



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 330 535**

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

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **05257861 .4**

96 Fecha de presentación : **20.12.2005**

97 Número de publicación de la solicitud: **1674120**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **28.06.2006**

54 Título: **Aparato para recoger un componente de la sangre y realizar un tratamiento de fotoféresis.**

30 Prioridad: **21.12.2004 US 637985 P**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
11.12.2009

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
11.12.2009

73 Titular/es: **THERAKOS, Inc.**
437 Creamery Way
Exton, Pennsylvania 19341, US

72 Inventor/es: **Gara, Stephen;**
Star, Cynthia;
Briggs, Dennis;
Hutchinson, Michael y
Watters, Tom

74 Agente: **Ungría López, Javier**

ES 2 330 535 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

Aparato para recoger un componente de la sangre y realizar un tratamiento de fotoféresis.

5 **Campo técnico de la invención**

La presente invención se refiere generalmente a un kit de fotoféresis desechable para separar sangre completa en los componentes de la sangre y recoger un componente de la sangre deseado y específicamente a un aparato para controlar el movimiento del fluido y del componente separado del fluido.

10 **Antecedentes de la invención**

Varios tratamientos para enfermedades requieren la retirada de sangre de un paciente, procesar el componente o los componentes de la sangre y devolver los componentes procesados para un efecto terapéutico. Aquellos tratamientos extracorpóreos requieren sistemas para retirar de forma segura sangre del paciente, separando la misma en componentes y devolver la sangre o los componentes de la sangre al paciente. Con el avance de las ciencias médicas, ha sido posible tratar la sangre de un paciente en procesos cíclicos, devolviendo de regreso al paciente su propia sangre tratada en un tratamiento médico. Un ejemplo de tales procesos incluye métodos de tratamientos externos para enfermedades en las que existe un incremento patológico de linfocitos, tales como el linfoma de células T cutáneo u otras enfermedades que afecten a los glóbulos blancos. En tales métodos, la sangre del paciente se irradia con luz ultravioleta en presencia de un producto químico o un anticuerpo. La luz ultravioleta afecta a la unión entre los linfocitos y el producto químico o anticuerpo que inhibe los procesos metabólicos de los linfocitos.

Se han propuesto y usado sistemas y métodos de fotoféresis que implican la separación de la capa leuco-plaquetaria de la sangre, la adición de un fármaco fotoactivable y la irradiación UV a la capa leuco-plaquetaria antes de hacerle la re-infusión al paciente. La fotoféresis extracorpórea puede utilizarse para tratar numerosas enfermedades incluyendo la enfermedad de Injerto Contra Hospedador, Artritis Reumatoide, Esclerosis Sistémica Progresiva, Diabetes de Aparición Infantil, Enfermedad Inflamatoria Intestinal y otras enfermedades que se piensa que están relacionadas con las células T o glóbulos blancos, incluyendo cáncer. También se han propuesto y usado sistemas y métodos de aféresis que implican separación de la sangre en varios componentes.

Durante uno de estos tratamientos médicos, un recipiente de centrifugado, tal como, por ejemplo, un recipiente de Latham, como se muestra en la solicitud de patente de Estados Unidos. N° 4.303.193 expresamente incorporado por referencia en la totalidad de este documento, se hace funcionar para separar sangre completa en glóbulos rojos ("RBC"), plasma y capa leuco-plaquetaria. El recipiente de Latham es un separador de componentes de la sangre que se ha usado por algún tiempo en el mercado médico de aféresis así como en terapias médicas innovadoras tales como fotoféresis extracorpóreas (ECP). Las solicitudes PCT WO 97/36581 y WO 97/36634, y las solicitudes de patentes de Estados Unidos N° 4.321.919; 4.398.906; 4.428.744 y 4.464.166 proporcionan descripciones de fotoféresis extracorpóreas.

A menudo la eficacia del recipiente de Latham se mide por el "rendimiento" de los glóbulos blancos ("WBC"), que típicamente es aproximadamente el 50%. El rendimiento se define como el porcentaje de células recogidas frente al número de procesadas. Cuando se compara con otros tipos de separadores de sangre completa, este alto rendimiento posibilita al recipiente separador de Latham recoger volúmenes mucho más grandes de WBC mientras procesa mucha menos sangre completa del paciente donante. Sin embargo, un gran inconveniente del recipiente separador de Latham es que el proceso de separación debe detenerse repetidamente para retirar el relleno de RBC y plasma una vez que se llena el interior del recipiente, creando un proceso de tratamiento "discontinuo". A pesar que el recipiente separador de Latham tiene un rendimiento de alto volumen, el llenado y vaciado constante de este recipiente desperdicia tiempo, por tanto, el proceso se considera menos eficaz con respecto al tiempo.

Normalmente los sistemas y métodos de fotoféresis y aféresis anteriores requieren procesos discontinuos y por lo tanto tardan varias horas en tratar a un paciente o en obtener un suministro suficiente de fragmentos de sangre separada. Además, los sistemas son muy complejos para fabricarlos. Un objetivo constante es reducir el tiempo que se tarda en realizar una sesión de tratamiento de fotoféresis completa. Otro objetivo es reducir la cantidad de sangre que debe extraerse de un paciente y procesarse en un proceso cíclico por sesión de tratamiento de fotoféresis. Un objetivo más, es aumentar la cantidad del rendimiento de los glóbulos blancos u obtener un corte limpio de la capa leuco-plaquetaria por volumen de sangre completa procesada.

Adicionalmente, se han propuesto y usado sistemas y métodos de aféresis que implican la separación de la sangre en diversos componentes y también implican sistemas de bombas y sistemas de válvulas que son difíciles de fabricar y de hacer funcionar. Normalmente, los sistemas y métodos de fotoféresis y aféresis anteriores requieren procesos discontinuos y, por lo tanto, tardan varias horas en tratar a un paciente o en obtener un suministro suficiente de componentes separados de sangre. Además, los sistemas son muy complejos para fabricarlos, especialmente los controladores del flujo de fluido y los sistemas de válvulas.

En sistemas de fotoféresis conocidos, se proporciona un kit desechable para cargarse dentro de una pieza permanente de soporte físico. Los kits desechables contienen tuberías complejas que se usan para transportar los fluidos sanguíneos hacia y desde varios dispositivos incluidos en el kit, tales como un recipiente de centrifugado, una cámara

de irradiación y varias bolsas para suministrar y/o recoger los fluidos sanguíneos. A menudo los kits desechables conocidos contienen un módulo, u otro mecanismo controlador, para controlar el flujo de los fluidos sanguíneos a través del kit desechable desde y hasta el paciente. Los kits desechables se usan solo una vez y deben sustituirse o desecharse después de cada sesión de tratamiento. Al realizar un proceso de tratamiento, el kit se conecta con el paciente para formar un sistema cíclico y los diversos dispositivos del kit desechable se cargan dentro de una pieza permanente del equipo usada para llevar los fluidos sanguíneos a través del kit desechable según se necesite. Una vez cargado, el sistema de movilización de sangre permanente moviliza los fluidos sanguíneos a través del circuito de fluidos del kit.

Un progreso bastante real en los sistemas de fotoféresis resultaría si la dimensión, compleja fabricación, costes de fabricación y tuberías dentro del kit desechable pudieran reducirse, inclusive al coste de un sistema de movilización de sangre más complejo. Debido a que los sistemas de movilización de sangre representan equipos reutilizables permanentes, mientras que cada vez debe usarse un nuevo kit desechable estéril.

Los kits de fotoféresis conocidos son difíciles y costosos de fabricar, especialmente los mecanismos de válvulas y bombas dentro del módulo. Adicionalmente, los sistemas y métodos de aféresis y fotoféresis previos normalmente requieren procesos discontinuos y, por lo tanto, tardan varias en para tratar a un paciente o en obtener un suministro suficiente de fragmentos de sangre separados. Un objeto constante es reducir el tiempo que se tarda en realizar una sesión de tratamiento de aféresis o fotoféresis completa. Otro objeto es reducir la cantidad de sangre que debe extraerse de un paciente y procesarse en procesos cíclicos por sesión de tratamiento de fotoféresis. Otro objeto más es aumentar la cantidad del rendimiento de glóbulos blancos u obtener un corte limpio de la capa leuco-plaquetaria por volumen procesado de sangre completa. Aún otro objeto más es reducir los costes y la complejidad asociados con la elaboración de los kits desechables usados.

Los elementos de la presente invención que se conocen a partir del documento WO 94/15658 se han colocado en el preámbulo de la reivindicación 1 adjunta en este documento.

Descripción de la invención

La presente invención proporciona métodos y aparatos mejorados para recoger componentes de la sangre y métodos y aparatos para el tratamiento de fotoféresis.

De acuerdo con la reivindicación 1 la invención proporciona un aparato para controlar el movimiento del fluido y componente separado del fluido que comprende un módulo que tiene una carcasa formada por la unión articulada de una cubierta de plástico rígido y una base de plástico rígido; dicha cubierta de plástico rígido tiene una superficie superior, una superficie inferior y una pared que tiene una pluralidad de aberturas; dicha base de plástico rígido tiene una superficie superior, una superficie inferior y una pared que tiene una pluralidad de aberturas adaptadas para solaparse con las aberturas de la pared de la cubierta y con la pluralidad de primeras tuberías flexibles que se extienden saliendo o entrando a la carcasa; una pluralidad de segundas tuberías flexibles aseguradas en una canalización rebajada emplazada sobre la superficie inferior de la base, dichas segundas tuberías flexibles se emplazan fuera de la carcasa y se extienden a lo largo o entran por las aberturas de la pared de la base.

Una pluralidad de aberturas puede emplazarse en dicha sección base para exponer las primeras tuberías flexibles dentro de la carcasa para que el flujo de fluido a través de la sección expuesta pueda evitarse cuando se ejercen medios de presión externa sobre la sección expuesta través de las aberturas.

Dicha superficie superior de la base puede comprender un primer nivel más alto y un primer nivel más bajo, donde el primer nivel más bajo tiene una pluralidad de las primeras tuberías flexibles, aseguradas por canalizaciones, para una o más de a) conectar con otras tuberías a través de conectores multitubo, b) extenderse fuera de o entrar en la carcasa o c) formar primeros bucles de tubos flexibles que tienen un extremo que se extiende fuera de la carcasa y un extremo que entra en la carcasa; dicha pluralidad de aberturas se emplaza sobre el primer nivel más bajo y exponen al menos una sección de la primera tubería flexible dentro de la carcasa para que el flujo de fluido a través de la sección expuesta pueda evitarse cuando se ejercen medios de presión externos sobre la sección expuesta a través de las aberturas; y dicha superficie inferior de la base comprende un segundo nivel más alto y un segundo nivel más bajo, donde el segundo nivel más bajo tiene una pluralidad de segundas tuberías flexibles fuera de la carcasa y aseguradas por canalizaciones sobre dicho segundo nivel más bajo para una o más de extenderse a lo largo de o entrar por las aberturas de la pared de la base o formar segundos bucles de tubos flexibles que tienen un extremo extendiéndose fuera de la pared de la carcasa y un extremo que entra por la pared de la base.

En otra realización, el módulo comprende además una pluralidad de conectores multitubo emplazados dentro de la carcasa adaptados para conectar secciones de las primeras tuberías flexibles y de cero a tres conectores multitubo emplazados fuera de la carcasa adaptados para conectarse con tuberías flexibles que se extienden desde o que entran en la carcasa.

En otra realización, el módulo comprende un conector de cinco tubos y dos conectores de tres tubos emplazados dentro de la carcasa y un conector de tres tubos emplazado fuera de la carcasa.

En otra realización, el módulo tiene una pluralidad de barras oclusoras emplazadas por encima de la superficie del primer nivel más bajo para obstruir una sección expuesta de las primeras tuberías flexibles emplazadas dentro

de la carcasa por medios de presión externa a través de las aberturas y, por lo tanto, evitando el flujo de fluido y una pluralidad de barras oclusoras emplazadas en el segundo nivel más bajo de la superficie inferior de la base para obstruir una sección de las segundas tuberías flexibles emplazadas fuera de la carcasa por medios de presión y, por lo tanto, evitando el flujo de fluido.

5

En una realización preferida el módulo tiene cinco aberturas emplazadas sobre el primer nivel más bajo y cinco bucles de tubos flexibles en la que tres de los cinco bucles de tubos flexibles son primeros bucles de tubos flexibles que se extienden desde dentro de la carcasa.

10 En otra realización preferida el módulo comprende además un filtro en comunicación fluida con una primera tubería flexible y una segunda tubería flexible, y en otra realización preferida el módulo tiene una tarjeta inteligente de registro en la que hay datos de identificación registrados electrónicamente.

15 En una realización preferida el aparato comprende además un domo de presión que se conecta en serie entre el módulo y un recipiente de centrifugado para medir una presión de un fluido dentro de una tubería flexible que conecta al módulo con el recipiente de centrifugado. En otra realización preferida el aparato comprende además un domo de presión que se conecta en serie entre un donante de sangre o paciente y el módulo para medir una presión de la sangre o de un componente de la sangre en una tubería flexible que conecta al paciente con el módulo.

20 En otra realización preferida de la invención dicha base de plástico rígido tiene una pluralidad de aberturas a través de las superficies superior e inferior, comprendiendo dicha superficie superior de la base un primer nivel más alto y un primer nivel más bajo, donde el primer nivel más bajo tiene una pluralidad de primeras tuberías flexibles, aseguradas por canalizaciones, para una o más de a) conectar con otras tuberías a través de conectores multitubo, b) extenderse fuera de o entrar en la carcasa o c) formar primeros bucles de tubos flexibles que tienen un extremo que se extiende
25 fuera de la carcasa y un extremo que entra en la carcasa; dicha pluralidad de aberturas se emplazan en el primer nivel más bajo y exponen al menos una sección de las primeras tuberías flexibles dentro de la carcasa para que el flujo de fluido a través de la sección expuesta pueda evitarse cuando un accionador ejerza presión sobre la sección expuesta a través de las aberturas contra una primera barra oclusora emplazada por encima de la superficie del primer nivel más bajo; dicha superficie inferior de la base comprende un segundo nivel más alto y segundo nivel más bajo, donde
30 el segundo nivel más bajo tiene una pluralidad de segundas tuberías flexibles fuera de la carcasa y aseguradas por canalizaciones sobre dicho segundo nivel más bajo para una o más de extenderse a través de o entrar por las aberturas de la pared de la base o formar segundos bucles de tubos flexibles que tienen un extremo que se extiende hacia fuera de la pared y un extremo que entra por la pared de la base; y donde el fluido que fluye a través de segundas tuberías flexibles puede evitarse cuando otro accionador ejerza presión sobre la tubería contra una segunda barra oclusora
35 emplazada sobre el segundo nivel más bajo de la superficie inferior de la base.

Otra realización preferida del módulo comprende un filtro en comunicación fluida con una primera tubería flexible y una segunda tubería flexible, y una tarjeta inteligente de registro en la que hay datos de identificación registrados electrónicamente.

40

Otra realización del módulo tiene tres primeros bucles de tubos que se extienden desde dentro de la carcasa, dos segundos bucles de tubos que se extienden desde el segundo nivel más bajo de la superficie inferior de la base y cinco aberturas en la base.

45 En una realización preferida de la invención, el aparato comprende además un domo de presión que se conecta en serie entre el módulo y un recipiente de centrifugado para medir una presión de un fluido dentro de una tubería flexible que conecta al módulo con el recipiente de centrifugado, y un domo de presión que se conecta en serie entre un donante de sangre o paciente y el módulo para medir una presión de la sangre o de un componente de la sangre en una tubería flexible que conecta al paciente con el módulo; y dichas tuberías flexibles tienen comunicación fluida con
50 dichos domos de presión.

En una realización de la invención el primer componente separado del fluido comprende glóbulos rojos. En otra realización de la invención, el segundo componente separado del fluido comprende la capa leuco-plaquetaria.

55 En otra realización preferida el aparato comprende además un recipiente de centrifugado para separar los componentes de un fluido, y tubos flexibles conectados de forma fluida entre el recipiente y el módulo, comprendiendo el recipiente una carcasa exterior que tiene una salida de la carcasa, dicha carcasa exterior se adapta para la rotación sobre un eje central; dicha carcasa exterior contiene un núcleo que proporciona un volumen de separación entre dicho núcleo y dicha carcasa exterior; dicho núcleo tiene un extremo de núcleo y se conecta con dicha carcasa exterior para
60 rotar junto con la misma, dicho extremo de núcleo tiene un conector de lumen; un primer lumen para proporcionar comunicación fluida desde la salida de la carcasa a través del conector de lumen y luego radialmente hacia fuera a través del núcleo hasta el volumen de separación del fluido; un segundo lumen proporciona comunicación fluida desde la salida de la carcasa extendiéndose axialmente a lo largo del eje central hasta el suelo de la carcasa; un manguito de conexión que forma con el conector de lumen una cámara y proporciona comunicaciones fluidas entre la salida de
65 la carcasa y el volumen de separación; y los tubos flexibles que comprenden un primer tubo flexible para el flujo de entrada del fluido desde el módulo hasta el primer canal del recipiente; un segundo tubo flexible para retirar un primer componente separado del fluido del segundo canal del recipiente; un tercer tubo flexible para retirar un segundo componente separado del fluido desde la cámara del recipiente hasta el módulo. En una realización de la invención, un

primer componente separado del fluido comprende los glóbulos rojos, y en otra realización de la invención, el segundo componente separado del fluido comprende la capa leuco-plaquetaria. En una realización de la invención, el manguito de conexión se adapta para asegurarse al recipiente de centrifugado cerca de dicha salida de la carcasa de dicha carcasa exterior para rotar con ella, adaptándose dicho manguito de conexión para conectar de forma fluida un primer canal del recipiente, un segundo canal del recipiente y una cámara del recipiente.

En otra realización de la invención, el aparato es un aparato de fotoféresis extracorpórea que comprende una cámara de irradiación que tiene un primer acceso conectado a un tubo flexible para transportar la capa leuco-plaquetaria desde el módulo hasta la cámara de irradiación; un segundo acceso conectado a un tubo flexible para transportar la capa leuco-plaquetaria irradiada desde la cámara de irradiación hasta el módulo; la cámara de irradiación tiene una primera placa rígida que tiene una primera superficie y una segunda superficie, teniendo la segunda superficie un surco limitante formado por dos aristas que rodean una pluralidad de particiones de surco formados por dos aristas; una segunda placa rígida tiene una primera superficie y una segunda superficie, teniendo la segunda superficie una arista limitante que rodea una pluralidad de particiones de aristas; donde el surco limitante y las particiones de surco de la segunda superficie de la primera placa rígida hacen contacto con la arista limitante y las particiones de aristas de la segunda superficie de la segunda placa rígida forman así una cámara; la cámara se define por una límite formado por la unión articulada del surco limitante y la arista limitante que rodea una pluralidad de particiones formadas por la unión articulada de las particiones de surcos y las particiones de aristas donde una pluralidad de canales se forman por las particiones, proporcionando una comunicación fluida con el primer acceso y el segundo acceso.

En otra realización de la invención, el aparato comprende: sobre la superficie inferior de la carcasa del módulo, un tubo de entrada de solución salina; una bolsa para la cámara doble que tiene una cámara de tratamiento y una cámara de recogida de plasma, la cámara de recogida de plasma tiene un tubo de entrada para que fluya el plasma desde el módulo y un tubo de salida para que fluya el plasma hasta el módulo; un tubo de entrada para el anticoagulante para que fluya el anticoagulante hasta el módulo y un tubo de salida para que el anticoagulante fluya fuera hacia un conector multiacceso que se une de forma articulada a un tubo para que fluya la sangre desde un paciente hasta el módulo; una cámara de irradiación que tiene un tubo de entrada para que fluya la de capa leuco-plaquetaria desde el módulo y un tubo de salida para que fluya la de capa leuco-plaquetaria irradiada hasta el módulo; un recipiente de separación tiene un tubo para que fluya la sangre hasta la cámara de separación y al menos dos tubos para que fluyan los fragmentos separados de sangre desde la cámara de separación, medios con los que se extrae sangre de un paciente que comprenden el tubo para que fluya la sangre desde el paciente hasta el módulo y medios para conectar una aguja; y medios para devolver las fracciones de sangre al paciente que comprenden un tubo desde el módulo.

En otra realización de la invención, los primeros y segundos bucles de tubos flexibles del módulo comprenden un bucle de la bomba anticoagulante, un bucle de la bomba de sangre completa, un bucle de la bomba de retorno al paciente, un bucle de la bomba de glóbulos rojos y un bucle de la bomba de recirculación de la capa leuco-plaquetaria.

Breve descripción de lo dibujos

La invención se describe con detalle con respecto a los dibujos adjuntos, que ilustran una realización del aparato de la invención, junto con conjuntos, sistemas y métodos de uso.

La Figura 1 es una representación esquemática de una realización de un kit desechable para uso en terapia de fotoféresis que representa elementos de la presente invención.

La Figura 2 es una vista en perspectiva elevada de una realización de un módulo para controlar el flujo de fluido en el kit de fotoféresis desechable de la Figura 1.

La Figura 3 es una vista despiezada del módulo de la Figura 2.

La Figura 4 es una vista superior del módulo de la Figura 2 con la cubierta retirada y mostrando el circuito tubular interno.

La Figura 5 es una vista inferior de una cubierta del módulo de la Figura 2.

La Figura 6 es una vista en perspectiva elevada de una realización de un conjunto de filtro.

La Figura 7 es una vista en perspectiva inferior del conjunto de filtro de la Figura 6.

La Figura 8 es una vista despiezada del conjunto de filtro de la Figura 6.

La Figura 9 es una vista en perspectiva trasera del conjunto de filtro de la Figura 6.

La Figura 10 es una representación esquemática del conjunto de filtro de la Figura 6 acoplado con sensores de presión y un procesador de datos.

La Figura 11 es una vista frontal de una cámara de irradiación.

ES 2 330 535 T3

La Figura 12 es una vista longitudinal lateral de la cámara de irradiación de la Figura 11.

La Figura 13 es una vista transversal lateral de la cámara de irradiación de la Figura 11.

5 La Figura 14 es una vista cortada de una sección de la primera placa y de la segunda placa antes de articularse entre sí para formar la cámara de irradiación de la Figura 11.

La Figura 15 es una vista dimensional cortada de la cámara de irradiación de la Figura 11.

10 La Figura 16 es una vista en perspectiva de la cámara de irradiación de la Figura 11 posicionada dentro de un conjunto de luces UVA.

La Figura 17 es una vista en perspectiva elevada de una realización de un sistema de torre permanente para usarse conjuntamente con un kit desechable para facilitar una sesión de terapia de fotoféresis.

15 La Figura 18 es una vista de sección transversal de una realización de la cámara de fotoactivación, sin el conjunto de luces UVA, usada en el sistema de torre de la Figura 17.

20 La Figura 19 es una vista de sección transversal de una realización de una cámara de centrifugado usada en el sistema de torre de la Figura 17.

La Figura 20 es un esquema eléctrico del circuito de detección de fugas proporcionado en la cámara de fotoactivación de la Figura 18.

25 La Figura 21 es un esquema eléctrico del circuito de detección de fugas proporcionado en la cámara de centrifugado de la Figura 19.

La Figura 22 es una vista en perspectiva elevada del bloque de control de flujo de fluido del sistema de torre de la Figura 17.

30 La Figura 23 es una vista en perspectiva inferior del bloque de control de la Figura 22.

La Figura 24 es una vista despiezada del bloque de control de la Figura 22.

35 La Figura 25 es una vista en perspectiva superior del bloque de control de la Figura 22 con el módulo de la Figura 2 cargado en su interior.

La Figura 26 es un diagrama de flujo de un proceso de tratamiento de fotoféresis.

40 La Figura 27 es un esquema de una realización del circuito de flujo de fluido usado para realizar el proceso de tratamiento de la Figura 26.

La Figura 28 es una vista en perspectiva superior de una realización de una bomba peristáltica.

45 La Figura 29 es una vista lateral de la sección transversal de la bomba peristáltica de la Figura 28.

La Figura 30 es una vista en perspectiva superior del rotor de la bomba peristáltica de la Figura 29.

La Figura 31 es una vista en perspectiva inferior del rotor de la Figura 30.

50 La Figura 32 es una vista superior de la bomba peristáltica de la Figura 28.

La Figura 33 es una vista superior de la bomba peristáltica de la Figura 28 en una posición de carga y cerca del módulo de la Figura 2.

55 La Figura 34 es un esquema eléctrico del circuito de accesos de comunicación por infrarrojo.

La Figura 35 ilustra una realización de un recipiente de centrifugado y una estructura rotatoria.

60 La Figura 36 es una vista dimensional del recipiente de la Figura 35.

La Figura 37 es una vista despiezada del recipiente de la Figura 36.

La Figura 38 muestra una vista de la sección transversal del recipiente de la Figura 36 a lo largo de la línea XIX-XIX.

65 La Figura 39A muestra una vista de la sección transversal de un manguito de conexión en su lugar con un conector de lumen del recipiente de la Figura 38 a lo largo de la línea XX.

ES 2 330 535 T3

La Figura 39B muestra otra vista de la sección transversal de un manguito de conexión en su lugar con un conector de lumen del recipiente de la Figura 38.

La Figura 40 muestra una vista de la sección transversal del núcleo superior y del recipiente de la Figura 37.

La Figura 41 muestra una vista dimensional del núcleo superior y de la placa más alta de la Figura 37.

La Figura 42 muestra una vista inferior del núcleo superior de la Figura 41.

La Figura 43A muestra una vista despiezada dimensional del núcleo inferior y una placa más baja del recipiente de la Figura 37.

La Figura 43B muestra una vista de la sección transversal dimensional del núcleo inferior y una placa más baja del recipiente de la Figura 43A fijados entre sí.

La Figura 44 muestra una vista lateral despiezada del núcleo inferior y una placa más baja de la Figura 43A.

La Figura 45 muestra una vista dimensional de otra realización de un conjunto de conductos.

La Figura 46 muestra una vista dimensional del manguito de conexión de la Figura 45.

La Figura 47 muestra una vista dimensional de un extremo del conjunto de conductos de la Figura 45.

La Figura 48 muestra una vista dimensional de un extremo del anclaje.

La Figura 49 muestra una vista de la sección transversal lateral de un extremo del anclaje.

La Figura 50 muestra una vista de la sección transversal lateral de un extremo del anclaje tomada a lo largo de la línea XXI.

La Figura 51 ilustra una vista dimensional de la estructura rotatoria de la Figura 35.

La Figura 52 es una vista ampliada de un apoyo para un conducto externo.

La Figura 53 muestra un recipiente alternativo con la sección transversal tomada de forma similar a aquella mostrada en la Figura 38.

La Figura 54 muestra un núcleo superior alternativo.

La Figura 55 muestra un manguito de conexión alternativo.

La Figura 56 es una representación esquemática de otra realización de un kit desechable para usarse en terapia de fotoféresis.

La Figura 56A muestra una vista lateral de un domo de presión.

La Figura 57 muestra una vista superior de otra realización de un módulo para controlar el flujo de fluido en el kit de fotoféresis desechable de la Figura 56.

La Figura 58 muestra una vista despiezada del módulo de la Figura 56.

La Figura 59 muestra una vista superior del módulo de la Figura 56 con la cubierta retirada y mostrando el circuito tubular interno dentro de la carcasa del módulo.

La Figura 59A muestra una vista superior de otro módulo con la cubierta retirada y mostrando el circuito tubular interno dentro de la carcasa del módulo para uso en terapia de fotoféresis.

La Figura 60 muestra una vista de una porción del módulo de la Figura 56 que tiene una vista despiezada del filtro.

La Figura 61 es una vista inferior del módulo de la Figura 56 que muestra el circuito tubular interno fuera de la carcasa del módulo.

La Figura 62 es una vista frontal de otra cámara de irradiación para uso en terapia de fotoféresis extracorpórea.

La Figura 63 es una vista cortada de una sección de la primera placa y de la segunda placa antes de articularse entre sí para formar la cámara de irradiación de la Figura 62.

La Figura 64 es una vista final dimensional cortada de la cámara de irradiación de la Figura 62.

ES 2 330 535 T3

La Figura 65 es una vista frontal de una bolsa de la cámara doble que tiene una cámara de tratamiento y una cámara de recogida de plasma.

La Figura 66 es una vista en perspectiva elevada de otra realización de un sistema de torre permanente para uso junto con el kit desechable de la Figura 56 para facilitar una sesión de terapia de fotoféresis.

La Figura 67 es una vista superior del bloque de control de la Figura 66 con el módulo de la Figura 56 cargado en su interior.

Modos para realizar la invención

La siguiente descripción escrita se perfila como sigue:

I. Kits de Fotoféresis Desechables

A. Módulo para Controlar el Flujo del Fluido

1. Conjunto del Filtro

A1. Módulo 2 para Controlar el Flujo del Fluido

B. Cámaras de Irradiación

C. Recipiente de centrifugado

1. Tubo de Movilización

II. Sistema de Torre Permanente

A. Cámara de Fotoactivación

B. Cámara de Centrifugado

C. Bloque de Control del Flujo del Fluido

1. Mecanismo de Abrazaderas del Módulo

2. Bombas Peristálticas de Auto-carga

D. Comunicación por Infra-Rojo

III. Procesos de Tratamiento de Fotoféresis

El esquema anterior se incluye para facilitar el entendimiento de los elementos de la presente invención. El esquema no se limita a la presente invención y no se pretende categorizar ni limitar ningún aspecto de la invención. La invención se describe e ilustra con suficiente detalle de manera que aquellos especialistas en esta técnica pueden rápidamente elaborarla y usarla. Sin embargo, diversas alternativas, modificaciones y mejoras deberían resultar evidentes rápidamente sin alejarse del alcance de la invención. Específicamente, aunque la invención se describe en el contexto de un kit desechable y sistema de movilización de sangre permanente para uso en terapia de fotoféresis, ciertos aspectos de la invención no se limitan y son aplicables a kits y sistemas usados para implementación de otras terapias, tales como aféresis y cualquier otra terapia para tratamiento de sangre extracorpóreo.

Kit de Fotoféresis Desechable

La Figura 1 ilustra una realización del kit de fotoféresis desechable (1000) que representa ciertos elementos de la presente invención. Es necesario usar un nuevo kit estéril desechable en cada sesión de terapia. Para facilitar la circulación de los fluidos a través del kit de fotoféresis (1000) y para tratar los fluidos sanguíneos que circulan a través del mismo, el kit de fotoféresis (1000) se instala en un sistema de torre permanente (2000) (Figura 17). La instalación del kit de fotoféresis (1000) dentro del sistema de torre (2000) se describe en detalle a continuación.

El kit de fotoféresis (1000) comprende un módulo (1100), un recipiente de centrifugado (10), una cámara de irradiación (700), un sensor de hematocrito (1125), una tarjeta de datos extraíble (1195), una bolsa de tratamiento (50) y una bolsa de recogida de plasma (51). El kit de fotoféresis (1000) comprende además un conector de punta para la solución salina (1190) y el conector de punta para el anticoagulante (1191) para conectar respectivamente las bolsas

ES 2 330 535 T3

de fluidos de solución salina y de anticoagulante (no mostradas). El kit de fotoféresis (1000) tiene todas las tuberías y conectores necesarios para conectar de forma fluida todos los dispositivos y encaminar la circulación de los fluidos durante una sesión de tratamiento de fotoféresis. Toda la tubería es tubería flexible de calidad médica estéril. Los conectores de tres accesos (1192) se proporcionan en diversas posiciones para la introducción de fluidos dentro de la tubería si fuera necesario.

Los adaptadores de aguja (1193) y (1194) se proporcionan para conectar respectivamente el kit de fotoféresis (1000) a las agujas para extraer sangre completa de un paciente y devolver los fluidos sanguíneos al paciente. Como alternativa, el kit de fotoféresis (1000) puede adaptarse para usar una sola aguja tanto para la extracción de sangre completa del paciente como para la devolución de los fluidos sanguíneos al paciente. Sin embargo, se prefiere un kit de dos agujas por la capacidad de extraer sangre completa y devolver los fluidos sanguíneos simultáneamente al paciente. Cuando un paciente se conecta con el kit de fotoféresis (1000), se forma un sistema cíclico.

El módulo (1100) actúa tanto como un organizador de tubos como un elemento de dirección del flujo de fluido. La cámara de irradiación (700) se usa para exponer fluidos sanguíneos a luz UV. El recipiente de centrifugado (10) separa la sangre completa en sus diferentes componentes según su densidad. La bolsa de tratamiento (50) es una bolsa de tres accesos de 1000 ml. El acceso de enlace recto (52) se usa para inyectar un compuesto fotoactivable o fotosensible en la bolsa de tratamiento (50). La bolsa de recogida de plasma (51) es una bolsa de dos accesos de 1000 ml. Tanto la bolsa de tratamiento (50) como la bolsa de recogida de plasma (51) tienen un tubo puntiagudo tapado adherido (53) que puede usarse como drenaje si fuera necesario. El kit de fotoféresis (1000) comprende además los filtros hidrófobos (1555) y (1556) que se adaptan para conectar los transductores de presión (1550) y (1551) con el filtro (1500) por medio de los tubos de purga (1552) y (1553) para monitorizar y controlar las presiones dentro de los tubos conectados con el paciente (Figura 10). Controlar la presión ayuda a asegurar que el kit está funcionando dentro de límites de presión seguros. Los dispositivos individuales del kit de fotoféresis (1000), y su funcionamiento, se discuten con detalle a continuación.

Kit de Fotoféresis Desechable 2

La Figura 56 ilustra otra realización del kit de fotoféresis desechable que representa todos los elementos de la presente invención. Se contempla que el kit de fotoféresis desechable (1900) va a usarse con otro sistema de torre permanente (3000). Un nuevo kit estéril desechable (1900) se instala en un sistema de torre permanente (3000) (Figura 66) para el tratamiento de fotoféresis extracorpórea de fluidos sanguíneos, preferiblemente el componente de la capa leuco-plaquetaria de la sangre. El kit de fotoféresis (1900) comprende el módulo (1700), el recipiente de centrifugado (10), la cámara de irradiación (1910), el sensor de hematocrito (1125), los domos de presión (1744), (1745) y (1746), la tarjeta de datos extraíble (1795) y una bolsa de la cámara doble (1840) que tiene una cámara de tratamiento (1841) y una cámara de recogida de plasma (1851). El kit de fotoféresis (1900) comprende además el conector de punta para la solución salina (1790) y el conector de punta para el anticoagulante (1791) para conectar respectivamente las bolsas de los fluidos de solución salina y de anticoagulante (no mostradas). Los adaptadores de aguja (1793) y (1794) se proporcionan preferiblemente para conectar respectivamente el kit de fotoféresis (1900) con las agujas para la extracción de sangre completa del paciente y para la devolución de los fluidos sanguíneos al paciente. Como alternativa, el kit de fotoféresis (1900) puede adaptarse para usar una sola aguja tanto para la extracción de sangre completa del paciente como para la devolución de los fluidos sanguíneos al paciente. Cuando un paciente se conecta con el kit de fotoféresis (1900), se forma un sistema cíclico. El kit de fotoféresis (1900) tiene todas las tuberías y conectores necesarios para conectar de forma fluida todos los dispositivos y para encaminar la circulación de los fluidos durante una sesión de tratamiento de fotoféresis. Toda la tubería es tubería flexible de calidad médica estéril. Los conectores multiacceso (1792) y (1792A) se proporcionan en diversas posiciones para la introducción de los fluidos dentro de la tubería si fuera necesario.

Los domos de presión (1744), (1745) y (1746) miden las presiones del fluido dentro de las tuberías. El domo de presión se elabora a partir de un material biocompatible, por ejemplo, un plástico de policarbonato, y comprende una carcasa producida por moldeo por inyección de plástico en una sola pieza.

Un domo de presión representativo es el domo de presión (1744) que transmite una señal de presión por medio de una membrana flexible (no mostrada) que está en comunicación fluida con el fluido dentro de la tubería por medio de un acceso de entrada (1748) y un acceso de salida (1749) (Figura 56A) hasta un sensor de presión reutilizable, por ejemplo, un transductor de presión (1754). La membrana flexible se elabora preferiblemente de un material de silicona o algún otro material biocompatible adecuado. Los diafragmas del domo de silicona flexible aplican una presión a los sensores de presión, por ejemplo, los transductores piezoresistivos (1754), (1755) y (1756) emplazados en una carcasa en el bloque (Figura 57). Los ejemplos de un domo de presión y de transductores de presión son el Transductor de Presión Fisiológico SP844 y los Domos fabricados por MEMSCAP.

La bolsa de la cámara doble (1840) comprende una cámara de tratamiento de cuatro accesos (1841) de 1900 ml y una cámara de recogida de plasma de tres accesos (1851) de 1900 ml. El acceso de enlace recto (1846) se usa para inyectar un compuesto fotoactivable o fotosensible dentro de la cámara de tratamiento (1841). Tanto la cámara de tratamiento (1841) como la cámara de recogida de plasma (1851) tienen un tubo puntiagudo tapado adherido (53) que puede usarse como drenaje si fuera necesario. Tener una bolsa de la cámara doble que contiene tanto la cámara de tratamiento como la cámara de recogida de plasma simplifica el conjunto del kit de fotoféresis (1900).

ES 2 330 535 T3

En un tratamiento de fotoféresis, el módulo (1700) se asegura al bloque (3200) del sistema de torre (3000) por encaje a presión u otros métodos conocidos por aquellos especialistas en la técnica. Es preferible que el módulo (1700) tenga un identificador único (1795) que pueda funcionar de forma similar a la tarjeta de datos (1195) del módulo (1100) descrita a continuación.

5

Módulo para Controlar el Flujo de Fluido

La Figura 2 muestra una vista en perspectiva superior de un módulo desechable (1100) para válvulas, bombas y controlar el movimiento de los fluidos sanguíneos durante una sesión de tratamiento de fotoféresis. El módulo (1100) tiene una carcasa (1101) que forma un espacio interno que actúa como un revestimiento para sus diversos componentes internos y su circuito tubular. La carcasa (1101) preferiblemente se elabora de plástico duro, pero puede elaborarse de cualquier material rígido adecuado. La carcasa (1101) tiene una pared lateral (1104) y una superficie superior (1105). La pared lateral (1104) de la carcasa (1101) tiene unas presillas (1102) y (1103) extendidas hacia fuera de la misma. Durante un tratamiento de fotoféresis, el módulo (1100) necesita asegurarse al bloque (1200) del sistema de torre (2000), como se ilustra mejor en la Figura 25. Las presillas (1102) y (1103) ayudan a posicionar y a asegurar el módulo (1100) con el bloque (1200).

El módulo (1100) tiene los tubos de entrada de fluido (1106), (1107), (1108), (1109), (1110), (1111) y (1112) para recibir los fluidos dentro del módulo (1100), los tubos de salida de fluido (1114), (1115), (1116), (1117), (1118) y (1119) para expeler fluidos del módulo (1100), y un tubo de entrada/salida de fluido (1113) que puede usarse tanto para introducir como para expeler fluidos dentro y fuera del módulo (1100). Estos tubos de entrada y salida de fluidos acoplan de forma fluida el módulo (1100) al paciente que se está tratando, así como los diversos dispositivos del kit de fotoféresis (1000), tales como el recipiente de centrifugado (10), la cámara de irradiación (700), la bolsa de tratamiento (50), la bolsa de recogida de plasma (51) y las bolsas que contienen la solución salina y el fluido anticoagulante para formar un circuito cíclico de fluido corporal (Figura 27).

Los bucles de tubos de las bombas (1120), (1121), (1122), (1123) y (1124) sobresalen desde la pared lateral (1104) de la carcasa (1101). Los bucles de tubos de las bombas (1120), (1121), (1122), (1123) y (1124) se proporcionan para facilitar la circulación de los fluidos hacia fuera del kit de fotoféresis (1000) durante la terapia. Más específicamente, cuando el módulo (1100) se asegura al bloque (1200) para el funcionamiento, cada uno de dichos bucles de tubos de las bombas (1120), (1121), (1122), (1123) y (1124) se cargan dentro de sus correspondientes bombas peristálticas (1301), (1302), (1303), (1304) y (1305) (Figura 4). Las bombas peristálticas (1301), (1302), (1303), (1304) y (1305) movilizan al fluido a través de sus respectivos bucles de tubos de las bombas (1120), (1121), (1122), (1123) y (1124) en una dirección predeterminada, por tanto, movilizan el fluido a través del kit de fotoféresis (1000) (Figura 1) según se necesite. El funcionamiento y la carga y descarga automática de las bombas peristálticas (1301), (1302), (1303), (1304) y (1305) se describe con detalle más adelante con respecto a las Figuras 28-33.

Pasando ahora a la Figura 3, el módulo (1100) se muestra con una carcasa (1101) en un estado de despiece. Para facilitar la ilustración y la descripción, el circuito tubular interno dentro de la carcasa (1101) no se ilustra en la Figura 3. El circuito tubular interno se ilustra en la Figura 4 y el mismo se describirá más adelante. El módulo (1100) tiene un conjunto de filtro (1500) posicionado en su interior y en conexión fluida con el tubo de entrada (1106), el tubo de salida (1114), y un extremo de cada bucle de tubos de las bombas (1120) y (1121). El conjunto de filtro (1500) comprende las cámaras de purga (1540) y (1542). El conjunto de filtro (1500), y su funcionamiento, se describe con detalle más adelante con respecto a las Figuras 6-10.

45

La carcasa (1101) comprende una cubierta (1130) y una base (1131). La cubierta (1130) tiene una superficie superior (1105), una superficie inferior (1160) (Figura 5) y una pared lateral (1104). La cubierta (1130) tiene las aberturas (1132) y (1133) para permitir a las cámaras de purga (1540) y (1542) del conjunto de filtro (1500) extenderse a través de la misma. La pared lateral (1104) tiene una pluralidad de ranuras para tubos (1134) para permitir que los tubos de entrada, los tubos de salida y los bucles de tubos de las bombas pasen dentro del espacio interno de la carcasa (1101) para conectarse con el circuito tubular interno emplazado en su interior. Solo algunas ranuras para tubos (1134) se etiquetan en la Figura 3 para evitar el apiñamiento numérico. Las presillas (1102) y (1103) se posicionan sobre la pared lateral (1104) para que no interfieran con las ranuras para tubos (1134). La cubierta (1130) tiene barras ocluidoras (1162) y (1162A) que se extienden desde la superficie inferior (1160) (Figura 5). Las barras ocluidoras (1162) y (1162A) preferiblemente se moldean dentro de la superficie inferior (1160) de la cubierta (1130) durante su formación.

55

La base (1131) tiene una pluralidad de apoyos de tubos con forma de U (1135) que se extienden hacia arriba desde la superficie superior (1136). Los apoyos de tubos con forma de U (1135) sostienen los tubos de entrada, los tubos de salida, los bucles de tubos de las bombas, el conjunto de filtro y el circuito tubular interno en sus posiciones. Solo unos pocos apoyos con forma de U (1135) se etiquetan en la Figura 3 para evitar apiñamientos numéricos. Preferiblemente, un apoyo con forma de U (1135) se proporciona sobre la base (1131) en cada emplazamiento donde un tubo de entrada, un tubo de salida o un bucle de tubo de bomba pasa a través de una ranura para tubos (1134) en la pared lateral (1104). Los salientes macho (1136) sobresalen desde la superficie superior (1136) de la base (1131) para engranarse con sus correspondientes orificios hembra (1161) emplazados sobre la superficie inferior (1160) de la cubierta (1130) (Figura 5). Preferiblemente, un saliente macho (1136) se emplaza en o cerca de cada una de las cuatro esquinas de la base (1130) y cerca del filtro (1500). Los salientes macho (1136) se engranan con sus orificios hembra (1161) para formar un ajuste por presión y asegurar la base (1131) a la cubierta (1130).

65

ES 2 330 535 T3

La base (1131) comprende además un cubo (1140). El cubo (1140) es un conector de tubos de cinco vías usado para conectar cinco tubos del circuito tubular interno. Preferiblemente, tres aberturas (1137) se emplazan cerca y alrededor de tres de los tubos que van dentro del cubo (1140). El cubo (1140) actúa como una unión articulada centralizada que puede usarse, conjuntamente con los activadores de compresión (1240-1247) (Figura 22), para dirigir fluidos a través del kit de fotoféresis (1000) hacia y desde el paciente. Adicionalmente, el cubo (1140), los conectores de tubos apropiados, tales como conectores en T (1141) y el conector en Y (1142), se usan para obtener la distribución de tuberías flexibles deseada.

Cinco aberturas (1137) se emplazan sobre el suelo de la base (1130). Cada abertura (1137) está rodeada por una pared de abertura (1138) que tiene ranuras (1139) para pasar porciones del circuito tubular interno a través de la misma. Una abertura alargada (1157) también se proporciona sobre el suelo de la base (1131). Las aberturas (1137) se emplazan sobre la base (1131) para alinearse con los accionadores de compresión correspondientes (1243-1247) del bloque (1200) (Figura 22). La abertura (1157) se emplaza sobre la base (1131) para alinearse con los accionadores de compresión (1240-1242) del bloque (1200) (Figura 22). Cada abertura (1137) se dimensiona para que un solo accionador de compresión (1243-1247) pueda extenderse a través de la misma. La abertura (1157) se dimensiona para que solo un accionador de compresión (1240-1242) pueda extenderse a través de la misma. Los accionadores de compresión (1240-1247) se usan para cerrar/ocluir y abrir ciertos pasadizos para los fluidos del circuito tubular interno para facilitar o prohibir el flujo de fluido lo largo de una trayectoria deseada. Cuando se desea tener un cierto pasadizo abierto para que los fluidos puedan fluir a través del mismo, el accionador de compresión (1240-1247) para ese pasadizo está en una posición baja. Sin embargo, cuando se desea tener un cierto cierre en el pasadizo del fluido para que los fluidos no puedan fluir a través del mismo, el accionador de compresión apropiado (1240-1247) se levanta, extendiendo el accionador de compresión (1240-1247) a través de la abertura (1137) o (1157) y comprimiendo una porción del circuito tubular flexible contra la superficie inferior (1160) (Figura 5) de la cubierta (1130), cerrando así ese pasadizo. Preferiblemente, las barras oclusoras (1163) y (1173) (Figura 5) se posicionan sobre la superficie inferior (1160) para alinearse con los accionadores de compresión (1240-1247) para que la porción de la tubería flexible que se está ocluyendo se comprima contra la barra oclusora (1163) o (1173). Como alternativa, las propias barras oclusoras pueden omitirse o emplazarse sobre los accionadores de compresión.

Es preferible que el módulo (1100) tenga un identificador único que pueda comunicar y transmitir información con el sistema de torre permanente (2000). El identificador único se proporciona para asegurar que el kit de fotoféresis desechable es compatible con el equipo de movilización de sangre dentro del que se carga, y que el kit de fotoféresis sea capaz de ejecutar el proceso de tratamiento deseado. El identificador único también puede usarse como un medio para asegurar que el kit de fotoféresis desechable pertenece a cierto nombre comercial o fabricante. En el ejemplo ilustrado, el identificador único se representa como una tarjeta de datos (1195) (Figura 2) que se inserta dentro del acceso receptor de la tarjeta de datos (2001) del sistema de torre permanente (2000) (Figura 17). La tarjeta de datos (1195) tiene tanto la capacidad de leer como la capacidad de registrar y puede almacenar datos relacionados con la terapia de tratamiento realizada para análisis futuros. El identificador único también puede tomar una diversidad de formas, que incluyen, por ejemplo, un microchip que interactúa con el equipo de movilización de sangre cuando el kit esté cargado, un código de barras o un número de serie.

La cubierta (1130) tiene un soporte para la tarjeta de datos (1134) para soportar la tarjeta de datos (1195) (Figura 1). El soporte para la tarjeta de datos (1134) comprende cuatro aristas elevadas en un segmento de forma rectangular para recibir y sostener la tarjeta de datos (1195) en el módulo (1100). El soporte para la tarjeta de datos (1134) mantiene la tarjeta de datos (1195) en su lugar por medio de un ajuste a presión (Figura 2).

Ahora con referencia a las Figuras 1 y 4, se describirá a continuación el circuito tubular interno del módulo (1100). Al menos una porción del circuito tubular interno preferiblemente se elabora de tubería de plástico flexible que puede comprimirse ejerciendo presión sin comprometer la integridad hermética del tubo. La base (1131) del módulo (1100) se ilustra en la Figura 4 para que pueda observarse el circuito tubular interno. Los tubos de entrada (1107) y (1108) y el tubo de salida (1115) se proporcionan para acoplar el módulo (1100) con el recipiente de centrifugado (10) (Figura 1). Más específicamente, el tubo de salida (1115) se proporciona para suministrar sangre completa desde el módulo (1100) hasta el recipiente de centrifugado (10), y los tubos de entrada (1107) y (1108) se proporcionan respectivamente para devolver los componentes de la sangre de densidad más baja y los componentes de la sangre de densidad más alta al módulo (1100) para continuar su ruta a través del kit de fotoféresis (1000). Los componentes de la sangre de densidad más baja pueden incluir, por ejemplo, plasma, leucocitos, plaquetas, capa leuco-plaquetaria o cualquier combinación entre los mismos. Los componentes de la sangre de densidad más alta pueden incluir, por ejemplo, los glóbulos rojos. El tubo de salida (1117) y el tubo de entrada (1112) acoplan de forma fluida el módulo (1100) con la cámara de irradiación (700). Más específicamente, el tubo de salida (1117) se proporciona para suministrar un componente de la sangre de densidad más baja no tratado, por ejemplo la capa leuco-plaquetaria, a la cámara de irradiación (700) para exponerlo a foto-energía, mientras el tubo de entrada (1112) se proporciona para devolver el componente de la sangre de densidad más baja tratado al módulo (1100) para continuar su ruta.

El tubo de entrada (1111) y el tubo de salida (1116) acoplan la bolsa de tratamiento (50) con el módulo (1100).

El tubo de salida (1116) se proporciona para suministrar un componente de la sangre de baja densidad no tratado, por ejemplo la capa leuco-plaquetaria, a la bolsa de tratamiento (50). El tubo de salida (1116) tiene un sensor de hematocrito ("HCT") (1125) que funciona conectándose al mismo para controlar la introducción de un componente de la sangre de alta densidad, tal como los glóbulos rojos. El sensor de HCT (1125) es un conjunto de sensores fotográficos

y funcionan junto con un controlador. El sensor de HCT (1125) envía una señal de detección al controlador cuando los glóbulos rojos se detectan en el tubo de salida (1116) y el controlador tomará la acción apropiada. El tubo de entrada (1111) se proporciona para devolver el componente de la sangre de baja densidad no tratado desde la bolsa de tratamiento (50) hasta el módulo (1100) para continuar su ruta. Los tubos de entrada (1109) y (1110) se conectan respectivamente a las bolsas de almacenamiento de solución salina y de anticoagulante (no mostradas) por medio de las puntas (1190) y (1191) y se proporcionan para suministrar el fluido de solución salina y de anticoagulante al módulo (1100) para continuar su ruta hasta el paciente.

