

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 675 927**

51 Int. Cl.:

A61M 1/36 (2006.01)

B01D 39/16 (2006.01)

A61M 1/02 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **19.06.2015 PCT/FR2015/051634**

87 Fecha y número de publicación internacional: **30.12.2015 WO15197955**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **19.06.2015 E 15753077 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **04.04.2018 EP 3160539**

54 Título: **Unidad de filtración para la leucorreducción de sangre que comprende un prefiltro**

30 Prioridad:

26.06.2014 FR 1456012

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

13.07.2018

73 Titular/es:

**MACO PHARMA (100.0%)
Rue Lorthiois
59400 Mouvoux, FR**

72 Inventor/es:

**DUCOROY, LAURENT y
BAUDOIN, MATTHIEU**

74 Agente/Representante:

SÁEZ MAESO, Ana

ES 2 675 927 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 para la leucorreducción de sangre que comprende un prefiltro

La invención se refiere a una unidad de filtración destinada a eliminar los leucocitos de un componente sanguíneo así como un sistema de bolsillos que comprende dicha unidad.

5 La invención se aplica, típicamente, a la filtración de sangre o de un componente sanguíneo, y de forma más particular a la eliminación de leucocitos de una sangre completa o de un concentrado de glóbulos rojos.

10 La sangre o el componente sanguíneo, después de su recogida y su separación en el caso de un compuesto, es en particular destinada a ser transfundida a un paciente que lo necesite. Durante la transfusión, es bien conocido que los leucocitos no son deseables y que son susceptibles de provocar en el paciente reacciones molestas y/o potencialmente peligrosas. De hecho, los leucocitos aumentan el riesgo de rechazo inmunitario tal como la enfermedad del injerto contra el huésped y que favorecen la transmisión de agentes infecciosos.

Esto es porque se recomienda, incluso se impone en ciertos países, eliminar los leucocitos de la sangre o el compuesto sanguíneo previamente a su transfusión, y esto para un rendimiento dado.

15 Por esta razón, la solución óptima para eliminar los leucocitos es filtrar la sangre o el compuesto sanguíneo a través de una unidad de filtración provista de un medio de leucorreducción.

Dicho medio de leucorreducción comprende una o varias membranas y una o varias capas no tejidas hechas de un material de polímero y elegidas de manera que se mejora la tasa de leucorreducción, la recuperación de los componentes sanguíneos, el tiempo de filtración y/o la selectividad de la filtración.

Los no tejidos son materiales constituidos de una maraña de fibras, excepto los materiales de fibras tejidas o tricotadas.

20 Para realizar un no tejido, existen dos grandes tipos de materias primas: por un lado fibras discontinuas envasadas en "balas" y por otro lado fibras continuas (o filamentos) obtenidos por extrusión de polímero(s).

25 Para formar un no tejido a partir de fibras discontinuas, se utiliza la vía húmeda que es similar al proceso de papel o la vía seca. En la vía seca, las fibras discontinuas o bien son trabajadas con la ayuda de un cardado para formar un velo, o bien dispersadas en un flujo de aire según un proceso aerodinámico. Después del cardado, las fibras son en general orientadas en el sentido de la marcha de la máquina.

La técnica de formación de un no tejido por vía seca proporciona una estructura que tiene una cohesión débil. La consolidación se efectúa de forma química (agente ligante de tipo acrílico) mecánica (perforación o enmarañado por chorro de agua) o térmica.

30 La mayor parte de los medios de leucorreducción comprenden, en cuanto a ellos, no tejidos formados a partir de filamentos. Estos no tejidos se pueden realizar por vía fundida o por hilatura directa. Los no tejidos hilados ligados (spun-bond) permiten obtener fibras que tienen un diámetro generalmente inferior a 20 µm. En el caso de fibras sopladas en el estado fundido (melt-blown) obtenidos por una técnica de extrusión por soplado, las fibras tienen generalmente un diámetro inferior a 5 µm. Los no tejidos de tipo "spun-bond" o "melt-blown" poseen por tanto una estructura relativamente densa apta para retener los leucocitos mediante un mecanismo de adsorción y/o de filtración en superficie (o tamizado).

Además de un medio de leucorreducción, las unidades de filtración comprenden del mismo modo, en general, un prefiltro destinado a eliminar los micro-agregados. Por ejemplo, en el documento EP 1 336 417, una capa de poliéster que tiene una permeabilidad comprendida entre 1000 y 5000 l/m²/s y un tamaño de poro de aproximadamente 35 µm está dispuesta aguas arriba del medio de leucorreducción.

40 Según el país y los hábitos de los bancos de sangre, los componentes sanguíneos pueden ser almacenados antes de la filtración, hasta 14 días, a 4°C o a una temperatura ambiente, con o sin solución aditiva como por ejemplo la solución salina adenina glucosa manitol (SAGM).

