



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 348 636**

51 Int. Cl.:
A61M 1/02 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 96 Número de solicitud europea: **99911484 .6**
96 Fecha de presentación : **19.03.1999**
97 Número de publicación de la solicitud: **1064071**
97 Fecha de publicación de la solicitud: **03.01.2001**

54 Título: **Aparato de filtración de fluido biológico.**

30 Prioridad: **20.03.1998 US 78848 P**
29.04.1998 US 83484 P

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
10.12.2010

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
10.12.2010

73 Titular/es: **HEMERUS MEDICAL, L.L.C.**
1957 Gateway Boulevard
St. Paul, Minnesota 55112, US

72 Inventor/es: **Khamis, Chaouki, A. y**
Zia, Majid

74 Agente: **Carpintero López, Mario**

ES 2 348 636 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

ANTECEDENTES DE LA INVENCION

5 1. Campo de la invención

La presente invención versa acerca de un aparato para procesar fluido biológico separando sus componentes terapéuticamente valiosos. Más en particular, la presente invención versa acerca de un aparato para procesar sangre donada separando sus componentes terapéuticamente valiosos. Más en particular, la presente invención versa acerca de un aparato mejorado para procesar sangre donada, separando sus componentes terapéuticamente valiosos, que utiliza un sistema mejorado de circuito abierto para aumentar sustancialmente la recuperación de todos los productos sanguíneos de la sangre donada.

15 2. Presentación de la técnica relacionada

Los procedimientos y aparatos para procesar sangre son bien conocidos en la técnica anterior. La patente U.S. nº 3.892.236 de Djerassi muestra un aparato para la extracción continua de sangre de un donante humano, una circulación extracorporeal forzada de la sangre del donante con la separación de granulocitos, y el regreso de la sangre completa empobrecida en leucocitos al donante por medio de la gravedad.

La patente U.S. nº 5.126.054 de Matkovich muestra un medio de ventilación para expulsar gas de la vía de transferencia de un sistema de suministro de líquido que comprende un alojamiento, una primera membrana microporosa humectable por líquido portada en dicho alojamiento, de forma que se encuentre en comunicación con la vía de transferencia, y una segunda membrana microporosa permeable al gas no humectable por líquido superpuesta en dicha membrana microporosa al lado externo del alojamiento. El gas en el sistema de suministro se expulsa del sistema mientras que la primera membrana microporosa permanece no humectada por el líquido de suministro.

La patente U.S. nº 5.451.321 de Matkovich muestra conjuntos de procesamiento de fluido biológico que tienen una entrada de gas y/o una salida de gas.

También se conoce en la técnica anterior (WO 95/23016) un procedimiento para procesar un fluido biológico que comprende obtener un fluido biológico de una fuente, separar al menos un componente del fluido biológico y devolver el fluido biológico empobrecido del componente a la fuente mientras que se empobrece en leucocitos una porción del componente separado al

pasar el componente a través de un medio de empobrecimiento en leucocitos. Además, se describe un sistema correspondiente en este documento.

Aunque estos dispositivos son satisfactorios en general, algunos de los procedimientos y aparatos de la técnica anterior dejan una gran cantidad de fluido biológico atrapado en diversos elementos del aparato de procesamiento de fluido. Aunque la patente U.S. nº 5.451.321 de Matkovich, mencionada anteriormente, permite que se recupere el líquido atrapado en diversos elementos del sistema de procesamiento de fluido bien al provocar que un volumen de gas detrás del líquido retenido empuje el líquido a través de esos elementos y al interior de la bolsa designada de recogida, o bien al sacar el líquido retenido al interior de la bolsa designada de recogida por medio de una presión diferencial (por ejemplo, carga por gravedad, manguito de presión, succión y similares), el sistema sigue teniendo varios inconvenientes. Un inconveniente es que requieren una o más membranas no humectables permeables al gas. Este requerimiento puede dar lugar a mayores costes con respecto a las membranas humectables.

Por lo tanto, los expertos en la técnica siguen buscando un procedimiento y un aparato para permitir una recuperación óptima del fluido biológico de los sistemas de procesamiento de fluido biológico, la reducción del coste y una facilidad de uso, y han desarrollado sistemas novedosos de circuito abierto y de circuito cerrado y procedimientos asociados con los mismos para conseguir este objetivo.

20

RESUMEN DE LA INVENCION

Los problemas de la técnica anterior se solucionan mediante de la presente invención que utiliza un sistema novedoso de procesamiento de fluido biológico de circuito abierto que muestra el concepto de que los gases transferidos al sistema de procesamiento de fluido biológico, fuera o dentro del mismo, tienen las vías de transferencia dispuestas o configuradas de forma que impiden que el fluido biológico entre en contacto en cualquier momento con los alojamientos o aberturas de ventilación corriente arriba y corriente abajo de entrada y de salida de gas. Los gases son transferidos a los sistemas de procesamiento de fluido biológico, y fuera de los mismos, a través de un medio poroso en los alojamientos o aberturas de ventilación corriente arriba y corriente abajo de entrada de gas. Cada alojamiento o abertura de ventilación está separado del fluido biológico, y se encuentra en comunicación con el mismo, por medio de una columna de gas en las vías de transferencia. El alojamiento o abertura de ventilación de entrada corriente arriba de gas se encuentra en comunicación con el fluido biológico no filtrado y la entrada o abertura de ventilación corriente abajo se encuentra en comunicación con el

35

fluido biológico filtrado.

La presente invención se describe en la reivindicación independiente 1. Las realizaciones ventajosas se describen en las reivindicaciones dependientes correspondientes. Las secciones adicionales en el presente resumen de la invención describen ahora aspectos de la presente invención o características de las realizaciones de la presente invención.

Según la presente invención, se proporciona un aparato de filtración de fluido biológico que incluye un dispositivo de filtración de fluido o de empobrecimiento en leucocitos que tiene una entrada y una salida, un recipiente de fluido corriente arriba desde dicho dispositivo de filtración de fluido o de empobrecimiento en leucocitos, y elevado por encima del mismo, y tiene una salida, un primer conducto en comunicación de fluido con la salida de dicho recipiente de fluido y la entrada de dicho dispositivo de filtración de fluido o de empobrecimiento en leucocitos, un recipiente de recepción corriente abajo de dicho dispositivo de filtración de fluido o de empobrecimiento en leucocitos y que tiene una entrada, un segundo conducto en comunicación de fluido con la entrada de dicho recipiente de recepción y la salida de dicho dispositivo de filtración de fluido o de empobrecimiento en leucocitos, una entrada corriente arriba de gas que está adaptada para tener uno de sus extremos elevados por encima de dicho recipiente de fluido, y que tiene su otro extremo conectado directamente a dicho primer conducto, y se encuentra en comunicación de fluido con el mismo. Además, se puede proporcionar una entrada corriente abajo de gas que tiene uno de sus extremos elevados por encima de dicho recipiente de fluido, y que tiene su otro extremo en comunicación de fluido con dicho dispositivo de empobrecimiento en leucocitos o de filtración de fluido.

