

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 671 723**

51 Int. Cl.:

A61M 1/02 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **02.10.2014 PCT/JP2014/076429**

87 Fecha y número de publicación internacional: **09.04.2015 WO15050216**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **02.10.2014 E 14850168 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **02.05.2018 EP 3053610**

54 Título: **Filtro de procesamiento de sangre y método de procesamiento de sangre**

30 Prioridad:

02.10.2013 JP 2013207561

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:

08.06.2018

73 Titular/es:

**ASAHI KASEI MEDICAL CO., LTD. (100.0%)
1-105 Kanda Jinbocho, Chiyoda-ku
Tokyo 101-8101, JP**

72 Inventor/es:

**YOKOMIZO, TOMOHISA y
UCHIYAMA, TOMOKO**

74 Agente/Representante:

LINAGE GONZÁLEZ, Rafael

ES 2 671 723 T3

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

DESCRIPCIÓN

Filtro de procesamiento de sangre y método de procesamiento de sangre

5 Campo técnico

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

15 Técnica antecedente

Se está volviendo común que la sangre total recogida de un donante se separe en preparaciones de componentes sanguíneos, como una preparación de eritrocitos, una preparación de trombocitos y una preparación de plasma sanguíneo, se separan de la sangre completa recogida de un donante, se almacena y luego se proporciona para
20 transfusión. Dado que los microagregados y leucocitos incluidos en estas preparaciones de sangre causan diversos efectos secundarios de la transfusión de sangre, el número de ocasiones para eliminar estos componentes indeseables antes de la transfusión de sangre ha ido en aumento. Particularmente, en los últimos años, la necesidad de eliminación de leucocitos ha sido ampliamente reconocida. Se ha aumentado el número de países que legislan la aplicación de un proceso de eliminación de leucocitos de todas las preparaciones de sangre para la transfusión de
25 sangre y su posterior uso para la transfusión.

Como método para eliminar leucocitos de las preparaciones de sangre, el procesamiento de las preparaciones de sangre que usa un filtro de eliminación de leucocitos es lo más típico. Procesar las preparaciones de sangre usando el filtro de eliminación de leucocitos a menudo se realiza al lado de la cama cuando se realiza una operación de
30 transfusión de sangre. Sin embargo, en los últimos años, para mejorar el control de calidad de las preparaciones libres de leucocitos y la efectividad del proceso de eliminación de leucocitos, es más común, especialmente en los países desarrollados, procesar las preparaciones de sangre en los centros de sangre antes de almacenar las preparaciones de sangre (eliminación de leucocitos de prealmacenamiento).

Un conjunto de recogida-separación de sangre que consiste típicamente en dos a cuatro bolsas flexibles, un tubo que conecta estas bolsas, un anticoagulante, una solución de preservación de eritrocitos, una aguja de extracción de sangre y similares se ha usado para recoger sangre de un donante, separación en una pluralidad de los
35 componentes de la sangre y almacenar los componentes de la sangre. Un sistema en el que se incorpora un filtro de eliminación de leucocitos en dicho conjunto de recogida-separación de sangre se ha usado ampliamente como un sistema adecuado para su uso en la "eliminación de leucocitos de prealmacenamiento" antes mencionada, y se denomina "sistema cerrado", "sistema integrado" o similar. Estos sistemas se divulgan en la publicación de patente japonesa no examinada nº H1-320064, publicación internacional nº WO 92/020428 y similares.

Convencionalmente, un elemento de filtro hecho de tela no tejida o un cuerpo poroso empaquetado en un recipiente duro de policarbonato o similar se ha usado ampliamente como un filtro de eliminación de leucocitos. Sin embargo, dado que el recipiente tiene una baja permeabilidad a los gases, existe el problema de que es difícil aplicar la esterilización por vapor, que se usa ampliamente como un proceso de esterilización para conjuntos de recogida-separación de sangre. En un tipo del sistema cerrado, los leucocitos se eliminan primero de la preparación de
45 sangre completa después de la extracción de sangre, se separa el filtro de eliminación de leucocitos y luego se aplica una operación centrífuga para la separación de componentes. En otro caso, primero, se separa una pluralidad de componentes sanguíneos centrifugando la sangre completa, y posteriormente se eliminan los leucocitos. En este último caso, el filtro de eliminación de leucocitos también se centrifuga junto con el conjunto de recogida-separación de sangre. En ese momento, un recipiente duro puede dañar las bolsas y los tubos, o el propio recipiente duro puede no resistir el estrés y puede romperse durante la centrifugación.

Como método para resolver estos problemas, se han desarrollado filtros flexibles de eliminación de leucocitos en los que se usa para el recipiente un material que tiene una flexibilidad y una permeabilidad al vapor excelentes, idénticas o similares al material usado para las bolsas del conjunto de recogida-separación de sangre. Estos filtros flexibles de eliminación de leucocitos que adoptan un recipiente hecho de un material que tiene excelente flexibilidad
50 y permeabilidad al vapor se pueden clasificar ampliamente en un tipo en el que el elemento de filtro se suelda una vez a un bastidor flexible en forma de lámina y posteriormente el filtro se suelda a un material de alojamiento (véase la descripción de la patente europea nº 0526678 y la publicación de patente japonesa no examinada nº H11-216179), y un tipo en el que un recipiente flexible está directamente soldado al elemento de filtro (véase la publicación de patente japonesa no examinada nº H7-267871 y la publicación internacional nº WO 95/017236). En lo sucesivo, el primero se denomina a veces tipo de soldadura de bastidor y el último se denomina a veces tipo de soldadura de recipiente.

Típicamente, en el caso del procesamiento de sangre con estos tipos de filtros de eliminación de leucocitos, se coloca una bolsa que contiene una preparación de sangre para ser procesada y está conectada a un lado de entrada de sangre del filtro a través de un tubo a una altura de aproximadamente 20 a 100 cm por encima del filtro para permitir que la preparación de la sangre pase a través del filtro por acción de la gravedad. La preparación de sangre filtrada se almacena en una bolsa de recuperación conectada a un lado de salida de sangre del filtro a través de un tubo. Durante la filtración, se produce una pérdida de presión debido a la resistencia del elemento de filtro, por lo que la presión en un espacio en el lado de entrada del filtro se convierte en una presión positiva. En el caso del filtro que incluye un recipiente flexible, existe la tendencia de que la flexibilidad del propio recipiente haga que el recipiente se hinche como un globo debido a la presión positiva, presionando así el elemento de filtro contra el recipiente en el lado de salida.

Además, típicamente, una bolsa para almacenar sangre que se ha procesado con el filtro de sangre se coloca en una posición que es 50 a 100 cm más baja que el filtro. Como la sangre se mueve a través de una trayectoria de flujo en el lado aguas abajo debido a la acción de la gravedad, existe una tendencia a que el lado de salida del filtro se convierta en una presión negativa, y el recipiente flexible tiende a estar en contacto con el elemento de filtro.

Es decir, se ha señalado anteriormente que un filtro que adopta un recipiente flexible tiene un problema porque hay una fuerte tendencia a que el elemento de filtro esté en estrecho contacto con el recipiente del lado de salida debido a la fuerza dual, y por lo tanto el flujo sanguíneo se ve impedido y no se puede obtener un caudal adecuado.

Para abordar el problema, se ha propuesto un filtro de procesamiento de sangre que incluye una lámina de fijación de trayectoria de flujo dispuesta entre un elemento de filtro y un recipiente flexible del lado de salida (publicación internacional nº WO 2012/039400). La lámina de fijación de trayectoria de flujo está provista de una pluralidad de agujeros de trayectoria de flujo en forma de ranura formados cortando la lámina. Por consiguiente, incluso si se aplica una fuerza dual durante la filtración, se asegura una trayectoria de flujo sanguíneo entre los agujeros de la trayectoria de flujo en la lámina de fijación de trayectoria de flujo y el orificio de salida, y se puede obtener un caudal suficiente.

30 **Lista de citas**

Literatura patente

[Literatura patente 1] Publicación de patente japonesa no examinada nº H01-320064

[Literatura patente 2] Publicación internacional nº WO 92/020428

[Literatura patente 3] Descripción de patente europea nº 0526678

[Literatura patente 4] Publicación de patente japonesa no examinada nº H11-216179

[Literatura patente 5] Publicación de patente japonesa no examinada nº H07-267871

[Literatura patente 6] Publicación internacional nº WO 95/017236

[Literatura patente 7] Publicación internacional nº WO 2012 /039400

Sumario de la invención

50 Problema técnico

Sin embargo, existía un problema porque de acuerdo con el filtro de procesamiento de sangre convencional que incluye la lámina de fijación de trayectoria de flujo, la preparación de sangre se mantiene en partes a lo largo de las nervaduras que están entre los agujeros de la trayectoria de flujo en la lámina de fijación de trayectoria de flujo, reduciendo así la velocidad de recogida de la preparación de sangre.

Por lo tanto, la presente invención tiene el objetivo de proporcionar un filtro de procesamiento de sangre que pueda mejorar la velocidad de recogida de la preparación de sangre sin reducir la velocidad de flujo de filtrado.

60 Solución al problema

Para resolver los problemas, los inventores han investigado las formas del recipiente flexible del filtro de procesamiento de sangre, el elemento de filtro, la lámina de fijación de trayectoria de flujo y similares, y han logrado resolver el problema inventando un filtro de procesamiento de sangre que puede mejorar la velocidad de recogida de la preparación de sangre sin degradar las ventajas de disponer la lámina de fijación de trayectoria de flujo.

La invención es definida por las reivindicaciones. Es decir, un aspecto de la presente invención es un filtro de procesamiento de sangre que comprende un elemento de filtro en forma de lámina, un recipiente flexible del lado de entrada y un recipiente flexible del lado de salida que intercala el elemento de filtro, un orificio de entrada que está provisto en el recipiente flexible del lado de entrada y recibe sangre no procesada, un orificio de salida que está provisto en el recipiente flexible del lado de salida y descarga la sangre procesada por el elemento de filtro, comprendiendo además el filtro: una lámina de fijación de trayectoria de flujo dispuesta entre el elemento de filtro y el recipiente flexible del lado de salida; una primera porción de junta en forma de correa que sella al menos el elemento de filtro y la lámina de fijación de trayectoria de flujo, y está provista para estar separada del recipiente flexible del lado de salida; y una segunda porción de junta anular que sella al menos el recipiente flexible del lado de entrada y el recipiente flexible del lado de salida, y está provista para rodear el elemento de filtro y la lámina de fijación de trayectoria de flujo, en el que la primera porción de junta incluye un par de porciones laterales dispuestas opuestas entre sí con el orificio de salida interpuesto entre ellas, y una porción de comunicación conectada al par de porciones laterales, la porción de comunicación incluye una porción de lado inferior y una porción de lado superior, y la lámina de fijación de trayectoria de flujo es una lámina que incluye nervaduras que consisten en un par de nervaduras que están dispuestas entre el par de porciones laterales y opuestas a entre sí con el orificio de salida interpuesto entre ellas, una ranura dispuesta dentro del par de nervaduras para comunicarse con una porción cóncava formada de la porción de comunicación, y aberturas de difusión que están dispuestas fuera del par de nervaduras y se abren continuamente desde las nervaduras a las porciones laterales y se comunican con una porción cóncava formada por las porciones laterales, y se abren continuamente desde la porción de lado inferior a la porción de lado superior, y la anchura de cada una de las aberturas de difusión es de 20 a 30 cm. Obsérvese que la sangre de acuerdo con la presente invención incluye preparaciones de sangre, tales como preparaciones de sangre completa, preparaciones de eritrocitos, preparaciones de trombocitos y preparaciones de plasma sanguíneo, para transfusión de sangre. Además, la capacidad de comunicación de acuerdo con la presente invención se refiere a cuando se asume un estado en el que fluye sangre, o cuando la sangre fluye realmente, un espacio continuo donde el recipiente flexible del lado de salida y otro elemento no están en contacto directo el uno con el otro puede formarse.

De acuerdo con este filtro de procesamiento de sangre, incluso cuando se aplica la fuerza dual de una presión positiva en el lado de entrada y una presión negativa en el lado de salida durante la filtración, el par de nervaduras de la lámina de fijación de trayectoria de flujo evita el estrecho contacto cerca del orificio de salida, y la ranura formada en el par de nervaduras asegura la trayectoria de flujo hacia el orificio de salida. Como resultado, se evitan los impedimentos de los flujos y la reducción del rendimiento del filtrado. Además, dado que se proporcionan las aberturas de difusión, puede usarse un gran intervalo continuo desde las nervaduras hasta las porciones laterales como una superficie de filtrado efectiva, lo que hace que la preparación de sangre sea resistente al estancamiento y puede mejorar la velocidad de recogida de la preparación de sangre.

Además, de acuerdo con el filtro de procesamiento de sangre, el par de nervaduras puede ser una línea recta, una línea de pliegue, una curva, o cualquier combinación de las mismas.

Además, de acuerdo con el filtro de procesamiento de sangre, la porción de lado inferior y la porción de lado superior pueden estar dispuestas opuestas entre sí con el orificio de salida interpuesto entre ellas, y la ranura puede comunicarse con una porción cóncava de lado inferior formada por la porción de lado inferior y una porción cóncava de lado superior formada por la porción de lado superior.

Además, de acuerdo con el filtro de procesamiento de sangre, el par de nervaduras puede tener extremos distales conectados entre sí para rodear el orificio de salida.

Además, de acuerdo con el filtro de procesamiento de sangre, en el elemento de filtro, el área de filtrado efectiva de una porción de filtrado puede ser de $20 \times 10^{-4} \text{ m}^2$ a $70 \times 10^{-4} \text{ m}^2$.

Además, de acuerdo con el filtro de procesamiento de sangre, en la lámina de fijación de trayectoria de flujo, la relación del área total de la ranura y las aberturas de difusión al área de filtrado efectiva de la porción de filtrado del elemento de filtro puede ser de 30% a 97%.

Además, de acuerdo con el filtro de procesamiento de sangre, el intervalo entre el par de nervaduras puede ser de 0,1 a 2 veces más grande que la anchura de la abertura de salida del orificio de salida.

Además, de acuerdo con el filtro de procesamiento de sangre, el intervalo del par de nervaduras puede ser de 0,5 a 10 mm.

Además, de acuerdo con el filtro de procesamiento de sangre, una capa de postfiltro para asegurar un flujo hacia el orificio de salida puede estar dispuesta en un lado del elemento de filtro más cerca de la lámina de fijación de trayectoria de flujo.

Además, de acuerdo con el filtro de procesamiento de sangre, la capa de postfiltro puede ser una capa de filtro formada apilando una o más láminas de tela no tejida con una permeabilidad al aire de 180 a $300 \text{ cc/cm}^2/\text{seg}$ y un

grosor de 0,2 a 2,0 mm.

Además, de acuerdo con el filtro de procesamiento de sangre, la segunda porción de junta puede intercalarse y estar en estrecho contacto con la lámina de fijación de trayectoria de flujo entre el recipiente flexible del lado de entrada y el recipiente flexible del lado de salida.

Además, de acuerdo con el filtro de procesamiento de sangre, la primera porción de junta puede intercalarse y estar en estrecho contacto con el elemento de filtro entre el recipiente flexible del lado de entrada y la lámina de fijación de trayectoria de flujo.

Además, de acuerdo con el filtro de procesamiento de sangre, el grosor de la lámina de fijación de trayectoria de flujo puede ser de 0,1 a 3,5 mm.

Además, de acuerdo con el filtro de procesamiento de sangre, una lámina de bastidor que tiene una abertura puede estar dispuesta entre el elemento de filtro y el recipiente flexible del lado de entrada.

Además, de acuerdo con el filtro de procesamiento de sangre, la primera porción de junta puede formarse sellando la lámina de bastidor, el elemento de filtro y la lámina de fijación de trayectoria de flujo en forma de correa en un estado en el que la lámina de bastidor y la lámina de fijación de trayectoria de flujo intercalan el elemento de filtro.

Además, de acuerdo con el filtro de procesamiento de sangre, la lámina de bastidor y la lámina de fijación de trayectoria de flujo pueden tener una forma idéntica, y ser rotacionalmente simétricas para permitir que el recipiente del lado de entrada y el recipiente del lado de salida se usen de manera reemplazada entre sí.

Además, de acuerdo con el filtro de procesamiento de sangre, la distancia desde un extremo de la ranura hasta un extremo de la porción de comunicación más próxima a la ranura puede ser de 0 a 4 mm.

Además, de acuerdo con el filtro de procesamiento de sangre, la distancia desde un extremo de la abertura de difusión hasta un extremo de la porción lateral de la primera porción de junta más cercano a la abertura de difusión puede ser de 0 a 4 mm.

Además, se prefiere que la velocidad de procesamiento media del filtro de procesamiento de sangre sea al menos 12,0 g/min. Preferiblemente, la velocidad de procesamiento medio es al menos 15,0 g/min, más preferiblemente, al menos 17,0 g/min.

La velocidad de procesamiento media es una velocidad de procesamiento media calculada a partir de la cantidad de recuperación y el tiempo total de procesamiento cuando se usa el líquido a procesar en lugar de la sangre, se inyectan 300 g del líquido a procesar en la bolsa de depósito líquida antes de la filtración y posteriormente se inyectan 15 ml de aire y la altura total que es un total de una altura del lado aguas arriba desde la bolsa de depósito de líquido a la entrada del filtro de procesamiento de sangre, una altura desde la entrada del filtro de procesamiento de sangre hasta la salida, y una altura del lado de aguas abajo desde la salida del filtro de procesamiento de sangre a la bolsa de recuperación de líquido, se fija a 150 cm, y se hace que el líquido fluya por gravedad a temperatura ambiente. Además, el líquido a procesar es una solución acuosa de polivinilpirrolidona con un peso molecular medio ponderado de 360000 preparado para tener una viscosidad de 17 mPa·s y pH 3,8 a una temperatura de 25 °C.

Además, de acuerdo con el filtro de procesamiento de sangre, se prefiere que la cantidad restante de líquido que permanece en el filtro de procesamiento de sangre después del procesamiento sea 30,0 g o menos. Preferiblemente, la cantidad restante es 28,0 g o menos, y más preferiblemente 26,0 g o menos.

La cantidad restante es una cantidad de líquido a procesar que permanece en el filtro de procesamiento de sangre después de la finalización del procesamiento (después de la finalización de la filtración), en el caso de que se use líquido para procesar en lugar de la sangre, 300 g del líquido para procesar se inyecta en la bolsa de depósito de líquido antes de la filtración y posteriormente se inyectan 15 ml de aire, y la altura total que es un total de una altura del lado aguas arriba de la bolsa de depósito de líquido a la entrada del filtro de procesamiento de sangre, una altura entre la entrada y la salida del filtro de procesamiento de sangre, y una altura del lado aguas abajo desde la salida del filtro de procesamiento de sangre a la bolsa de recuperación de líquido, se fija a 150 cm, y el líquido fluye por gravedad a temperatura ambiente. Además, el líquido a procesar es una solución acuosa de polivinilpirrolidona con un peso molecular medio ponderado de 360000 preparado para tener una viscosidad de 17 mPa·s y pH 3,8 a una temperatura de 25 °C.

