



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 343 319**

51 Int. Cl.:
A61M 1/36 (2006.01)
B04B 5/04 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **03818234 .1**
96 Fecha de presentación : **12.08.2003**
97 Número de publicación de la solicitud: **1660155**
97 Fecha de publicación de la solicitud: **31.05.2006**

54 Título: **Cámara de procesamiento y expresión expansible.**

30 Prioridad: **04.08.2003 US 633842**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
28.07.2010

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
28.07.2010

73 Titular/es: **Velico Medical, Inc.**
100 Cummings Center, Suite 436 H
Beverly, Massachusetts 01915-6122, US

72 Inventor/es: **Rosiello, Keith**

74 Agente: **Elzaburu Márquez, Alberto**

ES 2 343 319 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

Cámara de procesamiento y expresión expansible.

5 Antecedentes de la invención**Campo de la invención**

10 La presente invención se refiere a cámaras flexibles de procesamiento y/o exprimidoras para un dispositivo de procesamiento de material centrífugo, y más concretamente a una cámara/bolsa de procesamiento/exprimidora flexible para un dispositivo de procesamiento centrífugo de material biológico.

Antecedentes de la invención

15 Se conocen cámaras de procesamiento flexibles (por ejemplo bolsas) para procesar células biológicas en una máquina centrífuga de volumen fijo, y los métodos para utilizar tales bolsas de procesamiento, por ejemplo mediante centrifugado. Por ejemplo la Solicitud de patente de PCT, PCT/US98/10406 describe una cámara de procesamiento de celda flexible que tiene un obturador giratorio para mantener los contenidos de la cámara estériles durante el procesamiento. Las cámaras de procesamiento flexibles de manera ventajosa son desechables y de este modo adecuadas
20 para aplicaciones estériles de un único uso.

Para ciertas aplicaciones, tal procesamiento de sangre incluyendo separación de los componentes de la sangre, conversión enzimática de tipo de sangre e inactivación patógena de componentes de sangre, múltiples unidades de material (por ejemplo sangre) son procesadas a la vez, en un único instrumento bajo las mismas condiciones. La
25 solicitud de patente de Estados Unidos copendiente y asignada conjuntamente n° 09/970.547, expone procesamiento simultáneo de múltiples cámaras/bolsas de procesamiento que reducen el tiempo y el gasto requerido para realizar la separación y conversión utilizando sólo una única bolsa.

El documento US 2002 107131 expone un aparato de procesamiento de “múltiples” muestras para una máquina centrífuga de flujo continuo que incluye una pluralidad de cámaras de procesamiento axialmente alineadas y cámaras exprimidoras. Las cámaras de procesamiento y exprimidoras están construidas y dispuestas para ser flexibles y
30 expansibles.

Sumario de la invención

35 Las realizaciones de la presente invención proporcionan una cámara centrífuga flexible para el procesamiento de material (por ejemplo biológico o de otro tipo) en un dispositivo centrífugo, como está definida en las reivindicaciones.

Por consiguiente, en una primera realización de la presente invención, se proporciona una cámara flexible que
40 comprende un primer lado y un segundo lado y que tiene una pared circunferencial expansible, en la que un primer extremo de la pared expansible va a ser unido a una circunferencia del primer lado de la cámara flexible y un segundo extremo de la pared expansible va a ser unido a una circunferencia del segundo lado de la cámara flexible y en la que la pared expansible comprende una pared en acordeón.

45 En otras realizaciones de la presente invención, un aparato de procesamiento y/o una máquina centrífuga de flujo continuo, incluyen una o más cámaras de acuerdo con la realización anterior. Tal aparato y/o máquina centrífuga de flujo continuo puede ser un aparato de procesamiento de células biológicas para procesar, por ejemplo sangre humana o de animal.

50 Estos y otros aspectos de la invención serán descritos con relación a los dibujos y la descripción detallada que sigue.

