

UNIDAD DE FILTRACIÓN PARA LEUCORREDUCCIÓN DE SANGRE QUE**COMPRENDE UN PRE-FILTRO****CAMPO DE LA INVENCION**

5 La invención se refiere a una unidad de filtración para eliminar leucocitos a partir de un componente sanguíneo al igual que un sistema de bolsas que comprende tal unidad.

ANTECEDENTES DE LA INVENCION

10 La invención se aplica típicamente a la filtración de sangre o un componente sanguíneo, y de manera más particular a la eliminación de leucocitos de sangre entera o un concentrado de glóbulos rojos.

 La sangre o un componente sanguíneo, después de su
15 recolección y su separación en el caso de un componente, se destina especialmente para transfundirse a un paciente que necesita la misma. Durante esta transfusión, es bien conocido que los leucocitos son indeseables ya que pueden provocar reacciones perjudiciales al paciente y/o son potencialmente
20 peligrosos. En efecto, los leucocitos aumentan el riesgo de rechazo inmune, tal como la enfermedad de injerto contra el huésped y facilitan la transmisión de agentes infecciosos.

 Es por esto que se recomienda, de hecho se impuso en algunos países, leucorreducir la sangre o el componente
25 sanguíneo antes de su transfusión, y en un rendimiento

determinado.

Hasta la fecha, la solución óptima para eliminar leucocitos es filtrar la sangre o el componente sanguíneo a través de una unidad de filtración provista de un medio de leuorreducción.

Tal medio de leuorreducción comprende una o más membranas y/o una o más capas de género no tejido producidas en un material polimérico y seleccionadas con el fin de mejorar la tasa de leuorreducción, la recuperación de componentes sanguíneos, el tiempo de filtración y/o la selectividad de la filtración.

Los géneros no tejidos son materiales constituidos de un entretejido de fibras, con excepción de materiales de fibras tejidas o de punto.

Para elaborar un género no tejido, existen dos grandes tipos de materias primas: por una parte, fibras discontinuas empaquetadas en "balas" y por otra parte, fibras continuas (o filamentos) obtenidos por extrusión de polímeros.

Para formar un género no tejido a partir de fibras discontinuas, se utiliza la vía húmeda, que es similar al proceso de fabricación de papel, o la vía seca. En la vía seca, las fibras discontinuas se procesan ya sea con la ayuda de un cardado para formar un género, o se dispersan en un flujo de aire de acuerdo con un procedimiento aerodinámico.

Después del cardado, por lo general las fibras se orientan en el sentido de desplazamiento de la máquina.

La técnica de formación del género no tejido por vía seca proporciona una estructura que tiene una cohesión
5 baja. La consolidación se efectúa de manera química (agente aglutinante de tipo acrílico), mecánica (punzonado o entretejido por chorro de agua) o térmica.

La mayor parte de los medios de leucorreducción comprenden, por su parte, géneros no tejidos formados a
10 partir de filamentos. Estos géneros no tejidos se realizan por vía fundida o por hilado directo. El género no tejido de hilado continuo permite obtener fibras que tienen un diámetro generalmente inferior a 20 μm . En el caso de fibras sopladas en el estado fundido obtenidas por una técnica de extrusión
15 por soplado, las fibras por lo general tienen un diámetro inferior a 5 μm . Los géneros no tejidos de tipo hilado continuo o en estado fundido, por lo tanto, tienen una estructura relativamente densa capaz de retener los leucocitos por un mecanismo de absorción y/o filtración en
20 superficie (o tamizaje)

Además de un medio de leucorreducción, por lo general, las unidades de filtración comprenden de igual manera un pre-filtro para eliminar los micro-agregados. Por ejemplo, en el documento EP 1 336 417, una capa de poliéster
25 que tiene una permeabilidad comprende entre 1000 y 5000

L/m²/s y un tamaño de poros de alrededor de 35 μ m, se dispone corriente arriba del medio de leucorreducción.

Dependiendo del país y de los hábitos de los bancos de sangre, los componentes sanguíneos pueden almacenarse
5 antes de la filtración, hasta 14 días, a 4°C o a temperatura ambiente, con o sin solución aditiva, como por ejemplo, salina-adenina-glucosa-manitol (SAGM).