Además, otro aspecto de la presente invención es un método de procesamiento de sangre que usa un filtro de procesamiento de sangre, el filtro de procesamiento de sangre comprende un elemento de filtro en forma de lámina, un recipiente flexible del lado de entrada y un recipiente flexible del lado de salida que intercala el elemento de filtro y un orificio de entrada que está provisto en el recipiente flexible del lado de entrada y recibe sangre no procesada, un orificio de salida que está provisto en el recipiente flexible del lado de salida y descarga la sangre procesada por el elemento de filtro, comprendiendo además el filtro: una lámina de fijación de trayectoria de flujo dispuesta entre el

elemento de filtro y el recipiente flexible del lado de salida; una primera porción de junta en forma de correa que sella al menos el elemento de filtro y la lámina de fijación de trayectoria de flujo, y está provista para estar separada del recipiente flexible del lado de salida; y una segunda porción de junta anular que sella al menos el recipiente flexible del lado de entrada y el recipiente flexible del lado de salida, y está provista para rodear el elemento de filtro y la lámina de fijación de trayectoria de flujo, en el que la primera porción de junta incluye un par de porciones laterales dispuestas opuestas entre sí con el orificio de salida interpuesto entre ellas, y una porción de comunicación conectada al par de porciones laterales, la porción de comunicación incluye una porción de lado inferior y una porción de lado superior, la lámina de fijación de trayectoria de flujo es una lámina que incluye nervaduras que consisten solamente en un par de nervaduras que están dispuestas entre el par de porciones laterales y opuestas entre sí con el orificio de salida interpuesto entre ellas, una ranura dispuesta entre el par de nervaduras para comunicarse con una porción cóncava formada por la porción de comunicación, y aberturas de difusión que están dispuestas fuera del par de nervaduras, abiertas continuamente desde las nervaduras a las porciones laterales y se comunican con una porción cóncava formada por las porciones laterales, y se abren continuamente desde la porción de lado inferior a la porción de lado superior, y la anchura de cada una de las aberturas es de 20 a 30 mm.

Además, el filtro de procesamiento de sangre incluye una capa de postfiltro para asegurar un flujo hacia el orificio de salida, en un lado del elemento de filtro más cerca de la lámina de fijación de trayectoria de flujo; en el método de procesamiento de sangre que usa el filtro de procesamiento de sangre, se prefiere que, entre los flujos de la sangre que fluye en la capa de postfiltro, se forme un flujo en una dirección hacia el orificio de salida en una región superpuesta en la ranura, y se forma un flujo más difuso que el de la región superpuesta en la ranura en una región superpuesta en las aberturas de difusión.

Además, se prefiere que los leucocitos se eliminen mediante el método de procesamiento de sangre.

25 Efectos ventajosos de la invención

De acuerdo con la presente invención, la velocidad de recogida de la preparación de sangre puede mejorarse sin reducir la velocidad de flujo de filtrado.

30 **Breve descripción de los dibujos**

[Figura 1] La figura 1 es una vista en perspectiva en despiece ordenado de un filtro de procesamiento de sangre de acuerdo con una primera realización.

35 [Figura 2] La figura 2 es una vista en planta del filtro de procesamiento de sangre.

[Figura 3] La figura 3 es una vista en corte longitudinal tomada a lo largo de la línea III-III de la figura 2.

40 [Figura 4] La figura 4 es una vista en corte transversal tomada a lo largo de la línea IV-IV de la figura 2.

[Figura 5] La figura 5 es una vista que muestra esquemáticamente un flujo sanguíneo en un recipiente del lado de salida.

45 [Figura 6] La figura 6 es una vista en corte longitudinal tomada a lo largo de la línea VI-VI de la figura 5.

[Figura 7] La figura 7 es una vista en corte transversal tomada a lo largo de la línea VII-VII de la figura 5.

50 [Figura 8] La figura 8 es una vista en corte ampliada de una porción de lado inferior y su proximidad en caso de que la distancia desde el extremo de una ranura al extremo del lado de la ranura de la porción de lado inferior sea relativamente pequeña.

55 [Figura 9] La figura 9 es una vista en corte ampliada de una porción de lado inferior y su proximidad en caso de que la distancia desde el extremo de una ranura al extremo del lado de la ranura de la porción de lado inferior sea relativamente larga.

[Figura 10] La figura 10 es una vista frontal que muestra esquemáticamente un sistema de procesamiento de sangre que incluye un filtro de procesamiento de sangre.

60 [Figura 11] La figura 11 es una vista en planta del filtro de procesamiento de sangre de acuerdo con un ejemplo variacional.

[Figura 12] La figura 12 es una vista en corte longitudinal de un filtro de procesamiento de sangre de acuerdo con una segunda realización.

65 [Figura 13] La figura 13 es una vista en corte longitudinal de un filtro de procesamiento de sangre de acuerdo con una tercera realización.

[Figura 14] La figura 14 es una vista en corte longitudinal de un filtro de procesamiento de sangre de acuerdo con un primer modo comparativo.

5 [Figura 15] La figura 15 es una vista en planta de un filtro de procesamiento de sangre de acuerdo con un segundo modo comparativo.

Descripción de realizaciones

10 Las realizaciones de la presente invención se describen a continuación con referencia a los dibujos. Obsérvese que el término sangre, descrito en cada una de las siguientes realizaciones incluye preparaciones de sangre tales como preparaciones de sangre completa, preparaciones de eritrocitos, preparaciones de trombocitos y preparaciones de plasma sanguíneo para transfusión de sangre. Además, aunque pueden adoptarse varios modos para la forma externa del filtro de procesamiento de sangre, como una forma rectangular, una forma de disco, una forma de disco ovalado y una forma elíptica, es preferible una forma rectangular para disminuir la pérdida de materiales durante la producción. Por consiguiente, en las siguientes realizaciones, se describe un ejemplo en el que el filtro de procesamiento de sangre tiene una forma rectangular. En cada diagrama, a las porciones idénticas o correspondientes se les asignan los mismos símbolos, y se omite la descripción redundante.

20 Primero, con referencia a la figura 1, se describen miembros que forman un filtro 1A de procesamiento de sangre de acuerdo con una primera realización de la presente invención. Como se muestra en la figura 1, el filtro 1A de procesamiento de sangre incluye elementos que son un recipiente 9 del lado de entrada (recipiente flexible del lado de entrada), una lámina 10 de bastidor, un elemento 5 de filtro, una lámina 7 de fijación de trayectoria de flujo y un recipiente 11 del lado de salida (recipiente flexible del lado de salida).

25 El recipiente 9 del lado de entrada tiene una forma de lámina rectangular. Un orificio 9a de entrada que recibe sangre no procesada cuando se forma un circuito 102 del lado de entrada (véase la figura 10) que permite que la sangre fluya se sella en el recipiente 9 del lado de entrada. Una trayectoria 9b de flujo de entrada (véanse las figuras 2 y 3) que acepta sangre no procesada se forma en el orificio 9a de entrada. Además, una abertura 9c de entrada que permite que la trayectoria 9b de flujo de entrada y el interior del recipiente 9 del lado de entrada se comuniquen entre sí se forma en el orificio 9a de entrada. Obsérvese que el término, (para) sellar, se refiere a la fijación por adhesión (incluida la soldadura) en una medida que puede evitar que el líquido se filtre.

30 La lámina 10 de bastidor está dispuesta entre el recipiente 9 del lado de entrada y el elemento 5 de filtro. La lámina 10 de bastidor es una lámina rectangular, e incluye un par de nervaduras 10a dispuestas opuestas entre sí con el orificio 9a de entrada interpuesto entre ellos, una primera abertura (abertura) 10b en forma de ranura formada dentro del par de nervaduras 10a, y dos segundas aberturas (aberturas) 10c formadas fuera del par de nervaduras 10a.

40 El elemento 5 de filtro está dispuesto entre la lámina 10 de bastidor y la lámina 7 de fijación de trayectoria de flujo. El elemento 5 de filtro tiene una forma de lámina rectangular con un grosor predeterminado. El elemento 5 de filtro tiene una configuración donde una capa 51 de prefiltro, una capa 52 de filtro principal y una capa 53 de postfiltro se apilan en este orden desde el elemento más cercano al recipiente 9 del lado de entrada.

45 La lámina 7 de fijación de trayectoria de flujo está dispuesta entre el elemento 5 de filtro y el recipiente 11 del lado de salida. La lámina 7 de fijación de trayectoria de flujo es una lámina rectangular e incluye un par de nervaduras 7a dispuestas opuestas entre sí con el orificio 11a de salida interpuesto entre ellos, una ranura 7b formada dentro del par de nervaduras 7a y dos aberturas 7c de difusión formadas fuera del par de nervaduras 7a. La lámina 7 de fijación de trayectoria de flujo tiene la misma forma que la lámina 10 de bastidor.

50 El recipiente 11 del lado de salida tiene una forma de lámina rectangular. El orificio 11a de salida está sellado en el recipiente 11 del lado de salida. Una trayectoria 11b de flujo de salida (véanse las figuras 2 y 3) para descargar sangre procesada por el elemento 5 de filtro cuando se forma un circuito 104 del lado de salida (véase la figura 10) permitiendo que la sangre fluya se forma en el orificio 11a de salida. Además, una abertura 11c de salida que permite que la trayectoria 11b de flujo de salida y el interior del recipiente 11 del lado de salida se comuniquen entre sí se forma en el orificio 11a de salida. El recipiente 11 del lado de salida tiene la misma forma que el recipiente 9 del lado de entrada.

55 Primero, con referencia a las figuras 2, 3 y 4, se describe el filtro 1A de procesamiento de sangre. El filtro 1A de procesamiento de sangre incluye un recipiente flexible 3. El recipiente flexible 3 incluye el recipiente 9 del lado de entrada y el recipiente 11 del lado de salida que intercalan el elemento 5 de filtro. El recipiente flexible 3 es un recipiente con una forma rectangular y plana; la forma plana significa una forma que tiene un grosor pequeño y una superficie ancha.

60 La lámina 7 de fijación de trayectoria de flujo y la lámina 10 de bastidor están selladas a lo largo de la periferia del elemento 5 de filtro en un estado en el que el elemento 5 de filtro está sujeto entre sí. Una región de adhesivo en forma de correa a lo largo de la periferia del elemento 5 de filtro es una porción 13 de junta interior (primera porción

de junta). La porción 13 de junta interior está provista para estar separada de cada uno del recipiente 9 del lado de entrada y el recipiente 11 del lado de salida.

5 La porción 13 de junta interior rodea el orificio 9a de entrada y el orificio 11a de salida de forma rectangular y circular, e incluye una porción 13a de lado inferior (porción de comunicación), una porción de lado superior 13b (porción de comunicación) y un par de porciones 13c de lado laterales (porciones laterales). El par de porciones 13c de lado laterales están dispuestas opuestas entre sí con el orificio 9a de entrada y el orificio 11a de salida interpuestos entre ellos. La porción 13a de lado inferior y la porción 13b de lado superior están dispuestas opuestas entre sí con el orificio 9a de entrada y el orificio 11a de salida interpuestos entre ellos, y conectados a extremos opuestos del par de porciones 13c de lado laterales.

15 Una región dentro de la porción 13 de junta interior en el recipiente flexible 3 sirve como una porción de filtrado que permite que la sangre fluya, y una parte del elemento 5 de filtro orientada a la porción de filtrado sirve como una porción 5a de filtrado eficaz (véanse las figuras 6 y 7). El área de la porción 5a de filtrado efectiva (área de filtrado efectiva) es 20×10^{-4} a $70 \times 10^{-4} \text{ m}^2$, preferiblemente, 35×10^{-4} a $60 \times 10^{-4} \text{ m}^2$, más preferiblemente, 40×10^{-4} a $55 \times 10^{-4} \text{ m}^2$, y aún más preferiblemente 40×10^{-4} a $45 \times 10^{-4} \text{ m}^2$. Un área de filtrado efectiva menor que $20 \times 10^{-4} \text{ m}^2$ provoca la posibilidad de degradar la velocidad de recogida de la preparación de sangre y aumentar el tiempo de filtrado. Por otra parte, el área que excede de $70 \times 10^{-4} \text{ m}^2$ provoca la posibilidad de degradar la velocidad de recogida de la preparación de sangre. Obsérvese que una porción 5c de tela no tejida sobresaliente que es una porción de extremo del elemento 5 de filtro sobresale hacia el exterior de la porción 13 de junta interior en el recipiente flexible 3.

25 Las periferias del recipiente 9 del lado de entrada y del recipiente 11 del lado de salida se solapan con las periferias de la lámina 10 de bastidor y la lámina 7 de fijación de trayectoria de flujo y están selladas en forma de correa para formar así una porción 15 de junta exterior anular y rectangular (segunda porción de junta). Es decir, la porción 15 de junta exterior se intercala y está en estrecho contacto con la lámina 7 de fijación de trayectoria de flujo y la lámina 10 de bastidor entre el recipiente 9 del lado de entrada y el recipiente 11 del lado de salida. Aunque la porción 13 de junta interior y la porción 15 de junta exterior se pueden formar usando soldadura de alta frecuencia, el alcance no está limitado a esto. Se puede usar cualquier técnica de adhesión, como soldadura ultrasónica o soldadura térmica.

30 El lado de salida del elemento 5 de filtro y la lámina 7 de fijación de trayectoria de flujo está provisto de una porción cóncava rectangular y anular 6 formada correspondiente a la porción 13 de junta interior. La porción cóncava 6 incluye una porción cóncava 6a de lado inferior formada por la porción 13a de lado inferior, una porción cóncava superior 6b formada por la porción 13b de lado superior, y porciones cóncavas 6c de lado laterales formadas por porciones 13c de lado laterales.

35 El recipiente 9 del lado de entrada y el recipiente 11 del lado de salida no se adhieren a la porción 13 de junta interior, y están dispuestos de modo que estén separados de la porción 13 de junta interior en un estado estacionario. El recipiente 11 del lado de salida tiene un margen de expansión y contracción en cierta medida, pero no está hecho de un material expansible sin limitación. Por consiguiente, incluso en un estado donde fluye sangre (estado de presión negativa del lado de salida), la formación de la porción cóncava 6 cerca de la porción 13 de junta interior permite asegurar una región S de paso de sangre (véanse las figuras 8 y 9) sin que el recipiente 11 del lado de salida se adhiera y se ponga en contacto con el elemento 5 de filtro y la lámina 7 de fijación de la trayectoria de flujo.

45 La lámina 7 de fijación de trayectoria de flujo incluye el par de nervaduras 7a, la ranura 7b y las dos aberturas 7c de difusión, en el interior de la porción 13 de junta interior. La ranura 7b está dentro del par de nervaduras 7a, y las dos aberturas 7c de difusión están fuera del par de nervaduras 7a. Con respecto a la anchura L1 de la abertura 11c de salida, el par de nervaduras 7a está formado de manera que una anchura de abertura de nervadura, es decir, la anchura L2 de la ranura 7b (el intervalo del par de nervaduras 7a) es sustancialmente idéntico a la anchura L1 de la abertura 11c de salida. La abertura 7c de difusión está formada para tener una anchura L5. Preferiblemente, la anchura L2 de la ranura 7b es de 0,1 a 2 veces más grande que la anchura L1 de la abertura 11c de salida. Preferiblemente, la anchura L2 de la ranura 7b es, por ejemplo, de 0,5 a 10 mm, y más preferiblemente, de 1 a 5 mm. Preferiblemente, la anchura L5 de la abertura 7c de difusión es de 5 a 40 mm, de 20 a 35 mm o de 20 a 30 mm.

55 El par de nervaduras 7a está dispuesto dentro del par de porciones 13c de lado laterales y opuestas entre sí con el orificio 11a de salida interpuesto entre ellos, y continuos desde la porción 13a de lado inferior a la porción 13b de lado superior. Cada una de la ranura 7b y las dos aberturas 7c de difusión se abren continuamente desde la porción 13a de lado inferior a la porción 13b de lado superior. Como resultado, cada una de la ranura 7b y las dos aberturas 7c de difusión se comunican con la porción cóncava lateral inferior 6a y la porción cóncava lateral superior 6b. Además, las dos aberturas 7c de difusión se abren continuamente desde las nervaduras 7a a las porciones 13c de lado laterales. Por consiguiente, las aberturas 7c de difusión también se comunican con las porciones cóncavas 6c de lado laterales respectivas. Obsérvese que la comunicación de la ranura 7b y las aberturas 7c de difusión con la porción cóncava 6 significa que la trayectoria de flujo sanguíneo formada por la ranura 7b y las aberturas 7c de difusión se orienta a la región S de paso formada por la porción cóncava 6, y la sangre entra libremente y sale entre la ranura 7b y la región S de paso y entre las aberturas 7c de difusión y la región S de paso.

De este modo, la lámina 7 de fijación de trayectoria de flujo tiene una forma de corte, excepto las dos nervaduras 7a en una porción interior rodeada por la porción 13 de junta interior. Como resultado, se forman la ranura 7b y las dos aberturas 7c de difusión. La relación del área total de la ranura 7b y las dos aberturas 7c de difusión al área de la porción 5a de filtrado efectiva del elemento 2 de filtro es de 30% a 97%, preferiblemente de 50% a 97%, más
 5 preferiblemente, de 60% hasta 97%, y aún más preferiblemente, 80% a 97%. La relación inferior al 30% provoca la posibilidad de que la velocidad de recogida de la preparación de sangre se degrade incluso si se puede asegurar el caudal de filtrado. La relación que excede el 97% hace que las nervaduras 7a sean demasiado estrechas, lo que es propenso a provocar disfunciones, tales como caídas y torsiones, y aumenta la posibilidad de degradar la función de las nervaduras 7a para asegurar la trayectoria de flujo. Además, no se puede obtener la resistencia suficiente de las
 10 nervaduras 7a. La fabricación y el mantenimiento de la forma se vuelven difíciles. Téngase en cuenta que la lámina 10 de bastidor tiene la misma forma.

En esta realización, el orificio 11a de salida está dispuesto para superponerse en la ranura 7b. Por consiguiente, el orificio 11a de salida puede comunicarse con la región S de paso de sangre formada de la porción cóncava 6
 15 (véanse las figuras 8 y 9) a través de la ranura 7b en un estado que permite que la sangre fluya (estado de presión negativa en el lado de salida). La ranura 7b y las aberturas 7c de difusión se comunican entre sí a través de la región S de paso para permitir que la sangre entre y salga libremente, lo que mantiene estable el flujo de entrada y salida de sangre (véase la figura 5).

El orificio 9a de entrada sellado en el recipiente 9 del lado de entrada puede disponerse apropiadamente en una región interior de la porción 13 de junta interior. El orificio 9a de entrada de acuerdo con esta realización está
 20 dispuesto en una posición que es el centro entre el par de porciones 13c de lado laterales de la porción 13 de junta interior y está más cerca de la porción 13b de lado superior que a la porción 13a de lado inferior. Es decir, el orificio 9a de entrada de acuerdo con esta realización está dispuesto en el lado superior en un estado en el que el filtro 1A de procesamiento de sangre se coloca en posición vertical para el procesamiento de sangre. Sin embargo, la
 25 ubicación no está limitada a eso.

