada debajo del dispositivo para la eliminación de glóbulos blancos. Pero cuando la velocidad de flujo de la sangre filtrada es baja en la salida del filtro, tal como se ha descrito anteriormente, el recipiente de recogida de sangre filtrada actúa como si tirara de la sangre filtrada hacia él. Como resultado, la cámara de sangre del lado de salida del dispositivo para la eliminación de glóbulos blancos tiene una presión negativa, que permite que el cuerpo fabricado del material blando entre en estrecho contacto con el material de filtración.

Un tiempo de filtración largo conduce al deterioro, no solamente de la operatividad, sino también de la calidad del producto sanguíneo.

Con el fin de solucionar dicho problema, se propone un método de inserción de un miembro diferente, por ejemplo, un material de formación de espacio o una varilla en la cámara de sangre del lado de salida. Pero la inserción del

miembro diferente puede causar una adhesión defectuosa del material del cuerpo, lo que causa una pérdida de sangre.

También se ha adoptado el siguiente método para obtener un producto sanguíneo: un recipiente de llenado de sangre no procesada se conecta con el orificio de entrada de sangre de un dispositivo para la eliminación de glóbulos blancos; un recipiente de recogida de sangre procesada se conecta con el orificio de salida de sangre del dispositivo para la eliminación de glóbulos blancos; y el recipiente de llenado de sangre no procesada se coloca en una posición hacia arriba y el recipiente de recogida de sangre procesada se coloca en una posición hacia abajo para recoger sangre procesada por gravedad mediante el recipiente de recogida de sangre procesada.

Pero el método anterior tiene el problema de que en la finalización del proceso de eliminación de glóbulos blancos, es imposible recoger la sangre que queda en el interior del dispositivo para la eliminación de glóbulos blancos, la sangre que queda en un tubo entre el dispositivo para la eliminación de glóbulos blancos y el recipiente de llenado de sangre no procesada, y la sangre que queda en un tubo entre el dispositivo para la eliminación de glóbulos blancos y el recipiente de recogida de sangre procesada.

Es un objetivo de la presente invención dar a conocer un aparato para la eliminación de glóbulos blancos capaz de obtener gran cantidad de producto sanguíneo a partir de la sangre recogida.

La presente invención da a conocer un aparato para la eliminación de glóbulos blancos que comprende un dispositivo para la eliminación de glóbulos blancos que comprende un cuerpo fabricado en resina blanda; un miembro para la eliminación de glóbulos blancos que divide el interior de dicho cuerpo en una cámara de sangre del lado de entrada y una cámara de sangre del lado de salida; un orificio de entrada de sangre dispuesto en un lado de dicho cuerpo y que comunica con dicha cámara de sangre del lado de entrada; y un orificio de salida de la sangre dispuesto en el otro lado de dicho cuerpo y que comunica con dicha cámara de sangre del lado de salida, un primer tubo que conecta con dicho orificio de entrada de sangre; un recipiente de recogida de sangre procesada hecho de resina blanda; y un segundo tubo que conecta dicho recipiente de recogida de sangre procesada y dicho orificio de salida de sangre entre sí, en el que dicho recipiente de recogida de sangre procesada contiene una cantidad de aire antes de la introducción de un volumen de sangre, tal como se define en la reivindicación 1.

La figura 1 es una vista frontal de un dispositivo para la eliminación de glóbulos blancos que no forma parte de la presente invención, tal como se observa desde una cámara de sangre del lado de salida del mismo.

La figura 2 es una vista posterior del dispositivo para la eliminación de glóbulos blancos de la figura 1.

La figura 3 es una vista transversal aumentada que muestra el dispositivo para la eliminación de glóbulos blancos de la figura 1, tomada a lo largo de la línea A-A.

La figura 4 es una vista transversal aumentada que muestra el dispositivo para la eliminación de glóbulos blancos de la figura 1, tomada a lo largo de la línea B-B.

La figura 5 muestra un estado en el que una parte del dispositivo para la eliminación de glóbulos blancos de la figura 1 se ha eliminado del mismo.

La figura 6 muestra un miembro filtrante para la eliminación de glóbulos blancos para su utilización en el dispositivo para la eliminación de glóbulos blancos.

La figura 7 es una vista frontal que muestra un dispositivo para la eliminación de glóbulos blancos de otro ejemplo que no forma parte de la presente invención, tal como se observa desde una cámara de sangre del lado de salida del mismo.

La figura 8 es una vista transversal aumentada que muestra el dispositivo para la eliminación de glóbulos blancos de la figura 7, tomada a lo largo de la línea C-C.

La figura 9 muestra un estado en el que una parte del dispositivo para la eliminación de glóbulos blancos de la figura 7 se ha eliminado del mismo.

La figura 10 muestra un estado en el que una parte de un dispositivo para la eliminación de glóbulos blancos de otro ejemplo que no forma parte de la presente invención se ha eliminado del mismo.

La figura 11 es una vista explicativa que muestra un aparato para la eliminación de glóbulos blancos de una realización de la presente invención.

La figura 12 es una vista explicativa que muestra un aparato para la eliminación de glóbulos blancos de otra realización de la presente invención.

La figura 13 es una vista explicativa que muestra un método para la eliminación de glóbulos blancos que utiliza la presente invención.

5 La figura 14 es una vista explicativa que muestra un método para la eliminación de glóbulos blancos que utiliza la presente invención.

La figura 15 es una vista explicativa que muestra un método para la eliminación de glóbulos blancos que utiliza la presente invención.

10 La figura 16 es una vista explicativa que muestra un método para la eliminación de glóbulos blancos que utiliza la presente invención.

15 Tal como se muestra en las figuras 1, 2 y 4, el dispositivo para la eliminación de glóbulos blancos (dispositivo de eliminación de leucocitos) -1- de la presente invención tiene un cuerpo en forma de bolsa -2- hecho de resina blanda; un miembro filtrante para la eliminación de glóbulos blancos (filtro de eliminación de leucocitos) -5- que separa el interior del cuerpo -2- en una cámara de sangre del lado de entrada -3- y una cámara de sangre del lado de salida -4-; un orificio de entrada de sangre -6- situado en un lado del cuerpo -2- y que comunica con la cámara de sangre del lado de entrada -3-; y un orificio de salida de sangre -7- situado en el otro lado del cuerpo -2- y que comunica con la cámara de sangre del lado de salida -4-. Una superficie desigual o cóncava/convexa con una diferencia de 0,2-2 mm entre sus puntos superiores e inferiores está formada en una superficie interna -2a- del cuerpo en forma de bolsa -2- hecho de resina blanda y confrontando una superficie del miembro filtrante para la eliminación de glóbulos blancos -5- que forma la cámara de sangre del lado de salida -4-.

25 Tal como se muestra en las figuras 3, 4, y 5, en el dispositivo para la eliminación de glóbulos blancos -1- de la realización, el cuerpo en forma de bolsa -2- está hecho de dos láminas resinosas blandas termoplásticas -21- y -22-. La lámina resinosa -21- está situada en el lado de la cámara de sangre del lado de entrada -3-. La lámina resinosa -22- está situada en el lado de la cámara de sangre del lado de entrada -4-. La superficie cóncava/convexa con una altura de 0,2-2 mm está formada en la superficie interna -2a- de la lámina resinosa -22-. En otras palabras, la superficie cóncava/convexa está formada en la superficie de la lámina resinosa -22-, confrontando una superficie del miembro filtrante para la eliminación de glóbulos blancos -5- que forma la cámara de sangre del lado de salida -4-. La razón por la que la superficie cóncava/convexa (desigual) está formada en la superficie interna -2a- de la lámina resinosa -22- es para evitar que el miembro filtrante para la eliminación de glóbulos blancos -5- y la superficie interna -2a- de la lámina resinosa -22- entren en estrecho contacto entre sí, incluso en el estado en el que el miembro filtrante para la eliminación de glóbulos blancos -5- presiona la superficie interna -2a- del cuerpo en forma de bolsa -2- (superficie interna -2a- de la lámina resinosa -22-) hecho de resina blanda. Es decir, la superficie cóncava/convexa está formada para obtener, de forma segura, un conducto sanguíneo entre el miembro filtrante para la eliminación de glóbulos blancos -5- y la superficie interna -2a- del cuerpo -2- (superficie interna -2a- de la lámina resinosa -22-) y evitar así la reducción de la velocidad de filtración.

40 Tal como se muestra en las figuras 1, 3 y 5, en el dispositivo para la eliminación de glóbulos blancos -1- de la realización, se forma un conjunto de pestañas -23- en la superficie interna -2a- de la lámina resinosa -22-, de manera que las pestañas -23- son sustancialmente paralelas entre sí y se extienden desde un extremo del cuerpo -2- hasta el otro extremo del mismo. En otras palabras, las pestañas -23- se extienden desde un orificio de entrada de sangre hasta un orificio de salida de sangre en dirección de la sangre o del flujo. Las pestañas -23- tienen la función de evitar que el miembro filtrante para la eliminación de glóbulos blancos -5- y la superficie interna -2a- de la lámina resinosa -22- entren en estrecho contacto entre sí y la de guiar la sangre filtrada hasta el orificio de salida de sangre -7-.

50 El intervalo entre las pestañas adyacentes -23- es, preferentemente, de 1-5 mm. Las pestañas -23- están dispuestas a intervalos sustancialmente iguales. Cuando el intervalo entre las pestañas adyacentes -23- es superior a 1 mm, es posible formar un conducto sanguíneo suficientemente grande, que permite un período de tiempo de filtración corto. Cuando el intervalo entre las pestañas adyacentes -23- es inferior a 5 mm, la parte cóncava de la superficie interna -2a- de la lámina resinosa -22- no puede contactar estrechamente con el miembro filtrante para la eliminación de glóbulos blancos -5-. Por lo tanto, se puede evitar el sellado del conducto sanguíneo.

55 La anchura de cada pestaña -23- es, preferentemente, 0,5-1 mm. La altura (diferencia entre las partes superiores e inferiores) de la pestaña -23- en dirección longitudinal es, favorablemente, 0,2-2 mm y, más favorablemente, 0,5-1 mm. La forma transversal de la pestaña -23- en dirección longitudinal es, preferentemente, triangular, de semicírculo, y similares. Es decir, es preferente que la pestaña -23- en dirección longitudinal se estreche hacia su extremo frontal.

60 El modo de la pestaña -23- no está limitado al descrito anteriormente. Por ejemplo, las pestañas -23- no están formadas, necesariamente, a intervalos regulares. Además, las pestañas -23- no son, necesariamente, paralelas entre sí. Además, las pestañas -23- no son, necesariamente, lineales, sino que se pueden extender de forma curvada desde un extremo del cuerpo -2- hasta el otro extremo del mismo.

65

Además, al igual que en el caso de un dispositivo para la eliminación de glóbulos blancos -20- de una realización mostrada en las figuras 7 a 9, una serie de pestañas -23- en dirección longitudinal y una serie de pestañas -24- en dirección lateral se pueden formar en la superficie interna -2a- de la lámina resinosa -22- de modo que las pestañas -23- en dirección longitudinal se extiendan desde un extremo del cuerpo -2- hasta el otro extremo del mismo y las pestañas -24- en dirección lateral se crucen con las pestañas -23- en dirección longitudinal sustancialmente perpendiculares entre sí. En este caso, el intervalo entre las pestañas -23- adyacentes en dirección longitudinal y el que existe entre las pestañas -24- adyacentes en dirección lateral son ambos, preferentemente, 1-5 mm. Preferentemente, pueden estar formadas a intervalos sustancialmente regulares. La anchura de la pestaña -23- en dirección longitudinal y la de la pestaña -24- en dirección lateral son ambas, preferentemente, 0,5-1 mm. La altura (diferencia entre las partes superiores e inferiores) de la pestaña -23- en dirección longitudinal es, favorablemente, 0,2-2 mm y, más favorablemente, 0,5-1 mm.

La altura (diferencia entre las partes superiores e inferiores) de la pestaña -24- en dirección lateral es, favorablemente, 0,2-1 mm y, más favorablemente, 0,2-0,5 mm. Favorablemente, la altura de la pestaña -24- en dirección lateral es menor que la de la pestaña -23- en dirección longitudinal. Más específicamente, es preferente que la altura de la pestaña -24- en dirección lateral sea menor que la de la pestaña -23- en dirección longitudinal por 0,3 mm-1 mm. Preferentemente, el intervalo entre las pestañas -24- adyacentes en dirección lateral es mayor que entre las pestañas -23- adyacentes en dirección longitudinal. Más específicamente, es preferente que el intervalo entre las pestañas -24- adyacentes en dirección lateral sea mayor que el que existe entre las pestañas -23- adyacentes en dirección longitudinal por 1-2 mm.

La superficie cóncava/convexa formada en la superficie interna -2a- del cuerpo en forma de bolsa -2- hecho de resina blanda y que confronta una superficie del miembro filtrante para la eliminación de glóbulos blancos -5- que forma la cámara de sangre del lado de salida -4-, no está construida, necesariamente, con la pestaña descrita anteriormente. Por ejemplo, como en el caso de un dispositivo para la eliminación de glóbulos blancos -30- de una realización que se muestra en la figura 10, la pestaña puede comprender muchas proyecciones -35- dispersadas en la superficie interna -2a- de la lámina resinosa -22-. En este caso, la altura (diferencia entre las partes superiores e inferiores) de la proyección -35- es, favorablemente, 0,2-2 mm y, más favorablemente, 0,5-1 mm. La forma de la proyección -35- es, favorablemente, cónica, poligonal, semiesférica y similares. Lo más favorable es que la proyección -35- sea semiesférica. El área de la proyección -35- es, preferentemente, 0,5-10 mm². El número de proyecciones -35- es, preferentemente, 3-50 por 1 cm², aunque varía según el área de la base de la proyección -35-. La distancia entre las proyecciones adyacentes -35- es, preferentemente, 1-10 mm.

En el dispositivo para la eliminación de glóbulos blancos -1- de la realización, el miembro filtrante para la eliminación de glóbulos blancos -5- está formado por un marco en forma de lámina -51- hecho de resina blanda termoplástica y una parte filtrante -52- cuya parte periférica está fijada directa o indirectamente al marco en forma de lámina -51- hecho de resina blanda termoplástica. La parte filtrante -52- está formada por una lámina que comprende una serie de materiales filtrantes. El miembro filtrante para la eliminación de glóbulos blancos -5- tiene una parte filtrante formada por la parte filtrante -52- y una parte no filtrante formada por toda la periferia de la parte filtrante -52-. El miembro filtrante para la eliminación de glóbulos blancos -5- está intercalado entre dos láminas resinosas blandas termoplásticas -21- y -22-. La parte periférica del marco en forma de lámina -51- hecho de resina blanda termoplástica está fusionado térmicamente con las dos láminas resinosas blandas termoplásticas -21- y -22-. De este modo, el miembro filtrante para la eliminación de glóbulos blancos -5- separa el espacio (interior del cuerpo -2-) rodeado con las dos láminas resinosas blandas termoplásticas -21- y -22- en el interior de la cámara de sangre del lado de entrada -3- y la cámara de sangre del lado de salida -4-.

El tubo resinoso blando que construye el orificio de entrada de sangre -6- está fusionado térmicamente con una parte central de un extremo (extremo superior) de cada una de las dos láminas resinosas blandas termoplásticas -21- y -22-, de manera que el tubo resinoso blando que construye el orificio de entrada de sangre -6- comunica con la cámara de sangre del lado de entrada -3-. Una abertura en un extremo del tubo resinoso blando está situada en el interior de la cámara de sangre del lado de entrada -3-. De manera similar, el tubo resinoso blando que construye el orificio de salida de sangre -7- está fusionado térmicamente con una parte central del otro extremo (extremo inferior) de cada una de las dos láminas resinosas blandas termoplásticas -21- y -22-, de manera que el tubo resinoso blando que construye el orificio de salida de sangre -7- comunica con la cámara de sangre del lado de salida -4-. Una abertura en el otro extremo del tubo resinoso blando está situada en el interior de la cámara de sangre del lado de salida -4-.

