



(19)
Bundesrepublik Deutschland
Deutsches Patent- und Markenamt

(10) **DE 600 35 560 T2** 2008.04.17

(12) **Übersetzung der europäischen Patentschrift**

(97) **EP 1 093 823 B1**

(21) Deutsches Aktenzeichen: **600 35 560.8**

(96) Europäisches Aktenzeichen: **00 402 885.8**

(96) Europäischer Anmeldetag: **18.10.2000**

(97) Erstveröffentlichung durch das EPA: **25.04.2001**

(97) Veröffentlichungstag

der Patenterteilung beim EPA: **18.07.2007**

(47) Veröffentlichungstag im Patentblatt: **17.04.2008**

(51) Int Cl.⁸: **A61L 2/00** (2006.01)
B01D 39/16 (2006.01)

(30) Unionspriorität:

9913089 20.10.1999 FR

(73) Patentinhaber:

Maco Pharma, Tourcoing, FR

(74) Vertreter:

**Grünecker, Kinkeldey, Stockmair &
Schwanhäusser, 80538 München**

(84) Benannte Vertragsstaaten:

**AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT,
LI, LU, MC, NL, PT, SE**

(72) Erfinder:

**Goudaliez, Francis, 59155 Faches Thumesnil, FR;
Verpoort, Thierry, 59420 Mouvaux, FR**

(54) Bezeichnung: **Filtrationseinheit für eine viruzide Substanz**

Anmerkung: Innerhalb von neun Monaten nach der Bekanntmachung des Hinweises auf die Erteilung des europäischen Patents kann jedermann beim Europäischen Patentamt gegen das erteilte europäische Patent Einspruch einlegen. Der Einspruch ist schriftlich einzureichen und zu begründen. Er gilt erst als eingelegt, wenn die Einspruchsgebühr entrichtet worden ist (Art. 99 (1) Europäisches Patentübereinkommen).

Die Übersetzung ist gemäß Artikel II § 3 Abs. 1 IntPatÜG 1991 vom Patentinhaber eingereicht worden. Sie wurde vom Deutschen Patent- und Markenamt inhaltlich nicht geprüft.

Beschreibung

[0001] Die Erfindung bezieht sich auf eine Filtereinheit, die dazu bestimmt ist, eine in einem biologischen Fluid vorhandene virustötende Substanz auszufiltern.

[0002] Sie bezieht sich typischerweise auf den Fall, in dem die virustötende Substanz vorher einem biologischen Fluid, insbesondere Blutplasma, zugesetzt worden ist, das für die Transfusion eines Patienten bestimmt ist. Es ist Ziel dieses Zusatzes, das biologische Fluid vor der Transfusion des Patienten einer Behandlung zur Inaktivierung von Viren des biologischen Fluids zu unterziehen, damit eventuelle Viren inaktiviert werden, die das biologische Fluid verseuchen.

[0003] Bei einer klassischen Technik der Inaktivierung von Viren des Plasmas wird als virustötende Substanz ein Farbstoff verwendet, zum Beispiel das Methylenblau oder eines seiner Derivate.

[0004] Das Prinzip dieser Technik beruht auf lichtchemischen Reaktionen zwischen dem Farbstoff und der eventuell im biologischen Fluid vorhandenen DNS oder der viralen RNS. Wenn der Farbstoff dem Licht ausgesetzt wird, führt dies zu einer lichtchemischen Reaktion, die Energie an die Moleküle der DNS oder der RNS überträgt, so daß das Virus inaktiviert wird.

[0005] Der Farbstoff wird bei diesen lichtchemischen Reaktionen nicht ausgefiltert, so daß er im biologischen Fluid bleibt, nachdem es dem Licht ausgesetzt wurde.

[0006] Nach dem Einsatz dieser Technik der Inaktivierung von Viren kann der Farbstoff in sehr geringer Menge im biologischen Fluid gelassen und somit dem Patienten zusammen damit transfundiert werden.

[0007] Jüngere Studien scheinen jedoch die mögliche Giftigkeit gewisser verwendeter Farbstoffe und insbesondere des Methylenblaus auszuweisen, wenn sie dem Patienten injiziert werden.

[0008] Viele Länder fordern also das systematische Ausfiltern der Farbstoffe, bevor das biologische Fluid dem Patienten injiziert wird.

[0009] Im Dokument US 5858641 wird ein Verfahren zum Ausfiltern des Methylenblaus aus dem Blut oder aus einem Teil des Bluts durch Durchlauf durch ein Filter beschrieben, das eine Matrix mit Copolymer von Poly(vinylacetalalkohol) umfaßt. Die Matrix hat die Form von Schwammtamppons oder Körnchen.

[0010] Im Dokument W 09822515 wird ein poröser

Schwamm aus Polyvinylalkoholacetal-Acetat für das Ausfiltern einer Jodkomponente des Bluts verwendet.

