

(12) **FASCÍCULO DE PATENTE DE INVENÇÃO**

(22) Data de pedido: 2006.01.30	(73) Titular(es): HANUMAN LLC 2180 PALOU AVENUE SAN FRANCISCO, CA 94124 US
(30) Prioridade(s): 2005.02.07 US 650860 P	
(43) Data de publicação do pedido: 2007.10.31	(72) Inventor(es): RANDEL DORIAN US MICHAEL D. LEACH US RICHARD WOOD STORRS US
(45) Data e BPI da concessão: 2013.05.22 163/2013	(74) Mandatário: ANTÓNIO JOÃO COIMBRA DA CUNHA FERREIRA RUA DAS FLORES, Nº 74, 4º AND 1249-235 LISBOA PT

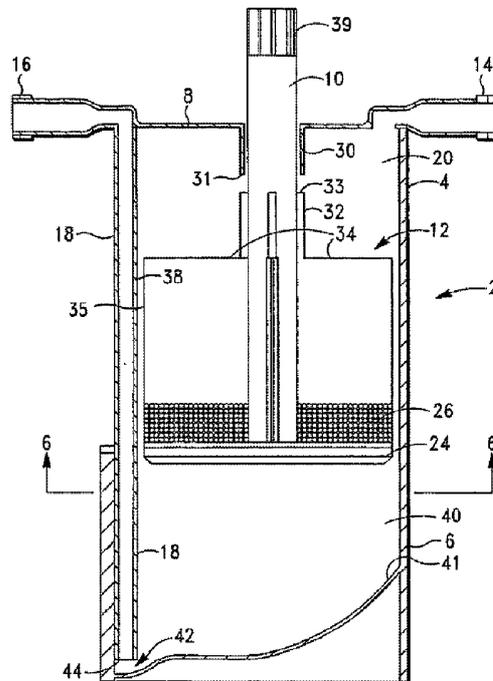
(54) Epígrafe: **DISPOSITIVO CONCENTRADOR DE PLASMA**

(57) Resumo:

UM CONCENTRADOR DE PLASMA (2) DESTE INVENTO QUE TEM UMA CÂMARA DE CONCENTRADOR (20), ESFERAS DE GEL CONCENTRADORAS (26), UM FILTRO (24), E UM AGITADOR (12). O AGITADOR TEM PÁS DE AGITADOR (34), QUE SE PROLONGAM PARA FORA A PARTIR DA EXTREMIDADE INFERIOR. A EXTREMIDADE DO AGITADOR ESTÁ POSICIONADA NA CÂMARA DE CONCENTRADOR (20) E SUPORTADA PARA ROTAÇÃO EM TORNO DO SEU EIXO CENTRAL E PARA MOVIMENTO ALTERNATIVO AO LONGO DO SEU EIXO CENTRAL. O MÉTODO CONCENTRA O PLASMA PELA REMOÇÃO DA ÁGUA SEM DESNATURAÇÃO SIGNIFICATIVA DO FIBRINOGÉNIO NO PLASMA. O PLASMA É INTRODUZIDO NA CÂMARA DE CONCENTRAÇÃO (20) QUE CONTÉM UMA PLURALIDADE DE ESFERAS DE GEL CONCENTRADORAS DESIDRATADAS (26) E O AGITADOR (12). A SEGUIR É REMOVIDA A ÁGUA DO PLASMA AO MESMO TEMPO QUE SE AGITAM ESFERAS PARA REDUZIR POLARIZAÇÃO DO PLASMA, E QUEBRA DOS AGREGADOS DAS ESFERAS QUE SE FORMAM DURANTE A AGITAÇÃO.

RESUMO**"Dispositivo concentrador de plasma"**

Um concentrador de plasma (2) deste invento que tem uma câmara de concentrador (20), esferas de gel concentradoras (26), um filtro (24), e um agitador (12). O agitador tem pás de agitador (34), que se prolongam para fora a partir da extremidade inferior. A extremidade do agitador está posicionada na câmara de concentrador (20) e suportada para rotação em torno do seu eixo central e para movimento alternativo ao longo do seu eixo central. O método concentra o plasma pela remoção da água sem desnaturação significativa do fibrinogénio no plasma. O plasma é introduzido na câmara de concentração (20) que contém uma pluralidade de esferas de gel concentradoras desidratadas (26) e o agitador (12). A seguir é removida a água do plasma ao mesmo tempo que se agitam esferas para reduzir polarização do plasma, e quebra dos agregados das esferas que se formam durante a agitação.



DESCRIÇÃO

"Dispositivo concentrador de plasma"

CAMPO DO INVENTO

Este invento refere-se a um dispositivo e a um método para a preparação de um concentrado de plasma, que pode ser utilizado como um selante de tecido e um hemostático. Por conseguinte, o concentrado de plasma não contém, de preferência, quaisquer células.

ANTECEDENTES DO INVENTO

O sangue pode ser fraccionado e as diferentes fracções do sangue podem ser utilizadas para diferentes necessidades médicas. Sob a influência da gravidade ou por força centrífuga, o sangue sedimenta-se espontaneamente em três camadas. Em equilíbrio, a camada de baixa densidade de topo é um líquido de cor amarela clara do tipo palha, denominado plasma. O plasma é uma solução em água de sais, de metabolitos, de péptidos e de muitas proteínas, que variam de pequenas (insulina) a muito grandes (os componentes de complemento).

A parte de fundo, a camada de alta densidade é um fluido viscoso vermelho escuro que compreende glóbulos vermelhos anucleados (eritrócitos), especializados no transporte de oxigénio. A cor vermelha é conferida por uma alta concentração de ferro quelado ou heme que é responsável pelo elevado peso específico dos eritrócitos. O volume relativo do sangue completo, que consiste em eritrócitos é denominado o hematócrito, e nos seres humanos normais este pode variar de cerca de 37% a cerca de 52% do sangue completo.