En estas condiciones, el tiempo de filtración con unidades de filtración del tipo descrito en el documento EP
10 1 336 417, pueden aumentar hasta una duración superior a una hora. También sucede que las unidades de filtración se obstruyen, de manera que la filtración se detiene y el componente sanguíneo se pierde.

Estas obstrucciones y el tiempo de filtración
15 prolongados se deben principalmente a la presencia de agregados formados especialmente de glóbulos rojos, plaquetas, gel de fibrina. El tamaño de estos agregados aumenta con la duración de almacenamiento, que oscila de 20 μ m hasta 200 μ m.

20 Con el fin de eliminar estos agregados, el documento US 4,923,620 propone una unidad de filtración que comprende tres elementos: un género punzonado con un diámetro de fibra que comprende entre 20 y 30 μ m para eliminar los geles y agregados, dos capas intermedias o más fibras no
25 tejidas de tipo fundido para eliminar los micro-agregados, y

varias capas finales de fibras no tejidas de tipo fundido para eliminar los leucocitos, estas fibras tiene un diámetro menor que las fibras de las capas intermedias. El género punzonado comprende un aglutinante de tipo acrílico y se
5 comprime en caliente con el fin de recudir su tamaño de poros hasta aproximadamente 50 μm .

El documento EP 2 286 821 describe un material de filtro para eliminar los agregados que comprende por una parte fibras cortas que tienen una titulación que comprende
10 entre 0.7 y 4 decitex (dtex) y una longitud que comprende entre 1 y 80 mm, y por otra parte una tela de fondo que comprende fibras de tipo hilo continuo. Las fibras cortas tienen una estructura tridimensional y se encuentran entretejidas, especialmente por chorro de agua, en las fibras
15 largas, a fin de obtener una masa de superficie que comprende entre 10 y 80 g/m².

En estos dos documentos, el material para eliminar los agregados se consolida de forma mecánica (punzonado o hidro-entretejido), esto puede originar zonas de flujo
20 preferencial que afectan la eficiencia de la filtración.

Finalmente, en el documento WO2013/110694, se propone la utilización de fibras que presentan un surco, especialmente, fibras trilobuladas de tipo hilado continuo o fundido, con el fin de eliminar productos sanguíneos,
25 agregados, geles, restos celulares y otros fragmentos.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LA INVENCION

La invención propone una unidad de filtración provista de un pre-filtro que permite reducir, de forma significativa, los riesgos de obstrucción tanto en el nivel
5 del pre-filtro como del medio de leucorreducción, y esto, sin crear pasajes preferenciales especialmente en el medio de leucorreducción. De igual manera, la invención propone un pre-filtro que tiene una estructura suficientemente
10 permeable para retener los agregados sin riesgo de obstrucción y al mismo tiempo una resistencia mecánica para integrarse en una unidad de filtración.

Para este fin y de acuerdo con un primer aspecto, la invención se refiere a una unidad de filtración para
15 permitir la leucorreducción de sangre o de un componente sanguíneo, que comprende una cubierta exterior provista con al menos un orificio de entrada y al menos un orificio de salida, la cubierta contiene un elemento poroso interpuesto entre los orificios, el elemento poroso contiene al menos un
20 pre-filtro para eliminar los agregados y al menos un medio de leucorreducción para absorción y/o filtración de leucocitos, el pre-filtro para eliminar los agregados comprende al menos un género no tejido coherente que comprende una mezcla de primeras fibras termoplásticas y
25 discontinuas; y segundas fibras termoplásticas y

discontinuas cuyo punto de fusión es inferior al de las primeras fibras, las primeras y segundas fibras se encuentran enlazadas unas a las otras por uniones térmicas.

De acuerdo con otro aspecto, la invención se
5 refiere a un sistema de bolsas para la leucorreducción de un fluido, tal como la sangre o un componente sanguíneo, que comprende una bolsa de recolección de filtrado, la bolsa se conecta, a través de un tubo y a nivel de un orificio de entrada, a un orificio de salida de una unidad de filtración,
10 de acuerdo con el primer aspecto de la invención.

Otros objetos y ventajas se presentarán a través de la siguiente descripción.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LAS FIGURAS

15 La figura 1 representa de manera esquemática una vista en sección de una unidad de filtración de acuerdo con la invención.

La figura 2 representa una imagen en microscopio electrónico de barrido, de un género de pre-filtro que se
20 utiliza en una unidad de filtración de la invención.