[0011] Die Erfindung hat also zum Ziel, eine Filtereinheit vorzuschlagen, mit der jegliche virustötende Substanz deutlich ausgefiltert werden kann, die im biologischen Fluid vorhanden ist, wobei gleichzeitig beim Filtervorgang die Zusammensetzung des biologischen Fluids unverändert gelassen wird.

[0012] Hierzu ist der Gegenstand der Erfindung eine Filtereinheit, die dazu bestimmt ist, eine in einem biologischen Fluid vorhandene virustötende Substanz auszufiltern, die einen äußeren Mantel mit mindestens einer Eintrittsöffnung und mindestens einer Auslaßöffnung umfaßt, wobei der Mantel ein Filtermedium einschließt, das zwei Abteile für den Eintritt beziehungsweise für den Auslaß der Filtereinheit abgrenzt, in der das Filtermedium ausgehend von mindestens einem hydrophilen Material in Form eines Porenvlieses ausgeführt ist, das fähig ist, die virustötende Substanz zu absorbieren und/oder zu adsorbieren.

[0013] Bei einer Ausführung wird die durchschnittliche Porosität des Filtermediums so definiert, daß die Kontaktfläche zwischen dem biologischen Fluid und dem Filtermedium ausreicht, damit jegliche virustötende Substanz deutlich ausgefiltert und gleichzeitig die Zusammensetzung des biologischen Fluids bei seinem Durchlauf durch das Filtermedium deutlich unverändert gelassen wird, nämlich zwischen 1 µm und 15 µm.

[0014] Als Variante liegt der durchschnittliche Durchmesser der Fasern des porösen Vliesmaterials zwischen 0,5 µm und 5 µm.

[0015] Das Eintrittsabteil und/oder das Auslaßabteil steht über einen Eintritts- beziehungsweise Austrittsstutzen mit dem Äußeren der Filtereinheit in Verbindung.

[0016] Das hydrophile Material des Filtermediums wird insbesondere unter den naturbedingt hydrophilen Stoffen oder hydrophil gemachten Stoffen insbesondere auf Kunststoffbasis, zum Beispiel unter den Polymeren und/oder den Copolymeren auf Grundlage von Polyester, Acrylonitril, Polyvinylidenfluorid, gewählt.

[0017] Bei einer Ausführung umfaßt das Filtermedium mehrere Schichten untereinander identischen oder verschiedenen hydrophilen Materials mit untereinander identischer oder verschiedener Kontaktfläche.

[0018] Zum Beispiel besitzt das Filtermedium eine Dicke von 1 bis 10 Millimeter.

[0019] Bei einer Ausführung ist der äußere Mantel des Filtermediums starr.

[0020] Bei einer anderen Ausführung ist der äußere Mantel des Filtermediums weich.

[0021] Bei einer Variante wird der weiche Mantel aus zwei weichen an ihrer Peripherie verbundenen Kunststoffolien gebildet, wobei das Filtermedium in einem weichen und dichten Rahmen gehalten wird, der mit dem Filtermedium das Eintritts- und das Auslaßabteil der Filtereinheit abgrenzt.

[0022] Der weiche Rahmen wird zum Beispiel aus zwei weichen untereinander durchbrochenen Folien gebildet, zwischen denen das Filtermedium eingeführt wird, wobei die weichen Folien an der Peripherie des Filtermediums miteinander befestigt sind und auch mit den Folien, die den äußeren Mantel bilden, und zwar an der Peripherie des äußeren Mantels der Filtereinheit.

[0023] Die Befestigung der weichen Folien, die den weichen Rahmen bilden, ist ein Schweißwulst, der durch das Filtermedium hindurch gebildet wird.

[0024] Bei einer Ausführung ist das Auslaßabteil durch einen oder mehrere vorhandene Abstandsringe vom Filtermedium gelöst, die zwischen dem Filtermedium und dem äußeren weichen Mantel im Auslaßabteil angeordnet sind.

[0025] Der oder die Abstandsrings/e werden ausgehend von weichen Stützen ausgeführt, die zum Beispiel an die innere Wand der Folie des äußeren Mantels geschweißt sind.

[0026] Weitere Gegenstände und Vorteile der Erfindung werden sich bei der nachfolgenden Beschreibung mit Bezugnahme auf die Zeichnungen im Anhang herausstellen.

[0027] Die [Fig. 1](#) stellt mit Seitenansicht und Längsschnitt einen Ausführungsmodus der Filtereinheit dar, die einen weichen äußeren Mantel umfaßt.

[0028] Die [Fig. 2](#) stellt mit Vorderansicht und teilweisem Längsschnitt den Ausführungsmodus der [Fig. 1](#) dar und zeigt insbesondere die Montage des Filtermediums in einem weichen Rahmen.

