

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 404 284**

51 Int. Cl.:

A61M 1/02 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **23.04.1999 E 99401004 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **13.02.2013 EP 0953361**

54 Título: **Bolsa y conjunto de bolsas de filtración**

30 Prioridad:

27.04.1998 FR 9805266

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

27.05.2013

73 Titular/es:

MACO PHARMA S.A. (100.0%)

Rue Lorthiois

59420 Mouvaux, FR

72 Inventor/es:

DALLE, VALÉRY;

GOUDALIEZ, FRANCIS y

VERPOORT, THIERRY

74 Agente/Representante:

DE ELZABURU MÁRQUEZ, Alberto

ES 2 404 284 T3

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

DESCRIPCIÓN

Bolsa y conjunto de bolsas de filtración

La presente invención se refiere a una bolsa filtrante destinada a retener por filtración los constituyentes celulares del plasma.

5 Ésta se refiere igualmente a un conjunto de bolsas que utiliza una bolsa filtrante de este tipo.

Una bolsa filtrante destinada a la filtración de la sangre total o de los glóbulos rojos está descrita en el documento EP 526678.

Desde hace muchos años, se han elaborado dispositivos de extracción de sangre, especialmente para la recogida y la separación de ciertos constituyentes de la sangre.

10 Así, existen sistemas que autorizan la extracción de la sangre total y la separación de los glóbulos blancos con la ayuda de un filtro desleucocitador, para recoger en una bolsa de recogida solamente los glóbulos rojos y el plasma.

Un sistema de este tipo está descrito por ejemplo en el documento US-A-5 707 520 que revela un medio filtrante compuesto por un material tridimensional que presenta poros abiertos y continuos que tienen una distribución de diámetros centrada entre 2 micras y 4 micras.

15 Los documentos US-A-5 344 561, US-A-5 360 545 y US-A-4 701 267 describen igualmente un dispositivo para desleucocitar una preparación sanguínea en el cual el medio filtrante es preferentemente fibroso, por ejemplo en forma de un no tejido. Tales medios filtrantes presentan igualmente una amplia distribución de tamaño de poros.

20 Tales sistemas de filtración, calificados a veces de filtros en profundidad, no permiten obtener un plasma exento de constituyente celular porque éste no presenta un umbral de corte definido debido al hecho de la distribución relativamente amplia del tamaño de los poros.

El plasma sanguíneo comprende, además de agua, constituyentes proteínicos, tales como albúmina, factores de coagulación, inmunoglobulinas.

Estos constituyentes tienen propiedades importantes y pueden entrar en la preparación y la composición de productos farmacéuticos.

25 Estos constituyentes tienen propiedades importantes y pueden entrar en la preparación y la composición de productos farmacéuticos.

Estos permiten igualmente recoger informaciones importantes sobre el estado de salud del donante.

Sin embargo, el plasma obtenido tras la separación por centrifugación de los constituyentes celulares, especialmente glóbulos rojos y glóbulos blancos, presenta todavía una tasa no despreciable de constituyentes celulares residuales.

30 La invención tiene por objetivo poner remedio de este problema, proponiendo una bolsa filtrante que permita la separación por filtración de los constituyentes celulares del plasma, con una eficacia elevada, tal como se define en las reivindicaciones.

35 A tal efecto, la bolsa filtrante de la invención, destinada a retener por filtración los constituyentes celulares del plasma, comprende una envuelta exterior provista de al menos un orificio de entrada y de al menos un orificio de salida.

La envuelta exterior contiene un medio filtrante que delimita dos compartimentos, respectivamente de entrada y de salida de la bolsa filtrante, comprendiendo el medio filtrante de la bolsa filtrante al menos una capa de un material hidrófilo en forma de una membrana porosa cuyos poros están calibrados a un tamaño apto para impedir el paso de los constituyentes celulares, a saber que no sean superiores a 3 micras.

40 Por ejemplo, la membrana porosa presenta un tamaño de poros calibrado a 0,65 micras de modo que proporciona un umbral de corte definido. Esta membrana permite entonces retener en su superficie aguas arriba los constituyentes celulares del plasma y especialmente los glóbulos rojos. Tal medio filtrante es calificado a veces de filtro en superficie o filtro pantalla.

45 Así, el medio filtrante detiene los constituyentes celulares del plasma, especialmente los glóbulos rojos o eritrocitos, los glóbulos blancos o leucocitos así como las plaquetas sanguíneas.

Para la realización del medio filtrante, pueden utilizarse diferentes materiales.

Las características de porosidad, debidas a la presencia de poros en el material que constituye el medio filtrante, y el carácter hidrófilo que permite la mojabilidad del medio filtrante durante el paso del plasma, pueden ser obtenidas por

la elección de materiales hidrófilos de modo natural o de materiales, especialmente a base de material plástico, hechos hidrófilos por un tratamiento particular.

Materiales generalmente hidrófilos de modo natural, y utilizables en el marco de la invención son, por ejemplo, los productos a base de celulosa, por ejemplo el acetato de celulosa y sus derivados.

- 5 Otros materiales utilizables para la realización del medio filtrante son por ejemplo los materiales plásticos, especialmente los polímeros y/o copolímeros a base de polipropileno, de poliéster, de poliamida, de polietileno de alta o baja densidad, de poliuretano.

Un ejemplo particular de polímero utilizable es el fluoruro de polivinilideno.

- 10 Estos productos poliméricos no son generalmente hidrófilos de modo natural y deben ser tratados por métodos físicos o químicos, para conferirles las citadas propiedades hidrófilas.

