

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 464 990**

51 Int. Cl.:

A61M 1/36 (2006.01)

A61M 1/02 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA MODIFICADA
TRAS OPOSICIÓN

T5

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **10.09.2007 PCT/EP2007/059450**

87 Fecha y número de publicación internacional: **13.03.2008 WO08028975**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **10.09.2007 E 07803367 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea modificada tras oposición: **10.08.2022 EP 2073864**

54 Título: **Dispositivo y método de recuperación de sangre**

30 Prioridad:

08.09.2006 EP 06120396

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

28.11.2022

73 Titular/es:

**GELANUS B.V. (100.0%)
Astraweg 1
8051 CJ Hattem, NL**

72 Inventor/es:

NIERICH, ARNO PIETER

74 Agente/Representante:

TOMAS GIL, Tesifonte Enrique

DESCRIPCIÓN

Dispositivo y método de recuperación de sangre

5 [0001] La presente divulgación pertenece a un dispositivo de filtración de sangre y un método para la recuperación de sangre a partir de sangre drenada de una herida, en particular para una transfusión de sangre autóloga y un sistema para el mismo, el dispositivo de filtración que incluye un orificio de entrada para la sangre, un primer filtro y un segundo filtro, donde el primer filtro está dispuesto arriba del segundo filtro, el primer filtro adaptado para la eliminación de émbolos y/o material granuloso grande de la sangre recibida a través del orificio de entrada y para permitir que los glóbulos rojos pasen, el segundo filtro adaptado para retener glóbulos rojos y un orificio de salida dispuesto entre el primer y el segundo filtro, es decir abajo del primer filtro y arriba del segundo filtro.

10 [0002] Después de que un paciente haya sufrido una operación, heridas específicas, por ejemplo heridas en el tórax después de operaciones cardíacas, se puede proveer con drenajes para eliminar las secreciones de la herida, este líquido normalmente comprende sangre. Un paciente puede perder tanta sangre que él/ella requiera una transfusión de sangre. La transfusión de sangre autóloga, la reinfusión de la propia sangre del paciente, minimiza riesgos relacionados con transfusiones de sangre con sangre donada por otros, llamadas transfusiones de sangre homólogas, es decir reacciones anafilácticas y/o infecciones asociadas a donantes tales como hepatitis, síndrome de deficiencia inmunológica adquirida (SIDA), efectos adversos HLA (antígenos de leucocitos humanos), y malaria.

15 [0003] Para una transfusión de sangre autóloga, el líquido que comprende la sangre perdida debe ser recogido y la sangre para ser reinfundida debe ser recuperada de la misma. Esta sangre que es preferiblemente lo más rica posible en glóbulos rojos saludables o eritrocitos, debe ser filtrada de la sangre drenada y liberada o lavada de impurezas y/o contaminantes antes de la reinfusión. Impurezas típicas en la sangre drenada de un sitio de herida de recuperación son, entre otras, fragmentos de hueso y de tejido, coágulos de sangre y partículas de grasa, al igual que factores de coagulación activados, hemoglobina libre de plasma, proteínas desnaturalizadas, plaquetas, leucocitos y lípidos.

20 [0004] La purificación de la sangre autóloga, generalmente llamada "lavado", es normalmente realizada en dos pasos: primero el líquido drenado se filtra relativamente ampliamente para eliminar grandes detritos granulosos e impurezas de la sangre, a continuación el filtrado se mezcla con un "líquido de lavado", normalmente una solución de suero fisiológico o solución de Ringer, puesta en una cámara centrífuga para separación de los glóbulos rojos relativamente pesados del plasma sanguíneo y partículas pequeñas y relativamente ligeras tales como plaquetas, proteínas plasmáticas y anticuerpos. La sangre recuperada es generalmente reinfundida bajo presión baja a través de un filtro de leucocitos para reducir aún más el número de glóbulos blancos restantes en la sangre transfundida.

25 [0005] Esta técnica de lavado celular funciona solo para procesos discontinuos. Además, durante el lavado por el proceso de centrifugación, números significativos de los glóbulos rojos recogidos se dañan y se pierden para el paciente. Este método depende del equipamiento complejo que no está disponible cuando la pérdida de sangre se produce en un periodo temporal extendido, por ejemplo 6-12 horas, en una sala donde no se realicen operaciones tal como una unidad de cuidados intensivos (UCI).

30 [0006] Una mejora de esta técnica se provee usando un sistema de filtración en dos etapas que se pueden usar para lavado continuo o casi continuo de sangre drenada de una herida. Tal sistema de filtro, con las características de la parte introductoria según la reivindicación 1, es por ejemplo conocido por EP 0 518 975, que divulga un equipo para reciclaje de sangre autóloga de un paciente para reinfusión de nuevo al paciente que comprende medios de succión, medios de adición para sangre aspirada de adición con un líquido de lavado, medios de filtración para la filtración de la mezcla a través de un filtro de émbolos y un filtro de membrana, medios de control para medir la cantidad de volumen de componente celular en la sangre filtrada, medios de filtración para la eliminación del líquido en exceso y partículas de la sangre, y medios de reinfusión. El filtro de membrana puede ser cualquier separador tipo membrana convencional con un tamaño de poro que varía de 40 000 daltons a 400 000 daltons de corte de peso molecular. No obstante, si se deben quitar impurezas más grandes, un filtro de plasma con un tamaño de poros más grande que aproximadamente 400 000 daltons, y hasta 0,4 µm, se puede usar. WO-A-93/01858 divulga un tamaño de poro máximo del segundo filtro de 0,6 µm.

35 [0007] Para conseguir filtrar la sangre de impurezas pequeñas a través de tales filtros de membrana disponibles comercialmente, los experimentos han probado que solo sangre con un volumen celular de sangre, o hematocrito, inferior a aproximadamente 25 % y una diferencia de presión aplicada a través del filtro de membrana superior a aproximadamente 400 mm Hg (53 kPa) debería ser usada. Además, los filtros tienden a obstruirse, requiriendo una diferencia de presión incluso más alta y/o un hematocrito incluso inferior para operación. Estos dispositivos pueden también trabajar solo si se usa anticoagulación fuerte por medicación tal como heparina durante la filtración.

[0008] Se desea, en particular para pacientes seriamente debilitados tales como aquellos estacionados en una sala de cuidados intensivos, tener un simple dispositivo de filtración fiable que puede producir sangre purificada con un valor de hematocrito alto, por ejemplo 70 % o incluso más alto, para transfusiones de sangre autóloga. Esto aumentará la recuperación del paciente y reducirá la morbilidad y la mortalidad.

[0009] Además, sistemas capaces de alcanzar la necesaria diferencia de presión relativamente alta, es decir fuentes de vacío moderado a alto o bombas de rodillo pueden estar indisponibles en algunos hospitales, especialmente en países menos desarrollados.

[0010] Por otra parte, se ha vuelto aparente que la sangre autóloga preparada según el estado de la técnica puede todavía comprender impurezas tales como glóbulos rojos fracturados, plaquetas activadas o factores tisulares activados, que pueden causar complicaciones al paciente tales como reacciones de inflamación.

[0011] Un dispositivo y un método mejorados de filtración de sangre, para la recuperación de sangre de la sangre drenada de una herida que sustancialmente alivia tales problemas de la técnica anterior son por lo tanto deseados.

[0012] Para ese fin, el segundo filtro tiene un tamaño de poro en el rango de aproximadamente 2-8 μm . Así, debido a que los glóbulos rojos tienden a tener un tamaño medio de aproximadamente 4 μm y pueden formar pequeñas cadenas o acumulaciones de hasta aproximadamente 10 μm , un dispositivo de filtro según la presente divulgación proporciona un medio de filtración para filtrar impurezas relativamente grandes y para dejar pasar los glóbulos rojos saludables a través del primer filtro, mientras que el segundo filtro retiene estas células y deja pasar líquido e impurezas más pequeñas y/o contaminantes.

[0013] El tamaño de poro más grande del segundo filtro, en comparación con el estado de la técnica, proporciona una resistencia de flujo de líquido relativamente baja, de modo que el dispositivo puede operar con baja o ninguna diferencia de presión aplicada a través del filtro y de manera que el exceso de líquido, por ejemplo líquido de lavado o líquido de riego, se puede filtrar eficazmente.

[0014] Así un dispositivo relativamente simple es conseguido que proporciona una ventana de filtración para recuperar glóbulos rojos siendo necesario equipamiento adicional mínimo.

[0015] El tamaño de poro del segundo filtro puede estar en el rango de aproximadamente 4-6 μm , por ejemplo 5 μm . La selección de un tamaño en este rango habilita un ajuste preciso de la ventana de filtración para retener glóbulos rojos saludables, y para filtrar también impurezas relativamente grandes.

[0016] El segundo paso de filtración relativamente amplio, en comparación con el estado de la técnica, puede causar que algunos factores beneficiosos de la sangre sean filtrados y se pierdan, tales como plaquetas sanguíneas. No obstante, la mayor parte de estas plaquetas se activan y su cantidad es principalmente baja puesto que la mayoría permanecerá en la herida misma para alcanzar la coagulación en el sitio de traumatismo del tejido. Así, la reducción adicional de impurezas nocivas tales como otros factores tisulares y la fácil manipulación del presente dispositivo se consideran que superan sustancialmente este efecto, convirtiendo al presente dispositivo y método de filtración en una clara mejoría sobre el estado de la técnica.

