



19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 280 702**

51 Int. Cl.:

**A61M 1/36** (2006.01)

**A61M 1/02** (2006.01)

**B01D 39/16** (2006.01)

**B01D 15/00** (2006.01)

**A61M 5/165** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Número de solicitud europea: **03290289 .2**

86 Fecha de presentación : **05.02.2003**

87 Número de publicación de la solicitud: **1336417**

87 Fecha de publicación de la solicitud: **20.08.2003**

54

Título: **Unidad de filtración que comprende capas desleucocitantes calandradas.**

30

Prioridad: **13.02.2002 FR 02 01776**

73

Titular/es: **MACO PHARMA**  
**rue Lorthiois**  
**59420 Mouvaux, FR**

45

Fecha de publicación de la mención BOPI:  
**16.09.2007**

72

Inventor/es: **Verpoort, Thierry y**  
**Chollet, Stéphane**

45

Fecha de la publicación del folleto de la patente:  
**16.09.2007**

74

Agente: **Elzaburu Márquez, Alberto**

ES 2 280 702 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín europeo de patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre concesión de Patentes Europeas).

## DESCRIPCIÓN

Unidad de filtración que comprende capas desleucocitantes calandradas.

5 La invención se refiere a una unidad de filtración destinada a permitir la desleucocitación de un fluido así como a un sistema de bolsas que comprende tal unidad de filtración.

Se aplica típicamente para la filtración de la sangre o de un componente sanguíneo así como para la separación y para la recogida de distintos constituyentes de la sangre en el sistema de bolsas, y esto, en particular, en circuito  
10 cerrado.

Ya se conocen unidades de filtración que comprenden una cubierta exterior provista de al menos un orificio de entrada y de al menos un orificio de salida entre los cuales el fluido a filtrar que fluye según una dirección, conteniendo la cubierta un elemento poroso que comprende un medio de desleucocitación por adsorción y por filtración de los  
15 leucocitos.

En tales unidades, ilustradas por ejemplo en el documento de la solicitud de patente europea nº 0526678, es clásico utilizar, como medio de desleucocitación, un apilamiento de capas filtrantes formadas por un no-tejido poroso.

20 En efecto, en este tipo de filtración -denominada en profundidad-, la capacidad del medio filtrante para retener los leucocitos es función, en particular, de la cantidad de materia atravesada por el fluido, y en consecuencia del espesor del medio filtrante. Además la disposición de una pluralidad de capas finas permite mejorar el rendimiento de desleucocitación con respecto a un medio filtrante del mismo espesor total y que se forma por una única capa.

25 La solicitud de patente europea nº 948993 muestra un procedimiento en el que una hoja de politetrafluoretileno se prensa por calandrado para obtener un tamaño de poro más pequeño.

Para mejorar la eficacia de este tipo de filtración, es decir, aumentar la cantidad de leucocitos retenida por el medio de desleucocitación, se pensó, por lo tanto, en aumentar el número de capas apiladas.

30 Pero esta solución presenta cierto número de inconvenientes.

En primer lugar, implica un aumento del tamaño global del filtro lo que, de manera general, no es deseable. Además, conduce a un aumento del volumen muerto de la unidad de filtración, es decir, de la cantidad de fluido que permanece en la unidad de filtración después de la filtración, estando por lo tanto este fluido bien sea perdido o bien  
35 difícilmente recuperable. En particular, en las unidades de filtración destinadas a filtrar una pequeña cantidad de fluido, esta dificultad se vuelve rápidamente redhibitoria.

A continuación, el aumento del número de capas provoca una disminución sensible del caudal de fluido que pasa  
40 a través del medio de desleucocitación por gravedad, y por lo tanto aumenta otro tanto el tiempo de filtración.

Por otra parte, la firma solicitante constató que, a partir de un determinado valor, este aumento no tenía más efecto positivo notable sobre la cantidad de leucocitos retenida por el medio de desleucocitación.

45 Por lo tanto, la invención tiene por objeto remediar estos inconvenientes proponiendo, en particular, una unidad que presenta una capacidad mejorada y adaptable de filtración, y esto sin influir de manera dañina sobre el caudal de filtración, el tamaño de la unidad de filtración y su volumen muerto. Además la unidad de filtración se puede integrar en un sistema de bolsas, en particular, en circuito cerrado, con el fin de permitir, de manera simple, la separación y la recogida de distintos constituyentes de la sangre.

50 A este efecto, y según un primer aspecto, la invención propone una unidad de filtración destinada a permitir la desleucocitación de un fluido tal como la sangre o un componente sanguíneo, del tipo que comprende una cubierta exterior provista de al menos un orificio de entrada y de al menos un orificio de salida entre los cuales el fluido a filtrar fluye según una dirección, la cubierta que contiene un elemento poroso que comprende un medio de desleucocitación  
55 por adsorción y por filtración de los leucocitos, comprendiendo dicho medio varias capas de un mismo tipo que se forman por al menos un material no-tejido poroso, en el cual al menos una capa fue prensada por calandrado previamente a su apilamiento, estando al menos dicha capa calandrada dispuesta del lado aguas abajo del apilamiento, mientras que el medio comprende al menos una capa no calandrada.

60 Según un segundo aspecto, la invención propone un sistema de bolsas para la desleucocitación de un fluido tal como la sangre o un componente sanguíneo, que comprende una bolsa de recopilación del filtrado, estando dicha bolsa unida, por medio de un tubo y a nivel de un orificio de entrada, a un orificio de salida de una unidad de filtración tal como se describe más arriba.