La figura 3 representa de manera esquemática un sistema de bolsas que comprende una unidad de filtración de acuerdo con la invención.

La unidad de filtración de acuerdo con la invención tiene por objeto permitir la leucorreducción de sangre o de un componente sanguíneo.

Por concentrado sanguíneo, se entiende
5 especialmente concentrados de glóbulos rojos, concentrados de plaquetas, plasma, plasma pobre o rico en plaquetas, y capa leuco-plaquetaria o capa leucocitaria. Los concentrados de glóbulos rojos se obtienen por centrifugación suave de una unidad de sangre total después de la extracción de la
10 capa de plasma rica en plaquetas. De manera alternativa, los concentrados de glóbulos rojos se obtienen por centrifugación dura de una unidad de sangre total después de la extracción de la capa de plasma pobre en plaquetas. Por lo tanto, se dice que los concentrados de glóbulos rojos "no son
15 empobrecidos en leucocitos y en plaquetas". De otra manera, los concentrados de glóbulos rojos se obtienen por centrifugación dura de una unidad de sangre total después de la extracción de la capa leucocitaria y de la capa de plasma pobre en plaquetas. Por lo tanto, se dice que los
20 concentrados de glóbulos rojos "son empobrecidos en leucocitos y en plaquetas".

En relación con la figura 1, la unidad filtración 1 comprende una cubierta exterior 2 que contiene al menos un orificio de entrada 3 y al menos un orificio de salida 4, la
25 cubierta 2 contiene un elemento poroso interpuesto entre los

orificios 3,4. El elemento poroso forma, con la cubierta 2, un compartimento en entrada 5 para recibir el fluido en el filtro, el compartimento de entrada 5 se encuentra en comunicación con el orificio de entrada 3, y un compartimento de salida 6 para recolectar el filtrado, el compartimento de salida 6 se encuentra en comunicación con el orificio de salida 4.

La cubierta exterior 2 de la unidad de filtración es flexible, rígida o semi-rígida. Por ejemplo, la cubierta se produce de policarbonato, en policloruro de vinilo o en una poliolefina, tal como polipropileno, polietileno o un complejo a base de polipropileno.

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

El elemento poroso contiene al menos un pre-filtro 7 para eliminar los agregados y al menos un medio de leucorreducción 8 para filtración y/o para filtración de leucocitos. El pre-filtro 7 se dispone corriente arriba del medio de leucorreducción 8.

De acuerdo con la invención, el pre-filtro 7 para eliminar los agregados comprende al menos un género 9 no tejido coherente que comprende una mezcla de primeras fibras termoplásticas discontinuas y segundas fibras termoplásticas

discontinuas cuyo punto de fusión es inferior que el de las primeras fibras, las primeras y segundas fibras se encuentran enlazadas entre sí por uniones térmicas.

El género 9 del pre-filtro es de tipo no tejido,
5 es decir, que las fibras que lo constituyen se encuentran entretejidas entre ellas, pero no se encuentran tejidas o no son de punto.

El género 9 del pre-filtro es coherente, es decir, que las fibras que lo constituyen tienen una resistencia a
10 la separación. Por ejemplo, las fibras muestran una cohesión al adherirse estrechamente entre ellas y al resistir al desgarró y al estiramiento.

Después de muchas pruebas, se ha identificado que los materiales no tejidos formados a partir de fibras
15 discontinuas, constituyen un material de pre-filtro adaptado particularmente para retener los agregados y otros geles que posiblemente pueden presentarse en la sangre o el componente sanguíneo en el filtrado.

En particular, la longitud de estas fibras
20 discontinuas se encuentra dentro del margen de 25 mm a 120 mm.

La titulación de estas fibras, que corresponde con el peso en gramos de una longitud de 10 000 metros de hilo, se encuentra especialmente dentro del margen de 0.5 a 15
25 dtex.

Las fibras presentes en el género 9 del pre-filtro son fibras termoplásticas de un polímero biocompatible tal como poliéster, polipropileno, polietileno, poliamida, celulosa o las mezclas de estos polímeros. En particular,
5 las fibras son fibras de poliéster, especialmente de tereftalato de polietileno.

