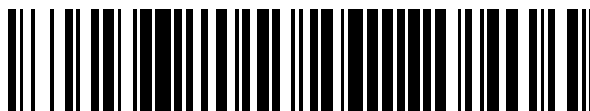


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 558 137**

51 Int. Cl.:

B01D 61/24 (2006.01)

B01D 63/08 (2006.01)

A61M 1/02 (2006.01)

A61M 1/36 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **08.06.2009 E 09784198 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **14.10.2015 EP 2326363**

54 Título: **Unidad de filtración de un fluido que tiene una interrupción de sello**

30 Prioridad:

27.06.2008 FR 0803651

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

02.02.2016

73 Titular/es:

**MACO PHARMA (100.0%)
rue Lorthiois
59420 Mouvaux, FR**

72 Inventor/es:

**SUMIAN, CHRYSLAIN;
GODARD, DAVID;
CARLU, MATTHIEU;
VASSEUR, LUDOVIC;
LENGLET, MATHIEU y
CAPON, NICOLAS**

74 Agente/Representante:

TEMIÑO CENICEROS, Ignacio

ES 2 558 137 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

Unidad de filtración de un fluido que tiene una interrupción de sello.

- 5 La invención se refiere a una unidad de filtración de un fluido biológico tal como sangre o un componente de sangre, así como un sistema de bolsas que comprende tal unidad de filtración.

La invención se aplica a la filtración de sangre o de un componente de sangre para la eliminación de sustancias no deseadas para la transfusión, tales como los leucocitos, patógenos, proteínas, tales como el príon, y/o las sustancias
10 utilizadas en los procedimientos de inactivación y/o de eliminación de patógenos.

La sangre o un componente de sangre, después de su recogida y su separación en el caso de un componente, está destinado particularmente a transfundirse a un paciente que lo necesite. Durante la transfusión, se sabe bien que los leucocitos son indeseables en cuanto a que son capaces de causar en el paciente reacciones nocivas y/o
15 potencialmente peligrosas.

Lo mismo se aplica para ciertas sustancias, tal como el príon, el agente responsable de las encefalopatías espongiiformes transmisibles, particularmente de la variante de la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob en seres humanos puesto que los estudios han demostrado que existe un riesgo probable de transmisión del príon en las
20 transfusiones de sangre.

Para eliminar estas sustancias indeseables, se conocen, por ejemplo, a partir del documento EP-A-526 678, unidades de filtración que comprenden una envoltura flexible que contiene un medio de filtración y que tiene al menos un puerto de entrada y al menos un puerto de salida entre los que el líquido que se va a filtrar fluye en una
25 dirección. El medio de filtración delimita con la envoltura exterior, un compartimento de entrada para el fluido que se va a filtrar y un compartimento de salida para el filtrado. Estas unidades comprenden un marco flexible que permite conectar el medio filtrante a la envoltura exterior flexible.

Estas unidades de filtración flexibles se fabrican de acuerdo con un procedimiento relativamente complejo que requiere de intervención humana. Además, la presencia de un marco flexible aumenta la cantidad de materia prima necesaria y, por lo tanto, el precio de coste de dichas unidades.
30

El documento WO-A1-00/62891 propone una unidad de filtración formada por ensamblaje de dos láminas termoplásticas flexibles sobre las que los puertos de entrada y salida se moldean por inyección. El medio filtrante se
35 suelda directamente entre las dos láminas, permitiendo una simplificación del procedimiento de fabricación.

Se describe una variante de esta unidad de filtración en el documento WO-A1-01/91880. En este documento, los puertos de entrada y salida se moldean y después se sueldan sobre la superficie de las láminas de la unidad de filtración.
40

Sin embargo, en estos dos últimos documentos, los puertos de entrada y de salida dispuestos sobre las caras de la unidad de filtración representan un riesgo durante la centrifugación, incluido el de dañar las bolsas en contacto con la unidad de filtración.

45 En el documento WO-A1-01/56679, la unidad de filtración comprende dos láminas flexibles entre las que se dispone un medio de filtración, un sello periférico que conecta directamente el medio de filtración y las láminas flexibles. Los puertos de entrada y de salida de esta unidad se disponen en la periferia de la unidad de manera que pasen a través del sello periférico.

50 La soldadura simultánea de las láminas, el medio de filtración y los puertos de esta unidad de filtración representa una dificultad técnica ya que es necesario soldar no sólo materiales de diferente naturaleza, sino también de diferente forma. Por lo tanto, el riesgo de fuga en los puertos es importante.

La invención propone una unidad de filtración cuya fabricación es automatizable. Además, la unidad de filtración
55 tiene un rendimiento de flujo mejorado, particularmente en el momento del inicio de la filtración.