[0017] El primer filtro puede tener un tamaño de poro inferior a aproximadamente 200 μm , o menos que aproximadamente 100 μm , por ejemplo 50 μm para obtener una acción de filtración eficaz en el primer paso de filtración.

[0018] También se proporciona un método para recuperar sangre de la sangre drenada de una herida según la reivindicación 13, en particular para una transfusión de sangre autóloga, que incluye las etapas de aspirar o recolectar sangre drenada de una herida de un paciente en un conducto, filtrar la sangre del conducto en una primera manera relativamente amplia para eliminar émbolos y/o material granuloso de la sangre, filtrar la sangre filtrada ampliamente en una segunda manera relativamente fina para filtrar impurezas pequeñas y/o líquido de la sangre y retener glóbulos rojos en el residuo, recolectar el residuo del segundo paso de filtración, el segundo paso de filtración siendo realizado para retener partículas con un tamaño superior a aproximadamente 2 μm y para eliminar partículas más pequeñas del mismo.

[0019] El segundo paso de filtración se puede realizar para filtrar y retener partículas con un tamaño superior a aproximadamente 4 μm , por ejemplo aproximadamente 5 μm , y para eliminar partículas más pequeñas del mismo, y preferiblemente el primer paso de filtración relativamente amplio, se realiza para filtrar partículas con un tamaño superior a aproximadamente 200 μm , ventajosamente superior a aproximadamente 100 μm , por ejemplo superior a

50 µm.

[0020] La divulgación por otra parte proporciona un equipo, que comprende un dispositivo de filtración de sangre como se ha descrito anteriormente, un conducto para drenar secreciones de la herida, y un receptáculo de sangre, todos envasados bajo condiciones estériles, al igual que un ensamblaje de transfusión de sangre autóloga según la reivindicación 1.

[0021] El dispositivo y su operación se harán más claros a partir de los siguientes dibujos que muestran esquemáticamente formas de realización ilustrativas no limitativas.

La Fig. 1 es una vista en corte transversal de un dispositivo de filtración de sangre para la recuperación de sangre de la sangre drenada de una herida.

La Fig. 2 es una vista en corte transversal del dispositivo de filtración de sangre perpendicular a lo largo de la línea A-A a la vista de la Fig. 1.

La Fig. 3 es una vista en perspectiva a gran escala de un segundo filtro, adecuado para usar en el dispositivo de filtración de la Fig. 1.

La Fig. 4 es una vista en corte transversal de una segunda forma de realización de un dispositivo de filtración de sangre.

La Fig. 5 es una vista en corte transversal del dispositivo de filtración de sangre según la Fig. 4 perpendicular a lo largo de la línea V-V a la vista de la Fig. 4.

Las Figuras 6-10 son vistas en sección transversal de otras formas de realización de un dispositivo de filtración de sangre.

Las Figuras 11A y 11B son vistas en sección transversal de una forma de realización de un dispositivo de filtración de sangre con los primeros y segundos filtros comprendidos en dos alojamientos diferentes.

La Fig. 12 es una vista en corte transversal de una forma de realización de un alojamiento con un primer filtro y un émbolo.

[0022] Las Figuras 1 y 2 muestran un dispositivo de filtración 1, que comprende un alojamiento generalmente tubular 2, provisto de una conexión 3 para introducir sangre al dispositivo, una conexión opcional 4 para una fuente de líquido de lavado, un conector de vacío opcional 5 y un orificio de salida 6 provisto de una válvula 6A para eliminar la sangre recuperada. Dentro del alojamiento 2 un primer filtro 7, un segundo filtro 8 y un deflector 9 están dispuestos. El alojamiento 2 comprende además un depósito 10 para filtrado de desechos y una válvula de seguridad de presión inferior 11. La entrada 5A del conducto de vacío 5 se orienta hacia afuera desde el segundo filtro para prevenir que éste aspire filtrado de desecho.

[0023] Las conexiones 3, 4, 5 y el orificio de salida 6 se pueden proporcionar con conectores tales como conectores Luer Lock de tamaño estándar. Alternativamente, las conexiones pueden tener drenajes y/o conductos unidos a ellas de forma fija.

[0024] La válvula de seguridad de presión inferior 11 puede ser una unidad de filtro hidrofóbico microporoso que es capaz de pasar gases a través del mismo pero no líquidos, pero también se puede realizar de forma diferente de cualquier manera conocida.

[0025] El dispositivo de filtro 1, un conjunto de drenajes y conductos y posiblemente uno o varios receptáculos de sangre y una cantidad de líquido de lavado se pueden proporcionar en un único equipo, ventajosamente envasado de forma estéril, que puede también comprender medios apropiados para la aplicación del drenaje, de modo que un ensamblaje de tratamiento completo es convenientemente proporcionado. Las partes usadas se pueden adaptar para ser desechables, para prevenir la reutilización involuntaria para otro paciente u otros biorriesgos relacionados con la sangre conocidos.

[0026] Para recuperar sangre de la sangre drenada de una herida con el dispositivo de filtración 1, un receptáculo de sangre se conecta al orificio de salida 6. El receptáculo de sangre puede ser una bolsa de sangre evacuada, una bolsa de sangre con líquido de lavado o de conservación o cualquier otro dispositivo adecuado. También puede ser un dispositivo de reinfusión sanguínea para reinfusión directa en línea de la sangre.

[0027] A continuación, el drenaje 3 se aplica al sitio dañado en cualquier manera apropiada conocida, y la sangre drenada - que comprende impurezas - se introduce en el dispositivo de filtración 1 a través de la conexión 3.

5 [0028] El dispositivo se puede utilizar en la situación clínica, conectado al sitio de la herida del paciente o independientemente, es decir desconectado de un paciente, para filtrar la sangre drenada recolectada de una herida.

10 [0029] En la situación anterior, un drenaje lleno de líquido puede simplemente captar la sangre drenada de una herida bajo influencia de la gravedad del sitio de la herida al dispositivo de filtración cuando es colocado más bajo que el sitio de la herida, por ejemplo en el suelo junto a la cama del paciente. El drenaje se puede asistir por aspiración mediante un vacío bajo dentro del dispositivo de filtración, por ejemplo derivado de una bolsa de sangre evacuada, o derivado de una fuente de vacío conectada con la conexión de vacío 5, por ejemplo utilizando una presión de vacío de -30 cm H₂O (-3 kPa).

15 [0030] En esta situación, la filtración se puede asistir mediante un vacío más profundo, que es preferiblemente inferior a -200 mm Hg (-27 kPa), por ejemplo -120 mm Hg (-16 kPa).

20 [0031] Tras la introducción en el dispositivo de filtración 1, émbolos y/o impurezas granuladas relativamente grandes son quitadas de la sangre drenada de una herida por el primer filtro 7 y partículas más pequeñas, incluyendo glóbulos rojos se pasan a través del primer filtro 7. A través del deflector 9 la sangre se suministra al segundo filtro 8.

25 [0032] El segundo filtro 8 sirve para retener los glóbulos rojos y para filtrar impurezas más pequeñas dejadas en la sangre después del primer paso de filtración. El residuo del segundo filtro 8 se recolecta en el orificio de salida 6 y el filtrado se recibe en el depósito 10 y se considera un producto de desecho del presente proceso.

30 [0033] Como es claramente visible, en la forma de realización de las figuras 1 y 2, el primer filtro 7 tiene una superficie superior (arriba), que es convexa, estrechada en la dirección ascendente. Esta forma causa que la sangre drenada entrante fluya hacia los lados del filtro 7 donde el residuo puede ser acumulado, dejando la parte central de la superficie de filtro esencialmente despejada. Así, esta característica impide la obstrucción del primer filtro 7 con un grado grande y permite usar un tamaño de los poros más pequeño que el habitual 40 µm, por ejemplo hasta aproximadamente 15 µm, para eliminar detrito más pequeño si se desea. No obstante, un tamaño de poro superior a 40 µm permite una filtración más rápida y reduce la necesidad de aplicar una diferencia de presión a través del filtro, tal como mediante un vacío.

35 [0034] Un primer filtro en forma cóncava 7 también puede usarse. Esto tiene el efecto de que el residuo se acumula en o cerca del fondo del filtro, donde éste puede actuar como un material de filtro adicional que puede reducir la velocidad y rendimiento de filtración, pero al mismo tiempo puede causar que el filtrado sea de una calidad mayor, es decir que contenga menos impurezas.

40 [0035] El segundo filtro 8 tiene una orientación de superficie principal en ángulo con respecto a la horizontal (figuras 1-3). El orificio de salida 6 se localiza al menos cerca del punto relativamente más bajo o borde del segundo filtro. Esto causa que la sangre fluya a través de la superficie del segundo filtro 8 hacia el orificio de salida 6 bajo la influencia de la gravedad.

45 [0036] El deflector 9 está dispuesto en ángulo con respecto a la horizontal y dispone de tres aperturas cerca de su lado más bajo (Fig. 2). Así, el deflector 9 sirve para dirigir la sangre a los lados relativamente altos del segundo filtro 8 para usar la máxima longitud de recorrido para la filtración.