El orificio 11a de salida sellado en el recipiente 11 del lado de salida puede disponerse apropiadamente en una región interior de la porción 13 de junta interior solo si el orificio está en una posición entre el par de nervaduras 7a. La abertura 11c de salida del orificio 11a de salida está dispuesta de manera que al menos una parte de la misma
 30 está superpuesta en la ranura 7b de la lámina 7 de fijación de trayectoria de flujo en una vista en planta. Por consiguiente, la sangre fluye de manera eficiente, lo que permite que el elemento 5 de filtro como material de filtro se utilice de manera efectiva. El orificio 11a de salida de acuerdo con esta realización está dispuesto en una posición que es el centro entre el par de porciones 13c de lado laterales de la porción 13 de junta interior y está más cerca de
 35 la porción 13a de lado inferior que la porción 13b de lado superior. Es decir, el orificio 11a de salida de acuerdo con esta realización está dispuesto en el lado inferior en un estado en el que el filtro 1A de procesamiento de sangre se coloca en posición vertical para el procesamiento de sangre. Sin embargo, la ubicación no está limitada a eso.

A continuación, con referencia a las figuras 5 a 7, se describen los flujos sanguíneos en el filtro 1A de procesamiento de sangre. Los flujos sanguíneos F0 que pasan uniformemente a través del elemento 5 de filtro fluyen desde la ranura 7b y las aberturas 7c de difusión hacia el recipiente 11 del lado de salida. Posteriormente, a partir de las aberturas 7c de difusión, se forman flujos sanguíneos F1 hacia la región S de paso asegurada por la porción cóncava 6c de lado lateral. Posteriormente, se forman flujos sanguíneos F2 desde las porciones cóncavas 6c de lado laterales a través de la región S de paso hacia la porción cóncava lateral inferior 6a. Además, se forman flujos
 45 sanguíneos F3 desde la región S de paso hacia el orificio 11a de salida a través de la ranura 7b.

Aquí, con referencia a las figuras 8 y 9, se describe la relación entre la distancia L3 desde el extremo 7f de la ranura 7b hasta el extremo 13f de la porción 13a de lado inferior más próxima a la ranura 7b y el caudal.

Las figuras 8 y 9 son vistas en corte que muestran la proximidad alrededor de la porción 13a de lado inferior de la porción 13 de junta interior en el estado de permitir que la sangre fluya (estado de presión negativa en el lado de salida) de manera agrandada. La figura 8 muestra el caso en el que la distancia L3 es relativamente corta. La figura 9 muestra el caso en el que la distancia es relativamente larga.

Cerca de la porción 13a de lado inferior, se forma la porción cóncava 6a de lado inferior. Como resultado, se impide que el recipiente 11 del lado de salida se adhiera fácilmente y entre en contacto con el elemento 5 de filtro, asegurando así la región S de paso. Luego, en cuanto a la relación entre los flujos sanguíneos F3 desde la región S de paso hacia el orificio 11a de salida y la distancia L3, la distancia L3 es corta en la realización mostrada en la figura 8. Por consiguiente, es relativamente difícil para la lámina 7 de fijación de trayectoria de flujo evitar los flujos
 55 F3. En la realización mostrada en la figura 9, la distancia L3 es larga. Por consiguiente, es relativamente fácil para la lámina 7 de fijación de trayectoria de flujo evitar los flujos F3. Es decir, cuando la distancia L3 excede un rango predeterminado, existe la posibilidad de evitar que la sangre fluya efectivamente incluso con la región S de paso asegurada.

Aquí, en vista de mantener establemente el caudal del flujo sanguíneo F3, es preferible que la distancia L3 sea pequeña (corta). Es decir, en el área de la ranura 7b, cuanto más grande es el área dispuesta en la región S de paso

asegurada por la porción cóncava 6a de lado inferior, es más preferible. Sin embargo, un solapamiento (superposición) de una parte de la ranura 7b en la porción 13 de junta interior provoca una posibilidad de impedir la formación de la porción 13de junta interior. Por lo tanto, es preferible que la distancia L3 sea una distancia al menos "0", es decir, una distancia que no sea menos (negativa).

5 Asimismo, también sobre los flujos sanguíneos F1 (véase la figura 5) desde la abertura 7c de difusión hacia la región S de paso, a fin de mantener establemente el caudal de los flujos F1, es preferible que la distancia L4 desde el extremo 7g de la abertura 2c de difusión al extremo 13g de la porción 13c de lado lateral más cerca de la abertura 7c de difusión sea más pequeña (más corta). Es decir, en el área de la abertura 7c de difusión (véase la figura 4),
10 cuanto más grande es el área dispuesta en la región S de paso asegurada por las porciones cóncavas 6c de lado laterales, es más preferible. Sin embargo, un solapamiento (superposición) de una parte de la abertura 7c de difusión en la porción 13 de junta interior provoca una posibilidad de impedir la formación de la porción 13 de junta interior. Por lo tanto, es preferible que la distancia L4 sea una distancia al menos "0", es decir, una distancia que no sea menos (negativa). En esta realización, las distancias L3 y L4 están formadas para ser iguales entre sí, pero
15 pueden ser diferentes entre sí.

La distancia L3 y la distancia L4 varían de 0 a 4 mm, preferiblemente de 0 a 3 mm, más preferiblemente de 0 a 2 mm, y más preferiblemente de 0 a 1,5 mm. Para mejorar las características de flujo, se prefiere 0 mm. Sin embargo, en un proceso con una baja precisión de alineación durante la formación del filtro, se puede adoptar una distancia superior a 0 mm para reducir el mal funcionamiento.

Típicamente, el grosor t de la lámina 7 de fijación de trayectoria de flujo puede ser sustancialmente el mismo que el del recipiente flexible 3. Cuanto mayor sea el grosor t de la lámina 7 de fijación de trayectoria de flujo, mayor será la trayectoria de flujo asegurada incluso con la misma anchura L2 de ranura de la ranura 7b. Por lo tanto, se reduce la preocupación por el bloqueo debido a la flexión del recipiente 11 del lado de salida. Por otra parte, cuanto mayor es el grosor t de la lámina 7 de fijación de trayectoria de flujo, más tiende a aumentar cualitativamente la cantidad de pérdida de la preparación de sangre debido al aumento del espacio en la ranura 7b. Por consiguiente, se prefiere que el grosor t de la lámina 7 de fijación de trayectoria de flujo sea de 0,1 a 3,5 mm, preferiblemente de 0,1 a 3,0 mm, más preferiblemente de 0,2 a 2,5 mm y más preferiblemente de 0,5 a 2,0 mm y de 0,5 a 1,5 mm.
25 Preferiblemente, el grosor t de la lámina de fijación de trayectoria de flujo se diseña teniendo en cuenta la presencia o ausencia de una capa de postfiltro.

A continuación, se describen los materiales y las formas de los elementos usados para el filtro 1A de procesamiento de sangre. Como se describió anteriormente, el recipiente flexible 3 está formado por el recipiente 9 del lado de entrada y el recipiente 11 del lado de salida. Cualquier material comercialmente disponible como una lámina o una película se puede utilizar como una resina flexible para usar en el recipiente flexible 3. Los ejemplos de materiales preferibles incluyen elastómeros termoplásticos tales como cloruro de polivinilo blando, poliuretano, copolímero de etileno-acetato de vinilo, poliolefina tal como polietileno y polipropileno, copolímero de estireno-butadieno-estireno hidrogenado, copolímero de estireno-isopreno-estireno y productos hidrogenados de los mismos, mezclas del elastómero termoplástico y un agente suavizante tal como poliolefina y etileno-acrilato de etilo y similares. Dado que se puede considerar que el material estará en contacto con la sangre, los materiales preferibles incluyen cloruro de polivinilo blando, poliuretano y poliolefina que se usan como material de productos médicos tales como bolsas de sangre, así como elastómeros termoplásticos que contienen estos materiales como principales componentes, y más preferiblemente, cloruro de polivinilo blando.

En particular, un método de fabricación de preparaciones de eritrocitos incluye a menudo un paso de centrifugación para separar los componentes sanguíneos. Sin embargo, a fin de no dañar a otro miembro, tal como una bolsa de sangre, durante el almacenamiento en la centrífuga, se prefiere usar el filtro 1A de procesamiento de sangre que incluye el recipiente flexible 3. Debido a la excelente permeabilidad al vapor, el filtro 1A de procesamiento de sangre que incluye el recipiente flexible 3 se desea por su excelencia en la esterilización. Además, el filtro 1A de procesamiento de sangre que incluye el recipiente flexible 3 es económicamente excelente en comparación con un filtro en un recipiente duro. Además, por ejemplo, un recipiente descrito en la publicación de patente japonesa no examinada nº H7-267871 o un recipiente descrito en la publicación internacional nº WO 95/017236 también se puede usar como el recipiente flexible 3.

El elemento 5 de filtro se fabrica usando un material de filtro hecho de un cuerpo integrado fibroso tal como tela no tejida o tela tejida o de un cuerpo poroso tal como esponja. El elemento 5 de filtro de acuerdo con esta realización puede estar recubierto con un polímero hidrófilo para facilitar que el material de filtro se humedezca con sangre. Además, para facilitar la unión de leucocitos al elemento 5 de filtro en el caso de usar el filtro 1A de procesamiento de sangre para eliminar leucocitos de la sangre, se puede usar un material de filtro recubierto de un polímero.

En el elemento 5 de filtro (véase la figura 1), por ejemplo, la capa 51 de prefiltro, la capa 52 de filtro principal y la capa 53 de postfiltro se apilan en este orden desde el elemento más cercano al recipiente 9 del lado de entrada. La capa 51 de prefiltro está hecha de tela no tejida con un diámetro de fibra medio que varía de varias a varias decenas de micrómetros, y tiene la función de capturar microagregados en sangre. Más específicamente, la capa 51 de prefiltro puede formarse apilando una o más (por ejemplo, dos a seis) láminas de tela no tejida con una

permeabilidad al aire de 180 a 300 (cc/cm²/s) y un grosor de 0,2 a 2,0 (mm). Aquí, se prefiere que la permeabilidad al aire de la tela no tejida sea de 200 a 280 (cc/cm²/s), y más preferiblemente que la permeabilidad sea de 220 a 260 (cc/cm²/s). Además, se prefiere que el grosor de la tela no tejida sea de 0,5 a 1,5 (mm), y más preferiblemente que el grosor sea de 0,6 a 1,2 (mm). Obsérvese que, en el caso de adoptar una tela no tejida relativamente fina, se apila una gran cantidad de láminas de la misma para formarla. En el caso de adoptar una tela no tejida relativamente gruesa, solo un pequeño número de la misma es suficiente para ser apilada para formarla.

La capa 52 de filtro principal está hecha de tela no tejida que tiene un diámetro de fibra medio más pequeño que la capa 51 de prefiltro, y tiene la función de eliminar principalmente leucocitos y trombocitos. Más específicamente, la capa 52 de filtro principal puede formarse apilando varias láminas de tela no tejida que tienen cada una una permeabilidad al aire de 6,0 a 9,0 (cc/cm²/s) y un grosor de 0,1 a 1,0 (mm). Sin embargo, en el caso de adoptar una tela no tejida relativamente delgada, la capa se forma apilando un gran número de láminas. En el caso de adoptar una tela no tejida relativamente gruesa, es suficiente apilar un pequeño número de láminas para formarla.

La capa 53 de postfiltro está hecha, por ejemplo, de tela no tejida con un diámetro de fibra medio que varía de varias a varias decenas de micrómetros, y es una capa de filtro formada apilando una o más (por ejemplo, dos a seis) láminas de tela no tejida teniendo cada tela una permeabilidad al aire de 180 a 300 cc/cm²/seg y un grosor de 0,2 a 2,0 mm. Aquí, se prefiere que la permeabilidad al aire de la tela no tejida sea de 200 a 280 (cc/cm²/s), y más preferiblemente que la permeabilidad sea de 220 a 260 (cc/cm²/s). Además, se prefiere que el grosor de la tela no tejida sea de 0,5 a 1,5 (mm), y más preferiblemente que el grosor sea de 0,6 a 1,2 (mm). Obsérvese que, en el caso de adoptar una tela no tejida relativamente delgada, se apila una gran cantidad de láminas de la misma para formarla. En el caso de adoptar una tela no tejida relativamente gruesa, solo un pequeño número de la misma es suficiente para ser apilada para formarla. La capa 53 de postfiltro está dispuesta en el lado de la lámina 7 de fijación de trayectoria de flujo, y tiene la función de asegurar el flujo hacia el orificio 11a de salida. La capa 51 de prefiltro y la capa 53 de postfiltro pueden ser iguales. Obsérvese que el elemento 5 de filtro puede ser una sola capa de filtro.

Como el filtro 1A de procesamiento de sangre de acuerdo con esta realización incluye la capa 53 de postfiltro, este filtro puede reducir la cantidad restante de preparación de sangre en el filtro 1A de procesamiento de sangre mientras forma la trayectoria de flujo sanguíneo que tiene una resistencia de permeabilidad al aire apropiada. Como resultado, es más ventajoso disfrutar de los efectos de aumentar la velocidad de recogida mientras se mantiene la velocidad de flujo. Esta realización no incluye muchas nervaduras sino que incluye solo dos nervaduras 7a alrededor del orificio 11a de salida, permitiendo así el uso de la lámina 7 de fijación de trayectoria de flujo donde se forman amplias aberturas 7c de difusión además de la ranura 7b. En el caso de usar la lámina 7 de fijación de trayectoria de flujo de acuerdo con esta realización, en particular, para mantener la velocidad de flujo, la capa 53 de postfiltro se proporciona efectivamente. La importancia de apilar la capa 53 de postfiltro se mejora adicionalmente.

La lámina 7 de fijación de trayectoria de flujo se puede fabricar usando el mismo material que el recipiente flexible 3, y las porciones 7b de ranura y las aberturas 7c de difusión se pueden fabricar apropiadamente mediante un proceso de perforado u otro método. Al igual que con la lámina 7 de fijación de la trayectoria de flujo, la lámina 10 de bastidor puede fabricarse usando el mismo material que el recipiente flexible 3, y la primera abertura 10b y la segunda abertura 10c pueden fabricarse apropiadamente mediante un proceso de perforado u otro método.

A continuación, se describe un sistema 100 de procesamiento de sangre configurado incluyendo el filtro 1A de procesamiento de sangre de acuerdo con la primera realización con referencia a la figura 10. La figura 10 es una vista frontal que muestra esquemáticamente el sistema de procesamiento de sangre.

El filtro 1A de procesamiento de sangre puede usarse para filtrar usando la gravedad. Por ejemplo, el sistema 100 de procesamiento de sangre al que se aplica el filtro 1A de procesamiento de sangre incluye una bolsa 101 de depósito que almacena sangre que se ha recogido, el filtro 1A de procesamiento de sangre y una bolsa 103 de recuperación para acumular sangre filtrada. La bolsa 101 de depósito y el orificio 9a de entrada del filtro 1A de procesamiento de sangre están conectados entre sí por un tubo 102a, tal como un tubo de sangre. La bolsa 103 de recuperación y el orificio 11a de salida del filtro 1A de procesamiento de sangre están conectados entre sí mediante un tubo 104a, tal como un tubo de sangre. Además, los medios de apertura/cierre 102b tales como una abrazadera de rodillo que abre y cierra una trayectoria de flujo, y una cámara 102c y similares están montadas en el tubo 102a en el lado aguas arriba. El circuito 102 del lado de entrada está formado por el tubo 102a, los medios 102b de apertura/cierre, y la cámara 102c y similares. El circuito 104 del lado de salida en el lado de aguas abajo está formado por el tubo 104a y similares.

La bolsa 101 de depósito que almacena la sangre que se ha recogido se coloca en una posición que es de 30 a 70 cm más alta que el filtro 1A de procesamiento de sangre. La bolsa 103 de recuperación para acumular sangre que ha sido filtrada está dispuesta en una posición que es aproximadamente de 50 a 120 cm más baja que el filtro 1A de procesamiento de sangre. La altura total es de 150 cm. Se realiza un proceso de filtrado de sangre abriendo la trayectoria de flujo del sistema 100 de procesamiento de sangre. Mientras se realiza un proceso de filtrado (en un momento de uso), surge una presión negativa en el lado de salida del recipiente flexible 3 del filtro 1A de procesamiento de sangre, y el recipiente 11 del lado de salida se deforma y es propenso a pasar al elemento 5 de filtro. Sin embargo, como se muestra en la figura 5, la porción cóncava 6 está formada en el lado de salida del

5 elemento 5 de filtro. Por consiguiente, la región S de paso que sirve como trayectoria de flujo sanguíneo se forma entre el elemento 5 de filtro y el recipiente 11 del lado de salida. Además, dado que una parte de las porciones cortadas 7b de la lámina 7 de fijación de trayectoria de flujo está dispuesta en la región S de paso, y la región S de paso se comunica con el orificio 11a de salida, la trayectoria de flujo sanguíneo que permite la comunicación desde las porciones 7b de ranura al orificio 11a de salida se mantiene estable sin bloquearse.

10 A continuación, se describen las operaciones y los efectos ventajosos del filtro 1A de procesamiento de sangre de acuerdo con esta realización. De acuerdo con el filtro 1A de procesamiento de sangre, incluso si se aplica una fuerza dual causada por una presión positiva en el lado de entrada y una presión negativa en el lado de salida durante la filtración, el flujo sanguíneo está garantizado entre la ranura 7b de la lámina 7 de fijación de trayectoria de flujo y el orificio 11a de salida. Por consiguiente, se evitan impedimentos de flujos y reducción del rendimiento de filtrado debido al estrecho contacto entre el recipiente 11 del lado de salida del filtro 1A de procesamiento de sangre y el elemento 5 de filtro y similares, lo que es ventajoso para utilizar de manera efectiva todo el elemento 5 de filtro, y puede lograr de forma compatible un alto caudal de filtrado y un alto rendimiento de filtrado.

15 Particularmente, de acuerdo con el filtro 1A de procesamiento de sangre de acuerdo con esta realización, al menos una parte de la ranura 7b y las aberturas 7c de difusión que están formadas en la lámina 7 de fijación de trayectoria de flujo están dispuestas para comunicarse con la porción cóncava 6, y dispuestas en la región S de paso formada por la porción cóncava 6 en el estado de permitir que la sangre fluya. Por consiguiente, se hace que todas las ranuras 7b y las dos aberturas 7c de difusión se comuniquen entre sí a través de la región S de paso, y pueden evitar la reducción en el rendimiento de filtrado debido al bloqueo de la trayectoria de flujo sanguíneo. Dado que la sangre que fluye desde la abertura 7c de difusión fluye hacia la región S de paso y se difunde, no se produce ningún bloqueo de flujos tal como la concentración en el orificio 11a de salida. Por lo tanto, el flujo sanguíneo se vuelve uniforme en el recipiente 11 del lado de salida. Por consiguiente, el elemento 5 de filtro completo se utiliza de manera efectiva, lo que logra un alto caudal y un alto rendimiento de filtrado al mismo tiempo.