A este efecto, y después con un primer aspecto, la invención propone una unidad de filtración de un fluido biológico tal como sangre o un componente de sangre, que comprende una envoltura exterior formada por dos láminas flexibles entre las que el borde de un medio de filtración está conectado a lo largo de un sello periférico para formar,

en cualquier lado de dicho medio de filtración, un compartimento de entrada para el fluido que se va a filtrar y un compartimento de salida para el filtrado, comprendiendo dicha unidad de filtración adicionalmente un puerto de entrada en comunicación con dicho compartimento de entrada y un puerto de salida en comunicación con dicho compartimento de salida, comprendiendo cada una de las láminas al menos una lengüeta que se extiende
5 externamente desde el sello periférico, estando un puerto conectado entre dos lengüetas de una lámina respectivamente, y teniendo el sello periférico una interrupción entre una de dichas lengüetas y el medio de filtración para permitir la comunicación entre el puerto y el compartimento.

De acuerdo con un segundo aspecto, la invención propone un sistema de bolsas destinado a la filtración de un fluido
10 biológico que comprende:

- una unidad de filtración de acuerdo con el primer aspecto,
- un primer tubo en comunicación, por un lado, con el orificio de entrada de la unidad de filtración y, por otro
15 lado, con un medio de comunicación con una fuente de fluido a filtrar,
- una bolsa de recogida de filtrado, y
- un segundo tubo en comunicación, por un lado con dicha bolsa de recogida de filtrado en un orificio de entrada y, por otro lado, con el orificio de salida de la unidad de filtración.

Otros objetos y ventajas aparecerán a lo largo de la siguiente descripción.

20 Las figuras 1 y 4 muestran de forma esquemática la vista frontal de una unidad de filtración de acuerdo con dos variantes de la invención en las que el tubo de entrada se extiende o no hasta las proximidades del medio de filtración.

La figura 2 muestra de manera esquemática la vista trasera de la unidad de filtración de la figura 1.
25 La figura 3 muestra de forma esquemática la vista en sección de la unidad de filtración de las figuras 1 y 2. Las figuras 5 a 7 muestran de forma esquemática las etapas de un procedimiento para desplazar con respecto al plano de junta el puerto de entrada o de salida de la unidad de filtración de la figura 1. Las figuras 8 y 9 muestran de forma esquemática un sistema de bolsas en línea y que puede conectarse respectivamente, que comprenden la unidad de filtración de acuerdo con la figura 1.

30 De acuerdo con un primer aspecto, la invención propone una unidad de filtración de un fluido biológico tal como sangre o un componente de sangre, tal como un concentrado de glóbulos rojos, un plasma o un concentrado de trombocitos.

35 Por ejemplo, la unidad de filtración está destinada a eliminar sustancias diana, incluyendo los leucocitos y/o los priones, de sangre total o de un componente de sangre.

De acuerdo con las figuras 1 a 4, la unidad de filtración 1 comprende una envoltura exterior formada por dos láminas flexibles 2, 3 entre las que el borde 4 de un medio de filtración 5 está conectado a lo largo de un sello periférico 6
40 para formar, en cualquier lado de dicho medio de filtración, un compartimento de entrada 7 para el fluido que se va a filtrar y un compartimento de salida 8 para el filtrado.

Particularmente, el compartimento de entrada está formado entre una de las láminas 2 y aguas arriba del medio de filtración 5, y el compartimento de salida está formado entre la otra lámina y aguas abajo del medio de filtración 5.

45 Las expresiones aguas arriba y aguas abajo se definen con relación al sentido del flujo del fluido durante la filtración a través de la unidad de filtración.

Las láminas flexibles 2, 3 se fabrican en un material termoplástico flexible, tal como policloruro de vinilo. El material
50 termoplástico puede esterilizarse, particularmente, por calor o vapor.

El medio de filtración 5 comprende al menos una capa y ventajosamente un conjunto de varias capas filtrantes. Cada una de las capas adopta la forma de una membrana porosa, de una espuma, de un tejido o de un no tejido. Particularmente, el medio de filtración comprende varias capas de no tejido.

55 El material o los materiales que forman la capa o las capas se seleccionan entre el grupo que comprende los polímeros o los copolímeros a base de polipropileno, de poliéster, de poliamida, de polietileno de alta o baja densidad, de poliuretano, de fluoruro de polivinilideno, de polivinilpirrolidona y sus derivados. Ventajosamente, el material está hecho de polipropileno, de polietilentereftalato o de polibutilentereftalato.

De acuerdo con una realización particular, el medio de filtración es adecuado para eliminar los leucocitos de la sangre. Tal medio de filtración corresponde, por ejemplo, al elemento poroso descrito en el documento EP-A1-1336417.

5

El borde 4 del medio de filtración 5 se conecta entre las dos láminas flexibles formando la envoltura de la unidad de filtración a lo largo de un sello periférico 6.

Por ejemplo, la conexión se realiza por soldadura, particularmente soldadura de alta frecuencia o ultrasonidos.