De manera alternativa, las fibras son fibras de dos componentes o multi-componentes, realizadas a partir de dos componentes poliméricos distintos o más, co-extruidos para
10 formar una sola fibra. En particular, las fibras de dos componentes son de tipo segmentadas o de islas en mar, de acuerdo con la estructura de su sección. Las fibras segmentadas son fibras cuyos componentes se encuentran de lado a lado. Las fibras islas en mar son fibras cuyo uno de
15 los componentes (alma) se encuentra rodeado por el otro componente (película). De manera más particular, uno de los componentes tiene un punto de fusión inferior que el otro.

El material del género 9 del pre-filtro no tejido utilizado en la unidad de la invención, se forma por vía
20 seca, especialmente por cardado, que permite obtener una estructura más espaciosa que las estructuras obtenidas a partir de filamentos, y por lo tanto es más probable que detenga los agregados de tamaño relativamente importante sin bloquear el flujo de sangre.

25 De acuerdo con una modalidad ventajosa, el género

del pre-filtro es un género cardado termofijado para hacerlo coherente.

Se ha identificado que la consolidación térmica del género cardado, y especialmente la consolidación por paso de
5 aire, permite la obtención de un género suficientemente permeable para retener los agregados sin riesgo de bloqueo y que tenga una resistencia mecánica suficiente para integrarse en una unidad de leucorreducción. En efecto, el género debe someterse a las etapas de desprendimiento, corte y soldadura
10 son modificar sus propiedades físicas.

Además, la consolidación térmica por paso de aire ofrece la ventaja suplementaria en comparación con una consolidación térmica por calandrado de no modificar el estado superficial del género y de formar una estructura más
15 espaciosa que facilita el inicio de la filtración.

De manera contraria a la consolidación mecánica, la técnica de consolidación térmica evita la formación de pasajes preferenciales en el género. Por otra parte, la consolidación térmica no necesita la utilización de
20 sustancias químicas que puedan interactuar con los componentes de la sangre.

De este modo, la consolidación térmica por paso de aire asegura una estabilidad dimensional, especialmente durante la esterilización por el calor húmedo de la unidad
25 de filtración.

Especialmente, las fibras del género 9 del pre-filtro se enlazan por un proceso de enlace por paso de aire.

De manera ventajosa para realizar la consolidación térmica por paso de aire, las segundas fibras termoplásticas
5 son fibras de dos componentes realizadas a partir de dos polímeros distintos co-extruidos para formar una sola fibra. Estas fibras de dos componentes son "segmentadas" o "islas en mar".

En particular, las segundas fibras termoplásticas
10 son fibras discontinuas cortas, de longitud dentro del margen de 25 y 60 mm.

De manera ventajosa, las segundas fibras son fibras de tipo islas en mar que comprenden un alma y un primer polímero termoplástico cubierto por una película de un
15 segundo polímero termoplástico que tiene un punto de fusión inferior al del primer polímero e inferior al del polímero que constituye las primeras fibras.

Por el paso de aire caliente a una temperatura determinada, la película de las segundas fibras se fundirá,
20 creando así las uniones térmicas con las otras fibras del género.

La figura 2 muestra una imagen tomada a través de microscopio electrónico de barrido de un género cardado termofijado por paso de aire. En esta imagen se ven las
25 fibras de dos componentes que se han fundido parcialmente

para formar las uniones térmicas con las otras fibras del género.

De manera ventajosa, las primeras y segundas fibras se realizan en una misma familiar de polímeros. Por ejemplo,
5 las primeras fibras se realizan en tereftalato de polietileno (PET) y las segundas fibras son fibras de dos componentes que comprenden un alma en tereftalato de polietileno (PET) recubierta de un copolímero de tereftalato de polietileno (Co-PET). El alma de las segundas fibras de este modo se
10 realiza en el mismo material que las primeras fibras.

De acuerdo con una modalidad, la titulación de las primeras fibras es superior o igual al de las segundas fibras. Por ejemplo, la titulación de las primeras fibras se encuentra dentro del margen de 5 a 15 dtex y la de las
15 segundas fibras se encuentran dentro de un margen de 0.5 y 5 dtex.

La proporción de las fibras de dos componentes en el material de pre-filtro depende de los materiales poliméricos utilizados. En particular, el género 9 del pre-
20 filtro comprende entre 50 y 80% en masa de fibras de dos componentes. Después, las fibras de dos componentes se reparten de manera homogénea en el género 9, fin de crear un número suficiente de uniones térmicas y repartirlas en todo el volumen del género con el fin de asegurar su cohesión.

