



República Federativa do Brasil
Ministério da Economia
Instituto Nacional da Propriedade Industrial

(11) BR 112016020961-3 B1



(22) Data do Depósito: 06/06/2014

(45) Data de Concessão: 30/08/2022

(54) Título: MONTAGEM DE FILTRO DE FLUIDO BIOLÓGICO E MÉTODO PARA FABRICAR UM FILTRO

(51) Int.Cl.: A61M 1/36; B01D 39/08.

(30) Prioridade Unionista: 24/03/2014 US 14/223,831.

(73) Titular(es): FENWAL, INC..

(72) Inventor(es): DANIEL LYNN; PATRICK FLANAGAN; JAMES CHRZAN.

(86) Pedido PCT: PCT US2014041217 de 06/06/2014

(87) Publicação PCT: WO 2015/147898 de 01/10/2015

(85) Data do Início da Fase Nacional: 12/09/2016

(57) Resumo: FILTROS DE FLUIDO BIOLÓGICO COM QUADRO MOLDADO E MÉTODOS PARA FABRICAR TAIS FILTROS. A invenção refere-se a filtros de alojamento flexível para a filtração de fluidos e métodos para fabricar tais filtros. Os filtros incluem um quadro moldado sem vedação periférica que aloja um meio filtrante.

Relatório Descritivo da Patente de Invenção para
**“MONTAGEM DE FILTRO DE FLUIDO BIOLÓGICO E MÉTODO
PARA FABRICAR UM FILTRO”.**

PEDIDO RELACIONADO

[0001] Este pedido reivindica o benefício e prioridade do Pedido de Patente nº de série US 14/223.831, depositado em 24 de março de 2014, cujo conteúdo é incorporado a título de referência no presente documento.

DESCRIÇÃO

CAMPO DA TÉCNICA

[0002] A presente descrição refere-se a filtros para a filtração de fluidos, tais como, porém, sem limitação, fluidos biológicos e a métodos para fabricar tais filtros em que pelo menos as paredes de alojamento são produzidas a partir de um material flexível. Mais particularmente, a presente descrição se refere a filtros de alojamento flexível que incluem uma ou mais vedações periféricas ou, na alternativa, incluem um quadro moldado com paredes flexíveis que capturam o meio filtrante sem vedações periféricas.

ANTECEDENTES

[0003] Com o uso de vários sistemas e métodos manuais e automatizados, sangue total é coletado e separado nos seus componentes clínicos (tipicamente, eritrócitos, plaquetas e plasma). Os componentes coletados são típicos e individualmente armazenados e usados para tratar uma variedade de afecções específicas e estados de doença.

[0004] Antes de transfundir os componentes sanguíneos coletados para um recipiente que precisa dos componentes, ou antes de submeter os componentes sanguíneos a um tratamento adicional, é frequentemente desejável minimizar a presença de impurezas ou outros materiais que possam causar efeitos colaterais indesejados no

recipiente. Por exemplo, devido a reações possíveis, é geralmente considerado desejável reduzir o número de leucócitos nos componentes sanguíneos antes do armazenamento, ou pelo menos antes de transfusão (isto é, “leucorredução”).

[0005] Os filtros são amplamente usados para realizar a leucorredução em produtos sanguíneos hoje em dia (por exemplo, filtração de leucócitos do sangue total, dos eritrócitos e/ou dos produtos de plaqueta). Os filtros incluem tipicamente um meio filtrante disposto entre paredes opostas e/ou correspondentes de um alojamento de filtro. As portas de entrada e de saída associadas ao alojamento fornecem fluxo para e a partir do interior do filtro. Tradicionalmente, as paredes de alojamento de filtro foram produzidas a partir de um material rígido tipicamente polimérico. Mais recentemente, os filtros em que pelo menos as paredes de alojamento são produzidas a partir de um material flexível foram usadas em kits de coleta de sangue. Os filtros de alojamento flexível ou macio fornecem a vantagem de terem a capacidade de resistir ao manuseio e à centrifugação sem ruptura do filtro. Exemplos de filtros de alojamento macio são revelados no Pedido de Patente nº US 6.367.634; Pedido de Patente nº US 6.422.397; Pedido de Patente nº US 6.745.902; Pedido de Patente nº US 7.353.956; Pedido de Patente nº US 7.332.096; Pedido de Patente nº US 7.278.541; e Publicação de Pedido de Patente nº US 2003/0209479, todos os quais são aqui incorporados a título de referência no presente documento.

[0006] Embora os filtros de alojamento flexível sejam agora comumente usados no campo de processamento de sangue, existe um desejo contínuo de aprimorar a construção, o desempenho e a fabricabilidade de tais filtros.

SUMÁRIO

[0007] Em um aspecto, a presente descrição se refere a uma

montagem de filtro de fluido biológico que inclui um quadro moldado com um aro que define uma abertura central. O quadro moldado inclui uma superfície interna e uma superfície externa e um lado de entrada e um lado de saída com um meio filtrante que inclui uma pluralidade de folhas empilhadas capturadas dentro do quadro. A montagem de filtro ainda inclui um par de paredes de alojamento flexíveis, uma das quais está no lado de entrada e a outra está no lado de saída. A montagem de filtro ainda inclui uma porta de entrada associada ao lado de entrada da montagem de filtro e uma porta de saída associada ao lado de saída da montagem de filtro.

[0008] Em um aspecto adicional, a presente descrição é dirigida a um método para fabricar um filtro de alojamento com paredes flexíveis. O método inclui localizar um meio filtrante que define uma borda periférica externa e que tem um lado de entrada e um lado de saída em uma cavidade de um aparelho de moldagem. O método ainda inclui introduzir um material polimérico fundido na dita cavidade para formar um quadro ao redor da dita borda periférica do dito meio filtrante, em que o quadro define um par de aberturas centrais nos ditos lados de entrada e de saída do dito meio. O método ainda inclui localizar uma parede de alojamento flexível em uma superfície do quadro moldado no lado de entrada e localizar uma parede de alojamento flexível para outra superfície do quadro moldado no dito lado de saída.

BREVE DESCRIÇÃO DOS DESENHOS

[0009] A Figura 1 é uma vista plana de uma montagem de filtro de alojamento flexível de acordo com a presente descrição;

[0010] A Figura 2 é uma vista lateral do filtro de alojamento flexível da Figura 1;

[0011] A Figura 3 é uma vista de extremidade em corte transversal tomada ao longo da linha 3-3 do filtro de alojamento flexível da Figura

1;

[0012] A Figura 4 é uma vista explodida de uma montagem de filtro de acordo com a presente descrição;

[0013] A Figura 5 é uma vista em corte transversal ampliada de uma região de vedação periférica interna da montagem de filtro mostrada nas Figuras 1 a 4;

[0014] A Figura 6 é uma vista plana de outra modalidade de uma montagem de filtro de alojamento flexível de acordo com a presente descrição;

[0015] A Figura 7 é uma vista de extremidade em corte transversal tomada ao longo da linha 7-7 do filtro de alojamento flexível da Figura 6;

[0016] A Figura 8 é uma vista em corte transversal ampliada das regiões de vedação periférica interna dupla da montagem de filtro mostrada nas Figuras 6 a 7;

[0017] A Figura 9 é vista plana de ainda outra modalidade de uma montagem de filtro de alojamento flexível de acordo com a presente descrição;

[0018] A Figura 10 é uma vista de extremidade em corte transversal tomada ao longo da linha 10-10 do alojamento flexível montagem de filtro da Figura 9;

[0019] A Figura 11 é uma vista em corte transversal parcial da vedação periférica externa da montagem de filtro das Figuras 9 a 10;

[0020] A Figura 12 é uma vista em corte transversal ampliada parcial de uma região de vedação interna da montagem de filtro mostrada nas Figuras 9 e 10;

[0021] A Figura 13 é uma vista plana de uma modalidade do terceiro elemento da montagem de filtro de qualquer uma das modalidades anteriores;

[0022] A Figura 14 é uma vista explodida das paredes de

alojamento e o primeiro, o segundo e o terceiro elementos filtrantes que incluem o terceiro elemento da Figura 13;

[0023] A Figura 15 é uma vista em corte transversal parcial de uma vedação periférica interna da modalidade da montagem de filtro das Figuras 13 e 14;

[0024] A Figura 16 é uma vista explodida das paredes de alojamento, do primeiro, do segundo e do terceiro elementos filtrantes e de uma modalidade alternativa do terceiro elemento das Figuras 13 e 14;

[0025] A Figura 17 é uma vista de extremidade em corte transversal de uma montagem de filtro que inclui a modalidade do terceiro elemento conforme mostrado na Figura 16;

[0026] A Figura 18 é vista plana de outra modalidade de uma montagem de filtro de acordo com a presente descrição;

[0027] A Figura 19 é uma vista lateral da montagem de filtro da Figura 18;

[0028] A Figura 20 é uma vista em perspectiva da montagem de filtro das Figuras 18 e 19;

[0029] A Figura 21 é uma vista em perspectiva adicional da montagem de filtro das Figuras 18 e 19 com uma porção de uma parede de alojamento flexível e uma porção do quadro moldado rompida;

[0030] A Figura 22 é uma vista em perspectiva da pilha de filtro (das folhas de meio filtrante) na montagem de filtro das Figuras 18 e 19;

[0031] A Figura 23 é uma vista em perspectiva da montagem de filtro das Figuras 18 a 20 antes da fixação das paredes de alojamento de saída e de entrada flexíveis;

[0032] A Figura 24 é uma vista em perspectiva de ainda outra modalidade de uma montagem de filtro de acordo com a presente

descrição;

[0033] A Figura 25 é uma vista parcial da montagem de filtro da Figura 24 com uma porta no quadro moldado;

[0034] A Figura 26 é uma vista plana superior da montagem de filtro das Figuras 24 e 25;

[0035] A Figura 27 é uma vista de extremidade da modalidade da montagem de filtro das Figuras 24 a 26;

[0036] A Figura 28 é uma vista de extremidade de uma modalidade alternativa das montagens de filtro das Figuras 18 a 26; e

[0037] A Figura 29 (a)-(e) retrata as etapas em um método de fabricar uma montagem de filtro de acordo com a presente descrição.