10

De acuerdo con la invención, cada una de las láminas 2, 3 que forman la envoltura comprende al menos una lengüeta 12, 13, 14, 15 que se extiende externamente desde el sello periférico 6, estando un puerto 10, 11 conectado entre dos lengüetas 12, 13, 14, 15 de una lámina respectivamente 2, 3.

15 De acuerdo con una primera realización no mostrada, el medio de filtración y las láminas se conectan a lo largo del sello periférico y las láminas se conectan también entre sí sobre su periferia a lo largo de un sello secundario, distinto del sello periférico, como se describe en el documento WO-A1-01/91880.

20 De acuerdo con una realización más ventajosa ilustrada en las figuras 1 a 4, las lengüetas 12, 13, 14, 15 se conectan entre sí sobre su periferia a lo largo de un sello secundario 9. En variante, el sello secundario 9 se extiende también sobre el sello periférico 6 para unir las láminas entre sí. Así, el sello periférico 6 y el sello secundario 9 se superponen, al menos en parte. Estos sellos periférico 6 y secundario 9 se realizan, en particular, por soldadura de alta frecuencia o ultrasonidos. El soldado de las partes del sello periférico 6 y del sello secundario 9 que se superponen se realiza ventajosamente en una única etapa, es decir, que el sello periférico 6 y el sello secundario 9
25 se confunden en el borde del medio de filtración.

Cuando el medio de filtración comprende varias capas, ventajosamente, éstas se sueldan en primer lugar entre sí en su borde 4, y posteriormente se sueldan a las láminas flexibles 2, 3 sobre su periferia, estando las dos soldaduras al menos parcialmente superpuestas y formando el sello periférico 6.

30

De acuerdo con una variante, las láminas flexibles 2, 3 y el borde del medio de filtración se sueldan una única vez para formar el sello periférico 6.

35 De acuerdo con la figura 3, la unidad de filtración comprende además un puerto de entrada 10 en comunicación con el compartimento de entrada 7 y un puerto de salida 11 en comunicación con el compartimento de salida 8.

Por ejemplo, el puerto de entrada y/o de salida 10, 11 se forma por una porción de tubo.

40 De acuerdo con la invención, el puerto está conectado entre dos lengüetas 12, 13, 14, 15 de una lámina respectivamente 2, 3.

Así, el puerto de entrada 10 y/o de salida 11 no atraviesa el sello periférico 6. Es decir, la soldadura en estos puertos no comprende el medio de filtración 5. Por consiguiente, el montaje de los puestos sobre la envoltura es resistente ya que la soldadura se realiza con materiales de la misma naturaleza, y el riesgo de fuga es casi nulo a este nivel.

45

Para permitir la comunicación entre el puerto de entrada 10 o de salida 11 y el compartimento de entrada 7 o la salida 8, respectivamente, el sello periférico 6 tiene una interrupción 16, 17 entre una de dichas lengüetas 12, 15 y el medio de filtración. 5

50 Más específicamente, una de dichas lengüetas 12, 15 comprende una parte opuesta al sello periférico 6 que no está conectada al medio de filtración 5. Los bordes de las lengüetas se conectan entre sí a lo largo del sello secundario 9.

55 La interrupción 16, 17 del sello periférico 6 se forma, por ejemplo, durante la soldadura de los bordes 4 del medio de filtración 5 con las láminas flexibles 2, 3 en lugar de un dedo entre la parte de la lengüeta 12, 15 que no está soldada y el medio de filtración.

De acuerdo con las figuras 1 y 3, y de forma ventajosa, la lámina 2 que forma el compartimento de entrada 7, denominada lámina de entrada, comprende una lengüeta superior 12 y una lengüeta inferior 14 opuesta a la lengüeta superior. La lámina 3 que forma el compartimento de salida 8, denominada lámina de salida, comprende

una lengüeta superior 13, y una lengüeta inferior 15 opuesta a la lengüeta superior 13. Las dos lengüetas superiores 12, 13 están orientadas una con respecto a la otra para formar una cámara de entrada 18. De forma análoga, las dos lengüetas inferiores 14, 15 están orientadas una con respecto a la otra para formar una cámara de salida 19.

- 5 Los términos superior e inferior se definen en referencia a la unidad de filtración en su posición durante la filtración por gravedad de un fluido.

La unidad 1 comprende una interrupción de entrada 16 para permitir la comunicación entre el puerto de entrada 10 y el compartimento de entrada 7. De forma análoga, la unidad comprende una interrupción de salida 17 para permitir la comunicación entre el puerto de salida 10 y el compartimento de salida 7.

Por lo tanto, la unidad de filtración puede fabricarse fácilmente de forma automatizada superponiendo simplemente los diferentes componentes, a saber, la lámina de entrada 2, el puerto de entrada 10, el medio de filtración 5, el puerto de salida 11 y la lámina de salida 3, y realizando los sellos periférico 6 y secundario 9.