20 Además, en el filtro 1A de procesamiento de sangre de acuerdo con esta realización, ya que al menos una parte de la abertura 11c de salida del orificio 11a de salida está dispuesta para superponerse en la ranura 7b en una vista en planta, la sangre que ha sido procesada por el elemento 5 de filtro puede descargarse eficazmente al exterior del filtro 1A de procesamiento de sangre, y al mismo tiempo puede evitarse la posibilidad de bloqueo de la abertura 11c de salida debido al elemento 5 de filtro. El orificio 11a de salida puede estar dispuesto para superponerse en la región S de paso en una vista en planta.

30 Además, en el filtro 1A de procesamiento de sangre de acuerdo con esta realización, el recipiente 11 del lado de salida no está incluido en la porción 13 de junta interior. Por consiguiente, se puede evitar que el flujo quede dañado por el elemento 5 de filtro cerca de la porción 13 de junta interior con el recipiente flexible 3. Además de esto, la región S de paso está formada por la porción cóncava 6 que corresponde a la porción 13 de junta interior, y la región S de paso puede utilizarse como una trayectoria de flujo sanguíneo. Así, en el filtro de procesamiento de sangre convencional, por ejemplo, el filtro 1E de procesamiento de sangre de un primer modo comparativo (véase la figura 40 14), hay una tendencia a que sea difícil que el material de filtro en la porción periférica del elemento 5 de filtro cerca de la porción 113 de junta interior haga que la sangre fluya, mientras que el filtro 1A de procesamiento de sangre de acuerdo con esta realización puede utilizar de manera efectiva el elemento 5 de filtro cerca de la porción 13 de junta interior.

45 Obsérvese que tal como se muestra en la figura 14, el filtro 1E de procesamiento de sangre es diferente del filtro 1A de procesamiento de sangre de acuerdo con esta realización porque el filtro 1E no incluye la lámina 7 de fijación de trayectoria de flujo o la lámina 10 de bastidor, el recipiente del lado de entrada 109, el elemento 105 de filtro y el recipiente 111 del lado de salida están apilados, y la porción 113 de junta interior y la porción 115 de junta exterior están formadas. Por conveniencia, a los otros elementos del filtro 1E de procesamiento de sangre común a los del filtro 1A de procesamiento de sangre se les asignan los mismos símbolos.

50 Además, en el filtro 1A de procesamiento de sangre de acuerdo con esta realización, la lámina 7 de fijación de trayectoria de flujo incluye aberturas 7c de difusión que tienen cada una una gran área de apertura. Por consiguiente, la preparación de sangre es a prueba de estancamiento, lo que puede mejorar la velocidad de recogida de preparación de sangre.

60 En el filtro 1A de procesamiento de sangre de esta realización, la lámina 7 de fijación de trayectoria de flujo y la lámina 10 de bastidor tienen la misma forma y son rotacionalmente simétricas, y el recipiente 11 del lado de salida y el recipiente 9 del lado de entrada tienen la misma forma y son rotacionalmente simétricos. Además, en el elemento 5 de filtro, la capa 51 de prefiltro y la capa 53 de postfiltro tienen la misma forma simétrica. Por consiguiente, el recipiente 11 del lado de salida y el recipiente 9 del lado de entrada se pueden usar de forma invertida. Esto permite el uso sin considerar la salida y la entrada. Además, se reduce la cantidad de tipos de materiales componentes, lo que permite simplificar el proceso de fabricación.

65 La lámina 7 de fijación de trayectoria de flujo del filtro 1A de procesamiento de sangre de esta realización tiene un número menor de nervaduras 7a que el filtro 1F de procesamiento de sangre de un segundo modo comparativo

(véase la figura 15), y por lo tanto tiene una forma simple. La fuerza requerida para perforar la lámina 7 de fijación de trayectoria de flujo es proporcional a la suma total de las líneas a perforar. Por consiguiente, de acuerdo con el filtro 1A de procesamiento de sangre, solo se requiere una pequeña fuerza para perforar la lámina 7 de fijación de trayectoria de flujo, facilitando así el procesamiento. Además, se reduce el deterioro de una cuchilla de perforación y similares, y se reduce la aparición de rebabas de corte. Además, en el filtro 1F de procesamiento de sangre del segundo modo comparativo, la lámina 7 de fijación de trayectoria de flujo está provista de muchas (al menos tres) nervaduras 7k, y la viruta que se produce durante el corte es fina y el número de piezas de la misma es grande. Por consiguiente, la viruta es propensa a atascarse en el agujero 7h de trayectoria de flujo. Sin embargo, en el filtro 1A de procesamiento de sangre de esta realización, la viruta que se produce durante el corte es grande y el número de piezas es pequeño. Por consiguiente, es difícil causar tal fenómeno.

Obsérvese que el filtro 1F de procesamiento de sangre de acuerdo con el segundo modo comparativo incluye no solo las nervaduras 7k correspondientes a las nervaduras 7a de esta realización sino también una pluralidad de nervaduras 7k que tienen la misma anchura L6 que los nervaduras 7k, y además incluye una pluralidad de agujeros 7h de trayectoria de flujo con forma de ranura en la porción 130 de junta interior. El filtro 1F de procesamiento de sangre es diferente del filtro 1A de procesamiento de sangre de esta realización porque el número de nervaduras 7k de la lámina 107 de fijación de trayectoria de flujo es diferente. Por conveniencia, a los otros elementos del filtro 1F de procesamiento de sangre, comunes a los del filtro 1A de procesamiento de sangre, se les asignan los mismos símbolos.

La descripción anterior se resume. Es decir, en comparación entre el caso de fabricar la lámina 107 de fijación de trayectoria de flujo que incluye muchos agujeros de apertura en el filtro 1F de procesamiento de sangre y el caso de fabricar la lámina 7 de fijación de trayectoria de flujo que incluye la ranura 7b y las aberturas 7c de difusión en el filtro 1A de procesamiento de sangre, el filtro 1A de procesamiento de sangre requiere una fuerza menor para perforar, facilitando así la fabricación y logrando economía. Por lo tanto, el filtro 1A es preferible. En el caso del filtro 1F de procesamiento de sangre, donde muchos agujeros de apertura se han perforado, tiende a provocarse virutas. Por el contrario, en el caso del filtro 1A de procesamiento de sangre, el número de agujeros de apertura a perforar es pequeño. Por consiguiente, la viruta es resistente a ocurrir, lo que reduce los defectos. Por lo tanto, el filtro 1A es preferible.

En el filtro 1A de procesamiento de sangre de esta realización, el elemento 5 de filtro incluye la capa 53 de postfiltro. En el filtro 1A de procesamiento de sangre, el área de apertura de las aberturas 7c de difusión es grande. Por consiguiente, el elemento 5 de filtro correspondiente a esta porción es propenso a adherirse al recipiente 11 del lado de salida. Sin embargo, la presencia de la capa 53 de postfiltro permite asegurar el flujo sanguíneo. Por el contrario, el filtro 1E de procesamiento de sangre del primer modo comparativo no incluye la región S de paso hecha de la porción cóncava 6 y concentra el flujo sanguíneo en el orificio 11a de salida. Por consiguiente, se requiere que aumente la cantidad de capa 53 de postfiltro, lo que a su vez aumenta la cantidad de pérdida de la preparación de sangre.

Aunque la presente invención se ha descrito así con referencia a dicha realización, la presente invención no está limitada a la realización anterior. Por ejemplo, en la realización, el ejemplo se muestra donde el par de nervaduras 7a están formadas por líneas continuas desde la porción 13a de lado inferior a la porción 13b de lado superior, y la ranura 7b se abre continuamente desde la porción 13a de lado inferior hasta la porción 13b de lado superior. Sin embargo, puede adoptarse cualquier modo en el que las nervaduras estén dispuestas opuestas entre sí con el orificio de salida interpuesto entre ellos, la ranura comunica con la porción cóncava formada por la porción de comunicación. Varias formas pueden ser adoptadas.

La figura 11 es una vista en planta de un filtro 1D de procesamiento de sangre de acuerdo con un ejemplo variacional. Como se muestra en la figura 11, el par de nervaduras 7a no son continuas con respecto a la porción 13b de lado superior, y tienen los extremos distales conectados entre sí para rodear el orificio 11a de salida. En este caso, las porciones de las aberturas 7c de difusión que están dispuestas más cerca de la porción 13b de lado superior que las nervaduras 7a son continuas entre sí entre el par de porciones 13c de lado laterales. De acuerdo con el filtro 1D de procesamiento de sangre, en un grado en el que las nervaduras 7a se acortan, la porción estancada en sangre se reduce, permitiendo de este modo que se reduzca la cantidad de pérdida de sangre. En esta realización y ejemplos variacionales de la misma, por ejemplo, el par de nervaduras 7a puede ser una línea recta, una línea de pliegue, una curva o cualquier combinación de las mismas.

En la realización anterior, el ejemplo en el que las aberturas 7c de difusión están formadas por dos porciones que tienen la misma forma, y se abren continuamente desde la porción 13a de lado inferior a la porción 13b de lado superior. Alternativamente, las aberturas 7c de difusión pueden tener cualquiera de varias formas solo si tienen formas que se comunican con las porciones cóncavas 6c de lado laterales formadas de las porciones 13c de lado laterales. Por ejemplo, las dos aberturas 7c de difusión pueden tener diferentes tamaños. Alternativamente, la lámina 7 de fijación de trayectoria de flujo puede incluir nervaduras laterales continuas desde las nervaduras 7a a las porciones 13c de lado laterales, y las aberturas 7c de difusión son una pluralidad, que es al menos tres, de porciones.

El uso del filtro 1A de procesamiento de sangre de acuerdo con esta realización puede alcanzar una velocidad de procesamiento media alta. Más específicamente, cuando se realiza el siguiente examen para la evaluación del rendimiento, un resultado en el que la velocidad de procesamiento media (g/min) es de al menos 12,0 g/min.

5 En este examen, por ejemplo, el sistema 100 de procesamiento de sangre antes mencionado se usa para evaluar el rendimiento del filtro 1A de procesamiento de sangre. Más específicamente, se usa líquido a procesar en lugar de sangre, se inyectan 300 g del líquido a procesar en la bolsa 101 de depósito (bolsa de depósito de líquido antes de la filtración), y posteriormente, se inyectan 15 ml de aire. Este líquido a procesar es una solución acuosa (K90/Wako Pure Chemical Industries, Ltd.) de polivinilpirrolidona (peso molecular medio ponderado de 360000) preparada para tener una viscosidad de 17 mPa·s y pH 3,8 a una temperatura de 25 °C.

15 En un estado en el que la bolsa 103 de recuperación (bolsa de recuperación de líquido) se coloca en la etapa de recuperación, la bolsa 101 de depósito se fija a una altura predeterminada. Más específicamente, la altura total que es un total de una altura aguas arriba desde la bolsa 101 de depósito al orificio 9a de entrada (entrada) del filtro 1A de procesamiento de sangre, una altura entre el orificio 9a de entrada y el orificio 11a de salida (salida) del filtro 1A de procesamiento de sangre, y una altura del lado de aguas abajo desde el orificio 11a de salida (salida) del filtro 1A de procesamiento de sangre a la bolsa 103 de recuperación, se fija a 150 cm.

20 Después de finalizar la colocación del sistema 100 de procesamiento de sangre, la velocidad de procesamiento media se calcula a partir de la cantidad de recuperación y el tiempo de procesamiento total en el caso de que se haga fluir el líquido a procesar usando la gravedad a temperatura ambiente (22 °C ± 2 °C). Por lo tanto, un resultado con al menos una velocidad de procesamiento media (g/min) de 12,0 g/min puede ser obtenido. Preferiblemente, la velocidad de procesamiento media (g/min) es al menos 15,0 g/min, más preferiblemente, al menos 17,0 g/min.

25 El factor principal para obtener el resultado con la velocidad de procesamiento media (g/min) de al menos 12,0 g/min se considera la relación entre la ranura 7b y las aberturas 7c de difusión de la lámina 7 de fijación de trayectoria de flujo. Más específicamente, en el filtro 1A de procesamiento de sangre de acuerdo con esta realización, la capa 53 de postfiltro está dispuesta para superponerse sobre la lámina 7 de fijación de trayectoria de flujo. Además, el orificio 11a de salida está dispuesto de modo que quede superpuesto sobre la ranura 7b de la lámina 7 de fijación de trayectoria de flujo. La ranura 7b es una abertura alargada, y está dispuesta para superponerse en el orificio 11a de salida. Por consiguiente, el flujo principal del líquido a procesar en una región superpuesta en la ranura 7b es un flujo en una dirección paralela a la ranura 7b y hacia el orificio 11a de salida (abertura 11c de salida). Por otro lado, las aberturas 7c de difusión están fuera del par de nervaduras 7a, se abren continuamente desde las nervaduras 7a a las porciones 13c de lado laterales, y se comunican con la porción cóncava 6 formada de las porciones 13c de lado laterales. Como resultado, el flujo del líquido a procesar en la capa 53 de postfiltro dentro de la región superpuesta en las aberturas 7c de difusión no es unidireccional, sino que es un flujo que se difunde hacia la porción cóncava 6.

40 Es decir, en la región superpuesta sobre la abertura 7c de difusión, una acción que fluye radialmente desde el centro de la nervadura 7a y su proximidad a la porción cóncava 6 más cercana se integra con una acción que tiende a fluir hacia abajo cuando se ve afectada por la gravedad para formar un flujo que se difunde hacia la porción cóncava 6. Aquí, existe una tendencia a que cuanto mayor sea la velocidad de flujo sanguíneo, menores serán los efectos por gravedad para formar un flujo como un flujo radial. En el caso en el que el filtro 1A de procesamiento de sangre está colocado horizontalmente, se pueden ignorar sustancialmente todas las acciones de la gravedad. Por consiguiente, el flujo se vuelve como un flujo radial. Este flujo de difusión se logra mediante la estructura del filtro 1A de procesamiento de sangre. Por otra parte, en el filtro 1E de procesamiento de sangre del primer modo comparativo, el flujo no se difunde sino que se convierte en un flujo que se concentra en el orificio 11a de salida (abertura 11c de salida). Es decir, el filtro 1A de procesamiento de sangre de acuerdo con esta realización puede utilizar eficazmente el elemento de filtro sin desperdicio como resultado del flujo de difusión en la región superpuesta sobre la abertura 7c de difusión. Por consiguiente, se puede considerar que se ha conseguido la velocidad de procesamiento media (g/min) de al menos 12,0 g/min.

55 Además, mediante el uso del filtro 1A de procesamiento de sangre de acuerdo con esta realización, la cantidad restante de sangre (cantidad de pérdida) en el filtro 1A de procesamiento de sangre después de la finalización del procesamiento de sangre puede reducirse. Más específicamente, cuando se realiza el siguiente examen para la evaluación del rendimiento, se puede lograr al menos el siguiente resultado donde la cantidad restante de líquido a procesar en el filtro 1A de procesamiento de sangre después de la filtración es de 30 g o menos.

60 Asimismo, como se describió anteriormente, en este examen, el sistema 100 de procesamiento de sangre se usa para evaluar el rendimiento del filtro 1A de procesamiento de sangre. Además, hasta la provisión del sistema 100 de procesamiento de sangre, el proceso es el mismo que el del examen mencionado anteriormente. La altura total que es un total de una altura aguas arriba desde la bolsa 101 de depósito que almacena el líquido a procesar y aire de 15 ml al orificio 9a de entrada (entrada) del filtro 1A de procesamiento de sangre, una altura entre el orificio 9a de entrada y el orificio 11a de salida (salida) del filtro 1A de procesamiento de sangre, y una altura desde el lado inferior del orificio 11a de salida (salida) del filtro 1A de procesamiento de sangre a la bolsa 103 de recuperación, se fija a 150 cm.

65

Después de finalizar la colocación del sistema 100 de procesamiento de sangre, la cantidad restante de líquido a procesar en el filtro 1A de procesamiento de sangre después de la filtración se mide en el caso en que el líquido a procesar fluya usando la gravedad a temperatura ambiente (27 °C). Por consiguiente, un resultado en el que la cantidad restante de 30,0 g o menos se puede alcanzar al menos. Preferiblemente, la cantidad restante es 28 g o menos, y más preferiblemente, 26 g o menos.

El factor principal para obtener el resultado de la cantidad restante de 30 g o menos es la provisión de la capa 53 de postfiltro. Además, para reducir la cantidad restante de líquido, el efecto del número de nervaduras 7a de la lámina 7 de fijación de trayectoria de flujo dispuesta en el lado de salida se considera grande.

A continuación, se describen las características de un método de procesamiento de sangre que usa el filtro 1A de procesamiento de sangre. De acuerdo con las características mencionadas anteriormente del filtro 1A de procesamiento de sangre, se logra el uso no sesgado de la sangre que fluye uniformemente a través del elemento 5 de filtro. Es decir, como se muestra en la figura 8, cuando L3 tiene un valor suficientemente pequeño, la región S de paso formada por la porción cóncava 6 y la trayectoria de flujo formada por las aberturas 7c de difusión y el par de nervaduras 7a se comunican entre sí, permitiendo de ese modo que se logren los flujos F1, los flujos F2 y los flujos F3 en la figura 5, lo que consigue un uso uniforme del elemento 5 de filtro como se muestra en la figura 7. Obsérvese que los flujos F1 en la figura 5 son flujos que fluyen desde las nervaduras 7a hacia las porciones 13c de lado laterales, la porción 13a de lado inferior o la porción 13b de lado superior en las regiones de las aberturas 7c de difusión. Los flujos F2 son flujos que fluyen a través de la región S de paso. Los flujos F3 son flujos que fluyen a través de la trayectoria de flujo formada por las nervaduras 7a.

En este momento, los flujos F1 en la figura 5 forman una difusión de flujo que no solo pasa el hueco formado entre el recipiente 11 del lado de salida y el elemento 5 de filtro sino que también fluye a través de la capa 53 de postfiltro que tiene una resistencia permeable al líquido inferior que la capa 52 de filtro principal hacia la región S de paso. En este documento es preferible que los flujos F1 tengan direcciones distintas a las direcciones paralelas a las nervaduras 7a. Los flujos F2 que fluyen a través de la región S de paso anular, fluyen hacia una porción de acoplamiento entre la región S de paso y la trayectoria de flujo formada por la ranura 7b dentro del par de nervaduras 7a. Los flujos F3 forman flujos que fluyen a través de la trayectoria de flujo formada por el par de nervaduras 7a (la trayectoria de flujo en la ranura 7b) hacia el orificio 11a de salida.

En el método de procesamiento de sangre de acuerdo con esta realización, se forman los flujos como se describió anteriormente, permitiendo de ese modo que se alcance una velocidad de procesamiento media mayor (g/min) incluso si se adopta el mismo elemento 5 de filtro. La alta velocidad de procesamiento media (g/min) puede lograrse mediante un uso más uniforme del elemento 5 de filtro. Como resultado, también se puede lograr una alta relación de eliminación. Por ejemplo, en el caso de usar el filtro 1A de procesamiento de sangre de acuerdo con esta realización con el fin de eliminar leucocitos, esto es ventajoso para mejorar la relación de eliminación de leucocitos, y puede alcanzarse una relación de eliminación de leucocitos mayor que el filtro de procesamiento de sangre convencional y el método de eliminación de leucocitos.