Estos tratamientos consisten por ejemplo en el injerto de sustituyentes hidrófilos, por ejemplo agrupamientos de tipo hidroxilo o carboxílico, en el polímero, de acuerdo con métodos conocidos.

Tales polímeros hechos hidrófilos por tratamiento físico o químico están disponibles en el mercado.

- 15 De acuerdo con la invención, la bolsa filtrante de la invención comprende además un prefiltro dispuesto en el compartimiento de entrada de la bolsa filtrante y contra el medio filtrante.

Este prefiltro comprende al menos una capa de un material poroso, estando comprendido el tamaño de los poros del prefiltro entre aproximadamente 8 micras y aproximadamente 100 micras.

El prefiltro tiene esencialmente la función de detener la fibrina, las partículas grandes, los agregados plaquetarios y así disminuir los riesgos de obstrucción del medio filtrante.

- 20 De acuerdo con otro modo de realización, la bolsa filtrante comprende además un postfiltro dispuesto en el compartimiento de salida de la bolsa filtrante y contra el medio filtrante, comprendiendo el postfiltro al menos una capa de material poroso, estando comprendido el tamaño de los poros del postfiltro entre aproximadamente 8 micras y aproximadamente 100 micras.

- 25 El postfiltro desempeña esencialmente una función de protección del medio filtrante y, hablando en propiedad, no filtra el plasma, que ya ha pasado a través del medio filtrante y eventualmente el prefiltro.

Los materiales utilizables para la realización del postfiltro pueden ser elegidos especialmente entre los materiales porosos a base de material plástico, especialmente los polímeros y/o copolímeros a base de polietileno de alta o baja densidad, especialmente el tereftalato de polietileno, los polímeros a base de polipropileno, de poliuretano, de poliamida, por ejemplo el NAILON, por ejemplo en forma de un no tejido.

- 30 De acuerdo con la invención, el medio filtrante comprende una sola capa de material poroso hidrófilo.

El prefiltro y/o el postfiltro pueden comprender varias capas de material poroso, de naturalezas idénticas o diferentes entre sí, de tamaños de poros idénticos o diferentes entre sí.

- 35 Generalmente, cuando el prefiltro comprende varias capas de material poroso, las capas de mayor porosidad están dispuestas de modo que el plasma que hay que filtrar que entra en el compartimiento de entrada pase primero a través de estas capas de mayor porosidad, y después seguidamente a través de las capas de menor porosidad antes de llegar al medio filtrante.

De acuerdo con un modo de ejecución, el prefiltro comprende cinco capas de material poroso.

- 40 De acuerdo con este modo de realización, el prefiltro comprende una capa de tereftalato de polietileno de un tamaño medio de poros de aproximadamente 40 micras, dispuesta en el lado de la envuelta exterior y cuatro capas de polipropileno de un tamaño medio de poros de aproximadamente 10 micras, dispuestas en el lado del medio filtrante.

Generalmente, el medio filtrante tiene un espesor superior aproximadamente a 10 micras, especialmente de aproximadamente 100 micras.

- 45 Sin embargo es evidente que el espesor del medio filtrante puede variar en una gran medida, contribuyendo un pequeño espesor por ejemplo a acelerar el proceso de filtración pero haciendo al medio filtrante más frágil, mejorando un espesor mayor la solidez del medio filtrante pero presentando una incidencia negativa sobre la velocidad de filtración.

De acuerdo con otras características, el medio filtrante tiene una superficie comprendida entre aproximadamente 10 cm² y aproximadamente 150 cm².

De acuerdo con una forma de realización, el medio filtrante tiene una superficie de 57 cm².

La bolsa filtrante de la invención puede presentarse en forma de una bolsa rígida, por ejemplo utilizando una envuelta exterior rígida.

5 En variante, la bolsa filtrante de la invención puede presentarse en forma de una bolsa flexible, por ejemplo utilizando una envuelta exterior flexible.

La invención tiene por objeto igualmente un conjunto de bolsas para la separación por filtración de los constituyentes del plasma.

10 El conjunto de bolsas de la invención comprende al menos una bolsa principal de extracción, unida por intermedio de un tubo a una bolsa filtrante tal como acaba de describirse, estando a su vez la bolsa filtrante unida, por intermedio de un tubo, a una bolsa secundaria de recogida.

De acuerdo con un modo de realización, la bolsa secundaria está unida por intermedio de tubos a una o varias bolsas satélites.

El conjunto de las bolsas de extracción, de recogida, filtrantes, así como los tubos, pueden ser flexibles y cortables. Es posible igualmente que los tubos estén unidos a las diferentes bolsas de modo fijo, por ejemplo por soldadura.

15 El conjunto de bolsas de la invención puede ser así esterilizado y utilizado en operaciones de extracción en circuito cerrado.

La invención se comprenderá mejor en la descripción que sigue, hecha refiriéndose a las figuras anejas.

La figura 1 representa, vista de costado y en corte longitudinal, un modo de realización de la bolsa filtrante.

20 La figura 2 representa, en vista frontal y en corte longitudinal parcial, la colocación del medio filtrante en un marco flexible.

La figura 3 representa, visto desde arriba y en corte transversal, un modo de realización de la bolsa filtrante, que muestra en particular el ensamblaje del marco que contiene al filtro en el interior de la envuelta exterior.

La figura 4 representa, visto de frente y en corte parcial longitudinal, la bolsa filtrante de la figura 3 en la cual aparecen los junquillos de separación.