En otra realización más de la presente invención, la entrada corriente abajo de gas puede estar conectada al recipiente de recepción en vez de al dispositivo de filtración de fluido o de empobrecimiento en leucocitos.

En la presente invención, la entrada corriente abajo de gas es opcional.

En otra modificación más de la presente invención, el alojamiento o abertura de ventilación de entrada corriente arriba de gas y el alojamiento o abertura de ventilación de entrada corriente abajo de gas pueden ser parte del mismo dispositivo de entrada.

Por lo tanto, es un objetivo de la presente invención proporcionar un aparato mejorado para filtrar fluido biológico.

Es un objetivo adicional de la presente invención proporcionar una abertura de ventilación abierta de gas que evite la introducción prematura de gas en la corriente del fluido en un sistema de procesamiento de fluido biológico.

Es un objetivo adicional de la presente invención proporciona un sistema de procesamiento

de fluido biológico de circuito abierto con vías o conductos de transferencia dispuestos o configurados de forma que impide que el fluido biológico entre en contacto con los alojamientos o aberturas de ventilación corriente arriba y corriente abajo de entrada de gas.

5 Otro objetivo de la presente invención es ofrecer una mayor elección de materiales que puedan ser utilizados en los alojamientos de entrada de gas o en los alojamientos o aberturas de ventilación de salida de gas de los sistemas de filtración de fluido biológico. La presente invención no requiere membranas humectables. La elección de membranas para la presente invención no está limitada.

10 Otro objetivo de la presente invención es proporcionar un sistema de la anterior naturaleza en el que se transfiere gas al procesador de fluido biológico, y se saca del mismo, a través de un medio poroso en las aberturas de ventilación corriente arriba y corriente abajo de gas.

15 Un objetivo adicional más de la presente invención es proporcionar un sistema de circuito abierto de la anterior naturaleza en el que cada abertura de ventilación de gas está separada del fluido biológico, y se encuentra en comunicación con el mismo, por medio de una columna de gas en las vías o los conductos de transferencia.

20 Un objetivo adicional más de la presente invención es proporcionar un sistema de filtración de fluido biológico de circuito abierto de la anterior naturaleza en el que el alojamiento o abertura de ventilación de entrada corriente arriba de gas, y el alojamiento o abertura de ventilación de entrada corriente abajo de gas puedan ser una porción del mismo dispositivo de entrada.

25 Un objetivo adicional de la presente invención es proporcionar un sistema de filtración de fluido biológico de circuito abierto que tiene una entrada corriente arriba de gas elevada por encima del nivel del recipiente de fluido biológico y que tiene una bolsa satélite conectada al recipiente de recepción de fluido biológico.

30 Serán evidentes objetivos y ventajas adicionales de la presente invención a partir de la siguiente descripción y de las reivindicaciones adjuntas, haciendo referencia a los dibujos adjuntos que forman parte de la memoria, en los que los caracteres similares de referencia designan piezas correspondientes en las diversas vistas.

30 BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

La Fig. 1 es una vista en alzado de un sistema de filtración de fluido biológico de la técnica anterior.

35 La Fig. 2 es una vista en alzado de una construcción que implementa la presente invención.

La Fig. 3 es una vista en alzado que muestra una modificación de la construcción mostrada en la Fig. 2.

La Fig. 4 es una vista en alzado de una modificación adicional de la construcción mostrada en la Fig. 2, que no muestra la invención pero que proporciona información útil para comprender la invención.

La Fig. 5 es una vista en alzado que muestra una modificación adicional de la construcción mostrada en la Fig. 2.

La Fig. 6 es una vista en alzado de una construcción de circuito cerrado que no muestra la presente invención pero que muestra aspectos de la presente invención y proporciona información útil para comprender la presente invención.

La Fig. 7 es una vista en alzado que muestra una modificación de la construcción mostrada en la Fig. 6.

La Fig. 8 es una vista en alzado de una modificación adicional de la construcción mostrada en la Fig. 6.

La Fig. 9 es una vista en alzado que muestra una modificación adicional de la construcción mostrada en la Fig. 6.

La Fig. 10 es una vista en alzado que muestra una modificación adicional de la construcción mostrada en la Fig. 6.

La Fig. 11 es una vista en alzado que muestra una modificación adicional de la construcción mostrada en la Fig. 6.

La Fig. 12 es una vista en alzado de una construcción que implementa la presente invención utilizando una bolsa satélite.

DESCRIPCIÓN DE LA REALIZACIÓN PREFERENTE

La patente U.S. nº 5.451.321 de Matkovich mencionada anteriormente muestra un conjunto de procesamiento de fluido biológico para procesos biológicos de filtración, como la sangre. En la Fig. 1 se ilustra un ejemplo del aparato de Matkovich. El aparato tiene una bolsa 30 de recogida de sangre conectada por medio de un primer conducto 31 a un dispositivo 32 de empobrecimiento en leucocitos. El dispositivo 32 de empobrecimiento en leucocitos está conectado por medio de un segundo conducto 33 a una bolsa 34 de recepción de sangre. Se proporciona una entrada 35 de gas que tiene una cubierta o una tapa 36 en comunicación de fluido con el primer conducto 31 corriente abajo de dicha bolsa 30 de recogida, y se proporciona una salida 37 de gas en el segundo conducto 33 corriente abajo del dispositivo 32 de empobrecimiento en leucocitos.

En una realización de la técnica anterior, se coloca una primera pinza 38 de compresión en el primer conducto 31 corriente abajo de la bolsa 30 de recogida de sangre y corriente arriba de la entrada 35 de gas, y se coloca una segunda pinza 39 de compresión en el segundo conducto 33 corriente abajo de la salida 37 de gas. En una operación típica, la bolsa 30 de recogida de sangre es estéril y está conectada al conducto 31 como se ilustra. La entrada 35 de gas comprende un alojamiento 41 y una barrera 42 de medio poroso además de una cubierta o tapa 36. Se pueden obtener detalles adicionales de la barrera 42 con referencia a la patente U.S. nº 5.451.321.