45 En estas condiciones, el tiempo de filtración con unidades de filtración del tipo de las descritas en el documento EP 1 336 417 puede aumentar hasta una duración que puede sobrepasar una hora. Del mismo modo sucede que estas unidades de filtración se obstruyen, de manera que la filtración se detiene y se pierde el componente sanguíneo.

Estas obstrucciones y tiempos de filtración alargados son debidos esencialmente a la presencia de agregados que forman, en particular, glóbulos rojos, plaquetas, gel de fibrina. El tamaño de estos agregados aumenta con la duración del almacenamiento, pudiendo ir de 20 µm hasta 200 µm.

50 Con el fin de eliminar estos agregados, el documento US 4,923,620 propone una unidad de filtración que comprende tres elementos: un velo punzado con un diámetro de fibra comprendido entre 20 y 30 micrómetros para eliminar los geles y agregados, dos capas intermedias o más de fibras no tejidas de tipo "melt-blown" para eliminar los micro-agregados, y varias capas finales de fibras no tejidas de tipo "melt-blown" para eliminar los leucocitos, está fibras que

tienen un diámetro más pequeño que las de las fibras de las capas intermedias. El velo punzado comprende un ligante de tipo acrílico y es comprimido por calor con el fin de reducir su tamaño de poros hasta aproximadamente 50 µm.

5 El documento EP 2 286 821 describe un material de filtro para eliminar los agregados que comprende por un lado fibras cortas que tienen una titulación comprendida entre 0,7, y 4 decitex (dtex) y una longitud comprendida entre 1 y 80 mm y por otro lado un tejido de fondo que comprende fibras largas de tipo "spun-bond". Las fibras cortas tienen una estructura tridimensional y son enmarañadas, en particular, mediante un chorro de agua, en las fibras largas de manera que se tiene una masa superficial comprendida entre 10 y 80 g/m².

En estos documentos, el material para eliminar los agregados está consolidado de manera mecánica (punzado o hidro-enmarañado) lo cual puede provocar zonas de flujo preferente que afectan negativamente a la eficiencia de la filtración.

10 Finalmente, en el documento WO2013/110694, se propone utilizar fibras que presentan una ranura, en particular fibras treboladas de tipo "spunbound" o "melt-blown", con el fin de eliminar de los productos sanguíneos los agregados, los geles, restos celulares y otros fragmentos. El documento hubo FR 2 892 949 prevé una unidad de filtración destinada a permitir la leucorreducción de la sangre o de un compuesto sanguíneo con un prefiltro para eliminar los agregados.

15 La invención propone una unidad de filtración provista de un prefiltro que permite reducir de manera significativa los riesgos de obstrucción tanto como al nivel del prefiltro como en el medio de leucorreducción, y esto, sin crear pasajes preferentes en el medio de leucorreducción en especial. La invención propone del mismo modo un prefiltro que tiene una estructura suficientemente permeable para retener los agregados sin riesgo de obstrucción al mismo tiempo teniendo una resistencia mecánica suficiente para estar integrado en una unidad de filtración.

20 Con tal fin y según un primer aspecto, la invención se refiere a una unidad de filtración destinada a permitir la leucorreducción de la sangre o de un componente sanguíneo, que comprende una envolvente exterior provista de al menos un orificio de entrada y al menos un orificio de salida, la envolvente que encierra un elemento poroso interpuesto entre dichos orificios, dicho elemento poroso que contiene al menos un prefiltro para eliminar los agregados y al menos un medio de leucorreducción para la adsorción y/o para la filtración de los leucocitos, el prefiltro para eliminar los agregados que comprenden al menos un velo no tejido coherente que comprende una mezcla de primeras fibras termoplástica y discontinuas y de segundas fibras termoplástica y discontinuas cuyo punto de fusión es inferior a las de dichas primeras fibras, dichas primeras y segundas fibras que están unidas mediante uniones térmicas unas a otras.

25 Según otro aspecto, la invención se refiere a un sistema de bolsillos para la leucorreducción de un fluido tal como la sangre o un componente sanguíneo que comprende un bolsillo de recogida de filtrado, dicho bolsillo que está conectado, por medio de un tubo y a nivel del orificio de entrada, a un orificio de salida de una unidad de filtración según el primer aspecto de la invención.

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

La figura 1 representa de forma esquemática una vista en sección de una unidad de filtración según la invención.

35 La figura 2 representa una imagen de microscopio electrónico por barrido de un velo de prefiltro utilizado en una unidad de filtración de la invención.

La figura 3 representa de forma esquemática un sistema de bolsillos que comprende una unidad de filtración según la invención.

La unidad de filtración según la invención está destinada a permitir la leucorreducción de la sangre o de un componente sanguíneo.

