



ESPAÑA

18	ES	11	NUMERO	10	Y
		31	276.266		
		32	FECHA DE PRESENTACION		
			12-11-1982		

MODELO DE UTILIDAD

16 MAYO 1984

30	PRIORIDADES:	32	FECHA	33	PAIS
31	NUMERO				
	P 31 45 320.1		14 de Noviembre de 1.981		Rep. Federal Alemana.

47	FECHA DE PUBLICIDAD	51	CLASIFICACION INTERNACIONAL
			A61M 5/161

54	TITULO DE LA INVENCIÓN
	DISPOSITIVO DE MICROFILTRACION ESPECIALMENTE PARA COAGULOS Y MICROAGREGADOS DE LA SANGRE.

71	SOLICITANTE (S)
	BIOTEST-SERUM-INSTITUT GmbH.

	DOMICILIO DEL SOLICITANTE
	Flughafenstrasse 4, 6000 Frankfurt-Niederrad, República Federal Alemana.

72	INVENTOR (ES)

73	TITULAR (ES)

74	REPRESENTANTE
	D. JOSE MIGUEL GOMEZ-ACEBO y POMBO.

La presente invención se refiere a un dispositivo de microfiltración para la filtración de coágulos y de microcoágulos de la sangre.

5 Durante la conservación de la sangre se forman en dependencia de diversos parámetros tales como la calidad de la sangre, la solución estabilizadora de la sangre y el tipo de conservación, microcoágulos del orden de magnitud inferior a  $10\ \mu\text{m}$  hasta por encima de  $300\ \mu\text{m}$ .

10 Los coágulos están fundamentalmente constituidos por trombocitos, fibrinógenos así como por otros componentes celulares y del plasma de la sangre.

15 En la transfusión de sangre conservada y de componentes de la sangre conservados existe el peligro de que estos coágulos, en particular en el caso de transfusiones masivas, floten en el sistema circulatorio y sean retenidos en principio en los pulmones que actúan como filtros "fisiológicos". En este caso estos coágulos pueden favorecer el efecto del denominado "síndrome del pulmón encharcado" o de "pulmones de transfusión", es decir que pueden favorecer una obstrucción de los capilares pulmonares.

20 Por este motivo se han empleado desde hace años en el instrumental de transfusiones los denominados filtros para transfusiones. Se trata de filtros de tamiz o de malla en el sentido estricto de la palabra con tamaño medio de poros de  $170$  a  $310\ \mu\text{m}$ . Así DIN 58 360 describe un instrumental de transfusiones de este tipo y fija al mismo tiempo la superficie de  $10\ \text{cm}^2$  así como una anchura de malla de al menos  $310\ \mu\text{m}$ .

25 En los últimos años se han desarrollado filtros especiales, denominados filtros de microagregados o de microcoágulos, que son capaces de eliminar de la sangre por filtración coágulos de sangre de hasta una magnitud de  $10\ \mu\text{m}$ . En estos filtros de micro-coágulos se hace una distinción entre filtros de tamiz o filtros de profundidad. En el caso de los filtros de profundidad el efecto filtrante se basa en una adsorción no selectiva de coágulos a través de un tamiz de fibras compactadas mas o menos

30

densamente o bien a través de una espuma porosa. Por el contrario los filtros de tamiz trabajan con un filtro con una abertura de malla definida. Existen tambien combinaciones de estos principios de filtración.

5 En general se exigen a los filtros de microcoágulos una serie de requisitos por parte del clinico. A estos requisitos pertenecen una elevada eficacia de filtración del dispositivo, una elevada capacidad de filtración, una elevada velocidad de flujo, un reducido volumen de carga así como una manipulación conveniente del aparato.

10 Además un filtro de este tipo no debe mostrar un efecto desfavorable sobre los parámetros de la sangre tales como hemólisis etc, incluso bajo presiones de hasta 400 mm de mercurio y en la preparación de una pluralidad de conservas. Además debe ser resistente a la manipulación, es decir conmutable a una pluralidad de conservas de sangre así como a transfusión a presión sin deterioro del filtro ni de la carcasa. Por otro lado debe poder construirse como dispositivo de un solo uso con un precio tan favorable como sea posible.