Tal como se muestra en la figura 6, en el dispositivo para la eliminación de glóbulos blancos -1- de la realización, el marco en forma de lámina -51-, hecho de resina blanda termoplástica, del miembro filtrante para la eliminación de glóbulos blancos -5- tiene partes extendidas cortas en forma de cinta -51a- y -51b- que se proyectan hacia el exterior desde una parte central de un extremo (extremo superior) del mismo y desde una parte central del otro extremo (extremo inferior) del mismo, respectivamente. El tubo resinoso blando que constituye el orificio de entrada de sangre -6- está fusionado con las láminas resinosas -21- y -22-, de manera que el tubo resinoso blando está situado entre la parte extendida -51a- y la lámina resinosa de entrada -21-. El tubo resinoso blando que constituye el orificio de salida de sangre -7- está fusionado con las láminas resinosas -21- y -22-, de manera que el tubo resinoso blando está situado entre la parte extendida -51b- y la lámina resinosa de salida -22-. De este modo, el orificio de entrada

de sangre -6- comunica sólo con la cámara de sangre del lado de entrada -3-, mientras que el orificio de salida de sangre -7- comunica sólo con la cámara de sangre del lado de salida -4-.

El miembro filtrante para la eliminación de glóbulos blancos -5- está fusionado con el cuerpo -2- (entre las dos láminas resinosas blandas termoplásticas -21- y -22-), de manera que está situado en la región fuera de la línea discontinua de la figura 6. De este modo, en la parte periférica de la cámara de sangre del lado de salida -4-, el dispositivo para la eliminación de glóbulos blancos -1- tiene un conducto sanguíneo -26- formado entre la parte, del miembro filtrante para la eliminación de glóbulos blancos -5-, que no está en contacto con la parte filtrante -52- (en otras palabras, la parte que no tiene una función filtrante, es decir, la parte no filtrante) y una superficie interna del cuerpo -2-. De manera similar, en la parte periférica de la cámara de sangre del lado de entrada -3-, el dispositivo para la eliminación de glóbulos blancos -1- tiene un conducto sanguíneo -27- formado entre la parte, del miembro filtrante para la eliminación de glóbulos blancos -5-, que no está en contacto con la parte filtrante -52- (en otras palabras, la parte que no tiene una función filtrante, es decir, la parte no filtrante) y la otra superficie interna del cuerpo -2-.

Dado que los conductos sanguíneos -26- y -27- están formados entre las partes no filtrantes y las superficies internas del cuerpo -2-, de tal manera que los conductos sanguíneos -26- y -27- están situados en la parte periférica interna del cuerpo -2-, se deja que la sangre fluya, preferentemente, a lo largo de la parte periférica interna del cuerpo -2- y así se evita que se quede allí. Además, dado que los conductos sanguíneos -26- y -27- están formados en la vecindad del orificio de salida de sangre -7- en el interior de la cámara de sangre del lado de salida -4-, la sangre procesada que fluye a lo largo de un conducto -25- entre las pestañas adyacentes -23- es guiada, preferentemente, hasta el orificio de salida de sangre -7-. Por lo tanto, la construcción permite que el grado de reducción de la velocidad de filtración sea pequeño. Es preferente que el dispositivo para la eliminación de glóbulos blancos -1- contenga más de 5 ml de aire.

Se utiliza resina termoplástica flexible como material para formar las láminas resinosas blandas termoplásticas -21- y -22- del cuerpo -2-, el marco en forma de lámina -51- del miembro filtrante para la eliminación de glóbulos blancos -5-, el orificio de entrada de sangre -6- y el orificio de salida de sangre -7-. Más específicamente, se pueden utilizar las siguientes resinas termoplásticas flexibles: resina de cloruro de vinilo blando (cloruro de polivinilo; un copolímero de cloruro de vinilo y acetato de vinilo; un copolímero de cloruro de vinilo y etileno; un copolímero de cloruro de vinilo y cloruro de vinilideno; un copolímero de cloruro de polivinilo y uretano; un copolímero de cloruro de polivinilo y acrilonitrilo; un copolímero de cloruro de vinilo y metacrilato de metilo, y una sustancia modificada de resina de cloruro de vinilo blando que comprende cualquiera de los polímeros descritos anteriormente y un plastificante); un copolímero hidrogenado de estireno, butadieno y estireno; un elastómero termoplástico, tal como un copolímero de estireno, butadieno y estireno o una sustancia hidrogenada de los mismos; una mezcla de un elastómero termoplástico y un agente de reblandecimiento, tal como poliolefina y acrilato de etileno; poliuretano (poliéster poliuretano, poliéter poliuretano); poliolefina (polietileno; polipropileno; un copolímero de etileno y propileno; un copolímero de etileno y cloruro de vinilo; una mezcla de polipropileno y polietileno o polibuteno); poliéster (polietilentereftalato; polibutilentereftalato); y poliamida. Las sustancias siguientes se utilizan preferentemente: resina de cloruro de vinilo blando; un copolímero de estireno, butadieno y estireno; poliéster; un copolímero de estireno, etileno, butileno y estireno; y un elastómero termoplástico que contiene una o más de estas resinas como componente principal.

Como material para formar el orificio de entrada de sangre -6- y el orificio de salida de sangre -7-, se puede utilizar resina dura. Como resina dura, se pueden utilizar cloruro de vinilo, policarbonato, resina acrílica, resina de estireno duros o semiduros.

Para fijar las láminas resinosas blandas termoplásticas -21- y -22- que construyen el cuerpo -2-; el marco en forma de lámina -51-, hecho de resina blanda termoplástica, del miembro filtrante para la eliminación de glóbulos blancos -5-; el orificio de entrada de sangre -6-; y el orificio de salida de sangre -7-, la fusión es más favorable que la unión. Como soldaduras de fusión, se utilizan una soldadura de calentamiento externo mediante un sellado con calor; y una soldadura interna mediante un soldador de alta frecuencia o un soldador ultrasónico. La soldadura se puede realizar fusionando los miembros descritos anteriormente simultáneamente o por orden.

La parte filtrante -52- del miembro filtrante para la eliminación de glóbulos blancos -5- está formada por una lámina o pila formada por una serie de materiales filtrantes, cada uno de ellos hecho de un material poroso o una tela no tejida. Más específicamente, seis materiales filtrantes -52a-, -52b-, -52c-, -52d-, -52e-, y -52f- están laminados uno sobre otro. Preferentemente, el número de materiales filtrantes a laminar uno sobre otro es 2-10. En la realización, dado que se laminan muchos materiales filtrantes uno sobre otro, algunos materiales filtrantes (por ejemplo, 3-5 materiales) se fusionan en un marco de fusión auxiliar en forma de lámina -53-. La parte periférica del lado externo del marco de fusión auxiliar en forma de lámina -53- al que se han fusionado los materiales filtrantes, está fusionada a la parte periférica interna del marco en forma de lámina -51- hecho de resina blanda termoplástica. Como material del marco de fusión auxiliar en forma de lámina -53-, se puede utilizar la resina termoplástica flexible descrita anteriormente.

El material poroso a utilizar en la parte filtrante -52- significa un material con muchos poros formados en penetración a través del mismo en dirección de su grosor y permitiendo así que un líquido se infiltre a través suyo. Se pueden utilizar los siguientes materiales porosos para la parte filtrante -52-: Fibras naturales, sintéticas, semisintéticas, orgánicas o inorgánicas regeneradas; espuma de esponja orgánica o inorgánica y similares; materiales cuyos poros estén formados por elución, sinterizado, dibujado, perforación de los poros; y materiales formados mediante el llenado de partículas finas orgánicas o inorgánicas o piezas finas en un material o conectándolas entre sí.

Como material poroso del miembro filtrante (material filtrante) -52- del miembro filtrante para la eliminación de glóbulos blancos -5-, se seleccionan, entre los materiales porosos descritos anteriormente, un material poroso de poliuretano en forma de esponja y un material poroso de polivinilo formal. En el caso de un material poroso cuyo poro tiene un diámetro grande, es preferente utilizar uno que sea grueso. En el caso de un material poroso fino cuyo poro tiene un diámetro grande, es preferente utilizar una serie de los mismos laminándolos uno sobre otro. En el caso de un material poroso con poros de diámetro pequeño, se puede utilizar uno que sea fino. Seleccionando de forma apropiada un diámetro y un grosor, es posible utilizar cualquier tipo de materiales porosos que permitan que las células sanguíneas pasen a su través. Un material poroso con intersticios cuyo diámetro medio sea 5-20 μm es más eficaz para eliminar glóbulos blancos.

El diámetro de una fibra de tela no tejida para su utilización en la parte filtrante -52- (material filtrante) del miembro filtrante para la eliminación de glóbulos blancos -5- es, preferentemente, 0,3-20 μm . Como tipos de fibras de tela no tejida, se utilizan fibras sintéticas, fibras semisintéticas, tales como celulosa regenerada, fibras naturales, tales como algodón, y fibras inorgánicas. Sobre todo, se pueden utilizar, preferentemente, fibras sintéticas. Por ejemplo, se pueden utilizar, preferentemente, fibras de poliéster, tales como polietilentereftalato, nylon, polipropileno, poliacrilonitrilo y similares. Como materiales de recubrimiento para el material filtrante (tela no tejida), se pueden utilizar las siguientes sustancias: Materiales de polímeros largos que tienen un grupo hidroxilo, tal como hidroxietilacrilato, hidroxietilmetacrilato; materiales de polímeros largos que tienen un grupo funcional básico que contiene nitrógeno, tal como un copolímero de dietilaminoetil(meta)acrilato e hidroxietil(meta)acrilato; poliéter uretano. Es posible recubrir la superficie de la tela no tejida con un polímero largo hidrófilo o antitrombótico para permitir que las plaquetas penetren en la tela no tejida.

[Ejemplo]

(Ejemplo 1)

Los ejemplos del dispositivo para la eliminación de glóbulos blancos que no forman parte de la presente invención se describirán más adelante.

Como material para formar el cuerpo, se colocó una lámina de cloruro de polivinilo blando con una longitud de 110 mm, una anchura de 75 mm, y un grosor de 0,4 mm y una superficie repujada en el lado de entrada de sangre del cuerpo. Otra lámina de cloruro de polivinilo blando con una longitud de 110 mm, una anchura de 75 mm, y un grosor de 0,5 mm se colocó en el lado de salida de sangre del cuerpo con, transversalmente, pestañas aproximadamente triangulares, que tenían, cada una, una altura de 0,8 mm y una anchura de base de 1 mm formada a intervalos regulares de 2 mm en una superficie de la misma.

Se utilizó un tubo (longitud: 23 mm, diámetro externo: 6 mm) hecho de una lámina de cloruro de polivinilo blando para formar el orificio de entrada de sangre y el orificio de salida de sangre.

Como material filtrante para la eliminación de glóbulos blancos, se utilizaron seis materiales porosos de poliuretano (grosor: 1 mm, diámetro de poro medio: 5 μm , longitud: aproximadamente 85 mm, anchura: aproximadamente 65 mm). Cinco de los seis materiales porosos de poliuretano se fusionaron en un marco de fusión auxiliar en forma de lámina. Uno de los seis materiales porosos de poliuretano y los cinco materiales porosos de poliuretano fusionados en un marco auxiliar en forma de lámina se fusionaron en un marco de fusión en forma de lámina (longitud: 110 mm, anchura: 75 mm, anchura de marco: 10-25 mm) mediante un sellado con calor.

Un miembro filtrante para la eliminación de glóbulos blancos formado por el material filtrante fusionado al marco de fusión auxiliar en forma de lámina se colocó sobre la lámina de cloruro de polivinilo blando situada en el lado de entrada de sangre del cuerpo. El tubo fabricado de la lámina de cloruro de polivinilo blando se colocó entre una parte extendida de la parte superior del marco en forma de lámina del miembro filtrante para la eliminación de glóbulos blancos y la lámina de cloruro de polivinilo blando situada en el lado de entrada de sangre del cuerpo. A continuación, la lámina de cloruro de polivinilo blando situada en el lado de salida de sangre del cuerpo, se colocó en el miembro filtrante para la eliminación de glóbulos blancos, de manera que la superficie formada por pestañas de la lámina de cloruro de polivinilo blando estaba situada sobre la superficie del miembro filtrante para la eliminación de glóbulos blancos. A continuación, el tubo fabricado por la lámina de cloruro de polivinilo blando se colocó entre una parte extendida de la parte inferior del marco en forma de lámina del miembro filtrante para la eliminación de glóbulos blancos y la lámina de cloruro de polivinilo blando situada en el lado de salida de sangre del cuerpo. Ambos tubos y la parte periférica del marco en forma de lámina del miembro filtrante para la eliminación de glóbulos blancos

se fusionaron térmicamente en láminas de cloruro de polivinilo blando mediante un soldador de alta frecuencia, para preparar un dispositivo para la eliminación de glóbulos blancos que no forma parte de la presente invención.

- 5 El marco en forma de lámina tiene una parte no fusionada con una longitud de 3 mm para formar una parte anular que no tiene una función filtrante en la periferia del interior (cámara de sangre del lado de entrada y cámara de sangre del lado de salida) del dispositivo para la eliminación de glóbulos blancos.

(Ejemplo 2)

- 10 Se preparó un dispositivo para la eliminación de glóbulos blancos que no forma parte de la presente invención de manera similar a la del primer ejemplo, excepto que las pestañas de sección aproximadamente triangular y que tienen cada una de ellas una altura de 0,22 mm y una anchura de base de 1 mm, se formaron a intervalos regulares de 2 mm en una superficie de la lámina de cloruro de polivinilo blando que tenía una longitud de 110 mm, una anchura de 75 mm, y un grosor de 0,5 mm y se situaron en el lado de salida de sangre del cuerpo.

15 (Ejemplo 3)

- 20 Se preparó un dispositivo para la eliminación de glóbulos blancos que no forma parte de la presente invención de manera similar a la del primer ejemplo, excepto que 25 proyecciones (por 1 cm²), cada una con una altura de 0,8 mm y un área de base de 1 mm², se formaron a intervalos de 2 mm en una superficie de la lámina de cloruro de polivinilo blando que tenía una longitud de 110 mm, una anchura de 75 mm, y un grosor de 0,5 mm y se situaron en el lado de salida de sangre del cuerpo.

25 (Ejemplo 4)

- 30 Se preparó un dispositivo para la eliminación de glóbulos blancos que no forma parte de la presente invención de manera similar a la del primer ejemplo, excepto que las pestañas de sección aproximadamente triangular y que tienen cada una de ellas una altura de 0,8 mm y una anchura de base de 1 mm, se formaron a intervalos regulares de 5 mm en una superficie de la lámina de cloruro de polivinilo blando que tenía una longitud de 110 mm, una anchura de 75 mm, y un grosor de 0,5 mm y se situaron en el lado de salida de sangre del cuerpo.

(Ejemplo 5)

- 35 Se preparó un dispositivo para la eliminación de glóbulos blancos que no forma parte de la presente invención de manera similar a la del primer ejemplo, excepto que las pestañas de sección aproximadamente triangular y que tienen cada una de ellas una altura de 2,0 mm y una anchura de base de 1,5 mm, se formaron a intervalos regulares de 2 mm en una superficie de la lámina de cloruro de polivinilo blando que tenía una longitud de 110 mm, una anchura de 75 mm, y un grosor de 0,5 mm y se situaron en el lado de salida de sangre del cuerpo.

40 (Ejemplo comparativo 1)

- 45 Se preparó un dispositivo para la eliminación de glóbulos blancos que no forma parte de la presente invención de manera similar a la del primer ejemplo, excepto que las pestañas de sección aproximadamente triangular y que tienen cada una de ellas una altura de 0,18 mm y una anchura de base de 1 mm, se formaron a intervalos sustancialmente regulares de 2 mm en una superficie de la lámina de cloruro de polivinilo blando que tenía una longitud de 110 mm, una anchura de 75 mm, y un grosor de 0,5 mm y se situaron en el lado de salida de sangre del cuerpo.