[0029] Die [Fig. 3](#) stellt mit Draufsicht und Querschnitt den Ausführungsmodus der [Fig. 1](#) dar und zeigt insbesondere die Montage des Rahmens, der das Filtermedium im äußeren Mantel umschließt.

[0030] Die [Fig. 4](#) stellt mit Vorderansicht und teilweisem Längsschnitt die Filtereinheit der [Fig. 3](#) dar, auf der die Abstandsrings/e erscheinen.

[0031] Eine Filtereinheit **1**, die dazu bestimmt ist, eine in einem biologischen Fluid vorhandene virustötende Substanz auszufiltern, umfaßt typischerweise einen äußeren Mantel **2**, der mit mindestens einer Eintrittsöffnung **3** und mindestens einer Auslaßöffnung **4** versehen ist, wobei der Mantel ein Filtermedium **5** einschließt, das zwei Abteile für den Eintritt **6** beziehungsweise für den Auslaß **7** der Filtereinheit **1** abgrenzt.

[0032] In der Beschreibung sind die Begriffe „Eintritt“ und „Auslaß“ im Verhältnis zur Umlaufrichtung des biologischen Fluids in der Filtereinheit **1** definiert (siehe die auf der [Fig. 1](#) dargestellten Pfeile).

[0033] Bei einer besonderen Ausführung ist das biologische Fluid Blut, eine Blutkomponente insbesondere Blutplasma, und die virustötende Substanz ist das Methylblau oder eines seiner Derivate.

[0034] Das biologische Fluid hat vor seinem Eintritt in die Filtereinheit **1** eine Behandlung zur Inaktivierung von Viren mittels der virustötenden Substanz durchlaufen, die dem biologische Fluid zugesetzt worden ist.

[0035] Diese Behandlung wird im allgemeinen im Bluttransfusions-Center durchgeführt und wird hier nicht näher beschrieben.

[0036] Die Filtereinheit **1** ist dazu bestimmt, insbesondere mittels von Stützen für den Eintritt **8** beziehungsweise für den Auslaß **9** in ein System eingebunden zu werden, das zum Beispiel Beutel für den medizinischen Gebrauch, Stützen, Clamps oder Filter umfaßt (zum Beispiel zum Ausfiltern der Leukozyten aus dem biologischen Fluid).

[0037] In einem solchen System ist die Filtereinheit **1** auf dem Abflußweg der biologischen Fluids angeordnet, so daß das biologische Fluid mit der zugesetzten virustötenden Substanz durch die Eintrittsöffnung **3** in die Filtereinheit **1** eintritt, und daß das von der virustötenden Substanz befreite biologische Fluid über die Auslaßöffnung **4** abgegeben wird.

[0038] Ein besonderes Beispiel eines solchen Systems ist eine Transfusionsleitung eines Beutels, der ein biologische Fluid enthält, das einem Patienten transfundiert werden soll. In einer solchen Leitung ist die Filtereinheit **1** über ihren Eintritt **3** an den Beutel angeschlossen, der das biologische Fluid mit der zugesetzten virustötenden Substanz enthält, und über ihren Auslaß **4** an Mittel zur Transfusion des von der virustötenden Substanz befreiten biologischen Fluids.

[0039] Diese weiteren Systeme werden nachstehend nicht näher beschrieben, denn sie umfassen die Filtereinheit **1** gemäß der hier beschriebenen Struk-

tur.

[0040] Jetzt wird ein erster Ausführungsmodus der der Filtereinheit **1** beschrieben, die einen weichen äußeren Mantel **2** umfaßt, der durch die Montage von zwei weichen Kunststofffolien **10**, **11** gebildet wird, die zum Beispiel durch Schweißen an ihrer Peripherie verbunden werden ([Fig. 1](#)).

[0041] Dieser äußere Mantel umschließt ein Filtermedium, das im allgemeinen mit der Referenz **5** bezeichnet wird, und dessen Struktur nachfolgend ausführlicher beschrieben werden wird.

[0042] Das Filtermedium **5** wird in einem weichen und dichten Stützrahmen **12** gehalten und grenzt zwei Abteile für den Einlaß **6** beziehungsweise für den Auslaß **7** der Filtereinheit **1** ab.

[0043] Das Einlaßabteil **6** steht über einen Einlaßstutzen **8** mit dem Äußeren der Filtereinheit **1** in Verbindung, der zu seiner Befüllung mit dem biologischen Fluid mit Zusatz der virustötenden Substanz dient.

[0044] Das Auslaßabteil **7** steht über einen Auslaßstutzen **9** mit dem Äußeren der Filtereinheit **1** in Verbindung, der zur Abgabe des von der virustötenden Substanz befreiten biologischen Fluids dient.