El tubo de entrada/salida (1113) y el tubo de salida (1118) acoplan la bolsa de recogida de plasma (51) con el módulo (1100). Más específicamente, el tubo de salida (1118) suministra un componente de la sangre, tal como el plasma, a la bolsa de recogida de plasma (51). El tubo de entrada/salida (1113) puede usarse tanto para suministrar glóbulos rojos desde el módulo (1100) hasta la bolsa de recogida de plasma (51) como para devolver al módulo (1100) el componente o los componentes de la sangre que se han acumulado en la bolsa de recogida de plasma (51) para continuar su ruta. El tubo de entrada (1106) y los tubos de salida (1119) y (1114) se acoplan con el paciente. Específicamente, el tubo de salida (1114) se proporciona para devolver la sangre tratada, la solución salina, los componentes de la sangre no tratados, los componentes de la sangre tratados y otros fluidos de regreso al paciente. El tubo de entrada (1106) se proporciona para suministrar sangre completa no tratada (y una cantidad predeterminada de un fluido anticoagulante) desde el paciente hasta el módulo (1100) para la trayectoria y tratamiento dentro del kit de fotoféresis (1000). El tubo de salida (1119) específicamente se proporciona para suministrar un fluido anticoagulante al tubo de entrada (1106). Se prefiere que toda la tubería sea tubería estéril de calidad médica desechable. Las tuberías de plástico flexible es lo más preferido.

El módulo (1100) tiene cinco bucles de tubos de las bombas (1120), (1121), (1122), (1123) y (1124) para manipular los fluidos sanguíneos a través del módulo (1100) y el kit de fotoféresis (1000). Más específicamente, el bucle de tubo de bomba (1121) se carga en la bomba (1301) sangre completa y respectivamente moviliza la sangre completa dentro y fuera del módulo (1101) por medio del tubo de entrada (1106) y el tubo de salida (1115), pasando a través del filtro (1500) a lo largo de su camino. El bucle de tubo de bomba (1120) se carga en la bomba de retorno (1302) y moviliza los fluidos a través del filtro (1500) y de regreso al paciente por medio del tubo de salida (1114). El bucle de tubo de bomba (1122) carga glóbulos rojos en de la bomba (1305) y extrae glóbulos rojos del recipiente de centrifugado (10) y moviliza a los mismos hasta el módulo (1100) por medio de la línea de entrada (1108). El bucle de tubo de bomba (1123) se carga en la bomba de anticoagulante (1304) y moviliza un fluido anticoagulante dentro del módulo (1100) por medio del tubo de entrada (1124) y fuera del módulo (1100) por medio del tubo de salida (1119), que se conecta con el tubo de entrada (1106). El bucle de tubo de bomba (1124) se carga en la bomba de recirculación (1303) y moviliza los fluidos sanguíneos, tal como plasma, a través de la bolsa de tratamiento (50) y de la cámara de irradiación (700) desde módulo (1100).

Cada una de las bombas peristálticas (1301-1305) se activan cuando se necesitan para realizar la terapia de tratamiento de fotoféresis que se describe a continuación en relación con las Figuras 26-27. Las bombas peristálticas (1301-1305) pueden funcionar una cada vez o en cualquier combinación. Las bombas (1301-1305) trabajan conjuntamente con los accionadores de compresión (1240-1247) para dirigir los fluidos a través de los pasadizos deseados del kit de fotoféresis (1000). Las aberturas (1137) y (1157) se emplazan estratégicamente sobre la base (1131) a lo largo del circuito tubular interno para facilitar la trayectoria apropiada. A través de uso de los accionadores de compresión (1240-1247), los fluidos pueden dirigirse a lo largo de cualquier pasadizo o combinación de los mismos.

Conjunto de Filtro

El filtro (1500), que se emplaza dentro del módulo (1100) como se ha descrito anteriormente, se ilustra con detalle en las Figuras 6-10. Primero con referencia con las Figuras 6 y 7 se ilustra el filtro (1500) completamente ensamblado. El filtro (1500) comprende una carcasa del filtro (1501). La carcasa del filtro (1501) se construye preferiblemente de un plástico de calidad médica transparente o translúcido. Sin embargo, la carcasa del filtro (1501) puede construirse de cualquier material que no contamine la sangre u otros fluidos que fluyen a través de la misma.

La carcasa del filtro (1501) tiene cuatro accesos de conexión de fluido que sobresalen de la misma, denominados acceso de entrada de sangre completa (1502), acceso de salida de sangre completa (1503), acceso de entrada del fluido tratado (1504) y acceso de salida del fluido tratado (1505). Los accesos (1502-1505) son accesos de conexión de tuberías médicas convencionales que permiten conectar de forma fluida tuberías médicas entre los mismos. Los accesos (1502-1505) contienen, respectivamente, las aberturas (1506), (1507), (1508) y (1509). Las aberturas (1506), (1507), (1508) y (1509) se extienden a través de los accesos (1502), (1503), (1504) y (1505), formando pasadizos para el fluido dentro de la carcasa del filtro (1501) en los emplazamientos deseados.

Los accesos (1502), (1503), (1504) y (1505) también se usan para asegurar el filtro (1500) dentro del módulo (1100). Al hacer esto, los accesos (1502), (1503), (1504) y (1505) pueden engranarse con las sujeciones (1135) con forma de U del módulo (1100) (Figura 3). La carcasa del filtro (1501) también tiene una protuberancia (1510) que se extiende desde la superficie inferior del suelo de la carcasa (1518). La protuberancia (1510) encaja dentro de un orificio de guía de la base (1131) del módulo (1100) (Figura 3).

ES 2 330 535 T3

Ahora con referencia a la Figura 8, el filtro (1500) se ilustra en un estado de despiece. La carcasa del filtro (1501) es un conjunto de dos piezas que comprenden un techo (1511) y una base (1512). El techo (1511) se conecta a la base (1512) por cualquier medio conocido en la técnica, tal como soldadura ultrasónica, soldadura en caliente, aplicando un adhesivo o diseñando un techo (1511) y una base (1512) de manera que resulte un encaje hermético entre los dos.

5 Aunque la carcasa del filtro (1501) se ilustra como un conjunto de dos piezas, la carcasa del filtro (1501) puede ser tanto una estructura de una sola pieza como un conjunto multipieza.

La base (1512) tiene una pared de separación de cámara (1513) que se extiende hacia arriba desde una superficie superior del suelo de la carcasa (1518) (Figura 7). Cuando la base (1512) y el techo (1511) se ensamblan, la superficie superior (1515) de la pared de separación de cámara (1513) hace contacto con la superficie inferior del suelo (1511), formando dos cámaras dentro de la carcasa del filtro, la cámara de sangre completa (1516) y la cámara del filtro (1517). El fluido no puede pasar directamente entre la cámara de sangre completa (1516) y la cámara del filtro (1517).

La cámara de sangre completa (1516) es una cámara sustancialmente con forma de L que tiene un suelo (1514). La cámara de sangre completa (1516) tiene un orificio de entrada para la sangre completa (1519) y un orificio de salida para la sangre completa (no ilustrado) en el suelo (1514). El orificio de entrada para la sangre completa (1519) y el orificio de salida para la sangre completa se emplazan en o cerca de los extremos de la cámara de sangre completa (1516) sustancialmente con forma de L. El orificio de entrada de sangre completa (1519) forma un pasadizo con la abertura (1506) del acceso de entrada (1502) para que un fluido pueda fluir dentro de la cámara de sangre completa (1516). Similarmente, el orificio de salida de sangre completa (no ilustrado) forma un pasadizo con la abertura (1507) del acceso de salida (1503) para que el fluido pueda fluir fuera de la cámara de sangre completa (1516).

La cámara del filtro (1517) tiene un suelo (1520). El suelo (1520) tiene aristas elevadas (1521) que se extienden hacia arriba desde el suelo. Las aristas elevadas (1521) son rectangulares y forman un perímetro. Aunque las aristas elevadas (1521) sean rectangulares en la realización ilustrada, las aristas elevadas (1521) pueden tener cualquier forma siempre que formen un perímetro cerrado. La altura de las aristas elevadas (1521) es menor que la altura de la pared de separación de la cámara (1513). Tal que, cuando el techo (1511) y la base (1512) se ensamblan, existan espacios entre la parte superior de las aristas elevadas (1521) y la superficie inferior del suelo (1511). Las aristas elevadas (1521) y la pared de separación de la cámara (1513) forman una zanja (1524) entre los mismos.

Para facilitar el flujo de fluido a través de la cámara del filtro (1517), el suelo (1520) de la cámara del filtro (1517) tiene un orificio de entrada de fluidos tratados (1522) y un orificio de salida de fluidos tratados (1523). El orificio de entrada de fluidos tratados (1522) se emplaza fuera del perímetro formado por las aristas elevadas (1521) y forma un pasadizo con la abertura (1508) del acceso de entrada (1504) para que un fluido pueda fluir dentro de la cámara del filtro (1517) desde fuera de la carcasa del filtro (1501). El orificio de salida de fluidos tratados (1523) se emplaza dentro del perímetro formado por las aristas elevadas (1521) y forma un pasadizo con la abertura (1509) del filtro de salida (1505) para que un fluido pueda fluir fuera de la cámara del filtro (1517).

El filtro (1500) comprende además un elemento filtrante (1530). El elemento filtrante (1530) comprende una estructura (1531) que tiene un medio filtrante (1532) posicionado en su interior. La estructura (1531) tiene un cuello (1534) que forma un orificio de entrada del filtro (1533). El elemento filtrante (1530) se emplaza en la cámara del filtro (1517) para que la estructura (1531) encaje dentro de la zanja (1524) y el cuello (1534) que rodea el orificio de entrada para la sangre tratada (1522). El orificio de entrada del filtro (1533) se alinea con el orificio de entrada del fluido tratado (1522) para que el fluido entrante pueda fluir libremente a través de los orificios (1522) y (1533) hacia la cámara del filtro (1517). La estructura (1531) del elemento filtrante (1530) forma un encaje hermético con las aristas elevadas (1521). Todos los fluidos que entran en la cámara del filtro (1517) a través de los orificios (1522) y (1533) deben pasar por el medio filtrante (1532) para salir a la cámara del filtro (1517) por medio del orificio de salida de fluidos (1523). El medio filtrante (1532) tiene preferiblemente una dimensión de poro de aproximadamente 200 micrómetros. El elemento filtrante (1532) puede formarse de malla de tejidos, tal como una malla de poliéster.

La cámara del filtro (1517) comprende además una cámara de purga del filtro (1540) dentro del techo (1511). La cámara de purga del filtro (1540) tiene la purga de gases (1541) en la forma de un orificio (Figura 9). Debido a que la purga de gases (1541) se abre dentro de la cámara de purga del filtro (1540) que a su vez se abre dentro de la cámara del filtro (1517), los gases que se acumulan dentro de la cámara del filtro (1517) pueden escapar a través de la purga de gases (1541). Similarmente, la cámara de sangre completa (1516) comprende una cámara de purga de sangre (1542) dentro del techo (1511). La cámara de purga de sangre (1542) tiene una purga de gases (1543) en la forma de un orificio. Debido a que la purga de gases (1543) se abre dentro de la cámara de purga de sangre (1542) que a su vez se abre dentro de la cámara de sangre completa (1517), los gases que se acumulan en la cámara de sangre completa (1517) pueden escapar por medio de la purga de gases (1543).

La Figura 10 es una vista superior del filtro (1500) que tiene sensores de presión (1550) y (1551) conectados con las ventilaciones de gases (1541) y (1543). Los sensores de presión (1550) y (1551) son preferiblemente transductores de presión. El sensor de presión (1550) se conecta a la purga de gases (1541) por medio de la tubería de purga (1552). La tubería de purga (1552) encaja dentro de la purga de gases (1541) para formar un encaje y sello hermético. Debido a que la purga de gases (1541) se abre dentro de la cámara de purga (1540) que a su vez se abre dentro de la cámara del filtro (1517), la presión en la tubería de purga (1552) es la misma que en la cámara del filtro (1517). Midiendo la presión dentro la tubería de purga (1552), los sensores de presión (1550) también miden la presión dentro de la cámara

ES 2 330 535 T3

del filtro (1517). Similarmente, el sensor de presión (1550) se conecta con la purga de gases (1543) por medio de la tubería de purga (1553). La tubería de purga (1553) encaja dentro de la purga de gases (1543) para formar un encaje y sello hermético y el sensor de presión (1551) mide la presión dentro de la cámara de sangre completa (1516). La cámara de purga del filtro (1540) y la cámara de purga de sangre (1542) se extienden a través de las aberturas (1132) y (1133) del módulo (1100) cuando el filtro (1500) se emplaza en su interior (Figura 2). Esto permite que la presión dentro de las cámaras (1516) y (1517) se controle mientras se continúa protegiendo la cámara del filtro (1500) y las conexiones para fluidos en su interior.

Los sensores de presión (1550) y (1551) se acoplan al controlador (1554), que es un procesador programado apropiadamente. El controlador (1554) puede ser un procesador principal usado para manipular el sistema entero o puede ser un procesador separado acoplado a un procesador principal. Los sensores de presión (1550) y (1551) producen señales en descargas eléctricas representativas de las lecturas de presión dentro de las cámaras (1517) y (1516) respectivamente. El controlador (1554) recibe una base de datos frecuente o continua que representa la presión dentro de las cámaras (1516) y (1517). El controlador (1554) se programa con los valores representativos de presiones deseadas dentro de las cámaras (1516) y (1517). El controlador (1554) analiza continuamente los datos de presión que recibe desde los sensores de presión (1550) y (1551) para determinar si las lecturas de presión están dentro de un intervalo predeterminado de presiones deseadas dentro de las cámaras (1517) y (1516). El controlador (1554) también se acopla a la bomba de sangre completa (1301) y a la bomba de retorno (1302). En respuesta a los datos de presión recibidos por los sensores de presión (1550) y (1551), el controlador (1554) se programa para controlar la velocidad de la bomba de sangre completa (1301) y de la bomba de retorno (1302), ajustando así los caudales a través de las bombas (1301) y (1302). Ajustando estos caudales a su vez ajustan la presión dentro de la cámara de sangre completa (1516) y la cámara del filtro (1517) respectivamente. Es en este sentido que la presión se mantiene en niveles aceptables dentro de las líneas de extracción y devolver de la sangre hacia y desde el paciente.

El funcionamiento del filtro (1500) durante una sesión de terapia de fotoféresis se discutirá a continuación en relación con las Figuras 1, 6 y 10. Mientras que el funcionamiento del filtro (1500) será descrito en detalle con respecto a la extracción de sangre completa del paciente y la devolución de un componente de dicha sangre completa de vuelta al paciente después que se trata. El filtro (1500) puede usarse en conexión con casi cualquier fluido, incluyendo glóbulos rojos, glóbulos blancos, capa leuco-plaquetaria, plasma o una combinación de los mismos.

La bomba de sangre completa (1601) extrae sangre completa del paciente que se conecta con el kit de fotoféresis (1000) por medio de una aguja conectada a un acceso (1193). La velocidad rotacional de la bomba de sangre completa se ajusta para que la presión de la línea de extracción de sangre completa del paciente esté en un nivel aceptable. Después de extraerse desde el paciente, la sangre completa pasa dentro del módulo (1100) por medio del tubo de entrada (1106). El tubo de entrada (1106) se conecta de forma fluida a un acceso de entrada (1502) del filtro (1500). La sangre completa pasa a través de la abertura (1506) del acceso de entrada (1502) y dentro de la cámara de sangre completa (1516) con forma de L. La sangre completa entra a la cámara (1516) a través del orificio de entrada (1519) que se emplaza sobre el suelo (1514). Mientras más sangre completa entra a la cámara (1516), la sangre completa se derrama a lo largo del suelo (1514) hasta que alcanza el orificio de salida para la sangre completa (no ilustrado) en el otro extremo de la cámara de sangre completa (1516) con forma de L. Como describió anteriormente, el orificio de salida de sangre completa forma un pasadizo con la abertura (1507) del acceso de salida (1503). La sangre completa que está dentro de la cámara (1516) fluye al otro lado del suelo (1514), a través del orificio de salida de sangre completa, dentro del acceso de salida (1503) y fuera del filtro (1500) a través de la abertura (1507).

Mientras la sangre completa pasa a través de la cámara de sangre completa (1516), los gases se atrapan en el escape de sangre completa. Estos gases se recogen en la cámara de purga de sangre (1542) y luego escapan por medio de la purga de gases (1543). El sensor de presión (1551) controla continuamente la presión dentro de la cámara de sangre (1516) a través del tubo de purga (1553) y transmite los datos de presión correspondientes al controlador (1554). El controlador (1554) analiza los datos de presión recibidos y si es necesario ajusta la velocidad de la bomba de sangre completa (1301), ajustando así el caudal y la presión dentro de la cámara (1516) y del tubo de entrada (1106). El controlador (1554) ajusta la velocidad de la bomba para asegurar que la presión esté dentro del intervalo de presión deseado.

La sangre completa sale después del filtro (1500) a través del acceso de salida (1503) y pasa fuera del módulo (1100) por medio del tubo de salida (1115). La sangre completa luego se separa en componentes y/o tratados como se describe con detalle a continuación. Antes de devolverlo al paciente, este fluido tratado (es decir, sangre o componentes de la sangre tratados) debe filtrarse. Los fluidos no tratados tales como glóbulos rojos también deben filtrarse y se someterán al siguiente proceso de filtración. El fluido tratado se suministra dentro de la cámara del filtro (1517) a través de la abertura (1508) del acceso de entrada (1504). El acceso de entrada (1504) se conecta de forma fluida con el bucle de tubo de bomba (1120). El fluido tratado entra a la cámara del filtro (1517) a través del orificio de entrada (1522) y pasa a través de orificio de entrada del filtro (1533) del elemento filtrante (1530). El fluido tratado llena la cámara del filtro (1517) hasta que el mismo se derrama sobre la estructura (1531) del elemento filtrante (1530), que se asegura a la arista elevada (1521). El fluido tratado pasa a través del medio filtrante (1532). El medio filtrante (1532) retira los contaminantes y otros materiales no deseados del fluido tratado mientras al mismo facilita la liberación de gases atrapados por el fluido tratado. El fluido tratado que pasa a través del medio filtrante (1532) se aglomera sobre el suelo (1520) de la cámara del filtro (1517) dentro del perímetro formado por las aristas elevadas (1521). Este fluido tratado luego pasa dentro del orificio de entrada de fluidos tratados (1523) y fuera del filtro (1500) a través de la abertura (1506) del acceso de salida (1502). El fluido tratado se devuelve después al paciente por medio del tubo de

ES 2 330 535 T3

salida (1114), que se conecta de forma fluida con el acceso de salida (1502). El fluido tratado se manipula a través de la cámara del filtro (1517) y del tubo de salida (1114) mediante la bomba de retorno (1302).

Los gases se atrapan en el escape del fluido tratado y se recogen en la cámara de purga del filtro (1540) mientras el fluido fluye a través de la cámara del filtro (1517). Estos gases luego escapan del filtro (1500) por medio de la purga de gases (1541). El sensor de presión (1550) monitoriza continuamente la presión dentro de la cámara del filtro (1517) a través del tubo de purga (1552) y transmite los datos de presión correspondientes al controlador (1554). El controlador (1554) analiza y recibe datos de presión y los compara con el valor e intervalo de presión deseada. Si es necesario, el controlador (1554) ajusta la velocidad de la bomba de retorno (1302), por tanto, ajusta el caudal y la presión dentro de la cámara (1517) y dentro del tubo de salida (1114).

Módulo 2 para Controlar el Flujo del Fluido

El módulo (1700) es y funciona, de acuerdo con la presente invención, tanto como un organizador de tubos como un elemento de dirección del flujo de fluido y preferiblemente se construye de un plástico de calidad médica transparente o translucido o de cualquier material que no contamine la sangre u otros fluidos que fluyan a través del mismo. La parte interna o interior del módulo (1700) es el espacio interno de la carcasa (1901) formado por la unión de la cubierta (1730) y la base (1731) (Figura 58). Las partes de las tuberías de entrada y de las tuberías de salida se emplazan tanto dentro del módulo (1700) como sobre la superficie inferior de la base exterior del módulo (1700) (Figura 61). Una ventaja de tener tuberías emplazadas dentro y sobre la superficie inferior de la base exterior (1731) del módulo (1700) es la reducción del número de entrecruzamientos de las tuberías dentro del módulo (1700) lo que a su vez facilita la fabricación del módulo. En el módulo (1700) las tuberías emplazadas sobre la superficie inferior de la base fuera del módulo (1700) son para fines que incluyen la entrada de sangre completa y la mezcla de AC o fluido de sensibilización, por ejemplo solución salina, con sangre completa y para devolver los componentes de la sangre o el fluido sensibilización de vuelta al sujeto. Las tuberías dentro de la carcasa (1901) son para fines que incluyen el proceso de bombeo asociado con las bombas peristálticas, para recoger la capa leuco-plaquetaria desde el recipiente (10), y para encaminar la capa leuco-plaquetaria y el plasma hasta y desde la cámara de irradiación (1910) filtrando los componentes de la sangre.

Las Figuras 57 y 58 muestran una vista superior y una vista despiezada de un módulo (1700) desechable para válvulas, bombas y control del movimiento de los fluidos sanguíneos durante una sesión de tratamiento de fotoféresis. La cubierta (1730) y la base (1731) preferiblemente se elaboran de plástico duro, pero pueden hacerse de cualquier material rígido adecuado. La carcasa (1901) tiene una pared lateral (1704) formada por el solapamiento de la pared lateral (1704A) de la cubierta (1730) y la pared lateral (1704B) de la base (1731).

La cubierta (1730) tiene una superficie superior (1730A), una superficie inferior (1730D), una pared lateral (1704A) que tiene una pluralidad de ranuras para tubos (1734A) para permitir a los tubos de entrada, tubos de salida y bucles de tubo de bomba pasar dentro del espacio interno de la carcasa (1901) para conectarse con el circuito tubular interno emplazado en su interior. La superficie superior (1730A) de la cubierta (1730) tiene un soporte para la tarjeta de datos que se eleva ligeramente sobre la superficie (1730A) y comprende una arista elevada (1798) y dos alas laterales (1799) para recibir y soportar la tarjeta de datos (1795) al módulo (1700) por un ajuste a presión (Figura 57). La superficie superior (1730A) también tiene indentaciones (1732) y presillas (1764) fijados a la pared lateral (1704A) para recibir los pestillos (1733) y (1765) emplazados sobre el bloque (3200) respectivamente. Para asegurar la cubierta a la base por un ajuste de presión, una pluralidad de salientes macho (1730) sobresalen desde la superficie inferior (1730B) de la cubierta (1730) para engranarse con sus correspondientes orificios hembra (1761) emplazados sobre la superficie superior (1731C) de la base (1731) (Figura 58). Preferiblemente, un saliente macho (1736) se emplaza en o cerca del centro de cada una de las cuatro esquinas de la cubierta (1730). Extendiéndose perpendicularmente desde la superficie inferior (1730B) de la cubierta (1730) están las presillas verticales (1763) que mantienen las tuberías en las canalizaciones (1750) sobre la superficie superior de la base (1731) o mantienen a las tuberías y conectores en sus emplazamientos apropiados. Las presillas verticales (1763), que tienen una altura menor que la pared lateral (1704), pueden ser curvadas o rectas o tener una forma en T para asegurar los conectores en T (1741) sobre la superficie superior de la base (1731).

La base (1731) tiene una superficie superior (1731A), una superficie inferior (1731D) (Figura 58) y una pared lateral (1704B) que tiene una pluralidad de ranuras para tubos (1934B). Cuando del módulo (1700) se ensambla completamente, el solapamiento de la pared lateral (1704A) de la cubierta (1730) y la pared lateral (1704B) de la base (1731) forma la pared lateral (1704) del módulo (1700) que tiene una pluralidad de aberturas (1734) para permitir a los bucles de tubo de bomba y a los tubos de entrada y salida de fluidos pasar dentro de la carcasa (1901) del módulo (1700). La superficie superior (1731A) de la base (1731) comprende dos niveles, un nivel más alto (1731B) y un nivel más bajo (1731C). Sobre el nivel más bajo (1731C) hay una pluralidad de canalizaciones (1750) formadas por paredes verticales (1751) que se extienden perpendicularmente desde la superficie (1731C) para asegurar las tuberías dentro de la carcasa (1901). El borde (1731G) que une de forma articulada el nivel más alto (1731B) con el nivel más bajo (1731C) puede formar parte de una canalización. Adicionalmente para asegurar las tuberías en el lugar, la canalización (1750) también puede adaptarse para asegurar los conectores en T en sus lugares teniendo aberturas apropiadas para que una rama del conector en T pase a través de las mismas. Una tubería dentro de la carcasa (1901) puede también entrelazarse con otra tubería o situarse fuera de una canalización para salir de la carcasa del módulo o conectarse con otra tubería o conector.

ES 2 330 535 T3

La superficie inferior (1731D) de la base (1731) comprende también dos niveles, un nivel más alto (1731E) y un nivel más bajo (1731F) (Figura 61). Las canalizaciones (1750) para asegurar las tuberías en sus lugares sobre la superficie inferior (1731D) se emplazan sobre el nivel más bajo (1731F) y se extienden perpendicularmente desde el mismo. El borde que une de forma articulada el nivel más alto (1731E) con el nivel más bajo (1731F) también puede formar parte de una canalización. Los apoyos de tubos (1735) que se extienden hacia arriba desde la superficie inferior (1731D) actúan conjuntamente con las canalizaciones (1750) para apoyar las tuberías fuera de la carcasa (1901) en sus posiciones. La abertura o ranura de tubo (1934B) de la pared lateral (1704B) permite a los bucles de tubo de bomba y a los tubos de entrada y salida de fluidos extenderse encima de la superficie inferior (1731F) de la base (1731) y asegurarse en la canalización (1750).

La base (1731) tiene dos tipos de barras ocluseras para tuberías internas o externas al módulo (1700). La barra oclusera (1777) se diseña para tuberías internas al módulo (1700) y se emplaza sobre el nivel más bajo (1730C). La barra oclusera (1777) se soporta por el anclaje (1779) emplazado sobre un nivel más alto (1730B) o el nivel más bajo (1731C). Una pluralidad de aberturas redondas (1778) se emplazan directamente por debajo de la barra oclusera (1777) sobre el nivel más bajo (1731C) de la base (1731) para alinearse con sus correspondientes accionadores de compresión (no mostrados) de forma similar a los accionadores (1240-1247) con el bloque (1200). Cada abertura (1778) se dimensiona para que solo puede extenderse un accionador de compresión a través de la misma, usándose los accionadores de compresión para cerrar/ocluidir y abrir ciertos pasadizos para fluidos del circuito tubular interno presionando las tuberías contra la barra oclusera (1777) para facilitar o prohibir el flujo de fluido a lo largo del camino deseado. El espacio que existe entre la barra oclusera (1777) y el nivel más bajo (1731C) permite que tuberías internas se deslicen dentro del mismo.

Adicionalmente la barra oclusera (1777) controla el movimiento de fluidos dentro de las tuberías dentro de la carcasa (1901), la base (1731) también tiene una barra oclusera (1770) sobre el nivel más bajo (1731F) (Figuras 60, 61) para controlar los movimientos de los fluidos dentro de las tuberías emplazadas sobre la superficie inferior del módulo (1700) fuera de la carcasa (1901). La barra oclusera (1770) puede formarse por un borde recto de una presilla semicircular o cortada (1776) que divide una abertura redonda (1788) en dos partes. Tener un borde delgado permite a la barra oclusera (1770) evitar eficazmente que el fluido fluya dentro de una tubería cuando un accionador presione la tubería contra la barra oclusera. Los accionadores de compresión se usan para cerrar/ocluidir y abrir ciertos pasadizos de fluidos del circuito tubular externo presionando tuberías contra la barra oclusera (1770).

El módulo (1700) tiene tubos de entrada de fluido (1706), (1707), (1708), (1709), (1710), (1711) y (1712) para recibir fluidos dentro del módulo (1700), tubos de salida de fluido (1714), (1715), (1716), (1717), (1718), y (1719) para expeler fluidos desde el módulo (1700) y un tubo de entrada/salida de fluidos (1713) que puede usarse tanto para introducir como para expeler fluidos dentro y fuera del módulo (1700) (Figura 59). Estos tubos de entrada y salida de fluido acoplan de forma fluida el módulo (1700) a un paciente que se está tratando, así como los diversos dispositivos del kit de fotoféresis (1900), tales como el recipiente de centrifugado (10), la cámara de irradiación (1910), la bolsa de la cámara doble (1725) y bolsas de solución salina, y de fluido anticoagulante para formar un circuito de fluido extracorpóreo cíclico. El proceso se describe en la Figura 26 en un esquema que se muestra en la Figura 27, excepto que la bolsa de plasma y la bolsa de tratamiento (TX bolsa) se combinan en una bolsa de la cámara doble para el kit de fotoféresis (1900). El conector multitubo como un conector de cinco tubos (1740), un conector de cuatro tubos o conectores en T apropiados (1741) y medios de válvulas, tales como las barras ocluseras y accionadores se usan para obtener la distribución de tuberías flexibles deseada en el módulo (1700) y para dirigir los fluidos a través del kit de fotoféresis (1900) hacia y desde el paciente.

El circuito de los tubos de entrada/salida de fluido y los bucles de tubos de las bombas son como se describen a continuación. Los tubos de entrada de fluido (1706) y (1710) y los tubos de salida de fluido (1719), (1714) y (1715) se emplazan fuera de la carcasa (1901) y en parte se aseguran sobre el nivel más bajo (1731F) de la base (1731) por la canalización (1750). El tubo de entrada del anticoagulante (1710) tiene comunicación fluida con el tubo de salida del anticoagulante (1719) sobre la superficie inferior (1731F) de la base (1731) del módulo (1700) a través del bucle de tubo de bomba (1721) que se extiende sobre la superficie inferior de la base a través de la abertura de la pared (1734). La sangre de un donante o paciente entra a través del tubo de entrada (1706) que tiene comunicación fluida con el tubo de salida (1715) con el recipiente a través del bucle de tubo de bomba (1722) que se extiende sobre la superficie inferior de la base a través de la abertura de la pared (1734) del módulo (1700) antes de devolver los componentes de la sangre de vuelta al paciente o donante. Los tubos de entrada de fluido (1709), (1711), (1713), (1712) y los tubos de salida de fluido (1718), (1716), (1717) se emplazan dentro de la carcasa (1901) del módulo (1700). El tubo de entrada para la solución salina (1709) entra al módulo (1700) a través de la abertura de la pared (1734) y tiene comunicación fluida con el tubo de entrada del plasma (1713), con el tubo de entrada de la cámara de tratamiento (1711), con el conector en T (1741A) y con el tubo de salida de la cámara de irradiación (1717) por un conector tubo de cinco sentidos (1740). El conector tubo de cinco sentidos (1740) está en comunicación fluida con un conector tubo de tres sentidos o conector en T (1741A) que está en comunicación fluida con el bucle de tubo de la bomba de glóbulos rojos (1723) y el bucle de tubo de la bomba de retorno (1724). El bucle de tubo de la bomba de retorno (1724) para devolver la sangre o componentes de la sangre a un paciente o donante carga la sangre en un filtro antes que el fluido salga del módulo por medio del tubo de salida (1714). El bucle de tubo de la bomba de glóbulos rojos (1723) tiene comunicación fluida con el tubo de entrada (1708) del recipiente (10). El plasma y/o la capa leuco-plaquetaria entran al módulo (1700) por medio del tubo de entrada (1707) desde el recipiente (10) que tiene una comunicación fluida con el tubo de salida del plasma (1718) a través de un conector en T (1741B). El bucle de tubo de bomba (1720) circula la sangre desde la cámara de tratamiento de la bolsa de la cámara doble a la cámara de irradiación que tiene comunicación fluida con el

tubo de entrada (1712) desde la cámara de irradiación y con el tubo de salida (1716) para tratar la bolsa de la cámara y la línea de entrada (1707) desde el recipiente (10).

En circuito de tubos de entrada/salida de fluidos y los bucles de tubo de bombas pueden ser como se describe anteriormente con las siguientes diferencias. El tubo de salida (1717) se retira desde el conector de cinco vías (1740) que se reemplaza por un conector de cuatro vías (1742). El conector de cuatro vías (1742) conecta directamente el tubo de entrada de solución salina (1709), el tubo de entrada (1713) y el tubo de entrada de la cámara de tratamiento (1711), y una conexión de tubería flexible al conector en T (1741A). En el nuevo conector de cuatro vías (1742), el antiguo "tubo de salida (1717)" se conecta ahora en comunicación fluida al tubo de entrada (1711) por un conector en T fuera de la carcasa (1901) del módulo (1700) (Figura 59A). En un ciclo de tratamiento, el fluido que fluye a la cámara de irradiación (1910) fluye a través del tubo de salida (1716) hasta la cámara de tratamiento de la bolsa de la cámara doble (1840) y sale de la cámara de tratamiento por el tubo de salida (1711). Sin embargo, en lugar de fluir dentro del módulo (1700), el fluido se dirige al antiguamente "tubo de salida (1717)" hasta la cámara de irradiación por el conector en T (1741D). Después que fluye dentro de la cámara de irradiación, el fluido luego sale a través del tubo de entrada (1712) y de vuelta al módulo.

Dentro de la carcasa (1901), el fluido se bombea a través del bucle de tubo (1720) y se dirige al tubo de salida (1716) para completar el ciclo.

Los bucles de tubos de las bombas (1720), (1721), (1722), (1723) y (1724), que sobresalen desde la pared lateral (1704) del módulo (1700), se proporcionan para facilitar la circulación de fluidos a través del kit de fotoféresis (1900) durante la terapia. La pared lateral (1704) tiene aberturas para que los bucles de tubos se extiendan dentro del módulo (1700) así como aberturas para que los bucles de tubos se extiendan arriba de la superficie inferior (1731F) de la base (1731) del módulo (1700). Más específicamente, cuando el módulo (1700) se asegura al bloque (3200) para funcionar, cada uno de los dichos bucles de tubos de las bombas (1720), (1721), (1722), (1723) y (1724), se emplazan dentro de sus correspondientes bombas peristálticas (1780), (1781), (1782), (1783) y (1784) (Figura 67). Los funcionamiento de las bombas peristálticas (1780), (1781), (1782), (1783) y (1784) son respectivamente similares a las bombas peristálticas descritas previamente (1303), (1304), (1301), (1305) y (1302). Las bombas peristálticas (1780), (1781), (1782), (1783) y (1784) movilizan el fluido a través de los respectivos bucles de tubo de bomba (1720), (1721), (1722), (1723) y (1724) en una dirección predeterminada, por tanto movilizan el fluido a través del kit de fotoféresis (1900) (Figura 56) según se necesiten.

Más específicamente, el bucle de tubo de bomba (1722) carga la bomba de sangre completa (1782) y respectivamente moviliza sangre completa dentro y fuera del módulo (1700) por medio del tubo de entrada (1706) y el tubo de salida (1715). El bucle del tubo de bomba (1724) carga la bomba de retorno (1784) y moviliza los fluidos sanguíneos a través del filtro (1800) y de regreso al paciente por medio del tubo de salida (1714). El bucle de tubo de bomba (1723) carga la bomba de glóbulos rojos (1783) y extrae los glóbulos rojos desde el recipiente de centrifugado (10) y los moviliza hasta el módulo (1700) por medio de la línea de entrada (1708). El bucle de tubo de bomba (1721) carga la bomba anticoagulante (1781) y moviliza un fluido anticoagulante dentro del módulo (1700) por medio del tubo de entrada (1719), que se conecta con el tubo de entrada (1706) a través del conector multiacceso (1792A). El bucle de tubo de bomba (1720) carga la bomba de recirculación (1780) y moviliza los fluidos sanguíneos, tales como plasma, hasta la cámara de tratamiento (1841) de la bolsa de la cámara doble (1840) y la cámara de irradiación (1910) desde el módulo (1700).

Cada una de las bombas peristálticas (1780-1784) se activa cuando se necesitan para realizar la terapia de tratamiento de fotoféresis. Las bombas peristálticas (1780-1784) pueden hacerse funcionar una cada vez o en cualquier combinación. Las bombas (1780-1784) trabajan conjuntamente con los accionadores de compresión (no mostrados) para dirigir los fluidos a través de cualquier pasadizo deseado o combinación dentro del kit de fotoféresis (1900). Una realización del método de la presente invención se describe de forma similar con relación a las Figuras 26 y 27, en las que la bomba de sangre completa es la (1782), la bomba anticoagulante es la (1781), la bomba de glóbulos rojos es la (1783), la bomba de recirculación es la (1780), la bomba de retorno es la (1784), la cámara de plasma de la bolsa de la cámara doble es la (1851), la cámara de tratamiento de la bolsa de la cámara doble (TX) es la (1841), la placa de irradiación es la (1910) y el filtro es el (1800).

Ahora con referencia a las Figuras 56, 59, 61 y 67 el circuito tubular interno del módulo (1700) se describirá a continuación. Al menos una porción del circuito tubular interno preferiblemente se elabora de tubería de plástico flexible que puede comprimirse ejerciendo presión sin comprometer la integridad hermética del tubo. Los tubos de entrada (1707) y (1708) y el tubo de salida (1715) se proporcionan para acoplar el módulo (1700) con el recipiente de centrifugado (10) (Figura 56). Más específicamente, el tubo de salida (1715) se proporciona para suministrar sangre completa desde el módulo (1700) al recipiente de centrifugado (10) y los tubos de entrada (1707) y (1708) se proporcionan respectivamente para devolver los componentes de la sangre de densidad más baja y los componentes de la sangre de densidad más alta al módulo (1700) para continuar su ruta a través del kit de fotoféresis (1900). Los componentes de la sangre de densidad más baja pueden incluir, por ejemplo, plasma, leucocitos, plaquetas, capa leuco-plaquetaria o cualquier combinación de los anteriores. Los componentes de densidad más alta pueden incluir, por ejemplo, glóbulos rojos. El tubo de salida (1717) y el tubo de entrada (1712) acoplan de forma fluida el módulo (1700) con la cámara de irradiación (1910). Más específicamente, el tubo de salida (1717) se proporciona para suministrar un componente de la sangre de densidad más baja no tratado, por ejemplo la capa leuco-plaquetaria, a la cámara de irradiación (1910) para exponerlo a foto-energía, mientras el tubo de entrada (1712) se proporciona para devolver el componente de la

ES 2 330 535 T3

sangre de densidad más baja tratado que ha pasado a través de la cámara de irradiación (1910) al menos una vez, para otro ciclo de exposición de radiación UVA a través de la cámara de irradiación (1910).

El tubo de entrada (1711) y el tubo de salida (1716) acoplan la cámara de tratamiento (1841) de la bolsa de la cámara doble (1725) con el módulo (1700). El tubo de salida (1716) se proporciona para suministrar un componente de la sangre de densidad más baja no tratado, por ejemplo la capa leuco-plaquetaria, a la bolsa de tratamiento (1841). El tubo de salida (1716) tiene un sensor de hematocrito ("HCT") (1125) que funciona conectado en su interior para controlar la introducción de un componente de la sangre de alta densidad, tal como los glóbulos rojos. El sensor HCT de (1125) es un conjunto de sensores de fotografía y funciona acoplado con un controlador. El sensor (1125) envía una señal de detección al controlador cuando se detectan glóbulos rojos en el tubo de salida (1716) y el controlador tomará la acción apropiada. Además, el tubo de salida (1716) se proporciona para suministrar un componente de la sangre de baja densidad tratado, por ejemplo la capa leuco-plaquetaria, a la cámara de tratamiento (1841), que actúa como una cámara de recogida temporal. El componente de la sangre de densidad más baja tratado luego se devuelve al módulo (1700) por medio del tubo de entrada (1711) para dirigirse a la placa de irradiación (1910) por medio del tubo de entrada (1717) hasta la cámara de irradiación (1910) para otro ciclo de exposición de radiación UVA. Después de otro ciclo de radiación UVA, el componente de la sangre de densidad más baja tratado luego se devuelve al módulo (1700) por medio del tubo de entrada (1711). El tubo de entrada (1711) se proporciona para devolver un componente de la sangre de baja densidad tratado o no tratado desde una bolsa de tratamiento (1841) hasta el módulo (1700) para continuar su ruta.

Los tubos de entrada (1709) y (1710) se conectan respectivamente con unas bolsas de almacenamiento de solución salina y anticoagulante (no mostradas) por medio de las puntas (1790) y (1710) y se proporcionan para suministrar el fluido de solución salina y anticoagulante al módulo (1700) para continuar su ruta hasta el paciente. En particular, el anticoagulante se suministra al módulo (1700) por medio del tubo de entrada (1710), luego se bombea por medio de la bomba peristáltica (1781) y sale entonces del módulo (1700) por medio del tubo de salida (1719) y luego se mezcla con sangre completa en el conector multiacceso (1792A). La sangre completa que contiene anticoagulante entonces se suministra al módulo (1700) por medio del tubo de entrada (1706). Desde el módulo (1700) la sangre completa entonces se bombea por medio de la bomba peristáltica (1782) al recipiente (10) por medio de la línea de salida (1715).

El tubo de entrada (1706) y los tubos de salida (1719) y (1714) se acoplan con el paciente.

Específicamente, el tubo de salida (1714) se proporciona para devolver sangre tratada, solución salina, componentes de la sangre no tratados, componentes de la sangre tratados y otros fluidos de vuelta al paciente. El tubo de entrada (1706) se proporciona para suministrar sangre completa no tratada (y una cantidad predeterminada de un fluido anticoagulante) para la trayectoria y el tratamiento dentro del kit de fotoféresis (1900) desde el paciente hasta el módulo (1700). El tubo de salida (1719) se proporciona específicamente para suministrar un fluido anticoagulante al tubo de entrada (1706).

El tubo entrada/salida (1713) y el tubo de salida (1718) acoplan la cámara de recogida de plasma (1851) de la bolsa de la cámara doble (1840) al módulo (1700). Más específicamente, el tubo de salida (1718) suministra un componente de la sangre, tal como plasma, a la cámara de recogida de plasma (1851). El tubo entrada/salida (1713) puede usarse tanto para suministrar glóbulos rojos a la cámara de recogida de plasma (1851) desde el módulo (1700) o devolver el o los componentes que constituyan la cámara de recogida de plasma (1851) al módulo (1700) para continuar su ruta. La cámara de recogida de plasma (1851) tiene un acceso de entrada (1852) en comunicación fluida con el módulo (1700) tubo de salida (1718). El fluido dentro de la cámara de recogida de plasma (1851) se bombea fuera a través de un canal (1854) dentro de la cámara de recogida de plasma. La cámara de tratamiento (1841) tiene un acceso de entrada (1842) en comunicación fluida con el módulo (1700) tubo de salida (1717) (Figuras 56 y 65). El fluido dentro de la cámara de tratamiento (1841) se bombea fuera de la cámara a través de la abertura (1845) emplazada cerca del interior de la cámara dirigiéndose al acceso de salida (1843) a través del canal (1844) dentro de la cámara de tratamiento (1841). El acceso de salida (1843) de la cámara de tratamiento (1841) está en comunicación fluida con el módulo (1700) tubo de entrada (1712).

El filtro (1800) se ilustra en una vista despiezada en la Figura 60. El filtro (1800) puede usarse en conexión con casi cualquier fluido, incluyendo los glóbulos rojos tratados o no tratados, glóbulos blancos, capa leuco-plaquetaria, plasma o cualquier combinación de los mismos. El filtro (1800) comprende una cubierta del filtro (1811), un medio filtrante (1832) y una carcasa del filtro (1811). Desde la vista superior, la cubierta del filtro (1811) es una estructura con forma de pentágono que comprende un techo (1810), un lado más alto en la parte superior (1808), un lado más bajo en la base (1809) y una pared (1814). La cubierta del filtro (1811) se conecta con la carcasa del filtro (1801) por cualquier medio conocido en la técnica, tal como soldadura ultrasónica, soldadura en caliente, aplicando un adhesivo o diseñando la cubierta (1811) y la carcasa (1801) de forma tal que resulte un encaje hermético entre las dos. Un lado de la pared (1814) tiene un acceso (1806) que tiene las aberturas (1804A) y (1804B) para recibir una porción de una tubería flexible emplazada dentro de la carcasa (1901) que tiene comunicación fluida con un extremo del bucle de tubo de bomba (1724). la altura de la pared (1814) cerca del lado más alto (1808) es mayor que la altura de la pared (1814) cerca del lado más bajo (1809) entonces hay más espacio en la parte superior dentro del filtro (1800) cerca del lado más alto (1808) que cerca del lado más bajo (1809). Durante un tratamiento de fotoféresis, cualquier burbuja de aire recogida dentro de la cámara del filtro quedará atrapada en el espacio en la parte superior cerca del lado más alto del filtro (1800).

ES 2 330 535 T3

Alrededor del perímetro en el fondo de la pared (1814) hay una arista (1815) que encaja la mitad de la parte superior de la pared (1837) dentro de la carcasa (1801). La arista (1815) se diseña para engranarse con la ranura (1838) y mantener el elemento filtrante (1832) en su posición. El elemento filtrante (1832) preferiblemente tiene una dimensión de poro de aproximadamente 200 micrómetros y puede formarse de mallas de tejidos, tal como malla de poliéster. El fluido entra a la cámara del filtro (1812), la mitad superior del filtro (1800), orificio pasante (1804A), pasa a través del medio filtrante (1832) y luego sale a través del acceso de salida (1836) a través del orificio de salida (1805) que se conecta y está en comunicación fluida con el tubo de salida (1714). La carcasa del filtro (1801) comprende una porción de superficie superior (1731C) de la base (1731). Una pluralidad de planchas soportes (1835) emplazadas en la superficie (1731C) evitan que el medio filtrante (1832) se colapse y haga contacto con la superficie (1731C) durante un tratamiento de fotoféresis.

Los domos de presión (1744), (1745) y (1746) se conectan en serie y tienen comunicación fluida con los tubos (1706), (1715) y (1714) respectivamente. En particular, el domo de presión (1744) y el sensor de presión (1754) miden la presión del flujo de sangre dentro del tubo (1706) desde un paciente o donante hasta el módulo (1700). El domo de presión (1745) y el sensor de presión (1755) miden la presión dentro del tubo (1715) que va desde el módulo hasta el tubo de entrada del recipiente (10). Análogamente, el sensor de presión (1756) y el domo de presión (1746) miden la presión dentro de la tubería (1714), que es la presión del tubo de retorno de sangre o de componentes de la sangre de vuelta a un paciente o donante.

Los sensores de presión (1754), (1755) y (1756) se acoplan al controlador (1554) (no mostrado) que es un procesador programado apropiadamente. El controlador (1554) puede ser un procesador principal usado para manipular el sistema entero o puede ser un procesador separado acoplado al procesador principal. Los sensores de presión (1754), (1755) y (1756) producen señales de impulsos eléctricos representativas de las lecturas de presión dentro de los tubos (1706), (1715) y (1714) respectivamente. El controlador (1554) recibe una base de datos frecuente o continua de la presión dentro del tubo (1714), que es representativa de la presión dentro de la cámara del filtro (1812). El controlador (1554) se programa con valores representativos de presiones deseadas dentro de los tubos (1706), (1715) y (1714). El controlador (1554) analiza continuamente los datos de presión que recibe de los sensores de presión (1754), (1755) y (1756) para determinar si las lecturas de presión están dentro de un intervalo predeterminado de presiones deseadas para los tubos (1706), (1715) y (1714). El controlador (1554) también se acopla a la bomba de sangre completa (1782) y a la bomba de retorno (1784). En respuesta a los datos de presión recibidos por los sensores de presión (1754), (1755) y (1756), el controlador (1554) se programa para controlar la velocidad de la bomba de sangre completa (1782), ajustando así los caudales a través de las bombas (1782) y (1784). Ajustando estos caudales a su vez ajusta la presión dentro del tubo de entrada (1706), el tubo de salida (1715) y la cámara del filtro (1812). Es en este sentido que la presión dentro de las líneas de extracción y retorno de la sangre desde y hacia el paciente se mantiene en niveles aceptables. Como alternativa, cuando las lecturas de presión dentro de los tubos (1706), (17015) y (1714) no están dentro de los intervalos deseados, se activará una alarma para alertar al operario para tomar la medida o las medidas apropiadas. Adicionalmente, el sistema podría pausarse temporalmente para permitir que un operario tome acciones correctivas.

La bomba de sangre completa (1782) extrae sangre completa desde un paciente que está conectado al kit de fotoféresis (1900) por medio de una aguja conectada al acceso (1793). La velocidad rotacional de la bomba de sangre completa se ajusta para que la presión de la línea de extracción de sangre completa del paciente esté en un nivel aceptable. Después de extraerse desde el paciente, la sangre completa pasa dentro del módulo (1700) por medio del tubo de entrada (1706). El tubo de entrada (1706) se conecta de forma fluida con el recipiente (10). El sensor de presión (1754) controla continuamente la presión dentro del tubo (1706) a través del domo de presión (1744) y transmite los correspondientes datos de presión al controlador (1554). El controlador (1554) analiza los datos de presión recibidos y si es necesario ajusta la velocidad de la bomba de sangre completa (1782), ajustando así el caudal y presión dentro del tubo de entrada (1706). El controlador (1554) ajusta la velocidad de la bomba para asegurar que la presión esté dentro del intervalo de presión deseado.

Antes de devolverlo al paciente, el fluido tratado (es decir, sangre tratada o componentes de la sangre tratados) debe filtrarse. Los fluidos no tratados tales como los glóbulos rojos también deben filtrarse y se someterán al siguiente proceso de filtración. El fluido tratado se suministra dentro de la cámara del filtro (1812) a través de la conexión fluida con el bucle de tubo de bomba (1724). El fluido tratado entra la cámara del filtro (1812) a través de la abertura (1804A) y pasa a través del medio filtrante (1832). El medio filtrante (1832) retira los contaminantes y otros materiales no deseados del fluido tratado. El fluido tratado pasa a través del medio filtrante (1832) y fuera del filtro (1800) a través de la abertura (1805) del acceso de salida (1836) (Figura 60). El fluido tratado se devuelve entonces al paciente por medio del tubo de salida (1714), que está conectado de forma fluida con el acceso de salida (1836). El fluido tratado se moviliza a través de la cámara del filtro (1812) y del tubo de salida (1714) por la bomba de retorno (1784).

El sensor de presión (1756) controla continuamente la presión dentro de la cámara del filtro (1812) hasta el tubo de salida (1714) y transmite los datos de presión correspondientes al controlador (1554). El controlador (1554) analiza los datos de presión recibidos y los compara los valores con el intervalo de presión deseada. Si es necesario, el controlador (1554) ajusta la velocidad de la bomba de retorno (1784), ajustando así el caudal y la presión dentro de la cámara (1812) y del tubo de salida (1714).