A camada intermédia é a mais pequena, aparecendo como uma banda branca fina acima da camada de eritrócitos e por debaixo da camada de plasma, esta é denominada camada leucocitária. A própria camada leucocitária tem dois componentes principais, os leucócitos nucleadas (glóbulos brancos) e os corpos mais pequenos denominados plaquetas (ou trombócitos). Os leucócitos conferem imunidade e contribuem

para a eliminação dos detritos. As plaquetas selam as rupturas nos vasos sanguíneos de modo a pararem hemorragias, e fornecem factores de crescimento e factores de cicatrização a um local de ferimento. A centrifugação a velocidade mais lenta ou de curta duração permite a separação dos eritrócitos e de leucócitos do plasma, enquanto as plaquetas, mais pequenas, permanecem suspensas no plasma, sendo obtido plasma rico em plaquetas (PRP).

Um grande aperfeiçoamento na preparação de concentrado a partir de plasma a partir do sangue completo para utilização na cicatrização de ferimentos e como um selante de tecido foi descrito na patente US n.º 5,585,007. Este dispositivo, concebido para a colocação num laboratório médico ou anfiteatro cirúrgico, com uma centrifugadora integral, utilizava um cartucho descartável para a preparação de selante de tecido. O dispositivo era, em particular, aplicável a preparações no local de selantes de tecido autólogos. A preparação na sala de operações de 5 ml de selante a partir de 50 ml de sangue do paciente necessitava de menos do que 15 minutos, e apenas um passo de operador simples. Não havia qualquer risco de erro de seguimento, porque o processamento podia ser feito na sala de operações. Os produtos químicos adicionados podiam estar limitados ao anticoagulante (por exemplo, citrato) e a cloreto de cálcio. O cartucho descartável poderia caber na palma da mão e estava selado hermeticamente de modo a eliminar a possibilidade de exposição ao sangue do paciente e assegurar a esterilidade. A resistência à adesão e à tracção do produto eram comparáveis ou superiores aos selantes de fibrina de sangue combinados feitos pelos métodos de precipitação. A utilização de agentes antifibrinolíticos (tal como aprotinina) não era necessária porque o selante de tecido continha altas concentrações de inibidores naturais de fibrinólise do sangue do paciente. Este novo selante de tecido também continha opcionalmente plaquetas do paciente e factores adicionais que promovia a cicatrização de ferimentos, factores de cicatrização que não estão presentes em selantes de fibrina disponíveis comercialmente.

O dispositivo patenteado utilizava um novo cartucho descartável estéril, com as câmaras de separação para cada

etapa. Uma vez que o dispositivo tinha sido concebido para ser utilizado num ambiente médico normal com energia abundante, os componentes permanentes, concebidos para a durabilidade segurança e fiabilidade de longo prazo, eram relativamente pesados, sendo utilizados motores e acessórios de centrífugadora convencionais.

Em US 2004/0182795 é descrito um concentrador de plasma. Este concentrador de plasma inclui um alojamento de concentração que contém esferas de hidrogel e, pelo menos, um agitador inerte, em que a câmara de concentrado tem uma entrada que comunica com a saída da câmara de concentração através de um filtro.

Em US 5,934,803 é descrito um dispositivo para a mistura de materiais de reacção de parte múltiplas em vácuo. O dispositivo compreende um agitador para a mistura do material de reacção, para formar uma mistura, em que o agitador inclui tanto pás rígidas como palhetas flexíveis.

Em US 5,585,007 é descrito um método e um dispositivo para a preparação rápida de um concentrado de plasma a partir do próprio sangue do paciente (selante de tecido autólogo). Numa primeira fase, o plasma rico em plaquetas é separada a partir de células, quando a força centrífuga faz com os glóbulos vermelhos e brancos se alojem de modo irreversível num primeiro separador (por exemplo, uma espuma hidrofóbica de células abertas). Numa segunda fase, o plasma rico em plaquetas é concentrado por contacto com um concentrador (por exemplo, esferas de dextranómero) que absorve a água, os electrólitos e as pequenas proteínas, deixando um concentrado de plasma rico em plaquetas.

Os dispositivos de concentração de plasma descartáveis adequados para a concentração de PRP de acordo com este invento estão descritos no pedido copendente n.º de série 10/394,828 apresentado em 21 de Março de 2003 dos mesmos requerentes. A fracção de plasma isento de células é retirada e descartada.

Sumário do invento

O dispositivo descartável do presente invento é adequado para a preparação de um concentrado de plasma autólogo altamente valioso a partir de fracções de plasma isentas de células.

A fase de concentração requer apenas a manipulação manual simples (rotação do veio do agitador com movimento alternativo para quebrar os aglomerados de esferas de gel). O dispositivo é a seguir posto em rotação com um centrifugador convencional para separar o concentrado de plasma das esferas desidratadas, movendo o concentrado de plasma da zona de concentração para um reservatório de concentrado de plasma, a partir do qual o mesmo pode ser removido por uma seringa aplicadora convencional.

O concentrador de plasma deste invento compreende uma câmara de concentrador, uma pluralidade de esferas de gel concentradoras na câmara de concentrador, um filtro e um agitador. O agitador compreende uma haste de actuador, que tem uma extremidade de agitador superior e uma extremidade de agitador inferior, pás de agitador, que se prolongam para fora a partir da extremidade inferior. A extremidade inferior do agitador está posicionada na câmara de concentrador e montada ou apoiada tanto para rotação em torno do seu eixo central como para movimento alternativo ao longo do seu eixo central. O concentrador tem uma parte de topo com uma abertura superior, através da qual se prolonga a extremidade superior da haste de actuador, e uma abertura inferior, na qual está posicionado o filtro. A câmara de concentrador pode ter uma parede interna cilíndrica, e as pás do agitador pode ter um bordo externo muito próximo da parede interna, sendo o espaço entre o bordo externo e a parede interna menor do que o diâmetro das esferas de gel.

