

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 794 020**

51 Int. Cl.:

<b>A61M 1/02</b>	(2006.01)
<b>G01N 33/49</b>	(2006.01)
<b>A61M 1/34</b>	(2006.01)
<b>A61M 1/36</b>	(2006.01)
<b>A61B 5/15</b>	(2006.01)
<b>B01L 3/00</b>	(2006.01)
<b>G01N 1/40</b>	(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **31.07.2014 PCT/EP2014/066485**
- 87 Fecha y número de publicación internacional: **05.02.2015 WO15014934**
- 96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **31.07.2014 E 14747010 (8)**
- 97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **08.04.2020 EP 3027237**

54 Título: **Dispositivo para filtración de flujo cruzado**

30 Prioridad:

**31.07.2013 DE 102013012676**

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

**17.11.2020**

73 Titular/es:

**MANN + HUMMEL GMBH (100.0%)  
Schwieberdinger Straße 126  
71636 Ludwigsburg, DE**

72 Inventor/es:

**WINKLER, DAGMAR;  
RUPP, HEIKE;  
SCHÜTZ, STEFFEN;  
TALMON-GROS, DIETMAR;  
FASOLD, MICHAEL;  
SCHWINGHAMMER, ALFONS-ALOIS;  
BARTEL, FRANK;  
BAUER, SASCHA y  
NYTZ, PATRICK**

74 Agente/Representante:

**ISERN JARA, Nuria**

ES 2 794 020 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**

Dispositivo para filtración de flujo cruzado

## 5 Campo de la invención

La presente invención se refiere a un dispositivo para filtración de flujo cruzado, y en particular a un dispositivo de prueba en Punto de Atención de filtración de sangre completa que permite un proceso de filtración rápido y simple para la separación de glóbulos sanguíneos.

10

## Antecedentes de la invención

En particular, se requiere la separación de los glóbulos sanguíneos para fines de análisis de la sangre humana. Se puede obtener una separación aplicando una centrifugación de la sangre humana para obtener el plasma/suero y los glóbulos sanguíneos separadas. Sin embargo, un proceso de centrifugación requiere un aparato extraordinario y requiere también de un cierto período de tiempo. En particular, en aplicaciones de emergencia, como, por ejemplo, en ambulancias, un proceso de centrifugación no es factible. Además, también para uso privado o para farmacias, un proceso de centrifugación es costoso y requiere un esfuerzo extraordinario. Por lo tanto, se requiere tener un dispositivo simple y de bajo coste para la filtración de sangre completa.

20

Una posterior separación de sangre completa en plasma/suero puede ser ventajosa para los dispositivos de prueba en Punto de Atención, que se utilizan para proporcionar un análisis de sangre rápido en/cerca del paciente para obtener un resultado de análisis de sangre rápido fuera del laboratorio clínico para tomar decisiones inmediatas sobre la atención del paciente. Por lo general, las pruebas en Punto de Atención son realizadas por personal que no es de laboratorio. Un proceso rápido de filtración de plasma anterior facilita el análisis rápido de sangre y permite nuevas condiciones de funcionamiento para dispositivos en Punto de Atención, puesto que la mayoría de los mismos trabajan con sangre completa o con los micro dispositivos antes mencionados que conducen a un rendimiento muy pequeño del volumen de plasma/suero. El proceso de separación de sangre completa se puede integrar también dentro del dispositivo en Punto de Atención.

30

El documento EP 0 733 378 A2 desvela un sistema de un solo uso para obtener plasma autólogo que comprende un separador de plasma para separar el plasma de la sangre completa, comprendiendo el separador de plasma: una unidad de filtro de un solo uso que comprende una primera entrada y una segunda entrada en comunicación fluida entre sí, una salida y una membrana de filtración que separa las entradas de la salida, siendo la membrana de filtración selectivamente permeable al plasma sanguíneo; una primera bomba de un solo uso, operable manualmente que comprende una cámara de recepción conectada a la primera entrada, teniendo la cámara de recepción una pared que se puede mover manualmente para alterar el volumen de su cámara de recepción; una segunda bomba de un solo uso, operable manualmente que comprende una cámara de recepción conectada a la segunda entrada y una pared que se puede mover manualmente para alterar el volumen de su cámara de recepción; y una trayectoria de flujo a lo largo de la membrana entre la primera y la segunda bombas; por lo que la sangre completa se puede intercambiar repetidamente entre las cámaras de recepción en la primera y segunda bombas, más allá de la membrana, para permitir que el plasma fluya a través de la membrana y fuera de la salida.

35

La membrana es selectivamente permeable al plasma sanguíneo y comprende una o más fibras huecas, teniendo cada una de las fibras un lumen a través de las mismas, y la trayectoria de flujo se extiende a través de los lúmenes de una o más fibras. Las fibras de la membrana están formadas por una membrana mixta de éster de celulosa, membrana de polisulfona.

45

El documento GB 1 283 273 A se refiere al fraccionamiento de la sangre de tal manera que los componentes celulares pueden ser devueltos al donante y desvela una filtración en la trayectoria de flujo en espiral en la que el diferencial de presión es crítico porque proporciona la fuerza de accionamiento para controlar la velocidad de la sangre que atraviesa y del plasma a través de la membrana, y afecta también el grado de hemólisis que se produce durante la filtración y desvela una membrana de filtración de éster celulósico.

50

El documento US 2005/205498 A1 se refiere a campos de terapia ósea, procesamiento de médula ósea y desvela un método para preparar un concentrado celular, que comprende las etapas de: proporcionar una solución fisiológica no sometida previamente a centrifugación; someter dicha solución fisiológica a un filtro para producir un filtro retenido y una solución de permeado, en el que dicho retenido de filtro comprende plaquetas, células nucleadas, o ambas por unidad de volumen mayor que en la solución fisiológica. La solución de permeado comprende plasma y glóbulos rojos; y el retenido del filtro se retira del filtro.

60

El documento EP 1 125 591 A1 se refiere a proporcionar un instrumento y un método para la separación de sangre que logre una reducción del coste de un análisis de sangre, una vida útil más larga de la sangre, y una precisión de prueba mejorada con una pequeña cantidad de sangre que se va a recoger y una operación simplificada y desvela un medio de filtración como parte del instrumento y desvela un elemento de ultrafiltración que tiene una sección de filtración que comprende una pluralidad de capilares, en particular 100 cadenas de capilares fabricadas de papel de

65

filtro.

5 El documento US6010627 A se refiere a proporcionar un método confiable para preparar un concentrado de plasma que contenga fibrinógeno que sea económico y facilite la preparación de selladores de heridas a base de coágulo y desvela una membrana semipermeable que se somete a un diferencial de presión a través de la membrana por medio de ultrafiltración, lo que da como resultado el flujo de especies particulares a través de la membrana hacia el filtrado. Las membranas desveladas son membranas de fibra hueca de polisulfona.

10 El documento US 5 464 535 A se refiere a proporcionar un filtro de plasma extracorpóreo para recoger una muestra de plasma sin contribuir a una mayor pérdida de sangre de un paciente con ESRD o al control de parámetros tales como el análisis de gases en sangre, concentración de electrolitos, o concentración plasmática de varios agentes terapéuticos, sin contribuir a la pérdida innecesaria de sangre durante la cirugía a corazón abierto y desvela membranas poliméricas.

15 El documento US 6 468 312 B1 se refiere a reemplazos de órganos biónicos, es decir, un "hígado artificial", y desvela microfibras huecas del primer grupo que están hechas de material conductor de protones y que tienen perforaciones para el drenaje del fluido biliar hacia el interior de las fibras y una de las superficies de cada microfibra esencialmente hueca del primer grupo hidrofílico y lipofílico, Considerando que la otra de las superficies es hidrofóbica y lipofóbica, y por lo que los cultivos celulares se pueden cultivar en la superficie exterior de todas las microfibras huecas, en particular, un material esponjoso que permite un excelente crecimiento celular.

20 El documento DE 197 33 407 A1 se refiere a un dispositivo de filtración para una segmentación en cascada de sangre prefiltrada en una fracción de eritrocitos y una fracción de plasma y leucocitos mediante filtración por gravedad.

25 Sumario de la invención

30 La presente invención proporciona un dispositivo de prueba en Punto de Atención de filtración de sangre completa que tiene una acumulación simple, que es confiable y permite un proceso de filtración rápido. La invención se define mediante las características de la reivindicación independiente 1.

35 Como se usa en el presente documento, la expresión "sangre completa" se refiere a la sangre compuesta de plasma sanguíneo, que normalmente no está coagulada, y componentes celulares. El plasma representa aproximadamente del 50 al 60 % del volumen, y los componentes celulares, es decir, eritrocitos (glóbulos rojos o glóbulos rojos), leucocitos (glóbulos blancos o glóbulos blancos) y trombocitos (plaquetas), representan aproximadamente del 40 a aproximadamente el 50 % del volumen. Como se usa en el presente documento, la expresión "sangre completa" puede referirse a la sangre completa de un animal, pero preferentemente a sangre completa de un sujeto humano.