25 De manera ventajosa, el género 9 no tejido del pre-

filtro comprende terceras fibras termoplásticas continuas. Estas terceras fibras son de un tipo diferente que el de las primeras y segundas fibras, es decir, son diferentes por su composición y/o su propiedad física.

5 La presencia de estas terceras fibras en el material que constituye el género 9 del pre-filtro, permiten la obtención de una gran variedad de fibras que mejoran la cohesión del género.

 En una modalidad particular, la titulación de las
10 terceras fibras se encuentra dentro del margen de 0.5 a 5 dtex. De manera adicional o alternativa, las primeras y terceras fibras se realizan en un mismo polímero termoplástico. Por ejemplo, las primeras y terceras fibras son de fibras de poliéster tal como tereftalato de
15 polietileno.

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

 En el caso en el que el género 9 del pre-filtro
20 contiene tres tipos de fibras, el género 9 del pre-filtro comprende entre 50 y 80% en masa de fibras de dos componentes.

 Aunque el género 9 del pre-filtro no retine o retiene poco los leucocitos, las pruebas mostraron que las características físicas del género 9 del pre-filtro influyen
25 en la eficacia de la retención de leucocitos del medio de

leucorreducción.

De acuerdo con una modalidad, el género 9 del pre-filtro presenta una permeabilidad al aire dentro del margen de 3 000 a 12 000 L/m²/s.

5 La permeabilidad al aire se determina de acuerdo con la norma NF EN ISO 9237 en una muestra de al menos 100 cm² usando un medidor de permeabilidad al aire tal como FX 3300 de TextTest con una presión de aire ajustado en 196 Pa (Norma EDANA 140.1).

10 Cuando la permeabilidad al aire del género 9 del pre-filtro es superior a 12 000 L/m²/s, las pruebas demostraron que el tiempos de filtración disminuyen, debido a que la sangre tiene posiblemente más espacio para circular. Sin embargo, el número de leucocitos residuales también
15 aumenta, debido a que se crean pasajes preferenciales en el medio de leucorreducción por los agregados no retenidos en el pre-filtro y que obstruirán ciertos lugares del medio de leucorreducción. Por debajo de 3 000 L/m²/s, el tiempo de filtración aumenta también el riesgo de bloqueo.

20 Una permeabilidad al aire dentro del margen de 3 500 a 5 500 L/m²/s es un buen equilibrio entre el tiempo de filtración, la aparición de bloqueos y la tasa de leucorreducción.

 De acuerdo con una modalidad, el género 9 del pre-
25 filtro presenta una densidad de superficie dentro del margen

de 40 a 90 g/m², especialmente dentro del margen de 50 a 80 g/m².

Por debajo de 50 g/m², parece que la tasa de leucorreducción se degrada considerablemente, debido a la
5 densidad demasiado baja de las fibras. Por debajo de 90 g/m², la densidad de la fibra es mayor y el riesgo de bloqueo aumenta.

Para una densidad de superficie dentro de 40 y 90 g/m², el espesor del género 9 del pre-filtro se encuentra
10 entre 300 y 1 000 µm, medido utilizando un micrómetro con una presión de 10 kPa (norma ISO 9073-2:1995). Un espesor que se encuentra entre 600 y 850 µm es ventajoso para no aumentar demasiado el espesor total del elemento poroso y, por consiguiente, la compresión del elemento poroso en la
15 cubierta de la unidad de filtración.

El género 9 del pre-filtro presenta un tamaño medio de poros dentro del margen de 60 a 300 µm, de manera más particular alrededor de 100 µm.

El tamaño de los poros se mide utilizando un
20 porómetro, de acuerdo con la norma ISO 13485:2004.

Además del pre-filtro 7, el elemento poroso de la unidad de filtración comprende un medio de leucorreducción 8 para absorción y/o para filtración de leucocitos. Este medio de leucorreducción 8 comprende, en particular, una o más
25 capas 10 de un material no tejido de fibras sopladas en

estado fundido.

Por ejemplo, las fibras del medio de leucorreducción 8 se seleccionan a partir de fibras de polietileno, polipropileno, tereftalato de polietileno, tereftalato de polibutileno y copolímeros de los mismos.

Cada capa 10 del medio de leucorreducción presenta una permeabilidad al aire inferior a la del género 9 del pre-filtro, a fin de crear un gradiente de disminución de permeabilidad corriente arriba hacia corriente abajo.