A abertura superior do concentrador pode incluir uma manga de batente, que se prolonga a partir do topo do concentrador para a câmara de concentrador, em que a manga de batente tem uma superfície de encosto inferior. A haste de agitador pode ter projecções de batente, que se prolongam para fora e para além do diâmetro da manga de batente, em que

as superfícies superiores das projecções de batente constituem as superfícies de encosto, posicionadas de modo a pararem o movimento axial para cima do agitador, quando do contacto com a superfície de encosto inferior da manga de batente.

O filtro tem uma superfície superior e as pás do agitador podem ter uma porção inferior, que contacta com a superfície superior do filtro e estão posicionadas para varrerem a superfície superior, durante a rotação do agitador e para provocarem o impacto com a superfície superior, durante o movimento para baixo do agitador ao longo do seu eixo central. O movimento para baixo das pás, durante o movimento alternativo do agitador, pode ser detido pelo encosto com a superfície superior do filtro.

O filtro é seleccionado para bloquear o escoamento efectivo do plasma através do mesmo, nas condições da gravidade ambiente e permite o escoamento do concentrado de plasma com forças centrífugas superiores a 10 g e até, pelo menos, a tão elevada como as forças da gravidade de separação.

O concentrador de plasma pode ser combinado com uma conduta de saída de concentrado de plasma e um reservatório de concentrado de plasma com uma abertura superior em comunicação com o filtro e posicionada para receber concentrado de plasma que passa através do filtro. O concentrador de plasma pode ter um pavimento inclinado e um tanque na extremidade mais baixa do pavimento, em que uma extremidade da conduta de saída de concentrado de plasma comunica com o reservatório.

O método deste invento para a concentração de plasma pela remoção da água sem desnaturação significativa do fibrinogénio no plasma, pode incluir a introdução do plasma num alojamento de concentração, que contém uma pluralidade de esferas de gel concentradoras desidratadas e um agitador. A seguir a água é removida do plasma até que o plasma tenha uma concentração de proteínas maior do que 1,5 vezes a concentração de proteínas do plasma não tratado.

Enquanto a água está a ser removida, o agitador pode ser rodado para agitar as esferas para reduzir a polarização do plasma e movido para quebrar os aglomerados de esferas que se formam durante a agitação. A seguir, pode ser aplicada força centrífuga ao plasma concentrado com um valor suficiente para separar uma porção substancial do concentrado de plasma das esferas.

Quando a câmara de concentração contém um agitador que tem pás de agitador, que se prolongam para fora a partir da sua extremidade inferior, em que o agitador é suportado em rotação em torno do seu eixo central e para movimento alternativo ao longo do seu eixo central, o agitador pode ser rodado para agitar as esferas enquanto as mesmas estão a absorver a água a partir do plasma para reduzir a polarização do plasma, e o agitador pode ser movido ao longo do seu eixo central, num movimento alternativo para quebrar os aglomerados das esferas que se formam durante a agitação.

Se as pás do agitador permanecerem sobre a superfície superior de um filtro, as pás do agitador pode ter uma porção inferior, que varre a superfície superior do filtro, durante a rotação, e provocam o impacto com a superfície superior do filtro, durante o movimento alternativo do agitador ao longo do seu eixo central. A seguir, o agitador pode ser rodado para varrer a superfície superior do filtro e agitar as esferas que permanecem sobre o mesmo para reduzir a polarização do plasma, e o agitador pode ser movido com um movimento alternativo para provocar o impacto na superfície superior do filtro e nos aglomerados de esferas que se formam sobre a superfície durante a agitação.

Quando o filtro tem poros que bloqueiam o escoamento efectivo do plasma através do mesmo nas condições de gravidade ambiente e permitem o escoamento do plasma e concentrado de plasma através dos mesmos a mais de 10 g de e até à força da gravidade de separação. O plasma pode ser mantido em contacto com as esferas pelo filtro durante a remoção da água e o concentrado de plasma pode ser obrigado a escoar-se através do filtro, quando a mistura é sujeita a forças centrífugas na direcção do filtro de tão elevadas como a força da gravidade de separação.

Breve Descrição dos Desenhos

A FIG. 1 é uma vista frontal do dispositivo de concentração de plasma deste invento.

A FIG. 2 é uma vista de topo do dispositivo de concentração de plasma, mostrado na FIG. 1.

A FIG. 3 é um desenho em corte transversal do dispositivo de concentração de plasma mostrado na FIG. 1, feito ao longo da linha 3-3 da FIG. 2.

A FIG. 4 é uma vista frontal do componente de agitador do dispositivo de concentração de plasma do presente invento.

A FIG. 5 é uma vista em corte transversal do componente de agitador mostrado na FIG. 4, feito ao longo da linha 5-5.

A FIG. 6 é um desenho em corte transversal do dispositivo de concentração de plasma mostrado na FIG. 3, feito ao longo da linha 6-6.

A FIG. 7 é um desenho em corte transversal do dispositivo de concentração de plasma mostrado na FIG. 3, após o plasma ter sido introduzido dentro do dispositivo.

A FIG. 8 é um desenho em corte transversal do dispositivo de concentração de plasma mostrado na FIG. 7, após as esferas de gel terem removido a água do plasma, absorvida pelas esferas.