65 Otros objetos y ventajas de la invención aparecerán a lo largo de la descripción que sigue descrita haciendo referencia a los dibujos anexos.

La figura 1 representa, en vista de cara, una unidad de filtración según un modo de realización de la invención.

## ES 2 280 702 T3

La figura 2 representa de manera esquemática y en corte según la línea II-II, la unidad de filtración de la figura 1.

La figura 3 representa, en vista esquemática de cara, un sistema de bolsas para la desleucocitación de un fluido tal como la sangre o un componente sanguíneo, según un primer modo de realización.

La figura 4 representa un sistema de bolsas según una variante del modo de realización de la figura 3.

La figura 5 representa, en vista esquemática de cara, un sistema de bolsas para la desleucocitación estéril y en circuito cerrado de un fluido tal como la sangre o un componente sanguíneo, según un primer modo de realización.

La figura 6 representa, en vista esquemática de cara, un sistema de bolsas para la desleucocitación estéril y en circuito cerrado de un fluido tal como la sangre o un componente sanguíneo, según un segundo modo de realización.

En las figuras 1 y 2, está representada una unidad de filtración 1 destinada a permitir la desleucocitación de un fluido tal como la sangre o un componente sanguíneo. Por componente sanguíneo, se entienden, en particular, los glóbulos rojos, eventualmente concentrados y/o en suspensión, las plaquetas sanguíneas, eventualmente concentradas y/o en suspensión, el plasma sanguíneo, eventualmente pobre o rico en plaquetas.

La sangre o un componente sanguíneo, después de su recogida y su separación en el caso de un componente, está destinada, en particular, a ser transfundida a un paciente que tiene necesidad de ello. Durante esta transfusión, es muy conocido que los leucocitos son indeseables en lo que son susceptibles de provocar en el paciente reacciones molestas y/o potencialmente peligrosas.

Esta es la razón por la que se recomienda, o incluso se impone en determinados países, desleucocitar la sangre o el componente sanguíneo previamente a su transfusión, y esto en un rendimiento dado. Hasta ahora, la solución óptima para eliminar los leucocitos consiste en filtrar la sangre o el componente sanguíneo a través de una unidad de filtración provista de un medio de desleucocitación.

En el modo de realización representado en las figuras 1 y 2, la unidad de filtración 1 comprende una cubierta exterior 2 provista de un orificio de entrada 3 para recibir el fluido que se debe filtrar, y de un orificio de salida 4 para recoger el filtrado, entre los cuales el fluido que se debe filtrar fluye según una dirección D.

La unidad 1 comprende por otro lado un elemento poroso 5 que está dispuesto en la cubierta exterior 2 de manera para formar un compartimento de entrada 6 en comunicación con el orificio de entrada 3 y un compartimento de salida 7 en comunicación con el orificio de salida 4.

En la descripción, los términos “entrada”, “salida”, “aguas arriba” y “aguas abajo” se definen con respecto al sentido de circulación del fluido en la unidad de filtración 1 (véase las flechas D representadas en las figuras 1 y 2).

Cuando se alimenta de fluido la unidad de filtración 1 por el medio del orificio de entrada 3, dicho fluido llena el compartimento de entrada 6 luego atraviesa el elemento poroso 5 para ser recogido en el compartimento de salida 7. A continuación, se puede recoger el filtrado por medio del orificio de salida 4.

El elemento poroso 5 comprende un medio de desleucocitación 8 por adsorción y por filtración de los leucocitos. El medio de desleucocitación 8 comprende varias capas 9 de un primer tipo que se forman de al menos un material no-tejido poroso. Por tipo de capas, se entienden capas de material que tienen sensiblemente la misma composición, porosidad y propiedades físico-químicas, es decir, sensiblemente la misma capacidad de retención de los leucocitos.

Según una realización, las capas 9 se pueden apilar del lado aguas abajo del medio de desleucocitación 8 según la dirección de vertido D del fluido.

Según la invención, al menos una y no la totalidad de estas capas 9 fue prensada por calandrado, en particular, en frío, previamente a su apilamiento, estando la o las capa(s) calandrada(s) 9a dispuesta(s) del lado aguas abajo del apilamiento. El apilamiento comprende, por lo tanto, de aguas arriba a aguas abajo, al menos una capa no calandrada 9b y al menos una capa calandrada 9a, siendo dichas capas 9a y 9b todas de mismo tipo.

Esta realización particular permite obtener un medio de desleucocitación 8 del que la capacidad de adsorción y de filtración de los leucocitos se mejora con respecto a un apilamiento de capas no calandradas. En efecto, el calandrado permite, en particular, disminuir la porosidad media y la permeabilidad al aire de la capa, lo que aumenta su capacidad de retención de los leucocitos. La firma solicitante constató también que utilizando un medio de desleucocitación 8 según la invención, del tiempo entre la extracción del fluido y su filtración se podía aumentar sin disminuir sensiblemente la tasa de desleucocitación, por ejemplo cuando este tiempo es de 18 horas se obtiene también una tasa de desleucocitación satisfactoria.

Además, con respecto a un apilamiento de capas todas calandradas, la invención permite limitar los riesgos de taponamiento del medio de desleucocitación 8 y mantener un caudal y en por lo tanto un tiempo de filtración óptimo.