Con el fin de retener de la mejor manera los leucocitos, cada capa 10 del medio de leucorreducción 8 presente una permeabilidad entre el margen de 90 a 500 L/m²/s.

La densidad de superficie de cada capa 10 del medio de leucorreducción 8 se encuentra dentro del margen de 20 a 80 g/m², especialmente el margen de 30 a 60 g/m² para un espesor que comprende entre 100 y 400 µm.

De acuerdo con una variante de la modalidad, el pre-filtro 7 de la unidad de filtración 1 comprende más corriente abajo el género 9 del pre-filtro, una o más capas 11 de un material no tejido poroso, seleccionado a partir del grupo que comprende un género no tejido de fibras sopladas en el estado fundido o un género no tejido de hilado continuo.

Estos géneros no tejidos del pre-filtro se forman a partir de filamentos que comprenden fibras de polietileno,

tereftalato de polietileno, tereftalato de polibutileno y copolímeros de los mismos

Estos géneros no tejidos 11 del pre-filtro se forman de filamentos que presentan una permeabilidad al aire inferior a la del género 9 del pre-filtro, pero superior a la de las capas 10 del medio de leucorreducción 8, a fin de crear un gradiente de disminución de permeabilidad de corriente arriba hacia corriente abajo en el elemento poroso.

Por ejemplo, las capas 11 de género no tejido del pre-filtro se forman de filamentos que presentan una permeabilidad dentro del margen de 600 a 2000 L/m²/8.

De manera ventajosa, el pre-filtro 7 comprende un solo género 9 cardado termofijado. En efecto, un solo género es suficiente para limitar los riesgos de bloqueo.

De acuerdo con otro aspecto y en relación con la figura 3, la invención se refiere a un sistema de bolsas 12 para la leucorreducción de un fluido, tal como la sangre o un componente sanguíneo, que comprende una bolsa 13 de recolección de filtrado, la bolsa 13 se conecta, a través de un tubo 14 y a nivel de un orificio de entrada, a un orificio de salida de una unidad de filtración 1, de acuerdo con el primer aspecto de la invención.

El sistema 12 además comprende medios de conexión con una bolsa (no representada) que contiene el fluido a filtrar, que se conecta, a través de un tubo 15, a un orificio

de entrada de la unidad de filtración. Los medios de conexión son, por ejemplo, un perforador 16.

De este modo, el fluido, una vez recolectado, puede introducirse, en el sistema de bolsas 12 para filtrarse a través de la unidad de filtración, a continuación, el filtrado se recolecta en la bolsa de recolección de filtrado 13.

Una cámara de goteo 17 se conecta al sistema al sistema en el tubo 15 que une la unidad de filtración 1 y los medios de conexión a una bolsa que contiene el fluido a filtrar.

Un tubo de derivación 18 se conecta, por una parte, al tubo 14 que une la unidad de filtración 1 y la bolsa 13 de recolección de filtrado, y por otra parte, al tubo 15 que une la unidad de filtración y los medios de conexión a una bolsa que contiene el fluido a filtrar, corriente arriba de la cámara de goteo 17, si es apropiado.

Este tubo de derivación 18 se utiliza para expulsar el aire de la bolsa 13 de recolección de filtrado y para purgar la unidad de filtración 1.

Otros sistemas de bolsas bien conocidos, como los descritos en el documento EP 1 338 417, pueden utilizarse en el marco de la invención.

Ejemplos

Ejemplo 1: Unidad de filtración de sangre total

Se realizó una unidad de filtración que comprende, en un alojamiento rígido, un elemento poroso constituido de corriente arriba a corriente abajo, y apilados uno encima del otro:

- 5 - un género cardado consolidado por paso de aire que comprende una mezcla de fibras de PET y de fibras Co-PET que tiene una permeabilidad entre 4000 y 5000 L/m²/s, una densidad de superficie entre 50 y 70 g/m², y un tamaño medio de poros alrededor de 100 µm,
- 10 - entre una y tres capas de género no tejido en tereftalato de polibutileno fundido que tienen una densidad de superficie alrededor de 40 g/m², un espesor alrededor de 320 µm, y una permeabilidad al aire alrededor de 1000 L/m²/s, como capas de pre-filtro.
- 15 - entre veinticinco y treinta y cinco capas de género no tejido en tereftalato de polibutileno fundido que tienen una densidad de superficie alrededor de 52 g/m², y una permeabilidad al aire alrededor de 130 L/m²/s, como medio de leucorreducción.
- 20 Esta unidad de filtración se utiliza para eliminar los agregados y los leucocitos de sangre total humana (450-480 mL) suplementada con un anticoagulante (CPD) y conservada hasta 24 h después del muestreo a temperatura ambiente.