[0045] Somit ermöglicht die Filtereinheit **1**, daß das biologische Fluid mit Zusatz der virustötenden Substanz im Abteil für den Eintritt **6** über die Eintrittsöffnung **3** aufgenommen wird, daß es das Filtermedium **5** durchläuft, so daß die virustötende Substanz von diesem absorbiert und/oder adsorbiert wird, dann wird das von der virustötenden Substanz befreite biologische Fluid im Abteil für den Auslaß **7** aufgenommen, bevor es über die Auslaßöffnung **4** abgegeben wird.

[0046] Bei einer Ausführungsform sind die Einlaß- **8** und Auslaßstutzen **9** weich, trennbar und schweißbar.

[0047] Diese Ausführungsform ermöglicht im Fall, in dem ein Sammelbeutel mit dem Auslaßstutzen **9** verbunden ist, nach der Trennung der Filtereinheit **1** durch Schnitt und Verschweißen des Auslaßstutzens **9**, einen mit biologischen Fluid gefüllten Beutel zu erhalten, der von der virustötenden Substanz befreit ist. Ein solcher Beutel kann dann auf herkömmliche Weise verwendet werden, zum Beispiel für die Transfusion eines Patienten.

[0048] Eine erste Dichtheitsstufe der Filtereinheit **1** wird zwischen dem Filtermedium **5** und dem weichen Rahmen **12** sichergestellt, wo kein Stutzen durchführt.

[0049] Eine zweite Dichtheitsstufe wird an der Peripherie der Filtereinheit **1** sichergestellt, wo die beiden äußeren Folien **10**, **11**, die Peripherie des weichen Rahmens **12** und der Durchgang der Eintritts- **8** und Auslaßstutzen **9** zusammenführen.

[0050] Diese zweite Dichtheitsstufe kann mit bekannten Techniken zur Verbindung von Kunststoffmaterial sichergestellt werden, wie zum Beispiel durch Hochfrequenzschweißen.

[0051] Jetzt wird unter Bezugnahme auf die [Fig. 2](#) bis [Fig. 4](#) die Ausführung der Montage der Filtereinheit **1** beschrieben.

[0052] Der weiche Rahmen **12** wird durch eine Montage von zwei Folien **13**, **14** gebildet, die zum Beispiel plastifiziert sind, und zwischen denen das Filtermedium **5** eingeführt wird.

[0053] Diese beiden Folien **13**, **14** sind in ihrem Mittelteil durchbrochen und enthalten jeweils mindestens eine Öffnung **15**, **16** für den Durchgang des zu filternden biologischen Fluids.

[0054] Diese beiden Folien **13**, **14** sind bevorzugt an der Peripherie des Filtermediums **5** durch einen Schweißwulst **17** miteinander verbunden, der durch das Filtermedium **5** hindurch ausgeführt wird und sowohl die Befestigung des Filtermediums **5** sicherstellt, als auch die Dichtheit der Einheit **1**.

[0055] Das Verschweißen der Folien **13**, **14** durch das Filtermedium **5** hindurch löst eine Verdichtung **18** aus, die einen dichten Wulst um das Filtermedium **5** herum bildet.

[0056] Die Peripherie **19** des weichen Rahmens **12** wird ebenfalls mit den äußeren Folien **10**, **11** geschweißt, die den äußeren Mantel **2** der Filtereinheit **1** bilden, und zwar gegenseitig an ihrem gesamten Umfang und an ihrer Peripherie, womit die Dichtheit der Einheit **1** gewährleistet wird.

[0057] Zur Vermeidung dessen, daß sich das Filtermedium **5** an den äußeren Mantel **2** klebt und somit den Abfluß der biologischen Fluids im Abteil für den Ausgang **7** stört, werden zwei Abstandsringe **20**, **21** im Abteil für den Auslaß **7** zwischen dem Filtermedium **5** und dem äußeren Mantel **2** eingesetzt.

[0058] Diese beiden Ringe **20**, **21** lösen das Abteil für den Auslaß des Filtermediums **5** und vermeiden somit, daß sich das Filtermedium **5** an die Innenwand der äußeren Folie **2** klebt.

[0059] Die Ringe **20**, **21** können ausgehend von weichen Stutzen ausgeführt werden, die zum Beispiel an der Innenwand der Folie des äußeren Mantels **2** geschweißt werden, und zum Beispiel an der

umlaufenden Schweißung **19** an der Filtereinheit **1**.

[0060] Es versteht sich von selbst, daß die Anzahl Abstandsringe unterschiedlich sein kann, nämlich in Abhängigkeit von den Abmessungen der Filtereinheit **1**.

[0061] Man kann sich zum Beispiel vorstellen, daß ein einziger gefalzter Abstandsring vorgesehen wird, so daß im Abteil für den Austritt **7** eine Kante gebildet wird.

[0062] Abstandsringe werden bevorzugt verwendet, damit die Möglichkeiten der Falzung der Filtereinheit **1** nicht behindert werden.