## ES 2 280 702 T3

Además, según la invención, el número de capas calandradas 9a se puede ajustar en función del rendimiento de desleucocitación deseado o impuesto por las diferentes legislaciones nacionales.

5 Por último, la solución propuesta por la invención permite combinar las ventajas anteriormente mencionadas con una gran simplicidad de realización del apilamiento puesto que las capas calandradas 9a o no calandradas 9b son del mismo tipo.

10 Como variante del modo de realización representado en las figuras 1 y 2, el medio de desleucocitación 9 puede comprender además al menos una capa de al un segundo tipo, estando dicha o dichas capa(s) apilada(s) sobre las capas 9 de primer tipo, del lado aguas arriba o del lado aguas abajo a ellas.

En particular, los tipos de capas pueden ser diferentes por la naturaleza del material que los forman y/o por sus propiedades físico-químicas.

15 Según una realización, la porosidad media de las capas apiladas es decreciente de manera continua o de manera discreta según la dirección de vertido. Así, es posible optimizar el rendimiento de desleucocitación disminuyendo los riesgos de taponamiento del medio de desleucocitación 8.

20 El elemento poroso 5 puede también comprender un prefiltro 10 y/o un postfiltro 11, dispuesto respectivamente lado aguas arriba y lado aguas abajo del medio de desleucocitación 8. El prefiltro 10 y/o el postfiltro 11 se pueden formar de al menos una capa de un material no-tejido.

25 Según una primera realización, el o los material(es) que forman las capas 9 es o son hidrófilo(s), en particular, de celulosa o sus derivados, por ejemplo el acetato de celulosa.

Según una segunda realización, el o los material(es) que forman las capas 9 es o son elegido(s) del grupo que comprende los polímeros o los copolímeros a base de polipropileno, de poliéster, de poliamida, de polietileno de alta o de baja densidad, de poliuretano, de fluoruro de polivinilideno, de polivinilpirrolidona y sus derivados.

30 Estos productos poliméricos no son generalmente hidrófilos naturalmente y se deben tratar por métodos físicos y/o químicos, para conferirles dichas propiedades hidrófilas.

35 Estos tratamientos consisten por ejemplo en el injerto de sustituyentes hidrófilos, por ejemplo, grupos de tipo hidroxilo o carboxílico, sobre el polímero, según métodos conocidos.

Tales polímeros vueltos hidrófilos por tratamiento físico y/o químico están disponibles en el mercado.

Se describe a continuación, en relación con las figuras 1 y 2, un modo de realización de una unidad de filtración 1.

40 En el modo de realización representado, la cubierta exterior 2 es flexible y está formada por el ensamblaje de dos hojas 12 y 13 de material plástico flexible ensambladas mutuamente, por ejemplo por soldadura, sobre su periferia.

45 El elemento poroso 5 se mantiene en la cubierta exterior 2 por medios de asociación estancos deformables que se forman por un marco flexible 14.

El marco flexible 14 está formado por un ensamblaje de dos hojas 14a y 14b, por ejemplo plastificadas, entre las cuales se coloca el elemento poroso 5.

50 Estas dos hojas 14a y 14b se calan en su parte central e incluyen cada una al menos una abertura 15 que permite el paso del fluido que se debe filtrar.

55 Las dos hojas 14a y 14b se fijan entre sí preferentemente a nivel de la periferia del elemento poroso 5, por ejemplo, por un cordón de soldadura 16, realizado a través del elemento poroso 5, asegurando a la vez la fijación del elemento poroso 5 pero también la estanqueidad.

La soldadura de las hojas 14a y 14b a través del elemento poroso 5 provoca una compresión, que forma un cordón estanco alrededor del elemento poroso 5.

60 El marco flexible 14 se suelda sobre su periferia con las hojas exteriores 12 y 13 que forman la cubierta exterior 2, mutuamente sobre todo su perímetro y a nivel de su periferia, asegurando así la estanqueidad.

65 Durante esta soldadura, el orificio de entrada 3, formado por una porción de tubo, está dispuesto de un lado del marco flexible 14 y el orificio de salida 4, formado por otra porción de tubo, está dispuesto del otro lado del marco flexible 14.

Así, el compartimento de entrada 6 formado entre una hoja 12 y el elemento poroso 5 está en comunicación con el orificio de entrada 3 y el compartimento de salida 7 formado entre la otra hoja 13 y el elemento poroso 5 está en comunicación con el orificio de salida 4.

## ES 2 280 702 T3

Para evitar que el elemento poroso 5 se pegue contra la cubierta exterior 2, y entorpece así el vertido del fluido, se colocan dos juncos de separación 17 y 18 en el interior del compartimento de salida 7, entre el elemento poroso 5 y la cubierta exterior 2.

Estos dos juncos 17 y 18 liberan el compartimento de salida 7 del elemento poroso 5 y evitan así que el elemento poroso 5 se pegue contra la pared interior de la hoja exterior 13.

Los juncos 17 y 18 se pueden realizar a partir de tubos flexibles soldados por ejemplo a nivel de la pared interior de la hoja de la cubierta exterior 2, por ejemplo a nivel de la soldadura periférica.

Es evidente que el número de juncos de separación 17 y 18 puede variar, en función por ejemplo de las dimensiones de la unidad de filtración 1.

Por ejemplo, es considerable prever un único junco de separación plegado de tal manera que forme un bucle en el interior del compartimento de salida 7.

