



(19)
Bundesrepublik Deutschland
Deutsches Patent- und Markenamt

(10) **DE 699 26 436 T2 2006.06.01**

(12)

Übersetzung der europäischen Patentschrift

(97) **EP 0 958 838 B1**

(21) Deutsches Aktenzeichen: **699 26 436.7**

(96) Europäisches Aktenzeichen: **99 108 692.7**

(96) Europäischer Anmeldetag: **18.05.1999**

(97) Erstveröffentlichung durch das EPA: **24.11.1999**

(97) Veröffentlichungstag

der Patenterteilung beim EPA: **03.08.2005**

(47) Veröffentlichungstag im Patentblatt: **01.06.2006**

(51) Int Cl.⁸: **A61M 1/02 (2006.01)**

(30) Unionspriorität:

15523298 19.05.1998 JP

(73) Patentinhaber:

Terumo K.K., Tokio/Tokyo, JP

(74) Vertreter:

derzeit kein Vertreter bestellt

(84) Benannte Vertragsstaaten:

BE, DE, DK, ES, FI, FR, GB, IT, NL, SE

(72) Erfinder:

**Ishida, Noboru, Fujinomiya-shi, Shizuoka, JP;
Fujikawa, Susumu, Fujinomiya-shi, Shizuoka, JP**

(54) Bezeichnung: **Verfahren zum Entfernen von Leukozyten**

Anmerkung: Innerhalb von neun Monaten nach der Bekanntmachung des Hinweises auf die Erteilung des europäischen Patents kann jedermann beim Europäischen Patentamt gegen das erteilte europäische Patent Einspruch einlegen. Der Einspruch ist schriftlich einzureichen und zu begründen. Er gilt erst als eingelegt, wenn die Einspruchsgebühr entrichtet worden ist (Art. 99 (1) Europäisches Patentübereinkommen).

Die Übersetzung ist gemäß Artikel II § 3 Abs. 1 IntPatÜG 1991 vom Patentinhaber eingereicht worden. Sie wurde vom Deutschen Patent- und Markenamt inhaltlich nicht geprüft.

Beschreibung

HINTERGRUND DER ERFINDUNG

[0001] Die vorliegende Erfindung betrifft ein Verfahren zum Entfernen von Leukocyten zum Erhalten des Blutprodukts, das keine Leukocyten oder andere Blutbestandteile, die im vom Spender gesammelten Blut enthalten sind, enthält.

[0002] Allgemein weist die Vorrichtung zum Entfernen von Leukocyten ein Gehäuse, einen Filter zum Entfernen von Leukocyten, der bereitgestellt wird, um das Innere des Gehäuses in eine Einlassseiten-Blutkammer und eine Auslassseiten-Blutkammer einzuteilen; eine Blut-Einlassöffnung, die in Verbindung mit der Einlassseiten-Blutkammer steht und eine Blut-Auslassöffnung, die in Verbindung mit der Auslassseiten-Blutkammer steht, auf.

[0003] Die Vorrichtung zum Entfernen von Leukocyten wird durch Verbinden eines Schlauchs, der an einer Blut-Einlassseite bereitgestellt wird, mit einem Schlauch eines Behälters, der ungefiltertes Blut fasst und einen Schlauch, der an einer Blut-Auslassseite bereitgestellt wird, mit einem Schlauch eines Behälters verbindet, der gefiltertes Blut fasst, verwendet. Leukocyten werden entfernt, indem man den Behälter, der das ungefilterte Blut fasst, in eine aufrechte Position, den Behälter, der das gefilterte Blut fasst, in eine nach unten gerichtete Position und die Vorrichtung zum Entfernen von Leukocyten in eine Position in der Mitte dazwischen bringt, um Blut in die Vorrichtung zum Entfernen von Leukocyten durch Verwenden des Höhenunterschieds zwischen deren Positionen einzufüllen. Blut, aus dem die Leukocyten entfernt wurden, wird von dem Behälter in der nach unten gerichteten Position gefasst.

[0004] Wenn die Vorrichtung zum Entfernen von Leukocyten eine Bauweise aufweist, die viel Luft darin enthält, verhindert die Luft einen reibungslosen Blutfluss. Um die Luft aus der Vorrichtung zum Entfernen von Leukocyten heraus zu treiben, wird eine Luft-Entfernungsvorgang durchgeführt, indem man die Einlassseite der Vorrichtung zum Entfernen von Leukocyten in eine nach unten gerichtete Position bringt und die Auslassseite davon in eine aufrechte Position; und dann wird die Vorrichtung zum Entfernen von Leukocyten mit der Unterseite nach oben gedreht, um einen Filtrationsvorgang durchzuführen.

[0005] Eine reibungslose Filtration geht für einen bestimmten Zeitraum von statten, nachdem der Blutfiltrationsvorgang begonnen hat. Aber nach einer Weile wird die Filtrationsgeschwindigkeit sehr gering. Weil die Menge an, in die Einlassseite der Vorrichtung zum Entfernen von Leukocyten injiziertem, ungefiltertem Blut unmittelbar nachdem der Blutfiltrationsvorgang begonnen hat, gering ist, wird ein geringer Druck auf ein Filtermaterial ausgeübt und deswegen wird die Geschwindigkeit des Abwärtsstroms des Blutes nicht verringert. Im Fall einer Vorrichtung zum Entfernen von Leukocyten, die ein aus einem weichen Material hergestelltes Gehäuse aufweist, wird das Filtermaterial durch den Druck des Blutes, das in der Einlassseiten-Blutkammer gespeichert wurde, gedrückt, kurz nachdem mehr Blut, als eine Menge, die dem Volumen der Einlassseiten-Blutkammer entspricht, dort hinein injiziert wurde. Als Ergebnis verringert sich das Volumen der Auslassseiten-Blutkammer und das Filtermaterial kommt in Kontakt mit der inneren Oberfläche des aus dem weichen Material hergestellten Gehäuses. Als Folge schließt sich die Auslassseiten-Blutkammer und die Filtrationsgeschwindigkeit wird sehr gering.

[0006] Als ein Behälter zum Sammeln von gefiltertem Blut wird im Allgemeinen ein weicher Blutbeutel verwendet. Nachdem der Filtrationsvorgang begonnen hat, tropft der anfängliche Fluss von gefiltertem Blut, das aus einer Vorrichtung zum Entfernen von Leukocyten heraus fließt, mit einer Geschwindigkeit, die einer freien Tropfgeschwindigkeit nahezu gleich ist, in einen Sammelbehälter für gefiltertes Blut.

[0007] Dies ist so, weil es unterhalb der Vorrichtung zum Entfernen von Leukocyten keine Faktoren gibt, die das Tropfen des gefilterten Blutes verhindern. Aber wenn die Flussgeschwindigkeit des gefilterten Blutes, wie oben beschrieben, an der Auslassseite des Filters gering ist, wirkt der Sammelbehälter für gefiltertes Blut so, als würde er das gefilterte Blut dorthin ziehen. Als Ergebnis hat die Auslassseiten-Blutkammer der Vorrichtung zum Entfernen von Leukocyten einen negativen Druck, der es ermöglicht, dass das aus einem weichen Material hergestellte Gehäuse in einem engen Kontakt zum Filtermaterial kommt.

[0008] Eine lange Filtrationszeit führt zur Verschlechterung nicht nur der Bedienbarkeit sondern auch der Qualität des Blutprodukts.

[0009] Um solch ein Problem zu lösen, wird ein Verfahren des Einfügens eines getrennten Bauteils, zum Bei-

spiel, eines Raum-bildendes Materials oder eines Stäbchens in die Auslassseiten-Blutkammer vorgeschlagen. Aber das Einfügen des getrennten Bauteils kann eine fehlerhafte Anheftung des Gehäusematerials bewirken, was ein Auslaufen von Blut bewirkt.

[0010] Das folgende Verfahren wurde ebenfalls übernommen, um eine Blutprodukt zu erhalten: ein Einfüllbehälter für unbehandeltes Blut wird mit der Blut-Einlassöffnung einer Vorrichtung zum Entfernen von Leukocyten verbunden; ein Sammelbehälter für behandeltes Blut wird mit der Blut-Auslassöffnung der Vorrichtung zum Entfernen von Leukocyten verbunden; und der Einfüllbehälter für unbehandeltes Blut wird in eine aufrechte Position und der Sammelbehälter für behandeltes Blut wird in eine nach unten gerichtete Position gebracht, um behandeltes Blut durch Schwerkraft im Sammelbehälter für behandeltes Blut zu sammeln.

[0011] Aber das obige Verfahren hat das Problem, dass es beim Beenden des Entfernens der Leukocyten unmöglich ist, Blut, das im Inneren der Vorrichtung zum Entfernen von Leukocyten geblieben ist, Blut, das im einem Schlauch zwischen der Vorrichtung zum Entfernen von Leukocyten und dem Einfüllbehälter für unbehandeltes Blut geblieben ist, und Blut, das in einem Schlauch zwischen der Vorrichtung zum Entfernen von Leukocyten und dem Sammelbehälter für behandeltes Blut geblieben ist, zu sammeln.

[0012] Ein Verfahren zum Entfernen von Leukocyten, wobei restliche Luft aus einem Sammelbehälter durch eine getrennte Öffnung heraus getrieben wird, ist aus der WO-A-94/28996 bekannt.

[0013] Es ist eine Aufgabe der vorliegenden Erfindung, ein Verfahren zum Entfernen von Leukocyten bereitzustellen, das in der Lage ist, viel Blutprodukt aus dem gesammelten Blut zu erhalten.

ZUSAMMENFASSUNG DER ERFINDUNG

[0014] Die vorliegende Erfindung stellt ein Verfahren zum Entfernen von Leukocyten bereit, das unter Verwendung einer Vorrichtung zum Entfernen von Leukocyten durchgeführt wird, die ein Beutel-förmiges Gehäuse, das aus einem weichen Harz hergestellt ist; ein Bauteil zum Entfernen von Leukocyten, welches ein Inneres des Gehäuses in eine Einlassseiten-Blutkammer und eine Auslassseiten-Blutkammer teilt; eine Blut-Einlassöffnung, die auf einer Seite des Gehäuses gelegen ist und in Verbindung mit der Einlassseiten-Blutkammer steht; und eine Blut-Auslassöffnung, die auf der anderen Seite des Gehäuses gelegen ist und in Verbindung mit der Auslassseiten-Blutkammer steht, aufweist, wobei das Verfahren zum Entfernen von Leukocyten in einem Zustand durchgeführt wird, wobei ein Einfüllbehälter für unbehandeltes Blut, der unbehandeltes Blut enthält, mit der Vorrichtung zum Entfernen von Leukocyten an einer Blutfluss-Einlassseite davon durch einen ersten Schlauch verbunden ist, und ein Sammelbehälter für behandeltes Blut, der aus weichem Harz hergestellt ist und behandeltes Blut sammelt, mit der Vorrichtung zum Entfernen von Leukocyten an der Blutfluss-Auslassseite davon durch einen zweiten Schlauch verbunden ist, wobei das Verfahren die Schritte:

Einfüllen von Blut in die Vorrichtung zum Entfernen von Leukocyten aus dem Einfüllbehälter für unbehandeltes Blut;

Zuführen von Luft innerhalb der Vorrichtung zum Entfernen von Leukocyten in den Sammelbehälter für behandeltes Blut;

Zuführen des Bluts, das in dem Einfüllbehälter für unbehandeltes Blut enthalten ist, in den Sammelbehälter für behandeltes Blut durch Hindurchleiten des Bluts durch die Vorrichtung zum Entfernen von Leukocyten; und

Zuführen von Luft, die im Sammelbehälter für behandeltes Blut enthalten ist, in die Auslassseiten-Blutkammer der Vorrichtung zum Entfernen von Leukocyten oder/und in den zweiten Schlauch, durch Drücken des Sammelbehälters für behandeltes Blut; und

Sammeln von behandeltem Blut, das in der Auslassseiten-Blutkammer der Vorrichtung zum Entfernen von Leukocyten enthalten ist oder/und von behandeltem Blut, das im zweiten Schlauch enthalten ist, in den Sammelbehälter für behandeltes Blut, umfasst.

[0015] Die vorliegende Erfindung stellt vorzugsweise ein Verfahren zum Entfernen von Leukocyten bereit, das unter Verwendung einer Vorrichtung zum Entfernen von Leukocyten durchgeführt wird, die ein Beutel-förmiges Gehäuse, das aus weichem Harz hergestellt ist; ein Bauteil zum Entfernen von Leukocyten, welches ein Inneres des Gehäuses in eine Einlassseiten-Blutkammer und eine Auslassseiten-Blutkammer teilt; eine Blut-Einlassöffnung, die auf einer Seite des Gehäuses gelegen ist und in Verbindung mit der Einlassseiten-Blutkammer steht; und eine Blut-Auslassöffnung, die auf der anderen Seite des Gehäuses gelegen ist und in Verbindung mit der Auslassseiten-Blutkammer steht, aufweist, wobei das Verfahren zum Entfernen von Leukocyten in einem Zustand durchgeführt wird, wobei ein Einfüllbehälter für unbehandeltes Blut, der unbehandeltes Blut enthält, mit der Vorrichtung zum Entfernen von Leukocyten an der Blutfluss-Einlassseite davon durch einen ersten Schlauch verbunden ist, und ein Sammelbehälter für behandeltes Blut, der behandeltes Blut sammelt, mit der

Vorrichtung zum Entfernen von Leukocyten an der Blutfluss-Auslassseite davon durch einen zweiten Schlauch verbunden ist, wobei das Verfahren außerdem die Schritte umfasst: Drücken der Vorrichtung zum Entfernen von Leukocyten; Zuführen von mindestens einem Teil der Luft innerhalb der Vorrichtung zum Entfernen von Leukocyten in den Einfüllbehälter für unbehandeltes Blut; Sammeln von behandeltem Blut in dem Sammelbehälter für behandeltes Blut durch Hindurchleiten von Blut, das im Einfüllbehälter für unbehandeltes Blut enthalten ist, durch die Vorrichtung zum Entfernen von Leukocyten.

[0016] Die vorliegende Erfindung stellt vorzugsweise ein Verfahren zum Entfernen von Leukocyten bereit, die unter Verwendung der Apparatur zum Entfernen von Leukocyten durchgeführt wird, wobei das Verfahren zum Entfernen von Leukocyten in einem Zustand durchgeführt wird, wo der Sammelbehälter für behandeltes Blut eine Blut-konservierende Flüssigkeit enthält.

[0017] Die vorliegende Erfindung stellt vorzugsweise auch ein Verfahren zum Entfernen von Leukocyten bereit, das die Schritte umfasst: Drücken der Vorrichtung zum Entfernen von Leukocyten, um mindestens einen Teil der Luft innerhalb der Vorrichtung zum Entfernen von Leukocyten in den Sammelbehälter für behandeltes Blut zu führen, in den die Blut-konservierende Flüssigkeit gefüllt wurde, vor dem Schritt des Zuführens von Blut in die Vorrichtung zum Entfernen von Leukocyten aus dem Einfüllbehälter.

KURZBESCHREIBUNG DER ZEICHNUNGEN

[0018] [Fig. 1](#) ist eine Vorderansicht, die eine Vorrichtung zum Entfernen von Leukocyten einer, in der vorliegenden Erfindung verwendeten, Ausführungsform zeigt, wie von einer Auslassseiten-Blutkammer davon gesehen.

[0019] [Fig. 2](#) ist eine Rückansicht der Vorrichtung zum Entfernen von Leukocyten von [Fig. 1](#),

[0020] [Fig. 3](#) ist ein vergrößerter Bildausschnitt, der die Vorrichtung zum Entfernen von Leukocyten, entnommen entlang einer Linie A-A, von [Fig. 1](#) zeigt.

[0021] [Fig. 4](#) ist ein vergrößerter Bildausschnitt, der die Vorrichtung zum Entfernen von Leukocyten, entnommen entlang einer Linie B-B, von [Fig. 1](#) zeigt.

[0022] [Fig. 5](#) zeigt einen Zustand, in dem ein Teil der Vorrichtung zum Entfernen von Leukocyten von [Fig. 1](#) davon entfernt wurde.

[0023] [Fig. 6](#) zeigt ein Filterbauteil zum Entfernen von Leukocyten zur Verwendung in der Vorrichtung zum Entfernen von Leukocyten der vorliegenden Erfindung.

[0024] [Fig. 7](#) ist eine Vorderansicht, die eine Vorrichtung zum Entfernen von Leukocyten einer anderen, in der vorliegenden Erfindung verwendeten, Ausführungsform zeigt, wie von einer Auslassseiten-Blutkammer davon gesehen.

[0025] [Fig. 8](#) ist ein vergrößerter Bildausschnitt, der die Vorrichtung zum Entfernen von Leukocyten, entnommen entlang einer Linie C-C, von [Fig. 7](#) zeigt.

[0026] [Fig. 9](#) zeigt einen Zustand, in dem ein Teil der Vorrichtung zum Entfernen von Leukocyten von [Fig. 7](#) davon entfernt wurde.

[0027] [Fig. 10](#) zeigt einen Zustand, in dem ein Teil der Vorrichtung zum Entfernen von Leukocyten einer anderen Ausführungsform davon entfernt wurde.

[0028] [Fig. 11](#) ist eine erläuternde Ansicht, die eine Apparatur zum Entfernen von Leukocyten einer, in der vorliegenden Erfindung verwendeten, Ausführungsform der vorliegenden Erfindung zeigt.

[0029] [Fig. 12](#) ist eine erläuternde Ansicht, die eine Apparatur zum Entfernen von Leukocyten einer anderen, in der vorliegenden Erfindung verwendeten, Ausführungsform der vorliegenden Erfindung zeigt.

[0030] [Fig. 13](#) ist eine erläuternde Ansicht, die ein Verfahren zum Entfernen von Leukocyten der vorliegenden Erfindung zeigt.

[0031] [Fig. 14](#) ist eine erläuternde Ansicht, die ein Verfahren zum Entfernen von Leukocyten der vorliegenden Erfindung zeigt.

[0032] [Fig. 15](#) ist eine erläuternde Ansicht, die ein Verfahren zum Entfernen von Leukocyten der vorliegenden Erfindung zeigt.

[0033] [Fig. 16](#) ist eine erläuternde Ansicht, die ein Verfahren zum Entfernen von Leukocyten der vorliegenden Erfindung zeigt.

DETAILLIERTE BESCHREIBUNG VON BEISPIELHAFTEN AUSFÜHRUNGSFORMEN

[0034] Unter Verwendung der Ausführungsformen, die in den Zeichnungen gezeigt werden, wird die Vorrichtung zum Entfernen von Leukocyten, die Verfahren der vorliegenden Erfindung verwendet wird, unten beschrieben werden.

[0035] Wie in [Fig. 1](#), [Fig. 2](#) und [Fig. 4](#) gezeigt, weist die Vorrichtung zum Entfernen von Leukocyten (Leukocyten-Abreicherungsapparatur) **1** ein, aus einem weichen Harz hergestelltes, Beutel-förmiges Gehäuse **2** auf; ein Filterbauteil zum Entfernen von Leukocyten (Leukocyten-Abreicherungsfilter) **5**, welches das Innere des Gehäuses **2** in eine Einlassseiten-Blutkammer **3** und eine Auslassseiten-Blutkammer **4** teilt; eine Blut-Einlassöffnung **6**, die auf einer Seite des Gehäuses **2** gelegen ist und in Verbindung mit der Einlassseiten-Blutkammer **3** steht; und eine Blut-Auslassöffnung **7**, die auf der anderen Seite des Gehäuses **2** gelegen ist und in Verbindung mit der Auslassseiten-Blutkammer **4** steht. Eine unebene oder konkave/konvexe Oberfläche, die einen Unterschied von 0,2–2 mm zwischen seinen höchsten und niedrigsten Punkten aufweist, wird an einer inneren Oberfläche **2a** des, aus einem weichen Harz hergestellten, Beutel-förmigen Gehäuses **2** und das einer Oberfläche des Filterbauteils zum Entfernen von Leukocyten **5** gegenübersteht, gebildet, wodurch die Auslassseiten-Blutkammer **4** gebildet wird.