Cámara de Irradiación

Las Figuras 11-16 ilustran con detalle la cámara de irradiación (700) del kit de fotoféresis (1000). Primero con referencia a la Figura 11, la cámara de irradiación (700) se forma juntando dos placas, una placa delantera y una trasera que preferiblemente tienen un espesor de aproximadamente 1,52 mm (0,06 pulg.) a aproximadamente 5,08 mm (0,2 pulg.), que preferiblemente están constituidas por un material idealmente transparente a la longitud de onda de la radiación electromagnética. En el caso de una radiación ultravioleta, se ha encontrado que el policarbonato es el más preferido aunque se pueden usar otros materiales tales como acrílicos. Similarmente, muchos métodos de unión conocidos pueden emplearse y no es necesario ampliarlos en este documento.

La primera placa (702) tiene una primera superficie (712) y una segunda superficie (714). En una realización preferida la primera placa (702) tiene un primer acceso (705) sobre la primera superficie (712), en comunicación fluida con la segunda superficie (714). La segunda superficie (714) de la primera placa (702) tiene un límite en relieve (726A) que define un recinto. El límite (726A) preferiblemente se extiende sustancialmente perpendicular desde la segunda superficie (714) (es decir aproximadamente de 80-100 grados). Al extenderse desde la segunda superficie (preferiblemente sustancialmente perpendicular) se levantan las particiones (720A). El límite (726A) rodea las particiones (720A). Cada extremo de cada partición (720A) se extiende y contacta con el límite (726A).

La segunda placa (701) tiene una primera superficie (711) y una segunda superficie (713). En una realización preferida la segunda placa (701) tiene preferiblemente un segundo acceso (730) sobre una primera superficie (711), en comunicación fluida con la segunda superficie (713). La segunda superficie (713) de la placa trasera (701) tiene un límite en relieve (726B) que define un recinto. El límite (726B) se extiende preferiblemente perpendicular desde la segunda superficie (713) (es decir aproximadamente de 80-100 grados). Al extenderse de la segunda superficie (713) (preferiblemente sustancialmente perpendicular) se levantan las particiones (720B). El límite (720B) rodea las particiones (720B). Un extremo de cada partición (720A) se extiende y contacta un lado del límite (726B).

La unión articulada de las segundas superficies del primer y segundo nivel de placas da como resultado una unión articulada hermética a fluidos entre los límites (726A) y (726B) por tanto formando el límite (726). Las particiones (720A) y (720B) también se juntan formando una unión articulada hermética a fluidos por tanto formando la partición (720). El límite (726) forma una cámara de irradiación (700) y junto con las particiones (720) proporcionan un pasadizo (710) que tiene canales (715) para conducir el fluido. El pasadizo puede ser una serpentina, zig-zag o cola basculante. Actualmente se prefiere un pasadizo serpenteante.

Con referencia a las Figuras 11 y 12, la cámara de irradiación (700) comprende un pasadizo serpenteante (710) para conducir el fluido del paciente, tales como capa leuco-plaquetaria o glóbulos blancos, desde el acceso de salida (705) hasta acceso de entrada (730), es decir, el pasadizo serpenteante (710) está en comunicación fluida con el acceso de entrada (705) de la placa delantera (702) y con el acceso de salida (730) de la placa trasera (701). El fluido del paciente se suministra desde el módulo (1100) hasta el acceso de entrada (705) por medio del tubo de salida (1117). Después de la fotoactivación y paso a través del pasadizo serpenteante (710), el fluido tratado del paciente se devuelve al módulo (1100) por medio del tubo de entrada (1112) (Figuras 1 y 4). El fluido del paciente se moviliza por la bomba de recirculación (1303). Los efectos de autoprotección de las células se reducen mientras las células se fotoactivan por la irradiación que incide sobre ambos lados de la cámara de irradiación (700).

La figura 11 muestra un pasador de encendido (740) y de rebaje (735), que se alinean las dos placas de la cámara de irradiación antes de articularse entre sí en una disposición sellada por soldadura RF, soldadura con impulsos térmicos, soldadura con disolvente o uniones con adhesivo. La unión articulada de las placas con uniones de adhesivo y soldaduras RF son más preferidas. La unión articulada de las placas delantera y trasera por soldadura RF es más preferida mientras el diseño de particiones en relieve (720) y perímetro (725) minimicen las tapajuntas y permitan una aplicación uniforme de la energía RF. Los emplazamientos del pasador de encendido (740) y del de rebaje (735) pueden estar dentro del pasadizo serpenteante (710) o fuera del pasadizo serpenteante (710). La figura 2 también muestra una vista de la cámara de irradiación con el eje L. Una rotación de la cámara (700) de 180 grados aproximadamente sobre el eje L le da la configuración original a la cámara de irradiación. La cámara de irradiación tiene simetría C₂ sobre la línea del eje L.

Con referencia a las Figuras 11, 13 y 16, la sangre enriquecida en leucocitos, plasma y solución de sensibilización se suministra a través del acceso de entrada (705) de la placa delantera (702) de la cámara de irradiación (700) dentro del canal (715). El canal (715) en la cámara de irradiación (700) es relativamente "delgado" (por ejemplo en el orden de 1,02 mm (0,04")) aproximadamente de distancia entre dos placas) para presentar una gran área superficial de sangre rica en leucocitos para la irradiación y reducir los efectos de autoprotección encontrados en superficies de radios de volumen/áreas más pequeños. La forma de la sección transversal del canal (715) es sustancialmente rectangular (por ejemplo, rectangular, romboidal o trapezoidal) que tiene como su lado largo la distancia entre las particiones (720) y la distancia entre las placas como su lado corto. La forma de la sección transversal se diseña para una irradiación óptima de las células que pasan a través del canal (715). Aunque un pasadizo serpenteante (710) se prefiere para evitar o minimizar áreas de estancamiento del flujo, se contemplan otras disposiciones.

La cámara de irradiación (700) permite la activación eficaz de agentes fotoactivables por irradiación desde un conjunto en serie de luces, tales como los dos bancos de lámparas de UVA (758) de PHOTOSSETTE® para la activación (figura 16). La placa de irradiación y el conjunto de luces UVA (759) se diseñan para tener que usarse en una

ES 2 330 535 T3

disposición donde el borde (706) se orienta hacia abajo y el borde (707) apunta hacia arriba. En esta orientación, los fluidos que entran al acceso de entrada (705) pueden salir por el acceso de salida (730) con la ayuda de la gravedad. En la realización más preferida, la irradiación de ambos lados de la cámara de irradiación toma lugar mientras que simultáneamente aún permite la retirada fácil de la cámara. El conjunto de luces UVA (759) se emplaza dentro de la cámara UV (750) del sistema de torre permanente (2000) (Figuras 17 y 18).

Los bucles de pasadizos de fluidos de la cámara de irradiación forman dos o más canales en los que la sangre rica en leucocitos circula durante la fotoactivación por medio de la luz UV. Preferiblemente, es que la cámara de irradiación (700) tenga entre 4 a 12 canales. Más preferible, que la cámara de irradiación tenga de 6 a 8 canales. Aún más preferible, es que la cámara de irradiación tenga 8 canales.

La Figura 14 muestra vistas cortadas de la cámara de irradiación. Los canales (715) del pasadizo serpenteante (710) se forman por la unión articulada de particiones en relieve (720) y el perímetro (726) de las placas.

La cámara de irradiación puede elaborarse de un material biocompatible y puede esterilizarse por métodos conocidos tal como calor, exposición a radiación o tratamiento con óxido de etileno (ETO).

Cámara de irradiación 2

Otra realización de la cámara de irradiación es la cámara de irradiación (1910) como se ilustra en las Figuras 62, 63 y 64. la cámara de irradiación (1910) se forma uniendo de forma articulada una primera placa (1910A) que tiene una primera superficie (1912) y una segunda superficie (1914) sobre la que se proporciona un “surco” para encajar una “lengüeta” sobre una segunda superficie (1913) de una segunda placa (1910B). Las placas tienen un espesor de aproximadamente 1,52 mm (0,06 pulg.) a aproximadamente 5,08 mm (0,2 pulg.), y preferiblemente están constituidas por un material ideal transparente a la longitud de onda de radiación electromagnética. El surco limitante (1926C) sobre la segunda superficie (1914) de la primera placa (1910A) se forma por un par de aristas (1926A) que preferiblemente se extienden substancialmente perpendicular desde la segunda superficie (1914). Las alturas de los aristas sobre la segunda superficie (1914) son de aproximadamente 0,035 a aproximadamente 0,045 pulgadas desde la superficie de la placa hasta la parte superior de los aristas. Dentro del área encerrada por el surco limitante (1926C) hay particiones de surco (1920C) formadas por un par de aristas (1920A) que se extienden desde la segunda superficie (1914). La partición de surco (1920A) dentro del límite (1926A) proporciona un pasadizo guía desde un acceso de entrada (1905) hasta el acceso de salida (1930) dentro del área encerrada por el surco limitante (1926A).

La segunda placa (1910B) tiene una primera superficie (1911) y una segunda superficie (1913). La segunda superficie (1913) de la segunda placa (1920B) tiene una arista limitante (1926B) que define un recinto para el flujo de fluido. La arista limitante (1926B) preferiblemente se extiende sustancialmente perpendicular desde la segunda superficie (1913). Al extenderse de la segunda superficie (1913) hay particiones de la arista (1920B) dentro del límite (1926B) formando un pasadizo guía desde un acceso de entrada (1905) hasta el acceso de salida (1930). Las alturas de las aristas sobre la segunda superficie (1913) son de aproximadamente 1,14 a aproximadamente 1,91 mm (0,045 a aproximadamente 0,075 pulgadas) desde la superficie de la placa hasta la parte superior de las aristas. La partición de la arista (1920A) proporciona suficiente espacio para acomodar la “lengüeta” desde la partición de la arista (1920B).

La unión articulada del surco limitante (1926C) y de la arista limitante (1926B) de la primera y segunda placa da como resultado una unión articulada hermética a fluido de la misma manera que el límite (1926) que forman la lengüeta y el surco. Las particiones emparejadas (1920A) y la partición (1920B) también se unen de forma articulada de forma similar para proporcionar una partición hermética a fluido (1920). La unión articulada de la placa da como resultado una cámara de irradiación (1910) con un pasadizo (1909) que tiene canales (1915) para conducir el fluido. El pasadizo serpenteante (1909) está en comunicación fluida con el acceso de entrada (1905) de la primera placa (1910A) y acceso de salida (1930) de la segunda placa (1910B). El fluido del paciente se suministra desde el módulo (1700) hasta el acceso de entrada (1905) por medio del tubo de salida (1717). Después de la fotoactivación y paso a través del pasadizo serpenteante (1909), el fluido tratado del paciente se devuelve al módulo (1700) por medio del tubo de entrada (1712).

La sangre enriquecida en leucocitos, plasma y solución de sensibilización se suministra a través del acceso de entrada (1905) de la primera placa (1910A) de la cámara de irradiación (1910) dentro del canal (1915). Los canales (1915) del pasadizo serpenteante (1909) se forman por la junta de la partición de la arista (1920) y el perímetro (1926) de las placas.

El método de irradiación de células que usa la cámara de irradiación (700) o (1910) durante un tratamiento extracorpóreo de células, preferiblemente glóbulos blancos, con radiación electromagnética (UVA) para usarse en el tratamiento de un paciente (tal como inducir la apoptosis en las células y administrarle las células dentro al paciente) se describirá a continuación.

En este método, primero un compuesto fotoactivable o fotosensible se administra a al menos una porción de la sangre de un recipiente previo al tratamiento extracorpóreo de las células. El compuesto fotoactivable o fotosensible puede administrarse *in vivo* (por ejemplo por vía oral o intravenosa). El componente fotosensible, cuando se administra *in vivo* puede administrarse por vía oral, pero también puede administrarse por vía intravenosa y/o por otras

ES 2 330 535 T3

trayectorias de administración convencionales. La dosis oral del componente fotosensible puede estar en el intervalo de aproximadamente 0,3 a aproximadamente 0,7 mg/kg., más específicamente, aproximadamente 0,6 mg/kg.

Cuando se administra por vía oral, el compuesto fotosensible debe administrarse al menos una hora antes del tratamiento de fotoféresis apropiadamente y no más de tres horas antes del tratamiento de fotoféresis. Si se administra por vía intravenosa, los tiempos serán más cortos. Como alternativa, el compuesto fotosensible puede administrarse antes o contemporáneamente con la exposición a la luz ultravioleta. El compuesto fotosensible puede administrarse a la sangre completa o a una fracción de la misma permitiendo que las células de sangre diana o componentes de la sangre reciban el compuesto fotosensible. Una porción de la sangre podría procesarse primero usando métodos conocidos para retirar sustancialmente los eritrocitos y el compuesto fotoactivo podría entonces administrarse a la fracción resultante enriquecida en leucocitos. En una realización, las células de sangre comprenden glóbulos blancos, especialmente, células T.

El compuesto fotoactivable o fotosensible puede, en el caso de algunos psoralenos, ser capaz de brindar ácidos nucleicos tras la activación por exposición a radiación electromagnética de un espectro prescrito, por ejemplo, luz ultravioleta.

Los compuestos fotoactivos pueden incluir, pero no se limitan a, compuestos conocidos como psoralenos (o furocumarinas) así como derivados de psoralenos tales como aquellos descritos en, por ejemplo, la solicitud de patente de Estados Unidos N° 4.321.919 y la solicitud de patente de Estados Unidos N° 5.399.719. Los compuestos fotoactivables o fotosensibles que pueden usarse incluyen, pero no se limitan a, psoralenos y derivados de los psoralenos; 8-metoxipsoraleno; 4,5'-8-trimetilpsoraleno; 5-metoxipsoraleno; 4-metoxipsoraleno; 4,4-dimetilpsoraleno; 4-5'-dimetilpsoraleno; 4'-amonometil-4,5',8-trimetilpsoraleno; 4'-hidroximetil-4,5',8-trimetilpsoraleno; 4',8-trimetilpsoraleno y un 4'-(omega-amino-e-oxa) alquil-4,5',8-trimetilpsoraleno, incluyendo pero no limitando al 4'-(4-amino-2-oxa)butil-4,5',8-trimetilpsoraleno. En una realización el compuesto fotosensible que puede usarse comprende el derivado de psoraleno, amotosalen (S-59) (Cerus, Corp., Concord, CA). Mirar, por ejemplo, las solicitudes patentes de Estados Unidos N° 6.552.286; 6.469.052 y 6.420.570. En otra realización, el compuesto fotosensible que puede usarse comprende 8-metoxipsoraleno.

El metoxipsoraleno es una sustancia fotoactivable de origen natural encontrada en la semilla de la *Ammi majus* (planta umbelífera). Este pertenece a una clase de compuestos conocidos como psoralenos o furocumarinas. El nombre químico es 9-metoxi-7H-furo[3,2-g][1]-benzopirano-7-ona. La formulación del fármaco es un líquido estéril a una concentración de 20 mcg/ml en un frasquito de 10 ml. Véase la página <http://www.therakos.com/TherakosUS/pdf/uvadexpi.pdf>. En la publicación del investigador pueden encontrarse estudios de toxicología de fotoféresis extracorpórea y diferentes dosis de UVADEX® y luz ultravioleta en perros de raza beagle.

Después, la porción de la sangre del sujeto, sangre del recipiente o sangre del donante a la que se le ha administrado el compuesto fotoactivo se trata sometiendo la porción de sangre a fotoféresis usando luz ultravioleta. El tratamiento de fotoféresis puede ejecutarse usando longitudes de onda de luz ultravioleta (UVA) con una longitud de onda dentro del intervalo de 320 a 400 nm. Tal intervalo no es limitante, pero, sin embargo se proporciona simplemente como un ejemplo. La exposición a la luz ultravioleta durante el tratamiento de fotoféresis puede tener una duración de prolongación suficiente, por ejemplo 1-2 J/cm² para suministrar la sangre.

El paso de fotoféresis se ejecuta *in vitro* instalando la cámara de irradiación (700) dentro de una cámara de fotoactivación (750) de un sistema de torre permanente (2000) (Figuras 17 y 18) o la cámara de irradiación (1910) dentro de la cámara de fotoactivación (750) del sistema de torre permanente (3000). En una realización, cuando la etapa de fotoféresis se ejecuta *in vitro*, al menos una fracción de la sangre tratada se devuelve al sujeto, recipiente o donante. La sangre tratada o la fracción tratada enriquecida en leucocitos (según sea el caso) puede entonces administrarse de vuelta al sujeto, recipiente o donante.

El proceso de fotoféresis consiste en tres fases que incluyen: 1) recoger una fracción de una capa leuco-plaquetaria (enriquecida en leucocitos), 2) irradiar la fracción de la capa leuco-plaquetaria recogida y 3) reinfusión de la fracción de los glóbulos blancos tratados. Este proceso se discutirá a continuación con mayor detalle. Generalmente, la sangre completa se centrifuga y separa en el recipiente de centrifugado (10). Un total de 240 ml de capa leuco-plaquetaria y 300 ml de plasma aproximadamente se separan y salvan de la irradiación UVA.

El plasma recogido y la capa leuco-plaquetaria se mezclan con solución salina normal heparinizada y UVADEX® (8-metoxipsoraleno soluble en agua). Esta mezcla fluye en una capa de 1,4 mm de espesor a través de la cámara de irradiación. La cámara de irradiación (700), se inserta en la cámara de fotoactivación (750) del sistema de torre permanente (2000) o en la cámara de irradiación (1910) dentro de la cámara de fotoactivación (750) del sistema de torre permanente (3000), entre los dos bancos de lámparas de UVA de PHOTSETTE® (Figura 15). Las lámparas de UVA PHOTSETTE® irradian ambos lados de esta cámara de irradiación transparente-UVA (700) o (1910), que permiten exponer a una luz ultravioleta, alcanzando un promedio de exposición de 1-2 J/cm² por linfocito. Seguido del período de fotoactivación, las células se retiran de la cámara de irradiación (700) o (1910).

En una realización preferida las células se retiran por la acción de gravedad y cualquiera de las células que permanece dentro de la cámara se desplaza de la cámara con fluido adicional seleccionado a partir del grupo que consiste en solución salina, plasma o combinación de los mismos. Para pacientes quienes son pequeños tal como niños (por

ejemplo debajo de los 30 kg.) o pacientes cuyos sistemas vasculares se sobrecargan fácilmente con fluidos, la cantidad de fluido adicional usado para pasar por la cámara de irradiación es preferible que no sea mayor de 2X el volumen de la cámara, preferiblemente no más de 1X del volumen de la cámara, aún más preferible no más de 0,5X del volumen de la cámara y más preferible que no sea mayor de 0,25X el volumen de la cámara. Al paciente se le hace una reinfusión del volumen de células tratadas.

Para una descripción de sistemas y métodos de fotoféresis similares, véase la solicitud de patente de Estados Unidos N° 09/480.893. También son útiles en este documento los métodos y sistemas descritos en las solicitudes de patente de Estados Unidos N° 5.951.509, 5.985.914, 5.984.887, 4.464.166, 4.428.744, 4.398.906, 4.321.919; y en las Publicaciones PCT N° WO 97/36634 y WO 97/36581.

La cantidad eficaz de energía lumínica que se suministra a los fluidos biológicos puede determinarse usando los métodos y sistemas descritos en la Solicitud de Patente de Estados Unidos N° 6.219.584. En realidad, la aplicación del ECP a las varias enfermedades en este documento puede requerir un ajuste de la cantidad de energía lumínica para optimizar el proceso de tratamiento.

Además, el agente fotosensibilizado usado en los procesos ECP puede retirarse antes de devolver el fluido biológico tratado al paciente. Por ejemplo, el metosalen de (UVADEX®) se utiliza en el proceso de ECP. El Metosalen pertenece a un grupo de componentes conocidos como psoralenos. La exposición de metosalen u otros psoralenos puede causar efectos no deseados en el sujeto, recipiente o donante tal como fototoxicidad u otros efectos tóxicos asociados con los psoralenos y sus productos de descomposición. Por lo tanto, el psoraleno, los derivados de psoralenos o productos de descomposición de psoralenos que puedan permanecer en el fluido biológico tienen que retirarse después de la exposición de UV. Un proceso para retirar fluidos biológicos de psoralenos se describe en la solicitud de patente de Estados Unidos N° 6.228.995.

Recipiente de Centrifugado

Los fluidos biológicos incluyen fluidos que comprenden, existen en, o se usan en o se suministran por elementos vivos. En realidad, los fluidos biológicos pueden comprender fluidos corporales y sus componentes, tales como glóbulos rojos, plasma y otros fluidos que comprendan componentes biológicos, incluyendo organismos vivos, tales como bacterias, células u otro componente celular. Los fluidos biológicos también pueden comprender sangre completa o componentes específicos de sangre completa, incluyendo los glóbulos rojos, las plaquetas, los glóbulos blancos y las células precursoras. En particular, puede desearse retirar la sangre de un paciente para un tratamiento, tal como, por ejemplo, un tratamiento extracorpóreo. Debe entenderse, sin embargo, que el dispositivo presentado en este documento se adapta para poder usarlo con varios aparatos de procesamiento centrífugo, y el ejemplo específico dado en este documento es exclusivamente para propósitos ilustrativos. Otros usos para las técnicas y aparato de separación pueden incluir otros procesos médicos tales como diálisis, quimioterapia, separación y retirada de plaquetas y separación y retirada de otras células específicas. Adicionalmente, el presente dispositivo puede usarse para separar otros tipos de fluidos que incluyen una amplia variedad de usos no medicinales, tales como, por ejemplo, aceite y separación de componentes del fluido. Todos los componentes usados no deberían afectar adversamente a los fluidos biológicos ni hacerlos inadecuados para sus usos previstos, tales como aquellos descritos en este documento y pueden hacerse de materiales adecuados compatibles con los usos descritos en este documento incluyendo, pero no limitándose a los plásticos, tales como policarbonato, metacrilato de metilo, estireno-acrilonitrilo, acrílico, estireno, acrilonitrilo o cualquier otro plástico. Donde partes del presente dispositivo se indican ser fijadas con otras y formar un sello hermético a fluidos desde cualquier medio convencional apropiado para articular las partes, por ejemplo, pueden incluirse pero no limitarse a, adhesivos, soldadura ultrasónica o soldadura RF.

El presente dispositivo tiene diversas ventajas sobre las centrífugas que se usan en el recipiente de Latham convencional. El recipiente de Latham en el sistema UVAR®XTS™ tiene un acceso de entrada que permite que entre sangre completa dentro del recipiente y un acceso de salida que permite que salgan el plasma y la capa leuco-plaquetaria. Teniendo solo dos accesos limita el volumen de capa leuco-plaquetaria que se puede recoger por ciclo. Cada ciclo implica llenar el recipiente con sangre completa; 2) centrifugar el recipiente para separar sangre completa en plasma, capa leuco-plaquetaria y glóbulos rojos; 3) recoger la capa leuco-plaquetaria para el tratamiento; 4) traer el recipiente al resto y 5) devolver el plasma y los glóbulos rojos recogidos. El método para recoger la capa leuco-plaquetaria puede caracterizarse como "discontinuo" puesto que el volumen de la capa leuco-plaquetaria requerido para el tratamiento de irradiación solo puede recogerse después de varios ciclos de recogida de la capa leuco-plaquetaria. El volumen limitado para recoger la capa leuco-plaquetaria por ciclo es el resultado de los glóbulos rojos acumulados que permanecen dentro del recipiente. Por tanto, los glóbulos rojos acumulados solo pueden vaciarse al final de un ciclo para recoger la capa leuco-plaquetaria, lo que supone una limitación intrínseca del recipiente de Latham.

El recipiente del dispositivo actual tiene tres conductos de fluidos separados que pueden usarse como un acceso de entrada y dos accesos de salida. Los conductos de fluidos adicionales permiten 1) reducir el tiempo de tratamiento del paciente por tener giros continuos durante el proceso entero para recoger capa leuco-plaquetaria sin tener que detener el giro del recipiente para retirar glóbulos rojos acumulados; 2) tratar pacientes con volumen de sangre pequeños; habiendo recogido glóbulos rojos y devolviéndolos a los pacientes continuamente, estos pacientes pueden ser más susceptibles para tratamientos médicos que requieran el uso de la capa leuco-plaquetaria o fracciones de la misma tal como fotoféresis extracorpórea; 3) mejorar la separación de componentes diferentes de fracciones de células dentro

ES 2 330 535 T3

de la capa leuco-plaquetaria debido al incremento de giros o tiempo de rotación y 4) la capacidad para separar fracciones de glóbulos rojos de alta densidad de la sangre completa. El recipiente de centrifugado también proporciona la oportunidad de reducir el tiempo de tratamiento de cualquier procedimiento médico que requiera recoger fracciones de capa leuco-plaquetaria de pacientes que están sustancialmente libres de glóbulos rojos, tal como fotoféresis extracorpórea.

Las Figuras 35 y 36 representan realizaciones específicas del recipiente de centrifugado. La realización representada en la Figura 35 comprende un recipiente de centrifugado (10A), conjunto de conductos (860A), estructura (910A) y obstáculo estacionario (918A). El recipiente de centrifugado (10A) está en comunicación fluida con el conducto externo (20A) del conjunto de conductos (860A). El extremo más bajo del manguito (832A) (Figura 46) del manguito de conexión (500A) se asegura al recipiente (10A). El extremo más alto del manguito (831A) del manguito de conexión (500A) se asegura al conducto externo (20A), conectando el conducto externo (20A) al recipiente (10A) y proporcionando comunicación fluida desde el conducto externo (20A) al recipiente (10A). La comunicación fluida posibilita que el fluido (800) se suministre a través del conducto externo (20A) al recipiente (10A). Similarmente esta comunicación fluida también posibilita componentes de fluidos separados (810) y (820) para retirarse del recipiente (10A) a través del conducto externo (20A). El recipiente (10A) y la estructura (910A) se adaptan para rotar alrededor del eje central (11A).

Con referencia a la Figura 36, el recipiente (10A) comprende una carcasa exterior (100A), un manguito de conexión (500A), un núcleo superior (200A), un núcleo inferior (201A) y un suelo de carcasa (180A). La carcasa exterior (100A) puede construirse de cualquier material biocompatible adecuado como fue descrito previamente para el propósito de la ilustración en la Figura 36 donde, la carcasa exterior (100A) se construyó de plástico transparente para que los núcleos (200A) y (201A) sean visibles a través de la misma. La carcasa exterior se fija a un suelo de la carcasa (180A), que a su vez comprende protuberancias (150A) para bloquear el recipiente (10A) dentro de un dispositivo rotatorio tal como el dispositivo rotatorio (900A). Preferiblemente se simplifica la construcción del recipiente (10A) y se fabrica fácilmente por moldeo u otro proceso de fabricación tal que pueda desecharse o usarse en un número limitado de tratamientos y más preferible que sea capaz de contener aproximadamente 124 ml de fluido, pudiendo presurizarse posiblemente dicho fluido.

En realizaciones alternativas, la capacidad del volumen del recipiente puede variar dependiendo de la salud del paciente o su volumen extracorpóreo permisible. La capacidad de volumen del recipiente también puede variar dependiendo del uso del recipiente o del tratamiento particular para el que se utiliza el recipiente. Adicionalmente, para evitar contaminación de los fluidos biológicos, o exposición de las personas implicadas en la función de procesar los fluidos, las funciones de transferencia son preferiblemente ejecutadas dentro de un sistema de flujo sellado, posiblemente presurizado, preferiblemente formado de plástico flexible o material similar que pueda desecharse después de cada uso.

Como se ilustra en las Figuras 36 y 37, la carcasa exterior (100A) es sustancialmente cónica teniendo un extremo más alto de carcasa (110A), una pared exterior de carcasa (120A) y un extremo más bajo de carcasa (190A). La carcasa exterior (100A) puede elaborarse de plástico (tales como aquellos plásticos listados previamente) o cualquier otro material adecuado. El extremo más alto de carcasa (110A) tiene una superficie exterior (110B), superficie interior (110C) y salida de la carcasa (700A) proporcionando un pasaje entre dichas superficies. Preferiblemente la carcasa más alta también tendrá un cuello (115A) formado alrededor de la salida de la carcasa (700A). La salida de la carcasa (700A) y cuello (115A) se dimensionan para permitir al cuerpo (830A) del manguito de conexión (500A) pasar a su través mientras retienen la brida del manguito (790A), que se extiende desde el cuerpo (830A) del manguito de conexión (500A). En una realización de la presente invención una junta tórica (791A) puede insertarse entre la brida del manguito (790A) y la superficie interna (110C) del extremo de carcasa (110A) para asegurar que se proporcione un sello estricto para fluido. Como se ilustra en la Figura 53, una segunda brida del manguito (790B) se extiende desde el cuerpo (830A) del manguito de conexión (500B) distal respecto a la brida del manguito (790A). Ambas bridas de manguitos (790A) y (790B) se adaptan para encajar dentro del cuello (115A) y retener la junta tórica (791A) entre las mismas. Un sello hermético a fluido se proporciona en esta realización por el contacto de la junta tórica con el cuerpo (830A) y la superficie interna (110C) del extremo de la carcasa (110A) adyacente al cuello (115A). Sin embargo, el manguito de conexión (500A) puede asegurarse al recipiente (10A) por cualquier medio adecuado, incluyendo por ejemplo, una pestaña, surco o encaje hermético y adhesivo con un componente del recipiente (10A). La pared exterior de la carcasa se articula con el extremo más alto de la carcasa (110A) y con el extremo más bajo de la carcasa (190A). El extremo más bajo de la carcasa (190A) se fija a un suelo de carcasa (180A) de mayor diámetro que el extremo más alto (110A). El suelo de la carcasa (180A) se adapta para engranarse con el extremo más bajo de la carcasa (190A) y proporcionar un sello hermético a fluido entre los mismos. Cualquier medio convencional puede usarse para asegurar el extremo más bajo de la carcasa (190A) con el suelo de la carcasa (180A), incluyendo pero no limitándose a, adhesivos, soldaduras ultrasónicas o soldaduras RF. El suelo de la carcasa (180A) puede tener una indentación (185A) que se usa para recoger fluidos densos (810). El diámetro de la carcasa exterior (100A) aumenta desde el extremo más alto de la carcasa (110A) hasta el extremo más bajo de la carcasa (190A).

La carcasa exterior (100A) se adapta para conectarse rotatoriamente a un dispositivo de rotación (900) (Figura 35), tales como por ejemplo, un sistema de accionamiento de un rotor o un soporte rotatorio (910). La conexión rotatoria puede, por ejemplo, ser un cojinete que permita la rotación libre del recipiente (10A). La carcasa exterior (100A) preferiblemente tiene un mecanismo de bloqueo. El mecanismo de bloqueo puede ser una o más protuberancias (150A) diseñadas para interactuar con sus indentaciones correspondientes en un contenedor centrífugo o cualquier otra

ES 2 330 535 T3

interconexión adecuada para bloquear el mecanismo o equivalente conocido en la técnica. El mecanismo de bloqueo también puede comprender una ranura de llave (160) (Figura 51).

5 Con referencia a la Figura 37, la carcasa exterior (100A) y la base (180A) definen un volumen interior (710A) en el que los núcleos (200A) y (210A) encajarán cuando el recipiente (10A) sea parte del conjunto. Cuando esté formado todo el conjunto, los núcleos (200A) y (201A) estarán dentro del volumen interior (710A) de la carcasa exterior (100A), ocupando un volumen coaxial del volumen interior (710A) sobre el eje (11A).

10 Con referencia a las Figuras 38, 40 y 44, el núcleo superior (200A) y el núcleo inferior (201A) son sustancialmente cónicos y tienen extremos de núcleo más altos (205A), (206A) respectivamente; paredes de núcleo externas (210A), (211A) y extremos de núcleo más bajos (295A), (296A). Los núcleos (200A), (201A) ocupan volúmenes coaxiales del volumen interior (710A) de recipiente (10A) y forman el volumen de separación (220A) entre el extremo más alto (205A) y la pared externa (210A) del núcleo superior (200A) y la pared externa (211A) y el extremo más bajo del núcleo (296A) del núcleo inferior (201A) y el exterior de la carcasa (100A). El volumen de separación (220A) es aquel
15 espacio del volumen interior (710A) que está entre los núcleos (200A) y (201A) y el exterior de la carcasa (100A).

Como se representa en las Figuras 40 y 41 el núcleo superior (200A) comprende un extremo más alto del núcleo (205A) y un extremo más bajo del núcleo (295A) que se unen de forma articulada con una pared de núcleo externa (210A). La pared de núcleo externa tiene una superficie exterior (210B) y una superficie interior (210C) y un borde más bajo (210D). El diámetro del núcleo superior (200A) preferiblemente aumenta desde el extremo más alto del núcleo (205A) hasta el extremo más bajo del núcleo (295A). El extremo más alto del núcleo (205A) también comprende una superficie exterior (205B) y una superficie interior (205C). El conector de lumen (481A) se emplaza centralmente sobre el eje central y se extiende perpendicularmente desde la superficie más alta (205B). El conector de lumen (481A) tiene una superficie superior (482A) y una superficie de pared (482B). La superficie superior (482A) tiene dos
20 pasajes (303B) y (325D) que proporcionan comunicación fluida a través del extremo más alto del núcleo (205A) con el segundo canal del recipiente (410A) y el primer canal del recipiente (420A) respectivamente. El segundo canal del recipiente (410A) es un conducto que tiene una pared conductora (325A) que se extiende perpendicularmente desde la superficie interior (481C) del conector de lumen (481A).

30 Como se muestra en las Figuras 39B, 39A y 40, el segundo canal del recipiente (410) tiene comunicación fluida con el canal conductor (760A) a través del conducto (312A) que tiene un primer extremo (321B) y un segundo extremo (321C) que se adaptan para encajar dentro del pasaje (325D) del conector de lumen (481A). En funcionamiento el canal conductor (760A) del conducto externo (20A) tiene comunicación fluida con el canal del recipiente (410A). El primer canal del recipiente (420A) es un segundo conducto que tiene una pared del canal (401A) que se extiende sustancialmente perpendicular desde la superficie interior (481C) del conector de lumen (481A). Como se muestra en las Figuras 39A, 39B y 40, el primer canal del recipiente (420A) tiene comunicación fluida con el canal conductor (780A) del conducto externo (20A) a través del cilindro vacío (322A) que tiene un primer extremo (322B) y un
35 segundo extremo (322C) adaptados para encajar en la abertura (303B) de la superficie superior (482A). Como se ilustra, el segundo canal del recipiente (410A) se dispone dentro del primer canal del recipiente (420A). Como se ilustra en la Figura 53, la pared conducto (325A) puede comprender una parte más alta (325F) y una parte más baja (325G) y fusionarse con las paredes canales (401A) y (402A).

La superficie superior (482A) también tiene una indentación (483A) que proporciona comunicación fluida con la cámara (740A). Cuando se ensambla, la cámara (740A) se define por rebaje que sostiene el lumen (851A) se ocupan menos volúmenes por los cilindros huecos (321A) y (322A) en la conexión articulada por el manguito de conexión (500A) y el conector de lumen (481A). La cámara (740A) tiene comunicación fluida con el canal conductor (770A) y con el volumen de separación (220A) cerca del cuello (115A) a través de la indentación (483A). Por tanto, la indentación (483A) forma un pasadizo para retirar el segundo componente separado del fluido (820) a través de la cámara del recipiente (740A). Opcionalmente se presentan sobre la superficie exterior (205B) una pluralidad de
50 espaciadores (207A) que se extienden desde la superficie exterior y contactan con la superficie interior (110C) de extremo más alto de la carcasa (110A) para asegurar comunicación fluida entre el volumen de separación (220A) y el pasadizo formado por las indentaciones (483A).

Como se ilustra en las Figuras 53, 54 y 55 los conductos (321A) y (322A) pueden colocarse en las aberturas (325D) y (303B) en la superficie superior (482A) del conector de lumen (481A). Adicionalmente, las indentaciones (483A) pueden formar una pluralidad de canales en el conector de lumen (481A) y pueden adaptarse para formar la cámara (740B) cuando se conectan con el manguito de conexión (500A) o (500B). La cámara (740B) se adapta para tener una o más superficies (742A) que pueden engranarse con los extremos macho (853A) del manguito de conexión (500A) (el extremo macho 853A rodea el extremo 861 del conducto externo 20A). Para facilitar la orientación correcta del manguito de conexión (500A) con el conector de lumen (481A) la forma del extremo macho (853A) y la cámara (740B) pueden ser asimétricas o, como se ilustra en las Figuras 53, 54 y 55, puede proporcionarse una guía (855A) que se extiende desde la superficie superior del conector de lumen (481A) y se adapte para encajar dentro de la abertura (857A) de la brida del manguito (790A).
60

65 Con referencia nuevamente a la Figura 40, el extremo más bajo del núcleo (295A) comprende una placa más alta (299A) que tiene una superficie superior (298A), una superficie inferior (297A) y un borde (299B) que se fijan y hacen contacto directo con el borde más bajo (210D) de la pared externa del núcleo (210A). El borde (299B) de la placa más alta (299A) se adapta para articularse con el borde más bajo (210D) de la pared externa del núcleo (210A) y forman

ES 2 330 535 T3

entre ellos un sello hermético a fluidos. Extendiéndose perpendicularmente desde la superficie superior (298A) de la placa más alta (299A) está una pared del canal (402A), que tiene un extremo más alto (402B) y un extremo más bajo (402C) y rodea la abertura (303A) que está sustancialmente en el centro de la placa más alta (299A). Un número de aletas (403A) acopladas a la superficie exterior de la pared del canal (402A) y a la superficie superior (298A), soportan la pared lumen (400A). La pared del canal (402A) se adapta para emparejarse con la pared del canal (401A) formando un sello hermético a fluidos y proporcionando el lumen (400A). El primer canal del recipiente (420A) está en comunicación fluida con el canal conductor (322A). La abertura (303A) proporciona comunicación fluida desde el lumen (400A) hasta el volumen de separación (220A) como se discutirá más adelante. El primer canal del recipiente (420A) también rodea el segundo canal del recipiente (410A).

Con referencia a las Figuras 43A, 43B y 44, el núcleo inferior (201A) comprende un extremo más alto del núcleo (206A), una pared externa del núcleo (211A) y un extremo más bajo del núcleo (296A). La pared externa del núcleo (211A) tiene una superficie exterior (211B), una superficie interior (211C) y un borde más bajo (211D). El diámetro del núcleo inferior (201A) aumenta preferiblemente desde el extremo más alto del núcleo (206A) hasta el extremo más bajo del núcleo (296A). El núcleo inferior (201A) también tiene una superficie superior (309A) y una superficie inferior (309B). La superficie superior (309A) tiene una indentación (186A) (generalmente de preferencia circular) sustancialmente en el centro de la superficie (309A) del extremo más alto del núcleo (206A). La indentación (186A) tiene una superficie más alta (186B) y una superficie interna (186C). La superficie más alta (186B) de la indentación (186A) tiene en su interior una abertura (324D) que se extiende a través de la superficie interior (186C). En una realización alternativa de la presente invención ilustrada en la Figura 53, la superficie más alta (186B), puede también tener un rebaje (186D) adaptado para recibir una junta tórica y formar un tipo de sello hermético a fluidos alrededor del extremo más bajo del (325B) de la pared conductora (325A). Extendiéndose perpendicularmente desde la superficie interior (186C) alrededor de dicha abertura (324D) está la pared conductora (324A) que tiene un extremo distal (324B). Sobre la superficie superior (309A) extendiéndose desde la indentación (186A) hasta la superficie exterior (211B) de la pared externa del núcleo (211A) están uno o más canales (305A). La superficie superior (309A) puede ser horizontal o inclinada hacia arriba o hacia abajo desde la indentación (186A) hasta el extremo del núcleo (206A), por consiguiente un especialista en la técnica sería capaz de ajustar las formas de la placa más alta (299A) y del extremo más alto del núcleo (295A). Los canales (305A) pueden tener incluso una profundidad para cubrir la longitud del canal (305A). Sin embargo, el canal (305A) puede tener una inclinación radialmente hacia arriba o hacia abajo desde el centro. Por consiguiente, un especialista en la técnica podría mirar si la superficie superior (309A) se declina hacia arriba o hacia abajo y el canal (305A) tiene una profundidad constante, entonces el canal tendría una inclinación hacia arriba o hacia abajo.

Con referencia a la Figura 38, la superficie inferior (297A) de la placa más alta (299A) está en contacto directo con el área de la superficie superior (309A) del núcleo inferior (201A) cuando se completa el conjunto. Este contacto forma un sello hermético a fluidos entre las dos áreas de superficie formando una abertura (305B) desde la indentación (186A) hasta el canal (305A). Una segunda abertura (305C) desde el canal (305A) se forma en la superficie exterior (211B) de la pared externa del núcleo (211A). La abertura (305B) proporciona comunicación fluida desde la indentación (186A) a través del canal (305A) y la abertura (305C) hasta el volumen de separación (220A) (Figuras 38 y 40). Por tanto el fluido (800) fluye a través del canal conductor (780A) y pasa posteriormente a través del primer canal del recipiente (420A). Desde el primer canal del recipiente (420A), el fluido (800), luego pasa a través del canal (305A) hasta el volumen de separación (220A).

Con referencia a las Figuras 43A y 44, el extremo más bajo del núcleo (296A) tiene una placa más baja (300A), que tiene una superficie superior (300B), una superficie inferior (300C) y un borde exterior (300D). Extendiéndose desde la superficie inferior (300C) de la placa más baja (300C) hay una o más protuberancias (301A). El borde exterior (300D) se adapta para fijarse al borde más bajo (211D) de la pared externa del núcleo (211A) y proporcionar un sello estricto a fluido entre los mismos.

Posicionada encima del suelo de la carcasa (180A), está la placa más baja (300A) que es circular y radialmente curvada hacia arriba desde su centro (ilustrado en la Figura 44). Como alternativa, la placa más baja (300A) puede ser plana. Como se muestra en la Figura 38 cuando se posiciona por encima del suelo de la carcasa (180A), un volumen (220C) existe entre la placa más baja (300A) y el suelo de la carcasa (180A). Este volumen (220C) está en comunicación fluida con el volumen de separación (220A). La placa más baja (300A) puede elaborarse de plástico o cualquier otro material adecuado. Adicionalmente, hay un conducto (320A) que se extiende sustancialmente perpendicular desde la superficie más baja (300C) de la placa más baja (300A). El conducto (320A) tiene un primer extremo (320B) que se extiende dentro del espacio (220C) entre la placa más baja (300A) y el suelo de la carcasa (180A) y un segundo extremo (320C) que se extiende sobre la superficie superior (300B) de la placa más baja (300A). El diámetro del conducto (320A) se adapta para tener un encaje hermético con el extremo de la pared conductora (324B). El volumen dentro de las paredes conductoras (324A) y (325A) comprende un lumen (400B). El volumen definido por la placa más baja (300A), la superficie interior (211C) y el techo (253A) del núcleo inferior (201A), excluyendo el segundo canal del recipiente (410A), puede estar compuesto por aire o por un material sólido (véanse las Figuras 43B y 44).

Como se ilustra en la Figura 53, las paredes de soporte (405A) y (407A) pueden presentarse opcionalmente. La pared de soporte (405A) se extiende perpendicularmente desde la superficie inferior (309B). La pared de soporte (407A) se extiende perpendicularmente desde la superficie superior (300B) de la placa más baja (300A) y se conecta con la pared de soporte (405A) cuando el núcleo inferior (101A) está ensamblado. La pared conductora (324A) puede conectarse al conducto (320A) para formar un sello hermético a fluidos y los conductos (324A), (320A) pueden

ES 2 330 535 T3

condensarse con sus respectivas paredes de soporte (405A) y (407A). Adicionalmente hay uno o más espaciadores de orientación (409A) presentes que se extienden desde la superficie inferior (300C) de la placa más baja (300A) y se emparejan con las indentaciones (185A).

5 Como resultará fácilmente evidente para uno de los especialistas habituales en la técnica, será necesario equilibrar el recipiente (10A) alrededor del eje central (11A). Por consiguiente, pueden adicionarse pesas como parte del dispositivo según sea apropiado para facilitar el equilibrio del recipiente (10A) tal como se ilustra la pesa (408A) en la Figura 53.

10 Con referencia a la Figura 38, el recipiente (10A) se adapta para que la carcasa exterior (100A), los núcleos (200A) y (201A), la placa más baja (300A) y la placa más alta (299A), el suelo de la carcasa (180A), los conductos externos (20A) y el manguito de conexión (500A) y los lúmenes (400A) y (400B) estén en conexión y giren juntos. El suelo de la carcasa (180A) de la carcasa exterior (100A) comprende los rebajes (181A) sobre su superficie superior y estos rebajes se forman para encajar sobre las protuberancias (301A) de la placa más baja (300A). Como se muestra, la
15 placa más baja (300A) tiene protuberancias redondas (301A) sobre su superficie inferior (300C) para restringir el movimiento de la placa más baja (300A) con respecto al suelo de la carcasa (180A). Cuando se ensambla, cada una de las protuberancias (301A) sobre la superficie inferior de la placa más baja (300A) forma un encaje hermético con el rebaje (181A) del suelo de la carcasa (180A). Por tanto, cuando se hace girar la carcasa exterior (100A), el conducto externo (20A) y el manguito de conexión (500A), el núcleo superior (200A), la placa más baja (299A), el núcleo inferior (201A), la placa más baja (300A), el suelo de la carcasa (180A) y los lúmenes (400A) y (400B) rotarán junto con la misma.

Como se ilustra en la Figura 38 el lumen (400A) permite a la sangre completa (800) entrar dentro del recipiente (10A) por medio del primer canal del recipiente (420A). El primer canal del recipiente (420A) proporciona un pasadizo
25 para la entrada del fluido (800) a través del lumen (400A) hasta la indentación (186A) y luego hasta el volumen de separación (220A) a través del canal (305A). El lumen (400A) se emplaza dentro del núcleo superior (200A). El lumen (400A) tiene una altura desde el extremo más alto del lumen (480A) y el extremo más bajo del lumen (402C). El lumen (400A) se forma por la conexión de la pared del canal (401A) que se extiende desde la superficie interna (481C) del conector de lumen (481A) con la pared del canal (402A) que se extiende desde la superficie superior (298A) de la
30 placa superior (299A). la pared del canal (401A) se soporta por una pluralidad de aletas (251A) que se fijan con la superficie interna de la pared (210C) de la pared externa del núcleo (210A) y la superficie interna (205C) del extremo más alto del núcleo (205A), y la pared del canal (402A) se soporta por una pluralidad de aletas (403A) (Figura 40). Fácilmente puede verse que la altura del lumen (400A) puede ajustarse cambiando los tamaños y formas del núcleo (200A), la pared del canal (401A), la pared del canal (402A), la pared conductora (325A) y la altura de la pared
35 conductora (324A).

Como se ilustra en la Figura 38, el lumen (400A), desde el extremo más alto del lumen (480A) hasta el extremo más bajo del lumen (402C), se encierra un lumen interior (400B). El extremo más bajo del lumen (402C) tiene una
40 abertura (303A) que está en comunicación fluida con el volumen de separación (220A) a través de un número de canales (305A). En la realización ilustrada el lumen (400A) comprende el primer canal del recipiente (420A). El segundo canal del recipiente (410A) se emplaza dentro del primer canal del recipiente (420A) del núcleo superior (200A) y se encierra en su interior desde el extremo del lumen (480A) y hasta el lumen (402C). Además, el segundo canal del recipiente (410A) forma un pasadizo a través del lumen (400B) desde debajo de la placa más baja (300A) para la remoción de un primer componente separado del fluido (810) que se reúne en la indentación (185A) del
45 suelo de la carcasa (180A). El segundo canal del recipiente (410A) se extiende desde el suelo de la carcasa (180A) de la carcasa exterior (100A) a través del lumen (400B) y hasta el canal conductor (760A) del conducto externo (20A).

Con referencia a la Figura 38 (mostrada sin el conducto 321C), el lumen interior (400B) permite a los glóbulos
50 rojos (810) salir del recipiente (10A) por medio del segundo canal del recipiente (410A) que proporciona comunicación fluida desde el suelo de la carcasa sobre la indentación (185A) hasta la abertura (324E). El lumen interior (400B) tiene un extremo más alto de conducto (325C) y un extremo más bajo de conducto (324B) y comprende dos paredes conductoras (324A) y (325A) que se conectan de una forma hermética a fluidos y forman el segundo canal del recipiente (410A) que tiene un diámetro menor que y se separa y se distingue del primer canal del recipiente (420A). La pared conductora (325A) se soporta por una aleta (251A) que se extiende a través de la pared del canal (401A) y se fija a la pared conductora (325A). A diferencia del lumen (400A) que tiene un extremo cerca de la indentación (186A), el lumen (400B) se extiende más allá de la indentación (186A) y a través de la placa inferior (300A). La primera pared conductora (325A) tiene un extremo más alto (325C) que tiene una abertura (325D) sobre la superficie superior (482A) del conector de lumen (481A) y un extremo más bajo (325B) que tiene una abertura (325E) adaptada
60 para encajar herméticamente con el extremo más alto (324C) de la pared conductora (324A). El extremo más alto (324C) de la pared conductora (324A) es más alta que la indentación (186A) y tiene una abertura (324D). la pared conductora (324A) también tiene un extremo más bajo (324B) y se soporta sobre una pluralidad de aletas (252A). El extremo más bajo (324B) que tiene la abertura (325E) se adapta para conectarse con el conducto (320A) que tiene una abertura (302A) emplazada cerca el centro de la placa más baja (300A). La conexión de las aberturas (325E) y (302A) proporciona comunicación fluida entre el lumen (400B) y el espacio (220C) entre la placa más baja (300A) y el suelo de la carcasa (180A). El espacio (220C) entre la placa más baja (300A) y el suelo de la carcasa (180A) a su vez tiene comunicación fluida con el volumen de separación (220A).

ES 2 330 535 T3

El conducto (320A) proporciona un encaje hermético con el extremo más bajo (324B), proporcionando soporte para el segundo canal del recipiente (410A). Cada canal del recipiente (420A) y (410A) puede elaborarse de cualquier tipo de tubería flexible o rígida (tal como tubería médica) u otro dispositivo parecido proporcionando un pasadizo sellado, posiblemente para presurizar o despresurizar el flujo de fluido y que preferiblemente puede desecharse o esterilizarse, es decir, de fabricación simple y eficaz.

