

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 941 621**

51 Int. Cl.:

A61M 1/02 (2006.01)

A61M 1/36 (2006.01)

B04B 5/04 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **09.04.2020** **PCT/EP2020/060212**

87 Fecha y número de publicación internacional: **15.10.2020** **WO20208166**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **09.04.2020** **E 20720757 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **25.01.2023** **EP 3856272**

54 Título: **Dispositivo de separación de sangre**

30 Prioridad:

12.04.2019 DE 102019109749

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:

24.05.2023

73 Titular/es:

LMB TECHNOLOGIE GMBH (100.0%)
Möslstraße 17
85445 Schwaig, DE

72 Inventor/es:

JENTSCH, KLAUS

74 Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

ES 2 941 621 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

Dispositivo de separación de sangre

La presente invención se refiere a un dispositivo de separación de sangre para la separación de sangre, bajo la influencia de una fuerza centrífuga generada en una centrífuga durante un proceso de centrifugación. En particular, la

5 presente invención se refiere a un dispositivo de separación de sangre, en el que los componentes sanguíneos se encuentran en recipientes separados después del proceso de centrifugación.

Se conoce, que la sangre alojada en una bolsa de sangre se separa en componentes individuales según la gravedad específica de los componentes, en la dirección de la fuerza centrífuga, bajo la influencia de una fuerza centrífuga generada durante un proceso de centrifugación. A continuación, es necesario transferir los componentes individuales

10 a un recipiente previsto para este fin, de modo que los componentes sanguíneos estén disponibles individualmente para exámenes y/o fines terapéuticos.

Por lo tanto, en los procedimientos de trabajo convencionales, la sangre primero se centrifuga, de modo que los componentes sanguíneos individuales estén presentes en la bolsa de sangre en capas separadas. A continuación, la bolsa de sangre y las bolsas de componentes asignadas se retiran de la centrífuga y se colocan en un dispositivo

15 separado de separación de sangre, en el que los componentes sanguíneos se transfieren desde la bolsa de sangre a las bolsas de componentes. Sin embargo, este procedimiento requiere varios pasos de trabajo que consumen mucho tiempo, de modo que los componentes sanguíneos individuales se mezclan de nuevo, durante el tiempo entre la centrifugación y la transferencia a las bolsas de componentes previstas para este fin, utilizando el dispositivo separado de separación de sangre.

Por esta razón, en el estado de la técnica, se conocen procedimientos de trabajo, como, por ejemplo, del documento DE 29 38 367 A1, en los que la sangre se separa en los componentes sanguíneos individuales durante un proceso de centrifugación en la bolsa de sangre. Cuando se para el rotor de la centrífuga, los componentes sanguíneos individuales se desplazan fuera de la bolsa de sangre, con la ayuda de aire comprimido o presión hidráulica, de modo

20 que cada uno de los componentes se transfiere a través de una tubería a una o más bolsas satélite. Sin embargo, se requiere una centrífuga especial para llevar a cabo este procedimiento de trabajo, que proporciona una conexión de aire comprimido o una tubería hidráulica para un recipiente receptor en la centrífuga o una cesta de centrífuga, en la que se coloca la bolsa de sangre que contiene la sangre a separar. En comparación con las centrífugas que se utilizan exclusivamente para separar la sangre, la construcción de una centrífuga de este tipo requiere una mayor complejidad técnica, lo que conduce a gastos de adquisición elevados para estas centrífugas.

Además, por el documento US 2006/0 122 048 A1 se conoce un sistema para la separación por centrifugación de la sangre alojada en una primera bolsa de sangre, en componentes sanguíneos individuales. Una vez que la sangre se ha separado en sus componentes sanguíneos individuales, se bombea un componente sanguíneo, por ejemplo,

30 plasma sanguíneo, desde la primera bolsa de sangre a una segunda bolsa, a través de una tubería que discurre a través del conjunto de bomba, usando un conjunto de bomba, por ejemplo, una bomba de rodillos, que está dispuesto de manera concéntrica en un rotor.

En una forma de realización del documento US 2006/0 122 048 A1 también se puede llevar a cabo una separación adicional del componente sanguíneo alojado en la segunda bolsa de sangre. A continuación, un subcomponente del componente sanguíneo obtenido mediante esta separación adicional, se transfiere de la segunda bolsa a una tercera bolsa, por medio de un denominado exprimidor.

Otros dispositivos de separación de sangre también se conocen de los documentos US 2002/0 151 423 A1, WO 92/00145 A1, CN 108 578 801 A y US 2012/0 289 926 A1. El documento US 2012/289926 A1 describe un dispositivo de separación de sangre para la separación de sangre en varios componentes sanguíneos, bajo la influencia de una fuerza centrífuga generada en una centrífuga durante un proceso de centrifugación, que comprende: una primera

40 cámara para alojar una bolsa de sangre, que está llena con la sangre a separar, que se separa en los componentes sanguíneos individuales, bajo la influencia de la fuerza centrífuga de tal manera que, después de la finalización de una primer fase del proceso de centrifugación, – visto en la dirección de la fuerza centrífuga – , cada componente sanguíneo se encuentra en una sección separada de la bolsa de sangre, de acuerdo con su peso específico, una segunda cámara para alojar al menos una bolsa de componentes, que está prevista para llenarse con un componente sanguíneo asignado, en el que una abertura de entrada de cada bolsa de componentes está conectada a través de

50 una tubería, en la que está dispuesta una válvula controlable, con una abertura de salida de la bolsa de sangre, un cuerpo de desplazamiento, que está dispuesto en la primera cámara, y que ejerce una fuerza de presión sobre la bolsa de sangre dirigida esencialmente perpendicularmente a la dirección de separación, en el que el cuerpo de desplazamiento está conformado de tal manera que genera la fuerza de presión con la ayuda de la fuerza centrífuga, y una unidad de control que durante una segunda fase del proceso de centrifugación, abre cada válvula hasta que el

55 componente sanguíneo asignado a esta válvula, haya entrado en la bolsa de componentes asignada, como resultado de la fuerza de presión del cuerpo de desplazamiento.

Es un objetivo de la presente invención proporcionar un dispositivo de separación de sangre, que sea económico y fácil de usar. El dispositivo de separación de sangre de acuerdo con la invención se debe poder utilizar, en particular,

para centrífugas convencionales, que no presentan ninguna conexión de aire comprimido o conexión hidráulica. Como resultado, se pueden evitar la complejidad técnica, así como los gastos elevados de comprar una centrífuga nueva.

La presente invención resuelve el objetivo mediante el dispositivo que tiene las características de la reivindicación 1. Otros desarrollos ventajosos de la invención se especifican en las reivindicaciones dependientes.

5 De acuerdo con un aspecto de la presente invención, el dispositivo de separación de sangre está diseñado de tal manera, que los componentes sanguíneos individuales son desplazados fuera de la bolsa de sangre mediante un cuerpo de desplazamiento, que está conformado de tal manera que, genera una fuerza de presión que es esencialmente perpendicular a la fuerza centrífuga, con la ayuda de una fuerza centrífuga generada durante un proceso de centrifugación y/o generada con la ayuda de una fuerza de resorte. Los componentes sanguíneos
10 individuales entran a continuación en las bolsas de componentes correspondientes, por lo que está conectada una abertura de entrada de cada bolsa de componentes a través de una tubería, en la que está dispuesta una válvula controlable, con una abertura de salida de la bolsa de sangre. El dispositivo de separación de sangre de acuerdo con la invención, presenta además una unidad de control que, después de la finalización de una primera fase del proceso de centrifugación, en el que la sangre se separa en los componentes sanguíneos individuales, abre cada válvula hasta
15 que el componente sanguíneo asignado a esta válvula, haya entrado en la bolsa de componentes asignada, como resultado del desplazamiento con la ayuda de la fuerza de presión generada mediante el cuerpo de desplazamiento. Por consiguiente, se lleva a cabo una transferencia de los componentes sanguíneos individuales a las bolsas de componentes correspondientes durante una segunda fase del proceso de centrifugación. La fuerza centrífuga durante la segunda fase es, en este caso, menor que la fuerza centrífuga durante la primera fase. La segunda fase es
20 preferentemente una fase en la que la centrífuga se ajusta de tal manera que, actúa una fuerza centrífuga predeterminada. Alternativamente, la segunda fase puede ser una parada del rotor centrífugo.

Cabe señalar, que una fuerza de presión que se genera con la ayuda de la fuerza de resorte, ya presiona sobre la bolsa de sangre, cuando la bolsa de sangre se coloca en el dispositivo de separación de sangre. Sin embargo, abriendo y cerrando las válvulas en las tuberías de la bolsa de sangre a las bolsas de componentes, controlado por una unidad
25 de control, el flujo de los componentes sanguíneos individuales a las bolsas de componentes correspondientes puede ser influenciado específicamente, de modo que no es necesario aplicar la fuerza de presión, como se describe en el documento DE 29 38 367 A1, después de la separación de sangre en los componentes sanguíneos individuales.

En la siguiente descripción, se describen modificaciones del dispositivo de separación de sangre de acuerdo con la invención, así como diferentes formas de realización para la separación de los componentes sanguíneos individuales,
30 con referencia a las figuras adjuntas. Se muestra:

La Fig. 1 una modificación de un dispositivo de separación de sangre;

la Fig. 2 la modificación del dispositivo de separación de sangre, en el que se colocan una unidad de control, así como una bolsa de sangre y dos bolsas de componentes, cuando se usa de acuerdo con una forma de realización;

la Fig. 3 la modificación del dispositivo de separación de sangre, cuando se usa de acuerdo con la forma de realización, después de la finalización de una primera fase de un proceso de centrifugación, en el que la sangre se separa en
35 componentes individuales;

la Fig. 4 la modificación del dispositivo de separación de sangre, cuando se usa de acuerdo con la forma de realización, en la que uno de los componentes sanguíneos ha entrado en una de las bolsas de componentes, desde la bolsa de sangre a través de una tubería;

40 la Fig. 5 la modificación del dispositivo de separación de sangre, cuando se usa de acuerdo con la forma de realización, en la que el otro componente sanguíneo ha entrado en otra bolsa de componentes, desde la bolsa de sangre a través de otra tubería;

la Fig. 6 una modificación adicional de un dispositivo de separación de sangre;

45 la Fig. 7 la modificación adicional del dispositivo de separación de sangre, en el que se colocan la unidad de control, así como la bolsa de sangre y las dos bolsas de componentes, cuando se usa de acuerdo con la forma de realización;

la Fig. 8 la modificación adicional del dispositivo de separación de sangre, cuando se usa de acuerdo con la forma de realización, después de la finalización de la primera fase del proceso de centrifugación, en el que la sangre se separa en los componentes individuales;

50 la Fig. 9 la modificación adicional del dispositivo de separación de sangre, cuando se usa de acuerdo con la forma de realización, en la que uno de los componentes sanguíneos ha entrado en una de las bolsas de componentes, desde la bolsa de sangre a través de una tubería;

la Fig. 10 la modificación adicional del dispositivo de separación de sangre, cuando se usa de acuerdo con la forma de realización, en la que otro componente sanguíneo ha entrado en otra bolsa de componentes, desde la bolsa de sangre a través de otra tubería;

la Fig. 11 una de las modificaciones del dispositivo de separación de sangre, cuando se usa de acuerdo con otra forma de realización, en la que una primera abrazadera y una segunda abrazadera se abren alternativamente, de modo que un componente sanguíneo u otro componente sanguíneo entra en una bolsa de componentes respectiva a través de las tuberías correspondientes;

- 5 las Figs. 12A y 12B una modificación adicional del dispositivo de separación de sangre, en el que se utiliza un cuerpo de desplazamiento, que presenta una disposición de palanca con un cojinete cardánico y una placa de presión;

las Figs. 13A y 13B una vista frontal o lateral, respectivamente, de una placa de guía para guiar las tuberías entre la bolsa de sangre y las bolsas de componentes; y

la Fig. 14 una vista lateral de un dispositivo de separación de sangre, al que se une la placa de guía.