Antes del inicio del procesamiento de la sangre, se cierran la pinza 38 de compresión de entrada, la pinza 39 de compresión de salida, y la entrada 35 de gas. Se inicia el procesamiento de sangre al abrir la pinza 38 de compresión de entrada y permitir que la sangre se vacíe de la bolsa 30 de recogida de sangre. Una columna de sangre fluye a través del primer conducto 31 al interior del dispositivo 32 de empobrecimiento en leucocitos mostrando cualquier gas dentro del sistema de procesamiento de sangre. No entra sangre en el dispositivo 35 de entrada de gas dado que la entrada de gas está cerrada. El gas desplazado se expulsa del sistema a través de la salida 37 de gas dado que la segunda pinza 39 de compresión está cerrada. Dado que se expulsa sustancialmente todo el gas del primer conducto 31 y la porción del segundo conducto 33 que lleva a la salida 37 de gas, la sangre humecta el medio poroso, y el flujo sanguíneo se detiene o se para en la barrera antagonista de los líquidos en la salida 37 de gas.

Una vez se ha humectado la salida 37 de gas, se abre la segunda pinza 39 de compresión o de salida, y la sangre filtrada fluye al interior de la bolsa 34 de recepción de sangre. La salida 37 de gas no necesita estar cerrada antes de abrir la pinza de compresión de salida dado que la salida de gas está sellada por el medio poroso humectado. La sangre fluye desde el recipiente o la bolsa plegable 30 de sangre a través del dispositivo 32 de empobrecimiento en leucocitos y al interior de la bolsa 34 de recepción de sangre hasta que se alcanza un equilibrio en el sistema y la sangre deja de fluir. En este punto, no se ha procesado toda la sangre a través del dispositivo 32 de empobrecimiento en leucocitos. El primer conducto 31, el dispositivo 32 de filtro y el segundo conducto 33 están llenos de sangre.

Retirar la cubierta o tapa 36 de la entrada 35 de gas permite que el gas entre en el sistema de procesamiento e impulse la sangre a través del dispositivo 32 de empobrecimiento en leucocitos. Sin embargo, dado que el medio 32A de filtro en el dispositivo 32 de empobrecimiento en leucocitos está humectado, el flujo de sangre se detiene cuando el gas llena la cámara corriente arriba del filtro. Cuando se detiene el flujo sanguíneo, se cierra la segunda pinza 39 de compresión o de salida.

Se puede ver que, en este punto, el lado corriente abajo del dispositivo 32 de empobrecimiento en leucocitos, y el segundo conducto completo 33 están llenos de sangre. Con una necesidad cada vez mayor de sangre y de productos sanguíneos, los expertos en la técnica se han esforzado por aumentar la recuperación de sangre, y tal cantidad relativamente grande de sangre que se deja en el dispositivo de la técnica anterior ya no es satisfactoria.

Para solucionar los problemas de recuperación presentes en los dispositivos de la técnica anterior, se ha desarrollado la construcción de circuito abierto mostrada en la Fig. 2. Se muestra un sistema 44 de filtración de fluido biológico que tiene un dispositivo 45 de empobrecimiento en leucocitos con un medio 46 de filtro, una entrada 47, y una salida 48. El dispositivo de empobrecimiento en leucocitos puede ser cualquier dispositivo adecuado de filtración de fluido o de empobrecimiento en leucocitos.

Se proporciona un recipiente 49 de sangre corriente arriba desde dicho dispositivo 45 de empobrecimiento en leucocitos, y está elevado por encima del mismo. El recipiente 49 de sangre está conectado a dicho dispositivo 45 de empobrecimiento en leucocitos, o se encuentra en comunicación de fluido con el mismo, por medio del primer conducto 50.

También se proporciona un recipiente 52 de recepción de sangre corriente abajo de dicho dispositivo 45 de empobrecimiento en leucocitos. El dispositivo 45 de empobrecimiento en leucocitos está conectado al recipiente 52 de recepción de sangre por medio del segundo conducto 54. Se proporciona una entrada corriente arriba 56 de gas en comunicación de fluido con dicho primer conducto 50, y se proporciona una entrada corriente abajo 58 de gas en comunicación de fluido con dicho dispositivo 45 de empobrecimiento en leucocitos, corriente abajo de dicho medio 46 de filtro.

Se pueden proporcionar una pinza 60 de compresión de entrada y una pinza 61 de compresión de salida. Se debe comprender que se pueden proporcionar una o más pinzas 60 de compresión de entrada y/o pinzas 61 de compresión de salida, y estar perfectamente dentro del alcance de la presente invención.

La entrada corriente arriba 56 de gas puede adoptar la forma de una vía 62 de ventilación que está conectada a un alojamiento 64 de entrada corriente arriba de gas. La vía 62 de ventilación puede tener una porción 62A con forma de U para evitar la introducción de gas en el sistema 44 de filtración de fluido biológico hasta que se ha vaciado sustancialmente todo el fluido biológico del recipiente 49 de fluido biológico. El otro extremo de la vía 62 de ventilación debería encontrarse a una altura suficiente, de forma que siempre esté colocado por encima del nivel del fluido en el recipiente 49 de fluido biológico.

El alojamiento o abertura de ventilación 64 de entrada corriente arriba de gas tiene una entrada 65 y una salida 66. Interpuesta entre la entrada 65 y la salida 66 en una relación

estanca hay al menos una capa de un medio poroso 67. El medio poroso puede ser tal como un medio de retención bacteriana, un medio de retención vírica, u otro medio adecuado.

De forma similar, la entrada corriente abajo 58 de gas puede comprender una segunda vía 70 de ventilación conectada a un alojamiento o abertura de ventilación corriente abajo 71 de gas que tiene una entrada 72 y una salida 73. Se puede utilizar una tapa u otro cierre 74 en conexión con la apertura y el cierre de la entrada 72. Interpuesto en el alojamiento 71, entre la entrada 72 y la salida 73 hay un segundo medio poroso 76. El segundo medio poroso 76 también puede ser tal como un medio de retención bacteriana, un medio de retención vírica, u otro medio adecuado.

Como se ilustra, el alojamiento 64 de entrada corriente arriba de gas y el alojamiento 71 de entrada corriente abajo de gas pueden estar proporcionados en un único dispositivo novedoso 80 de entrada que tiene una barrera o pared 81 que evita la comunicación de fluido entre el medio poroso 67 de entrada corriente arriba de gas y el medio poroso 67 de entrada corriente abajo de gas. Entonces, se pueden formar el medio corriente arriba 67 y el medio corriente abajo 76 de una única lámina.