25 La figura 5 representa una vista esquemática de frente de un modo de realización del conjunto de bolsas.

La figura 6 representa una vista esquemática de frente de un segundo modo de realización del conjunto de bolsas.

Refiriéndose ahora a las figuras, la bolsa filtrante flexible 1 de la invención comprende una envuelta exterior flexible formada por el ensamblaje de dos hojas de material plástico 2 y 3 ensambladas mutuamente en su periferia.

Esta envuelta exterior contiene a un filtro designado de modo general por la referencia 4.

30 El filtro 4 es mantenido en el interior de un marco soporte 5 flexible y estanco y delimita dos compartimientos, respectivamente de entrada 6 y de salida 7 de la bolsa filtrante 1.

El compartimiento de entrada 6 comunica con el exterior de la bolsa 1 por intermedio de un tubo de entrada 8 que sirve para el llenado de la bolsa filtrante 1.

35 El compartimiento de salida 7 comunica con el exterior de la bolsa 1 por intermedio de un tubo de salida 9 que asegura la evacuación del filtrado.

De acuerdo con una forma de realización, los tubos de entrada 8 y de salida 9 son flexibles.

El filtro 4 comprende un prefiltro 10 dispuesto en el compartimiento de entrada 6, que está enfrente de la envuelta exterior 2 y contra el medio filtrante 11.

40 El filtro 4 comprende igualmente, en el compartimiento de salida 7, que está enfrente de la envuelta exterior 3 y contra el medio filtrante 11, un postfiltro 12.

Sin embargo, es evidente que el filtro 4 puede comprender solamente el medio filtrante 11 y el prefiltro 10.

Un primer nivel de estanqueidad de la bolsa filtrante 1 queda asegurado entre el filtro 4 y el marco flexible 5 donde no hay ningún paso de tubo.

45 Un segundo nivel de estanqueidad queda asegurado en la periferia de la bolsa filtrante 1 donde se juntan las dos hojas exteriores 2 y 3, la periferia del marco flexible 5 y el paso de los tubos flexibles de entrada 8 y de salida 9.

Este segundo nivel de estanqueidad puede quedar asegurado por las técnicas conocidas de unión de materiales plásticos, por ejemplo por soldadura de alta frecuencia.

5 Refiriéndose ahora a las figuras 2 a 4, se describe el ensamblaje de la bolsa filtrante 1. En estas figuras, para mayor claridad, el filtro está representado de modo general por la referencia 4, sin que estén representados el prefiltro 10 y el postfiltro 12.

El filtro 4 tal como está representado en las figuras 2 a 4 debe sin embargo entenderse como que puede comprender el medio filtrante 11 y el prefiltro 10 y/o el postfiltro 12.

El marco flexible 5 está formado por un ensamblaje de dos hojas, por ejemplo plastificadas, 13 y 14 entre las cuales está colocado el filtro 4.

10 Estas dos hojas 13 y 14 están perforadas en su parte central y comprenden cada una al menos una abertura 15 y 16 que permite el paso del líquido que hay que filtrar.

Las dos hojas 13 y 14 están fijadas entre sí preferentemente a nivel de la periferia del filtro 4, por ejemplo por un cordón de soldadura 17, realizado a través del filtro 4, que asegura a la vez la fijación del filtro 4 pero igualmente la estanqueidad del sistema.

15 La soldadura de las hojas 13 y 14 a través del filtro 4 provoca una compresión 18, que forma un cordón estanco alrededor del filtro 4.

La periferia 19 del marco flexible 5 está soldada igualmente con las hojas exteriores 2 y 3 que forman la envuelta de la bolsa filtrante 1, mutuamente en todo su contorno y a nivel de su periferia, asegurando así la estanqueidad del sistema.

20 Para evitar que el filtro 4 se pegue contra la envuelta exterior 3, y dificulte así la circulación del filtrado en el compartimiento de salida 7, en el interior del compartimiento de salida 7 están colocados dos junquillos de separación 20 y 21, entre el filtro 4 y la envuelta exterior 3.

Los junquillos 20 y 21 separan el compartimiento de salida 7 del filtro 4 y evitan así que el filtro 4 se adhiera contra la pared interior de la hoja exterior 3.

25 Los junquillos 20 y 21 pueden ser realizados a partir de tubos flexibles soldados por ejemplo a nivel de la pared interior de la hoja 3 de la envuelta exterior, por ejemplo a nivel de la soldadura periférica 19 de la bolsa filtrante 1.

Es evidente que el número de junquillos de separación puede variar, en función por ejemplo de las dimensiones de la bolsa filtrante 1.

30 Por ejemplo, es posible prever un junquillo de separación único plegado de modo que forme un bucle en el interior del compartimiento de salida.

Preferentemente, se utilizan junquillos flexibles 20 y 21, para no perturbar las posibilidades de plegado de la bolsa filtrante 1.

Refiriéndose ahora a las figuras 5 y 6, está representado un conjunto de bolsas 22, que permite la separación por filtración de los constituyentes celulares del plasma.

35 El conjunto de bolsas 22 comprende una bolsa de recogida 27 que recibe al plasma desprovisto por centrifugación de una parte de sus constituyentes celulares.

La bolsa 27 está unida, a nivel de uno de sus orificios de salida, a una de las extremidades de un tubo 28 que comunica por su otra extremidad con el orificio de entrada 8 de la bolsa filtrante 1 de la invención.