En el filtro 1A de procesamiento de sangre de acuerdo con esta realización, el par de nervaduras 7a están formadas en la lámina 7 de fijación de trayectoria de flujo para formar la ranura 7b y las aberturas 7c de difusión, y la capa 53 de postfiltro está dispuesta en el elemento 5 de filtro en el lado más cercano a la lámina 7 de fijación de trayectoria de flujo, permitiendo así que la superficie completa del elemento 5 de filtro y el orificio 11a de salida se acoplen entre sí a través de la región S de paso. En particular, se proporciona solo un par de nervaduras 7a, permitiendo de ese modo que se consiga una pequeña cantidad de pérdida reducida (g) incluso en el caso en que se adopte el mismo elemento 5 de filtro. Para lograr no solo la alta velocidad de procesamiento media y el rendimiento de filtrado (relación de eliminación de leucocitos) sino también la gran cantidad de recuperación (pequeña cantidad de pérdida), es significativamente efectivo controlar la provisión y las propiedades físicas del postfiltro, y el diseño de la lámina 7 de fijación de trayectoria de flujo (en particular, el valor de L3, el grosor y los tamaños de ranura y las aberturas de difusión).

Además, se prefiere que el filtro 1A de procesamiento de sangre de esta realización se use en el método de procesamiento de sangre que realiza el retrocebado. El retrocebado es un método de preprocesamiento del procesamiento de sangre y es una operación que provoca que una solución de almacenaje pase a través del filtro de procesamiento de sangre en una dirección inversa al proceso de sangre, humedece el filtro de procesamiento de sangre y elimina preliminarmente el aire en el sistema. Por ejemplo, se puede considerar que la solución de almacenaje en la bolsa de recuperación pasa a través del filtro de procesamiento de sangre y se transporta a la bolsa de depósito para diluir la preparación de sangre en la bolsa de depósito, y posteriormente realiza un procesamiento de sangre normal. Si el procesamiento de sangre se realiza con aire restante en el filtro de procesamiento de sangre, el área de filtrado del elemento de filtro no se puede utilizar de manera efectiva. Por consiguiente, se produce un flujo desigual, lo que conduce a una reducción en el caudal y el rendimiento de filtrado. Al realizar el retrocebado, el aire en el filtro de procesamiento de sangre puede eliminarse antes del procesamiento de la sangre. Por consiguiente, se mejora el caudal, lo que puede mantener el rendimiento del filtrado. Después del procesamiento de la sangre, por aire en la bolsa de depósito, se exprime la preparación de sangre que queda en el tubo que conecta la bolsa de sangre y el filtro de procesamiento de sangre o en el filtro, lo que puede mejorar la

velocidad de recogida. El filtro 1A de procesamiento de sangre de esta realización logra de manera compatible la alta velocidad de procesamiento y la velocidad de recogida. A través de su uso para el método de procesamiento de sangre que realiza el retrocebado, se puede ejercer el rendimiento.

5 Se prefiere que el filtro 1A de procesamiento de sangre de esta realización se use para el método de procesamiento de sangre para realizar el procesamiento de sangre que conecta este filtro a la preparación de sangre en un sistema superior e inferior. Cuando la sangre completa donde se mezclan sangre donada y anticoagulante se centrifuga, se forma una capa de plasma sanguíneo con una gravedad específica pequeña en la parte superior, se forma una capa de eritrocitos empaquetados compuesta de eritrocitos con una gran gravedad específica en la parte inferior y una
10 capa de revestimiento leucocitario constituida principalmente por trombocitos y leucocitos se forma entre ellas. Luego, después de la centrifugación, el plasma sanguíneo se transfiere desde una salida superior de la bolsa de sangre, los eritrocitos empaquetados se transfieren desde una salida inferior a los respectivos recipientes diferentes, y solo queda la capa leucocitaria. El sistema que usa la salida superior y la salida inferior es el sistema superior e inferior. Los eritrocitos empaquetados transferidos desde la salida inferior tienen un alto valor de hematocrito. Por consiguiente, la filtración de los mismos tal cual son no es preferible a la vista de las características de flujo. Con una preparación de sangre con un alto valor de hematocrito, la sangre es propensa a permanecer en el sistema, y la velocidad de recogida tiende a reducirse. Se prefiere que el filtro 1A de procesamiento de sangre de esta realización se use para conectarse a la preparación de sangre en el sistema superior e inferior, y se use para procesar la preparación de eritrocito empaquetada. Con el fin de reducir el valor del hematocrito de los eritrocitos
20 empaquetados, la mezcla con la solución de conservación de eritrocitos antes de la filtración es efectiva. Con el retrocebado realizado aquí, la transferencia de aire en el sistema a la bolsa de sangre de prefiltración se realiza además de la mezcla para prepararse para un paso de recogida posterior. Por lo tanto, la humidificación del filtro se puede lograr al mismo tiempo. Como se describió anteriormente, se prefiere que el filtro 1A de procesamiento de sangre de esta realización se use para conectarse a la preparación de sangre en el sistema superior e inferior, y se use para el procesamiento de células sanguíneas que realice un retrocebado.

A continuación, con referencia a la figura 12, se describe un filtro 1B de procesamiento de sangre de acuerdo con una segunda realización. El filtro 1B de procesamiento de sangre incluye sustancialmente los mismos elementos y estructuras que el filtro 1A de procesamiento de sangre. Por lo tanto, a los mismos elementos y estructuras se les
30 asignan los mismos símbolos de referencia y se omite una descripción detallada de los mismos, y la siguiente descripción se centra en diferentes elementos y estructuras.

Como se muestra en la figura 12, el filtro 1B de procesamiento de sangre es diferente del filtro 1A de procesamiento de sangre porque la lámina 10 de bastidor no incluye nervadura 10a. Toda la primera abertura 10b y las segundas aberturas 10c están conectadas entre sí para formar una abertura 10d. Es decir, en la lámina 10 de bastidor, la única
35 abertura 10d se proporciona en una forma en la que se corta toda la porción interior rodeada por la porción 13 de junta interior.

De acuerdo con el filtro 1B de procesamiento de sangre, como con el filtro 1A de procesamiento de sangre, incluso si se aplica una fuerza dual por medio de la presión positiva en el lado de entrada y la presión negativa en el lado de salida durante la filtración, a través de la región S de paso de la porción cóncava 6, el orificio 11a de salida puede comunicarse con la ranura 7b y las aberturas 7c de difusión de la lámina 7 de fijación de trayectoria de flujo. Por consiguiente, se puede evitar el impedimento de los flujos sanguíneos debido al estrecho contacto entre el recipiente
40 11 del lado de salida y el elemento 5 de filtro, y la reducción en el rendimiento de filtrado.

De acuerdo con el filtro 1B de procesamiento de sangre, dado que la lámina 10 de bastidor no incluye las nervaduras 10a, se elimina el estancamiento de sangre en esta porción, lo que puede reducir la cantidad de pérdida de la preparación de sangre.

50 A continuación, con referencia a la figura 13, se describe un filtro 1C de procesamiento de sangre de acuerdo con una tercera realización. El filtro 1C de procesamiento de sangre incluye sustancialmente los mismos elementos y estructuras que el filtro 1A de procesamiento de sangre. Por lo tanto, a los mismos elementos y estructuras se les asignan los mismos símbolos de referencia y se omite una descripción detallada de los mismos, y la siguiente descripción se centra en diferentes elementos y estructuras.

Como se muestra en la figura 13, el filtro 1C de procesamiento de sangre es diferente del filtro 1A de procesamiento de sangre en que el filtro 1C no incluye la lámina 10 de bastidor, y la porción 13 de junta interior está en estrecho contacto e intercala el elemento 5 de filtro entre el recipiente 9 del lado de entrada y la lámina 7 de fijación de trayectoria de flujo.
55

De acuerdo con el filtro 1C de procesamiento de sangre, como con el filtro 1A de procesamiento de sangre, incluso si se aplica una fuerza dual por medio de la presión positiva en el lado de entrada y la presión negativa en el lado de salida durante la filtración, a través de la región S de paso de la porción cóncava 6, el orificio 11a de salida puede comunicarse con la ranura 7b de la lámina 7 de fijación de trayectoria de flujo y las aberturas 7c de difusión. Por consiguiente, se puede evitar el impedimento de los flujos sanguíneos debido al estrecho contacto entre el recipiente
60 11 del lado de salida y el elemento 5 de filtro, y la reducción en el rendimiento de filtrado.

Además, dado que la lámina 10 de bastidor no está incluida, el coste para la misma por consiguiente se reduce. Además, dado que el recipiente 9 del lado de entrada está sellado en la porción 13 de junta interior, el espacio del elemento 5 de filtro en el lado de entrada es difícil de hinchar debido a la presión positiva durante la filtración.

5 **Ejemplos**

La presente invención se describirá ahora con más detalle a continuación a modo de ejemplos. Sin embargo, la presente invención no debe estar limitada por los ejemplos.

10 [Ejemplo]

15 El ejemplo adoptó un filtro correspondiente al filtro 1A de procesamiento de sangre (véase la figura 3) de acuerdo con la primera realización mencionada anteriormente. Más específicamente, se usó un filtro que incluye un recipiente del lado de entrada (recipiente flexible del lado de entrada), un recipiente del lado de salida (recipiente flexible del lado de salida), un elemento de filtro, una lámina de bastidor y una lámina de fijación de trayectoria de flujo y un orificio de entrada del mismo se conectó a una bolsa de depósito de líquido de prefiltración a través de un circuito del lado de entrada que tiene una longitud de 50 cm. Un orificio de salida del filtro se conectó a una bolsa de recuperación de líquido de postfiltración a través de un circuito del lado de salida que tenía una longitud de 100 cm. Se usó un tubo hecho de cloruro de polivinilo blando que tenía un diámetro interior de 2,9 mm y un diámetro externo de 4,2 mm para el circuito del lado de entrada y el circuito del lado de salida.

25 Al preparar el filtro, se formó una porción de filtrado efectiva en forma rectangular en la que un lado interior de una porción de junta interior (primera porción de junta) tenía una dimensión longitudinal de 74 cm y una dimensión lateral de 57 cm, se formó una porción de esquina como una curva, y se proporcionó un área de filtrado efectiva de 42×10^{-4} (m²). Como elemento de filtro, cuatro láminas de tela no tejida de poliéster que tienen una permeabilidad al aire de 237,3 (cc/cm²/seg) y un grosor de 0,2 mm, una lámina de tela no tejida de poliéster que tiene una permeabilidad al aire de 8,4 (cc/cm²/seg) y un grosor de 0,4 mm, 32 láminas de tela no tejida de poliéster que tienen una permeabilidad al aire de 7,7 (cc/cm²/seg) y un grosor de 0,20 mm, una lámina de poliéster no tejido tela que tiene una permeabilidad al aire de 8,4 (cc/cm²/s) y un grosor de 0,4 mm, y cuatro láminas de tela no tejida de poliéster que tiene una permeabilidad al aire de 237,3 (cc/cm²/s) y un grosor de 0,2 mm fueron apiladas en este orden desde una entrada a una salida en el momento de filtrar la sangre, y se usaron. Obsérvese que la permeabilidad al aire se midió mediante un método basado en el estándar industrial japonés JIS L-1096, 6.27.1A.

35 Se usó la misma lámina flexible con un grosor de 0,4 mm para el recipiente del lado de entrada, el recipiente del lado de salida, la lámina de bastidor y la lámina de fijación de trayectoria de flujo.

40 El elemento de filtro fue intercalado y sellado al mismo tiempo con la lámina de bastidor y la lámina de fijación de trayectoria de flujo, formando así la porción de junta interior. A continuación, el elemento de filtro sellado en la porción de junta interior por la lámina de bastidor y la lámina de fijación de trayectoria de flujo fue intercalado con el recipiente del lado de entrada y el recipiente del lado de salida, sellando así el recipiente del lado de entrada, la lámina de bastidor, la lámina de fijación de trayectoria de flujo, y el recipiente del lado de salida al mismo tiempo, que formaba la porción de junta exterior. En cada una de la lámina de bastidor y la lámina de fijación de trayectoria de flujo, de la misma manera, se fabricaron dos nervaduras con una anchura de 3 mm y un intervalo de 4 mm en la dirección vertical y bilateralmente dispuestas simétricamente en porciones dentro de la porción de junta interior. Las porciones de la lámina de bastidor y la lámina de fijación de trayectoria de flujo dentro de la porción de junta interior sirvieron como agujeros de trayectoria de flujo excepto las nervaduras. Es decir, la lámina de bastidor está en un estado de tener la primera abertura y dos segundas aberturas como agujeros de trayectoria de flujo, y la lámina de fijación de trayectoria de flujo estaba en un estado de tener la ranura y dos aberturas de difusión como agujeros de trayectoria de flujo.

55 El orificio de entrada fue sellado y ensamblado de manera que durante el sellado en el recipiente del lado de entrada, una abertura de entrada permite que la sangre fluya desde el orificio de entrada al recipiente flexible en una posición 2,4 cm por debajo de un extremo de la porción de filtrado efectiva de la porción de lado superior de la porción de junta interior y en el centro entre el par de porciones de lado laterales de la porción de junta interior. Además, un orificio de salida fue sellado y ensamblado de manera tal que durante el sellado en el recipiente del lado de salida, una abertura de salida permite que la sangre procesada por el elemento de filtro fluya hacia una trayectoria de flujo de salida en el orificio de salida en una posición de 2,4 cm por encima de un extremo de la porción de lado inferior de la porción de junta interior más próxima a la porción de filtrado efectiva. La abertura de salida del orificio de salida tenía una dimensión longitudinal de 5 mm y una dimensión lateral de 4 mm, y estaba dispuesta en el centro entre el par de porciones de lado laterales de la porción de junta interior. Es decir, el ensamblaje se realizó para permitir que la abertura de salida y la ranura se comunicaran entre sí.

65 Después de la altura total que es el total de la altura del lado aguas arriba, la altura entre la entrada y salida del filtro de procesamiento de sangre, y la altura del lado aguas abajo se fijó a 150 cm, 300 g de solución acuosa (Wako Pure Chemical Industries, Ltd. K90) de polivinilpirrolidona (peso molecular medio ponderado de 360000) preparada para

tener una viscosidad de 17mPa·s (25 °C) y pH 3,8 cuando se inyectó el líquido a procesar (en lugar de sangre) en la bolsa de depósito de líquido de prefiltración, posteriormente se inyectaron 15 ml de aire, y la solución se hizo fluir por gravedad a temperatura ambiente. Una bolsa de recuperación de líquido postfiltración se colocó preliminarmente en un equilibrio par para permitir que se verificaran cambios en su peso.

5 En este momento, el tiempo requerido desde el comienzo del flujo del líquido que se va a procesar hasta que el líquido que alcanzó por primera vez la entrada de la bolsa de recuperación de líquido postfiltración se midió, y se definió como un tiempo de cebado (min). Además, el tiempo requerido desde el comienzo del flujo del líquido a procesar hasta que el líquido completo se procesa en la bolsa de depósito de prefiltración que se descarga, y se inyecta aire en la bolsa de depósito de líquido de prefiltración y luego llega al filtro para detener el aumento en peso de la bolsa de recuperación de líquido postfiltración, es decir, se midió el tiempo requerido para filtrar todo el líquido, y se definió como un tiempo total de procesamiento (min). El peso del líquido recuperado en la bolsa de recuperación de líquido postfiltración se midió y se definió como una cantidad de recuperación (g). Se calculó una velocidad de procesamiento media (g/min) sobre la base de la cantidad de recuperación y el tiempo de procesamiento total, y así se obtuvo. Se obtuvo una diferencia entre los 300 g de líquido que se inyectó en la bolsa de depósito de líquido de postfiltración y la cantidad de recuperación por cálculo, y se definió como la cantidad de pérdida (g).

[Ejemplo comparativo 1]

20 El ejemplo comparativo 1 corresponde al filtro 1E de procesamiento de sangre mencionado anteriormente de acuerdo con el primer modo comparativo (véase la figura 14). Un filtro de procesamiento de sangre sin la lámina de fijación de trayectoria de flujo y la lámina de bastidor se ensambló por el mismo método que en el ejemplo, excepto que fueron apilados un recipiente del lado de entrada, un elemento de filtro y un recipiente del lado de salida para formar una porción de junta interior, y posteriormente se formó una porción de junta exterior, y se realizó la filtración.

[Ejemplo comparativo 2]

30 El ejemplo comparativo 2 corresponde al filtro 1F de procesamiento de sangre de acuerdo con el segundo modo comparativo mencionado anteriormente (véase la figura 15). Se ensambló un filtro de procesamiento de sangre por el mismo método que en el ejemplo, excepto que tenía agujeros de flujo de flujo formados en ranura teniendo cada uno una dimensión longitudinal de 72 mm y se adoptó una anchura de 3 mm en once sitios en la porción de junta interior como lámina de fijación de trayectoria de flujo, y se realizó la filtración. Obsérvese que la figura 15 se muestra sin el elemento de filtro, el orificio de entrada y el orificio de salida, que fueron omitidos.

35 Los resultados del ejemplo, del ejemplo comparativo 1 y del ejemplo comparativo 2 se resumen en la Tabla 1.

[Tabla 1]

	Ejemplo	Ejemplo comparativo 1	Ejemplo comparativo 2
Tiempo de cebado (min)	2.8	2.3	2.8
Tiempo total de procesamiento (min)	17.3	26.6	17.4
Cantidad de recuperación (g)	273.2	273.6	271.2
Velocidad de procesamiento media (g/min)	15.8	10.3	15.6
Cantidad de pérdida (g)	26.8	26.4	28.8

40 En el ejemplo, el tiempo de cebado y el tiempo de procesamiento total fueron acortados y la velocidad de procesamiento media se mejoró en comparación con el ejemplo comparativo 1. Esto se debe a que, mediante el uso de la lámina de fijación de trayectoria de flujo en el ejemplo, el material de filtro distante del orificio de salida también se utilizó efectivamente, y no surgió una situación en la que la abertura de salida del orificio de salida entrase en contacto con el elemento de filtro y fuese bloqueado. Es decir, el líquido que fluye desde cada porción en una dirección plana no se concentró en un punto del orificio de salida, sino que fluyó en direcciones difundidas por las aberturas de difusión de la lámina de fijación de trayectoria de flujo, pasó a través de la región de paso que correspondía a la porción de junta interior y sirvió como una trayectoria de flujo, fluyó nuevamente dentro de las ranuras que comunican con la abertura de salida del orificio de salida, y se descargó al exterior del filtro a través del orificio de salida. Además, el ejemplo tenía las estructuras, tales como la porción de junta interior y las nervaduras, que hacían que la preparación de sangre se estancara, pero la cantidad de pérdida era sustancialmente equivalente a la del ejemplo comparativo 1.

55 En el ejemplo, la cantidad de pérdida fue reducida en comparación con el ejemplo comparativo 2. Es decir, se mejoró la velocidad de recogida. Esto se debe a que en el ejemplo, el número de nervaduras de la lámina de fijación de trayectoria de flujo es pequeño para reducir el residuo de la preparación de la sangre, que debía producirse

alrededor de las nervaduras. En el ejemplo, el tiempo de cebado, el tiempo de procesamiento total y la velocidad de procesamiento media fueron sustancialmente equivalentes a los del ejemplo comparativo 2.