15 En el DE-GM 76 65 700 se describe un filtro para microcoágulos en el que el dispositivo está constituido por una carcasa, en la que se introducen hasta 5 filtros, preferentemente al menos 4 filtros en forma de tamices, que presentan una disposición en cascada, es decir los tamices son atravesados sucesivamente por la sangre a filtrar, mostrando el tamiz subsiguiente una potencia de filtración mayor que el tamiz precedente. De este modo puede conseguirse que, con superficies filtrantes relativamente pequeñas y con carga selectiva de las superficies tamizadoras se presente un efecto de filtración favorable.

20 El dispositivo descrita en el GM (modelo de utilidad) citado anteriormente, muestra además una cámara de goteo que está unida hermeticamente de forma directa con la cámara de filtración. Todo el dispositivo es un dispositivo esterilizable de un solo uso. Los tamices muestran con un tamaño decreciente de poro una superficie filtrante decreciente, se

25

30

han configurado preferentemente en forma de tronco de cono y estan consti-  
tuidos preferentemente por filtros de tamiz en el sentido estricto de la pa-  
labra, cuya anchura de malla minima es de 10  $\mu$ m. El volumen de carga del dis-  
positivo es al menos de 150 ml. Un dispositivo de este tipo es capaz de fil-  
trar por ejemplo aproximadamente 5 a 10 conservas de sangre integral ACD,  
que se han conservado aproximadamente durante 2 semanas, en el transcurso  
de 30 minutos bajo las condiciones de la fuerza de la gravedad.

A pesar de estas propiedades relativamente favorables,  
este dispositivo es frecuentemente demasiado grande con relación a la mani-  
pulación y con relación al volumen de carga. Para evitar pérdidas de sangre  
innecesarias, el volumen de carga de un dispositivo de este tipo debe ser  
tan pequeño como sea posible. Asi pues se han fabricado dispositivos mas pe-  
queños. En el DE-GM 79 23 865 se describen varias modificaciones del dispo-  
sitivo anteriormente citado, en el que se conectan sucesivamente tan solo  
2 a 3 elementos filtrantes con diferente eficacia y que posee un volumen  
de carga de al menos 150 ml. No obstante la capacidad de este dispositivo  
se revela como sensiblemente menor y sus posibilidades de aplicación se re-  
ducen a la transfusión de conservas individuales y a la filtración de san-  
gre integral fresca, es decir no conservada y a concentrados de eritrocitos  
sin revestimiento tamponante (b.c).

La presente invención tiene por objeto proporcionar un  
dispositivo que corresponda a las exigencias de los filtros para micro-coá-  
gulos, es decir con el que puedan verificarse por ejemplo transfusiones ma-  
sivas o filtrarse sangre integral no fresca conservada o concentrados de  
eritrocitos con revestimiento tamponante (b.c.), pero que presente, sin embar-  
go, con una eficacia y una capacidad suficientes, un pequeño volumen de car-  
ga.

Este problema se resuelve sorprendentemente según la  
presente invención por la preparación de un dispositivo de microfiltración  
para la filtración de coágulos y de micro-coágulos de sangre y de componen-

tes de la sangre, que comprende una cámara (1) dotada con aguja insertable (10), cono de filtración (2) con elementos filtrantes en forma de tronco de cono, que se han ordenado con anchura de poro decreciente y con superficie decreciente, en forma de cascada, cámara de goteo (8) y pieza de salida (9) estando cerrada herméticamente a los gases y a los gérmenes la carcasa constituida por (10), (1) y (8) del aparato, caracterizado porque la cámara de filtración (1) y el cono de filtración (2) presentan inclinaciones diferentes, siendo mayor la inclinación desde la entrada hasta la salida del cono filtrante que la inclinación de la cámara de filtración y ascendiendo la distancia entre el cono de filtración y la cámara de filtración a 3 mm como máximo, porque el cono de filtración (2) presenta hasta cuatro elementos filtrantes (3,4,5,6) y una pieza insertable distanciadora (7) que penetra en el elemento filtrante con la anchura de poro mínima y con la superficie mínima y que soporta al mismo, y cada uno de los elementos filtrantes (3, 4,5,6) está dotado con al menos dos nervaduras (3a,4a,5a,6a) contrapuestas sensiblemente que discurren desde la base hasta el vértice del tronco de cono, que penetran como máximo 3 mm en el interior del tronco de cono y la pieza insertable distanciadora (7) se ha configurado de tal forma que sirve al mismo tiempo como soporte para las nervaduras (6a) y como apoyo del tejido filtrante del elemento filtrante (6) y porque el dispositivo posee un volumen de carga inferior a 100 ml.