[0036] Wie in [Fig. 3](#), [Fig. 4](#), und [Fig. 5](#) gezeigt, wird in der Vorrichtung zum Entfernen von Leukocyten **1** der Ausführungsform das Beutel-förmige Gehäuse **2** aus zwei thermoplastischen, weichen Harzfolien **21** und **22** hergestellt. Die Harzfolie **21** ist auf der Seite der Einlassseiten-Blutkammer **3** gelegen. Die Harzfolie **22** ist auf der Seite der Auslassseiten-Blutkammer **4** gelegen. Die konkave/konvexe Oberfläche, die eine Höhe von 0,2–2 mm aufweist, wird an der inneren Oberfläche **2a** der Harzfolie **22** gebildet. In anderen Worten, die konkave/konvexe Oberfläche wird an der Oberfläche der Harzfolie **22** gebildet, welche der inneren Oberfläche des Filterbauteils zum Entfernen von Leukocyten **5** gegenübersteht, welche die Auslassseiten-Blutkammer **4** bildet. Der Grund, warum die konkave/konvexe (unebene) Oberfläche an der inneren Oberfläche **2a** der Harzfolie **22** gebildet wird, ist es zu verhindern, dass das Filterbauteil zum Entfernen von Leukocyten **5** und die innere Oberfläche **2a** der Harzfolie **22** eng in Kontakt miteinander kommen, sogar in einem Zustand in dem das Filterbauteil zum Entfernen von Leukocyten **5** auf die innere Oberfläche **2a** des Beutel-förmigen Gehäuses **2** (innere Oberfläche **2a** der Harzfolie **22**), das aus einem weichen Harz hergestellt ist, drückt. Das heißt, die konkave/konvexe Oberfläche wird gebildet, um sicher einen Blutkanal zwischen dem Filterbauteil zum Entfernen von Leukocyten **5** und der inneren Oberfläche **2a** des Gehäuses **2** (innere Oberfläche **2a** der Harzfolie **22**) zu erhalten und dadurch eine Verringerung einer Filtrationsgeschwindigkeit zu verhindern.

[0037] Wie in [Fig. 1](#), [Fig. 3](#), und [Fig. 5](#) gezeigt, wird in der Vorrichtung zum Entfernen von Leukocyten **1** der Ausführungsform, eine Mehrzahl von Rippen **23** an der inneren Oberfläche **2a** der Harzfolie **22** gebildet, so dass die Rippen **23** im Wesentlichen parallel zueinander liegen und sich von einem Ende des Gehäuses **2** bis zum anderen Ende davon erstrecken. In anderen Worten erstrecken sich die Rippen **23** von einer Blut-Einlassöffnungs-Seite zu einer Blut-Auslassöffnungs-Seite (Blut- oder Flussrichtung). Die Rippen **23** haben eine Funktion zu verhindern, dass das Filterbauteil zum Entfernen von Leukocyten **5** und die innere Oberfläche **2a** der Harzfolie **22** zu eng in Kontakt miteinander kommen und dass gefiltertes Blut zur Blut-Auslassöffnung **7** geführt wird.

[0038] Der Zwischenraum zwischen den benachbarten Rippen **23** beträgt vorzugsweise 1–5 mm. Die Rippen **23** sind in im Wesentlichen gleichen Zwischenräumen angeordnet. Wenn der Zwischenraum zwischen den benachbarten Rippen **23** mehr als 1 mm beträgt, ist es möglich, einen ausreichend großen Blutkanal zu bilden, der es ermöglicht, dass die Filtrationszeit kurz ist. Wenn der Zwischenraum zwischen den benachbarten Rippen **23** weniger als 5 mm beträgt, wird verhindert, dass der konkave Anteil der inneren Oberfläche **2a** der Harzfolie **22** mit dem Filterbauteil zum Entfernen von Leukocyten **5** eng in Kontakt kommt. Es kann deshalb verhindert werden, dass der Blutkanal sich schließt.

[0039] Die Breite jeder der Rippen **23** beträgt vorzugsweise 0,5–1 mm. Die Höhe (Unterschied zwischen den höchsten und niedrigsten Anteilen) der Längsrippe **23** beträgt günstigerweise 0,2–2 mm und noch günstiger 0,5–1 mm. Die Querschnittform der Längsrippe **23** ist vorzugsweise dreieckig, halbkreisförmig und dergleichen. Das heißt, es wird bevorzugt, dass die Längsrippe **23** zum vorderen Ende hin enger wird.

[0040] Die Erscheinungsform der Rippe **23** ist nicht auf die oben beschriebene beschränkt. Zum Beispiel werden die Rippen **23** nicht notwendigerweise mit gleichmäßigen Zwischenräumen gebildet. Des Weiteren sind die Rippen **23** nicht notwendigerweise parallel zueinander. Außerdem sind die Rippen **23** nicht notwendigerweise gerade sondern können sich gebogen von einem Ende des Gehäuses **2** zum anderen Ende davon erstrecken.

[0041] Des Weiteren können, wie im Fall einer Vorrichtung zum Entfernen von Leukocyten **20** einer in [Fig. 7](#) bis [Fig. 9](#) gezeigten Ausführungsform, eine Mehrzahl von Längsrippen **23** und eine Mehrzahl von Querrippen **24** so an der inneren Oberfläche **2a** der Harzfolie **22** gebildet werden, dass sich die Längsrippen **23** von einem Ende des Gehäuses **2** bis zum anderen Ende davon erstrecken und die Querrippen **24** sich mit den Längsrippen **23** im Wesentlichen rechtwinkelig dazu kreuzen. In diesem Fall betragen der Zwischenraum zwischen den benachbarten Längsrippen **23** und der zwischen den benachbarten Querrippen **24** beide vorzugsweise 1–5 mm. Vorzugsweise können sie mit im Wesentlichen gleichmäßigen Zwischenräumen gebildet werden. Die Breite der Längsrippe **23** und die der Querrippe **24** betragen beide vorzugsweise 0,5–1 mm. Die Höhe (Unterschied zwischen den höchsten und niedrigsten Anteilen) der Längsrippe **23** beträgt günstigerweise 0,2–2 mm und noch günstiger 0,5–1 mm.

[0042] Die Höhe (Unterschied zwischen den höchsten und niedrigsten Anteilen) der Querrippe **24** beträgt günstigerweise 0,2–1 mm und noch günstiger 0,2–0,5 mm. Günstigerweise ist die Höhe der Querrippe **24** kleiner, als die der Längsrippe **23**. Genauer wird bevorzugt, dass die Höhe der Querrippe **24** um 0,3 mm–1 mm kleiner ist, als die Längsrippe **23**. Vorzugsweise ist der Zwischenraum zwischen den benachbarten Querrippen **24** größer, als der zwischen den benachbarten Längsrippen **23**. Genauer wird bevorzugt, dass der Zwischenraum zwischen den benachbarten Querrippen **24** um 1–2 mm größer ist, als der zwischen den benachbarten Längsrippen **23**.

[0043] Die konkave/konvexe Oberfläche, die an einer inneren Oberfläche **2a** des aus einem weichen Harz hergestellten, Beutel-förmigen Gehäuses **2** gebildet wird und einer Oberfläche des Filterbauteils zum Entfernen von Leukocyten **5** gegenübersteht, wodurch die Auslassseiten-Blutkammer **4** gebildet wird, ist nicht notwendigerweise aus der oben beschriebenen Rippe gebaut. Zum Beispiel kann die Rippe, wie im Fall einer Vorrichtung zum Entfernen von Leukocyten **30** einer Ausführungsform, die in [Fig. 10](#) gezeigt wird, aus vielen hervorstehenden Teilen **35**, die auf der inneren Oberfläche **2a** der Harzfolie **22** verteilt sind, bestehen. In diesem Fall beträgt die Höhe (Unterschied zwischen den höchsten und niedrigsten Anteilen) des hervorstehenden Teils **35** günstigerweise 0,2–2 mm und noch günstiger 0,5–1 mm. Die Form des hervorstehenden Teils **35** ist günstigerweise konisch, vieleckig, halbkugelförmig und dergleichen. Es ist am günstigsten, wenn der hervorstehende Teil **35** halbkugelförmig ist. Die Fläche des hervorstehenden Teils **35** beträgt vorzugsweise 0,5–10 mm². Die Anzahl der hervorstehenden Teile **35** beträgt vorzugsweise 3–50 pro 1 cm², obwohl sie gemäß der Fläche an der Basis des hervorstehenden Teils **35** verändert wird. Der Abstand zwischen den benachbarten, hervorstehenden Teilen **35** beträgt vorzugsweise 1–10 mm.

[0044] In der Vorrichtung zum Entfernen von Leukocyten **1** der Ausführungsform, wird das Filterbauteil zum Entfernen von Leukocyten **5** durch einen aus thermoplastischem, weichen Harz hergestellten, Platten-förmigen Rahmen **51** und ein filtrierendes Teil **52** gebildet, dessen peripherer Anteil direkt oder indirekt an dem aus thermoplastischem, weichen Harz hergestellten, Platten-förmigen Rahmen **51** befestigt ist. Das filtrierende Teil **52** wird aus einem Schichtmaterial gebildet, das aus einer Mehrzahl von filtrierenden Materialien besteht. Das Filterbauteil zum Entfernen von Leukocyten **5** weist ein filtrierendes Teil auf, das aus dem filtrierenden Teil **52** und einem nicht filtrierendem Teil gebildet wird, das an der gesamten Peripherie des filtrierenden Teils **52** gebildet wird. Das Filterbauteil zum Entfernen von Leukocyten **5** ist zwischen zwei thermoplastischen, weichen Harzfolien **21** und **22** eingeschoben. Der periphere Anteil des Platten-förmigen, aus einem thermoplastischen, weichen Harz hergestellten Rahmens **51** wird thermal mit den beiden thermoplastischen, weichen Harzfolien **21** und **22** verschmolzen. Dadurch teilt das Filterbauteil zum Entfernen von Leukocyten **5** den von den beiden thermoplastischen, weichen Harzfolien **21** und **22** umgebenen Raum (das Innere des Gehäuses **2**) in die Einlassseiten-Blutkammer **3** und die Auslassseiten-Blutkammer **4**.

[0045] Der weiche Harzschlauch, der die Blut-Einlassöffnung **6** baut, ist thermal an einen zentralen Anteil von einem Ende (oberen Ende) jeder der beiden thermoplastischen, weichen Harzfolien **21** und **22** geschmolzen,

so dass der weiche Harzschlauch, der die Blut-Einlassöffnung **6** baut, in Verbindung mit der Einlasseiten-Blutkammer **3** steht. Eine Öffnung an einem Ende des weichen Harzschlauches ist innerhalb der Einlasseiten-Blutkammer **3** gelegen. In ähnlicher Weise ist der weiche Harzschlauch, der die Blut-Auslassöffnung **7** baut, thermal an einen zentralen Anteil des anderen Endes (unteres Ende) jeder der beiden thermoplastischen, weichen Harzfolien **21** und **22** geschmolzen, so dass der weiche Harzschlauch, der die Blut-Auslassöffnung **7** baut, in Verbindung mit der Auslasseiten-Blutkammer **4** steht. Eine Öffnung am anderen Ende des weichen Harzschlauches ist innerhalb der Auslasseiten-Blutkammer **4** gelegen.

[0046] Wie in [Fig. 6](#) gezeigt, weist in der Vorrichtung zum Entfernen von Leukocyten **1** der Ausführungsform, der aus weichem, thermoplastischem Harz hergestellte, Platten-förmige Rahmen **51** des Filterbauteils zum Entfernen von Leukocyten **5** kurze Gürtel-förmige, verlängerte Anteile **51a** und **51b** auf, die aus dem zentralen Anteil des einen Endes davon (oberes Ende) beziehungsweise aus dem zentralen Anteil des anderen Endes (unteres Ende) davon herausragen. Der weiche Harzschlauch, der die Blut-Einlassöffnung **6** baut, ist an die Harzfolien **21** und **22** geschmolzen, so dass der weiche Harzschlauch zwischen dem verlängerten Teil **51a** und der Einlasseiten-Harzfolie **21** gelegen ist. Der weiche Harzschlauch, der die Blut-Auslassöffnung **7** baut, ist an die Harzfolien **21** und **22** geschmolzen, so dass der weiche Harzschlauch zwischen dem verlängerten Teil **51b** und der Auslasseiten-Harzfolie **22** gelegen ist. Dadurch steht die Blut-Einlassöffnung **6** nur mit der Einlasseiten-Blutkammer **3** in Verbindung, während die Blut-Auslassöffnung **7** nur mit der Auslasseiten-Blutkammer **4** in Verbindung steht.

[0047] Das Filterbauteil zum Entfernen von Leukocyten **5** ist an das Gehäuse **2** (zwischen den beiden weichen Harzfolien **21** und **22**) geschmolzen, so dass in der Region außerhalb der gebrochenen Linie von [Fig. 6](#) liegt. Deshalb wird am peripheren Teil der Auslasseiten-Blutkammer **4** der Vorrichtung zum Entfernen von Leukocyten **1** ein Blutkanal **26** zwischen dem Teil des Filterbauteils zum Entfernen von Leukocyten **5**, das nicht in Kontakt zum filtrierenden Teil **52** steht (in anderen Worten, der Teil, der keine Filterfunktion aufweist, nämlich der nicht filtrierende Teil) und einer inneren Oberfläche des Gehäuses **2** gebildet. In ähnlicher Weise wird am peripheren Teil der Einlasseiten-Blutkammer **3** der Vorrichtung zum Entfernen von Leukocyten **1** ein Blutkanal **27** zwischen dem Teil des Filterbauteils zum Entfernen von Leukocyten **5**, das nicht in Kontakt zum filtrierenden Teil **52** steht (in anderen Worten, der Teil, der keine Filterfunktion aufweist, nämlich der nicht filtrierende Teil) und der anderen inneren Oberfläche des Gehäuses **2** gebildet.

[0048] Weil die Blutkanäle **26** und **27** zwischen den nicht filtrierenden Teilen und den inneren Oberflächen des Gehäuses **2** gebildet werden, so dass die Blutkanäle **26** und **27** am inneren, peripheren Teil des Gehäuses **2** liegen, wird es dem Blut ermöglicht, vorzugsweise entlang des inneren, peripheren Teils des Gehäuses **2** zu fließen und dadurch daran gehindert, dort drin zu bleiben. Des Weiteren wird behandeltes Blut, das entlang eines Kanals **25** zwischen den benachbarten Rippen **23** fließt, vorzugsweise zur Blut-Auslassöffnung **7** geführt, weil die Blutkanäle **26** und **27** in der Nachbarschaft der Blut-Auslassöffnung **7** innerhalb der Auslasseiten-Blutkammer **4** gebildet werden. Deswegen ermöglicht die Bauweise, dass der Grad der Verringerung der Filtrationsgeschwindigkeit klein ist. Es wird bevorzugt, dass die Vorrichtung zum Entfernen von Leukocyten **1** nicht mehr als 5 ml Luft enthält.

[0049] Biegsames, thermoplastisches Harz wird als das Material verwendet, um die thermoplastischen, weichen Harzfolien **21** und **22** des Gehäuses **2**, den Platten-förmigen Rahmen **51** des Filterbauteils zum Entfernen von Leukocyten **5**, die Blut-Einlassöffnung **6**, und die Blut-Auslassöffnung **7** zu bilden. Genauer können die folgenden, biegsamen, thermoplastischen Harze verwendet werden: weiches Vinylchlorid-Harz (Polyvinylchlorid; ein Co-Polymer aus Vinylchlorid und Vinylacetat; ein Co-Polymer aus Vinylchlorid und Ethylen; ein Co-Polymer aus Vinylchlorid und Vinylidenchlorid; ein Co-Polymer aus Polyvinylchlorid und Urethan; ein Co-Polymer aus Polyvinylchlorid und Acrylonitril; ein Co-Polymer aus Vinylchlorid und Methyl-methacrylat und eine modifizierte Substanz aus weichem Vinylchlorid-Harz, bestehend aus einem der oben beschriebenen Polymere und einem Weichmacher); ein hydriertes Co-Polymer aus Styrol, Butadien und Styrol; ein thermoplastisches Elastomer wie ein Co-Polymer aus Styrol, Butadien und Styrol oder eine hydrierte Substanz davon; eine Mischung aus einem thermoplastischen Elastomer und einem Enthärtungsmittel, wie Polyolefin und Ethylen-ethylacrylat; Polyurethan (Polyester-polyurethan, Polyether-polyurethan); Polyolefin (Polyethylen; Polypropylen; ein Co-Polymer aus Ethylen und Propylen; ein Co-Polymer aus Ethylen und Vinylchlorid; eine Mischung aus Polypropylen und Polyethylen oder Polybuten); Polyester (Polyethylenterephthalat; Polybutylen-terephthalat); und Polyamid. Die folgenden Substanzen werden bevorzugt verwendet: weiches Vinylchlorid-Harz; ein Co-Polymer aus Styrol, Butadien und Styrol; Polyester; ein Co-Polymer aus Styrol, Ethylen, Butylen und Styrol; und ein thermoplastisches Elastomer, das ein oder mehrere dieser Harze als seinen Hauptbestandteil enthält.

[0050] Als das Material zum Bilden der Blut-Einlassöffnung **6** und der Blut-Auslassöffnung **7** kann ein hartes

Harz verwendet werden. Als das harte Harz kann hartes oder halbhartes Vinylchlorid, Polycarbonat, Acrylharz, Styrolharz verwendet werden.

[0051] Zum Befestigen der thermoplastischen, weichen Harzfolien **21** und **22**, die das Gehäuse **2** bauen; des Platten-förmigen Rahmens **51**, der aus thermoplastischem, weichen Harz hergestellt ist, des Filterbauteils zum Entfernen von Leukocyten **5**; der Blut-Einlassöffnung **6** und der Blut-Auslassöffnung **7**, ist Verschmelzen günstiger als Kleben. Als Verschmelzungsschweißen wird ein externes Hitzeschweißen mittels Heißverschweißen, ein internes Schweißen mittels eines Hochfrequenzschweißgeräts oder eines Ultraschallschweißgeräts verwendet. Schweißen kann durch Verschmelzen der oben beschriebenen Bauteile gleichzeitig oder nacheinander durchgeführt werden.

[0052] Das filtrierende Teil **52** des Filterbauteils zum Entfernen von Leukocyten **5** ist aus einem Schichtmaterial oder Stapel gebildet, das aus einer Mehrzahl von Filtermaterialien besteht, wobei jedes aus einem porösen Material oder Vliesstoff hergestellt ist. Genauer werden sechs Filtermaterialien **52a**, **52b**, **52c**, **52d**, **52e** und **52f** übereinander geschichtet. Vorzugsweise beträgt die Zahl der übereinander geschichteten Filtermaterialien 2–10. In der Ausführungsform sind einige Filtermaterialien (zum Beispiel 3–5 Materialien) mit einem zusätzlichen, Platten-förmigen Verschmelzungsrahmen **53** verschmolzen, weil viele Filtermaterialien übereinander geschichtet sind. Der periphere Anteil der äußeren Seite des zusätzlichen, Platten-förmigen Verschmelzungsrahmen **53**, mit dem die Filtermaterialien verschmolzen sind, ist mit dem inneren, peripheren Anteil des Platten-förmigen Rahmens **51** verschmolzen, der aus thermoplastischem, weichen Harz hergestellt ist. Als das Material des zusätzlichen, Platten-förmigen Verschmelzungsrahmens **53** kann das oben beschriebene, biegsame, thermoplastische Harz verwendet werden.

[0053] Das poröse Material zur Verwendung im filtrierenden Teil **52** bedeutet ein Material, das viele Poren aufweist, die durch Durchdringung in seiner Dickenrichtung gebildet werden und deswegen einer Flüssigkeit ermöglichen, dort hindurch zu dringen. Die folgenden porösen Materialien können für das filtrierende Teil **52** verwendet werden: Natürliche, synthetische, halbsynthetische, regenerierte organische oder anorganische Fasern; organische oder anorganische Schaumschwämme und dergleichen; Materialien deren Poren durch Auswaschen, Sintern, Ziehen, Perforieren von Porenbestandteilen; und Materialien, die durch Füllen von organischen oder anorganischen, feinen Teilchen oder feinen Stückchen in ein Material oder dadurch, dass man sie miteinander verbindet, gebildet werden.

[0054] Als das poröse Material für das Filterbauteil (filtrierendes Material) **52** des Filterbauteils zum Entfernen von Leukocyten **5**, werden ein Schwamm-förmiges, poröses Polyurethan-Material und ein poröses Polyvinylformal-Material aus den oben beschriebenen, porösen Materialien ausgewählt. Im Falle eines porösen Materials, dessen Pore einen großen Durchmesser aufweist, ist es bevorzugt, eine Dicke zu verwenden. Im Falle eines dünnen, porösen Materials, dessen Pore einen großen Durchmesser aufweist, ist es bevorzugt, eine Mehrzahl davon zu verwenden, indem man sie übereinander schichtet. Im Falle eines porösen Materials, das Poren mit kleineren Durchmessern aufweist, kann ein Dünnes verwendet werden. Durch geeignetes Auswählen eines Durchmessers und einer Dicke ist es möglich, jede Art von porösem Material zu verwenden, das es Blutzellen ermöglicht, hindurch zu wandern. Ein poröses Material, das Zwischenräume aufweist, deren durchschnittlicher Durchmesser 5–20 µm beträgt, ist am wirksamsten zum Entfernen von Leukocyten.