Breve descripción de los dibujos

55 La Fig. 1 ilustra un ejemplo de un aparato de procesamiento centrífugo para utilizar con una o más cámaras de procesamiento/exprimidoras flexibles de acuerdo con alguna realización de la presente invención.

La Fig. 2A ilustra una vista lateral de una cámara de procesamiento/exprimidora flexible de acuerdo con una
60 realización de la presente invención,

La Fig. 2B ilustra una vista en perspectiva en sección transversal de una cámara de procesamiento/exprimidora de acuerdo con la presente invención mostrada en la Fig. 2A.

65 La Fig. 3 ilustra una vista en perspectiva, lateral de una cámara de procesamiento/exprimidora flexible de acuerdo con otra realización de la presente invención.

La Fig. 4 ilustra un conjunto de cámaras de procesamiento/exprimidoras de acuerdo con otra realización de la presente invención.

La Fig. 5A es una vista lateral de una cámara de procesamiento/exprimidora de acuerdo con todavía otra realización de la presente invención.

La Fig. 5B es una vista en perspectiva de la cámara de procesamiento/exprimidora de la realización de la invención ilustrada en la Fig. 5A.

La Fig. 5C es una vista en perspectiva, en sección transversal de la cámara de procesamiento/exprimidora de la realización de la invención ilustrada en las Figs. 5A y 5B.

10 Descripción detallada de las realizaciones

La Fig. 1 ilustra un diagrama de bloques de un sistema de procesamiento a modo de ejemplo que constituye un dispositivo a modo de ejemplo para el procesamiento de células biológicas (por ejemplo sangre). El producto de sangre, por ejemplo, es transferido desde al menos una bolsa de almacenamiento de sangre hasta una máquina centrífuga para el procesamiento. Se hace referencia a la patente de Estados Unidos N° 6.175.420 de Barry *et al*, concedida el 16 de Junio de 2001 para una descripción más comprensiva de los procesos y dispositivos empleados por tal sistema. Se puede hacer también referencia a la patente de Estados Unidos n° 5.665.048 de Jorgesen, concedida el 9 de septiembre de 1997 para descripciones adicionales referentes a la propia máquina centrífuga.

Aunque las realizaciones de la presente invención se pueden utilizar con un aparato de procesamiento biológico/de sangre, las radiaciones son igualmente aplicables a otros usos diferentes del procesamiento de material biológico.

Por consiguiente, la Fig. 1 ilustra un dispositivo y un proceso que hace posible la transferencia de un producto de sangre a la máquina centrífuga utilizando, por ejemplo, aire a presión, como está descrito en la solicitud de patente de Estados Unidos copendiente y concedida en común n° 10/232, presentada el 28 de Agosto de 2002. En este ejemplo, la cámara hermética de vacío/presión 110 está acoplada a una bomba asociada 112 por medio de una tubería 114, que bombea o expulsa aire de la fuente 116 (por ejemplo aire del entorno). Dentro de la cámara 110 están una serie de bolsas de almacenamiento de productos de sangre 120. Cada una de estas bolsas está soportada por un colgador 122 por medio de un ojal de seguridad 124 asociado con cada bolsa. Las líneas o tuberías individuales procedentes de cada bolsa 126A, 126B se acoplan a través de la pared de la cámara por medio de una fijación hermética 126, colocada en la parte inferior de la cámara 110.

El dispositivo de procesamiento incluye también una máquina centrífuga 130 que tiene una o más bolsas de procesamiento de centrifugado asociadas 132 (que pueden incluir también bolsas exprimidoras) y una sección de distribución 140 que comprende una pluralidad de módulos de gestión 142 y una bomba peristáltica 144. También acoplado a los módulos 142 hay un suministro o bolsa salina 148 relacionada con los módulos de gestión de fluido. No específicamente ilustrado en la Fig. 1, pero considerado como parte del sistema, hay un controlador de ordenador que controla el funcionamiento del dispositivo y el procesamiento del material.