Determinadas medidas constructivas posibilitan la obtención con el dispositivo según la invención, a pesar de un volumen de carga pequeño inferior a 100 ml, preferentemente 75 ml, la misma eficacia de filtración y prácticamente la misma capacidad que con un dispositivo de microfiltración del mismo principio de filtración pero con un volumen de carga superior a 150 ml.

Así pueden filtrarse por ejemplo con el dispositivo según la invención, con la misma eficacia que con el aparato con un volumen de carga superior a 150 ml, aproximadamente de 4 a 7 conservas de sangre inte-

gral ACD, conservadas aproximadamente durante 2 semanas, en el transcurso de 15 minutos bajo las condiciones de la fuerza de la gravedad.

5 La diferencia entre el ángulo de inclinación de la cámara de filtración y del cono de filtración hace que se obtenga una carga homogénea del elemento filtrante mas externo (3) e impide una obstrucción del dispositivo a la altura de la entrada.

10 La distancia entre la cámara de filtración y el cono de filtración de 3 mm como máximo es importante con objeto de que agregados mayores o grupos de agregados, que podrían pasar a través de la aguja insertable (10) no obstruyan el aparato en la entrada o bien a lo largo del elemento filtrante (3).

15 Las nervaduras que discurren a lo largo de los elementos filtrantes en forma de troncos de cono sirven al mismo tiempo como nervaduras de soporte para cada uno de los elementos filtrantes individuales y como distanciadores entre los elementos filtrantes y proporcionan una estabilización del tejido filtrante. Sin esta disposición de nervaduras se superpondrían mutuamente los tejidos filtrantes tras la carga. En este caso se eliminaría casi completamente el efecto filtrante de este tamiz.

20 El número de nervaduras debe determinarse de tal forma que se consiga una buena estabilidad de los elementos filtrantes, sin reducir demasiado la superficie filtrante.

25 En una forma preferente de realización, que corresponde de forma óptima a estas exigencias, se ha dotado al elemento filtrante mas pequeño, es decir el que tiene el tamaño de poro mínimo y la superficie filtrante mínima, con dos nervaduras y los restantes, preferentemente tres, elementos filtrantes, se dotan respectivamente con seis nervaduras. Las nervaduras del elemento filtrante mas pequeño estan situadas preferentemente contrapuestas y son congruentes con dos nervaduras opuestas de las seis que pertenecen al elemento filtrante inmediatamente mayor.

30 Las seis nervaduras de los restantes elementos filtrantes son congruentes igualmente entre si. La profundidad de las nervaduras

de 3 mm como máximo es fundamental ya que en la disposición dada los tamices filtrantes no pueden tocarse o bien no pueden superponerse entre si incluso en el caso de transfusiones masivas y a presión y, por lo tanto, no se pierde la actividad filtrante.

5 Las dos nervaduras del último elemento filtrante, el mas pequeño, se fijan mediante una pieza insertable distanciadora, que penetra en el cono de filtración. Esta pieza insertable distanciadora sirve al mismo tiempo para reducir el volumen de carga e impide la colaboración de las nervaduras con el tejido filtrante. Se ha configurado sin embargo de tal modo que no influye negativamente en la práctica sobre la superficie filtrante libre del filtro menor.

15 Para toda la combinación se emplean materiales sintéticos compatibles con la sangre, tales como poliamidas, poliolefinas o poliéster. En una forma preferente de realización la combinación tamizadora y la pieza insertable distanciadora estan constituidas por poliamida, mientras que la cámara de filtración es de poliéster, por ejemplo de tereftalato de polietileno.

20 Como elementos filtrantes se presentan ventajosamente filtros de tamiz que se han dispuesto preferentemente de forma vertical. En una combinación preferente de filtración estan presentes cuatro elementos filtrantes con filtros de tamiz con una anchura de malla de 200/50/20/10  $\mu$ m. Una combinación conveniente de superficies tamizadoras es por ejemplo 69/59/46/33  $\text{cm}^2$ .

25 El cierre hermético o la unión hermética de la cámara de filtración, el cono de filtración y la cámara de goteo puede verificarse mediante soldadura, pegado o inyección.

En los dibujos se ha representado un ejemplo de realización de la invención y se describe a continuación.