40 El orificio de salida 9 de la bolsa filtrante 1 está unido a una de las extremidades de un tubo 29, estando unida la otra extremidad de este tubo 29 a una bolsa de recogida 30, destinada a recoger el plasma filtrado y desprovisto de sus constituyentes celulares.

45 De acuerdo con una primera forma de realización (véase la figura 5), el conjunto de bolsas 22 comprende, aguas arriba de la bolsa de recogida 27, una aguja de extracción 23 destinada a la extracción de la sangre de un donante, unida a una de las extremidades de un tubo 24, a su vez unido por su otra extremidad al orificio de entrada de una bolsa de extracción 25.

La bolsa de extracción 25 está a su vez unida, a nivel de uno de sus orificios de salida, a una de las extremidades de un tubo 26 que comunica, por su otra extremidad, con el orificio de entrada de la bolsa de recogida 27.

La bolsa de extracción 25 está unida igualmente, a nivel de otro de sus orificios de salida, a una de las extremidades de un tubo 31 que comunica por su otra extremidad con el orificio de entrada de un filtro desleucocitador 32.

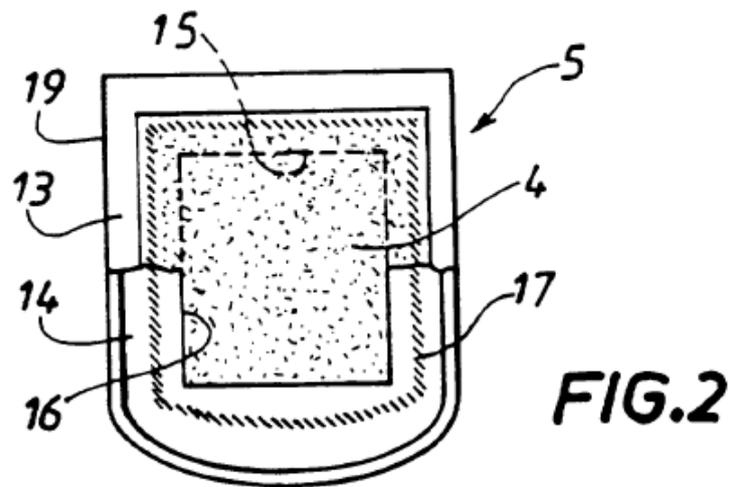
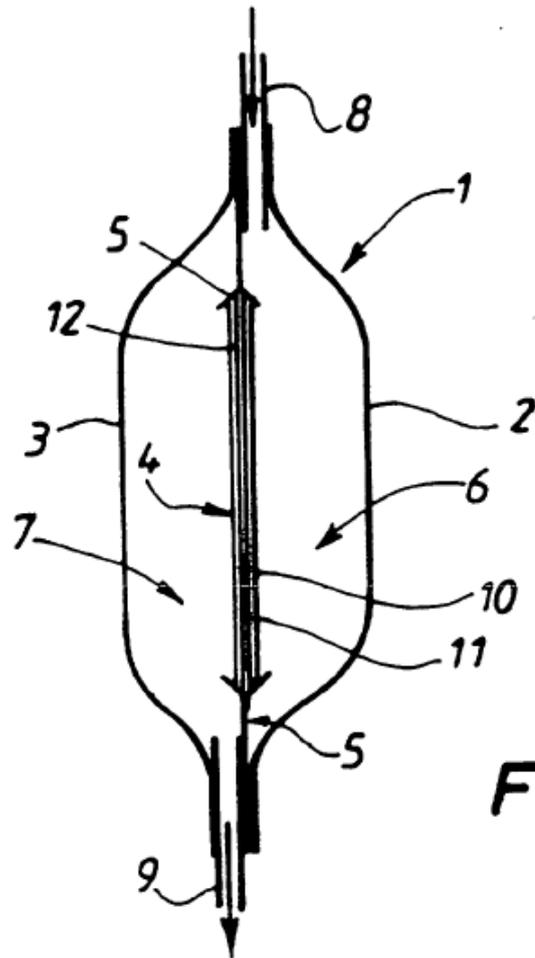
ES 2 404 284 T3