40 Por componente sanguíneo, se entiende en particular los concentrados de glóbulos rojos, los concentrados de plaquetas, el plasma, el plasma pobre o rico en plaquetas, y la capa leuco-plaquetaria o "buffy-coat". Los concentrados de glóbulos rojos son obtenidos por centrifugación suave de una unidad de sangre completa tras la extracción de la capa de plasma rica en plaquetas. En una variante, los concentrados de glóbulos rojos son obtenidos por centrifugación fuerte de una unidad de sangre completa después de la extracción de la capa de plasma pobre en plaquetas. En otra variante, los concentrados de glóbulos rojos son por tanto denominados "no pobres en leucocitos y en plaquetas". En otra variante, los concentrados de glóbulos rojos son obtenidos por centrifugación fuerte de una unidad de sangre completa tras la extracción de la capa de "buffy coat" y de la capa de plasma pobre en plaquetas. Los concentrados de glóbulos rojos son por tanto denominados "pobres en leucocitos y en plaquetas".

50 En relación con la figura 1, la unidad 1 de filtración comprende una envolvente 2 exterior provista de al menos un orificio 3 de entrada y al menos un orificio 4 de salida, la envolvente 2 que contiene un elemento poroso interpuesto entre dichos orificios 3, 4. El elemento poroso forma con la envolvente 2 un compartimento 5 de entrada destinado a recibir el fluido a filtrar, dicho compartimento 5 de entrada que está en comunicación con el orificio 3 de entrada, y un compartimento 6 de salida destinado a recoger el filtrado, dicho compartimento 6 de salida que está en comunicación con el orificio 4 de salida.

La envolvente 2 exterior de la unidad de filtración es flexible, rígida o semirrígida. Por ejemplo, la envolvente está realizada de policarbonato, de policloruro de vinilo o de una poliolefina, tal como el propileno, el polietileno o un complejo a base de polipropileno.

5 El sentido de flujo de fluido en la unidad de filtración, de la entrada 3 hacia la salida 4, permite definir los términos "aguas arriba" y "aguas abajo" utilizados en la descripción.

El elemento poroso contiene al menos un prefiltro 7 para eliminar los agregados y al menos un medio 8 de leucorreducción por adsorción y/o por filtración de leucocitos. El prefiltro 7 está dispuesto aguas arriba del medio 8 de leucorreducción.

10 Según la invención, el prefiltro 7 para eliminar los agregados comprende al menos un velo 9 no tejido coherente que comprende una mezcla de primeras fibras termoplásticas discontinuas y de segundas fibras termoplásticas discontinuas cuyo punto de fusión es inferior al de las primeras fibras, dichas primeras y segundas fibras que están unidas mediante uniones térmicas unas a otras.

El velo 9 de prefiltro es de tipo no tejido, es decir que las fibras que lo constituyen están enmarañadas entre ellas, pero no son ni tejidas ni tricotadas.

15 El velo 9 de prefiltro es coherente, es decir, que las fibras que lo constituyen poseen una resistencia a la separación. Por ejemplo, las fibras muestran una cohesión en adherencia estrechamente entre ellas y en resistencia al desgarro y al estiramiento.

20 Después de numerosos ensayos, el solicitante ha identificado que los materiales no tejidos formados a partir de fibras discontinuas constituyen un material de filtro particularmente adaptado para retener los agregados y otros geles potencialmente presentes en la sangre o en el componente sanguíneo a filtrar.

En particular, la longitud estas fibras discontinuas está comprendida en el rango de 25 mm a 120 mm.

La titulación de estas fibras, que corresponde a la masa en gramos de una longitud de 10.000 m de hilo está en particular comprendida entre el rango de 0,5 a 15 dtex.

25 Las fibras presentes en dicho velo 9 del prefiltro son fibras termoplásticas de un polímero biocompatible tal como el poliéster, el polipropileno, el polietileno, la poliamida, la celulosa o mezclas de estos polímeros. En particular, las fibras son fibras de poliéster, en particular de tereftalato de polietileno.

30 Por otra parte, las fibras son fibras bi-componente o multi-componente, realizadas a partir de dos componentes polímeros distintos o más, co-extruidos para formar una sola fibra. En particular, las fibras bi-componente son de tipo segmentadas o islas en la mar (o island in the sea) según la estructura de su sección. Las fibras cementadas son fibras cuyos componentes están situados uno al lado del otro. Las fibras islas en la mar son fibras cuyo uno de sus componentes (el alma) está rodeado por el otro componente (la piel). De forma más particular, uno de los componentes posee un punto de fusión inferior al otro.

35 El material del velo 9 del prefiltro no tejido utilizado en la unidad de la invención está formado por una vía seca, en particular por cardado, lo que permite obtener una estructura más aérea que las estructuras obtenidas a partir de filamentos, y por tanto más susceptible de atrapar a los agregados de tamaño relativamente importante sin bloquear el flujo de sangre.

Según una realización ventajosa, el velo de prefiltro es un velo cardado termo-ligado para hacerlo coherente.