50 [0037] La selectividad total del segundo filtro 8 se determina por su tamaño de poro y la cantidad eficazmente filtrada se determina hasta un determinado alcance por el tiempo de filtración.

55 [0038] La duración del segundo paso de filtración es principalmente determinada por la velocidad del flujo de la sangre a través de la superficie de filtro de un tamaño dado. La velocidad de flujo es entre otras cosas determinada por la combinación del ángulo del filtro con respecto al horizontal, la viscosidad de la sangre y la aspereza u homogeneidad de la superficie ascendente del filtro 8. El tiempo de filtración se puede adaptar por apertura o cierre de la válvula 6A.

60 [0039] Un filtro adecuado tiene una superficie ascendente que es, además de los poros, sustancialmente lisa a una escala de tamaño en micrones, preferiblemente a una escala de tamaño en submicrones, por ejemplo de manera que la superficie tenga una apariencia brillante. El filtro puede tener una superficie dura, o también puede ser un filtro de malla tejida de filamentos lisos, por ejemplo del tipo usado para filtrar cerveza. Tal superficie de filtro lisa deja los

glóbulos rojos sustancialmente intactos y reduce la probabilidad de acumulación y retención de glóbulos rojos en el material de filtro.

[0040] Un ángulo de orientación de la superficie principal del segundo filtro 8 con respecto a la horizontal de más de aproximadamente 15 grados proporciona normalmente filtración insuficiente con un filtro liso de este tipo, ya que la sangre fluye después hasta el orificio de salida 6 esencialmente sin filtrar. Un ángulo de aproximadamente 6 grados proporciona una filtración apropiada de impurezas, pudiendo aún dejar líquido, tal como líquido de lavado o líquido de irrigación en el residuo. Un ángulo de aproximadamente 3 grados (figuras 1-3) proporciona una filtración eficaz tanto de impurezas como de líquidos.

[0041] Para dirigir la sangre que está siendo filtrada por el segundo filtro 8 de forma más eficaz al orificio de salida 6, la superficie ascendente del filtro se proporciona con características de guiado, tales como pliegues o aspectos laterales que se aplican a o se extienden desde la superficie principal como se indica de forma más clara en la Fig. 3. De forma similar, la superficie del filtro se puede proporcionar con estructuras para extender la sangre que debe ser filtrada más uniformemente a través de la superficie del filtro, si así se desea.

[0042] El segundo filtro 8 también puede tener una forma cónica o generalmente convexa (no mostrada). Una intersección de inclinación de (la forma de) el segundo filtro 8 con la pared del alojamiento 2 puede proporcionar un canal para dirigir los glóbulos rojos hacia el orificio de salida 6. El deflector 9 puede ser formado para suministrar la sangre a la parte superior o ápice del segundo filtro 8. Similar al filtro cóncavo, el ángulo superior de un segundo filtro cónico puede ser del orden de aproximadamente 3-15 grados mientras que un filtro esférico puede variar de esencialmente plano a aproximadamente una semiesfera. El canal a lo largo de la intersección puede tener un ángulo con respecto a la horizontal de hasta aproximadamente 15 grados, por ejemplo 6 grados o 3 grados, para una filtración y guiado eficaz de los glóbulos rojos hasta un orificio de salida.

[0043] Líquido de lavado, por ejemplo una solución de suero fisiológico o solución de Ringer con una dosis en bolo de un fármaco de anticoagulación tal como heparina, se puede introducir en el dispositivo para descargar los filtros 7,8 y/o el deflector intermedio 9 y/o para ayudar a los glóbulos rojos en la recolección al fondo del segundo filtro 8.

[0044] La sangre y el líquido de lavado se puede introducir en el dispositivo de filtración 1 relativamente cerca del centro del primer filtro 7. Esta disposición causa que los líquidos se descarguen y mantengan despejado el primer filtro 7 para reducir atascos del mismo y para recuperar tantos glóbulos rojos como sea posible.

[0045] Cuando un líquido de lavado se usa, algo de él se puede recolectar en el receptáculo de sangre y no ser filtrado. No obstante, con la elección apropiada de líquido de lavado, por ejemplo una solución de suero fisiológico o una solución de Ringer, la calidad de los glóbulos rojos no se ve esencialmente afectada.

[0046] Las Figuras 4 y 5 muestran dos secciones transversales perpendiculares entre sí de otra forma de realización de un dispositivo de filtración de sangre. Figuras 6 y 7 muestran variaciones de la forma de realización de la Fig. 4.

[0047] En estas figuras y posteriores, partes con las mismas funciones o equivalentes como aquellas en una forma de realización previamente discutida llevan la misma referencia numérica.

[0048] En las figuras 4-7, el alojamiento 2 dispone de un canal de derivación 2A, que aquí está formado como una protuberancia en la pared del alojamiento 2 (más claramente mostrado en la Fig. 5) pero que puede también ser formado como un conducto separado tal como un tubo o un tubo flexible, posiblemente provisto de una válvula. El dispositivo de filtro 1 es posteriormente provisto de una conexión cerrable adicional 4A para una o varias fuentes de líquido de lavado, con un émbolo 12 que tiene una cabeza de émbolo 12A y con una salida cerrable 13 para el filtrado del segundo filtro 8. El deflector 9 puede proporcionar una única salida en el canal de derivación 2A de manera que el líquido que fluye sobre el deflector 9 rodea la cabeza del émbolo 12A, como se indica en la Fig. 5.

[0049] La cabeza del émbolo 12A encaja contra el interior de la pared del alojamiento 2 (para claridad, la pared 2 y la cabeza de émbolo 12A son representadas separadas en la Fig. 5). El émbolo se puede proporcionar con un borde elástico o flexible para ajustar la cabeza de émbolo 12A perfectamente y proporcionar una junta estanca esencialmente a líquidos. En la forma de realización de las figuras 6 y 7, la cabeza del émbolo 12A se forma sustancialmente haciendo coincidir la superficie superior del segundo filtro 8. En la forma de realización de las Fig. 4-6 (7) el émbolo 12 sobresale a través de una abertura en el primer (segundo) filtro. El borde de la abertura se puede proporcionar con un borde vertical, para evitar fugas o vertidos de sangre después de la superficie del filtro.

[0050] Presionando o tirando (Fig. 7) el émbolo hacia abajo después de la salida del canal de derivación 2A, la cabeza del émbolo 12A se ajustará de nuevo contra la pared del alojamiento 2 sobre toda la circunferencia y así

esencialmente cerrará la parte inferior del alojamiento. Cualquiera de, posiblemente todos, los orificios que se extienden dentro o fuera del alojamiento 2, en particular debajo o hacia abajo de la cabeza del émbolo 12 puede ser cerrable para bloquear un volumen interior del alojamiento 2, así permitiendo aplicar presión de líquido por el émbolo. Así, el émbolo 12 se adapta para aplicar presión de líquido y mecánica al filtrado de la primera fase de filtración y así se adapta para aplicar o aumentar la presión de filtración a través del segundo filtro 8. Así, el segundo paso de filtración puede ser asistido. El segundo paso de filtración se puede ejecutar con o sin succión de vacío adicional a través del conector 5.

[0051] El émbolo 12 se puede accionar por cualquier medio hidráulico, neumático o mecánico. El funcionamiento manual es también concebible. El émbolo también se puede integrar con el deflector 9 (no mostrado).

[0052] Para lavar el filtrado del primer filtro del deflector 9 y/o para enjuague adicional del filtrado (prensado), el líquido de lavado se puede aplicar desde las conexiones 4 y/o 4A. El filtrado del segundo filtro 8 se puede drenar por el orificio de salida 13, que puede ser asistido con la provisión de un fondo inclinado al alojamiento 2.

[0053] En las formas de realización de las figuras 8-10, se proporciona un émbolo 14, cuya cabeza de émbolo 14A está provista de un material de filtro de manera que actúa como el segundo filtro.

[0054] En la forma de realización de la Fig. 8, el dispositivo de filtro 1 está provisto de una superficie superior adicional 15, de una superficie inferior 16, y de un orificio adicional 17. La superficie superior 15 puede ser parte del deflector 9, por ejemplo ser su fondo. La superficie inferior 16 puede ser el fondo del alojamiento de filtro 2. Alternativamente, la superficie inferior 16 es el segundo filtro 8.

[0055] En la forma de realización de la Fig 8, el filtrado del primer filtro 7 se puede suministrar sobre la parte superior del filtro de la cabeza del émbolo 14A. En este caso, la filtración procede como se ha descrito anteriormente, ahora a través de la cabeza del émbolo de filtración 14A en vez de a través del filtro 8. El émbolo 14 se puede presionar hacia arriba contra la superficie 15 para aumentar la presión de filtración a través del segundo filtro, es decir la cabeza del émbolo de filtración 14A. Los glóbulos rojos retenidos pueden ser recuperados a través de los orificios 6 o 17.