Preferentemente, los juncos flexibles 17 y 18 se utilizan, para no entorpecer las posibilidades de plegado de la unidad de filtración 1.

En un otro modo de realización (no representado), la cubierta exterior 2 es rígida, por ejemplo realizada de material plástico rígido tal como el policarbonato.

Se presentan a continuación dos ejemplos de realización de un elemento poroso 5 para una unidad de filtración 1 según la invención.

### Ejemplo 1

El elemento poroso 5 comprende aguas arriba a aguas abajo y apiladas una sobre la otra:

- 4 capas de no-tejido de poliéster que tiene cada una un espesor  $e$  del orden de  $400\text{ }\mu\text{m}$ , una porosidad media  $p = 35\text{ }\mu\text{m}$  y una permeabilidad al aire  $P$  comprendida entre  $1000$  y  $5000\text{ l/m}^2/\text{s}$ , como prefiltro 10;
- 22 capas 9b de no-tejido de polipropileno meltblown que tiene cada una  $250\text{ }\mu\text{m} < e < 400\text{ }\mu\text{m}$ ;  $8,5\text{ }\mu\text{m} < p < 10\text{ }\mu\text{m}$  y  $130\text{ l/m}^2/\text{s} < P < 200\text{ l/m}^2/\text{s}$ ;
- 2 capas 9a de no-tejido de polipropileno meltblown del mismo tipo 9 que las 22 capas 9b anteriores, que se calandraron separadamente de manera que presente cada una  $130\text{ }\mu\text{m} < e < 250\text{ }\mu\text{m}$ ;  $7\text{ }\mu\text{m} < p < 9\text{ }\mu\text{m}$  y  $70\text{ l/m}^2/\text{s} < P < 130\text{ l/m}^2/\text{s}$ ;
- 1 capa de no-tejido de poliéster meltblown que tiene cada una un espesor  $e$  del orden de  $400\text{ }\mu\text{m}$ ;  $p = 35\text{ }\mu\text{m}$  y  $1000\text{ l/m}^2/\text{s} < P < 5000\text{ l/m}^2/\text{s}$ , como post-filtro 11.

En un ejemplo particular, este elemento poroso 5 tiene una superficie de filtración comprendida entre  $50$  y  $58\text{ cm}^2$ , por ejemplo igual a  $55\text{ cm}^2$ , de manera que permita la filtración de  $450\text{ ml}$  de fluido con una tasa de retención de  $4,8\text{ log}$  (es decir, que la cantidad de leucocitos está dividida por  $10^{4,8}$  pasando a través del elemento poroso 5) contra  $4,3$  con un elemento poroso similar en el cual las dos capas 9a no se habrían calandrado, y esto con un volumen muerto y un tiempo de filtración similares.

Bien entendido, en función de los objetivos de desleucocitación que se deben alcanzar, se puede calandrar un número de capas 9 diferente.

### Ejemplo 2

El elemento poroso 5 comprende de aguas arriba a aguas abajo la una sobre la otra:

- 2 capas de no-tejido de poliéster que tiene cada una un espesor  $e$  del orden de  $400\text{ }\mu\text{m}$ , una porosidad media  $p = 35\text{ }\mu\text{m}$  y una permeabilidad al aire  $P$  comprendida entre  $1000$  y  $5000\text{ l/m}^2/\text{s}$ , como prefiltro 10;
- 2 capas de no-tejido de polipropileno meltblown que tiene cada una  $250\text{ }\mu\text{m} < e < 400\text{ }\mu\text{m}$ ;  $10\text{ }\mu\text{m} < p < 20\text{ }\mu\text{m}$  y  $250\text{ l/m}^2/\text{s} < P < 400\text{ l/m}^2/\text{s}$ ;
- 18 capas 9b de no-tejido de polipropileno meltblown que tiene cada una  $250\text{ }\mu\text{m} < e < 400\text{ }\mu\text{m}$ ;  $8,5\text{ }\mu\text{m} < p < 10\text{ }\mu\text{m}$  y  $130\text{ l/m}^2/\text{s} < P < 200\text{ l/m}^2/\text{s}$ ;

## ES 2 280 702 T3

- 2 capas 9a de no-tejido de polipropileno meltblown del mismo tipo 9 que las 18 capas 9b anteriores, que se calandrarán separadamente para presentar cada una  $130\text{ }\mu\text{m} < e < 250\text{ }\mu\text{m}$ ;  $7\text{ }\mu\text{m} < p < 9\text{ }\mu\text{m}$  y  $70\text{ l/m}^2/\text{s} < P < 130\text{ l/m}^2/\text{s}$ ;
- 1 capas de no-tejido de poliéster meltblown que tiene cada una un espesor  $e$  del orden de  $400\text{ }\mu\text{m}$ ;  $p = 35\text{ }\mu\text{m}$  y  $1000\text{ l/m}^2/\text{s} < P < 5000\text{ l/m}^2/\text{s}$ , como post-filtro 11.

En un ejemplo particular, este elemento poroso 5 tiene una superficie de filtración comprendida entre 15 y 35  $\text{cm}^2$ , por ejemplo igual a  $20\text{ cm}^2$ , de manera que permita la filtración de 200 ml de fluido.

Se describen ahora, en relación con las figuras 3 y 4, un primer modo de realización de un sistema de bolsas para la desleucocitación de un fluido tal como la sangre o un componente sanguíneo que comprende una bolsa de recogida 19 del filtrado, estando dicha bolsa unida, por medio de un tubo 20 y a nivel de un orificio de entrada 21, a un orificio de salida 4 de una unidad de filtración 1 según la invención.