30 La figura 1 muestra una vista en alzado con una semi-sección longitudinal de una forma preferente de realización del dispositivo

completo de microfiltración. Está constituido por una cámara de filtración (1) con aguja insertable (10) y lengüetas (1a) que se extienden hacia el interior para la fijación del cono de filtración, cono de filtración (2) con elementos filtrantes (3,4,5,6) que se han configurado en forma de tronco de cono y que se han dispuesto verticalmente en forma de cascada y pieza insertable distanciadora (7). Tal como puede verse en la figura, la inclinación del cono de filtración es mayor que la inclinación de la cámara de filtración. Por debajo de la base del último elemento de filtración (6) se encuentra una pieza de salida (9) en forma de un disco con un orificio central de salida (9a) en forma de una tubuladura de salida, que se une a la cámara de goteo (8). La cámara de filtración (1), el cono de filtración (2), la pieza de salida (9) y la cámara de goteo (8) están rodeados por una carcasa (10) cerrada herméticamente hacia fuera.

La figura 2 muestra una vista en alzado con una semi-sección longitudinal de un elemento filtrante (3). En este caso se ven las nervaduras (3a) y el material tamizante (3b).

La figura 3 muestra una sección a lo largo de la línea A-A de la figura 2. En este caso se ven el elemento filtrante (3) y las seis nervaduras (3a).

La figura 4 muestra una sección a través del elemento filtrante (4), que corresponde a la sección A-A del elemento filtrante (3), con seis nervaduras (4a) y seis rehundidos (4b) para las nervaduras (3a) del elemento filtrante (3). Una sección a través de un elemento filtrante (5) correspondería a la figura 4 siendo únicamente menor de forma correspondiente el diámetro interno del cuerpo tamizante.

La figura 5 muestra una sección longitudinal a través de una pieza insertable distanciadora (7) con una cavidad hueca (7a).

La figura 6 muestra una sección a lo largo de la línea B-B de la figura 5 de la pieza insertable distanciadora (7), mientras que

La figura 7 muestra una sección a lo largo de la línea

A-A de la figura 5 de la pieza insertable distanciadora (7) con cavidad hueca (7a).

5 Tal como puede verse en esta figura, las nervaduras (7b) sirven para sostener el tejido filtrante del elemento filtrante (6). Las dos nervaduras (7c) sirven para sostener las dos nervaduras (6a) del elemento filtrante mas pequeño (6). La altura de la pieza insertable distanciadora (7) se determina preferentemente de tal forma que corresponda a la semi-altura del elemento filtrante (6).

10 La figura 8 muestra una sección a través de un elemento filtrante (6) en la que pueden reconocerse dos nervaduras (6a) y seis rehundidos (6b) en los que penetran las seis nervaduras del elemento filtrante (5).

15 La figura 9 muestra una vista en planta de la pieza de salida (9) con el orificio de salida (9a).

20 Descrita suficientemente la naturaleza de la invención así como la manera de realizarla en la práctica, debe hacerse constar que las disposiciones anteriormente indicadas son susceptibles de modificaciones de detalle, en cuanto no alteren su principio fundamental.

---

20

25

30

---

REIVINDICACIONES

1.- Dispositivo de microfiltración, especialmente para coágulos y microagregados de la sangre, así como para componentes de la sangre, del tipo que comprende una cámara de filtración dotada con una agu  
ja insertable (10), cono filtrante (2) con elementos filtrantes en for-  
ma de tronco de cono, que están dispuestos sucesivamente en cascada con  
anchura decreciente de poro y con superficie decreciente, cámara de go-  
teo (8) y pieza de salida (9), estando cerrada herméticamente a los ga-  
ses y a los gérmenes la carcasa constituida por (10), (1) y (8), carac-  
terizado porque la cámara filtrante (1) y el cono filtrante (2) presen-  
tan diferentes ángulos de inclinación, siendo mayor desde la entrada  
hasta la salida la inclinación del cono filtrante que la inclinación de  
la cámara filtrante y siendo la distancia comprendida entre el cono fil-  
trante y la cámara filtrante como máximo de 3 mm, porque el cono fil-  
trante (2) presenta hasta cuatro elementos filtrantes (3, 4, 5, 6) y  
una pieza insertable distanciadora (7) que penetra en y soporta el ele-  
mento filtrante con la abertura de poro mínima y cada uno de los ele-  
mentos filtrantes (3, 4, 5, 6) está dotada con al menos dos nervaduras  
(3a, 4a, 5a, 6a) que discurren sensiblemente contrapuestas desde la ba-  
se hasta el vértice del tronco de cono, que penetran como máximo 3 mm  
en el interior del tronco de cono y la pieza insertable distanciadora  
(7) se ha configurado de tal forma que sirve simultáneamente de sopor-  
te para las nervaduras (6a) y como soporte del tejido filtrante del ele-  
mento filtrante (6) y porque el dispositivo posee un volumen de carga  
de al menos 100 ml .