(Ejemplo comparativo 2)

- 50 Se preparó un dispositivo para la eliminación de glóbulos blancos que no forma parte de la presente invención de manera similar a la del primer ejemplo, excepto que las pestañas de sección aproximadamente triangular y que tienen cada una de ellas una altura de 2,5 mm y una anchura de base de 1,5 mm, se formaron a intervalos sustancialmente regulares de 2 mm en una superficie de la lámina de cloruro de polivinilo blando que tenía una longitud de 110 mm, una anchura de 75 mm, y un grosor de 0,5 mm y se situaron en el lado de salida de sangre del cuerpo.

(Ejemplo comparativo 3)

- 60 Se preparó un dispositivo para la eliminación de glóbulos blancos que no forma parte de la presente invención de manera similar a la del primer ejemplo, excepto que se utilizó la misma lámina de cloruro de polivinilo blando en el lado de entrada y el lado de salida de sangre del cuerpo; una tela no tejida de poliéster se interpuso entre la lámina de cloruro de polivinilo blando en el lado de salida de sangre y el miembro filtrante para la eliminación de glóbulos blancos; y la parte periférica de la tela no tejida se fusionó a las láminas de cloruro de polivinilo blando en el lado de entrada de sangre y aquella en la salida de sangre.

(Ejemplo comparativo 4)

Se preparó un dispositivo para la eliminación de glóbulos blancos que no forma parte de la presente invención de manera similar a la del primer ejemplo, excepto que se utilizó la misma lámina de cloruro de polivinilo blando en el lado de entrada y el lado de salida de sangre del cuerpo; dos tubos (longitud: 85 mm, diámetro externo: 4,4 mm, diámetro interno: 3,0 mm) hechos de cloruro de polivinilo blando se colocaron entre las láminas de cloruro de polivinilo blando en el lado de salida de sangre y el miembro filtrante para la eliminación de glóbulos blancos, de manera que los dos tubos eran, aproximadamente, paralelos con una dirección de flujo sanguíneo; y al fusionar el miembro filtrante para la eliminación de glóbulos blancos a las láminas superior e inferior de cloruro de polivinilo blando (lado de salida y lado de entrada de sangre) mediante un soldador de alta frecuencia, los dos tubos también se fusionaron a las láminas de cloruro de polivinilo blando.

(Experimento)

Utilizando los dispositivos para la eliminación de glóbulos blancos de las realizaciones y los dispositivos para la eliminación de glóbulos blancos de los ejemplos comparativos, se realizaron los experimentos siguientes.

Utilizando una bolsa triple que contiene un líquido ACD y un líquido MAP, se recogieron 400 ml de sangre. La sangre se centrifugó 18 horas después de su recogida. El plasma sanguíneo obtenido como líquido sobrenadante se introdujo en una bolsa de transferencia. A continuación, se añadió el líquido MPA al concentrado de glóbulos rojos remanente en una bolsa de recogida de sangre (bolsa del donante) para obtener concentrado de glóbulos rojos con MPA añadido. Como centrifuga se utilizó una Himac CR7 (Nissei Sangyo Col, Ltd.). La centrifugación se realizó en las condiciones de 22°C, 4100 rpm, y siete minutos.

Utilizando un sellador de tubo, las bolsas y los tubos que no se necesitaban se desconectaron para obtener una bolsa que contenía el concentrado de glóbulos rojos con MPA añadido. Después de la adición de MPA, el concentrado de glóbulos rojos se conservó a 4°C durante tres días, un dispositivo para la eliminación de glóbulos blancos se conectó a la bolsa para recoger el concentrado de glóbulos rojos con los glóbulos blancos eliminados. Al recoger el concentrado de glóbulos rojos con los glóbulos blancos eliminados, la bolsa que contenía el concentrado de glóbulos rojos con MPA añadido se colocó en una posición superior, y se colocó una bolsa para recoger el concentrado de glóbulos rojos con los glóbulos blancos eliminados en una balanza electrónica situada, aproximadamente, 1 m por debajo de la bolsa que contiene el concentrado de glóbulos rojos con MPA añadido. El dispositivo para la eliminación de glóbulos blancos se colocó en una posición intermedia entre ambas bolsas para recoger el concentrado de glóbulos rojos con los glóbulos blancos eliminados utilizando la diferencia de posición vertical entre ambas.

Se realizaron mediciones en el periodo de tiempo para recoger el concentrado de glóbulos rojos con los glóbulos blancos eliminados, el peso del concentrado de glóbulos rojos con los glóbulos blancos eliminados, el número de plaquetas del concentrado de glóbulos rojos con los glóbulos blancos eliminados y el número de glóbulos blancos restantes en el concentrado de glóbulos rojos con los glóbulos blancos eliminados. Como balanza electrónica (medición de peso), se utilizó la BL-3200S fabricada por Shimadzu Seisakusho Co., Ltd. Como aparato de medición, se utilizó el Sysmex NE-6000 fabricado por Toa Iyo Denshi Co., Ltd. para medir el número de glóbulos rojos y de plaquetas. Se utilizó el método de Nageotte para medir una cantidad pequeña de glóbulos blancos.

El resultado es tal como se muestra en las tablas 1 a 3. Se utilizaron cinco datos para cada uno de los elementos medidos. El número de glóbulos rojos, el de plaquetas, y el de glóbulos blancos que se muestran en las tablas 1 a 3 son valores convertidos a partir de los valores medidos, suponiendo que estuvieran presentes.

Los símbolos de referencia ◎, ○, △, y X en las tablas 1 a 3 indican que la evaluación es muy favorable, favorable, un intervalo permisible, y desfavorable, respectivamente.

Tabla 1

Antes de la filtración	Ej. 1	Ej. 2	Ej. 3
Cantidad de líquido (ml)	345 ± 12	350 ± 13	343 ± 11
Número de glóbulos rojos ($\times 10^{10}$)	210 ± 19	212 ± 20	209 ± 21
Número de plaquetas ($\times 10^9$)	106 ± 9	98 ± 13	121 ± 11
Número de glóbulos blancos ($\times 10^7$)	227 ± 22	265 ± 25	210 ± 28
Después de la filtración	Ej. 1	Ej. 2	Ej. 3
Cantidad de líquido (ml)	317 ± 11	322 ± 12	316 ± 9
Número de glóbulos rojos ($\times 10^{10}$)	193 ± 19	195 ± 20	192 ± 21
Número de plaquetas ($\times 10^9$)	10 ± 2	12 ± 3	9 ± 3
Número de glóbulos blancos ($\times 10^4$)	5 ± 2	5 ± 3	5 ± 3
Tiempo de filtración (min.)	10 ± 2	11 ± 3	18 ± 3
Evaluación	Ej. 1	Ej. 2	Ej. 3
Porcentaje de recogida de glóbulos rojos	○	○	○
Porcentaje de eliminación de glóbulos blancos	○	○	○
Tiempo de filtración	⊗	⊗	△
Productividad y coste	○	○	○

Tabla 2

Antes de la filtración	Ej. 4	Ej. 5
Cantidad de líquido (ml)	347 ± 12	350 ± 13
Número de glóbulos rojos ($\times 10^{10}$)	211 ± 19	211 ± 20
Número de plaquetas ($\times 10^9$)	107 ± 9	98 ± 13
Número de glóbulos blancos ($\times 10^7$)	226 ± 22	261 ± 25
Después de la filtración	Ej. 4	Ej. 5
Cantidad de líquido (ml)	318 ± 11	324 ± 12
Número de glóbulos rojos ($\times 10^{10}$)	198 ± 19	196 ± 20
Número de plaquetas ($\times 10^9$)	11 ± 2	12 ± 3
Número de glóbulos blancos ($\times 10^4$)	5 ± 2	5 ± 3
Tiempo de filtración (min.)	13 ± 2	15 ± 5
Evaluación	Ej. 4	Ej. 5
Porcentaje de recogida de glóbulos rojos	○	○
Porcentaje de eliminación de glóbulos blancos	○	○
Tiempo de filtración	⊗	○
Productividad y coste	○	○

Tabla 3

Antes de la filtración	Ej. co. 1	Ej. co. 2	Ej. co. 3	Ej. co. 4
Cantidad de líquido (ml)	351 ± 16	350 ± 13	344 ± 11	348 ± 13
Número de glóbulos rojos ($\times 10^{10}$)	213 ± 20	212 ± 19	213 ± 18	211 ± 20
Número de plaquetas ($\times 10^9$)	102 ± 10	107 ± 9	102 ± 11	101 ± 13
Número de glóbulos blancos ($\times 10^7$)	225 ± 19	264 ± 31	231 ± 19	251 ± 23
Después de la filtración	Ej. co. 1	Ej. co. 2	Ej. co. 3	Ej. co. 4
Cantidad de líquido (ml)	323 ± 16	314 ± 11	316 ± 9	320 ± 10
Número de glóbulos rojos ($\times 10^{10}$)	196 ± 20	189 ± 19	196 ± 18	194 ± 20
Número de plaquetas ($\times 10^9$)	10 ± 3	9 ± 3	8 ± 2	10 ± 3
Número de glóbulos blancos ($\times 10^4$)	5 ± 3	5 ± 3	5 ± 3	5 ± 3
Tiempo de filtración (min.)	25 ± 5	12 ± 2	20 ± 10	55 ± 15
Evaluación	Ej. co. 1	Ej. co. 2	Ej. co. 3	Ej. co. 4
Porcentaje de recogida de glóbulos rojos	○	X	○	○
Porcentaje de eliminación de glóbulos blancos	○	○	○	○
Tiempo de filtración	X	⊗	△	X
Productividad y coste	○	○	X	X

En el primer ejemplo comparativo, dado que la diferencia entre la parte superior e inferior de la pestaña era pequeña, no se pudo obtener una velocidad de flujo suficiente y, por lo tanto, el periodo de tiempo de filtración fue demasiado largo. En el ejemplo comparativo 2, la diferencia entre la parte superior e inferior de la pestaña fue tan grande que quedó mucha sangre en el espacio muerto. Por consiguiente, los glóbulos rojos se recogieron en un porcentaje bajo (inferior al 90%). Cuando la parte convexa de la pestaña es gruesa, existen muchas posibilidades de sellado desfavorable al formar un cuerpo en forma de bolsa.

El tercer ejemplo comparativo tiene un problema porque la tela no tejida es cara, un problema de baja productividad, es decir, se requiere mucho tiempo y trabajo para insertarlo entre la lámina de cloruro de vinilo blando y el miembro filtrante para la eliminación de glóbulos blancos, y un problema debido a la posibilidad de un sellado desfavorable. De manera similar al tercer ejemplo comparativo, el cuarto ejemplo comparativo tiene un problema porque el dispositivo para la eliminación de glóbulos blancos es caro, un problema de baja productividad, y un problema debido a que no se puede formar una abertura necesaria. Por lo tanto, según el cuarto ejemplo comparativo, el periodo de tiempo de filtración fue largo.

La primera realización del aparato para la eliminación de glóbulos blancos de la presente invención se describirá a continuación, utilizando la figura 11.

Un aparato para la eliminación de glóbulos blancos -100- de la primera realización incluye un dispositivo para la eliminación de glóbulos blancos -101- que comprende un cuerpo fabricado en resina blanda; un miembro para la eliminación de glóbulos blancos que divide el interior del cuerpo en una cámara de sangre del lado de entrada y una cámara de sangre del lado de salida, un orificio de entrada de sangre -106- situado en un lado del cuerpo y que comunica con la cámara de sangre del lado de entrada y un orificio de salida de sangre -107- situado en el otro lado del cuerpo y que comunica con la cámara de sangre del lado de salida; un primer tubo -111- del que un extremo está provisto de una parte de conexión -108- que se conectará con un recipiente de llenado de sangre no procesada y del que el otro extremo está conectado con el orificio de entrada de sangre -106-; un recipiente de recogida de sangre procesada -110- hecho de resina blanda; y un segundo tubo -112- que conecta el recipiente de recogida de sangre procesada -110- y el orificio de salida de sangre -107- entre sí. El recipiente de recogida de sangre procesada -110- contiene aire cuya cantidad es igual que o superior a la diferencia entre el volumen de sangre introducido en la cámara de sangre del lado de salida del dispositivo para la eliminación de glóbulos blancos -101- y el volumen de aire conservado en su interior.

La segunda realización del aparato para la eliminación de glóbulos blancos de la presente invención se describirá más adelante utilizando la figura 12.

Un aparato para la eliminación de glóbulos blancos -120- de la realización incluye un dispositivo para la eliminación de glóbulos blancos -101- un cuerpo fabricado en resina blanda; un miembro para la eliminación de glóbulos blancos que divide el interior del cuerpo en una cámara de sangre del lado de entrada y una cámara de sangre del lado de salida, un orificio de entrada de sangre -106- situado en un lado del cuerpo y que comunica con la cámara de sangre del lado de entrada y un orificio de salida de sangre -107- situado en el otro lado del cuerpo y que comunica con la cámara de sangre del lado de salida; un recipiente de llenado de sangre no procesada -109- hecho de resina blanda; un primer tubo -111- que conecta el recipiente de llenado de sangre no procesada -109- hecho de resina blanda y el orificio de entrada de sangre -106- entre sí; un recipiente de recogida de sangre procesada -110- hecho de resina blanda; y un segundo tubo -112- que conecta el recipiente de recogida de sangre procesada -110- y el orificio de salida de sangre -107- entre sí. El recipiente de recogida de sangre procesada -110- contiene aire cuya cantidad es igual que o superior a la diferencia entre el volumen de sangre introducido en la cámara de sangre del lado de salida del dispositivo para la eliminación de glóbulos blancos -101- y el volumen de aire conservado en su interior.

La diferencia entre el aparato para la eliminación de glóbulos blancos -100- y -120- es que el recipiente de llenado de sangre no procesada -109- está provisto para el aparato para la eliminación de glóbulos blancos -120- y la parte de conexión -108- está provista para el aparato para la eliminación de glóbulos blancos -100-. En otras partes, los aparatos para la eliminación de glóbulos blancos -100- y -120- tienen la misma construcción. Cada uno de los aparatos para la eliminación de glóbulos blancos -100- y -120- tiene una pinza -121- que sirve como un miembro de apertura/cierre del primer conducto e instalada en el primer tubo -111- y una pinza -122- que sirve como un miembro de apertura/cierre del segundo conducto e instalada en el segundo tubo -112-.

Es preferente que cada uno de los aparatos para la eliminación de glóbulos blancos -100- y -120- tenga una parte de restricción del flujo de salida para impedir que el aire introducido en el recipiente de recogida de sangre procesada -110- fluya fuera de los aparatos para la eliminación de glóbulos blancos -100- y -120-. La parte de restricción del flujo de salida que tiene la función anterior puede formarse cerrando el miembro de apertura/cierre del primer conducto -121- o el miembro de apertura/cierre del segundo conducto -122-. La parte de restricción del flujo de salida también puede formarse proporcionando un miembro de regulación del conducto rompible en el primer tubo -111-, el segundo tubo -112- o en la parte en la que el segundo tubo -112- y el recipiente de recogida de sangre procesada -110- están conectados entre sí. En los aparatos para la eliminación de glóbulos blancos -100- y -120- de la realización, un miembro de regulación del conducto rompible -105- está provisto en el segundo tubo -112- y en la parte en la que el segundo tubo -112- y el recipiente de recogida de sangre procesada -110- están conectados entre sí para impedir que el aire introducido en el recipiente de recogida de sangre procesada -110- fluya fuera de los aparatos para la eliminación de glóbulos blancos -100- y -120- durante el transporte de los mismos. El miembro de regulación del conducto rompible -105- impide la circulación de aire en un estado normal y permite la comunicación de aire entre el segundo tubo -112- y el recipiente de recogida de sangre procesada -110- cuando se rompe aplicando una fuerza externa a éste.

Como dispositivo para la eliminación de glóbulos blancos -101-, puede utilizarse preferentemente el dispositivo para

la eliminación de glóbulos blancos que tiene el cuerpo fabricado en resina blanda.