La entrada corriente arriba 56 de gas y la entrada corriente abajo 58 de gas pueden estar colocadas en cualquier ubicación factible siempre que estén ubicadas de forma que el producto sanguíneo que está siendo filtrado nunca entre en contacto con el medio poroso 67. En la realización preferente ilustrada se eleva el medio poroso 67 contenido dentro del alojamiento 64 por encima del recipiente 49 de sangre, pero otras ubicaciones están perfectamente dentro del alcance de la presente invención.

En el procedimiento de procesamiento de sangre que implementa la presente invención, la pinza 60 de compresión de entrada y la pinza 61 de compresión de salida están cerradas inicialmente. También está en su lugar la tapa o el cierre 74 que cubre la entrada 72 del dispositivo de entrada corriente abajo de gas, el alojamiento o porción 71 de alojamiento.

El procesamiento de sangre se inicia al abrir la pinza 60 de compresión de entrada y permitir que el fluido biológico fluya a través del primer conducto 50. Según fluye el fluido por la bifurcación 50A, algo del fluido fluirá a la entrada corriente arriba 56 de gas a través de la vía 62 de ventilación. Una columna de líquido de una longitud predeterminada deseada (mostrada como la dimensión A en la Fig. 2), entre la bifurcación 50A y la parte inferior de la porción 62A de bucle, evita la entrada de gas en el sistema hasta que se ha vaciado sustancialmente todo el fluido biológico del recipiente 49 de fluido biológico.

La abertura de ventilación corriente arriba de gas puede ser considerada como un manómetro que mide la presión en la bifurcación 50A. Según disminuye el nivel de fluido dentro del recipiente 49 de fluido biológico, se reduce la presión en la bifurcación 50A y, por lo tanto,

se reduce la altura del fluido en la vía 62 de ventilación. Cuando se ha vaciado sustancialmente todo el fluido biológico del recipiente 49 de fluido biológico, la presión atmosférica que actúa sobre la columna de fluido dentro de la vía 62 de ventilación provocará que todo el fluido de la entrada corriente arriba 56 de gas se vacíe en el conducto 50. Se vacía el fluido restante contenido con la vía 62 de entrada corriente arriba de gas en el conducto 50 debido a que la entrada corriente arriba de gas está abierta a la atmósfera. Por lo tanto, la dimensión A en la Fig. 2 debe tener una suficiente distancia como para que se produzca la secuencia descrita anteriormente. En este punto, se llenan con fluido biológico filtrado el dispositivo 45 de empobrecimiento en leucocitos corriente abajo del medio 46 de filtro y el segundo conducto 54 entre el dispositivo 45 de empobrecimiento en leucocitos y el recipiente 52 de recepción de sangre.

El fluido biológico filtrado o la sangre corriente abajo del medio 46 de filtro en el dispositivo 45 de empobrecimiento en leucocitos puede ser recuperado ahora al abrir la tapa o el cierre 74 que cubre la entrada 72 del dispositivo de entrada corriente abajo de gas, del alojamiento o de la porción 71 de alojamiento. En lugar de la tapa 74, se podría utilizar una pinza de compresión (no mostrada) en la segunda abertura 70 de ventilación.

Después de esta etapa toda la sangre no recuperada anteriormente por los dispositivos de la técnica anterior se encuentra en el recipiente 52 de recepción de sangre. Cualquier gas en el recipiente 52 de recepción y/o en el segundo conducto 54 corriente abajo del punto de desconexión del recipiente 52 de recepción de sangre puede volver a ser introducido en el segundo conducto 54 al comprimir con cuidado el recipiente 52 de recepción de sangre, y luego se puede cerrar la pinza 61 de compresión de salida.

Como es evidente ahora, la construcción mostrada en la Fig. 2 proporciona un procedimiento sencillo de vaciado de sustancialmente todo el fluido biológico de la bolsa 52 de recepción a través del dispositivo 45 de empobrecimiento en leucocitos. Además, en su realización preferente, el sistema 44 de filtración de fluido biológico solo utiliza un único alojamiento en el dispositivo 80 de entrada, y una única capa de medio poroso y se recupera sustancialmente todo el fluido biológico filtrado. El sistema tiene un número menor de piezas, es más sencillo de fabricar, y recupera más fluido biológico a un coste de procesamiento menor por unidad de fluido biológico.

En las Figuras 3 y 5 se ilustran realización alternativas de la invención mostrada en la Fig. 2, que designan con números similares piezas correspondientes en las diversas vistas. La Fig. 4 no muestra una realización de la invención, pero proporciona información preliminar útil. Su operación puede ser comprendida fácilmente por los expertos en la técnica teniendo en cuenta la anterior descripción.

En la Fig. 12 se muestra una modificación de la presente invención que utiliza únicamente la entrada corriente arriba 56 de gas y una bolsa satélite 83. La bolsa satélite 83 está conectada en comunicación de fluido con el recipiente 52 de recepción de sangre por medio del conducto satélite 84. La pinza satélite 85 de compresión abre y cierra el conducto satélite 84. En esta
5 realización de la presente invención, se utiliza la bolsa satélite para expulsar el gas desplazado del recipiente 52 de recepción. El volumen de la bolsa satélite 83 debería ser suficiente como para aceptar todo el gas desplazado. Después de que haya fluido toda la sangre al recipiente 52 de recepción, se comprime con cuidado el recipiente hasta que se expulsa todo el gas por la pinza satélite 85 de compresión, momento en el que se cierra la pinza satélite 85 de
10 compresión.

Con referencia ahora a la Fig. 6, se muestra un sistema 90 de filtración de fluido biológico de circuito cerrado que no se corresponde con la presente invención, pero que muestra aspectos de la invención y proporciona información preliminar útil. Como en las anteriores realizaciones de la presente invención, hay un dispositivo 45 de empobrecimiento en leucocitos que tiene un
15 medio 46 de filtro, una entrada 47, y una salida 48. El medio 46 de filtro está interpuesto en una relación estanca entre la entrada 47 y la salida 48. El sistema 90 también incluye un recipiente 49 de sangre conectado por medio de un primer conducto 50 con la entrada 47 del dispositivo 45 de empobrecimiento en leucocitos. Se proporciona una pinza 60 de compresión de entrada como antes.

