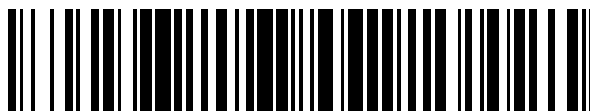


19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 677 818**

51 Int. Cl.:

**A61M 1/36** (2006.01)

**A61M 1/02** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **20.09.2011 PCT/JP2011/071392**

87 Fecha y número de publicación internacional: **29.03.2012 WO12039400**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **20.09.2011 E 11826845 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **13.06.2018 EP 2620169**

54 Título: **Filtro de procesamiento de sangre y método para producir filtro de procesamiento de sangre**

30 Prioridad:

**27.12.2010 US 201061427327 P**  
**21.09.2010 US 384913 P**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:  
**07.08.2018**

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**  
**MIURA MORIKAZU**

74 Agente/Representante:

**LINAGE GONZÁLEZ, Rafael**

ES 2 677 818 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 para producir filtro de procesamiento de sangre

5 **Campo técnico**

La presente invención se refiere a un filtro de procesamiento de sangre para eliminar componentes no deseados tales como agregados y leucocitos de la sangre. En particular, la presente invención se refiere a un filtro de procesamiento de sangre preciso y desechable para eliminar microagregados y leucocitos que pueden causar efectos secundarios de preparaciones de sangre completa, preparaciones de eritrocitos, preparaciones de trombocitos, preparaciones de plasma sanguíneo y similares para transfusión de sangre, así como un método para fabricar el filtro de procesamiento de sangre.

15 **Antecedentes de la técnica**

Cada vez es más 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, y se almacene para transfusión. Dado que los microagregados y leucocitos incluidos en estas preparaciones de sangre causan diversos efectos secundarios durante la transfusión de sangre, el número de ocasiones para eliminar estos componentes no deseados antes de la transfusión de sangre ha ido en aumento. La necesidad de la eliminación de leucocitos ha sido ampliamente reconocida particularmente en los últimos años. La legislación relativa a la eliminación de leucocitos de todo tipo de preparaciones de sangre para la transfusión de sangre antes de ser usada para transfusiones se ha introducido en un número cada vez mayor de países.

El método más común para eliminar leucocitos de las preparaciones de sangre es mediante el procesamiento de preparaciones de sangre usando un filtro de eliminación de leucocitos. Convencionalmente, en muchos casos, las preparaciones de sangre procesadas usando un filtro de eliminación de leucocitos se han procesado junto a la cama cuando se realiza la transfusión de sangre. Sin embargo, en los últimos años para mejorar el control de calidad de las preparaciones libres de leucocitos y la eficacia de las operaciones 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 pre-almacenamiento).

Se ha usado un conjunto de recogida y separación de sangre, que típicamente consta de dos a cuatro bolsas flexibles, un tubo que conecta estas bolsas, un anticoagulante, una solución de conservación de eritrocitos, una aguja de extracción de sangre y similares para recoger sangre de un donante, separar la sangre en varios componentes sanguíneos y almacenar los componentes sanguíneos. Un sistema en el que se incorpora un filtro de eliminación de leucocitos en dicho conjunto de recogida y separación de sangre se ha usado ampliamente como un sistema óptimo para la "eliminación de leucocitos pre-almacenamiento" mencionada anteriormente. Tal sistema se llama un "sistema cerrado" o un "sistema integrado" o similar. Dichos sistemas se divulgan en la patente japonesa abierta a consulta pública nº 1-320064, la 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, debido a que el recipiente utilizado en dicho filtro tiene un bajo nivel de permeabilidad al aire, existe el problema de que es difícil aplicar esterilización por vapor, que se usa ampliamente como un proceso de esterilización en conjuntos de recogida y separación de sangre. En un tipo de sistema cerrado, los leucocitos se eliminan primero de la preparación de sangre completa después de recoger la sangre. Posteriormente, después de separar el filtro de eliminación de leucocitos, la sangre libre de leucocitos se centrifuga para su separación en diversos componentes. En otro tipo de sistema cerrado, la sangre completa se centrifuga primero para dividirse en diversos componentes sanguíneos, y luego se eliminan los leucocitos. En este último sistema, el filtro de eliminación de leucocitos también se centrifuga junto con el conjunto de recogida y separación de sangre. En ese momento, un recipiente duro puede dañar las bolsas y los tubos, o el recipiente duro puede no resistir el estrés y puede romperse durante la centrifugación.

Para resolver estos problemas, se han desarrollado filtros de eliminación de leucocitos flexibles en los que el recipiente está hecho de un material que tiene una flexibilidad y una permeabilidad al vapor excelentes iguales o similares al material usados para las bolsas del conjunto de recogida y separación de sangre. Estos filtros flexibles de eliminación de leucocitos que usan un recipiente hecho de un material que tiene excelente flexibilidad y permeabilidad al vapor se clasifican ampliamente en un tipo en el que el elemento de filtro se suelda a un bastidor flexible tipo lámina, que luego se suelda a un material de alojamiento (véase la memoria descriptiva de patente europea EP 0526678 y la patente japonesa abierta a consulta pública nº 11-216179), y un tipo en el que un recipiente flexible se suelda directamente al elemento de filtro (véase la patente japonesa abierta a consulta pública nº 7-267871 y la publicación internacional nº WO 95/17236). El primer tipo puede denominarse en lo sucesivo "tipo de soldadura de bastidor" y el último puede denominarse "tipo de soldadura de recipiente".

Normalmente, al procesar sangre con estos tipos de filtros de eliminación de leucocitos, se coloca una bolsa que

contiene una preparación de sangre para ser procesada que está conectada a un lado de entrada de sangre del filtro mediante un tubo a una altura aproximadamente 20 a 100 cm mayor que el filtro para permitir que la preparación de sangre pase a través del filtro por la acción de la gravedad. Después de la filtración, la preparación de sangre se almacena en una bolsa de recuperación que está 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, normalmente, una bolsa para almacenar sangre que se ha procesado con el filtro de sangre se coloca en una posición 50 a 100 cm más baja que el filtro, y la sangre se mueve a través de un canal en el lado aguas abajo debido a la acción de la gravedad. Por lo tanto, existe una tendencia a que el lado de salida del filtro se convierta en una presión negativa debido a esta acción, y el recipiente flexible es susceptible de adherirse al elemento de filtro.

Es decir, se ha señalado previamente que en el caso de un filtro que usa un recipiente flexible, existe el problema de que existe una fuerte tendencia a que el elemento de filtro se adhiera al recipiente del lado de salida debido a una fuerza dual, y como resultado, el flujo sanguíneo se obstruye y no se puede obtener un caudal adecuado.

Se han propuesto varias medidas para resolver este problema. Ejemplos representativos de tales medidas incluyen un método que inserta un tubo de cloruro de polivinilo suave denominado "varilla de conexión" entre el elemento de filtro y el recipiente del lado de salida para evitar la adherencia (véase la memoria descriptiva de patente europea EP 0526678), un método que evita la adherencia proporcionando concavidades y convexidades con intervalos verticales de 0,2 mm a 2 mm en la superficie interna de un recipiente blando (patente japonesa abierta a consulta pública nº 11-216179), y un método que inserta una pantalla hecha de fibra tricotada (publicación internacional nº WO 95/17236).

Sin embargo, en un caso en el que se inserta un miembro separado tal como una varilla de conexión o una pantalla, debido a que se requiere realizar la soldadura con precisión al soldar el miembro separado al recipiente, existen los problemas de que pueda ocurrir un defecto de soldadura, el proceso de fabricación es complicado y el costo de fabricación aumenta con el uso de materiales adicionales.

Además, en el caso de proporcionar concavidades y convexidades en la superficie interna de un recipiente, existe el problema de que las concavidades y convexidades en la superficie interna del recipiente pueden inducir un defecto de soldadura o pueden disminuir la resistencia a la presión cuando el material del recipiente y el elemento de filtro está soldado entre sí.

Además, en un filtro en el que al menos uno de una entrada y una salida está montado y sellado por una segunda parte de junta, como se divulga en la memoria descriptiva de patente europea EP 0526678, la patente japonesa abierta a consulta pública nº 11-216179 y la publicación internacional nº WO 04/050147, es necesario usar una herramienta o proceso complicado utilizado para el sellado.

Como se describió anteriormente, cuando se investiga la tecnología convencional desde el punto de vista de una desventaja causada por la presión negativa que surge en el lado de salida del filtro, en otras palabras, desde el punto de vista de cómo asegurar un espacio que puede servir como paso para que la sangre pase entre el recipiente y el elemento de filtro que intentan adherirse entre sí, se encuentra que la tecnología convencional no es necesariamente satisfactoria. El documento JP 2008 086352 divulga un filtro de procesamiento de sangre que comprende un elemento de filtro tipo lámina, un recipiente flexible del lado de entrada y un recipiente flexible del lado de salida que intercala el elemento de filtro y están sellados a estos, un orificio de entrada provisto en el recipiente flexible del lado de entrada para aceptar la sangre que es procesada por el elemento de filtro, y un orificio de salida provisto en el recipiente flexible del lado de salida para descargar la sangre después de ser procesada por el elemento de filtro; que comprende además un lámina de fijación del canal de flujo (espaciador) que está dispuesta entre el elemento de filtro y el recipiente flexible del lado de salida; en el que:

un agujero del canal del flujo a través del cual pasa la sangre que se procesa por el elemento de filtro se forma en la lámina de fijación del canal de flujo; y

el orificio de salida es provisto para ser capaz de comunicarse con el agujero del canal de flujo.

## Lista de citas

### Literatura patente

Documento patente 1: patente japonesa abierta a consulta pública nº 01-320064

Documento patente 2: publicación internacional nº WO 92/020428

Documento patente 3: memoria descriptiva de patente europea EP 0526678

Documento patente 4: patente japonesa abierta a consulta pública nº 11-216179

5

Documento patente 5: patente japonesa abierta a consulta pública nº 07-267871

Documento patente 6: publicación internacional nº WO 95/017236

10

Documento patente 7: publicación internacional nº WO 04/050147

## Sumario de la invención

### Problema técnico

15

Un objetivo de la presente invención es proporcionar un filtro de procesamiento de sangre que, sin riesgo de defectos de soldadura, que complique el proceso de fabricación o aumente los costes, pueda evitar una situación en la que se inhibe el flujo y se reduzca el rendimiento del filtrado debido a la adherencia o similar entre un recipiente del lado de salida y un elemento de filtro de un filtro flexible, pueda utilizar de forma efectiva todo el elemento de filtro, y pueda alcanzar simultáneamente un alto caudal y un alto rendimiento de filtrado.

20

### Solución al problema

25

Para resolver los problemas descritos anteriormente, los inventores de la presente invención llevaron a cabo estudios con respecto a los efectos de las formas de recipientes flexibles, elementos de filtro y similares de filtros de procesamiento de sangre y de los métodos para ensamblar los filtros de procesamiento de sangre, y tuvieron éxito en la resolución de los problemas anteriores al proporcionar un filtro de procesamiento de sangre que puede aliviar una disminución en el flujo y una disminución en el rendimiento de eliminación de leucocitos que son causados por la adherencia entre un recipiente del lado de salida y un elemento de filtro que surge como resultado de una presión negativa en un lado de salida del filtro.

30

35

Específicamente, la presente invención se refiere a un filtro de procesamiento de sangre que incluye un elemento de filtro tipo lámina, un recipiente flexible del lado de entrada y un recipiente flexible del lado de salida que intercalan el elemento de filtro y están sellado al mismo, un orificio de entrada provisto en la entrada un recipiente flexible lateral para aceptar sangre antes de ser procesada por el elemento de filtro, y un orificio de salida provisto en el recipiente flexible del lado de salida para descargar sangre después de ser procesada por el elemento de filtro; el filtro de procesamiento de sangre incluye además una lámina de fijación del canal de flujo que está dispuesta entre el elemento de filtro y el recipiente flexible del lado de salida; en el que: un agujero del canal de flujo a través del cual pasa sangre que es procesada por el elemento de filtro se forma en la lámina de fijación del canal de flujo, y el orificio de salida se proporciona para que sea capaz de comunicarse con el agujero del canal de flujo. Obsérvese que, de acuerdo con la presente invención, el término "sangre" 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, de acuerdo con la presente invención, el término "capaz de comunicarse" se refiere a cuando se supone un estado en el que la sangre está fluyendo, o cuando la sangre fluye realmente, se puede formar un espacio vacío continuo en el que la adherencia no se produce entre un recipiente flexible del lado de salida y otro elemento.

40

45

50

De acuerdo con este filtro de procesamiento de sangre, incluso si una fuerza dual causada por una presión positiva en el lado de entrada y una negativa en el lado de salida actúa al filtrar, un canal de flujo sanguíneo está asegurado entre el agujero del canal de flujo en la lámina de seguridad del canal de flujo y el orificio de salida. Por consiguiente, se evita una situación en la que se inhibe el flujo sanguíneo y se reduce el rendimiento de filtración debido a la adherencia o similar entre el recipiente flexible del lado de salida y el elemento de filtro del filtro de procesamiento de sangre, la configuración es ventajosa en términos de utilización efectiva de todo el elemento de filtro, y un alto caudal de filtrado y alto rendimiento de filtrado se pueden lograr ambos de una manera compatible.

55

60

El filtro de procesamiento de sangre descrito anteriormente puede incluir adicionalmente: una primera parte de junta que sella el recipiente flexible del lado de entrada y el elemento de filtro en forma de banda, y que está provisto para rodear el orificio de entrada; y una segunda parte de junta anular que sella al menos el recipiente flexible del lado de entrada y el recipiente flexible del lado de salida, y que está provista para rodear la primera parte de cierre en una posición más próxima a un borde externo que la primera parte de junta; donde una parte de valle correspondiente a la primera parte de junta está prevista en un lado de salida del elemento de filtro, y al menos una porción del agujero del canal de flujo que está formada en la lámina de fijación del canal de flujo está dispuesta en una región de espacio vacío que es formada por la parte de valle en un estado en el que la sangre fluye.

65

La presente invención también puede proporcionar un filtro de procesamiento de sangre de acuerdo con el filtro de procesamiento de sangre descrito anteriormente, en el que se forman una pluralidad de agujeros del canal de flujo

en la lámina de fijación del canal de flujo y al menos una porción de todos los agujeros del canal de flujo está dispuesta en la región de espacio vacío que es formada por la parte de valle.

5 Además, la presente invención puede proporcionar un filtro de procesamiento de sangre de acuerdo con el filtro de procesamiento de sangre descrito anteriormente, en el que se forma una abertura de salida que comunica con el interior del recipiente flexible del lado de salida en el orificio de salida, y al menos una porción de la abertura de salida está dispuesta para solaparse con al menos uno del agujero del canal de flujo y la parte de valle.

10 La presente invención también puede proporcionar un filtro de procesamiento de sangre de acuerdo con el filtro de procesamiento de sangre descrito anteriormente, en el que la segunda parte de junta intercala y adhiere la lámina de fijación del canal de flujo entre el recipiente flexible del lado de entrada y el recipiente flexible del lado de salida.

15 Además, la presente invención puede proporcionar un filtro de procesamiento de sangre de acuerdo con el filtro de procesamiento de sangre descrito anteriormente, en el que la primera parte de junta intercala y adhiere el elemento de filtro entre el recipiente flexible del lado de entrada y la lámina de fijación del canal de flujo.

20 Además, la presente invención puede proporcionar un filtro de procesamiento de sangre de acuerdo con el filtro de procesamiento de sangre descrito anteriormente, en el que la segunda parte de junta intercala y adhiere la lámina de fijación del canal de flujo entre el recipiente flexible del lado de entrada y el recipiente flexible del lado de salida. La primera parte de junta intercala y adhiere el elemento de filtro entre el recipiente flexible del lado de entrada y la lámina de fijación del canal de flujo.

25 Además, la presente invención puede proporcionar un filtro de procesamiento de sangre de acuerdo con el filtro de procesamiento de sangre descrito anteriormente, en el que la lámina de fijación del canal de flujo está dispuesta para cubrir una porción de filtrado efectiva del elemento de filtro, y una pluralidad de los agujeros del canal de flujo se forman en la lámina de fijación del canal de flujo en una región que está orientada hacia la porción de filtrado efectiva.

30 La presente invención también puede proporcionar un filtro de procesamiento de sangre de acuerdo con el filtro de procesamiento de sangre descrito anteriormente en el que, en la lámina de fijación del canal de flujo, una proporción de un área total de los agujeros del canal de flujo con respecto a un área de la porción de filtrado efectiva es entre 30% y 99%.

35 Además, la presente invención puede proporcionar un filtro de procesamiento de sangre de acuerdo con el filtro de procesamiento de sangre descrito anteriormente, en el que el espesor de la lámina de fijación del canal de flujo está entre 0,1 mm y 3 mm.

40 Además, la presente invención puede proporcionar un filtro de procesamiento de sangre de acuerdo con el filtro de procesamiento de sangre descrito anteriormente, en el que el espesor de la lámina de fijación del canal de flujo está entre 0,2 mm y 2 mm.

45 Además, la presente invención puede proporcionar un filtro de procesamiento de sangre de acuerdo con el filtro de procesamiento de sangre descrito anteriormente, en el que el espesor de la lámina de fijación del canal de flujo está entre 0,2 mm y 1,5 mm.