Como material del recipiente de llenado de sangre no procesada -109- y el recipiente de recogida de sangre procesada -110-, se utilizan resinas sintéticas blandas termo-resistentes en cierta medida, procesándolas en forma de bolsa: poliolefina o una sustancia reticulada parcial de poliolefina (por ejemplo, polietileno, polipropileno, un copolímero de etileno y propileno, una mezcla de polipropileno y polietileno o polibuteno), un copolímero de etileno y acetato de vinilo (EVA), poliéster (polietilentereftalato, polibutiltereftalato), y cloruro de polivinilo blando. El recipiente -109- y -110- puede formarse moldeando por soplado cualquiera de las resinas descritas anteriormente, soldando partes periféricas de dos láminas hechas de cualquiera de las resinas descritas anteriormente o soldando partes periféricas de una abertura de un material cilíndrico formado moldeando por extrusión cualquiera de las resinas descritas anteriormente. Como material de los primer y segundo tubos -111- y -112-, se utilizan las resinas sintéticas blandas descritas anteriormente.

Como pinzas -121- y -122-, pueden utilizarse una pinza deslizante, una pinza de rodillo y una pinza de un toque.

Se introduce aire en el recipiente de recogida de sangre procesada -110- de modo que su cantidad sea igual que o superior a la diferencia entre el volumen de sangre a introducir en la cámara de sangre del lado de salida del dispositivo para la eliminación de glóbulos blancos -101- y el volumen de aire a conservar en su interior. Dado que el cuerpo del dispositivo para la eliminación de glóbulos blancos -101- está hecho de resina blanda, existe una posibilidad de que se genere una diferencia entre el volumen de aire conservado en la cámara de sangre del lado de salida del dispositivo para la eliminación de glóbulos blancos -101- y el volumen de sangre introducido en su interior. El aire introducido en el recipiente de recogida de sangre procesada -110- es eficaz para recoger sangre procesada de forma fiable, tal como se describe más adelante.

Es decir, en el dispositivo para la eliminación de glóbulos blancos compuesto por resina blanda, a menudo se produce una diferencia entre el volumen de aire conservado en la cámara de sangre del lado de salida del mismo y el volumen de sangre introducido en su interior. La cantidad suplementaria de aire en la cámara de sangre del lado de salida del dispositivo para la eliminación de glóbulos blancos -101- es de aproximadamente 5 ml. Cuando se introduce sangre en su interior, la cantidad suplementaria de aire en su interior puede convertirse en aproximadamente 20 ml debido a la expansión del cuerpo del dispositivo para la eliminación de glóbulos blancos -101-. En este caso, es imposible recoger aproximadamente 15 ml de sangre procesada solamente mediante la utilización del aire en el dispositivo para la eliminación de glóbulos blancos -101-. Es posible recoger de forma segura la sangre procesada introduciendo aire en el recipiente de recogida de sangre procesada -110- por adelantado, de modo que la cantidad del aire es igual que o superior a la diferencia entre el volumen de sangre a introducir en la cámara de sangre del lado de salida del dispositivo para la eliminación de glóbulos blancos -101- y el volumen de aire a conservar en su interior.

Es preferente introducir aire en el recipiente de recogida de sangre procesada -110- de modo que la cantidad del mismo sea superior al volumen de la cámara de sangre del lado de salida del dispositivo para la eliminación de glóbulos blancos -101-. También es preferente introducir aire en el recipiente de recogida de sangre procesada -110- de modo que la cantidad del mismo sea superior a la suma del volumen de la cámara de sangre del lado de salida del dispositivo para la eliminación de glóbulos blancos -101- y el volumen del segundo tubo -112-. Preferentemente, la cantidad de aire a introducir en el recipiente de recogida de sangre procesada -110- es de 15-40 ml aunque es diferente dependiendo del volumen de la cámara de sangre del lado de salida del dispositivo para la eliminación de glóbulos blancos -101-.

El funcionamiento del aparato para la eliminación de glóbulos blancos que tiene el recipiente de recogida de sangre procesada -110- en el que se ha introducido aire se describirá más adelante utilizando la realización mostrada en las figuras 11 y 12.

Inicialmente, la pinza -121- instalada en el primer tubo -111- y la pinza -122- instalada en el segundo tubo -112- están cerradas. A continuación, la parte de conexión -108- se perfora en una abertura de descarga del recipiente de llenado de sangre no procesada -109-. Tal como se muestra en la figura 13, el recipiente de llenado de sangre no procesada -109- se cuelga de una base -125-. A continuación, la pinza -122- se abre y el miembro de regulación del conducto -105- se rompe. A continuación, poniendo el dispositivo para la eliminación de glóbulos blancos -101- boca abajo, la pinza -121- se abre. Como resultado, un flujo inicial de sangre se introduce en el dispositivo para la eliminación de glóbulos blancos -101-. Como resultado, el aire en el dispositivo para la eliminación de glóbulos blancos -101- es expulsado e introducido en el recipiente de recogida de sangre procesada -110-. Una vez que el aire en el dispositivo para la eliminación de glóbulos blancos -101- ha sido expulsado, y su interior está lleno de sangre, el dispositivo para la eliminación de glóbulos blancos -101- se pone boca arriba, tal como se muestra en la figura 13, para realizar una operación de eliminación de glóbulos blancos.

Una vez que la operación de eliminación de glóbulos blancos termina, el aire (aire introducido en el recipiente de recogida de sangre procesada -110- mediante la operación anterior y aire introducido en su interior por adelantado) contenido en el recipiente de recogida de sangre procesada -110- se mueve hacia el segundo tubo -112- para presionar al recipiente de recogida de sangre procesada -110-. Por consiguiente, la cámara de sangre del lado de

salida del dispositivo para la eliminación de glóbulos blancos -101- se expande y, por lo tanto, el aire y una parte de la sangre procesada fluyen a su interior. Cuando la presión del recipiente de recogida de sangre procesada -110- termina, la sangre que queda en la cámara de sangre del lado de salida del dispositivo para la eliminación de glóbulos blancos -101- y en el segundo tubo -112- fluye hacia abajo. Como resultado, queda aire en la cámara de sangre del lado de salida del dispositivo para la eliminación de glóbulos blancos -101-. De este modo, es posible aumentar la cantidad de recogida de sangre. Preferentemente, la operación se realiza con la pinza -121- sellada.

La primera realización del método de eliminación de glóbulos blancos de la presente invención se describirá más adelante.

El método de eliminación de glóbulos blancos se realiza utilizando un aparato para la eliminación de glóbulos blancos que comprende un dispositivo para la eliminación de glóbulos blancos que tiene un cuerpo en forma de bolsa fabricado en resina blanda; un miembro para la eliminación de glóbulos blancos que divide un interior del cuerpo en una cámara de sangre del lado de entrada y una cámara de sangre del lado de salida; un orificio de entrada de sangre situado en un lado del cuerpo y que comunica con la cámara de sangre del lado de entrada; y un orificio de salida de sangre situado en el otro lado del cuerpo y que comunica con la cámara de sangre del lado de salida. El método de eliminación de glóbulos blancos se realiza en un estado en el que un recipiente de llenado de sangre no procesada hecho de resina blanda y que contiene sangre no procesada está conectado con el dispositivo para la eliminación de glóbulos blancos en un lado de entrada del flujo de sangre del mismo a través de un primer tubo, y un recipiente de recogida de sangre procesada hecho de resina blanda y que recoge sangre tratada está conectado con el dispositivo para la eliminación de glóbulos blancos en un lado de salida del flujo de sangre del mismo a través de un segundo tubo. El método comprende las etapas de presionar el dispositivo para la eliminación de glóbulos blancos, con un lado de salida de sangre (orificio o tubo de salida de sangre que conecta el dispositivo para la eliminación de glóbulos blancos y el recipiente de recogida de sangre procesada entre sí) del dispositivo para la eliminación de glóbulos blancos cerrado; introducir, como mínimo, una parte del aire dentro del dispositivo para la eliminación de glóbulos blancos en el recipiente de llenado de sangre no procesada; introducir la sangre contenida en el recipiente de llenado de sangre no procesada en el dispositivo para la eliminación de glóbulos blancos; introducir el aire dentro del dispositivo para la eliminación de glóbulos blancos en el recipiente de recogida de sangre procesada (antes de que la sangre procesada fluya al interior del recipiente de recogida de sangre procesada); introducir la sangre dentro del recipiente de llenado de sangre no procesada en el recipiente de recogida de sangre procesada, haciendo pasar a la sangre a través del dispositivo para la eliminación de glóbulos blancos; introducir el aire dentro del recipiente de recogida de sangre procesada en la cámara de sangre del lado de salida del dispositivo para la eliminación de glóbulos blancos o en el segundo tubo o en la cámara de sangre del lado de salida y la segunda presionando el recipiente de recogida de sangre procesada; y recoger la sangre procesada en la cámara de sangre del lado de salida del dispositivo para la eliminación de glóbulos blancos o la sangre procesada en el segundo tubo o la sangre procesada en la cámara de sangre del lado de salida y el segundo tubo en el recipiente de recogida de sangre procesada.

En el método de eliminación de glóbulos blancos, se utiliza el aparato para la eliminación de glóbulos blancos -100- mostrado en la figura 11. El método de eliminación de glóbulos blancos se describe más adelante, suponiendo que el aparato para la eliminación de glóbulos blancos -100- no está provisto del miembro de regulación del conducto -105-.

El aparato para la eliminación de glóbulos blancos -100- incluye el dispositivo para la eliminación de glóbulos blancos -101- que comprende el cuerpo fabricado en resina blanda; el miembro para la eliminación de glóbulos blancos que divide el interior del cuerpo en la cámara de sangre del lado de entrada y la cámara de sangre del lado de salida, el orificio de entrada de sangre -106- situado en un lado del cuerpo y que comunica con la cámara de sangre del lado de entrada y el orificio de salida de sangre -107- situado en el otro lado del cuerpo y que comunica con la cámara de sangre del lado de salida; el primer tubo -111- del que un extremo está provisto de la parte de conexión -108- a conectar con el recipiente de llenado de sangre no procesada y del que el otro extremo está conectado con el orificio de entrada de sangre -106-; el recipiente de recogida de sangre procesada -110- hecho de resina blanda; el segundo tubo -112- que conecta el recipiente de recogida de sangre procesada -110- y el orificio de salida de sangre -107- entre sí; la pinza -121- que sirve como miembro de apertura/cierre del primer conducto e instalada en el primer tubo -111-; y la pinza -122- que sirve como miembro de apertura/cierre del segundo conducto e instalada en el segundo tubo -112-.

Es posible utilizar el aparato para la eliminación de glóbulos blancos -120- mostrado en la figura 12 que tiene el recipiente de llenado de sangre no procesada -109- conectado con un extremo del primer tubo -111- y conectado con un tubo de recogida de sangre provisto de una aguja de recogida de sangre -119- en uno de sus extremos.

El método de eliminación de glóbulos blancos es un método de fabricación de un producto concentrado de glóbulos rojos con los glóbulos blancos eliminados.

Tal como se muestra en la figura 13, al realizar el método de eliminación de glóbulos blancos de la realización, el recipiente de llenado de sangre no procesada -109- está conectado con el lado de entrada de sangre del dispositivo para la eliminación de glóbulos blancos -101- del aparato para la eliminación de glóbulos blancos -100-, y el

recipiente de recogida de sangre procesada -110- hecho de resina blanda está conectado con el lado de salida de sangre del dispositivo para la eliminación de glóbulos blancos -101-.

Más específicamente, las pinzas -121- y -122- del aparato para la eliminación de glóbulos blancos -100- mostrado en la figura 11 están cerradas. La parte de conexión (conector de aguja) -108- del aparato para la eliminación de glóbulos blancos -100- se perfora en la abertura de descarga del recipiente de llenado de sangre no procesada -109-.

A continuación, con el lado de salida de sangre (orificio o tubo de salida de sangre que conecta el dispositivo para la eliminación de glóbulos blancos y el recipiente de recogida de sangre procesada entre sí) del dispositivo para la eliminación de glóbulos blancos -101- cerrado, se realiza un primer proceso de introducción de aire: El dispositivo para la eliminación de glóbulos blancos -101- es presionado para introducir, como mínimo, una parte del aire dentro el dispositivo para la eliminación de glóbulos blancos -101- en el recipiente de llenado de sangre no procesada -109-.

Más específicamente, la pinza -121- se abre y el dispositivo para la eliminación de glóbulos blancos -101- es presionado con una fuerza ligera para introducir el aire dentro del dispositivo para la eliminación de glóbulos blancos -101- en el recipiente de llenado de sangre no procesada -109-. A continuación, la pinza -121- se cierra. Tal como se muestra en la figura 13, el recipiente de llenado de sangre no procesada -109- está colgado de la base -125-.

A continuación, se lleva a cabo un segundo proceso de introducción de aire: la sangre se introduce en el dispositivo para la eliminación de glóbulos blancos -101- desde el recipiente de llenado de sangre no procesada -109-. A continuación, el aire dentro del dispositivo para la eliminación de glóbulos blancos -101- se introduce en el recipiente de recogida de sangre procesada -110- antes de que la sangre procesada fluya a su interior.

Más específicamente, la pinza -122- se abre. A continuación, poniendo el dispositivo para la eliminación de glóbulos blancos -101- boca abajo, la pinza -121- se abre. Como resultado, un flujo inicial de sangre se introduce en el dispositivo para la eliminación de glóbulos blancos -101-, y el aire (aire no eliminado del dispositivo para la eliminación de glóbulos blancos -101- en el primer proceso de introducción de aire) en el dispositivo para la eliminación de glóbulos blancos -101- es expulsado e introducido en el recipiente de recogida de sangre procesada -110-. Después de que el aire en el dispositivo para la eliminación de glóbulos blancos -101- haya sido expulsado y su interior se haya llenado de sangre, el dispositivo para la eliminación de glóbulos blancos -101- se pone boca arriba, tal como se muestra en la figura 13 para comenzar una operación de eliminación de glóbulos blancos.

La sangre dentro del recipiente de llenado de sangre no procesada -109- se introduce en el recipiente de recogida de sangre procesada -110- a través del dispositivo para la eliminación de glóbulos blancos -101- para realizar la operación de eliminación de glóbulos blancos.

La finalización de la operación de eliminación de glóbulos blancos puede confirmarse observando un estado en el que la sangre dentro del recipiente de llenado de sangre no procesada -109- fluye hacia abajo y el aire en su interior alcanza la cámara de sangre del lado de entrada del dispositivo para la eliminación de glóbulos blancos -101- a través del primer tubo -111- conectado con el extremo inferior del recipiente de llenado de sangre no procesada -109-. Realizando el primer proceso de introducción de aire, es posible hacer fluir la sangre presente entre el recipiente de llenado de sangre no procesada -109- y la cámara de sangre del lado de entrada del dispositivo para la eliminación de glóbulos blancos -101- dentro del dispositivo para la eliminación de glóbulos blancos -101-.

Después de que la operación de eliminación de glóbulos blancos termina, el aire dentro del recipiente de recogida de sangre procesada -110- se introduce en la cámara de sangre del lado de salida del dispositivo para la eliminación de glóbulos blancos -101- o en el segundo tubo -112- o en la cámara de sangre del lado de salida del dispositivo para la eliminación de glóbulos blancos -101- y el segundo tubo -112- presionando el recipiente de recogida de sangre procesada -110-. De este modo, se realiza la operación de recoger la sangre procesada dentro de la cámara de sangre del lado de salida del dispositivo para la eliminación de glóbulos blancos -101- o la sangre procesada presente en el segundo tubo -112-.