[0055] Der Durchmesser einer Faser des Vliesstoffes zur Verwendung im filtrierenden Teil **52** (filtrierendes Material) des Filterbauteils zum Entfernen von Leukocyten **5** beträgt vorzugsweise 0,3–20 µm. Als die Faserart des Vliesstoffes werden synthetische Fasern, halbsynthetische Fasern wie regenerierte Cellulose, natürliche Fasern wie Baumwolle und anorganische Fasern verwendet. Vor allem können die synthetischen Fasern bevorzugt verwendet werden. Zum Beispiel können Polyesterfasern, wie Polyethylen-terephthalat, Nylon, Polypropylen, Polyacrylnitril und dergleichen vorzugsweise verwendet werden. Als das Beschichtungsmaterial für das filtrierende Material (Vliesstoff), können die folgenden Substanzen verwendet werden: hochpolymere Materialien, die eine Hydroxylgruppe aufweisen, wie Hydroxyethylacrylat, Hydroxyethylmethacrylat; hochpolymere Materialien, die eine basische, Stickstoff-enthaltende Funktionsgruppe aufweisen, wie ein Co-Polymer aus Diethylaminoethyl(metha)acrylat und Hydroxyethyl(metha)acrylat; Polyetherurethan. Es ist möglich, die Oberfläche des Vliesstoffes mit einem hydrophilen Hochpolymer oder einem anti-thrombösen Mittel zu beschichten, um den Blutplättchen zu ermöglichen, den Vliesstoff günstig zu durchdringen.

[Beispiel]

(Beispiel 1)

[0056] Die Beispiele der Vorrichtung zum Entfernen von Leukocyten, die im Verfahren der vorliegenden Erfindung verwendet werden, werden unten beschrieben werden.

[0057] Als ein Material, um das Gehäuse zu bilden, wurde eine weiche Polyvinylchlorid-Folie, die eine Länge von 110 mm, eine Breite von 75 mm und eine Dicke von 0,4 mm und eine geprägte Oberfläche aufwies, auf der Blut-Einlassseite des Gehäuses platziert. Eine andere weiche Polyvinylchlorid-Folie, die eine Länge von 110 mm, eine Breite von 75 mm und eine Dicke von 0,5 mm aufwies, wurde auf der Blut-Auslassseite des Gehäuses platziert, mit im Querschnitt ungefähr dreieckigen Rippen, die jeweils eine Höhe von 0,8 mm und eine Breite an der Basis von 1 mm aufwiesen, gebildet auf einer Oberfläche davon mit gleichmäßigen Zwischenräumen von 2 mm.

[0058] Ein Schlauch (Länge: 23 mm, äußerer Durchmesser: 6 mm), hergestellt aus einer weichen Polyvinylchlorid-Folie, wurde verwendet, um die Blut-Einlassöffnung und die Blut-Auslassöffnung zu bilden.

[0059] Als das Filtermaterial zum Entfernen von Leukocyten wurden sechs poröse Polyurethan-Materialien (Dicke: 1 mm, durchschnittlicher Porendurchmesser: 5 μm , Länge: ungefähr 85 mm, Breite: ungefähr 65 mm) verwendet. Fünf der sechs porösen Polyurethan-Materialien wurden zu einem zusätzlichen, Platten-förmigen Verschmelzungsrahmen verschmolzen. Eines der sechs porösen Polyurethan-Materialien und die zu einem zusätzlichen, Platten-förmigen Verschmelzungsrahmen verschmolzenen, fünf porösen Polyurethan-Materialien wurden durch Hitzeschweißen in einen Platten-förmigen Verschmelzungsrahmen geschmolzen (Länge: 110 mm, Breite: 75 mm, Rahmenbreite: 10–25 mm).

[0060] Ein, durch das an den zusätzlichen, Platten-förmigen Verschmelzungsrahmen verschmolzene Filtermaterial gebildetes, Filterbauteil zum Entfernen von Leukocyten wurde auf der weichen, auf der Blut-Einlassseite des Gehäuses gelegenen, Polyvinylchlorid-Folie platziert. Der, aus der weichen Polyvinylchlorid-Folie hergestellte, Schlauch wurde zwischen einem langgestrecktem Teil der oberen Seite des Platten-förmigen Rahmens des Filterbauteils zum Entfernen von Leukocyten und der weichen, auf der Blut-Einlassseite des Gehäuses gelegenen, Polyvinylchlorid-Folie, platziert. Dann wurde die weiche, auf der Blut-Einlassseite des Gehäuses gelegene, Polyvinylchlorid-Folie auf dem Filterbauteil zum Entfernen von Leukocyten platziert, so dass sich die, aus Rippen gebildete, Oberfläche der weichen Polyvinylchlorid-Folie über der Oberfläche des Filterbauteils zum Entfernen von Leukocyten befindet. Dann wurde der, aus einer weichen Polyvinylchlorid-Folie hergestellte, Schlauch zwischen einem langgestrecktem Teil der unteren Seite des Platten-förmigen Rahmens des Filterbauteils zum Entfernen von Leukocyten und der, an der Blut-Auslassseite des Gehäuses gelegenen, weichen Polyvinylchlorid-Folie platziert. Beide Schläuche und der periphere Anteil des Plattenförmigen Rahmens des Filterbauteils zum Entfernen von Leukocyten wurden thermal mit beiden weichen Polyvinylchlorid-Folien durch ein Hochfrequenz-Schweißgerät verschmolzen, um eine Vorrichtung zum Entfernen von Leukocyten der vorliegenden Erfindung herzustellen.

[0061] Der Platten-förmige Rahmen weist einen nicht verschmolzenen Anteil auf, der eine Länge von 3 mm hat, um einen ringförmigen Anteil an der Peripherie des Inneren der Vorrichtung zum Entfernen von Leukocyten (Einlassseiten-Blutkammer and Auslassseiten-Blutkammer) zu bilden, der keine Filterfunktion aufweist.

(Beispiel 2)

[0062] Eine Vorrichtung zum Entfernen von Leukocyten, die in der vorliegenden Erfindung verwendet wird, wurde in einer ähnlichen Weise, wie die des ersten Beispiels hergestellt, mit der Ausnahme, dass Rippen, die ungefähr dreieckig im Querschnitt waren und jeweils eine Höhe von 0,22 mm und eine Breite an der Basis von 1 mm hatten, mit gleichmäßigen Zwischenräumen von 2 mm auf einer Oberfläche der weichen Polyvinylchlorid-Folie gebildet wurden, die eine Länge von 110 mm, eine Breite von 75 mm und eine Dicke von 0,5 mm aufwies und auf der Blut-Auslassseite des Gehäuses platziert war.

(Beispiel 3)

[0063] Eine Vorrichtung zum Entfernen von Leukocyten, die in der vorliegenden Erfindung verwendet wird, wurde in einer ähnlichen Weise, wie die des ersten Beispiels hergestellt, mit der Ausnahme, dass 25 hervorstehende Teile (Nennwert 1 cm^2), die jeweils eine Höhe von 0,8 mm und eine Fläche an der Basis von 1 mm^2

aufwies, mit Zwischenräumen von 2 mm auf einer Oberfläche der weichen Polyvinylchlorid-Folie gebildet wurden, die eine Länge von 110 mm, eine Breite von 75 mm und eine Dicke von 0,5 mm aufwies und auf der Blut-Auslassseite des Gehäuses platziert war.

(Beispiel 4)

[0064] Eine Vorrichtung zum Entfernen von Leukocyten, die in der vorliegenden Erfindung verwendet wird, wurde in einer ähnlichen Weise, wie die des ersten Beispiels hergestellt, mit der Ausnahme, dass Rippen, die ungefähr dreieckig im Querschnitt waren und jeweils eine Höhe von 0,8 mm und eine Breite an der Basis von 1 mm hatten, mit gleichmäßigen Zwischenräumen von 5 mm auf einer Oberfläche der weichen Polyvinylchlorid-Folie gebildet wurden, die eine Länge von 110 mm, eine Breite von 75 mm und eine Dicke von 0,5 mm aufwies und auf der Blut-Auslassseite des Gehäuses platziert war.

(Beispiel 5)

[0065] Eine Vorrichtung zum Entfernen von Leukocyten, die in der vorliegenden Erfindung verwendet wird, wurde in einer ähnlichen Weise, wie die des ersten Beispiels hergestellt, mit der Ausnahme, dass Rippen, die ungefähr dreieckig im Querschnitt waren und jeweils eine Höhe von 2,0 mm und eine Breite an der Basis von 1,5 mm hatten, mit gleichmäßigen Zwischenräumen von 2 mm auf einer Oberfläche der weichen Polyvinylchlorid-Folie gebildet wurden, die eine Länge von 110 mm, eine Breite von 75 mm und eine Dicke von 0,5 mm aufwies und auf der Blut-Auslassseite des Gehäuses platziert war.

(Vergleichsbeispiel 1)

[0066] Eine Vorrichtung zum Entfernen von Leukocyten, die in der vorliegenden Erfindung verwendet wird, wurde in einer ähnlichen Weise, wie die des ersten Beispiels hergestellt, mit der Ausnahme, dass Rippen, die ungefähr dreieckig im Querschnitt waren und jeweils eine Höhe von 0,18 mm und eine Breite an der Basis von 1 mm hatten, mit gleichmäßigen Zwischenräumen von 2 mm auf einer Oberfläche der weichen Polyvinylchlorid-Folie gebildet wurden, die eine Länge von 110 mm, eine Breite von 75 mm und eine Dicke von 0,5 mm aufwies und auf der Blut-Auslassseite des Gehäuses platziert war.

(Vergleichsbeispiel 2)

[0067] Eine Vorrichtung zum Entfernen von Leukocyten, die in der vorliegenden Erfindung verwendet wird, wurde in einer ähnlichen Weise, wie die des ersten Beispiels hergestellt, mit der Ausnahme, dass Rippen, die ungefähr dreieckig im Querschnitt waren und jeweils eine Höhe von 2,5 mm und eine Breite an der Basis von 1,5 mm hatten, mit gleichmäßigen Zwischenräumen von 2 mm auf einer Oberfläche der weichen Polyvinylchlorid-Folie gebildet wurden, die eine Länge von 110 mm, eine Breite von 75 mm und eine Dicke von 0,5 mm aufwies und auf der Blut-Auslassseite des Gehäuses platziert war.

(Vergleichsbeispiel 3)

[0068] Eine Vorrichtung zum Entfernen von Leukocyten, die in der vorliegenden Erfindung verwendet wird, wurde in einer ähnlichen Weise, wie die des ersten Beispiels hergestellt, mit der Ausnahme, dass die gleiche Polyvinylchlorid-Folie auf den Blut-Einlass- und -Auslassseiten des Gehäuses verwendet wurden; ein Polyester-Vliesstoff wurde zwischen der weichen Polyvinylchlorid-Folie auf der Blut-Auslassseite und der Filterbauteil zum Entfernen von Leukocyten gelegt; und der periphere Anteil des Vliesstoffes wurde mit den weichen Polyvinylchlorid-Folien auf der Blut-Einlassseite und dem auf der Blut-Auslassseite verschmolzen.

(Vergleichsbeispiel 4)

[0069] Eine Vorrichtung zum Entfernen von Leukocyten, die in der vorliegenden Erfindung verwendet wird, wurde in einer ähnlichen Weise, wie die des ersten Beispiels hergestellt, mit der Ausnahme, dass die gleiche Polyvinylchlorid-Folie auf den Blut-Einlass- und -Auslassseiten des Gehäuses verwendet wurden; zwei Schläuche (Länge: 85 mm, äußerer Durchmesser: 4,4 mm, innerer Durchmesser: 3,0 mm), hergestellt aus weichem Polyvinylchlorid, wurden zwischen den weichen Polyvinylchlorid-Folien auf der Blut-Auslassseite und dem Filterbauteil zum Entfernen von Leukocyten geschoben, so dass die beiden Schläuche ungefähr parallel zu einer Richtung des Blutflusses lagen; und beim Verschmelzen des Filterbauteils zum Entfernen von Leukocyten an die oberen und unteren (Blut-Auslass- und Einlassseiten), weichen Polyvinylchlorid-Folien durch ein Hochfrequenz-Schweißgerät, wurden auch die beiden Schläuche mit den weichen Polyvinylchlorid-Folien ver-

schmolzen.

(Experiment)

[0070] Unter Verwendung der Vorrichtungen zum Entfernen von Leukocyten der Ausführungsformen und der Vorrichtungen zum Entfernen von Leukocyten der Vergleichsbeispiele, wurden die folgenden Experimente ausgeführt.

[0071] Unter Verwendung eines Dreifachbeutels, der eine ACD-Flüssigkeit und eine MAP-Flüssigkeit enthielt, wurden 400 ml Blut abgenommen. Das Blut wurde in 18 Std. zentrifugiert, nachdem die Blutabnahme durchgeführt worden war. Blutplasma, das als eine Überstandsflüssigkeit erhalten worden war, wurde in einen Transportbeutel getan. Dann wurde die MPA-Flüssigkeit zu den dickflüssigen Erythrocyten zugefügt, die in dem Blutentnahmebeutel (Spenderbeutel) zurück geblieben waren, um mit MPA versetzte, dickflüssige Erythrocyten zu erhalten. Eine Himac CR7 (Nissei Sangyo Co., Ltd.) wurde zur Zentrifugation verwendet. Die Zentrifugation wurde unter den Bedingungen von 22°C, 4100 UpM. und sieben Minuten durchgeführt.

[0072] Unter Verwendung eines Schlauchschweißgeräts wurden nicht benötigte Beutel und Schläuche abgeschnitten, um einen Beutel zu erhalten, der die mit MPA versetzten, dickflüssigen Erythrocyten enthielt. Nachdem die mit MPA versetzten, dickflüssigen Erythrocyten für 3 Tage bei 4°C gehalten worden waren, wurde eine Vorrichtung zum Entfernen von Leukocyten mit dem Beutel verbunden, um dickflüssige Erythrocyten, aus denen die Leukocyten entfernt worden waren, zu sammeln. Beim Sammeln der dickflüssigen Erythrocyten, aus denen die Leukocyten entfernt worden waren, wurde der Beutel, der die mit MPA versetzten, dickflüssigen Erythrocyten enthielt, an eine höhere Position gesetzt und ein Beutel zum Sammeln der dickflüssigen Erythrocyten, aus denen die Leukocyten entfernt worden waren, wurde auf eine elektronische Waage, ungefähr 1 m unterhalb des Beutels gesetzt, der die mit MPA versetzten, dickflüssigen Erythrocyten enthielt. Die Vorrichtung zum Entfernen von Leukocyten wurde an einen Ort, in der Mitte zwischen beiden Beuteln gesetzt, um die dickflüssigen Erythrocyten, aus denen die Leukocyten entfernt worden waren, durch Nutzen des Höhenunterschieds zwischen deren Positionen zu sammeln.

[0073] Messungen wurden vom Zeitraum zum Sammeln der dickflüssigen Erythrocyten, aus denen die Leukocyten entfernt worden waren, des Gewichts der gesammelten dickflüssigen Erythrocyten, aus denen die Leukocyten entfernt worden waren, der Anzahl der Blutplättchen der gesammelten, dickflüssigen Erythrocyten, aus denen die Leukocyten entfernt worden waren, und der Anzahl von verbliebenen Leukocyten der gesammelten dickflüssigen Erythrocyten, aus denen die Leukocyten entfernt worden waren, genommen. Als elektronische Waage (Messung des Gewichts) wurde eine BL-3200S, hergestellt durch Shimazu Seisakusho Co., Ltd. verwendet. Als Messgerät wurde ein Sysmex NE-6000, hergestellt durch Toa Iyo Denshi Co., Ltd. verwendet, um die Anzahl der Blutzellen und die der Blutplättchen zu messen. Das Nageotte-Verfahren wurde verwendet, um eine geringe Menge an Leukocyten zu messen.

[0074] Das Ergebnis ist wie in Tabelle 1 bis 3 gezeigt. Fünf Daten wurden für jeden der gemessenen Posten verwendet. Die Anzahl der Erythrocyten, die der Blutplättchen und die der Leukocyten, die in Tabelle 1 bis 3 gezeigt werden, sind Werte, die aus den gemessenen Werten umgerechnet wurden, unter der Annahme dass sie vorhanden waren.

[0075] Bezugszeichen, ◎, Δ, ○, und X in den Tabellen 1 bis 3 geben an, dass die Auswertung sehr günstig, günstig, im zulässigen Rahmen beziehungsweise ungünstig ist.

TABELLE 1

vor Filtration	Bsp. 1	Bsp. 2	Bsp. 3
Flüssigkeitsmenge (ml)	345 ± 12	350 ± 13	343 ± 11
Anzahl Erythrocyten (x 10 ¹⁰)	210 ± 19	212 ± 20	209 ± 21
Anzahl Blutplättchen (x 10 ⁹)	106 ± 9	98 ± 13	121 ± 11
Anzahl Leukocyten (x 10 ⁷)	227 ± 22	265 ± 25	210 ± 28
nach Filtration	Bsp. 1	Bsp. 2	Bsp. 3
Flüssigkeitsmenge (ml)	317 ± 11	322 ± 12	316 ± 9
Anzahl Erythrocyten (x 10 ¹⁰)	193 ± 19	195 ± 20	192 ± 21
Anzahl Blutplättchen (x 10 ⁹)	10 ± 2	12 ± 3	9 ± 3
Anzahl Leukocyten (x 10 ⁴)	5 ± 2	5 ± 3	5 ± 3
Filtrationszeit (Min.)	10 ± 2	11 ± 3	18 ± 3
Auswertung	Bsp. 1	Bsp. 2	Bsp. 3
Prozent Sammlung von Erythrocyten	○	○	○
Prozent Entfernung von Leukocyten	○	○	○
Filtrationszeit	⊙	⊙	△
Produktivität und Kosten	○	○	○

TABELLE 2

vor Filtration	Bsp. 4	Bsp. 5
Flüssigkeitsmenge (ml)	347 ± 12	350 ± 13
Anzahl Erythrocyten (x 10 ¹⁰)	211 ± 19	211 ± 20
Anzahl Blutplättchen (x 10 ⁹)	107 ± 9	98 ± 13
Anzahl Leukocyten (x 10 ⁷)	226 ± 22	261 ± 25
nach Filtration	Bsp. 4	Bsp. 5
Flüssigkeitsmenge (ml)	318 ± 11	324 ± 12
Anzahl Erythrocyten (x 10 ¹⁰)	198 ± 19	196 ± 20
Anzahl Blutplättchen (x 10 ⁹)	11 ± 2	12 ± 3
Anzahl Leukocyten (x 10 ⁴)	5 ± 2	5 ± 3
Filtrationszeit (Min.)	13 ± 2	15 ± 5
Auswertung	Bsp. 4	Bsp. 5
Prozent Sammlung von Erythrocyten	o	o
Prozent Entfernung von Leukocyten	o	o
Filtrationszeit	⊙	o
Produktivität und Kosten	o	o

TABELLE 3

vor Filtration	Vglbsp. 1	Vglbsp. 2	Vglbsp. 3	Vglbsp. 4
Flüssigkeitsmenge (ml)	351 ± 16	350 ± 13	344 ± 11	348 ± 13
Anzahl Erythrocyten (x 10 ¹⁰)	213 ± 20	212 ± 19	213 ± 18	211 ± 20
Anzahl Blutplättchen (x 10 ⁹)	102 ± 10	107 ± 9	102 ± 11	101 ± 13
Anzahl Leukocyten (x 10 ⁷)	225 ± 19	264 ± 31	231 ± 19	251 ± 23
nach Filtration	Vglbsp. 1	Vglbsp. 2	Vglbsp. 3	Vglbsp. 4
Flüssigkeitsmenge (ml)	323 ±	314 ±	316 ± 9	320 ±

Anzahl Erythrocyten ($\times 10^{10}$)	16 196 \pm 20	11 189 \pm 19	196 \pm 18	10 194 \pm 20
Anzahl Blutplättchen ($\times 10^9$)	10 \pm 3	9 \pm 3	8 \pm 2	10 \pm 3
Anzahl Leukocyten ($\times 10^4$)	5 \pm 3	5 \pm 3	5 \pm 3	5 \pm 3
Filtrationszeit (Min.)	25 \pm 5	12 \pm 2	20 \pm 10	55 \pm 15
Auswertung	Vglbsp. 1	Vglbsp. 2	Vglbsp. 3	Vglbsp. 4
Prozent Sammlung von Erythrocyten	o	X	o	o
Prozent Entfernung von Leukocyten	o	o	o	o
Filtrationszeit	X	⊙	Δ	X
Produktivität und Kosten	o	o	X	X

[0076] Im ersten Vergleichsbeispiel konnte keine ausreichende Flussgeschwindigkeit erzielt werden, weil der Unterschied zwischen den höchsten und niedrigsten Anteilen der Rippe gering war und deshalb benötigte die Filtrationszeitspanne lang. Im Vergleichsbeispiel 2 war der Unterschied zwischen den höchsten und niedrigsten Anteilen der Rippe so groß, dass viel Blut im Totraum verblieb. Deswegen wurden Erythrocyten zu einem geringen Prozentsatz (weniger als 90%) gesammelt. Wenn der konvexe Anteil der Rippe dick ist, gibt es viele Möglichkeiten für ungünstige Abdichtung beim Bilden eines Beutel-förmigen Gehäuses.