- 10 El dispositivo de separación de sangre 4 de acuerdo con la invención, se puede realizar usando diferentes modificaciones. Por este motivo, en primer lugar, se describen las diferentes modificaciones. En un apartado posterior de la descripción, se explicarán las diferentes formas de realización para utilizar el dispositivo de separación de sangre 4 de acuerdo con la invención. Cabe señalar, que las diferentes formas de realización se pueden realizar con todas las modificaciones del dispositivo de separación de sangre 4.

- 15 La Fig. 1 y la Fig. 2 muestran la construcción de un dispositivo de separación de sangre 4 de acuerdo con una modificación. El dispositivo de separación de sangre 4 presenta una primera cámara 4a, una segunda cámara 4b y una cámara 4c para una unidad de control 5. Un cuerpo de desplazamiento 8 está dispuesto en la primera cámara 4a y presenta una disposición de palanca, que está unida de manera giratoria a una pared de la primera cámara 4a sobre un eje de rotación 11. Como se puede ver en las figuras, la pared es una pared de la primera cámara que se dirige
20 hacia el lado exterior del dispositivo de separación de sangre 4. El cuerpo de desplazamiento 8 está previsto para generar una fuerza de presión F_p , como se muestra, por ejemplo, en la Fig. 4, para presionar los componentes sanguíneos individuales 16a, 16b y 16c fuera de la bolsa de sangre 12, de modo que entren en las bolsas de componentes correspondientes 13 y 14.

- 25 En esta modificación, el cuerpo de desplazamiento 8 está conformado para generar la fuerza de presión F_p con la ayuda de una fuerza centrífuga F_z generada durante la centrifugación y con la ayuda de una fuerza de resorte F_f .

- Para generar la fuerza de presión F_p con la ayuda de la fuerza centrífuga F_z , la disposición de palanca del cuerpo de desplazamiento 8 presenta un peso 8a, cuyo centro de gravedad, como se puede ver en la Fig. 2, está dispuesto desplazado con respecto a una dirección del eje Y, que discurre verticalmente a través del eje de rotación 11, en la dirección a la segunda cámara 4b, es decir, hacia la izquierda de las figuras. En consecuencia, la fuerza centrífuga F_z
30 provoca un par de torsión en sentido contrario a las agujas del reloj en la disposición de palanca del cuerpo de desplazamiento 8, por lo que la disposición de palanca del cuerpo de desplazamiento 8 es presionado en la dirección de la segunda cámara 4b. Una sección superior de la disposición de palanca, que forma un ángulo predeterminado, como, por ejemplo, 45° , con respecto a la sección inferior de la disposición de palanca, en la dirección de un lado exterior de la dirección de separación de sangre, es presionada, debido a la rotación en la dirección de la pared
35 opuesta y es esencialmente paralela a una pared interior de la primera cámara 4a. Por lo tanto, la sección superior distribuye la fuerza de presión F_p , generada por la fuerza centrífuga F_z , a una superficie más grande de la pared interior de la primera cámara 4a. Además, este diseño en ángulo del brazo de palanca proporciona la ventaja de que, la sección inferior del brazo de palanca se puede girar más hacia la izquierda, lo que aumenta el par de torsión aplicado, ya que el peso 8a del cuerpo de desplazamiento 8 se desplaza más hacia la izquierda con respecto a la dirección del
40 eje Y, que discurre verticalmente a través del eje de rotación 11.

- Además, el dispositivo de separación de sangre 4 de acuerdo con esta modificación presenta un resorte 9, cuyo extremo está unido a la pared de la primera cámara 4a y cuyo otro extremo está unido al cuerpo de desplazamiento 8, de modo que una fuerza de resorte F_f del resorte genera una fuerza de presión F_p , que es esencialmente igual a la fuerza de presión F_p generada con la ayuda de la fuerza centrífuga F_z . La fuerza de resorte del resorte 9 se puede
45 ajustar preferentemente con la ayuda de un carril de guía 10, ya que el recorrido del resorte se cambia mediante el desplazamiento del extremo del resorte 9 unido a él. Si el extremo unido del resorte 9 se desplaza hacia arriba, el recorrido del resorte se acorta y la fuerza de resorte F_f disminuye. Si el extremo unido del resorte 9 se desplaza hacia abajo, el recorrido del resorte se alarga y la fuerza de resorte F_f aumenta. La fuerza de presión resultante F_p , que presiona sobre la bolsa de sangre 12 es, en consecuencia, la suma de la fuerza de presión F_p generada con la ayuda de la fuerza centrífuga F_z y la fuerza de presión F_p generada con la ayuda de la fuerza de resorte F_f . En un estado en
50 el que no es alojada ninguna bolsa de sangre 12 en la primera cámara 4a, el cuerpo de desplazamiento 8 es presionado, por lo tanto, como se representa en la Fig. 1, así como, en la Fig. 2 en líneas discontinuas, contra la pared interior de la primera cámara 4a.

- El dispositivo de separación de sangre 4 de acuerdo con otra modificación (no mostrada en las figuras), no presenta
55 ningún peso 8a en la disposición de palanca del cuerpo de desplazamiento 8. En consecuencia, la fuerza de presión F_p es generada casi exclusivamente mediante la fuerza de resorte F_f del resorte 9. Solo la fuerza centrífuga F_z , que actúa sobre la masa de la propia disposición de palanca, genera una fuerza de presión F_p insignificante. La fuerza de resorte F_f se debe diseñar, en este caso, mediante el diseño del propio resorte o mediante el desplazamiento de un

extremo en el carril de guía 10 de tal manera que, la fuerza de presión F_p generada por la fuerza de resorte F_f , que en consecuencia corresponde a la fuerza de presión F_p total generada, sea suficiente para que los componentes sanguíneos individuales 16a, 16b y 16c sean presionados fuera de la bolsa de sangre 12 y entren en las bolsas de componentes 13 y 14 previstas a tal efecto, a través de las correspondientes tuberías 13a, 14a. En esta modificación, el cuerpo de desplazamiento 8 también es presionado contra la pared interior de la primera cámara 4a, debido a la fuerza de resorte F_f del resorte 9, de manera similar a la Fig. 1.

El dispositivo de separación de sangre 4 de acuerdo con otra modificación se muestra en la Fig. 6, y genera la fuerza de presión F_p requerida, exclusivamente con la ayuda de la fuerza centrífuga F_z generada durante la centrifugación. Por este motivo, el cuerpo de desplazamiento 8 de acuerdo con esta modificación, presenta una masa más grande que el cuerpo de desplazamiento 8 de acuerdo con las modificaciones descritas anteriormente, de modo que la fuerza de presión F_p generada con la ayuda de la fuerza centrífuga F_z , que en consecuencia corresponde a la fuerza de presión F_p total generada, sea suficiente para presionar los componentes sanguíneos individuales 16a, 16b y 16c fuera de la bolsa de sangre 12. La masa de la disposición de palanca está distribuida, en este caso, sobre el cuerpo de desplazamiento 8, de tal manera que el centro de gravedad del cuerpo de desplazamiento está desplazado hacia la izquierda con respecto a una dirección del eje Y, que discurre verticalmente a través del eje de rotación 11. Como resultado, el cuerpo de desplazamiento 8 se desvía en un estado inicial, como se muestra con líneas discontinuas en la Fig. 6 y en la Fig. 7, en la dirección a la pared interior de la primera cámara 4a. Mediante esta distribución del peso y el centro de gravedad desplazado hacia la izquierda resultante, se asegura que, bajo la influencia de la fuerza centrífuga F_z generada, se aplique un par de torsión a la disposición de palanca del cuerpo de desplazamiento 8, dirigido en sentido contrario a las agujas del reloj. En consecuencia, se genera la fuerza de presión F_p , que presiona en la dirección de la pared interior de la primera cámara 4a. Como en las modificaciones descritas anteriormente, una sección superior de la disposición de palanca del desplazador 8, forma un ángulo predeterminado en la dirección hacia el lado exterior de la dirección de separación de sangre. De este modo, la fuerza de presión F_p también se distribuye sobre una superficie más grande, y una sección inferior del cuerpo de desplazamiento 8 se puede desviar aún más hacia la izquierda.

De acuerdo con otra modificación, que se muestra en las Figs. 12A y 12B, el cuerpo de desplazamiento 8 puede presentar una disposición de palanca, en la que están unidos un cojinete cardánico 8b y una placa de presión 8c. Mediante el montaje cardánico 8b se asegura, que la placa de presión 8c esté dispuesta paralela con respecto a la pared interior de la primera cámara 4a. Mediante el uso de la disposición de palanca, en la que están unidos el cojinete cardánico 8b y la placa de presión 8b, se aumenta una superficie, en la que el cuerpo de desplazamiento 8 presiona sobre la bolsa de sangre 12, de modo que los componentes sanguíneos individuales 16a, 16b y 16c se pueden presionar fuera de la bolsa de sangre 12, de manera aún más fiable.

El dispositivo de separación de sangre 4 de acuerdo con las modificaciones descritas presenta, por lo tanto, el cuerpo de desplazamiento 8, que genera una fuerza de presión F_p en la dirección a la pared interior de la primera cámara 4a, con la ayuda de la fuerza centrífuga F_z generada durante un proceso de centrifugado y/ o con la ayuda de la fuerza de resorte F_f proporcionada mediante el resorte 9. La bolsa de sangre 12 es, por lo tanto, como se muestra en la Fig. 2, en un estado colocado, presionada por el cuerpo de desplazamiento 8 contra la pared interior de la primera cámara 4a, de modo que los componentes sanguíneos individuales 16a, 16b y 16c son presionados fuera de la bolsa de sangre 12.