Tubo de Movilización

Como se ilustra en las Figuras 39A y 39B, el conjunto de conducto (860A) se fija con el recipiente (10A) por medio del manguito de conexión (500A) que se fija sobre el primer extremo (861A) del conducto externo (20A) teniendo un primer canal conductor (700A), un segundo canal conductor (760A) y un tercer canal conductor (770A). Cada canal conductor tiene comunicación fluida con un primer canal del recipiente (420A), un segundo canal del recipiente (410A) y una cámara del recipiente (740A). Los tres canales conductores están espaciados equidistantes a 120° y tienen un diámetro igual al del conducto externo (20A) (obsérvese la Figura 50). Cuando se conecta de forma fluida el conducto externo (20A) con el recipiente (10A), el canal conductor (780A) se conecta de forma fluida con el primer canal del recipiente (420A) para permitir el flujo de entrada del fluido (800) desde el conducto externo (20A) al interior del recipiente (10A) para la separación. Similarmente, el segundo canal conductor (760A) se conecta de forma fluida con el segundo canal del recipiente (410A) para retirar el primer componente separado del fluido (810) desde el recipiente (10A) dentro del conducto externo (20A). Finalmente, el tercer canal conductor (770A) se conecta con la cámara del recipiente (740A) para retirar el segundo componente separado del fluido (820) desde el recipiente (10A).

Como se ilustra en la Figura 45, el conducto externo (20A) tiene un manguito de conexión (500A) en el primer extremo (861A) y un anclaje del manguito (870A) sobre el segundo extremo (862A) del conducto externo (20A). Opcionalmente se presenta entre el manguito de conexión (500A) y el anclaje del manguito (870A) sobre el conducto externo (20A) un primer saliente (882) y un segundo saliente (884) que se extienden perpendicularmente desde el conducto externo (20A) y son de un diámetro de gran tamaño. Entre el manguito de conexión (500A) y el anclaje del manguito (870A) (o si está presente el primer y segundo salientes 882, 884) están los primeros y segundos anillos de rodamiento (871A) y (872A). El conducto externo (20A), el anclaje del manguito (870A) y el manguito de conexión (500A) pueden elaborarse del mismo o de los mismos materiales biocompatibles de resistencia y flexibilidad adecuadas para usarse en este tipo de tubería en un centrifugado (tal como es el material preferido HYTREL®). La conexión de manguito (500A) y el anclaje del manguito (870A) pueden fijarse a través de cualquier medio adecuado tales como adhesivos, soldaduras, etc., sin embargo, para facilitar la fabricación se prefiere que el manguito de conexión (500A) y el anclaje del manguito (870A) se moldeen sobre el conducto externo (20A).

Con referencia a las Figuras 45, 48 y 49 el anclaje del manguito (870A) comprende un cuerpo (877B) que tiene un primer extremo del anclaje (873A) y un segundo extremo del anclaje (874A). El anclaje del manguito (870A) se fija al segundo extremo del conducto (862A) del conducto externo (20A) (preferiblemente se sobremoldea) y aumenta en diámetro desde el primer collarín (873A) hasta el collarín (874A). Espaciado distalmente del segundo extremo (874A) hay un collarín (886A), que se extiende perpendicularmente desde el cuerpo (877B) y es de un diámetro de mayor tamaño que el cuerpo (877B) del manguito de anclaje (870A). Una pluralidad de varillas (877A) tienen un primer extremo de varilla (877B) entre el collarín (886A) y un segundo extremo del anclaje (873A) y un segundo extremo de varilla (877C) extendiéndose más allá del primer extremo del anclaje (873A) se fijan al cuerpo (877B). Los segundos extremos de varillas (877C) se unen de forma articulada entre sí por un anillo (880A), que también se fija al conducto externo (20A). Las varillas (877A) se sitúan paralelas al conducto externo (20A) y se ubican preferiblemente sobre la región donde los canales conductores (760A), (770A) y (780A) están más cerca del conducto externo (20A) (Figura 50). Las regiones donde los canales conductores (760A), (770A) y (780A) están más cerca del diámetro externo del conducto externo (20A) a menos que se refuercen, tienden a fallar durante una rotación a alta velocidad. Tener varillas paralelas con los canales conductores más allá del extremo del anclaje del manguito (873A) proporciona un refuerzo a esta región y evita que el conducto falle a una rotación a alta velocidad. En un aspecto, las varillas evitan el pandeo del conducto externo (20A) en esta región y actúan como elementos estructurales para transferir el par de torsión al anclaje del manguito (870A).

El manguito de conexión (500A) comprende el cuerpo (830A) que tiene un extremo de manguito más alto (831A) y un extremo de manguito más bajo (832A) (Figuras 46 y 47). El extremo de manguito más bajo (832A) tiene una brida de manguito (790A) y una pluralidad de protuberancias (843A), que se dimensionan para encajar en las indentaciones (484A). Cuando el recipiente (10A) es un conjunto, un sello estricto para fluido puede proporcionarse ubicando una junta tórica (791A) alrededor del cuerpo (830A) y comprimiendo la junta tórica (791A) entre la brida (790A) y la carcasa (100A). El extremo del manguito más alto (831A) se adapta para asegurarse al conducto externo (20A). Con referencia a las Figuras 46, 39A y 39B, el manguito de conexión (500A) se asegura al recipiente (10A) por medio de la brida de manguito (790A) y se adapta para conectar de forma fluida los canales (780A), (760A), (770A) del conducto externo (20A) a los canales del recipiente (420A) y (410A) y a la cámara (740A) del recipiente (10A). Cuando se monta, el manguito de conexión (500A) se monta al conector de lumen (481A) (Figuras 39A y 39B).

El manguito de conexión (500A) preferiblemente aumenta en diámetro desde el extremo de manguito más alto (831A) hasta el extremo de manguito más bajo (832A) y se moldea sobre el primer extremo del conducto (861A) del conducto externo (20A). El manguito de conexión (500A) conecta el recipiente (10A) con el conducto externo (20A) sin usar un sello rotatorio, que por lo demás estaría emplazado entre el recipiente (10A) y el manguito de conexión

ES 2 330 535 T3

(500A). La conexión sin sello entre el recipiente (10A) y el manguito de conexión (500A) puede ocurrir como se explicó anteriormente o como alternativa a través del uso de, por ejemplo, una junta tórica, una ranura, o pestaña, conexión con arandelas, soldadura o un encaje hermético con o sin adhesivo tanto en el recipiente (10A) como en el manguito de conexión (500A).

Como se ilustra en las Figuras 46 y 39B, la brida de manguito (790A) tiene una superficie inferior (847A) que contacta con la superficie superior (482A) del conector de lumen (481A) formando un sello hermético. Sin embargo, el conector de lumen (481A) tiene una pluralidad de indentaciones (483A) que proporcionan comunicaciones fluidas entre la cámara de separación (220A) y la cámara del recipiente (740A), que a su vez tiene comunicación fluida con el canal conductor (770A). La cámara del recipiente (740A) se define por rebaje con el conector de lumen (851A) montado y la superficie superior (482A) del conector de lumen (481A), excluyendo el espacio ocupado por los cilindros vacíos (321A) y (322A). Una pluralidad de protuberancias (843A) sobre la superficie inferior (847A) de la brida de manguito (790A) se engranan y deslizan dentro de las indentaciones (484A) de la superficie de la pared (482B) del conector de lumen (481A), por tanto proporcionan un encaje hermético.

El manguito de conexión (500A) ayuda a asegurar el conducto externo (20A) al recipiente (10A), por tanto conecta de forma fluida al conducto externo (20A) con el recipiente (10A). Esta conexión fluida posibilita que el fluido (800) se abastezca a través del conducto externo (20A) hasta el recipiente (10A). Similarmente, esta conexión fluida también posibilita que los componentes separados del fluido, (820) se retiren del recipiente (10A) a través del conducto externo (20A).

El conducto externo (20A) tiene aproximadamente un diámetro constante que ayuda a reducir la rigidez. Un conducto externo (20A) excesivamente rígido se calentaría y fallaría más rápido. Adicionalmente, un conducto de diámetro constante es fácil/barato de fabricar, permite una fácil experimentación con el manguito de conexión (500A) y las dimensiones del anclaje del manguito (870A) permiten que los anillos de rodamiento (871A), (872A) se deslicen fácilmente sobre él. Preferiblemente el movimiento de los cojinetes (871A) y (872A) será forzado por el primer y segundo salientes (882A) y (884A). El conducto externo (20A) puede hacerse de cualquier tipo de tubería flexible (tales como tubería médica) u otro dispositivo tal que proporcione un pasadizo sellado hermético para el flujo de los fluidos, que pueden presurizarse, dentro o fuera de un reservorio de cualquier clase y que pueden desecharse y esterilizarse.

Sistema de Torre Permanente

La Figura 17 ilustra el sistema de torre (2000). El sistema de torre (2000) es la pieza permanente (es decir, no desechable) del soporte físico que recibe los diversos dispositivos del kit de fotoféresis (1000), tales como, el módulo (1000), la cámara de irradiación (700) y el recipiente de centrifugado (10) (Figura 1). El sistema de torre (2000) controla las válvulas, bombas y realiza el control y movilización del flujo de fluido a través del kit de fotoféresis desechable (1000). El sistema de torre (2000) realiza automáticamente todas las funciones de control necesarias a través del uso de un controlador programado apropiadamente, por ejemplo un procesador o circuito IC, acoplado con todos los componentes necesarios. Aunque un nuevo kit debe descartarse después de cada sesión de terapia de fotoféresis, el sistema de torre (2000) se usa una y otra vez. El sistema de torre (2000) puede modificarse para llevar a cabo un número de tratamientos de circulación de sangre extracorpóreos, por ejemplo aféresis, programando apropiadamente el controlador o cambiando alguno de sus componentes.

El sistema de torre (2000) tiene una carcasa con una porción más alta (2100) y una porción base (2200). La porción base (2200) tiene una parte superior (2201) y una parte inferior (2202). Las ruedas (2203) se proporcionan en o cerca de la parte inferior (2202) de la porción base (2200) para que el sistema de torre (2000) sea móvil y pueda moverse fácilmente de cuarto a cuarto en un hospital. Preferiblemente, las ruedas delanteras (2203) pivotan sobre un eje vertical para permitir fácilmente la asistencia y maniobrabilidad del sistema de torre (2000). La parte superior (2201) de la porción base (2200) tiene una superficie superior (2204) teniendo un bloque control (1200), mejor ilustrado en la Figura 22, construido sobre él (mirar Figura 22). En la Figura 17, el módulo (1100) se carga sobre el bloque de control (1200). La porción base (2200) también tiene ganchos (no ilustrados), o otros conectores, para colgar la bolsa de recogida de plasma (51) y la bolsa de tratamiento (50) sobre los mismos. Dichos ganchos pueden emplazarse en cualquier punto del sistema de torre (2000) siempre que sus posiciones no interfieran con el funcionamiento del sistema durante la terapia. La porción base (2200) tiene una cámara de fotoactivación (750) (Figura 18) emplazada detrás de la puerta (751). Ganchos adicionales (no ilustrados) se proporcionan sobre el sistema de torre (2000) para guindar las bolsas de solución salina y anticoagulante. Preferiblemente, estos ganchos se emplazan sobre la porción más alta (2100).

La cámara de fotoactivación (750) (Figura 18) se proporciona sobre la porción base (2200) del sistema de torre (2000) entre la parte superior (2101) y la parte inferior (2202) detrás de la puerta (751). La puerta (751) se conecta con bisagras a la porción base (2200) y se proporciona para acceder a la cámara de fotoactivación (750) y para permitirle al operario cerrar la cámara de fotoactivación para que las luces UV no escapen a los alrededores durante el tratamiento. El rebaje (752) se proporciona para permitirle a los tubos (1112), (1117) (Figura 1) pasar dentro de la cámara de fotoactivación (750) cuando la cámara de irradiación (700) se carga y cuando la puerta (751) está cerrada. La cámara de fotoactivación se describe con detalle a continuación con respecto a las Figuras 16 y 18.

ES 2 330 535 T3

La porción más alta (2100) se emplaza en la parte superior de la porción base (2200). La cámara de centrifugado (2101) (Figura 19) se emplaza en la porción más alta (2100) detrás de la puerta de la cámara de centrifugado (2102). La puerta de la cámara de centrifugado (2102) tiene una ventana (2103) para que un operario pueda ver dentro de la cámara de centrifugado (2101) y controlar cualquier problema. La ventana (2103) se construye con vidrio suficientemente grueso para resistir cualquier fuerza que pueda ejercerse sobre la misma, por ejemplo, un accidente durante el centrifugado que puede hacer rotar el recipiente de centrifugado a velocidades mayores de 4800 rpm. Preferiblemente, la ventana (2103) se construye de un vidrio a prueba de impactos. La puerta (2102) se conecta con bisagras a la porción más alta (2100) y tiene un mecanismo de bloqueo automático que se activa por el controlador del sistema durante el funcionamiento del sistema. La cámara de centrifugado (2101) se describe con más detalle a continuación con respecto a la Figura 19.

Preferiblemente, el bloque (1200) se emplaza sobre la superficie superior (2204) de la porción base (2200) en o cerca de la parte delantera del sistema de torre (2000) mientras la porción más alta (2100) se extiende hacia arriba desde la porción base (2200) cerca de la parte trasera del sistema de torre (2000). Esto le permite al operario acceder fácilmente al bloque de control (1200) mientras que simultáneamente permite que el operario acceda a la cámara de centrifugado (2101). Diseñando el sistema de torre (2000) para tener una cámara de centrifugado (2101) en la porción más alta (2100) y teniendo la cámara de centrifugado (2101) en la porción más alta (2100) y teniendo la cámara de fotoactivación (750) y el bloque (1200) en la porción base (2200), se logra una configuración erecta. De igual forma, el sistema de torre (2000) tiene unas dimensiones de huellas reducidas y toma una cantidad reducida del valioso suelo del hospital. La altura del sistema de torre (2000) permanece por debajo de 1,52 m (sesenta pulgadas) para no obstruir la vista cuando se transporta la máquina alrededor del hospital desde la parte trasera. Adicionalmente, teniendo el bloque (1200) en una posición completamente horizontal proporcionará al operario un espacio para disponer los dispositivos del kit de fotoféresis (1000) durante la carga de otros dispositivos, facilitando fácilmente la carga. El sistema de torre (2000) es suficientemente robusto para resistir las fuerzas y vibraciones producidas por el proceso de centrifugación.

Un monitor (2104) se proporciona sobre la puerta de la cámara de centrifugado (2102) encima de la ventana (2103). El monitor (2104) tiene un área de visualización (2105) para visualizar los datos mostrados a un operario, tales como, por ejemplo, interfaces de usuario para datos de entrada, instrucciones de carga, gráfico, conflictos, alertas, datos de terapia o progreso de terapia. El monitor (2104) se acopla y se controla por el controlador del sistema. Un acceso receptor de tarjeta de datos (2001) se proporciona en un lado del monitor (2104). El acceso receptor de tarjeta de datos (2001) se proporciona para recibir la tarjeta de datos (1195) deslizante que se proporciona con cada kit de fotoféresis desechable (1000) (Figura 1). Como se ha mencionado anteriormente, la tarjeta de datos (1195) puede pre-programarse y sirve para almacenar una variedad de datos que se proporcionan al controlador del sistema del sistema de torre (2000). Por ejemplo, la tarjeta de datos (1195) puede programarse para transmitir información para que el controlador del sistema pueda asegurar: (1) que el kit de fotoféresis desechable sea compatible con el equipo de conducción de sangre dentro del que se carga; (2) que el kit de fotoféresis sea capaz de ejecutar el proceso de tratamiento deseado; (3) que el kit de fotoféresis desechable sea de un cierto nombre comercial o fabricante. El acceso receptor de tarjeta de datos (2001) tiene el soporte físico y circuito necesarios tanto para leer datos desde, como para escribir datos en, la tarjeta de datos (1195). Preferiblemente, el acceso receptor de tarjeta de datos (2001) registrará los datos de la terapia del tratamiento en la tarjeta de datos (1195). Tal información puede incluir por ejemplo, tiempos de recogida, volúmenes recogidos, tiempos de tratamiento, caudales volumétricos, cualquier alarma, fallos de funcionamiento, alteraciones en el proceso, o cualquier otro dato deseado. Aunque el acceso receptor de tarjeta de datos (2001) se proporciona sobre el monitor (2104), puede emplazarse en cualquier lugar sobre el sistema de torre (2000) siempre que se acople al controlador del sistema u otro medio de control apropiado.

Cámara de Fotoactivación para Recibir la Cámara de Irradiación

Ahora con referencia a las Figuras 16 y 18, se ilustra la cámara de fotoactivación (750) en sección transversal. La cámara de fotoactivación (750) se forma por la carcasa (756). La carcasa (756) encaja dentro de la porción base (2200) del sistema de torre (2000) detrás de la puerta (751) (Figura 17). La cámara de fotoactivación (750) tiene una pluralidad de accesos de conexión eléctrica (753) proporcionados en la pared posterior (754). Los accesos de conexión eléctrica (753) se acoplan eléctricamente a una fuente de energía eléctrica. La cámara de fotoactivación (750) se diseña para recibir el conjunto de luces UVA (759) (Figura 16). Cuando están totalmente cargados dentro de la cámara de fotoactivación (750), los contactos eléctricos (no ilustrados) emplazados sobre la pared contacto (755) del conjunto de luces UVA (759) forman una conexión eléctrica con los accesos de conexión eléctrica (753). Esta conexión eléctrica permite que se suministre energía eléctrica a las lámparas de UVA (758) para que puedan activarse. Preferiblemente, tres accesos de conexión eléctrica se proporcionan para cada serie de lámparas de UVA (758). Más preferiblemente, el conjunto de luces UVA (759) tiene dos series de lámparas de UVA (758) que forman un espacio donde la cámara de irradiación (700) puede insertarse. El suministro de energía eléctrica a las lámparas de UVA (758) se controla por el controlador del sistema propiamente programado usando un interruptor. Las lámparas de UVA (758) se activan y desactivan según sea necesario por el controlador durante la sesión de terapia de fotoféresis.

El orificio de purga (757) se proporciona en la parte superior de la carcasa (756) cerca de la pared posterior (754) de la cámara de fotoactivación (750). El orificio de purga (757) se conecta con el conducto de purga (760) que conduce a la parte trasera del sistema de torre (2000). Cuando se genera calor por las lámparas de UVA (758) se acumula en la cámara de fotoactivación (750) durante la terapia de tratamiento, este calor escapa de la cámara de fotoactivación (750) por medio del orificio de purga (757) y del conducto de purga (760). Este calor sale del sistema de torre (2000)

a través del orificio de la carcasa de la torre (761) emplazado en la parte trasera del sistema de torre (2000), lejos del paciente y del operario.

La cámara de fotoactivación (750) comprende además el conducto (762) para recibir la cámara de irradiación (700) y contener la irradiación en una posición recta entre las lámparas de UVA (758). El conducto (762) está en o cerca del interior de la cámara de fotoactivación (750). Preferiblemente, un circuito detector de fugas (763) se proporciona debajo del conducto (762) para detectar cualquier fuga de fluidos de la cámara de irradiación (700) durante, antes o después del funcionamiento. El circuito detector de fugas (762) tiene dos electrodos con un patrón en forma de U emplazados sobre un circuito impreso flexible respaldado con adhesivo. Los electrodos se diseñan para permitir la aplicación de un cortocircuito para probar la existencia de discontinuidades. Un extremo de cada electrodo pasa a un circuito integrado mientras el otro extremo de cada electrodo se fija a un interruptor en estado sólido. El interruptor en estado sólido puede usarse para comprobar la continuidad de los electrodos. Cerrando el interruptor los electrodos se cortocircuitan entre sí. El circuito integrado detecta entonces el cortocircuito. Cerrar el interruptor provoca una situación equivalente a que los electrodos se mojaran (es decir, una fuga). Si los electrodos se dañaran de cualquier manera, la comprobación continua fallará. Esto es una indicación positiva de que los electrodos no están dañados. Este ensayo puede realizarse cada vez en la puesta en marcha del sistema o periódicamente durante el funcionamiento normal para asegurar que el circuito detector de fugas (762) está trabajando apropiadamente. El circuito detector de fugas (762) ayuda a asegurar que las fugas no pasan desapercibidas durante una sesión entera de terapia debido a que el circuito detector de fugas esté dañado. Un esquema eléctrico del circuito detector de fugas (762) se proporciona en la Figura 20.

Cámara de Centrifugado

La Figura 19 ilustra la cámara de centrifugado (2101) en la sección transversal de la carcasa retirada del sistema de torre (2000). El dispositivo rotatorio (900) (también en la sección transversal) capaz de utilizar una tecnología de giro 1-omega 2-omega, se posiciona dentro de la cámara de centrifugado (2101). El dispositivo rotatorio (900) incluye un soporte rotatorio (910) y una placa que contiene el recipiente (919) para asegurar la rotación del recipiente de centrifugado (10) (Figura 1). La carcasa (2107) de la cámara de centrifugado (2101) se hace preferiblemente de aluminio o algún otro metal ligero resistente. Como alternativa, pueden usarse otros sistemas rotatorios dentro del sistema de torre (2000) tal como el que se describe en la solicitud de patente de Estados Unidos N° 3.986.442.

El circuito detector de fugas (2106) se proporciona sobre la pared posterior (2108) de la carcasa (2107). El circuito detector de fugas (2106) se proporciona para detectar cualquier fuga dentro del recipiente de centrifugado (10) o de los tubos conectores durante el funcionamiento. El circuito detector de fugas (2106) es idéntico al circuito detector de fugas (762) descrito anteriormente. Un esquema eléctrico del circuito detector de fugas (2106) se proporciona en la Figura 21.

Bloque de Control del Flujo de Fluidos

La Figura 22 ilustra el bloque de control (1200) del sistema de torre (2000) (Figura 17) sin un módulo (1100) cargado en el mismo. El bloque de control (1200) realiza el control de válvulas y bombas para movilizar y controlar el flujo de fluido a través del kit de fotoféresis (1000). Preferiblemente, el bloque (1200) es una placa separada (1202) que se asegura a la porción base (2200) del sistema de torre (2000) por medio de tornillos u otros medios de seguridad, tales como, por ejemplo, pernos, tuercas o abrazaderas. La placa (1202) puede elaborarse de acero, aluminio u otro material o metal duradero.

El bloque (1200) tiene cinco bombas peristálticas, la bomba de sangre completa (1301), la bomba de retorno (1302), la bomba de recirculación (1303), la bomba anticoagulante (1304) y la bomba de glóbulos rojos (1305) extendidas sobre la placa (1202). Las bombas (1301-1305) se ordenan sobre la placa (1202) para que cuando el módulo (1100) se cargue sobre el bloque (1200) para el funcionamiento, los bucles de tubos de bomba (1120-1124) se extiendan sobre y alrededor de las bombas (1301-1305) (Figura 25).

El conjunto de sensores de burbujas de aire (1204) y el conjunto de sensores de HCT (1205) se proporcionan sobre la placa (1202). El conjunto de sensores de burbujas de aire (1204) tiene tres zanjias (1206) para recibir los tubos (1114), (1106) y (1119) (Figura 25). El conjunto de sensores de burbujas de aire (1204) usa energía ultrasónica para controlar diferencias en la densidad dentro de los tubos (1114), (1106) y (1119) que indicarían la presencia de aire en los fluidos líquidos que pasan normalmente a través de ellos. Los tubos (1114), (1106) y (1119) se controlan debido a que estas líneas van al paciente. El conjunto de sensores de burbujas de aire (1204) funciona acoplado y transmite datos al controlador del sistema para ser analizados. Si se detecta una burbuja de aire, el controlador del sistema terminará el funcionamiento y prohibirá el flujo de fluido hacia el paciente utilizando los tubos oclusores (1114), (1106) y (1119) moviendo los accionadores de compresión (1240-1242) a una posición elevada, por tanto comprimiendo los tubos (1114), (1106) y (1119) contra el módulo (1100) como se ha descrito anteriormente y/o apagando la bomba apropiada. El conjunto de sensores de HCT (1205) tienen una zanja (1207) para recibir el componente de HCT (1125) por el tubo (1116). El conjunto de sensores HCT (1205) controla la presencia de glóbulos rojos dentro del tubo (1116) usando un sensor fotoeléctrico. El conjunto de sensores de HCT (1205) también funciona acoplado y transmite datos al controlador del sistema. Después que el conjunto de sensores de HCT (1205) detecta la presencia de glóbulos rojos

en el tubo (1116), el controlador del sistema tomará la acción apropiada, tal como la detención de la bomba apropiada o la activación de uno de los accionadores de compresión (1243-1247), para detener el flujo de fluido a través del tubo (1116).

5 El bloque (1200) también tiene cinco accionadores de compresión (1243-1247) y tres accionadores de compresión (1240-1242) posicionados estratégicamente sobre la placa (1202) para que cuando el módulo (1100) se cargue sobre el bloque (1200) para el funcionamiento, cada accionador de compresión (1240-1247) se alinea con las aberturas (1137) y (1157) correspondientes. Los accionadores de compresión (1240-1247) pueden moverse entre una posición
10 baja y una posición elevada. Como se ilustra en la Figura 22, los accionadores de compresión (1243-1247) están en una posición baja y los accionadores de compresión (1240-1242) están en una posición elevada. Cuando están en una posición elevada, y cuando el módulo (1100) se carga sobre el bloque (1200) como se ilustra en la Figura 25, los accionadores de compresión (1240-1247) se extenderán a través de las aberturas correspondientes (1137) o (1157) y comprimirán la porción de tubería flexible que esté alineada con la abertura, por tanto al estrangular la tubería flexible la cierran para que el fluido no pueda pasar. Cuando están en la posición baja, los accionadores de compresión (1240-
15 1247) no se extienden a través de las aberturas (1137) y (1157) y por lo tanto no comprimen la tubería flexible.

Los accionadores de compresión (1243-1247) son muelles replegados para que su posición por defecto sea moverse a la posición baja a menos que se activen. Los accionadores de compresión (1243-1247) están controlados independientemente y pueden elevarse o bajarse independientemente unos de otros. Los accionadores de compresión (1240-
20 1242), por el contrario, se acoplan entre sí. Tal como, cuando un accionador de compresión (1240-1242) está bajado o elevado, los otros dos accionadores de compresión (1240-1242) por consiguiente también estarán bajados o elevados. Adicionalmente, los accionadores de compresión (1240-1242) son muelles replegados para que su posición por defecto sea moverse a la posición elevada. Por lo tanto, si el sistema pierde potencia durante una sesión de terapia, los accionadores de compresión (1240-1242) se moverán automáticamente a la posición elevada, en los tubos oclusores (1114), (1106) y (1119) y evitarán que los fluidos entren o salgan del paciente.
25

Ahora con referencia a las Figuras 23 y 24, el bloque (1200) además incluye el controlador del sistema (1210), el conjunto del cilindro (1211), el conjunto de colectores de distribución (1213), el cable bomba (1215), el cable del motor de la bomba (1216) y el conjunto de la correa de temporización (1217). El controlador del sistema (1210) es un
30 circuito integrado programado apropiadamente que funciona acoplado a los componentes necesarios del sistema para realizar todas las funciones, interacciones, decisiones y reacciones descritas anteriormente y que son necesarias para realizar una terapia de fotoféresis. El conjunto del cilindro (1211) acopla cada accionador de compresión (1240-1247) a un cilindro neumático. Los accesos de aire (1212) se proporcionan sobre los diversos elementos del bloque (1200) según sea necesario para conectar las líneas de aire a los dispositivos y a al colector de distribución (1213) apropiado.
35 Como tal, puede proporcionarse aire a los dispositivos según sea necesario para accionar el componente necesario, tal como las válvulas de compresión (1240-1247). Todas estas funciones y tiempos los controla el controlador del sistema (1210). El conjunto de la correa de temporización (1217) se usa para coordinar la rotación de las abrazaderas rotatorias (1203). Finalmente, la placa (1202) incluye una pluralidad de orificios (1215), (1219), (1220), (1221) y (1218) para que los diversos componentes del bloque (1200) puedan asegurarse al sistema de torre (2000). Específicamente, las bombas (1301-1305) encajan dentro de los orificios (1314), el conjunto del sensor de HCT encaja dentro del orificio (1220),
40 el conjunto detector de burbujas de aire (1204) encaja dentro del orificio (1219), los accionadores de compresión (1240-1247) se extienden a través de los orificios (1218) y los pernos se extienden a través de los orificios (1221) para asegurar el bloque (1200) al conjunto de torre (2000).

45 *Mecanismo para Sujetar con Abrazaderas el Módulo*

Ahora con referencia a las Figuras 22 y 25, se discutirá el método por que el módulo (1100) se carga y asegura al bloque (1200). A fin de que el sistema (2000) realice una terapia de fotoféresis, el módulo (1100) debe cargarse
50 apropiadamente sobre el bloque (1200). Debido al sistema de válvulas accionadoras de compresión, es imprescindible que el módulo (1100) esté asegurado apropiadamente al bloque (1200) y no se desplace ni desprenda cuando los accionadores de compresión (1240-1247) ocluyan porciones de la tubería flexible por compresión de la tubería flexible contra la cubierta (1130) del módulo (1100) (Figura 3). Sin embargo, este requisito compite con los objetivos deseados para facilitar la carga del módulo (1100) sobre el bloque (1200) y reducir los errores del operario. Todos estos objetivos
55 se logran por medio del mecanismo para sujetar con abrazaderas el módulo descrito a continuación.

Para facilitar la sujeción con abrazaderas del módulo (1100) al bloque (1200), el bloque (1200) se proporciona con dos pestillos (1208) y dos abrazaderas rotatorias (1203) y (1223). Los pestillos (1208) tienen una ranura (1228) cerca del centro de la parte superior de la placa. Los pestillos (1208) se aseguran a la placa (1202) en una posición
60 predeterminada para que el espacio entre ellos sea sustancialmente el mismo que el espacio entre los presillas (1102) y (1103) sobre el módulo (1100) (Figura 2).

Las abrazaderas rotatorias (1203) y (1223) se ilustran en una posición cerrada. Sin embargo, las abrazaderas rotatorias (1203) y (1223) pueden hacerse rotar en una posición abierta (no ilustrada) manualmente o a través del accionador automático del cilindro neumático. Las abrazaderas rotatorias (1203) y (1223) son muelles cargados por muelles de torsión para volver automáticamente a la posición cierre cuando una torsión adicional no se le está aplicando. Las abrazaderas rotatorias (1203) y (1223) se vinculan entre sí por el conjunto de la correa de temporización (1217) (Figura 24).
65

ES 2 330 535 T3

Ahora con referencia a la Figura 23, el conjunto de la correa de temporización (1217) comprende la correa de temporización (1226), las carcasas de los muelles de torsión (1224) y el conjunto de tracción (1225). El conjunto de la correa de temporización (1217) coordina la rotación de las abrazaderas rotatorias (1203) y (1223) para que si una está rotando, la otra también rote en la misma dirección y la misma cantidad. En otras palabras, las abrazaderas rotatorias (1203) y (1223) están acopladas. El conjunto de tracción (1225) asegura que la correa de temporización (1226) este bajo suficiente tensión para engranarse y rotar con la abrazadera rotatoria (1203) o (1223) que se coordina. Las carcasas de los muelles de torsión (1224) proporcionan recubrimientos en la posición cierre para los muelles de torsión que ejercen torsión sobre las abrazaderas rotatorias (1203) y (1223).

Refiriéndose nuevamente a las Figuras 22 y 25, cuando el módulo (1100) se carga sobre el bloque (1200), el módulo (1100) se sitúa en un ángulo con respecto al bloque (1200) y las presillas (1102) y (1103) (Figura 2) se alinean con los pestillos (1208). El módulo (1100) se mueve para que las presillas (1102) y (1103) se inserten deslizándose dentro de los pestillos (1208). Las abrazaderas rotatorias (1203) y (1223) en este momento están en la posición de cierre. La parte trasera del módulo (1100) (es decir el lado opuesto a las presillas 1102 y 1103) hace contacto con las abrazaderas rotatorias (1203) y (1223) mientras las presillas (1102) y (1103) se insertan en los pestillos (1108). Mientras la fuerza se aplica hacia abajo del módulo (1100), las abrazaderas rotatorias (1103) y (1123) rotarán a la posición abierta, permitiendo que la parte trasera del módulo (1100) se mueva hacia abajo a una posición por debajo de los rebordes (1231) de las abrazaderas rotatorias (1203) y (1223). Una vez que el módulo (1100) esté en esta posición, las abrazaderas rotatorias (1203) y (1223) se recuperan de la fuerza aplicada por lo muelles de torsión y rotan de regreso a la posición cierre, bloqueando el módulo (1100) en su lugar. Cuando está en la posición bloqueo, el módulo puede resistir fuerzas laterales y hacia arriba.

Para retirar el módulo (1100) una vez completada la sesión de terapia, las abrazaderas rotatorias (1203) y (1223) se hacen rotar a la posición abierta ya sea manualmente o automáticamente. La rotación automática se facilita por un cilindro neumático que se acopla con una línea de aire y con el controlador del sistema (1210). Una vez que las abrazaderas rotatorias (1203) y (1223) están en la posición abierta, el módulo (1100) se retira simplemente levantando y deslizando las presillas (1102) y (1103) fuera de los pestillos (1208).

Auto-Carga de las Bombas Peristálticas

Con referencia a la Figura 24, las bombas peristálticas (1301-1305) se proporcionan sobre el bloque (1200) y se usan para conducir fluidos a través del kit de fotoféresis (1000) (Figura 1) a lo largo de pasadizos deseados. La activación, desactivación, tiempo, velocidad, coordinación y todas la demás funciones de las bombas peristálticas (1301-1305) se controlan por el controlador del sistema (1210). Las bombas peristálticas (1301-1305) son idénticas en estructura. Sin embargo, la ubicación de cada bomba peristáltica (1301-1305) sobre el bloque (1200) dicta la función de cada bomba peristáltica (1301-1305) con respecto al fluido que conducen y a lo largo de cada pasadizo. Esto se debe a que la ubicación de las bombas peristálticas (1301-1305) dicta qué bucle de bomba (1220-1224) se cargará en su interior.

Ahora con referencia a las Figuras 28 y 29, se ilustra con detalle la bomba de sangre completa (1301). La estructura y funcionamiento de la bomba de sangre completa se describirá entendiendo que las bombas peristálticas (1301-1305) son idénticas. La bomba de sangre completa (1301) tiene un motor (1310), un sensor de posición (1311), un cilindro neumático (1312) un accionador neumático, un rotor (1314) (ilustrado mejor en la Figura 30) y una carcasa (1315).

El rotor (1314) se monta rotatoriamente dentro de la carcasa (1315) y se hace funcionar en conexión con el árbol de transmisión (1316) del motor (1310). Específicamente, el rotor (1314) se monta sobre la pared curvada (1317) de la carcasa (1315) para rotarse por el motor (1310) sobre el eje A-A. Cuando el rotor (1314) se monta en la carcasa (1315), existe un espacio (1318) entre el rotor (1314) y la pared curvada (1317). El espacio (1318) es la región de bombeo del tubo de la bomba de sangre completa (1301) dentro del que bucle de tubo de bomba (1121) (Figura 33) encaja cuando se carga para el bombeo. El sensor de posición (1316) se acopla con el árbol de transmisión (1316) del motor (1310) para que la posición rotatoria del rotor (1314) pueda controlarse por el árbol de transmisión (1316). El sensor de posición (1311) funciona conectado y transmite datos al controlador del sistema (1210) (Figura 24). Al analizar estos datos el controlador del sistema (1210), que también se acopla al motor (1310), puede activar el motor (1310) para situar al rotor (1314) en cualquier posición rotacional deseada.

La carcasa (1315) también incluye una brida de la carcasa (1319). La brida de la carcasa (1319) se usa para asegurar la bomba de sangre (1310) a la placa (1202) del bloque (1200) (Figura 22). Más específicamente, un perno se extiende a través de los orificios de pernos (1320) de la brida de la carcasa (1319) logrando engranar los orificios dentro de la placa (1202). La brida de la carcasa (1319) también incluye un orificio (no mostrado) para permitir al accionador neumático (1313) extenderse a través de la misma. El orificio se dimensiona para que el accionador neumático (1313) pueda moverse entre la posición alta y baja sin una resistencia considerable. El accionador neumático (1313) se activa y se desactiva por el cilindro neumático (1312) de forma parecida a un pistón a través del uso del aire. El cilindro neumático (1312) comprende el orificio de entrada de aire (1321) para conectar una línea de suministro de aire. Cuando el aire se suministra al cilindro neumático (1312), el accionador neumático se extiende hacia arriba a través de la brida de la carcasa (1319) a una posición elevada. Cuando el aire suministrado al cilindro neumático (1312) cesa, el accionador neumático se repliega de nuevo dentro del cilindro neumático (1312), volviendo a la posición baja. El controlador del sistema (1210) (Figura 22) controla el suministro de aire al orificio de entrada de aire (1321).

ES 2 330 535 T3

La pared curvada (1317) de la carcasa (1315) contiene dos ranuras (1322) (solo una es visible). Las ranuras (1322) se emplazan sobre lados sustancialmente opuestos de la pared curvada (1317). Las ranuras (1322) se proporcionan para permitir al bucle de tubo de bomba (1121) (Figura 33) pasar dentro de la región de bombeo del tubo (1310). Más específicamente, la porción de entrada de la bomba (1150) y las porciones de salida (1151) (Figura 33) del bucle de tubo de bomba (1121) pasan a través de las ranuras (1322).

Pasando ahora a las Figuras 30 y 31, el rotor (1314) se ilustra retirado de la carcasa (1315) para que sus componentes se vean de forma más clara. El rotor (1314) tiene una superficie superior (1323), una guía angular (1324), una brida del rotor (1325), dos rodillos de guía (1326), dos rodillos de empuje (1327) y un suelo del rotor (1328). Los rodillos de guía (1326) y los rodillos de empuje (1327) se aseguran rotatoriamente sobre los núcleos (1330) entre el suelo del rotor (1328) y una superficie inferior (1329) de la brida del rotor (1325). Como se ilustra mejor en la Figura 29, los núcleos (1330) encajan dentro de los orificios (1331) del suelo del rotor (1328) y los rebajes (1332) en la superficie inferior (1329). Los rodillos de guía (1326) y los rodillos de empuje (1327) encajan alrededor de los núcleos (1330) y pueden rotar alrededor de los mismos. Preferiblemente, se proporcionan dos rodillos de guía (1326) y dos rodillos de empuje (1327). Más preferiblemente, los rodillos de guía (1326) y los rodillos de empuje (1327) se proporcionan sobre el rotor (1314) a fin de estar en un patrón alternativo.

Con referencia a las Figuras 29 y 31, los rodillos de empuje (1327) se proporcionan para comprimir la porción del bucle de tubo de bomba (1121) que se carga en de la región de bombeo del tubo (1318) contra el interior de la pared curvada (1317) mientras el rotor (1314) rota sobre el eje A-A, deformando así el tubo y forzando a los fluidos a fluir a través del tubo. Al cambiar la velocidad de rotación del rotor (1314) cambiará correspondientemente el caudal del fluido a través del tubo. Los rodillos de guía (1326) se proporcionan para mantener la porción del bucle de tubo de bomba (1121) que se carga en de la región de bombeo del tubo (1318) alineada apropiadamente durante el bombeo. Adicionalmente, los rodillos de guía (1326) ayudan a cargar apropiadamente el bucle de tubo de bomba (1121) dentro de la región de bombeo del tubo (1318). Aunque los rodillos de guía (1326) se ilustran con una sección transversal uniforme, se prefiere que la placa superior de los rodillos de guía se estreche hasta llegar a ser un borde más agudo cerca de su diámetro externo. Al estrechar la superficie superior se obtiene como resultado un rodillo de guía con un perfil de sección transversal asimétrica. La realización estrechada ayuda a asegurar apropiadamente la carga de la tubería sobre la región de bombeo del tubo.

El rotor (1314) además incluye la cavidad (1328) que se extiende a través de su centro. La cavidad (1328) se diseña para conectar el rotor (1314) al árbol de transmisión (1316) del motor (1310).

Ahora con referencia a las Figuras 30 y 32, la brida del rotor tiene una abertura (1333). La abertura (1333) se define por un borde principal (1334) y un borde secundario (1335). Los términos principal y secundario se usan suponiendo que la rotación del rotor (1314) en la dirección horaria es la dirección hacia delante mientras la rotación del rotor (1314) en una dirección anti-horaria es la dirección hacia atrás. Sin embargo, la invención no se limita a esto y puede modificarse para bombas de sentido horario. El borde principal (1334) se bisela hacia abajo dentro de la abertura (1333). El borde secundario (1335) se extiende hacia arriba desde la superficie superior de la brida del rotor (1325) hasta encima del borde principal (1334). El borde principal se proporciona para que el borde secundario capture y suministre el bucle de tubo de bomba (1121) dentro de la región de bombeo del tubo (1318) sobre el rotor (1314) que rota en dirección hacia delante.

El rotor (1314) también tiene una guía angular (1324) que se extiende hacia abajo, en un ángulo invertido, desde la brida del rotor (1325). La guía angular (1324) se proporciona para desplazar el bucle de tubo de bomba (1121) hacia la brida del rotor (1325) sobre el rotor (1314) que rota en la dirección hacia delante. Preferiblemente, la guía angular (1324) tiene una arista elevada (1336) situada a lo largo de la superficie superior (1323) para que un operario la engrane manualmente si fuera necesario. Más preferiblemente, la guía angular (1314) se emplaza hacia delante respecto al borde principal (1334).

Ahora con referencia a las Figuras 28 y 33, la bomba de sangre completa (1301) puede cargar y descargar automáticamente el bucle de tubo de bomba (1121) dentro y fuera de la región de bombeo del tubo (1318). Usando el sensor de posición (1311), el rotor (1314) se hace girar a una posición de carga donde la guía angular (1324) se enfrentará con el módulo (1100) cuando el módulo (1100) se cargue sobre el bloque (1200) (Figura 25). Más específicamente, el rotor (1314) se pre-ajusta en una posición para que la guía angular (1324) se emplace entre la porción de entrada (1150) y la porción de salida (1151) del bucle de bomba (1121) cuando el módulo (1100) se asegura al bloque, como se ilustra en la Figura 13. Cuando el módulo (1100) se asegura al bloque (1200), el bucle de tubo de bomba (1121) se extiende por encima y alrededor del rotor (1314). En este momento el accionador neumático (1313) está en la posición baja.

Una vez que el módulo (1100) se asegura apropiadamente y el sistema está listo, el rotor (1314) se hace girar en la dirección horaria (es decir, en la dirección hacia delante). Mientras el rotor (1314) rota, el bucle de tubo bomba (1121) se conecta por la guía angular (1324) y se desplaza contra la superficie superior de la brida del rotor (1325). Las porciones del bucle de tubo de bomba (1121) que se desplazan contra la brida del rotor (1325) entonces hace contacto por el borde secundario (1325) y se suministran hacia abajo dentro la región de bombeo del tubo (1318) a través de la abertura (1333). El rodillo de guía (1326) se proporciona directamente después de la abertura (1333) para adecuar más la posición de la tubería dentro del la cámara para el bombeo por los rodillos de guía (1327). Cuando se carga, la porción de entrada (1150) y la porción de salida (1151) del bucle de tubo bomba (1121) pasan a través de las ranuras (1322) de la pared curvada (1317). Se necesita una vuelta y media para cargar completamente la tubería.

ES 2 330 535 T3

Para descargar automáticamente el bucle de tubo de bomba (1121) de la bomba de sangre completa (1301) una vez completada la terapia, el rotor (1314) se hace rotar a una posición donde la abertura (1333) se alinea con la ranura (1322) hasta que pasa la porción de salida (1151). Una vez alineado, el accionador neumático (1313) se activa y extiende hasta la posición elevada haciendo contacto y levantando la porción de salida (1151) hasta una altura por encima del borde principal (1335). El rotor (1314) se hace rotar después en la dirección horaria, causando que el borde principal (1335) haga contacto y retire el bucle de tubo de bomba (1121) de la región de bombeo del tubo (1318) por medio de la abertura (1333).

10 *Comunicación por Infrarrojo*

Con referencia a la Figura 34, el sistema de torre (2000) (Figura 17) incluye además preferiblemente una interfaz de comunicación infrarroja ("IR") inalámbrica (no mostrada). La interfaz IR inalámbrica consiste en tres elementos principales, el controlador del sistema (1210), el circuito integrado de protocolo IRDA, (1381) y el acceso transceptor de IRDA (1382). La Comunicación IR inalámbrica es capaz tanto de transmitir como de recibir datos por medio de señales IR desde un ordenador remoto u otro dispositivo que tenga capacidades de conexión IR. En el envío de datos, el controlador del sistema (1210) envía datos de comunicación en serie al chip de protocolo IRDA (1381) para transmitir los datos. El chip de protocolo IRDA (1381) añade datos adicionales y otras informaciones de comunicación al muelle de transmisión y entonces los envía al transceptor IRDA (1382). El transceptor (1382) convierte los datos de transmisión eléctrica en impulsos luminosos codificados y los transmite a un dispositivo remoto por medio de un fototransmisor.

En la recepción de datos, los impulsos de datos por IR son recibidos por un fotodetector emplazado sobre el chip transceptor (1382). El chip transceptor (1382) convierte los impulsos luminosos ópticos en datos eléctricos y envía la corriente de datos al chip de protocolo IRDA (1381) donde la señal eléctrica se despoja del control y del contenido adicional del protocolo IRDA. Los datos que permanecen se envían después al controlador del sistema (1210) donde el protocolo de comunicación examina la corriente de datos.

Incorporando una interfaz de comunicación IR en el sistema de torre (2000) pueden transmitirse datos en tiempo real relacionados con una sesión de terapia a un dispositivo remoto para registros, análisis o próximas transmisiones. Los datos pueden enviarse por medio de señales IR al sistema de torre (2000) para controlar la terapia o permitir el cambio de protocolos en un estado ciego. Adicionalmente, las señales IR no interfieren con otros equipos clínicos, como otros métodos de transmisión inalámbricos, tales como radio frecuencia.

35 *Proceso de Tratamiento de Fotoféresis*

Con referencia conjunta a la Figura 26, donde un diagrama de flujo ilustra la fotoactivación de la capa leuco-plaquetaria, y a la Figura 27, una representación esquemática del aparato que puede emplearse en dicha realización, el proceso comienza (1400) con el paciente (600) conectado por medio de un adaptador de aguja (1193) que posee una aguja, para extraer la sangre, y un adaptador de aguja (1194) que posee otra aguja para devolver la sangre tratada y otros fragmentos. La bolsa de solución salina (55) se conecta mediante el conector (1190) y la bolsa de anticoagulante (54) se conecta mediante el conector (1191). Los accionadores (1240), (1241) y (1242) están abiertos, la bomba anticoagulante (1304) se enciende y el accionador de solución salina (1246) se abre para que la serie entera de tuberías desechables se prepare (1401) con solución salina (55) y anticoagulante (54). El centrifugador (10) se enciende (1402), y la mezcla sangre-anticoagulante se bombea (1403) al recipiente de centrifugado (10), con la bomba A/C (1304) y la bomba WB 1301 controladas a una proporción de velocidad de 1:10.

Cuando el volumen recogido alcance 150 ml (1404), la bomba de retorno (1302) se ajusta (1405) a la velocidad de la bomba de recogida (1301) hasta que un sensor de HCT (no mostrado) detecte los glóbulos rojos (1406) en la cámara de centrifugado (1201) (Figura 19). Los de glóbulos rojos concentrados y la capa leuco-plaquetaria, en este punto, se han acumulado en el recipiente de centrifugado giratorio y se bombean lentamente hacia fuera a un caudal, controlado por el procesador, que mantiene la línea de glóbulos rojos en el nivel de la interfase del sensor.

Entonces la bomba de glóbulos rojos (1305) se ajusta (1407) al 35% de la velocidad de la bomba de entrada mientras se controla (1408) el caudal para mantener la línea celular en el nivel de la interfase hasta que se alcanza (1409) el volumen del ciclo de recogida, punto en el que la bomba de glóbulos rojos (1305) se apaga (1410) y la trayectoria del fluido hasta la bolsa de tratamiento (50) por medio del sensor de HCT (1125) se abre bajando el accionador (1244), y se detiene cuando el sensor de HCT (1125) detecta (1411) glóbulos rojos. El "volumen del ciclo de recogida" se define como la sangre completa procesada dividida por el número de ciclos de recogida, por ejemplo los glóbulos blancos procesados diana de 1500 ml puede requerir 6 ciclos y entonces 1500/6 es un volumen de 250 ml. Se continúa suministrando sangre completa (1410) desde el paciente hasta el recipiente y con la bomba de glóbulos rojos apagada, los glóbulos rojos se acumularán y expulsarán la capa leuco-plaquetaria del interior del recipiente (10). Los glóbulos rojos se usan para expulsar la capa leuco-plaquetaria y se detectará mediante el sensor del efluente de hematocrito (HCT), que indica que se ha recogido la capa leuco-plaquetaria.

Si se necesita otro ciclo (1412), la trayectoria de efluente de la centrífuga (10) se devuelve (1413) a la bolsa de plasma (51) y el caudal de la bomba de glóbulos rojos (1305) aumenta (1413) al caudal de la bomba en la entrada

ES 2 330 535 T3

de la bomba (1301) hasta que se detecten (1414) los glóbulos rojos, lo que supone el comienzo del segundo ciclo. Si no se necesita otro ciclo (1412), la centrífuga (10) se apaga (1415) y la bomba de entrada (1301) y la bomba de anticoagulante (1304) se ajustan a un caudal KVO de 10 ml/h, en esta realización. La trayectoria de efluente se dirige (1416) a la bolsa de plasma (51), el caudal de la bomba de glóbulos rojos (1305) se ajusta (1417) a 75 ml/min, la bomba de recirculación (1303) y las lámparas de fotoactivación se encienden (1418) durante un periodo suficiente para tratar la capa leuco-plaquetaria, calculado por el controlador dependiendo del volumen y tipo de enfermedad que está tratando.

Cuando el recipiente (10) se vacía (1419), la bomba de glóbulos rojos (1305) se apaga (1420) y la bolsa de plasma (51) se vacía (1421) abriendo el accionador (1247) y continuando a la bomba de retorno (1302). La bomba de retorno (1302) se apaga (1422) cuando la bolsa de plasma (51) se vacía y cuando la fotoactivación se completa (1423), las células tratadas se devuelven (1424) al paciente desde la placa (700) por medio de la bomba de retorno (1302). La solución salina se usa para aclarar el sistema y el aclarado se devuelve al paciente, completando así el proceso (1425).

Todos, el anticoagulante, la sangre del paciente y el fluido devuelto al paciente se controlan por los detectores de aire (1204) y (1202), y el fluido que se devuelve al paciente pasa a través de la cámara de goteo y filtro (1500). Las bombas, (1304), (1301), (1302), (1303) y (1305), los accionadores (1240), (1241), (1242), (1243), (1244), (1245), (1246) y (1247) y la centrifugación del recipiente (10) se controlan todos por el procesador programado en la torre.