40 Los eritrocitos, que contribuyen con aproximadamente del 90 a aproximadamente el 99 % al número total de todos los glóbulos sanguíneos, tienen forma de discos bicóncavos y miden aproximadamente 7  $\mu\text{m}$  de diámetro con un espesor de aproximadamente 2  $\mu\text{m}$  en un estado no deformado. Durante la maduración de la médula ósea, los eritrocitos pierden su núcleo. Los mismos contienen la espectrina de proteínas de la membrana plasmática y otras proteínas para proporcionar flexibilidad para cambiar de forma según sea necesario. Su forma única y flexible les permite pasar a través de capilares muy estrechos y proporciona una superficie máxima para transferir oxígeno y dióxido de carbono. Esta flexibilidad hace que sea particularmente difícil separar los glóbulos rojos de una muestra de sangre completa por filtración, puesto que pueden alargarse y reducir su diámetro a aproximadamente 1,5  $\mu\text{m}$ . La sangre completa normal tiene aproximadamente de 4,5 a 5,5 millones de eritrocitos por microlitro. La vida útil de los eritrocitos es de aproximadamente 120 días en el torrente sanguíneo circulante. Un componente central de los eritrocitos es la hemoglobina que une el oxígeno para el transporte a los tejidos, después libera oxígeno y se une al dióxido de carbono para ser entregado a los pulmones como producto de desecho. La hemoglobina es responsable del color rojo de los eritrocitos y, por lo tanto, de la sangre en total. Los eritrocitos son el factor principal que contribuye a la viscosidad de la sangre.

55 Los leucocitos representan menos del 1 % del número total de todos los glóbulos sanguíneos y se pueden diferenciar en diferentes grupos de glóbulos blancos (linfocitos, granulocitos y monocitos). Los mismos pueden dejar capilares a través de la diapedesis. Asimismo, pueden moverse a través de los espacios tisulares por movimiento ameboide y quimiotaxis positiva. Los mismos tienen un diámetro de aproximadamente 6 a aproximadamente 20  $\mu\text{m}$ . Los leucocitos participan en los mecanismos de defensa del cuerpo, por ejemplo, contra la invasión bacteriana o viral.

60 Los trombocitos son los glóbulos sanguíneos más pequeñas con una longitud de aproximadamente 2 a aproximadamente 4  $\mu\text{m}$  y un espesor de aproximadamente 0,9 a aproximadamente 1,3  $\mu\text{m}$ . Los mismos son fragmentos celulares unidos a la membrana que contienen enzimas y otras sustancias importantes para la coagulación. En particular, forman un tapón de plaquetas temporal que ayuda a sellar las roturas en los vasos sanguíneos.

65

Las expresiones "plasma sanguíneo" o "plasma" se refieren a la parte líquida de la sangre y el líquido linfático, que constituye aproximadamente la mitad del volumen de sangre (por ejemplo, aproximadamente del 50 a aproximadamente el 60 % en volumen). El plasma carece de células y, a diferencia del suero, no ha coagulado. Por lo tanto, contiene todos los factores de coagulación, en particular fibrinógeno. Esto es un líquido amarillo claro que comprende de aproximadamente el 90 a aproximadamente el 95 % en volumen de agua.

La expresión "suero sanguíneo" o "suero" se refiere al líquido transparente que se separa de la sangre cuando se deja que coagule por completo, y por lo tanto es plasma sanguíneo del que en particular se ha eliminado el fibrinógeno durante la coagulación. Como el plasma, el suero es de color amarillo claro.

Como se usa en el presente documento, la expresión "libre de células" describe una muestra de plasma/suero sin o sustancialmente sin células (eritrocitos, leucocitos, trombocitos) en su volumen que se prepara, por ejemplo, mediante una centrifuga. Se necesita una muestra sustancialmente libre de células o libre de células para un posterior análisis de plasma/suero para evitar el bloqueo del sistema de análisis.

Como se usa en el presente documento, la expresión "lado limpio" describe el lado libre de células del filtro. El plasma sanguíneo/suero separado puede recogerse en el lado limpio del filtro.

Como se usa en el presente documento, el término "hemólisis" se refiere a la ruptura de los eritrocitos, por ejemplo, debido a químicos, influencias térmicas o mecánicas, causando la liberación de la hemoglobina y otros componentes internos en el fluido circundante. La hemólisis se puede detectar visualmente mostrando un tinte rosado a rojo en el plasma/suero.

El término "hidrofilico" se refiere a una superficie, que conduce a un ángulo de contacto de gotas de agua o sangre de menos de 90°, Las superficies "hidrofóbicas" conducen a un ángulo de contacto de gotas de agua o sangre de más de 90°.

La expresión "hidrofilia reducida" se refiere a un ángulo de contacto de gotas de agua o sangre mayor que el ángulo de contacto de gotas de agua o sangre de un medio de filtro de membrana de fibra hueca no tratado.

El MWCO se define como el soluto en peso molecular (en Daltons, Da) en el que 90 %, preferentemente 95 %, más preferentemente el 99 % del soluto es retenido por la membrana, o el peso molecular de la molécula (por ejemplo, proteína globular) es decir el 90 %, preferentemente 95 %, más preferentemente el 99 % es retenido por la membrana.

En una realización preferida, el medio filtrante de membrana de fibra hueca de sangre completa deja pasar moléculas de menos de aproximadamente 8000 kDa, preferentemente de menos de aproximadamente 10000 kDa, más preferentemente de menos de aproximadamente 20000 kDa. En otras palabras, el límite de peso molecular (MWCO) es superior a 8000 kDa, preferentemente superior a 10000 kDa, más preferentemente superior a 20000 kDa. Como consecuencia, los eritrocitos, los leucocitos y los trombocitos se retienen, pero los componentes del plasma sanguíneo no se retienen.

De acuerdo con una realización ejemplar de la invención, se proporciona un dispositivo de prueba en Punto de Atención de filtración de sangre completa que comprende un volumen de alimentación que tiene una primera abertura lateral de alimentación y una segunda abertura lateral de alimentación, un lado limpio y una membrana de filtro, en el que la membrana de filtro separa el volumen de alimentación y el lado limpio, en el que la membrana de filtro tiene un tamaño de poro que garantiza la permeabilidad al plasma sanguíneo/suero, pero que retiene los glóbulos sanguíneos, en el que la primera abertura lateral de alimentación está adaptada para ser acoplada a una primera bomba de sangre, preferentemente por una conexión Luer-Lock, para alimentar sangre desde la primera abertura lateral de alimentación hasta el volumen de alimentación de modo que el plasma sanguíneo/suero pueda penetrar la membrana de filtro y los glóbulos sanguíneos puedan salir del volumen a través de la segunda abertura lateral de alimentación, en el que la membrana de filtro comprende al menos una membrana de fibra hueca que tiene un lumen con una primera abertura lateral de extremo y una segunda abertura lateral de extremo, en el que el lumen comprende el volumen de alimentación de modo que la primera abertura lateral de alimentación está en comunicación con una primera abertura lateral de extremo y la segunda abertura lateral de alimentación está en comunicación con la segunda abertura lateral de extremo en el que la membrana de fibra hueca está hecha de un material cerámico que tiene un tamaño de poro que garantiza la permeabilidad al plasma sanguíneo/suero, pero que retiene los glóbulos sanguíneos y en el que la membrana de fibra hueca es una membrana que tiene hidrofilia reducida, en el que el ángulo de contacto de las gotas de agua o sangre de la membrana es mayor que el ángulo de contacto de las gotas de agua o sangre de un medio de filtro de membrana de fibra hueca no tratado.

Por tanto, es posible proporcionar un dispositivo simple para la filtración de sangre, de modo que el plasma/suero pueda separarse rápidamente de la sangre humana para fines de análisis. Para fines de análisis, se puede usar el plasma/suero obtenido o el concentrado celular. El dispositivo descrito anteriormente es simple en su construcción y fácil de manejar, para que también sea aplicable fuera de los laboratorios y en los casos en que no se disponga de un aparato de centrifugación. La membrana está adaptada para dejar pasar plasma sanguíneo/suero y retener los

5 glóbulos sanguíneos. En particular, la membrana puede adaptarse para dejar pasar una cierta cantidad de plasma/suero por flujo a través del ciclo, de modo que se acumule una cantidad de plasma/suero cuando se ejecuta una pluralidad de flujo a través de iteraciones. El área de filtro de la membrana, es decir, la superficie hacia un lado sin procesar de un medio de filtro, por ejemplo, un lumen de un medio de filtro de membrana de fibra hueca, o el volumen de alimentación del filtro puede adaptarse para evitar la adhesión y la destrucción mecánica/química de los glóbulos sanguíneos, de modo que el líquido de los glóbulos sanguíneos y el plasma/suero remanente puedan eliminar los glóbulos sanguíneos y evitar la obstrucción de la membrana.

10 De acuerdo con una realización ejemplar de la invención, la segunda abertura lateral de alimentación está adaptada para acoplarse a una segunda bomba de sangre, preferentemente por una conexión Luer-Lock, para alimentar sangre desde la segunda abertura lateral de alimentación hasta el volumen de alimentación de modo que un plasma sanguíneo/suero pueda penetrar la membrana de filtro y los glóbulos sanguíneos puedan salir del volumen a través de la primera abertura lateral de alimentación.

15 Por tanto, es posible generar un flujo sanguíneo hacia delante y hacia atrás a través del dispositivo de prueba en Punto de Atención de filtración de sangre completa, para que en cada iteración, se puede separar una cierta cantidad de plasma/suero de la sangre completa. En particular, el flujo sanguíneo puede generarse hacia delante y hacia atrás iterativamente, siempre que la cantidad deseada de plasma/suero se haya separado de la sangre completa. Cabe señalar que una bomba de sangre puede ser un dispositivo motorizado, un dispositivo accionado manualmente, o simplemente un dispositivo en combinación con un elemento de almacenamiento de energía, como un resorte o un volumen de aire compresible o similar, para que se genere un reflujo automático.

20 De acuerdo con una realización ejemplar de la invención, un dispositivo de prueba en Punto de Atención de filtración de sangre completa comprende además al menos una bomba de sangre que está acoplada a una de la primera abertura lateral de alimentación y la segunda abertura lateral de alimentación.