Ejemplo 2: Unidad de filtración de un concentrado
25 de glóbulos rojos empobrecido en leucocitos y en plaquetas

Un filtro flexible de la gama Leucoflex para la filtración en línea de concentrados de glóbulos rojos y comercializado por Maco Pharma, se modificó mediante la sustitución de una capa de pre-filtro por un género cardado consolidado por paso de aire que comprende una mezcla de
5 fibras de PET y de fibras Co-PET que tienen una permeabilidad entre 4000 y 5000 L/m²/s, una densidad de superficie entre 50 y 70 g/m², y un tamaño medio de poros alrededor de 100 µm.

Esta unidad de filtración se utiliza para eliminar
10 los agregados y los leucocitos de un concentrado de glóbulos rojos que se preparó a partir de sangre total (450-480 mL), y que se conservó hasta 24 h a temperatura ambiente.

Ejemplo 3: Filtración de un concentrado de glóbulos rojos

15 Se realizó una unidad de filtración que comprende, en un alojamiento rígido, un elemento poroso constituido de corriente arriba a corriente abajo, y apilados uno encima del otro:

- un género cardado consolidado por paso de aire
20 que comprende una mezcla de fibras de PET y de fibras Co-PET que tienen una permeabilidad entre 4000 y 5000 L/m²/s, una densidad de superficie entre 50 y 70 g/m², y un tamaño medio de poros alrededor de 100 µm;

- entre una y tres capas de género no tejido fundido
25 en polipropileno que tienen un espesor aproximadamente de

285 μm , y una permeabilidad al aire alrededor de 800 L/m²/s, como capas de pre-filtro;

- entre diez y veinte capas de género no tejido en polipropileno fundido que tienen una densidad de superficie
5 alrededor de 40 g/m², y una permeabilidad al aire de 110 L/m²/s, como medio de leucorreducción.

Esta unidad de filtración se utiliza para eliminar los agregados y los leucocitos de un concentrado de glóbulos rojos obtenido por centrifugación suave de un muestreo de
10 sangre total (450-480 mL) suplementada con un anticoagulante, y que se conservó entre 3 y 14 días a 4°C, suplementada con una solución aditiva SAGM (en este caso el anticoagulante es el CPD) o no (en este caso el anticoagulante es el CPDA-1).

REIVINDICACIONES

1. Una unidad de filtración para permitir la leucorreducción de sangre o de un componente sanguíneo, que comprende una cubierta exterior provista con al menos un orificio de entrada y al menos un orificio de salida, la
5 cubierta contiene un elemento poroso interpuesto entre los orificios, el elemento poroso contiene al menos un pre-filtro para eliminar los agregados y al menos un medio de leucorreducción para absorción y/o filtración de leucocitos,
10 caracterizada porque el pre-filtro para eliminar los agregados comprende al menos un género no tejido coherente que comprende una mezcla de primeras fibras termoplásticas discontinuas; y segundas fibras termoplásticas discontinuas cuyo punto de fusión es inferior que las primeras fibras,
15 las primeras y segundas fibras se encuentran enlazadas unas a las otras por uniones térmicas.

2. La unidad de filtración de conformidad con la reivindicación 1, caracterizada porque el género no tejido del pre-filtro comprende las terceras fibras termoplásticas
20 discontinuas.

3. La unidad de filtración de conformidad con la reivindicación 2, caracterizada porque las primeras y terceras fibras se realizan en un mismo polímero termoplástico.

25 4. La unidad de filtración de conformidad con una

de las reivindicaciones 1 a 3, caracterizada porque las segundas fibras termoplásticas son fibras de dos componentes realizadas a partir de dos polímeros termoplásticos distintos co-extruidos para formar una sola fibra.

5 5. La unidad de filtración de conformidad con la reivindicación 4, caracterizada porque el género del pre-filtro comprende entre 50 y 80% en masa de fibras de dos componentes.