2.- Dispositivo según la reivindicación 1, caracterizado  
porque el elemento filtrante (6) con la abertura de poro mínima y la  
superficie mínima está dotado con dos nervaduras (6a) y los restantes  
elementos filtrantes (3, 4, 5) están dotados respectivamente con seis  
nervaduras (3a, 4a, 5a) siendo congruentes las dos nervaduras del ele-

mento filtrante más pequeño con dos nervaduras contrapuestas a las anteriores del elemento filtrante siguiente y cada una de las seis nervaduras de los elementos filtrantes restantes son congruentes entre sí.

3.- Dispositivo según las reivindicaciones 1 y 2, caracterizado porque la cámara de filtración (1) es de poliéster.

4.- Dispositivo según las reivindicaciones 1 a 3, caracterizado porque los elementos filtrantes (3, 4, 5, 6) son cuatro filtros de tamiz, dispuestos verticalmente, con anchuras de poro de 200, 50, 20 y 10  $\mu$ m.

5.- Dispositivo de microfiltración, especialmente para coágulos y microagregados de la sangre; tal y como queda sustancialmente descrito en la presente Memoria, e ilustrado en los dibujos adjuntos.

Esta Memoria consta de 10 hojas escritas a máquina por una sola cara.

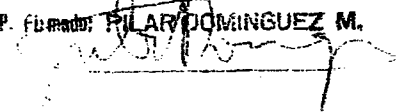
24 FEB. 1984

Madrid,

BIOTEST-SERUM-INSTITUT GmbH.