25 Por tanto, es posible tener a mano un dispositivo completo de análisis en Punto de Atención de filtración de sangre completa a mano que incluye la bomba de sangre, para que el proceso de filtración pueda iniciarse directamente. Cabe señalar que la bomba de sangre se puede retirar para llenar la bomba de sangre con sangre. Se puede cambiar la bomba de sangre.

De acuerdo con una realización ejemplar de la invención, la al menos una bomba de sangre se procesa automáticamente, por ejemplo, se acciona eléctrica, neumática o magnéticamente.

35 De acuerdo con una realización ejemplar de la invención, la al menos una bomba de sangre es una bomba de sangre manual.

40 Por tanto, se puede proporcionar un dispositivo de filtración de sangre completa que no requiera una fuente de energía. La bomba de sangre puede ser una jeringa que tiene una porción de acoplamiento para acoplar una aguja.

De acuerdo con una realización ejemplar de la invención, el dispositivo de prueba en Punto de Atención de filtración de sangre completa comprende además una segunda bomba de sangre que está acoplada a una de la primera abertura lateral de alimentación y la segunda abertura lateral de alimentación.

45 Por tanto, no se requieren más elementos accionados por motor y el dispositivo de prueba en Punto de Atención de filtración de sangre completa se puede usar independientemente de la energía. En particular, la bomba de sangre manual puede ser una jeringa que también puede usarse para extraer sangre de una vena humana. En particular, la aguja se puede extraer de la jeringa y la jeringa se puede conectar al dispositivo de prueba en Punto de Atención de filtración de sangre completa. Para este fin, una de la primera abertura lateral de alimentación y la segunda abertura lateral de alimentación puede estar abierta y no acoplada a una bomba de sangre, en la que la otra de la primera abertura lateral de alimentación y la segunda abertura lateral de alimentación puede estar acoplada con la segunda bomba de sangre para recibir la sangre completa restante en el otro lado de la primera abertura lateral de alimentación y la segunda abertura lateral de alimentación.

55 De acuerdo con una realización ejemplar de la invención, la segunda bomba de sangre comprende un volumen resiliente que está adaptado para desviarse al recibir un fluido sanguíneo y para liberar fluido sanguíneo a una desviación reducida.

60 Por tanto, la segunda bomba de sangre puede recibir la sangre restante aún no finalmente filtrada y almacenar la sangre, para que la sangre pueda refluir para la próxima iteración del proceso de filtrado. Por tanto, es posible accionar solo una bomba de sangre, en el que la otra bomba de sangre debido al volumen resiliente se expande para recibir y se contrae para liberar el fluido sanguíneo. Por ejemplo, como la segunda bomba de sangre, se puede usar una goma resiliente o un émbolo con resorte, de modo que en el primer lado de la bomba de sangre, se puede aplicar una presión para un flujo hacia delante, y al liberar la presión, una propiedad resiliente de la segunda bomba de sangre inducirá el reflujo del fluido de regreso a la primera bomba de sangre, de modo que el proceso de flujo hacia delante y hacia atrás se pueda repetir con la actuación de solo en el primer lado de la bomba de sangre. El

miembro de desviación puede ser un volumen de aire en un cilindro. El volumen de recepción del cilindro puede estar separado por un émbolo móvil del volumen de aire de desviación.

5 De acuerdo con la invención, la membrana de filtro comprende al menos un medio de filtro de membrana de fibra hueca que tiene un lumen con una primera abertura lateral de extremo y una segunda abertura lateral de extremo, en la que el lumen comprende el volumen de alimentación de modo que la primera abertura lateral de alimentación está en comunicación con una primera abertura lateral de extremo y la segunda abertura lateral de alimentación está en comunicación con la segunda abertura lateral de extremo.

10 Por tanto, el proceso de filtrado se realiza mediante una filtración de flujo cruzado a través del medio de filtro de membrana de fibra hueca. En particular, también se puede aplicar una pluralidad de membranas de fibra hueca, en el que la pluralidad de lúmenes de la pluralidad de membranas de fibra hueca tienen cada uno una primera abertura lateral de extremo y una segunda abertura lateral de extremo, y la pluralidad de primeras aberturas laterales de extremo están en comunicación con la primera abertura lateral de alimentación, y la pluralidad de segundas aberturas laterales de extremo están en comunicación con la segunda abertura lateral de alimentación. En particular, 15 las membranas de fibra hueca pueden encapsularse dentro del alojamiento en el lado de la primera abertura lateral de extremo y en el lado de la segunda abertura lateral de extremo, para tener una conexión hermética con la primera y segunda aberturas laterales de alimentación. Las membranas de fibra hueca son membranas de fibra hueca de cerámica.

20 De acuerdo con una realización ejemplar de la invención, el dispositivo de prueba en Punto de Atención de filtración de sangre completa comprende además un alojamiento cuyo alojamiento incluye la membrana de filtro, en el que el alojamiento comprende la primera abertura lateral de alimentación y la segunda abertura lateral de alimentación, en el que el alojamiento comprende además una abertura de salida que está en comunicación con el lado limpio.

25 Por tanto, el plasma sanguíneo/suero separado puede recogerse en el lado limpio y puede alimentarse colectivamente a una abertura de salida, abertura de salida que puede estar acoplada, por ejemplo, a otro recipiente, como, por ejemplo, una jeringa. La abertura de salida puede también estar acoplada a un colector de plasma/suero, que posteriormente puede aplicarse a un procedimiento de análisis. El alojamiento puede ser cónico hacia la salida para soportar el drenaje del filtrado. El alojamiento puede ser un alojamiento de dos partes que tiene porciones de 30 recepción para recibir la membrana de fibra hueca o el haz de membrana de fibra hueca. Las porciones de recepción pueden sujetar firmemente la membrana de fibra hueca o el haz de membrana de fibra. Esto simplifica el proceso de fabricación, puesto que la membrana de fibra hueca o el haz de membranas de fibra pueden sujetarse en los lados extremos de ambas partes del alojamiento cuando se monta el alojamiento.

35 De acuerdo con una realización ejemplar de la invención, la membrana de fibra hueca es una fibra que se trata previamente mediante una solución iónica.

40 El pretratamiento de una membrana de fibra hueca con una solución iónica puede reducir la hemólisis, hemólisis que significa la destrucción de los glóbulos sanguíneos, en particular, de los glóbulos rojos. La solución iónica puede ser, por ejemplo, una solución de cloruro de sodio (NaCl), en particular, una solución isotónica de NaCl (0,9 % m:v), lo que puede dar como resultado una reducción de la presión osmótica dentro de los glóbulos sanguíneos y en una humectación previa de la membrana de fibra hueca para reducir los efectos capilares.

45 De acuerdo con la invención, la membrana de fibra hueca está hecha de un material cerámico que tiene un tamaño de poro que garantiza la permeabilidad al plasma sanguíneo/suero, pero reteniendo los glóbulos sanguíneos.

50 De acuerdo con la invención, la membrana de fibra hueca es una membrana que se reviste para reducir la hidrofilia. La hidrofilia debería reducirse preferentemente en el área del filtro donde la sangre completa tiene el primer contacto con la membrana. Debido a la hidrofilia reducida, los efectos capilares se vuelven menos destructivos para los glóbulos sanguíneos.

55 Por tanto, es posible tener un material inerte y compatible con hemo para la membrana de fibra hueca, material que permite un proceso de filtración adecuado para separar el plasma sanguíneo/suero de los glóbulos sanguíneos restantes.

60 De acuerdo con una realización ejemplar de la invención, el alojamiento tiene una extensión longitudinal, la primera abertura lateral de alimentación tiene una primera orientación de abertura y la segunda abertura lateral de alimentación tiene una segunda orientación de abertura, en el que la primera orientación de abertura y la segunda orientación de abertura pueden inclinarse cada una hacia la extensión longitudinal del alojamiento, en el que la inclinación entre la extensión longitudinal del alojamiento y la primera orientación de abertura y la inclinación entre la extensión longitudinal del alojamiento y la segunda orientación de abertura está entre 10° y 80°, preferentemente entre 30° y 60°, y más preferentemente de 45° +/- 5°.

65 Por lo tanto, una bomba de sangre para acoplar a la primera abertura lateral de alimentación y la segunda abertura lateral de alimentación es más fácil de manejar. El dispositivo permite un manejo anatómico. De acuerdo con una

realización ejemplar, la abertura de salida está orientada lejos de la primera y segunda orientaciones de abertura.

5 De acuerdo con una realización ejemplar de la invención, el dispositivo de prueba en Punto de Atención de filtración de sangre completa que comprende además un primer balón resiliente como una bomba de sangre conectada de forma fija a la primera abertura lateral de alimentación, y un segundo balón resiliente como una bomba de sangre conectada de forma fija a la segunda abertura lateral de alimentación, en el que el alojamiento comprende además una abertura de entrada de muestra que está en comunicación con el volumen del filtro para alimentar la muestra de sangre.

10 Por tanto, el manejo es más fácil, puesto que no hay que mover ningún pistón. El dispositivo de filtro que incluye las bombas de sangre puede diseñarse como un sistema cerrado con una sola abertura de entrada y una sola abertura de salida. La abertura de entrada y la abertura de salida están bien definidas, para que todo el dispositivo pueda mantenerse aséptico con facilidad.

15 De acuerdo con una realización ejemplar de la invención, la abertura de entrada de la muestra está diseñada como una aguja de cánula que se comunica con el volumen del filtro para alimentar la muestra de sangre.

20 Por tanto, una muestra de sangre se puede taponar fácilmente, en particular en un recipiente de sangre estándar como recipiente de muestra que tiene un tabique perforable.