DESCRIÇÃO DETALHADA DAS MODALIDADES

[0038] A presente descrição se refere a uma montagem de filtro 10 útil na remoção de componentes ou compostos selecionados a partir de um fluido biológico, tal como sangue. Conforme mostrado nas Figuras 1 e 2 e de acordo com a presente descrição, a montagem de filtro 10 inclui um alojamento 12 definido por um par de paredes de alojamento externas 14 e 16. Em uma modalidade, as paredes de alojamento 14 e 16 do alojamento 12 podem ser folhas separadas de um material flexível, tal como, porém, sem limitação, cloreto de polivinila ou qualquer outro material adequado através do qual o fluido biológico não irá fluir. As folhas separadas podem ser vedadas em conjunto ao longo das suas periferias conforme será descrito em maiores detalhes abaixo. Alternativamente, as paredes 14 e 16 podem ser fornecidas a partir de uma única folha de material flexível adequado dobrado sobre si próprio e vedado ao longo dos lados não dobrados e/ou extremidade(s) dos painéis faceados. Ademais, o alojamento 12 pode ser fornecido como um bolso, vedado ao longo de três lados e aberto ao longo de um lado através do qual o meio filtrante pode ser introduzido, seguido pela vedação da extremidade aberta

restante.

[0039] Conforme mostrado nas Figuras 1 e 2, a parede de alojamento de “entrada” 14 e a parede de alojamento de “saída” 16 incluem a porta de entrada 18 e a porta de saída 20, respectivamente, posicionadas em lados opostos e próximas às extremidades opostas da montagem de filtro. As portas 18 e 20 não precisam ser situadas próximas às extremidades opostas da montagem de filtro 10, porém, podem ser posicionadas em outro lugar, tal como situadas mais centralmente e diretamente opostas uma à outra. As portas 18 e 20 são adaptadas para receber outros componentes do conjunto de processamento de fluido, tais como tubos ou similares. As portas de entrada e de saída 18 e 20 podem ser presas às paredes associadas 14 e 16 por quaisquer meios adequados (por exemplo, sendo vedadas por calor às mesmas com o uso de energia de frequência de rádio), ou podem ser moldadas integralmente com as paredes de alojamento 14 e 16 conforme descrito na Publicação Internacional WO 00/62891, cujo conteúdo é incorporado no presente documento a título de referência. As paredes 14 e 16 do alojamento de filtro 12 são, cada uma, dotadas preferencialmente de uma abertura/passagem e uma trajetória de fluxo interna (não mostrada) através da qual o fluido flui para dentro e para fora da montagem de filtro 10.

[0040] Como mostrado nas Figuras 1 e 2, as paredes de alojamento 14 e 16 são unidas em conjunto pelo menos substancialmente ao redor de suas periferias para formar o alojamento 12 e, preferencialmente, inteiramente ao redor de suas periferias. Em uma modalidade, as paredes de alojamento 14 e 16 são unidas nas suas periferias mais externas com uma vedação periférica externa 22. Além disso, de acordo com a presente descrição, o alojamento 12 pode também incluir uma ou mais “vedações internas periféricas” 24 (e 26, conforme mostrado nas Figuras 6 a 8) espaçadas de modo voltado

para dentro a partir da vedação periférica externa 22. Um intervalo 28 entre a vedação periférica externa 22 e a vedação interna 24 (ou a vedação externa 22 e as vedações internas 24 e 26) fornece uma periferia acolchoada do tipo descrito na Publicação de Patente nº US 2003/0209479, que é incorporada a título de referência no presente documento em sua totalidade.

[0041] Em uma modalidade mostrada na Figura 1, tanto a vedação externa 22 quanto a vedação interna 24 podem ter uma largura pelo menos substancialmente uniforme maior que 6 mm e, mais preferencialmente, uma largura de entre aproximadamente 6 a 12, 6 a 10, ou 6 a 8 mm. O intervalo 28 entre as vedações externa 22 e interna 24 da Figura 1 pode ser de aproximadamente 1 a 10, 1 a 8 ou 1 a 6 mm. Na modalidade da Figura 6, a vedação interna 24 pode ter uma largura de aproximadamente 0,5 a 7, 0,7 a 5 ou 1,0 a 4 mm. A vedação externa 22 pode ter uma largura maior que aproximadamente 6 mm e, mais particularmente, de aproximadamente 6 a 12, 6 a 10 e 6 a 8 mm. Os intervalos 28 e 28' entre cada uma das vedações adjacentes pode ter uma largura de aproximadamente 1 a 10, 1 a 8 ou 1 a 6 mm.

[0042] Em relação à modalidade da Figura 9 (discutida em mais detalhes abaixo) a vedação interna 24 pode ter uma largura de vedação de aproximadamente 0,5 a 7, 0,7 a 5, 1,0 a 4 mm e a vedação externa 22 pode ter uma largura de vedação maior que 6 mm e, mais particularmente, 6 a 12, 6 a 10 ou 6 a 8 mm. O intervalo 28 entre as vedações interna e externa pode ter uma largura de aproximadamente 1 a 10, 1 a 8 e 1 a 6 mm.

[0043] Conforme mostrado nas Figuras 3 a 4, 7, 10, 14 a 16, as montagens de filtro do tipo revelado no presente documento ainda incluem um meio filtrante 30 que é capturado entre as paredes de alojamento 14 e 16. O meio filtrante 30 pode incluir uma ou mais folhas

de um ou mais materiais com a capacidade de remover os componentes, compostos, ou outros particulados selecionados a partir do fluido biológico. Em uma modalidade, o meio filtrante 30 é especificamente adequado para a remoção de pelo menos leucócitos do sangue. A uma ou mais folhas de material filtrante podem ser produzidas a partir de qualquer material de qualidade médica biocompatível adequado com poros dimensionados para remover os componentes, compostos ou outros particulados selecionados. A uma ou mais folhas de meio filtrante podem ser fornecidas como uma malha, uma fibra tecida, um material fibroso não tecido produzido por sopro em fusão ou outra estrutura porosa adequada.

[0044] Em uma modalidade, o meio filtrante 30 pode incluir uma pluralidade de folhas, tal como, por exemplo, uma pluralidade de folhas fibrosas não tecidas produzidas por sopro em fusão. Em uma modalidade adicional, o meio filtrante 30 pode ser fornecido como um bloco ou uma pilha de uma pluralidade de folhas filtrantes, conforme mostrado na Figura 3 e, mais particularmente, na Figura 4.

[0045] Conforme mostrado na Figura 4, um bloco de filtro ou uma pilha de meio filtrante 30 pode incluir uma pluralidade de folhas individuais, uma ou mais das quais define pelo menos os primeiro, segundo e terceiro elementos ou regiões que são adequados para a remoção seletiva de componentes, ou compostos, ou particulados e/ou para fornecer outras funções à montagem de filtro 10. Por exemplo, conforme mostrado na Figura 4, o meio filtrante 30 pode incluir pelo menos um primeiro elemento ou região 32, um segundo elemento ou região 34 e um terceiro elemento ou região 36. A pilha de folhas que inclui os elementos 32, 34, 36 é capturada entre as paredes de alojamento 14 e 16 e vedada da maneira descrita acima.

[0046] Dessa forma, por exemplo, conforme ainda mostrado na Figura 4, o primeiro elemento ou região 32 pode ser preferencialmente

adjacente à parede de alojamento de entrada 14. Apesar de mostrada como uma única folha, na Figura 4, será entendido que o primeiro elemento ou região 32 pode incluir uma ou mais folhas de um material de filtração selecionado. O primeiro elemento pode ser referido como “pré-filtro” e pode ser particularmente bem adequado para a remoção de microagregados.

[0047] Continuando com a descrição dos elementos ou regiões que constituem o meio filtrante 30 na direção de fluxo a partir da parede de alojamento de entrada 14 em direção à parede de alojamento de saída 16, um segundo elemento ou região 34 é situado a jusante do primeiro elemento 32. Conforme mostrado na Figura 4, o segundo elemento 34 pode incluir uma ou mais folhas de um material filtrante do tipo descrito acima que tem a capacidade de remover determinados componentes sanguíneos, tais como leucócitos. Tipicamente, o elemento 34 pode incluir uma pluralidade de folhas, mais tipicamente entre 2 e 50 folhas individuais, cada uma feita preferencialmente de um material fibroso não tecido produzido por sopro em fusão. Continuando na direção a jusante a partir do segundo elemento 34 está um terceiro elemento 36 que está situado entre o segundo elemento e a parede de alojamento de saída adjacente 16. O primeiro, o segundo e o terceiro elementos 32, 34 e 36 serão agora descritos em maiores detalhes.

[0048] Conforme observado acima, o primeiro elemento 32 pode ser considerado um “pré-filtro” para filtrar determinadas partículas e componentes de maior dimensionamento. O elemento 32 é feito preferencialmente de qualquer material biocompatível adequado com poros suficientemente dimensionados para remover ou reter determinadas partículas, tais como microagregados, enquanto permite que outros componentes, tais como leucócitos, passem substancialmente. Em uma modalidade, o(s) material(is) usado(s) para

a(s) folha(s) que constitui(em) o primeiro elemento ou região 32 pode(m) ser polibutilenotereftalato (PBT), polietilenotereftalato (PET), ou polipropileno. Em uma modalidade, a espessura total do primeiro elemento 32 (nas áreas não vedadas do meio filtrante 30) pode ser de aproximadamente 0,127 a 1,106 mm. Mais particularmente, a espessura do primeiro elemento 32 pode ser de aproximadamente 0,305 a 0,711 mm e, ainda mais particularmente, de aproximadamente 0,432 a 0,559 mm.

[0049] O segundo elemento ou região 34 pode fornecer a região de filtração do meio filtrante 30 que é principalmente responsável pela remoção de células sanguíneas. Dessa forma, o segundo elemento 34 pode ser tipicamente feito de um material biocompatível com poros dimensionados para reter os leucócitos, isto é, células sanguíneas brancas. Os materiais adequados para o uso como o segundo elemento 34 incluem os materiais de PBT, PET e PP descritos acima em conexão com o primeiro elemento 32. O segundo elemento 34 pode ter uma espessura nas áreas não vedadas do meio de aproximadamente 0,254 a 15,24 mm ou, mais particularmente, de aproximadamente 5,08 a 12,7 mm e, ainda mais particularmente de aproximadamente 7,11 a 8,9 mm.

[0050] O terceiro elemento ou região 36 (algumas vezes referido como o “filtro posterior”) pode, de modo semelhante, ser feito de um material poroso biocompatível adequado que proporciona ao filtrado passar e sair através da porta de saída 20 na parede de alojamento de saída 16. O terceiro elemento 36 pode ainda servir como uma tubulação ou sustentação e estrutura de espaçamento entre a parede de alojamento 16 e o meio filtrante 30. O terceiro elemento 36 pode ser feito de qualquer material orgânico ou inorgânico e pode ser uma malha, uma estrutura fibrosa tecida, ou uma estrutura fibrosa não tecida produzida por sopro em fusão. A espessura do terceiro

elemento 36 nas áreas não vedadas do meio filtrante 30 é preferencialmente menos que 0,04 cm ou maior que 0,25 cm. Em uma modalidade, o terceiro elemento 36 pode ser uma folha que inclui uma malha interior e, opcionalmente, um quadro não em malha, conforme mostrado na Figura 13 e descrito em maiores detalhes abaixo.