El sistema comprende además medios de conexión 22 con una bolsa que contiene el fluido a filtrar que están conectados, por medio de un tubo 23, a un orificio de entrada 3 de la unidad de filtración 1.

Así, el fluido una vez recogido, se puede introducir en el sistema de bolsas para ser filtrado por medio de la unidad de filtración 1, siendo el filtrado recogido a continuación en la bolsa 19.

En la variante representada en la figura 4, se conecta un filtro a microagregados 24 al sistema aguas arriba de la unidad de filtración 1.

Se describe a continuación, en relación con las figuras 5 y 6, un primer y un segundo modo de realización de un sistema de bolsas para la desleucocitación estéril y en circuito cerrado de un fluido tal como la sangre o un componente sanguíneo, comprendiendo dicho sistema una unidad de filtración 1 según la invención.

A este efecto, los sistemas de bolsas comprenden una bolsa de recogida 25 destinada a contener el fluido que se debe filtrar previamente rellena de una solución de conservación por ejemplo de tipo CPD, estando dicha bolsa 25 unida por medio de un tubo 26 y a nivel de uno de sus orificios de salida 27 al orificio de entrada 3 de la unidad de filtración 1 y una bolsa de recogida 19 destinada a recibir el filtrado, estando dicha bolsa 19 unida por medio de un tubo 20 y a nivel de uno de sus orificios de entrada 21 al orificio de salida 4 de dicha unidad de filtración 1.

Además, los sistemas de bolsas comprenden medios de extracción 28 de la sangre total conectados a un orificio de entrada 29 de la bolsa 25 por medio de un tubo 30 provisto de un dispositivo 31 de recogida de una muestra de sangre tomada.

Los sistemas de bolsas comprenden también un conjunto de bolsas satélite 32-34 unido a un orificio de salida 35 de la bolsa 19 por medio de un tubo 36.

El sistema según el primer modo de realización (figura 5) comprende dos bolsas satélites 32 y 33 en que una de las cuales 32 contiene una solución de conservación de los glóbulos rojos por ejemplo de tipo SAGM. Permite, después de su esterilización, realizar en circuito cerrado sucesivamente las siguientes etapas:

- recogida de la sangre total en la bolsa de recogida 25;
- filtración de la sangre total;
- centrifugación de la bolsa de recogida 19;
- recogida de los distintos constituyentes de la sangre en las bolsas 19 y 33, a saber de un concentrado de glóbulos rojos añadido de la solución de conservación en la bolsa 19 y del plasma en la bolsa 33.

El sistema según el segundo modo de realización (figura 6) comprende tres bolsas satélites 32-34 en que una de las cuales 32 contiene una solución de conservación de los glóbulos rojos por ejemplo de tipo SAGM y una unidad de filtración 37 del plasma que se conecta entre las bolsas 33 y 34. Permite, después de su esterilización, realizar en circuito cerrado sucesivamente las siguientes etapas:

- recogida de la sangre total en la bolsa de recogida 25;
- filtración de la sangre total;
- centrifugación de la bolsa de recogida 19;

## ES 2 280 702 T3

- recogida de los distintos constituyentes de la sangre en las bolsas 19 y 33, a saber de un concentrado de glóbulos rojos añadido de la solución de conservación en la bolsa 19 y del plasma en la bolsa 33;
- filtración del plasma a través de la unidad de filtración 37 de manera que se eliminen los elementos celulares;
- recogida del plasma filtrado en la bolsa 34.

En variante, los tubos son flexibles, divisibles y soldables con el fin de poder, después de la filtración y antes de la centrifugación, disociar la unidad de filtración 1 del sistema de bolsas.