En consecuencia, el dispositivo de separación de sangre 4 de acuerdo con la invención, no requiere ninguna conexión hidráulica o de aire comprimido adicional, para generar la fuerza de presión F_p . Por lo tanto, es posible diseñar el dispositivo de separación de sangre 4 de acuerdo con la invención como un recipiente abierto, en lo sucesivo denominado entrada de centrífuga o entrada, cuya forma externa se puede adaptar a la forma interna de un recipiente receptor de una centrífuga convencional. Además, la entrada se puede diseñar de tal manera que se pueda unir directamente a un rotor de una centrífuga, de modo que no se requiera ningún recipiente receptor. El dispositivo de separación de sangre 4 de acuerdo con la invención puede, por lo tanto, ser utilizado para centrífugas ya existentes sin conexión de aire comprimido o hidráulica, por lo que se evita así la costosa adquisición de una centrífuga especial, que requiere un gran esfuerzo técnico.

El uso del dispositivo de separación de sangre 4 de acuerdo con las diferentes formas de realización, se describe a continuación. Cabe señalar, que el dispositivo de separación de sangre 4 colocado en el recipiente receptor se desvía 90° en sentido contrario a las agujas del reloj, debido a la fuerza centrífuga generada F_z , ya que el recipiente receptor de una centrífuga suele estar unido de manera giratoria en el medio a un rotor de la centrífuga en el extremo superior. En consecuencia, la primera cámara 4a está situada por encima de la segunda cámara 4b durante la centrifugación. Por tanto, la disposición de palanca del cuerpo de desplazamiento 8 se presiona hacia abajo durante la centrifugación. Esta disposición ofrece la ventaja adicional de que la fuerza de peso de la disposición de palanca junto con el centro de gravedad desplazado de la disposición de palanca asegura que el cuerpo de desplazamiento 8 presione la fuerza de presión F_p en la dirección a la pared interior de la primera cámara 4a. Sin embargo, en aras de una descripción más sencilla, a continuación, se indican las direcciones tal como se muestran en las figuras.

En la primera forma de realización, la bolsa de sangre 12 y las bolsas de componentes 13 y 14 están dispuestas de acuerdo con la denominada especificación de arriba arriba (top-top). Esto significa que las tuberías a las dos bolsas de componentes 13 y 14 están conectadas al mismo extremo de la bolsa de sangre 12, por ejemplo, a un extremo

superior. La bolsa de sangre 12 presenta una abertura, a la que está conectada una tubería 12a que se divide en una desviación en Y en dos tuberías 13a y 14a que están conectadas con una respectiva bolsa de componentes 13 y 14, respectivamente. Una válvula de ruptura está dispuesta en la tubería 12a, de modo que la bolsa de sangre 12 está cerrada de forma segura en un estado inicial. Los leucocitos de la sangre 16, que está alojada en la bolsa de sangre 12, se pueden eliminar previamente con la ayuda de un filtro de leucocitos.

El estado inicial se muestra en las Figs. 2 y 7, antes de colocar el dispositivo de separación de sangre 4 en la centrífuga. La bolsa de sangre 12 llena con la sangre 16 a separar con la válvula de ruptura intacta, se coloca en la primera cámara 4a presionando manualmente el cuerpo de desplazamiento 8 hacia la derecha en la dirección de la pared exterior, en la que el cuerpo de desplazamiento 8 está unido de manera giratoria. En las Figs. 2 y 7, la posición inicial del cuerpo de desplazamiento 8 se muestra mediante una línea de puntos y rayas, y la acción de presionar hacia atrás se describe mediante una flecha continua curva. Después de soltar el cuerpo de desplazamiento 8, éste presiona sobre la bolsa de sangre 12, por lo que la fuerza de presión F_p es más grande en las modificaciones con fuerza de resorte F_f en el estado inicial, que en las modificaciones sin fuerza de resorte F_f . Sin embargo, la válvula de rotura intacta impide que la sangre 16, que aún no se ha separado en los componentes individuales de la sangre, sea presionada fuera de la bolsa de sangre 12 y entre en las bolsas de componentes 13 y 14.

Una unidad de control 5 se coloca en la cámara 4c del dispositivo de separación de sangre 4 y está diseñada para controlar la distribución de los componentes sanguíneos 16a, 16b y 16c a las bolsas de componentes 13 y 14, abriendo y cerrando las válvulas en las tuberías individuales 12a, 13a y 14a correspondientemente. Por este motivo, la unidad de control 5 presenta un microordenador u otra unidad lógica, que presenta una memoria, en la que se almacena un programa de software correspondiente, que controla la distribución de los componentes sanguíneos 16a, 16b, 16c. En las presentes modificaciones, las válvulas están diseñadas como abrazaderas, accionadas cada una con la ayuda de un motor eléctrico 15, que a su vez son controladas por el microordenador de la unidad de control 5. Las abrazaderas, así como los motores eléctricos asignados 15 también están unidos a la unidad de control 5 y la unidad de control 5 funciona ventajosamente con la ayuda de un suministro de energía independiente, como baterías, de modo que no se requieren conexiones externas, lo que reduce aún más la complejidad técnica del dispositivo de separación de sangre 4 de acuerdo con la invención. Debido al bajo requerimiento de energía del motor eléctrico y del microordenador, una carga de las baterías es suficiente para varios procesos de separación.

Las tuberías 12a, 13a y 14a se colocan en las abrazaderas y se disponen en la entrada de la siguiente manera. La tubería 12a que está conectada a la abertura de la bolsa de sangre 12, es guiada a través de una primera abrazadera, que está dispuesta en una sección superior de la unidad de control 5, que sobresale de la entrada. A continuación, se cierra la primera abrazadera, ya que la válvula de ruptura se abrirá cuando se coloque la entrada en la centrífuga. De esta manera, incluso después de la abertura de la válvula de ruptura en la tubería 12a, se evita que la sangre 16 que no se haya separado, entre en una de las bolsas de componentes 13 y 14 como resultado de la fuerza de presión F_p ya aplicada. Cabe señalar, que todas las abrazaderas en las que se van a colocar las tuberías 12a, 13a, 14a deben estar dispuestas y diseñadas de tal manera que se evite una compresión y/o un retorcimiento de las tuberías 12a, 13a, 14a alojadas en ellas, en el caso de que se abre la abrazadera durante el proceso de centrifugación, de modo que se asegura de manera fiable un recorrido de flujo en las tuberías 12a, 13a, 14a.

A continuación, la tubería 12a en el lado exterior de la entrada, que está más cerca del espectador en las figuras, se desplaza hacia abajo a lo largo de la pared entre la cámara 4c para la unidad de control 5 y la segunda cámara 4b, y a continuación se guía en la superficie inferior exterior de la entrada al otro lado de la entrada (hacia atrás en las figuras). Para que la tubería no se presione o se doble durante la colocación en el recipiente receptor de la centrífuga, se inserta una ranura 7 en la superficie exterior de la entrada. Durante esta colocación de la tubería, la desviación en Y está situada en la zona del centro de la superficie inferior exterior y se debe insertar en un rebaje previsto para tal efecto. Dos ranuras 7 discurren desde allí en el lado exterior de la entrada, para alojar cada una de las tuberías 13a y 14a individualmente en una ranura 7 provista para tal efecto. En una sección superior de la entrada, están dispuestos dos soportes 6 en la unidad de control, en los que se pueden insertar las tuberías 13a y 14a. De esta manera, las tuberías 12a, 13a y 14a están fijadas a la entrada y las ranuras circunferenciales 7, así como el rebaje para la desviación en Y permiten, que se puede colocar la entrada en el recipiente receptor, sin que una de las tuberías 12a, 13a, 14a sea presionada, o la desviación en Y sea destruida.

Como alternativa o adicional a una guía de las tuberías 12a, 13a, 14a en el propio dispositivo de separación de sangre 4, se puede usar una placa de guía 18, mostrada en las Figs. 13A y 13B, para guiar las tuberías 12a, 13a, 14a. Para ello, las tuberías 12a, 13a, 14a se insertan en los clips individuales 18a de la placa de guía 18, de modo que se evita que las tuberías se doblen o compriman durante un proceso de centrifugación. La placa de guía 18 además presenta dos carriles 18b, que guían las tuberías 13a y 14a a la segunda cámara 4b, en la que se alojan las bolsas de componentes 13 y 14. En la Fig. 14 se muestra un dispositivo de separación de sangre 4, al que está unida la placa de guía 18. La placa de guía 18 se une, en este caso, a la sección superior de la pared interior de la primera cámara 4a mediante una abrazadera, un tornillo u otra unidad de sujeción adecuado. La placa de guía 18 no se limita al diseño o a la disposición de los clips 18a mostrados y se puede adaptar a varios sistemas de bolsas de sangre con diferentes longitudes de tubería y diámetros de tubería, para evitar de manera fiable que las tuberías 12a, 13a, 14a, se doblen y/o compriman, de modo que se asegura de manera fiable un recorrido de flujo en las tuberías 12a, 13a, 14a.

Las tuberías 13a y 14a que están conectadas con las bolsas de componentes 13 o 14, respectivamente, se guían a través de una segunda abrazadera, por lo que la segunda abrazadera está diseñada de tal manera que, aloja las dos tuberías. La segunda abrazadera además está diseñada de tal manera que, abre solo una de las dos tuberías 13a y 14a, mientras que la otra tubería 13a y 14a está interrumpida. En consecuencia, un componente sanguíneo 16a, 16b, 16c solo se puede transportar en una de las dos bolsas de componentes 13 y 14. Sin embargo, no es absolutamente necesario que se use este tipo de abrazadera y, por ejemplo, también se pueden usar dos abrazaderas individuales, si se asegura que solo una de las dos abrazaderas esté abierta al mismo tiempo.

Las bolsas de componentes 13 y 14 se disponen a continuación en la segunda cámara 4b, se abre la válvula de ruptura de la bolsa de sangre 12 y la entrada se coloca de forma ajustada en un recipiente receptor de una centrífuga. La abertura de la válvula de ruptura también se puede realizar, en este caso, solo después de que la entrada se haya colocado en el recipiente receptor de la centrífuga. Mediante la colocación de las tuberías 12a, 13a y 14a en las ranuras 7 en el lado exterior de la entrada o en la placa de guía 18, se asegura que las tuberías individuales 12a, 13a y 14a no se presionen o dañen, cuando se colocan en el recipiente receptor. Además, mediante la colocación de las tuberías 12a, 13a y 14a alrededor de la entrada o en la placa de guía 18, se evita que las tuberías individuales 12a, 13a y 14a sobresalgan de la abertura de la entrada, de modo que se reduce o se evita un riesgo de un enganche con otras partes de la centrífuga.