El proceso y el aparato relacionado tienen ventajas significativas sobre los procesos y aparatos anteriores ya que permiten que la capa leuco-plaquetaria esté en el recipiente más tiempo debido a que los glóbulos rojos se extraen mientras se recoge la capa leuco-plaquetaria del recipiente mientras se centrifuga, manteniendo más capa leuco-plaquetaria en el recipiente hasta que se recoge la cantidad de células deseada de capa leuco-plaquetaria antes de extraer las células leuco-plaquetarias recogidas. También las plaquetas, leucocitos y otras fracciones de la capa leuco-plaquetaria pueden separarse, o glóbulos rojos pueden recogerse en lugar de devolverlos con el plasma al paciente como lo hace el proceso ilustrado.

Se ha descubierto que aumentando el tiempo que la capa leuco-plaquetaria (810) está sometida al movimiento rotatorio en el recipiente de centrifugado (10) se obtiene un "corte limpio" de la capa leuco-plaquetaria (820). Un "corte limpio" significa que disminuye la cantidad de hematocrito (%HCT). EL %HCT es la cantidad de glóbulos rojos presentes por volumen de capa leuco-plaquetaria. La cantidad de tiempo que la capa leuco-plaquetaria (820) se somete al movimiento rotatorio en el recipiente de centrifugado (10) puede maximizarse de la siguiente manera. Primero, se suministra sangre completa (800) dentro del primer canal del recipiente (420) mientras está rotando el recipiente de centrifugado (10). Como se ha descrito anteriormente, la sangre completa (800) se separa en capa leuco-plaquetaria (820) y los RCB (810) mientras se mueve hacia fuera encima de la placa más baja (300). En este punto, el segundo canal del recipiente (410) y el tercer canal del recipiente (740) se cierran. El flujo de entrada de la bomba de sangre completa (800) continua hasta que el volumen de separación (220) se llena con una combinación de capa leuco-plaquetaria (820) cerca de la parte superior y los RCB (810) cerca del fondo del recipiente de centrifugado (10). Al retirar los RCB (810) del recipiente de centrifugado (10) por medio del segundo canal del recipiente (410) solo, se crea volumen adicional para el flujo de entrada de sangre completa (800) y la capa leuco-plaquetaria no retirada (820) se somete a fuerzas rotatorias durante un período de tiempo prolongado. Mientras el recipiente de centrifugado (10) continúa rotando, algunos de los RCB (810) que pueden estar atrapados en la capa leuco-plaquetaria (820) se empujan desde el fondo del recipiente de centrifugado (10) y lejos del tercer canal del recipiente (740) y de la capa leuco-plaquetaria (820).

Por tanto, cuando el tercer canal del recipiente (740) se abre, la capa leuco-plaquetaria (820) que se retira tiene un bajo %HCT. Controlando el caudal de flujo de entrada de sangre completa (800) y los caudales de salida de capa leuco-plaquetaria (820) y RCB (810), puede alcanzarse un estado ininterrumpido que proporciona una capa leuco-plaquetaria (820) con un %HCT aproximadamente constante.

Por lo tanto, la eliminación del procesamiento discontinuo y la mejora de los rendimientos obtenidos reducen el tiempo de tratamiento necesario para tratar apropiadamente a los pacientes. Para un adulto de dimensiones medias, deben capturarse 90-100 milímetros de capa leuco-plaquetaria/glóbulos blancos para realizar un tratamiento completo de fotoféresis. Para recoger esta cantidad de capa leuco-plaquetaria/glóbulos blancos, el dispositivo de la presente invención necesita procesar alrededor de 1,5 litros de sangre completa. La cantidad requerida de capa leuco-plaquetaria/glóbulos blancos puede retirarse de los 1,5 litros de sangre completa durante 30-45 minutos aproximadamente recogiendo alrededor del 60% o más de la cantidad total de capa leuco-plaquetaria/glóbulos blancos que se someten al proceso de separación. La captura de la capa leuco-plaquetaria/glóbulos blancos tiene un %HCT del 2% o menor. En comparación con un aparato existente, el UVARXTS, que tarda aproximadamente 90 minutos en procesar 1,5 litros de sangre completa para obtener la cantidad suficiente de capa leuco-plaquetaria/glóbulos blancos. El UVARXTS solo recoge el 50% de la cantidad total de la capa leuco-plaquetaria/glóbulos blancos que se someten al proceso de separación. El HCT de capa leuco-plaquetaria/glóbulos blancos recogidos por el UVARXTS es de aproximadamente, pero no está sustancialmente por debajo del, 2%. Otro aparato existente, el Cobe Spectra™ de Gambro, debe procesar 10 litros de sangre completa para recoger la cantidad suficiente de capa leuco-plaquetaria/glóbulos blancos. Esto tarda típicamente aproximadamente 150 minutos, recogiendo solo del 10-15% de la cantidad total de capa leuco-plaquetaria/glóbulos blancos que se someten al proceso de separación, y teniendo un HCT del 2%. Por tanto, se ha descubierto que aunque existen aparatos y sistemas que requieren de 152 a 225 minutos para separar, procesar, tratar y infundir de vuelta la cantidad necesaria de glóbulos blancos o capa leuco-plaquetaria, el presente dispositivo puede realizar

las mismas funciones en menos de 70 minutos. Estos tiempos no incluyen la preparación del paciente ni el tiempo de preparación. Los tiempos solo indican el tiempo total que el paciente se conecta al sistema.

5 *Métodos de Separación de la Capa Leuco-Plaquetaria en Componentes y Proceso de Tratamiento de Fotoféresis Extracorpórea 2*

El componente de capa leuco-plaquetaria de la propia sangre tiene componentes con densidades diferentes. Las células que tienen una densidad más alta en un estrato de la capa leuco-plaquetaria pueden comprender mielocitos, reticulocitos y las células que tienen una densidad más baja en una capa leuco-plaquetaria comprenden linfocitos T, linfocitos B, promielocitos y monocitos. Como puede ser deseable realizar el tratamiento de fotoféresis extracorpórea en un composiciones-nente seleccionado de la capa leuco-plaquetaria o aislar un componente seleccionado del estrato de la capa leuco-plaquetaria para otro tratamiento extracorpóreo es útil poder separar y recoger solo un componente deseado del estrato de la capa leuco-plaquetaria. El componente deseado de la capa leuco-plaquetaria puede separarse y recogerse en las diferentes densidades de componentes de la capa leuco-plaquetaria. El recipiente de centrifugado (10) puede usarse además para separar el componente de la sangre de la capa leuco-plaquetaria dentro de un estrato de capa leuco-plaquetaria de densidad más alta y un estrato de la capa leuco-plaquetaria de densidad más baja.

Un método para recoger un estrato deseado de la de capa leuco-plaquetaria deseado comprende bombear sangre completa dentro del recipiente (10) por medio de un primer canal de entrada del recipiente (420A). El plasma luego se separa y retira desde el recipiente por una primera salida, por ejemplo a través de la cámara del recipiente (740A), y los glóbulos rojos se separan y retiran por medio de una segunda salida o un segundo canal del recipiente (410A) a través que el lumen de entrada se extiende desde el suelo de la carcasa (180A) del recipiente. Cuando se obtiene un volumen deseado de capa leuco-plaquetaria, la bomba de glóbulos rojos se detiene. Mientras la sangre completa continua bombeándose al recipiente por medio del primer canal del recipiente (420A) al volumen de separación (220A) a través del canal (305A), los glóbulos rojos acumulados dentro de la cámara de separación (220A) desplazan la capa leuco-plaquetaria fuera del recipiente hasta la cámara del recipiente cerca de la parte superior de la carcasa del recipiente. Entonces la capa leuco-plaquetaria se recoge en la bolsa de tratamiento. Posteriormente, la capa leuco-plaquetaria recogida se devuelve al recipiente (10) para una segunda separación. Puede que tenga que añadirse solución salina u otra solución biocompatible con la sangre al recipiente (10) para obtener el volumen requerido para el proceso de centrifugado. Mientras el componente de densidad más alta de la capa leuco-plaquetaria se mueve cerca de la pared externa de la carcasa (120A) y del fondo del recipiente (10) donde la fuerza gravitatoria es mayor que en la parte superior del recipiente y cerca del eje central, luego se recoge por medio del segundo canal de salida del recipiente (410A) hasta el lumen de entrada. Cuando se ha recogido un volumen o cantidad deseada de estrato de capa leuco-plaquetaria de densidad más alta, la bomba que retira el estrato de capa leuco-plaquetaria de densidad más alta se detiene. Una vez que el componente de densidad más alta se ha recogido, el componente de densidad más baja que permanece en el recipiente (10) se retira del recipiente por medio de la primera salida. Dependiendo del régimen de tratamiento preferido, cualquier estrato de capa leuco-plaquetaria de densidad más baja o más alta se selecciona para tratamiento con un compuesto fotoactivable o radiación UVA.

El recipiente (10) puede hacerse funcionar de una manera diferente para aumentar la separación de la capa leuco-plaquetaria. En este método de separación de la capa leuco-plaquetaria, el segundo canal de salida del recipiente (410A) puede usarse para retirar no solo los glóbulos rojos sino también el componente de la capa leuco-plaquetaria sin retirar primero la capa leuco-plaquetaria del recipiente (10). El método comprende bombear sangre completa dentro del recipiente (10) por medio de un primer canal de entrada del recipiente (420A). Después la sangre completa sigue el primer canal del recipiente (420A) hasta el volumen de separación (220A) a través del canal (305A) donde se separa en componentes de la sangre. Primero el plasma se separa y retira del recipiente a través de una primera salida cerca de la parte superior del recipiente (10), es decir, a través de la cámara del recipiente (740A). Los glóbulos rojos se separan y retiran por medio de un segundo canal de salida del recipiente (410A) a través del lumen de entrada que se extiende desde el suelo de la carcasa (180A) del recipiente (10). Puede usarse un sensor para determinar cuándo detener el bombeo de glóbulos rojos desde el recipiente antes de retirar los glóbulos rojos, además la capa leuco-plaquetaria puede centrifugarse para separar la capa leuco-plaquetaria en un estrato de capa leuco-plaquetaria de densidad más baja y un estrato de capa leuco-plaquetaria de densidad más alta. La capa leuco-plaquetaria es de densidad más alta que el plasma, por lo que migrará hacia el fondo del recipiente. Puede añadirse solución salina u otras soluciones compatibles con la sangre para tener un volumen suficiente para el proceso de separación por centrifugado. El estrato de capa leuco-plaquetaria de densidad más alta se mueve muy cerca de la pared externa de la carcasa (120A) y cerca del fondo donde las fuerzas gravitatorias son mayores. El estrato de capa leuco-plaquetaria de densidad más alta se bombea después hacia fuera a través del segundo canal del recipiente (410A).

REIVINDICACIONES

1. Un aparato (1900) para controlar el movimiento de fluido y un componente separado del fluido que comprende:

un módulo (1700) que tiene una carcasa (1901) formada por la unión articulada de una cubierta de plástico rígido (1730) y una base de plástico rígido (1731); y una pluralidad de primeras y segundas tuberías flexibles (1106 a 1119);

en el que dicha cubierta de plástico rígido (1730) tiene una superficie superior (1730A), una superficie inferior (1730D) y una pared (1740A) que tiene una pluralidad de aberturas (1734A);

dicha base de plástico rígido (1731) tiene una superficie superior (1731A) y una superficie inferior (1731D);

y **caracterizado** por que:

la base (1731) tiene una pared (1740B) que tiene una pluralidad de aberturas (1934B) adaptadas para solaparse con las aberturas (1734A) de la pared de la cubierta (1730);

la pluralidad de primeras tuberías flexibles se extiende fuera de o entran en la carcasa (1901); y

la pluralidad de segundas tuberías flexibles se aseguran sobre una canalización rebajada emplazada sobre la superficie inferior de la base (1731), emplazándose dichas segundas tuberías flexibles fuera de la carcasa (1901) y extendiéndose a través o entrando por las aberturas de la pared de la base (1731).

2. El aparato (1900) de la reivindicación 1 en el que una pluralidad de aberturas (1778) se emplazan sobre dicha base (1731) y exponen las primeras tuberías flexibles dentro de la carcasa (1901) para que el flujo de fluido a través de la sección expuesta pueda evitarse cuando se ejercen medios de presión externa en la sección expuesta a través de las aberturas (1778).

3. Un aparato (1900) de la reivindicación 1, teniendo dicha base de plástico rígido (1731) una pluralidad de aberturas (1778) a través de las superficies superior e inferior;

dicha superficie superior de la base (1731) comprende un primer nivel más alto (1731B) y un primer nivel más bajo (1731C), donde el primer nivel más bajo (1731C) tiene una pluralidad de primeras tuberías flexibles, aseguradas por canalizaciones (1750), para una o más de a) conectarse con otras tuberías a través de conectores multitubo, b) extenderse fuera de o entrar en la carcasa (1901) o c) formar primeros bucles de tubo flexibles que tienen un extremo que se extiende fuera de la carcasa (1901) y un extremo que entra en la carcasa (1901);

dicha pluralidad de aberturas (1778) se emplazan sobre el primer nivel más bajo (1731C) y exponen al menos una sección de las primeras tuberías flexibles dentro de la carcasa (1901) para que el flujo de fluido a través de la sección expuesta pueda evitarse cuando se ejercen medios de presión externa sobre la sección expuesta a través de las aberturas (1778); y

dicha superficie inferior de la base (1731) comprende un segundo nivel más alto (1731E) y un segundo nivel más bajo (1731F), donde el segundo nivel más bajo (1731F) tiene una pluralidad de segundas tuberías flexibles fuera de la carcasa (1901) y aseguradas por canalizaciones (1750) sobre dicho segundo nivel más bajo (1731F) para una o más extensiones a través de o entradas por las aberturas de la pared de la base (1731) o formación de segundos bucles de tubo flexible que tienen un extremo fuera de la pared y un extremo que entra por la pared de la base (1731).

4. El aparato (1900) de la reivindicación 3 comprende además una pluralidad de conectores multitubo emplazados dentro de la carcasa (1901) adaptados para conectar secciones de las primeras tuberías flexibles y de cero a tres conectores multitubo emplazados fuera de la carcasa (1901) adaptados para conectarse a las tuberías flexibles que se extienden desde o entran en la carcasa (1901).

5. El aparato (1900) de la reivindicación 4, en el que el conector multitubo comprende un conector de cinco tubos y dos conectores de tres tubos emplazados dentro de la carcasa (1901) y un conector tres tubos emplazado fuera de la carcasa (1901).

6. El aparato (1900) de la reivindicación 3 en el que la base (1731) de la carcasa (1901) comprende además:

una pluralidad de barras oclusoras (1777) emplazadas sobre la superficie del primer nivel más bajo (1731C) para cerrar una sección expuesta a las primeras tuberías flexibles emplazadas dentro de la carcasa (1901) por un medio de presión externa a través de las aberturas (1778) y evitar así el flujo de fluido; y

una pluralidad de barras oclusoras (1770) emplazadas en el segundo nivel más bajo (1731F) de dicha superficie inferior de la base (1731) para cerrar una sección de las segundas tuberías flexibles emplazadas fuera de la carcasa (1901) sobre la superficie inferior de la base (1731) por medios de presión y evitar así el flujo de fluido.

ES 2 330 535 T3

7. El aparato (1900) de la reivindicación 3 que tiene cinco aberturas (1778) emplazadas sobre el primer nivel más bajo (1731C) y cinco bucles de tubo flexible en los que tres de los cinco bucles de tubo flexible son primeras tuberías flexibles que se extienden desde dentro de la carcasa (1901).

5 8. El aparato (1900) de la reivindicación 3 que comprende además un filtro en comunicación fluida con una primera tubería flexible y una segunda tubería flexible.

10 9. El aparato (1900) de la reivindicación 3 en el que el módulo (1700) comprende además una tarjeta inteligente de registro en la que se registran electrónicamente los datos de identificación.

10 10. El aparato (1900) de la reivindicación 3 en el que el módulo (1700) comprende además un domo de presión (1744, 1745) que se conecta en serie entre el módulo (1700) y un recipiente de centrifugado (10) para medir una presión de un fluido dentro de una tubería flexible que conecta el módulo (1700) con el recipiente de centrifugado (10).

15 11. El aparato (1900) de la reivindicación 3 en el que el módulo (1700) comprende además un domo de presión (1744, 1745) que se conecta en serie entre un donante de sangre o paciente y el módulo (1700) para medir una presión de la sangre o componente de la sangre en una tubería flexible que conecta al paciente con el módulo (1700).

20 12. Un aparato (1900) de acuerdo con la reivindicación 1, en el que dicha base de plástico rígido (1731) tiene una pluralidad de aberturas (1778) a través de las superficies superior e inferior;

25 dicha superficie superior de la base (1731) comprende un primer nivel más alto (1731B) y un primer nivel más bajo (1731C), donde el primer nivel más bajo (1731C) tiene una pluralidad de primeras tuberías flexibles aseguradas por canalizaciones (1750) para una o más de a) conectar con otras tuberías a través de conectores multitubo, b) extenderse fuera de o entrar en la carcasa (1901) o c) formar primeros bucles de tubo flexibles que tiene un extremo que se extiende fuera de la carcasa (1901) y un extremo que entra en la carcasa (1901);

30 dicha pluralidad de aberturas (1778) se emplaza sobre el primer nivel más bajo (1731C) y expone al menos una sección de las primeras tuberías flexibles dentro de la carcasa (1901) para que el flujo de fluido a través de la sección expuesta pueda evitarse cuando un accionador ejerza presión sobre la sección expuesta a través de las aberturas (1778) contra unas primeras barras oclusoras (1777) emplazadas sobre la superficie del primer nivel más bajo;

35 dicha superficie inferior de la base (1731) comprende un segundo nivel más alto (1731E) y segundo nivel más bajo (1731F), donde el segundo nivel más bajo (1731F) tiene una pluralidad de segundas tuberías flexibles fuera de la carcasa (1901) y aseguradas por canalizaciones (1750) sobre dicho segundo nivel más bajo (1731F) para una o más de extenderse a través de o entrar en las aberturas de la pared de la base (1731) o formar segundos bucles de tubo flexible que tienen un extremo que sale de la pared y un extremo que entra en la pared de la base (1731); y en el que el flujo de fluido a través de la segunda tubería flexible puede evitarse cuando otro accionador ejerza presión sobre la tubería

40 contra una segunda barra oclusora (1770) emplazada sobre el segundo nivel más bajo (1731F) de la superficie inferior de la base (1731).

45 13. El aparato (1900) de la reivindicación 12 comprende además un filtro en comunicación fluida con una primera tubería flexible y una segunda tubería flexible y una tarjeta inteligente de registro sobre la que se registran electrónicamente los datos de identificación.

50 14. El aparato (1900) de la reivindicación 12 en el que el módulo (1700) tiene tres primeros bucles de tubo que se extiende desde dentro de la carcasa (1901), dos segundos bucles de tubo que se extiende desde el nivel más bajo de la superficie inferior de la base (1731) y cinco aberturas (1778) sobre la base (1731).

55 15. El aparato (1900) de la reivindicación 12 en el que el aparato (1900) comprende además un domo de presión (1744, 1745) que se conecta en serie entre el módulo (1700) y un recipiente de centrifugado (10) para medir una presión de un fluido dentro de una tubería flexible que conecta el módulo (1700) con el recipiente de centrifugado (10), y un domo de presión (1744, 1745) que se conecta en serie entre un donante de sangre o paciente y el módulo (1700) para medir una presión de la sangre o componente de la sangre en una tubería flexible que conecta al paciente con el módulo (1700) y dichas tuberías flexibles tienen comunicaciones fluidas con dichos domos de presión (1744, 1745).

60 16. Un aparato (1900) de acuerdo con la reivindicación 12 que comprende además un recipiente de centrifugado (10) para separar los componentes de un fluido, y tubos flexibles conectados de forma fluida entre el recipiente (10) y el módulo (1700), comprendiendo el recipiente (10)

65 una carcasa exterior que tiene una salida de la carcasa, adaptándose dicha carcasa exterior para rotar sobre un eje central; conteniendo dicha carcasa exterior un núcleo que proporciona un volumen de separación entre dicho núcleo y dicha carcasa exterior; teniendo dicho núcleo un extremo de núcleo y estando conectado con dicha carcasa exterior para rotar con la misma, teniendo dicho extremo de núcleo un conector de lumen;

ES 2 330 535 T3

un primer lumen para proporcionar comunicación fluida desde la salida de la carcasa a través del conector de lumen y luego radialmente hacia fuera a través de núcleo hasta el volumen de separación del fluido; un segundo lumen que proporciona comunicación fluida desde la salida de la carcasa que se extiende axialmente a lo largo del eje central del suelo de la carcasa;

un manguito de conexión que forma con el conector de lumen una cámara y proporciona comunicación fluida entre la salida de la carcasa y el volumen de separación y

tubos flexibles que comprenden un primer tubo flexible para el flujo de entrada del fluido desde el módulo (1700) hasta el primer canal del recipiente; un segundo tubo flexible para retirar un primer componente separado del fluido del segundo canal del recipiente y un tercer tubo flexible para retirar y separar un segundo componente separado del fluido desde la cámara del recipiente hasta el módulo (1700).

17. Un aparato (1900) de acuerdo con la reivindicación 12 en el que el manguito de conexión se adapta para asegurarse al recipiente de centrifugado (10) cerca de dicha salida de la carcasa de dicha carcasa exterior para rotar con la misma, adaptándose dicho manguito de conexión para conectarse de forma fluida al primer canal del recipiente, un segundo canal del recipiente y una cámara del recipiente.

18. El aparato (1900) de la reivindicación 17 en el que el primer componente separado del fluido comprende glóbulos rojos.

19. El aparato (1900) de la reivindicación 17 en el que el segundo componente separado del fluido comprende la capa leuco-plaquetaria.

20. El aparato (1900) de la reivindicación 12 que comprende además una cámara de irradiación que tiene

un primer acceso conectado a un tubo flexible para llevar la capa leuco-plaquetaria desde el módulo (1700) a la cámara de irradiación;

un segundo acceso conectado a un tubo flexible para llevar la capa leuco-plaquetaria irradiada desde la cámara de irradiación al módulo (1700);

teniendo la cámara de irradiación una primera placa rígida que tiene una primera superficie y una segunda superficie, teniendo la segunda superficie un surco limitante formado por dos aristas que rodean una pluralidad de particiones de surcos formadas por dos aristas;

una segunda placa rígida que tiene una primera superficie y una segunda superficie, teniendo la segunda superficie una arista limitante que rodea una pluralidad de particiones de aristas; en la que el surco limitante y las particiones de surco de la segunda superficie de la primera placa rígida entran en contacto con la arista limitante y las particiones de aristas de la segunda superficie de la segunda placa rígida, formando así una cámara;

la cámara definida por un límite formado por la unión articulada de un surco limitante y la arista limitante que rodean a una pluralidad de particiones formadas por la unión articulada de las particiones de surco y las particiones de aristas, en la que una pluralidad de canales se forman mediante las particiones, proporcionando comunicación fluida con el primer acceso y el segundo acceso.

21. Un aparato (1900) que comprende un kit desechable, en el que el kit comprende un aparato (1900) de acuerdo con la reivindicación 3;

un tubo de entrada de solución salina;

una bolsa en la cámara doble que tiene una cámara de tratamiento y una cámara de recogida de plasma, teniendo la cámara de recogida de plasma un tubo de entrada para el flujo de plasma desde el módulo (1700) y un tubo de salida para que fluya el plasma hasta el módulo (1700);

un tubo de entrada para anticoagulante para que fluya el anticoagulante hasta el módulo (1700) y un tubo de salida para que fluya el anticoagulante fuera hasta un conector multiacceso uniendo de forma articulada un tubo para el flujo de sangre desde un paciente hasta el módulo (1700);

una cámara de irradiación que tiene un tubo de entrada para que fluya la capa leuco-plaquetaria desde el módulo (1700) y un tubo de salida para que fluya la capa leuco-plaquetaria irradiada hasta el módulo (1700);

un recipiente de separación que tiene un tubo para el flujo de sangre hasta la cámara de separación y al menos dos tubos para el flujo de fragmentos separados de sangre desde la cámara de separación;

medios para extraer sangre de un paciente que comprende un tubo para el flujo de sangre desde el paciente hasta el módulo (1700) y medios para conectar una aguja

ES 2 330 535 T3

y medios para devolver fracciones de sangre al paciente que comprenden un tubo desde el módulo (1700).

22. El aparato (1900) de la reivindicación 12 en el que los primeros y segundos bucles de tubo flexible del módulo (1700) comprenden un bucle de la bomba de anticoagulante, un bucle de la bomba de sangre completa, un bucle de la bomba de retorno hasta el paciente, un bucle de la bomba de glóbulos rojos y un bucle de la bomba de recirculación de la capa leuco-plaquetaria.

23. El aparato (1900) de la reivindicación 22 en el que el módulo (1700) comprende una tarjeta inteligente de registro extraíble y que tiene información de identificación única almacenada electrónicamente.