15 De acuerdo con las figuras 1 y 2, el puerto de entrada 10 se conecta entre las dos lengüetas superiores 12, 13 y el sello periférico 6 tiene una interrupción de entrada 16 entre la lengüeta superior 12 de la lámina de entrada 2 y el medio de filtración 5. Por consiguiente, la interrupción de entrada 16 forma un paso entre el puerto de entrada 10 y el compartimento de entrada 7.

20 Por lo tanto, los dos puertos 10, 11 pueden soldarse fácilmente, por ejemplo, por alta frecuencia o ultrasonidos a las láminas que forman la envoltura. De hecho, la soldadura incluye únicamente los materiales de la misma naturaleza, particularmente de la misma composición.

25 En la interrupción del lado de entrada 16, la parte de la lengüeta superior 12 de la lámina de entrada 2 frente al sello periférico 6 no está asociada al medio de filtración 5. En cambio, la parte de la lengüeta superior 13 de la lámina de salida frente al sello 6 se asocia a dicho sello.

30 El puerto de salida 11 se conecta entre las dos lengüetas inferiores 14, 15 y el sello periférico 6 tiene una interrupción de salida 17 entre la lengüeta inferior 15 de la lámina de salida 3 y el medio de filtración 5. Por consiguiente, la interrupción de salida 17 forma un paso entre el puerto de salida 11 y el compartimento de salida 8.

35 En la interrupción del lado de salida 17, la parte de la lengüeta inferior 15 de la lámina de salida 3 frente al sello periférico 6 no está asociada al medio de filtración 5. En cambio, la parte de la lengüeta inferior 14 de la lámina de entrada frente al sello 6 se asocia a dicho sello.

40 Las lengüetas 12, 13, 14, 15 entre las que se dispone un puerto 10, 11, se conectan entre sí sobre su periferia a lo largo del sello secundario 9, para formar una cámara 18, 19 en comunicación con un compartimento 7, 8. Así, las dos lengüetas superiores 12, 13 entre las que se conecta el puerto de entrada 10 forman la cámara de entrada 18 en comunicación con el compartimento de entrada 7. Las dos lengüetas inferiores 14, 15 entre las que se conecta el puerto de salida 11 forman la cámara de salida 19 en comunicación con el compartimento de salida 8.

45 De acuerdo con las figuras 1 a 4, el puerto de entrada y/o de salida 10, 11 se conecta entre las partes distales de las lengüetas 12, 13, 14, 15 con respecto a la interrupción 16, 17 del sello periférico 6.

50 En una primera variante, la porción de tubo de entrada 10 y/o de salida 11 desemboca en la proximidad del medio de filtración. En la figura 4, la porción de tubo de entrada 10 se extiende hasta las proximidades del medio de filtración 5. Permite descartar la lámina de entrada 2 del medio de filtración 5 para facilitar el flujo de fluido en el compartimento de entrada 7.

55 Ventajosamente, como se representa en las figuras 1 a 3, la porción de tubo de entrada 10 desemboca en las proximidades del sello secundario 9, es decir, no se extiende sustancialmente en la cámara de entrada 18. Durante la filtración, esta configuración evita retener fluido en el interior de la cámara 18. Además, al comienzo de la filtración, el fluido se acumulará en esta cámara de entrada 18. Este depósito de fluido permitirá homogeneizar el flujo de fluido a través del medio de filtración.

De forma análoga, la porción de tubo de salida 11 desemboca en las proximidades del sello secundario 9, es decir, no se extiende por la cámara de salida 19. Así, la unidad no comprende espacio muerto y las pérdidas se reducen.

El volumen de la cámara de entrada 18 es ventajosamente superior al 5 %, particularmente superior al 10 %, del volumen del compartimento de entrada. Este volumen es suficiente para incluir el volumen de aire presente en el tubo conectado al puerto de entrada 10 de la unidad de filtración 1. Así, durante la filtración, el aire se retiene en la cámara de entrada 18, lo que permite utilizar la totalidad de la superficie del medio de filtración 5.

5

Durante la filtración, el fluido que se va a filtrar fluye en el compartimento de entrada 7 de la unidad de filtración y llena la cámara 18. La cantidad de fluido aguas arriba del medio de filtración 5, en el sentido del flujo de los fluidos, ejerce una presión sobre el medio de filtración más elevada que en ausencia de tal cámara. El arranque es entonces más rápido.

10

Además, el aire contenido en el tubo aguas arriba de la unidad de filtración se empuja a la cámara de entrada por el fluido que se va a filtrar. Al final de la filtración, este aire empujará el fluido hacia la salida de la unidad de filtración, mejorando la purga de la unidad de filtración y reduciendo así la pérdida de fluido.

15 El volumen de la cámara de salida 19 es ventajosamente inferior al 50 %, particularmente al 10 %, del volumen del compartimento. Variando el tamaño y la forma de la cámara de salida, se puede crear un efecto Venturi que facilita la purga de la unidad de filtración. Sin embargo, esta cámara no tiene un volumen demasiado grande para no aumentar el volumen muerto de la unidad de filtración.