Además, la presente invención puede proporcionar un filtro de procesamiento de sangre de acuerdo con el filtro de procesamiento de sangre descrito anteriormente, en el que el agujero del canal de flujo de la lámina de fijación del canal de flujo tiene forma de ranura, y un ancho del agujero del canal de flujo está entre 0,5 mm y 20 mm.

50 Además, la presente invención puede proporcionar un filtro de procesamiento de sangre de acuerdo con el filtro de procesamiento de sangre descrito anteriormente, en el que el agujero del canal de flujo de la lámina de fijación del canal de flujo tiene forma de ranura, y un ancho del agujero del canal de flujo está entre 1 mm 15 mm.

55 Además, la presente invención puede proporcionar un filtro de procesamiento de sangre de acuerdo con el filtro de procesamiento de sangre descrito anteriormente, en el que el agujero del canal de flujo de la lámina de fijación del canal de flujo tiene forma de ranura, y un ancho del agujero del canal de flujo está entre 1 mm 10 mm.

60 Además, la presente invención puede proporcionar un filtro de procesamiento de sangre de acuerdo con el filtro de procesamiento de sangre descrito anteriormente, que incluye: una lámina de bastidor que está dispuesta entre el elemento de filtro y el recipiente flexible del lado de entrada; una primera parte de junta que, en un estado en el que el elemento de filtro está sujeto por la lámina de bastidor y la lámina de fijación del canal de flujo, sella la lámina de bastidor, el elemento de filtro y la lámina de fijación del canal de flujo en forma de banda, y que es proporcionada en forma de anillo a lo largo de una periferia del elemento de filtro; y una abertura que se forma en un lado interno que está rodeado por la primera parte de junta, de la lámina de bastidor.

65 Además, la presente invención puede proporcionar un filtro de procesamiento de sangre de acuerdo con el filtro de

procesamiento de sangre descrito anteriormente, que incluye una parte de valle que se proporciona en correspondencia con la primera parte de junta en un lado de salida del elemento de filtro, en el que al menos una porción del agujero del canal de flujo formado en la lámina de fijación del canal de flujo está dispuesto en una región de espacio vacío que es formada por la parte de valle en un estado en el que fluye la sangre.

5 Además, la presente invención puede proporcionar un filtro de procesamiento de sangre de acuerdo con el filtro de procesamiento de sangre descrito anteriormente, en el que se forman una pluralidad de agujeros del canal de flujo en la lámina de fijación del canal de flujo y al menos una porción de todos los agujeros del canal de flujo está dispuesta en la región de espacio vacío que es formada por la parte de valle.

10 La presente invención también se refiere a un método para fabricar un filtro de procesamiento de sangre que incluye un elemento de filtro tipo lámina, un recipiente flexible del lado de entrada y un recipiente flexible del lado de salida que intercala el elemento de filtro y está sellado al mismo, un orificio de entrada provisto en el recipiente flexible del lado de entrada para aceptar sangre antes de ser procesada por el elemento de filtro, y un orificio de salida provisto en el recipiente flexible del lado de salida para descargar sangre después de ser procesada por el elemento de filtro; el método incluye: un paso de instalación para disponer el recipiente flexible del lado de entrada y el recipiente flexible del lado de salida para intercalar el elemento de filtro y disponer una lámina de fijación del canal de flujo en la que se forma un agujero del canal de flujo a través del cual la sangre procesada por el elemento de filtro pasa, entre el elemento de filtro y el recipiente flexible del lado de salida; y un paso de sellado para sellar el recipiente flexible del lado de entrada y el recipiente flexible del lado de salida en un estado en el que el elemento de filtro y la lámina de fijación del canal de flujo están dispuestos en posiciones predeterminadas en el paso de instalación; en el que, en el paso de instalación, el orificio de salida está dispuesto en una posición en la que el orificio de salida es capaz de comunicarse con el agujero del canal de flujo de la lámina de fijación del canal de flujo.

25 En el método para fabricar un filtro de procesamiento de sangre de acuerdo con el método descrito anteriormente, el paso de sellado incluye un primer paso de sellado para formar una primera parte de junta que sella el recipiente flexible del lado de entrada, el elemento de filtro, y la lámina de fijación del canal de flujo en forma de banda para rodear un área donde se forma el orificio de entrada, sin adherir el elemento de filtro y el recipiente flexible del lado de salida, y un segundo paso de sellado para formar una segunda parte de junta anular para rodear la primera parte de junta en una posición que está más cerca de un borde externo que la primera parte de junta; una parte de valle en forma de banda correspondiente a la primera parte de junta se genera en un lado de salida del elemento de filtro mediante el primer paso de sellado; y en el paso de instalación, la lámina de fijación del canal de flujo está dispuesta de manera que al menos una porción del agujero del canal de flujo formado en la lámina de fijación del canal de flujo esté dispuesta en una región de espacio vacío formada por la parte de valle en un estado en el que la sangre fluye.

35 Además, la presente invención puede proporcionar un método para fabricar un filtro de procesamiento de sangre de acuerdo con el método descrito anteriormente, en el que se forma una abertura de salida que comunica con el interior del recipiente flexible del lado de salida en el orificio de salida, y en el paso de instalación, al menos una porción de la abertura de salida está dispuesta para solaparse con al menos uno del agujero del canal de flujo y la parte de valle.

45 Además, la presente invención puede proporcionar un método para fabricar un filtro de procesamiento de sangre de acuerdo con el método descrito anteriormente, en el que, en el segundo paso de sellado, la lámina de fijación del canal de flujo se intercala y se adhiere entre el recipiente flexible del lado de entrada y el recipiente flexible del lado de salida, y en el primer paso de sellado, el elemento de filtro se intercala y se adhiere entre el recipiente flexible del lado de entrada y la lámina de fijación del canal de flujo.

#### Efectos ventajosos de la invención

50 La presente invención hace posible evitar una situación en la que se inhibe el flujo sanguíneo y el rendimiento de filtración disminuye debido a la adherencia o similar entre el recipiente flexible del lado de salida y el elemento de filtro del filtro de procesamiento de sangre, es ventajoso porque todo el elemento de filtro se utiliza con eficacia, y es capaz de lograr un alto caudal de filtrado y un alto rendimiento de filtrado.

#### **Breve descripción de los dibujos**

La figura 1 es una vista en planta que ilustra una porción de un filtro de procesamiento de sangre de acuerdo con una primera realización de la presente invención, que se muestra de manera cortada;

60 la figura 2 es una vista en corte tomada a lo largo de una línea II-II en la figura 1;

la figura 3 es una vista en corte tomada a lo largo de una línea III-III en la figura 1;

65 la figura 4 es una vista en corte que ilustra, de forma ampliada, un extremo de un agujero del canal de flujo de una lámina de fijación del canal de flujo y una parte de junta interior;

la figura 5 es una vista que ilustra esquemáticamente una relación entre una porción correspondiente a una parte de valle de un elemento de filtro y otra porción;

la figura 6 es una vista que ilustra esquemáticamente un flujo sanguíneo dentro de un recipiente del lado de salida;

la figura 7 es una vista frontal que ilustra un esquema de un sistema de procesamiento de sangre que incluye un filtro de procesamiento de sangre;

la figura 8 es una vista en corte que ilustra un estado en el que se usa el filtro de procesamiento de sangre;

la figura 9 es una vista en corte que ilustra, de forma ampliada, un extremo de un agujero del canal de flujo de una lámina de fijación del canal de flujo y una parte de junta interna de un filtro de procesamiento de sangre de acuerdo con una segunda realización de la presente invención;

la figura 10 es una vista en planta que ilustra una porción de un filtro de procesamiento de sangre de acuerdo con una tercera realización de la presente invención, que se muestra de una manera cortada; y

la figura 11 es una vista en corte de un filtro de procesamiento de sangre de acuerdo con una cuarta realización de la presente invención.

### Descripción de realizaciones

Las realizaciones de la presente invención se describen a continuación con referencia a los dibujos. Obsérvese que el término "sangre" que se describe 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 se pueden adoptar diversas formas para la forma externa del filtro de procesamiento de sangre, tal como forma rectangular, una forma de disco, forma de disco oval y forma elíptica, una forma rectangular es preferible para disminuir la pérdida de materiales cuando se fabrican los filtros. Por consiguiente, en las siguientes realizaciones, se describe un ejemplo en el que el filtro de procesamiento de sangre tiene forma rectangular.

En primer lugar, se describe un filtro 1A de procesamiento de sangre relacionado con una primera realización de la presente invención con referencia a las figuras 1 a 3. El filtro 1A de procesamiento de sangre incluye un recipiente flexible 3 que tiene un orificio 9a de entrada y un orificio 11a de salida para sangre, un elemento 5 de filtro tipo lámina que está dispuesto para dividir el interior del recipiente flexible 3 en un orificio 9a de entrada lado y un orificio 11a de salida, y una lámina 7 de fijación del canal de flujo que está dispuesta de manera superpuesta con respecto al elemento 5 de filtro.

El recipiente flexible 3 tiene una forma rectangular plana. Aquí, el término "forma plana" significa una forma que tiene un espesor delgado y una superficie ancha. El recipiente flexible 3 incluye un recipiente 9 del lado de entrada que tiene forma de lámina rectangular, y un recipiente 11 del lado de salida que tiene forma de lámina rectangular. Un orificio 9a de entrada en el que se forma un canal 9b de flujo de entrada que permite que el interior y el exterior se comuniquen se sella en el recipiente 9 del lado de entrada. Un orificio 11a de salida en el que se forma un canal 11b de flujo de salida que permite que el interior y el exterior se comuniquen se sella en el recipiente 11 del lado de salida. En relación con esto, tal como se usa en el presente documento, el término "junta (sellar)" se refiere a la fijación mediante unión (incluida la soldadura) en un grado que puede evitar la fuga de un líquido. Además, el recipiente 9 del lado de entrada es un ejemplo de un recipiente flexible del lado de entrada, y el recipiente 11 del lado de salida es un ejemplo de un recipiente flexible del lado de salida.

El recipiente 9 del lado de entrada y el recipiente 11 del lado de salida se solapan entre sí a través del elemento 5 de filtro rectangular y la lámina 7 de fijación del canal de flujo rectangular. El recipiente 9 del lado de entrada está sellado 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 el recipiente 9 del lado de entrada y la lámina 7 de fijación del canal de flujo. Una región de unión en forma de banda a lo largo de la periferia del elemento 5 de filtro es una parte 13 de junta interior. La parte 13 de junta interior rodea el orificio 9a de entrada en forma de anillo rectangular. Una región interna que está más adentro que la parte 13 de junta interior es una región de filtrado a través de la cual fluye la sangre. Una porción del elemento 5 de filtro que está orientada hacia la región de filtrado es una porción 5a de filtrado efectiva. En ese sentido, una porción 5c de tela no tejida sobresaliente que es una porción sobrante del elemento 5 de filtro sobresale hacia el exterior de la parte 13 de junta interior dentro del recipiente flexible 3. La parte 13 de junta interior corresponde a una primera parte de junta.

En el lado de salida del elemento 5 de filtro, es decir, en el lado posterior del elemento 5 de filtro, se forma un rebaje rectangular en forma de anillo en correspondencia con la parte 13 de junta interior en forma de anillo rectangular (véase la figura 4). Este rebaje se forma como resultado de que el elemento 5 de filtro está intercalado y comprimido por el recipiente 9 del lado de entrada y la lámina 7 de fijación del canal de flujo y se adhiere en ese estado. Este rebaje es una parte 6 de valle que está prevista en el lado de salida del elemento 5 de filtro.

Las periferias del recipiente 9 del lado de entrada y del recipiente 11 del lado de salida se sellan juntas de manera mutuamente solapada para rodear la parte 13 de junta interior en forma de anillo en una posición que está más cerca de un borde exterior que la parte 13 de junta interior. La región de unión en forma de banda en la que el recipiente 9 del lado de entrada y el recipiente 11 del lado de salida están unidos directamente es una parte 15 de junta exterior. La parte 15 de junta exterior corresponde a una segunda parte de junta.

La lámina 7 de fijación del canal de flujo también está sellada al elemento 5 de filtro en la parte 13 de junta interior. En consecuencia, un rebaje 7a que se forma con la misma forma que la parte 6 de valle del elemento 5 de filtro también surge en la lámina 7 de fijación del canal de flujo. El recipiente 11 del lado de salida no está unido al elemento 5 de filtro y a la lámina 7 de fijación del canal de flujo. En un estado de reposo, el recipiente 11 del lado de salida está en un estado en el que el recipiente 11 del lado de salida está aproximadamente separado de la parte 6 de valle del elemento 5 de filtro y el rebaje 7a de la lámina 7 de fijación del canal de flujo. Si se supone un estado en el que fluye sangre (un estado de presión negativa), se forma una región S de espacio vacío (en lo sucesivo, denominada región de paso) entre el elemento 5 de filtro y el recipiente 11 del lado de salida por la parte 6 de valle del elemento 5 de filtro y el rebaje 7a de la lámina 7 de fijación del canal de flujo (véase la figura 8).

La parte 6 de valle del elemento 5 de filtro se describirá ahora con más detalle con referencia a la figura 5. La figura 5 es una vista esquemática que ilustra el elemento 5 de filtro en un estado de reposo, es decir, un estado en el que la sangre no está fluyendo. En particular, la FIG. 5 es una vista que ilustra esquemáticamente la relación entre un área en la que se forma la parte 6 de valle y otras áreas. La parte 6 de valle incluye una parte inferior 6a que se solapa con la parte 13 de junta interior, una porción 6b de cara inclinada interna que se eleva hacia el interior de la parte 13 de junta interior desde la parte inferior 6a, y una porción 6c de cara inclinada externa que se eleva hacia el exterior de la parte 13 de junta interior. La porción 6b de cara inclinada interna se conecta suavemente a una porción 8 de región principal en el lado de salida del elemento 5 de filtro. La porción 6c de cara inclinada exterior es una región que es formada por la porción 5c de tela no tejida sobresaliente.

La formación de la parte 6 de valle se describirá ahora en detalle. Un elemento de filtro laminado tiene un espesor constante, y la superficie del elemento de filtro está en un estado plano cuando no se ha llevado a cabo un proceso como la soldadura. Posteriormente, por ejemplo, si las dos caras del elemento de filtro se intercalan con una lámina de PVC y se realiza una soldadura de alta frecuencia, el lugar soldado se aplasta en el proceso de soldadura, y el lugar soldado se adelgaza en comparación con el espesor original del elemento de filtro. En este caso, de acuerdo con el elemento 5 de filtro de la presente realización, por ejemplo, la soldadura de alta frecuencia se lleva a cabo usando un molde predeterminado para formar la parte 13 de junta interior, y como resultado se forma un lugar soldado anular. Aunque los lugares distintos del lugar soldado son sustancialmente planos sobre toda el área del elemento 5 de filtro después de la soldadura también, solo la proximidad del lugar soldado es diferente, y cuando la atención se enfoca en el lado de salida se puede ver que un lugar junto al lugar soldado se eleva casi perpendicularmente desde el lugar soldado y se conecta a una porción plana (porción 8 de región principal) del elemento 5 de filtro. Más específicamente, la región correspondiente al lugar soldado es la parte inferior 6a de la parte 6 de valle, la región que se eleva casi perpendicularmente hacia el lado interno desde la parte inferior 6a es la porción 6b de cara inclinada interna, y la región que se eleva casi perpendicularmente hacia el lado exterior desde la parte inferior 6a es la porción 6c de cara inclinada exterior.

A continuación, se describe la relación entre una cara en el lado de salida del elemento 5 de filtro sobre el que está formada la parte 6 de valle (a continuación, denominada superficie de tela no tejida del lado de salida) y el recipiente 11 del lado de salida. Primero, se supone un corte transversal (a continuación, denominado "corte transversal hipotético") que corta el filtro 1A de procesamiento de sangre a lo largo de una línea recta arbitraria que pasa a través del centro de la superficie de la tela no tejida del lado de salida. La figura 5 es una vista que ilustra esquemáticamente el corte transversal hipotético.

En este caso, un primer segmento Sa de línea que indica la superficie de la tela no tejida del lado de salida en el corte transversal hipotético, y un segundo segmento Sb de línea que indica una región que corresponde a la superficie de la tela no tejida del lado de salida entre toda la superficie interna del recipiente 11 del lado de salida en el corte transversal hipotético son especificados. El primer segmento Sa de línea une ambos extremos de la superficie de la tela no tejida del lado de salida y está formado en la misma forma que la superficie de la tela no tejida del lado de salida. Con respecto al segundo segmento Sb de línea, primero se supone que una dirección ortogonal a la dirección longitudinal del elemento 5 de filtro en el corte transversal hipotético es una dirección correspondiente, y se supone una línea recta que se extiende a lo largo de las direcciones correspondientes respectivas desde ambos extremos de la superficie de la tela no tejida del lado de salida. A continuación, se especifican dos puntos Pa y Pb en los que las dos líneas rectas se intersectan con la superficie interna del recipiente 11 del lado de salida. Los dos puntos Pa y Pb corresponden a ambos extremos de la superficie de la tela no tejida del lado de salida en la superficie interna del recipiente 11 del lado de salida. Un segmento de línea que une los dos puntos Pa y Pb de una manera que sigue la forma de la superficie interna del recipiente 11 del lado de salida es el segundo segmento Sb de línea.