25 De acuerdo con una realización ejemplar de la invención, el alojamiento tiene una extensión en forma de U y la primera abertura lateral de alimentación y la segunda abertura lateral de alimentación tienen una orientación de abertura correspondiente, para que una primera bomba de sangre y una segunda bomba de sangre que se conectan puedan disponerse una al lado de la otra.

30 Por tanto, el dispositivo puede estar diseñado de forma compacta y puede ser fácil de manejar. En particular, las dos bombas de sangre pueden tener botones dispuestos uno al lado del otro.

35 De acuerdo con una realización ejemplar de la invención, el dispositivo de prueba en Punto de Atención de filtración de sangre completa comprende además una primera bomba de sangre que se conecta de forma separable a la primera abertura lateral de alimentación y una segunda bomba de sangre que se conecta de forma separable a la segunda abertura lateral de alimentación, en el que la primera bomba de sangre y la segunda bomba de sangre se disponen una al lado de la otra y forman una sola unidad.

40 Por tanto, se puede proporcionar un sistema modular con los tapones correspondientes. La unidad de bombeo con dos bombas tiene dos aberturas que tienen una geometría correspondiente a la disposición de abertura de alimentación que incluye la primera y segunda aberturas de alimentación del alojamiento, para que ambas bombas puedan conectarse al alojamiento mediante una sola etapa de taponamiento. Esto puede ser de gran relevancia en aplicaciones de medicina de emergencia o dispositivos de prueba en Punto de Atención.

45 De acuerdo con una realización ejemplar de la invención, la primera bomba de sangre y la segunda bomba de sangre son bombas de sangre manuales accionadas por pistón, cada una con un botón, en las que los botones tienen una orientación operativa correspondiente.

50 Por tanto, los botones se pueden operar alternativamente cuando el dispositivo de prueba en Punto de Atención de filtración de sangre completa es portátil. Por ejemplo, los botones pueden ser operados alternativamente por el pulgar de un usuario cuando el dispositivo es portátil.

55 De acuerdo con una realización ejemplar de la invención, una de la primera bomba de sangre y la segunda bomba de sangre cuando se desacopla del alojamiento se puede acoplar extraíblemente a una aguja de cánula para obtener sangre de un paciente.

60 Por tanto, la bomba de sangre se puede usar directamente para obtener sangre de un paciente sin la necesidad de transferir la sangre a la bomba.

65 De acuerdo con una realización ejemplar de la invención, el alojamiento se estrecha hacia la abertura de salida.

Por tanto, el plasma/suero accionado por gravedad llega a la abertura de salida, la orientación correcta se presume.

De acuerdo con una realización ejemplar de la invención, la superficie del alojamiento en el lado limpio se reviste hidrofóbica o hidrofóbicamente.

Por tanto, se puede evitar un desperdicio de plasma/suero por adhesión al alojamiento.

Cabe señalar que las características anteriores también se pueden combinar. La combinación de las características anteriores puede conducir también a efectos sinérgicos, incluso si no se describen explícitamente en detalle.

En otra realización del proceso, la muestra de sangre completa se agota de los glóbulos sanguíneos por un método diferente, después de lo que todavía hay glóbulos sanguíneos presentes en la muestra, por ejemplo, por una separación incompleta de los glóbulos sanguíneos del suero/plasma por centrifugación o por sedimentación.

El dispositivo de filtro de sangre completa de acuerdo con la presente invención puede usarse también como una herramienta de separación sólido-líquido o líquido-líquido en otros campos, por ejemplo, en medicina veterinaria, tecnología de los alimentos, ciencias ambientales, y en laboratorios científicos en general. En particular, el dispositivo de filtro de sangre completa puede usarse en métodos de separación suaves y eficaces de suspensiones altamente concentradas, sistemas celulares y sistemas particulares sensibles. Es altamente preferido usar el dispositivo de filtro de sangre completa de acuerdo con la presente invención en procesos de filtración, en los que el volumen de la muestra a separar y el volumen del filtrado es pequeño, por ejemplo, menos de 20 ml, preferentemente menos de 10 ml, que es, por ejemplo, el caso en el aseguramiento de la calidad analítica en los procesos de producción.

Estos y otros aspectos de la invención se volverán evidentes y se explicarán con referencia a las realizaciones descritas a continuación.

#### Breve descripción de los dibujos

Las realizaciones ejemplares de la presente invención se describirán a continuación con referencia a los siguientes dibujos.

La Figura 1 ilustra un dispositivo de prueba en Punto de Atención de filtración de sangre completa ejemplar de acuerdo con la invención.

La Figura 2 ilustra una realización ejemplar de un alojamiento de dos partes.

La Figura 3 ilustra una realización ejemplar de la invención de un dispositivo de filtro de sangre completa.

La Figura 4 ilustra un montaje de un dispositivo ejemplar de filtro de sangre completa.

La Figura 5 ilustra una realización ejemplar con bombas de balón.

La Figura 6 ilustra un manejo de la realización ejemplar con bombas de balón.

La Figura 7 ilustra el enchufe de un recipiente de muestra de sangre de acuerdo con una realización ejemplar de la invención.

La Figura 8 ilustra un dispositivo de filtro modular de acuerdo con una realización ejemplar de la invención.

La Figura 9 ilustra el módulo de alojamiento de filtro y el módulo de bomba del dispositivo modular ejemplar.

La Figura 10 ilustra una aguja conectada a la unidad de bomba.

La Figura 11 ilustra un dispositivo de filtro modular re-ensamblado de acuerdo con una realización ejemplar de la invención.

#### Descripción detallada de las realizaciones ejemplares

La Figura 1 ilustra una realización ejemplar de un dispositivo de prueba en Punto de Atención de filtración de sangre completa. El dispositivo de prueba en Punto de Atención de filtración de sangre completa 1 comprende un alojamiento 10. El alojamiento 10 puede alojar la membrana de filtro 30, cuya membrana de filtro 30 puede tener la forma de una membrana de fibra hueca 35. La Figura 1 ilustra a modo de ejemplo una membrana de fibra hueca, en particular, en una vista ampliada. Sin embargo, puede entenderse que también se puede usar una pluralidad de membranas de fibra hueca dentro del alojamiento 10. El filtro comprende un volumen de alimentación 20, volumen de alimentación que recibe la sangre completa que se va a filtrar filtrada. La membrana de filtro 30 separa el volumen de alimentación, es decir, el lado crudo del medio filtrante, del lado limpio. Cuando se proporciona un dispositivo de filtro 1 con una membrana de fibra hueca 35, el volumen de alimentación está dentro del lumen de fibra hueca 36. Cuando se proporciona una pluralidad de membranas de fibra hueca, la pluralidad de lúmenes 36 de las membranas de fibra hueca proporciona el volumen de alimentación 20. El volumen de alimentación 20 tiene una primera abertura lateral de alimentación 21 y una segunda abertura lateral de alimentación 22. Las membranas de fibra hueca pueden sellarse al alojamiento para evitar una derivación de fluido sin pasar el medio de filtro. El sellado se puede realizar por encapsulado con resina epoxi, poliuretano, fusión del polímero del alojamiento, etc. Una primera bomba de sangre 110 puede estar acoplada a la primera abertura lateral de alimentación 21, mientras que una segunda bomba de sangre 120 puede estar acoplada a la segunda abertura lateral de alimentación 22. La



primera abertura lateral de alimentación y la segunda abertura lateral de alimentación pueden usarse para acoplar una bomba de sangre respectiva al alojamiento 10. Cuando se proporciona una o una pluralidad de membranas de fibra hueca 35, cada uno de los lúmenes de fibra hueca tiene una primera abertura lateral de extremo 31 y una segunda abertura lateral de extremo 32. Cada una de las primeras aberturas laterales de extremo 31 del lumen 36 puede estar acoplada a la primera abertura lateral de alimentación, y cada una de las segundas aberturas laterales de extremo 32 del lumen 36 puede estar acoplada a la segunda abertura lateral de alimentación 22. Por tanto, también se puede acoplar una pluralidad de membranas de fibra hueca a la primera y segunda aberturas laterales de alimentación 21, 22. Al iniciar el proceso de filtrado, una primera bomba de sangre 110 puede alimentar la sangre a través de la primera abertura lateral de alimentación 21 al volumen de alimentación 20. La membrana de filtro está adaptada para dejar pasar el plasma sanguíneo/suero y puede retener los glóbulos sanguíneos. Por tanto, el plasma/suero pasa por la pared de la membrana de filtro 30 y llega al lado limpio 40 del filtro, cuyo lado limpio en la realización mostrada en la Figura 1 está dentro del alojamiento. Por tanto, el plasma sanguíneo/suero 98 pasa la membrana de filtro 30 y se recoge en el lado limpio del alojamiento 10. Los glóbulos sanguíneos 99 quedarán retenidas en el lado crudo de la membrana de filtro y tarde o temprano saldrán del alojamiento a través del segundo lado de alimentación que se abre en un recipiente de recogida. El recipiente de recogida puede ser, por ejemplo, una segunda bomba de sangre 120, con un volumen de recepción. El volumen de recepción de la segunda bomba de sangre puede ser, por ejemplo, un volumen variable 121, que puede expandirse al recibir la sangre completa 97 con los glóbulos sanguíneos 99, pero habiendo perdido al menos una parte del plasma sanguíneo/suero 98. El volumen variable puede realizarse mediante un material elástico como se ilustra en la Figura 1. El volumen variable puede realizarse también mediante un cilindro y pistón, como se ilustra en el ejemplo de la Figura 1. Los elementos que quedan de la línea discontinua pueden ser los mismos que los descritos anteriormente. El pistón puede cargarse por resorte para generar un reflujo automático al reducir la presión en el primer lado de la bomba. La carga del resorte puede ser proporcionada por un resorte mecánico o un volumen de aire compresible. Como una longitud particular de la membrana de filtro o una membrana de fibra hueca puede permitir que solo una pequeña porción del plasma sanguíneo/suero 98 pase durante una iteración, la sangre recogida 97 dentro del volumen de recepción de la segunda bomba de sangre puede fluir de regreso para repetir el proceso de filtrado. Por tanto, se puede realizar una pluralidad de iteraciones de flujo hacia delante y hacia atrás, en el que cada uno de los flujos puede separar una cierta parte del plasma sanguíneo/suero, de modo que tarde o temprano la cantidad requerida de plasma sanguíneo/suero se recoge en el alojamiento 10 en el lado limpio 40 del filtro. El plasma sanguíneo/suero 98 separado puede salir del alojamiento 10 a través de la abertura de salida 41 para recogerse, por ejemplo, en un recipiente de plasma/suero adicional.