[0077] Das dritte Vergleichsbeispiel weist ein Problem auf, dass der Vliesstoff teuer ist, ein Problem der schlechten Produktivität, d.h. viel Zeit und Arbeit wird benötigt, um es zwischen die weiche Polyvinylchlorid-Folie und dem Filterbauteil zum Entfernen von Leukocyten einzusetzen und ein Problem, dass eine Möglichkeit für ungünstige Abdichtung besteht. In ähnlicher Weise zum dritten Vergleichsbeispiel, weist das vierte Vergleichsbeispiel ein Problem auf, dass die Vorrichtung zum Entfernen von Leukocyten teuer ist, ein Problem der schlechten Produktivität und ein Problem, dass eine notwendige Lücke nicht gebildet werden kann. Deswegen benötigte die Filtrationszeitspanne gemäß dem vierten Vergleichsbeispiel lange.

[0078] Die erste Ausführungsform der Apparatur zum Entfernen von Leukocyten der vorliegenden Erfindung wird unter Verwendung von [Fig. 11](#) unten beschrieben werden.

[0079] Eine Apparatur zum Entfernen von Leukocyten **100**, die im Verfahren der ersten Ausführungsform verwendet werden soll, schließt eine Vorrichtung zum Entfernen von Leukocyten **101** ein, die ein aus weichem Harz hergestelltes Gehäuse; ein Bauteil zum Entfernen von Leukocyten, welches das Innere des Gehäuses in eine Einlasseiten-Blutkammer und eine Auslasseiten-Blutkammer teilt; eine Blut-Einlassöffnung **106**, die auf einer Seite des Gehäuses gelegen ist und in Verbindung mit der Einlasseiten-Blutkammer steht und eine Blut-Auslassöffnung **107**, die auf der anderen Seite des Gehäuses gelegen ist und in Verbindung mit der Auslasseiten-Blutkammer steht; einen ersten Schlauch **111**, dessen eines Ende mit einem Verbindungsanteil **108** ausgestattet ist, um mit einem Einfüllbehälter für unbehandeltes Blut verbunden zu werden und dessen anderes Ende mit der Blut-Einlassöffnung **106** verbunden ist; einen aus weichem Harz hergestellten Sammelbehälter für behandeltes Blut **110**; und einen zweiten Schlauch **112**, der den Sammelbehälter für behandeltes Blut **110** und die Blut-Auslassöffnung **107** miteinander verbindet, umfasst.

[0080] Der Sammelbehälter für behandeltes Blut **110** enthält Luft, deren Menge dem Unterschied zwischen dem Blutvolumen, das in die Auslasseiten-Blutkammer der Vorrichtung zum Entfernen von Leukocyten **101** gefüllt wurde, und dem Luftvolumen, das darin erhalten blieb, entspricht oder größer ist.

[0081] Die zweite Ausführungsform der Apparatur zum Entfernen von Leukocyten, die im Verfahren der vorliegenden Erfindung verwendet werden soll, wird durch Verwendung von [Fig. 12](#) unten beschrieben werden.

[0082] Eine Apparatur zum Entfernen von Leukocyten **120** der Ausführungsform schließt eine Vorrichtung zum Entfernen von Leukocyten **101** ein, die ein aus weichem Harz hergestelltes Gehäuse; ein Bauteil zum Entfernen von Leukocyten, welches das Innere des Gehäuses in eine Einlasseiten-Blutkammer und eine Auslasseiten-Blutkammer teilt; eine Blut-Einlassöffnung **106**, die auf einer Seite des Gehäuses gelegen ist und in Verbindung mit der Einlasseiten-Blutkammer steht und eine Blut-Auslassöffnung **107**, die auf der anderen Seite des Gehäuses gelegen ist und in Verbindung mit der Auslasseiten-Blutkammer steht; einen, aus weichem Harz hergestellten, Einfüllbehälter für unbehandeltes Blut **109**; einen ersten Schlauch **111**, der den aus weichem Harz hergestellten, Einfüllbehälter für unbehandeltes Blut **109** und die Blut-Einlassöffnung **106** miteinander verbindet; einen aus weichem Harz hergestellten Sammelbehälter für behandeltes Blut **110**; und einen zweiten Schlauch **112**, der den Sammelbehälter für behandeltes Blut **110** und die Blut-Auslassöffnung **107** miteinander verbindet, umfasst. Der Sammelbehälter für behandeltes Blut **110** enthält Luft, deren Menge dem Unterschied zwischen dem Blutvolumen, das in die Auslasseiten-Blutkammer der Vorrichtung zum Entfernen von Leukocyten **101** gefüllt wurde, und dem Luftvolumen, das darin erhalten blieb, entspricht oder größer ist.

[0083] Der Unterschied zwischen der Apparatur zum Entfernen von Leukocyten **100** und **120** besteht darin, dass der Einfüllbehälter für unbehandeltes Blut **109** für die Apparatur zum Entfernen von Leukocyten **120** bereitgestellt wird und der Verbindungsanteil **108** für die Apparatur zum Entfernen von Leukocyten **100** bereitgestellt wird. In anderen Teilen weisen die Apparaturen zum Entfernen von Leukocyten **100** und **120** die gleiche Bauweise auf. Jede der Apparaturen zum Entfernen von Leukocyten **100** und **120** hat eine Klammer **121**, die als Bauteil zum Öffnen/Schließen des ersten Kanals dient und am ersten Schlauch **111** angebracht ist und eine Klammer **122**, die als Bauteil zum Öffnen/Schließen des zweiten Kanals dient und am zweiten Schlauch **112** angebracht ist.

[0084] Es wird bevorzugt, dass jede der Apparaturen zum Entfernen von Leukocyten **100** und **120** ein Ausfluss-Drosselungsteil hat, zum Zurückhalten von Luft, die in den Sammelbehälter für behandeltes Blut **110** gefüllt wurde, vom Herausfließen aus den Apparaturen zum Entfernen von Leukocyten **100** und **120**. Das Ausfluss-Drosselungsteil, das die obige Funktion aufweist, kann durch Schließen des Bauteils zum Öffnen/Schließen des ersten Kanals **121** oder des Bauteils zum Öffnen/Schließen des zweiten Kanals **122** gebildet werden. Das Ausfluss-Drosselungsteil kann ebenfalls durch Bereitstellen eines zerbrechlichen Kanalregulierungs-Bauteils am ersten Schlauch **111**, am zweiten Schlauch **112** oder an dem Anteil, wo der zweite Schlauch **112** und der Sammelbehälter für behandeltes Blut **110** miteinander verbunden sind, geformt werden. In den Apparaturen zum Entfernen von Leukocyten **100** und **120** der Ausführungsform, wird ein zerbrechliches Kanalregulierungs-Bauteil **105** am zweiten Schlauch **112** und an dem Anteil, wo der zweite Schlauch **112** und der Sammelbehälter für behandeltes Blut **110** miteinander verbunden sind, bereitgestellt, um zu verhindern, dass Luft, die in den Sammelbehälter für behandeltes Blut **110** gefüllt wurde, aus den Apparaturen zum Entfernen von Leukocyten **100** und **120**, während deren Transport heraus fließt. Das zerbrechliche Kanalregulierungs-Bauteil **105** verhindert in einem normalen Zustand eine Strömung von Luft und ermöglicht eine Verbindung von Luft zwischen dem zweiten Schlauch **112** und dem Sammelbehälter für behandeltes Blut **110**, wenn es durch Anwendung einer äußeren Kraft darauf zerbrochen wird.

[0085] Als die Vorrichtung zum Entfernen von Leukocyten **101**, kann die Vorrichtung zum Entfernen von Leukocyten, die ein aus weichem Harz hergestelltes Gehäuse aufweist, bevorzugt verwendet werden.

[0086] Als das Material des Einfüllbehälters für unbehandeltes Blut **109** und des Sammelbehälters für behandeltes Blut **110**, werden weiche, synthetische, zu einem gewissen Grad hitzebeständige Harze verwendet, indem man sie in eine Beutelform verarbeitet: Polyolefin oder eine teilweise kreuzvernetzte Polyolefinsubstanz (zum Beispiel Polyethylen, Polypropylen, ein Co-Polymer aus Ethylen und Propylen, eine Mischung aus Polypropylen und Polyethylen oder Polybuten), ein Co-Polymer aus Ethylen und Vinylacetat (EVA), Polyester (Polyethylen-terephthalat, Polybutylen-terephthalat) und weiches Polyvinylchlorid. Die Behälter **109** und **110** können gebildet werden durch Blasformen von jedem der oben beschriebenen Harze, durch Verschweißen der peripheren Anteile von zwei Folien, die aus irgendeinem der oben beschriebenen Harze hergestellt wurden, oder durch Verschweißen der peripheren Anteile einer Öffnung eines zylinderförmigen Materials, das aus irgendeinem der oben beschriebenen Harze durch Strangpressen gebildet wurde. Als das Material für die ersten und zweiten Schläuche **111** und **112**, werden die oben beschriebenen, weichen, synthetischen Harze verwendet.

[0087] Als die Klammern **121** und **122** können eine Gleitklemme, eine Rollerklemme und eine Einhandklem-

me verwendet werden.

[0088] Luft wird in den Sammelbehälter für behandeltes Blut **110** gefüllt, so dass die Menge davon dem Unterschied zwischen dem Blutvolumen, das in die Auslasseiten-Blutkammer der Vorrichtung zum Entfernen von Leukocyten **101** gefüllt werden soll, und dem Luftvolumen, das dahin erhalten werden soll, entspricht oder größer ist. Weil das Gehäuse der Vorrichtung zum Entfernen von Leukocyten **101** aus weichem Harz hergestellt ist, gibt es eine Möglichkeit, dass ein Unterschied zwischen dem Luftvolumen, das in der Auslasseiten-Blutkammer der Vorrichtung zum Entfernen von Leukocyten **101** erhalten wird, und dem Blutvolumen, das dahin eingefüllt wird, erzeugt wird. Die Luft, die in den Sammelbehälter für behandeltes Blut **110** gefüllt wird, ist zum Sammeln von behandeltem Blut, wie unten beschrieben, zuverlässig wirksam.

[0089] Das heißt, in der Vorrichtung zum Entfernen von Leukocyten, die aus dem weichen Harz besteht, tritt häufig ein Unterschied zwischen dem in der Auslasseiten-Blutkammer davon erhaltenen Luftvolumen und dem Blutvolumen, das darin eingefüllt wurde, auf. Die Ergänzungsmenge an Luft in der Auslasseiten-Blutkammer der Vorrichtung zum Entfernen von Leukocyten **101** beträgt ungefähr 5 ml. Wenn Blut darin eingefüllt wird, kann die Ergänzungsmenge an Luft darin ungefähr 20 ml werden, infolge eines Ausdehnens des Gehäuses der Vorrichtung zum Entfernen von Leukocyten **101**. In diesem Fall ist es unmöglich, ungefähr 15 ml behandeltes Blut nur durch Verwendung der Luft in der Vorrichtung zum Entfernen von Leukocyten **101** zu sammeln. Es ist möglich das behandelte Blut durch vorheriges Einfüllen von Luft in den Sammelbehälter für behandeltes Blut **110**, so dass die Luftmenge dem Unterschied zwischen dem Blutvolumen, das in die Auslasseiten-Blutkammer der Vorrichtung zum Entfernen von Leukocyten **101** gefüllt werden soll, und dem Luftvolumen, das dahin erhalten werden soll, entspricht oder größer ist, sicher zu sammeln.

[0090] Es wird bevorzugt, Luft in den Sammelbehälter für behandeltes Blut **110** zu füllen, so dass die Menge davon größer als das Volumen der Auslasseiten-Blutkammer der Vorrichtung zum Entfernen von Leukocyten **101** ist. Es wird ebenfalls bevorzugt, Luft in den Sammelbehälter für behandeltes Blut **110** zu füllen, so dass die Menge davon größer als die Summe des Volumens der Auslasseiten-Blutkammer der Vorrichtung zum Entfernen von Leukocyten **101** und des Volumens des zweiten Schlauchs **112**. Vorzugsweise beträgt die Menge an Luft, die in den Sammelbehälter für behandeltes Blut **110** gefüllt werden soll, 15–40 ml, obwohl sie unterschiedlich ist, abhängig vom Volumen der Auslasseiten-Blutkammer der Vorrichtung zum Entfernen von Leukocyten **101**.

[0091] Der Betrieb der Apparatur zum Entfernen von Leukocyten, der den Sammelbehälter für behandeltes Blut **110** aufweist, in den Luft eingefüllt wurde, wird unter Verwendung der Ausführungsform, die in [Fig. 11](#) und [Fig. 12](#) gezeigt ist, beschrieben.

[0092] Anfänglich sind die Klammer **121**, die am ersten Schlauch **111** angebracht ist, und die Klammer **122**, die am zweiten Schlauch **112** angebracht ist, geschlossen. Dann wird der Verbindungsanteil **108** in eine Ausflussöffnung des Einfüllbehälters für unbehandeltes Blut **109** gestochen. Wie in [Fig. 13](#) gezeigt, wird der Einfüllbehälter für unbehandeltes Blut **109** an einem Stativ **125** aufgehängt. Dann wird die Klammer **122** geöffnet und das Kanalregulierungs-Bauteil **105** wird zerbrochen. Dann wird unter Drehen der Unterseite der Vorrichtung zum Entfernen von Leukocyten **101** nach oben, die Klammer, **121** geöffnet. Als Ergebnis wird ein anfänglicher Blutfluss in die Vorrichtung zum Entfernen von Leukocyten **101** eingefüllt. Als Ergebnis wird Luft aus der Vorrichtung zum Entfernen von Leukocyten **101** herausgetrieben und in Sammelbehälter für behandeltes Blut **110** eingefüllt. Nachdem die Luft aus der Vorrichtung zum Entfernen von Leukocyten **101** herausgetrieben wurde und das Innere davon mit Blut gefüllt ist, wird Vorrichtung zum Entfernen von Leukocyten **101** mit der Unterseite nach oben gedreht, wie in [Fig. 13](#) gezeigt, um einen Vorgang zum Entfernen von Leukocyten durchzuführen.

[0093] Nachdem der Vorgang zum Entfernen von Leukocyten endet, wird Luft (Luft, die in den Sammelbehälter für behandeltes Blut **110** durch den obigen Vorgang eingefüllt wurde und Luft, die darin im Voraus eingefüllt war), die im Sammelbehälter für behandeltes Blut **110** enthalten ist, in Richtung des zweiten Schlauchs **112** bewegt, um den Sammelbehälter für behandeltes Blut **110** zu drücken. Als Folge dehnt sich die Auslasseiten-Blutkammer der Vorrichtung zum Entfernen von Leukocyten **101** aus und deshalb fließen Luft und ein Teil des behandelten Bluts dort hinein. Wenn das Drücken des Sammelbehälters für behandeltes Blut **110** endet, fließt Blut, das sich in der Auslasseiten-Blutkammer der Vorrichtung zum Entfernen von Leukocyten **101** und im zweiten Schlauch **112** aufhält, nach unten. Als Ergebnis bleibt Luft in der Auslasseiten-Blutkammer der Vorrichtung zum Entfernen von Leukocyten **101**. Deshalb ist es möglich, die Sammelmenge an Blut zu erhöhen. Vorzugsweise wird der Vorgang bei verschlossener Klammer **121** durchgeführt.

[0094] Die erste Ausführungsform des Verfahrens zum Entfernen von Leukocyten der vorliegenden Erfindung wird unten beschrieben werden.

[0095] Das Verfahren zum Entfernen von Leukocyten wird unter Verwendung einer Apparatur zum Entfernen von Leukocyten durchgeführt, die eine Vorrichtung zum Entfernen von Leukocyten umfasst, welche ein aus einem weichen Harz hergestelltes, Beutel-förmiges Gehäuse; ein Bauteil zum Entfernen von Leukocyten, welches ein Inneres des Gehäuses in eine Einlassseiten-Blutkammer und eine Auslassseiten-Blutkammer teilt; eine Blut-Einlassöffnung, die auf einer Seite des Gehäuses gelegen ist und in Verbindung mit der Einlassseiten-Blutkammer steht; und eine Blut-Auslassöffnung, die auf der anderen Seite des Gehäuses gelegen ist und in Verbindung mit der Auslassseiten-Blutkammer steht, umfasst. Das Verfahren zum Entfernen von Leukocyten wird in einem Zustand durchgeführt, wobei ein Einfüllbehälter für unbehandeltes Blut, der aus weichem Harz hergestellt ist und unbehandeltes Blut enthält, mit der Vorrichtung zum Entfernen von Leukocyten an einer Blutfluss-Einlassseite davon durch einen ersten Schlauch verbunden ist, und ein Sammelbehälter für behandeltes Blut, der aus einem weichen Harz hergestellt ist und behandeltes Blut sammelt, mit der Vorrichtung zum Entfernen von Leukocyten an einer Blutfluss-Auslassseite davon durch einen zweiten Schlauch verbunden ist.

[0096] Das Verfahren umfasst die Schritte: Drücken der Vorrichtung zum Entfernen von Leukocyten, wobei eine Blut-Auslassseite (Blut-Auslassöffnung oder Schlauch, der die Vorrichtung zum Entfernen von Leukocyten und den Sammelbehälter für behandeltes Blut miteinander verbindet) der Vorrichtung zum Entfernen von Leukocyten geschlossen ist; Zuführen von mindestens einem Teil der Luft innerhalb der Vorrichtung zum Entfernen von Leukocyten in den Einfüllbehälter für unbehandeltes Blut; Einfüllen des Bluts, das im Einfüllbehälter für unbehandeltes Blut enthalten ist, in die Vorrichtung zum Entfernen von Leukocyten; Zuführen der Luft, die in der Vorrichtung zum Entfernen von Leukocyten enthalten ist, in den Sammelbehälter für behandeltes Blut (bevor behandeltes Blut in den Sammelbehälter für behandeltes Blut fließt); Zuführen des Bluts, innerhalb des Einfüllbehälters für unbehandeltes Blut, in den Sammelbehälter für behandeltes Blut durch Hindurchleiten des Bluts durch die Vorrichtung zum Entfernen von Leukocyten; Zuführen der Luft innerhalb des Sammelbehälters für behandeltes Blut, in die Auslassseiten-Blutkammer der Vorrichtung zum Entfernen von Leukocyten oder in den zweiten Schlauch oder in die Auslassseiten-Blutkammer der Vorrichtung zum Entfernen von Leukocyten und in den zweiten Schlauch durch Drücken des Sammelbehälters für behandeltes Blut; und Sammeln von behandeltem Blut, das in der Auslassseiten-Blutkammer der Vorrichtung zum Entfernen von Leukocyten enthalten ist oder von behandeltem Blut, das im zweiten Schlauch enthalten ist, oder von behandeltem Blut, das in der Auslassseiten-Blutkammer der Vorrichtung zum Entfernen von Leukocyten und im zweiten Schlauch enthalten ist, in den Sammelbehälter für behandeltes Blut.

[0097] Im Verfahren zum Entfernen von Leukocyten, wird die Apparatur zum Entfernen von Leukocyten **100**, gezeigt in [Fig. 11](#), verwendet. Das Verfahren zum Entfernen von Leukocyten wird unten beschreiben, unter der Annahme dass die Apparatur zum Entfernen von Leukocyten **100** nicht mit dem Kanalregulierungsbauteil **105** ausgestattet ist.

[0098] Die Apparatur zum Entfernen von Leukocyten **100** schließt die Vorrichtung zum Entfernen von Leukocyten **101** ein, welche das aus weichem Harz hergestellte Gehäuse, das Bauteil zum Entfernen von Leukocyten, welches das Innere des Gehäuses in die Einlassseiten-Blutkammer und die Auslassseiten-Blutkammer teilt; die Blut-Einlassöffnung **106**, die auf einer Seite des Gehäuses gelegen ist und in Verbindung mit der Einlassseiten-Blutkammer steht und die Blut-Auslassöffnung **107**, die auf der anderen Seite des Gehäuses gelegen ist und in Verbindung mit der Auslassseiten-Blutkammer steht; den ersten Schlauch **111**, dessen eines Ende mit dem Verbindungsanteil **108** ausgestattet ist, das mit dem Einfüllbehälter für unbehandeltes Blut verbunden werden soll und dessen anderes Ende mit der Blut-Einlassöffnung **106** verbunden ist; den Sammelbehälter für behandeltes Blut **110**, hergestellt aus weichem Harz; den zweiten Schlauch **112**, der den Sammelbehälter für behandeltes Blut **110** und die Blut-Auslassöffnung **107** miteinander verbindet; die Klammer **121**, die als Öffnungs/Verschlussbauteil für den ersten Kanal dient und am ersten Schlauch **111** angebracht ist; und die Klammer **122**, die als Öffnungs/Verschlussbauteil für den zweiten Kanal dient und am zweiten Schlauch **112** angebracht ist, umfasst.