## REIVINDICACIONES

1. Unidad de filtración (1) destinada a permitir la desleucocitación de un fluido tal como la sangre o un componente sanguíneo, que comprende una cubierta exterior (2) provista de al menos un orificio de entrada (3) y de al menos un orificio de salida (4) entre los cuales el fluido que se debe filtrar fluye según una dirección (D), conteniendo la cubierta (2) un elemento poroso (5) que comprende un medio de desleucocitación (8) por adsorción y por filtración de los leucocitos, comprendiendo dicho medio varias capas (9) de un mismo tipo que se forman de al menos un material no-tejido poroso, siendo dicha unidad **caracterizada** porque al menos una capa (9a) se prensó por calandrado previamente a su apilamiento, estando al menos la dicha capa calandrada (9a) dispuesta del lado aguas abajo del apilamiento, mientras que el medio (8) comprende al menos una capa no calandrada (9b).
2. Unidad de filtración según la reivindicación 1, **caracterizada** porque las capas (9) se apilan del lado aguas abajo del elemento poroso (5) según la dirección de vertido (D).
3. Unidad de filtración según la reivindicación 1 ó 2, **caracterizada** porque el medio de desleucocitación (8) comprende además al menos una capa de al menos un segundo tipo, estando la o las dichas capa(s) apilada(s) sobre las capas (9) del primer tipo, del lado aguas arriba o del lado aguas abajo a ellas.
4. Unidad de filtración según la reivindicación 3, **caracterizada** porque el primer y el segundo tipo de capa son diferentes por la naturaleza del material que los forman.
5. Unidad de filtración según la reivindicación 3 ó 4, **caracterizada** porque el primer y el segundo tipo de capa son diferentes por sus propiedades físico-químicas.
6. Unidad de filtración según una cualquiera de las reivindicaciones 3 a 5, **caracterizada** porque la porosidad media de las capas apiladas es decreciente de manera continua o de manera discreta según la dirección de vertido (D).
7. Unidad de filtración según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, **caracterizada** porque el elemento poroso (5) comprende además un prefiltro (10) dispuesto lado aguas arriba del medio de desleucocitación (8).
8. Unidad de filtración según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, **caracterizada** porque el elemento poroso (5) comprende además un postfiltro (11) dispuesto lado aguas abajo del medio de desleucocitación (8).
9. Unidad de filtración según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8, **caracterizada** porque el o los material(es) que forma(n) las capas es o son hidrófilo(s).
10. Unidad de filtración según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8, **caracterizada** porque el o los material(es) que forma(n) las capas es o son elegido(s) del grupo que comprende los polímeros o los copolímeros a base de polipropileno, de poliéster, de poliamida, de polietileno de alta o de baja densidad, de poliuretano, de fluoruro de polivinilideno, de polivinilpirrolidona y sus derivados, habiéndose dicho o dichos material(es) vuelto hidrófilo(s) por un tratamiento físico o químico.
11. Unidad de filtración según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 10, **caracterizada** porque la cubierta exterior (2) se forma por dos hojas (12, 13) de material plástico flexible ensamblados sobre su periferia.
12. Unidad de filtración según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 11, **caracterizada** porque el elemento poroso (5) se mantiene en la cubierta exterior (2) por medios de asociación estancos deformables.
13. Unidad de filtración según la reivindicación 12 cuando depende de la reivindicación 11, **caracterizada** porque los medios de asociación comprenden un contexto flexible (14) en el cual el elemento poroso (5) se mantiene, estando el marco flexible (14) formado por dos hojas flexibles (14a, 14b) caladas entre las cuales el elemento poroso (5) se coloca, estando dichas hojas fijadas por una parte entre sí a nivel de la periferia del elemento poroso (5) por un cordón de soldadura (16) realizado a través del elemento poroso (5) y, por otra parte, a nivel de la periferia de la cubierta exterior (2) por soldadura con las hojas (12, 13) que forman la cubierta exterior (2).
14. Sistema de bolsas para la desleucocitación de un fluido tal como la sangre o un componente sanguíneo, **caracterizado** porque comprende un bolsa de recogida (19) del filtrado, estando dicha bolsa unida, por medio de un tubo (20) y a nivel de un orificio de entrada (21), a un orificio de salida (4) de una unidad de filtración (1) según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 13.
15. Sistema de bolsas según la reivindicación 14, **caracterizado** porque comprende además una bolsa de recogida (25) destinada a contener el fluido a filtrar, estando dicho bolsa unida, por medio de un tubo (26) y a nivel de un orificio de salida (27), a un orificio de entrada (3) de dicha unidad de filtración, de tal manera que permita la filtración estéril y en circuito cerrado del fluido.
16. Sistema de bolsas según la reivindicación 14 ó 15, **caracterizado** porque comprende además un conjunto de bolsas satélites (32-34) unido, por medio de un tubo (36), un orificio de salida (35) de la bolsa de recogida (19).



## ES 2 280 702 T3

17. Sistema de bolsas según la reivindicación 16, **caracterizado** porque el conjunto de bolsas satélites (32-34) comprende al menos dos bolsas (33, 34) y otra unidad de filtración (37), estando dicha unidad dispuesta de tal manera que se pueda poner en comunicación fluidica con las dos bolsas (33, 34) del conjunto.

- 5      18. Sistema de bolsas según una cualquiera de las reivindicaciones 15 a 17, **caracterizado** porque comprende además medios de extracción (28) del fluido conectados a un orificio de entrada (29) de la bolsa de recogida (25).