Comparando el primer segmento Sa de línea y el segundo segmento Sb de línea, dado que la parte 6 de valle está



- formada en el elemento 5 de filtro, el primer segmento Sa de línea es más largo que el segundo segmento Sb de línea. Como resultado, se forma una región de espacio vacío en la parte 6 de valle en un estado de reposo. Además, con respecto al recipiente 11 del lado de salida, aunque el material del mismo tiene algún margen para expansión y contracción, no es un material que se expande en cualquier cantidad, y dado que el primer segmento Sa de línea es
- 5 más largo que el segundo segmento Sb, incluso si se introduce un estado en el que fluye sangre y está unido al mismo (está unido debido a una presión negativa), el recipiente 11 del lado de salida no contacta con el elemento 5 de filtro cerca de la parte 13 de junta interior, en particular en la proximidad de la parte inferior 6a de la parte 6 de valle. Como resultado, se forma la región S de paso que se puede usar como un canal de flujo para la sangre.
- 10 Como se muestra en las figuras 1 a 4, la lámina 7 de fijación del canal de flujo está dispuesta para cubrir la porción 5a de filtrado efectiva del elemento 5 de filtro en el lado de salida del elemento 5 de filtro. Una pluralidad de agujeros 7b del canal de flujo están formados en una región que está orientada a la porción 5a de filtrado efectiva de la lámina 7 de fijación del canal de flujo. El orificio 11a de salida del recipiente 11 del lado de salida está dispuesto de modo que sea capaz de comunicarse con un agujero 7b del canal de flujo. En ese sentido, la declaración "el orificio 11a de salida está dispuesto de modo que sea capaz de comunicarse con un agujero 7b del canal de flujo" significa que,
- 15 cuando se asume un estado en el que fluye sangre, o cuando la sangre fluye realmente, es posible formar un espacio vacío continuo que no se adhiere entre el recipiente 11 del lado de salida y otro elemento, y por ejemplo, incluye una caja en la que el orificio 11a de salida está dispuesto de manera que se solapa con el agujero 7b del canal de flujo o la parte 6 de valle en un estado de reposo, o un caso en el que, cuando fluye sangre, el orificio 11a de salida está dispuesto en la región S de paso formada por la parte 6 de valle. De acuerdo con la presente realización, el orificio 11a de salida está dispuesto de modo que se solape con la parte 6 de valle en un estado de reposo. Como resultado, en un estado en el que fluye sangre, se realiza una forma en la que se forma un espacio vacío continuo desde el orificio 11a de salida a la región S de paso.
- 20
- 25 Con respecto a toda la pluralidad de agujeros 7b del canal de flujo formados en la lámina 7 de fijación del canal de flujo, al menos una porción de los agujeros 7b del canal de flujo está dispuesta sobre la porción 6b de cara inclinada interna. Además, cuando se asume un estado en el que fluye sangre, se introduce un estado en el que al menos una porción de los agujeros 7b del canal de flujo está dispuesta en la región S de paso como se describe más adelante. Como resultado, los agujeros 7b del canal de flujo respectivos se conectan entre sí para que la sangre pueda entrar
- 30 y salir libremente a través de la región S de paso en un estado en el que fluye sangre, y así el flujo de entrada y el flujo de salida de sangre se mantienen de forma estable (véase la figura 6).
- Específicamente, la pluralidad de agujeros 7b del canal de flujo está formada en la lámina 7 de fijación del canal de flujo cortando parcialmente la lámina. Cada agujero 7b del canal de flujo está formado en forma de ranura que es
- 35 larga a lo largo de la dirección longitudinal de la lámina 7 de fijación del canal de flujo. A continuación, los agujeros 7b del canal de flujo en forma de ranura también se denominan "porciones de ranura". La pluralidad de porciones 7b de ranura y porciones de lámina que permanecen entre las porciones 7b de ranura contiguas están dispuestas de manera que están orientadas hacia la porción 5a de filtrado efectiva. Preferiblemente, en la lámina 7 de fijación del canal de flujo, la proporción del área bruta de las porciones 7b de ranura (agujeros del canal de flujo) con respecto al área de la porción 5a de filtrado efectiva del elemento 5 de filtro está entre 30% y 99%.
- 40
- Dos extremos 7c de las porciones 7b de ranura se extienden hasta la proximidad de la parte 13 de junta interior. Como resultado, los dos extremos 7c de las porciones 7b de ranura están dispuestos sobre la porción 6b de cara inclinada interna de la parte 6 de valle. Además, cuando se asume un estado en el que fluye sangre, se introduce un
- 45 estado en el que los dos extremos 7c de las porciones 7b de ranura están dispuestos en la región S de paso. Al menos una porción de las porciones 7b de ranura está dispuesta en la región S de paso, se introduce un estado en el que el interior de las porciones 7b de ranura y el interior de la región S de paso se comunican, y así se forma un canal de flujo sanguíneo.
- 50 Desde el punto de vista de mantener establemente el flujo sanguíneo, no importa qué tan cerca estén los extremos 7c de las porciones 7b de ranura de la parte 13 de junta interior, es decir, no importa qué tan grande sea un área en la que al menos una porción de las porciones 7b de ranura está dispuesta en la región S de paso. Sin embargo, si una porción de la porción 7b de ranura descansa (se solapa con) sobre la parte 13 de junta interior, la porción 7b de ranura puede obstaculizar la formación de la parte 13 de junta interior. Por lo tanto, es bueno que una distancia d
- 55 (véase la figura 4) entre el extremo 7c de cada porción 7b de ranura y un extremo interior de la parte 13 de junta interior esté entre 0,1 mm y 3 mm, preferiblemente entre 0,3 mm y 2 mm, y más preferiblemente entre 0,5 mm y 1,5 mm.
- 60 El tamaño de las porciones 7b de ranura se puede decidir de varias maneras. Desde el punto de vista del flujo sanguíneo, cuanto mayor sea el área bruta de las porciones 7b de ranura, mayor será el tamaño de un canal de flujo sanguíneo que puede asegurarse. Sin embargo, si cada porción 7b de ranura individual es demasiado grande, existe la preocupación de que el elemento 5 de filtro y el recipiente 11 del lado de salida entren en contacto dentro de las porciones 7b de ranura debido a la deformación del recipiente 11 del lado de salida causada por una presión negativa, y que el canal de flujo sanguíneo estará bloqueado. En consecuencia, es preferible que el ancho de cada
- 65 porción 7b de ranura sea tal que no se produzca el bloqueo del canal de flujo. Por ejemplo, aunque el ancho también estará influenciado por la suavidad del recipiente 11 del lado de salida que depende del material y el espesor y

similares del recipiente 11 del lado de salida, es bueno para el ancho de las porciones 7b de ranura para tener entre 0,5 mm y 20 mm, preferiblemente entre 1 mm y 15 mm, y más preferiblemente entre 1 mm y 10 mm.

5 Un intervalo entre una porción 7b de ranura y otra porción 7b de ranura no está particularmente limitado siempre que sea posible mantener la forma de las porciones 7b de ranura durante el proceso de fabricación, durante el uso del filtro 1A de procesamiento de sangre, y durante el proceso de transporte, y también para obtener una fuerza adecuada. Cuanto menor es el valor del intervalo entre las porciones 7b de ranura, mayor puede ser el área total de las porciones 7b de ranura.

10 Normalmente, un espesor t de la lámina 7 de fijación del canal de flujo puede ser sustancialmente el mismo que el del recipiente flexible 3. Incluso si el ancho de las porciones 7b de ranura es el mismo, cuanto mayor sea el espesor de la lámina 7 de fijación del canal de flujo, mayor será el tamaño del canal de flujo que se puede asegurar, y mayor será la disminución del riesgo de que el canal de flujo sea bloqueado debido a la deformación del recipiente 11 del lado de salida. Sin embargo, a medida que aumenta el espesor de la lámina 7 de fijación del canal de flujo, mayor es el aumento cualitativo en una cantidad de pérdida debido a un aumento en el espacio dentro de las porciones 7b de ranura. Un espesor entre 0,1 mm y 3 mm es bueno como el espesor t de la lámina 7 de fijación del canal de flujo, y preferiblemente el espesor t está entre 0,2 mm y 2 mm, y más preferiblemente entre 0,2 mm y 1,5 mm.

20 El orificio 9a de entrada que está sellado en el recipiente 9 del lado de entrada puede estar dispuesto apropiadamente en una región en el interior de la parte 13 de junta interior. El orificio 9a de entrada de acuerdo con la presente realización está dispuesto en un lado del extremo en la dirección longitudinal del recipiente flexible 3, es decir, 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. Un canal 9b de flujo de entrada que acepta el procesamiento previo de sangre cuando se forma un circuito 102 del lado de entrada (véase la figura 7) a través del cual fluye la sangre, se forma en el orificio 9a de entrada. Una abertura 9c de entrada está formada en el orificio 9a de entrada. La abertura 9c de entrada permite que el canal 9b de flujo de entrada y el interior del recipiente 9 del lado de entrada se comuniquen.

30 El orificio 11a de salida que está sellado en el recipiente 11 del lado de salida puede estar dispuesto apropiadamente en una región en el interior de la parte 15 de junta exterior. El orificio 11a de salida de acuerdo con la presente realización está dispuesto en el otro lado de extremo en la dirección longitudinal del recipiente flexible 3, es decir, en el lado inferior en un estado en el que el filtro 1A de procesamiento de sangre está colocado verticalmente para el procesamiento de sangre. Un canal 11b de flujo de salida que descarga sangre que es procesada por el elemento 5 de filtro cuando se forma un circuito 104 del lado de salida (véase la figura 7) a través del cual fluye sangre, está formado en el orificio 11a de salida.

35 Una abertura 11c de salida está formada en el orificio 11a de salida. La abertura 11c de salida permite que el interior del recipiente 11 del lado de salida y el canal 11b de flujo de salida se comuniquen. Al menos una porción de la abertura 11c de salida del orificio 11a de salida está dispuesta para solaparse en una vista plana con las porciones 7b de ranura de la lámina 7 de fijación del canal de flujo. Al disponer la abertura 11c de salida de modo que al menos una parte de la misma se solapa con las porciones 7b de ranura, la sangre fluye eficientemente y el elemento 5 de filtro como material de filtro puede utilizarse de manera efectiva.

45 Específicamente, en un estado en el que fluye sangre, surge una presión negativa en el lado de salida del elemento 5 de filtro y actúa una fuerza sobre el recipiente 11 del lado de salida para hacer que el recipiente 11 del lado de salida se pegue al elemento 5 de filtro lado. Sin embargo, en el lado de salida del elemento 5 de filtro, la parte 6 de valle está rebajada con respecto a la porción 8 de región principal (véase la figura 5) y, además, la porción 6c de cara inclinada exterior (porción 5c de tela no tejida sobresaliente) de la parte 6 de valle interfiere con el recipiente 11 del lado de salida, de modo que la adherencia a la lámina 7 de fijación del canal de flujo o al elemento 5 de filtro está restringida, y por lo tanto una región S de espacio vacío (región de paso) es formada por la parte 6 de valle entre el elemento 5 de filtro y el recipiente 11 del lado de salida. Una parte de las porciones 7b de ranura de la lámina 7 de fijación del canal de flujo está dispuesta sobre la porción 6b de cara inclinada interna de la parte 6 de valle. En un estado en el que fluye sangre, las porciones 7b de ranura se conectan como un canal de flujo sanguíneo a la región S de paso, y además este canal de flujo sanguíneo y la abertura 11c de salida del orificio 11a de salida están conectados como un canal de flujo sanguíneo. Como resultado, la sangre procesada por el elemento 5 de filtro puede descargarse eficazmente fuera del filtro 1A de procesamiento de sangre, y al mismo tiempo puede evitarse la posibilidad de que la abertura 11c de salida sea bloqueada por el elemento 5 de filtro.

60 En ese sentido, aunque al menos una porción de la abertura 11c de salida de acuerdo con la presente realización está dispuesta para solaparse con las porciones 7b de ranura, también se puede adoptar una forma en la que se obtiene un efecto similar disponiendo al menos una porción de la abertura 11c de salida para solaparse con la zona de paso S en una vista plana.

65 De acuerdo con el filtro 1A de procesamiento de sangre como se describió anteriormente, el recipiente 11 del lado de salida no está incluido en la parte 13 de junta interior. Como resultado, la región S de paso es formada por la parte 6 de valle del elemento 5 de filtro, y la región S de paso se utiliza como un canal de flujo sanguíneo. Las

porciones 7b de ranura (agujeros del canal de flujo) de la lámina 7 de fijación del canal de flujo se conectan como un canal de flujo sanguíneo a la región S de paso que rodea la porción 5a de filtrado efectiva del elemento 5 de filtro, y descargan sangre al orificio 11a de salida.

5 Es decir, en el lado de salida, el flujo sanguíneo que fluye desde el elemento 5 de filtro a la parte 13 de junta interior que es un canal de flujo sanguíneo no se concentra en un punto (la abertura 11c de salida) mientras pasa a través de un hueco extremadamente estrecho donde el recipiente 11 del lado de salida y el elemento 5 de filtro están adheridos, si no que en su lugar pasa a través de un canal de flujo sanguíneo formado por las porciones 7b de ranura y similares. Además, dado que al menos una porción de la abertura 11c de salida del orificio 11a de salida  
10 está dispuesta para solapar al menos una de la región S de paso y las porciones 7b de ranura, se introduce un estado en el que el canal de flujo sanguíneo y el orificio 11a de salida están conectados, y por lo tanto, la sangre puede descargarse eficazmente al exterior, y al mismo tiempo puede eliminarse el riesgo de que la abertura 11c de salida sea bloqueada por el elemento 5 de filtro.

15 A continuación, se describen las formas del material y la forma y similares de cada elemento que constituye el filtro 1A de procesamiento de sangre. Como se describe 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 que esté disponible comercialmente como una lámina o una película se puede usar como una resina flexible que se usa para el recipiente flexible 3. Por ejemplo, elastómeros termoplásticos tales como cloruro de polivinilo blando, poliuretano,  
20 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 termoplástico elastómero y un agente suavizante tal como poliolefina y etileno-etil acrilato, y similares se pueden mencionar como materiales favorables. Como se puede considerar que el material entrará en contacto con la sangre, los materiales preferibles son cloruro de polivinilo blando, poliuretano y poliolefina que se usan como  
25 material de productos médicos, como bolsas de sangre, así como elastómeros termoplásticos que contienen estos materiales como componentes principales, y más preferiblemente, el material es cloruro de polivinilo blando.

Además, por ejemplo, un recipiente descrito en la patente japonesa abierta a consulta pública n° 7-267871 o un recipiente descrito en la publicación internacional n° WO 95/017236 también se puede usar como el recipiente flexible 3.  
30

El elemento 5 de filtro se fabrica usando un material de filtro constituido por un cuerpo integrado fibroso tal como tela no tejida o tela tejida o por un cuerpo poroso tal como esponja. El elemento 5 de filtro de acuerdo con la presente realización puede revestirse con un polímero hidrófilo para facilitar que la sangre humedezca el material de filtro.  
35 Además, para facilitar la unión de leucocitos al elemento 5 de filtro cuando se usa el filtro 1A de procesamiento de sangre para eliminar leucocitos de la sangre, se puede usar un material de filtro que está recubierto con un polímero.

La lámina 7 de fijación del canal de flujo se puede fabricar usando el mismo material que el recipiente flexible 3, y las porciones 7b de ranura se pueden fabricar apropiadamente mediante un proceso de perforación u otro método. En ese sentido, de acuerdo con la presente realización, las porciones 7b de ranura se ejemplifican como los agujeros 7b del canal de flujo, y se describe una forma en la que los dos extremos 7c de las mismas están dispuestos sobre la porción 6b de cara inclinada interna de la parte 6 de valle, y además, las porciones 7b de ranura están dispuestas en la región S de paso formada por la parte 6 de valle cuando fluye la sangre. Sin embargo, los agujeros del canal de flujo pueden tomar una variedad de formas siempre que una porción del mismo esté dispuesta en la región S de paso. Por ejemplo, con respecto a una lámina 7 de fijación del canal de flujo rectangular que es verticalmente larga,  
40 los agujeros 7b del canal de flujo pueden tener una forma que es larga en la dirección vertical como en la presente realización, o los agujeros del canal de flujo pueden ser largos del lado a lado, o los agujeros del canal de flujo pueden ser de forma helicoidal.

Además, de acuerdo con la presente realización, se describe una forma en la que la pluralidad de agujeros 7b del canal de flujo tiene sustancialmente la misma forma. Sin embargo, las formas y tamaños de la pluralidad de agujeros del canal de flujo no tienen que ser necesariamente los mismos. Por ejemplo, los agujeros del canal de flujo pueden incluir tanto agujeros del canal de flujo que son largos en dirección vertical como agujeros del canal de flujo que son largos del lado a lado, y las dimensiones de ancho de los agujeros del canal de flujo pueden ser diferentes entre sí.  
45 Además, los agujeros del canal de flujo de diversas formas y dimensiones se pueden disponer en una disposición ordenada o en una disposición aleatoria.