Cabe señalar, que el cuerpo de desplazamiento 8 ya presiona sobre la bolsa de sangre 12, como se ha descrito anteriormente. Sin embargo, incluso después de que se haya roto la válvula de ruptura, mediante la primera abrazadera cerrada, se asegura que no entre sangre 16 en una de las bolsas de componentes 13 y 14. Cuando se coloca en la centrífuga, la segunda abrazadera está configurada de tal manera que, la tubería 13a a la bolsa de componentes 13 está abierta, y la tubería 14a a la otra bolsa de componentes 14 está interrumpida.

La centrífuga se inicia una vez que se hayan colocado una o más entradas en los recipientes receptores previstos, en el rotor de la centrífuga. Para la separación de la sangre 16 se requiere una fuerza centrífuga F_z en el rango de 1500 g a 3000 g, para lo cual se debe ajustar una velocidad en el rango de 3000 revoluciones por minuto en centrífugas típicas, que están previstas para bolsas de sangre 12. Como se ha descrito anteriormente, el dispositivo de separación de sangre 4 se desvía aproximadamente 90° en el sentido contrario a las agujas del reloj. En consecuencia, la fuerza centrífuga F_z actúa de arriba hacia abajo, como se representa en las figuras. Esta primera fase del proceso de centrifugación, en la que la sangre se separa en sus componentes individuales, se puede finalizar después de 5 a 15 minutos.

Durante la primera fase del proceso de centrifugación, la sangre 16, como se muestra en las Figs. 3 y 8, se transfiere a los componentes sanguíneos individuales 16a, 16b y 16c. Los componentes sanguíneos individuales 16a, 16b y 16c están dispuestos según su peso específico en la dirección de la fuerza centrífuga F_z , estando dispuestos más afuera los componentes sanguíneos 16a, 16b y 16c con un peso específico más elevado, más abajo en las figuras. La dirección en la que están dispuestos los componentes sanguíneos individuales 16a, 16b y 16c, también se denomina como dirección de separación. Los componentes sanguíneos individuales en la presente forma de realización son, en particular, plasma sanguíneo 16a, capa leucocitaria 16b y eritrocitos 16c.

El dispositivo de separación de sangre 4 de acuerdo con la invención presenta preferentemente un sensor de posición, que está diseñado de tal manera que determina la posición de la capa leucocitaria 16c, en la bolsa de sangre 12. Por lo tanto, es posible determinar el hematocrito de la sangre separada 16. El sensor de posición está diseñado, por ejemplo, como sensor óptico y también se utiliza para una forma de realización que se describe más adelante.

Después de la finalización de la primera fase del proceso de centrifugación, la centrífuga se ajusta en una segunda fase de tal manera, que actúa una fuerza centrífuga F_z menor que durante la primera fase. Por lo tanto, la segunda fase es preferentemente una fase, en la que la centrífuga se ajusta de tal manera que actúa una fuerza centrífuga F_z predeterminada. Cabe señalar, que la fuerza centrífuga F_z durante la segunda fase es menor que la fuerza centrífuga F_z durante la primera fase. Alternativamente, la segunda fase puede ser una parada del rotor centrífugo.

Durante la segunda fase, los componentes sanguíneos 16a, 16b y 16c se transfieren a las bolsas de componentes correspondientes 13 y 14, de modo que estén disponibles para exámenes y/o medidas terapéuticas. Por este motivo, la primera abrazadera se abre primero y el cuerpo de desplazamiento 8, que ya presiona sobre la bolsa de sangre 12 con la fuerza de presión F_p , presiona los componentes sanguíneos 16a, 16b y 16c fuera de la bolsa de sangre 12 en la dirección de la dirección de separación. Una transferencia de los componentes sanguíneos 16a, 16b y 16c durante la segunda fase también ofrece la ventaja de que se evita volver a mezclar los componentes sanguíneos individuales 16a, 16b y 16c, si la bolsa de sangre 12 se almacena nuevamente en una orientación vertical para un período de tiempo más largo, como es el caso, por ejemplo, cuando se requiere usar un dispositivo separado de separación de sangre.

Como resultado, el plasma 16a se presiona primero fuera de la bolsa de sangre 12, como se muestra en las Figs. 4 y 9, y a través de las tuberías 12a y 13a entra en la bolsa de componentes 13 prevista para el plasma.

La unidad de control presenta un sensor 17, que determina si un componente sanguíneo asignado a una abrazadera, ha sido presionado completamente fuera de la bolsa de sangre 12 y determina, por lo tanto, que un componente

sanguíneo haya entrado completamente en la bolsa de componente 13 y 14 prevista para tal efecto. En las presentes modificaciones, se utiliza un sensor de color para este fin. En consecuencia, el sensor 17 detecta un cambio de color que se produce en la zona de la abertura de la bolsa de sangre 12 y, por lo tanto, permite que la unidad de control 5 determine, por ejemplo, que el plasma amarillento 16a se haya presionado completamente fuera de la bolsa de sangre 12. Si la unidad de control 5 determina, utilizando el sensor 17, que el plasma 16a haya sido presionado completamente fuera de la bolsa de sangre 12, conmuta la segunda abrazadera de tal manera que, la tubería 14a esté abierta y la tubería 13a esté cerrada. La primera abrazadera, a través de la cual es guiada la tubería 12a, permanece abierta, de modo que existe un recorrido de flujo desde la abertura de la bolsa de sangre 12 a través de las tuberías 12a y 14a hasta la abertura de la segunda bolsa de componentes 14.

Debido a la fuerza centrífuga F_z y/o a la fuerza de resorte F_f que todavía está presente durante la segunda fase, se continúa generando la fuerza de presión F_p , que es esencialmente perpendicular a la dirección de la fuerza centrífuga F_z , que presiona sobre la bolsa de sangre 12, y la capa leucocitaria 16b es presionada fuera de la bolsa de sangre 12, como se puede ver en las Figs. 5 y 10, y de esta manera entra en la segunda bolsa de componentes 14. Cuando la unidad de control 5 determina, con la ayuda del sensor 17, que la capa leucocitaria haya entrado completamente en la bolsa de componentes 13 prevista para tal efecto, cierra la primera válvula, de modo que se interrumpe la tubería 12a. Como resultado, los eritrocitos 16a ya no se presionan fuera de la bolsa de sangre 12 y los diferentes componentes sanguíneos 16a, 16b y 16c se encuentran en la bolsa de sangre 12, así como en las bolsas de componentes 13 y 14 previstas, y se pueden procesar o examinar individualmente.

No es absolutamente necesario que el sensor 17 se use para determinar que el plasma 16a o la capa leucocitaria 16b se haya presionado completamente fuera de la bolsa de sangre 12. Alternativamente, la unidad de control 5 también puede determinar la cantidad de los componentes sanguíneos separados 16a y 16b presionados fuera de la bolsa de sangre 12, con la ayuda de un período de tiempo t_1 determinado empíricamente. El período de tiempo t_1 se debe predeterminar por separado para los componentes sanguíneos individuales 16a y 16b. Para ello, la centrífuga se ajusta preferentemente de tal manera que, esté presente una fuerza centrífuga F_z definida. De esta manera, el período de tiempo t_1 se puede predeterminar independientemente del tipo de centrífuga, es decir, independientemente de un diámetro del rotor y una velocidad.

La fuerza centrífuga F_z definida es registrada, en este caso, por un sensor de aceleración unido al dispositivo de separación de sangre 4 y la unidad de control 5 obtiene el valor de la fuerza centrífuga F_z del sensor de aceleración. Para ello, el sensor de aceleración está unido preferentemente a la unidad de control 5. El sensor de aceleración unido en el dispositivo de separación de sangre 4 ofrece así la ventaja, de que la fuerza centrífuga F_z definida se puede ajustar de manera fiable e independiente del tipo de centrífuga. Cuando se alcanza la fuerza centrífuga F_z definida durante la segunda fase del proceso de centrifugación, la unidad de control 5 puede iniciar automáticamente a transferir los componentes sanguíneos individuales 16a y 16b a las respectivas bolsas de componentes 13 y 14.

Para el ajuste de la fuerza centrífuga F_z predeterminada, el dispositivo de separación de sangre 4 presenta una unidad de control remoto provista fuera de la centrífuga, que es capaz de llevar a cabo una comunicación inalámbrica bidireccional con la unidad de control 5. Para ello, la unidad de control 5 también está equipada con una unidad para llevar a cabo una comunicación inalámbrica bidireccional con la unidad de control remoto. La unidad de control remoto es preferentemente un teléfono inteligente o una tableta o una unidad portátil similar, y la comunicación inalámbrica se lleva a cabo a través de una conexión LAN inalámbrica o similar. En consecuencia, el valor de la fuerza centrífuga F_z registrado por el sensor de aceleración se puede transferir desde la unidad de control 5 a la unidad de control remoto, y la velocidad de rotación de la centrífuga se puede cambiar en consecuencia, de modo que se produzca la fuerza centrífuga F_z predeterminada. La transferencia de los componentes sanguíneos 16a y 16b se puede entonces iniciar manualmente utilizando la unidad de control remoto o automáticamente mediante la unidad de control 5, cuando actúa la fuerza centrífuga F_z predeterminada. Por lo tanto, el uso del sensor de aceleración y la unidad de control remoto hace posible, que el dispositivo de separación de sangre 4 de acuerdo con la invención también se use para centrífugas simples sin una unidad para medir la fuerza centrífuga F_z .

Después de presionar el plasma 16a y la capa leucocitaria 16b en las respectivas bolsas de componentes 13 o 14, las abrazaderas, en particular la primera abrazadera, se cierran para evitar que los eritrocitos 16c se presionen más fuera de la bolsa de sangre 12.

Después de que el rotor de la centrífuga se haya detenido, la entrada se puede retirar del recipiente receptor y la bolsa de sangre 12 con los eritrocitos 16c, así como las dos bolsas de componentes 13 y 14 con el plasma 16a o la capa leucocitaria 16b se pueden retirar de la entrada.

Por consiguiente, la presente invención ofrece la ventaja de que los componentes sanguíneos individuales 16a, 16b y 16c ya están disponibles en recipientes separados cuando la centrífuga está parada. Con respecto a los procedimientos de trabajo convencionales, en los que los componentes sanguíneos 16a, 16b y 16c solo se separan después de que se pare la centrífuga, el dispositivo de separación de sangre 4 de acuerdo con la invención ofrece la ventaja de que los componentes sanguíneos 16a, 16b y 16c en el tiempo entre la centrifugación y la presión fuera de los componentes sanguíneos individuales 16a, 16b y 16c, no se mezclan usando un dispositivo separado. Además, en comparación con un procedimiento de trabajo en el que los componentes sanguíneos 16a, 16b y 16c se separan mediante un dispositivo separado, se requieren menos pasos de trabajo, lo que ahorra tiempo.