FIG. 1

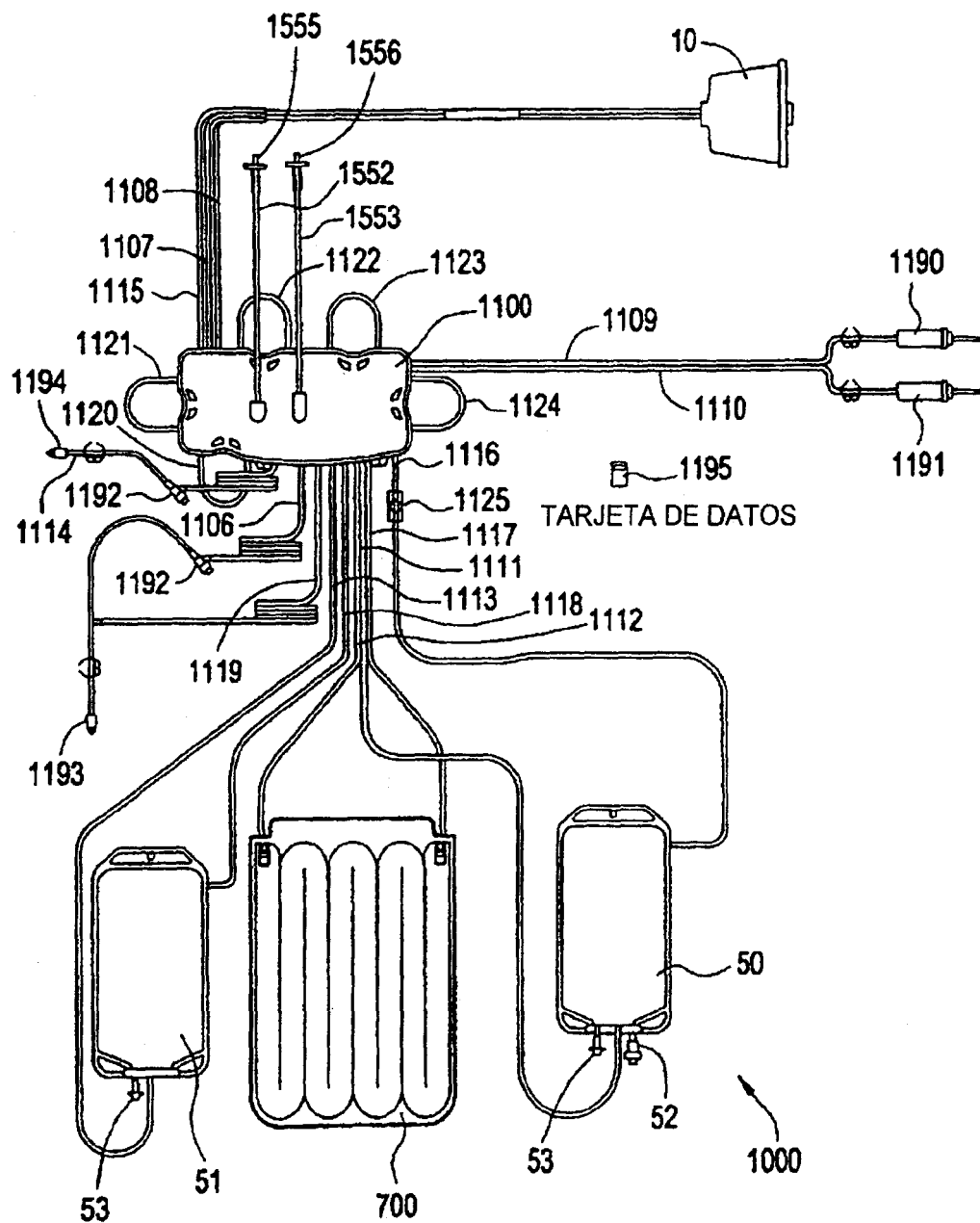


FIG. 2

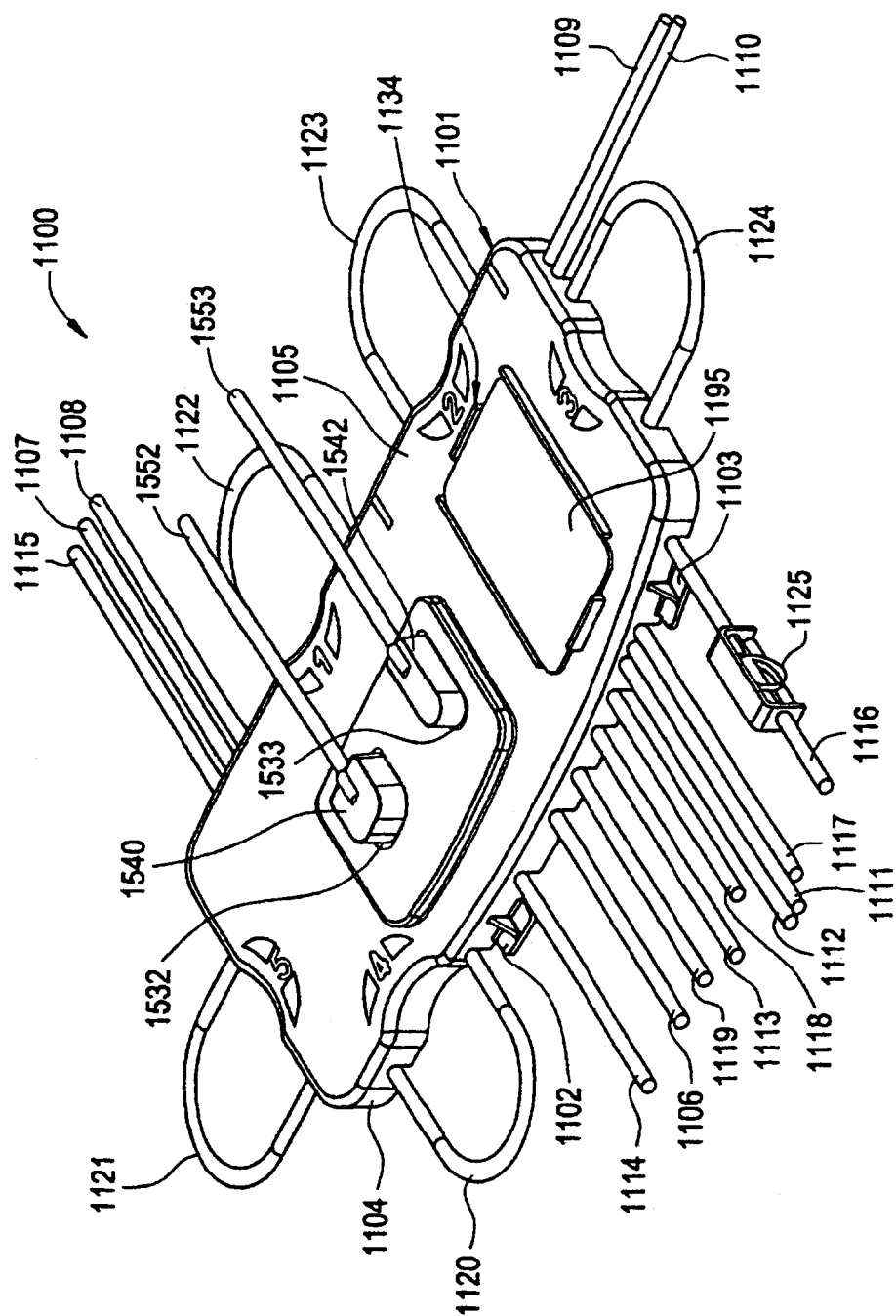


FIG. 3

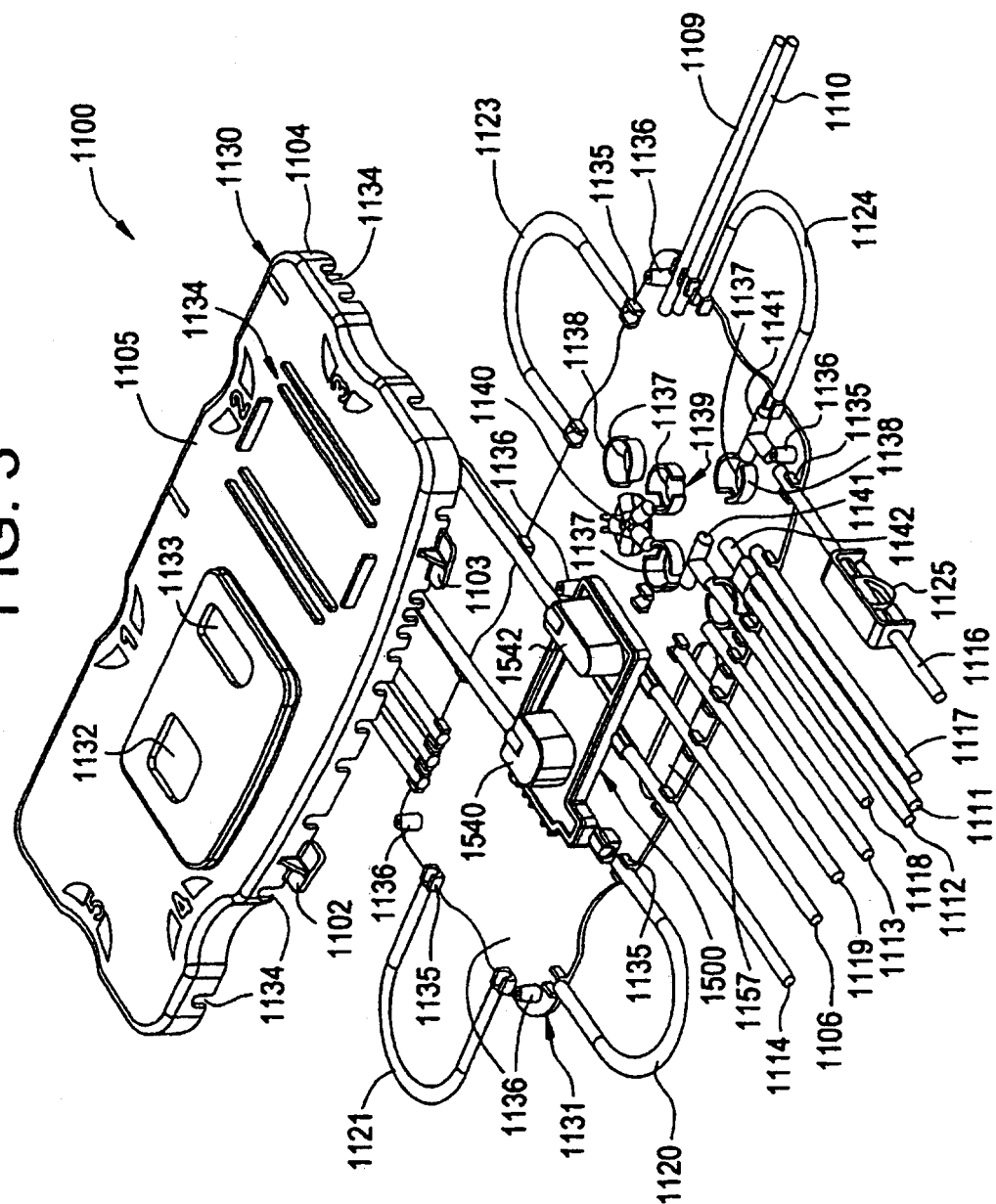


FIG. 4

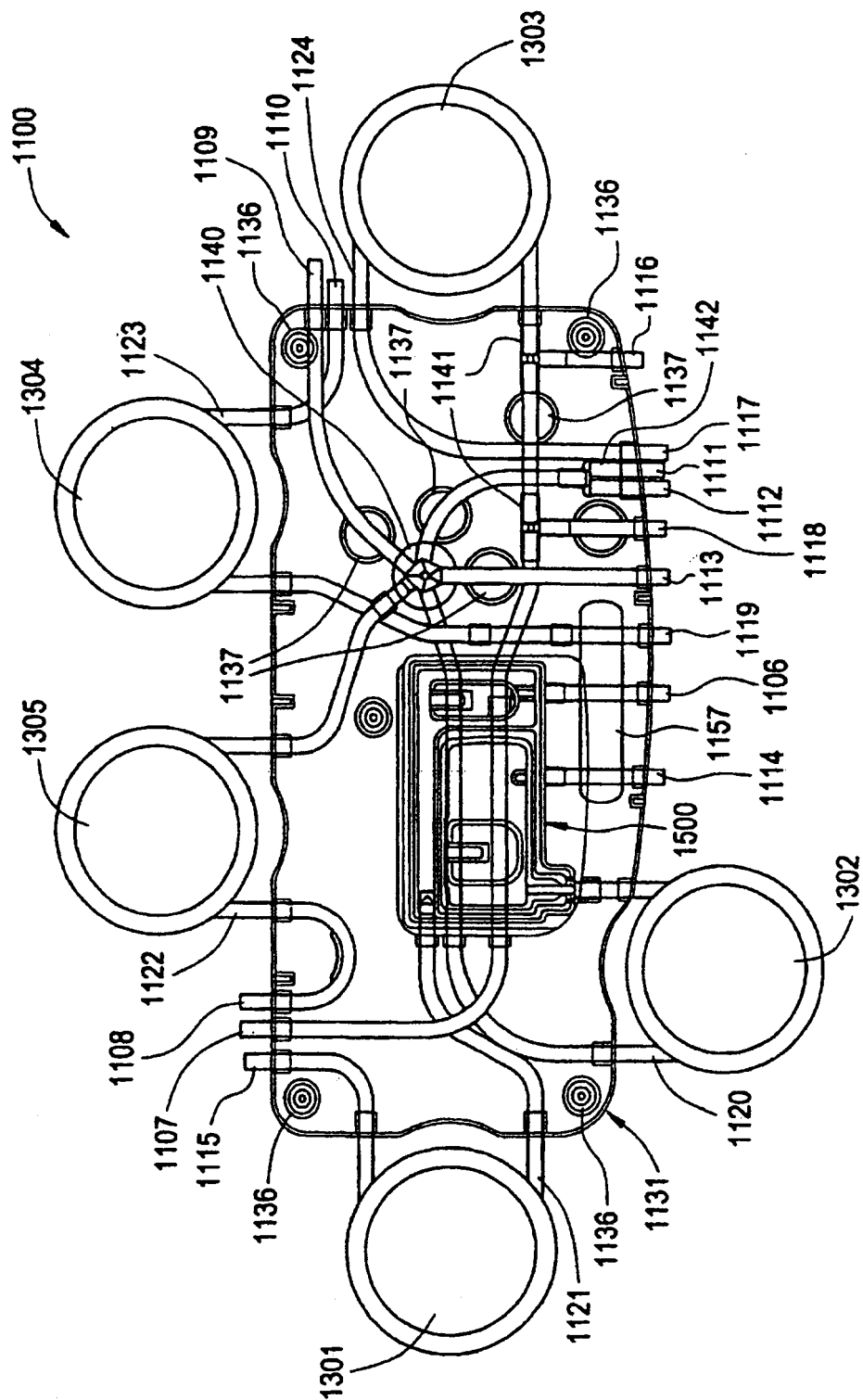


FIG. 5

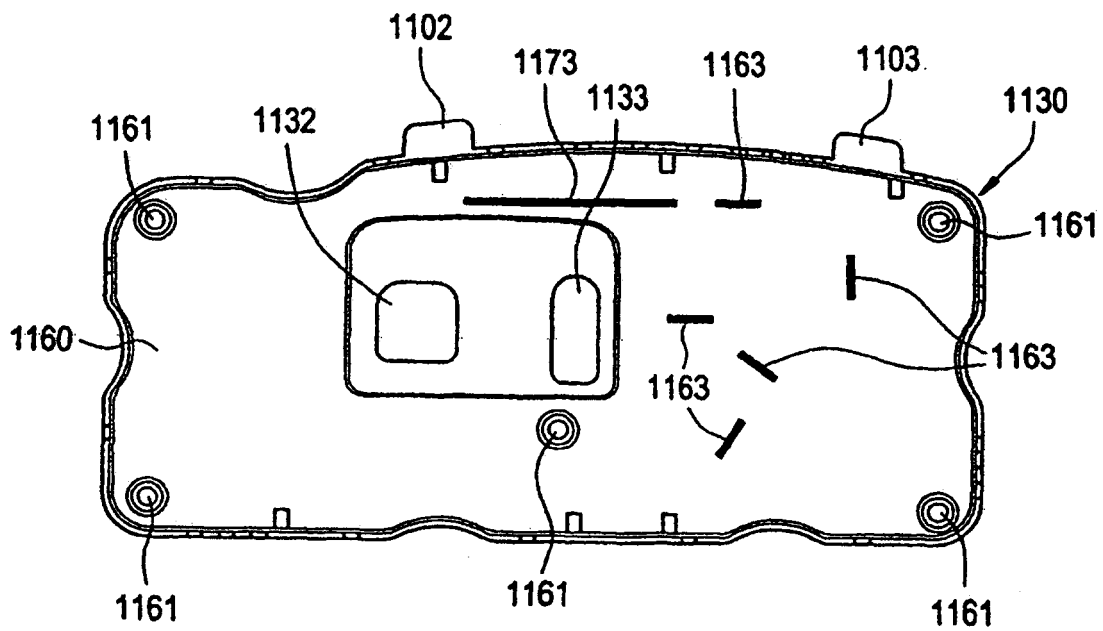


FIG. 6

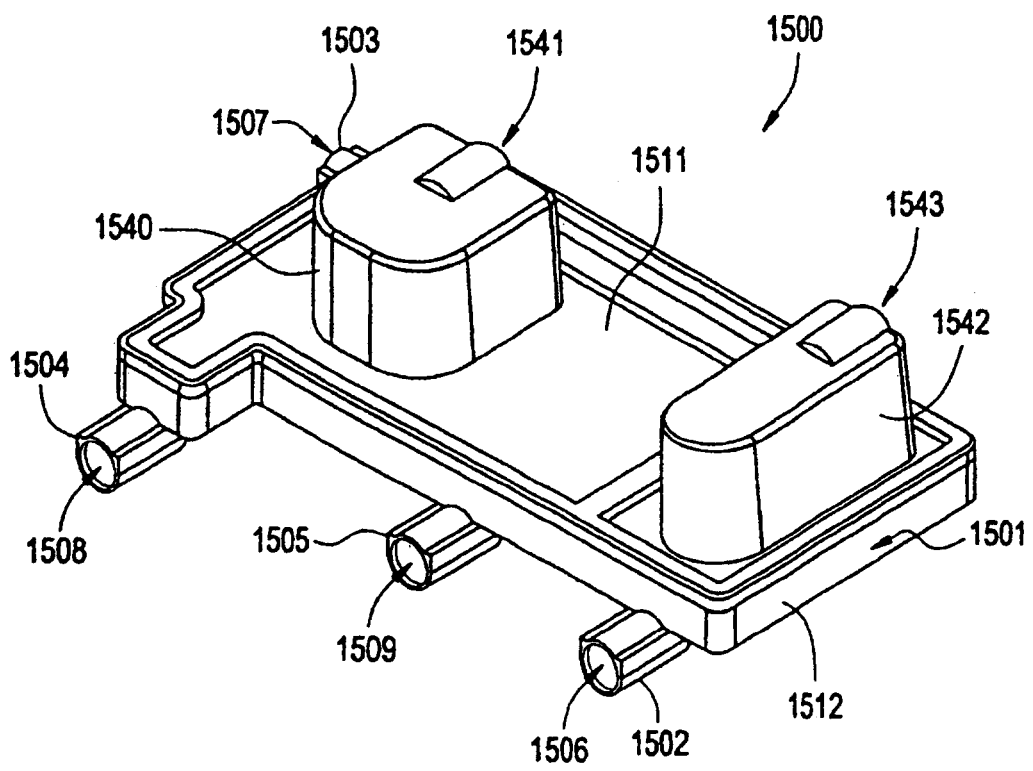


FIG. 7

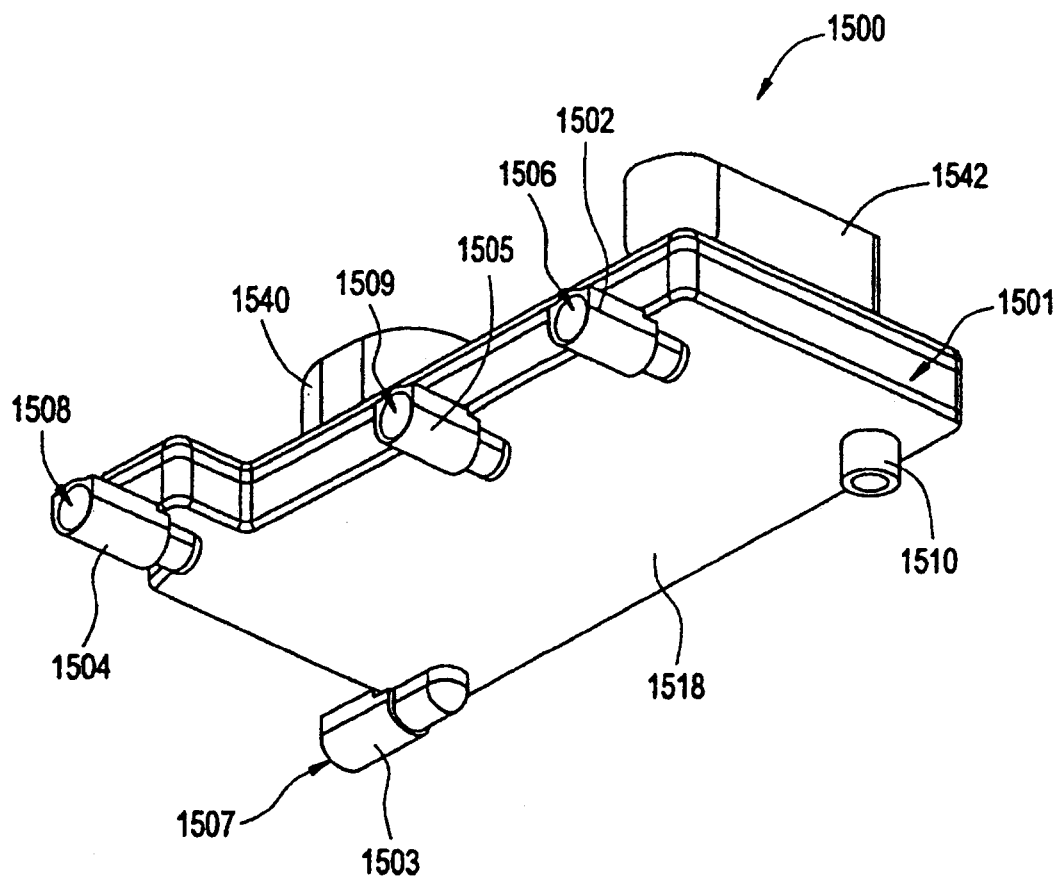


FIG. 8

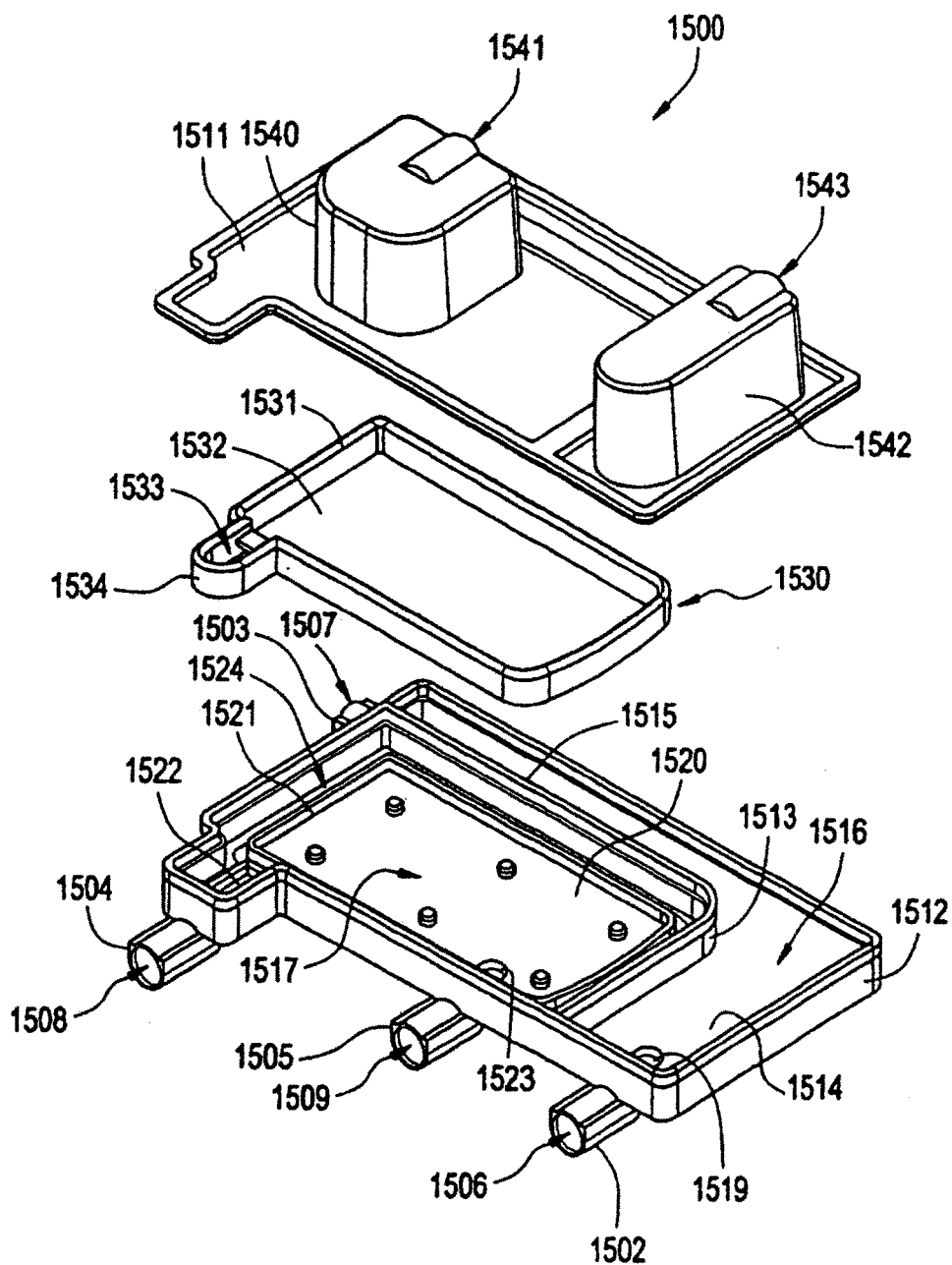


FIG. 9

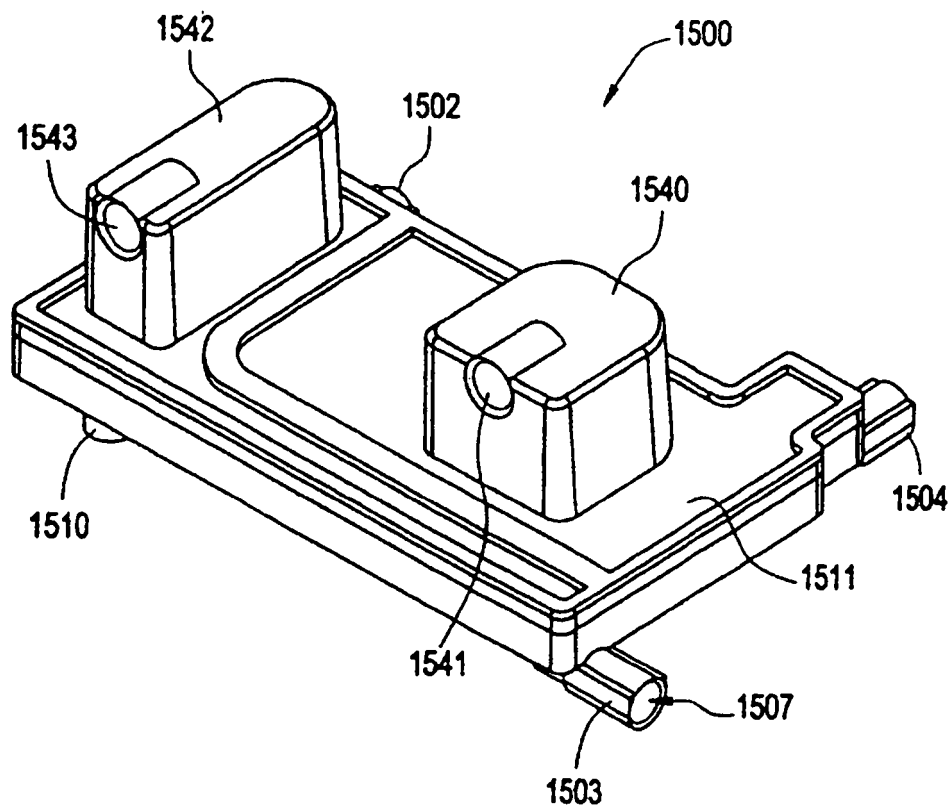


FIG. 10

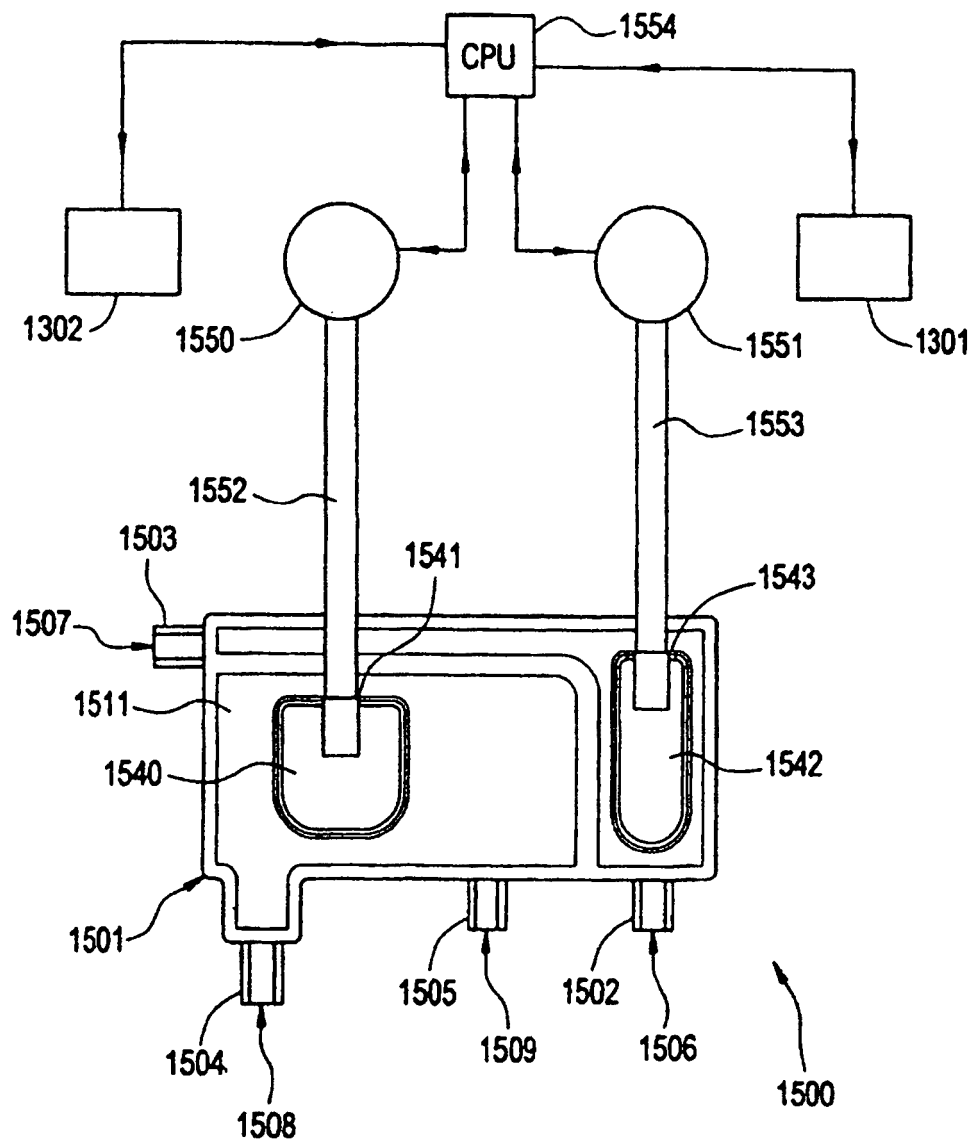


FIG. 11

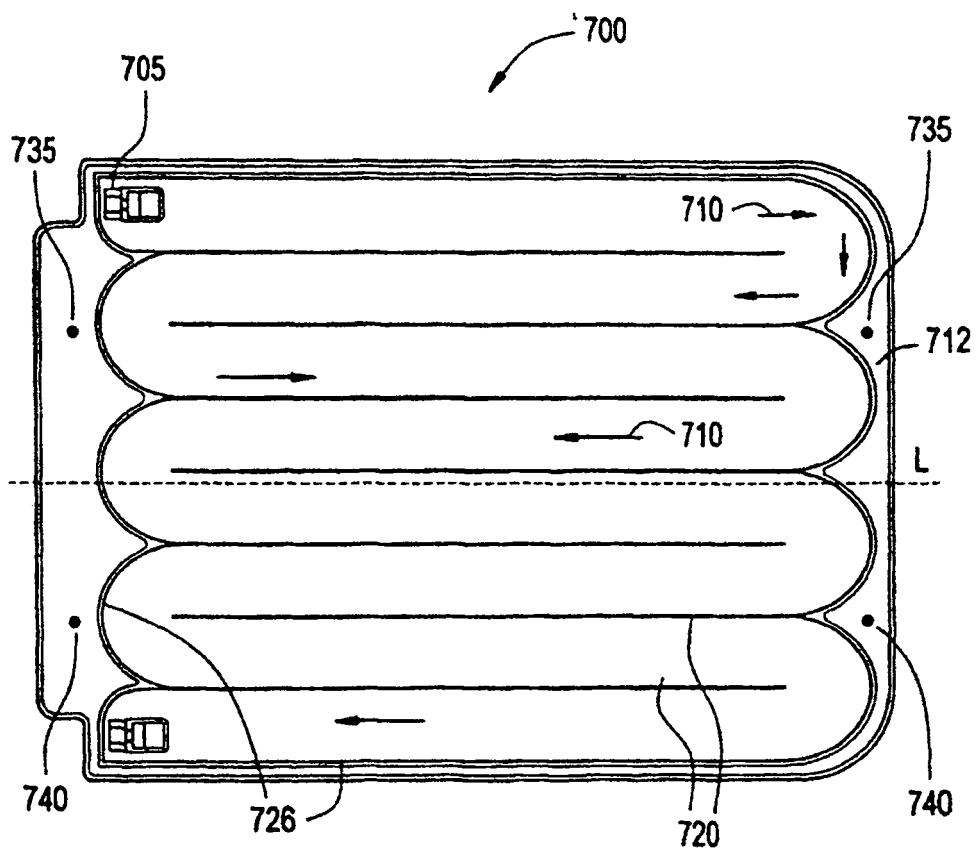


FIG. 12

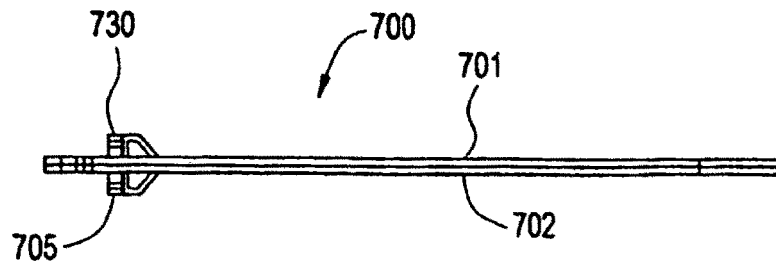


FIG. 13

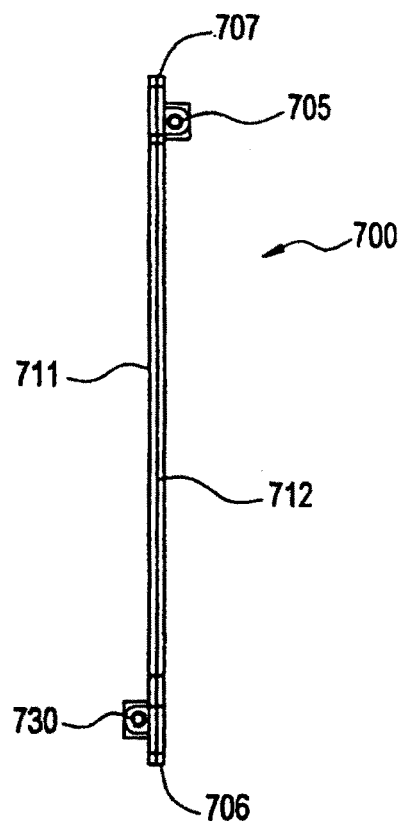


FIG. 14

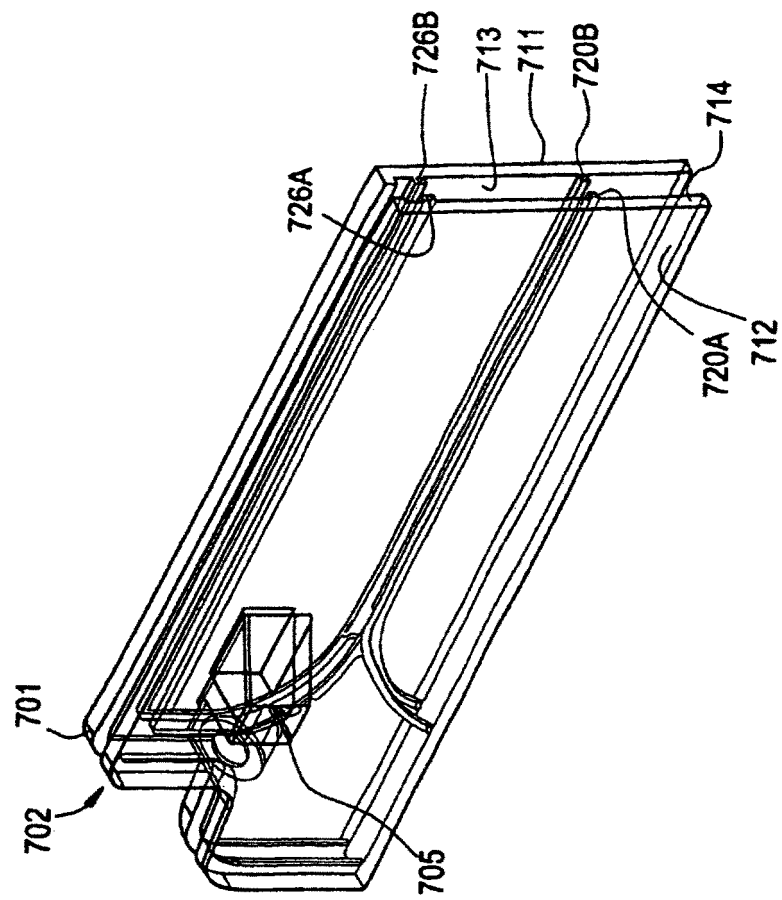


FIG. 15

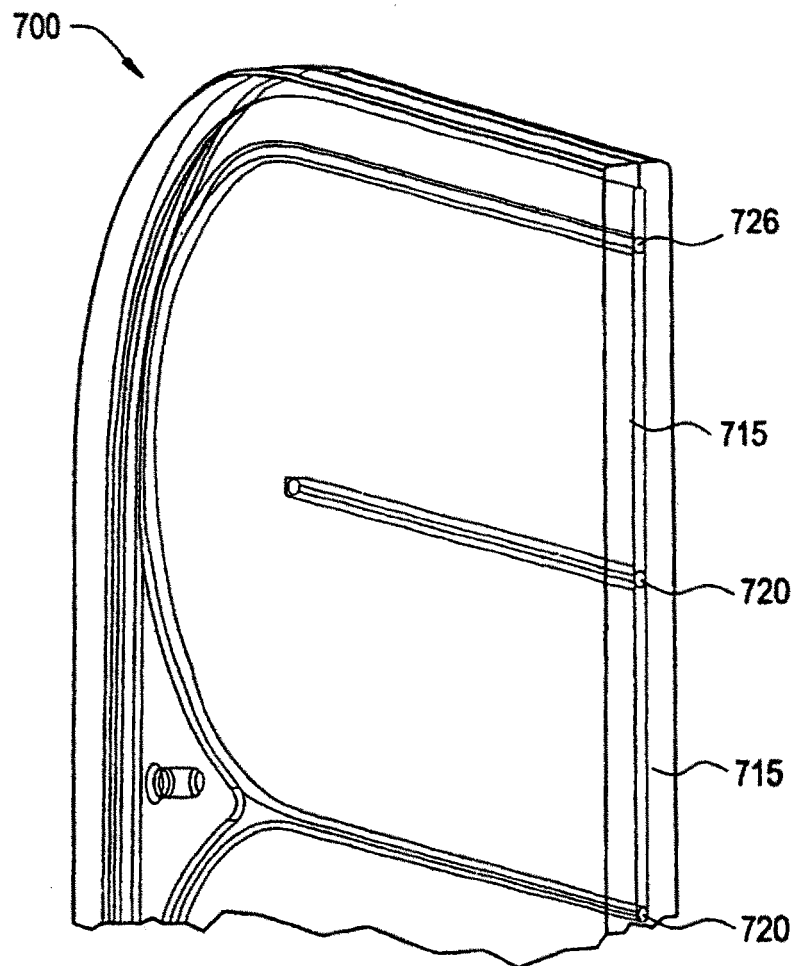


FIG. 16

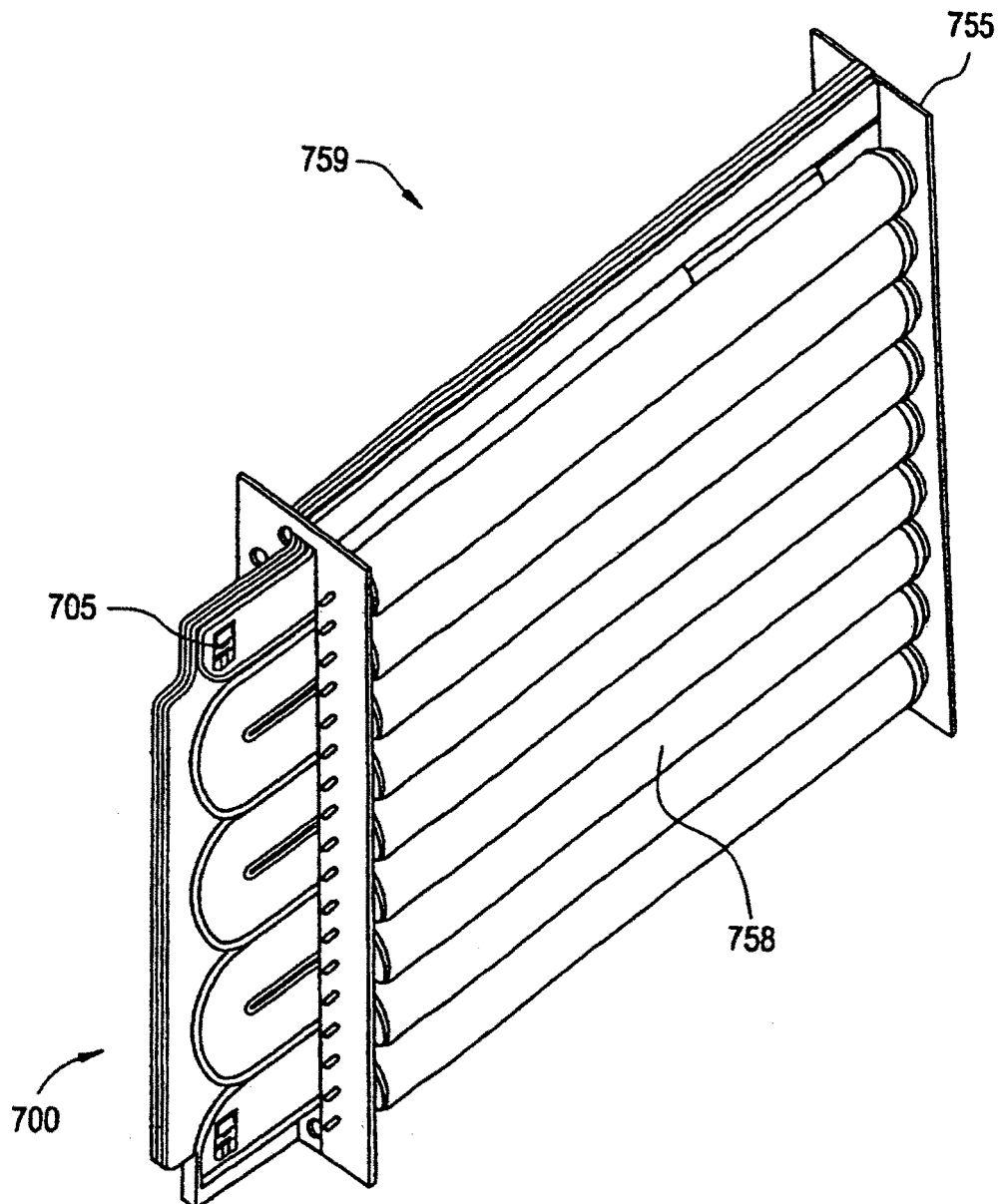


FIG. 17

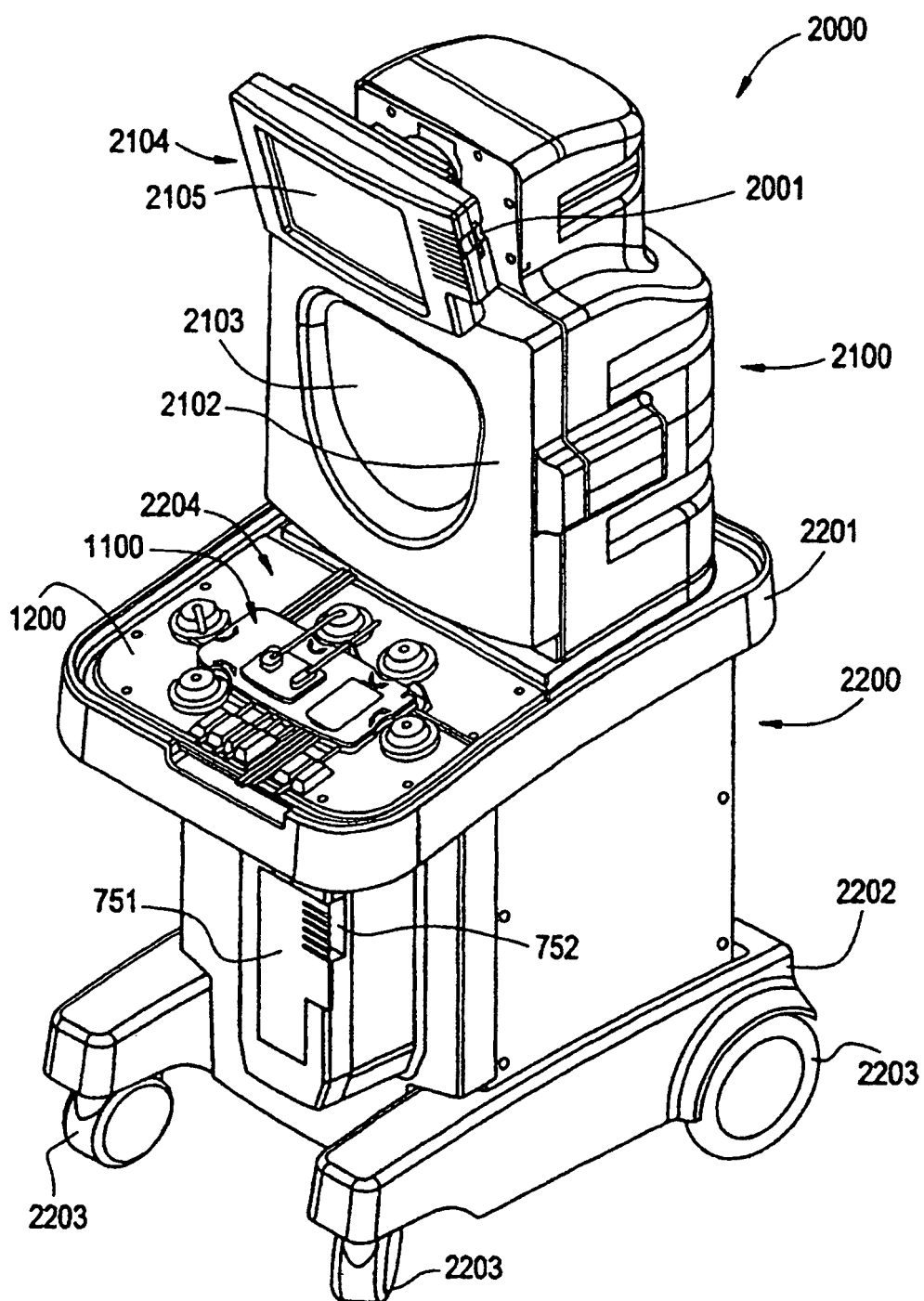


FIG. 18

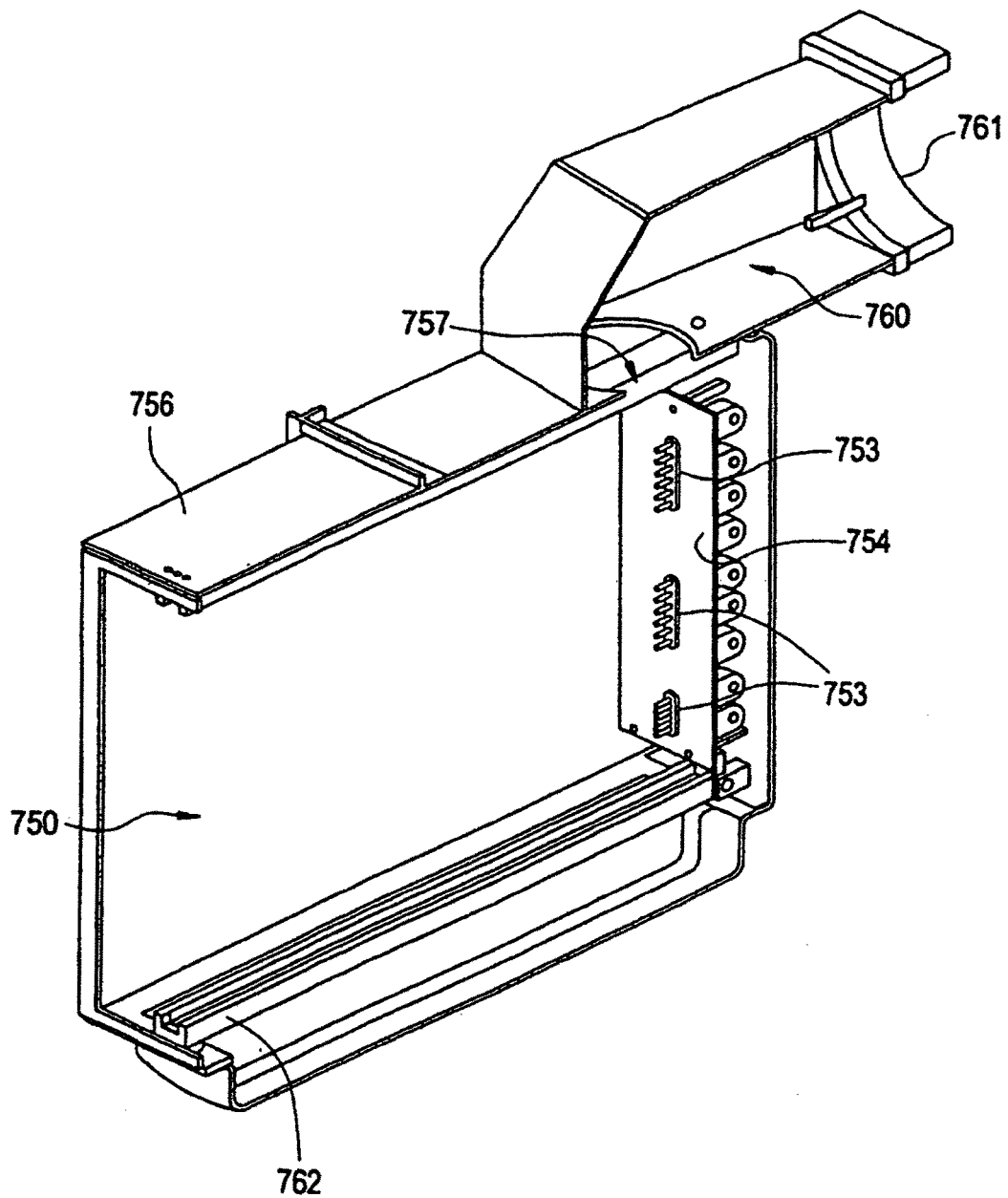


FIG. 19

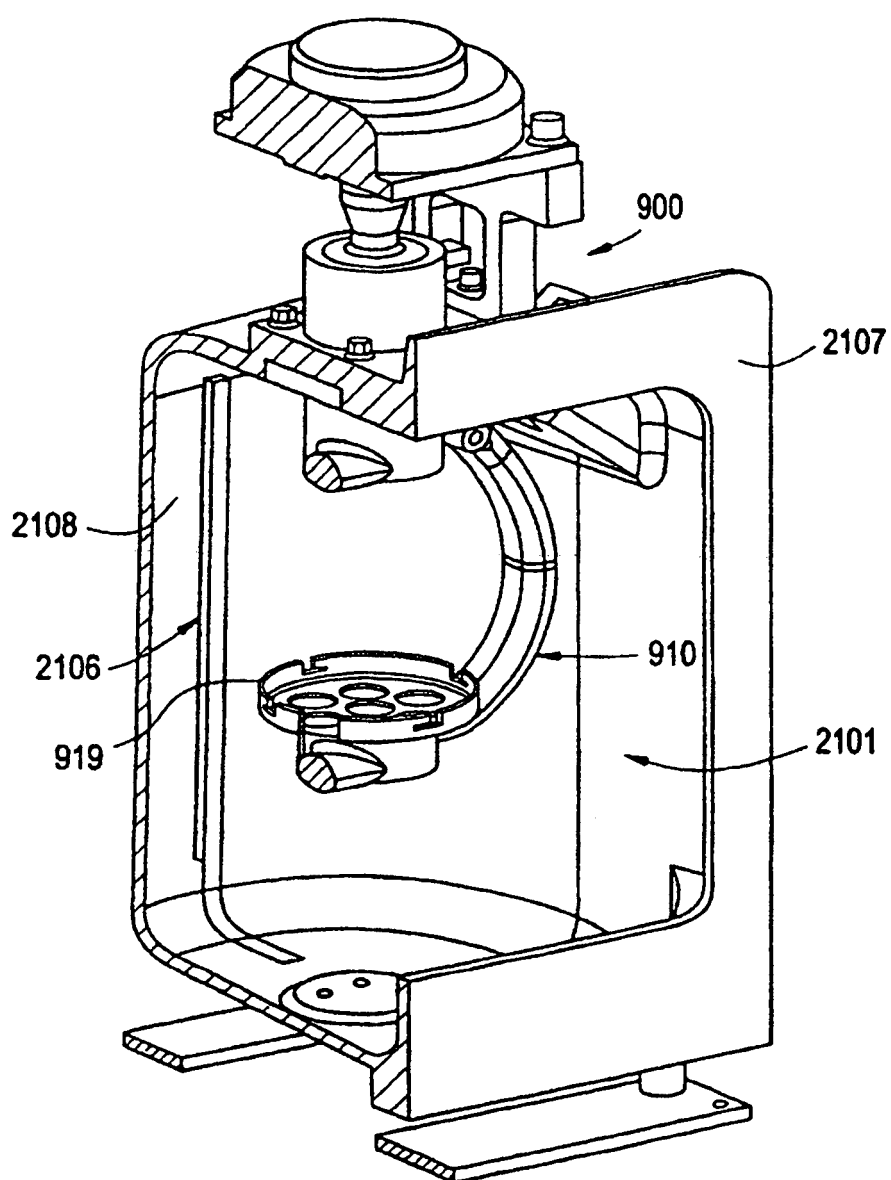


FIG. 20

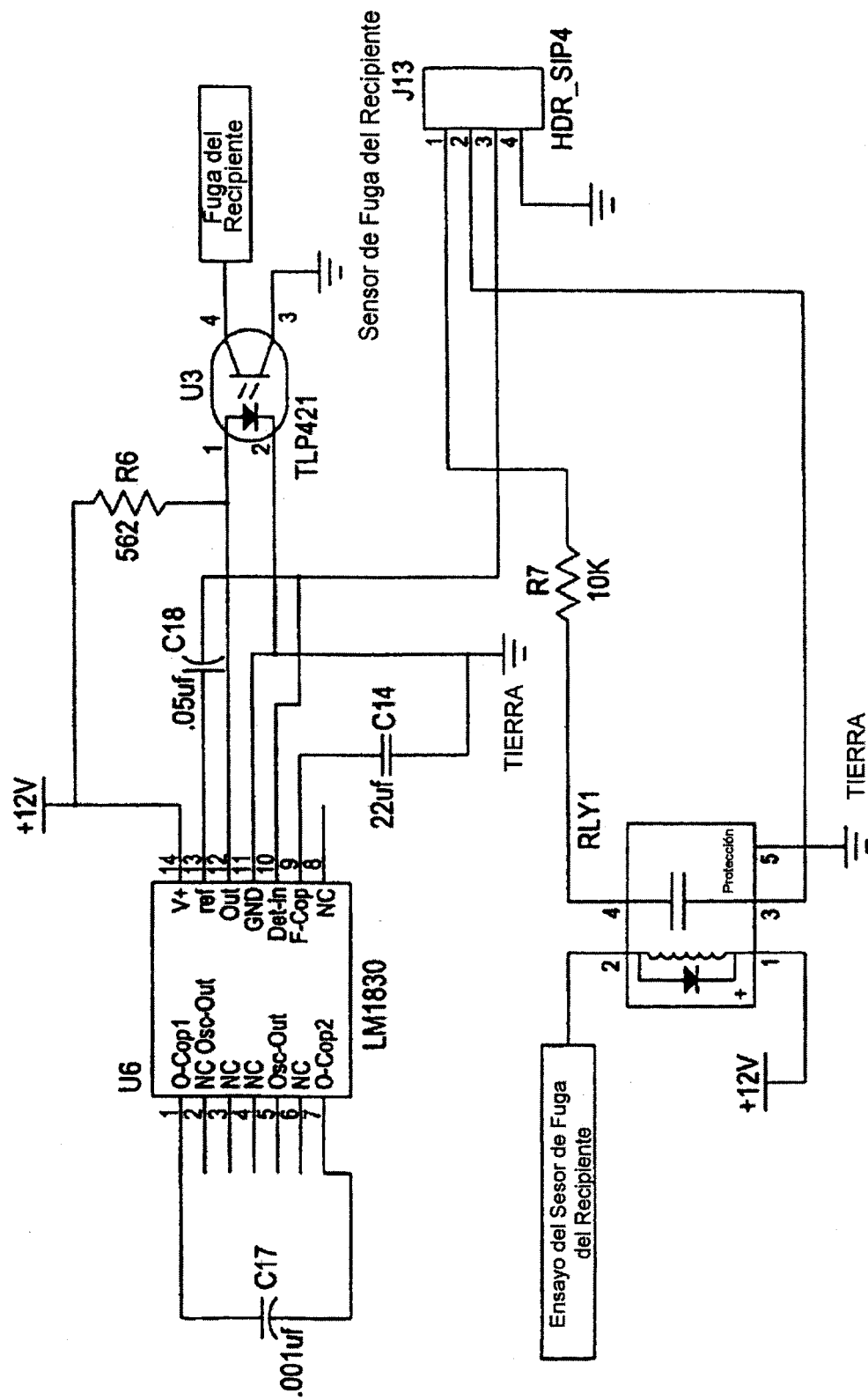


FIG. 21

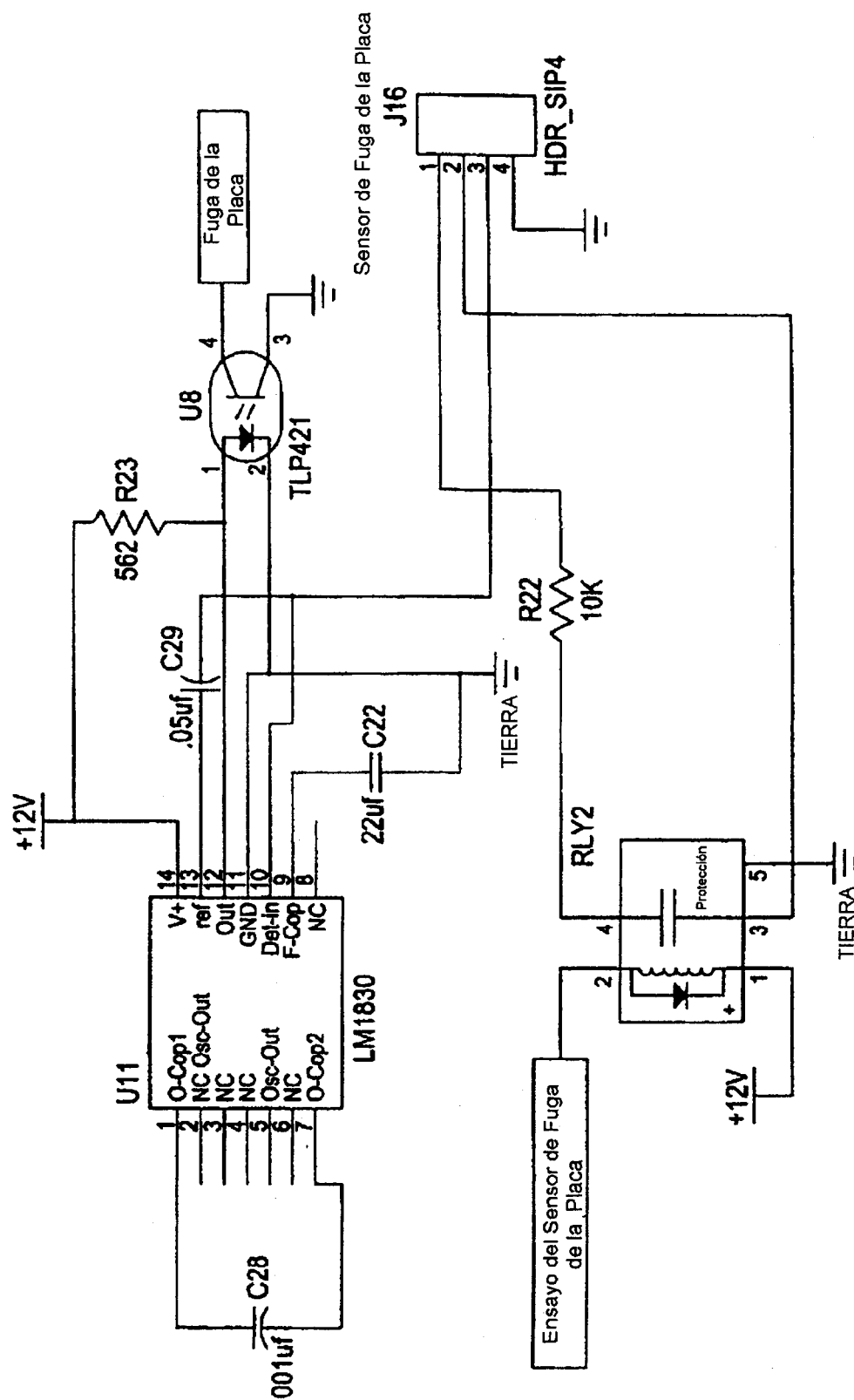


FIG. 22

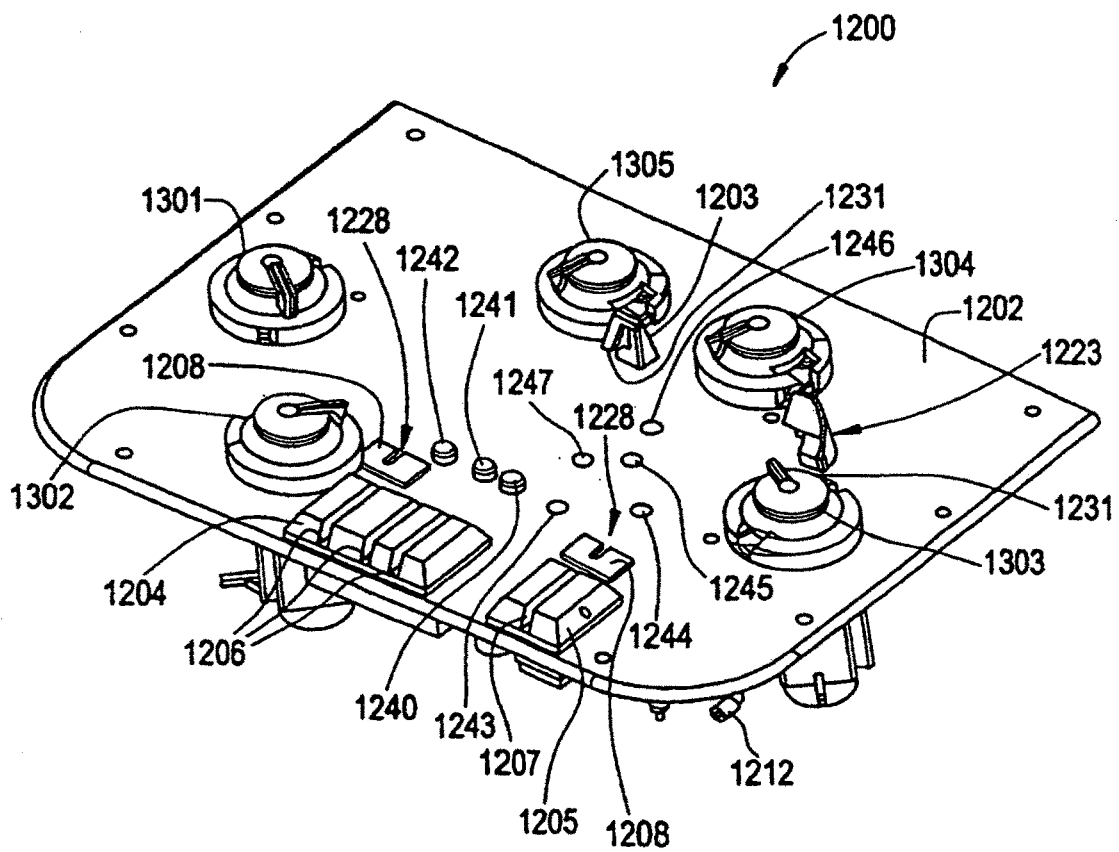


FIG. 23

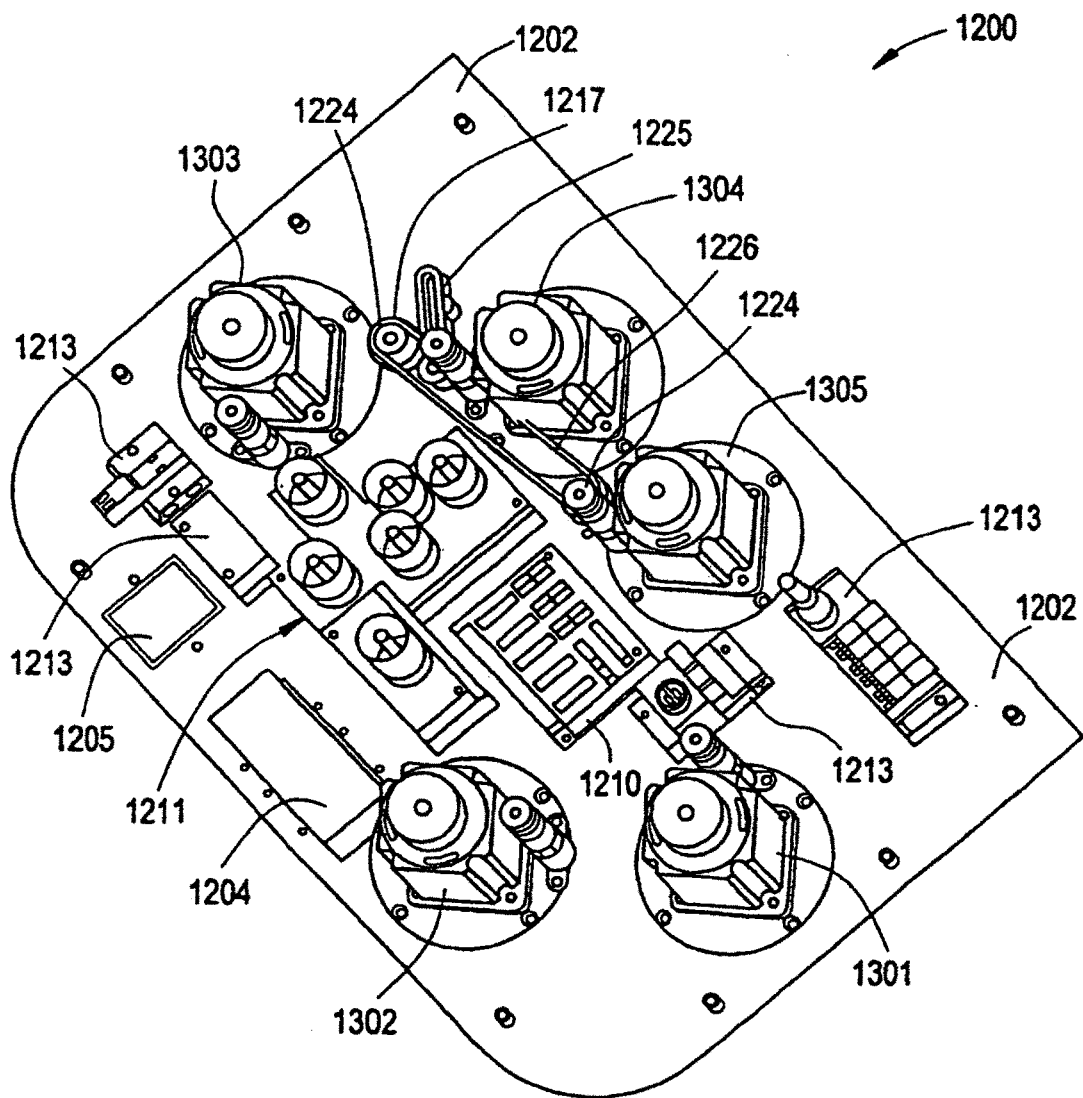


FIG. 24

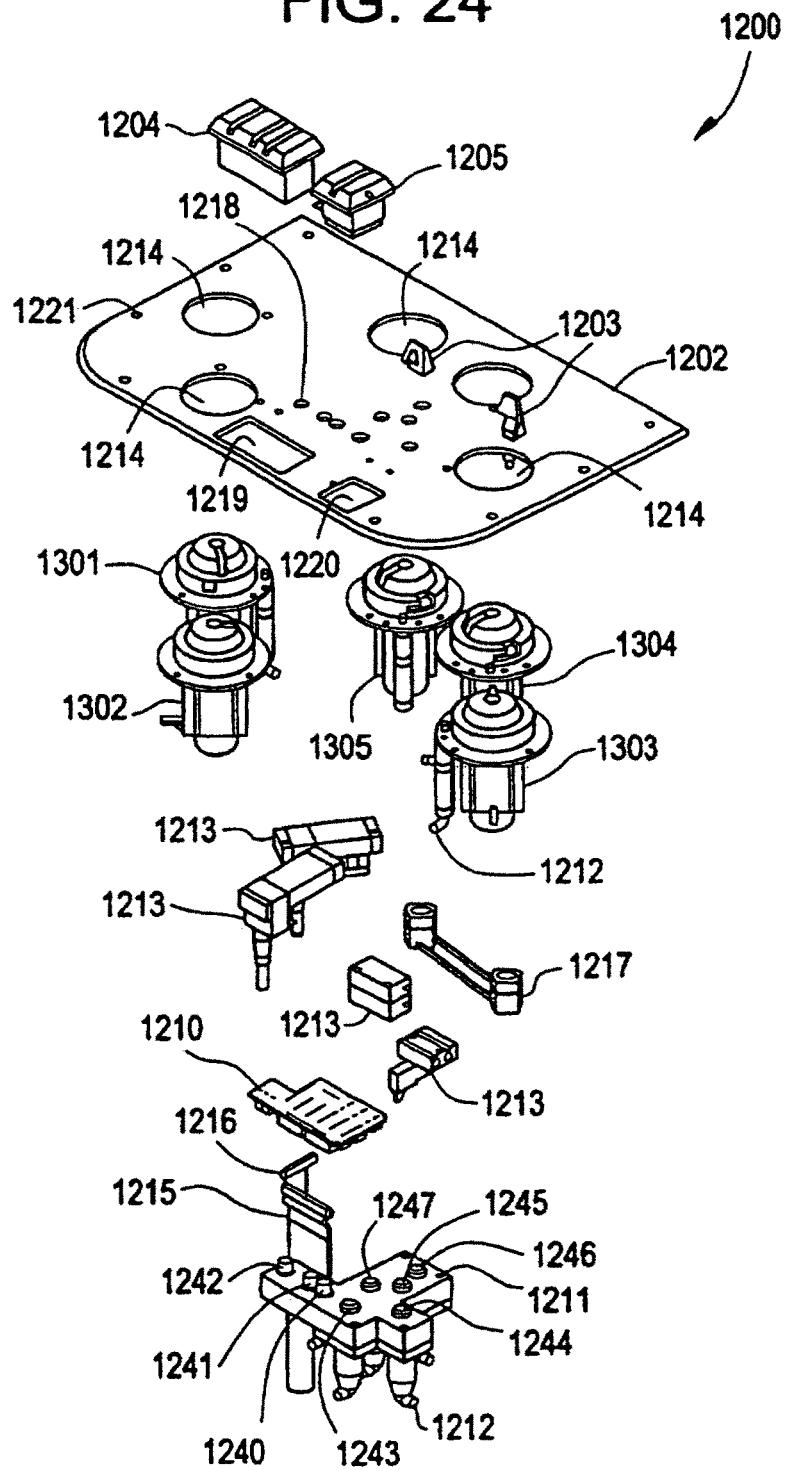
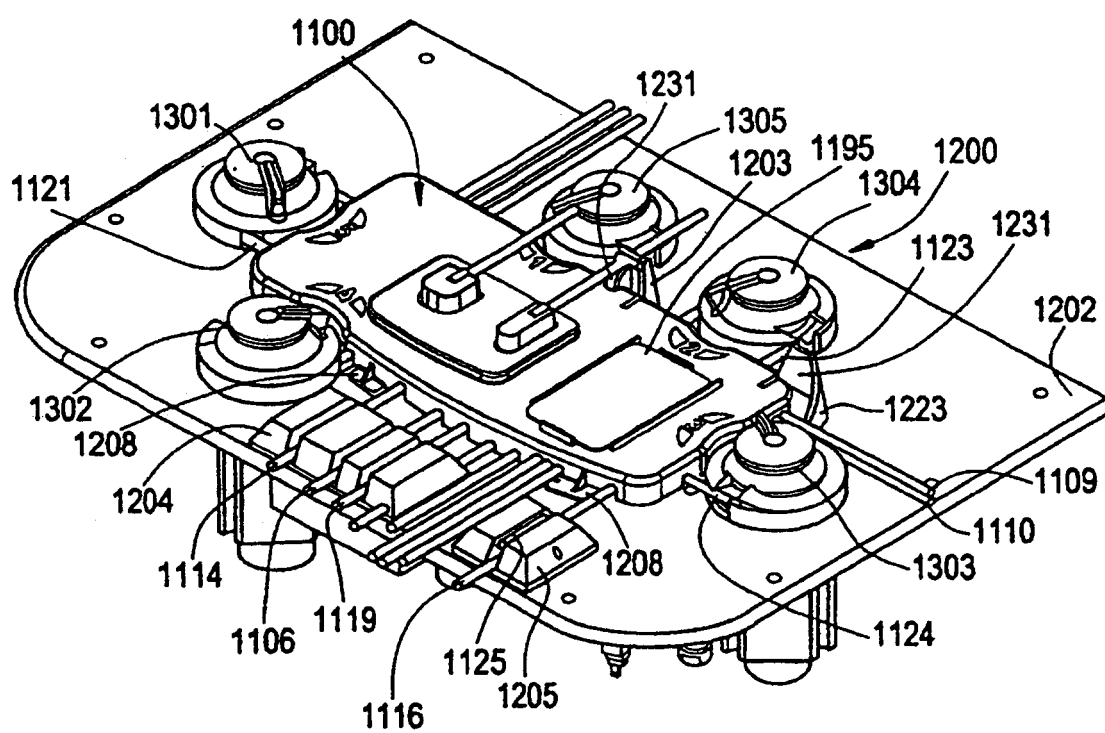