[0051] Conforme discutido acima e mostrado nas Figuras 1 a 12, a montagem de filtro 10 e, mais especificamente, o alojamento 12 da montagem de filtro 10 inclui uma vedação periférica externa 22 e uma ou mais vedações internas 24 (e, opcionalmente, 26) espaçadas de modo voltado para dentro a partir da vedação periférica externa 22. Tanto as vedações internas quanto externas 24 e 26 podem ser formadas por quaisquer meios adequados, tal como aplicação de pressão, vedação por calor e, preferencialmente, vedação por frequência de rádio (RF).

[0052] Em uma modalidade, a vedação externa 22 pode ser formada estritamente entre as paredes opostas de alojamento 14 e 16. A vedação interna 24, por outro lado, captura tanto as paredes de alojamento 14 e 16 quanto os elementos ou regiões de intervenção 32, 34 e 36 do meio filtrante 30 e as folhas do mesmo, conforme mostrado nas Figuras 5, 8 e 12. Dessa forma, por exemplo, a vedação interna 24 pode incluir o material de alojamento das paredes de alojamento 14, 16 e algum ou todos dentre o primeiro, o segundo e o terceiro elementos descritos acima. Onde mais do que três elementos são incluídos no meio filtrante 30, a vedação interna 24 pode, de modo semelhante, incluir material de algum ou de todos dentre tais elementos adicionais. As vedações 22 e 24 (e 26) podem ser formadas em um processo sequencial ou em um processo simultâneo. Além disso, os elementos do meio filtrante 30 podem ser vedados juntos primeiramente, seguido pela vedação das paredes de alojamento 14 e 16 ao meio filtrante em um processo de duas etapas.

Alternativamente, as paredes de alojamento e o meio filtrante 30 podem ser vedados completamente em um processo de etapa única.

[0053] De acordo com a presente descrição, como um resultado da pressão aplicada e da energia de RF, as vedações internas e externas 24, 26 e 22 definem áreas comprimidas que podem incluir uma ou mais camadas ou faixas diferenciadas ou não diferenciadas dentro da vedação. Será entendido que as vedações internas 24 e/ou 26 podem, elas mesmas, incluir uma seção central 38 de espessura substancialmente uniforme entre seções periféricas alargadas e menos comprimidas 41, conforme mostrado nas Figuras 5, 8, 12 e 15. A espessura das vedações internas 24 e/ou 26 e das camadas ou faixas dentro de tais vedações descritas abaixo é preferencialmente uma média de qualquer lugar entre 4 a 10 medições obtidas dentro da seção central 38 da vedação, conforme mostrado nas Figuras 5, 8 e 12, por exemplo. Dessa forma, em uma modalidade, as vedações internas 24 e/ou 26 pode ter uma espessura de aproximadamente 0,762 a 2,286 mm, mais preferencialmente, de aproximadamente 1,02 a 2,032 mm e, ainda mais preferencialmente, de aproximadamente 1,27 a 1,778 mm.

[0054] Em uma modalidade, em que as paredes de alojamento 14 e 16 são vedadas diretamente uma à outra na periferia mais externa, isto é, tal vedação externa 22 inclui uma única região 35 feita inteiramente do material (por exemplo, PVC) das paredes de alojamento 14 e 16. Na medida em que as vedações internas 24 e/ou 26 podem incluir os elementos filtrantes 32, 34 e 36, tais vedações internas 24 e 26 podem incluir diversas camadas ou faixas constituídas de dos materiais do alojamento externo, em que os materiais do meio filtrante 30 incluem o material dos primeiros, segundos e/ou terceiros elementos filtrantes, e camadas compósitas ou misturadas do mesmo. Dessa forma, em uma modalidade em que a

vedação interna 24 e/ou 26 inclui o(s) material(is) da parede de alojamento interna e externa 14 e 16 e os três elementos filtrantes 32, 34 e 36 (descritos acima e mostrados nas Figuras 5, 8 e 12), a vedação 24 e/ou 26 pode incluir, na direção de fluxo, uma primeira camada 37 que inclui inteiramente ou, pelo menos, substancial e inteiramente o material da parede de alojamento de entrada 14. Com o uso de um microscópio eletrônico de varredura, a espessura de pós-vedação de tal faixa 37 da parede de alojamento 14 pode ser de aproximadamente 0,076 a 0,381 mm ou, mais particularmente, de aproximadamente 0,127 a 0,304 mm ou, ainda mais particularmente, de 0,178 a 0,250 mm.

[0055] Adjacente à primeira camada ou faixa 37 e a jusante a partir da mesma está uma segunda camada 44 que pode ser um compósito do material de alojamento e o primeiro e segundo elementos ou regiões 32 e 34, descritos acima e mostrados na Figura 4. A camada compósita 44 pode ter uma espessura de pós-vedação de aproximadamente 0,1 a 0,5 mm, mais particularmente, de aproximadamente 0,1 a 0,35 mm e, ainda mais particularmente, de aproximadamente 0,1 a 0,2 mm.

[0056] A jusante da camada 44 está preferencialmente a camada ou faixa 46, que inclui pelo menos substancialmente o material do elemento 34 (isto é, o(s) material(is) do meio filtrante 30 para remover leucócitos). De acordo com a presente descrição, a camada 46 pode ter uma espessura de pós-vedação de aproximadamente 0,508 a 1,27 mm ou, mais particularmente, de aproximadamente 0,635 a 1,143 mm ou, ainda mais particularmente, de aproximadamente 0,762 a 0,9 mm.

[0057] Continuando com a descrição das camadas ou faixas dentro das vedações internas 24 e/ou 26 (conforme medido dentro da seção central 38) e procedendo na direção de fluxo e a jusante da região 46 está a região 48, que pode ser um compósito do material da

parede de alojamento e o terceiro elemento filtrante 36. A espessura pós-vedação da camada 48 é menos que 0,15 mm e, mais particularmente, de aproximadamente 0,001 a 0,12 mm e 0,01 a 0,08 mm. Finalmente, conforme ainda mostrado nas Figuras 5 e 8, a camada 39 pode incluir inteiramente ou, pelo menos, substancial e inteiramente, o material da parede de alojamento de saída 16. A espessura de pós-vedação da camada 39 pode ser de aproximadamente 0,254 a 0,406 mm, mais particularmente, de aproximadamente 0,304 a 0,381 mm ou de aproximadamente 0,330 a 0,3556 mm.

[0058] Conforme descrito acima, a vedação externa 22 pode simplesmente consistir no material de alojamento das paredes de entrada e de saída 14, 16. Em outra modalidade mostrada nas Figuras 9 a 12, a vedação externa 22 pode também capturar pelo menos o primeiro e segundo elementos 32 e 34, respectivamente, conforme mostrado na Figura 11. Dessa forma, a vedação externa 22 inclui, na direção de fluxo, as camadas produzidas a partir de do material de alojamento que tem essencialmente apenas a espessura de aproximadamente 0,076 a 0,381 mm, mais particularmente 0,127 a 0,304 mm e, ainda mais particularmente, de 0,178 a 0,25 mm. Após essa região, existe uma camada de compósito 22' que inclui o material de alojamento e as primeira e segunda regiões, em que a espessura de pós-vedação dessa camada compósita está entre aproximadamente 0,076 a 0,762 mm, mais particularmente, entre 0,127 a 0,508 mm e, ainda mais particularmente, entre 0,178 a 0,381 mm. Uma matriz de RF que inclui um recurso de vedação de laceração que também corta e separa a montagem de filtro agora vedada das folhas de alojamento flexível e meio filtrante pode ser usado. Um gerador inteligente pode ser particularmente bem adequado para tal operação de vedação externa. (As espessuras das faixas ou camadas

dentro da seção central 38 das vedações internas 24 e/ou 26 podem ser conforme substancialmente descrito acima).

[0059] Em outra modalidade, conforme mostrado nas Figuras 13 a 17, o terceiro elemento 36' pode ser uma folha com uma região porosa central 40, tal como uma malha e um quadro periférico externo 42 integral com a região porosa central 40. Conforme mostrado na Figura 15, o quadro 42 ou pelo menos uma porção de quadro 42 pode ser capturada dentro da vedação interna 24 e/ou 26. Em uma alternativa adicional, a malha pode ser fornecida sem um quadro, em que as porções periféricas da folha toda em malha podem ser capturadas dentro da vedação interna 24 e/ou 26. Em uma alternativa adicional, conforme ilustrado na Figura 16, onde o terceiro elemento 36" é uma folha toda em malha sem um quadro, nenhuma parte desse terceiro elemento é capturada pela vedação interna 24 e/ou 26. Nessa modalidade, o terceiro elemento ou região 36" pode ser de "flutuação livre" dentro da montagem de filtro 10.

[0060] O material do terceiro elemento 36', 36" define aberturas ou espaços vazios através dos quais o fluido filtrado passa antes de sair da montagem de filtro 10 através da porta de saída 20. O terceiro elemento 36' (ou 36") da Figura 13 é mostrado com aberturas geralmente em formato de diamante ou espaços vazios, porém, o mesmo está dentro do escopo da presente descrição para as aberturas ou espaços vazios a serem diferentemente formatados (por exemplo, um formato regular, tal como, geralmente quadrado ou retangular ou circular ou triangular ou pentagonal ou hexagonal, ou um formato irregular). Um propósito primário do terceiro elemento 36', 36" pode ser atuar como uma tubulação que separa o meio filtrante 34', 34" do lado de saída 16 do alojamento de filtro, enquanto permite ao fluido filtrado fluir livremente a partir do meio filtrante 34', 34" para a porta de saída 20. Conseqüentemente, os espaços vazios na região

porosa 40 podem ser relativamente grandes para dotar o terceiro elemento 36', 36" de uma porosidade que seja maior que a porosidade do meio filtrante 34', 34". Entretanto, se os espaços vazios forem demasiadamente grandes, é possível para o lado de saída 14 do alojamento de filtro pressionar contra o meio filtrante 34', 34" durante o uso, tornando assim mais difícil para o fluido filtrado fluir para fora da montagem de filtro 10. Dessa forma, pode ser preferencial para o terceiro elemento 36', 36" ter uma porosidade intermediária, com espaços vazios que sejam suficientemente grandes para permitir que fluxo substancialmente livre do fluido filtrado para fora da montagem de filtro 10, porém, não tão grandes de modo a negar o efeito de tubulação desejado. Em uma modalidade exemplificativa, os espaços vazios são geralmente retangulares ou quadrados ou no formato de diamante, em que cada um tem uma altura e uma largura na faixa de aproximadamente 0,5 a 20 mm, em que o terceiro elemento 36', 36" tem a espessura na faixa de aproximadamente 0,5 a 4 mm.