[0063] Bei einem zweiten (nicht dargestellten) Ausführungsmodus umfaßt die Filtereinheit **1** einen starren äußeren Mantel **2**, der zum Beispiel aus einem starren Kunststoff, wie zum Beispiel Polycarbonat, ausgeführt wird.

[0064] Jetzt werden die Struktur und die Ausführung des Filtermediums **5** näher beschrieben, das fähig ist, jegliche virustötende Substanz deutlich auszufiltern und dabei die Zusammensetzung des biologischen Fluids beim Filtern deutlich unverändert zu lassen.

[0065] Erfindungsgemäß wird das Filtermedium **5** ausgehend von mindestens einem hydrophilen Material in Form eines Porenvlieses ausgeführt.

[0066] Das Filtermedium **5** wird zusätzlich ausgehend von mindestens einem hydrophilen Material in Form einer porösen Membran ausgeführt, oder Das Filtermedium **5** wird bevorzugt ausgehend von einem hydrophilen Material in Form von mindestens einer porösen Membran ausgeführt, die zwischen mehreren Schichten hydrophilen Materials in Form eines Vlieses eingesetzt wird.

[0067] Das hydrophile Material ist in diesen drei Ausführungsmodi fähig, die virustötende Substanz zu absorbieren und/oder zu adsorbieren, und zwar insbesondere durch Affinität zwischen der virustötenden Substanz und dem hydrophilen Material.

[0068] Für die Ausführung des Filtermediums können je nach der Art des zu filternden Fluids und derjenigen des biologischen Fluids verschiedene Materiale verwendet werden.

[0069] Jedoch ist die Wahl der Materiale, die in der erfindungsgemäßen Filtereinheit verwendet werden können, durch die Tatsache begrenzt, daß sie den Durchgang der Zellbestandteile oder zellenfreien Bestandteile des biologischen Fluids insbesondere durch Affinität nicht verhindern dürfen.

[0070] Anders gesagt muß das das Filtermedium

bildende Material fähig sein, die virustötende Substanz, jedoch nicht die Bestandteile des biologischen Fluids zu absorbieren und/oder zu adsorbieren.

[0071] Für den Fall der Behandlung eines Blutplasmas, das Methylenblau enthält, nennen wir unter den möglichen Materialien die Polymere und/oder die Copolymere auf Grundlage von Polyester, Acrylonitril, Polyvinylidenfluorid.

[0072] Diese polymeren Produkte sind im allgemeinen nicht naturbedingt hydrophil und müssen mit physikalischen und/oder chemischen Methoden behandelt werden, um ihnen die besagten hydrophilen Eigenschaften zu verleihen.

[0073] Diese Behandlungen bestehen zum Beispiel aus der Transplantation von hydrophilen Substituenten, zum Beispiel vom Typ Hydroxyl- oder Carboxylgruppen, mit bekannten Methoden auf das Polymer.

[0074] Auf dem Markt sind solche mit chemischer und/oder physikalischer Behandlung hydrophil gemachten Polymere erhältlich.

[0075] Durch die hydrophile Eigenschaft des Materials, das das Filtermedium **5** bildet, ist beim Durchgang des biologischen Fluids eine gute Benetzbarkeit des Filtermediums möglich, was insbesondere das bessere Abfließen des biologischen Fluids durch die Filtereinheit **1** ermöglicht, aber auch die bessere Wirksamkeit des Filtervorgangs.

[0076] Durch die Merkmale der Porosität des Filtermediums wird der Durchgang des biologischen Fluids durch die Filtereinheit möglich, wobei die Zusammensetzung des biologischen Fluids deutlich unverändert bleibt.

[0077] Hierzu wird die durchschnittliche Größe der Poren des Filtermediums je nach dem zu behandelnden Fluid gewählt. Wenn die Filtereinheit **1** zum Beispiel die Bestandteile des Gesamtblutes durchlaufen lassen soll, kann die Porengröße bei 7 µm oder höher liegen. Bei einem Blutplasma kann die Porengröße kleiner sein, zum Beispiel 4 µm, da im Plasma keine Zellbestandteile enthalten sind.

[0078] Beim Durchlauf des biologischen Fluids mit Zusatz der virustötenden Substanz durch das Filtermedium **5** muß die Kontaktfläche zwischen dem biologischen Fluid und dem Filtermedium ausreichend groß sein, damit deutlich die gesamte virustötende Substanz ausgefiltert und die Zusammensetzung des biologischen Fluids deutlich unverändert bleibt.

[0079] Beim ersten Ausführungsmodus wird dieses Merkmal vorteilhafterweise bei Verwendung Vliesmaterials erzielt, das durch seine Struktur eine große Kontaktfläche bei geringem Volumen aufweist.