Más específicamente, después de que la operación de eliminación de glóbulos blancos termina, el aire que ha fluído al interior del recipiente de recogida de sangre procesada -110- se mueve hacia el segundo tubo -112- para presionar al recipiente de recogida de sangre procesada -110-. Por consiguiente, la cámara de sangre del lado de salida del dispositivo para la eliminación de glóbulos blancos -101- se expande y, por lo tanto, el aire y una parte de la sangre procesada fluyen a su interior. Cuando el presionado del recipiente de recogida de sangre procesada -110- termina, la sangre que queda en la cámara de sangre del lado de salida del dispositivo para la eliminación de glóbulos blancos -101- y en el segundo tubo -112- fluye hacia abajo, y queda aire en la cámara de sangre del lado de salida del dispositivo para la eliminación de glóbulos blancos -101- o en el segundo tubo -112-. Realizando el segundo proceso de introducción de aire y la operación de recogida de sangre procesada, es posible recoger la sangre procesada presente en la cámara de sangre del lado de salida del dispositivo para la eliminación de glóbulos blancos -101- o en el segundo tubo -112-, para aumentar de este modo la eficacia de recogida del producto sanguíneo. Es preferente realizar la operación de recogida de sangre procesada, con la pinza -121- cerrada.

Haciendo esto, al introducir el aire presente en el recipiente de recogida de sangre procesada -110-, es posible impedir que el aire se introduzca en la cámara de sangre del lado de entrada del dispositivo para la eliminación de glóbulos blancos -101- o impedir que sustancias atrapadas por el miembro de filtro se despeguen del miembro de filtro.

5 A continuación, las pinzas -121- y -122- se cierran. A continuación, utilizando selladores de tubo, el recipiente en el que se ha recogido el producto sanguíneo necesario y otros miembros se sellan y se separan entre sí. De este modo, todas las operaciones del método de eliminación de glóbulos blancos terminan.

10 El producto sanguíneo recogido cuando se realizaron los tres procesos, concretamente, el primer proceso de introducción de aire, el segundo proceso de introducción de aire, y el proceso de recogida de sangre procesada era de aproximadamente 27 ml más que el recogido cuando no se realizaba ninguno de los tres procesos.

15 Aunque es preferente realizar el primer proceso de introducción de aire, es posible obtener un efecto suficientemente favorable incluso aunque no se realice el primer proceso de introducción de aire. Más específicamente, el producto sanguíneo recogido cuando no se realizó el primer proceso de introducción de aire y se realizaron los dos procesos, concretamente, el segundo proceso de introducción de aire y el proceso de recogida de sangre procesada era de aproximadamente 15 ml más que el recogido cuando no se realizó ninguno de los tres procesos.

20 Aunque es preferente realizar el segundo proceso de introducción de aire y el proceso de recogida de sangre procesada, es posible obtener un efecto suficientemente favorable incluso aunque estos no se realicen. Más específicamente, el producto sanguíneo recogido cuando se realizó el primer proceso de introducción de aire y no se realizaron el segundo proceso de introducción de aire ni el proceso de recogida de sangre procesada era de aproximadamente 12 ml más que el recogido cuando no se realizó ninguno de los tres procesos.

La segunda realización del método de eliminación de glóbulos blancos de la presente invención se describirá más adelante.

30 El método de eliminación de glóbulos blancos de esta realización se lleva a cabo utilizando un aparato para la eliminación de glóbulos blancos que comprende un dispositivo para la eliminación de glóbulos blancos que tiene un cuerpo en forma de bolsa fabricado en resina blanda; un miembro para la eliminación de glóbulos blancos que divide un interior del cuerpo en una cámara de sangre del lado de entrada y una cámara de sangre del lado de salida; un orificio de entrada de sangre situado en un lado del cuerpo y que comunica con la cámara de sangre del lado de entrada; y un orificio de salida de sangre situado en el otro lado del cuerpo y que comunica con la cámara de sangre del lado de salida. El método de eliminación de glóbulos blancos se lleva a cabo en un estado en el que un recipiente de llenado de sangre no procesada hecho de resina blanda y que contiene sangre no procesada está conectado con el dispositivo para la eliminación de glóbulos blancos en un lado de entrada del flujo de sangre del mismo a través de un primer tubo; un recipiente de recogida de sangre procesada hecho de resina blanda y que contiene un líquido de conservación de sangre y que recoge sangre tratada está conectado con el dispositivo para la eliminación de glóbulos blancos en un lado de salida del flujo de sangre del mismo a través de un segundo tubo; y un recipiente de recogida del componente sanguíneo hecho de resina blanda está conectado con el primer tubo que conecta el dispositivo para la eliminación de glóbulos blancos y el recipiente de llenado de sangre no procesada entre sí. El método comprende las etapas de presionar el dispositivo para la eliminación de glóbulos blancos y el recipiente de recogida del componente sanguíneo para introducir, como mínimo, una parte del aire dentro del dispositivo para la eliminación de glóbulos blancos y el recipiente de recogida del componente sanguíneo en el recipiente de recogida de sangre procesada en el que se ha introducido el líquido de conservación de sangre; introducir, como mínimo, una parte del líquido de conservación de sangre del recipiente de recogida de sangre procesada en el recipiente de llenado de sangre no procesada, junto con, como mínimo, una parte del aire en el dispositivo para la eliminación de glóbulos blancos, colocando el lado de entrada de sangre del dispositivo para la eliminación de glóbulos blancos en una posición hacia arriba y el lado de salida de sangre del mismo en una posición hacia abajo; introducir la sangre dentro del recipiente de llenado de sangre no procesada en el recipiente de recogida de sangre procesada a través del dispositivo para la eliminación de glóbulos blancos, colocar el lado de entrada de sangre del dispositivo para la eliminación de glóbulos blancos en una posición hacia arriba y el lado de salida de sangre del mismo en una posición hacia abajo, y colocar un lado de salida del recipiente de llenado de sangre no procesada en una posición hacia abajo de modo que el lado de salida del recipiente de llenado de sangre no procesada está situado en un nivel superior al dispositivo para la eliminación de glóbulos blancos; introducir aire del interior del recipiente de recogida de sangre procesada en la cámara de sangre del lado de salida del dispositivo para la eliminación de glóbulos blancos o en el segundo tubo o en la cámara de sangre del lado de salida y el segundo tubo presionando el recipiente de recogida de sangre procesada; y recoger la sangre procesada presente en la cámara de sangre del lado de salida del dispositivo para la eliminación de glóbulos blancos o en el segundo tubo o en la cámara de sangre del lado de salida y el segundo tubo en el interior del recipiente de recogida de sangre procesada.

65 Al realizar el método de eliminación de glóbulos blancos de la realización, se utiliza un aparato para la eliminación de glóbulos blancos -130- mostrado en la figura 14.

El aparato para la eliminación de glóbulos blancos -130- incluye el dispositivo para la eliminación de glóbulos blancos -101- que comprende el cuerpo fabricado en resina blanda; el miembro para la eliminación de glóbulos blancos que divide el interior del cuerpo en la cámara de sangre del lado de entrada y la cámara de sangre del lado de salida, el orificio de entrada de sangre -106- situado en un lado del cuerpo y que comunica con la cámara de sangre del lado de entrada y el orificio de salida de sangre -107- situado en el otro lado del cuerpo y que comunica con la cámara de sangre del lado de salida; el recipiente de llenado de sangre no procesada -109-; un primer tubo -131- que conecta el orificio de entrada de sangre -106- y el recipiente de llenado de sangre no procesada -109- entre sí; el recipiente de recogida de sangre procesada -110- hecho de resina blanda y que contiene un líquido de conservación de sangre; un segundo tubo -132- que conecta el recipiente de recogida de sangre procesada -110- y el orificio de salida de sangre -107- entre sí; un recipiente de recogida del componente sanguíneo -115- conectado con el primer tubo -131- a través de un tercer tubo -133-; y un tubo de recogida de sangre -134- conectado con el recipiente de llenado de sangre no procesada -109- y que tiene una aguja de recogida de sangre -138- en un extremo del mismo. Una pinza puede estar instalada en cada uno de los primer y segundo tubos -131- y -132-. Además, el aparato para la eliminación de glóbulos blancos tiene un primer miembro de regulación del conducto rompible -141- que cierra una parte entre el interior del recipiente de recogida de sangre procesada -110- y el segundo tubo -132-. El aparato para la eliminación de glóbulos blancos también tiene un segundo miembro de regulación del conducto rompible -142- que cierra una parte entre el interior del recipiente de llenado de sangre no procesada -109- y el primer tubo -131-.

El método de eliminación de glóbulos blancos es un método de fabricación de un producto concentrado de glóbulos rojos con los glóbulos blancos eliminados.

Al realizar el método de eliminación de glóbulos blancos de la realización, se utilizan los aparatos para la eliminación de glóbulos blancos mostrados en la figura 14.

Inicialmente, la aguja de recogida de sangre -138- se introduce en un donante para recoger sangre en el recipiente de llenado de sangre no procesada -109-. Utilizando un sellador, el tubo de recogida de sangre -134- se corta para sellarlo cerca del recipiente de llenado de sangre no procesada -109-, y una parte del mismo situada en el lado de la aguja de recogida de sangre se desecha. La sangre se deja a temperatura ambiente durante seis horas. El aparato para la eliminación de glóbulos blancos -130- se centrifuga.

A continuación, se realiza un primer proceso de introducción de aire: El dispositivo para la eliminación de glóbulos blancos -101- y el recipiente de recogida del componente sanguíneo -115- se presionan para introducir, como mínimo, una parte del aire presente en su interior en el recipiente de recogida de sangre procesada -110- en el que se ha introducido el líquido de conservación de sangre.

El recipiente de llenado de sangre no procesada -109- se cuelga de una parte de una base de separación de sangre (no se muestra). El recipiente de recogida de sangre procesada -110- se coloca en una posición más inferior y el primer miembro de regulación del conducto -141- se rompe para comunicar el interior del recipiente de recogida de sangre procesada -110- con el segundo tubo -132-. A continuación, el dispositivo para la eliminación de glóbulos blancos -101- y el recipiente de recogida del componente sanguíneo -115- se presionan para introducir aire en el recipiente de recogida de sangre procesada -110-. Después de que una parte -131b- del primer tubo -131- se haya sellado con la pinza -148-, el segundo miembro de regulación del conducto -142- se rompe para comunicar el interior del recipiente de llenado de sangre no procesada -109- con el primer tubo -131-. A continuación, manejando la base de separación de sangre, el recipiente de llenado de sangre no procesada -109- se presiona para introducir el plasma sanguíneo obtenido como un líquido sobrenadante en su interior en el recipiente de recogida del componente sanguíneo -115-. Después de que la introducción del líquido sobrenadante está completa, una parte -131a- del primer tubo -131- se cierra con la pinza -149-. A continuación, el tercer tubo -133- se corta para sellarlo con un sellador para aislar el recipiente de recogida del componente sanguíneo -115-. El recipiente de recogida del componente sanguíneo -115- se refrigera.

A continuación, se realiza un proceso de introducción de líquido de conservación del aire: Como mínimo una parte del líquido de conservación de sangre se introduce desde el recipiente de recogida de sangre procesada -110- al recipiente de llenado de sangre no procesada -109-, junto con, como mínimo, una parte del aire que queda en el dispositivo para la eliminación de glóbulos blancos -101-, colocando el lado de entrada de sangre del dispositivo para la eliminación de glóbulos blancos -101- en una posición hacia arriba y el lado de salida de sangre del mismo en una posición hacia abajo.

Más específicamente, tal como se muestra en la figura 15, el recipiente de recogida de sangre procesada -110- se cuelga en una posición de un nivel alto, y el recipiente de llenado de sangre no procesada -109- se coloca en una posición hacia abajo. El dispositivo para la eliminación de glóbulos blancos -101- se pone boca abajo. A continuación, la pinza -148- que sella la parte -131b- del primer tubo -131- y la pinza -150- que sella el segundo tubo -132- se abren. De este modo, el líquido de conservación de sangre (por ejemplo, líquido SAGM) fluye al interior del dispositivo para la eliminación de glóbulos blancos -101-. Como resultado, el aire (aire no eliminado en el primer proceso de introducción de aire y queda en el dispositivo para la eliminación de glóbulos blancos -101-) dentro del

dispositivo para la eliminación de glóbulos blancos -101- es expulsado de éste e introducido en el recipiente de llenado de sangre no procesada -109-. Cuando el aire dentro del dispositivo para la eliminación de glóbulos blancos -101- es expulsado y el interior del dispositivo para la eliminación de glóbulos blancos se llena con el líquido de conservación de sangre, el dispositivo para la eliminación de glóbulos blancos se pone boca arriba, y casi todo el líquido de conservación de sangre fluye al interior del recipiente de llenado de sangre no procesada -109-. A continuación, la parte -131a- del primer tubo -131- se sella con la pinza -149-.

A continuación, se realiza una operación de eliminación de glóbulos blancos: El lado de entrada de sangre del dispositivo para la eliminación de glóbulos blancos -101- se coloca en una posición hacia arriba, y el lado de salida de sangre del mismo se coloca en una posición hacia abajo. El lado de salida de sangre del recipiente de llenado de sangre no procesada -109- se coloca en una posición hacia abajo, de modo que el lado de salida de sangre del mismo esté situado a un nivel superior que el dispositivo para la eliminación de glóbulos blancos -101-. El recipiente de recogida de sangre procesada -110- se coloca a un nivel inferior que el dispositivo para la eliminación de glóbulos blancos -101-. La sangre dentro del recipiente de llenado de sangre no procesada -109- se introduce en el recipiente de recogida de sangre procesada -110- a través del dispositivo para la eliminación de glóbulos blancos -101-.

Más específicamente, después de que el contenido del recipiente de llenado de sangre no procesada -109- se ha agitado suavemente, el recipiente de llenado de sangre no procesada -109- se cuelga en una ubicación alta tal como se muestra en la figura 16; la pinza -149- que ha sellado la parte -131a- del primer tubo -131- se abre; la sangre con el líquido de conservación de sangre añadido se hace pasar a través del dispositivo para la eliminación de glóbulos blancos -101-; y la sangre procesada se recoge mediante el recipiente de recogida de sangre procesada -110-. La finalización de la operación de eliminación de glóbulos blancos puede confirmarse observando un estado en el que la sangre fluye hacia abajo dentro del recipiente de llenado de sangre no procesada -109- y el aire en su interior llega a la cámara de sangre del lado de entrada del dispositivo para la eliminación de glóbulos blancos -101- a través del tubo situado debajo del recipiente de llenado de sangre no procesada -109-. Es posible hacer fluir a la sangre presente entre el recipiente de llenado de sangre no procesada -109- y la cámara de sangre del lado de entrada del dispositivo para la eliminación de glóbulos blancos -101- en el dispositivo para la eliminación de glóbulos blancos -101- realizando el primer proceso de introducción de aire.

A continuación, se realiza un proceso de recogida de sangre procesada: Presionando el recipiente de recogida de sangre procesada -110-, el aire en su interior se introduce en la cámara de sangre del lado de salida del dispositivo para la eliminación de glóbulos blancos -101- o en el segundo tubo -132- o en la cámara de sangre del lado de salida del dispositivo para la eliminación de glóbulos blancos -101- y el segundo tubo para recoger la sangre procesada presente en la cámara de sangre del lado de salida del dispositivo para la eliminación de glóbulos blancos -101- o en el segundo tubo -132- o en la cámara de sangre del lado de salida del dispositivo para la eliminación de glóbulos blancos -101- y el segundo tubo.

Después de que la operación de eliminación de glóbulos blancos termina, el aire dentro del recipiente de recogida de sangre procesada -110- se mueve hacia el segundo tubo -132- para presionar el recipiente de recogida de sangre procesada -110-. Por consiguiente, la cámara de sangre del lado de salida del dispositivo para la eliminación de glóbulos blancos -101- se expande y, de este modo, el aire y una parte de la sangre procesada fluyen a su interior. Cuando el presionado del recipiente de recogida de sangre procesada -110- termina, la sangre que queda en la cámara de sangre del lado de salida del dispositivo para la eliminación de glóbulos blancos -101- y la sangre que queda en el segundo tubo -132- fluyen hacia abajo, y el aire se queda en la cámara de sangre del lado de salida del dispositivo para la eliminación de glóbulos blancos -101- o/y el segundo tubo -132-. Es posible recoger la sangre procesada presente en la cámara de sangre del lado de salida del dispositivo para la eliminación de glóbulos blancos -101- o/y en el segundo tubo -132- realizando el proceso de introducción de líquido de conservación del aire y el proceso de recogida de sangre procesada. De este modo, el segundo método para la eliminación de glóbulos blancos aumenta la eficacia de recogida del producto sanguíneo. Es preferente realizar el proceso de recogida de sangre procesada cerrando la pinza -148- instalada en la parte -131b- del primer tubo -131- o la pinza -149- instalada en la parte -131a- del primer tubo -131-. Al hacer esto, cuando se introduce aire del recipiente de recogida de sangre procesada -110-, es posible impedir que el aire en su interior fluya al interior de la cámara de sangre del lado de entrada del dispositivo para la eliminación de glóbulos blancos -101- o impedir que sustancias atrapadas por el miembro de filtro se despeguen del miembro de filtro.