[0099] Es ist möglich die Apparatur zum Entfernen von Leukocyten **120**, die in [Fig. 12](#) gezeigt ist, zu verwenden, wobei der Einfüllbehälter für unbehandeltes Blut **109** mit einem Ende des ersten Schlauchs **111** verbunden ist und mit einem Blutentnahmeschlauch verbunden ist, welcher mit einer Blutentnahmenadel **119** an einem Ende davon ausgestattet ist.

[0100] Das Verfahren zum Entfernen von Leukocyten dieser Erfindung ist ein Verfahren zur Herstellung eines Produkts aus dickflüssigen Erythrocyten, aus dem die Leukocyten entfernt wurden.

[0101] Wie in [Fig. 13](#) gezeigt, wird beim Ausführen des Verfahrens zum Entfernen von Leukocyten der Ausführungsform, der Einfüllbehälter für unbehandeltes Blut **109** mit der Blut-Einlassseite der Vorrichtung zum Entfernen von Leukocyten **101** der Apparatur zum Entfernen von Leukocyten **100** verbunden, und der Sammelbehälter für behandeltes Blut **110**, der aus weichem Harz hergestellt ist, wird mit der Blut-Auslassseite der Vorrichtung zum Entfernen von Leukocyten **101** verbunden.

[0102] Genauer sind die Klammern **121** und **122** der Apparatur zum Entfernen von Leukocyten **100**, die in [Fig. 11](#) gezeigt wird, geschlossen. Der Verbindungsanteil (Nadelverbindungselement) **108** der Apparatur zum Entfernen von Leukocyten **100** wird in die Ausflussöffnung des Einfüllbehälters für unbehandeltes Blut **109** gestochen.

[0103] Dann wird, bei geschlossener Blut-Auslassseite (Blut-Auslassöffnung oder Schlauch, der die Vorrichtung zum Entfernen von Leukocyten und den Sammelbehälter für behandeltes Blut miteinander verbindet) der Vorrichtung zum Entfernen von Leukocyten **101**, einer erster Luftzuführungsprozess durchgeführt: Die Vorrichtung zum Entfernen von Leukocyten **101** wird gedrückt, um mindestens einen Teil der Luft innerhalb der Vorrichtung zum Entfernen von Leukocyten **101** dem Einfüllbehälter für unbehandeltes Blut **109** zu zuführen.

[0104] Genauer wird die Klammer **121** geöffnet und die Vorrichtung zum Entfernen von Leukocyten **101** mit einer leichten Kraft gedrückt, um die Luft innerhalb der Vorrichtung zum Entfernen von Leukocyten **101** dem Einfüllbehälter für unbehandeltes Blut **109** zu zuführen. Dann wird die Klammer **121** geschlossen. Wie in [Fig. 13](#) gezeigt, wird der Einfüllbehälter für unbehandeltes Blut **109** an dem Stativ **125** aufgehängt.

[0105] Dann wird ein zweiter Luftzuführungsprozess durchgeführt: Blut wird in die Vorrichtung zum Entfernen von Leukocyten **101** aus dem Einfüllbehälter für unbehandeltes Blut **109** eingefüllt. Dann wird die Luft innerhalb der Vorrichtung zum Entfernen von Leukocyten **101** dem Sammelbehälter für behandeltes Blut **110** zugeführt, bevor behandeltes Blut dorthinein fließt.

[0106] Genauer wird die Klammer **122** geöffnet. Dann wird unter Drehen der Unterseite der Vorrichtung zum Entfernen von Leukocyten **101** nach oben, die Klammer **121** geöffnet. Als Ergebnis wird ein anfänglicher Blutfluss in die Vorrichtung zum Entfernen von Leukocyten **101** eingefüllt und die Luft (Luft, die im ersten Luftzuführungsprozess nicht aus der Vorrichtung zum Entfernen von Leukocyten **101** entfernt wurde) in der Vorrichtung zum Entfernen von Leukocyten **101** herausgetrieben und in den Sammelbehälter für behandeltes Blut **110** eingefüllt. Nachdem die Luft aus der Vorrichtung zum Entfernen von Leukocyten **101** herausgetrieben wurde und das Innere davon mit Blut gefüllt ist, wird die Vorrichtung zum Entfernen von Leukocyten **101** mit der Unterseite nach oben gedreht, wie in [Fig. 13](#) gezeigt, um einen Vorgang zum Entfernen von Leukocyten durchzuführen.

[0107] Das Blut innerhalb des Einfüllbehälters für unbehandeltes Blut **109** wird dem Sammelbehälter für behandeltes Blut **110** durch die Vorrichtung zum Entfernen von Leukocyten **101** zugeführt, um den Vorgang zum Entfernen von Leukocyten durchzuführen.

[0108] Die Beendigung des Vorgang zum Entfernen von Leukocyten kann bestätigt werden durch Beobachten eines Zustands, in dem das Blut innerhalb des Einfüllbehälters für unbehandeltes Blut **109** nach unten fließt und die Luft darin die Einlassseiten-Blutkammer der Vorrichtung zum Entfernen von Leukocyten **101** durch den ersten Schlauch **111**, der mit dem unteren Ende des Einfüllbehälters für unbehandeltes Blut **109** verbunden ist, erreicht. Indem man den ersten Luftzuführungsprozess durchführt, ist es möglich, Blut, das zwischen dem Einfüllbehälter für unbehandeltes Blut **109** und der Einlassseiten-Blutkammer der Vorrichtung zum Entfernen von Leukocyten **101** in die Vorrichtung zum Entfernen von Leukocyten **101** zu schwimmen.

[0109] Nachdem der Vorgang zum Entfernen von Leukocyten endet, wird die Luft innerhalb des Sammelbehälters für behandeltes Blut **110**, der Auslassseiten-Blutkammer der Vorrichtung zum Entfernen von Leukocyten **101** oder dem zweiten Schlauch **112** oder der Auslassseiten-Blutkammer der Vorrichtung zum Entfernen von Leukocyten **101** und dem zweiten Schlauch **112** durch Drücken des Sammelbehälters für behandeltes Blut **110** zugeführt. Dadurch wird der Vorgang des Sammelns von behandeltem Blut innerhalb der Auslassseiten-Blutkammer der Vorrichtung zum Entfernen von Leukocyten **101** oder des behandelten Blutes, das im zweiten Schlauch **112** vorhanden ist, durchgeführt.

[0110] Genauer wird, nachdem der Vorgang zum Entfernen von Leukocyten endet, Luft, die in den Sammelbehälter für behandeltes Blut **110** geflossen ist, in Richtung des zweiten Schlauches **112** bewegt, um den Sammelbehälter für behandeltes Blut **110** zu drücken. Als Folge dehnt sich die Auslassseiten-Blutkammer der Vor-

richtung zum Entfernen von Leukocyten **101** aus und deshalb fließen Luft und ein Teil des behandelten Bluts dort hinein. Wenn das Drücken des Sammelbehälters für behandeltes Blut **110** endet, fließt Blut, das sich in der Auslassseiten-Blutkammer der Vorrichtung zum Entfernen von Leukocyten **101** und im zweiten Schlauch **112** aufhält, nach unten und Luft bleibt in der Auslassseiten-Blutkammer der Vorrichtung zum Entfernen von Leukocyten **101** oder im zweiten Schlauch **112**. Durch Durchführen des zweiten Luftzuführungsprozesses und des Sammelvorgangs für behandeltes Blut ist es möglich, das behandelte Blut, das in der Auslassseiten-Blutkammer der Vorrichtung zum Entfernen von Leukocyten **101** oder im zweiten Schlauch **112** vorhanden ist, zu sammeln, wodurch die Sammelleistung für das Blutprodukt erhöht wird. Vorzugweise wird der Sammelvorgang für behandeltes Blut bei verschlossener Klammer **121** durchgeführt. Indem man dies, unter Ausführen der Luft, die im Sammelbehälter für behandeltes Blut **110** vorhanden ist, tut, ist es möglich, zu verhindern, dass Luft in die Einlassseiten-Blutkammer der Vorrichtung zum Entfernen von Leukocyten **101** eingefüllt wird, oder zu verhindern, dass Substanzen, die durch das Filterbauteil **5** eingefangen wurden, sich vom Filterbauteil abschälen.

[0111] Dann werden die Klammern **121** und **122** geschlossen. Dann wird unter Verwendung von Schlauchschweißgeräten der Behälter, in welchem notwendiges Blutprodukt gesammelt worden ist, und andere Bauteile verschlossen und voneinander getrennt. Dadurch enden alle Vorgänge des Verfahrens zum Entfernen von Leukocyten.

[0112] Das Blutprodukt, das gesammelt wurde, wenn die drei Prozesse, nämlich der erste Luftzuführungsprozess, der zweite Luftzuführungsprozess und der Sammelprozess für behandeltes Blut durchgeführt wurden, war um ungefähr 27 ml mehr, als das was gesammelt wurde, wenn keiner der drei Prozesse durchgeführt wurde.

[0113] Obwohl es bevorzugt wird, den ersten Luftzuführungsprozess durchzuführen, ist es möglich, eine ausreichend günstige Wirkung zu erhalten, auch wenn der erste Luftzuführungsprozess nicht durchgeführt wird. Genauer war das Blutprodukt, das gesammelt wurde, wenn der erste Luftzuführungsprozess nicht durchgeführt wurde und die beiden Prozesse, nämlich der zweite Luftzuführungsprozess und der Sammelprozess für behandeltes Blut durchgeführt wurden, um ungefähr 15 ml mehr, als das, was gesammelt wurde, wenn keiner der drei Prozesse durchgeführt wurde.

[0114] Obwohl es bevorzugt wird, den zweiten Luftzuführungsprozess und den Sammelprozess für behandeltes Blut durchzuführen, ist es möglich, eine ausreichend günstige Wirkung zu erhalten, auch wenn sie nicht durchgeführt werden. Genauer war das Blutprodukt, das gesammelt wurde, wenn der erste Luftzuführungsprozess durchgeführt wurde und der zweite Luftzuführungsprozess und der Sammelprozess für behandeltes Blut nicht durchgeführt wurden, um ungefähr 12 ml mehr, als das, was gesammelt wurde, wenn keiner der drei Prozesse durchgeführt wurde.

[0115] Die zweite Ausführungsform des Verfahrens zum Entfernen von Leukocyten der vorliegenden Erfindung wird unten beschrieben werden.

[0116] Das Verfahren zum Entfernen von Leukocyten dieser Ausführungsform wird unter Verwendung einer Apparatur zum Entfernen von Leukocyten durchgeführt, die eine Vorrichtung zum Entfernen von Leukocyten umfasst, welche ein aus einem weichen Harz hergestelltes, Beutel-förmiges Gehäuse; ein Bauteil zum Entfernen von Leukocyten, welches ein Inneres des Gehäuses in eine Einlassseiten-Blutkammer und eine Auslassseiten-Blutkammer teilt; eine Blut-Einlassöffnung, die auf einer Seite des Gehäuses gelegen ist und in Verbindung mit der Einlassseiten-Blutkammer steht und eine Blut-Auslassöffnung, die auf der anderen Seite des Gehäuses gelegen ist und in Verbindung mit der Auslassseiten-Blutkammer steht, aufweist. Das Verfahren zum Entfernen von Leukocyten wird in einem Zustand durchgeführt wird, wobei ein Einfüllbehälter für unbehandeltes Blut, der aus weichem Harz hergestellt ist und unbehandeltes Blut enthält, mit der Vorrichtung zum Entfernen von Leukocyten an einer Blutfluss-Einlassseite davon durch einen ersten Schlauch verbunden ist, und ein Sammelbehälter für behandeltes Blut, der aus einem weichen Harz hergestellt ist und eine Blut-konservierende Flüssigkeit enthält und behandeltes Blut sammelt, mit der Vorrichtung zum Entfernen von Leukocyten an einer Blutfluss-Auslassseite davon durch einen zweiten Schlauch verbunden ist; und ein aus weichem Harz hergestellter Sammelbehälter für Blutbestandteile mit dem ersten Schlauch verbunden wird, der die Vorrichtung zum Entfernen von Leukocyten und den Einfüllbehälter für unbehandeltes Blut miteinander verbindet. Das Verfahren umfasst die Schritte: Drücken der Vorrichtung zum Entfernen von Leukocyten und des Sammelbehälters für Blutbestandteile, um mindestens einem Teil der Luft innerhalb der Vorrichtung zum Entfernen von Leukocyten und des Sammelbehälters für Blutbestandteile dem Sammelbehälter für behandeltes Blut zuzuführen, in welchen die Blut-konservierende Flüssigkeit gefüllt wurde; Zuführen von mindestens einem Teil der Blut-konservierenden Flüssigkeit aus dem Sammelbehälter für behandeltes Blut in den Einfüllbehälter für un-

behandeltes Blut zusammen mit mindestens einem Teil der Luft in der Vorrichtung zum Entfernen von Leukocyten, durch Bringen der Blut-Einlassseite der Vorrichtung zum Entfernen von Leukocyten in eine aufrechte Position und die Blut-Auslassseite davon in eine nach unten gerichtete Position; Zuführen des Bluts, innerhalb des Einfüllbehälter für unbehandeltes Blut durch die Vorrichtung zum Entfernen von Leukocyten in den Sammelbehälter für behandeltes Blut durch Bringen der Blut-Einlassseite der Vorrichtung zum Entfernen von Leukocyten in eine aufrechte Position und die Blut-Auslassseite davon in eine nach unten gerichtete Position; und Bringen einer Auslassseite des Einfüllbehälters für unbehandeltes Blut in eine nach unten gerichtete Position, so dass die Auslassseite des Einfüllbehälters für unbehandeltes Blut in einer Höhe gelegen ist, die höher ist, als die der Vorrichtung zum Entfernen von Leukocyten; Zuführen der Luft innerhalb des Sammelbehälters für behandeltes Blut, in die Auslassseiten-Blutkammer der Vorrichtung zum Entfernen von Leukocyten oder in den zweiten Schlauch oder in die Auslassseiten-Blutkammer der Vorrichtung zum Entfernen von Leukocyten und in den zweiten Schlauch durch Drücken des Sammelbehälters für behandeltes Blut; und Sammeln von behandeltem Blut, das in der Auslassseiten-Blutkammer der Vorrichtung zum Entfernen von Leukocyten oder im zweiten Schlauch oder das in der Auslassseiten-Blutkammer der Vorrichtung zum Entfernen von Leukocyten und im zweiten Schlauch enthalten ist, in den Sammelbehälter für behandeltes Blut.

[0117] Beim Durchführen des Verfahrens zum Entfernen von Leukocyten der Ausführungsform, wird eine Apparatur zum Entfernen von Leukocyten **130**, gezeigt in [Fig. 14](#), verwendet.

[0118] Die Apparatur zum Entfernen von Leukocyten **130** schließt die Vorrichtung zum Entfernen von Leukocyten **101** ein, welche das aus weichem Harz hergestellte Gehäuse, das Bauteil zum Entfernen von Leukocyten, welches das Innere des Gehäuses in die Einlassseiten-Blutkammer und die Auslassseiten-Blutkammer teilt; die Blut-Einlassöffnung **106**, die auf einer Seite des Gehäuses gelegen ist und in Verbindung mit der Einlassseiten-Blutkammer steht; und die Blut-Auslassöffnung **107**, die auf der anderen Seite des Gehäuses gelegen ist und in Verbindung mit der Auslassseiten-Blutkammer steht; den Einfüllbehälter für unbehandeltes Blut **109**; einen ersten Schlauch **131**, welcher die Blut-Einlassöffnung **106** und den Einfüllbehälter für unbehandeltes Blut **109** miteinander verbindet; den Sammelbehälter für behandeltes Blut **110**, der aus weichem Harz hergestellt ist und eine Blut-konservierende Flüssigkeit enthält; einen zweiten Schlauch **132**, der den Sammelbehälter für behandeltes Blut **110** und die Blut-Auslassöffnung **107** miteinander verbindet; einen Sammelbehälter für Blutbestandteile **115**, der mit dem ersten Schlauch **131** durch einen dritten Schlauch **133** verbunden ist; und einen Blutentnahmeschlauch **134**, der mit dem Einfüllbehälter für unbehandeltes Blut **109** verbunden ist und an einem Ende davon eine Blutentnahmenadel **138** aufweist. Eine Klammer kann an jedem der ersten und zweiten Schläuche **131** und **132** angebracht werden. Weiter hat die Apparatur zum Entfernen von Leukocyten ein zerbrechliches, erstes Kanalregulierungs-Bauteil **141**, das einen Anteil zwischen dem Inneren des Sammelbehälters für behandeltes Blut **110** und des zweiten Schlauches **132** schließt. Die Apparatur zum Entfernen von Leukocyten hat ebenfalls ein zerbrechliches, zweites Kanalregulierungs-Bauteil **142**, das einen Anteil zwischen dem Inneren des Einfüllbehälters für unbehandeltes Blut **109** und dem ersten Schlauch **131** schließt.

[0119] Das Verfahren zum Entfernen von Leukocyten dieser Erfindung ist ein Verfahren zur Herstellung eines Produkts aus dickflüssigen Erythrocyten, aus dem die Leukocyten entfernt wurden.

[0120] Beim Durchführen des Verfahrens zum Entfernen von Leukocyten der Ausführungsform wird die Apparatur zum Entfernen von Leukocyten verwendet, die in [Fig. 14](#) gezeigt wird.

[0121] Anfänglich wird die Blutentnahmenadel **138** in einen Spender gestochen, um Blut in den Einfüllbehälter für unbehandeltes Blut **109** zu entnehmen. Unter Verwendung eines Schweißgerätes wird der Blutentnahmeschlauch **134** zum Verschließen nahe des Einfüllbehälters für unbehandeltes Blut **109** abgeschnitten und ein Teil davon, der auf der Seite der Blutentnahmenadel gelegen ist, wird verworfen. Das Blut wird für sechs Stunden bei Raumtemperatur stehen gelassen. Die Apparatur zum Entfernen von Leukocyten **130** wird zentrifugiert.

[0122] Dann wird ein erster Luftzuführungsprozess durchgeführt: Die Vorrichtung zum Entfernen von Leukocyten **101** der Sammelbehälter für Blutbestandteile **115** werden gedrückt, um mindestens einen Teil der Luft, die darin vorhanden ist, dem Sammelbehälter für behandeltes Blut **110**, in welchen die Blut-konservierende Flüssigkeit gefüllt wurde, zuzuführen.

[0123] Der Einfüllbehälter für unbehandeltes Blut **109** wird an dem Aufhängeranteil eines Blutabtrennungstatis (nicht gezeigt) aufgehängt. Der Sammelbehälter für behandeltes Blut **110** wird in die unterste Position gebracht und das erste Kanalregulierungsbauteil **141** wird zerbrochen, um das Innere des Sammelbehälters für behandeltes Blut **110** mit dem zweiten Schlauch **132** in Verbindung zu bringen. Dann werden die Vorrich-

tung zum Entfernen von Leukocyten **101** und der Sammelbehälter für Blutbestandteile **115** gedrückt, um Luft in den Sammelbehälter für behandeltes Blut **110** zu führen. Nachdem ein Abschnitt **131b** des ersten Schlauches **131** mit der Klammer **148** verschlossen wurde, wird das zweite Kanalregulierungsbauteil **142** zerbrochen, um das Innere des Einfüllbehälters für unbehandeltes Blut **109** mit dem ersten Schlauch **131** in Verbindung zu bringen. Dann wird durch Betreiben des Blutabtrennungsstatis der Einfüllbehälter für unbehandeltes Blut **109** gedrückt, um Blutplasma, das als Überstandsflüssigkeit darin erhalten wurde, dem Sammelbehälter für Blutbestandteile **115** zu zuführen. Nachdem die Zuführung der Überstandsflüssigkeit vollständig ist, wird ein Abschnitt **131a** des ersten Schlauches **131** mit der Klammer **149** verschlossen. Dann wird der dritte Schlauch **133** zum Verschließen mit einem Schweißgerät abgeschnitten, um den Sammelbehälter für Blutbestandteile **115** abzuschneiden. Der Sammelbehälter für Blutbestandteile **115** wird gekühlt.