A FIG. 9 é um desenho em corte transversal do dispositivo de concentração de plasma mostrado na FIG. 8 após a centrifugação, em que o plasma se escoou para dentro do reservatório de concentrado de plasma.

Descrição pormenorizada do invento

A expressão "força da gravidade de separação" é uma força centrífuga que é suficiente para separar o concentrado de plasma da superfície das esferas de gel concentradoras e

fazer com que o concentrado de plasma separado se escoe através do filtro.

O dispositivo é um componente de um aperfeiçoamento em relação ao dispositivo de separação e concentração de plasma complexo descrito na patente US 5,585,007. Um dispositivo simples e descartável, descrito no pedido de patente copendente n.º de Série 10/394,828 apresentado em 21 de Março de 2003 dos mesmos requerentes, separa rapidamente o plasma do sangue, utilizando um centrifugador de laboratório médico convencional. O dispositivo deste invento converte o plasma num concentrado autólogo altamente útil como um selante e hemostático de tecido.

Referindo os desenhos, a FIG. 1 é uma vista frontal do dispositivo de concentração de plasma deste invento, e a FIG. 2 é uma vista de topo do dispositivo de concentração de plasma mostrado na FIG. 1. Este dispositivo pequeno e compacto é adequado para o processamento de até 50 ml de plasma. O concentrador 2 tem um alojamento de concentrador superior 4 e de um alojamento de reservatório de concentrado inferior 6. A câmara de concentrador superior 4 tem uma parte de topo 8 através da qual se prolonga a haste de agitador 10 de um agitador de esferas de gel 12 (ver as FIGS. 3 a 5.). A parte de topo 8 tem também um orifício de entrada de plasma 14, que se prolonga através da parte de topo 8 e comunica com a câmara de concentração de 20 (FIG. 3), delimitada pelo alojamento de concentração superior 4. Um orifício de saída de concentrado de plasma 16 comunica com uma conduta de concentrado de plasma 18, mostrada com mais pormenor na FIG. 3.

A FIG. 3 é um desenho em secção transversal do dispositivo de concentração de plasma mostrado na FIG. 1, feito ao longo da linha 3-3 da FIG. 2. A FIG. 3 mostra os pormenores internos deste dispositivo. O alojamento de concentrador superior 4 delimita uma câmara de concentração 20. O pavimento da câmara de concentração 20 é o filtro 24, cuja superfície superior suporta as esferas de gel de concentração desidratadas 26.

As esferas de gel de concentração desidratadas 26 podem ser esferas ou discos que irão absorver um volume substancial de água e não introduzem qualquer contaminante indesejável no plasma. As mesmas podem ser esferas de hidrogel de dextranómero ou de acrilamida que estão disponíveis comercialmente (Debrisan de Pharmacia e Bio-Gel P^{MR} de Bio-Rad Laboratories, respectivamente). Em alternativa, podem ser utilizados outros concentradores, tais como absorventes de humidade ou de água de SEPHADEX^{MR} (disponível em Pharmacia), gel de sílica, zeólitos, agarose reticulada, etc, sob a forma de esferas inertes e insolúveis. As esferas são utilizadas em seu estado desidratado.

O agitador de esferas de gel 12 está posicionado com o seu bordo de fundo 28, assente sobre a superfície de topo da base de filtro 24. A haste de agitador 10 prolonga-se para cima através de uma manga de batente cilíndrica 30 na parte de topo de alojamento 8. A manga de batente 30 prolonga-se para baixo para dentro da câmara de concentração 20 e serve para suportar a haste de agitador numa orientação vertical. A superfície de bordo de fundo 31 da manga de batente 30 constitui uma superfície de encosto inferior. As projecções integrais 32 prolongam-se radialmente para fora a partir da haste de agitador 10 do agitador, para um diâmetro maior do que diâmetro interno da manga de batente 30. As superfícies superiores 33 das projecções 32 constituem as superfícies de encosto superiores. Como será descrito com mais pormenor a seguir, o agitador de esferas de gel é rodado em torno do seu eixo vertical, e movido para cima e para baixo com um movimento alternativo para agitar as esferas de gel 26 durante o passo de remoção de água. O contacto do bordo de encosto baixo 31 com a superfície de encosto superior 33 limita o movimento para cima das pás ou palhetas de agitador 34, quando são levantadas durante este movimento vertical alternativo da haste 10.

Referindo as FIGS. 3 a 5, o agitador compreende uma pluralidade de pás ou palhetas 34 que se prolongam radialmente para fora a partir da haste 41 da câmara central. O bordo vertical externo das pás do agitador está dimensionado de modo fazer um engate deslizante com a superfície interna 38 da câmara ou alojamento 4 (FIG. 3). A

distância entre a aresta exterior das palhetas 34 e a superfície interna 38 do alojamento ou câmara deve ser mais pequeno do que o diâmetro das esferas de gel individuais para evitar que as esferas de gel individuais fiquem entaladas entre o agitador e a superfície da parede. A rotação da haste 10 em torno do seu eixo central faz rodar as palhetas 34 e agita as esferas 26.

A FIG. 4 é uma vista frontal do componente de agitador do dispositivo de concentração de plasma deste invento, e a FIG. 5 é uma vista em secção transversal do componente de agitador mostrado na FIG. 4, feita ao longo da linha 5-5.

A extremidade superior da haste 10 pode ter, opcionalmente, uma pluralidade de estrias 39, que pode coincidir com um manípulo de agitador opcional (não mostrado) ou que pode funcionar como superfícies de atrito, o que facilita a rotação manual da haste.