[0061] A região porosa 40 do terceiro elemento 36', 36" pode ter uma porosidade ou permeabilidade geralmente uniforme, com espaços vazios geralmente uniformes dispostos em um padrão uniforme, ou pode ter uma porosidade ou permeabilidade não uniformes, com espaços vazios diferentemente dimensionados e/ou formatados em um padrão uniforme ou não uniforme ou espaços vazios geralmente uniformes dispostos em um padrão não uniforme.

[0062] Conforme nas modalidades descritas acima, a vedação interna 24 da modalidade da Figura 15 pode incluir camadas ou faixas produzidas a partir dos materiais do alojamento externo, em que os materiais do meio filtrante 30 incluem os materiais do primeiro, do segundo e do terceiro elementos filtrantes e/ou compósitos dos mesmos. Dessa forma, conforme mostrado na Figura 15, a vedação interna 24 pode incluir, na direção de fluxo, uma primeira camada 37'

produzida a partir de, pelo menos substancial e inteiramente, do material de alojamento de entrada, tal como cloreto de polivinila. A jusante da camada 37' está uma segunda camada 44' que pode ser um compósito do material de alojamento e os primeiros e, possivelmente, também os segundos elementos ou regiões 32' e 34' (consultar a Figura 14). A jusante da camada 44' está preferencialmente uma camada ou faixa 46' que inclui pelo menos substancialmente o material do elemento filtrante 34', isto é, o(s) material(is) do meio filtrante para remover leucócitos.

[0063] Em seguida, a região de vedação pode incluir uma faixa ou camada 48' que pode ser um compósito do material do terceiro elemento filtrante 36', 36" (e/ou quadro 42 do mesmo) e do material da parede de alojamento externa 16, caso o material do terceiro elemento seja diferente do material da parede de alojamento. A camada compósita 48' pode ser seguida por e adjacente a uma camada 39' que inclui primária ou pelo menos substancialmente o material da parede de alojamento externa 16.

[0064] Em uma modalidade, tal como, por exemplo, em que o terceiro elemento filtrante é uma malha (com ou sem uma região de quadro) conforme descrito em conexão com as Figuras 13 a 17, o material do terceiro elemento pode ser idêntico ao material da parede de alojamento externa (por exemplo, cloreto de polivinila). Nessa modalidade, a vedação pode ser desprovida da camada compósita produzida a partir do terceiro elemento filtrante e da parede de alojamento externa 16. Nessa modalidade, a camada ou faixa mais a jusante pode estar presente como uma camada, faixa, região ou agregado não diferenciado do material comum. Em uma modalidade, uma camada (fundida) 46' do segundo elemento filtrante 34' pode ser pelo menos substancialmente excluída a partir da região central 38' da vedação interna 24 (e 26) de modo que a camada mais a jusante (por

exemplo, a terceira camada misturada de alojamento de elemento/saída), faixa ou região possa ser adjacente à camada compósita a montante 44' descrita acima pelo menos na seção central 38'. Em uma modalidade, isso pode ser atingido por um processo de vedação em que a camada ou região misturada e tipicamente não diferenciada desloca pelo menos substancialmente a camada do material filtrante principal fundido 46' em direção a e para as seções periféricas 41. Uma discussão mais detalhada de uma vedação que utiliza um elemento de malha do tipo descrito acima, as características das faixas ou camadas dentro da vedação interna, e os métodos para formar tal vedação são apresentados no depositado simultaneamente Pedido de Patente nº US 14/222.961, depositado em 24 de março de 2014, cujo conteúdo é incorporado a título de referência no presente documento.

[0065] A Figura 18 mostra uma modalidade alternativa de uma montagem de filtro 50 de acordo com a presente descrição. Conforme mostrado nas Figuras 18 a 21, a montagem de filtro 50 inclui um quadro 52 que aloja o meio filtrante 60, descrito em maiores detalhes abaixo. O quadro 52 inclui um aro 53 que define uma abertura central 55 com as paredes 54 e 56, situado no lado de entrada e no lado de saída da montagem de filtro (conforme definido por o posicionamento das portas de entrada e de saída descritas abaixo). O quadro 42 e, para essa matéria, o aro 53 e a abertura central 55 podem ser formatados de modo retangular, porém, podem também ter outros formatos tal como um quadrado, círculo, oval, triângulo, diamante, etc. as paredes 54 e 56 podem ser feitas de qualquer material de qualidade médica polimérico flexível que é impermeável a líquido que inclui, porém, sem limitação, cloreto de polivinila plasticizado (PVC).

[0066] Conforme nas modalidades anteriores descritas acima, as paredes 54 e 56 podem comportar as portas de entrada e de saída 57

e 58, respectivamente. As portas 57 e 58 definem trajetórias de fluxo 59 que permitem a introdução de líquido para dentro e extração de líquido a partir da montagem de filtro 50.

[0067] O meio filtrante 60 (Figuras 21 a 22) pode ser fornecido como uma pilha ou bloco de folhas substancial e seletivamente porosas conforme descrito acima em conexão com as modalidades anteriores das Figuras 1 a 17. Dessa forma, o meio filtrante 60 pode incluir pelo menos as primeira e segunda regiões tal como um primeiro elemento (pré-filtro) e um segundo elemento (filtro principal). Um terceiro elemento filtrante 36 pode ser opcionalmente incluído, porém, mais preferencialmente, não é incluído. Em uma modalidade alternativa, o quadro 52 pode ser moldado com nervuras para espaçar o meio filtrante 60 da parede de alojamento de saída 56. Os materiais adequados para os diferentes elementos incluem, porém, não são limitados a, PBT, PET e PP e as espessuras das folhas ou pluralidade de folhas podem ser conforme previamente descrito.

[0068] Ao contrário das modalidades das Figuras 1 a 17, a montagem de filtro da Figura 18 não exige e, tipicamente, não inclui as vedações internas (24 e/ou 26), embora uma união dos elementos filtrantes por soldagem ou adesão possa ser empregada. Conseqüentemente, a montagem de filtro 50 não tem as camadas ou faixas dentro de uma vedação que inclui compósitos de dois ou mais materiais, ou uma periferia acolchoada. Com um quadro moldado, a montagem de filtro de modo semelhante não incluiria uma vedação periférica externa das paredes de alojamento flexível 54 e 56.

[0069] De acordo com a presente descrição, o quadro 52 pode ser moldado tal como por moldagem de injeção. Mais particularmente, o quadro 52 pode ser inserido moldado de modo que as bordas externas do bloco ou pilha de meio filtrante 60 (e na modalidade descrita no parágrafo precedente, as paredes de alojamento flexível) estejam

contidas e capturadas dentro do quadro, conforme mostrado, por exemplo, na Figura 21. O quadro 52 pode ser moldado a partir de qualquer material adequado polimérico. Em uma modalidade, o quadro 52 pode ser moldado a partir de cloreto de polivinila (PVC). Outros materiais adequados incluem poliéster, hytrel e outro material adequado para RF ou soldagem térmica induzida. As paredes flexíveis 54 e 56 podem ser fixadas ao quadro 52 por, por exemplo, soldagem ou adesão, preferencialmente ao longo da totalidade do aro 53 tanto da frente quanto da traseira do quadro 52, isto é, no lado de entrada e no lado de saída do quadro 52. Conforme mostrado na Figura 23, as portas podem ser pré-fixadas às paredes flexíveis 54 e 56.

[0070] Em outra alternativa, em vez de vedar as paredes de alojamento flexível 54 e 56 ao quadro 52 sobre a abertura central 55, as paredes de alojamento flexível 54 e 56 podem ser “empilhadas” e unidas com as folhas do meio filtrante 60 ao redor do qual o quadro 52 é moldado. Dessa forma, os alojamentos flexíveis 52 e 54 com ou sem as portas 57 e 58 são capturados com o meio filtrante 60 pelo quadro moldado 52.

[0071] Também, em uma modalidade alternativa da montagem de filtro 50', mostrada nas Figuras 24 a 28, as portas 57' e 58' podem ser integrais com o quadro 52' e não pré-fixadas às paredes 54 e 56. Mais particularmente, as portas 57' e 58' podem ser integralmente formadas (isto é, moldadas) com o quadro 52'. Dessa forma as portas 57' e 58' mostradas nas Figuras 24 a 28 definem as trajetórias de fluxo 59' através do quadro 52. As portas 57' e 58' definem passagens nas extremidades opostas 62 e 64 do quadro 52' para conexão ou fixação com os tubos de um conjunto de coleta de sangue. As paredes flexíveis 52 e 54 são fixadas à superfície externa do quadro 52' ao longo do aro 53' ou, alternativamente, podem ser pré-montadas com o meio filtrante e capturadas pelo quadro 52 durante o processo de

moldagem inserido, conforme descrito acima.

[0072] Conforme mostrado na Figura 29, a montagem de filtro 50 (ou 50') pode ser montada como a seguir. Uma folha 66 do meio filtrante em camadas múltiplas 60 é fornecida e segmentada em blocos dimensionados, menores individuais 60. Os blocos 60 podem ser segmentados cortando-se, conforme visto na Figura 29(b). Os blocos individuais 60 podem, então, ser inseridos em um molde 61 para a moldagem com um polímero fundido injetado (consultar a Figura 29(c)). Uma vez que o quadro moldado foi refrigerado, a submontagem de filtro 50 é removida do molde. As folhas de alojamento flexível 54 e 56 (com ou sem as portas de entrada e de saída pré-fixadas 57 e 58) podem, então, serem fixadas ao quadro 52'. Alternativamente, as folhas de alojamento flexível 54 e 56 podem ser unidas à pilha de filtro antes da moldagem do quadro. Será evidente que o quadro 52 pode incluir portas moldadas integralmente conforme mostrado nas Figuras 25 a 28, caso no qual as folhas de alojamento flexível não incluiriam portas pré-fixadas.