[0124] Dann wird ein Luft-bewahrender Flüssigkeitszuführungsprozess durchgeführt: Mindestens ein Teil der Blut-konservierende Flüssigkeit wird aus dem Sammelbehälter für behandeltes Blut **110** dem Einfüllbehälter für unbehandeltes Blut **109** zugeführt, zusammen mit mindestens einem Teil der in der Vorrichtung zum Entfernen von Leukocyten **101** verbliebenen Luft, durch Bringen der Blut-Einlassseite der Vorrichtung zum Entfernen von Leukocyten **101** in eine aufrechte Position und die Blut-Auslassseite davon in eine nach unten gerichtete Position.

[0125] Genauer wird, wie in [Fig. 15](#) gezeigt, der Sammelbehälter für behandeltes Blut **110** an einer Position mit einer hohen Höhe aufgehängt, und der Einfüllbehälter für unbehandeltes Blut **109** wird in eine nach unten gerichtete Position gebracht. Die Vorrichtung zum Entfernen von Leukocyten **101** wird mit der Unterseite nach oben gedreht. Dann werden die Klammer **148**, die den Abschnitt **131b** des festen Schlauches **131** verschließt, und die Klammer **150**, die den zweiten Schlauch **132** verschließt, geöffnet. Dadurch fließt die Blut-konservierende Flüssigkeit (zum Beispiel, SAGM Flüssigkeit) in die Vorrichtung zum Entfernen von Leukocyten **101**. Als Ergebnis wird Luft (Luft, die nicht im ersten Luftzuführungsprozess entfernt wurde und in der Vorrichtung zum Entfernen von Leukocyten **101** blieb) innerhalb der Vorrichtung zum Entfernen von Leukocyten **101** daraus herausgetrieben und in den Einfüllbehälter für unbehandeltes Blut **109** eingefüllt. Wenn die Luft innerhalb der Vorrichtung zum Entfernen von Leukocyten **101** herausgetrieben wurde und das Innere der Vorrichtung zum Entfernen von Leukocyten mit der Blut-konservierenden Flüssigkeit gefüllt ist, wird die Vorrichtung zum Entfernen von Leukocyten mit der Unterseite nach oben gedreht, und nahezu die gesamte Blutkonservierende Flüssigkeit wird in den Einfüllbehälter für unbehandeltes Blut **109** geschwemmt. Dann wird der Abschnitt **131a** des ersten Schlauches **131** mit der Klammer **149** geschlossen.

[0126] Dann wird ein Vorgang zum Entfernen von Leukocyten durchgeführt: Die Blut-Einlassseite der Vorrichtung zum Entfernen von Leukocyten **101** wird in eine aufrechte Position gebracht und die Blut-Auslassseite davon wird in eine nach unten gerichtete Position gebracht. Die Blut-Auslassseite des Einfüllbehälters für unbehandeltes Blut **109** wird in eine nach unten gerichtete Position gebracht, so dass die Blut-Auslassseite davon in einer höheren Höhe gelegen ist, als die Vorrichtung zum Entfernen von Leukocyten **101**. Der Sammelbehälter für behandeltes Blut **110** wird in eine niedrigere Höhe, als die Vorrichtung zum Entfernen von Leukocyten **101** gebracht. Das Blut innerhalb des Einfüllbehälters für unbehandeltes Blut **109** wird dem Sammelbehälter für behandeltes Blut **110** durch die Vorrichtung zum Entfernen von Leukocyten **101** zugeführt.

[0127] Genauer wird der Einfüllbehälter für unbehandeltes Blut **109** an einer hohen Stelle, wie in [Fig. 16](#) gezeigt aufgehängt, nachdem der Inhalt des Einfüllbehälters für unbehandeltes Blut **109** sanft gerührt wird; die Klammer **149**, die den Abschnitt **131a** des ersten Schlauches **131** verschlossen hat, wird geöffnet; das mit Blut-konservierender Flüssigkeit versetzte Blut wird durch die Vorrichtung zum Entfernen von Leukocyten **101** hindurch geleitet; und das behandelte Blut wird durch den Sammelbehälter für behandeltes Blut **110** gesammelt. Die Beendigung des Vorgangs zum Entfernen von Leukocyten kann bestätigt werden, indem man einen Zustand beobachtet, in welchem das Blut innerhalb des Einfüllbehälters für unbehandeltes Blut **109** nach unten fließt und Luft darin an der Einlassseiten-Blutkammer der Vorrichtung zum Entfernen von Leukocyten **101** durch den Schlauch, der unterhalb des Einfüllbehälters für unbehandeltes Blut **109** gelegen ist, ankommt. Es ist möglich das Blut, das zwischen Einfüllbehälter für unbehandeltes Blut **109** und der Einlassseiten-Blutkammer der Vorrichtung zum Entfernen von Leukocyten **101** vorhanden ist, in die Vorrichtung zum Entfernen von Leukocyten **101** zu schwemmen, indem man den ersten Luftzuführungsprozess durchführt.

[0128] Dann wird ein Sammelprozess für behandeltes Blut durchgeführt: Durch Drücken des Sammelbehälters für behandeltes Blut **110** wird die Luft darin der Auslassseiten-Blutkammer der Vorrichtung zum Entfernen von Leukocyten **101** oder dem zweiten Schlauch **132** oder der Auslassseiten-Blutkammer der Vorrichtung zum Entfernen von Leukocyten **101** und dem zweiten Schlauch zugeführt, um das behandelte Blut, das in der Auslassseiten-Blutkammer der Vorrichtung zum Entfernen von Leukocyten **101** oder dem zweiten Schlauch **132**

oder der Auslasseiten-Blutkammer der Vorrichtung zum Entfernen von Leukocyten **101** und dem zweiten Schlauch vorhanden ist, zu sammeln.

[0129] Nachdem der Vorgang zum Entfernen von Leukocyten endet, wird Luft innerhalb des Sammelbehälters für behandeltes Blut **110** in Richtung des zweiten Schlauches **132** bewegt, um den Sammelbehälter für behandeltes Blut **110** zu drücken. Als Folge dehnt sich die Auslasseiten-Blutkammer der Vorrichtung zum Entfernen von Leukocyten **101** aus und deshalb fließt Luft und ein Teil des behandelten Bluts dort hinein. Wenn das Drücken des Sammelbehälters für behandeltes Blut **110** endet, fließt Blut, das sich in der Auslasseiten-Blutkammer der Vorrichtung zum Entfernen von Leukocyten **101** befindet und Blut, das sich im zweiten Schlauch **132** befindet, nach unten und Luft bleibt in der Auslasseiten-Blutkammer der Vorrichtung zum Entfernen von Leukocyten **101** oder/und dem zweiten Schlauch **132**. Es ist möglich, das behandelte Blut, das in der Auslasseiten-Blutkammer der Vorrichtung zum Entfernen von Leukocyten **101** oder/und dem zweiten Schlauch **132** vorhanden ist, zu sammeln, indem man den Luft-bewahrenden Flüssigkeitszuführungsprozess und den Sammelprozess für behandeltes Blut durchführt. Deshalb erhöht das zweite Verfahren zum Entfernen von Leukocyten die Sammelleistung für das Blutprodukt. Es wird bevorzugt, den Sammelprozess für behandeltes Blut durch Schließen der Klammer **148**, die am Abschnitt **131b** des ersten Schlauches **131** angebracht ist, oder der Klammer **149**, die am Abschnitt **131a** des ersten Schlauches **131** angebracht ist, durchzuführen. Indem man dies tut, ist es möglich, zu verhindern dass, wenn Luft aus dem Sammelbehälter für behandeltes Blut **110** geführt wird, die darin enthaltene Luft in die Einlasseiten-Blutkammer der Vorrichtung zum Entfernen von Leukocyten **101** fließt oder zu verhindern, dass Substanzen, die durch das Filterbauteil eingefangen wurden, sich vom Filterbauteil abschälen.

[0130] Dann wird unter Verwendung eines Schlauchschweißgeräts oder dergleichen, der zweite Schlauch **132** zum Verschließen abgeschnitten, um den Sammelbehälter für behandeltes Blut **110** vom zweiten Schlauch **132** abzuschneiden. Der Sammelbehälter für behandeltes Blut **110** wird dann gekühlt.

[0131] Das Blutprodukt, das gesammelt wurde, wenn die drei Prozesse, nämlich der erste Luftzuführungsprozess, der Luft-bewahrende Flüssigkeitszuführungsprozess und der Sammelprozess für behandeltes Blut durchgeführt wurden, war um ungefähr 27 ml mehr, als das was gesammelt wurde, wenn keiner der drei Prozesse durchgeführt wurde.

[0132] Obwohl es bevorzugt wird, den ersten Luftzuführungsprozess durchzuführen, ist es möglich, eine ausreichend günstige Wirkung zu erhalten, auch wenn der erste Luftzuführungsprozess nicht durchgeführt wird. Genauer war das Blutprodukt, das gesammelt wurde, wenn der erste Luftzuführungsprozess nicht durchgeführt wurde und die beiden Prozesse, nämlich der Luft-bewahrende Flüssigkeitszuführungsprozess und der Sammelprozess für behandeltes Blut durchgeführt wurden, um ungefähr 14 ml mehr, als das, was gesammelt wurde, wenn keiner der drei Prozesse durchgeführt wurde.

[0133] Obwohl es bevorzugt wird, den zweiten Luftzuführungsprozess und den Sammelprozess für behandeltes Blut durchzuführen, ist es möglich, eine ausreichend günstige Wirkung zu erhalten, auch wenn sie nicht durchgeführt werden. Genauer war das Blutprodukt, das gesammelt wurde, wenn der erste Luftzuführungsprozess durchgeführt wurde und der Luftbewahrende Flüssigkeitszuführungsprozess und der Sammelprozess für behandeltes Blut nicht durchgeführt wurden, um ungefähr 13 ml mehr, als das, was gesammelt wurde, wenn keiner der drei Prozesse durchgeführt wurde.

[0134] Die Apparatur zum Entfernen von Leukocyten, die in der Ausführungsform verwendet werden soll, weist den Sammelbehälter für Blutbestandteile **115**, verbunden mit dem ersten Schlauch **131** durch den dritten Schlauch **133** auf. Aber die Apparatur zum Entfernen von Leukocyten weist nicht notwendigerweise den Sammelbehälter für Blutbestandteile **115** auf. Selbstverständlich wird in dem Fall, wo die Apparatur zum Entfernen von Leukocyten den Sammelbehälter für Blutbestandteile **115** nicht aufweist, der Vorgang (Prozess), der den Sammelbehälter für Blutbestandteile **115** betrifft, weggelassen.

[0135] Es wird bevorzugt, dass in dem oben beschriebenen Verfahren zum Entfernen von Leukocyten, die Vorrichtung zum Entfernen von Leukocyten **101** 5 ml oder mehr Luft darin bewahrt.

Patentansprüche

1. Verfahren zum Entfernen von Leukocyten, das unter Verwendung einer Vorrichtung zum Entfernen von Leukocyten durchgeführt wird, die Folgendes aufweist: ein Beutel-förmiges Gehäuse (**2**), das aus einem weichen Harz hergestellt ist; ein Bauteil zum Entfernen von Leukocyten (**5**), welches ein Inneres des Gehäuses in

eine Einlassseiten-Blutkammer (3) und eine Auslassseiten-Blutkammer (4) teilt; eine Blut-Einlassöffnung (6), die auf einer Seite des Gehäuses gelegen ist und in Verbindung mit der Einlassseiten-Blutkammer steht; und eine Blut-Auslassöffnung (7), die auf der anderen Seite des Gehäuses gelegen ist und in Verbindung mit der Auslassseiten-Blutkammer steht,

wobei das Verfahren zum Entfernen von Leukocyten in einem Zustand durchgeführt wird, wobei ein Einfüllbehälter für unbehandeltes Blut, der unbehandeltes Blut enthält, mit der Vorrichtung zum Entfernen von Leukocyten an der Blutfluss-Einlassseite davon durch einen ersten Schlauch verbunden ist, und ein Sammelbehälter für behandeltes Blut, der aus einem weichen Harz hergestellt ist und behandeltes Blut sammelt, mit der Vorrichtung zum Entfernen von Leukocyten an der Blutfluss-Auslassseite davon durch einen zweiten Schlauch verbunden ist,

wobei das Verfahren die Schritte umfasst:

Einfüllen von Blut in die Vorrichtung zum Entfernen von Leukocyten aus dem Einfüllbehälter für unbehandeltes Blut;

Zuführen von Luft innerhalb der Vorrichtung zum Entfernen von Leukocyten in den Sammelbehälter für behandeltes Blut;

Zuführen des Bluts, das in dem Einfüllbehälter für unbehandeltes Blut enthalten ist, in den Sammelbehälter für behandeltes Blut durch Hindurchleiten des Bluts durch die Vorrichtung zum Entfernen von Leukocyten; und

Zuführen von Luft, die im Sammelbehälter für behandeltes Blut enthalten ist, in die Auslassseiten-Blutkammer der Vorrichtung zum Entfernen von Leukocyten oder/und in den zweiten Schlauch, durch Drücken des Sammelbehälters für behandeltes Blut; und

Sammeln von behandeltem Blut, das in der Auslassseiten-Blutkammer der Vorrichtung zum Entfernen von Leukocyten enthalten ist oder/und von behandeltem Blut, das im zweiten Schlauch enthalten ist, in den Sammelbehälter für behandeltes Blut.

2. Verfahren zum Entfernen von Leukocyten nach Anspruch 1, außerdem die Schritte umfassend:

Drücken der Vorrichtung zum Entfernen von Leukocyten und

Zuführen von mindestens einem Teil der Luft innerhalb der Vorrichtung zum Entfernen von Leukocyten in den Einfüllbehälter für unbehandeltes Blut vor dem Schritt des Einfüllens von Blut in die Vorrichtung zum Entfernen von Leukocyten aus dem Einfüllbehälter für unbehandeltes Blut.

3. Verfahren zum Entfernen von Leukocyten nach Anspruch 1, wobei der Sammelbehälter für behandeltes Blut eine Blut-konservierende Flüssigkeit enthält.

4. Verfahren zum Entfernen von Leukocyten nach Anspruch 3, außerdem die Schritte umfassend:

Zuführen von mindestens einem Teil der Blut-konservierenden Flüssigkeit aus dem Sammelbehälter für behandeltes Blut in den Einfüllbehälter für unbehandeltes Blut zusammen mit mindestens einem Teil der Luft in der Vorrichtung zum Entfernen von Leukocyten, vor dem Schritt des Einfüllens von Blut in die Vorrichtung zum Entfernen von Leukocyten aus dem Einfüllbehälter für unbehandeltes Blut.

5. Verfahren zum Entfernen von Leukocyten nach Anspruch 2, wobei die Vorrichtung zum Entfernen von Leukocyten einen, aus einem weichen Harz hergestellten, Sammelbehälter für Blutbestandteile aufweist, der damit verbunden ist, und, im Schritt des Drückens der Vorrichtung zum Entfernen von Leukocyten, der Sammelbehälter für Blutbestandteile zusammen mit der Vorrichtung zum Entfernen von Leukocyten gedrückt wird.