Referindo a FIG. 3, o alojamento ou câmara de concentrado inferior 6 delimita uma câmara de concentrado 40 com um fundo inclinado 41, que conduz a um tanque ou depressão 42. A conduta de concentrado 18 tem uma extremidade de conduta 44 que se prolonga para a depressão 42 para extrair a maior parte do concentrado líquido (não mostrado), através da saída de concentrado 16, quando a pressão na conduta 18 é reduzida.

A construção e a função do filtro 24 são descritas com mais pormenor em relação à FIG. 6. A FIG. 6 é um desenho em secção transversal do dispositivo de concentração de plasma mostrado na FIG. 3, feita ao longo da linha 6-6.

O filtro 24 é suportado por um anel circular plano 46 e de raios planos radiais 48. As aberturas no suporte são concebidas para permitirem o escoamento do líquido através do filtro, com a pressão da força centrífuga. O filtro deve reter o plasma em cima do filtro com a gravidade ambiente durante a fase de remoção da água e permitir o escoamento do concentrado de plasma através do mesmo com as pressões centrífugas utilizadas na separação. Por conseguinte, o filtro deve reter o fluido, pelo menos, até 10 g e permitir o

escoamento com a gravidade de separação. A gravidade de separação é criada quando o sistema é rodado num centrífugador, em que a força centrífuga é dirigida no sentido axial através do filtro. Quanto maior for a força centrífuga aplicada durante a separação do concentrado de plasma, mais eficaz será a recuperação do concentrado de plasma.

O processo de concentração tem como objectivo fundamental, a remoção de água do plasma sem desnaturação significativa do componente de fibrinogénio do plasma. Este componente proporciona eficácia à acção de coagulação do sangue e proporciona as propriedades de selagem, adesivas e homeostáticas do concentrado.

O processo é ilustrado nas FIGS. 7 a 9, em que a FIG. 7 é um desenho em secção transversal do dispositivo de concentração de plasma mostrado na FIG. 3, após o plasma ter sido introduzido no dispositivo; a FIG. 8 é um desenho em secção transversal do dispositivo de concentração de plasma mostrado na FIG. 7, após as esferas de gel terem removido a água do plasma, absorvida pelas esferas; e a FIG. 9 é um desenho em secção transversal do dispositivo de concentração de plasma mostrado na FIG. 8, após a centrifugação, em que o concentrado de plasma se escoou para dentro do reservatório de concentrado de plasma.

No primeiro passo do processo, o plasma sanguíneo 52 (de preferência, isento de células) é introduzido na câmara de concentração 20 através do orifício de entrada de plasma 14. O plasma 52 que entra na câmara 20 escoar-se para o fundo da câmara, onde o mesmo entra em contacto com as esferas de gel 26, como mostrado na FIG. 7.

à medida que as esferas de gel 26 removem a água do plasma, o plasma que entra em contacto com cada superfície da esfera engrossa, criando a polarização do gel que impede o mesmo da absorção da água da esfera. Além disso, à medida que o plasma se torna mais viscoso, as esferas tendem a aglomerar-se. Para quebrar a camada de plasma engrossada que se forma em cada esfera, a haste de agitador 10 é rodada em torno do seu eixo central, movendo as pás de agitador 34

através das esferas e a agitando as esferas. Para quebrar os aglomerados de esferas, as pás de agitador 34 podem ser levantadas e baixadas pelo movimento alternativo da haste de agitador 10 ao longo do seu eixo central, os bordos de fundo 28 das pás (FIG. 3) provocam o impacto dos aglomerados de esferas contra a superfície do filtro quebrando os aglomerados. O movimento vertical das pás do agitador está limitado a um intervalo estabelecido pela superfície superior do filtro 24, o intervalo do movimento é definido pelo pavimento 4 da câmara e o contacto de impacto entre os encostos 31 e 33. As esferas com água absorvida 53 e o concentrado de plasma 54 são mostrados na FIG. 8. Durante esta fase de concentração, o plasma e os seus componentes podem ser concentrados até uma concentração de 1,5 a 3 vezes ou mais alta do que a sua concentração original.

O dispositivo deste invento é, a seguir, colocado nos receptores de taça de um centrifugador de laboratório convencional (não mostrado) e posto em rotação com uma velocidade que irá criar uma gravidade de separação, isto é, uma força centrífuga que irá remover o concentrado do plasma da superfície das esferas de gel, e fazer com que o concentrado de plasma se escoe através do filtro. O filtro pode ser construído de modo a permitir o escoamento do líquido através do mesmo com pressões superiores a 10 g. As forças centrífugas de pressão fazem com que o concentrado de plasma para se escoe da superfície da esfera através do filtro 24 e para dentro do reservatório de concentrado de plasma 40. Quanto maior for a força centrífuga aplicada, mais eficaz será a separação do concentrado de plasma da superfície das esferas de gel. Após a centrifugação estar concluída, o dispositivo é removido da centrifugadora.

FIG. 9 mostra o dispositivo com o concentrado de plasma no reservatório. O concentrado de plasma é, a seguir, extraído do reservatório de concentrado de plasma através da conduta para a saída do concentrado de plasma.

Lisboa, 2013-08-20

REIVINDICAÇÕES

1 - Concentrador de plasma (2), que compreende uma câmara de concentrador (20), uma pluralidade de esferas de gel concentradoras (26) na câmara de concentrador (20), um filtro (24) e um agitador (12), em que o agitador compreende uma haste de actuador (10), que tem uma extremidade de agitador superior e uma extremidade de agitador inferior, em que as pás de agitador (34) se prolongam para fora a partir da extremidade inferior, em que a extremidade inferior de agitador está posicionada na câmara de concentrador (20) e suportada para rotação em torno do seu eixo central e para movimento alternativo ao longo do seu eixo central, e em que o concentrador tem uma parte de topo com uma abertura superior, através da qual a extremidade superior da haste do actuador se prolonga, e uma abertura inferior, na qual está posicionado o filtro.