Además, se puede adoptar una configuración en la que se forma un único agujero del canal de flujo como resultado de unir una pluralidad de agujeros en forma de ranura entre sí, y una parte del mismo está unida a la abertura 11c de salida. En particular, de acuerdo con esta configuración, se puede asegurar un flujo sanguíneo suficiente incluso si una porción del agujero del canal de flujo no está conectada a la región S de paso que es formada por la parte 6 de valle en un estado en el que fluye la sangre. En este caso, el hecho de que los agujeros en forma de ranura estén unidos entre sí significa que las porciones de lámina de los agujeros en forma de ranura están en un estado de corte. En consecuencia, se requiere el máximo cuidado para asegurar que la porción de lámina de la lámina 7 de fijación del canal de flujo no se rompa durante el proceso de fabricación del filtro 1A de procesamiento de sangre. Si se puede evitar ese problema, se puede obtener una función como la lámina 7 de fijación del canal de flujo.  
60  
65

A continuación, se describe un método para fabricar el filtro 1A de procesamiento de sangre de acuerdo con la presente realización. De acuerdo con este método de fabricación, por ejemplo, el recipiente 9 del lado de entrada en el que el orificio 9a de entrada se ha sellado en una posición predeterminada, el recipiente 11 del lado de salida en el que el orificio 11a de salida se ha sellado en una posición predeterminada, el elemento 5 de filtro, y la lámina 7 de fijación del canal de flujo están preparadas, y se realiza un paso de instalación en el que el recipiente 9 del lado de entrada y el recipiente 11 del lado de salida están dispuestos de manera que intercalan el elemento 5 de filtro y, además, la lámina 7 de fijación del canal de flujo está dispuesta entre el elemento 5 de filtro y el recipiente 11 del lado de salida. En este caso, los agujeros 7b del canal de flujo a través de los cuales pasa la sangre procesada por el elemento 5 de filtro se forman en la lámina 7 de fijación del canal de flujo, y el orificio 11a de salida se dispone en una posición predeterminada para poder comunicarse con los agujeros 7b del canal de flujo.

Además, en el paso de instalación, la lámina 7 de fijación del canal de flujo está dispuesta en una posición predeterminada de modo que cuando se asume un estado en el que fluye sangre, al menos una porción de los agujeros 7b del canal de flujo formados en la lámina 7 de fijación del canal de flujo está dispuesta en la región S de espacio vacío (región de paso) que es formada por la parte 6 de valle. Además, la abertura 11c de salida que comunica con el interior del recipiente 11 del lado de salida está formada en el orificio 11a de salida, y al menos una porción de la abertura 11c de salida está dispuesta para solaparse con al menos uno de la parte 6 de valle y los agujeros 7b del canal de flujo.

A continuación, se realiza un paso de sellado en el que el recipiente 9 del lado de entrada y el recipiente 11 del lado de salida están sellados en un estado en el que el recipiente 9 del lado de entrada y el recipiente 11 del lado de salida intercalan el elemento 5 de filtro y la lámina 7 de fijación del canal de flujo que se han dispuesto en posiciones predeterminadas en el paso de instalación. El paso de sellado incluye un primer paso de sellado y un segundo paso de sellado. En el primer paso de sellado, la parte 13 de junta interior se forma sellando el recipiente 9 del lado de entrada, el elemento 5 de filtro y la lámina 7 de fijación del canal de flujo en forma de banda para rodear el área en la que el orificio 9a de entrada se forma sin adherir el elemento 5 de filtro y el recipiente 11 del lado de salida. En el segundo paso de sellado, se forma una parte 15 de junta exterior anular en una posición que está más cerca de un borde externo que la parte 13 de junta interior. La parte 15 de junta exterior se forma sellando para rodear la parte 13 de junta interior.

En el primer paso de sellado, la parte 6 de valle que tiene forma de banda que corresponde a la parte 13 de junta interior se genera en el lado de salida del elemento 5 de filtro. En un estado en el que fluye sangre, la región S de paso se forma entre el recipiente 11 del lado de salida y el elemento 5 de filtro por la parte 6 de valle.

Aunque la formación de la parte 13 de junta interior en el primer paso de sellado, más específicamente, el sellado del recipiente 9 del lado de entrada, el elemento 5 de filtro y la lámina 7 de fijación del canal de flujo se puede realizar utilizando soldadura de alta frecuencia, la presente invención no está limitada a esto, y se puede usar cualquier tipo de técnica de unión, tal como soldadura ultrasónica o soldadura térmica. Preferiblemente, el material usado para la lámina 7 de fijación del canal de flujo es el mismo que el usado para el recipiente 9 del lado de entrada.

Asimismo, aunque la formación de la parte 15 de junta exterior en el segundo paso de sellado, más específicamente, el sellado del recipiente 9 del lado de entrada y el recipiente 11 del lado de salida se puede realizar utilizando soldadura de alta frecuencia, la presente invención no está limitada a esto, y se puede usar cualquier tipo de técnica de unión, tal como soldadura ultrasónica o soldadura térmica.

De acuerdo con el método de fabricación descrito anteriormente, se describe una forma en la que el orificio 9a de entrada y el orificio 11a de salida están sellados previamente al recipiente flexible 3. Sin embargo, el sellado puede realizarse después de formar la parte 13 de junta interior o la parte 15 de junta exterior, o puede realizarse durante el proceso de formación de la parte 13 de junta interior o la parte 15 de junta exterior. Además, un método de sellar el orificio 9a de entrada como una entrada de sangre y el orificio 11a de salida como salida de sangre al recipiente flexible 3 no está limitado a la soldadura de alta frecuencia, y cualquier tipo de técnica de unión, tal como soldadura térmica, puede ser usada. De manera similar al recipiente flexible 3, se pueden usar diversos materiales conocidos como el material del orificio 9a de entrada y el orificio 11a de salida.

De acuerdo con el método de fabricación descrito anteriormente, dado que el recipiente 11 del lado de salida no está incluido en la parte 13 de junta interior, es decir, dado que el recipiente 11 del lado de salida no está sellado al elemento 5 de filtro y la lámina 7 de fijación del canal de flujo, existe la ventaja de que la disposición del orificio 11a de salida en el paso de sellar el orificio 11a de salida al recipiente 11 del lado de salida se puede realizar con un grado comparativamente alto de libertad. Más específicamente, aunque sellar el orificio 9a de entrada o el orificio 11a de salida dentro del recipiente flexible 3 es una ventaja del proceso de fabricación del filtro 1A de procesamiento de sangre del tipo de soldadura de recipiente en el que se forma la parte 13 de junta interior o la parte 15 de junta exterior mediante un simple paso es una característica, adoptando una configuración en la que la parte 13 de junta interior no sella el recipiente 11 del lado de salida, es posible proporcionar un grado aún mayor de libertad con respecto a la disposición del orificio 11a de salida. Como resultado, se facilita una disposición óptima de elementos

en los que el orificio 11a de salida se solapa con los agujeros 7b del canal de flujo de la lámina 7 de fijación del canal de flujo o la región S de paso formada por la parte 6 de valle del elemento 5 de filtro.

5 A continuación, se describe un sistema 100 de procesamiento de sangre que incluye el filtro 1A de procesamiento de sangre de acuerdo con la primera realización y un estado de uso (estado en el que fluye la sangre) del filtro 1A de procesamiento de sangre con referencia a la figura 7 y la figura 8. La figura 7 es una vista frontal que ilustra un esquema de un sistema de procesamiento de sangre. La figura 8 es una vista en corte que ilustra un estado cuando se usa el filtro de procesamiento de sangre.

10 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 en la que se llena sangre después de la recogida, el filtro 1A de procesamiento de sangre y una bolsa 103 de recuperación para acumular sangre después de filtrar. La bolsa 101 de depósito y el orificio 9a de entrada del  
15 filtro 1A de procesamiento de sangre están conectados entre sí mediante un tubo capilar 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 capilar 104a tal como un tubo de sangre. Además, los medios 102b de apertura/cierre tales como una abrazadera de rodillo que abre y cierra un canal de flujo y una cámara 102c y similares están montados en el tubo capilar 102a en el lado aguas arriba. El circuito 102 del lado de entrada está formado por el tubo capilar 102a, los medios 102b de apertura/cierre, y la cámara 102c y similares. El circuito 104  
20 del lado de salida está formado por el tubo capilar 104a y similares en el lado aguas abajo.

La bolsa 101 de depósito en la que se llena sangre después de la recogida está dispuesta en una posición que es aproximadamente 50 cm más alta que el filtro 1A de procesamiento de sangre. La bolsa 103 de recuperación en la que se acumula sangre después del filtrado está dispuesta en una posición que es aproximadamente 100 cm más  
25 baja que el filtro 1A de procesamiento de sangre. Se realiza un proceso de filtrado de sangre abriendo el canal de flujo del sistema 100 de procesamiento de sangre. Cuando se realiza un proceso de filtración (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 e intenta adherirse al elemento 5 de filtro. Sin embargo, dado que la parte 6 de valle está formada en el lado de salida del elemento 5 de filtro, y el rebaje 7a que tiene la misma  
30 forma que la parte 6 de valle también está formado en la lámina 7 de fijación del canal de flujo, la región S de paso que sirve como un canal de flujo sanguíneo se forma entre el elemento 5 de filtro y el recipiente 11 del lado de salida por la parte 6 de valle del elemento 5 de filtro y el rebaje 7a de la lámina 7 de fijación del canal de flujo. Además, dado que una parte de las porciones 7b de ranura de la lámina 7 de fijación del canal de flujo está dispuesta en la región S de paso, y la región S de paso conecta con el orificio 11a de salida, el canal de flujo sanguíneo desde las  
35 porciones 7b de ranura al orificio 11a de salida se mantiene estable sin ser bloqueado.

A continuación, se describen las acciones y efectos del filtro 1A de procesamiento de sangre de acuerdo con la presente realización. De acuerdo con el filtro 1A de procesamiento de sangre, incluso si una fuerza dual causada por una presión positiva en el lado de entrada y una presión negativa en el lado de salida actúa en el momento de la  
40 filtración, el flujo sanguíneo está asegurado entre los agujeros 7b del canal de flujo de la lámina 7 de fijación del canal de flujo y el orificio 11a de salida. Por consiguiente, es posible evitar una situación en la que el flujo sanguíneo se inhibe por adherencia o similar entre el recipiente 11 del lado de salida y el elemento 5 de filtro del filtro 1A de procesamiento de sangre y se reduce el rendimiento de filtración. Esto es ventajoso en términos de utilizar eficazmente todo el elemento 5 de filtro, y de este modo se puede lograr tanto un alto caudal de filtrado como un alto  
45 rendimiento de filtrado de una manera compatible.

Particularmente, de acuerdo con el filtro 1A de procesamiento de sangre de la presente realización, dado que al menos una porción de los agujeros 7b del canal de flujo formados en la lámina 7 de fijación del canal de flujo está dispuesta sobre la porción 6b de cara inclinada interna de la parte 6 de valle, y dispuesta en la región S de paso  
50 formada por la parte 6 de valle en un estado en el que fluye sangre, toda la pluralidad de agujeros 7b del canal de flujo están unidos a través de la región S de paso, y por lo tanto una caída en el rendimiento de filtración que acompaña al bloqueo del canal de flujo sanguíneo puede ser suprimido.

Además, de acuerdo con el filtro 1A de procesamiento de sangre de la presente realización, dado que al menos una porción de la abertura 11c de salida del orificio 11a de salida está dispuesta para solaparse con al menos uno de la  
55 región S de paso y los agujeros 7b del canal de flujo, después de que el elemento 5 de filtro procesa la sangre, la sangre puede descargarse eficientemente al exterior del filtro 1A de procesamiento de sangre, y al mismo tiempo se puede evitar la posibilidad de que la abertura 11c de salida sea bloqueada por el elemento 5 de filtro también.

Además, de acuerdo con el filtro 1A de procesamiento de sangre de la presente realización, el recipiente 11 del lado de salida no está incluido en la parte 13 de junta interior. Por lo tanto, es posible evitar una situación en la que el elemento 5 de filtro en la proximidad de la parte 13 de junta interior quede intercalado por el recipiente flexible 3 y se inhiba el flujo sanguíneo. Además, dado que la región S de paso es formada por la parte 6 de valle correspondiente  
60 a la parte 13 de junta interior, y la región S de paso puede utilizarse como un canal de flujo sanguíneo, es posible utilizar eficientemente el material de filtro en una porción periférica del elemento 5 de filtro en la proximidad de la parte 13 de junta interior, en la que, convencionalmente, la sangre tiende a fluir con dificultad.

A continuación, se resumen las ventajas del filtro 1A de procesamiento de sangre y el método para fabricar el filtro 1A de procesamiento de sangre de la presente realización. De acuerdo con el filtro 1A de procesamiento de sangre, la lámina 7 de fijación del canal de flujo puede montarse dentro del recipiente flexible 3, y los agujeros 7b del canal de flujo de la lámina 7 de fijación del canal de flujo y el orificio 11a de salida pueden conectarse y utilizarse como canal de flujo sanguíneo sin riesgo de defectos de soldadura, lo que complica el proceso de fabricación o aumenta los costes. Como resultado, se puede evitar una situación en la que se inhibe el flujo sanguíneo y se puede reducir el rendimiento del filtrado, se puede realizar un cebado y una purga de aire más completos, se puede utilizar todo el elemento 5 de filtro, y un alto caudal y alto rendimiento de filtrado se pueden lograr simultáneamente. Además, se puede fabricar el filtro 1A de procesamiento de sangre que proporciona tales ventajas.

A continuación, se describe un filtro de procesamiento de sangre de acuerdo con una segunda realización de la presente invención con referencia a la figura 9. La figura 9 es una vista en corte que ilustra, de forma ampliada, un extremo de un agujero del canal de flujo de una lámina de fijación del canal de flujo y una parte de junta interna de un filtro de procesamiento de sangre de acuerdo con la segunda realización de la presente invención. En ese sentido, en la figura 9 un estado de reposo se indica con una línea continua, y un estado en el que la sangre está fluyendo (un estado de presión negativa) se indica con una línea de doble línea discontinua. Un filtro 1B de procesamiento de sangre de acuerdo con la segunda realización incluye sustancialmente los mismos elementos y estructuras que el filtro 1A de procesamiento de sangre de acuerdo con la primera realización. Por lo tanto, los elementos y estructuras que son los mismos que en la primera realización están indicados por los mismos símbolos de referencia y se omite una descripción detallada de los mismos, y la siguiente descripción se centra en elementos y estructuras que son diferentes de los de la primera realización.

El filtro 1B de procesamiento de sangre incluye un recipiente flexible 3 que tiene un orificio 9a de entrada y un orificio 11a de salida para sangre, un elemento 5 de filtro tipo lámina que está dispuesto para dividir el interior del recipiente flexible 3 en un lado de orificio 9a de entrada y un lado de orificio 11a de salida, y una lámina 21 de fijación del canal de flujo que está dispuesta para solaparse con el elemento 5 de filtro. El recipiente flexible 3 incluye un recipiente 9 del lado de entrada que tiene forma de lámina rectangular, y un recipiente 11 del lado de salida que tiene forma de lámina rectangular.

El recipiente 9 del lado de entrada y el recipiente 11 del lado de salida se solapan entre sí a través del elemento 5 de filtro rectangular y la lámina 21 de fijación del canal de flujo rectangular. El recipiente 9 del lado de entrada, el elemento 5 de filtro y la lámina 21 de fijación del canal de flujo están sellados en estrecho contacto entre sí, y como resultado se forma una parte 13 de junta interior en forma de banda a lo largo de la periferia del elemento 5 de filtro.

La lámina 21 de fijación del canal de flujo está dispuesta en el lado posterior del elemento 5 de filtro para cubrir una porción 5a de filtrado efectiva del elemento 5 de filtro. Una pluralidad de agujeros 21b del canal de flujo se forman en una región orientada a la porción 5a de filtrado efectiva de la lámina 21 de fijación del canal de flujo, y al menos una porción de todos los agujeros 21b del canal de flujo está dispuesta sobre una porción 6b de cara inclinada interna de una parte 6 de valle. En un estado en el que fluye sangre, una región S de paso es formada por la parte 6 de valle entre el elemento 5 de filtro y el recipiente 11 del lado de salida, y dado que una porción de los agujeros 21b del canal de flujo está dispuesta en la región S de paso, los agujeros 21b del canal de flujo se comunican entre sí a través de la región S de paso para mantener así de manera estable el flujo de entrada y el flujo de salida de sangre.

El área de la lámina 21 de fijación del canal de flujo de acuerdo con la presente realización es más ancha que el área de la lámina 7 de fijación del canal de flujo de la primera realización. La lámina 21 de fijación del canal de flujo se sujeta y se adhiere entre la periferia del recipiente 9 del lado de entrada y la periferia del recipiente 11 del lado de salida. Es decir, el recipiente 9 del lado de entrada, la lámina 21 de fijación del canal de flujo y el recipiente 11 del lado de salida están sellados en una posición más próxima a un borde externo que la parte 13 de junta interior (primera parte de junta) para así formar una parte 15 de junta exterior (segunda parte de junta). En consecuencia, un paso de sellado de un método para fabricar el filtro 1B de procesamiento de sangre de acuerdo con la presente realización incluye un primer paso de sellado de intercalar y adherir el elemento 5 de filtro entre el recipiente 9 del lado de entrada y la lámina 21 de fijación del canal de flujo, y un segundo paso de sellado para intercalar y adherir la lámina 21 de fijación del canal de flujo entre el recipiente 9 del lado de entrada y el recipiente 11 del lado de salida.