[0056] Alternativamente, el filtrado del primer filtro se puede suministrar después de la cabeza del émbolo 14A sobre la superficie inferior 16. El émbolo 14 se puede forzar hacia abajo para aplicar presión sobre el filtrado del primer filtro 7 en la superficie 16 y oprimir las partículas finas fuera del mismo. Este proceso se puede repetir con y/o asistir por cantidades relativamente grandes de líquido de lavado y/o un proceso de filtración esencialmente unidireccional, tal como por selección de un material de filtro apropiado, por ejemplo, polar. En este proceso el flujo de filtración en la segunda fase es ascendente. Los glóbulos rojos retenidos, estando bajo el segundo filtro en la cabeza del émbolo 14A pero eficazmente arriba del mismo, pueden ser recuperados a través del orificio 6.

[0057] En el caso de que la superficie inferior 16 sea el segundo filtro 8, el filtrado se puede prensar entre dos filtros 8 y 14A, aumentando la superficie de filtración. Así la eficiencia de filtración y de lavado del dispositivo puede ser aumentada aún más. Luego el orificio de vacío 5 se puede colocar hacia abajo del segundo filtro 8. El dispositivo 1 también puede comprender una pluralidad de conexiones de vacío, que permiten optimizar la configuración del dispositivo 1 para un método particular de su uso.

[0058] La forma de realización de la Fig. 9 es una forma simplificada de la de la Fig. 8, que carece de la superficie 15 y con la superficie 16 siendo el fondo del alojamiento 1. El émbolo 14 se orienta hacia arriba. Esta forma de realización es adecuada para el segundo método de operación descrito respecto a la Fig. 8.

[0059] En la forma de realización de la Fig. 10, el deflector 9 dispone de medios de bisagra 18, por ejemplo una parte flexible o una bisagra, de manera que el deflector 9 se puede cerrar y el flujo de filtrado desde el primer filtro 7 al segundo filtro puede ser detenido. Al mismo tiempo, el deflector 9 puede servir como una superficie contra la cual el émbolo 14 se puede prensar para aumentar la presión de filtración a través de su cabeza de émbolo de filtración 14A. Las Fig. 11A y 11B muestran el primer y segundo filtro 7 y 8, respectivamente, siendo provistos como dispositivos separados, 19 y 20, respectivamente, es decir ambos filtros son provistos en diferentes alojamientos 2. Ambos dispositivos de filtración 19 y 20 son provistos de un conector de vacío individual 5. El primer dispositivo de filtración 19 comprende un orificio de salida 21 para el filtrado. Otro orificio de salida (no mostrado) puede ser provisto para el residuo del primer filtro 7. El orificio de salida 21 se puede conectar directa o indirectamente, por ejemplo mediante un tubo flexible, un tubo o un tipo diferente de conducto, al orificio de entrada 3 del segundo dispositivo de filtración 20 para componer un dispositivo de filtración de sangre completo.

[0060] Los alojamientos individuales 2 permiten proporcionar una o varias válvulas entre los dispositivos 19 y 20 y

pueden permitir un vacío más profundo para acelerar el segundo paso de filtración, mientras que el sitio de la herida no es expuesto a un vacío más profundo. La presión diferencial a través del segundo filtro se puede aumentar hasta justo debajo dañando los glóbulos rojos, lo que se considera que ocurre a alrededor de -5000 mmHg (-667 kPa), posiblemente dependiendo del material de filtro. Los alojamientos 2 no necesitan ser fijados de forma permanente uno al otro y pueden ser dispositivos independientes.

[0061] Cuando se usan alojamientos diferentes 2, una disposición de émbolo, tal como en las figuras 4-10, se puede proporcionar en uno o cada alojamiento 2. Por ejemplo, la Fig. 12 indica una disposición de émbolo posible para el primer filtro 7. En la Fig. 12, el primer dispositivo de filtro 19 dispone de un émbolo 22 con una cabeza de émbolo formada 22A. La cabeza de émbolo dispone de una o más válvulas 23 que permiten que la sangre y el líquido de lavado pasen a través de la cabeza del émbolo 22A y que permiten que sea elevada relativamente fácilmente. Al bajar el émbolo 22 las válvulas 23 son prensadas y cerradas, permitiendo el aumento de presión contra el filtro 7. En vez de válvulas 23 la cabeza del émbolo 22A se puede proveer con una o varias membranas flexibles y/o con un borde flexible o falda alrededor de (una parte de) su perímetro.

[0062] Uno o varios émbolos (12,14,22) se pueden utilizar para proporcionar una succión de presión reducida hasta una parte más arriba del dispositivo, potencialmente obviando otras fuentes de vacío.

[0063] Se cree que, sin ánimo de ceñirse a una teoría específica, una temperatura reducida reduce la capacidad y/o probabilidad de que los glóbulos rojos se flexionen y pasen a través de aberturas más pequeñas que el diámetro de un glóbulo rojo en reposo, e incluso puede evitar que un glóbulo rojo pase a través de una abertura que es ligeramente más grande que su diámetro. La reducción natural de la temperatura corporal a temperatura ambiente ambiental, es decir de aproximadamente 37 grados Celsius a aproximadamente 20 grados Celsius, ya causa un aumento sustancial en la eficiencia del filtro, ya que menos glóbulos rojos pasan a través del mismo.

[0064] Un dispositivo de filtración según la presente divulgación se puede utilizar durante varias horas enteras, durante las cuales la sangre filtrada se puede dejar en el dispositivo, en el segundo filtro o la sangre se puede recolectar en un receptáculo de sangre.

[0065] El residuo del segundo filtro, que comprende los glóbulos rojos recuperados también puede comprender glóbulos blancos o leucocitos con el mismo tamaño que los glóbulos rojos. Estos leucocitos deberían preferiblemente ser eliminados antes de la reinfusión de la sangre, lo que puede ser realizado de forma eficaz pasando la sangre autóloga a través de un filtro de leucocitos comercial (filtro Pall).

[0066] Debido a su relativa simplicidad, y debido al hecho de que no se requiera ningún equipo adicional complicado tal como bombas para el funcionamiento del presente dispositivo de filtración, el dispositivo se puede producir y/o usar de forma relativamente rentable. Esto hace el dispositivo de filtración muy adecuado para usar en países más pobres y/o menos desarrollados, donde los riesgos de infecciones o enfermedades, particularmente SIDA, a partir de una transfusión de sangre homóloga son muy superiores que en países más desarrollados.

[0067] La divulgación no se restringe a las formas de realización descritas anteriormente que pueden variar en varias formas dentro del alcance de las reivindicaciones. Por ejemplo, filtros o dispositivos adicionales pueden ser utilizados o añadidos para recuperar otros productos sanguíneos, tales como plaquetas intactas o plasma sanguíneo, del filtrado del segundo filtro. Como con los primeros y segundos filtros, filtros adicionales o dispositivos también se pueden proporcionar en diferentes alojamientos.

[0068] Además, uno o más de los filtros pueden ser hechos de un material filtrante que no solamente funciona en un corte de tamaño, sino que también proporciona una acción de filtración basada en propiedades bioquímicas o biofísicas, tales como (a-)polaridad de las partículas que van a ser filtradas o retenidas.

[0069] Además, la función directora del deflector también se puede ejecutar por un embudo, un conducto o generalmente modelando el alojamiento 2 apropiadamente, por ejemplo con la provisión de un lado de inclinación y con la disposición de los primeros y segundos filtros 7, 8, compensados entre sí.

[0070] La funcionalidad de un émbolo para aplicar presión mecánica y/o hidráulica a la sustancia para ser filtrada para aumentar la presión de filtración también puede ser provista de un tornillo giratorio, que comprime líquido entre la pala de hélice y el filtro, proveyendo al alojamiento 2 de una parte deformable, tal como un fuelle, proveyendo al dispositivo de una membrana flexible etc. También, una cabeza de émbolo no necesita ser conectada a una barra de émbolo, pero puede ser un dispositivo separado dentro del alojamiento, por ejemplo un disco móvil electromagnéticamente.

[0071] En caso de una eficiencia de filtración suficientemente alta, por ejemplo debido al tamaño de los poros de filtro, presión de vacío o presión mecánica, el ángulo de un filtro se puede elegir más pronunciado que 15 grados con respecto a la horizontal para un guiado más rápido del residuo hasta un orificio de salida.

5 [0072] Además, detalles y/o elementos mostrados respecto a una forma de realización se pueden combinar con aquellos de otras formas de realización para proporcionar otras modificaciones de un dispositivo de filtración de sangre, un equipo y/o un ensamblaje dentro del campo de las reivindicaciones anexas.

10 [0073] A menos que se declare explícitamente lo contrario o sea claramente evidente del texto, referencias a direcciones tales como "arriba" o "abajo" se refieren a la orientación de las formas de realización como se muestra en las figuras y son para uso aclaratorio únicamente. Tales referencias no deberían ser consideradas literalmente ni como limitación.