La membrana de fibra hueca de acuerdo con la invención se fabrica de un material cerámico. La membrana de fibra hueca o, en general, la membrana de filtro de fibra hueca tiene un tamaño de poro para dejar pasar el plasma sanguíneo/suero y retener los glóbulos sanguíneos. El tamaño de poro puede ser, por ejemplo, entre 100 y 1000 nanómetros. La superficie de la membrana de fibra hueca puede tener una rugosidad inferior a 10 micrómetros para evitar la destrucción de los glóbulos sanguíneos. La membrana de fibra hueca puede enjuagarse previamente con una solución de sal isotónica, en particular, una solución isotónica de NaCl. Este enjuague previo humedece la superficie de la membrana de filtro y cubre la membrana de filtro con iones de sodio y cloruro. La concentración de NaCl en la solución isotónica se elige de modo que la presión osmótica sea la misma en la solución isotónica y en los glóbulos sanguíneos, para evitar una diferencia de presión osmótica. Además, el prelavado llena los poros de la membrana con líquido y reduce las fuerzas capilares del material de la membrana de filtro hidrófila que se consideran responsables de la hemólisis debido al contacto de la sangre con un material de filtro poroso. El enjuague previo puede obtenerse dejando fluir una solución isotónica antes de la filtración de sangre, por ejemplo, inmediatamente antes de comenzar la filtración de sangre o un par de minutos antes de la filtración de sangre.

La membrana de fibra hueca se reviste para modificar la humectabilidad de la superficie del material de la membrana de filtro. La capilaridad se puede reducir cuando el área del filtro en el lumen se hace más hidrófoba y, por lo tanto, se puede prevenir la hemólisis.

La Figura 2 ilustra una realización adicional de un alojamiento 10 que tiene una primera parte superior de alojamiento 10a y una segunda parte inferior de alojamiento 10b. Debe observarse que el alojamiento 10 puede estar compuesto de más de dos partes de alojamiento. La parte de alojamiento inferior 10b en la Figura 2 comprende una abertura de salida 41 para proporcionar el plasma/suero filtrado. Se puede acoplar otro recipiente a la abertura de salida. Este recipiente puede adaptarse para ser evacuado para generar una diferencia de presión ampliada entre el volumen de alimentación 20 y el lado limpio 40. La membrana 30, aquí en forma de una membrana de fibra hueca o un haz de membrana de fibra hueca puede sellarse herméticamente entre las dos porciones de alojamiento 10a, 10b. Las porciones de sujeción 11, 12 pueden corresponder a las aberturas de alimentación 21, 22. Esto permite un fácil proceso de fabricación.

La Figura 3 ilustra una realización ejemplar del dispositivo de filtro de sangre completa, que tiene un alojamiento 10, una primera bomba de sangre 110 y una segunda bomba de sangre 120. El alojamiento del filtro tiene una primera abertura lateral de alimentación 21 y una segunda abertura lateral de alimentación 22. La primera abertura lateral de alimentación 21 tiene una primera orientación de abertura que está inclinada con respecto a la extensión del alojamiento 10. La segunda abertura lateral de alimentación tiene una orientación de abertura que también está inclinada con respecto a la extensión del alojamiento 10 del filtro. La inclinación es de entre 10 y 80°.

preferentemente entre 30 y 60°, y más preferentemente 45° más/menos 5°. El dispositivo tiene una abertura de salida 41 para dejar salir el plasma o el suero. Debe observarse que un recipiente de plasma o suero 42 puede estar conectado a la abertura de salida 41, recipiente plasma o suero 42 que puede recoger el plasma/suero para su posterior análisis. Cabe señalar que el análisis también puede tener lugar dentro del recipiente de plasma 42. Debe observarse que el alojamiento 10 del filtro puede ahusarse hacia la abertura de salida 41, para que el plasma o el suero lleguen automáticamente a la abertura de salida 41, Si la orientación del alojamiento es correcta. El ahusamiento y la salida 41 se disponen opuestos o normales a la orientación de las aberturas laterales de alimentación.

La Figura 4 ilustra el ensamblaje de una realización ejemplar del dispositivo de filtro de sangre completa. Las unidades de bomba 110 y 120 pueden estar conectadas a las aberturas laterales de alimentación 21, 22. La realización mostrada en la Figura 4 no tiene sustancialmente inclinación entre la orientación de alimentación de la primera abertura lateral de alimentación y la segunda abertura lateral de alimentación y la extensión longitudinal del alojamiento 10. La muestra de sangre contenida, por ejemplo, en la primera bomba de sangre 110 puede empujarse a través del volumen de filtro 20 para que el plasma o suero pase a través del medio de filtro para llegar al lado limpio 40. El plasma o suero recogido puede salir del alojamiento 10 a través de la abertura de salida 41 y puede recogerse en el recipiente de plasma o suero 42. Cabe señalar que el alojamiento 10 (no solo el alojamiento de la Figura 4, sino en general) puede tener una superficie hidrófoba o un revestimiento hidrófobo, de modo que no se produce ni menos desperdicio de plasma o suero debido a la adhesión en la pared del alojamiento del filtro. Debe observarse que el alojamiento 10 del filtro puede ahusarse hacia la abertura de salida 41, para que el plasma o el suero lleguen automáticamente a la abertura de salida 41, Si la orientación del alojamiento es correcta.

La Figura 5 ilustra una realización ejemplar de la invención, en la que la bomba de sangre está diseñada como un balón 51, 52. El dispositivo ilustrado en la Figura 5 comprende además una entrada de muestra de sangre 23 que tiene, por ejemplo, una aguja de cánula 25 para recibir un recipiente de sangre externo, que no se ilustra en la Figura 5. Los balones 51, 52 pueden estar conectados de forma fija al alojamiento 10 en las aberturas laterales de alimentación 21, 22. Por tanto, todo el dispositivo puede mantenerse herméticamente cerrado, de modo que las únicas aberturas son la abertura de entrada 23 y la abertura de salida 41. Se puede conectar un recipiente de plasma o suero 42 a la abertura de salida 41.

La Figura 6 ilustra un manejo del dispositivo ilustrado en la Figura 5. Un recipiente de sangre 24 se conectará a la aguja de la cánula 25, que no se ilustra en la Figura 6, para permitir que la sangre ingrese al dispositivo de filtro de sangre completa a través de la entrada de sangre de muestra 23. La sangre ingresará al volumen del filtro 20 o al balón 51, de modo que al presionar alternativamente el balón 51 y 52, la sangre puede fluir alternativamente a través del volumen del filtro 20 para ganar el plasma o el suero. El plasma/suero puede salir del alojamiento 10 a través de la salida 41.

La Figura 7 ilustra el manejo del recipiente de sangre 24, que se conectará a la abertura de entrada de sangre de muestra 23. El recipiente de sangre 24 puede tener un tabique, que puede ser perforado por la aguja de cánula 25.

La Figura 8 ilustra una realización ejemplar de la invención, en la que el alojamiento 10 tiene forma de U. La abertura de salida 41 puede estar dispuesta en la porción doblada de la U, de modo que un recipiente de plasma o suero 42 pueda conectarse a la misma. Las aberturas de entrada de alimentación 21 y 22 tienen una orientación de abertura correspondiente, para que una bomba de sangre 110 y una bomba de sangre 120 puedan disponerse una al lado de la otra. La primera bomba de sangre 110 y la segunda bomba de sangre 120 pueden diseñarse como una sola unidad, de modo que el acoplamiento a la primera y segunda aberturas de entrada 21 y 22 puede realizarse en una sola etapa. La primera bomba de sangre puede tener un primer botón 112 y la segunda bomba de sangre puede tener un segundo botón 122. Al disponer las dos bombas de sangre una al lado de la otra, con la misma orientación de los botones 112, 122, todo el dispositivo puede manejarse fácilmente, puesto que el operador puede presionar alternativamente los dos botones 112, 122 de la bomba, como puede observarse en la Figura 8.

La Figura 9 ilustra los módulos separados del dispositivo de filtro de sangre completa modular. Un módulo es el alojamiento 10 con la primera y segunda aberturas laterales de alimentación 21 y 22, así como la abertura de salida de plasma o suero 41. El otro módulo es el módulo de bomba 130 que está formado por la primera bomba de sangre 110 y la segunda bomba de sangre 120, cada una con un botón 112, 122. La unidad de bomba separada 130 permite taponar una aguja 113, que puede observarse en la Figura 10. Por tanto, es posible obtener la sangre por medio de la aguja 113 del paciente, para que la sangre se pueda obtener directamente en la primera bomba de sangre 110 apretando el botón 112. Después, la aguja será retirada, de modo que la unidad de bomba 130 se pueda volver a montar en el alojamiento 10 para comenzar el proceso de filtrado presionando alternativamente el primer y segundo botones 112, 122 siempre que se recoja suficiente plasma sanguíneo dentro del recipiente de plasma 42.