Además, un orificio 11g de salida de la presente realización está dispuesto en una posición que está en un lado superior del filtro 1B de procesamiento de sangre en un estado en el que el filtro 1B de procesamiento de sangre está en posición vertical para realizar el procesamiento de sangre, más específicamente, en una posición que está por encima del orificio 9a de entrada cuando la filtración se realiza por medio de una caída de gravedad, y en particular en una posición próxima a la región S de paso que es la parte más superior de la misma. Al menos una porción de la abertura 11h de salida está dispuesta para solaparse con la zona de paso S.

Adoptando una configuración en la que el orificio 11g de salida está dispuesto como se describió anteriormente, el filtro 1B de procesamiento de sangre se llena con sangre desde abajo hacia arriba en un momento de cebado al comienzo del procesamiento de sangre. Como resultado, dado que el aire puede salir fácilmente desde el orificio 11g de salida que está dispuesto en la parte superior del filtro 1B de procesamiento de sangre, se puede realizar una

purga de aire y cebado más completa sin la necesidad de prestar atención a un ajuste de caída de gravedad o un caudal en el momento del cebado. Por lo tanto, el elemento 5 de filtro se puede utilizar más eficazmente como material de filtro, y se puede obtener un caudal más alto y un mayor rendimiento de filtración. En ese momento, dado que el filtro 1B de procesamiento de sangre completo se hincha porque la sangre no fluye al exterior del filtro 1B de procesamiento de sangre hasta que se completa el cebado, a primera vista parece que el cebado del filtro 1B de procesamiento de sangre requiere tiempo. Sin embargo, de hecho, después de que termina el cebado, la sangre acumulada en el lado de salida se descarga fuera del filtro 1B de procesamiento de sangre por la fuerza de la gravedad, y dado que el material de filtro se utiliza más eficazmente mediante el cebado más completo, el tiempo total requerido para el procesamiento completo de la sangre puede acortarse.

De acuerdo con el filtro 1B de procesamiento de sangre de la presente realización, incluso si una fuerza dual generada por una presión positiva en el lado de entrada y una presión negativa en el lado de salida actúa en el momento de la filtración, el flujo sanguíneo está asegurado entre los agujeros 21b del canal de flujo de la lámina 21 de fijación del canal de flujo y el orificio 11g de salida. Por consiguiente, es posible evitar una situación en la que el flujo sanguíneo se inhibe por la adherencia o similar entre el recipiente 11 del lado de salida y el elemento 5 de filtro del filtro 1B de procesamiento de sangre y se reduce el rendimiento de filtración. Esto es ventajoso en términos de utilizar eficazmente todo el elemento 5 de filtro, y de este modo se puede lograr tanto un alto caudal de filtrado como un alto rendimiento de filtrado de una manera compatible.

De acuerdo con el filtro 1B de procesamiento de sangre, dado que la lámina 21 de fijación del canal de flujo se extiende para continuar hasta la parte 15 de junta exterior, puede suprimirse la absorción de sangre en la porción 5c de tela no tejida sobresaliente y la pérdida de sangre.

A continuación, se describe un filtro de procesamiento de sangre de acuerdo con una tercera realización de la presente invención con referencia a la figura 10. La figura 10 es una vista en planta que ilustra una porción del filtro de procesamiento de sangre de acuerdo con la tercera realización, que se muestra de manera cortada. Un filtro 1C de procesamiento de sangre de acuerdo con la tercera realización incluye sustancialmente los mismos elementos y estructuras que el filtro 1A de procesamiento de sangre de acuerdo con la primera realización. Por lo tanto, los elementos y estructuras que son los mismos que en la primera realización están indicados por los mismos símbolos de referencia y se omite una descripción detallada de los mismos, y la siguiente descripción se centra en elementos y estructuras que son diferentes de los de la primera realización.

En el filtro 1C de procesamiento de sangre de acuerdo con la presente realización, no se forma una parte de junta exterior, y solo se forma una parte 13 de junta interior que sujeta un elemento 5 de filtro y una lámina 7 de fijación del canal de flujo en forma de anillo rectangular entre un recipiente 9 del lado de entrada y un recipiente 11 del lado de salida. En el recipiente 9 del lado de entrada, un orificio 9a de entrada está sellado en una región que está rodeada por la parte 13 de junta interior. En el recipiente 11 del lado de salida, un orificio 11a de salida está sellado en una región que está rodeada por la parte 13 de junta interior. Al menos una porción de una abertura 11c de salida del orificio 11a de salida está dispuesta para solaparse con agujeros 7b del canal de flujo de la lámina 7 de fijación del canal de flujo, y así se realiza una forma en la que el orificio 11a de salida es capaz de comunicarse con los agujeros 7b del canal de flujo. De acuerdo con la presente realización, dado que los agujeros 7b del canal de flujo y la abertura 11c de salida están conectados como un canal de flujo sanguíneo, es posible evitar una situación en la que el flujo sanguíneo es inhibido por la adherencia o similar entre el recipiente 11 del lado de salida y el elemento 5 de filtro y el rendimiento de filtrado se reduce. Esto es ventajoso en términos de utilizar eficazmente todo el elemento 5 de filtro, y de este modo se puede lograr tanto un alto caudal de filtrado como un alto rendimiento de filtrado de una manera compatible.

A continuación, se describe un filtro de procesamiento de sangre de acuerdo con una cuarta realización de la presente invención con referencia a la figura 11. La figura 11 es una vista en corte del filtro de procesamiento de sangre de acuerdo con la cuarta realización, que muestra el filtro de procesamiento de sangre en un estado de reposo. Un filtro 1D de procesamiento de sangre de acuerdo con la cuarta realización incluye sustancialmente los mismos elementos y estructuras que el filtro 1A de procesamiento de sangre de acuerdo con la primera realización y el filtro 1B de procesamiento de sangre de acuerdo con la segunda realización. Por lo tanto, los elementos y estructuras que son los mismos que en la primera o segunda realización se indican con los mismos símbolos de referencia y se omite su descripción detallada, y la siguiente descripción se centra en elementos y estructuras que son diferentes de los de la primera o segunda realización.

El filtro 1D de procesamiento de sangre incluye un recipiente flexible 31 que tiene un orificio 9a de entrada y un orificio 11a de salida para sangre, un elemento 5 de filtro tipo lámina que está dispuesto para dividir el interior del recipiente flexible 31 en un lado de orificio 9a de entrada y un lado de orificio 11a de salida, una lámina 34 de fijación del canal de flujo que está dispuesta para solaparse con el elemento 5 de filtro en el lado de salida del elemento 5 de filtro, y una lámina 35 de bastidor de soldadura que está dispuesta para solaparse con el elemento 5 de filtro en el lado de entrada del elemento 5 de filtro. El recipiente flexible 31 incluye un recipiente 32 del lado de entrada que tiene forma de lámina rectangular, y un recipiente 33 del lado de salida que tiene forma de lámina rectangular.

La lámina 35 de bastidor de soldadura y la lámina 34 de fijación del canal de flujo se solapan entre sí para intercalar

5 el elemento 5 de filtro rectangular. La lámina 35 de bastidor de soldadura y la lámina 34 de fijación del canal de flujo sujetan el elemento 5 de filtro a lo largo de la periferia del elemento 5 de filtro. El área en la que se sujeta el elemento 5 de filtro se sella en forma de banda para formar una parte 36 de junta interior anular (primera parte de junta). Es decir, de acuerdo con la presente realización, en lugar del recipiente 32 del lado de entrada, la lámina 35 de bastidor de soldadura se suelda e integra con el elemento 5 de filtro y la lámina 34 de fijación del canal de flujo, y como resultado la parte 36 de junta interior se forma. Además, de acuerdo con la presente realización, una parte 6 de valle se forma en el lado de salida del elemento 5 de filtro por la parte 36 de junta interior.

10 En la lámina 35 de bastidor de soldadura, se forma una abertura rectangular 37 que expone una superficie en el lado de entrada del elemento 5 de filtro en un lado interno que está rodeado por la parte 36 de junta interior. En ese sentido, aunque en la lámina 35 de bastidor de soldadura de acuerdo con la presente realización, se proporciona una abertura única 37 en una forma que se forma cortando todo el lado interno que está rodeado por la parte 36 de junta interior, también se puede adoptar una configuración en la que se forman una o una pluralidad de aberturas adoptando una forma en la que permanece una porción del lado interior que está rodeada por la parte 36 de junta interior.

20 El recipiente 32 del lado de entrada y el recipiente 33 del lado de salida se solapan entre sí a través de la lámina 35 de bastidor de soldadura, el elemento 5 de filtro y la lámina 34 de fijación del canal de flujo. Las periferias del recipiente 32 del lado de entrada y del recipiente 33 del lado de salida se solapan con las periferias de la lámina 35 de bastidor de soldadura y la lámina 34 de fijación del canal de flujo y están selladas en forma de banda para formar así una parte 38 de junta anular externa (segundo parte de junta).

25 De acuerdo con la presente realización, las periferias de la lámina 35 de bastidor de soldadura y la lámina 34 de fijación del canal de flujo se sujetan mediante el recipiente 32 del lado de entrada y el recipiente 33 del lado de salida, y se sellan e integran. Sin embargo, la lámina 35 de bastidor de soldadura puede ser de un tamaño pequeño que es de un grado que permite la formación de la parte 36 de junta interior. Además, la lámina 34 de fijación del canal de flujo y la lámina 35 de bastidor de soldadura se pueden fabricar usando el mismo material que el recipiente flexible 3.

30 De manera similar a la lámina 21 de fijación del canal de flujo de acuerdo con la segunda realización, se forma una pluralidad de agujeros 21b del canal de flujo en la lámina 34 de fijación del canal de flujo, y al menos una porción de todos los agujeros 21b del canal de flujo se dispone sobre una porción 6b de cara inclinada interna de la parte 6 de valle. En un estado en el que fluye sangre, una región S de paso (región de espacio vacío) es formada por la parte 6 de valle entre el elemento 5 de filtro y el recipiente 33 del lado de salida, y dado que una porción de los agujeros 21b del canal de flujo está dispuesta dentro de la región S de paso, los agujeros 21b del canal de flujo se comunican entre sí a través de la región S de paso de modo que la entrada de flujo y salida de flujo sanguíneo se mantienen de forma estable.

40 De acuerdo con el filtro 1D de procesamiento de sangre de la presente realización, incluso si una fuerza dual generada por una presión positiva en el lado de entrada y una presión negativa en el lado de salida actúa en el momento de la filtración, el flujo sanguíneo está garantizado entre los agujeros 21b del canal de flujo de la lámina 34 de fijación del canal de flujo y el orificio 11a de salida. Por consiguiente, es posible evitar una situación en la que el flujo sanguíneo se inhibe por la adherencia o similar entre el recipiente 33 del lado de salida y el elemento 5 de filtro del filtro 1D de procesamiento de sangre y se reduce el rendimiento de filtración. Esto es ventajoso en términos de utilizar eficazmente todo el elemento 5 de filtro, y de este modo se puede lograr tanto un alto caudal de filtrado como un alto rendimiento de filtrado de una manera compatible.

### Ejemplos

50 La presente invención se describirá ahora con más detalle a continuación a modo de ejemplos.

#### [Ejemplo 1]

55 Se preparó un filtro que incluía 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 y una lámina de fijación del canal de flujo, y un orificio de entrada del mismo fue conectado 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 interno 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.

60 Al preparar el filtro, se formó una porción de filtrado efectiva en forma rectangular en la que un lado interno de una parte de junta interior (primera parte de junta) tenía una dimensión longitudinal de 74 cm y una dimensión horizontal de 57 cm, se formó una porción de esquina como una curva, y se proporcionó un área de filtración efectiva de  $42 \times 10^4$  (m<sup>2</sup>). Como elemento de filtro, cuatro láminas de tela no tejida de poliéster que tienen una permeabilidad al aire de 237,3 (cm<sup>3</sup>/cm<sup>2</sup>/seg) y un espesor de 0,2 mm, una lámina de tela no tejida de poliéster que tiene una



permeabilidad al aire de 8,4 (cm<sup>3</sup>/cm<sup>2</sup>/seg) y un espesor de 0,4 mm, 32 láminas de tela no tejida de poliéster que tiene una permeabilidad al aire de 7,7 (cm<sup>3</sup>/cm<sup>2</sup>/seg) y un espesor de 0,20 mm, una lámina de tela de poliéster no tejida que tiene una permeabilidad al aire de 8,4 (cm<sup>3</sup>/cm<sup>2</sup>/seg) y un espesor de 0,4 mm, y cuatro láminas de tela de poliéster no tejida con una permeabilidad al aire de 237,3 (cm<sup>3</sup>/cm<sup>2</sup>/seg) y un espesor de 0,2 mm se apilaron en ese orden desde una entrada a una salida en el momento de filtrar la sangre, y se usaron. En ese sentido, la permeabilidad al aire se midió mediante un método basado en el estándar industrial japonés JIS L-1096, 6.27.1A. La lámina de fijación del canal de flujo se selló al mismo tiempo que se formó la primera parte de junta. El tamaño de la lámina de fijación del canal de flujo se hizo más grande que el lado externo completo de la primera parte de junta y más pequeño que el elemento de filtro laminado. De manera similar al recipiente flexible, se usó una lámina flexible que tenía un espesor de 0,4 mm para la lámina de fijación del canal de flujo, y se formaron 11 porciones de ranura con una longitud de 72 mm y un ancho de 3 mm en porciones que estaban más adentro que la primera parte de junta al cortar la lámina. En ese momento, las porciones de ranura se formaron de manera que las posiciones de las mismas en la dirección vertical se alinearon y los intervalos entre las porciones de ranura en la dirección del ancho fueron 2 mm, de modo que las porciones de ranura fueran simétricas cuando se vieran desde el centro de la primera parte de junta.

El orificio de entrada y el orificio de salida se sellaron al recipiente flexible del lado de entrada y al recipiente flexible del lado de salida, respectivamente. La parte de junta exterior (primera parte de junta) se formó disponiendo el recipiente flexible del lado de entrada y la lámina de fijación del canal de flujo en una disposición estratificada para intercalar el elemento de filtro entre ellos, y después se formó la segunda parte de junta solapando el recipiente flexible del lado de salida en el lado opuesto del recipiente flexible del lado de entrada. En ese momento, el sellado y el ensamblaje se realizaron para proporcionar una abertura de entrada para permitir que la sangre fluya desde el orificio de entrada al interior del recipiente flexible en una posición que estaba 2,4 cm por debajo de un extremo en el lado de la porción de filtrado efectiva de la porción superior de la primera parte de junta. Además, el sellado y el ensamblaje se realizaron para proporcionar una abertura de salida para permitir que la sangre procesada por el elemento de filtro fluya a un canal de flujo de salida dentro del orificio de salida en una posición que estaba 2,4 cm por encima de un extremo en el lado de la porción de filtrado efectiva de la parte inferior de la primera parte de junta. El ensamblaje se realizó para disponer la abertura de salida del orificio de salida en el centro en la dirección del ancho del lado interno de la primera parte de junta, y de modo que una porción de la abertura de salida se solape con una porción de ranura central entre la pluralidad de porciones de ranura de la lámina de fijación del canal de flujo.

El total de la caída lateral aguas arriba, la caída entre la entrada y la salida del filtro de procesamiento de sangre, y la caída lateral aguas abajo se fijó en 150 cm. Posteriormente, como líquido a procesar (un sustituto de la sangre), se introdujeron 300 g de una solución acuosa de polivinilpirrolidona (peso molecular: 360,000) ajustada a una viscosidad de 17 mPa·s (25 °C) y un pH de 3.8 en un bolsa de depósito de líquido de prefiltración, y se hizo fluir a temperatura ambiente usando la gravedad. Se colocó una bolsa de recuperación de líquido después de la filtración por adelantado en una balanza para permitir la verificación de los cambios en el peso de la misma.

En este momento, se midió el tiempo requerido desde que comenzó a fluir el líquido a procesar hasta que el líquido alcanzó la entrada de la bolsa de recuperación de líquido de postfiltración, y el tiempo medido se definió como un tiempo de cebado (minutos). Además, un tiempo requerido desde que el líquido a procesar comenzó a fluir hasta que todo el líquido a procesar se descargó desde el interior de la bolsa de depósito de líquido de prefiltración y dejó de aumentar un peso convertido de la bolsa de recuperación de líquido de postfiltración, más específicamente, se midió el tiempo requerido para filtrar todo el líquido, y el tiempo medido se definió como un tiempo de procesamiento total (minutos). El peso del líquido recuperado en la bolsa de recuperación de líquido de postfiltración se midió y se definió como una cantidad de recuperación (g). Se determinó una velocidad de procesamiento media (g/min) mediante el cálculo basado en la cantidad de recuperación y el tiempo de procesamiento total. Se calculó una diferencia entre los 300 g de líquido que se introdujo en la bolsa de depósito de líquido de prefiltración y la cantidad de recuperación, y se definió como una cantidad de pérdida (g).

#### [Ejemplo 2]

El filtrado se llevó a cabo usando un filtro ensamblado por el mismo método que en el Ejemplo 1, excepto que la periferia de la lámina de fijación del canal de flujo continuó hasta la segunda parte de junta y la segunda parte de junta se formó por el recipiente flexible del lado de entrada, la lámina de fijación del canal de flujo y el recipiente flexible del lado de salida.