2 - Concentrador de plasma de acordo com a reivindicação 1, em que a câmara de concentrador (20) tem uma parede interna cilíndrica, em que as pás de agitador (34) têm um bordo externo muito próximo da parede interna, sendo o espaço entre o bordo externo e a parede interna mais pequeno do que o diâmetro das esferas de gel.

3 - Concentrador de plasma de acordo com a reivindicação 1, em que a abertura superior do concentrador inclui uma manga de batente (30), que se prolonga a partir da parte de topo do concentrador para a câmara de concentrador, em que a manga de batente tem uma superfície de encosto inferior, e a haste do agitador tem projecções de batente que se prolongam para fora e para além do diâmetro da manga de batente, em que as superfícies superiores das projecções de batente constituem as superfícies de encosto, posicionadas para parar o movimento axial para cima do agitador quando entram em contacto com a superfície de encosto inferior da manga de batente.

4 - Concentrador de plasma de acordo com a reivindicação 3, em que o filtro tem uma superfície superior e as pás do agitador tem uma porção inferior que entra em contacto com a superfície superior do filtro e está

posicionada para o varrimento da superfície superior, durante a rotação do agitador e para provocar o impacto com a superfície superior, durante o movimento para baixo do agitador ao longo do seu eixo central, em que o movimento para baixo das pás durante o movimento alternativo do agitador é detido pelo encosto com a superfície superior do filtro.

5 - Concentrador de plasma de acordo com a reivindicação 1, em que o filtro (24) bloqueia o escoamento efectivo de plasma através do mesmo, nas condições de gravidade ambiente e permite que o escoamento livre do concentrado de plasma através do mesmo com as forças centrífugas à gravidade de separação.

6 - Concentrador de plasma de acordo com a reivindicação 5, em que a gravidade de separação é superior a 10 g.

7 - Concentrador de plasma de acordo com a reivindicação 1, em que o concentrador de plasma está combinado com uma conduta de saída de concentrado de plasma e um reservatório de concentrado de plasma (40), com uma abertura superior em comunicação com o filtro e posicionada para receber o concentrado de plasma que passa através do filtro, em que o concentrador de plasma tem um pavimento inclinado e um tanque na extremidade inferior do pavimento, em que uma extremidade da conduta de saída de concentrado de plasma comunica com o tanque.

8 - Método para concentração de plasma através da remoção de água sem desnaturação significativa do fibrinogénio no plasma, em que o método inclui os passos de:

a) introdução do plasma numa câmara de concentração (20) que contém uma pluralidade de esferas de gel concentradoras desidratadas (26) e um agitador (12), em que o agitador tem pás de agitador (34) que se prolongam para fora a partir da sua extremidade inferior, em que o agitador é suportado para rotação em torno do seu eixo central e para movimento alternativo ao longo do seu eixo central,

b) remoção da água do plasma até que o plasma tenha uma concentração de proteínas maior do que 1,5 vezes a concentração de proteínas do plasma não tratado, enquanto:

i) se roda o agitador para agitar as esferas enquanto as mesmas estão a absorver a água do plasma para reduzir a polarização do plasma, e

ii) se move o agitador ao longo do seu eixo central, num movimento alternativo para quebrar os aglomerados de esferas que se formam durante a agitação, e

d) aplicação de uma força centrífuga ao plasma concentrado com um valor suficiente para separar uma porção substancial do concentrado de plasma a partir das esferas.

9 - Método para concentração de plasma de acordo com a reivindicação 8, em que as pás de agitador permanecem sobre a superfície superior do filtro, as pás do agitador têm uma porção inferior que varre a superfície superior do filtro, durante a rotação, e provocam o impacto na superfície superior do filtro durante o movimento alternativo do agitador ao longo do seu eixo central, em que o agitador é rodado de modo varrer a superfície superior filtro e agitar as esferas que permanecem sobre a mesma para reduzir a polarização do plasma, e o agitador é movido com um movimento alternativo para provocar o impacto na superfície superior do filtro e nos aglomerados que se formam sobre a superfície durante a agitação.

10 - Método para concentração de plasma de acordo com a reivindicação 9, em que o filtro tem poros que bloqueiam o escoamento efectivo do plasma através dos mesmos, nas condições de gravidade ambiente e permitem o escoamento do plasma e do concentrado de plasma através do mesmo com as forças da gravidade de separação.