40 El solicitante ha identificado que la consolidación térmica del velo cardado, y en particular la consolidación por cruce de aire permitió obtener un velo suficientemente permeable para retener los agregados sin riesgo de bloqueo y que tiene una resistencia mecánica suficiente para estar integrado en una unidad de leucorreducción. De hecho, el velo debe ser capaz de pasar por etapas de desenrollado, corte y soldadura sin modificar sus propiedades físicas.

Además, la consolidación térmica por cruce de aire ofrece la ventaja suplementaria con respecto a una consolidación térmica por calandrado de no modificar el estado superficial del velo y formar una estructura más aireada facilitando el inicio de la filtración.

45 Al contrario de la consolidación mecánica, la técnica de consolidación térmica evita la formación de pasajes preferentes en el velo. Por otro lado, la consolidación térmica no necesita la utilización de sustancias químicas susceptibles de interactuar con los componentes de la sangre.

La consolidación térmica por cruce de aire asegura por tanto una estabilidad dimensional, en particular durante la esterilización por calor húmedo de la unidad de filtración.

50 En particular, las fibras del velo 9 del prefiltro son unidas por un proceso de unión por cruce de aire.

De forma ventajosa para realizar la consolidación térmica por cruce de aire, las segundas fibras termoplásticas son fibras bi-componente realizadas a partir de dos polímeros distintos co-extruidos para formar una sola fibra. Estas fibras bi-componentes son "segmentadas" o de "isla en el mar".

5 En particular, las segundas fibras termoplásticas son fibras discontinuas cortas, de longitud comprendida en el rango de 25 y 60 mm.

De forma ventajosa, las segundas fibras son fibras de tipo isla en la mar que comprenden un alma de un primer polímero termoplástico rodeado por una piel de un segundo polímero termoplástico que tiene un punto de fusión inferior al del primer polímero e inferior al del polímero que constituye las primeras fibras.

10 Por el paso de aire caliente a una temperatura determinada, la piel de las segundas fibras se va a fundir, creando por tanto uniones térmicas con las otras fibras del velo.

La figura 2 muestra la imagen tomada en microscopio electrónico por barrido de un velo cardado termo-ligado por cruce de aire. En esta imagen, se ven las fibras bi-componente que están parcialmente fundidas para formar uniones térmicas con las otras fibras del velo.

15 De forma ventajosa, las primeras y segundas fibras son realizadas de una misma familia de polímero. Por ejemplo, las primeras fibras son realizadas de tereftalato de polietileno (PET) y las segundas fibras son fibras bi-componente que comprenden un alma de tereftalato de polietileno (PET) recubierta de un copolímero de tereftalato de polietileno (Co-PET). El alma de la segunda fibra es por tanto realizada del mismo material que las primeras fibras.

20 Según una realización, la titulación de las primeras fibras es superior o igual a la de las segundas fibras. Por ejemplo, la titulación de las primeras fibras está comprendida en el rango de 5 a 15 dtex y la de las segundas fibras está comprendida en el rango de 0,5 a 5 dtex.

La proporción de fibras bi-componente en el material del prefiltro depende de los materiales polímeros utilizados. En particular, el velo 9 del prefiltro comprende entre un 50 y un 80% en masa de fibras bi-componente. Las fibras bi-componente son por tanto repartidas de manera relativamente homogénea en el velo 9 de manera que crean uniones térmicas en un número suficiente y repartidas en todo el volumen del velo con el fin de asegurar su cohesión.

25 De forma ventajosa, el velo 9 no tejido del prefiltro comprende terceras fibras termoplásticas discontinuas. Estas terceras fibras son de un tipo diferente de las primeras y segundas fibras, es decir, que difieren en su composición y su propiedad física.

La presencia de estas terceras fibras en el material que constituye el velo 9 del prefiltro permite obtener una gran mezcla de fibras que mejora la cohesión del velo.

30 En una realización particular, la titulación de las terceras fibras está comprendida en el rango de 0,5 a 5 dtex. De forma adicional o alternativa, las primeras y terceras fibras están realizadas de un mismo polímero termoplástico. Por ejemplo, las primeras y terceras fibras son fibras de poliéster tal como tereftalato de polietileno.

En este caso y según un ejemplo particular, la longitud de las primeras fibras es diferente de la de las terceras fibras.

35 En el caso en el que el velo 9 del prefiltro contenga tres tipos de fibras, el velo 9 del prefiltro comprende entre un 50 y un 80% en masa de fibras bi-componente.

Aunque el velo 9 del prefiltro retiene poco o ningún leucocito, los ensayos han mostrado que las características físicas del velo 9 del prefiltro influyen en la eficacia de la retención de leucocitos del medio de leucorreducción.

Según una realización, el velo 9 del prefiltro presenta una permeabilidad al aire comprendida en el rango de 3000 a 12.000 l/m²/s.

40 La permeabilidad al aire se determina según la norma NF EN ISO 9237 en una muestra de al menos 100 cm² con la ayuda de un permeabilímetro al aire tal como el FX 3300 de TextTest con una presión de aire reglada de 196 Pa (norma EDANA 140.1).