Se proporciona corriente abajo del dispositivo 45 de empobrecimiento en leucocitos un recipiente 52 de recepción de sangre. Hay conectado un segundo conducto 54 entre la salida 48 del dispositivo 45 de empobrecimiento en leucocitos y la entrada del recipiente 52 de
20 recepción de sangre. En vez de la entrada corriente arriba 56 de gas y de la entrada corriente abajo 58 de gas hay una vía 91 de derivación, que puede abrirse o cerrarse por medio de la pinza 92 de compresión de derivación. Un primer extremo de la vía 91 de derivación está conectado en comunicación de fluido con el recipiente 49 de sangre próximo a la salida de la misma, y el otro extremo de la vía 91 de derivación está conectado en comunicación de fluido
25 con el recipiente 52 de recepción de sangre próximo a la entrada de la misma. La porción 93 de bucle de la vía 91 de derivación está colocada de forma que cuando el recipiente 49 de sangre está lleno de sangre, la sangre no alcanzará la porción 93 de bucle y, por lo tanto, no puede haber flujo sanguíneo a través de la vía de derivación. En la Fig. 6 se ilustra una posición tal con la porción 93 de bucle elevada por encima del recipiente 49 de sangre.

En vez de la porción 93 de bucle, se puede utilizar una válvula de retención unidireccional u otro dispositivo, de forma que una columna de gas separará siempre el fluido biológico sin filtrar
35 corriente arriba del dispositivo de filtración del fluido biológico filtrado corriente abajo del

dispositivo 45 de empobrecimiento en leucocitos. Se puede variar la colocación de la porción 93 de bucle, y de la vía 91 de derivación para lograr esto.

El procedimiento de operación del sistema de circuito cerrado difiere en varios aspectos del procedimiento utilizado con la realización de circuito abierto según la invención. Como se ilustra en la Fig. 6, se necesita la pinza adicional 92 de compresión de derivación porque no se proporciona ningún dispositivo de entrada de gas ni de salida de gas, como eran necesarios en la técnica anterior. Antes del inicio del procesamiento de sangre, se cierra la pinza 60 de compresión de entrada y se abre la pinza 92 de compresión de derivación. Se inicia el procesamiento de sangre al abrir la pinza 60 de compresión de entrada y permitir que la sangre se vacíe del recipiente 49 de sangre a través del primer conducto 50 en el dispositivo 45 de empobrecimiento en leucocitos y, a través del mismo, en el recipiente 52 de recepción de sangre. La sangre no circunvala el dispositivo 45 de empobrecimiento en leucocitos porque la porción 93 de bucle de la vía 91 de derivación está elevada hasta una altura suficiente. El gas dentro del sistema 90 de filtración de fluido biológico de circuito cerrado es desplazado por el flujo sanguíneo al interior del recipiente 52 de recepción de sangre. Según se acerca el recipiente 49 de sangre a su condición de casi vacío, el gas almacenado en el recipiente 52 de recepción fluye automáticamente a través de la vía 91 de derivación al recipiente 49 de sangre y permite que se procese sustancialmente toda la sangre a través del dispositivo 45 de empobrecimiento en leucocitos. Es importante hacer notar que la cámara del dispositivo 45 de empobrecimiento en leucocitos corriente abajo del medio 46 de filtro estará llena de sangre en este punto, al igual que lo estará el segundo conducto 54 entre el dispositivo de empobrecimiento en leucocitos y el recipiente 52 de recepción de sangre. Si sigue habiendo algo de gas en el recipiente 52 de recepción puede ser desplazado a la vía 91 de derivación al cerrar la pinza 61 de compresión de salida, comprimiendo con cuidado el recipiente 52 de recepción de sangre 52 y al cerrar la pinza 92 de compresión de derivación. En este sistema que comprende el sistema de filtración de fluido biológico de circuito cerrado, no se vacía de sangre la cámara corriente abajo del medio 46 de filtro en el dispositivo 45 de empobrecimiento en leucocitos, ni el segundo conducto 54. Sin embargo, se eliminan el dispositivo de entrada y los dispositivos de salida de la técnica anterior, y se proporciona un sistema simplificado.

En las Figuras 7-11 se muestran modificaciones adicionales del sistema 90 de filtración de fluido biológico de circuito cerrado. Su operación puede ser comprendida por los expertos en la técnica a partir de la anterior descripción.

Por lo tanto, al estudiar detenidamente los problemas presentes en los sistemas de filtración de fluido biológico de la técnica anterior, el inventor ha desarrollado un aparato novedoso para la filtración de fluido biológico.

Reivindicaciones

1. Un sistema (44) de filtración de fluido biológico que incluye:

- 5 a) un dispositivo (45) de filtración de fluido biológico, teniendo dicho dispositivo (45) de filtración un medio (46) de filtro que divide dicho dispositivo de filtración en un lado corriente arriba y un lado corriente abajo, y teniendo dicho dispositivo (45) de filtración una entrada (47) y una salida (48),
- 10 b) un recipiente (49) de fluido biológico proporcionado corriente arriba de dicho dispositivo (45) de filtración de fluido biológico, y elevado por encima del mismo, teniendo dicho recipiente (49) de fluido biológico una salida,
- c) un primer conducto (50) en comunicación de fluido con la salida de dicho recipiente (49) de fluido biológico y la entrada (47) de dicho dispositivo (45) de filtración de fluido biológico,
- 15 d) un recipiente (52) de recepción proporcionado corriente abajo de dicho dispositivo (45) de filtración de fluido biológico, teniendo dicho recipiente (52) de recepción una entrada, y
- e) un segundo conducto (54) en comunicación de fluido con la entrada de dicho recipiente (52) de recepción y la salida (48) de dicho dispositivo (45) de filtración de fluido biológico, y
- 20 f) una entrada corriente arriba (56) de gas adaptada para ser elevada por encima del nivel de líquido en dicho recipiente (49) de fluido biológico, **caracterizado porque** dicha entrada corriente arriba (56) de gas está conectada directamente a dicho primer conducto (50), y se encuentra en comunicación de fluido con el mismo,
- 25 corriente abajo de dicho recipiente (49) de fluido biológico.

2. El sistema (44) de filtración de fluido biológico descrito en la Reivindicación 1, y que incluye, además, una entrada corriente abajo (58) de gas adaptada para ser elevada por encima del nivel de líquido en dicho recipiente (49) de fluido biológico, estando dicha
- 30 entrada corriente abajo (58) de gas en comunicación de fluido con dicho dispositivo (45) de filtración de fluido biológico corriente abajo de dicho medio (46) de filtro ubicado dentro de dicho dispositivo (45) de filtración de fluido biológico.