20 De acuerdo con una realización particular, las láminas 2, 3 se conectan entre sí siguiendo el plano del sello periférico 6, y una de las porciones de tubos 10, 11 se desplaza con respecto a dicha planta de sello hacia el compartimento 7, 8 con el que dicho puerto está en comunicación, como se describe en la solicitud de patente FR 0703012.

25 En particular, como se ilustra en la figura 7, la porción de tubo 10, 11 tiene un radio exterior R y la distancia de desplazamiento d de dicho tubo con respecto al plano de sello es estrictamente inferior a R. Más particularmente, la distancia de desplazamiento está entre el 20 % y el 80 % del radio R.

En particular, las porciones de tubo de entrada y salida se desplazan con respecto al plano del sello.

30 Así, y particularmente en el caso en el que la porción de tubo se extiende hasta las proximidades del medio de filtración, el flujo de fluido se extiende siguiendo una dirección sustancialmente paralela al plano, permitiendo obtener una mejor distribución del flujo en el medio de filtración.

35 Como se representa en las figuras 5 y 6, el desplazamiento de las porciones de los tubos 10, 11 se obtiene con la ayuda de dos matrices 20, 21 dotadas cada una de al menos una huella 22, 23, formando dichas huellas entre sí un alojamiento de recepción del tubo y siendo asimétricas.

40 Como se representa en la figura 2, al menos una parte de la superficie interna de la lámina 3 que delimita el compartimento de salida 8 es áspera. La rugosidad impide que dicha lámina 3 y dicho medio 5 se colapsen.

Ventajosamente, sólo la superficie interna de la lámina de salida 3 frente al medio de filtración 5 es áspera. Así, la parte de la lámina conectada al medio de filtración a lo largo del sello periférico es lisa. La soldadura se realiza sobre una parte sin rugosidad, que es particularmente sólida.

45 En una variante no mostrada, al menos una parte de la superficie interna de la lámina 2 que delimita el compartimento de entrada 7 es áspera. Esta rugosidad permite canalizar y/o repartir el fluido que se va a filtrar sobre la totalidad del medio de filtración 5.

Más particularmente, la rugosidad está formada por asperezas 24 con una profundidad de entre 0,1 y 3 mm.

50

Resulta beneficioso que la superficie externa de las láminas de entrada 2 y de salida 3 tenga una superficie lisa. Esta superficie lisa es necesaria para poder imprimir texto en la unidad de filtración.

55 Como se representa en la figura 2, la rugosidad en las proximidades de la salida de la unidad de filtración se presenta en forma de una pluralidad de canales 25 convergentes hacia el puerto de salida. Estos canales favorecen el flujo de fluido filtrado hacia la salida de la unidad de filtración.

De acuerdo con un segundo aspecto, y como se ilustra en las figuras 8 y 9, la invención se refiere a un sistema de bolsas 26 destinado a la filtración de un fluido biológico que comprende

- una unidad de filtración 1,
 - un primer tubo 27 en comunicación, por un lado, con el orificio de entrada 10 de la unidad de filtración 1 y, por otro lado, con un medio de comunicación 28 con una fuente de fluido a filtrar,
- 5
- una bolsa de recogida de filtrado 29, y
 - un segundo tubo 30 en comunicación, por un lado con dicha bolsa de recogida de filtrado 29 en un orificio de entrada y, por otro lado, con el orificio de salida 11 de la unidad de filtración.

El medio de comunicación de fluido a filtrar comprende una aguja destinada a insertarse en el brazo de un donante.

- 10 De acuerdo con una variante mostrada en la figura 9, el medio de comunicación es un perforador destinado a conectarse a una bolsa que contiene el fluido a filtrar.

De acuerdo con una variante más mostrada en la figura 8, la bolsa 32 destinada a contener el fluido se conecta de fabricación al primer tubo 27 y el medio de comunicación comprende entonces un orificio de salida de dicha bolsa 32

- 15 destinada a contener el fluido a filtrar. En este caso, el sistema de bolsas es un sistema cerrado.

La figura 8 muestra más particularmente un ejemplo de un sistema de bolsas utilizado para filtrar la sangre total procedente de una donación y para separarla en plasma y concentrado de glóbulos rojos.

- 20 El sistema comprende una aguja 31 para recoger la sangre de un donante, una bolsa de recogida de sangre total 32, una unidad de filtración 1 tal como se describe anteriormente diseñada para filtrar los leucocitos de sangre, una bolsa de recogida de filtrado 29, y dos bolsas satélites 33, 34 destinadas a recoger el plasma y los glóbulos rojos después de la centrifugación de la bolsa de recogida de filtrado. Las bolsas 29, 31, 33, 34 y la unidad de filtración 1 se conectan entre sí por medio de tubos flexibles y esterilizables.