#### [Ejemplo 3]

El filtrado se llevó a cabo usando un filtro ensamblado por el mismo método que en el Ejemplo 2, excepto que el sellado y el ensamblaje se realizaron de manera que una abertura de salida permite que el líquido fluya desde el interior del recipiente flexible a un orificio de salida solapado con una porción inferior de la primera parte de junta (porción inferior de una región de paso formada por una parte de valle que corresponde a la primera parte de junta en un estado en el que fluye la sangre).

[Ejemplo 4]

El filtrado se llevó a cabo usando un filtro ensamblado por el mismo método que en el Ejemplo 2, excepto que el sellado y el ensamblaje se realizaron de manera que una abertura de salida para permitir que el líquido fluya desde el interior del recipiente flexible a un orificio de salida solapado con una porción superior de la primera parte de junta (porción superior de una región de paso formada por una parte de valle que corresponde a la primera parte de junta en un estado en el que fluye la sangre).

[Ejemplo 5]

El filtrado se llevó a cabo usando un filtro ensamblado por el mismo método que en el Ejemplo 2, excepto que se usó una lámina de fijación del canal de flujo que tenía un espesor de 0,8 mm.

[Ejemplo 6]

El filtrado se llevó a cabo usando un filtro ensamblado por el mismo método que en el Ejemplo 2, excepto que se formó una primera parte de junta disponiendo una lámina de bastidor de soldadura y la lámina de fijación del canal de flujo en una disposición estratificada para intercalar el elemento de filtro entre ellas, después, el recipiente flexible del lado de salida se superpuso en el lado de la lámina de fijación del canal de flujo y el recipiente flexible del lado de entrada se superpuso en el lado de la lámina del bastidor de soldadura para formar así una segunda parte de junta sujetando y sellando tanto la lámina de fijación del canal de flujo como la lámina de bastidor de soldadura entre el recipiente flexible del lado de salida y el recipiente flexible del lado de entrada.

[Ejemplo comparativo 1]

El filtrado se llevó a cabo usando un filtro ensamblado por el mismo método que en el Ejemplo 1, excepto que no se usó una lámina de fijación del canal de flujo.

[Ejemplo comparativo 2]

El filtrado se llevó a cabo usando un filtro ensamblado por el mismo método que en el Ejemplo comparativo 1, excepto que se formó una primera parte de junta disponiendo el recipiente flexible del lado de entrada, el elemento de filtro y el recipiente del lado de salida en una disposición estratificada y a partir de entonces se formó la segunda parte de junta.

La Tabla 1 muestra un resumen de los resultados de los Ejemplos 1 a 6, y los Ejemplos comparativos 1 y 2.

[Tabla 1]

	Ejemplo 1	Ejemplo 2	Ejemplo 3	Ejemplo 4	Ejemplo 5	Ejemplo 6	Ejemplo comparativo 1	Ejemplo comparativo 2
Tiempo de cebado (min)	2,8	2,0	2,1	2,6	2,1	2,1	2,8	2,3
Tiempo total de procesamiento (min)	17,3	17,6	17,5	17,1	16,0	17,8	26,1	26,4
Cantidad de recuperación (g)	257,9	260,2	259,9	259,3	258,4	260,0	258,3	260,9
Velocidad media de procesamiento (g/min)	14,9	14,5	14,9	15,2	16,2	14,6	9,9	9,9
Cantidad de pérdida (g)	42,1	39,8	40,1	40,7	41,6	40,0	41,7	39,1

En el Ejemplo 1, se acorta el tiempo de procesamiento total y se mejora la velocidad de procesamiento media en comparación con el Ejemplo comparativo 1. Esto es porque, como resultado del uso de la lámina de fijación del canal de flujo en el Ejemplo 1, el material del filtro en una posición distante del orificio de salida también se utiliza efectivamente y no se produce una situación en la que la abertura de salida del orificio de salida entre en contacto con el filtro material y se bloquee. Más específicamente, el líquido que fluía desde varias áreas en una dirección plana no se concentraba en un punto del orificio de salida, sino que fluía en direcciones difusas a través de las porciones de ranura de la lámina de fijación del canal de flujo, pasaba a través de la región de paso correspondiente a la primera parte de junta como un canal de flujo, fluía nuevamente dentro de las porciones de ranura conectadas a la abertura de salida del orificio de salida, y se descargaba al exterior del filtro a través del orificio de salida.

De acuerdo con el Ejemplo 2, la lámina de fijación del canal de flujo continúa hasta la segunda parte de junta.

Consecuentemente, no hay empapamiento en la porción sobresaliente de tela no tejida o pérdida de líquido. La cantidad de pérdida de acuerdo con el Ejemplo 2 es sustancialmente igual al Ejemplo Comparativo 2. Debido al efecto de las porciones de ranura de la lámina de fijación del canal de flujo, se observó una disminución en el tiempo de cebado y el tiempo de procesamiento total en comparación con el Ejemplo Comparativo 2, y se obtuvo una velocidad de procesamiento equivalente a la del Ejemplo 1.

De acuerdo con el Ejemplo 3, la abertura de salida del orificio de salida está dispuesta para solaparse con la porción inferior de la primera parte de junta. Dado que las porciones de ranura de la lámina de fijación del canal de flujo y la región de paso están conectadas, y el efecto es sustancialmente el mismo si el orificio de salida se solapa con las porciones de ranura o la región de paso, los resultados para tiempo y velocidad fueron aproximadamente iguales en el Ejemplo 3 y el Ejemplo 2.

Aunque la estructura del Ejemplo 4 es equivalente a la del Ejemplo 3, la abertura de salida del orificio de salida está dispuesta de modo que se solapa con la parte más superior de la primera parte de junta. Por lo tanto, se encuentra que el tiempo de cebado es más largo que en el Ejemplo 3. Sin embargo, esto no es una extensión sustancial del tiempo de cebado, sino que se refiere al hecho de que el orificio de salida está dispuesto en la parte superior del filtro para llevar a cabo una purga de aire y un cebado más completos. Más específicamente, es porque solo se descarga aire y el líquido no se descarga fuera del filtro durante el cebado, y por lo tanto el lado de salida del filtro se llena de líquido. Una vez que el líquido comienza a salir del filtro y el circuito del lado de salida se llena de líquido, el líquido acumulado en el lado de salida del filtro se descarga rápidamente hacia el exterior del filtro por una presión negativa. En consecuencia, se obtuvo una velocidad de procesamiento media que era el mismo nivel que la del Ejemplo 3 sin la extensión aparente en el tiempo de cebado que extiende el tiempo de procesamiento total.

De acuerdo con el ejemplo 5, aunque el filtro de procesamiento de sangre se ensambla de la misma manera que en el Ejemplo 2, el espesor de la lámina de fijación del canal de flujo que se usa es 0,8 mm, que es el doble del espesor de la lámina de fijación del canal de flujo usada en el Ejemplo 2. Como resultado, aunque se observó un cierto aumento en la cantidad de pérdida, el efecto producido por las porciones de ranura de la lámina de fijación del canal de flujo aumentó, y se obtuvo una velocidad de procesamiento media más alta.

De acuerdo con el Ejemplo 6, la primera parte de junta se forma para intercalar el elemento de filtro con la lámina de bastidor de soldadura en lugar del recipiente flexible del lado de entrada. Se obtuvo una velocidad de procesamiento media del mismo nivel que la del Ejemplo 2.

**Lista de signos de referencia**

35	1A, 1B, 1C, 1D	filtro de procesamiento de sangre
	5	elemento de filtro
	6	parte de valle
	7, 21, 34	lámina de fijación del canal de flujo
	7b, 21b	agujero del canal de flujo
	9, 32	recipiente del lado de entrada (recipiente flexible del lado de entrada)
	9a	orificio de entrada
	11	recipiente del lado de salida (recipiente flexible del lado de salida)
	11a, 11g	orificio de salida
	11c, 11h	abertura de salida
	13, 36	parte de junta interior (primera parte de junta)
	15, 38	parte de junta exterior (segunda parte de junta)
	35	lámina de bastidor de soldadura
	37	abertura rectangular
	S	región de paso (región de espacio vacío)

## REIVINDICACIONES

- 1.- Un filtro (1A, 1B, 1C, 1D) de procesamiento de sangre que comprende un elemento (5) de filtro tipo lámina, un recipiente flexible (9, 32) del lado de entrada y un recipiente flexible (11, 33) del lado de salida que intercalan el elemento (5) de filtro y están selladas al mismo, un orificio (9a) de entrada provisto en el recipiente flexible (9, 32) del lado de entrada para aceptar sangre antes de ser procesada por el elemento (5) de filtro, y un orificio (11a, 11g) de salida provisto en el recipiente flexible (11, 33) del lado de salida para descargar sangre después de ser procesada por el elemento (5) de filtro; una primera parte (13, 36) de junta que sella el recipiente flexible (9, 32) del lado de entrada y el elemento (5) de filtro en forma de banda, y que está provisto para rodear el orificio (9a) de entrada; y una segunda parte (15, 38) de junta, anular, que sella al menos el recipiente flexible (9, 32) del lado de entrada y el recipiente flexible (11, 33) del lado de salida, y que está provista para rodear la primera parte (13, 36) de junta en una posición más próxima a un borde externo que la primera parte (13, 36) de junta;
- caracterizado porque el filtro (1A, 1B, 1C, 1D) comprende además una lámina (7, 21, 34) de fijación del canal de flujo que está dispuesta entre el elemento (5) de filtro y el recipiente flexible (11, 33) del lado de salida;
- un agujero (7b, 21b) del canal de flujo a través del cual pasa sangre que es procesada por el elemento (5) de filtro está formado en la lámina (7, 21, 34) de fijación del canal de flujo;
- el orificio (11a, 11g) de salida está provisto como para ser capaz de comunicarse con el agujero (7b, 21b) del canal de flujo, y una parte (6) de valle correspondiente a la primera parte (13, 36) de junta está provista en un lado de salida del elemento (5) de filtro, y al menos una porción del agujero (7b, 21b) del canal de flujo que está formado en la lámina (7, 21, 34) de fijación del canal de flujo está dispuesta en una región (S) de espacio vacío que está formada por la parte (6) de valle en un estado en el que la sangre fluye.
- 2.- El filtro (1A, 1B, 1C, 1D) de procesamiento de sangre de acuerdo con la reivindicación 1, en el que:
- una pluralidad de agujeros (7b, 21b) del canal de flujo están formados en la lámina (7, 21, 34) de fijación del canal de flujo; y
- al menos una porción de todos los agujeros (7b, 21b) del canal de flujo está dispuesta en la región (S) de espacio vacío que está formada por la parte (6) de valle.
- 3.- El filtro (1A, 1B, 1C, 1D) de procesamiento de sangre de acuerdo con la reivindicación 2, en el que una abertura (11c, 11h) de salida que comunica con el interior del recipiente flexible (11, 33) del lado de salida está formada en el orificio (11a, 11g) de salida, y al menos una porción de la abertura (11c, 11h) de salida está dispuesta para solaparse con al menos uno de los agujeros (7b, 21b) del canal de flujo y la parte (6) de valle.
- 4.- El filtro (1A, 1B, 1C, 1D) de procesamiento de sangre de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, en el que la segunda parte (15, 38) de junta intercala y adhiere la lámina (7, 21, 34) de fijación del canal de flujo entre el recipiente flexible (9, 32) del lado de entrada y el recipiente flexible (11, 33) del lado de salida.
- 5.- El filtro (1A, 1B, 1C) de procesamiento de sangre de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, en el que la primera parte (13) de junta intercala y adhiere el elemento (5) de filtro entre el recipiente flexible (9) del lado de entrada y la lámina (7, 21) de fijación del canal de flujo.
- 6.- El filtro (1A, 1B, 1C, 1D) de procesamiento de sangre de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, en el que:
- la segunda parte (15, 38) de junta intercala y adhiere la lámina (7, 21, 34) de fijación del canal de flujo entre el recipiente flexible (9, 32) del lado de entrada y el recipiente flexible (11, 33) del lado de salida; y
- la primera parte (13) de junta intercala y adhiere el elemento (5) de filtro entre el recipiente flexible (9, 32) del lado de entrada y la lámina (7, 21) de fijación del canal de flujo.
- 7.- El filtro (1A, 1B, 1C, 1D) de procesamiento de sangre de acuerdo con la reivindicación 2, en el que:
- la lámina (7, 21, 34) de fijación del canal de flujo está dispuesta para cubrir una porción (5a) de filtrado efectiva del elemento (5) de filtro; y
- una pluralidad de los agujeros (7b, 21b) del canal de flujo están formados en la lámina (7, 21, 34) de fijación del canal de flujo en una región que está orientada hacia la porción (5a) de filtrado efectiva.
- 8.- El filtro (1A, 1B, 1C, 1D) de procesamiento de sangre de acuerdo con la reivindicación 7, en el que, en la lámina (7, 21, 34) de fijación del canal de flujo, una proporción de un área total de los agujeros (7b, 21b) del canal de flujo con respecto a un área de la porción (5a) de filtrado efectiva está entre 30% y 99%.

9.- El filtro (1A, 1B, 1C, 1D) de procesamiento de sangre de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, en el que el espesor de la lámina (7, 21, 34) de fijación del canal de flujo está entre 0,1 mm y 3 mm.

5 10.- El filtro (1A, 1B, 1C, 1D) de procesamiento de sangre de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, en el que el agujero (7b, 21b) del canal de flujo de la lámina (7, 21, 34) de fijación del canal de flujo tiene forma de ranura, y el ancho del agujero (7b, 21b) del canal de flujo está entre 0,5 mm y 20 mm.

10 11.- El filtro (1D) de procesamiento de sangre de acuerdo con la reivindicación 1, que comprende además:  
una lámina (35) de bastidor que está dispuesta entre el elemento (5) de filtro y el recipiente flexible (32) del lado de entrada;

15 una primera parte (36) de junta que, en un estado en el que el elemento (5) de filtro está sujeto por la lámina (35) de bastidor y la lámina (34) de fijación del canal de flujo, sella la lámina (35) de bastidor, el elemento (5) de filtro y la lámina (34) de fijación del canal de flujo en forma de banda, y que está provista en forma de anillo a lo largo de una periferia del elemento (5) de filtro; y

20 una abertura que está formada en un lado interno que está rodeado por la primera parte (36) de junta, de la lámina (35) de bastidor.

12.- El filtro (1D) de procesamiento de sangre de acuerdo con la reivindicación 11, que comprende además:

25 una parte (6) de valle que está provista en correspondencia con la primera parte (36) de junta en un lado de salida del elemento (5) de filtro;

30 en el que al menos una porción del agujero (21b) del canal de flujo formada en la lámina (34) de fijación del canal de flujo está dispuesta en una región (S) de espacio vacío que está formada por la parte (6) de valle en un estado en el que la sangre fluye.

13.- El filtro (1D) de procesamiento de sangre de acuerdo con la reivindicación 12, en el que:

una pluralidad de agujeros (21b) del canal de flujo están formados en la lámina (34) de fijación del canal de flujo; y

35 al menos una porción de todos los agujeros (21b) del canal de flujo están dispuestos en la región (S) de espacio vacío que está formada por la parte (6) de valle.