10 6. La unidad de filtración de conformidad con una de las reivindicaciones 1 a 5, caracterizada porque la titulación de las primeras fibras se encuentra dentro del margen de 5 a 10 dtex.

15 7. La unidad de filtración de conformidad con una de las reivindicaciones 1 a 6, caracterizada porque la titulación de las segundas fibras se encuentra dentro del margen de 0.5 a 5 dtex.

20 8. La unidad de filtración de conformidad con una de las reivindicaciones 1 a 7, caracterizada porque la titulación de las terceras fibras se encuentra dentro del margen de 0.5 a 5 dtex.

9. La unidad de filtración de conformidad con la reivindicación 1 a 8, caracterizada porque la longitud de las fibras discontinuas se encuentra dentro del margen de 25 mm a 120 mm.

25 10. La unidad de filtración de conformidad con una

de las reivindicaciones 2 a 9, caracterizada porque la longitud de las primeras fibras es diferente a la de las terceras fibras.

11. La unidad de filtración de conformidad con
5 cualquiera de las reivindicaciones 1 a 10, caracterizada porque el género (9) del pre-filtro presenta una permeabilidad al aire dentro del margen de 3000 a 12 000 L/m²/s.

12. La unidad de filtración de conformidad con una
10 de las reivindicaciones 1 a 11, caracterizada porque el género del pre-filtro presenta una densidad de superficie dentro del margen de 40 a 90 g/m².

13. La unidad de filtración de conformidad con la reivindicación 12, caracterizada porque el género del pre-
15 filtro presenta una densidad de superficie dentro del margen de 50 a 80 g/m².

14. La unidad de filtración de conformidad con una de las reivindicaciones 1 a 13, caracterizada porque el género del pre-filtro es un género cardado termofijado para
20 hacerlo coherente.

15. La unidad de filtración de conformidad con una de las reivindicaciones 1 a 14, caracterizado porque las fibras del género del pre-filtro se enlazan por un proceso de enlace por paso de aire.

25 16. La unidad de filtración de conformidad con una

de las reivindicaciones 1 a 5, caracterizado porque el medio de leucorreducción comprende una o más capas de un material no tejido de fibras sopladas en el estado fundido.

17. La unidad de filtración de conformidad con la
5 reivindicación 16, caracterizado porque las fibras del medio de leucorreducción se seleccionan a partir de fibras de polietileno, polipropileno, tereftalato de polietileno, tereftalato de polibutileno y copolímeros de los mismos.

18. La unidad de filtración de conformidad con la
10 reivindicación 16 o 17, caracterizada porque cada capa del medio de leucorreducción presenta una permeabilidad al aire inferior que el del género del pre-filtro.

19. La unidad de filtración de conformidad con la reivindicación 18, caracterizada porque cada capa del medio
15 de leucorreducción presenta una entre el margen de 90 a 500 L/m²/s.

20. La unidad de filtración de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 19, caracterizada porque el pre-filtro comprende más corriente abajo el género
20 del pre-filtro, una o más capas de un material no tejido poroso, seleccionado a partir del grupo que comprende un género no tejido de fibras sopladas en el estado fundido o un género no tejido de hilado continuo.

21. El sistema de bolsas para la leucorreducción
25 de un fluido tal como la sangre o un componente sanguíneo,

caracterizado porque comprende una bolsa de recolección de filtrado, la bolsa se conecta, a través de un tubo y a nivel de un orificio de entrada, a un orificio de salida de una unidad de filtración, de conformidad con una de las

5 reivindicaciones 1 a 20.

RESUMEN DE LA INVENCION

La invención se refiere a una unidad de filtración (1) para permitir la leucorreducción de sangre o de un componente sanguíneo, que comprende una cubierta exterior (2) provista con al menos un orificio de entrada (3) y al menos un orificio de salida (4), la cubierta contiene un elemento poroso interpuesto entre los orificios, el elemento poroso contiene al menos un pre-filtro (7) para eliminar los agregados y al menos un medio de leucorreducción (8) para absorción y/o filtración de leucocitos, el pre-filtro (7) para eliminar los agregados comprende al menos un género no tejido coherente que comprende una mezcla de primeras fibras termoplásticas y discontinuas; y segundas fibras termoplásticas y discontinuas cuyo punto de fusión es inferior al de las primeras fibras, las primeras y segundas fibras se encuentran enlazadas unas a las otras por uniones térmicas.