Cabe señalar que el término "comprendiendo" no excluye otros elementos o etapas, y el artículo indefinido "un" o "una" no excluye una pluralidad. También se pueden combinar los elementos descritos en asociación con las diferentes realizaciones.

Cabe señalar que los signos de referencia en las reivindicaciones no deben interpretarse como limitantes del alcance

de las reivindicaciones.

Lista de referencia

1	filtro
10	alojamiento
10a	parte de alojamiento superior
10b	parte de alojamiento inferior
11	primera porción de sujeción
12	segunda porción de sujeción
20	volumen de alimentación
21	primera abertura lateral de alimentación
22	segunda abertura lateral de alimentación
23	abertura de entrada de muestra
24	recipiente de sangre de muestra
25	aguja de cánula en la abertura de entrada de muestra
30	membrana de filtro
31	primera abertura lateral de extremo del lumen
32	segunda abertura lateral de extremo del lumen
35	Membrana de fibra hueca
36	lumen de membrana de fibra hueca
40	lado limpio
41	abertura de salida
42	recipiente de plasma/suero
51	primera bomba de balón
52	segunda bomba de balón
97	sangre/sangre completa
98	plasma sanguíneo/suero
99	glóbulos sanguíneos
110	primera bomba de sangre
112	primer botón de la bomba
113	aguja de cánula
120	segunda bomba de sangre
121	volumen resiliente de la segunda bomba de sangre
122	segundo botón de la bomba
130	unidad de bomba

## REIVINDICACIONES

1. Dispositivo de prueba en Punto de Atención de filtración de sangre completa que comprende:

5 un volumen de alimentación (20) que tiene una primera abertura lateral de alimentación (21) y una segunda  
 abertura lateral de alimentación (22),  
 un lado limpio (40), y  
 una membrana de filtro (30),  
 en el que la membrana de filtro separa el volumen de alimentación y el lado limpio,  
 10 en el que la membrana del filtro tiene un tamaño de poro que garantiza la permeabilidad al plasma  
 sanguíneo/suero (98), pero que retiene los glóbulos sanguíneos (99),  
 en el que la primera abertura lateral de alimentación está adaptada para acoplarse a una primera bomba de  
 sangre para alimentar sangre (97) de la primera abertura lateral de alimentación al volumen de alimentación de  
 modo que el plasma sanguíneo/suero pueda penetrar la membrana de filtro y los glóbulos sanguíneos puedan  
 15 salir del volumen a través de la segunda abertura lateral de alimentación, en el que la membrana de filtro (30)  
 comprende al menos una membrana de fibra hueca (35) que tiene un lumen (36) con una primera abertura lateral  
 extrema (31) y una segunda abertura lateral extrema (32), en el que el lumen comprende el volumen de  
 alimentación (20) de modo que la primera abertura lateral de alimentación (21) está en comunicación con una  
 primera abertura lateral de extremo (31) y la segunda abertura lateral de alimentación (22) está en comunicación  
 20 con la segunda abertura lateral de extremo (32), caracterizado por que la membrana de fibra hueca (35) está  
 hecha de un material cerámico que tiene un tamaño de poro que garantiza la permeabilidad al plasma  
 sanguíneo/suero (98), pero que retiene los glóbulos sanguíneos (99) y en el que la membrana de fibra hueca (35)  
 es una membrana que tiene una hidrofilia reducida, en el que el ángulo de contacto de las gotas de agua o  
 sangre de la membrana es mayor que el ángulo de contacto de las gotas de agua o sangre de un medio de filtro  
 25 de membrana de fibra hueca no tratado.

2. Dispositivo de prueba en Punto de Atención de filtración de sangre completa de acuerdo con la reivindicación 1,  
 en el que la segunda abertura lateral de alimentación (22) está adaptada para acoplarse a una segunda bomba de  
 30 sangre para alimentar sangre de la segunda abertura lateral de alimentación al volumen de alimentación (20), de  
 modo que un plasma sanguíneo/suero (98) pueda penetrar la membrana de filtro (30) y los glóbulos sanguíneos (99)  
 puedan salir del volumen a través de la primera abertura lateral de alimentación (21).

3. Dispositivo de prueba en Punto de Atención de filtración de sangre completa de acuerdo con una cualquiera de las  
 35 reivindicaciones 1 y 2, que comprende además al menos una bomba de sangre (110) que está acoplada a una de la  
 primera abertura lateral de alimentación (21) y la segunda abertura lateral de alimentación (22).

4. Dispositivo de prueba en Punto de Atención de filtración de sangre completa de acuerdo con la reivindicación 3,  
 en el que la al menos una bomba de sangre (110) es una bomba de sangre manual.

40 5. Dispositivo de prueba en Punto de Atención de filtración de sangre completa de acuerdo con una cualquiera de las  
 reivindicaciones 1 a 4, que comprende además una segunda bomba de sangre (120) que está acoplada a una de la  
 primera abertura lateral de alimentación (21) y la segunda abertura lateral de alimentación (22).

45 6. Dispositivo de prueba en Punto de Atención de filtración de sangre completa de acuerdo con la reivindicación 4,  
 en el que la segunda bomba de sangre (120) comprende un volumen resiliente (121) que está adaptado para  
 desviarse al recibir un fluido sanguíneo (97, 99) y para liberar fluido sanguíneo a una desviación reducida.

50 7. Dispositivo de prueba en Punto de Atención de filtración de sangre completa de acuerdo con una cualquiera de las  
 reivindicaciones 1 a 6, que comprende además un alojamiento (10), cuyo alojamiento incluye la membrana de filtro  
 (30), en el que el alojamiento comprende la primera abertura lateral de alimentación (21) y la segunda abertura  
 lateral de alimentación (22), en el que el alojamiento comprende además una abertura de salida (41) que está en  
 comunicación con el lado limpio (40).

55 8. Dispositivo de prueba en Punto de Atención de filtración de sangre completa de acuerdo con la reivindicación 7,  
 en el que la membrana de fibra hueca (35) es una membrana que tiene un revestimiento reductor de hidrofilia, más  
 preferentemente un revestimiento hidrófobo.

60 9. Dispositivo de prueba en Punto de Atención de filtración de sangre completa de acuerdo con una cualquiera de las  
 reivindicaciones 7 a 8, en el que el alojamiento (10) tiene una extensión longitudinal, la primera abertura lateral de  
 alimentación (21) tiene una primera orientación de abertura y la segunda abertura lateral de alimentación (22) tiene  
 una segunda orientación de abertura, en el que la primera orientación de abertura y la segunda orientación de  
 abertura están cada una inclinadas con respecto a la extensión longitudinal del alojamiento, en el que la inclinación  
 65 entre la extensión longitudinal del alojamiento y la primera orientación de abertura y la inclinación entre la extensión  
 longitudinal del alojamiento y la segunda orientación de abertura está entre 10° y 80°, preferentemente entre 30° y  
 60°, y más preferentemente de 45° +/- 5°, de modo que una bomba de sangre que se acopla a la primera abertura  
 lateral de alimentación (21) y la segunda abertura lateral de alimentación (22) es más fácil de manejar.

- 5 10. Dispositivo de prueba en Punto de Atención de filtración de sangre completa de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 7 a 9, que comprende además un primer balón resiliente (51) como una bomba de sangre conectada de forma fija a la primera abertura lateral de alimentación (21) y un segundo balón resiliente (52) como una bomba de sangre conectada de forma fija a la segunda abertura lateral de alimentación (22), en el que el alojamiento comprende además una abertura de entrada de muestra (23) que está en comunicación con el volumen (20) del filtro para alimentar la muestra de sangre.
- 10 11. Dispositivo de prueba en Punto de Atención de filtración de sangre completa de acuerdo con la reivindicación 10, en el que la abertura de entrada de muestra (23) está diseñada como una aguja de cánula que está en comunicación con el volumen (20) del filtro para alimentar la muestra de sangre.
- 15 12. Dispositivo de prueba en Punto de Atención de filtración de sangre completa de acuerdo con la reivindicación 7, en el que el alojamiento (10) tiene una extensión en forma de U y la primera abertura lateral de alimentación (21) y la segunda abertura lateral de alimentación (22) tienen una orientación de abertura correspondiente, para que una primera bomba de sangre y una segunda bomba de sangre que se conectan puedan disponerse una al lado de la otra.
- 20 13. Dispositivo de prueba en Punto de Atención de filtración de sangre completa de acuerdo con la reivindicación 12, que comprende además una primera bomba de sangre (110) que está conectada de forma separable a la primera abertura lateral de alimentación (21) y una segunda bomba de sangre (120) que está conectada de forma separable a la segunda abertura lateral de alimentación (22), en el que la primera bomba de sangre (110) y la segunda bomba de sangre (120) están dispuestas una al lado de la otra y forman una sola unidad (130).
- 25 14. Dispositivo de prueba en Punto de Atención de filtración de sangre completa de acuerdo con la reivindicación 13, en el que la primera bomba de sangre (110) y la segunda bomba de sangre (120) son bombas de sangre manuales accionadas por pistón, cada una con un botón (112, 122), en el que los botones tienen una orientación operativa correspondiente, para que los botones se puedan operar alternativamente, cuando el dispositivo de filtración de sangre completa es portátil.
- 30 15. Dispositivo de prueba en Punto de Atención de filtración de sangre completa de acuerdo con la reivindicación 14, en el que una de la primera bomba de sangre (110) y la segunda bomba de sangre (120) cuando se desacopla del alojamiento (10) se puede acoplar de forma separable a una aguja de cánula (113) para obtener sangre de un paciente.
- 35 16. Dispositivo de prueba en Punto de Atención de filtración de sangre completa de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 7 a 15, en el que el alojamiento (10) en el lado limpio (40) tiene una superficie hidrófoba o está revestida hidrófobamente.