Lista de signos de referencia

- 5 1A, 1B, 1C, 1D ... Filtro de procesamiento de sangre, 5 ... Elemento de filtro, 53 ... Capa de postfiltro, 6 ... Porción cóncava, 7 ... Lámina de fijación de trayectoria de flujo, 7a ... Nervadura, 7b ... Ranura, 7c ... Abertura de difusión, 9 ... Recipiente del lado de entrada (recipiente flexible del lado de entrada), 9a ... Orificio de entrada, 10 ... Lámina de bastidor, 10b ... Primera abertura (abertura), 10c ... Segunda abertura (abertura), 11 ... Recipiente del lado de salida (recipiente flexible del lado de salida), 11a ... Orificio de salida, 11c ... Apertura de salida, 13 ... Porción de junta interior (primera porción de junta), 13a ... Porción de lado inferior (porción de comunicación), 13b ... Porción de lado superior (porción de comunicación), 13c ... Porción de lado lateral (porción lateral), 15 ... Porción de junta exterior (segunda porción de junta), L1 ... Anchura de la abertura de salida, L2 ... Anchura de la ranura (intervalo de pares de nervaduras), L3 ... Distancia desde el extremo de la ranura hasta el extremo de la porción de lado inferior más cercana a la ranura, L4 ... Distancia desde el extremo de la abertura de difusión hasta el extremo de la porción de lado lateral más cercana a la abertura de difusión, S ... Región de paso, t ... Grosor.

REIVINDICACIONES

- 1.- Un filtro (1A, 1B, 1C, 1D) de procesamiento de sangre que comprende:
- 5 un elemento (5) de filtro en forma de lámina,
- un recipiente flexible (9) del lado de entrada y un recipiente flexible (11) del lado de salida que intercalan el elemento (5) de filtro,
- 10 un orificio (9a) de entrada que está provisto en el recipiente flexible (9) del lado de entrada y recibe sangre no procesada, y
- un orificio (11a) de salida que está provisto en el recipiente flexible (11) del lado de salida y descarga la sangre procesada por el elemento (5) de filtro;
- 15 comprendiendo además el filtro (1A, 1B, 1C, 1D):
- una lámina (7) de fijación de trayectoria de flujo dispuesta entre el elemento (5) de filtro y el recipiente flexible (11) del lado de salida,
- 20 una primera porción (13) de junta en forma de correa que sella al menos el elemento (5) de filtro y la lámina (7) de fijación de trayectoria de flujo, y está provista para estar separada del recipiente flexible (11) del lado de salida, y
- una segunda porción (15) de junta anular que sella al menos el recipiente flexible (9) del lado de entrada y el recipiente flexible (11) del lado de salida, y está provista para rodear el elemento (5) de filtro y la lámina (7) de fijación de trayectoria de flujo;
- 25 caracterizado porque:
- 30 la primera porción (13) de junta incluye un par de porciones laterales (13c) dispuestas opuestas entre sí con el orificio (11a) de salida interpuesto entre ellas, y una porción (13a, 13b) de comunicación conectada al par de porciones laterales (13c),
- la porción (13a, 13b) de comunicación incluye una porción (13a) de lado inferior y una porción (13b) de lado superior, la lámina (7) de fijación de trayectoria de flujo es una lámina que incluye nervaduras que consisten en solo un par de nervaduras (7a) que están dispuestas entre el par de porciones laterales (13c) y opuestas entre sí con el orificio (11a) de salida interpuesto entre ellas, una ranura (7b) dispuesta entre el par de nervaduras (7a) para comunicarse con una porción cóncava (6) formada por la porción (13a, 13b) de comunicación, y aberturas (7c) de difusión que están dispuestas fuera del par de nervaduras (7a), y se abren continuamente desde las nervaduras (7a) a las porciones laterales (13c) y se comunican con la porción cóncava (6) formada por las porciones laterales (13c), y se abren continuamente desde la porción (13a) de lado inferior a la porción (13b) de lado superior, y
- 40 la anchura (L5) de cada una de las aberturas (7c) de difusión es de 20 a 30 mm.
- 45 2.- El filtro (1A, 1B, 1C, 1D) de procesamiento de sangre de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el par de nervaduras (7a) es una línea recta, una línea de pliegue, una curva o cualquier combinación de las mismas.
- 3.- El filtro (1A, 1B, 1C, 1D) de procesamiento de sangre de acuerdo con la reivindicación 1 ó 2, en el que la porción (13a) de lado inferior y la porción (13b) de lado superior están dispuestas opuestas entre sí con el orificio (11a) de salida interpuesto entre ellas, y la ranura (7b) se comunica con una porción cóncava (6) de lado inferior formada por la porción (13a) de lado inferior y una porción cóncava (6) de lado superior formada por la porción (13b) de lado superior.
- 50 4.- El filtro (1A, 1B, 1C, 1D) de procesamiento de sangre de acuerdo con la reivindicación 1 ó 2, en el que el par de nervaduras (7a) tienen extremos distales conectados entre sí para rodear el orificio (11a) de salida.
- 5.- El filtro (1A, 1B, 1C, 1D) de procesamiento de sangre de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, en el que en el elemento (5) de filtro, un área (5a) de filtrado efectiva de una porción de filtrado es $20 \times 10^{-4} \text{m}^2$ hasta $70 \times 10^{-4} \text{m}^2$.
- 60 6.- El filtro (1A, 1B, 1C, 1D) de procesamiento de sangre de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, en el que en la lámina (7) de fijación de trayectoria de flujo, una relación de un área total de la ranura (7b) y las aberturas (7c) de difusión a un área (5a) de filtrado efectiva de una porción de filtrado del elemento (5) de filtro es 30% a 97%.
- 65 7.- El filtro (1A, 1B, 1C, 1D) de procesamiento de sangre de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a

- 6, en el que un intervalo (L2) entre el par de nervaduras (7a) es de 0,1 a 2 veces más grande que la anchura de una abertura (11c) de salida del orificio (11a) de salida.
- 5 8.- El filtro (1A, 1B, 1C, 1D) de procesamiento de sangre de acuerdo con la reivindicación 7, en el que un intervalo (L2) del par de nervaduras (7a) es de 0,5 a 10 mm.
- 10 9.- El filtro (1A, 1B, 1C, 1D) de procesamiento de sangre de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8, en el que una capa (53) de postfiltro para asegurar un flujo hacia el orificio (11a) de salida está dispuesta además en un lado del elemento (5) de filtro más cerca de la lámina (7) de fijación de trayectoria de flujo.
- 15 10.- El filtro (1A, 1B, 1C, 1D) de procesamiento de sangre de acuerdo con la reivindicación 9, en el que la capa (53) de postfiltro es una capa de filtro formada apilando una o más láminas de tela no tejida con una permeabilidad al aire de 180 a 300 cc/cm²/seg y un grosor de 0,2 a 2,0 mm.
- 20 11.- El filtro (1A, 1B, 1C, 1D) de procesamiento de sangre de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 10, en el que la segunda porción (15) de junta se intercala y está en estrecho contacto con la lámina (7) de fijación de trayectoria de flujo entre el recipiente flexible (9) del lado de entrada y el recipiente flexible (11) del lado de salida.
- 25 12.- El filtro (1A, 1B, 1C, 1D) de procesamiento de sangre de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 11, en el que la primera porción (13) de junta se intercala y está en contacto con el elemento (5) de filtro entre el recipiente flexible (9) del lado de entrada y la lámina (7) de fijación de trayectoria de flujo.
- 30 13.- El filtro (1A, 1B, 1C, 1D) de procesamiento de sangre de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 12, en el que el grosor de la lámina (7) de fijación de trayectoria de flujo es de 0,1 a 3,5 mm.
- 35 14.- El filtro (1A, 1B, 1C, 1D) de procesamiento de sangre de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 13, en el que una lámina (10) de bastidor que tiene una abertura (10c) está dispuesta entre el elemento (5) de filtro y el recipiente flexible (9) del lado de entrada.
- 40 15.- El filtro (1A, 1B, 1C, 1D) de procesamiento de sangre de acuerdo con la reivindicación 14, en el que la primera porción (13) de junta se forma sellando la lámina (10) de bastidor, el elemento (5) de filtro y la lámina (7) de fijación de trayectoria de flujo en forma de correa en un estado donde la lámina (10) de bastidor y la lámina (7) de fijación de trayectoria de flujo intercalan el elemento (5) de filtro.
- 45 16.- El filtro (1A, 1B, 1C, 1D) de procesamiento de sangre de acuerdo con la reivindicación 14 ó 15, en el que la lámina (10) de bastidor y la lámina (7) de fijación de trayectoria de flujo tienen una forma idéntica, y son rotacionalmente simétricas para permitir que el recipiente flexible (9) del lado de entrada y el recipiente flexible (11) del lado de salida se usen en una manera reemplazada entre sí.
- 50 17.- El filtro (1A, 1B, 1C, 1D) de procesamiento de sangre de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 16, en el que una distancia (L3) desde un extremo (7f) de la ranura (7b) hasta un extremo (13f) de la porción (13a, 13b) de comunicación más próxima a la ranura (7b) es de 0 a 4 mm.
- 55 18.- El filtro (1A, 1B, 1C, 1D) de procesamiento de sangre de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 17, en el que una distancia (L4) desde un extremo (7g) de la abertura (7c) de difusión a un extremo (13g) de la porción lateral (13c) más próxima a la abertura (7c) de difusión es de 0 a 4 mm.
- 60 19.- El filtro (1A, 1B, 1C, 1D) de procesamiento de sangre de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 18, en el que una velocidad de procesamiento media es de al menos 12,0 g/min.
- 65 20.- El filtro (1A, 1B, 1C, 1D) de procesamiento de sangre de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 19, en el que una cantidad restante de líquido que permanece en el filtro (1A, 1B, 1C, 1D) de procesamiento de sangre después del procesamiento es de 30,0 g o menos.
- 21.- Un método de procesamiento de sangre que usa un filtro (1A, 1B, 1C, 1D) de procesamiento de sangre, comprendiendo el filtro (1A, 1B, 1C, 1D):
- un elemento (5) de filtro en forma de lámina,
- un recipiente flexible (9) del lado de entrada y un recipiente flexible (11) del lado de salida que intercalan el elemento (5) de filtro,
- un orificio (9a) de entrada que está provisto en el recipiente flexible (9) del lado de entrada y recibe sangre no procesada, y
- un orificio (11a) de salida que está provisto en el recipiente flexible (11) del lado de salida y descarga la sangre

procesada por el elemento (5) de filtro;

comprendiendo además el filtro (1A, 1B, 1C, 1D):

5 una lámina (7) de fijación de trayectoria de flujo dispuesta entre el elemento (5) de filtro y el recipiente flexible (11) del lado de salida,

una primera porción (13) de junta en forma de correa que sella al menos el elemento (5) de filtro y la lámina (7) de fijación de trayectoria de flujo, y está provista para estar separada del recipiente flexible (11) del lado de salida, y

10 una segunda porción (15) de junta anular que sella al menos el recipiente flexible (9) del lado de entrada y el recipiente flexible (11) del lado de salida, y está provista para rodear el elemento (5) de filtro y la lámina (7) de fijación de trayectoria de flujo;

15 caracterizado porque la primera porción (13) de junta incluye un par de porciones laterales (13c) dispuestas opuestas entre sí con el orificio (11a) de salida interpuesto entre ellas, y una porción (13a, 13b) de comunicación conectada al par de porciones laterales (13c), la porción (13a, 13b) de comunicación incluye una porción (13a) de lado inferior y una porción (13b) de lado superior, la lámina (7) de fijación de trayectoria de flujo es una lámina que incluye nervaduras que consisten en solo un par de nervaduras (7a) están dispuestas entre el par de porciones laterales (13c) y opuestas entre sí con el orificio (11a) de salida interpuesto entre ellas, una ranura (7b) dispuesta entre el par de nervaduras (7a) para comunicarse con una porción cóncava (6) formada por la porción (13a, 13b) de comunicación, y aberturas (7c) de difusión que están dispuestas fuera del par de nervaduras (7a), y se abren continuamente desde las nervaduras (7a) a las porciones laterales (13c) y se comunican con la porción cóncava (6) formada por las porciones laterales (13c), y se abren continuamente desde la porción (13a) de lado inferior a la porción (13b) de lado superior, y la anchura (L5) de cada una de las aberturas (7c) de difusión es de 20 a 30 mm.

22.- El método de procesamiento de sangre de acuerdo con la reivindicación 21, en el que el filtro (1A, 1B, 1C, 1D) de procesamiento de sangre incluye una capa (53) de postfiltro para asegurar un flujo hacia el orificio (11a) de salida, en un lado del elemento (5) de filtro más cercano a la lámina (7) de fijación de trayectoria de flujo, y de entre los flujos de la sangre que fluye en la capa (53) de postfiltro, se forma un flujo en dirección hacia el orificio (11a) de salida en una región superpuesta en la ranura (7b), y se forma un flujo más difuso que en la región superpuesta en la ranura (7b) en una región superpuesta en las aberturas (7c) de difusión.

23.- El método de procesamiento de sangre de acuerdo con la reivindicación 21 ó 22, en el que se eliminan leucocitos.