45 Cuando la permeabilidad al aire del velo 9 del prefiltro es superior a 12.000 l/m²/s, los ensayos han mostrado que el tiempo de filtración disminuyó, ya que la sangre tiene potencialmente más sitio para circular. Sin embargo, el número de leucocitos residuales aumenta también, debido a los pasajes preferentes creados en el medio de leucorreducción por los agregados no retenidos por el prefiltro y que van a obstruir ciertos lugares del medio de leucorreducción. Por debajo de 3000 l/m²/s, los tiempos de filtración aumentan así como el riesgo de bloqueo.

Una permeabilidad al aire comprendida en el rango de 3500 a 5500 l/m²/s es un buen compromiso entre el tiempo de filtración, la ocurrencia de bloqueos y la tasa de leucorreducción.

50 Según una realización, el velo 9 del prefiltro presenta una masa superficial comprendida en el rango de 40 a 90 g/m², en particular comprendida en el rango de 50 a 80 g/m².

Por debajo de 50 g/m², parece que la tasa de leucorreducción se degrada considerablemente, debido a la densidad demasiado débil de las fibras. Por encima de 90 g/m², la densidad de las fibras demasiado grande y el riesgo de bloqueo aumenta.

- 5 Para una masa superficial comprendida entre 40 y 90 g/m², el espesor del velo 9 del prefiltro está comprendido entre 300 y 1000 µm, medidos con la ayuda de 1 micrómetro con una precisión de 10 kPa (norma ISO 9073-2:1995). Un espesor comprendido entre 600 y 850 µm es ventajoso para no aumentar demasiado el espesor total del elemento poroso y, por consiguiente, la compresión del elemento poroso en la envolvente de la unidad de filtración.

El velo 9 del prefiltro presenta un tamaño medio de poros comprendido en el rango de 60 a 300 µm, de forma más particular de aproximadamente 100 µm.

- 10 El tamaño de los poros es medido con la ayuda de un porómetro según la norma ISO 13.485:2004.

Además del prefiltro 7, el elemento poroso de la unidad de filtración comprende un medio 8 de leucorreducción por adsorción y/o por filtración de leucocitos. Este medio 8 de leucorreducción comprenden particular una o varias capas 10 de un material no tejido de fibras sopladas en estado fundido.

- 15 Por ejemplo, las fibras del medio 8 de leucorreducción son elegidas entre las fibras de polietileno, polipropileno, tereftalato de polietileno, tereftalato de polibutileno, y sus copolímeros.

Cada capa 10 del medio de leucorreducción presenta una permeabilidad al aire inferior a la del velo 9 del prefiltro, de manera que crea un gradiente de permeabilidad decreciente de aguas arriba hacia aguas abajo.

Con el fin de retener mejor los leucocitos, cada capa 10 del medio 8 de leucorreducción presenta una permeabilidad comprendida en el rango de 90 a 500 l/m²/s.

- 20 La masa superficial de cada capa 10 del medio 8 de leucorreducción está comprendida en el rango de 20 a 80 g/m², en particular en el rango de 30 a 60 g/m² para un espesor comprendido entre 100 y 400 µm.

Según una variante de realización, el prefiltro 7 de la unidad 1 de filtración comprende además aguas abajo a dicho velo 9 del prefiltro, una o varias capas 11 de un material no tejido poroso elegido del grupo que comprende un no tejido de fibras sopladas en estado fundido o un no tejido hilado ligado.

- 25 Estos no tejidos del prefiltro formados a partir de filamentos comprenden fibras de polietileno, polipropileno, tereftalato de polietileno, tereftalato de polibutileno y sus copolímeros.

Estos no tejidos 11 del prefiltro formados de filamentos presentan una permeabilidad al aire inferior a la del velo 9 del prefiltro, pero superior a la de la o las capas 10 del medio 8 de leucorreducción, de manera que crea un gradiente de permeabilidad decreciente de aguas arriba hacia aguas abajo en el elemento poroso.

- 30 Por ejemplo, las capas 11 de no tejidos del prefiltro formados de filamentos presentan una permeabilidad comprendida en el rango de 600 a 2000 l/m²/s.

De forma ventajosa, el prefiltro 7 comprende un sólo velo 9 cardado termo-ligado. De hecho, un sólo velo es suficiente para limitar los riesgos de bloqueo.

- 35 Según otro aspecto y en relación con la figura 3, la invención se refiere a un sistema de bolsillos 12 para la leucorreducción de un fluido tal como la sangre o un componente sanguíneo, que comprende un bolsillo 13 de recogida de filtrado, dicho bolsillo 13 que está conectado, por medio de un tubo 14 y a nivel de un orificio de entrada, a un orificio de salida de una unidad 1 de filtración según el primer aspecto de la invención.

- 40 El sistema comprende además medios de conexión con un bolsillo (no representados) que contienen el fluido a filtrar que están conectados, por medio de un tubo 15, a un orificio de entrada de la unidad de filtración. Los medios de conexión son por ejemplo un perforador 16.