[0080] Unter Kontaktfläche zwischen dem biologischen Fluid und dem Filtermedium wird die Fläche verstanden, auf der die Absorption und/oder die Adsorption der virustötenden Substanz durch das Porenmaterial stattfinden kann. Es versteht sich von selbst, daß diese Fläche insbesondere von der Fläche des Filtermediums, seiner Porosität, seiner Dicke und vom Durchmesser der Fasern des Vlieses abhängt.

[0081] Wenn somit der Durchmesser der Fasern, die Porosität des Vliesmaterials und die Dicke des Filtermediums **5**, aus dem es besteht, verändert wird, kann man Zugang zu einem breiten Fächer von Kontaktflächen bekommen, mit dem jegliche virustötende Substanz deutlich ausgefiltert wird, wobei die Zusammensetzung des biologischen Fluids deutlich unverändert bleibt.

[0082] Als Beispiel kann ein aus einem Polyestervlies bestehendes Filtermedium **5** mit einer Dicke von 5 mm, einer durchschnittlichen Porosität von 8 µm und einem mittleren Durchschnitt der Fasern von 2 µm genannt werden, mit dem das Ausfiltern einer Konzentration von 1 µM Methylenblau in 250 ml Blutplasma möglich ist.

[0083] Es wird jedoch darauf hingewiesen, daß diese Werte stark schwanken können, und zwar insbesondere in Abhängigkeit von der Kontaktdauer zwischen dem Filtermedium und dem biologischen Fluid, das heißt der Filtergeschwindigkeit.

[0084] Eine poröse Membran wird außerdem als Filtermedium **5** eingesetzt, damit die im biologischen Fluid vorhandene virustötende Substanz absorbiert und/oder adsorbiert wird.

[0085] Bei einem besonderen Beispiel wird eine solche Membran aus Polyvinylidenfluorid ausgeführt und hat eine Porengröße von zwischen 1 und 15 µm.

[0086] Bei einem dritten Ausführungsmodus kann das Filtermedium **5** die beiden in den vorstehenden Ausführungsmodi eingesetzten Materiale kombinieren, das heißt mehrere Schichten hydrophilen Materials in Form eines Porenvlieses und einer oder mehrerer poröser Membrane umfassen. Das Material und/oder die Struktur des diese Schichten bildenden Materials kann können dann miteinander identisch oder verschieden sein.

[0087] Die Schichten werden dann zum Beispiel auf Stoß in der Filtereinheit nebeneinanderliegend angeordnet, damit das biologische Fluid sie bei der Filtration nacheinander durchläuft.

[0088] Bei einem besonderen Beispiel kann ein Filtermedium **5** genannt werden, das aus übereinander gelegten Schichten besteht, die gebildet werden aus:

einem Polyestervlies vom Typ „spunbond“, einem Polyestervlies vom Typ „meltblown“, einer oder mehreren Membranen aus Polyvinylidenfluorid, einem Polyestervlies vom Typ „meltblown“ und einem Polyestervlies vom Typ „spunbond“.

[0089] Unter den Begriffen „spunbond“ und „meltblown“ werden zwei der klassischen Methoden zur Bildung einer Vliesschicht direkt ausgehend vom Polymer genannt, das heißt entweder im Format der kontinuierlichen Monofilamente beziehungsweise durch Blasen des Polymers im geschmolzenen Zustand der unregelmäßigen Filamente.

[0090] Da diese Techniken herkömmlich sind, werden sie hier nicht weiter ausführlich beschrieben.

[0091] Bei dieser Ausführung sind die beiden äußeren Schichten aus „spunbond“ Vlies identisch und dienen als Vorbeziehungsweise Nachfilter. Sie haben außerdem die Funktion, die Schweißfähigkeit des Filtermediums **5** auf dem Mantel **2** der Filtereinheit **1** zu verbessern.

[0092] Die beiden „meltblown“ Vliesschichten sowie die dazwischen eingesetzte/n Membran/e bilden insbesondere das Filtermedium **5**, das geeignet ist, die virustötende Substanz zu absorbieren und/oder zu adsorbieren.

[0093] Die beiden „meltblown“ Vliesschichten sind außerdem identisch und haben die Aufgabe, die Membran/e zu schützen.

Patentansprüche

1. Filtereinheit (**1**), die dazu bestimmt ist, eine in einem biologischen Fluid vorhandene virustötende Substanz auszufiltern, die einen äußeren Mantel (**2**) umfaßt, der mit mindestens einer Eintrittsöffnung (**3**) und mindestens einer Auslaßöffnung (**4**) versehen ist, wobei der Mantel (**2**) ein Filtermedium (**5**) umfaßt, der zwei Abteile für den Eintritt (**6**) beziehungsweise für den Auslaß (**7**) der Filtereinheit (**1**) abgrenzt, **dadurch gekennzeichnet**, daß das Filtermedium ausgehend von mindestens einem hydrophilen Material in Form eines Porenvlieses ausgeführt ist, das fähig ist, die virustötende Substanz zu absorbieren und/oder zu adsorbieren.