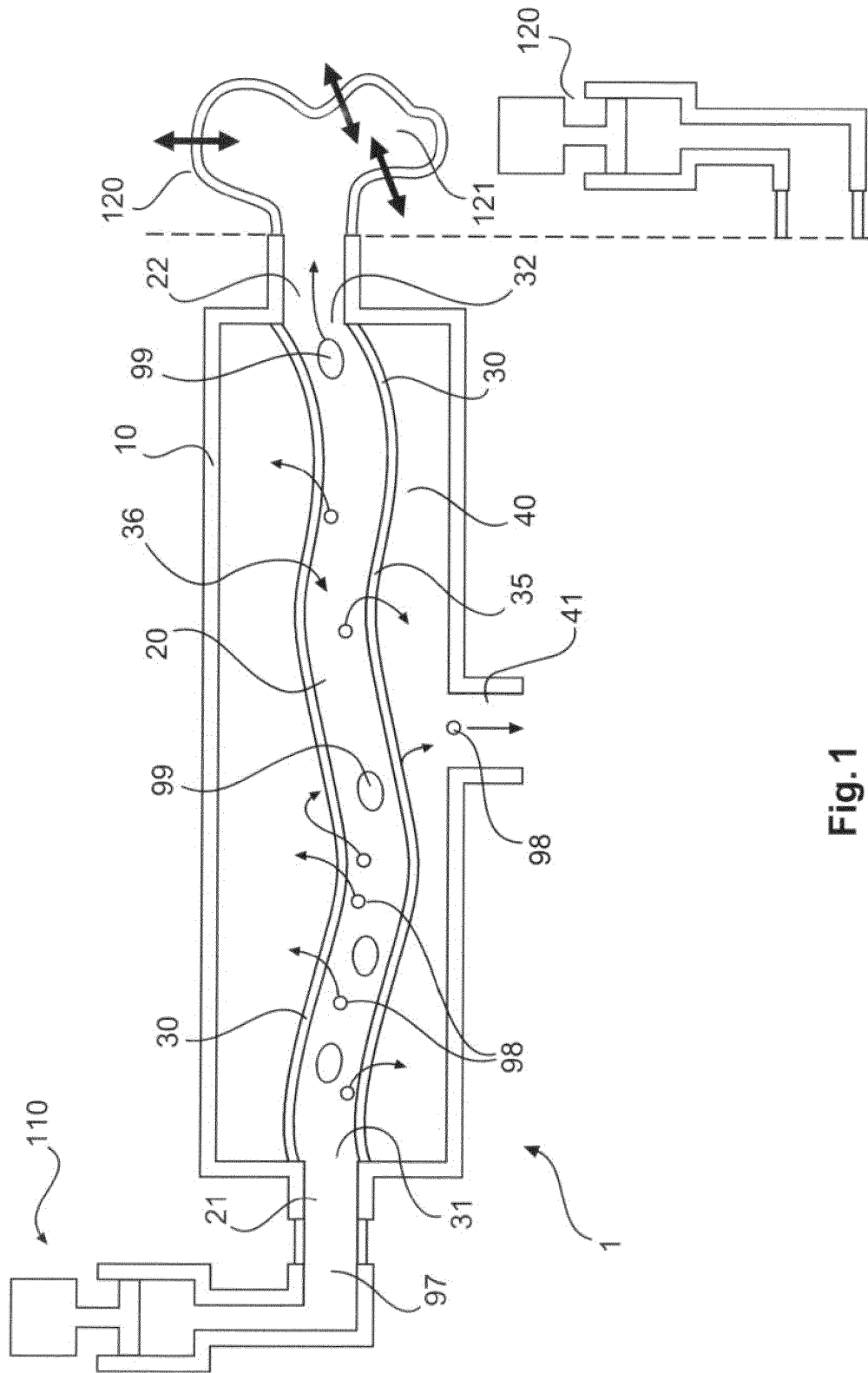
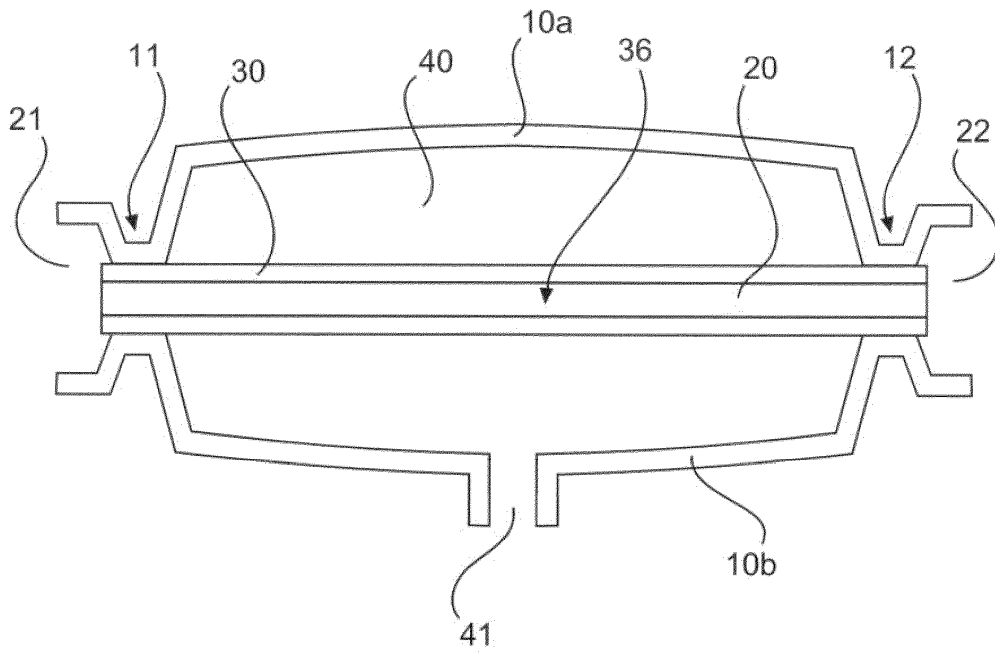