Por tanto, el fluido, una vez recogido, puede ser introducido en el sistema de bolsillos 12 para ser filtrado por medio de la unidad de filtración, siendo el filtrado a continuación recogido en el bolsillo de recogida del filtrado 13.

Una cámara 17 cuentagotas está conectada al sistema en el tubo 15 que se conecta a la unidad 1 de filtración y los medios de conexión a un bolsillo que contiene el fluido a filtrar.

- 45 Un tubo 18 de derivación está conectado por un lado al tubo 14 que se conecta la unidad 1 de filtración y al bolsillo 13 de recogida de filtrado, y por otro lado al tubo 15 que se conecta a la unidad de filtración y los medios de conexión a un bolsillo que contiene el fluido a filtrar, más arriba de la cámara 17 cuentagotas, si fuera necesario.

Este tubo 18 de derivación es utilizado para eliminar el aire del bolsillo 13 de recogida de filtrado y para purgar la unidad 1 de filtración.

Se pueden utilizar otros sistemas de bolsillos bien conocidos, como los descritos en el documento EP 1 336 417 en el ámbito de la invención.

Ejemplos

Ejemplo 1: unidad de filtración de la sangre completa

- 5 Se ha realizado una unidad de filtración que comprende, en una carcasa rígida, un elemento poroso constituido de aguas arriba a aguas abajo y apilados unos sobre otros:
- un velo cardado consolidado por cruce de aire que comprende una mezcla de fibras de PET y de fibras de Co-PET que tiene una permeabilidad comprendida entre 4000 y 5000 l/m²/s, una masa superficial comprendida entre 50 y 70 g/m² y un tamaño medio de poro de aproximadamente 100 µm,
- 10 - entre una y tres capas de no tejido de tereftalato de polietileno "melt-blown" que tiene cada una masa superficial de aproximadamente 40 g/m², un espesor de aproximadamente 320 µm y una permeabilidad al aire de aproximadamente 1000 l/m²/s, como capas de prefiltro.

- entre veinticinco y treintaicinco capas de no tejido de tereftalato de polietileno "melt-blown" que tiene cada una masa superficial de aproximadamente 52 g/m², y una permeabilidad al aire de aproximadamente 130 l/m²/s, como medio de leucorreducción.
- 15

Esta unidad de filtración es utilizada para eliminar los agregados y los leucocitos de una sangre completa humana (450-480 ml) a la que se añade un anticoagulante (CPD) y conservada hasta 24 horas después de la extracción a temperatura ambiente.

Ejemplo 2: unidad de filtración de un concentrado de glóbulos rojos pobre en leucocitos y en plaquetas

- 20 Un filtro flexible de la gama Leucoflex destinada a la filtración en línea de concentrados de glóbulos rojos y comercializado por Maco Pharma ha sido modificada reemplazando una capa de prefiltro por un velo cardado consolidado por cruce de aire que comprende una mezcla de fibras de PET y de fibras de Co-PET que tiene una permeabilidad comprendida entre 4000 y 5000 l/m²/s, una masa superficial comprendida entre 50 y 70 g/m², y un tamaño medio de poros de aproximadamente 100 µm.
- 25 Esta unidad de filtración es utilizada para eliminar los agregados y los leucocitos de un concentrado de glóbulos rojos que ha sido preparado a partir de una sangre completa (450-480 ml) y que se ha conservado hasta 24 horas a temperatura ambiente.

Ejemplo 3: filtración de un concentrado de glóbulos rojos

- 30 Se ha realizado una unidad de filtración que comprende, en una carcasa rígida, un elemento poroso constituido de aguas arriba aguas abajo y apilados unos sobre otros:
- un velo cardado consolidado por cruce de aire que comprende una mezcla de fibras de PET y de fibras de Co-PET que tienen una permeabilidad comprendida entre 4000 y 5000 l/m²/s, una masa superficial comprendida entre 50 y 70 g/m² y un tamaño medio de poro de aproximadamente 100 µm,
- 35 - entre una y tres capas de no tejido "melt-blown" de polipropileno que tienen un espesor del orden de 285 µm, y una permeabilidad al aire de aproximadamente 800 l/m²/s, como capas de prefiltro;
- entre diez y veinte capas de no tejido de polipropileno "melt-blown" que tiene cada una masa superficial de aproximadamente 40 g/m², y una permeabilidad al aire de 110 l/m²/s, como medio de leucorreducción.

- 40 Esta unidad de filtración es utilizada para eliminar los agregados y los leucocitos de un concentrado de glóbulos rojos obtenido por centrifugación suave de una extracción de sangre completa (450-480 ml) a la que se añade un anticoagulante, y que ha sido conservada entre 3 y 14 días a 4 °C, a la que se añade una solución aditiva SAGM (en este caso el anticoagulantes el CPD) o no (este caso, el anticoagulantes el CPDA-1).