A continuación, se describe un uso del dispositivo de separación de sangre 4 de acuerdo con la invención, de acuerdo con otra forma de realización. Una de las modificaciones del dispositivo de separación de sangre 4 cuando se usa de acuerdo con la otra forma de realización se muestra en la Fig. 11 a modo de ejemplo. Sin embargo, cabe señalar que cualquier otra modificación del dispositivo de separación de sangre 4 de acuerdo con la invención, se puede utilizar de acuerdo con esta forma de realización. En esta forma de realización, la bolsa de sangre 12 y las bolsas de componentes 13 y 14 están dispuestas de acuerdo con una denominada especificación de arriba abajo (top-bottom). Esto significa que las dos bolsas de componentes 13 y 14 están conectadas a diferentes extremos o a un extremo superior y un extremo inferior de la bolsa de sangre 12. La bolsa de sangre 12 presenta, por lo tanto, dos aberturas a las que se conectan directamente las tuberías 13a o 14a. Por lo tanto, la tubería 12a y la desviación en Y no se requieren en esta configuración. En cada una de las tuberías 13a y 14a está dispuesta una válvula de ruptura, de modo que la bolsa de sangre 12 esté cerrada de forma segura en un estado inicial.

Como se muestra en la Fig. 11, la bolsa de sangre 12 y las bolsas de componentes 13 y 14 se colocan en la entrada antes del centrifugado, estando dispuestas la bolsa de sangre 12 en la primera cámara 4a y las dos bolsas de componentes 13 y 14 en la segunda cámara 4b. En esta forma de realización, como ya se mencionó, una abertura de la bolsa de sangre 12, que está conectada con la bolsa de componentes 13 a través de una tubería 13a está dispuesta arriba, y otra abertura de la bolsa de sangre 12, que está conectada con la bolsa de componentes 14 a través de la otra tubería 14a está dispuesta abajo. Para controlar la distribución de los componentes sanguíneos 16a, 16b y 16c, las tuberías 13a o 14a, respectivamente, se colocan en una primera abrazadera o una segunda abrazadera, respectivamente, que interrumpen un recorrido de flujo en las tuberías 13a y 14a antes de la centrifugación. A continuación, se pueden abrir las dos válvulas de ruptura en las tuberías 13a y 14a y se puede colocar la entrada en el recipiente receptor de la centrífuga. Como se ha descrito anteriormente, las válvulas de ruptura solo se pueden abrir después de que la entrada se haya colocado en el receptáculo.

Como en la forma de realización descrita anteriormente, la sangre se separa en los componentes sanguíneos individuales, plasma 16a, capa leucocitaria 16b y eritrocitos 16c, durante la primera fase del proceso de centrifugación.

En particular, una división de los componentes individuales 16a, 16b, 16c a las bolsas de componentes 13 y 14 y la bolsa de sangre 12 durante la segunda fase del proceso de centrifugación, difiere con respecto a la forma de realización descrita anteriormente. El cuerpo de desplazamiento 8 presiona sobre la bolsa de sangre 12 con la ayuda de la fuerza centrífuga F_z y/o de la fuerza de resorte F_f , y la primera abrazadera, en la que se coloca la tubería 13a, y la segunda abrazadera, en la que se coloca la tubería 14a, se abren una tras otra. De esta manera, primero entra el plasma 16a a través de la abertura en el extremo superior de la bolsa de sangre 12 a través de la tubería 13a en la bolsa de componentes 13 y a continuación, los eritrocitos 16c entran, a través de la abertura en el extremo inferior de la bolsa de sangre 12 a través de la otra línea 14a en la otra bolsa de componentes 14. También es posible transferir primero los eritrocitos 16c y luego el plasma 16a a las correspondientes bolsas de componentes 13 y 14. A diferencia del uso de acuerdo con la primera forma de realización, la capa leucocitaria 16b permanece en la bolsa de sangre 12 y los eritrocitos 16c se transportan a la bolsa de componentes 14. En esta forma de realización se determina con la ayuda de los sensores 17, si el plasma 16a y los eritrocitos 16c se presionan completamente fuera de la bolsa de sangre 12. Para este fin, además del sensor 17 en la zona de la abertura superior de la bolsa de sangre 12, se debe disponer otro sensor 17 en la zona de la abertura inferior de la bolsa de sangre 12. Como alternativa a esto, se puede determinar de nuevo un período de tiempo t_1 , que se requiere para presionar el plasma 16a o los eritrocitos 16c fuera de la bolsa de sangre. El período de tiempo t_1 se debe determinar por separado para los componentes sanguíneos individuales 16a o 16c. El período de tiempo t_1 se determina preferentemente de nuevo para una fuerza centrífuga F_z determinada, que se determina durante la segunda fase del proceso de centrifugación, con ayuda del sensor de aceleración.

Preferentemente, la unidad de control 5 controla la primera abrazadera y la segunda abrazadera alternativamente, para mantener la capa leucocitaria 16b en una zona predeterminada de la bolsa de sangre 12. La posición de la capa leucocitaria 16b se determina con la ayuda del sensor de posición descrito anteriormente. De esta manera, se evita que la capa leucocitaria 16b sea presionada desde la posición en la que está dispuesta después de la finalización del proceso de centrifugación hasta una de las dos aberturas. De este modo, las impurezas con la capa leucocitaria 16b en la pared interna de la bolsa de sangre 12, que posteriormente está presente en el plasma 16a y/o los eritrocitos 16c, se pueden reducir en comparación con un caso en el que la capa leucocitaria 16b, cuando se presiona uno de los dos componentes sanguíneos 16a y 16c completamente fuera, entra hasta la zona de las aberturas en el extremo superior o inferior de la bolsa de sangre 12. Este procedimiento, en el que la bolsa de sangre 12 y las bolsas de componentes 13, 14 se utilizan, de acuerdo con una disposición arriba abajo (top-bottom), y el plasma 16a y los eritrocitos 16c se presionan fuera, abriendo las abrazaderas alternativamente, ofrece, por lo tanto, la ventaja de que no se requiere necesariamente un filtro de leucocitos, ya que las impurezas son reducidas por la capa leucocitaria 16b. Después de que el plasma 16a y los eritrocitos 16c se presionan en las respectivas bolsas 13 y 14, las abrazaderas en las que se alojan las tuberías 13a y 14a se cierran, para evitar que la capa leucocitaria 16b se presione fuera de la bolsa de sangre 12.

Una vez se para el rotor de la centrífuga, se puede retirar la entrada del recipiente receptor previsto a tal efecto y las dos bolsas de componentes 13 y 14, que presentan el plasma 16a o los eritrocitos 16c, y la bolsa de sangre 12, que presenta la capa leucocitaria 16b, se pueden retirar de la entrada. Al igual que la forma de realización anterior, esta forma de realización proporciona la ventaja de que los componentes se dividen en las bolsas de componentes

individuales 13 y 14 y en la bolsa de sangre 12, después de la finalización del proceso de centrifugación. Por lo tanto, se evita una nueva mezcla de los componentes sanguíneos 16a, 16b, 16c en el tiempo hasta la colocación en un dispositivo de separación externo.

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo de separación de sangre (4) para la separación de sangre (16) en varios componentes sanguíneos (16a; 16b; 16c), bajo la influencia de una fuerza centrífuga (Fz), generada durante un proceso de centrifugación en una centrífuga, que comprende:
 - 5 una primera cámara (4a) para alojar una bolsa de sangre (12), que está llena con la sangre (16) a separar, que se separa en los componentes sanguíneos individuales (16a; 16b; 16c), bajo la influencia de la fuerza centrífuga (Fz), de tal manera que, cada componente sanguíneo (16a; 16b; 16c) se encuentra - visto en la dirección de la fuerza centrífuga (Fz, "dirección de separación") - en una sección separada de la bolsa de sangre (12), según su peso específico, después de la finalización de una primera fase del proceso de centrifugación,
 - 10 una segunda cámara (4b) para alojar al menos una bolsa de componentes (13; 14), que está prevista para llenarse con un componente sanguíneo (16a; 16b; 16c) asignado respectivamente,

en el que una abertura de entrada de cada bolsa de componentes (13; 14) está conectada, a través de una tubería (12a; 13a; 14a), en la que está dispuesta una válvula controlable, con una abertura de salida de la bolsa de sangre (12),
 - 15 un cuerpo de desplazamiento (8), que está dispuesto en la primera cámara (4a) y que ejerce una fuerza de presión (Fp) sobre la bolsa de sangre (12), que está dirigida esencialmente perpendicular a la dirección de separación, en el que el cuerpo de desplazamiento (8) está conformado de tal manera que genera la fuerza de presión (Fp) con la ayuda de la fuerza centrífuga (Fz) y/o con la ayuda de una fuerza de resorte (Ff), y
 - 20 una unidad de control (5), que durante una segunda fase del proceso de centrifugación abre cada válvula hasta que el componente sanguíneo (16a; 16b; 16c) asignado a esta válvula haya entrado en la bolsa de componentes asignada (13; 14), como resultado de la fuerza de presión (Fp) del cuerpo de desplazamiento (8),

en el que

el cuerpo de desplazamiento (8) presenta una disposición de palanca, que desvía una parte de la fuerza centrífuga (Fz) y/o de la fuerza de resorte (Ff) de tal manera que, genere la fuerza de presión (Fp).
- 25 2. El dispositivo de separación de sangre (4) de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizado por que la disposición de palanca está unida, de manera giratoria, a una pared de la primera cámara (4a) sobre un eje de rotación (11).
3. El dispositivo de separación de sangre (4) de acuerdo con la reivindicación 2, caracterizado por que para generar la fuerza de resorte (Ff) se une un extremo de un resorte (9) a la pared de la primera cámara (4a) y el otro extremo del resorte (9) se une a la disposición de palanca.
- 30 4. El dispositivo de separación de sangre (4) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, caracterizado por que una sección superior de la disposición de palanca está inclinada en un ángulo predeterminado en la dirección de la pared.
5. El dispositivo de separación de sangre (4) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, caracterizado por que un cojinete cardánico (8b) y una placa de presión (8c) están unidos a la disposición de palanca.
- 35 6. El dispositivo de separación de sangre (4) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, caracterizado por que la unidad de control (5) presenta al menos un sensor (17), para registrar la cantidad de los componentes sanguíneos separados (16a; 16b; 16c) recién presionados fuera de la bolsa de sangre (12).
7. El dispositivo de separación de sangre (4) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, caracterizado por que la unidad de control (5) determina la cantidad de componentes sanguíneos separados (16a, 16b, 16c) recién presionados fuera de la bolsa de sangre (12), en cada caso a partir de un periodo de tiempo (t1) determinado empíricamente.
- 40 8. El dispositivo de separación de sangre (4) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, caracterizado por un sensor de aceleración para registrar la fuerza centrífuga (Fz).
9. El dispositivo de separación de sangre (4) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8, caracterizado por una unidad de control remoto para llevar a cabo una comunicación bidireccional con la unidad de control (5).
- 45 10. El dispositivo de separación de sangre (4) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que las válvulas controlables son abrazaderas accionadas por motor eléctrico.
11. El dispositivo de separación de sangre (4) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que las dos cámaras (4a; 4b), así como la unidad de control (5) están dispuestas en un recipiente abierto ("entrada"), cuya forma exterior se adapta a la forma interior de un recipiente receptor de una centrífuga, que está prevista para tal efecto.
- 50

12. El dispositivo de separación de sangre (4) de acuerdo con la reivindicación 11, caracterizado por que la entrada está diseñada para ser extraíble, de modo que la bolsa de sangre (12) así como las bolsas de componentes (13; 14) se puedan colocar en la entrada, en un estado desmontado de la entrada, o se pueden retirar de nuevo, después de la finalización de la separación de sangre.
- 5 13. El dispositivo de separación de sangre (4) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por una placa de guía (18) para guiar las tuberías (12a; 13a; 14a).