La cámara/bolsa flexible de acuerdo con la presente invención puede proporcionar múltiples y/o expansibles procesamiento y conjuntos de cámaras para procesar simultánea e independientemente un cierto número de muestras separadas a la vez en un dispositivo de procesamiento de celda centrífuga (por ejemplo). Los conjuntos de cámaras de procesamiento múltiples permiten la adición estéril y renovación de muestras (y fracciones procesadas de las mismas), procesar fluido (incluyendo encimas, sales, amortiguadores y otros procesos químicos) y productos de desecho sin la necesidad de obturadores giratorios de cualquier tipo. De este modo, el conjunto de cámaras de procesamiento múltiples representa una parte de un sistema cerrado para el procesamiento de células biológicas e incluye un cierto número de recipientes cerrados separados que se pueden tratar en serie o en paralelo. Se pueden encontrar detalles adicionales en la solicitud de patente de Estados Unidos copendiente y asignada en común n°09/970.547 (la solicitud '547).

Como se muestra en las Figs. 2A y 2B, una bolsa exprimidora o de procesamiento 200 de acuerdo con las realizaciones de la presente invención, comprende un primer lado 202 y un segundo lado 204 conectado al primer lado circunferencialmente a través de una pared expansible/colapsable 206. La pared expansible puede incluir un par de particiones para permitir un ajuste de la longitud de la pared. En este sentido, una par de particiones pueden incluir una primera partición 206a, que incluye un extremo unido a la circunferencia del primer lado 202 y una segunda partición enlazada 206b unida a la circunferencia del segundo lado 204.

Como se muestra en las Figs. 2A y 2B, cada lado puede incluir una abertura axial para alojar un cubo central. El cubo puede ser utilizado de manera que las múltiples bolsas de procesamiento/exprimidoras pueden estar montadas juntas. Un ejemplo de tal cubo se puede encontrar en la solicitud '547. En este sentido, la Fig. 3 ilustra un ejemplo de una bolsa de procesamiento 300 que tiene un cubo 302 dispuesto en la abertura axial en al menos un lado de la bolsa.

El cubo permite que se puedan montar múltiples bolsas juntas de manera que el material biológico y/o de otro tipo enviado una o más de las bolsas de procesamiento pueda ser procesado y exprimido fuera de la máquina centrífuga mediante el uso de una o más bolsas exprimidoras. En este sentido, la solicitud '547 expone una o más disposiciones para las bolsas de procesamiento y bolsas exprimidoras para el procesamiento. Por ejemplo, la Fig. 4 ilustra un conjunto 400 de bolsas de procesamiento/exprimidoras 402 acopladas a través del acoplamiento 404 a una línea 406 de múltiples lúmenes (por ejemplo), de manera que los fluidos pueden ser dirigidos dentro y fuera de uno o ambos de una o más de las bolsas de procesamiento y/o bolsas exprimidoras. Un ejemplo de tal línea de múltiples lúmenes se

ES 2 343 319 T3

expone en la solicitud de patente de Estados Unidos copendiente nº 10/111.568, archivada el 27 de Octubre de 2000 titulada "CIRCUMFERENTIALLY DRIVEN CONTINUOUS FLOW CENTRIFUGE".

Las bolsas de procesamiento/exprimidoras de acuerdo con las realizaciones de la presente invención pueden estar fabricadas de un material natural o sintético, de una o más capas o combinadas en una o más capas con otros materiales conocidos. En este sentido, las realizaciones de la presente invención están preferiblemente fabricadas de un material plástico y esterilizado antes de su utilización.

La pared expansible incorporada en alguna de las realizaciones de la presente invención permite que una bolsa de procesamiento y/o exprimidora tenga una capacidad de volumen incrementada y/o variable. Específicamente, una bolsa de procesamiento/exprimidora 500 puede incluir una pluralidad de pares montados 502 de particiones de pared 502a, 502b.