2. Filtereinheit (**1**) nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß das Filtermedium außerdem mindestens ein hydrophiles Material in Form von einer porösen Membran umfaßt, die fähig ist, die virustötende Substanz zu absorbieren und/oder zu adsorbieren.

3. Filtereinheit (**1**) nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, daß die durchschnittliche Porosität des Filtermediums (**5**) so definiert ist, daß die

Kontaktfläche zwischen dem biologischen Fluid und dem Filtermedium ausreicht, um deutlich die gesamte virustötende Substanz auszufiltern und dabei die Zusammensetzung des biologischen Fluids bei seinem Durchlauf durch das Filtermedium (5) deutlich unverändert zu lassen, nämlich zwischen 1 µm und 15 µm.

4. Filtereinheit (1) nach einem beliebigen der vorstehenden Ansprüche 1 bis 3, dadurch gekennzeichnet, daß der durchschnittliche Durchmesser der Fasern des porösen Vliesmaterials zwischen 0,5 µm und 5 µm liegt.

5. Filtereinheit (1) nach einem beliebigen der vorstehenden Ansprüche 1 bis 4, dadurch gekennzeichnet, daß das Eintrittsabteil (6) über einen Eintrittsstutzen (8) mit dem Äußeren der Filtereinheit (1) im Verbindung steht.

6. Filtereinheit (1) nach einem beliebigen der vorstehenden Ansprüche 1 bis 5, dadurch gekennzeichnet, daß das Auslaßabteil (7) über einen Auslaßstutzen (9) mit dem Äußeren der Filtereinheit (1) im Verbindung steht.

7. Filtereinheit (1) nach Anspruch 5 oder 6, dadurch gekennzeichnet, daß die Eintritts- (8) und Auslaßstutzen (9) weich, trennbar und schweißbar sind.

8. Filtereinheit (1) nach einem beliebigen der vorstehenden Ansprüche 1 bis 7, dadurch gekennzeichnet, daß das hydrophile Material des Filtermediums insbesondere unter den naturbedingt hydrophilen Stoffen oder hydrophil gemachten Stoffen insbesondere auf Kunststoffbasis bestehen.

9. Filtereinheit (1) nach Anspruch 8, dadurch gekennzeichnet, daß das hydrophile Material insbesondere unter den Polymeren und/oder den Copolymeren auf Grundlage von Polyester, Acrylonitril, Polyvinylidenfluorid gewählt wird.

10. Filtereinheit (1) nach einem beliebigen der vorstehenden Ansprüche 1 bis 9, dadurch gekennzeichnet, daß das Filtermedium (5) mehrere Schichten identischen oder verschiedenen hydrophilen Materials mit identischer oder untereinander verschiedener Kontaktfläche umfaßt.

11. Filtereinheit (1) nach einem beliebigen der vorstehenden Ansprüche 1 bis 10, dadurch gekennzeichnet, daß das Filtermedium (5) eine Dicke von 1 bis 10 Millimeter umfaßt.

12. Filtereinheit (1) nach einem beliebigen der vorstehenden Ansprüche 1 bis 11, dadurch gekennzeichnet, daß der äußere Mantel (2) starr ist.

13. Filtereinheit (1) nach einem beliebigen der

vorstehenden Ansprüche 1 bis 11, dadurch gekennzeichnet, daß der äußere Mantel (2) weich ist.

14. Filtereinheit (1) nach Anspruch 13, dadurch gekennzeichnet, daß der weiche Mantel (2) aus zwei weichen an ihrer Peripherie verbundenen Kunststofffolien (10, 11) gebildet wird, wobei das Filtermedium (5) in einem weichen und dichten Rahmen (12) gehalten wird, der mit dem Filtermedium (5) das Eintritts- (6) und das Auslaßabteil (7) der Filtereinheit abgrenzt.

15. Filtereinheit (1) nach Anspruch 14, dadurch gekennzeichnet, daß der weiche Rahmen (12) aus zwei weichen durchbrochenen Folien (13, 14) gebildet wird, zwischen denen das Filtermedium (5) eingeführt wird.

16. Filtereinheit (1) nach Anspruch 15, dadurch gekennzeichnet, daß die Folien (13, 14), die den weichen Rahmen (12) bilden, an der Peripherie des Filtermediums (5) miteinander befestigt sind und auch mit den Folien (10, 11), die den äußeren Mantel (2) bilden, und zwar an der Peripherie des äußeren Mantels (2) der Filtereinheit (1).

17. Filtereinheit (1) nach Anspruch 15 oder 16, dadurch gekennzeichnet, daß die Befestigung der Folien (13, 14), die den weichen Rahmen (12) bilden, ein Schweißwulst (17) ist, der durch das Filtermedium (5) hindurch gebildet wird.