Es folgen 16 Blatt Zeichnungen

FIG. 1

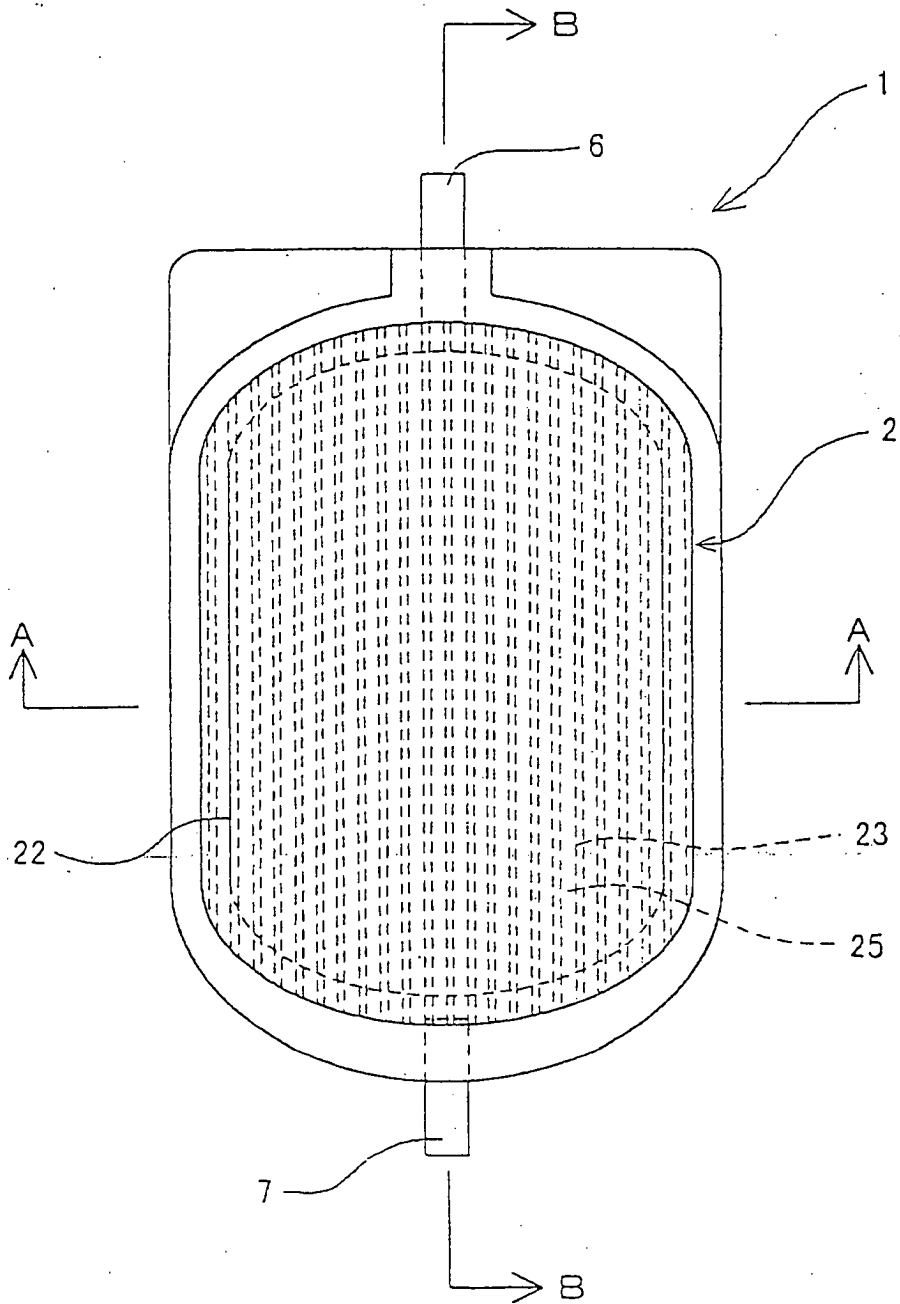


FIG. 2

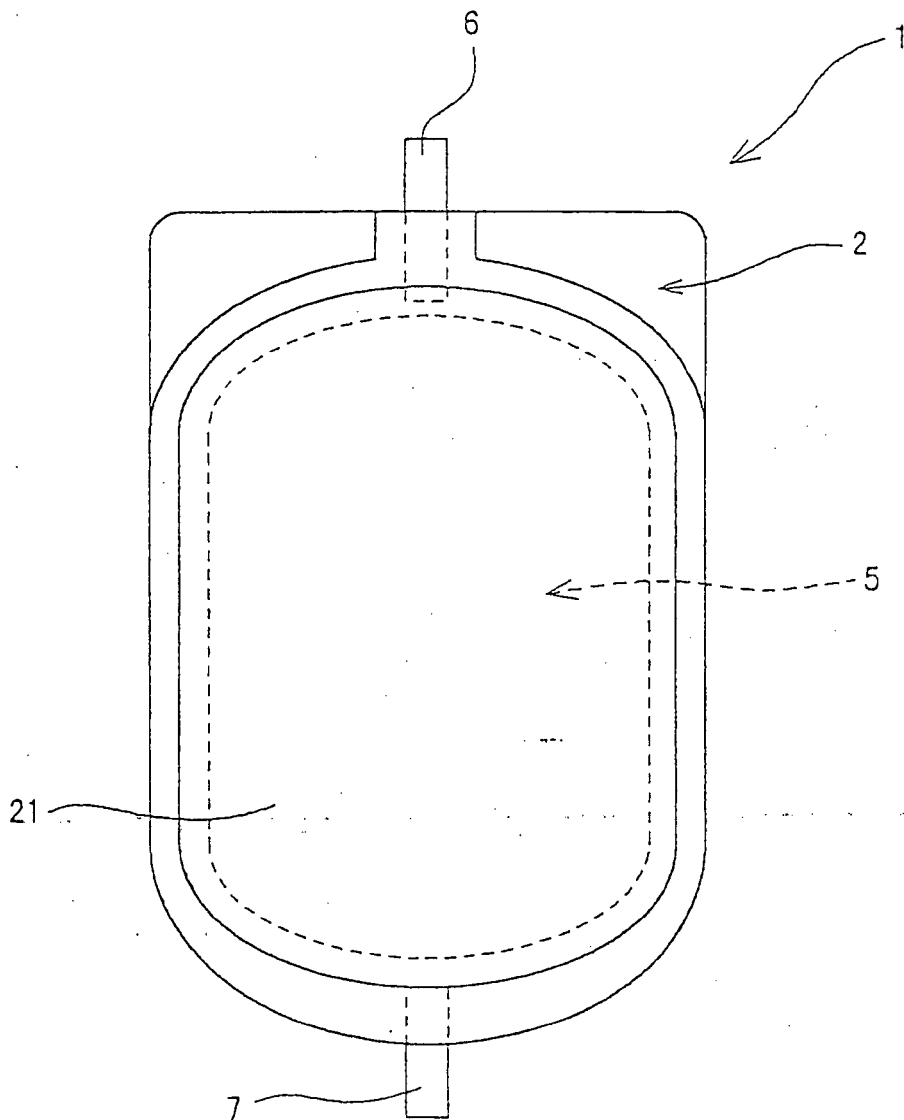


FIG. 3

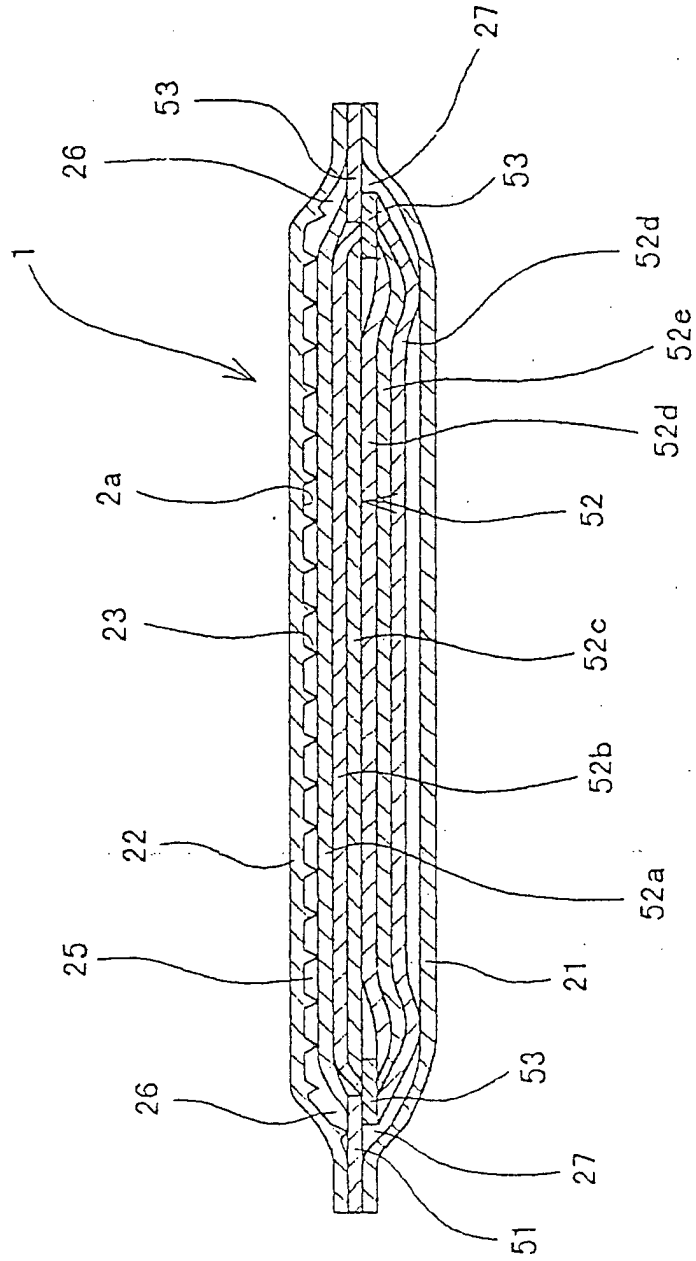


FIG. 4

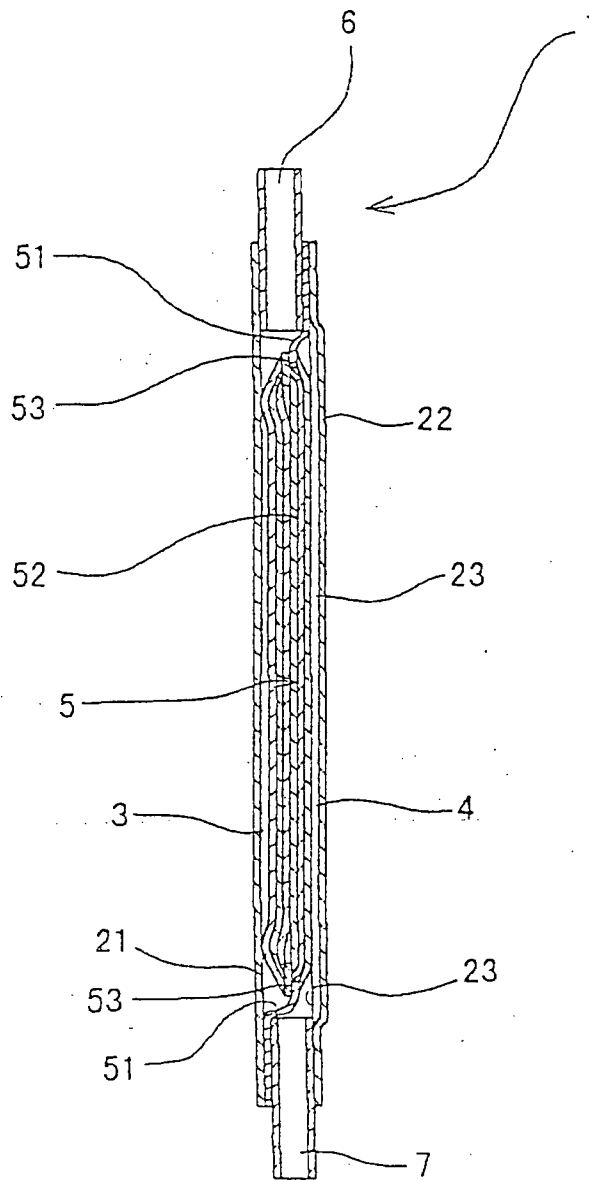


FIG. 5

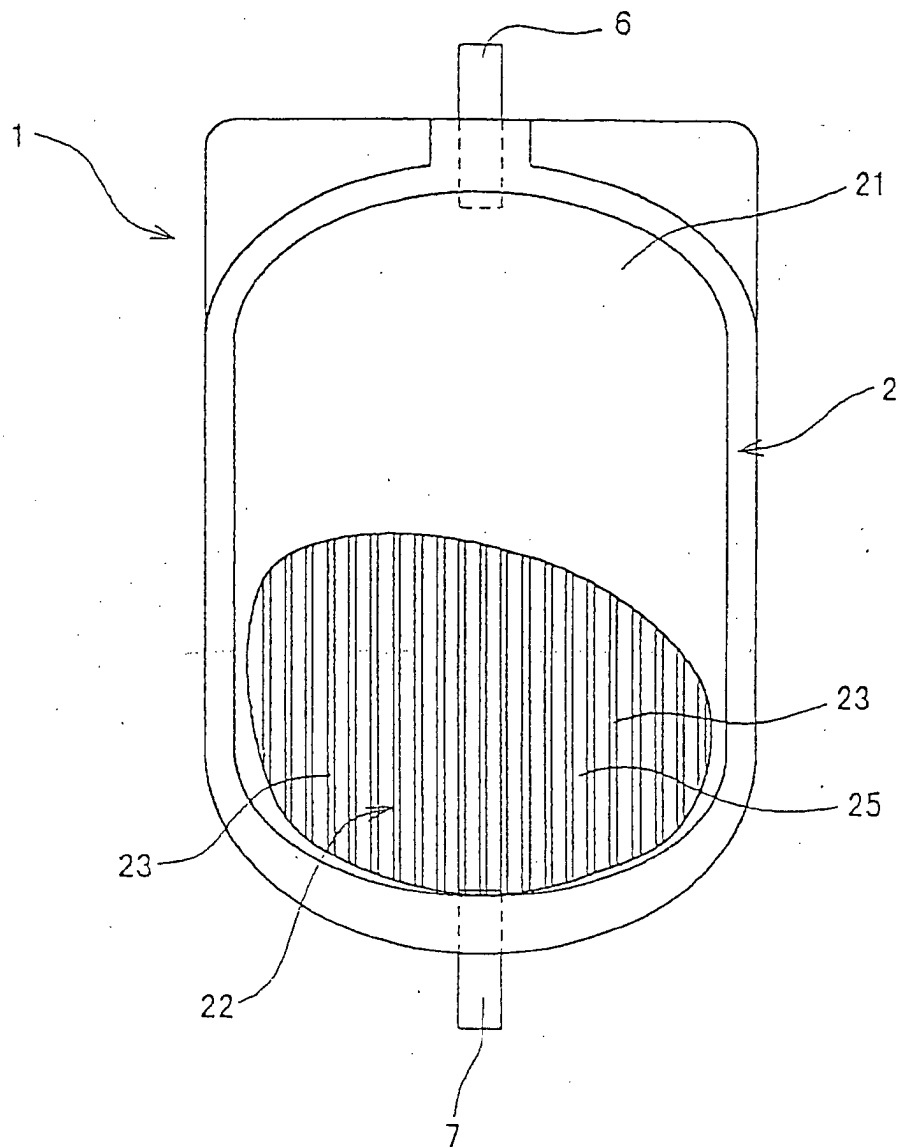


FIG. 6

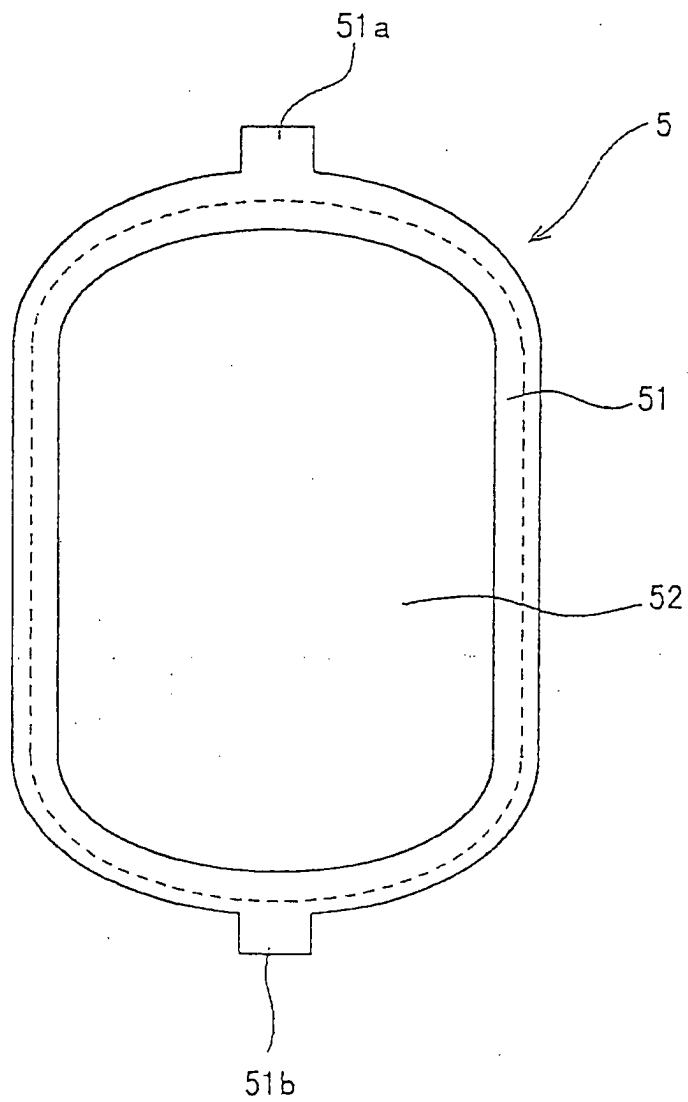


FIG. 7

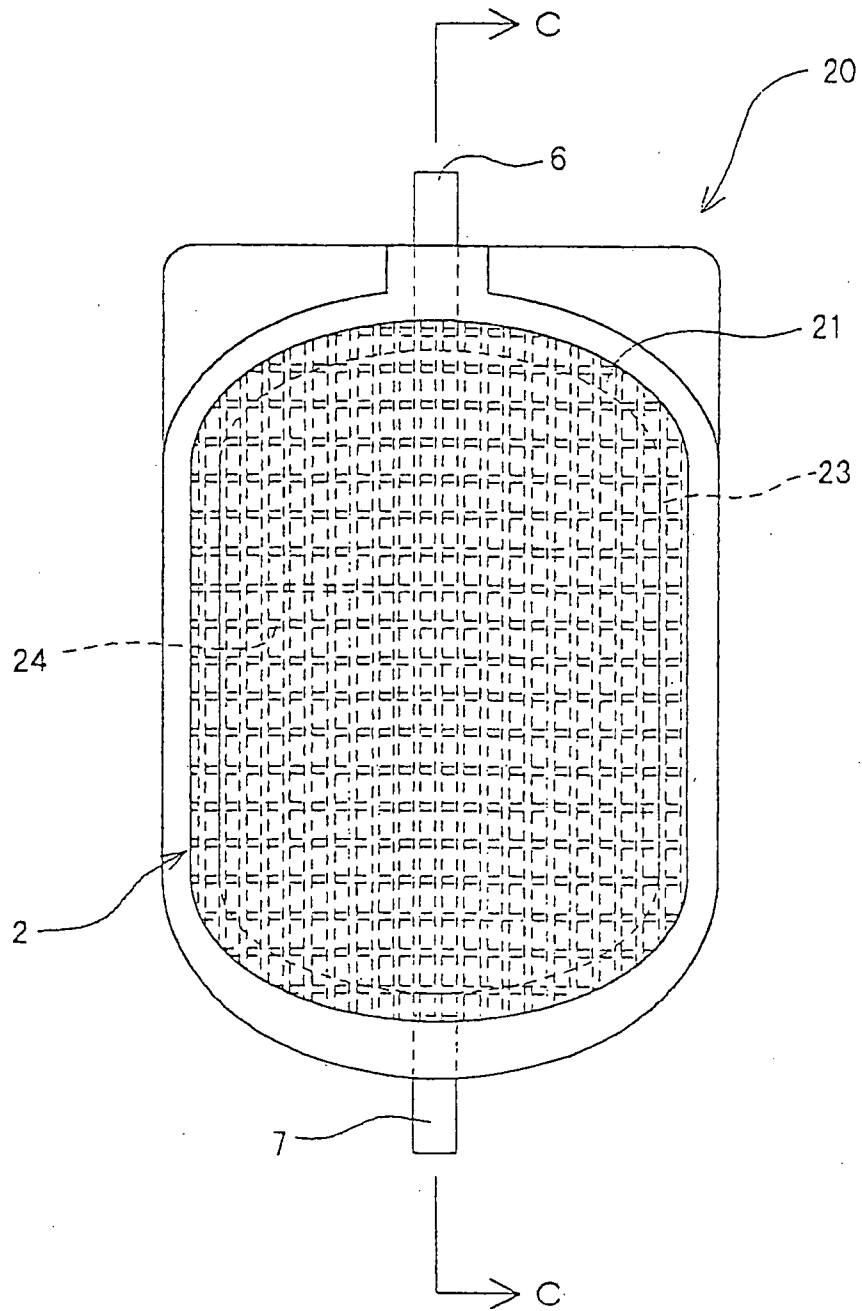


FIG. 8