A continuación, utilizando un sellador de tubos o similar, el segundo tubo -132- se corta para sellar, para aislar el recipiente de recogida de sangre procesada -110- del segundo tubo -132-. El recipiente de recogida de sangre procesada -110- se refrigera a continuación.

El producto sanguíneo recogido cuando los tres procesos, concretamente, el primer proceso de introducción de aire, el proceso de introducción de líquido de conservación del aire y el proceso de recogida de sangre procesada se realizaron era de aproximadamente 27 ml más que el recogido cuando no se realizaba ninguno de los tres procesos.

Aunque es preferente realizar el primer proceso de introducción de aire, es posible obtener un efecto suficientemente favorable incluso aunque no se realice el primer proceso de introducción de aire. Más específicamente, el producto sanguíneo recogido cuando no se realizaba el primer proceso de introducción de aire y

los dos procesos, concretamente, el proceso de introducción de líquido de conservación del aire y el proceso de recogida de sangre procesada se realizaban era de aproximadamente 14 ml más que el recogido cuando no se realizaba ninguno de los tres procesos.

5 Aunque es preferente realizar el segundo proceso de introducción de aire y el proceso de recogida de sangre procesada, es posible obtener un efecto suficientemente favorable incluso aunque éstos no se realicen. Más específicamente, el producto sanguíneo recogido cuando se realizaba el primer proceso de introducción de aire y el proceso de introducción de líquido de conservación del aire y el proceso de recogida de sangre procesada no se realizaron era de aproximadamente 13 ml más que el recogido cuando no se realizaba ninguno de los tres procesos.

10 El aparato para la eliminación de glóbulos blancos a utilizar en la realización tiene el recipiente de recogida del componente sanguíneo -115- conectado con el primer tubo -131- a través del tercer tubo -133-. Pero el aparato para la eliminación de glóbulos blancos no tiene necesariamente el recipiente de recogida del componente sanguíneo -115-. Huelga decir que, en el caso en el que el aparato para la eliminación de glóbulos blancos no tiene el recipiente de recogida del componente sanguíneo -115-, la operación (proceso) relativa al recipiente de recogida del componente sanguíneo -115- se omite.

15 Es preferente que, en el método para la eliminación de glóbulos blancos descrito anteriormente, el dispositivo para la eliminación de glóbulos blancos -101- conserve 5 ml o más de aire en su interior.

20

REIVINDICACIONES

1. Aparato para la eliminación de glóbulos blancos que comprende:

- 5 un dispositivo para la eliminación de glóbulos blancos (101) que comprende un cuerpo fabricado en resina blanda, un miembro para la eliminación de glóbulos blancos que divide un interior de dicho cuerpo en una cámara de sangre del lado de entrada y una cámara de sangre del lado de salida, un orificio de entrada de sangre (106) situado en un lado de dicho cuerpo y que comunica con dicha cámara de sangre del lado de entrada y un orificio de salida de sangre (107) situado en el otro lado de dicho cuerpo y que comunica con dicha cámara de sangre del lado de salida;
- 10 un primer tubo (111) que conecta a dicho orificio de entrada de sangre;
- un recipiente de recogida de sangre procesada (110) hecho de resina blanda; y
- 15 un segundo tubo (112, 132), que conecta dicho recipiente de recogida de sangre procesada y dicho orificio de salida de sangre entre sí,
- en el que dicho recipiente de recogida de sangre procesada contiene una cantidad de aire antes de la introducción de un volumen de sangre, caracterizado porque la cantidad de aire en dicho recipiente de recogida de sangre procesada puede ser introducida en dicha cámara de sangre del lado de salida cuando se presiona dicho recipiente de recogida de sangre procesada.
- 20
2. Aparato para la eliminación de glóbulos blancos, según la reivindicación 1, en el que la cantidad de aire es mayor que un volumen de dicha cámara de sangre del lado de salida.
- 25
3. Aparato para la eliminación de glóbulos blancos, según la reivindicación 1, en el que la cantidad de aire es mayor que la suma de un volumen de dicha cámara de sangre del lado de salida y un volumen de dicho segundo tubo.
- 30
4. Aparato para la eliminación de glóbulos blancos, según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, en el que dicho aparato para la eliminación de glóbulos blancos tiene una parte de restricción del flujo de salida para impedir que el aire introducido en dicho recipiente de recogida de sangre procesada fluya fuera de dicho aparato para la eliminación de glóbulos blancos.
- 35
5. Aparato para la eliminación de glóbulos blancos, según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, en el que dicho primer tubo tiene un miembro de apertura/cierre del primer conducto (121), y dicho segundo tubo tiene un miembro de apertura/cierre del segundo conducto (122).
- 40
6. Aparato para la eliminación de glóbulos blancos, según la reivindicación 4, en el que dicha parte de restricción del flujo de salida está dispuesta en dicho primer tubo, dicho segundo tubo o en una parte en la que dicho segundo tubo y dicho recipiente de recogida de sangre procesada están conectados entre sí.
- 45
7. Aparato para la eliminación de glóbulos blancos, según la reivindicación 5, en el que dicha parte de restricción del flujo de salida es dicho miembro de apertura/cierre del primer conducto en estado cerrado o dicho miembro de apertura/cierre del segundo conducto en estado cerrado.
- 50
8. Aparato para la eliminación de glóbulos blancos, según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, en el que dicho aparato para la eliminación de glóbulos blancos tiene un tercer tubo (133) que conecta dicho primer tubo a un recipiente de recogida del componente sanguíneo.
- 55
9. Aparato para la eliminación de glóbulos blancos, según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8, en el que dicho aparato para la eliminación de glóbulos blancos tiene un recipiente de llenado de sangre no procesada (109) conectado a dicho primer tubo.
10. Aparato para la eliminación de glóbulos blancos, según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8, en el que dicho aparato para la eliminación de glóbulos blancos tiene una parte de conexión (108) provista en un extremo de dicho primer tubo para conectar un recipiente de llenado de sangre no procesada.