- El orificio de salida del filtro desleucocitador 32 comunica a su vez por intermedio de un tubo 33 con una bolsa de recogida 34.
- De acuerdo con este modo de realización, la sangre es extraída de un donante y es recogida en la bolsa de extracción 25. Después de la centrifugación, el plasma, que contiene todavía constituyentes celulares residuales, es enviado a la bolsa de recogida 27, mientras que el concentrado globular permanece en la bolsa de extracción 25.
- Después de la soldadura del tubo 26 y de eventualmente la separación con la bolsa de extracción 25, el plasma es filtrado por paso a la bolsa filtrante 1 y es recogido en la bolsa de recogida 30.
- El concentrado globular que permanece en la bolsa de extracción 25 puede ser pasado a continuación a través del filtro desleucocitador 32, y el filtrado que contiene esencialmente los glóbulos rojos es recogido en la bolsa 34.
- De acuerdo con otra variante de realización (véase la figura 6), el conjunto de bolsas 22 comprende, aguas arriba de la bolsa de recogida 27, una aguja de extracción 23 destinada a la extracción de la sangre de un donante, unida a una de las extremidades de un tubo 24, a su vez unido por su otra extremidad al orificio de entrada de una bolsa de extracción 25.
- La bolsa de extracción 25 está a su vez unida, a nivel de uno de sus orificios de salida, a una de las extremidades de un tubo 35 que comunica por su otra extremidad con el orificio de entrada de un filtro desleucocitador 32.
- El orificio de salida del filtro 32 está unido a una de las extremidades de un tubo 36 que comunica por su otra extremidad con el orificio de entrada de una bolsa 37.
- La bolsa 37 comunica a nivel de su orificio de salida con un tubo 38 que se divide en dos tubos 39 y 40 que comunican con los orificios de entrada de dos bolsas 41 y 27 respectivamente.
- La bolsa 41 contiene una solución de conservación, por ejemplo a base de SAGM.
- De acuerdo con este modo de realización, la sangre es extraída de un donante por la aguja 23 y llega a la bolsa de extracción 25.
- A continuación, la sangre es filtrada por paso a través del filtro desleucocitador 32 y el filtrado es recogido en la bolsa 37.
- Después de la centrifugación de la bolsa 37, y eventualmente soldadura del tubo 36 y separación de la bolsa de extracción 25, el plasma es enviado a la bolsa de recogida 27, por intermedio del tubo 40, obturando al tubo 39 de modo clásico.
- El plasma pasa a continuación a través de la bolsa filtrante 1 y es recogido, desprovisto de sus constituyentes celulares en la bolsa de recogida 30.
- La solución de conservación presente en la bolsa 41 es pasada después a la bolsa 37 que contiene la sangre desprovista de los leucocitos, por intermedio de los tubos 39 y 38.
- De acuerdo con un modo de realización, el conjunto de bolsas, los tubos son flexibles, y los tubos están fijados de modo fijo a las bolsas, por ejemplo por soldadura o pegado.
- Igualmente, puede estar previsto que los tubos sean cortables, para permitir de desolidarización de una parte del conjunto de bolsas.

REIVINDICACIONES

1. Bolsa filtrante (1), destinada a retener por filtración los constituyentes celulares del plasma, que comprende una envuelta exterior (2, 3) provista de al menos un orificio de entrada (8) y al menos un orificio de salida (9), conteniendo la envuelta un medio filtrante (11) que delimita dos compartimientos, respectivamente de entrada (6) y de salida (7) de la bolsa filtrante (1), y un prefiltro (10) dispuesto en el compartimiento de entrada (6) y contra el medio filtrante (11), comprendiendo el citado prefiltro (10) al menos una capa de un material poroso, estando comprendido el tamaño de los poros del prefiltro (10) entre aproximadamente 8 micras y aproximadamente 100 micras, caracterizada porque el medio filtrante (11) de la bolsa filtrante (1) comprende una sola capa de un material hidrófilo en forma de una membrana porosa cuyos poros están calibrados a un tamaño apto para impedir el paso de los constituyentes celulares, a saber que no sean superiores a 3 micras.
2. Bolsa filtrante (1) de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizada porque el compartimiento de entrada (6) comunica con el exterior de la bolsa (1) por intermedio de un tubo de entrada (8).
3. Bolsa filtrante (1) de acuerdo con las reivindicaciones 1 o 2, caracterizada porque el compartimiento de salida (7) comunica con el exterior de la bolsa (1) por intermedio de un tubo de salida (9).
4. Bolsa filtrante (1) de acuerdo con las reivindicaciones 2 o 3, caracterizada porque los tubos de entrada (8) y de salida (9) son flexibles.
5. Bolsa filtrante (1) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, caracterizada porque comprende un postfiltro (12) dispuesto en el compartimiento de salida (7) de la bolsa filtrante (1) y contra el medio filtrante (11), comprendiendo el postfiltro (12) al menos una capa de un material poroso, estando comprendido el tamaño de los poros del postfiltro (12) entre aproximadamente 8 micras y aproximadamente 100 micras.
6. Bolsa filtrante (1) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, caracterizada porque el material poroso hidrófilo del medio filtrante (11) es elegido especialmente entre los materiales hidrófilos de modo natural o los materiales, especialmente a base de material plásticos, hechos hidrófilos.
7. Bolsa filtrante (1) de acuerdo con la reivindicación 6, caracterizada porque el material hidrófilo poroso es elegido especialmente entre los polímeros y/o copolímeros a base de propileno, de poliéster, de poliamida, de polietileno de alta o baja densidad, de poliuretano, el fluoruro de polivinilideno, los productos a base de celulosa, especialmente el acetado de celulosa y sus derivados.
8. Bolsa filtrante (1) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, caracterizada porque el material poroso utilizado para la realización del postfiltro (12) y del prefiltro (10) es elegido especialmente entre los materiales porosos a base de material plástico, especialmente los polímeros y/o copolímeros a base de polietileno de alta o baja densidad, especialmente el tereftalato de polietileno, los polímeros a base de polipropileno, de poliamida, por ejemplo el NAILON, por ejemplo en forma de un no tejido.
9. Bolsa filtrante (1) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8, caracterizada porque el prefiltro (10) y/o el postfiltro (12) comprenden varias capas de material poroso, de naturalezas idénticas o diferentes entre sí, de tamaños de poros idénticos o diferentes entre sí.
10. Bolsa filtrante (1) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9, caracterizada porque el prefiltro (10) comprende varias capas de material poroso, estando dispuestas las capas de mayor porosidad de modo que el plasma que hay que filtrar que entra en el compartimiento de entrada (6) pasa primero a través de las capas de mayor porosidad, y después a través de las capas de menor porosidad antes de llegar al medio filtrante (11).
11. Bolsa filtrante (1) de acuerdo con la reivindicación 10, caracterizada porque el prefiltro (10) comprende una capa de tereftalato de polietileno de un tamaño medio de poros de aproximadamente 40 micras, dispuesta en el lado de la envuelta exterior (2) y cuatro capas de polietileno de un tamaño medio de poros de aproximadamente 10 micras, dispuestas en el lado del medio filtrante (11).
12. Bolsa filtrante (1) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 11, caracterizada porque el medio filtrante (11) tiene un espesor superior aproximadamente a 10 micras, especialmente de aproximadamente 100 micras.
13. Bolsa filtrante (1) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 12, caracterizada porque tiene una superficie comprendida entre aproximadamente 10 cm^2 y aproximadamente 150 cm^2 , por ejemplo 57 cm^2 .
14. Bolsa filtrante (1) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 13, caracterizada porque la envuelta exterior (2, 3) es rígida.
15. Bolsa filtrante (1) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 13, caracterizada porque la envuelta exterior (2, 3) es flexible.