10

15

20

25

30

35

40

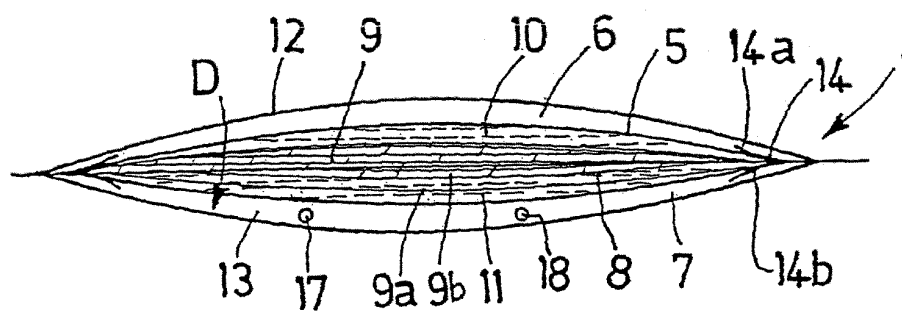
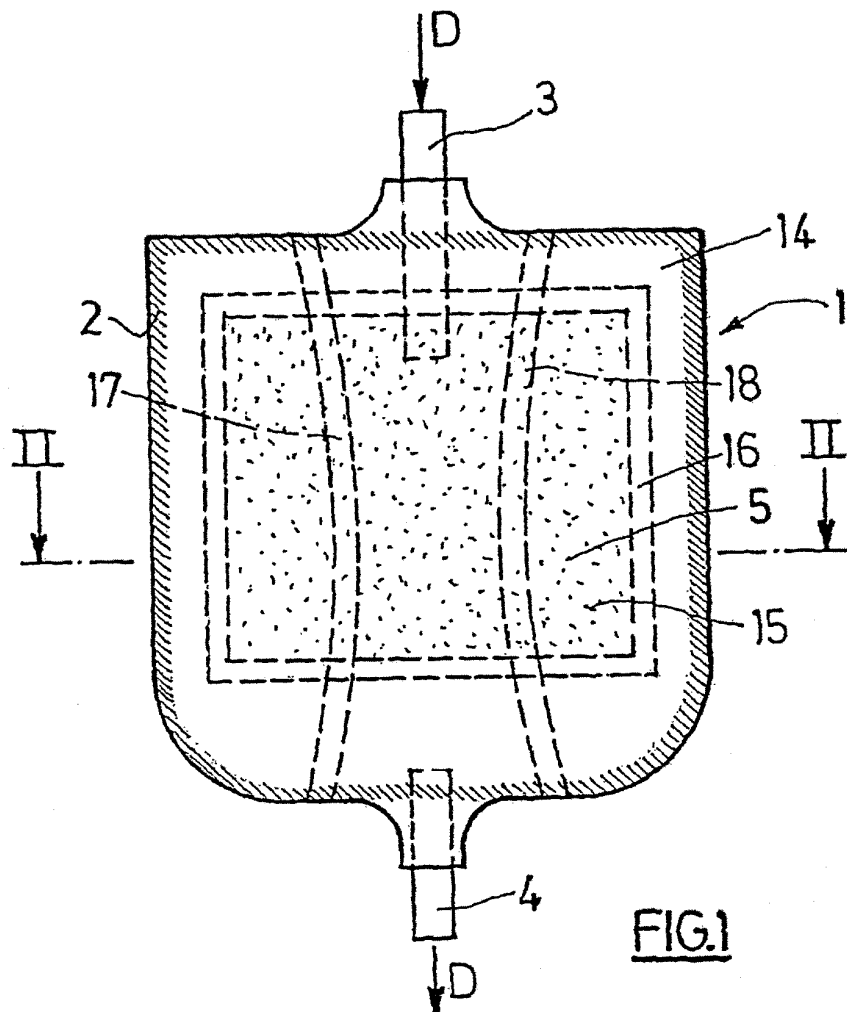
45

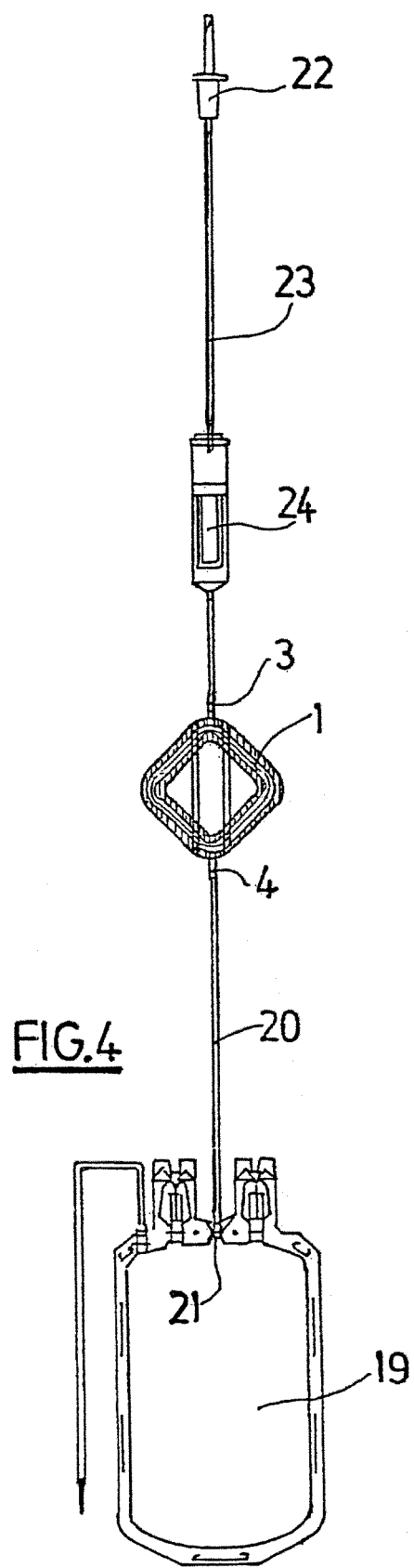
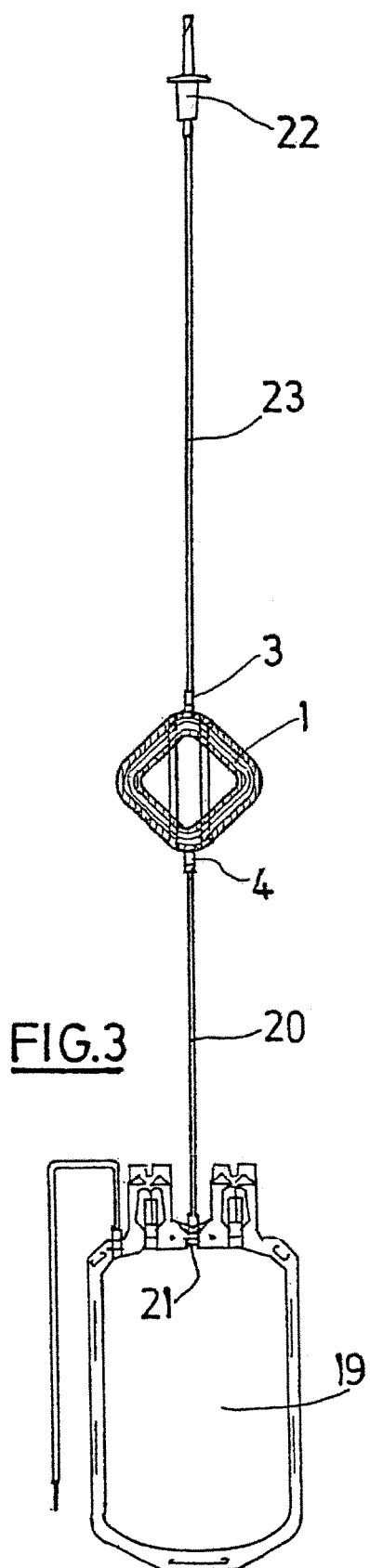
50