15

REIVINDICACIONES

1. Dispositivo de filtración de sangre (1) para la recuperación de sangre a partir de sangre drenada de una herida, en particular para un sistema de transfusión de sangre autóloga, que comprende

un orificio de entrada (3) para la sangre,
un primer filtro (7),
un segundo filtro (8),

donde el primer filtro (7) está dispuesto hacia arriba del segundo filtro (8),

el primer filtro (7) siendo adaptado para la eliminación de émbolos y/o material granuloso grande de la sangre recibida a través del orificio de entrada (3), y para permitir que pasen los glóbulos rojos,

el segundo filtro (8) adaptado para retener glóbulos rojos, y

un orificio de salida (6) dispuesto entre el primer y el segundo filtro (7,8), es decir hacia abajo del primer filtro (7) y hacia arriba del segundo filtro (8),

caracterizado por el hecho de que

el segundo filtro (8) tiene un tamaño de poro en el rango de aproximadamente 2-8 μm , el segundo filtro (8) tiene una superficie ascendente que es sustancialmente lisa a una escala de tamaño en micrones y tiene una orientación de superficie principal en ángulo con respecto a la horizontal en un rango entre 3 y 15 grados, y donde el orificio de salida (6) se localiza al menos cerca del punto relativamente más bajo o borde del segundo filtro (8).

2. Dispositivo de filtración de sangre (1) según la reivindicación 1, donde el tamaño de poro del segundo filtro (8) está en el rango de aproximadamente 4-6 μm , por ejemplo 5 μm .

3. Dispositivo de filtración de sangre (1) según la reivindicación 1 o 2, donde el primer filtro (7) tiene una superficie ascendente que es generalmente convexa o cóncava en la dirección ascendente, tal como esférica, cónica, o afilada.

4. Dispositivo de filtración de sangre (1) según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, donde el segundo filtro (8) tiene una superficie ascendente que es sustancialmente lisa a una escala de tamaño en micrones, por ejemplo de manera que la superficie tiene una apariencia brillante.

5. Dispositivo de filtración de sangre (1) según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, donde el segundo filtro (8) tiene una orientación de superficie principal en ángulo con respecto a la horizontal de aproximadamente 3 grados, y donde el orificio de salida (6) se localiza al menos cerca del punto relativamente más bajo o borde del segundo filtro (8).

6. Dispositivo de filtración de sangre (1) según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, donde el dispositivo (1) se adapta para suministrar la sangre al segundo filtro (8) al menos cerca del punto relativamente más alto o borde del segundo filtro (8), por ejemplo teniendo un conducto, un deflector (9) o un embudo.

7. Dispositivo de filtración de sangre (1) según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, además provisto de medios (5) para conectar una fuente de vacío relativamente bajo, por ejemplo de -120 mm Hg (-16 kPa), al dispositivo (1), preferiblemente localizado hacia abajo del segundo filtro (8).

8. Dispositivo de filtración de sangre (1) según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, además provisto de un conector (4) para conectar una fuente de líquido de lavado al mismo, preferiblemente localizado hacia arriba del primer filtro (7).

9. Dispositivo de filtración de sangre (1) según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, donde el dispositivo (1) se adapta para ser desechable después de un único uso.

10. Dispositivo de filtración de sangre (1) según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, donde el dispositivo (1) comprende medios (12,14,22) para aumentar mecánicamente la presión de filtración a través de un filtro.

11. Equipo, que comprende un dispositivo de filtración de sangre (1) según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, un conducto para drenar secreciones de una herida y un receptáculo de sangre, siendo envasados bajo condiciones estériles.

12. Ensamblaje de transfusión de sangre autóloga que comprende un dispositivo de filtración de sangre (1) para la recuperación de sangre a partir de sangre drenada de una herida, en particular para un sistema de transfusión de sangre autóloga, que comprende

un orificio de entrada (3) para la sangre,
 un primer filtro (7) y un segundo filtro (8),
 donde el primer filtro (7) está dispuesto hacia arriba del segundo filtro (8),
 el primer filtro (7) estando adaptado para eliminar émbolos y/o material granuloso grande de la sangre recibida a
 5 través del orificio de entrada (3) y para permitir que pasen los glóbulos rojos,
 el segundo filtro (8) adaptado para retener los glóbulos rojos,
 un orificio de salida (6) dispuesto entre el primer y el segundo filtro (7,8), es decir hacia abajo del primer filtro (7)
 y hacia arriba del segundo filtro (8), donde
 10 el segundo filtro (8) tiene un tamaño de poro en el rango de aproximadamente 2-8 μm , el segundo filtro (8) tiene
 una superficie ascendente que es sustancialmente lisa a una escala de tamaño en micrones y tiene una
 orientación de superficie principal en ángulo con respecto a la horizontal en un rango entre 3 y 15 grados, y
 donde el orificio de salida (6) se localiza al menos cerca del punto relativamente más bajo o borde del segundo
 filtro (8).

13. Método de recuperación de una parte de sangre a partir de sangre drenada de una herida, en particular para una
 transfusión de sangre autóloga, que incluye las etapas de

aspirar o recolectar sangre drenada de una herida de un paciente en un conducto,
 filtrar la sangre desde el conducto en una primera manera relativamente amplia con un primer filtro para la
 20 eliminación de émbolos y/o material granuloso de la sangre,
 filtrar la sangre filtrada ampliamente en una segunda manera relativamente fina con un segundo filtro para filtrar
 pequeñas impurezas y/o líquido de la sangre y retener glóbulos rojos en el residuo,
 recolectar el residuo del segundo paso de filtración, **caracterizado por el hecho de que**
 25 el segundo filtro (8) tiene un tamaño de poro en el rango de aproximadamente 2-8 μm , el segundo filtro (8) tiene
 una superficie ascendente que es sustancialmente lisa a una escala de tamaño en micrones y tiene una
 orientación de superficie principal en ángulo con respecto a la horizontal en un rango entre 3 y 15 grados, y
 donde el orificio de salida (6) se localiza al menos cerca del punto relativamente más bajo o borde del segundo
 filtro (8), y donde la segunda etapa de filtración se realiza para retener partículas con un tamaño superior a
 30 aproximadamente 2 μm y para eliminar partículas más pequeñas del mismo.

14. Método según la reivindicación 13, donde el segundo paso de filtración se realiza para eliminar por filtración y
 retener partículas con un tamaño superior a aproximadamente 4 μm , por ejemplo aproximadamente 5 μm , y para
 eliminar partículas más pequeñas del mismo, y preferiblemente el primer paso de filtración, relativamente amplio, se
 realiza para eliminar por filtración partículas con un tamaño superior a aproximadamente 200 μm , preferiblemente
 35 más que aproximadamente 100 μm , por ejemplo más que 50 μm .

15. Método según la reivindicación 13 o 14, donde la duración del segundo paso de filtración se determina ajustando
 el segundo filtro a un ángulo principal predeterminado con respecto al horizontal y suministrando la sangre al
 segundo filtro al menos cerca de su punto o borde más alto y permitiendo que la sangre fluya hacia abajo a través de
 40 este filtro hasta una salida del mismo.

16. Método según la reivindicación 13, 14 o 15, donde se utiliza un líquido de lavado para acelerar la filtración y/o
 para (ayudar a) recolectar los glóbulos rojos.