40 14.- Un método para fabricar un filtro (1A, 1B, 1C, 1D) de procesamiento de sangre que comprende un elemento (5) de filtro tipo lámina, un recipiente flexible (9, 32) del lado de entrada y un recipiente flexible (11) del lado de salida que intercalan el elemento (5) de filtro y están sellados al mismo, un orificio (9a) de entrada proporcionado en el recipiente flexible (9, 32) del lado de entrada para aceptar sangre antes de ser procesada por el elemento (5) de filtro, y un orificio (11a, 11g) de salida provisto en el recipiente flexible (11, 33) del lado de salida para descargar sangre después de ser procesada por el elemento (5) de filtro;

45 comprendiendo el método:

50 un paso de instalación para disponer el recipiente flexible (9, 32) del lado de entrada y el recipiente flexible (11, 33) del lado de salida para intercalar el elemento (5) de filtro y disponer una lámina (7, 21, 34) de fijación del canal de flujo en la que se forma un agujero (7b, 21b) del canal de flujo a través del cual el elemento (5) de filtro pasa, entre el elemento (5) de filtro y el recipiente flexible (11) del lado de salida; y

55 un paso de sellado para sellar el recipiente flexible (9, 32) del lado de entrada y el recipiente flexible (11, 33) del lado de salida en un estado en el que el elemento (5) de filtro y la lámina (7, 21, 34) de fijación del canal de flujo están dispuestos en posiciones predeterminadas en el paso de instalación;

en el que, en el paso de instalación, el orificio (11a, 11b) de salida está dispuesto en una posición en la que el orificio (11a, 11g) de salida es capaz de comunicarse con el agujero (7b, 21b) del canal de flujo de la lámina (7, 21, 34) de fijación del canal de flujo, en el que

60 el paso de sellado incluye un primer paso de sellado para formar una primera parte (13, 36) de junta que sella el recipiente flexible (9, 32) del lado de entrada, el elemento (5) de filtro y la lámina (7, 21, 34) de fijación del canal de flujo en forma de banda para rodear un área donde se forma el orificio (9a) de entrada, sin adherir el elemento (5) de filtro y el recipiente flexible (11, 33) del lado de salida, y un segundo paso de sellado para formar una segunda parte (15, 38) de junta anular que se forma para rodear la primera parte (13, 36) de junta en una posición que está más  
65 cerca de un borde externo que la primera parte (13, 36) de junta;

una parte (6) de valle en forma de banda correspondiente a la primera parte (13, 36) de junta se genera en un lado de salida del elemento (5) de filtro mediante el primer paso de sellado; y

5 en el paso de instalación, la lámina (7, 21, 34) de fijación del canal de flujo está dispuesta de manera que al menos una porción del agujero (7b, 21b) del canal de flujo formado en la lámina (7, 21, 34) de fijación del canal de flujo esté dispuesta en una región (S) de espacio vacío formada por la parte (6) de valle en un estado en el que la sangre fluye

15.- El método para fabricar un filtro (1A, 1B, 1C, 1D) de procesamiento de sangre de acuerdo con la reivindicación 14, en el que:

10 una abertura (11c, 11h) de salida que se comunica con el interior del recipiente flexible (11, 33) del lado de salida se forma en el orificio (11a, 11g) de salida; y

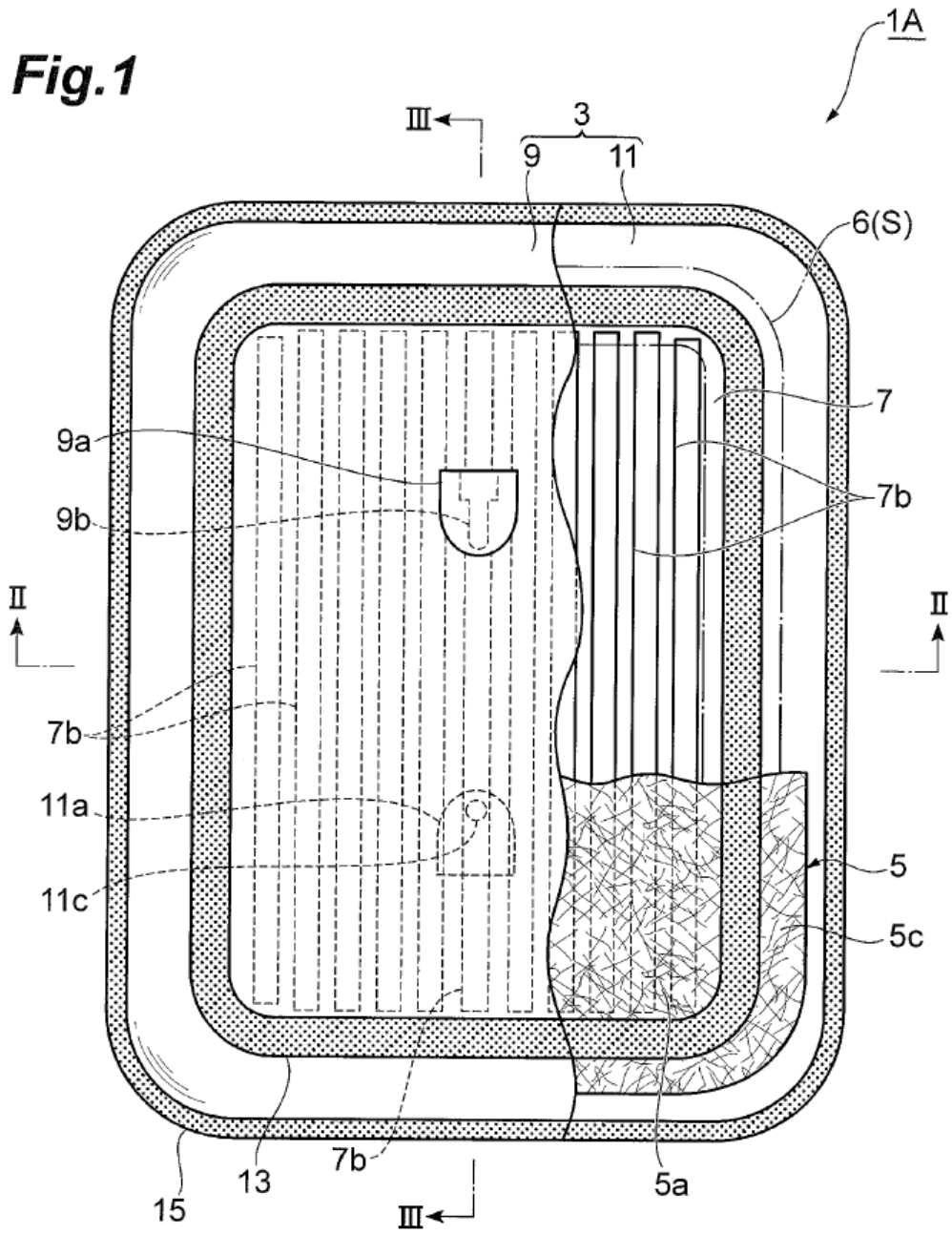
15 en el paso de instalación, al menos una porción de la abertura (11c, 11h) de salida está dispuesta para solaparse con al menos uno del agujero (7b, 21b) del canal de flujo y la parte (6) de valle.

16.- El método para fabricar un filtro (1A, 1B, 1C) de procesamiento de sangre de acuerdo con la reivindicación 14, en el que:

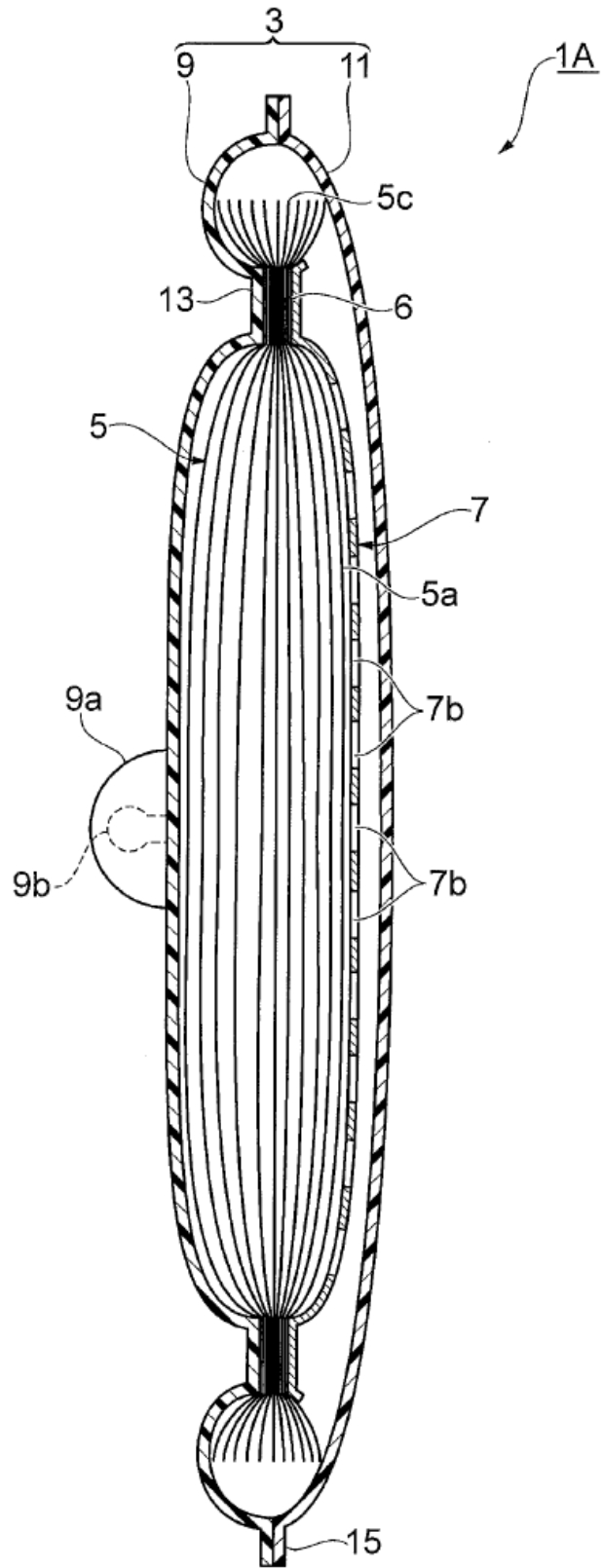
20 en el segundo paso de sellado, la lámina (7, 21, 34) de fijación del canal de flujo está intercalada y adherida entre el recipiente flexible (9, 32) del lado de entrada y el recipiente flexible (11) del lado de salida; y

en el segundo paso de sellado, el elemento (5) de filtro está intercalado y adherido entre el recipiente flexible (9) del lado de entrada y la lámina (7, 21) de fijación del canal de flujo.