J. M. GOMEZ-ACERO Y POMBO

P. P. firmado: PILAR DOMINGUEZ M.



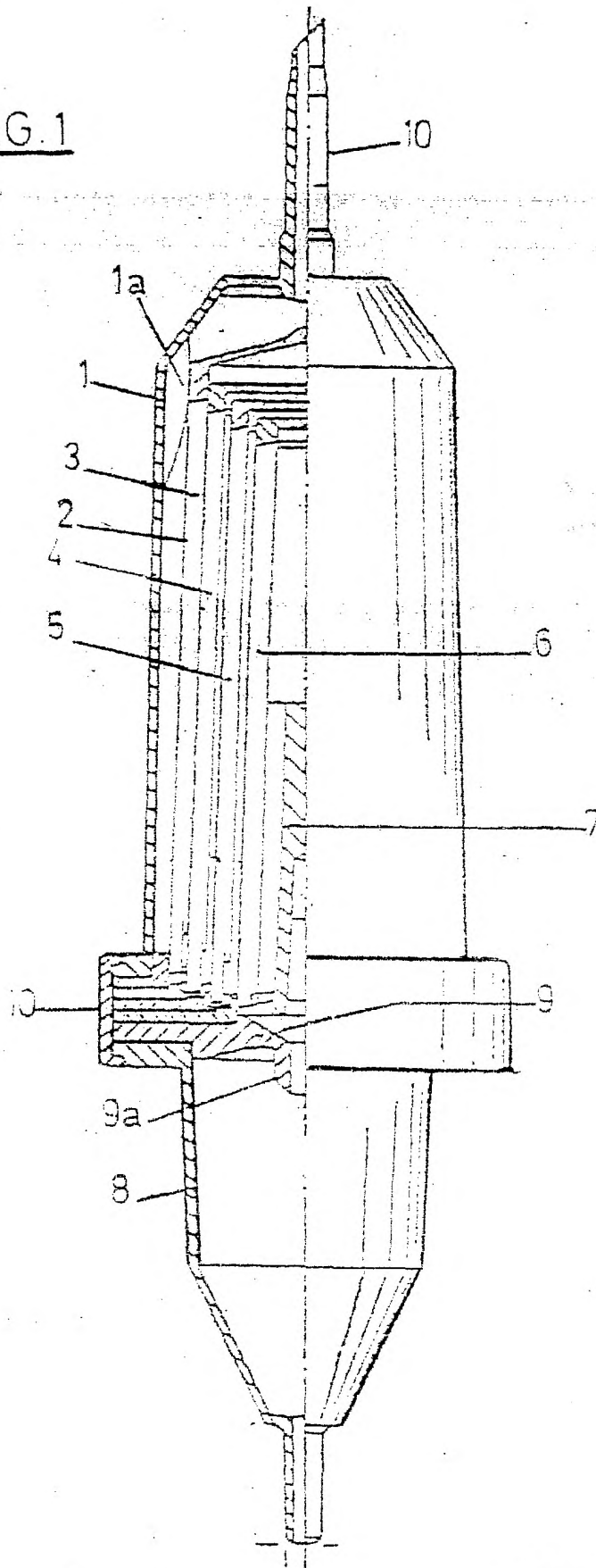
5

10

15

20

FIG. 1



ESCALA VARIABLE.

Madrid 12 NOV. 1982  
BOMBE ALABO Y PUNERO  
Firmado J. S.

FIG. 2

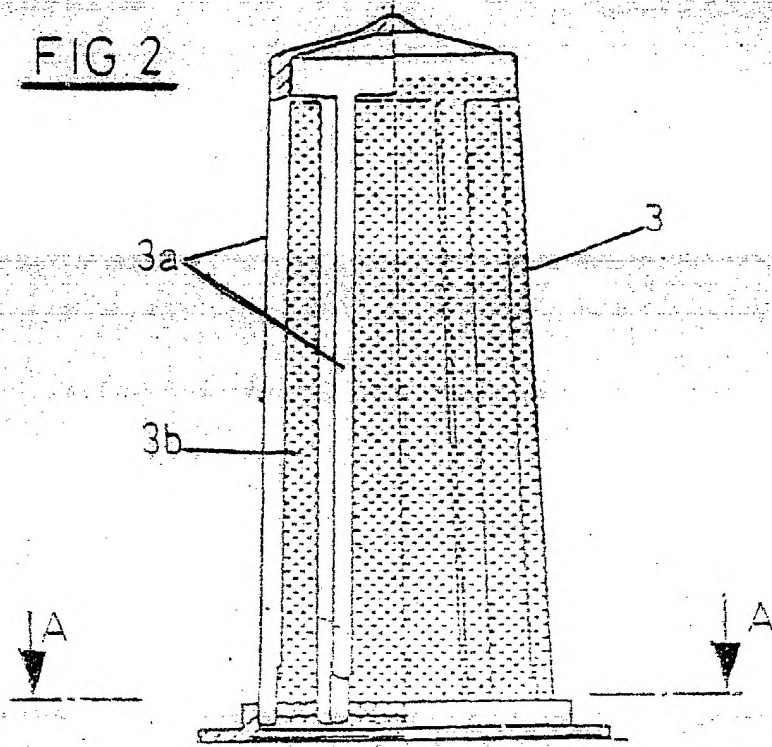


FIG. 3

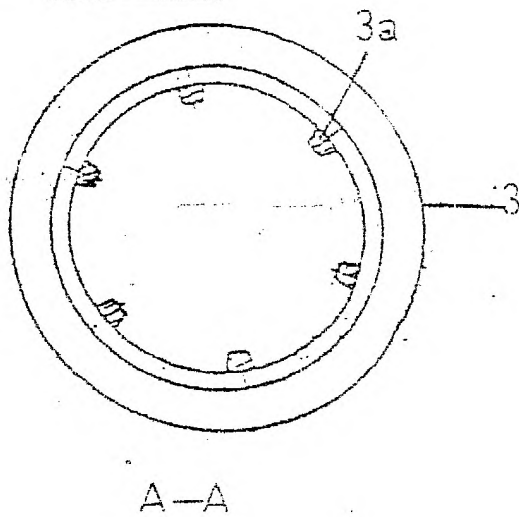
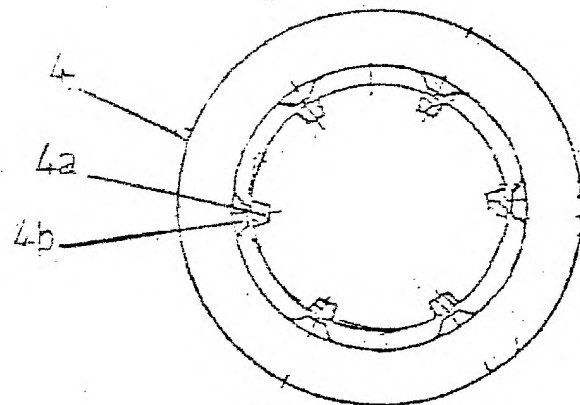


FIG. 4



ESCALA VARIABLE.