EXEMPLOS

[0073] Sem limitar quaisquer dentre os supracitados, a matéria descrita no presente documento pode ser encontrada em um ou mais aparelhos. Por exemplo, um primeiro aspecto da presente matéria inclui uma montagem de filtro de fluido biológico que inclui (a) um quadro moldado que compreende um aro que define uma abertura central, em que o dito quadro compreende uma superfície interna e uma superfície externa e um lado de entrada e um lado de saída; (b) um meio filtrante que compreende uma pluralidade de folhas empilhadas capturadas pelo dito quadro; (c) pelo menos uma porta de entrada e uma de saída; e (d) a primeira e a segunda paredes de alojamento flexível no dito lado de entrada e no dito lado de saída.

[0074] Um segundo aspecto da presente matéria inclui uma

montagem de filtro de acordo com o primeiro aspecto descrito acima em que as primeira e segunda paredes de alojamento flexível são unidas ao dito quadro nas superfícies externas dos lados de entrada e de saída.

[0075] Um terceiro aspecto da presente matéria inclui uma montagem de filtro de acordo com qualquer um dentre os primeiro até segundo aspectos descritos acima em que a pilha é espaçada a partir da dita superfície interna do dito quadro no dito lado de saída.

[0076] Um quarto aspecto da presente matéria inclui uma montagem de filtro de acordo com o terceiro aspecto descrito acima em que a superfície interna do dito quadro no dito lado de saída compreende um ou mais elementos espaçadores.

[0077] Um quinto aspecto da presente matéria inclui uma montagem de filtro de acordo com qualquer um dentre o primeiro até o quarto aspectos descritos acima, em que não há vedação direta entre uma parede de alojamento flexível e a pilha de filtro.

[0078] Um sexto aspecto da presente matéria inclui uma montagem de filtro de acordo com qualquer um dentre o primeiro até o quinto aspectos descritos acima, em que não há vedação direta entre a primeira e a segunda paredes de alojamento flexível.

[0079] Um sétimo aspecto da presente matéria inclui a montagem de filtro de fluido biológico de qualquer um dentre o primeiro até o sexto aspectos, em que a porta de entrada é fixada à folha que é fixada ao quadro no lado de entrada e a porta de saída é fixada à folha flexível que é fixada ao lado de saída.

[0080] Um oitavo aspecto da presente matéria inclui a montagem de filtro de fluido biológico de qualquer um dentre o primeiro até o sexto aspectos, em que a porta de entrada e a porta de saída são moldadas integralmente com o quadro.

[0081] Um nono aspecto da presente matéria inclui a montagem

de filtro de fluido biológico de qualquer um dentre o primeiro até o oitavo aspectos, em que o quadro é feita de cloreto de polivinila.

[0082] Um décimo aspecto da presente matéria inclui a montagem de filtro de fluido biológico de qualquer um dentre o primeiro até o nono aspectos, em que pelo menos uma das folhas flexíveis é feita de material que inclui cloreto de polivinila.

[0083] Um décimo primeiro aspecto da presente matéria inclui a montagem de filtro de fluido biológico de qualquer um dentre o primeiro até o décimo aspectos, em que o meio filtrante inclui as primeira e segunda regiões de filtro.

[0084] Um décimo segundo aspecto da presente matéria inclui a montagem de filtro de fluido biológico do décimo primeiro aspecto, em que pelo menos uma das regiões de filtro é feita de um material fibroso não tecido que tem uma porosidade adequada para remover leucócitos do sangue ou um componente sanguíneo.

[0085] Um décimo terceiro aspecto da presente matéria inclui a montagem de filtro de fluido biológico de qualquer um dentre o décimo primeiro e o décimo segundo aspectos, em que uma das regiões de filtro é feita de um material fibroso não tecido que tem uma porosidade adequada para remover microagregados do sangue ou de um componente sanguíneo.

[0086] Um décimo quarto aspecto da presente matéria inclui a montagem de filtro de fluido biológico de qualquer um dentre o décimo primeiro até o décimo terceiro aspectos, em que pelo menos uma das regiões inclui um material produzido por sopro em fusão selecionado a partir do grupo de tereftalato de polietileno, tereftalato de polibutileno e polipropileno.

[0087] Um décimo quinto aspecto da presente matéria inclui um método para fabricar um filtro com paredes de alojamento flexível que inclui as etapas de (a) localizar um meio filtrante que define e a borda

periférica externa e que compreende um lado de entrada e um lado de saída na cavidade de um aparelho de moldagem (b) introduzir um material polimérico fundido na dita cavidade para formar um quadro ao redor da dita borda periférica do dito meio filtrante, em que o dito quadro define um par de aberturas centrais nos ditos lados de entrada e de saída do dito meio (c) localizar uma parede de alojamento flexível no dito lado de entrada do quadro e localizar uma parede de alojamento flexível em um lado de saída do quadro.

[0088] Um décimo sexto aspecto da presente matéria inclui o método de acordo com o décimo quinto aspecto e ainda inclui as portas de fixação para cada uma das paredes de alojamento flexível.

[0089] Um décimo sétimo aspecto da presente matéria inclui o método de acordo com qualquer um dentre o décimo quinto até o décimo sexto aspectos, e ainda compreende formar o dito meio filtrante montando-se a pilha de folhas porosas.

[0090] Um décimo oitavo aspecto da presente matéria inclui o método de acordo com o décimo sétimo aspecto, que ainda compreende cortar a pilha para fornecer um bloco de filtro.

[0091] Um décimo nono aspecto da presente matéria inclui o método de qualquer um dentre os precedentes décimo quinto até o décimo oitavo aspectos, em que o material polimérico fundido compreende cloreto de polivinila.

[0092] Um vigésimo aspecto da presente matéria inclui o método de qualquer um dentre os precedentes décimo quinto até o décimo nono aspectos, em que o método ainda inclui formar uma porta de entrada e uma porta de saída no quadro.

[0093] Será entendido que as modalidades e exemplos descritos acima são ilustrativos de algumas das aplicações dos princípios da presente matéria. Inúmeras modificações podem ser feitas por aqueles versados na técnica sem se afastar do espírito e do escopo da matéria

reivindicada, inclusive aquelas combinações de recursos que são individualmente revelados ou reivindicados no presente documento. Por essas razões, o escopo da(s) invenção(ões) não é limitado à descrição acima, porém, é como apresentado nas reivindicações seguintes, e é entendido que as reivindicações podem ser dirigidas aos recursos do mesmo, que inclui as combinações de recursos que são individualmente revelados ou reivindicados no presente documento.

REIVINDICAÇÕES

1. Montagem de filtro de fluido biológico compreendendo um meio filtrante (60) compreendendo uma pluralidade de folhas empilhadas, pelo menos uma porta de entrada (57) e uma porta de saída (58); e primeira e segunda paredes flexíveis de alojamento (54, 56) **caracterizada por:**

a) um quadro de uma peça moldado (52) que compreende um aro (53) que define uma abertura central (55), em que o dito quadro compreende uma superfície interna e uma superfície externa e um lado de entrada e um lado de saída;

b) em que o dito meio filtrante (60) compreende uma pluralidade de folhas empilhadas capturadas pelo, e contidas dentro do, dito quadro; e

c) primeira e segunda paredes de alojamento flexível (54, 56) em um lado de entrada e em um lado de saída do dito quadro em que as referidas pelo menos uma porta de entrada (57) e uma porta de saída (58) são (i) transportadas pelas referidas primeira e segunda paredes flexíveis do alojamento (54, 56) ou (ii) são integradas (57', 58') com o dito quadro de uma peça (52).

2. Montagem de filtro de fluido biológico de acordo com a reivindicação 1, **caracterizado pelo fato de** que as ditas primeira e segunda paredes de alojamento flexível (54, 56) são unidas ao dito quadro nas superfícies externas dos ditos lados de entrada e de saída sobre a dita abertura central (55).

3. Montagem de filtro de fluido biológico de acordo com a reivindicação 1 ou 2, **caracterizado pelo fato de** que a dita pilha é espaçada a partir da dita superfície interna do dito quadro (52) no dito lado de saída.

4. Montagem de filtro de fluido biológico de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 3, **caracterizado pelo fato de**

que não há vedação direta entre uma parede de alojamento flexível (54, 56) e a dita pilha de filtro (60).

5. Montagem de filtro de fluido biológico de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 4, **caracterizado pelo fato de** que não há vedação direta entre as ditas primeira e segunda paredes de alojamento flexível (54, 56).

6. Montagem de filtro de fluido biológico de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 5, **caracterizada pelo fato de** que o dito quadro (52) compreende cloreto de polivinila.

7. Montagem de filtro de fluido biológico de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 6, **caracterizada pelo fato de** que pelo menos uma dentre as ditas folhas flexíveis é feita de um material que compreende cloreto de polivinila.

8. Montagem de filtro de fluido biológico de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 7, **caracterizada pelo fato de** que o dito meio filtrante (60) compreende primeira e segunda regiões de filtro.

9. Montagem de filtro de fluido biológico de acordo com a reivindicação 8, **caracterizada pelo fato de** que pelo menos uma dentre as ditas regiões de filtro compreende um material fibroso não tecido que tem uma porosidade adequada para remover leucócitos do sangue ou um componente sanguíneo.

10. Montagem de filtro de fluido biológico de acordo com a reivindicação 8 ou 9, **caracterizada pelo fato de** que uma dentre as ditas regiões de filtro compreende um material fibroso não tecido que tem uma porosidade adequada para remover microagregados do sangue ou um componente sanguíneo.

11. Montagem de filtro de fluido biológico de acordo com qualquer uma das reivindicações 8 a 10, **caracterizada pelo fato de** que pelo menos uma dentre as ditas regiões de filtro inclui um material

produzido por sopro em fusão selecionado a partir do grupo de tereftalato de polietileno, tereftalato de polibutileno e polipropileno.

12. Método para fabricar um filtro como definido em qualquer uma das reivindicações 1 a 11, com paredes de alojamento flexível **caracterizado pelo fato de** que compreende:

a) localizar um meio filtrante (60) que define uma borda periférica externa e que compreende um lado de entrada e um lado de saída na cavidade de um aparelho de moldagem;

b) introduzir um material polimérico fundido na dita cavidade para formar um quadro (52) ao redor da dita borda periférica do dito meio filtrante (60), em que o dito quadro define um par de aberturas centrais (55) nos ditos lados de entrada e de saída do dito meio; e

c) localizar uma parede de alojamento flexível no dito lado de entrada do dito quadro e localizar uma parede de alojamento flexível no dito lado de saída do dito quadro.

13. Método de acordo com a reivindicação 12, **caracterizado pelo fato de** que ainda compreende portas de fixação (57, 58) para cada uma dentre as ditas paredes de alojamento flexível.

14. Método de acordo com a reivindicação 12 ou 13, **caracterizado pelo fato de** que compreende formar o dito meio filtrante (60) montando-se uma pilha de folhas porosas.