3. El sistema (44) de filtración de fluido biológico descrito en la Reivindicación 2, y que incluye, además, un alojamiento (64) de entrada corriente arriba de gas conectado a
- 35

dicha entrada corriente arriba (56) de gas.

4. El sistema de filtración de fluido biológico descrito en la Reivindicación 3, y que incluye, además, un alojamiento (71) de entrada corriente abajo de gas conectado a dicha entrada corriente abajo (58) de gas.
5
5. El sistema de filtración de fluido biológico descrito en la Reivindicación 4, en el que dicho alojamiento (64) de entrada corriente arriba de gas incluye al menos una capa de un medio poroso (67) interpuesta entre una entrada (65) y una salida (66) de dicho alojamiento (64).
10
6. El sistema de filtración de fluido biológico descrito en la Reivindicación 5, en el que dicho alojamiento (71) de entrada corriente abajo de gas incluye al menos una capa de un segundo medio poroso (76) interpuesta entre una entrada (72) y una salida (73) de dicho alojamiento (71).
15
7. El sistema de filtración de fluido biológico descrito en la Reivindicación 6, en el que dicho alojamiento (64) de entrada corriente arriba de gas está adaptado para estar ubicado a una altura suficiente como para que el fluido biológico que está siendo filtrado no entre en contacto con dicha al menos una capa de un medio poroso (67) en dicho alojamiento (64) de entrada corriente arriba de gas.
20
8. El sistema de filtración de fluido biológico descrito en la Reivindicación 7, en el que dicho alojamiento (71) de entrada corriente abajo de gas está adaptado para estar ubicado a una altura suficiente como para que el fluido biológico que está siendo filtrado no entre en contacto con dicha al menos una capa de un segundo medio poroso (76) en dicho alojamiento (71) de entrada corriente abajo de gas.
25
9. El sistema de filtración de fluido biológico definido en la Reivindicación 8, en el que el alojamiento (64) de entrada corriente arriba de gas y el alojamiento (71) de entrada corriente abajo de gas están adaptados para estar ubicados a la misma altura.
30
10. El sistema de filtración de fluido biológico definido en la Reivindicación 9, en el que el alojamiento (64) de entrada corriente arriba de gas y el alojamiento (71) de entrada corriente abajo de gas son parte del mismo dispositivo (80) de entrada.
35

11. El sistema de filtración de fluido biológico definido en la Reivindicación 2, en el que dicha entrada corriente abajo (58) de gas está conectada a dicho segundo conducto (54).
- 5 12. El sistema de filtración de fluido biológico definido en la Reivindicación 2, en el que una porción de la entrada corriente arriba (56) de gas está adaptada para estar ubicada a una altura suficiente, de forma que el fluido biológico que se está filtrando no entra en contacto con una capa de un medio poroso (67) ubicado en un alojamiento (64) de entrada corriente arriba de gas conectado a dicha entrada corriente arriba (56) de gas, en el que dicha capa de un medio poroso (67) está interpuesta entre una entrada (65) y una salida (66) de dicho alojamiento (64), y en el que la entrada corriente abajo (58) de gas está adaptada para ser elevada por encima de dicho recipiente (49) de fluido biológico.
- 10
13. El sistema de filtración de fluido biológico definido en la Reivindicación 12, que incluye, además, un alojamiento (71) de entrada corriente abajo de gas conectado a dicha entrada corriente abajo (58) de gas, incluyendo dicho alojamiento (71) de entrada corriente abajo de gas al menos una capa de un segundo medio poroso (76) interpuesta entre una entrada (72) y una salida (73) de dicho alojamiento (71).
- 15
14. El sistema de filtración de fluido biológico definido en la Reivindicación 12, en el que dicha entrada corriente arriba (56) de gas incluye una porción (62A) de bucle para evitar la entrada de gas en dicho sistema de filtración de fluido biológico hasta que se ha vaciado sustancialmente todo el fluido biológico que se está procesando de dicho recipiente (49) de fluido biológico.
- 20
- 25
15. El sistema de filtración de fluido biológico definido en la reivindicación 2, en el que una porción de la entrada corriente arriba (56) de gas está adaptada para estar ubicada a una altura suficiente como para que el fluido biológico que está siendo filtrado no entre en contacto con una capa de un medio poroso (67) ubicada en un alojamiento (64) de entrada corriente arriba de gas conectado a dicha entrada corriente arriba (56) de gas, en el que dicha capa de un medio poroso (67) está interpuesta entre una entrada (65) y una salida (66) de dicho alojamiento (64), y en el que dicha entrada corriente arriba (56) de gas se encuentra en comunicación de fluido con dicho dispositivo (45) de filtración de fluido biológico.
- 30
- 35

16. El sistema de filtración de fluido biológico definido en la reivindicación 5, en el que dicha al menos una capa de un medio poroso (67) es un medio de retención bacteriana o un medio de retención vírica.
- 5 17. El sistema de filtración de fluido biológico definido en la reivindicación 6, en el que dicha al menos una capa de un segundo medio poroso (76) es un medio de retención bacteriana o un medio de retención vírica.

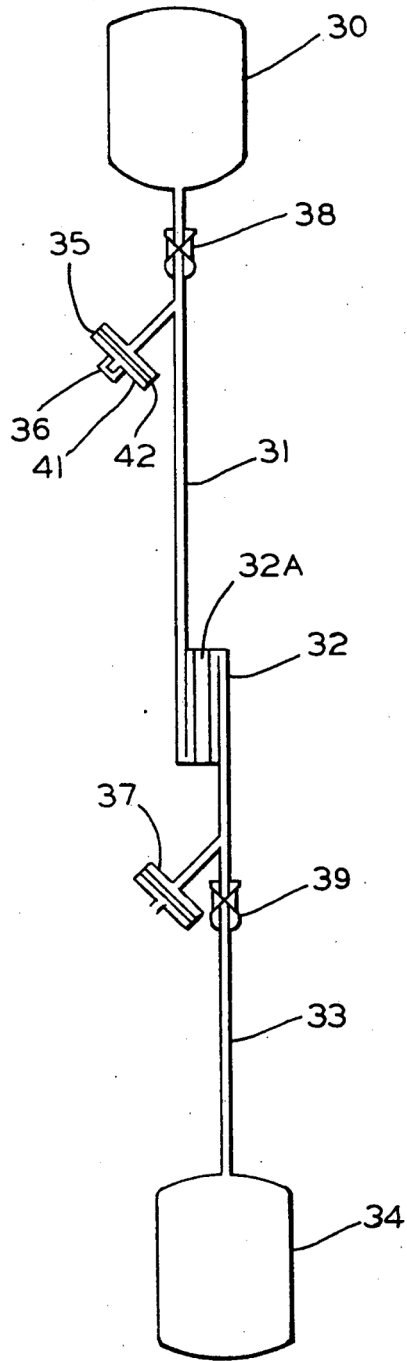


FIG. 1
(TÉCNICA ANTERIOR)