- 5 16. Bolsa filtrante (1) de acuerdo con la reivindicación 15, caracterizada porque la envuelta exterior flexible está formada por dos hojas (2, 3) de material plástico flexible ensambladas en su periferia, siendo mantenidos el medio filtrante (11) y/o el prefiltro (10) y/o el postfiltro (12) en el interior de un marco flexible y estanco (5) que delimita con el medio filtrante (11) y/o el prefiltro (10) y/o el postfiltro (12) los compartimientos de entrada (6) y de salida (7) de la bolsa filtrante (1).
17. Bolsa filtrante (1) de acuerdo con las reivindicaciones 15 o 16, caracterizada porque el marco flexible (5) está formado por dos hojas flexibles (13, 14) perforadas entre sí entre las cuales están colocados el medio filtrante (11) y/o el prefiltro (10) y/o el postfiltro (12).
- 10 18. Bolsa filtrante (1) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 15 a 17, caracterizada porque las hojas (13, 14) que forman el marco flexible (5) están fijadas entre sí a nivel de la periferia del medio filtrante (11) y/o del prefiltro (10) y/o del postfiltro (12) e igualmente con las hojas (2, 3) que forman la envuelta exterior, a nivel de la periferia de la envuelta exterior de la bolsa filtrante (1).
- 15 19. Bolsa filtrante (1) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 15 a 18, caracterizada porque la fijación de las hojas (13, 14) que forman el marco flexible (5) es un cordón de soldadura (17) realizado a través del medio filtrante (11) y/o el prefiltro (10) y/o el postfiltro (12).
- 20 20. Bolsa filtrante (1) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 15 a 19, caracterizada porque el compartimiento de salida (7) está separado del medio filtrante (11) y/o del postfiltro (12) por la presencia de uno o varios junquillos de separación (20, 21), dispuestos entre el medio filtrante (11) y/o el postfiltro (12) y la envuelta exterior flexible, en el interior del compartimiento de salida (7).
- 20 21. Bolsa filtrante (1) de acuerdo con la reivindicación 20, caracterizada porque el o los junquillos de separación (20, 21) están realizados a partir de tubos flexibles por ejemplo a nivel de la pared interior de la hoja (3) de la envuelta exterior.
- 25 22. Conjunto de bolsas (22) para la separación por filtración de los constituyentes celulares del plasma, que comprende una bolsa de recogida (27) que recibe al plasma desprovisto por centrifugación de una parte de sus constituyentes celulares, estando unida la bolsa de recogida (27), a nivel de uno de sus orificios de salida, a una de las extremidades de un tubo (28) que comunica por su otra extremidad con el orificio de entrada (8) de una bolsa filtrante (1) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 21, estando unido el orificio de salida (9) de la bolsa filtrante (1) a una de las extremidades de un tubo (29), estando unida la otra extremidad de este tubo (29) a una bolsa de recogida (30), destinada a recoger el plasma filtrado y desprovisto de sus constituyentes celulares.
- 30 23. Conjunto de bolsas (22) de acuerdo con la reivindicación 22, caracterizada porque comprende, aguas arriba de la bolsa de recogida (27), una aguja de extracción (23) destinada a la extracción de la sangre de un donante, unida a una de las extremidades de un tubo (24), unido a su vez por su otra extremidad al orificio de entrada de una bolsa de extracción (25), estando unida a su vez la bolsa de extracción (25), a nivel de uno de sus orificios de salida, a una de las extremidades de un tubo (26) que comunica, por su otra extremidad, con el orificio de entrada de la bolsa de recogida (27), estando unida la bolsa de extracción 25 igualmente, a nivel de otro de sus orificios de salida, a una de las extremidades de un tubo (31) que comunica por su otra extremidad con el orificio de entrada de un filtro desleucocitador (32), comunicando a su vez el orificio de salida del filtro desleucocitador (32) por intermedio de un tubo (33) con una bolsa de recogida (34).
- 35 24. Conjunto de bolsas (22) de acuerdo con la reivindicación 22, caracterizada porque comprende, aguas arriba de la bolsa de recogida (27), una aguja de extracción (23) destinada a la extracción de la sangre de un donante, unida a una de las extremidades de un tubo (24), a su vez unido por su otra extremidad con el orificio de entrada de una bolsa de extracción (25), estando unida la bolsa de extracción (25) a su vez, a nivel de uno de sus orificios de salida, a una de las extremidades de un tubo (35) que comunica por su otra extremidad con el orificio de entrada de un filtro desleucocitador (32), estando unido el orificio de salida del filtro (32) a una de las extremidades de un tubo (36) que comunica por su otra extremidad con el orificio de entrada de una bolsa (37), comunicando la bolsa (37) a nivel de su orificio de salida con un tubo (38) que se divide en dos tubos (39) y (40) que comunican con los orificios de entrada de dos bolsas (41) y (27) respectivamente
- 40 25. Conjunto (22) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 22 a 24, caracterizado porque las bolsas así como los tubos son flexibles.
- 45 26. Conjunto (22) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 22 a 25, caracterizado porque los tubos son fijos y cortables.
- 50