Fig. 1

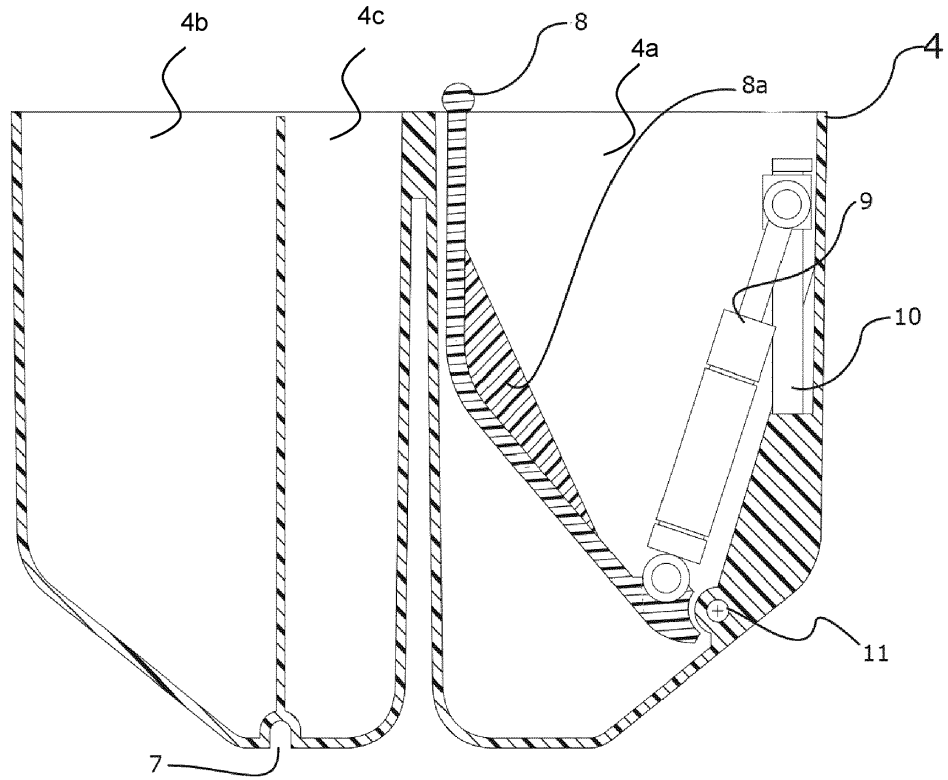


Fig. 2

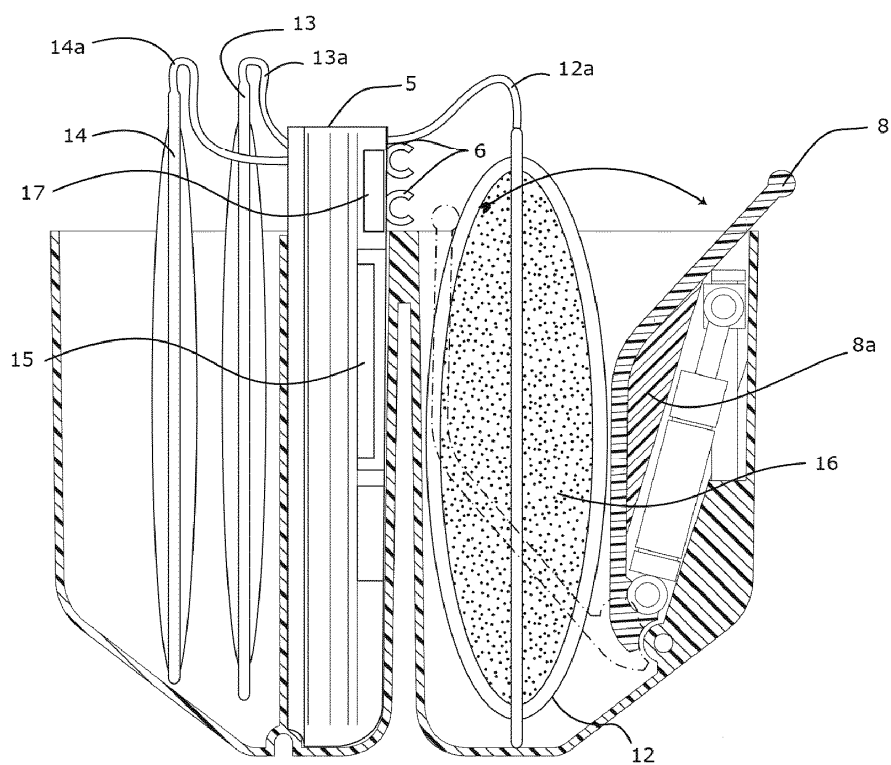


Fig. 3

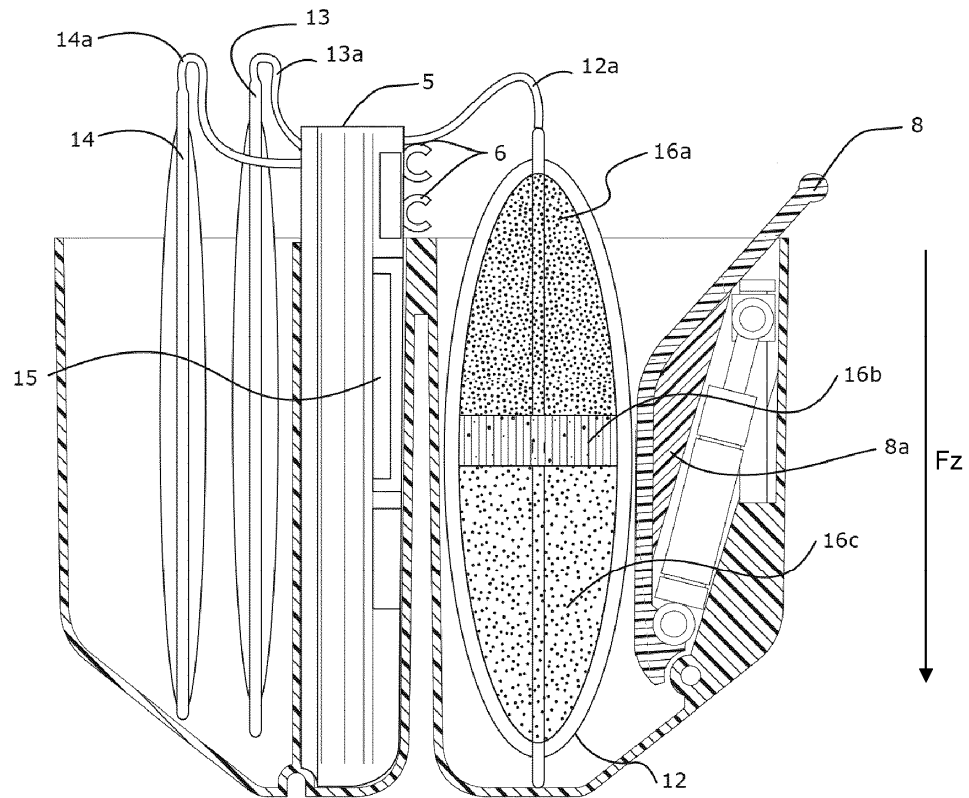


Fig. 4

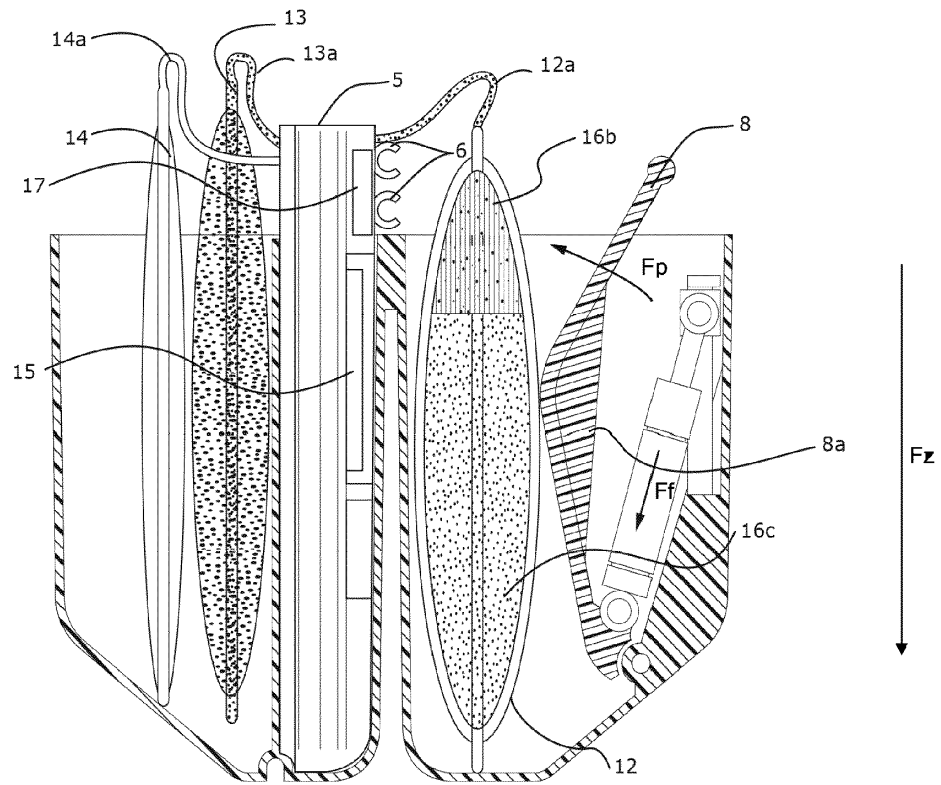


Fig. 5

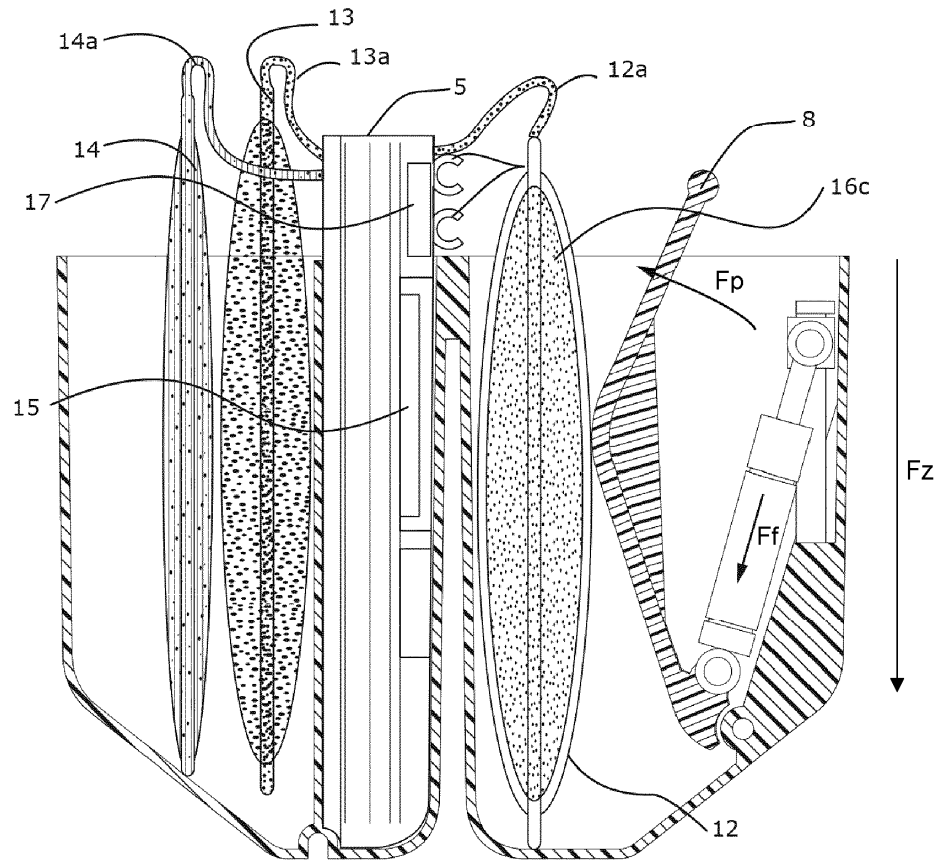


Fig. 6