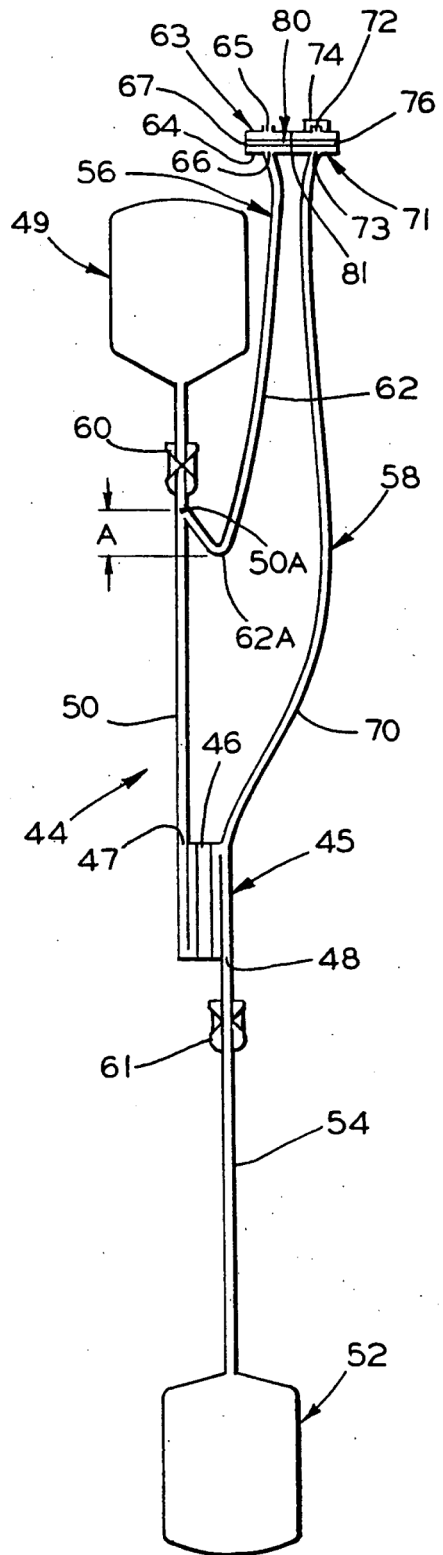


FIG. 2

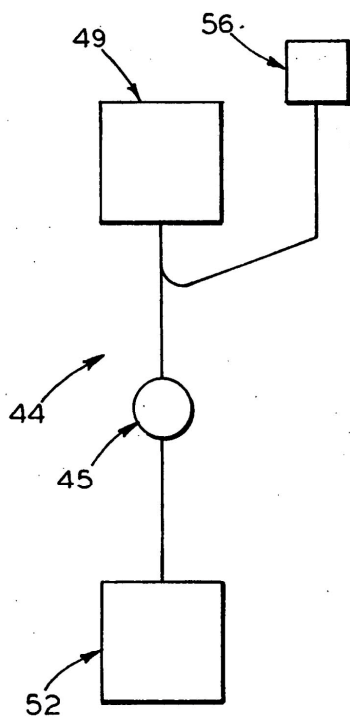


FIG. 3

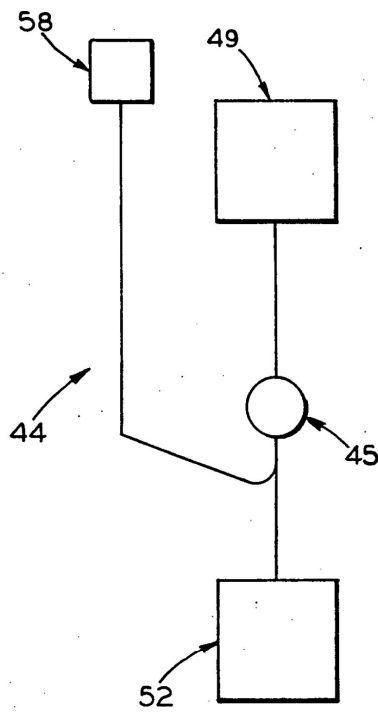


FIG. 4

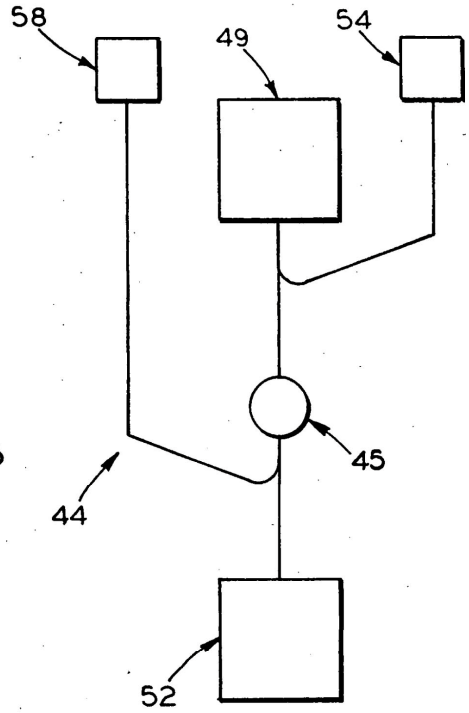