15. Método de acordo com a reivindicação 12, **caracterizado pelo fato de** que ainda compreende cortar a dita pilha para fornecer um bloco de filtro.

16. Método de acordo com qualquer uma das reivindicações 12 a 15, **caracterizado pelo fato de** que o dito material polimérico fundido compreende cloreto de polivinila.

17. Método de acordo com qualquer uma das reivindicações 12 a 15, **caracterizado pelo fato de** que ainda

compreende formar uma porta de entrada (57) e uma porta de saída (58) no dito quadro.

FIG. 1

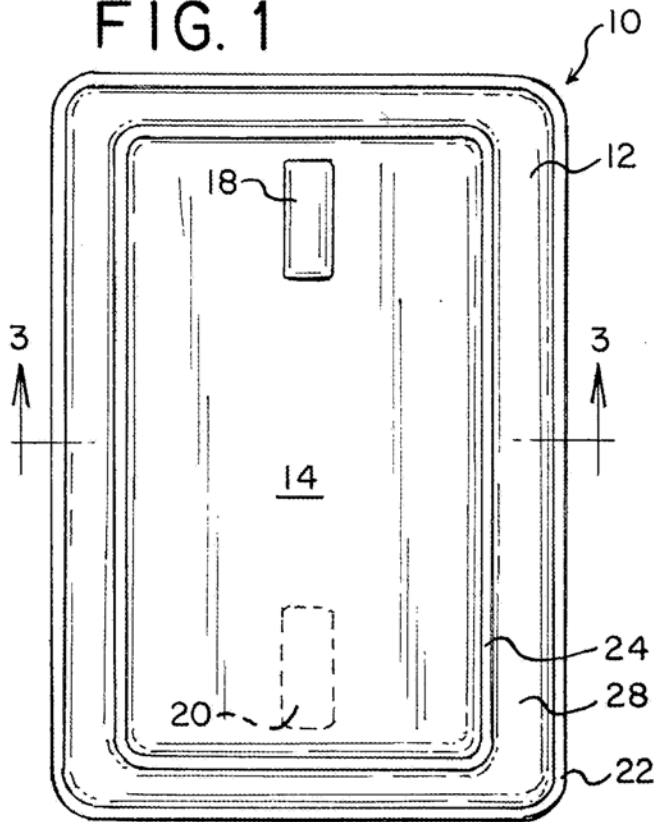


FIG. 2

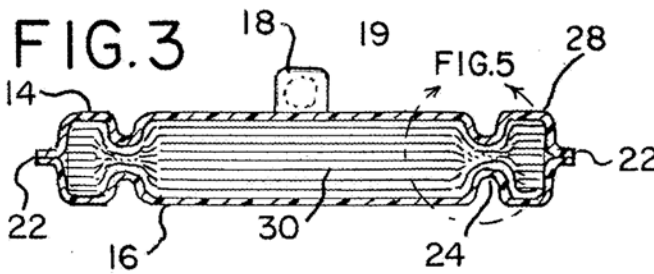
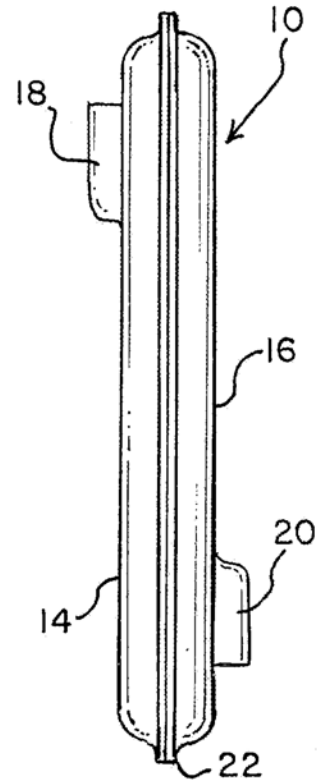