Fig.1

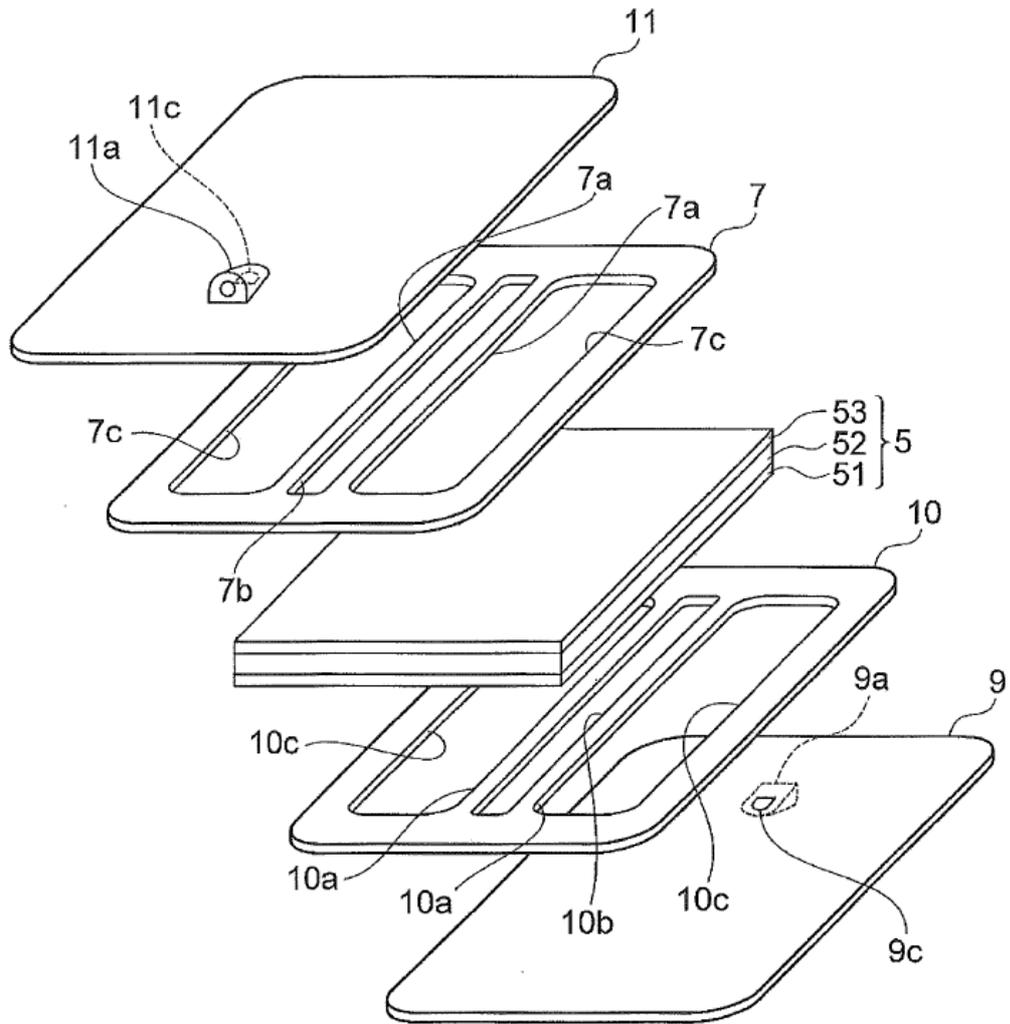


Fig.2

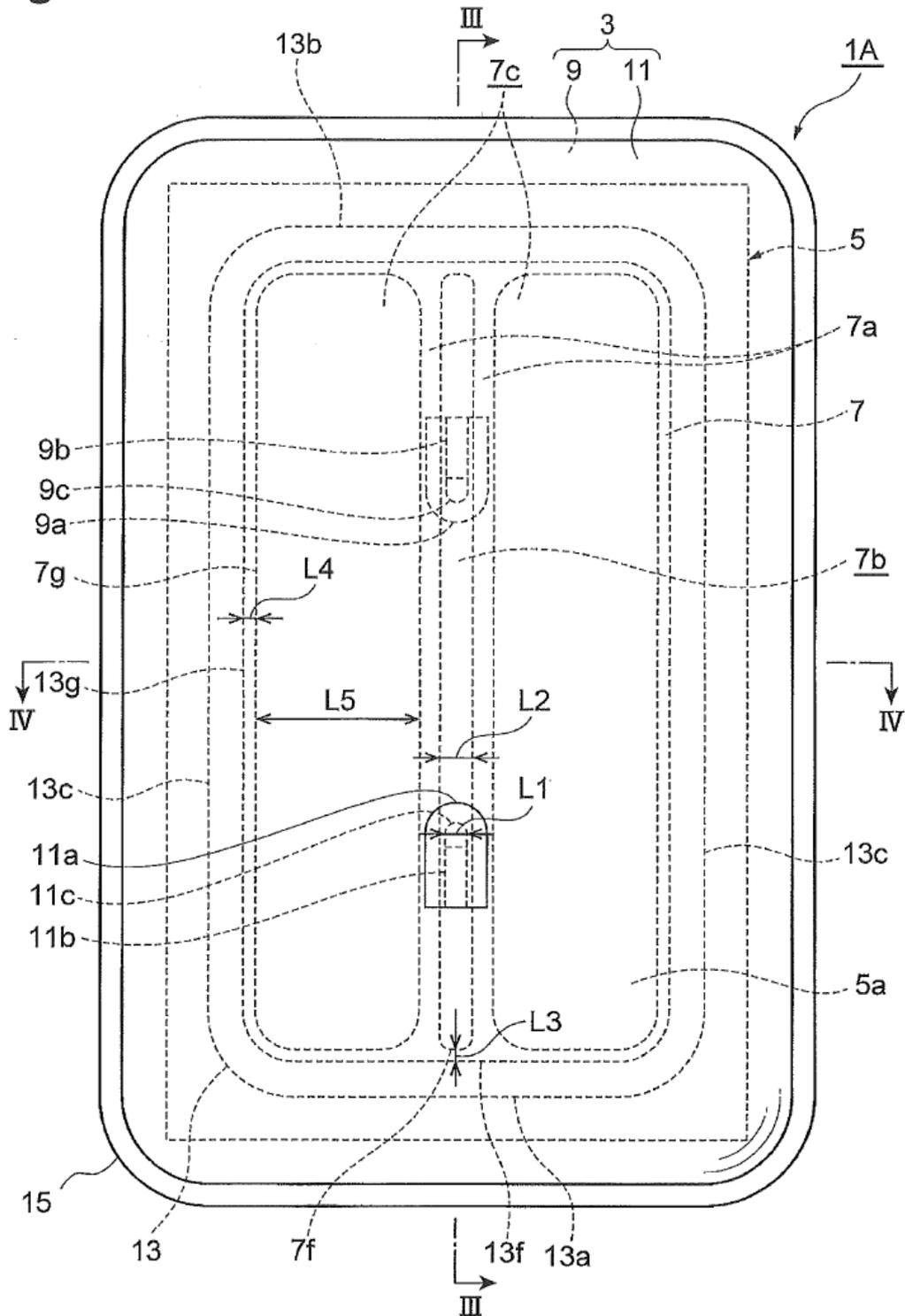


Fig.3

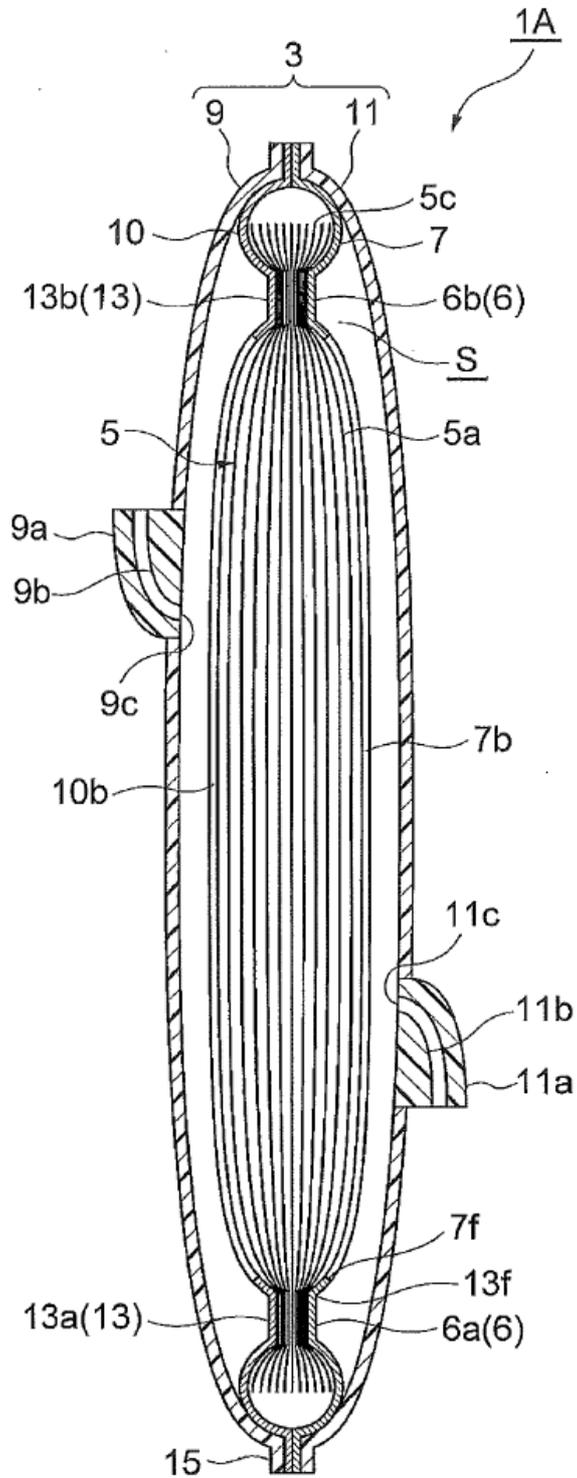


Fig.4

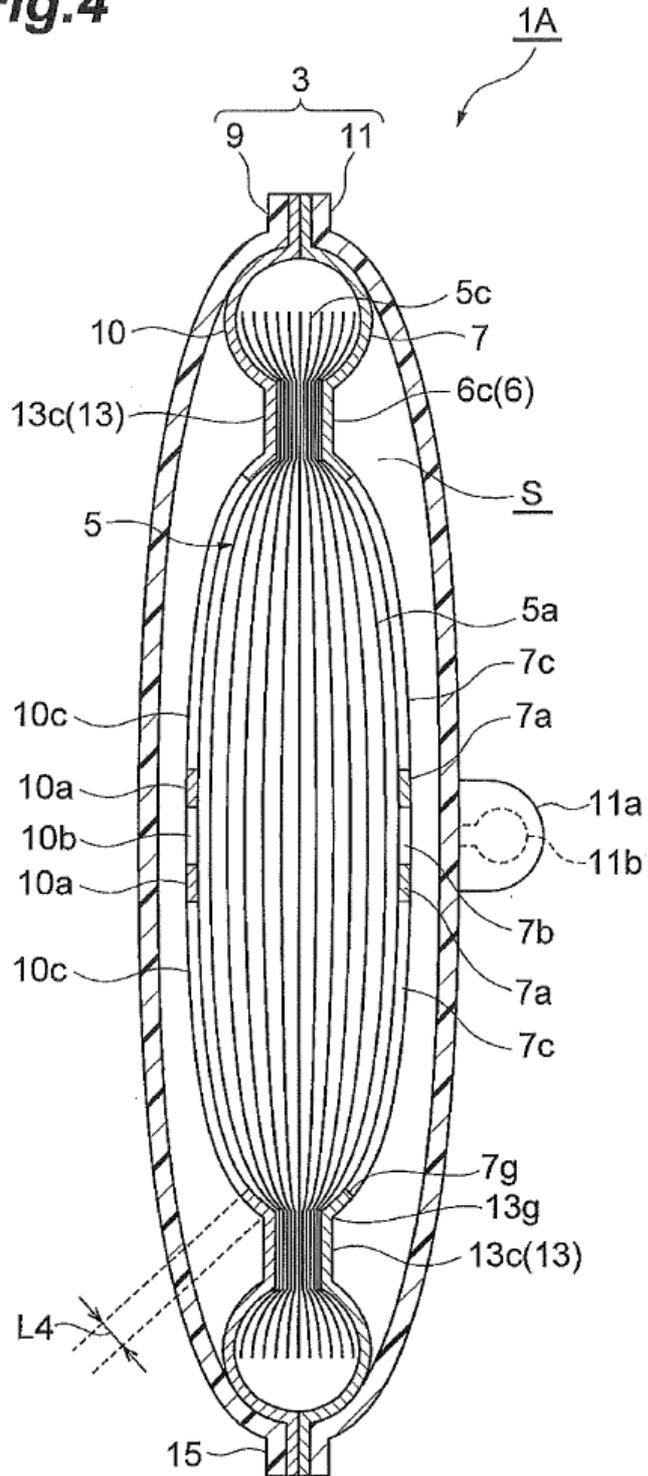


Fig.5

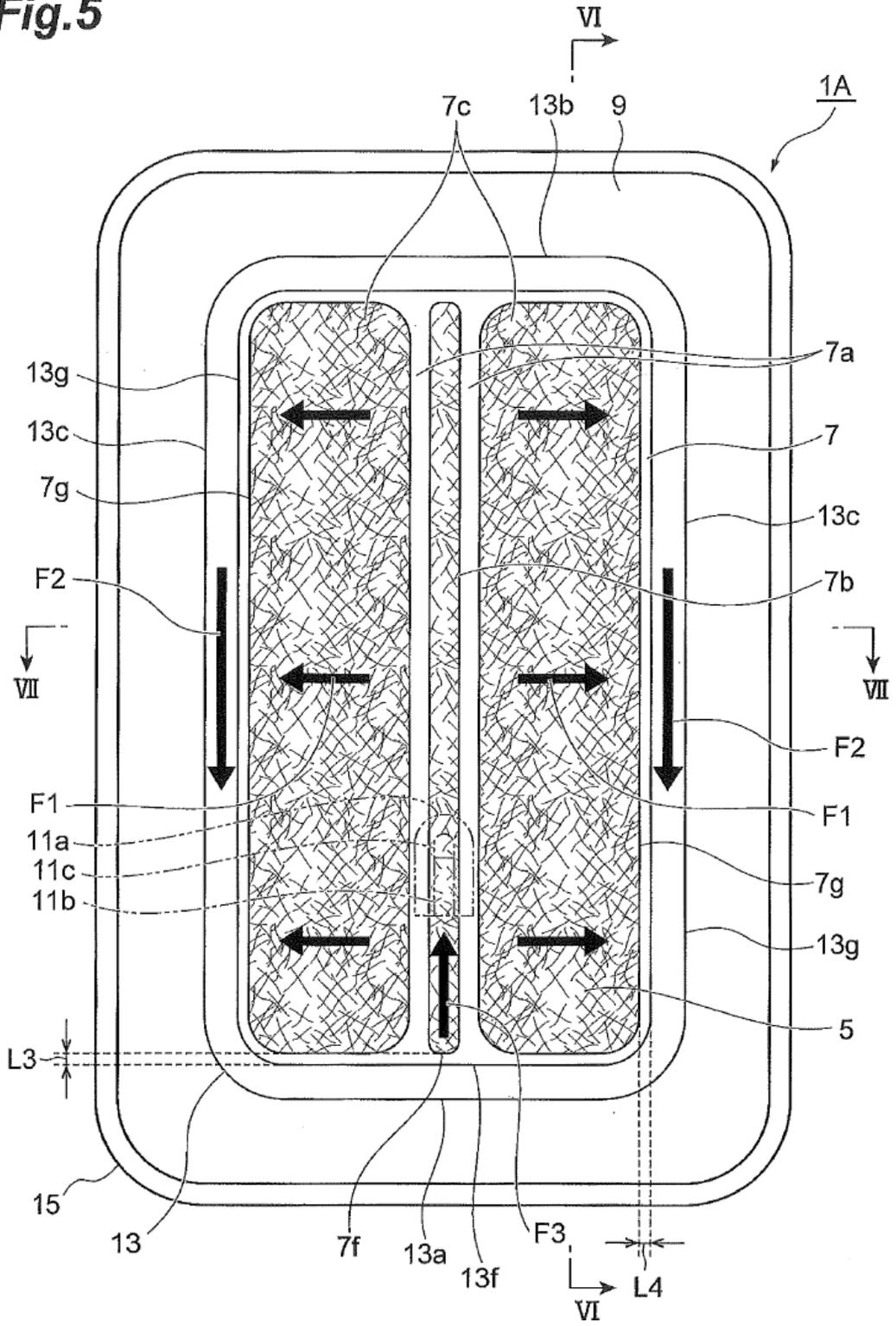


Fig.6

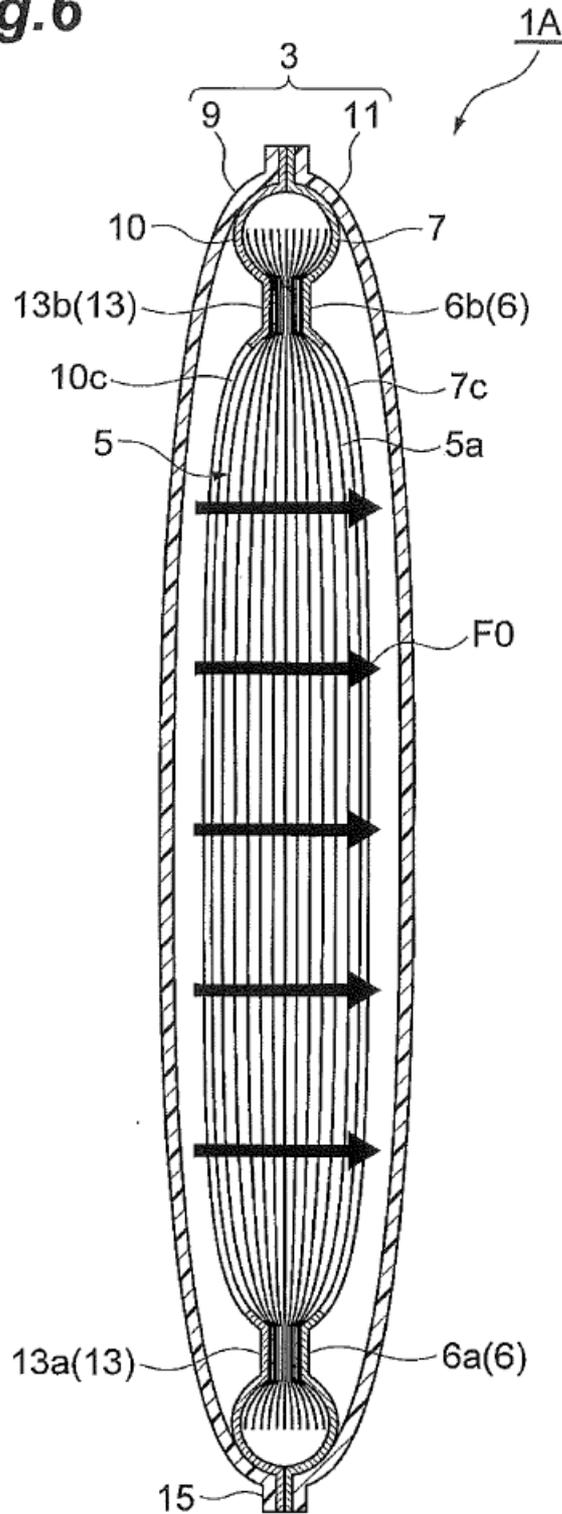


Fig.7

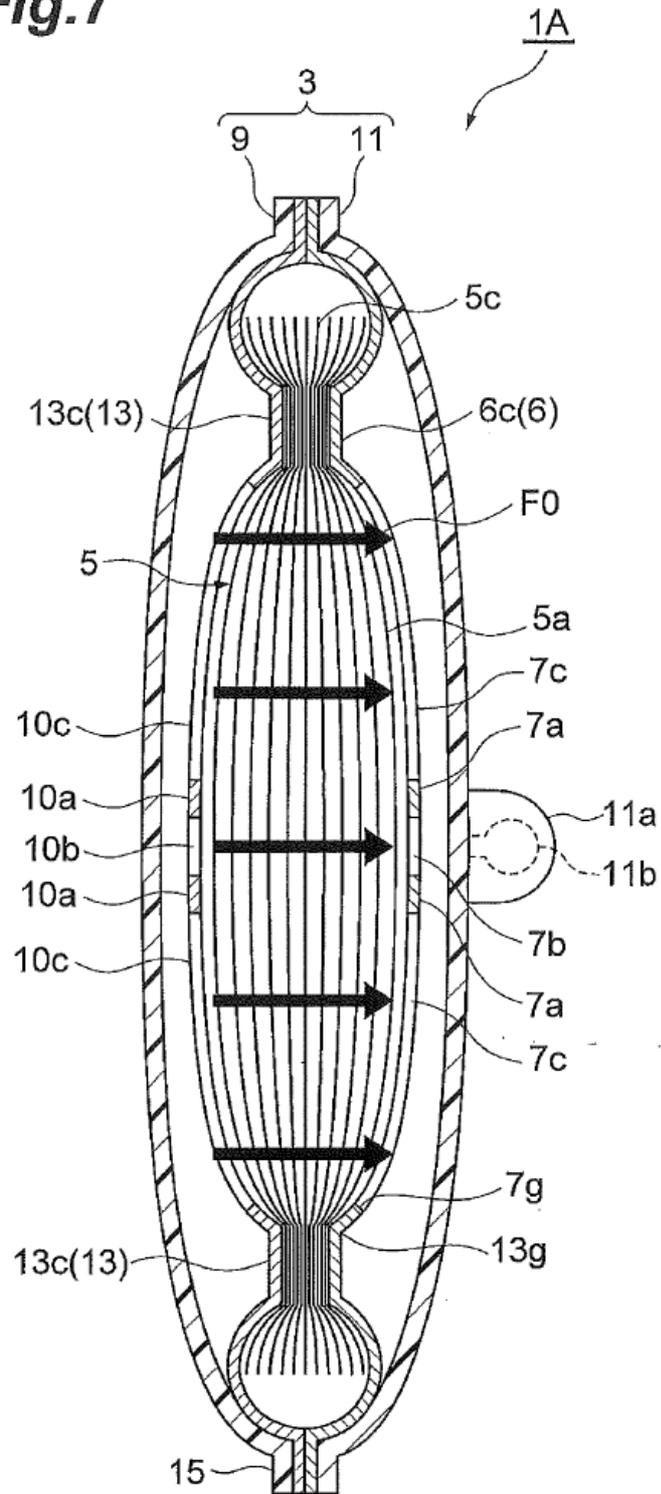


Fig.8