Lisboa, 2013-08-20

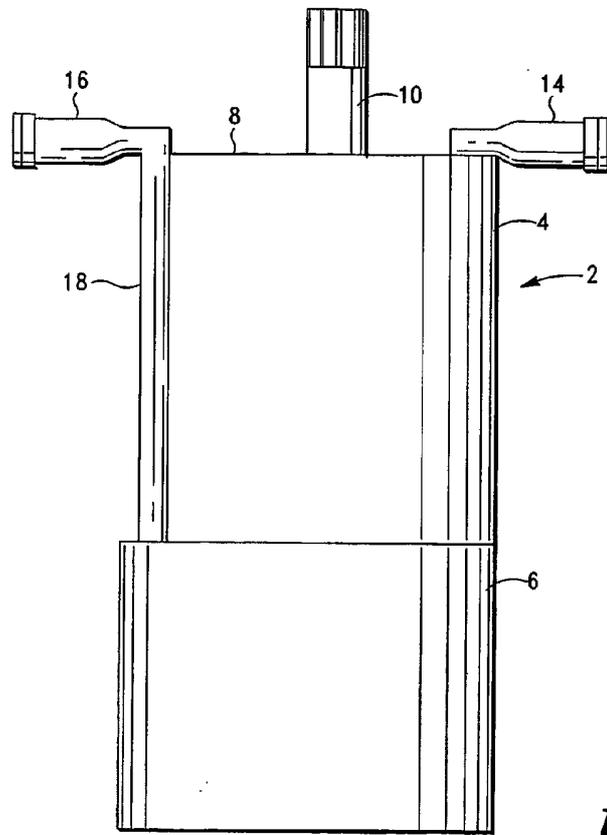


FIG.-1

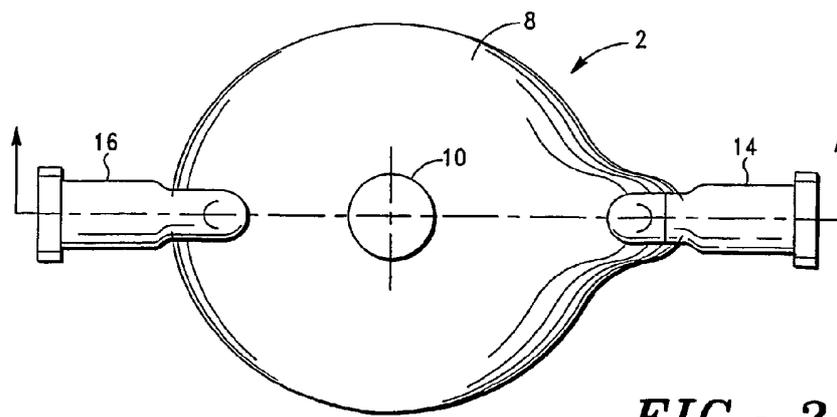


FIG.-2

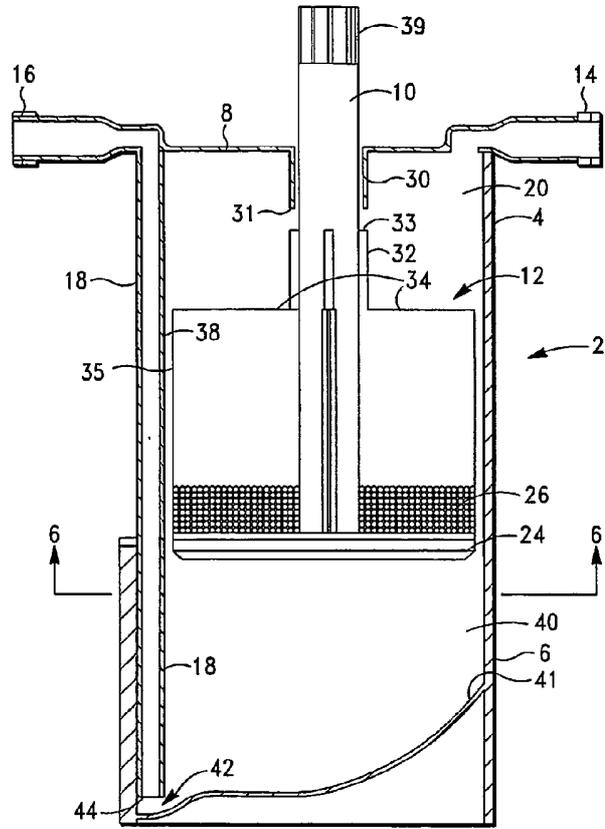


FIG.-3

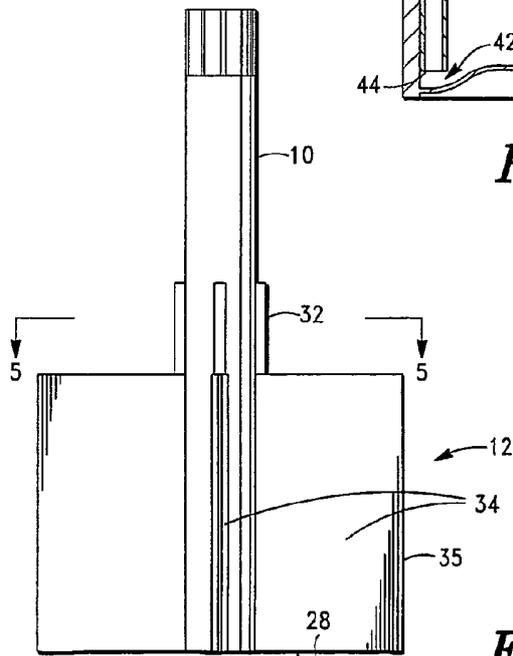