FIG. 1

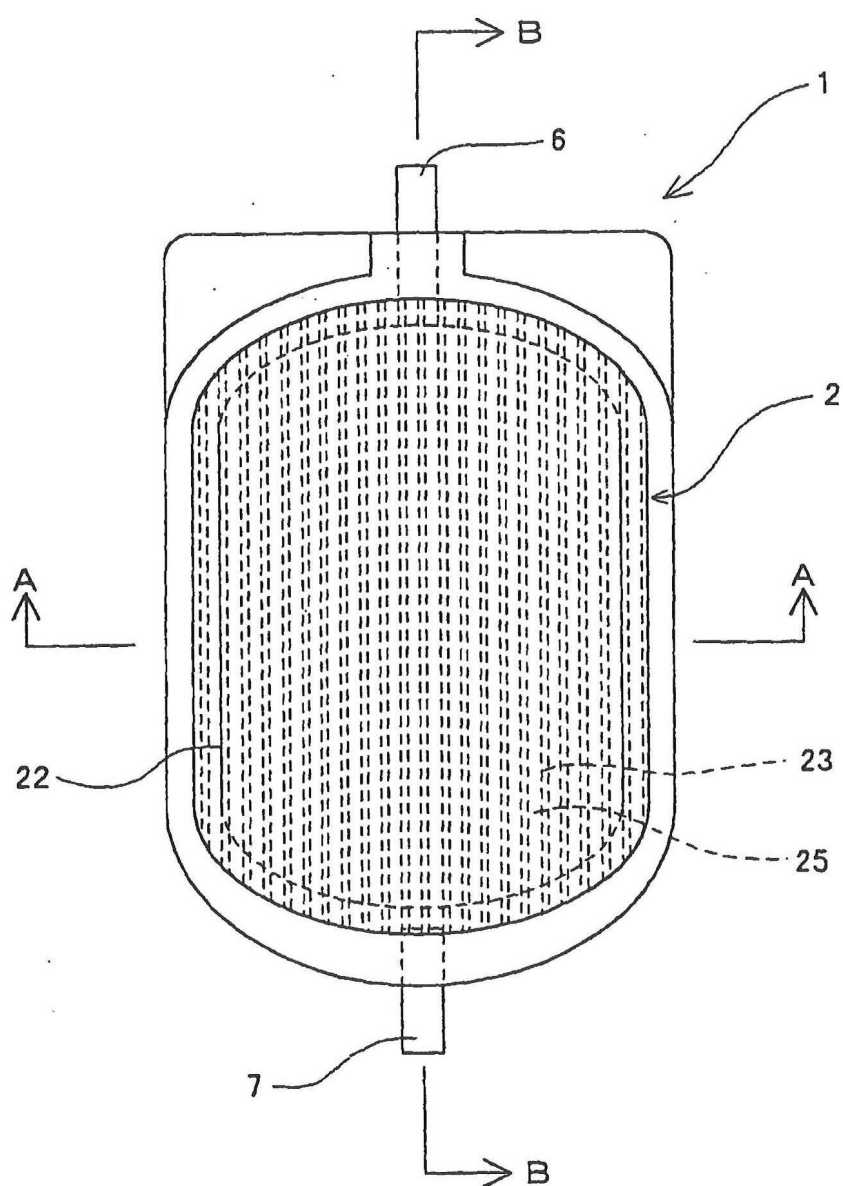


FIG. 2

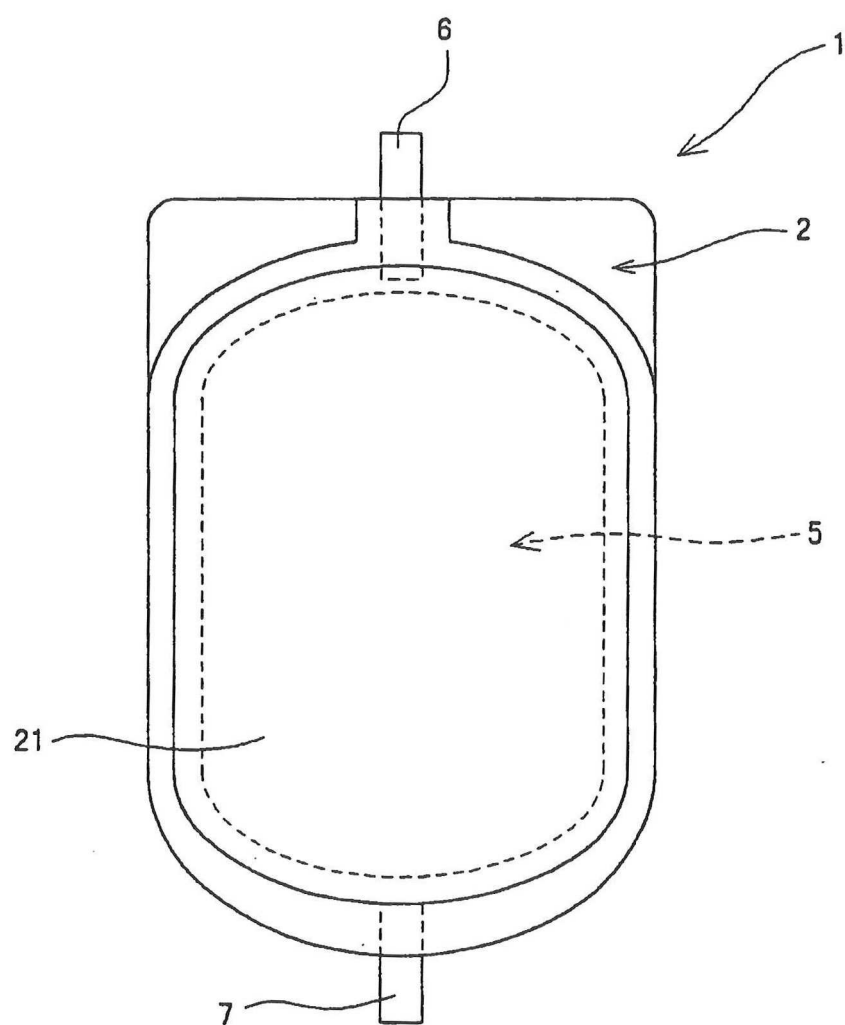


FIG. 3

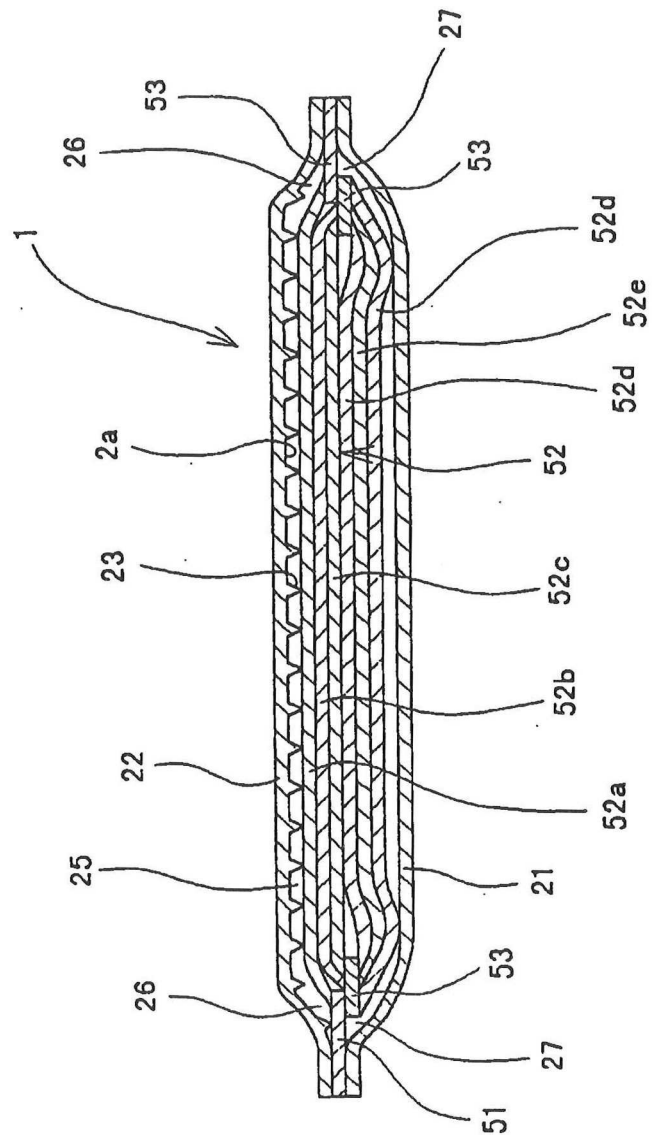


FIG. 4

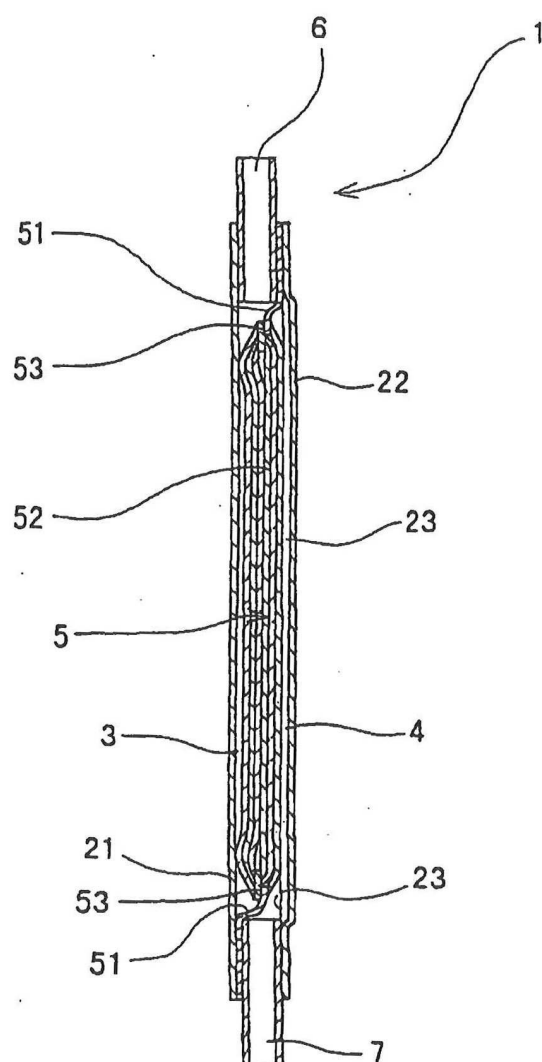


FIG. 5

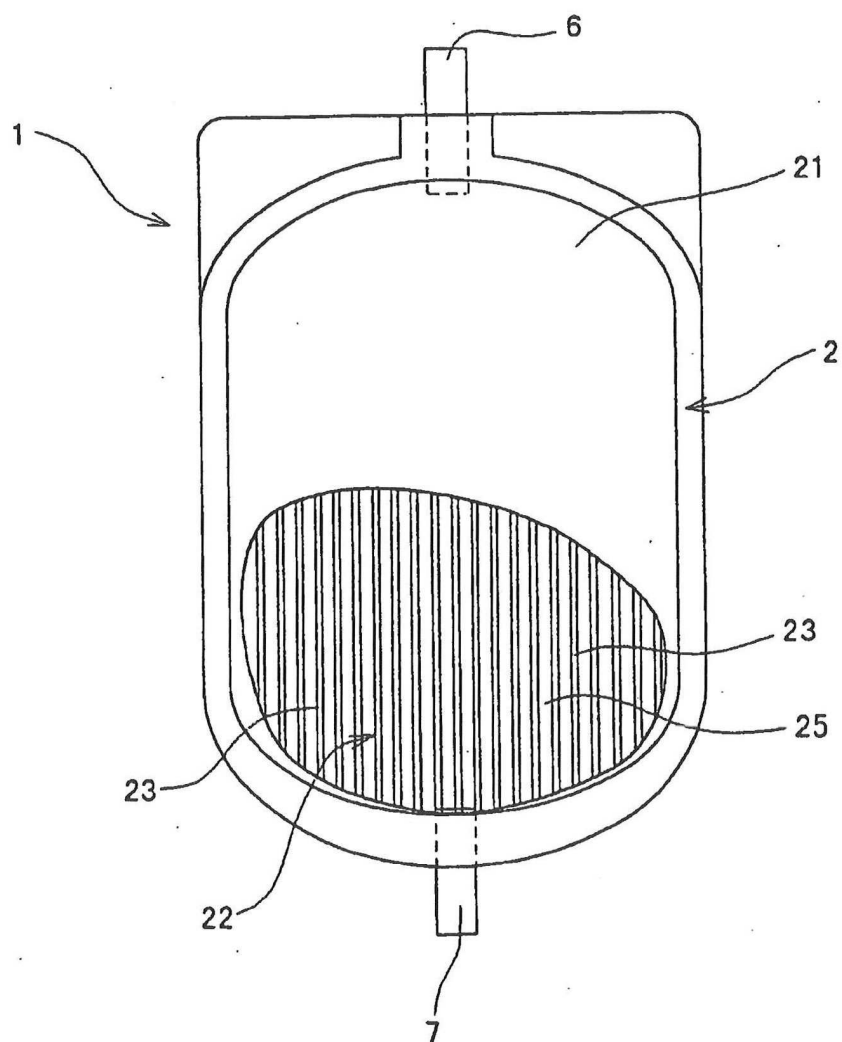


FIG. 6

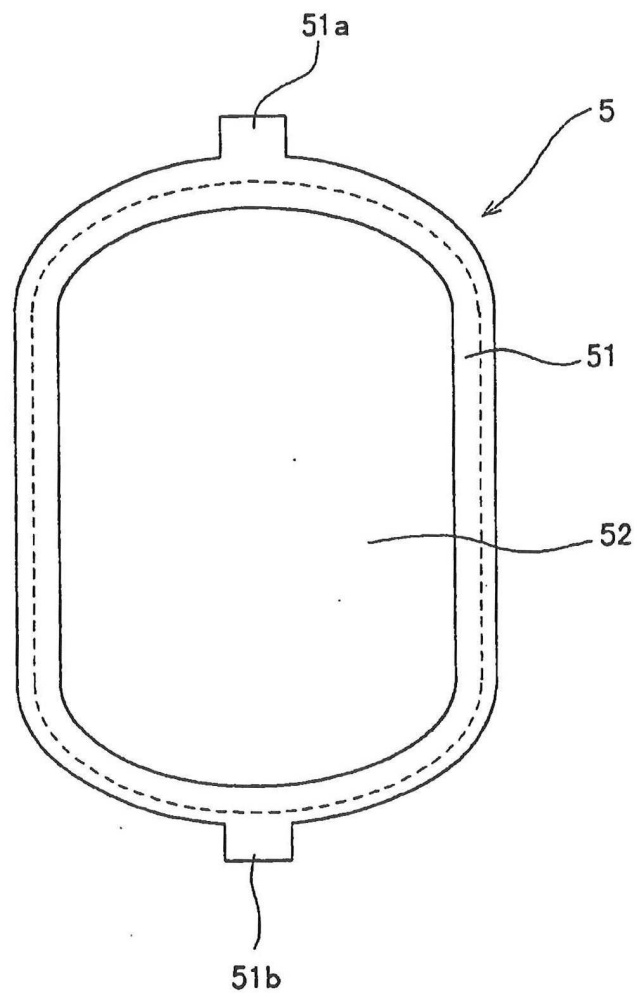


FIG. 7

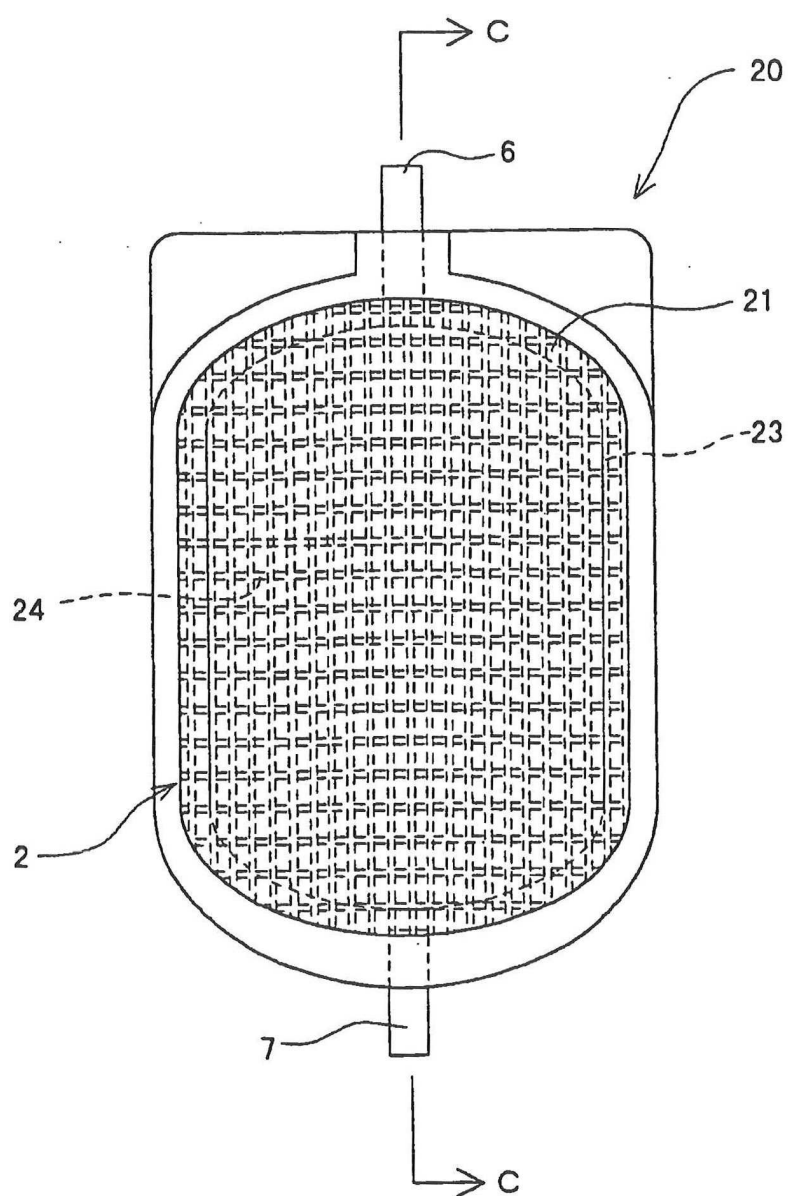


FIG. 8

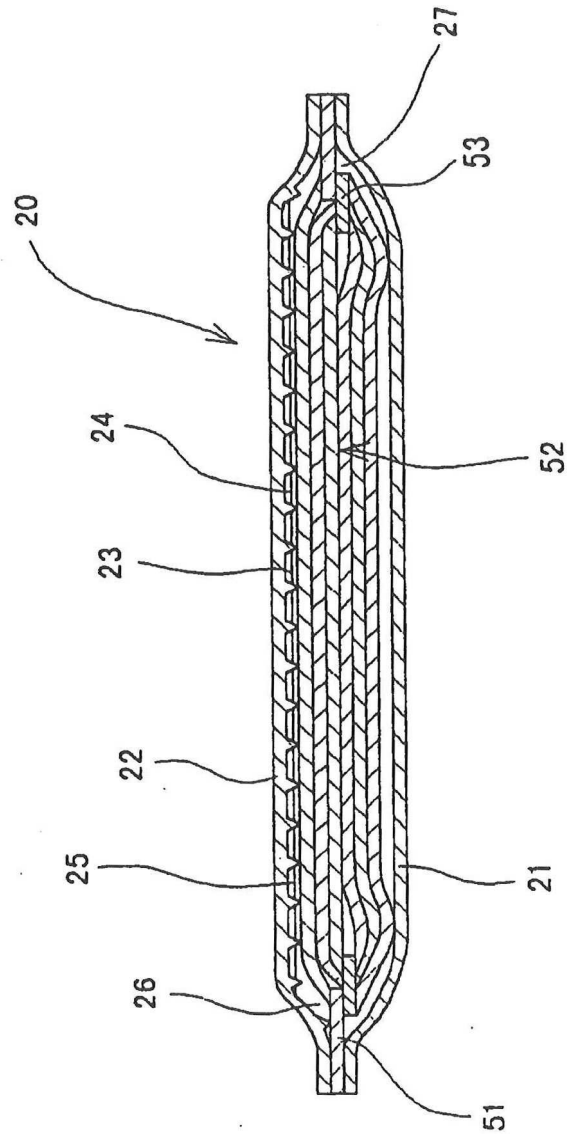