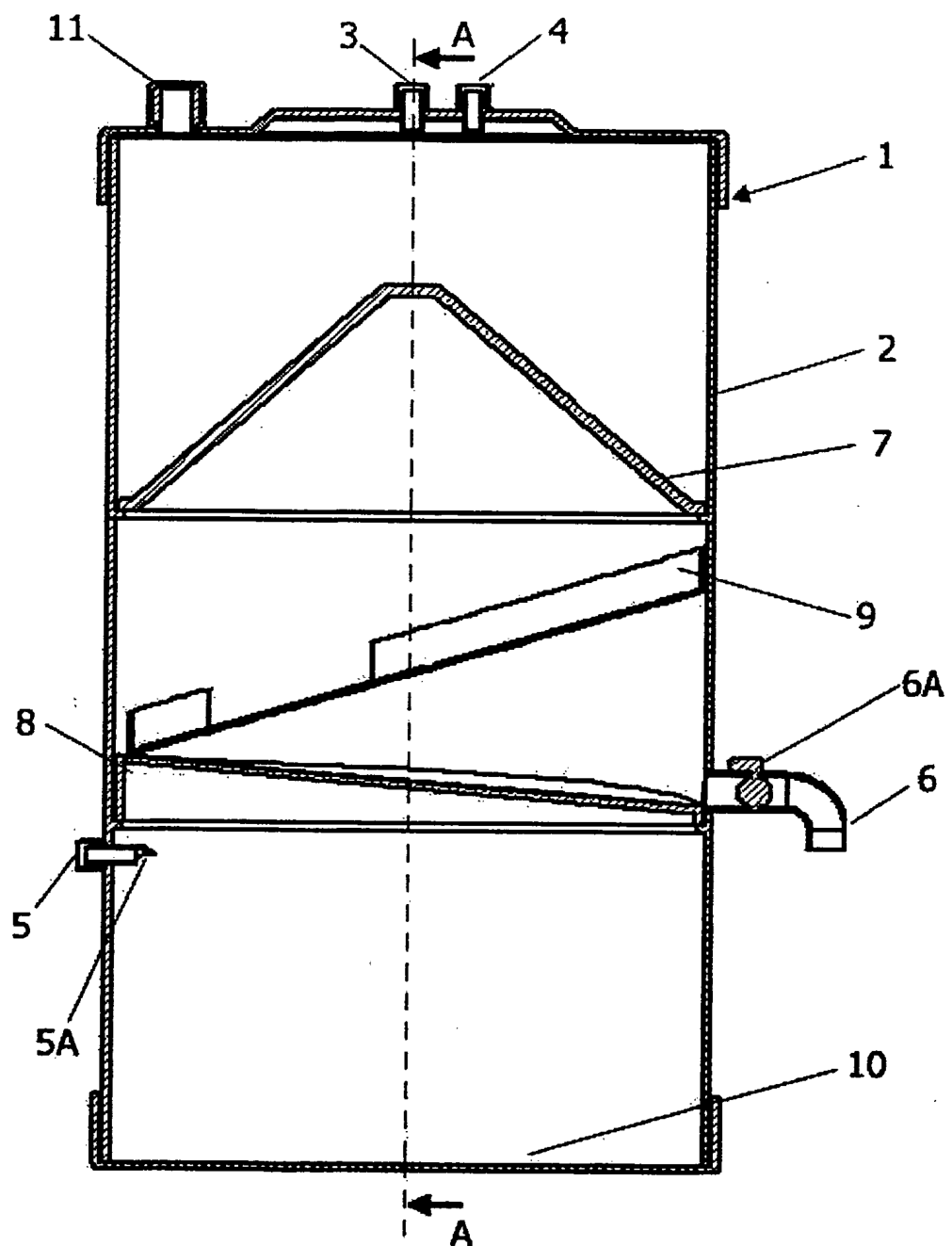


Fig. 1

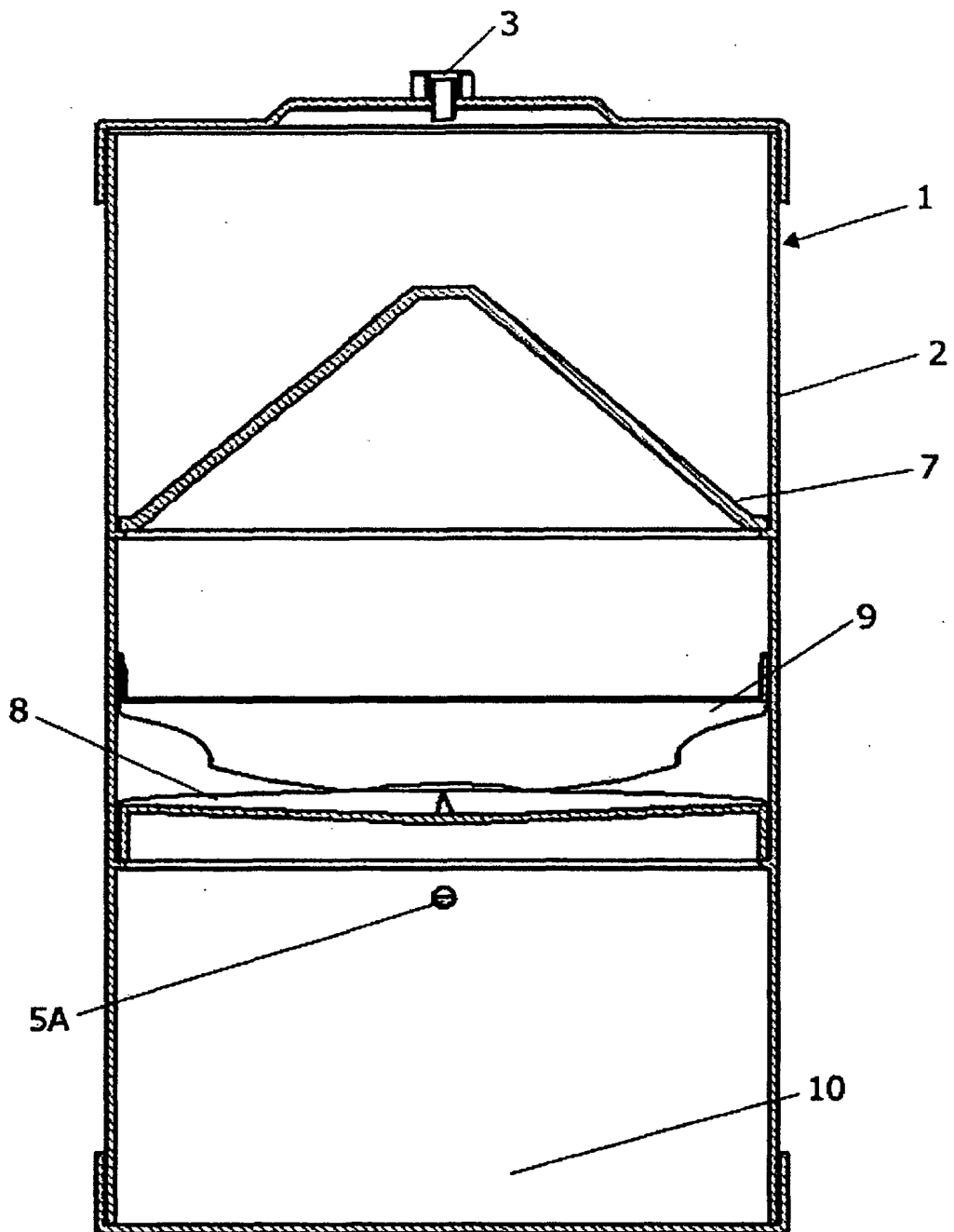


Fig. 2

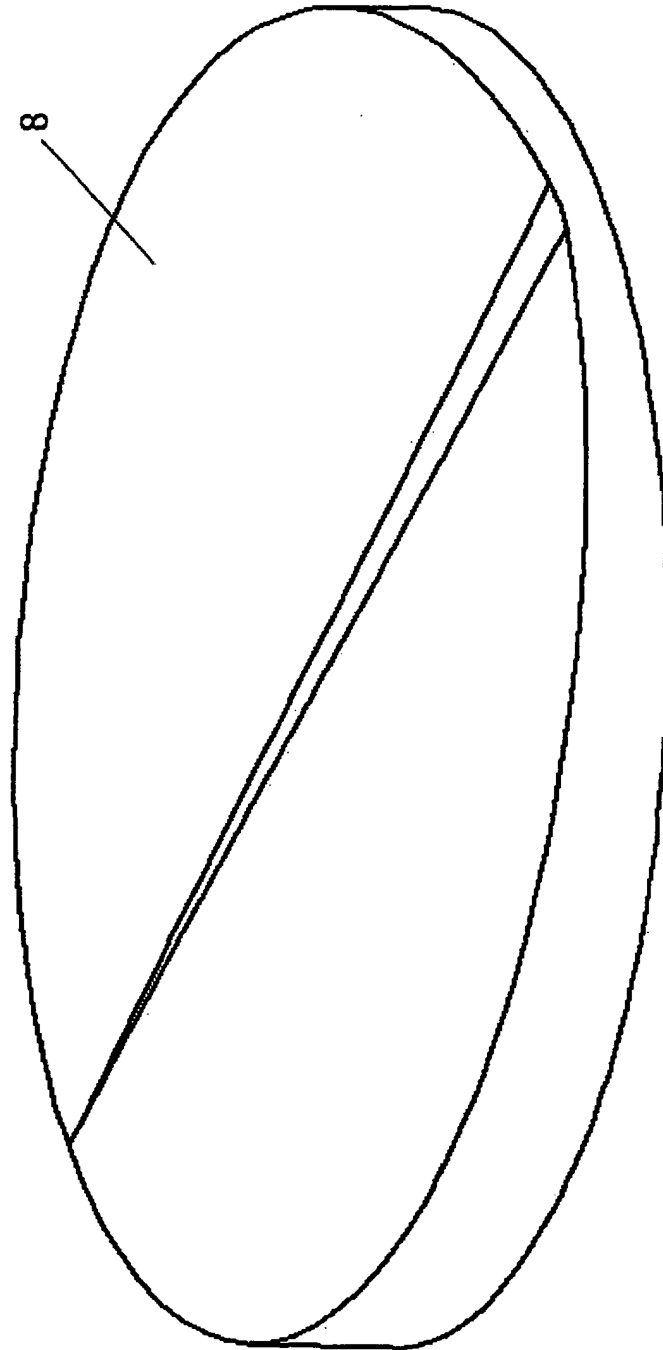


Fig. 3

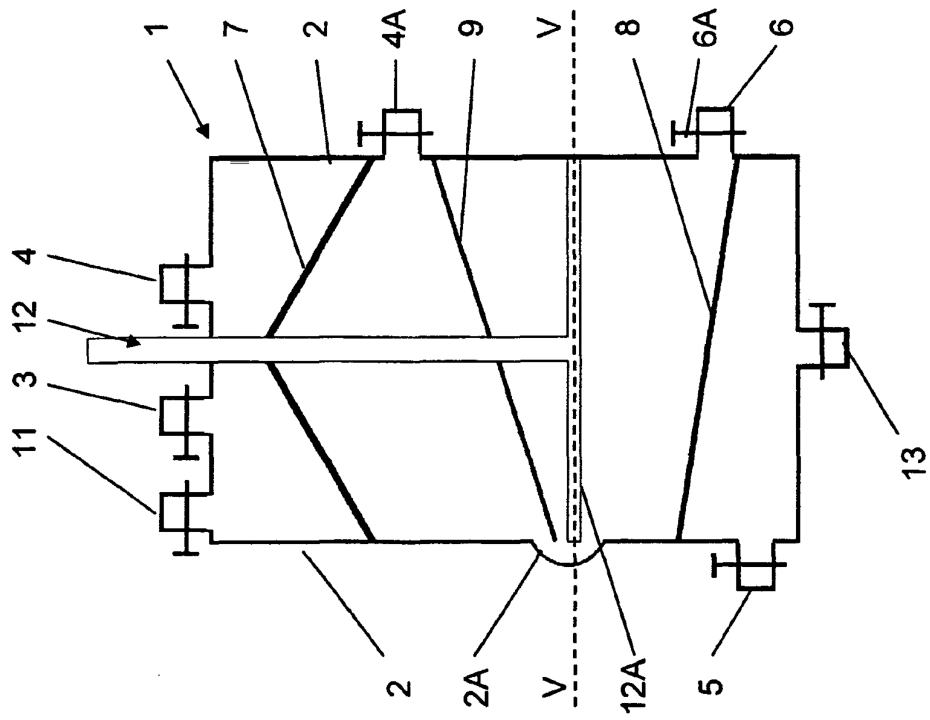


Fig. 4