FIG.-4

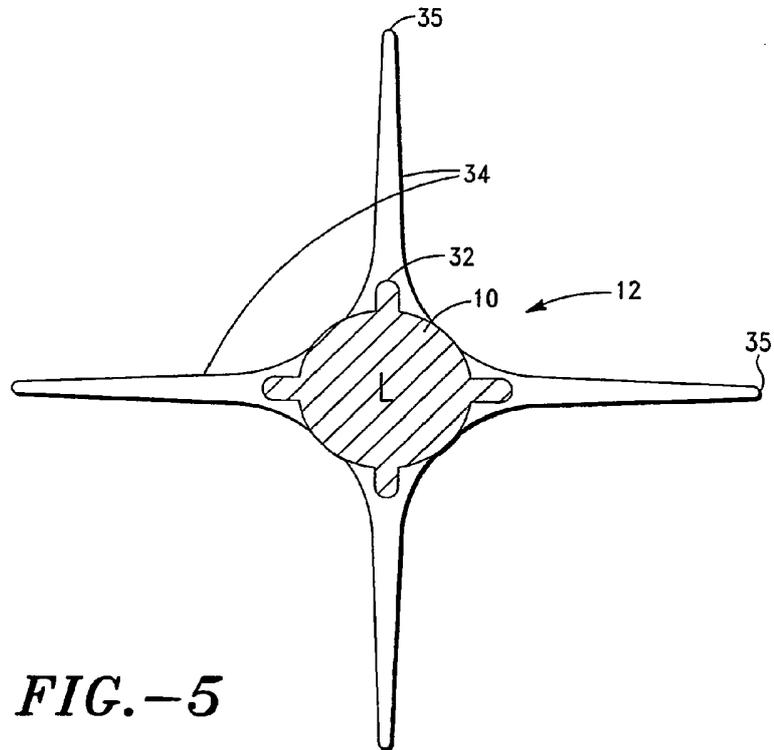


FIG.-5

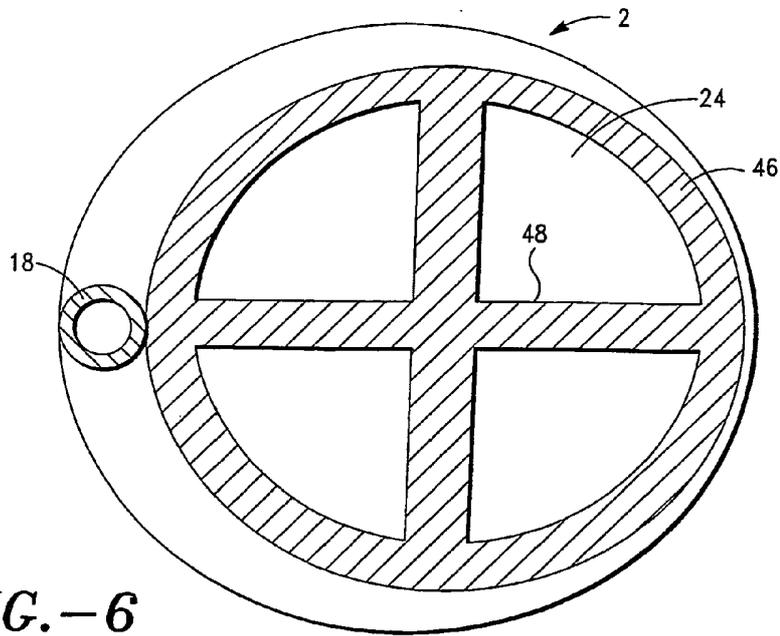


FIG.-6

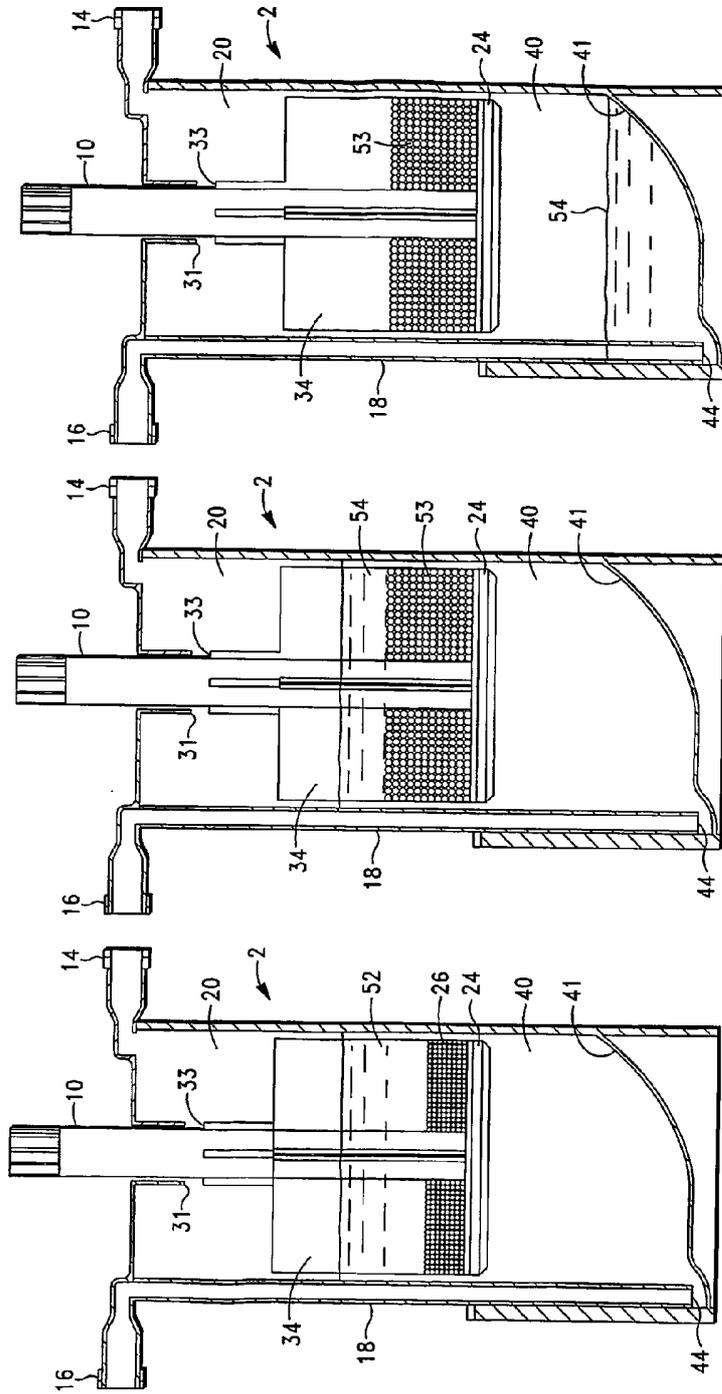


FIG.-7

FIG.-8

FIG.-9