Habiendo descrito a hora algunas de las realizaciones de la invención, será evidente para los expertos en la técnica que lo anterior es meramente ilustrativo y no limitativo, habiendo sido presentado sólo a modo de ejemplo. Numerosas modificaciones y otras realizaciones están dentro del campo del experto ordinario y de la técnica y se contemplan dentro del campo de la invención como está reivindicada.

REIVINDICACIONES

1. Una cámara de centrifugado flexible 200 que comprende un primer lado 202 y un segundo lado 204 y que tiene una pared expansible 206, en la que un primer extremo de la pared expansible 206 está unido a una circunferencia del primer lado 202 de la cámara flexible y un segundo extremo de la pared expansible está unido a una circunferencia del segundo lado 204 de la cámara flexible, **caracterizada** porque la pared expansible 206 comprende una pared de acordeón.
2. La cámara de acuerdo con la reivindicación 1, que además comprende una abertura axial situada en uno o en ambos del primer lado 202 y del segundo lado 204.
3. La cámara de acuerdo con la reivindicación 1, que además comprende una abertura axial situada en ambos del primer 202 y del segundo lado 204.
4. La cámara flexible de acuerdo con la reivindicación 1, en la que la cámara comprende una cámara de procesamiento.
5. La cámara flexible de acuerdo con la reivindicación 1, en la que la cámara flexible comprende una cámara exprimidora.
6. La cámara flexible 200 de acuerdo con la reivindicación 1, en la que la pared de acordeón expansible 200 incluye al menos un par de bandas correspondientes conectadas, en la que una primera banda 206a del par de bandas incluye un primer extremo circunferencial unido a la circunferencia del primer lado 202 de la cámara flexible y en la que una segunda banda 206b del par de bandas incluye un segundo extremo circunferencial unido a la circunferencia del segundo lado 204 de la cámara flexible.
7. La cámara flexible 200 de acuerdo con la reivindicación 6, en la que la pared de acordeón expansible 206 incluye una pluralidad de pares de bandas.
8. Un aparato de procesamiento para una máquina centrífuga de flujo continuo, que comprende una cámara flexible 200 que comprende un primer lado 202 y un segundo lado 204 y que tiene una pared expansible circunferencial 206, en el que un primer extremo de la pared expansible está unido a una circunferencia del primer lado 202 de la cámara flexible y un segundo extremo de la pared expansible está unido a una circunferencia del segundo lado 204 de la cámara flexible, **caracterizado** porque la pared expansible 206 comprende una pared de acordeón.
9. El aparato de procesamiento de acuerdo con la reivindicación 8, que además comprende una abertura axial dispuesta en al menos uno del primer lado 202 y del segundo lado 204 de la cámara flexible.
10. El aparato de procesamiento de acuerdo con la reivindicación 9, en el que la abertura coaxial está incluida en ambos del primer lado 202 y del segundo lado 204 de la cámara flexible 200.
11. El aparato de procesamiento de acuerdo con la reivindicación 8, en el que la pared de acordeón expansible incluye al menos un par de bandas correspondientes conectadas, en el que una primera banda 206a del par de bandas incluye un primer extremo circunferencial unido a la circunferencia del primer lado 202 de la cámara flexible y en el que una segunda banda 206b del par de bandas incluye un segundo extremo circunferencial unido a la circunferencia del segundo lado 204 de la cámara flexible 200.
12. El aparato de procesamiento de acuerdo con la reivindicación 11, en el que la pared de acordeón expansible 206 incluye una pluralidad de pares de bandas.
13. El aparato de procesamiento de acuerdo con la reivindicación 8, en el que la cámara flexible 200 comprende una cámara de procesamiento para contener un material que va a ser centrifugado.
14. El aparato de procesamiento de acuerdo con la reivindicación 8, en el que la cámara flexible 200 comprende una cámara exprimidora para contener un material exprimidor.
15. El aparato de procesamiento de acuerdo con la reivindicación 8, que además comprende una pluralidad de cámaras flexibles 200.
16. El aparato de procesamiento de acuerdo con la reivindicación 15, en el que una o más de la pluralidad de cámaras flexibles comprenden cámaras de procesamiento para contener material para centrifugar y una o más de la pluralidad de cámaras flexibles comprenden cámaras exprimidoras para contener el material exprimidor.
17. Una máquina centrífuga de flujo continuo que incluye una pluralidad de cámaras flexibles 200, comprendiendo cada una un primer lado 202 y un segundo lado 204, en el que o bien uno o bien ambos del primer lado 202 y del segundo lado 204 de cada cámara incluyen una abertura axial, comprendiendo la cámara flexible una pared expansible circunferencial 206, en el que un primer extremo de la pared expansible está unido a una circunferencia del primer lado