55

60

65





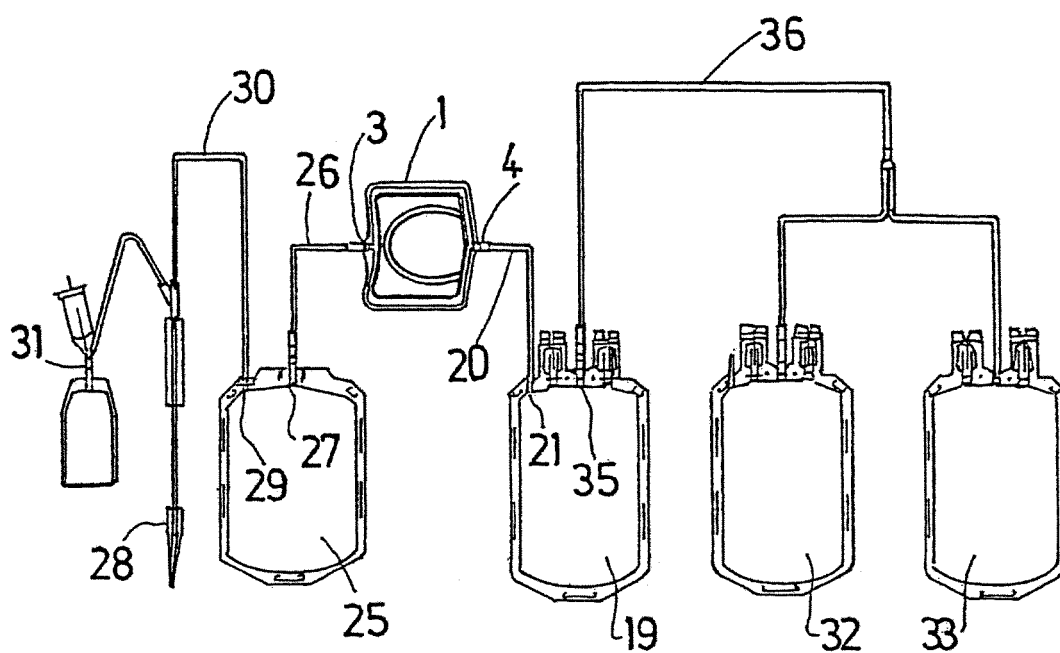


FIG.5

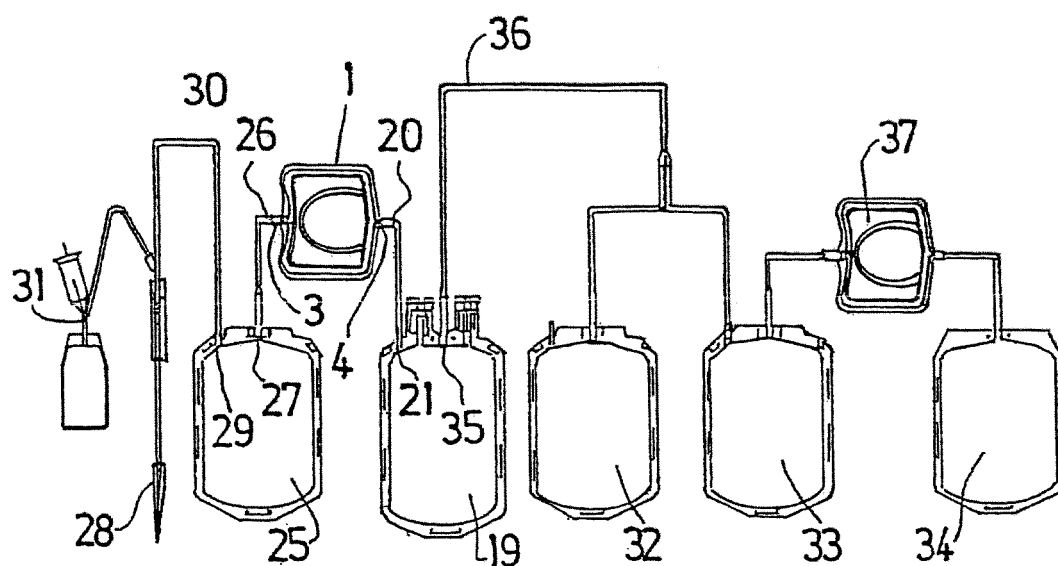


FIG.6