FIG. 25



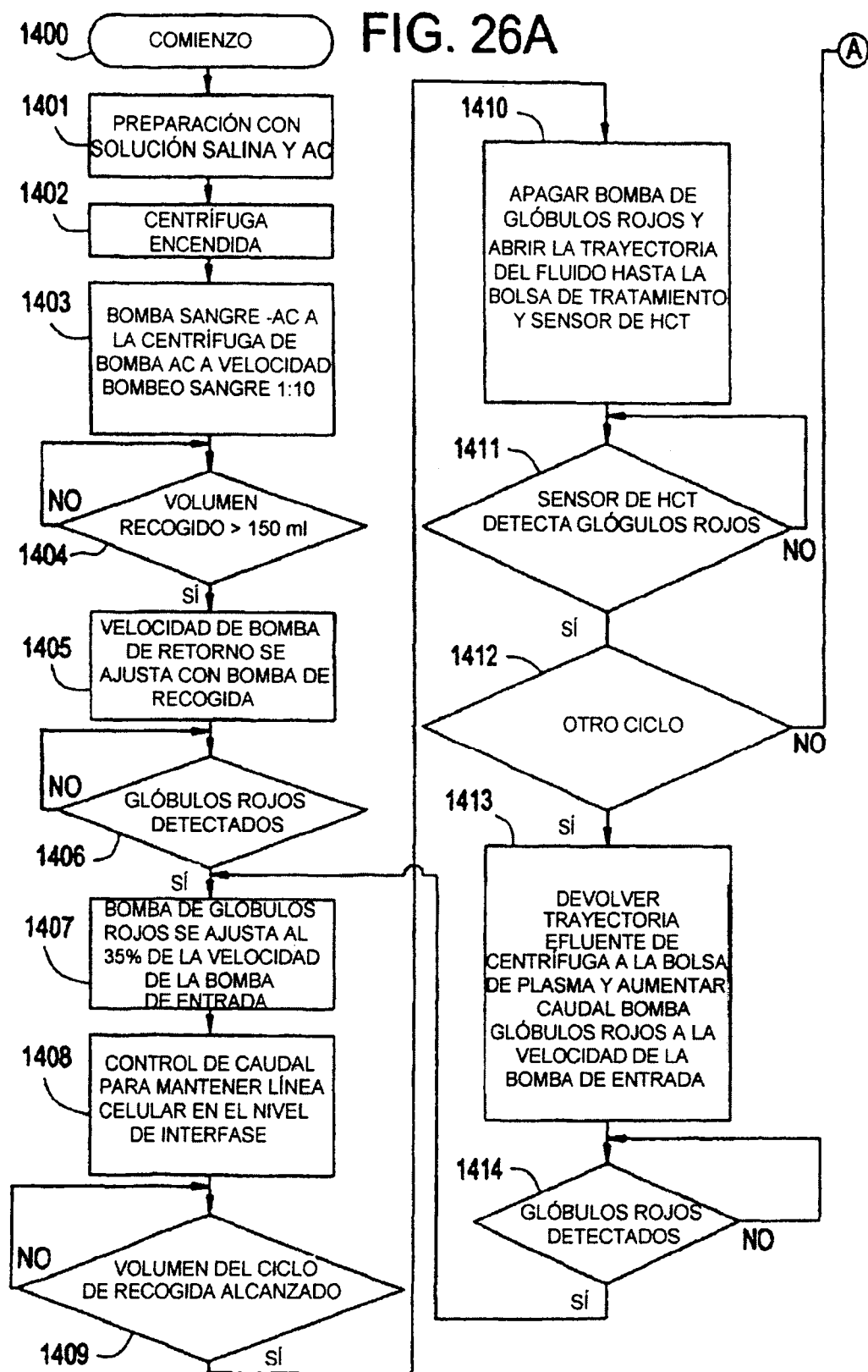


FIG. 26B

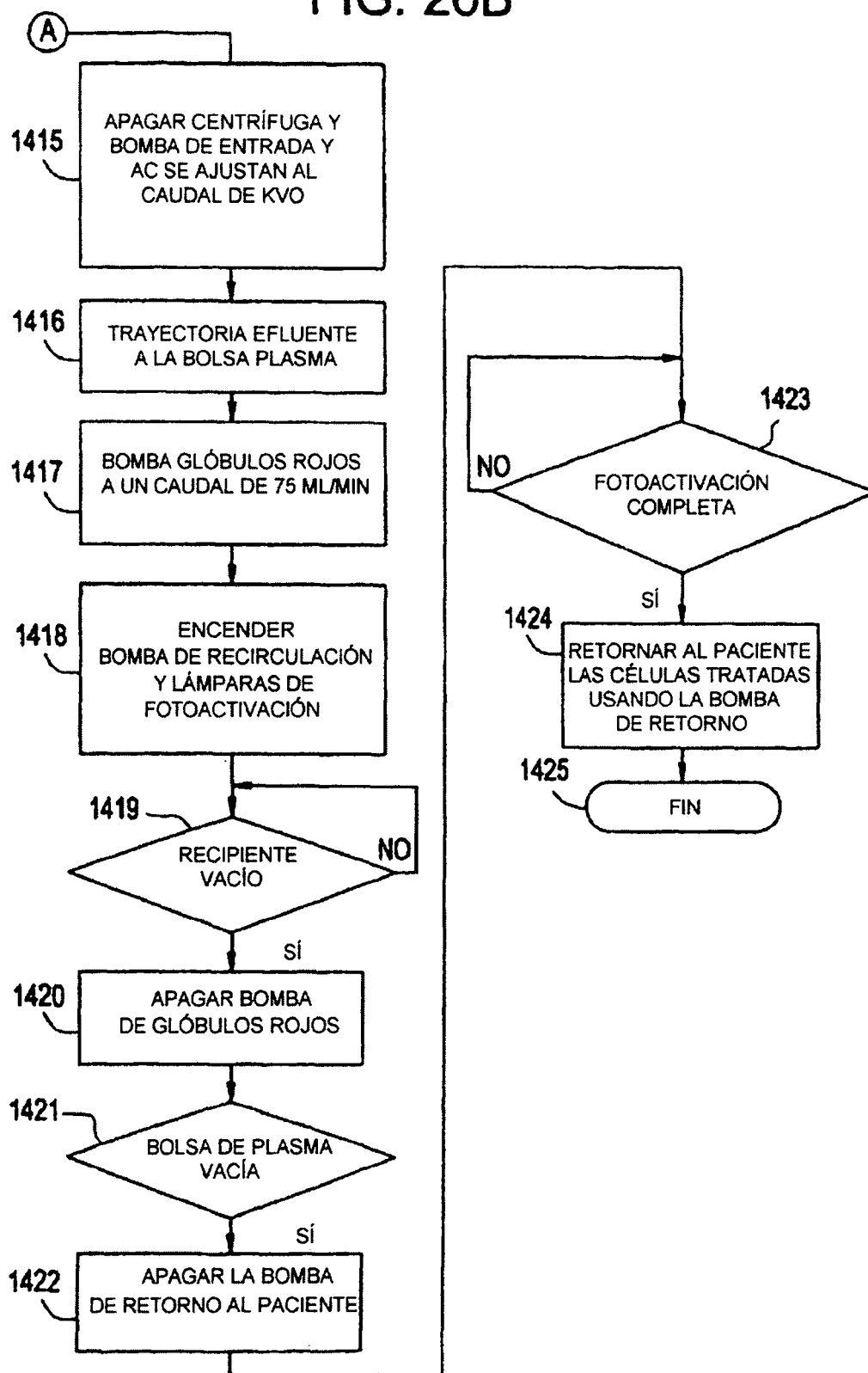


FIG. 27

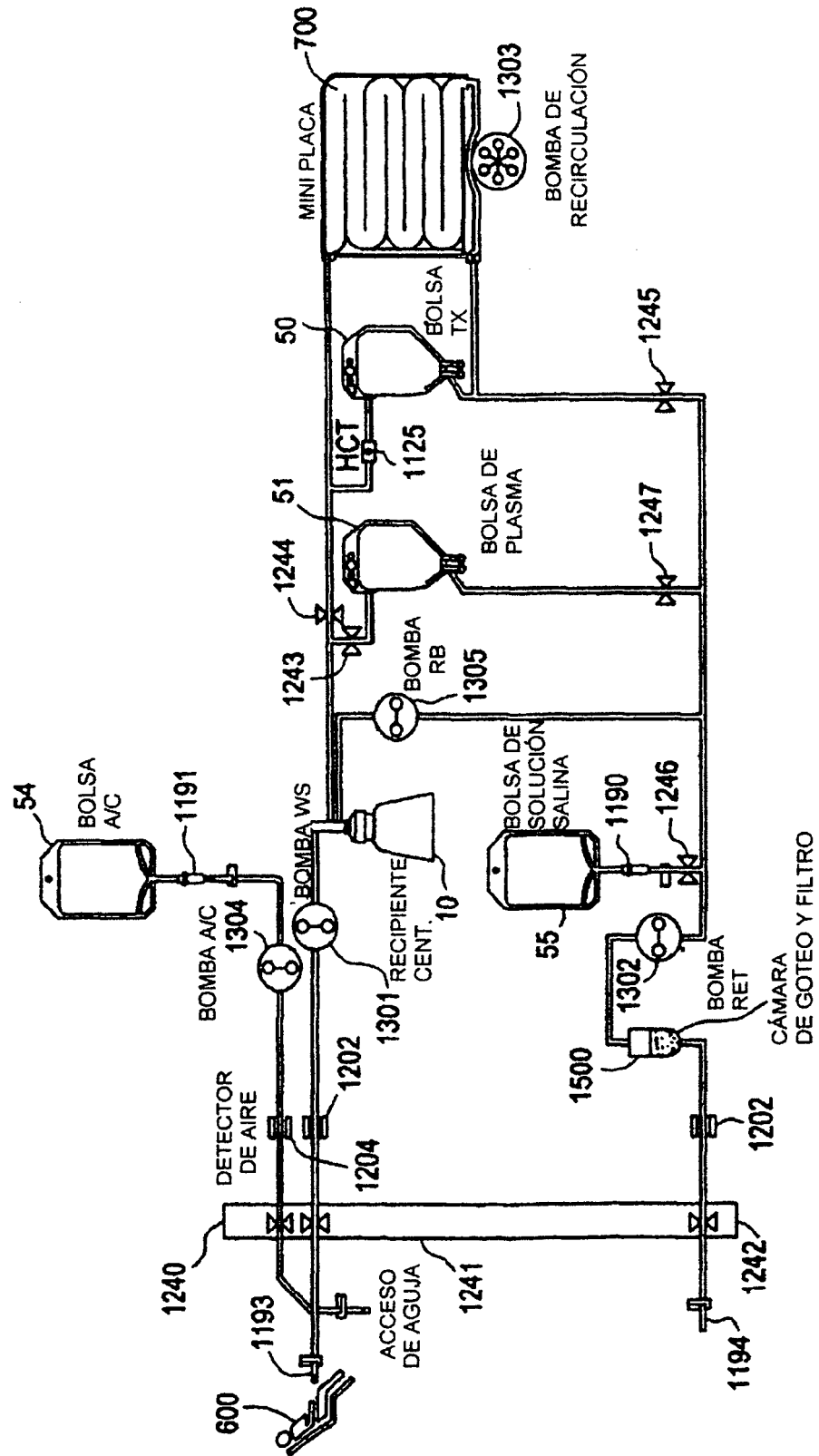


FIG. 28

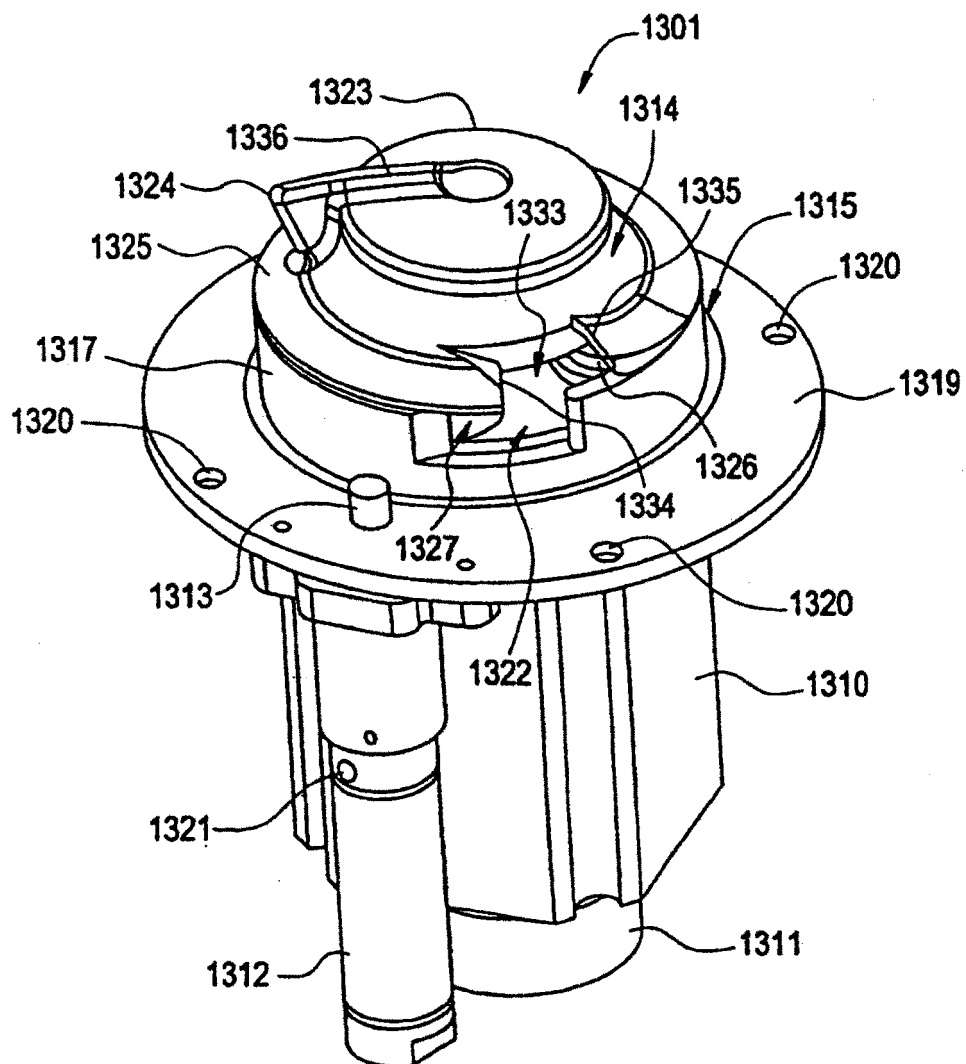


FIG. 29

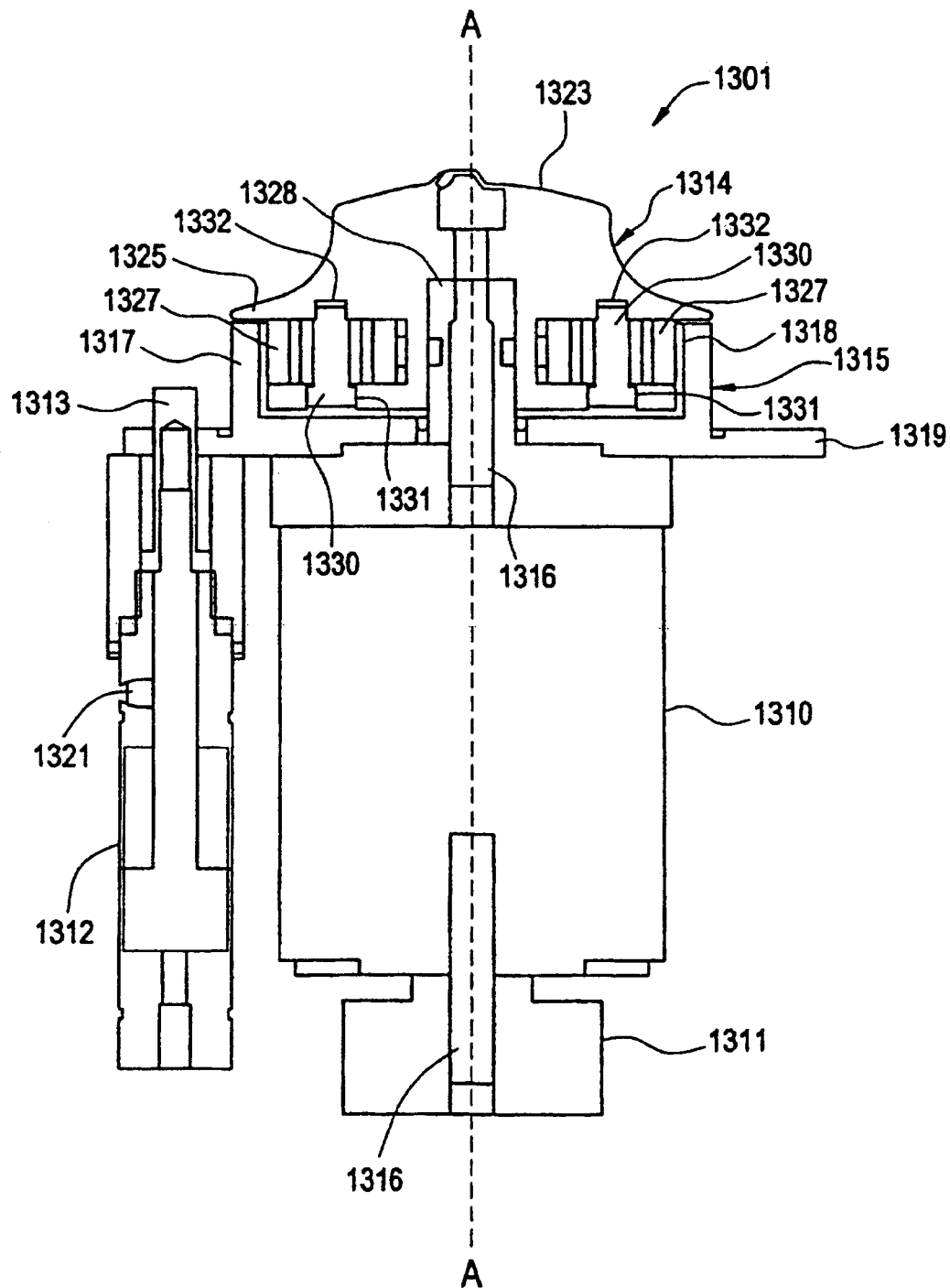


FIG. 30

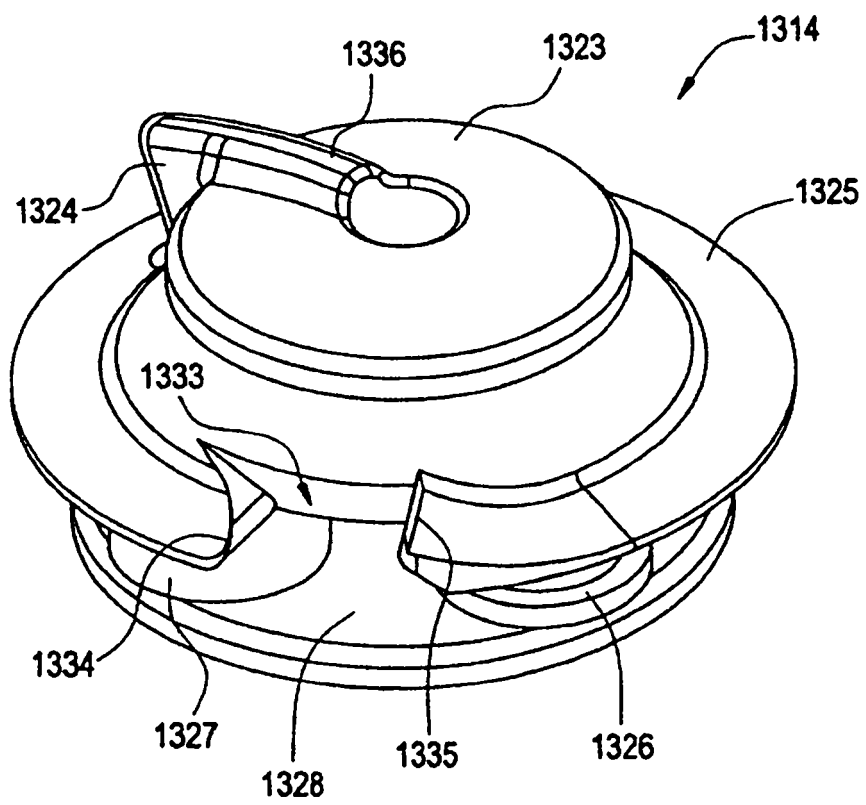


FIG. 31

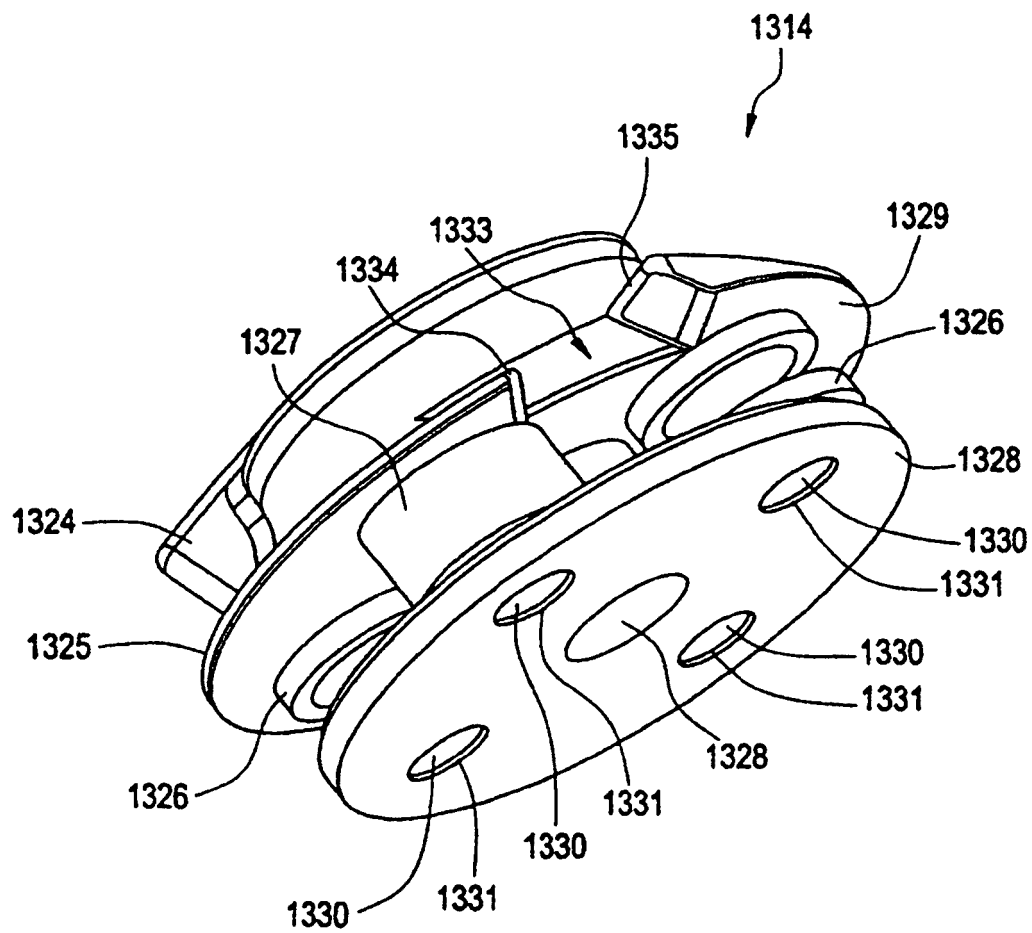


FIG. 32

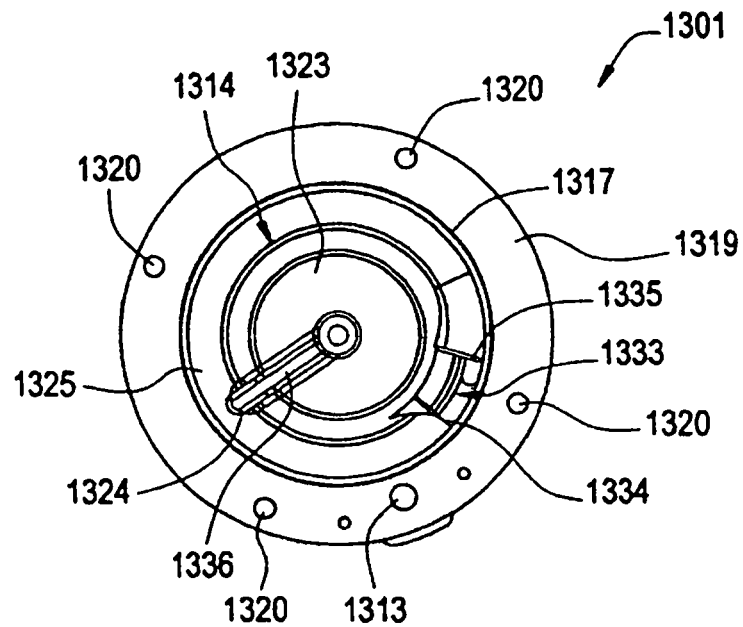


FIG. 33

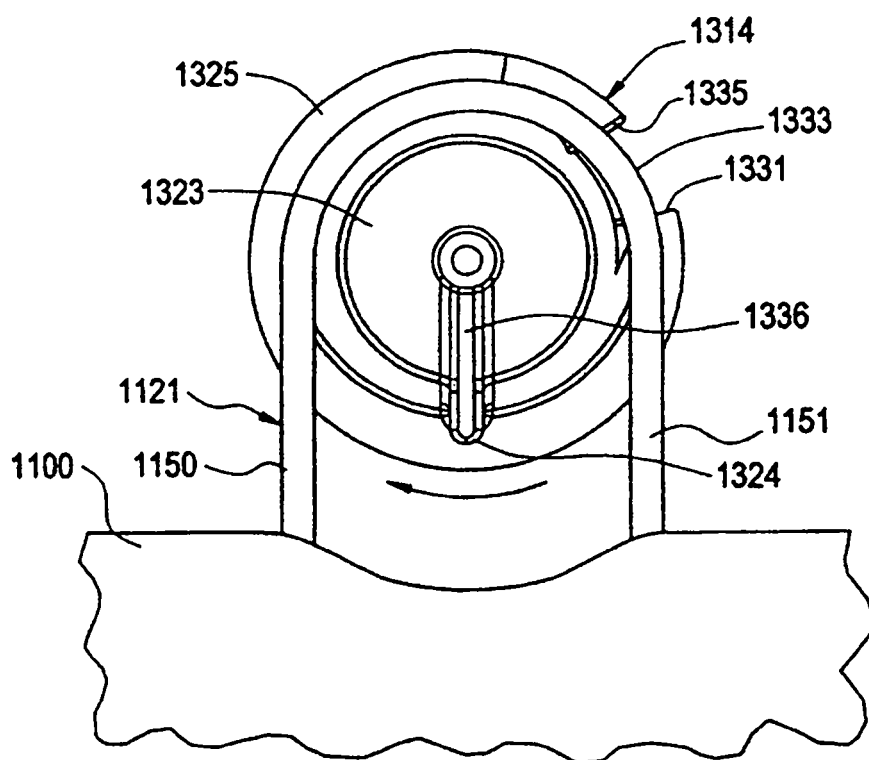


FIG. 34A

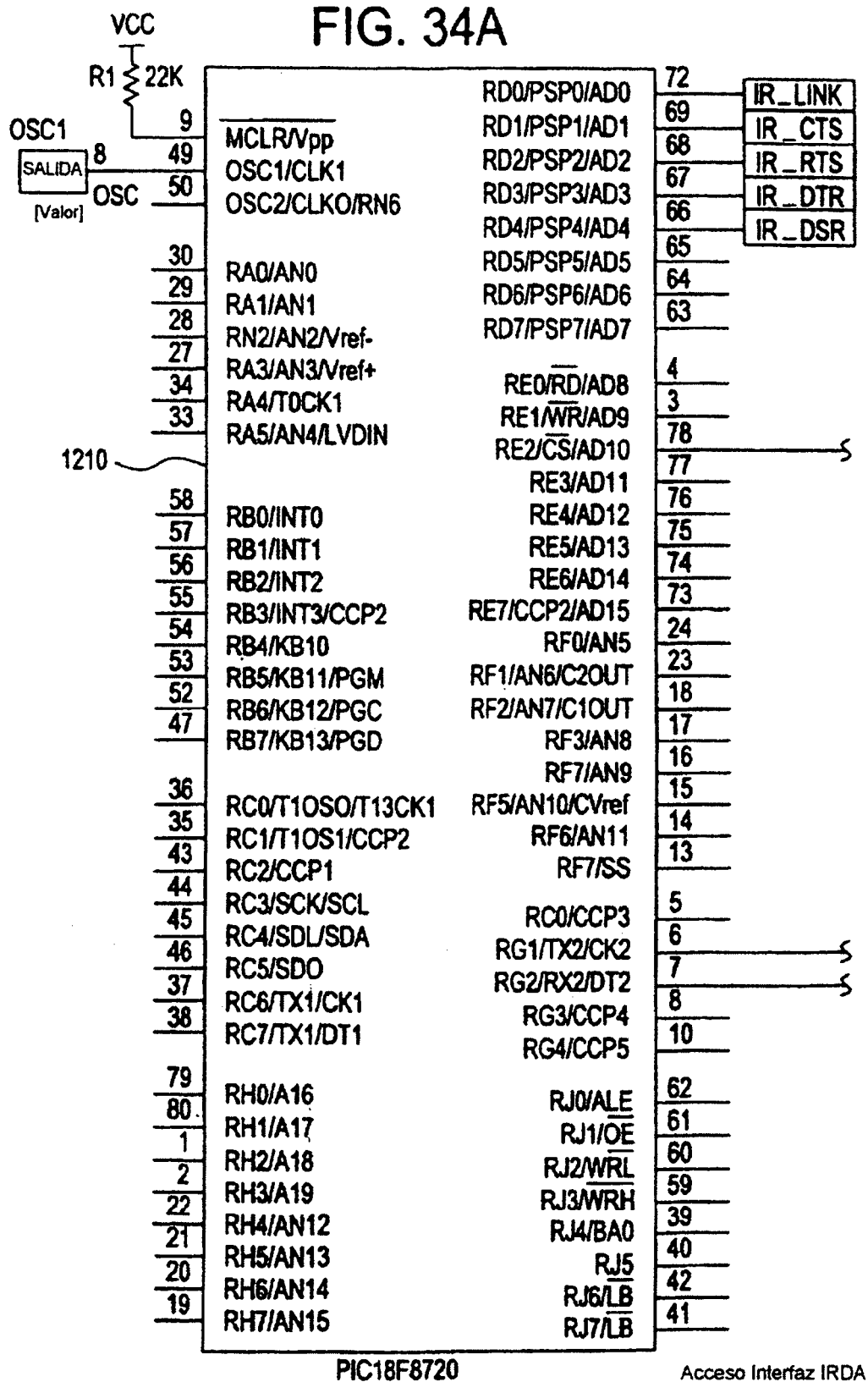


FIG. 34B

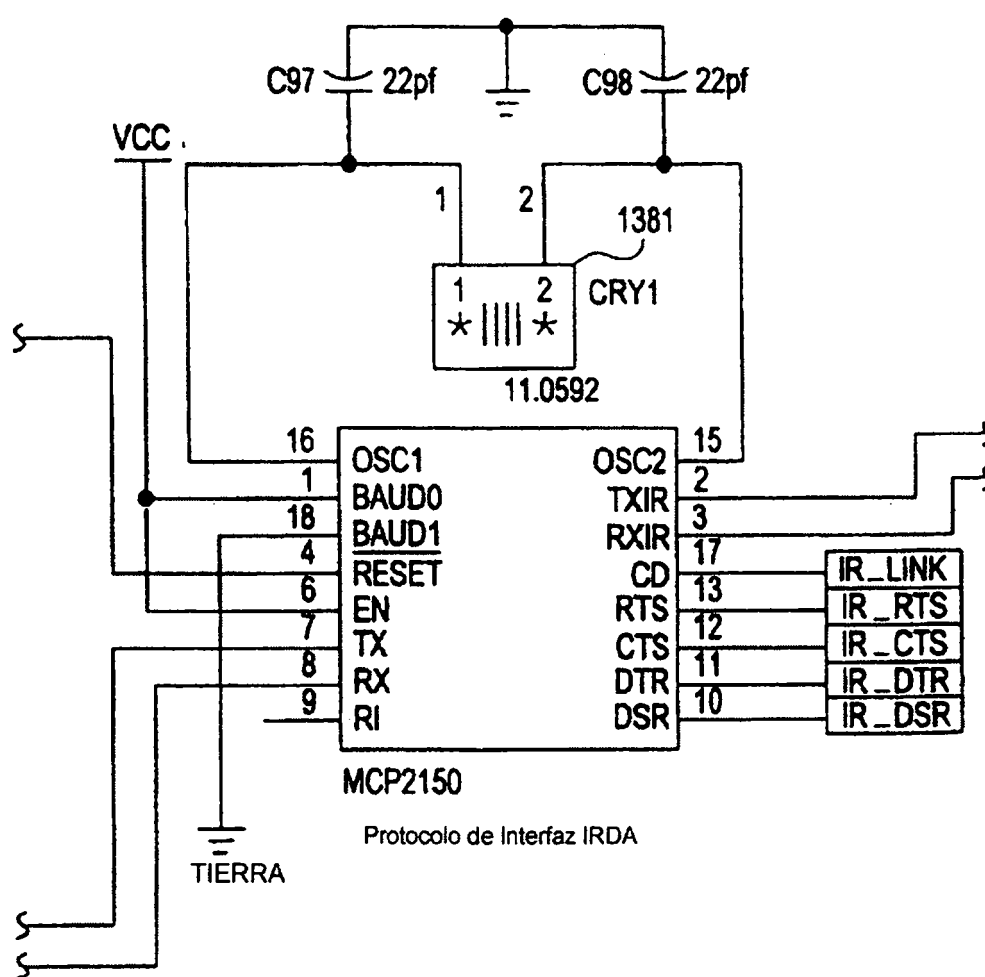


FIG. 34C

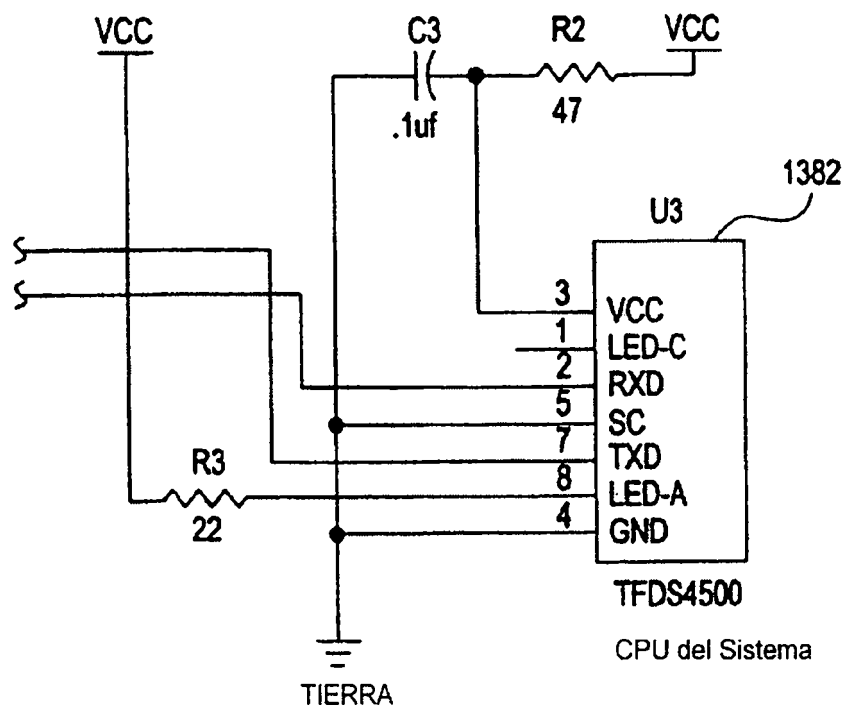


FIG. 35

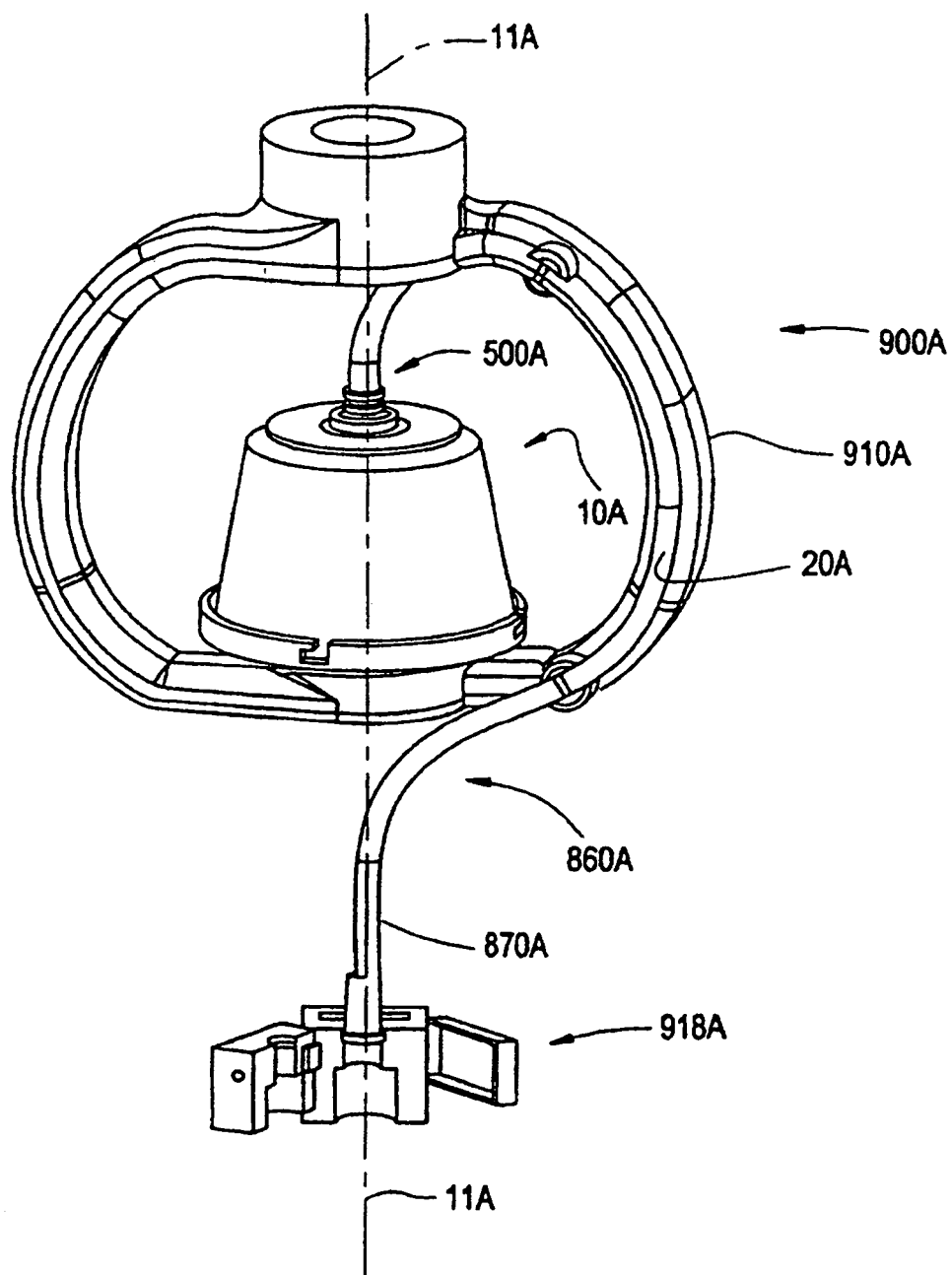


FIG. 36

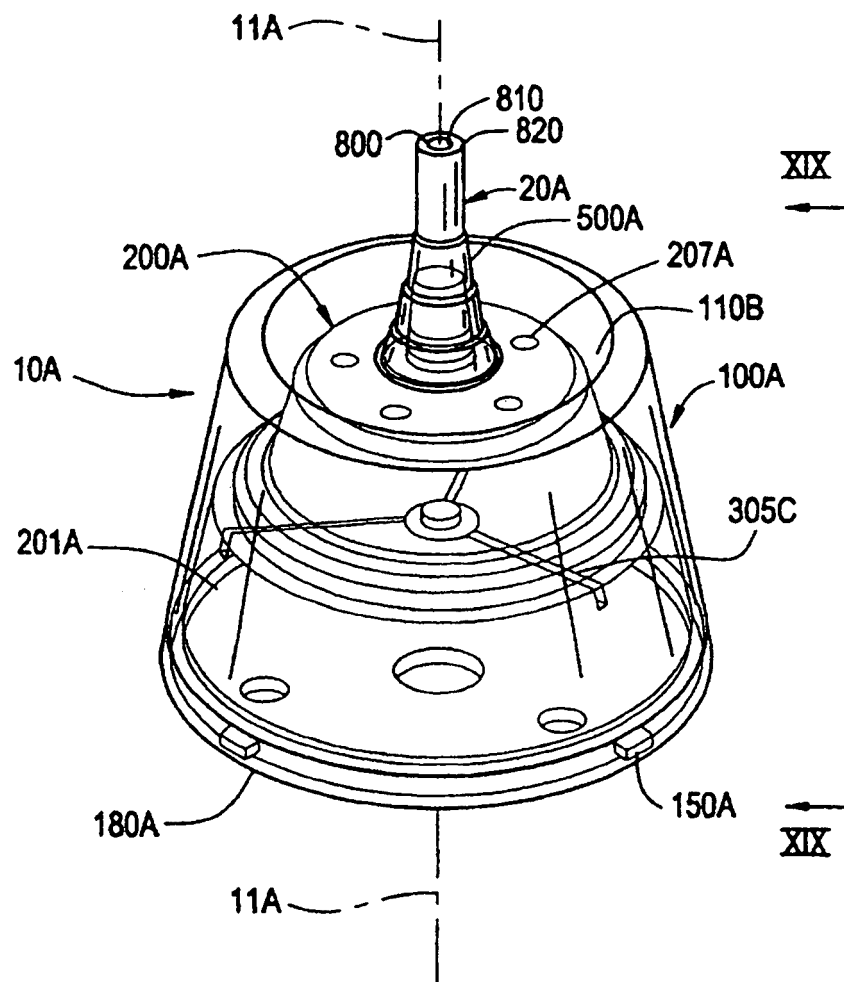


FIG. 37

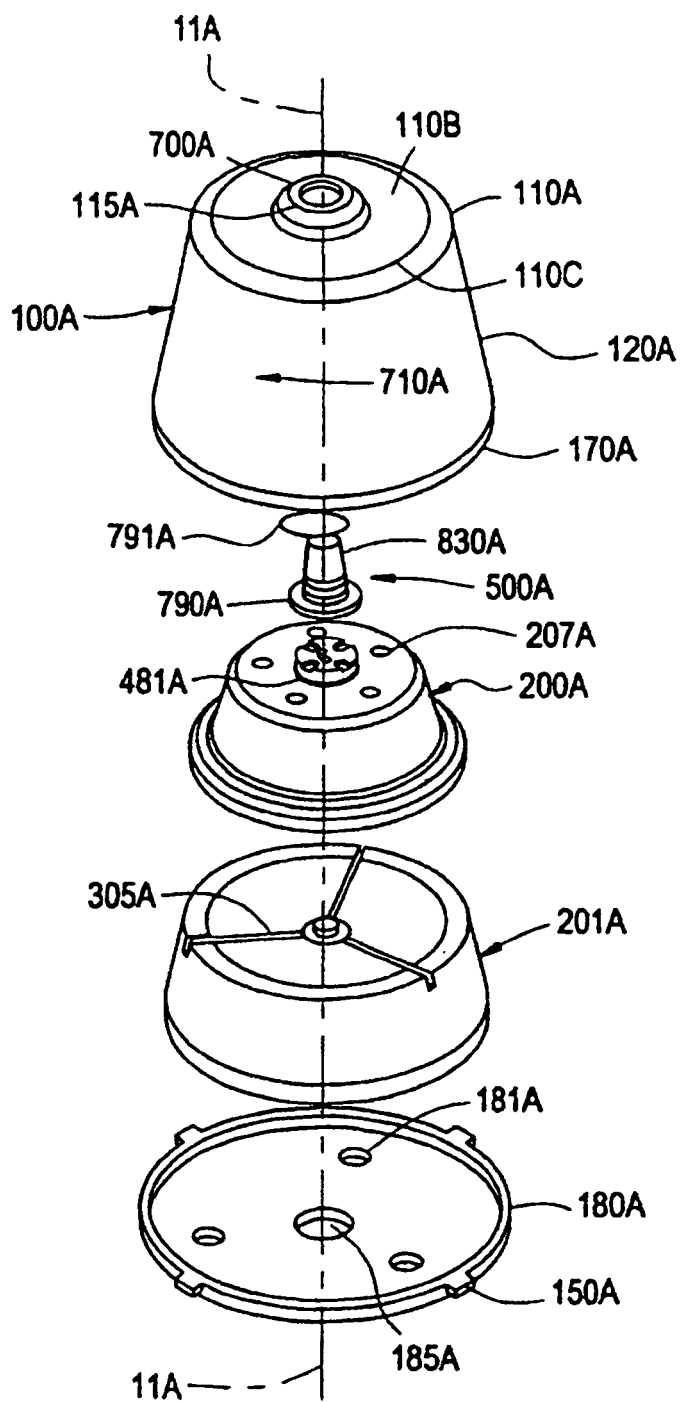


FIG. 38

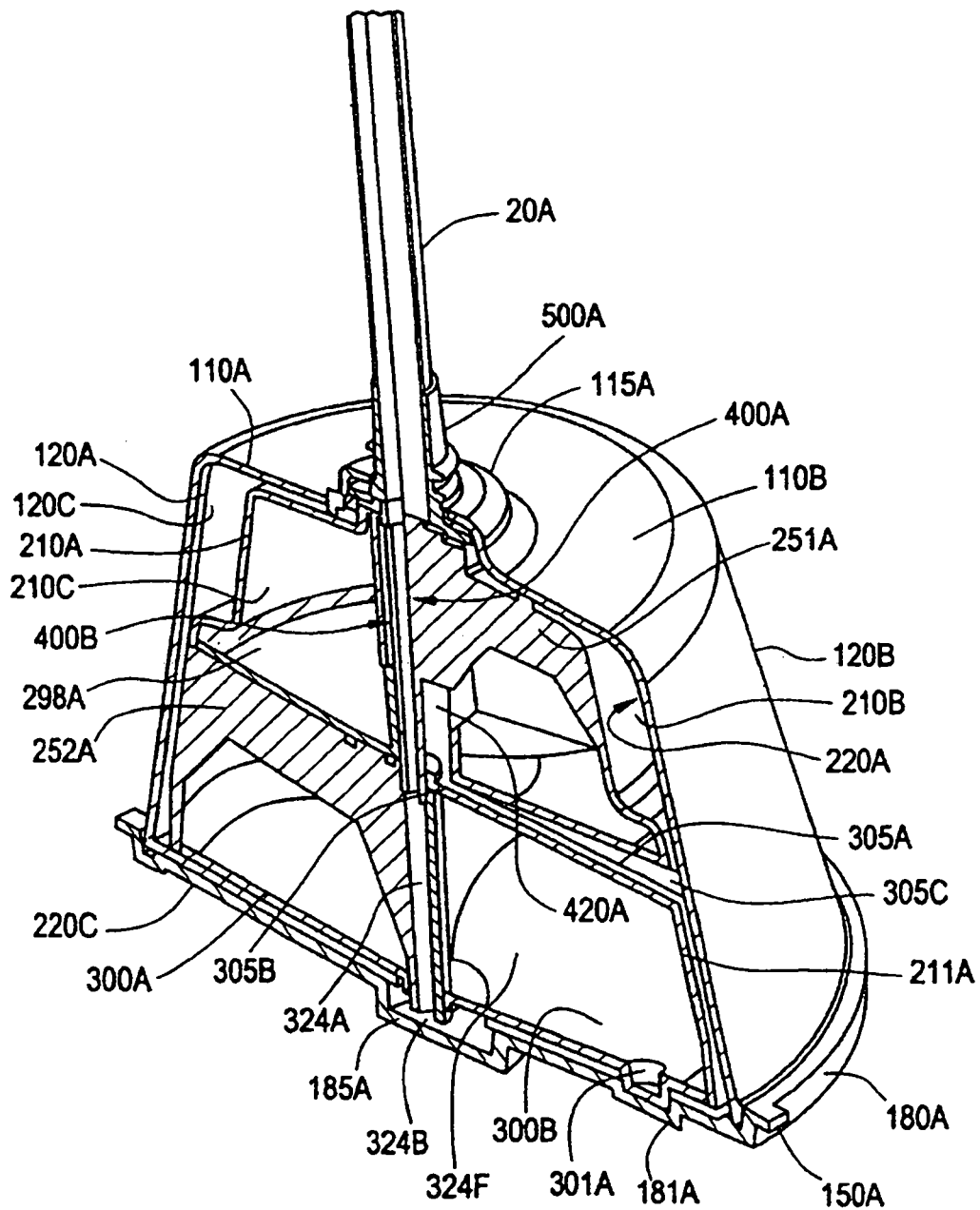


FIG. 39A

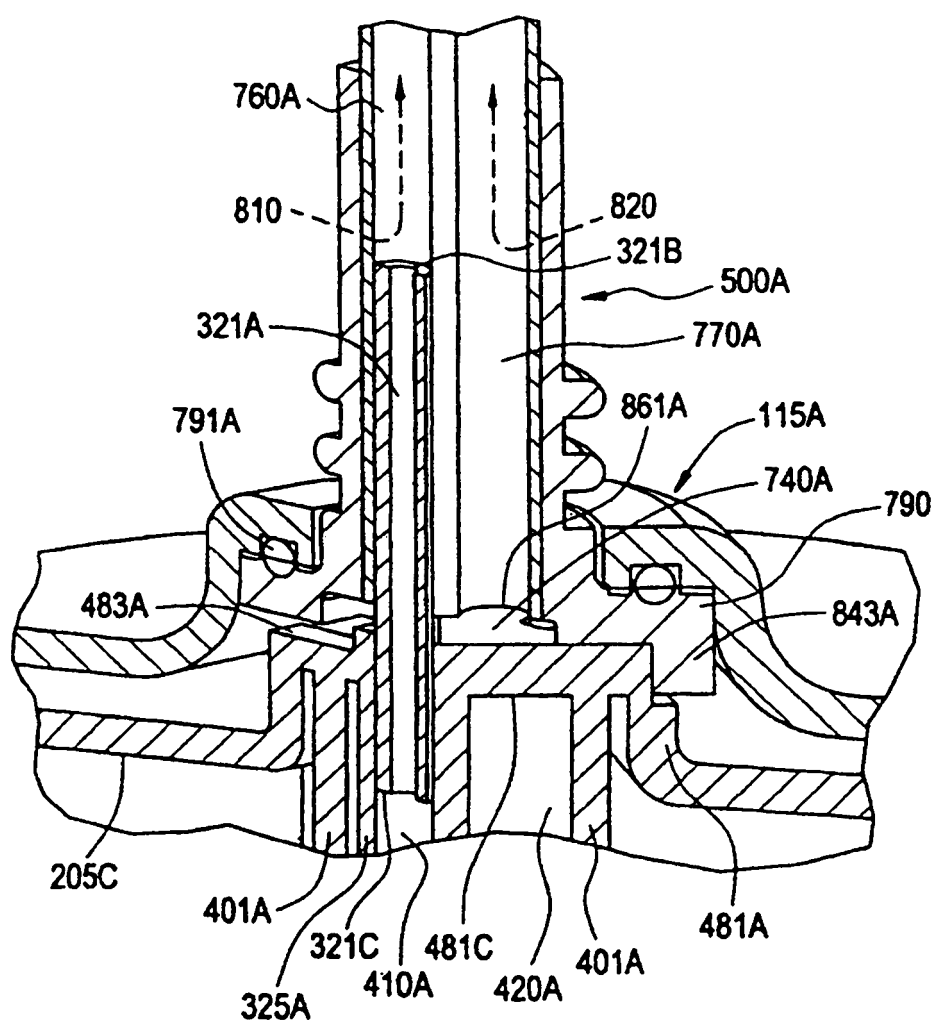


FIG. 39B

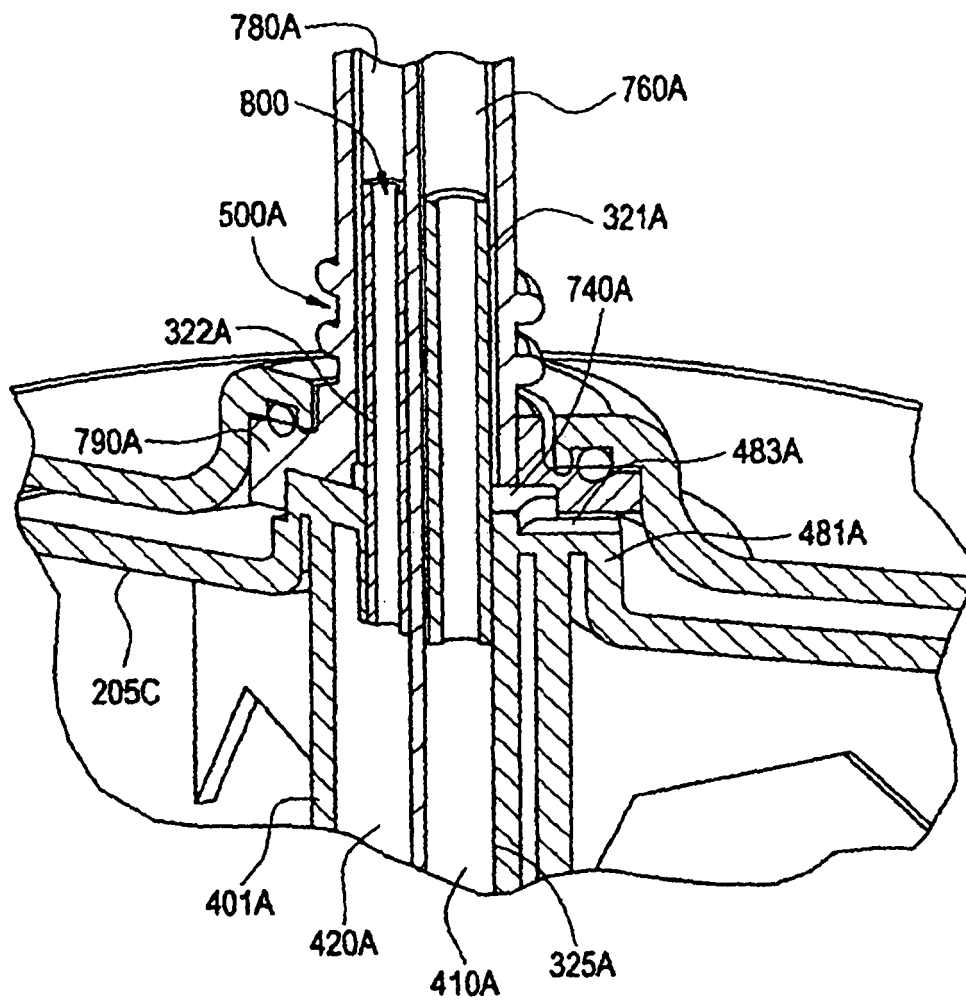


FIG. 40

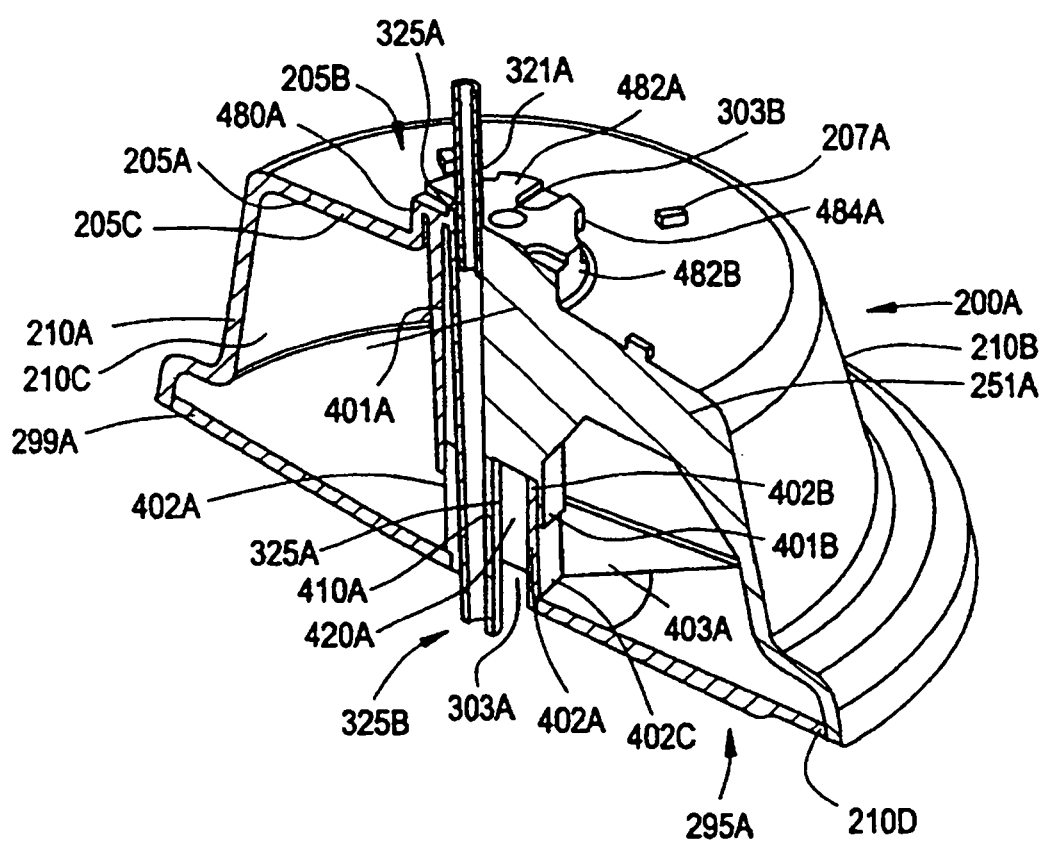


FIG. 41