FIG. 5

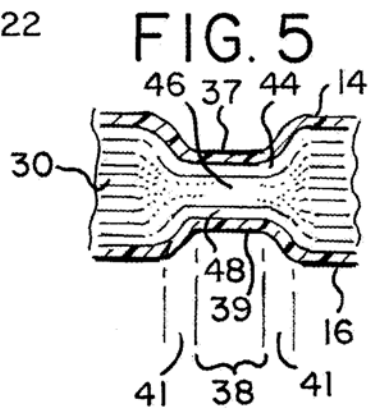


FIG. 4

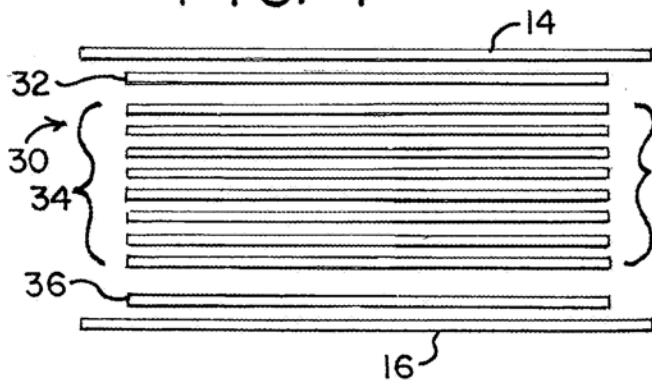


FIG. 6

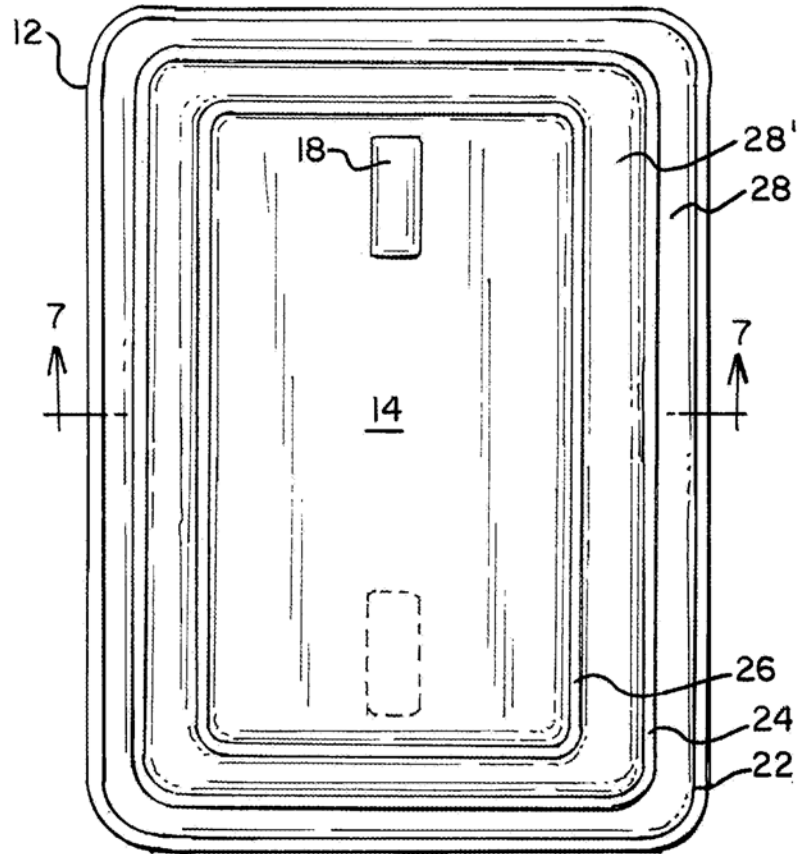


FIG. 7

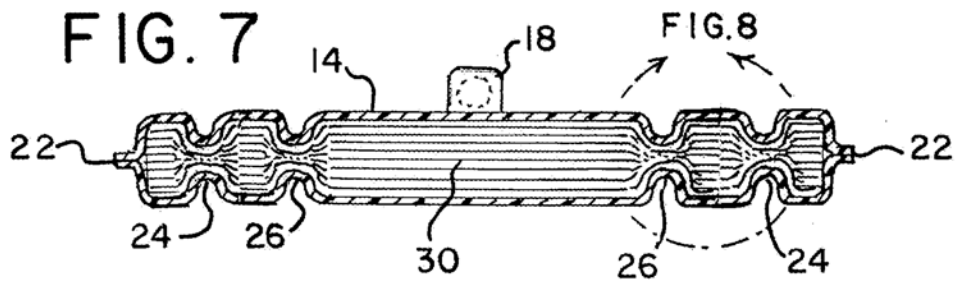


FIG. 8

FIG. 8

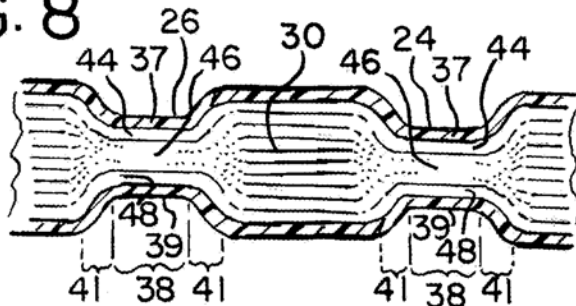


FIG. 9

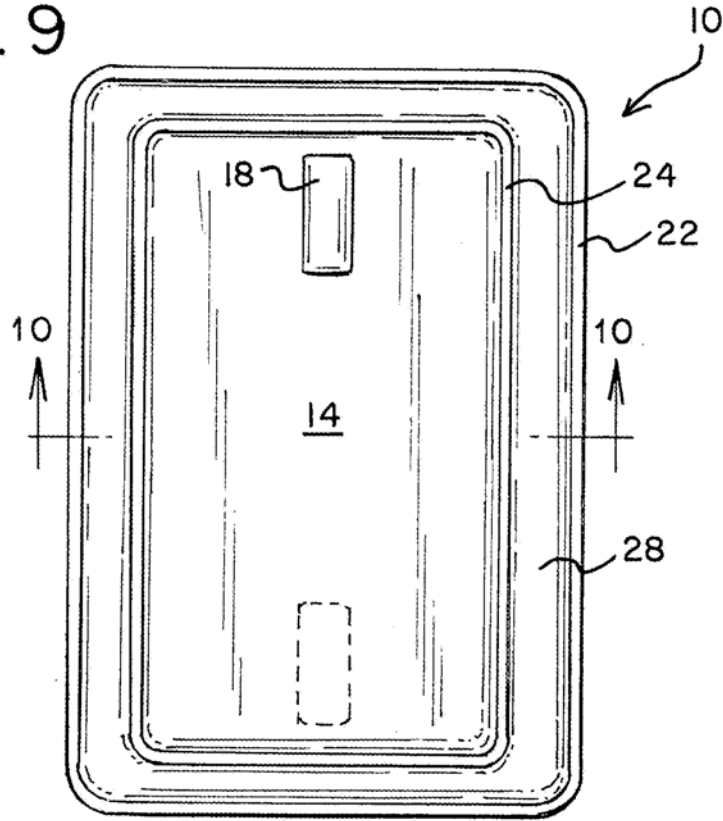


FIG. 10

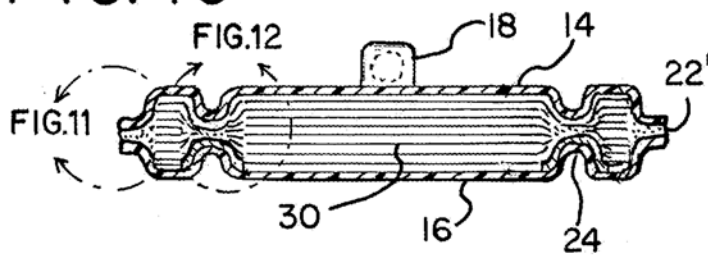


FIG. 11

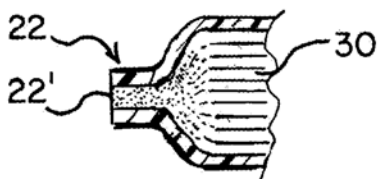


FIG. 12

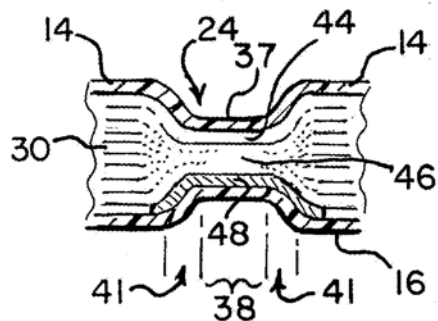


FIG. 13

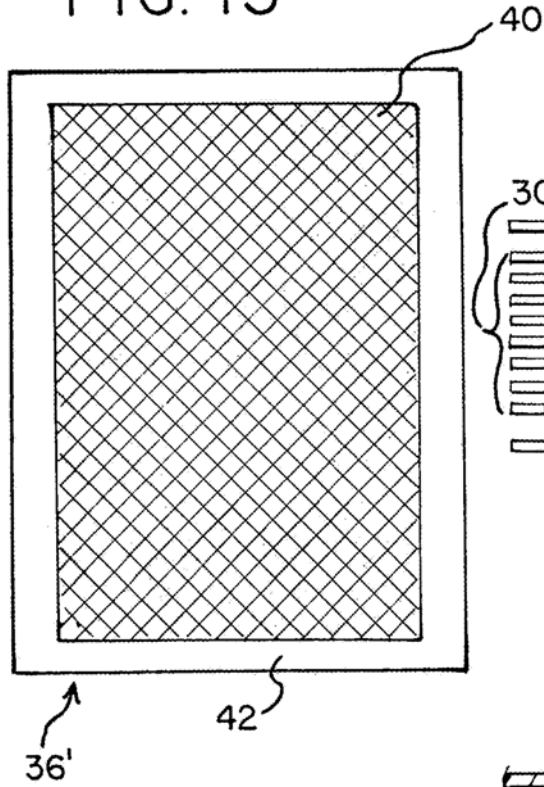


FIG. 14

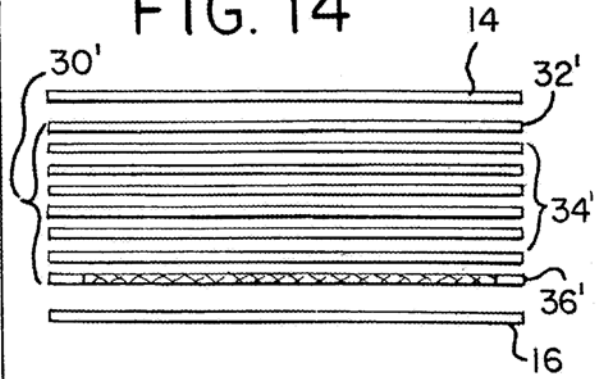


FIG. 15

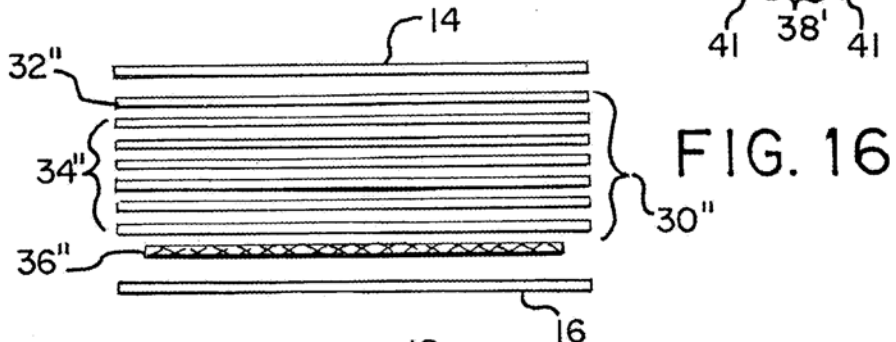
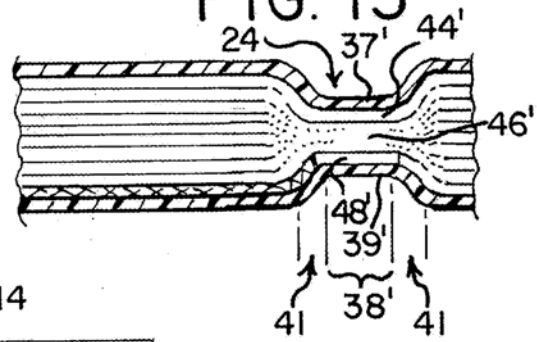