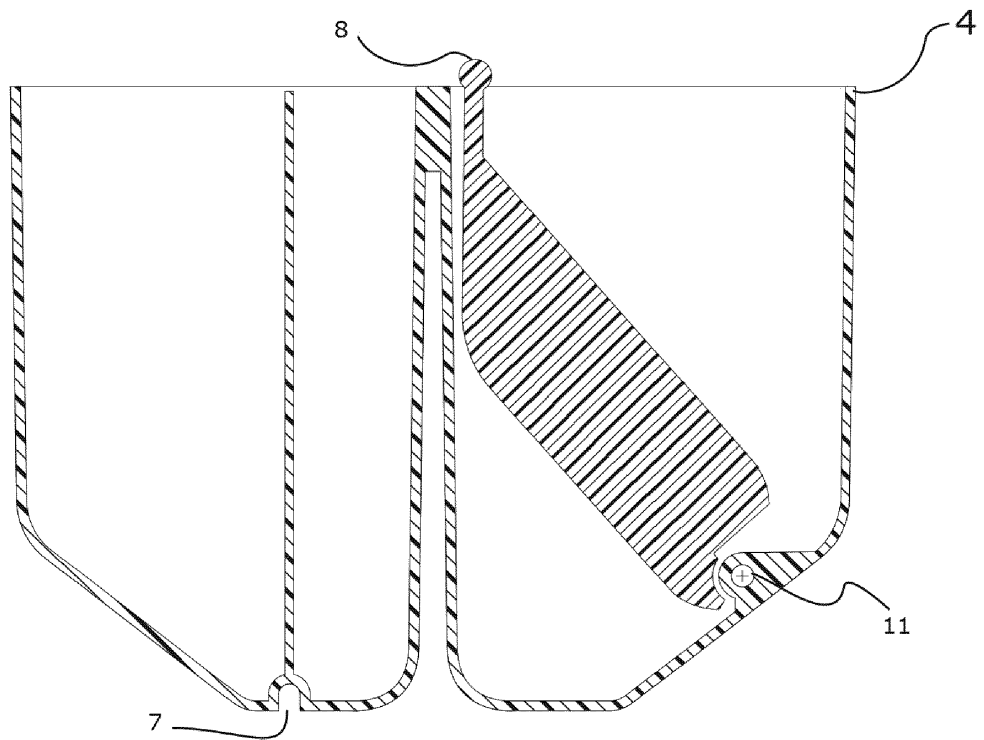


Fig. 7

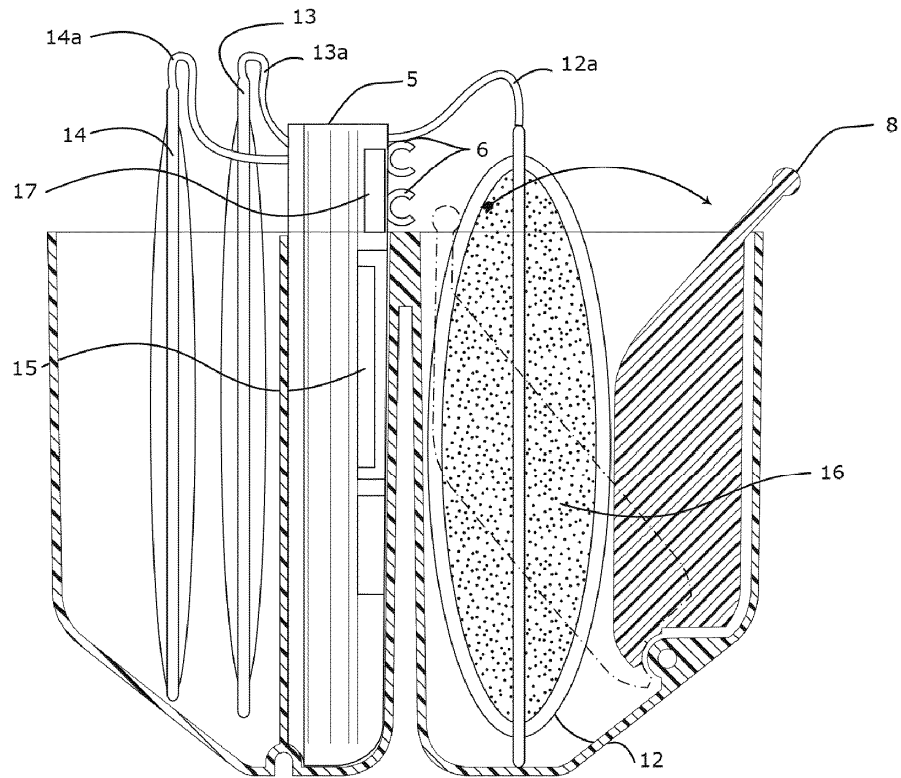


Fig. 8

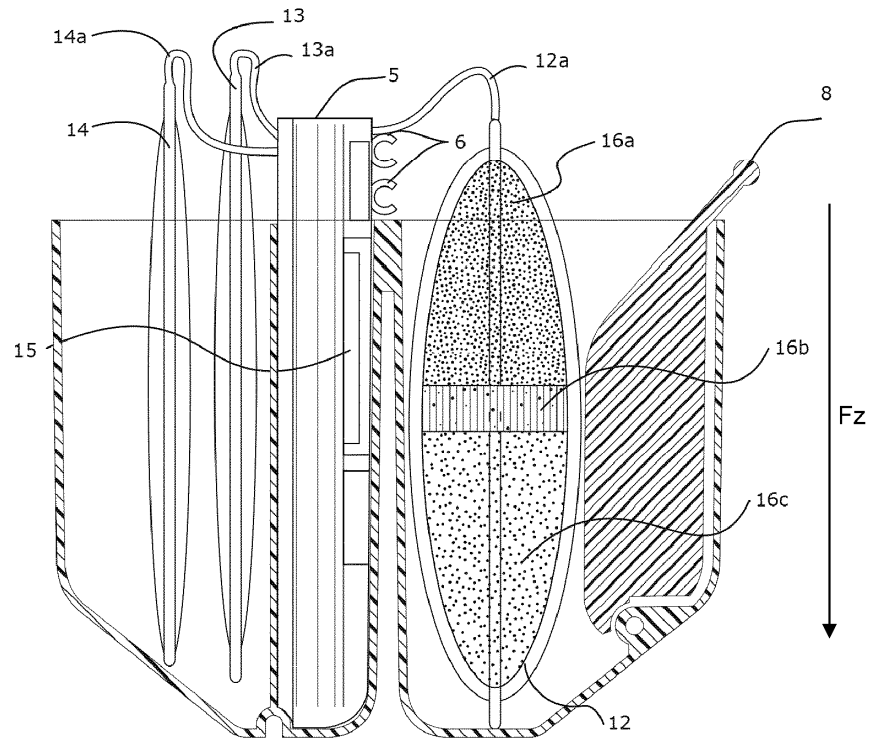


Fig. 9

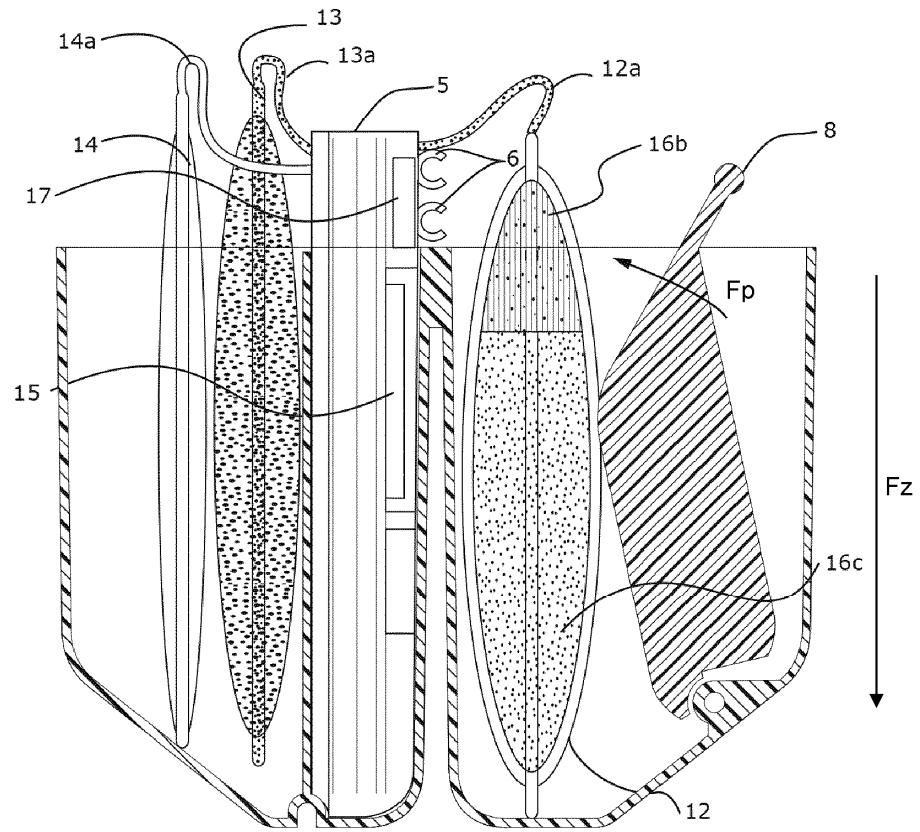


Fig. 10

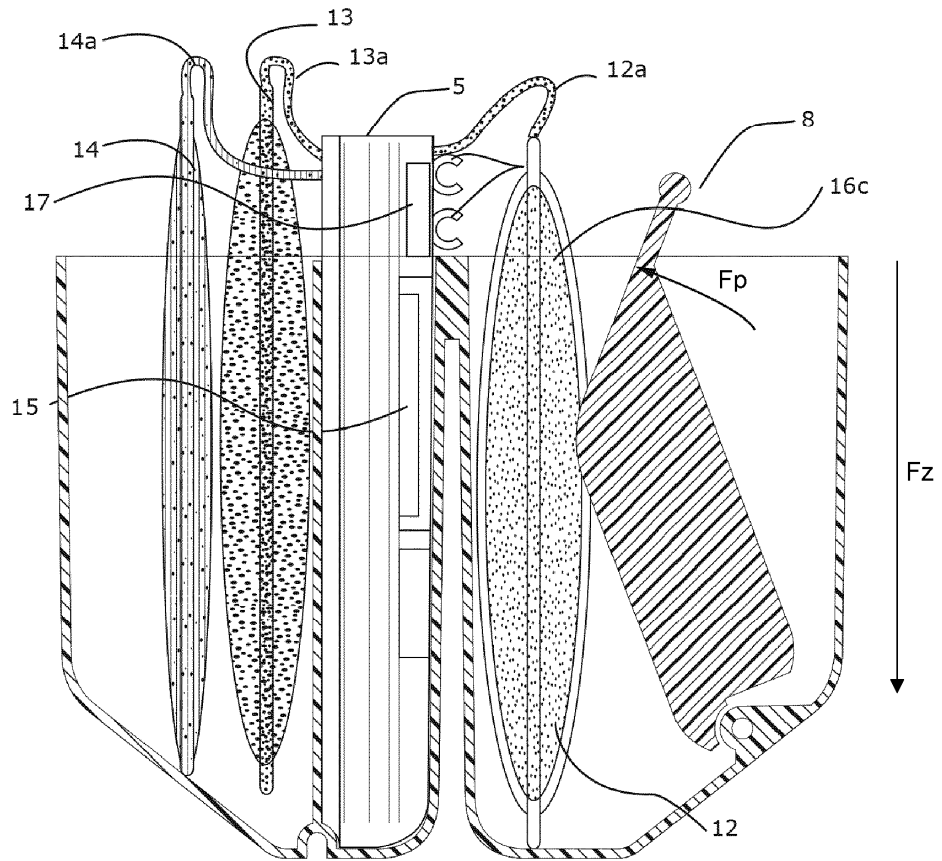


Fig. 11