Fig.1



**Fig. 2**

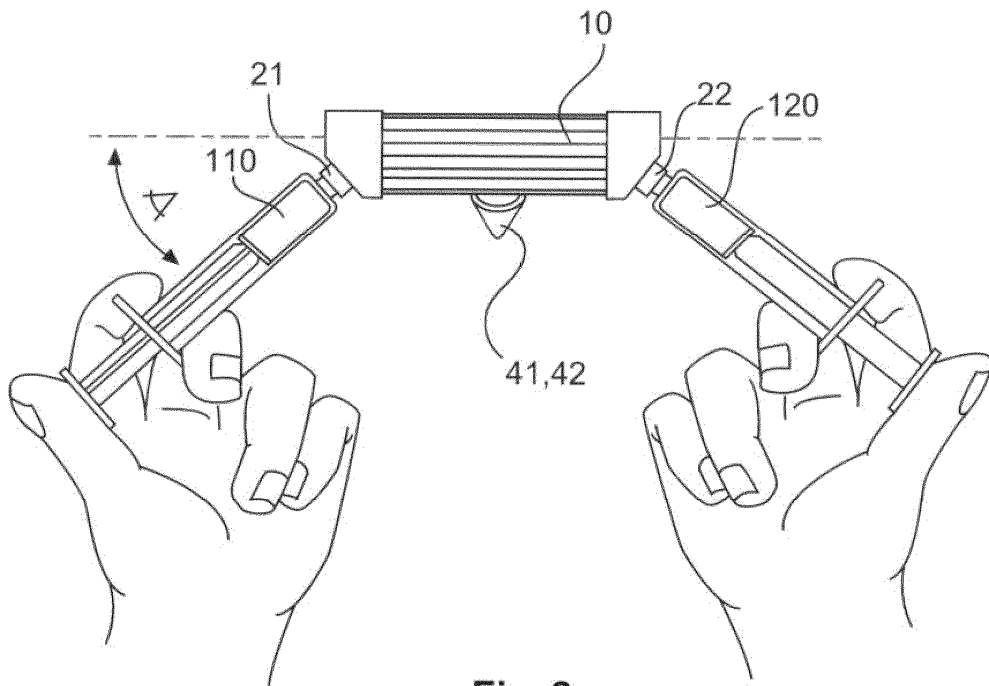


Fig. 3

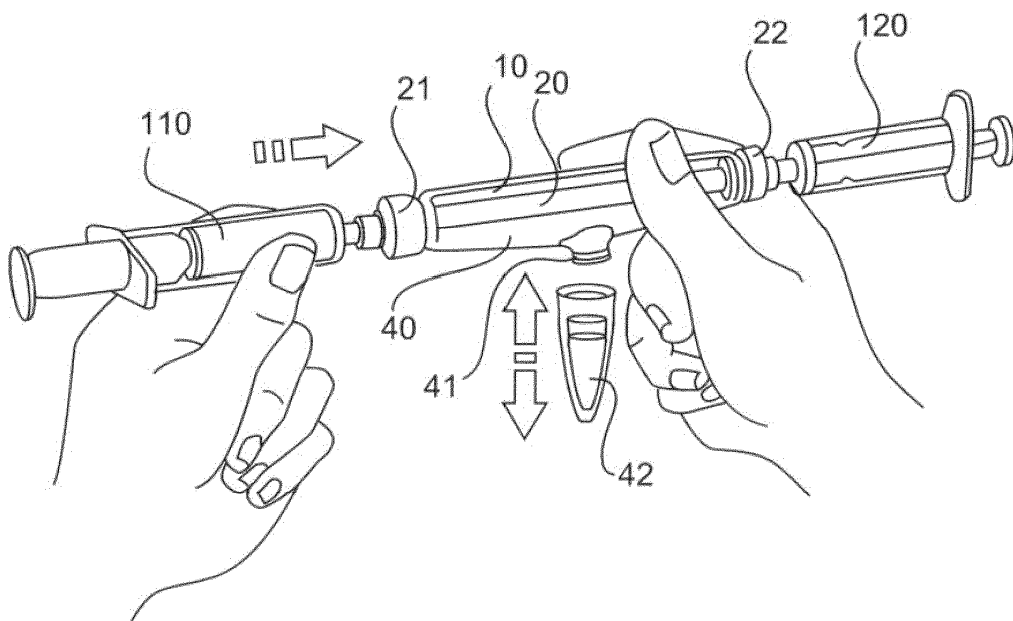
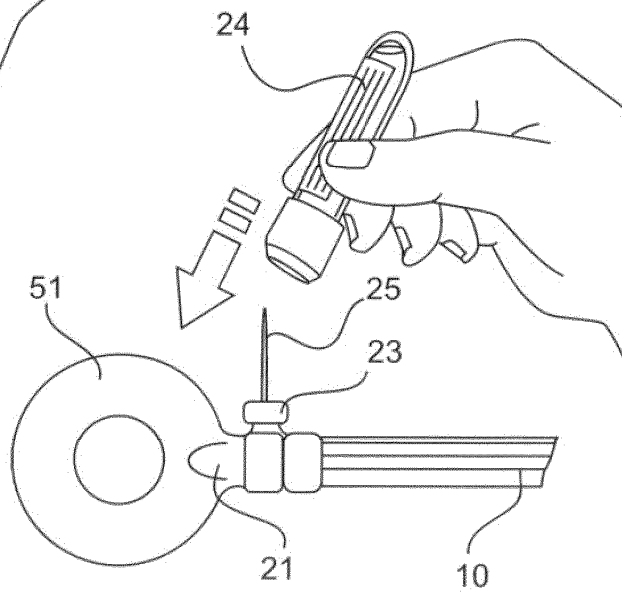
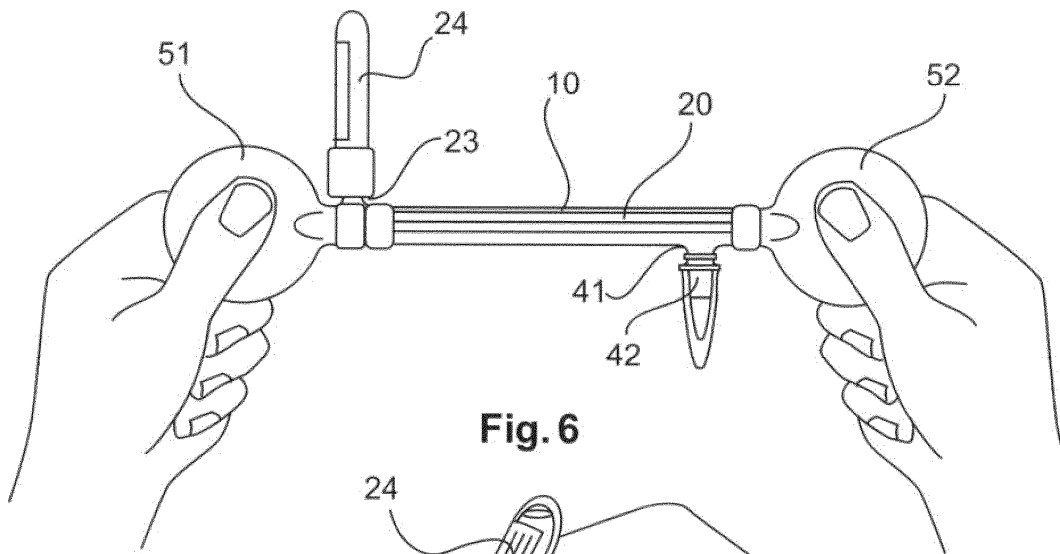
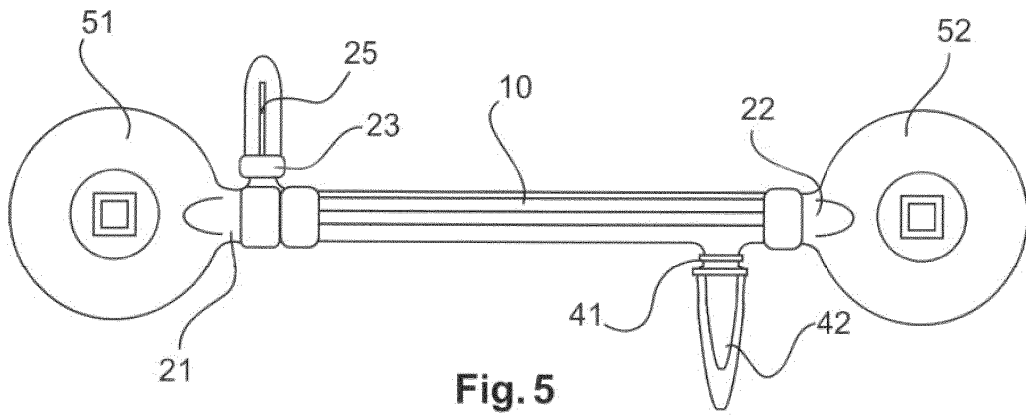
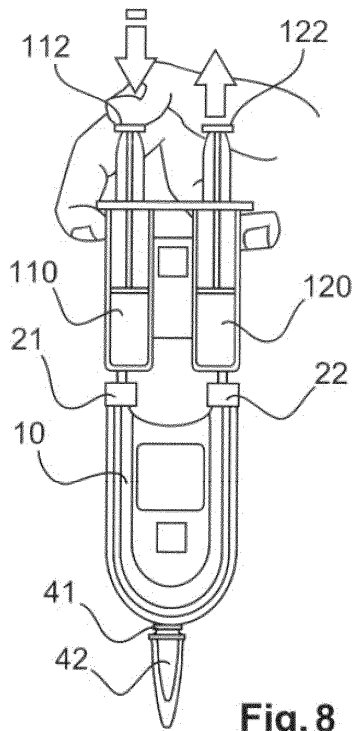


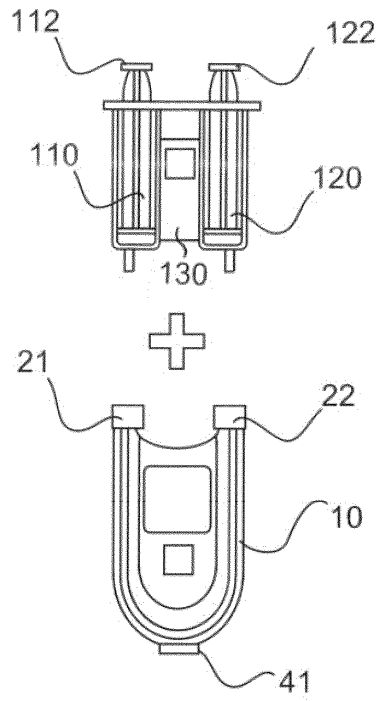
Fig. 4



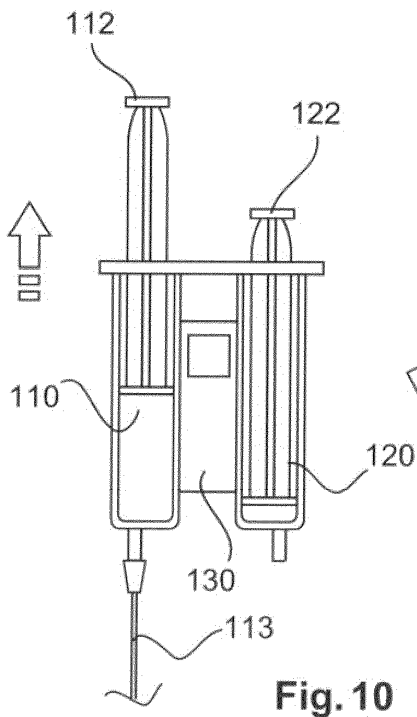




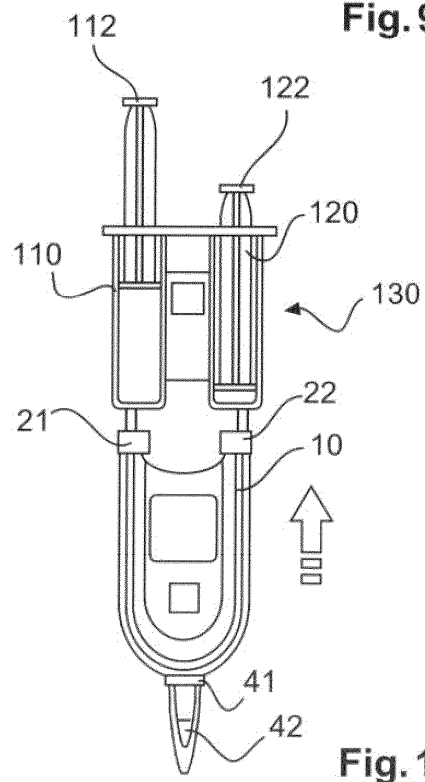
**Fig. 8**



**Fig. 9**



**Fig. 10**



**Fig. 11**