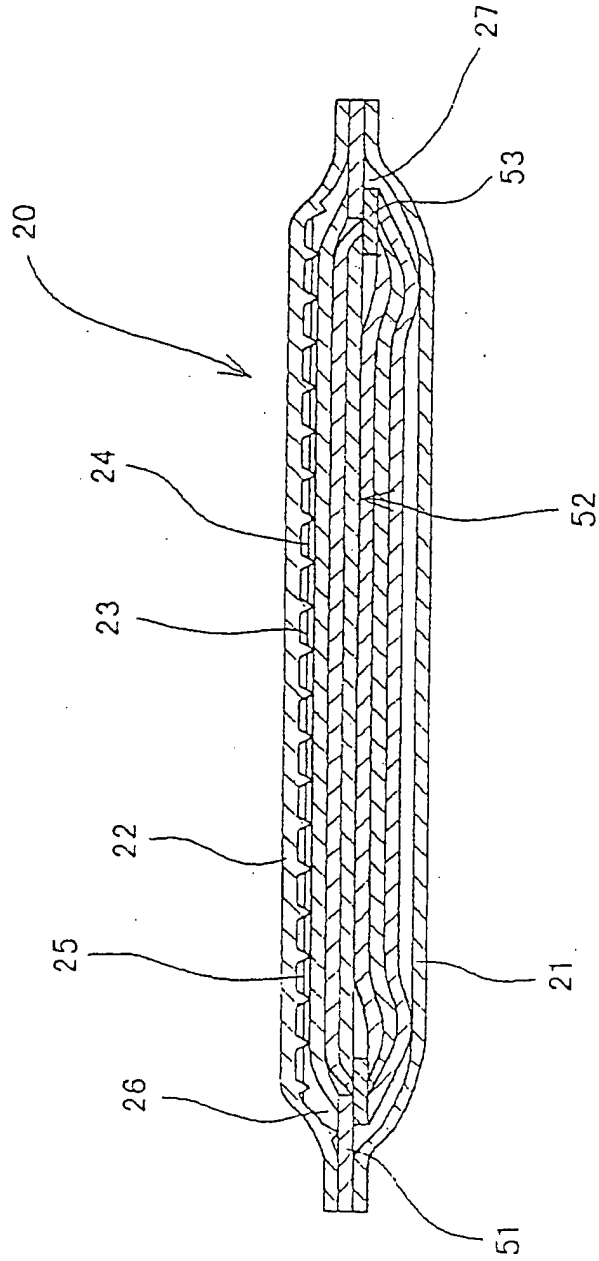


FIG. 9

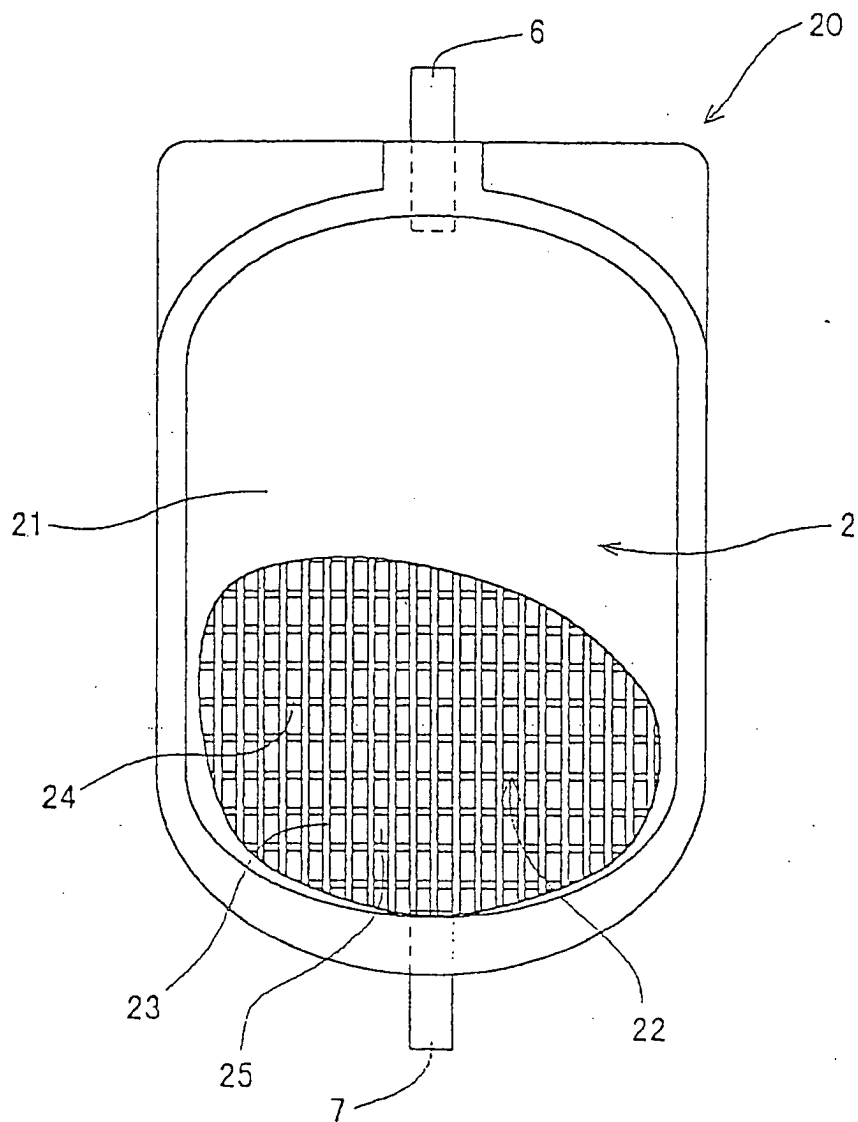


FIG. 10

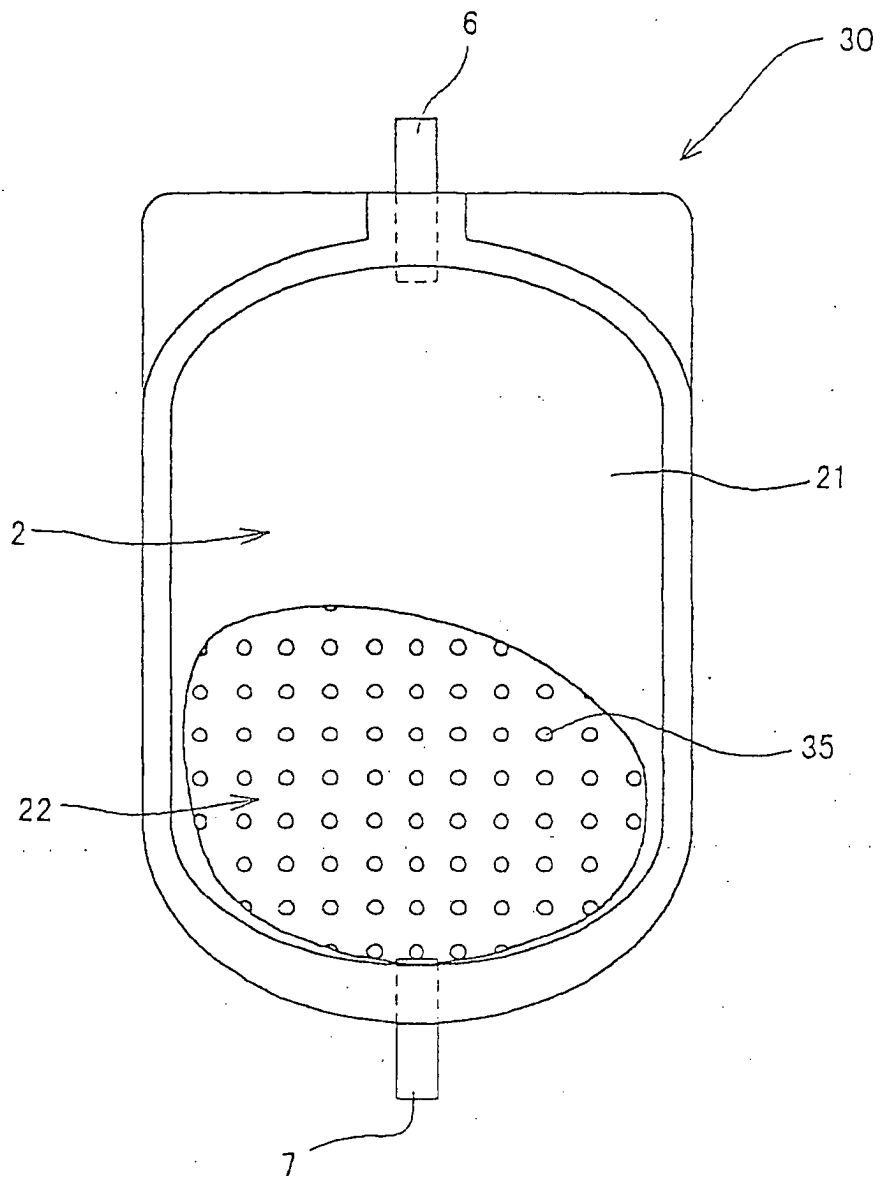


FIG. 11

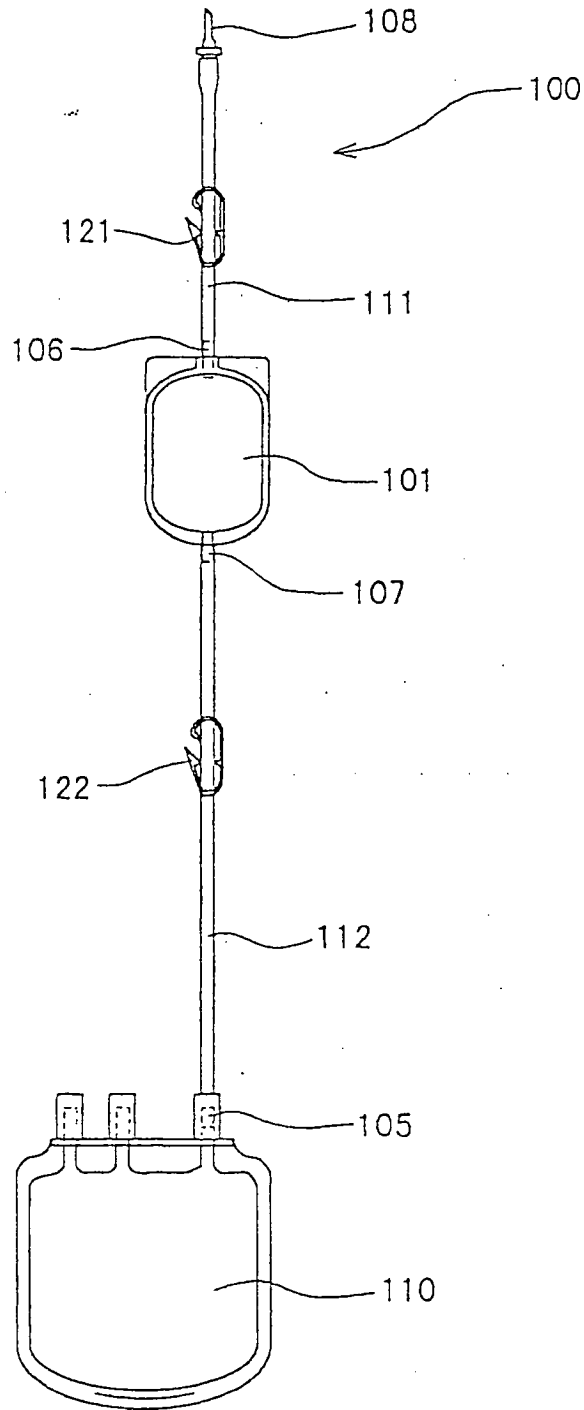


FIG. 12

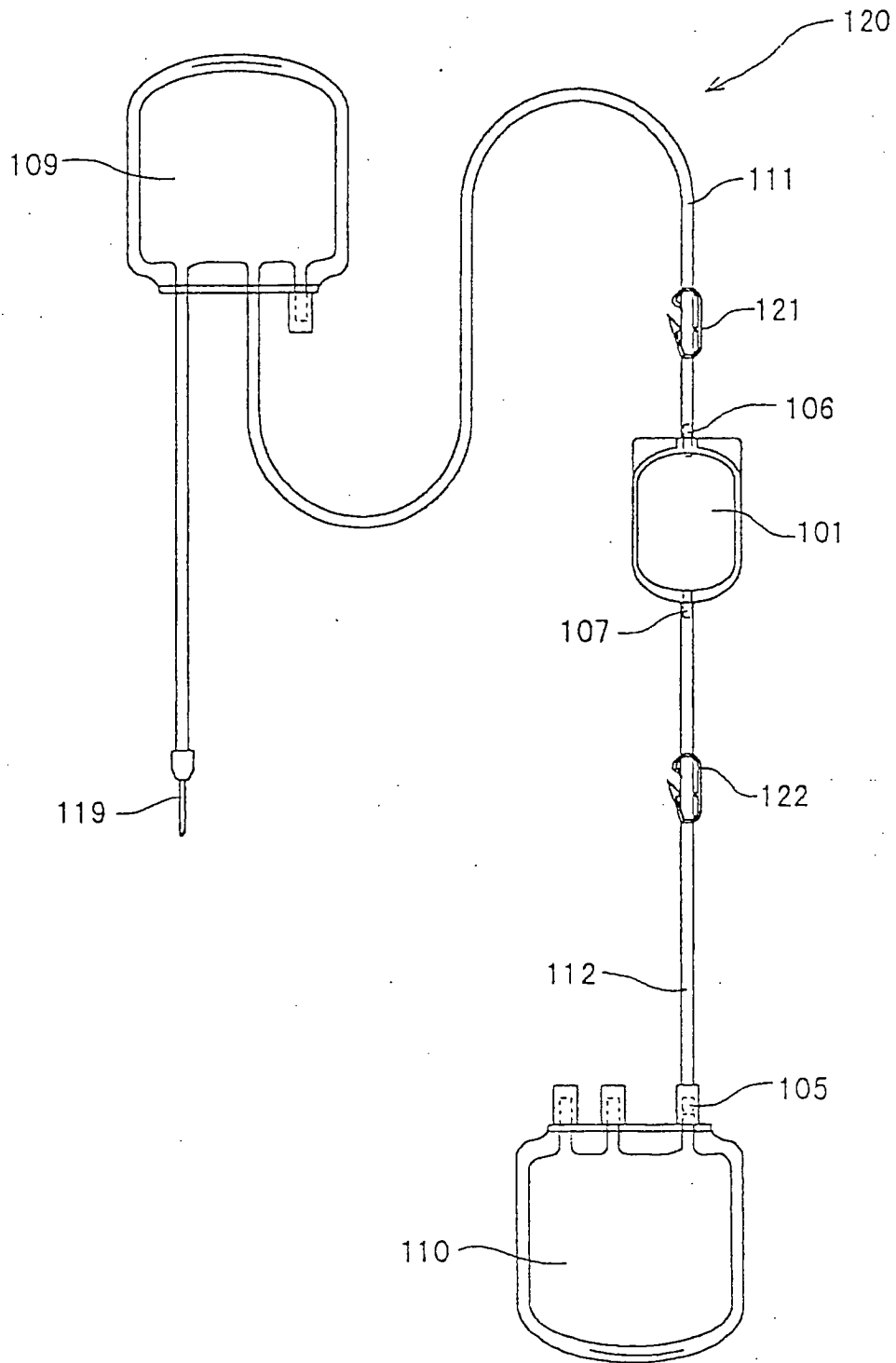


FIG. 13

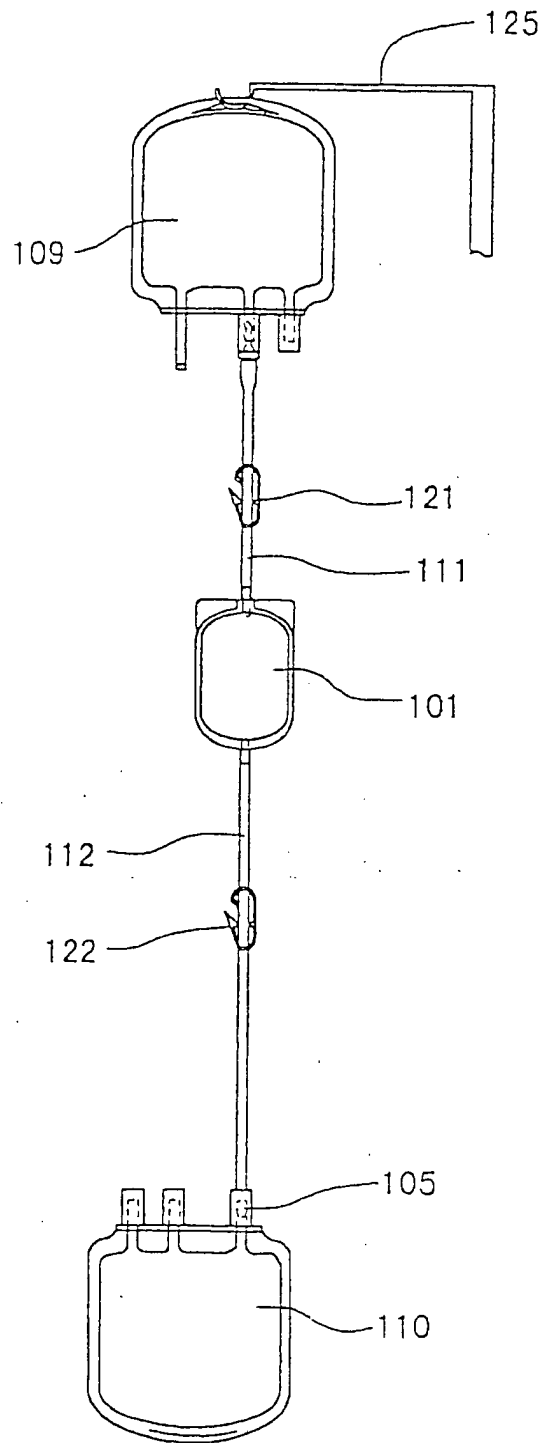


FIG. 14

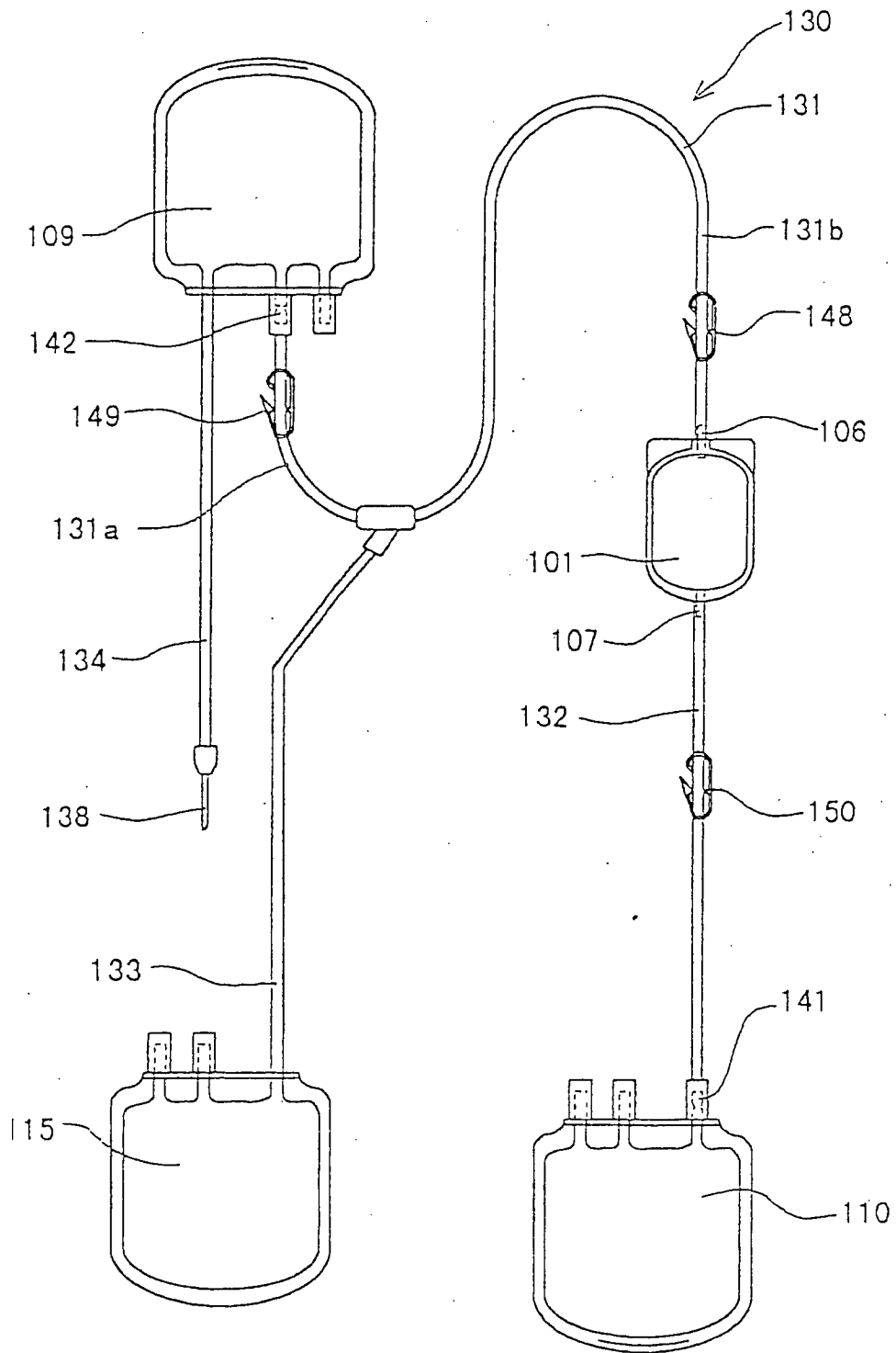


FIG. 15

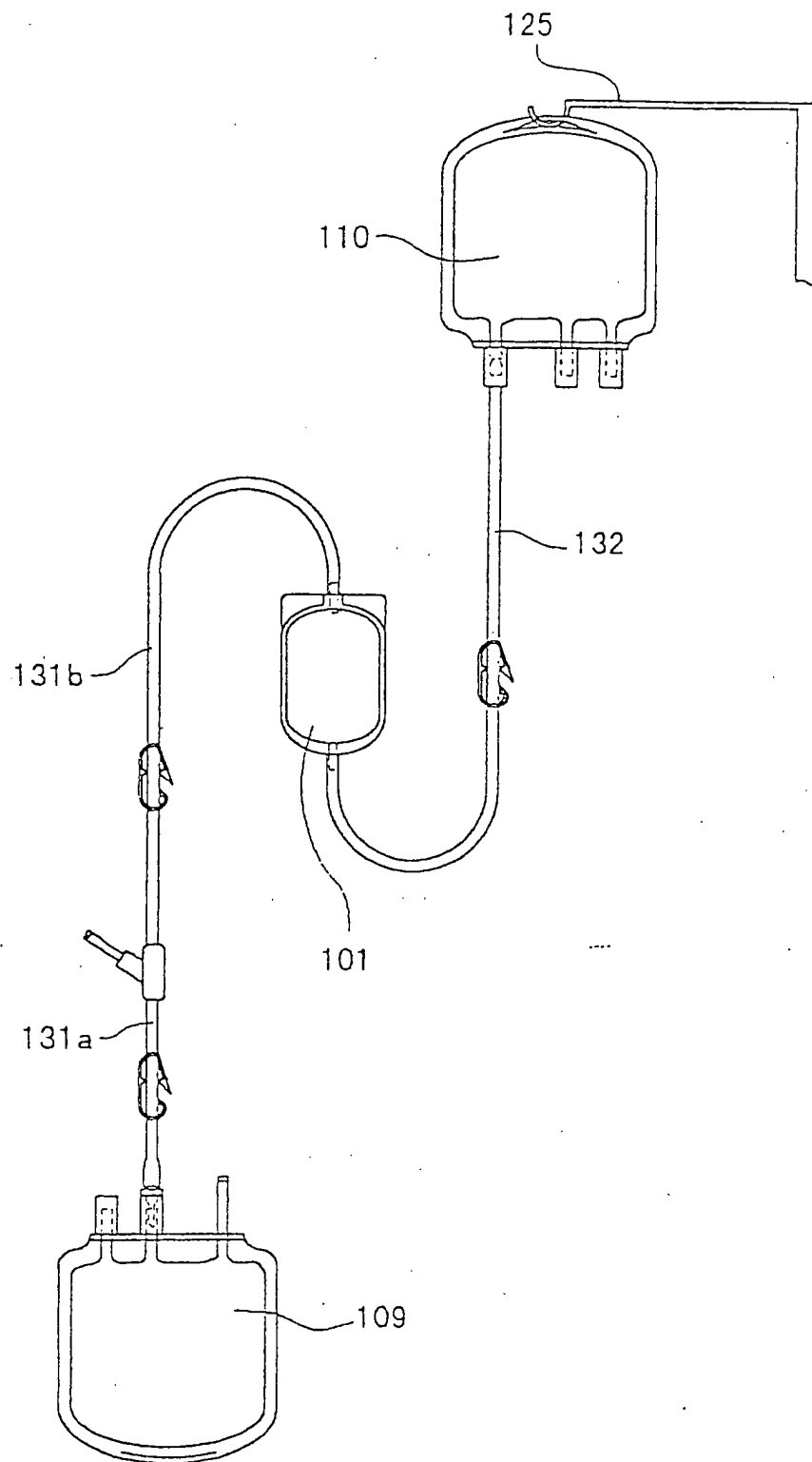


FIG. 16