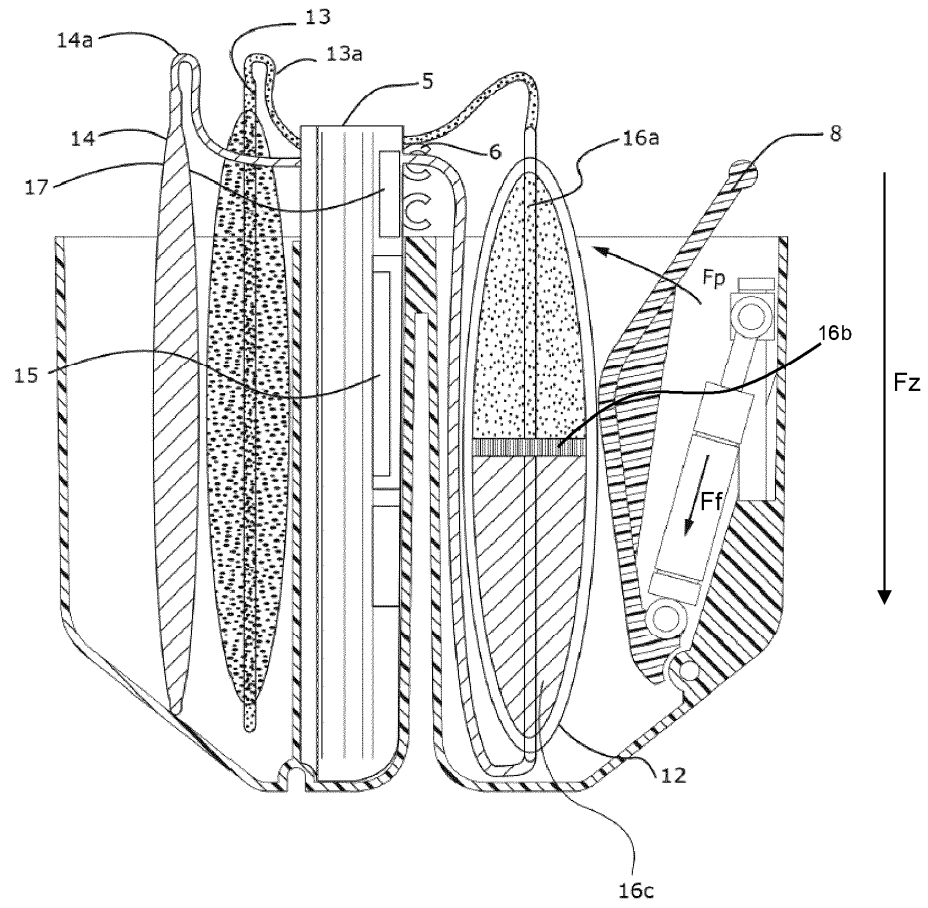


Fig. 12A

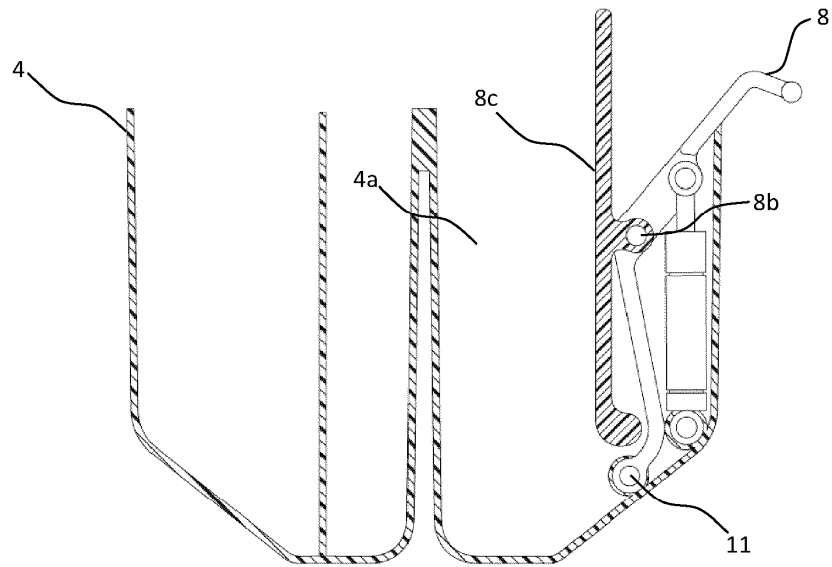


Fig. 12B

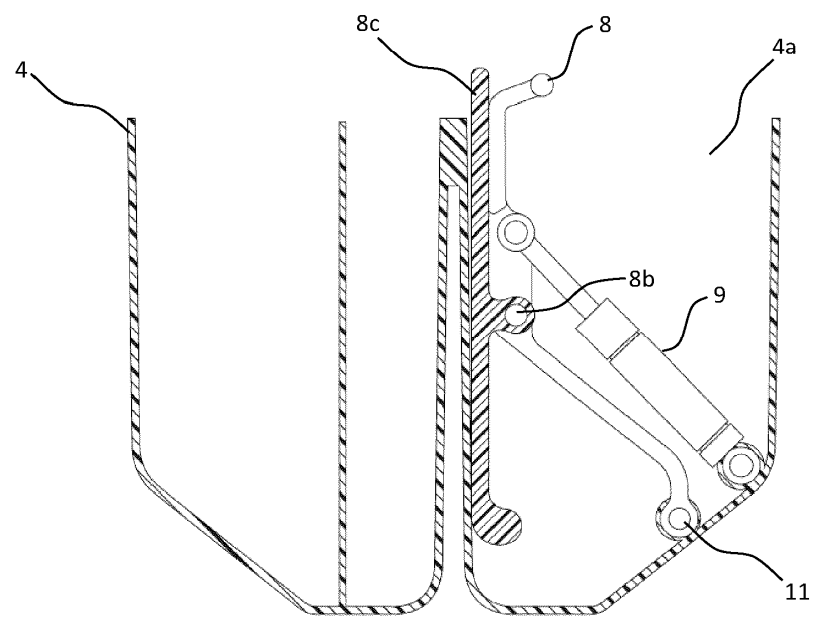


Fig. 13A

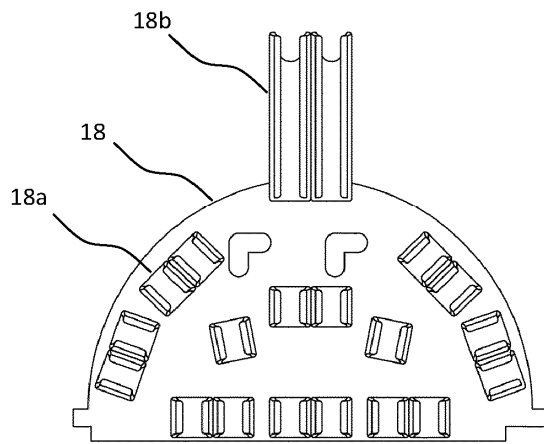


Fig. 13B

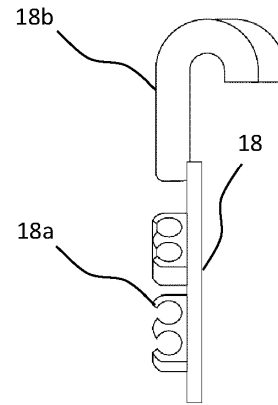


Fig. 14