25

REIVINDICACIONES

1. Unidad de filtración (1) de un fluido biológico tal como sangre o un componente de sangre, que comprende una envoltura exterior formada por dos láminas flexibles (2, 3) entre las cuales el borde (4) de un medio de filtración (5) está conectado a lo largo de un sello periférico (6) para formar, en cualquier lado de dicho medio de filtración, un compartimento de entrada (7) para el fluido que se va a filtrar y un compartimento de salida (8) para el filtrado, comprendiendo dicha unidad de filtración adicionalmente un puerto de entrada (10) en comunicación con dicho compartimento de entrada y un puerto de salida (11) en comunicación con dicho compartimento de salida, estando dicha unidad de filtración **caracterizada por que** cada una de las láminas (2, 3) comprende al menos una lengüeta (12, 13, 14, 15) que se extiende externamente desde el sello periférico (6), estando un puerto (10, 11) conectado entre dos lengüetas (12, 13, 14, 15) de una lámina respectivamente (2, 3), y teniendo el sello periférico (6) una interrupción (16, 17) entre una de dichas lengüetas (12, 15) y el medio de filtración (5) para permitir la comunicación entre el puerto (10, 11) y el compartimento (7, 8).
- 15 2. Unidad de filtración de acuerdo con la reivindicación 1, **caracterizada por que** una de dichas lengüetas (12, 15) comprende una parte opuesta al sello periférico (6) que no está conectada al medio de filtración (5), para formar la interrupción.
3. Unidad de filtración de acuerdo con la reivindicación 1 o 2, **caracterizada por que** las lengüetas (12, 13, 14, 15) se conectan entre sí sobre su periferia a lo largo de un sello secundario (9).
4. Unidad de filtración de acuerdo con la reivindicación 3, **caracterizada por que** el sello secundario (9) se extiende también sobre el sello periférico (6) para unir las láminas entre sí.
- 25 5. Unidad de filtración de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, **caracterizada por que** comprende una interrupción de entrada (16) para permitir la comunicación entre el puerto de entrada (10) y el compartimento de entrada (7).
6. Unidad de filtración de acuerdo con la reivindicación 5, **caracterizada por que** comprende dos lengüetas superiores (12, 13) entre las que se conecta el puerto de entrada (10), formando dichas lengüetas una cámara de entrada (18) cuyo volumen es superior al 5 %.
7. Unidad de filtración de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, **caracterizada por que** comprende una interrupción de salida (17) del sello periférico para permitir la comunicación entre el puerto de salida (11) y el compartimento de salida (8).
- 35 8. Unidad de filtración de acuerdo con la reivindicación 7, **caracterizada por que** comprende dos lengüetas inferiores (14, 15) entre las que se conecta el puerto de salida (11), formando dichas lengüetas una cámara de salida (19), cuyo volumen es inferior al 50 % del volumen del compartimento de salida (8).
- 40 9. Unidad de filtración de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8, **caracterizada por que** el puerto de entrada y/o de salida (10, 11) se forma por una porción de tubo.
10. Unidad de filtración de acuerdo con la reivindicación 9, **caracterizada por que** la porción de tubo (10, 11) desemboca en la proximidad del medio de filtración (5).
- 45 11. Unidad de filtración de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 10, **caracterizada por que** al menos una parte de la superficie interna de al menos una de las láminas (2, 3) es áspera.
- 50 12. Unidad de filtración de acuerdo con la reivindicación 11, **caracterizada por que** la rugosidad está formada por asperezas (24) con una profundidad de entre 0,1 y 3 mm.
13. Unidad de filtración de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 12, **caracterizada por que** el medio de filtración (5) comprende un conjunto de varias capas filtrantes.
- 55 14. Sistema de bolsas (26) destinado a la filtración de un fluido biológico **caracterizado por que** comprende

- una unidad de filtración (1) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 13,

- un primer tubo (27) en comunicación, por un lado, con el orificio de entrada (10) de la unidad de filtración y, por otro lado, con un medio de comunicación (28) con una fuente de fluido que se va a filtrar,
- una bolsa de recogida de filtrado (29),
- un segundo tubo (30) en comunicación, por un lado con dicha bolsa de recogida de filtrado (29) en un orificio de entrada y, por otro lado, con el orificio de salida de la unidad de filtración (11).