ES 2 343 319 T3

202 de la cámara flexible y un segundo extremo de la pared expansible está unido a una circunferencia del segundo lado 204 de la cámara expansible, **caracterizado** porque la pared expansible comprende una pared en acordeón.

18. Un aparato de procesamiento de células biológicas que comprende: una máquina centrífuga de flujo continuo 130; y una cámara flexible 200 que comprende un primer lado 202 y un segundo lado 204 y que tiene una pared expansible circunferencial 206, en el que un primer extremo de la pared expansible está unido a una circunferencia del primer lado 202 de la cámara flexible y un segundo extremo de la pared expansible está unido a una circunferencia del segundo lado 204 de la cámara flexible, **caracterizado** porque la pared expansible comprende una pared en acordeón.

10

15

20

25

30

35

40

45

50

55

60

65

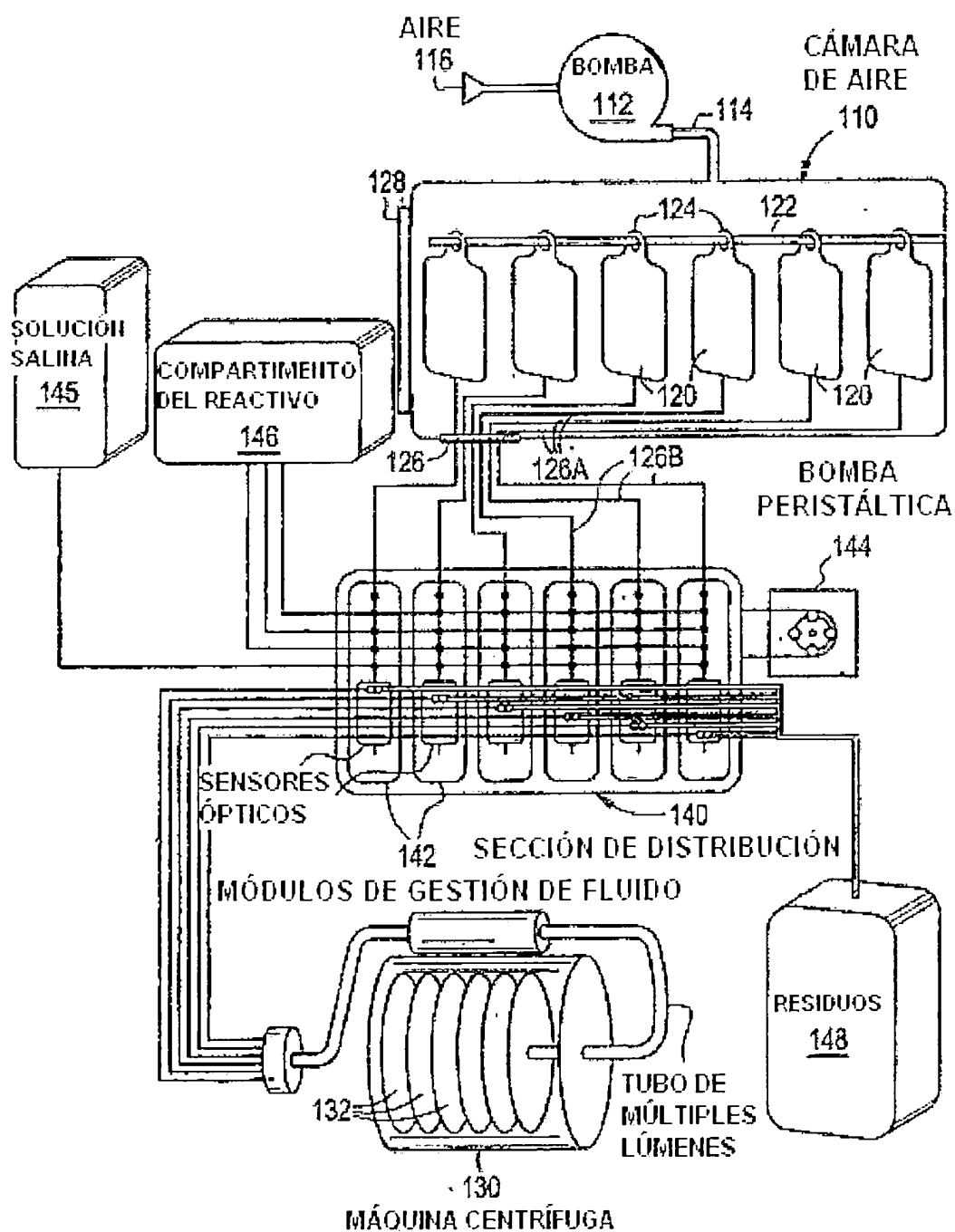


FIG. 2A

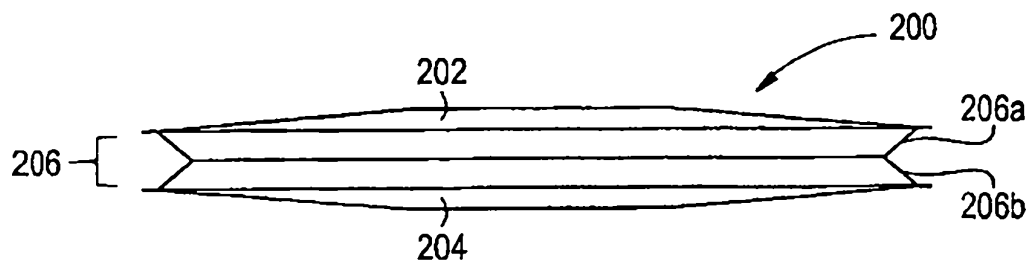


FIG. 2B

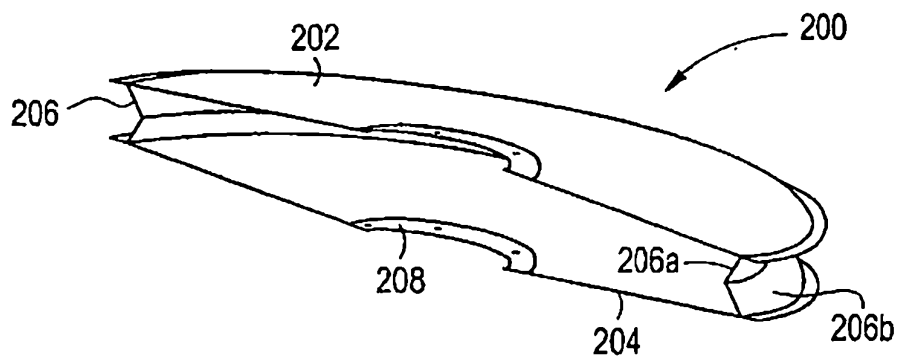


FIG. 3

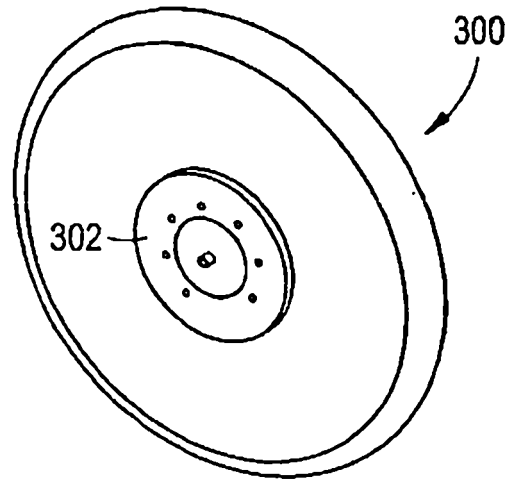


FIG. 4

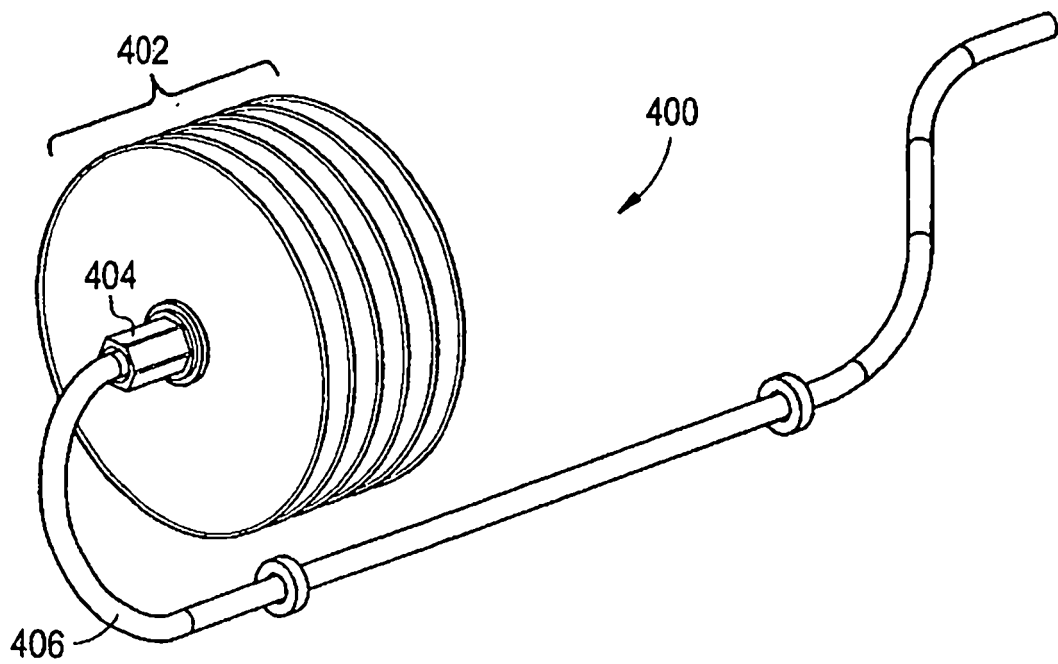


FIG. 5A

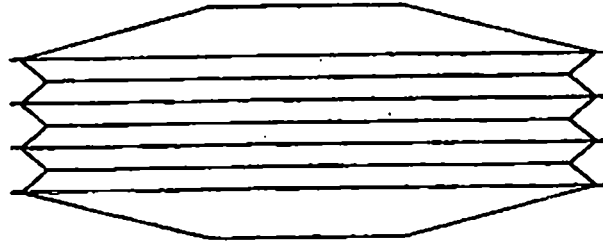


FIG. 5B

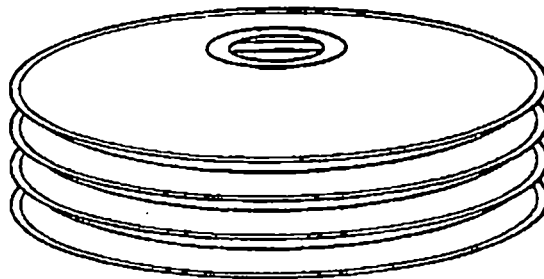


FIG. 5C