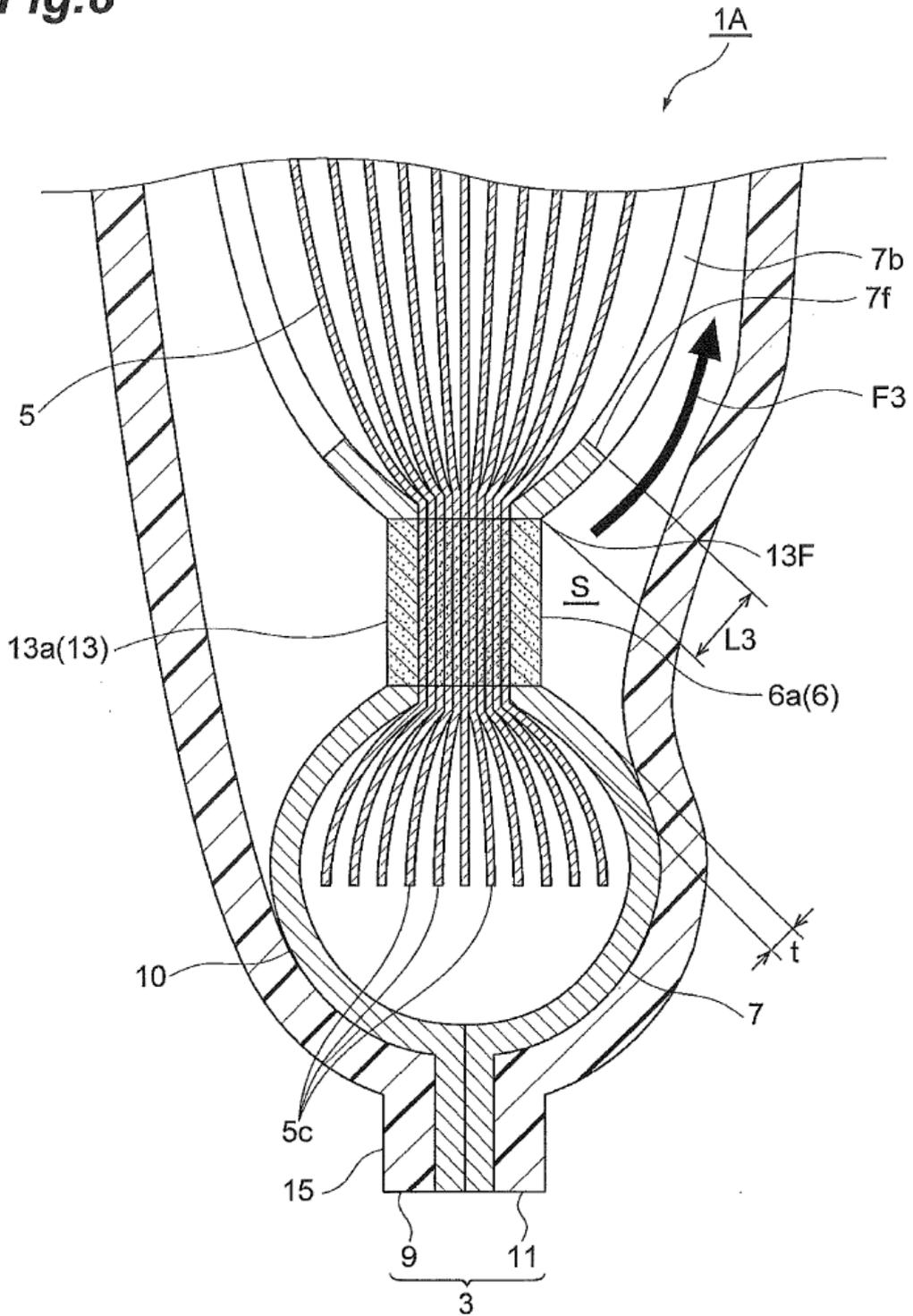


Fig.9

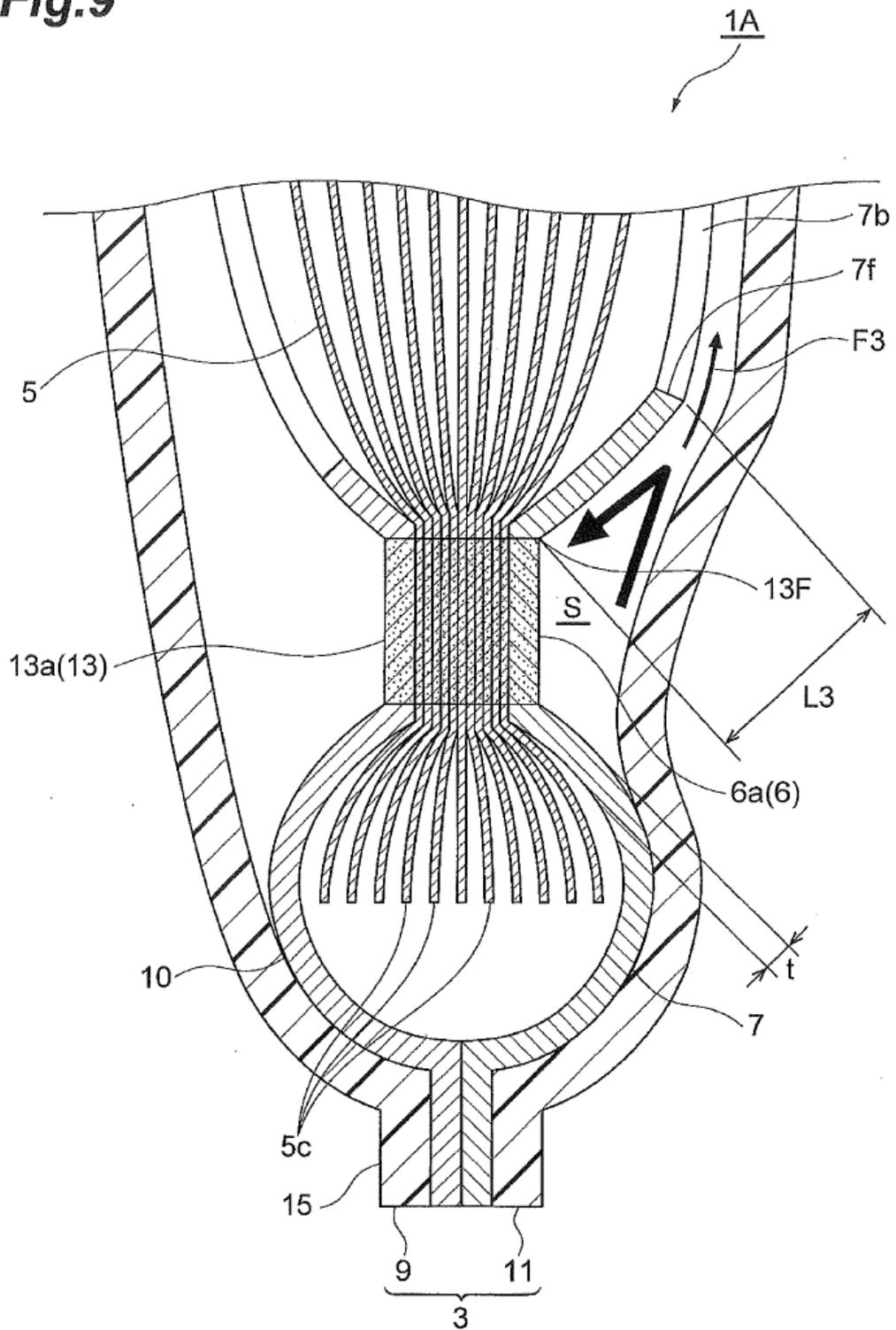


Fig.10

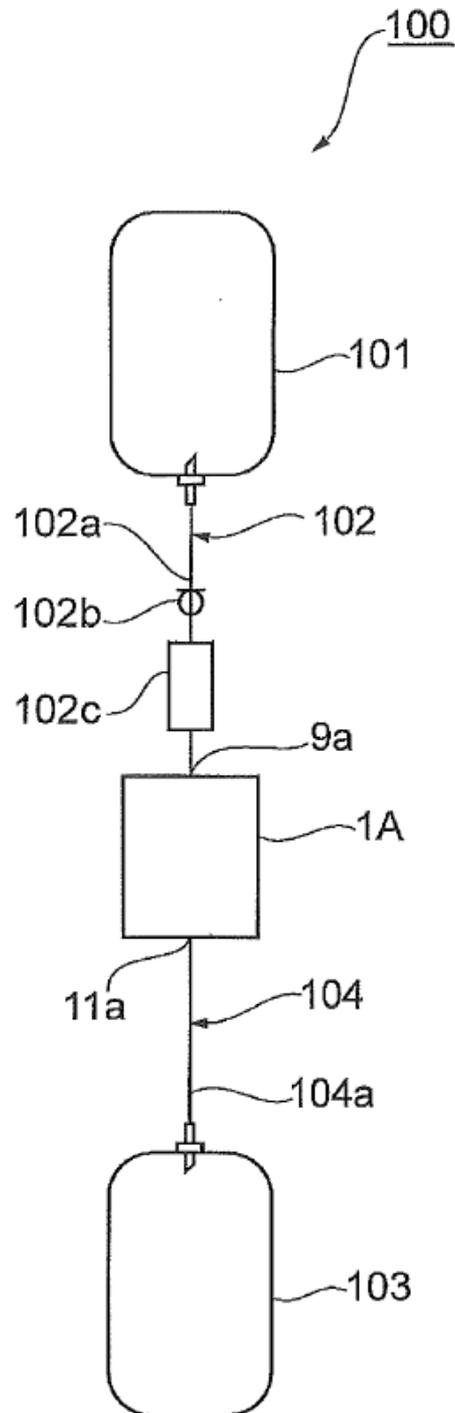


Fig.11

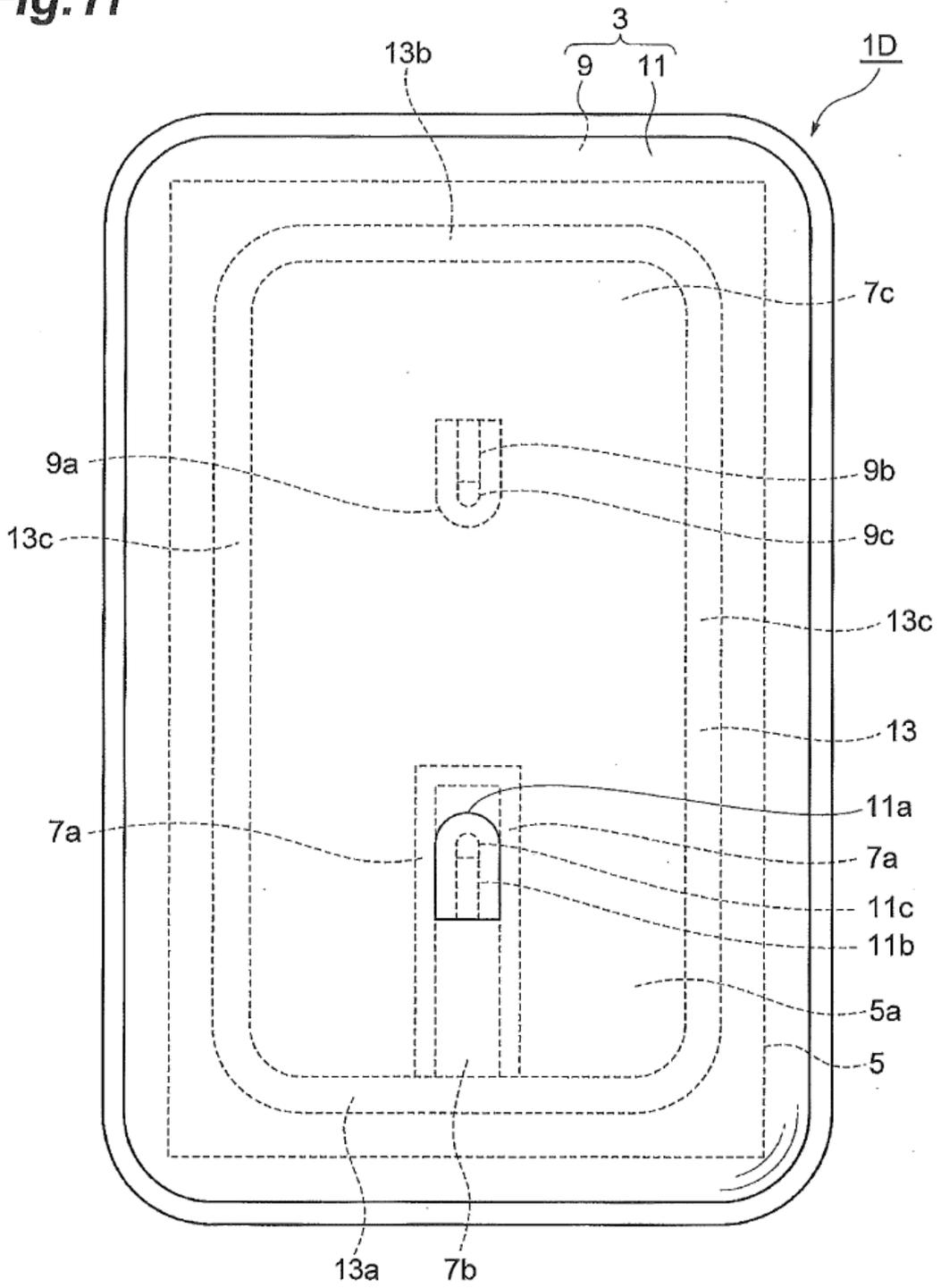


Fig.12

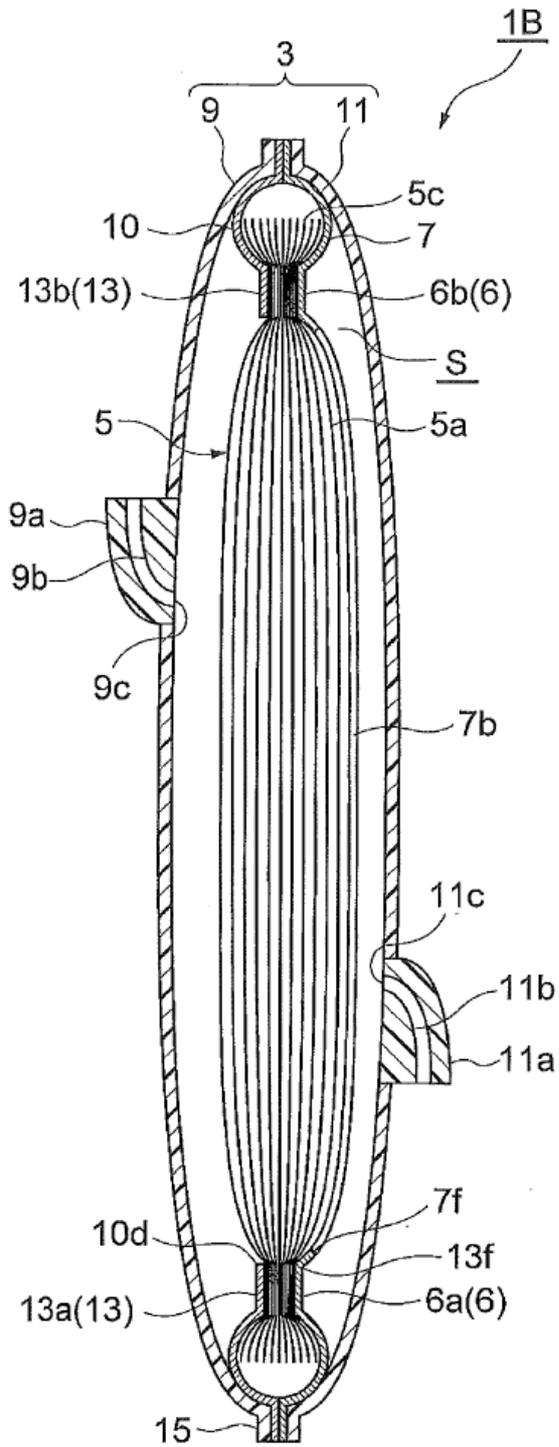


Fig.13

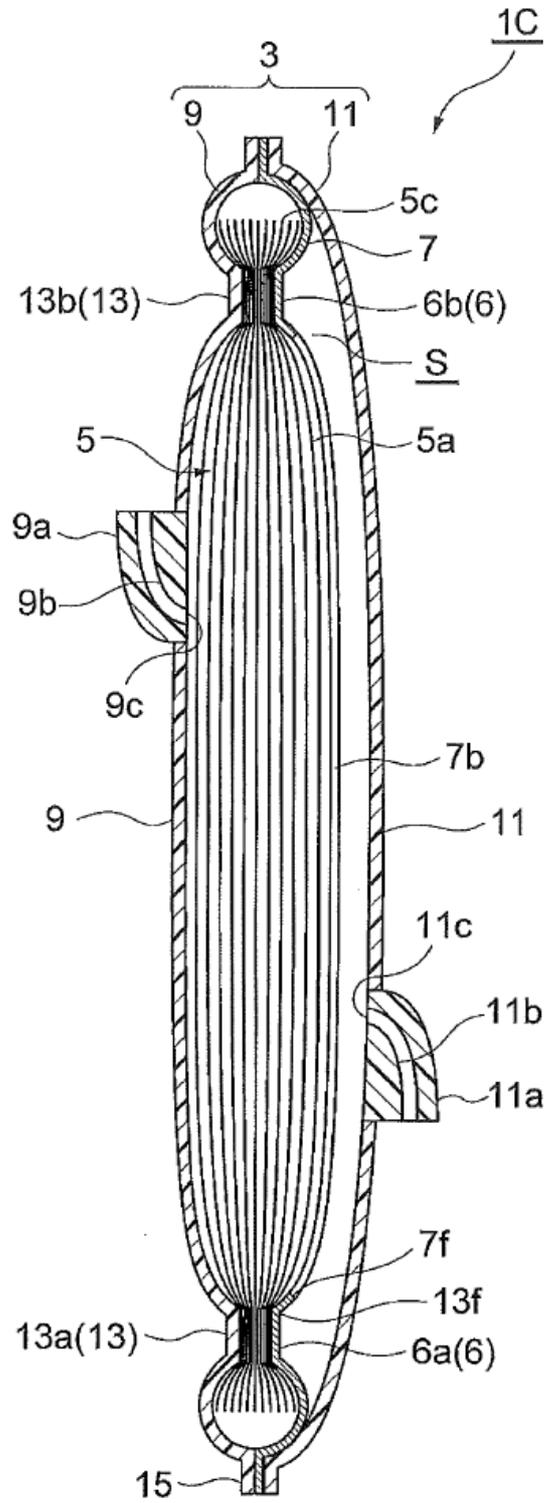


Fig.14

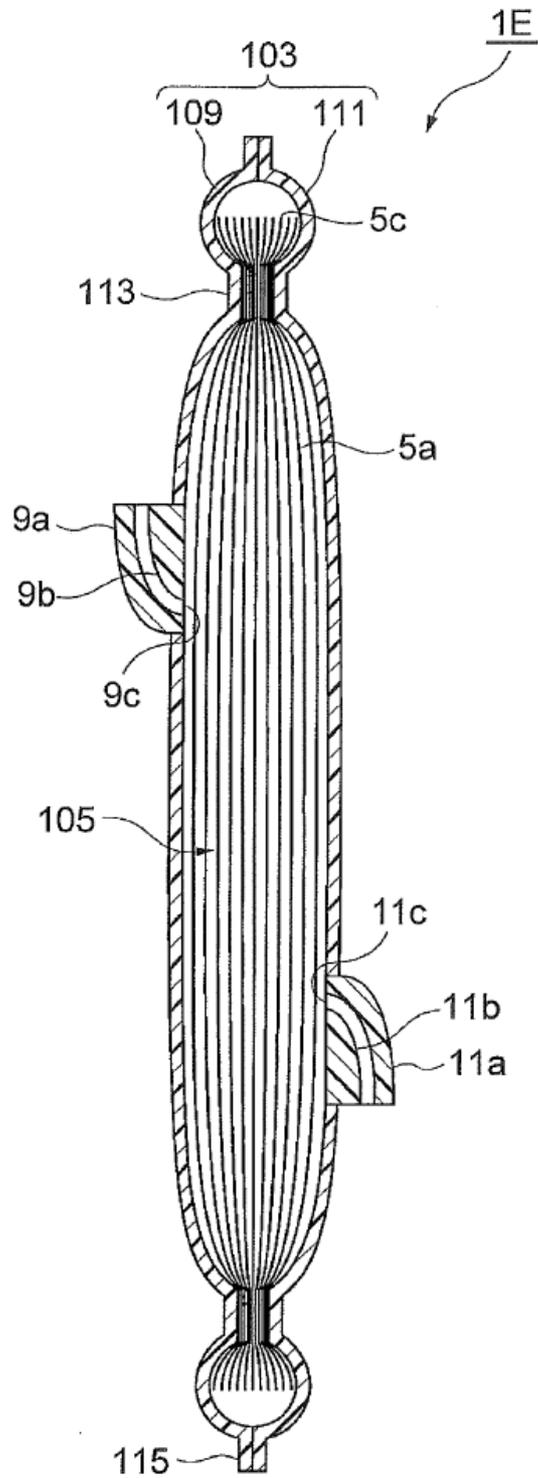


Fig.15