5

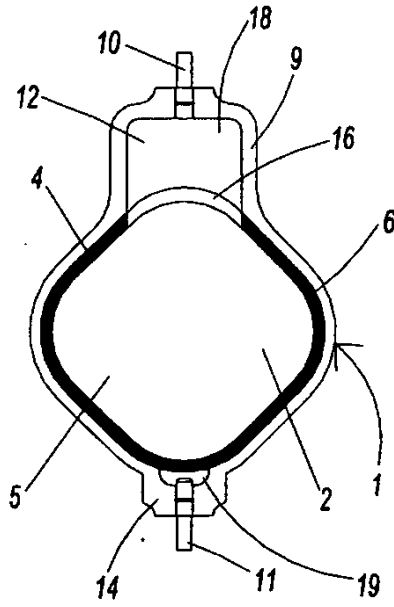


Fig. 1

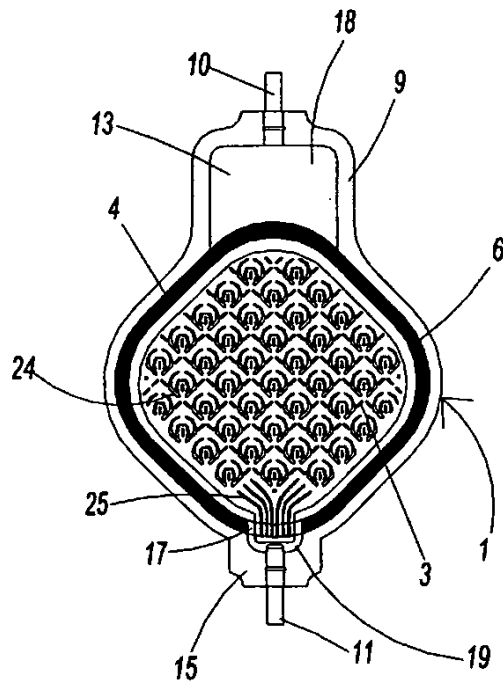


Fig. 2

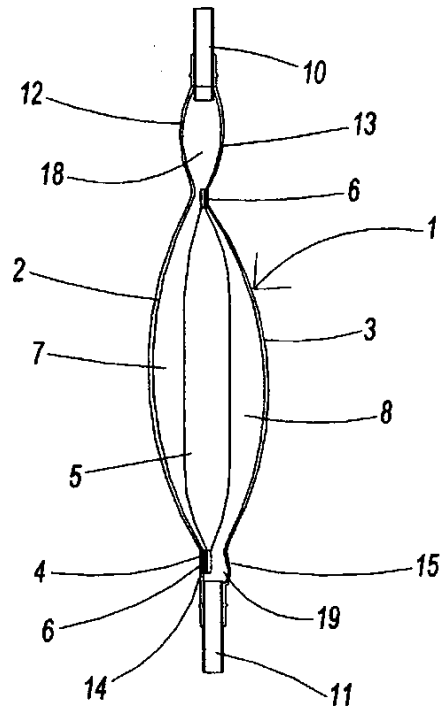


Fig. 3

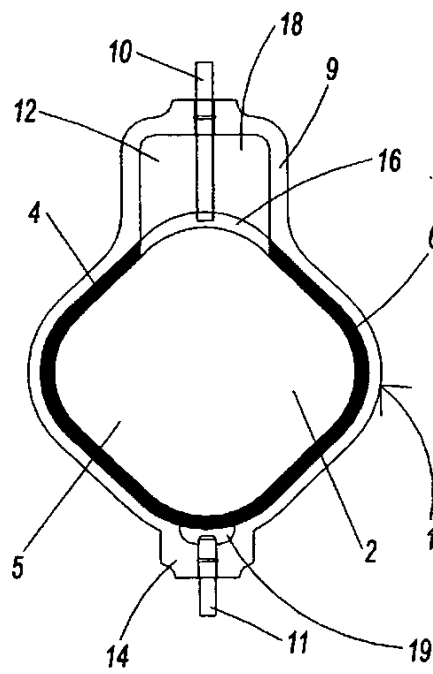


Fig. 4

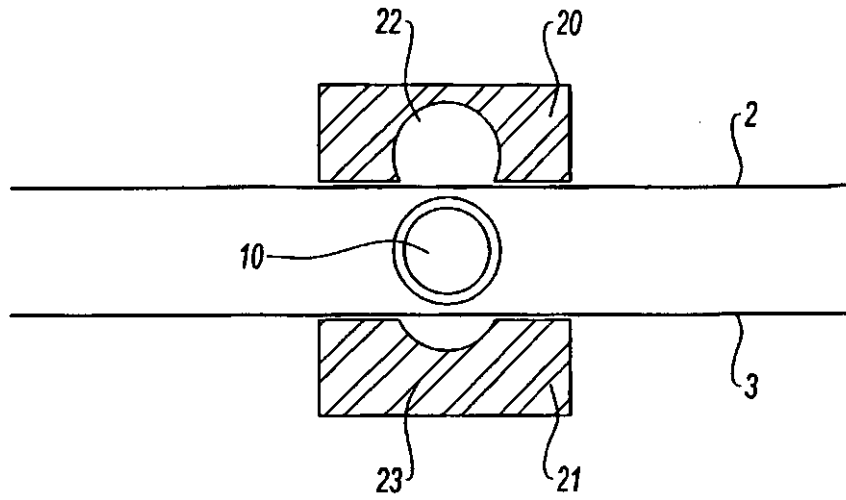