FIG. 5

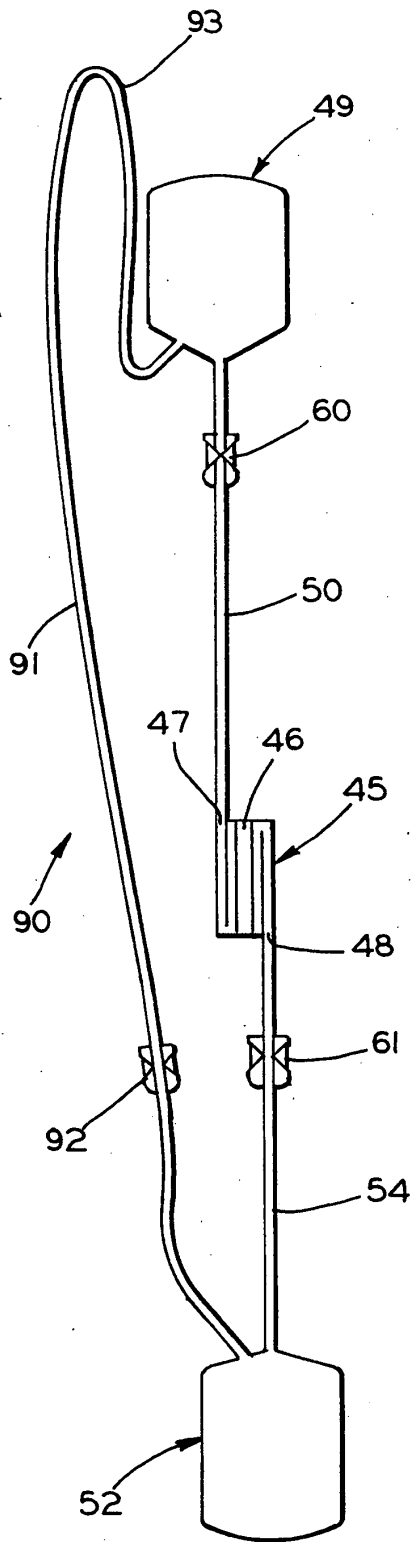


FIG. 6

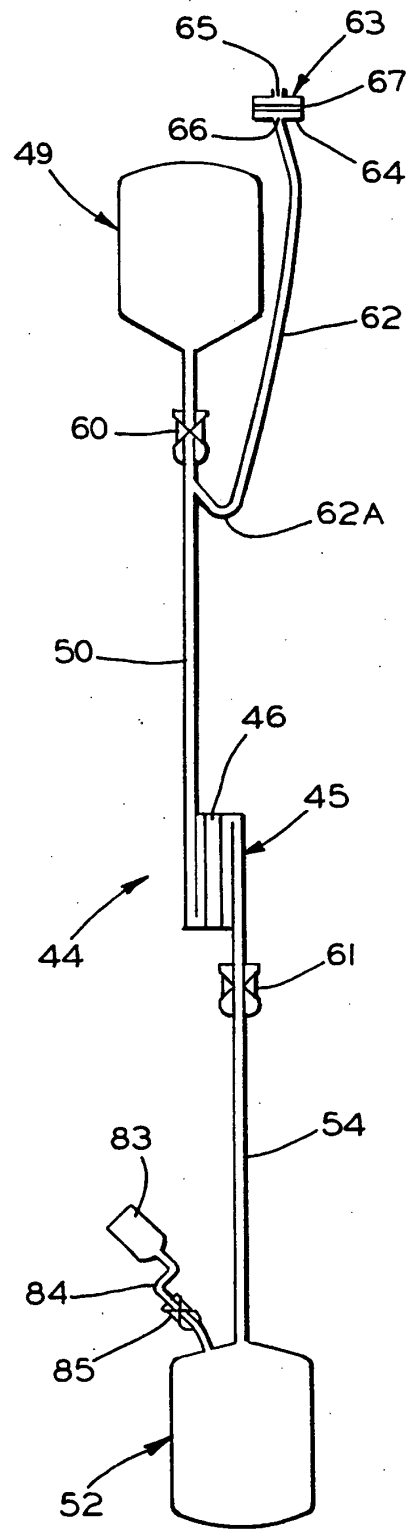


FIG. 12

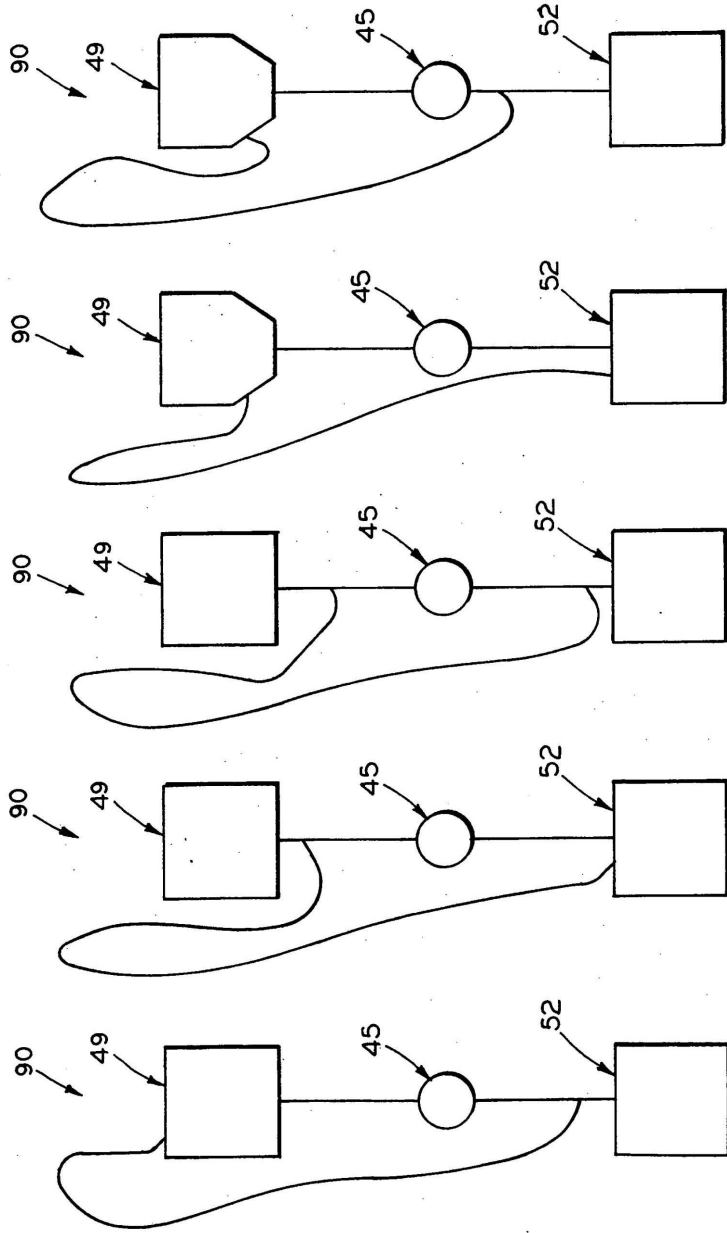


FIG. 11

FIG. 10

FIG. 9

FIG. 8

FIG. 7