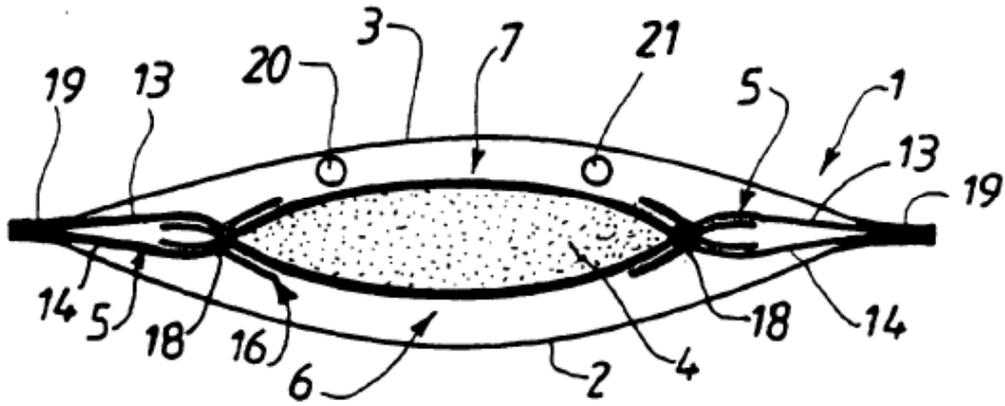


FIG. 3

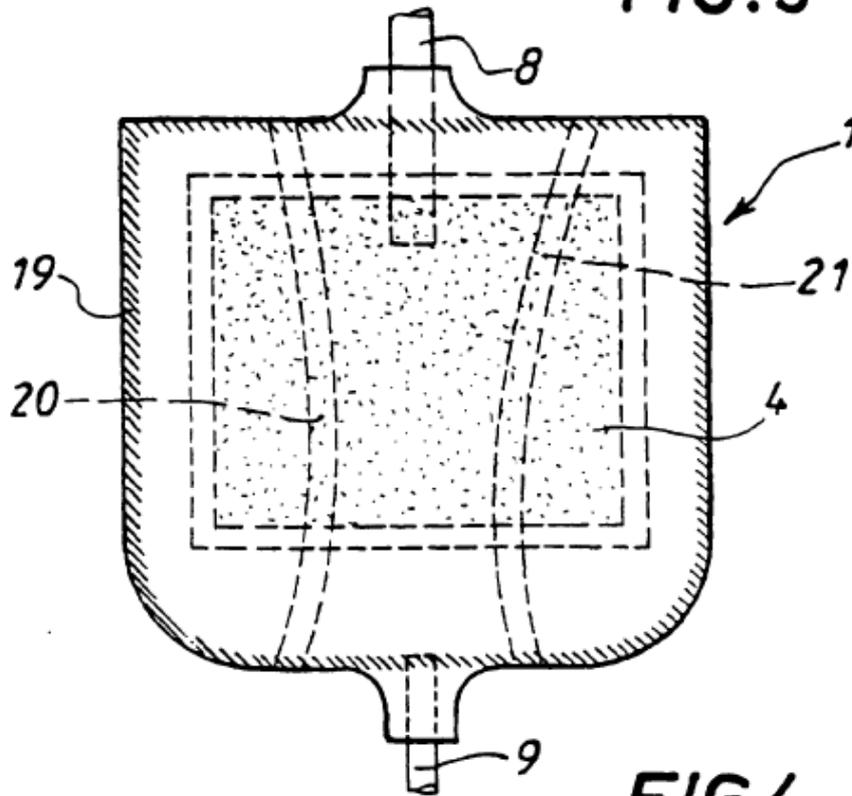


FIG. 4