REIVINDICACIONES

- 5 1. Unidad (1) de filtración destinada a permitir la leucorreducción de sangre o de un componente sanguíneo, que comprende una envolvente (2) exterior provista de al menos un orificio (3) de entrada y de al menos un orificio (4) de salida, la envolvente que contiene un elemento poroso interpuesto entre dichos orificios, dicho elemento poroso que contiene al menos un prefiltro (7) para eliminar los agregados y al menos un medio (8) de leucorreducción por adsorción y/o por filtración de leucocitos, el prefiltro (7) para eliminar los agregados que comprende al menos un velo (9) no tejido coherente caracterizado porque el velo (9) comprende una mezcla de primeras fibras termoplásticas discontinuas y de segundas fibras termoplásticas discontinuas cuyo punto de fusión es inferior al de dichas primeras fibras discontinuas, dichas primeras y segundas fibras que están unidas mediante uniones térmicas unas a otras.
- 10 2. Unidad de filtración según la reivindicación 1, en la cual el velo (9) no tejido del prefiltro comprende terceras fibras termoplásticas discontinuas.
3. Unidad de filtración según la reivindicación 2, en la cual las primeras y terceras fibras están realizadas de un mismo polímero termoplástico.
- 15 4. Unidad de filtración según una de las reivindicaciones 1 a 3, en la cual las segundas fibras termoplásticas son fibras bi-componente realizadas a partir de dos polímeros termoplásticos distintos co-extruidos para formar una sola fibra.
5. Unidad de filtración según la reivindicación 4, en la cual el velo (9) del prefiltro comprende entre un 50 y un 80% en masa de fibras bi-componente.
- 20 6. Unidad de filtración según una de las reivindicaciones 1 a 5, en la cual la titulación de las primeras fibras está comprendida en el rango de 5 a 10 dtex.
7. Unidad de filtración según una de las reivindicaciones 1 a 6, en la cual la titulación de las segundas fibras está comprendida en el rango de 0,5 y 5 dtex.
8. Unidad de filtración según una de las reivindicaciones 2 a 7, en la cual la titulación de las terceras fibras está comprendida en el rango de 0,5 a 5 dtex.
- 25 9. Unidad de filtración según la reivindicación 1 a 8, en la cual la longitud de fibras discontinuas está comprendida en el rango de 25 mm a 120 mm.
10. Unidad de filtración según una de las reivindicaciones 2 a 9, en la cual la longitud de las primeras fibras es diferente a la de las terceras fibras.
- 30 11. Unidad de filtración según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 10, en la cual el velo (9) del prefiltro presenta una permeabilidad al aire comprendida en el rango de 3000 a 12.000 l/m²/s.
12. Unidad de filtración según una de las reivindicaciones 1 a 11, en la cual el velo (9) del prefiltro presenta una masa superficial comprendida en el rango de 40 a 90 g/m².
13. Unidad de filtración según la reivindicación 12, en la cual el velo (9) del prefiltro presenta una masa superficial comprendida en el rango de 50 a 80 g/m².
- 35 14. Unidad de filtración según una de las reivindicaciones 1 a 13, en la cual el velo (9) del prefiltro es un velo cardado termo-ligado para hacerlo coherente.
15. Unidad de filtración según una de las reivindicaciones 1 a 14, en la cual las fibras del velo (9) del prefiltro están unidas mediante un proceso de unión por cruce de aire.
- 40 16. Unidad de filtración según una de las reivindicaciones 1 a 15, en la cual el medio (8) de leucorreducción comprende una o varias capas (10) de un material no tejido de fibras sopladas en estado fundido.
17. Unidad de filtración según la reivindicación 16, en la cual las fibras del medio (8) de leucorreducción son elegidas entre fibras de polietileno, polipropileno, tereftalato de polietileno, tereftalato de polibutileno y sus copolímeros.
18. Unidad de filtración según las reivindicaciones 16 o 17, en la cual cada capa (10) del medio de leucorreducción presenta una permeabilidad al aire inferior a la del velo (9) del prefiltro.
- 45 19. Unidad de filtración según la reivindicación 18, en la cual cada capa (10) del medio de leucorreducción presenta una permeabilidad comprendida en el rango de 90 a 500 l/m²/s.
20. Unidad de filtración según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 19, en la cual el prefiltro (7) comprende además aguas arriba del velo (9) del prefiltro, una o varias capas (11) de material no tejido poroso elegido del grupo que comprende un no tejido de fibras sopladas en estado fundido o un no tejido hilado ligado.

21. Sistema de bolsillos (12) para la leucorreducción de un fluido tal como sangre o un componente sanguíneo, caracterizado porque comprende un bolsillo (13) de recogida de filtrado, dicho bolsillo (13) que está conectado, por medio de un tubo (14) y a nivel de un orificio de entrada, a un orificio de salida de una unidad (1) de filtración según una de las reivindicaciones 1 a 20.