Fig. 5

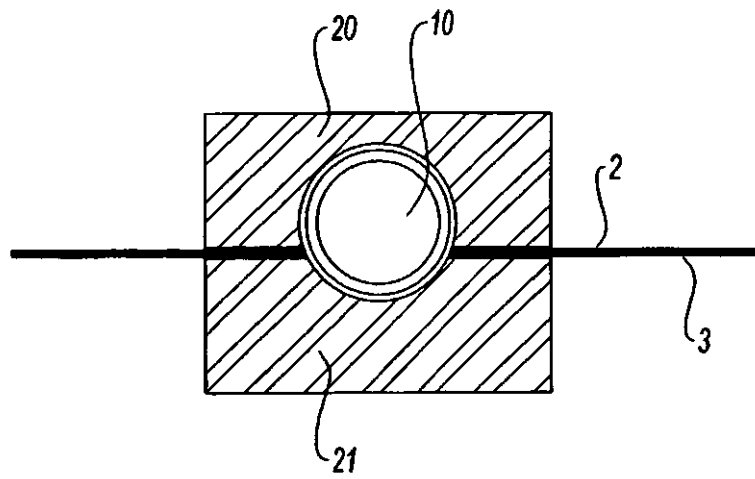


Fig. 6

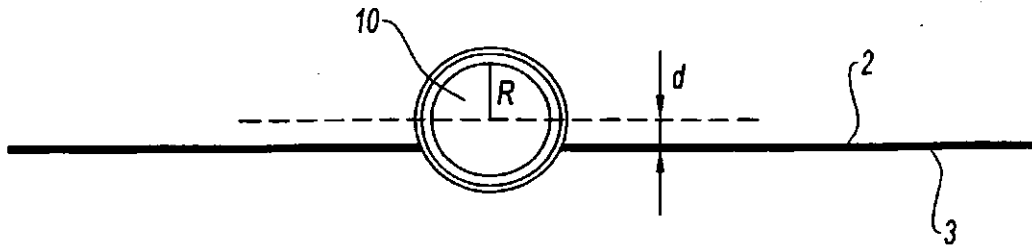


Fig. 7

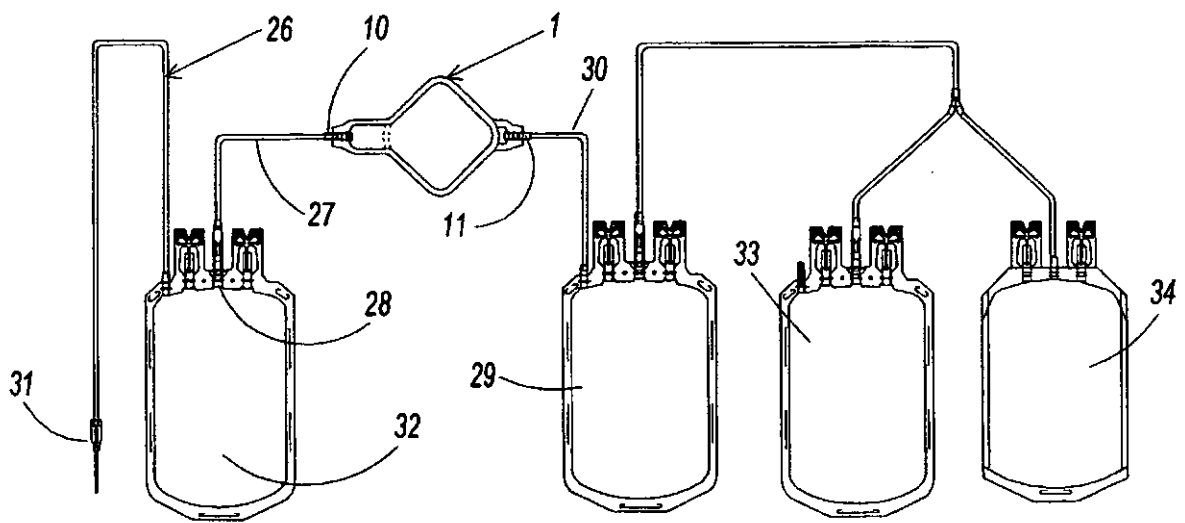


Fig. 8

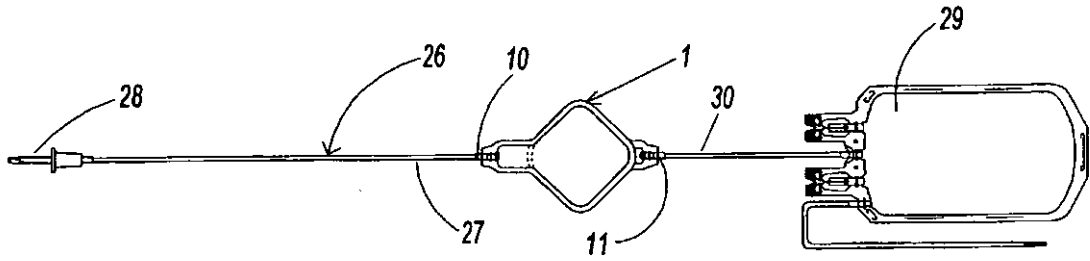


Fig. 9