Madrid 12 NOV 1992

*[Signature]*

Dr. Manuel Arce y Pardo  
 S. de Estudios e Investigaciones

FIG. 5

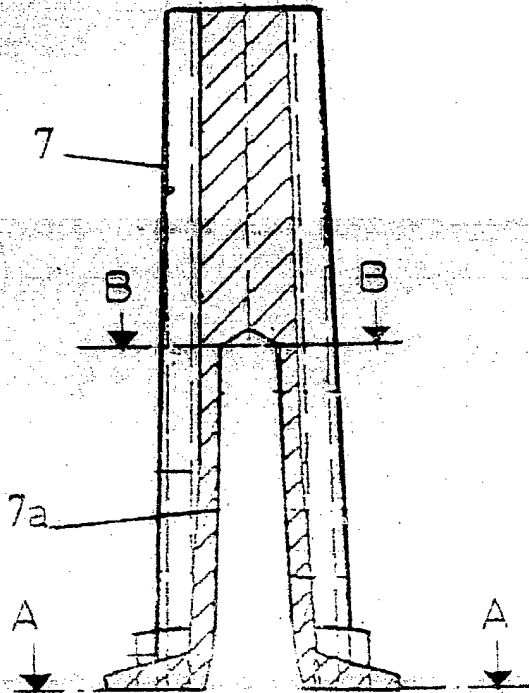
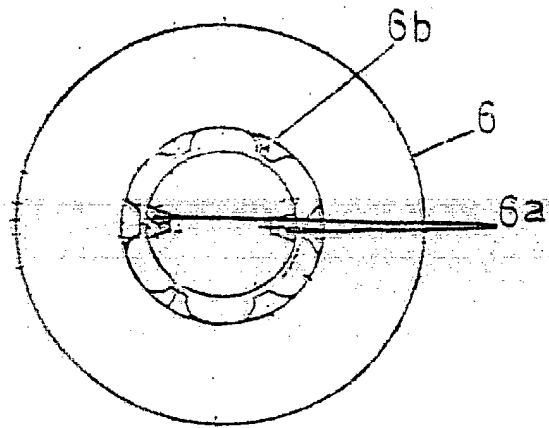


FIG. 8



276256

FIG. 9

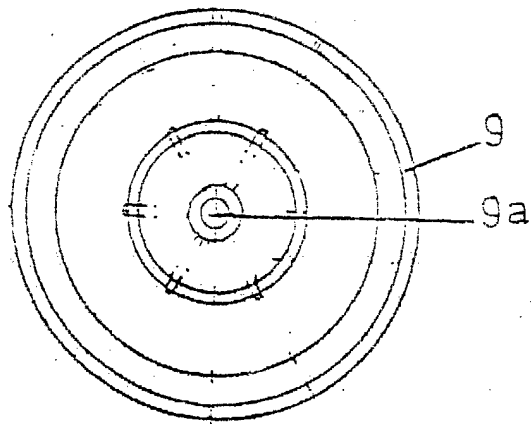
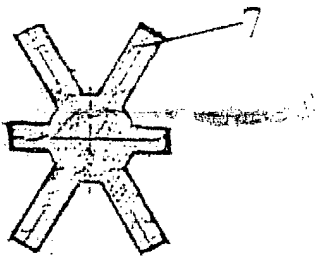
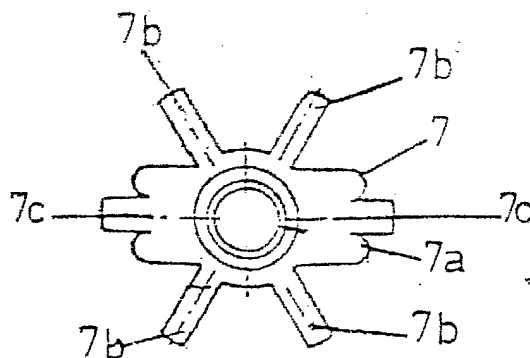


FIG. 6



B-B

FIG. 7



A-A

ESCALA VARIABLE.

12 NOV. 1982