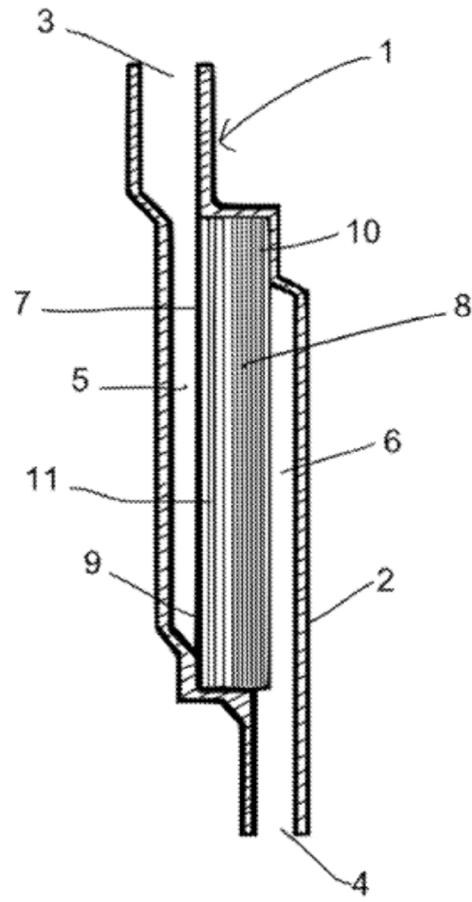


FIG. 1

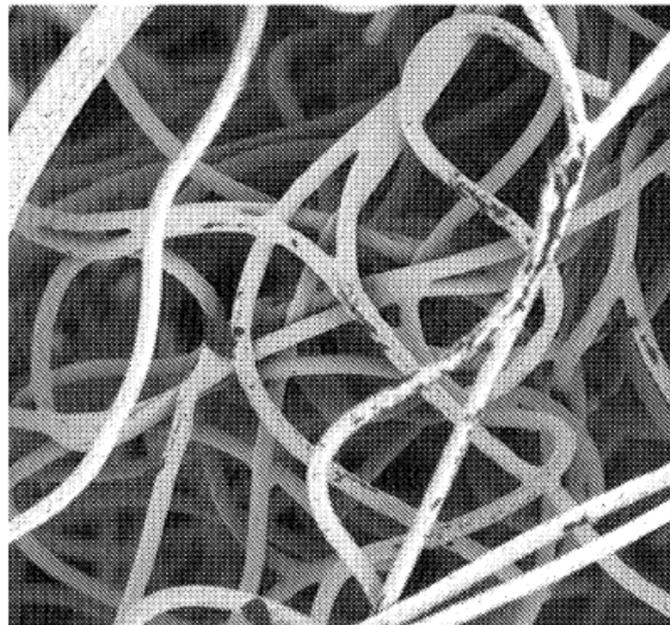


FIG. 2

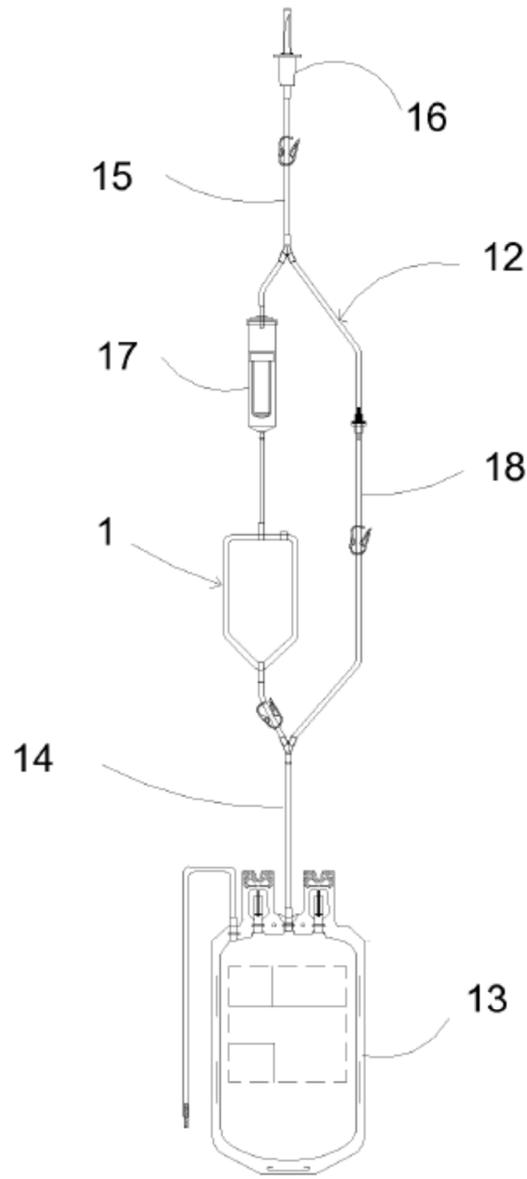


FIG. 3