18. Filtereinheit (1) nach einem beliebigen der vorstehenden Ansprüche 13 bis 17, dadurch gekennzeichnet, daß das Auslaßabteil (7) durch einen oder mehrere vorhandene Abstandsringe (20, 21) vom Filtermedium (5) gelöst ist, die zwischen dem Filtermedium (5) und dem äußeren weichen Mantel (2) innen im Auslaßabteil (7) angeordnet sind.

19. Filtereinheit (1) nach Anspruch 18, dadurch gekennzeichnet, daß der oder die Abstandsring/e (20, 21) ausgehend von weichen Stützen ausgeführt sind, die zum Beispiel an die innere Wand der Folie des äußeren Mantels (2) geschweißt sind.

20. Filtereinheit (1) nach einem beliebigen der vorstehenden Ansprüche 1 bis 19, dadurch gekennzeichnet, daß die virustötende Substanz das Methylenblau oder eines seiner Derivate ist.

21. Filtereinheit (1) nach einem beliebigen der vorstehenden Ansprüche 1 bis 20, dadurch gekennzeichnet, daß das biologische Fluid Blut ist, eine Komponente von Blut und insbesondere Blutplasma ist.

Es folgen 2 Blatt Zeichnungen

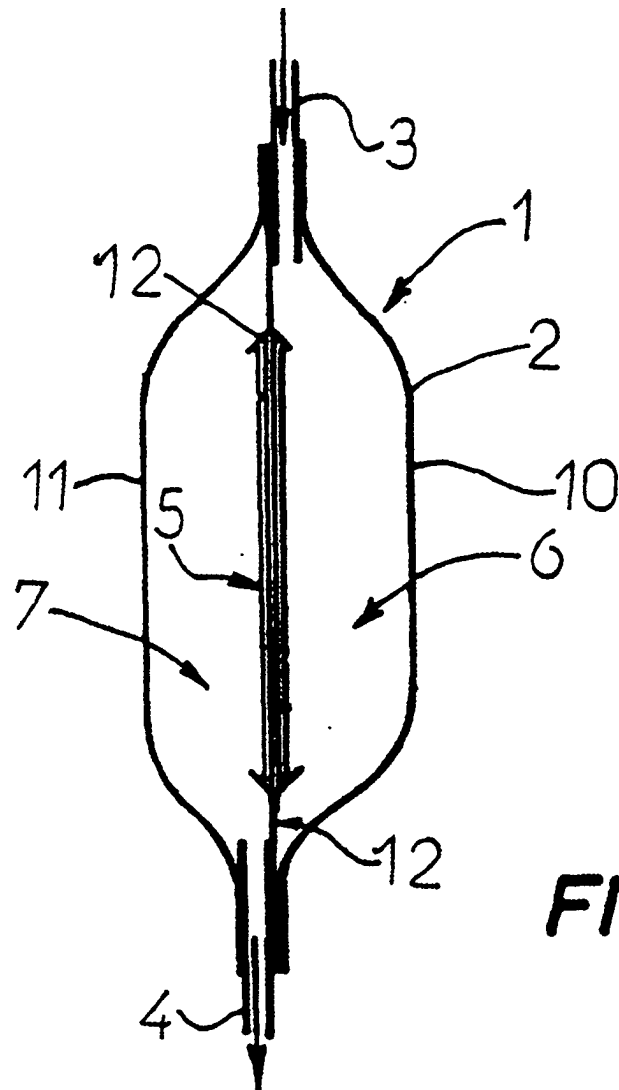


FIG.1

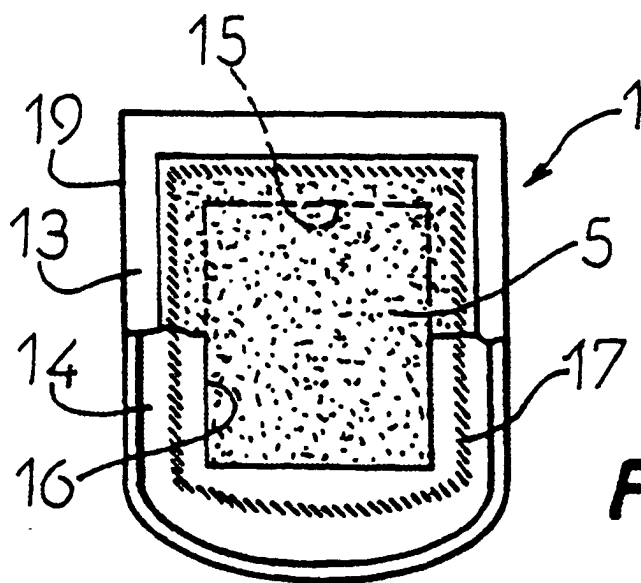


FIG.2