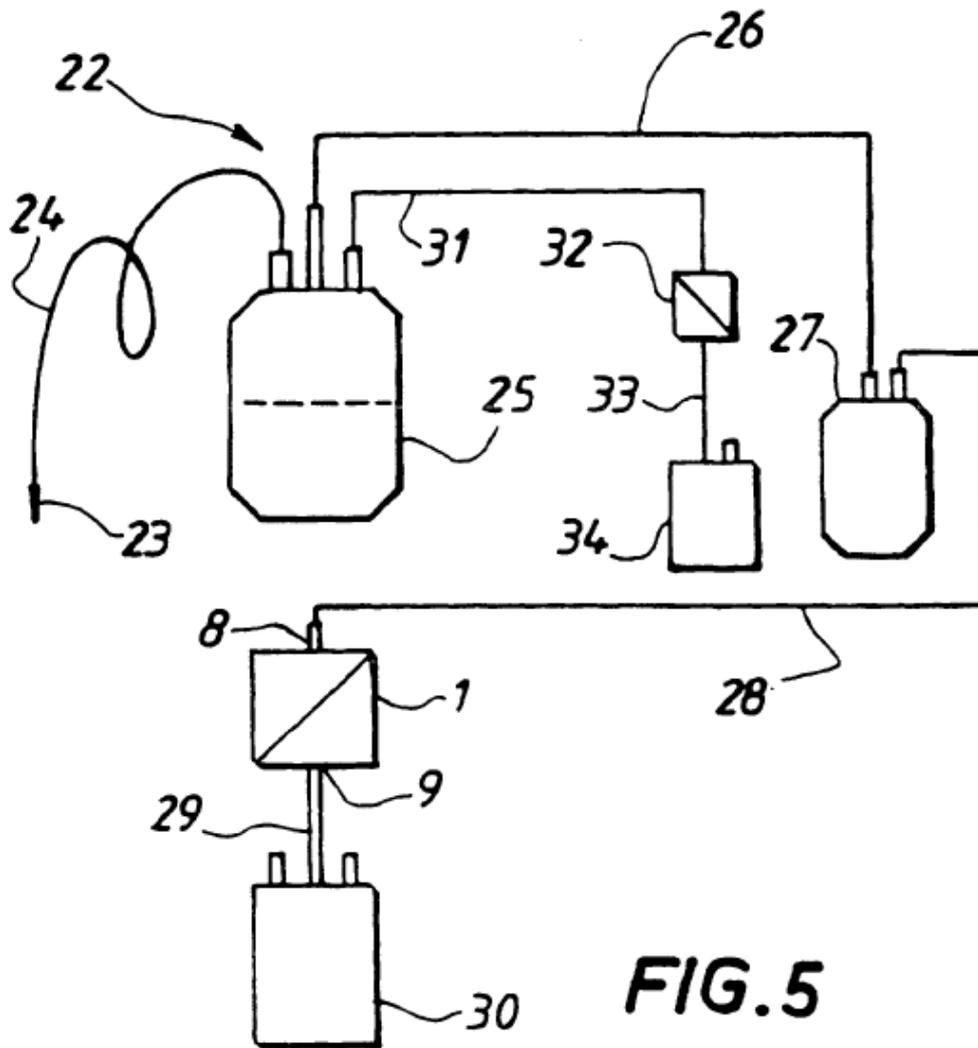


FIG. 5

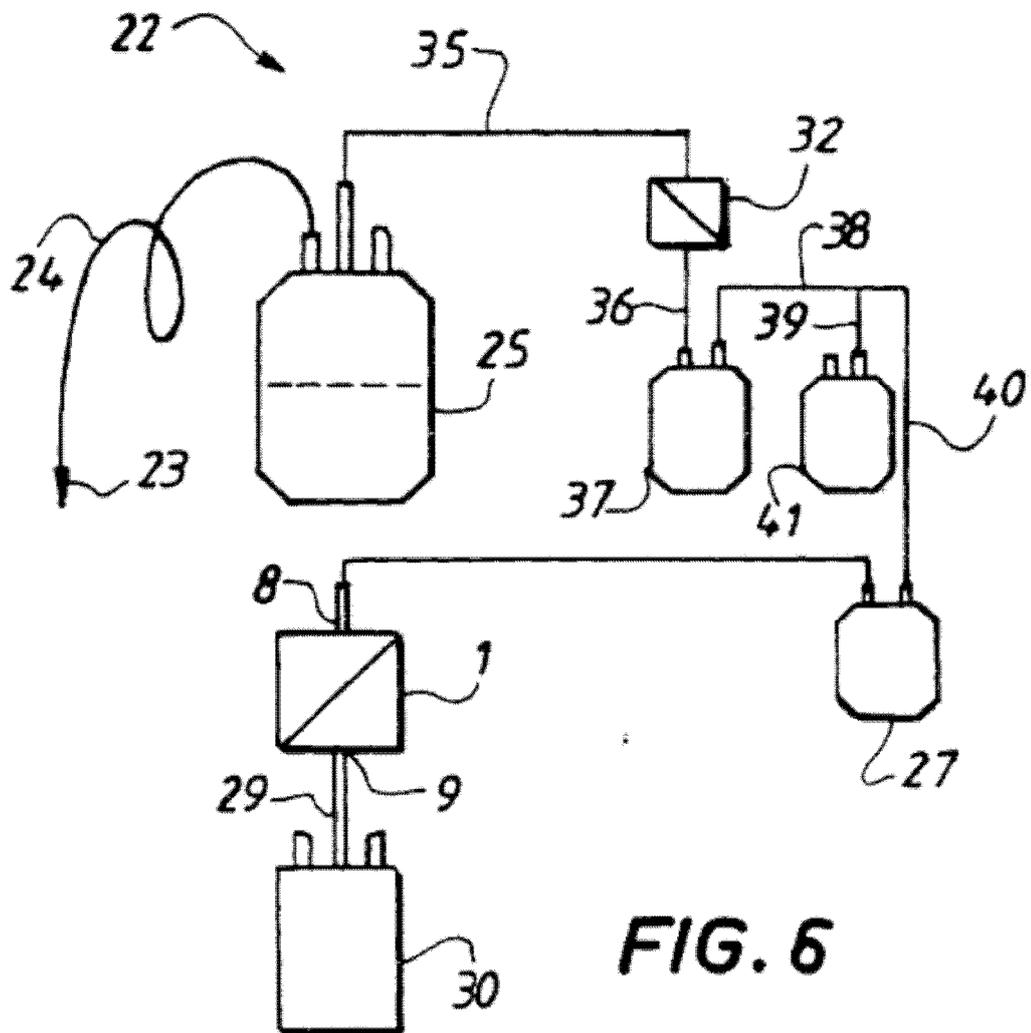


FIG. 6