**Fig.1**

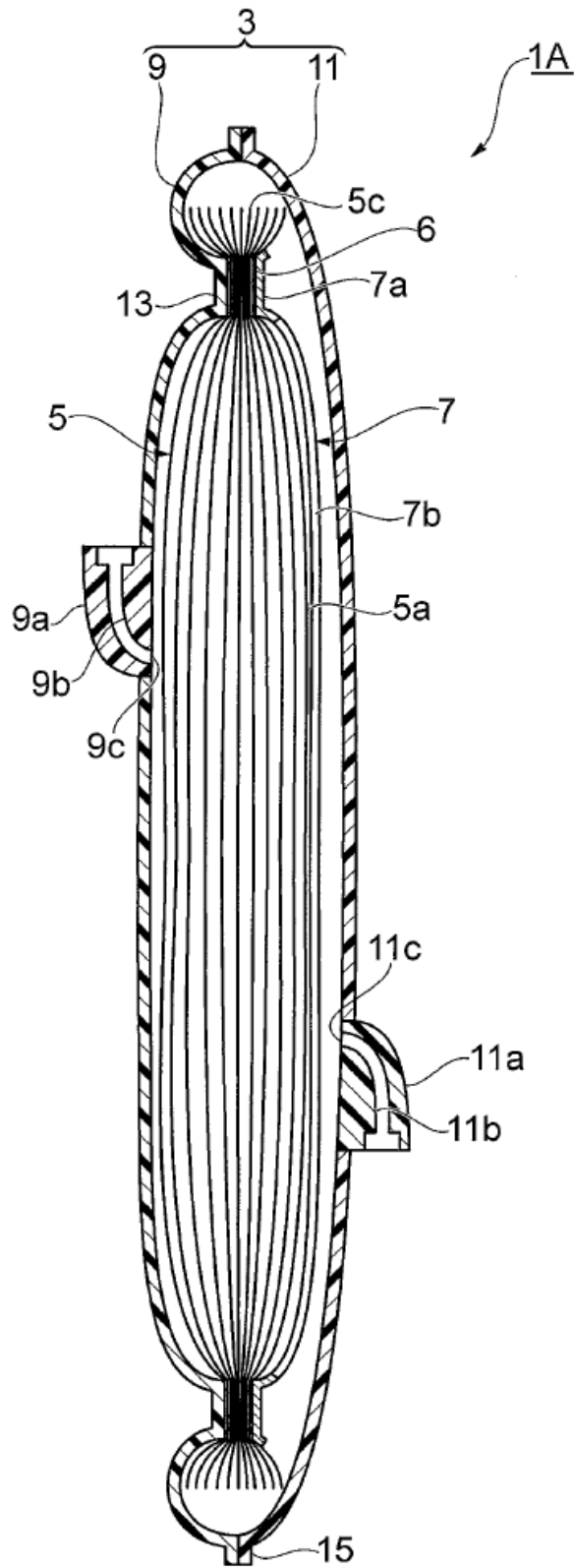


**Fig.2**

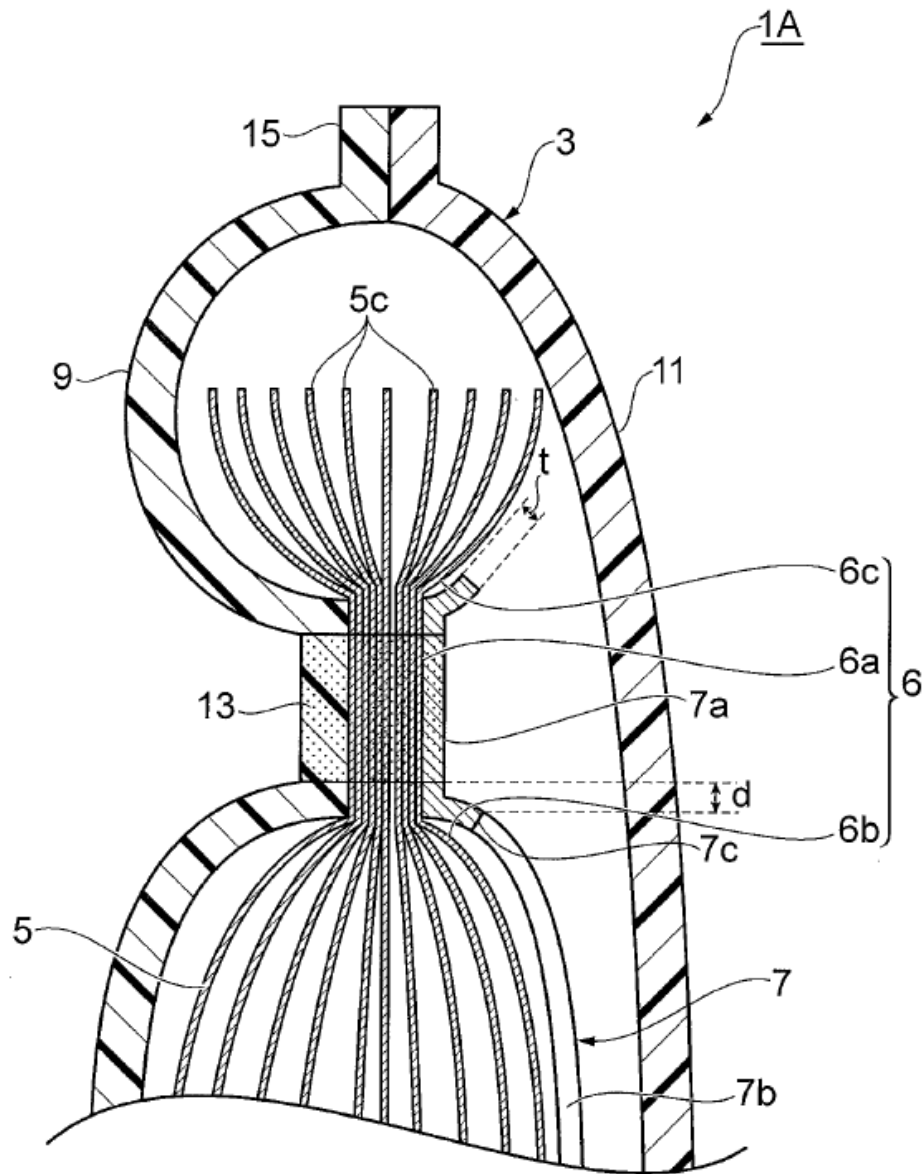




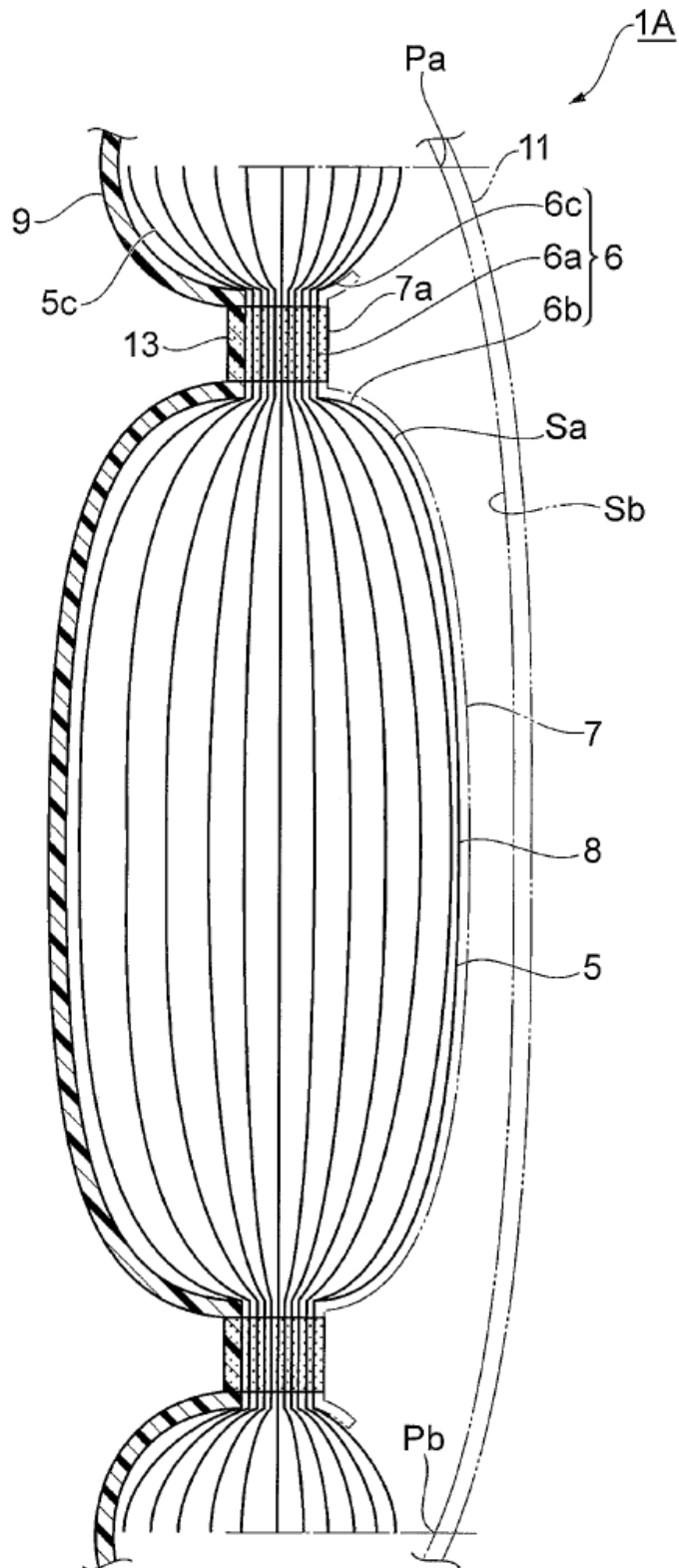
**Fig.3**



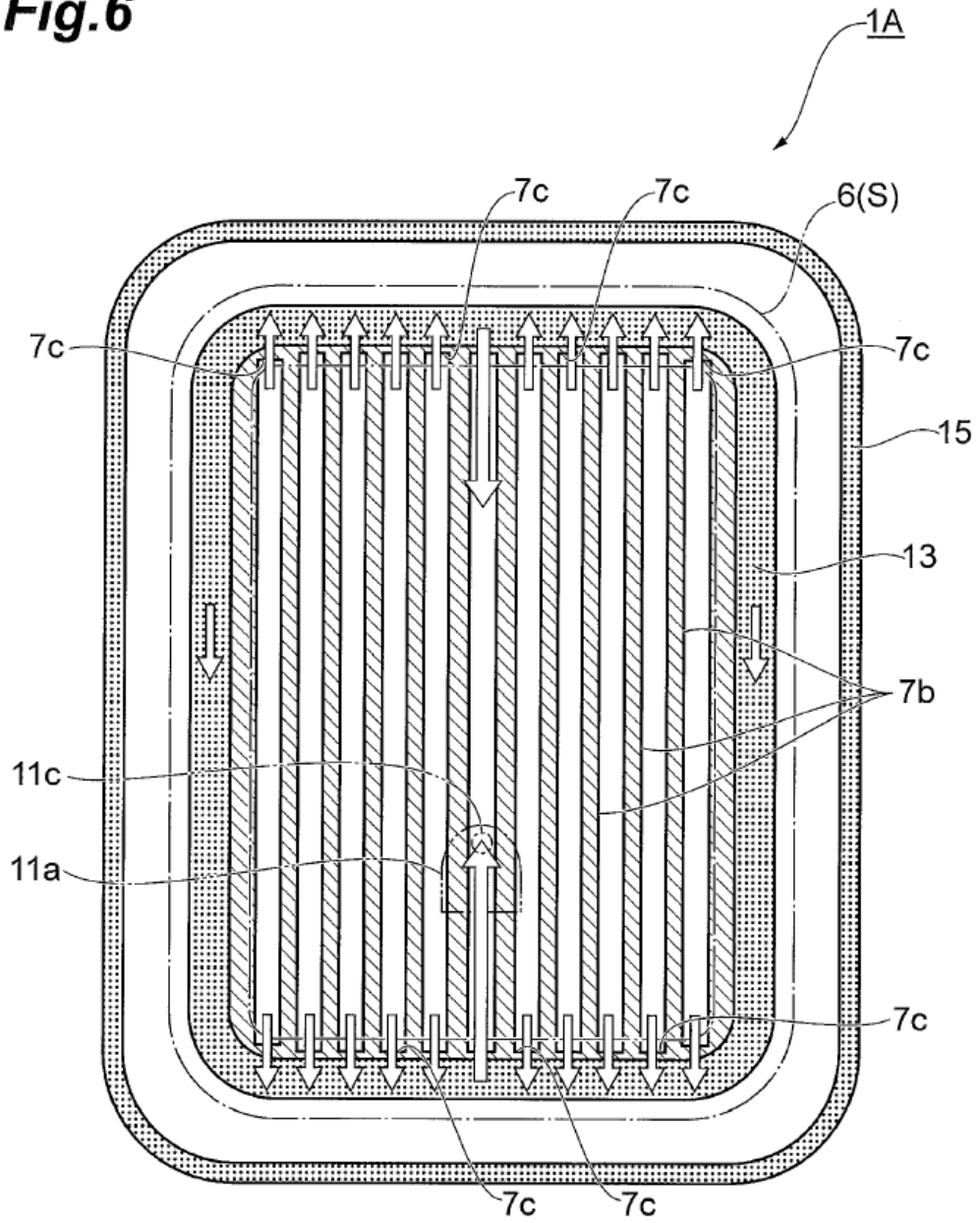
**Fig.4**



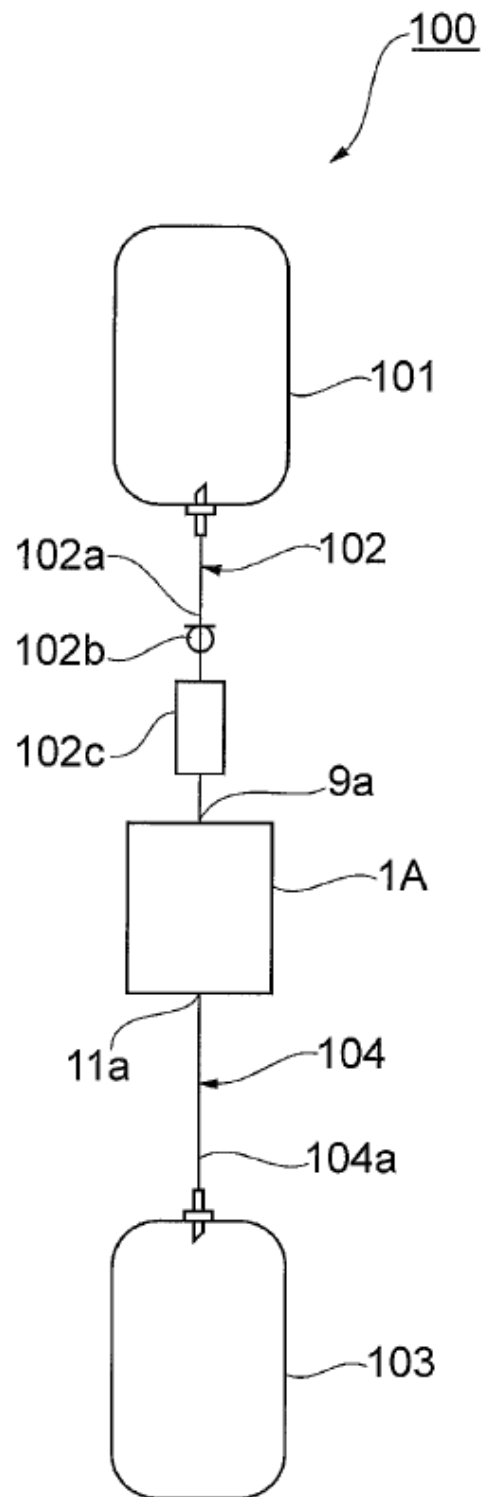
**Fig.5**



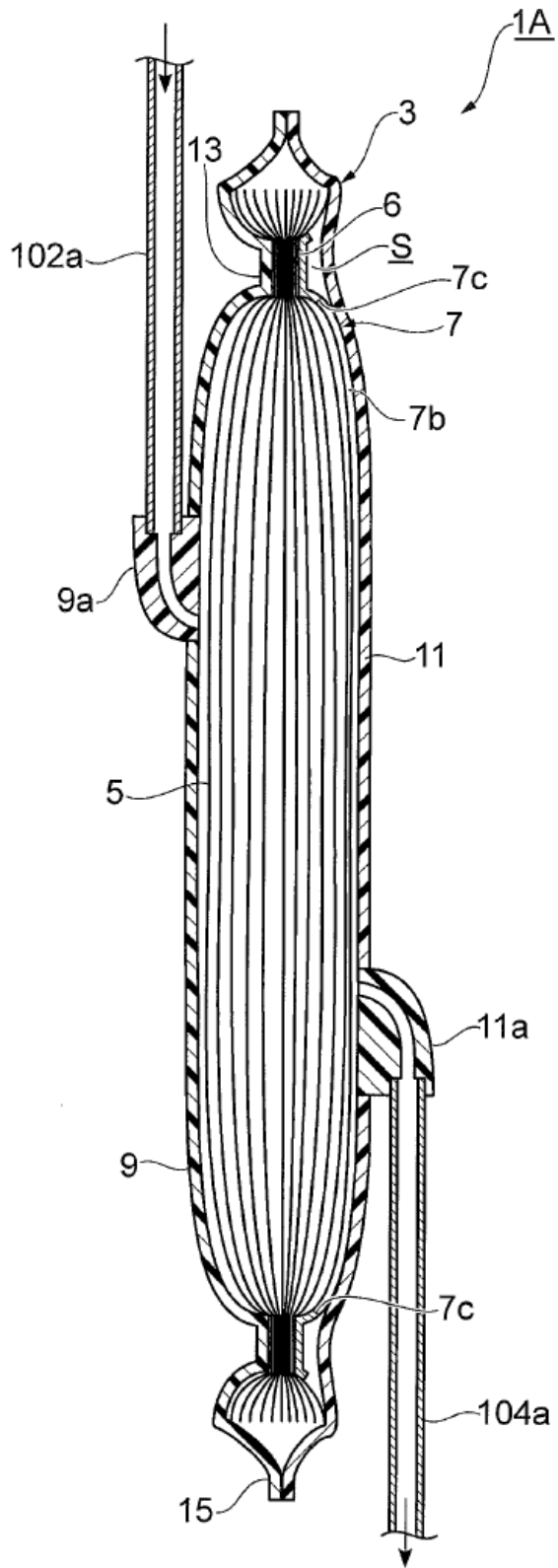
**Fig.6**



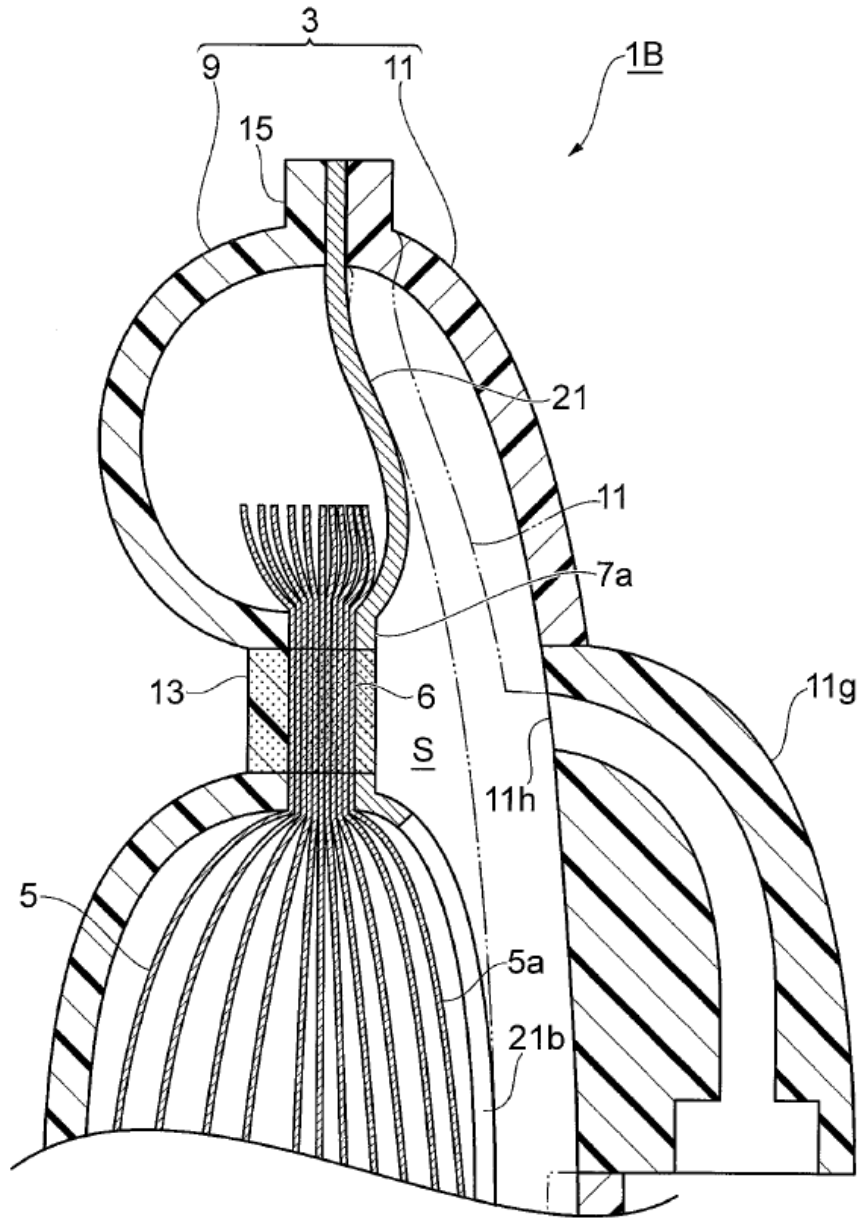
**Fig.7**



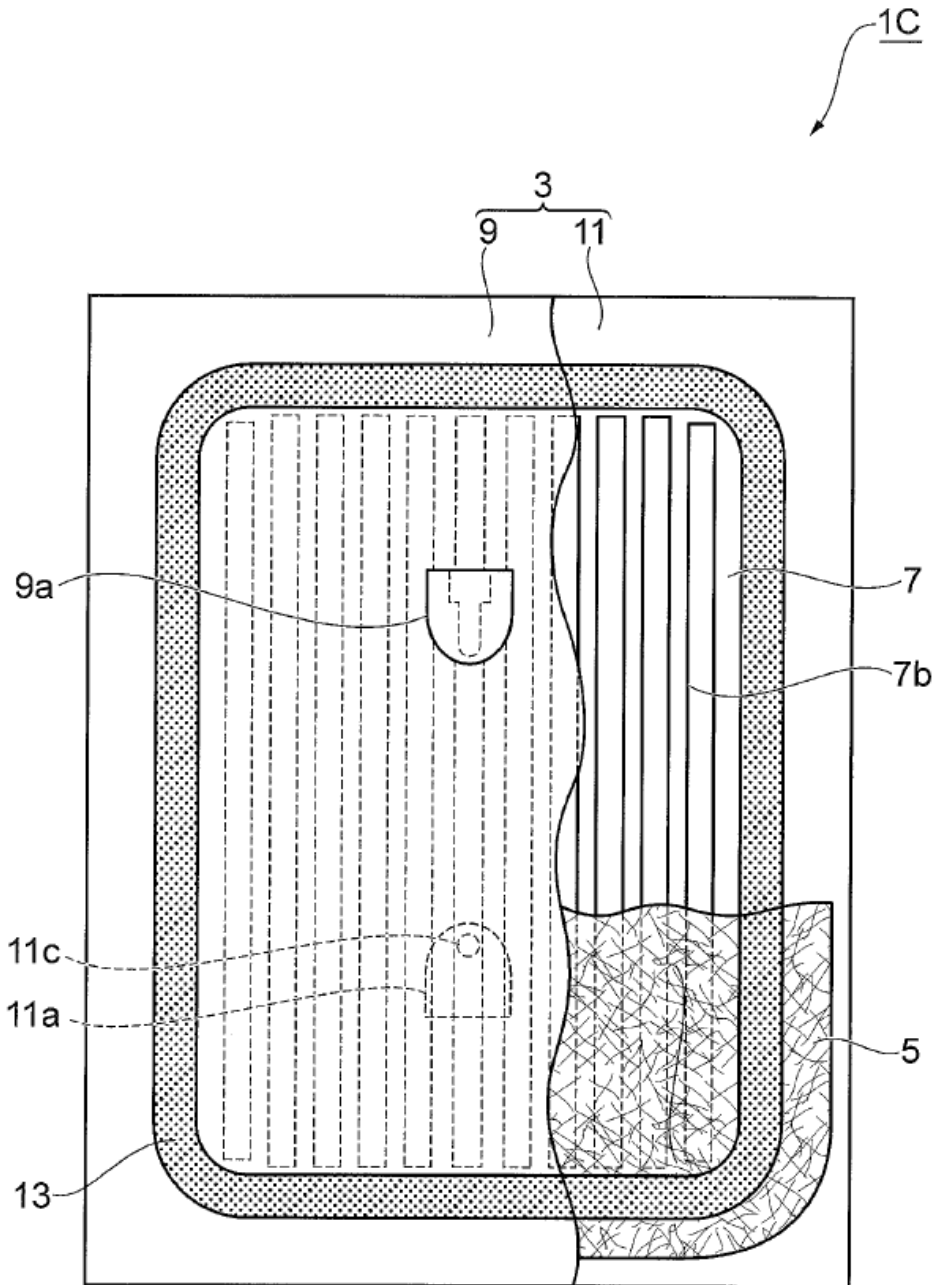
**Fig.8**



**Fig.9**



**Fig.10**





**Fig.11**