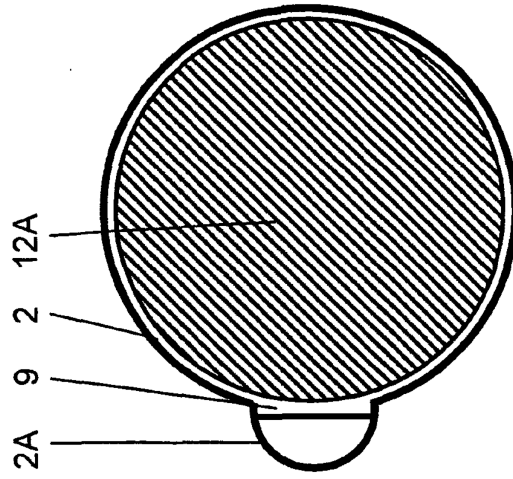


Fig. 5

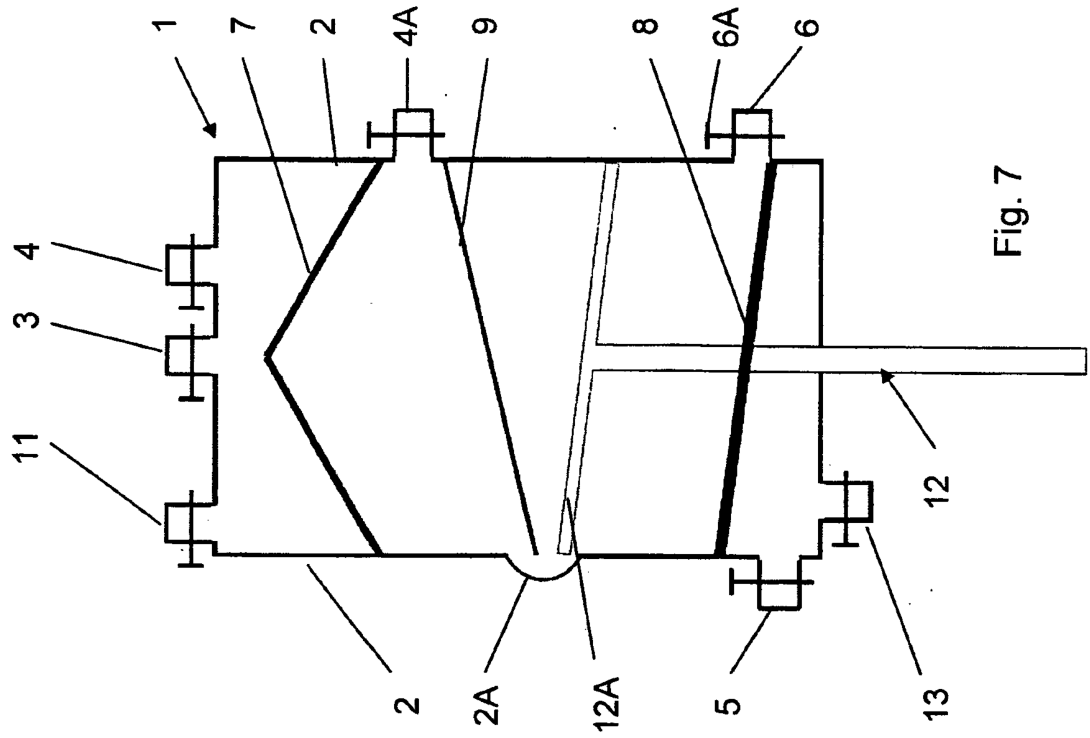


Fig. 6

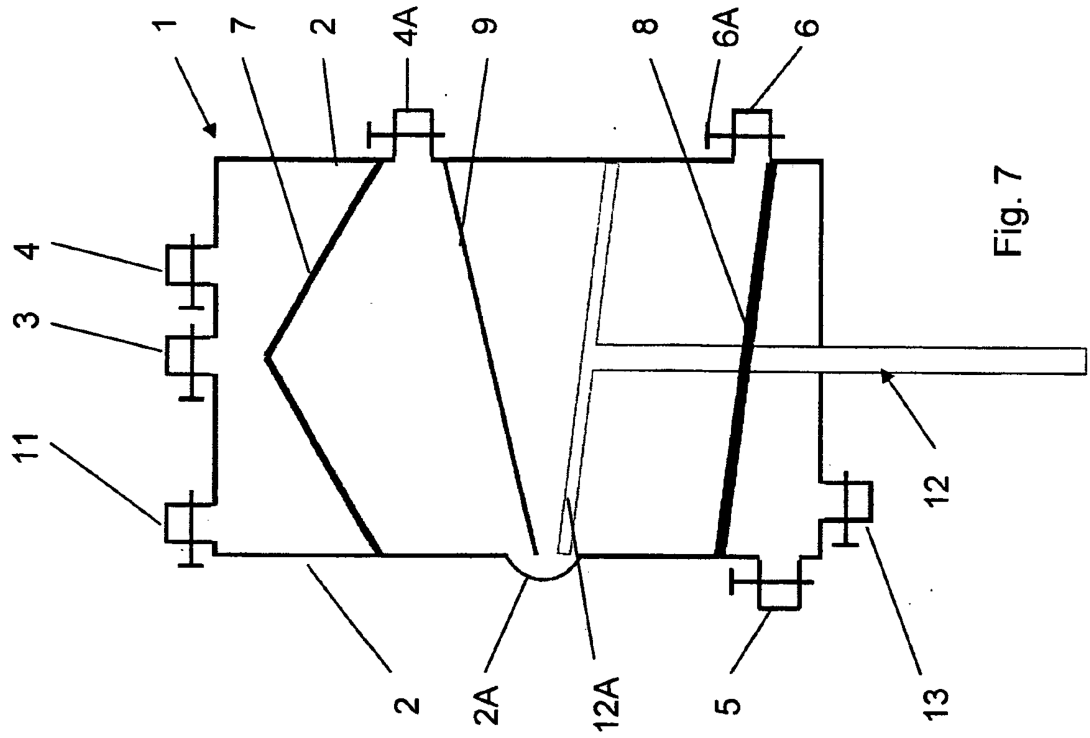


Fig. 7

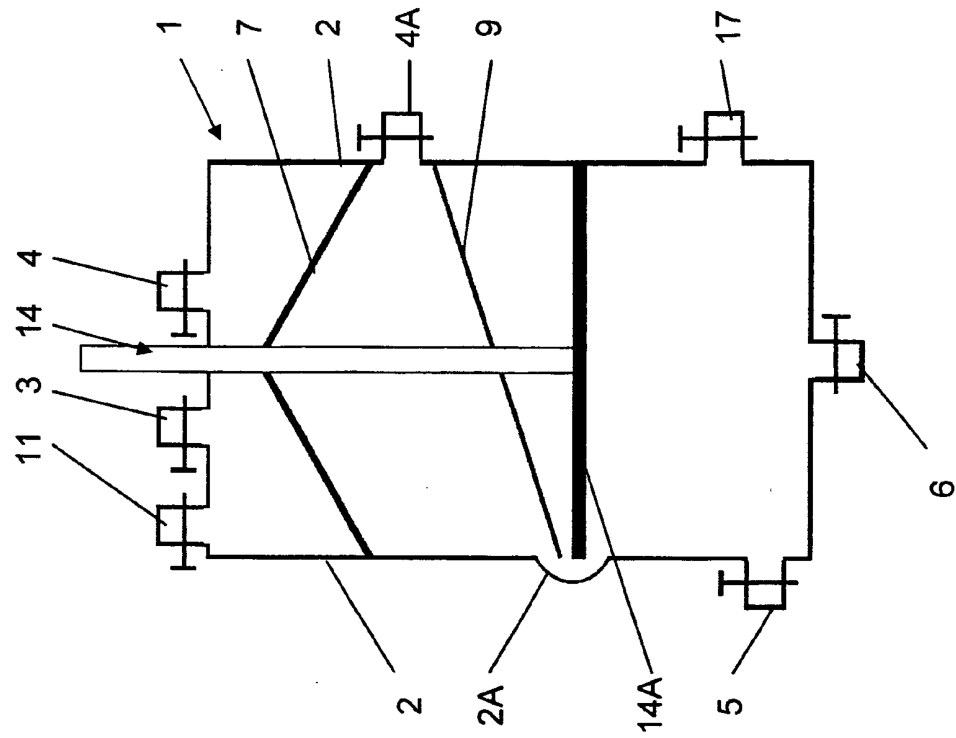


Fig. 9

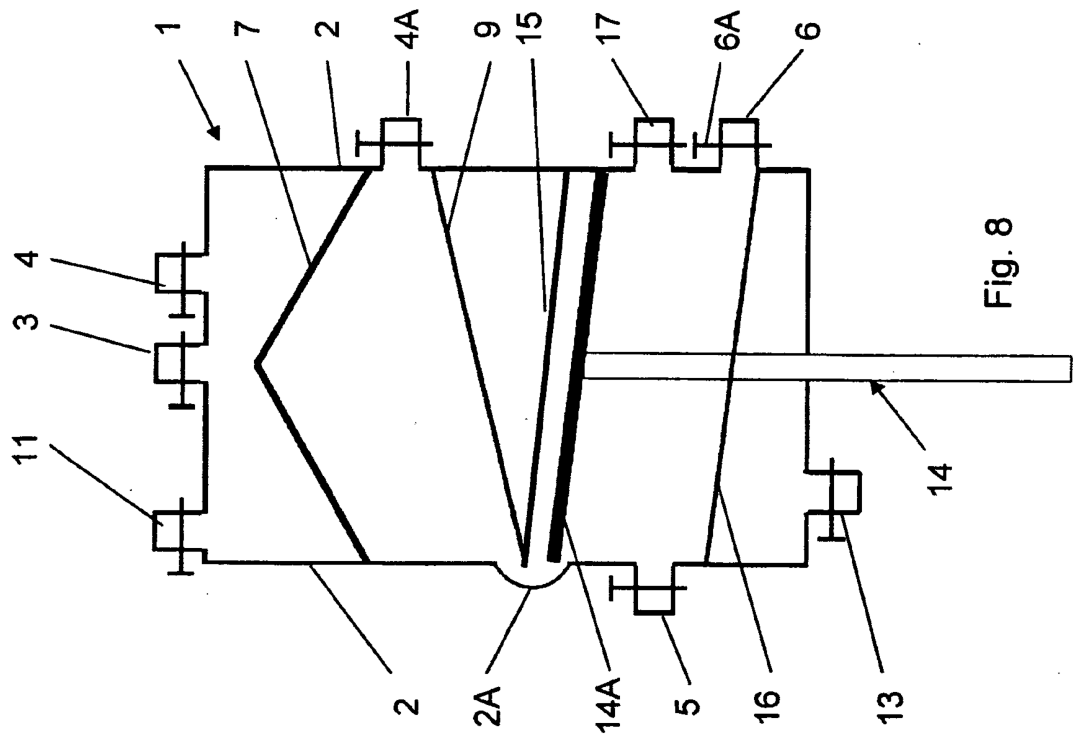