FIG. 17

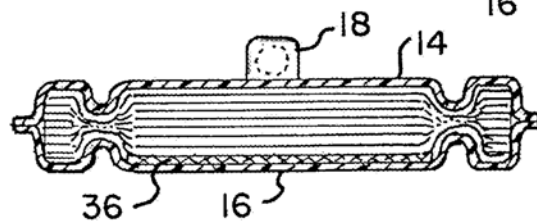


FIG. 18

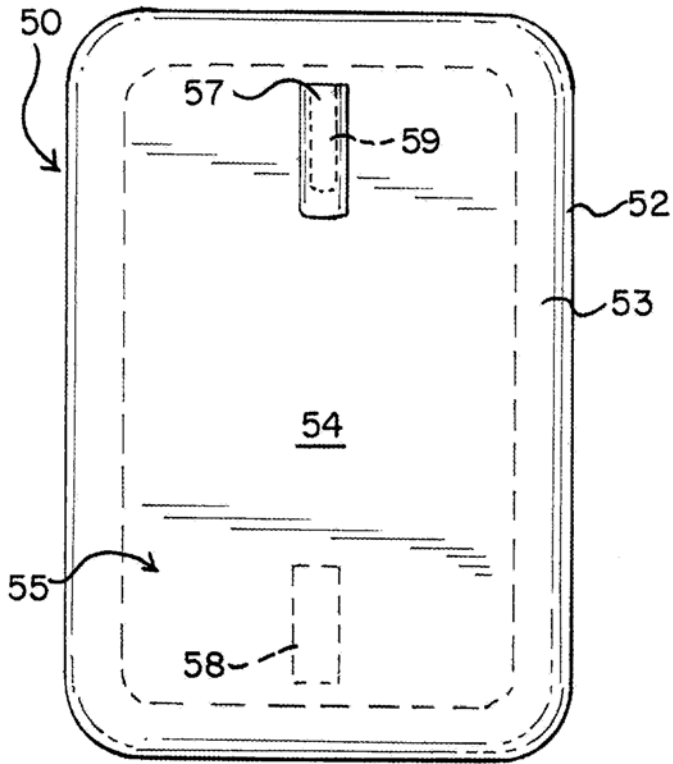


FIG. 19

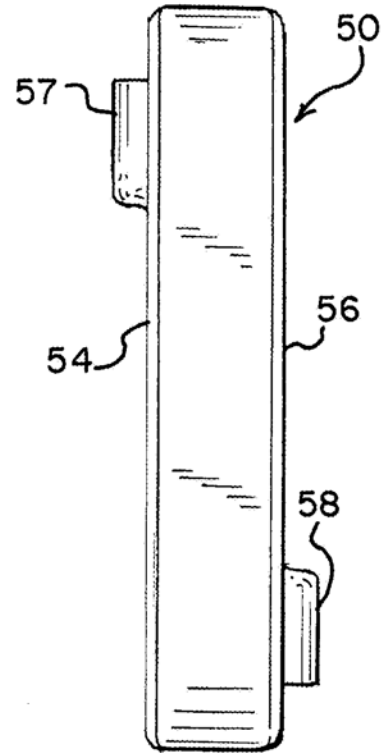


FIG. 20

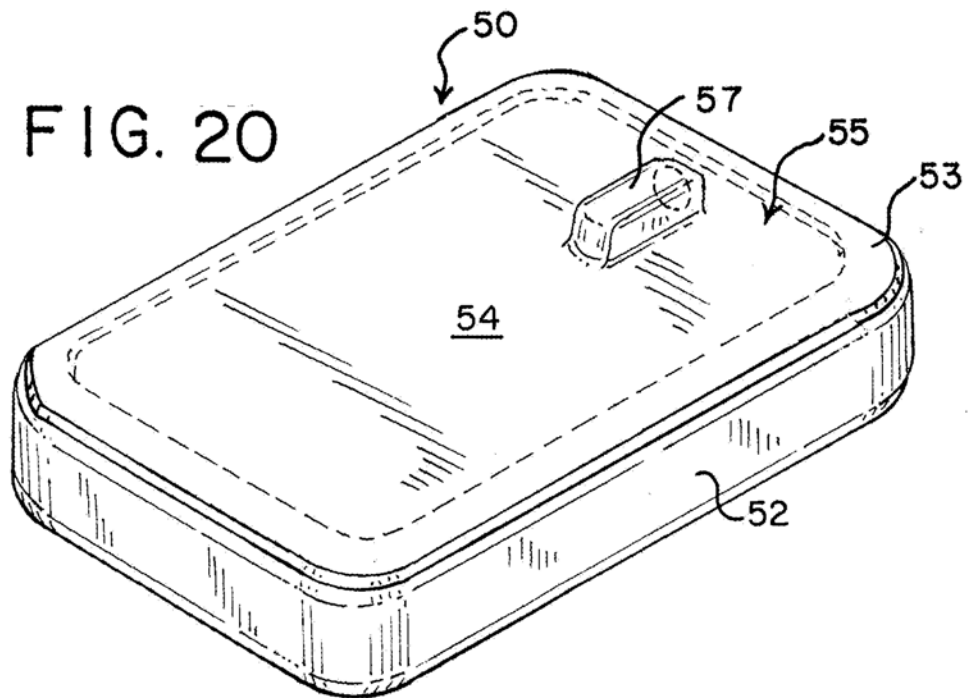


FIG. 21

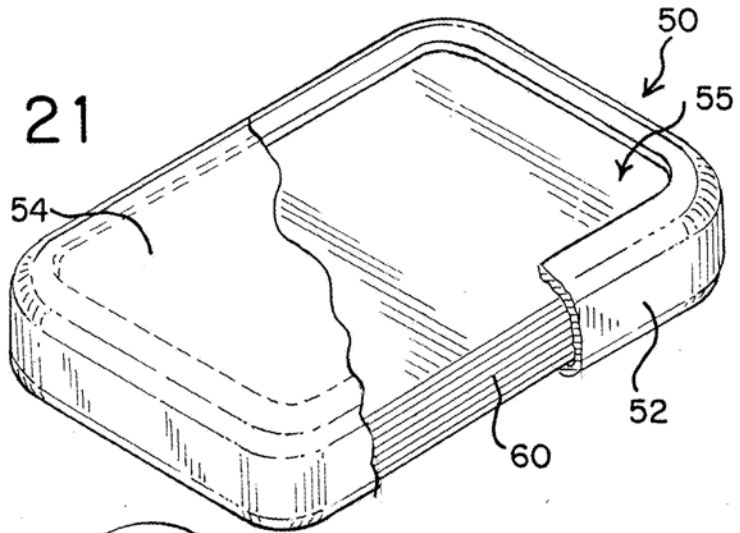


FIG. 22

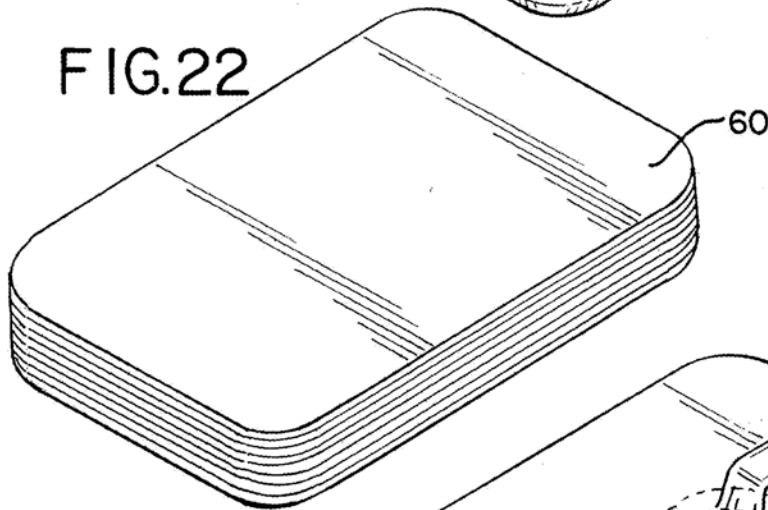
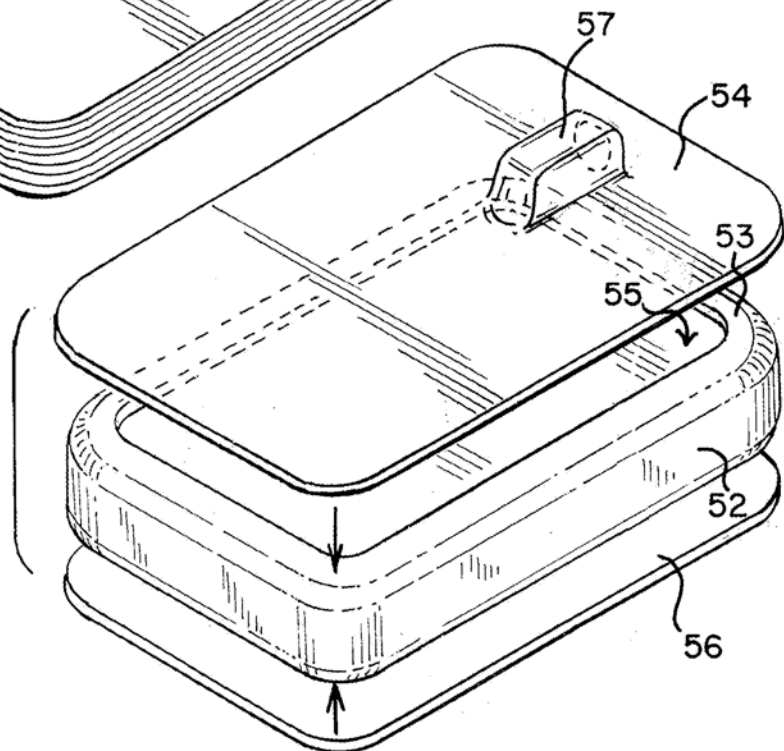


FIG. 23



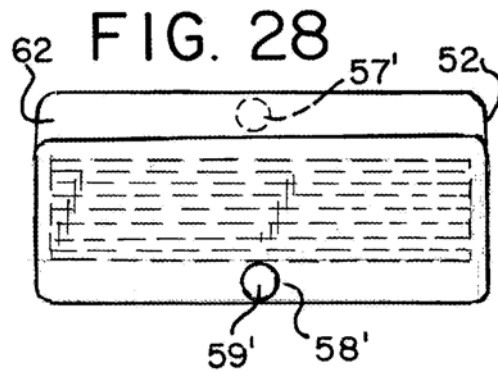
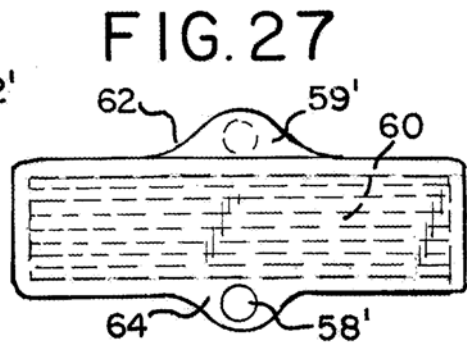
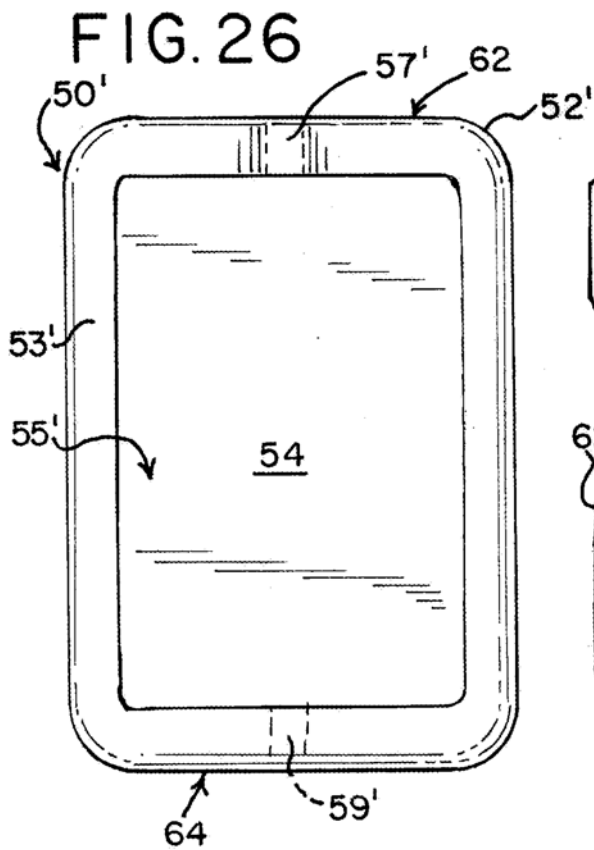
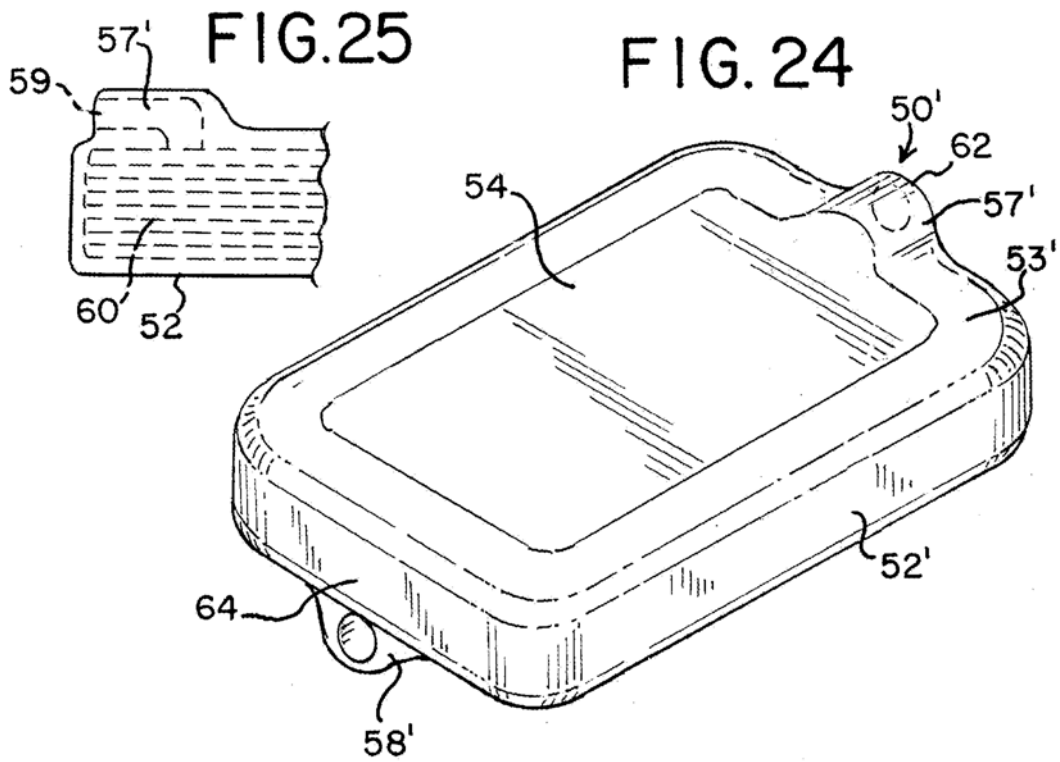


FIG.29