FIG. 9

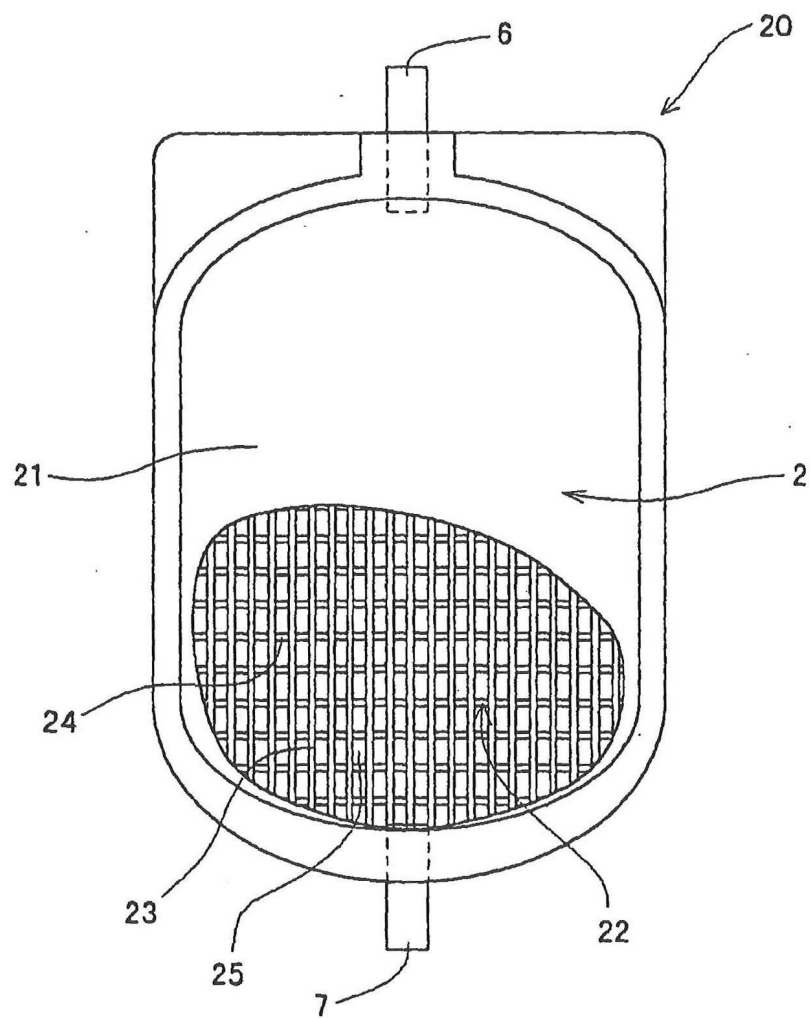


FIG. 10

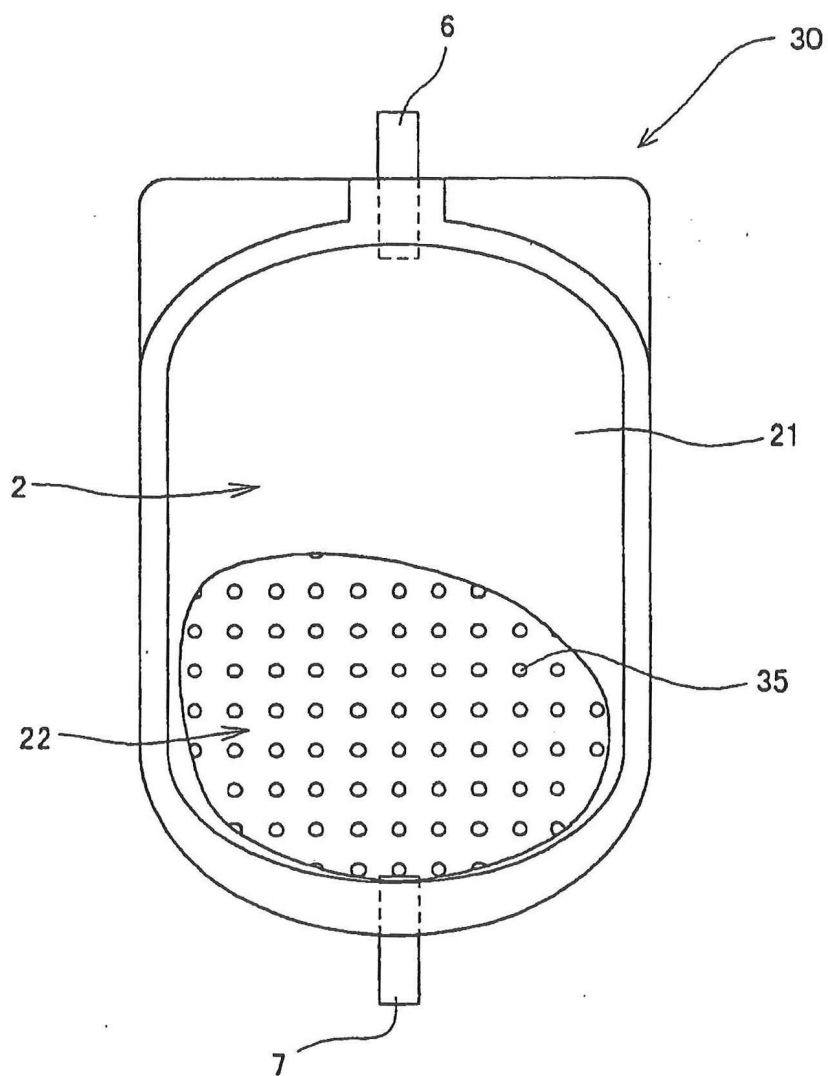


FIG. 11

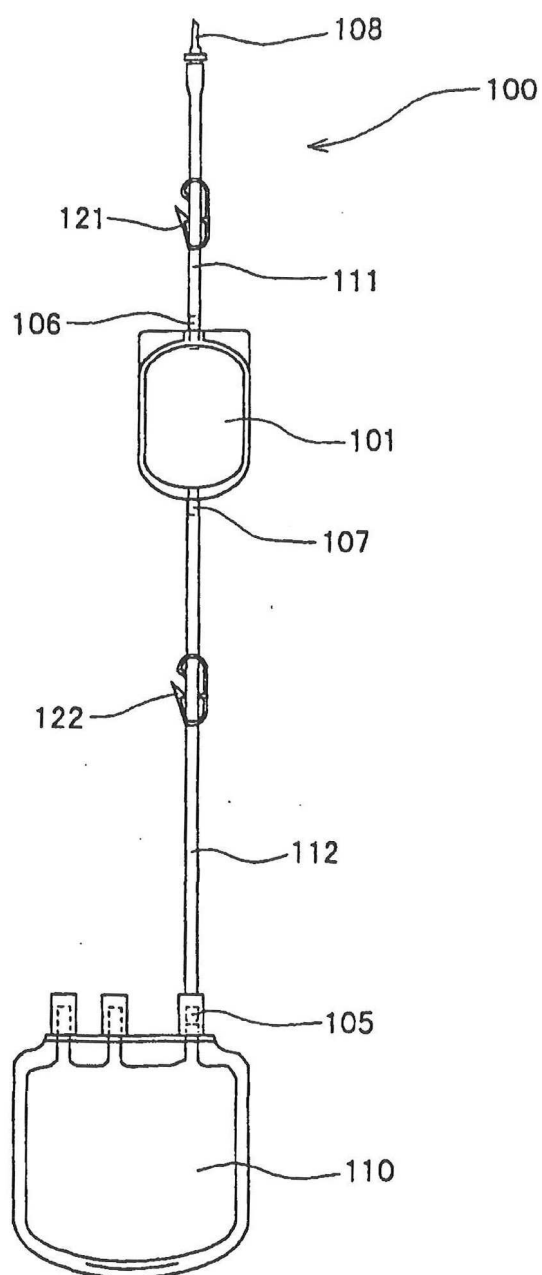


FIG. 12

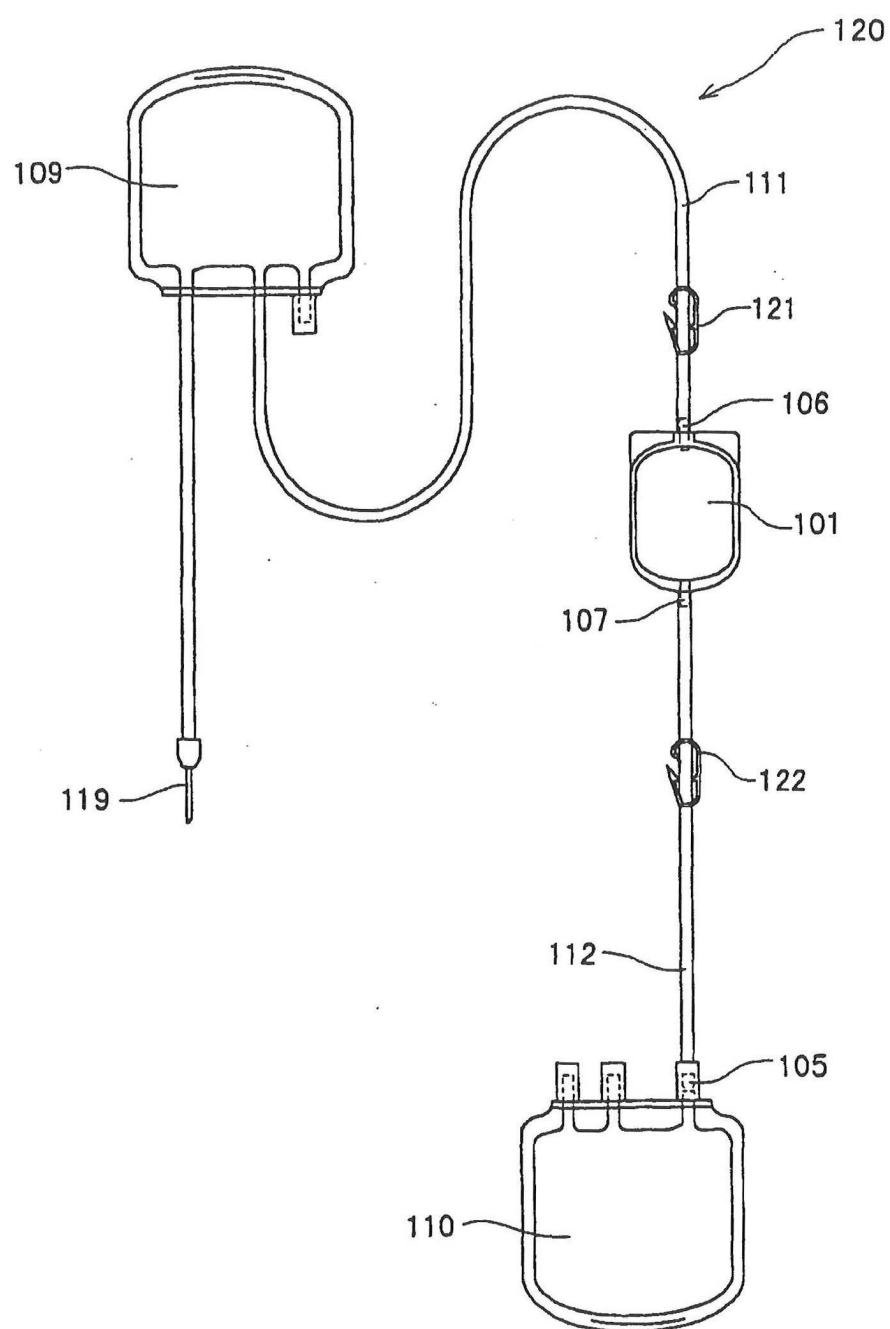


FIG. 13

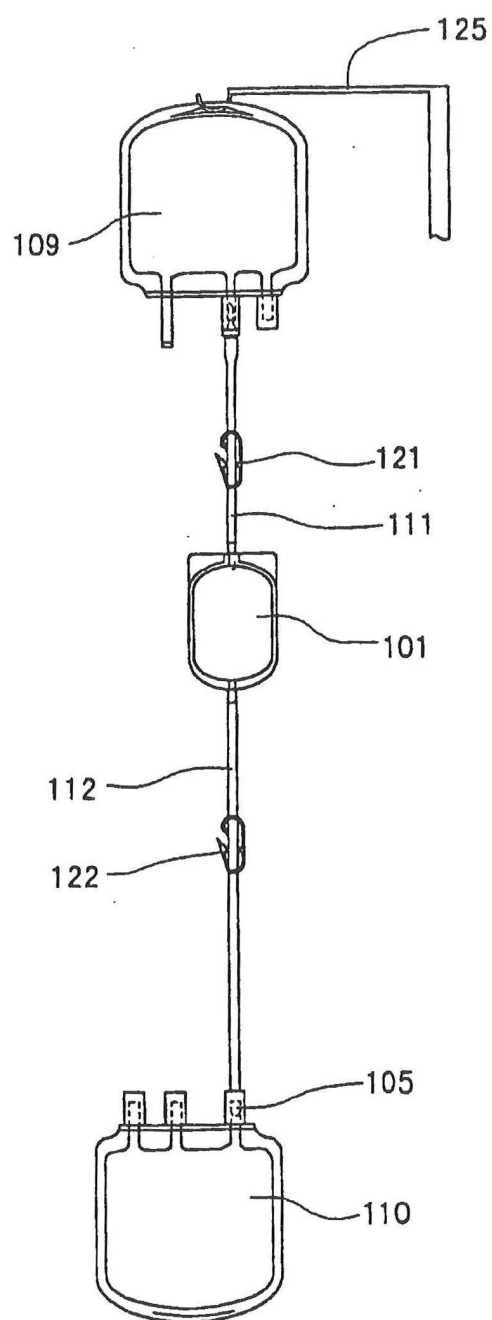


FIG. 14

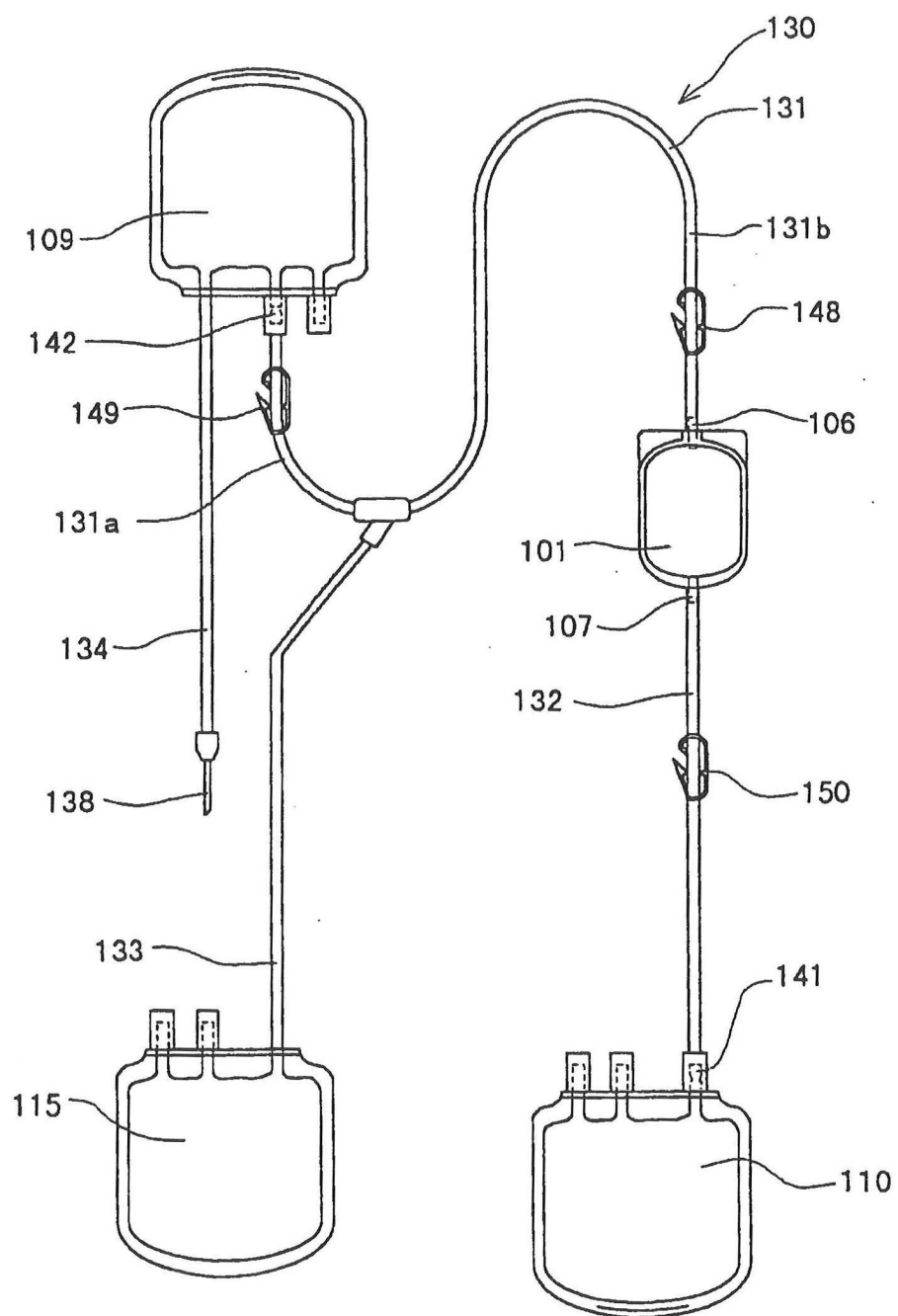


FIG. 15

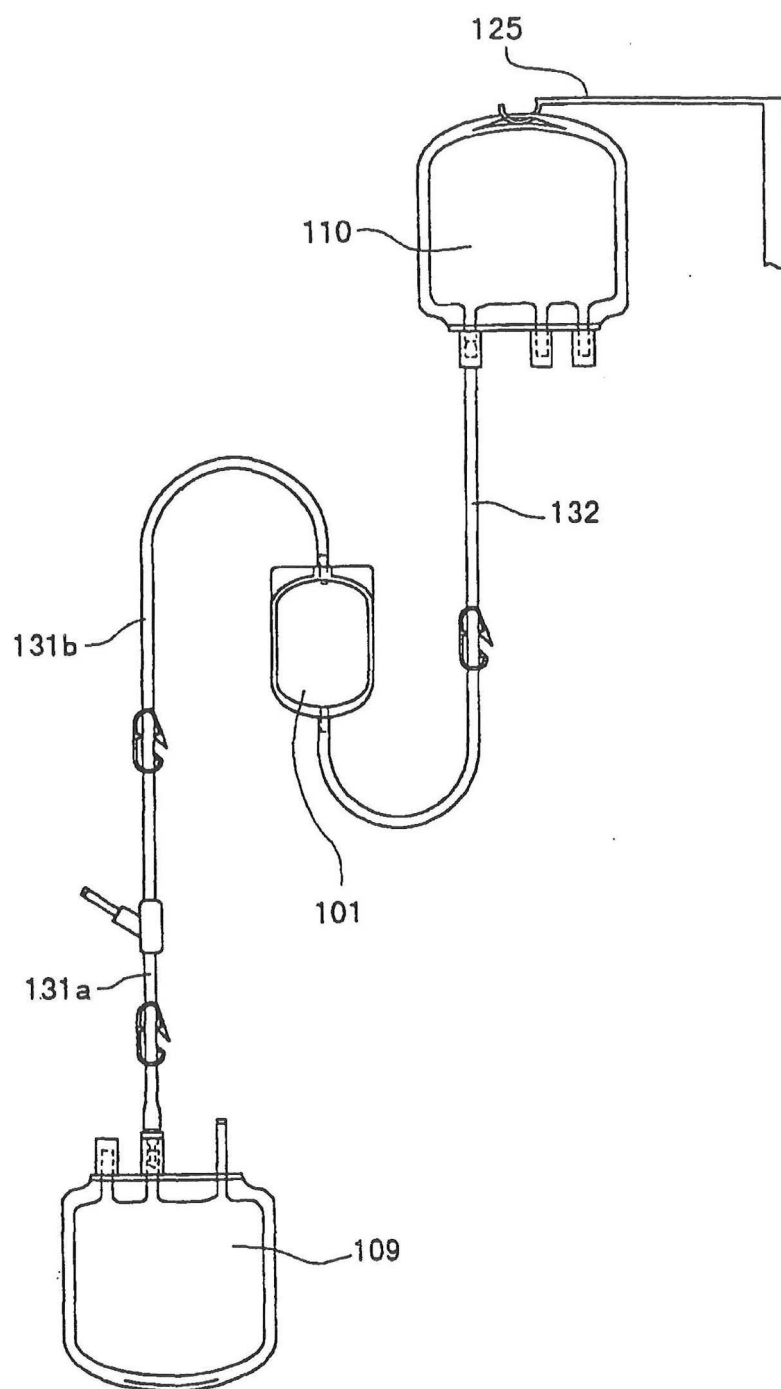


FIG. 16