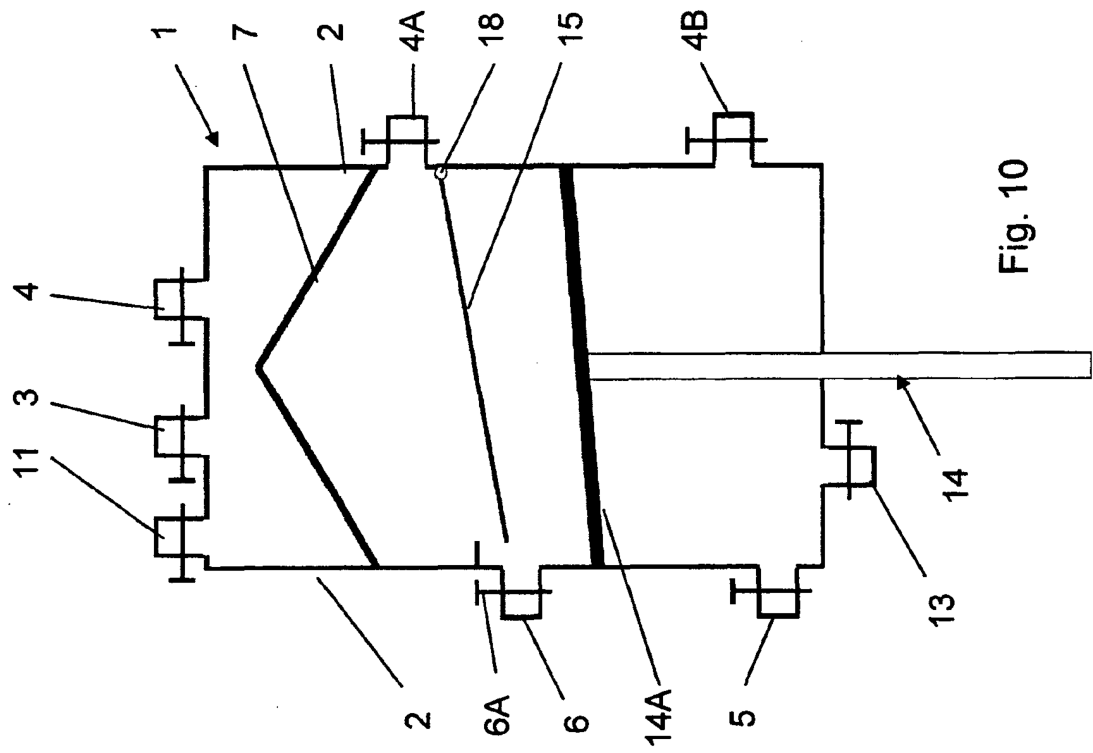


Fig. 8



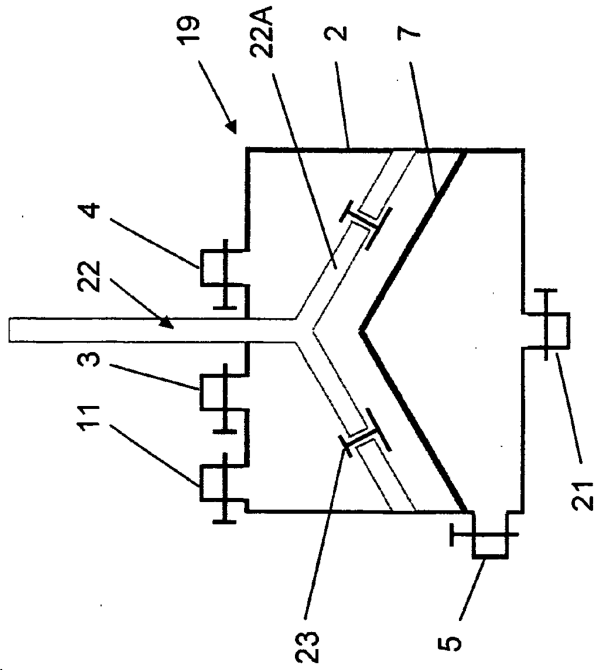


Fig. 12

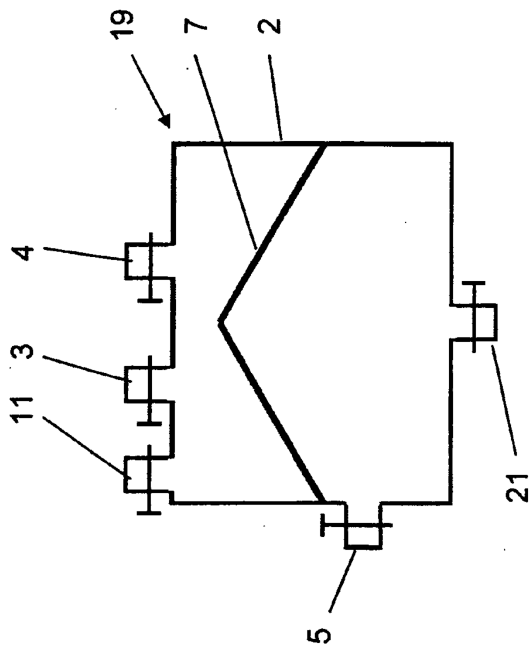


Fig. 11A

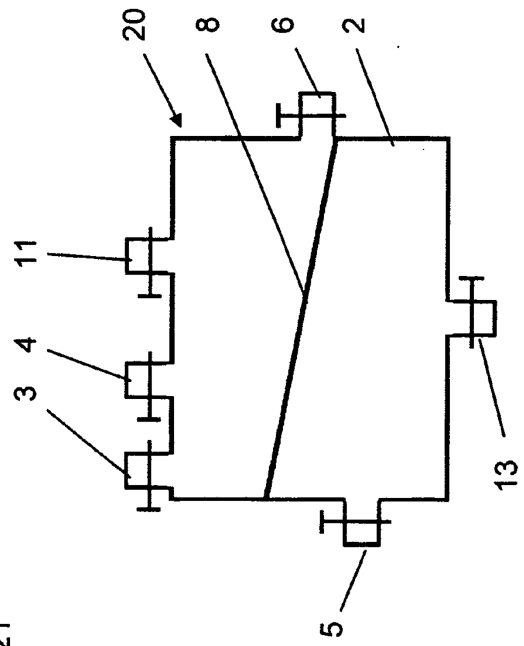


Fig. 11B