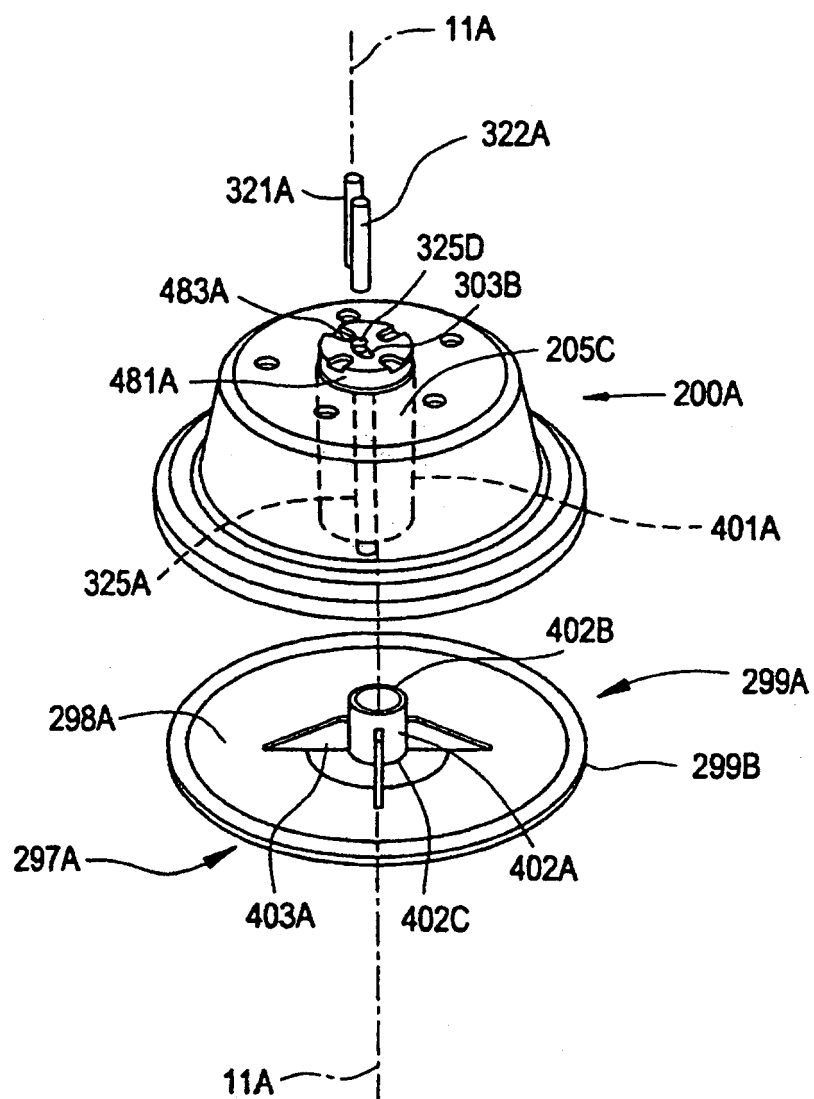


FIG. 42

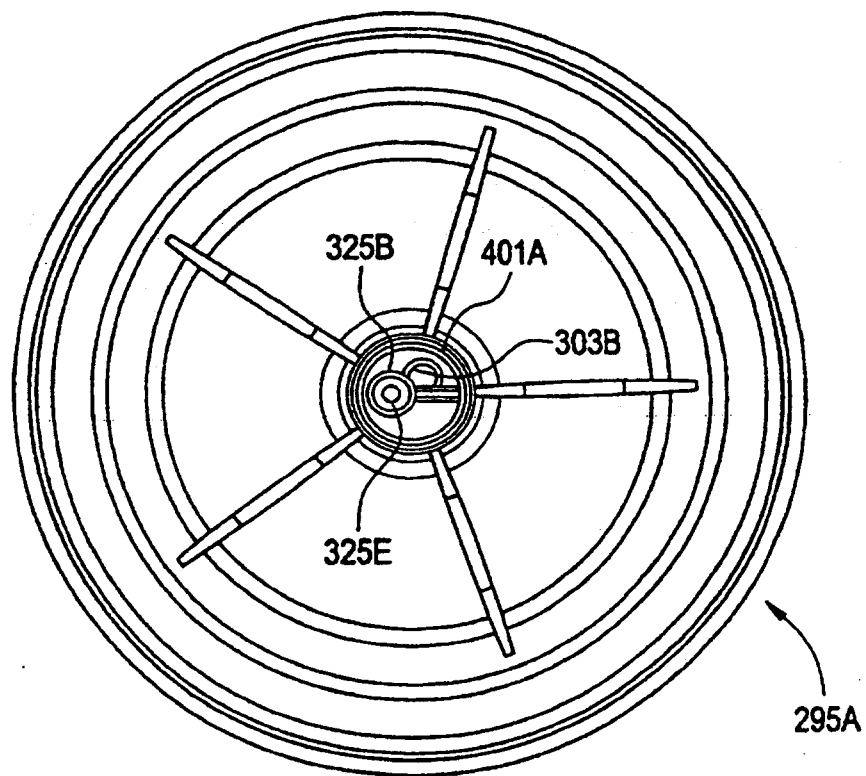


FIG. 43B

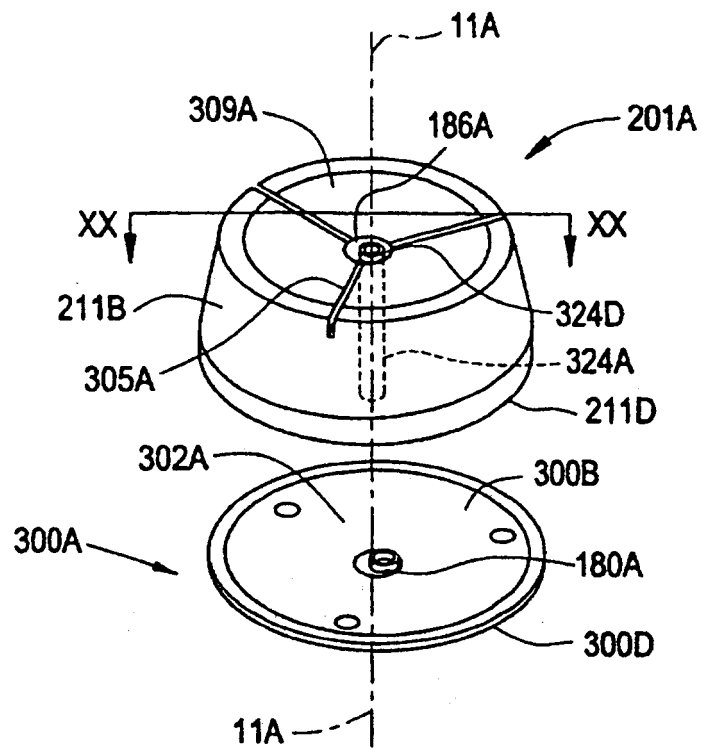


FIG. 43A

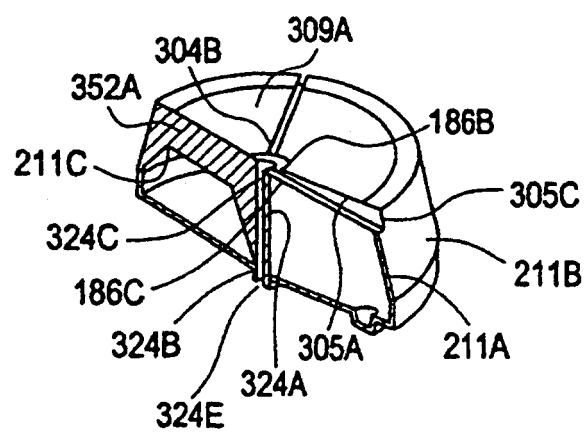


FIG. 44

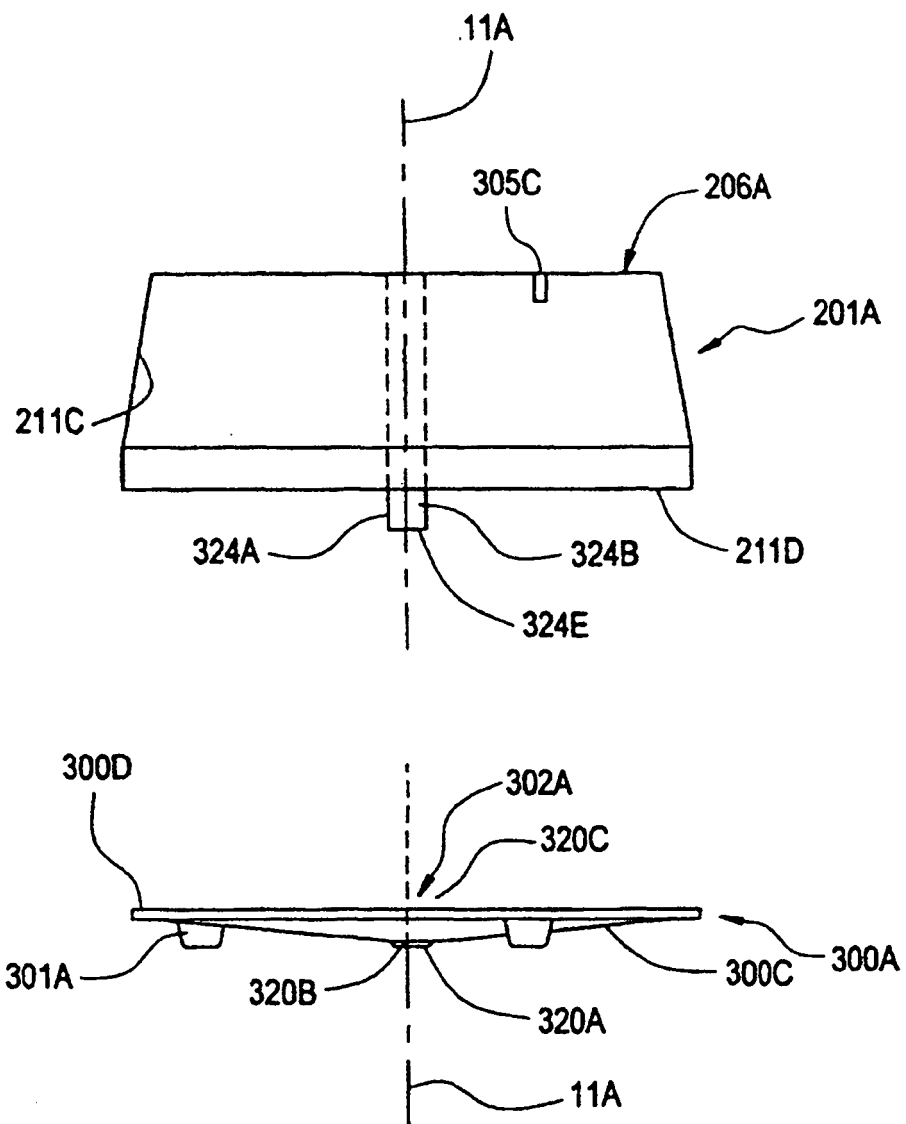


FIG. 45

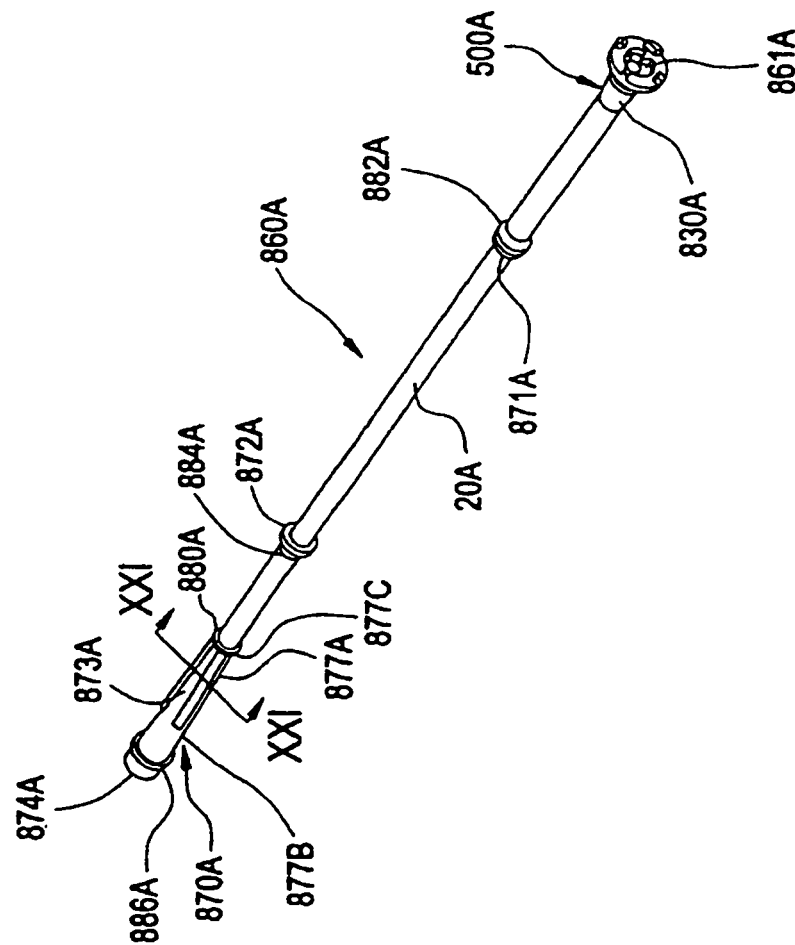


FIG. 46

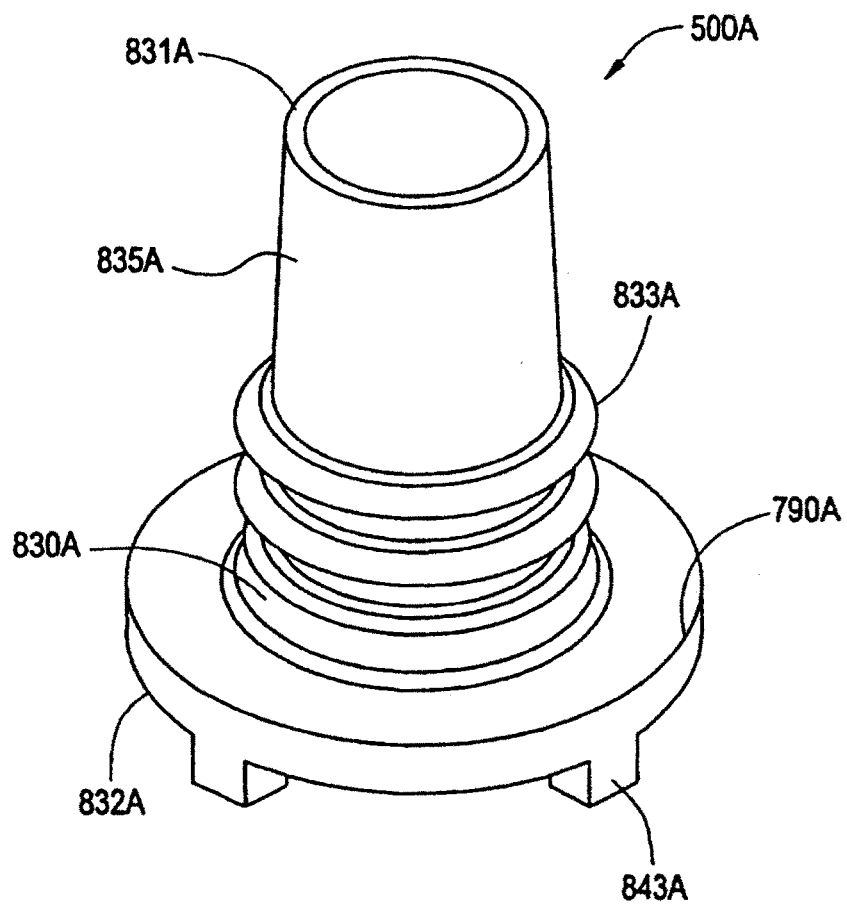


FIG. 47

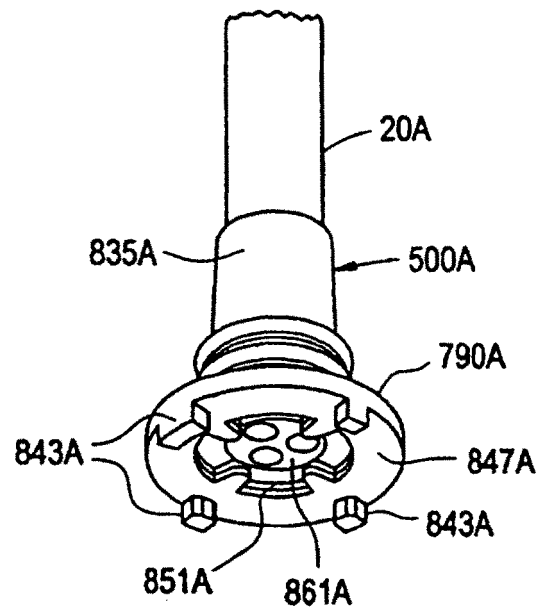


FIG. 48

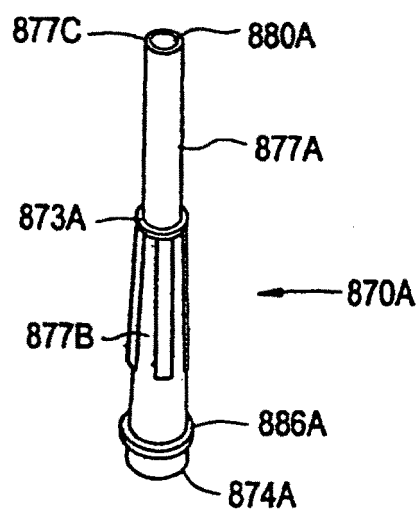


FIG. 49

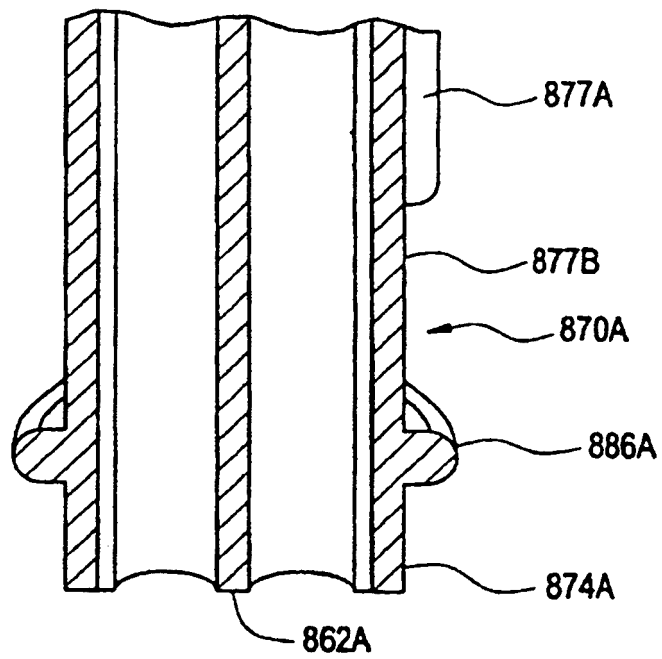


FIG. 50

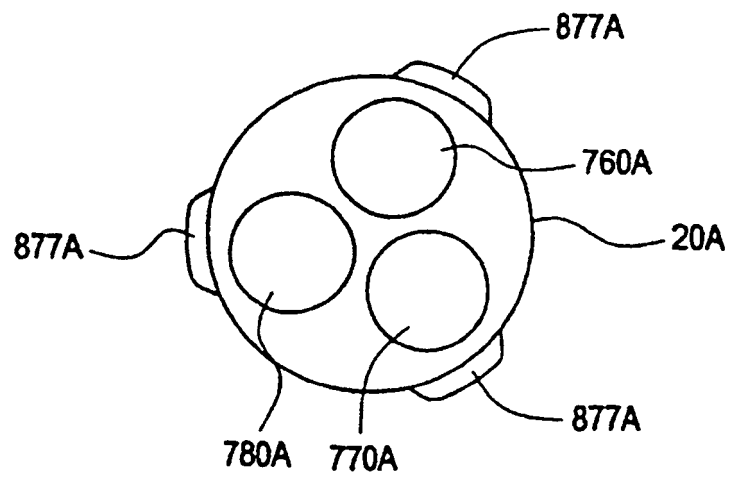


FIG. 51

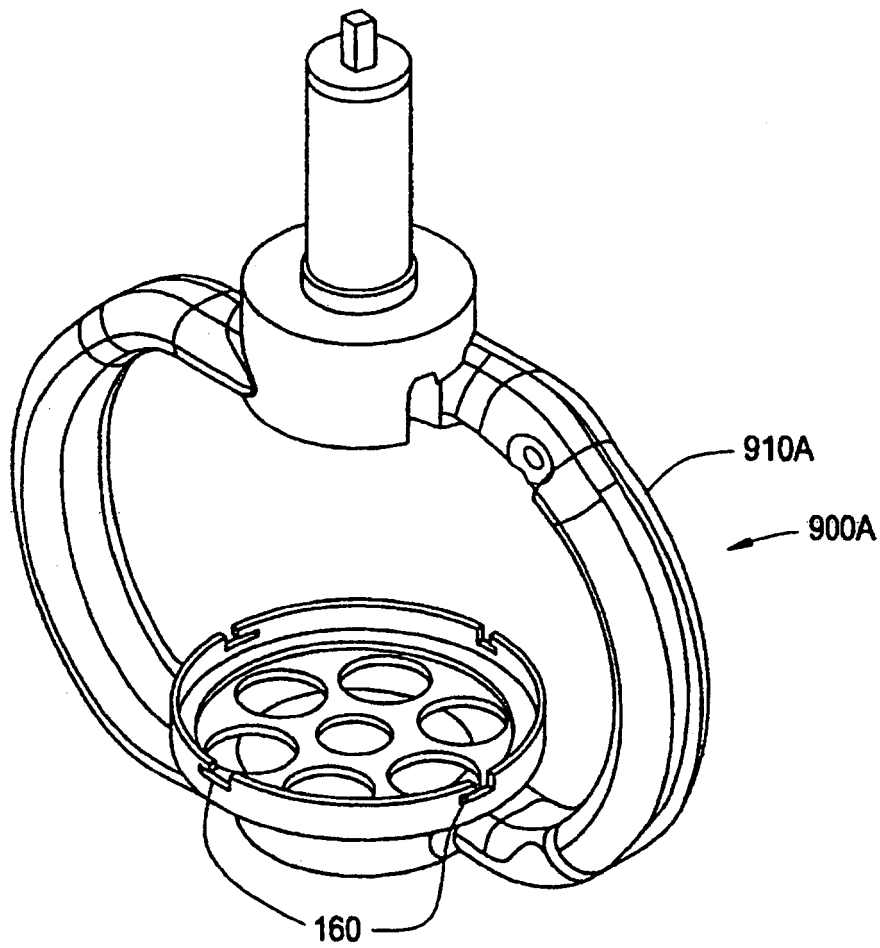


FIG. 52

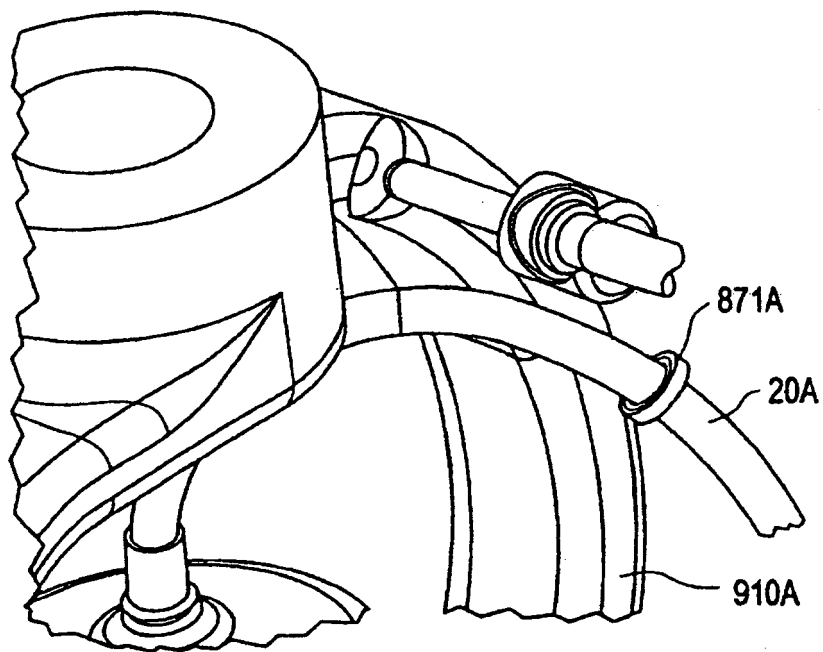


FIG. 53

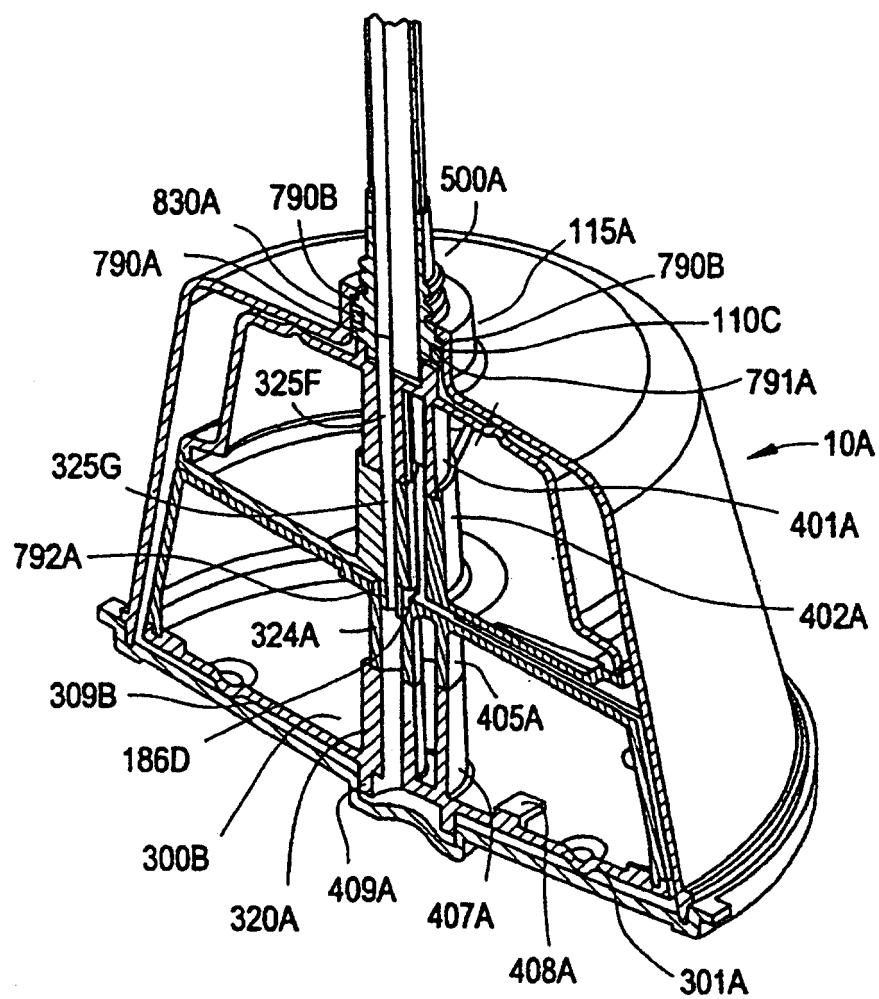


FIG. 54

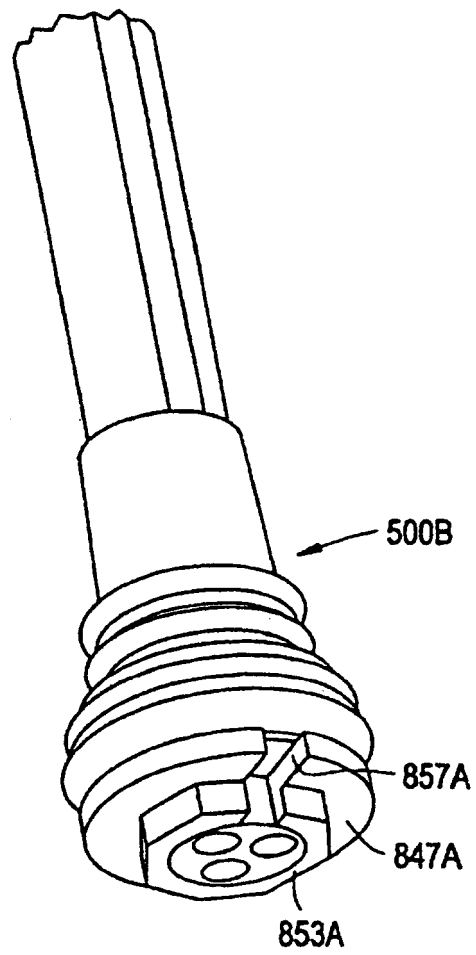


FIG. 55

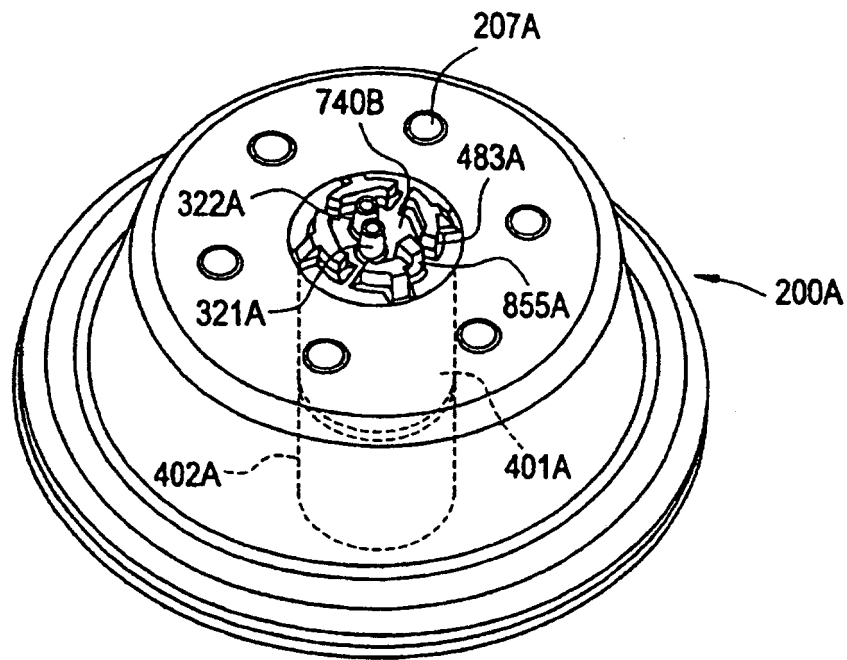


FIG. 56A

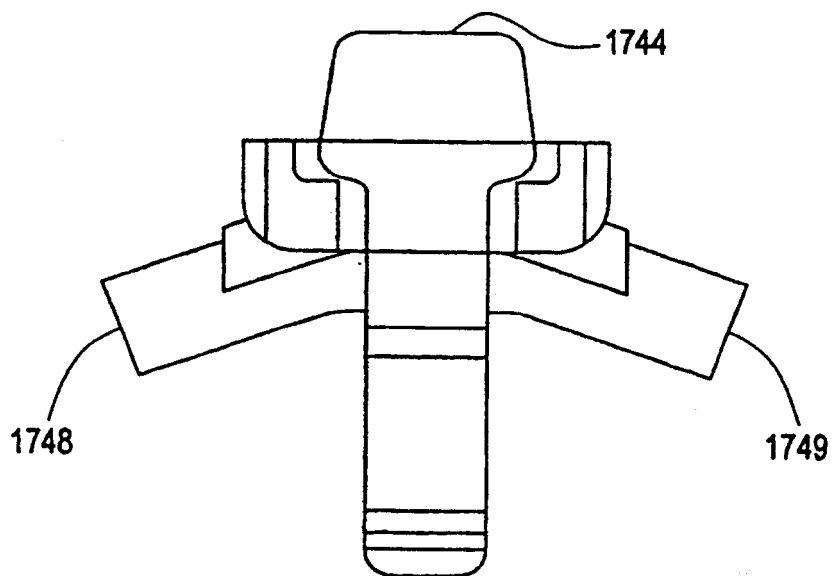


FIG. 56

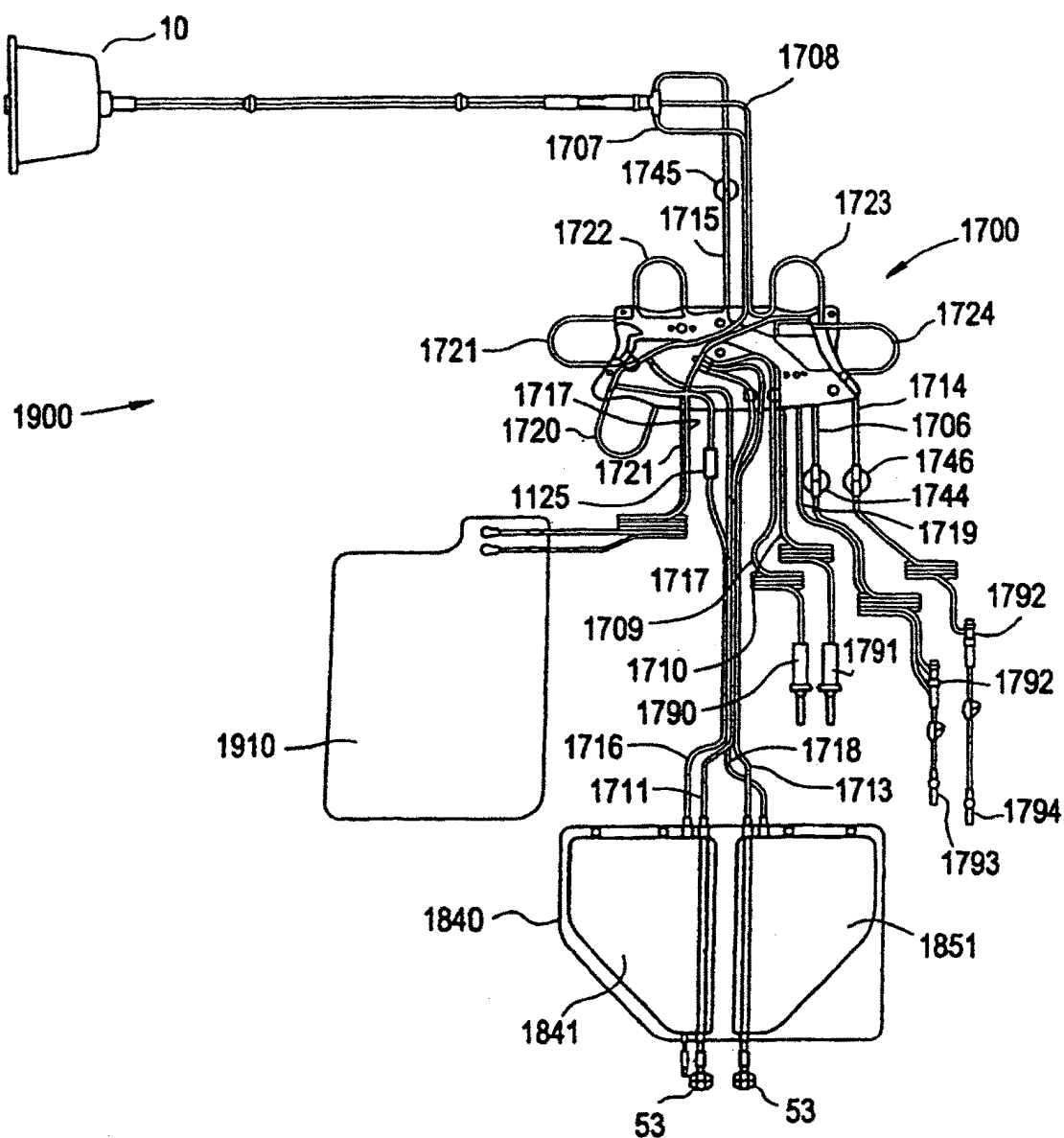


FIG. 57

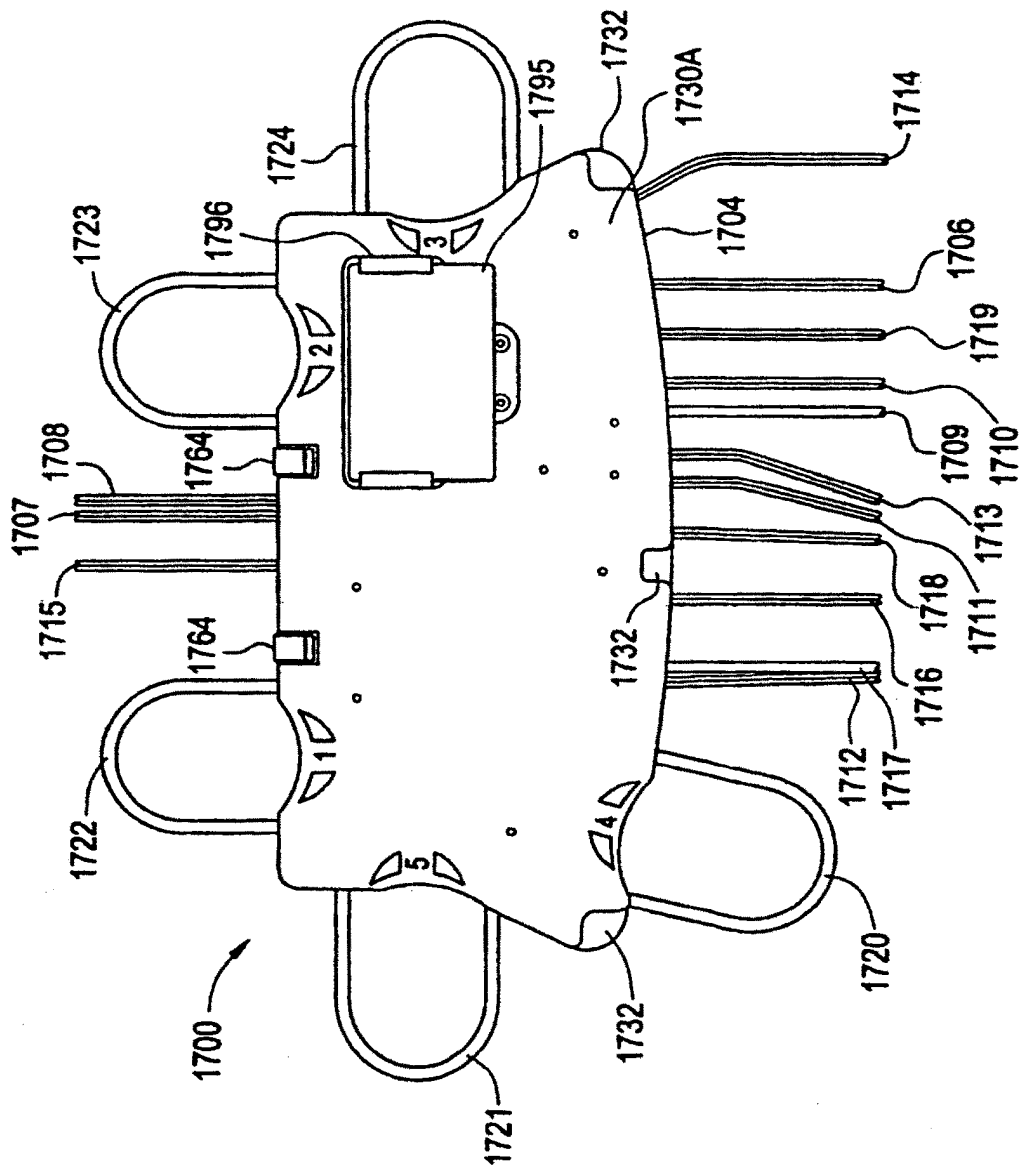


FIG. 58

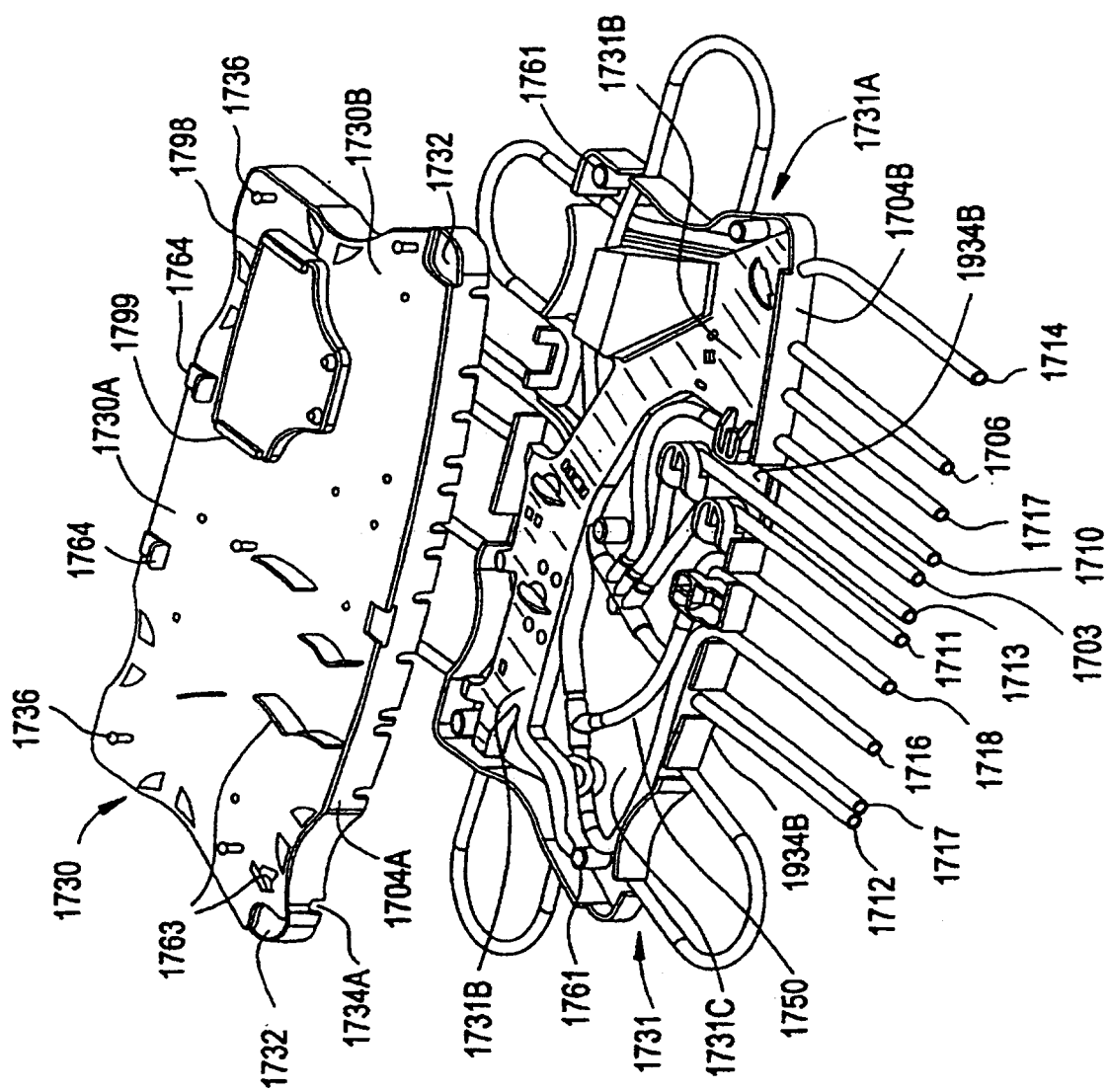
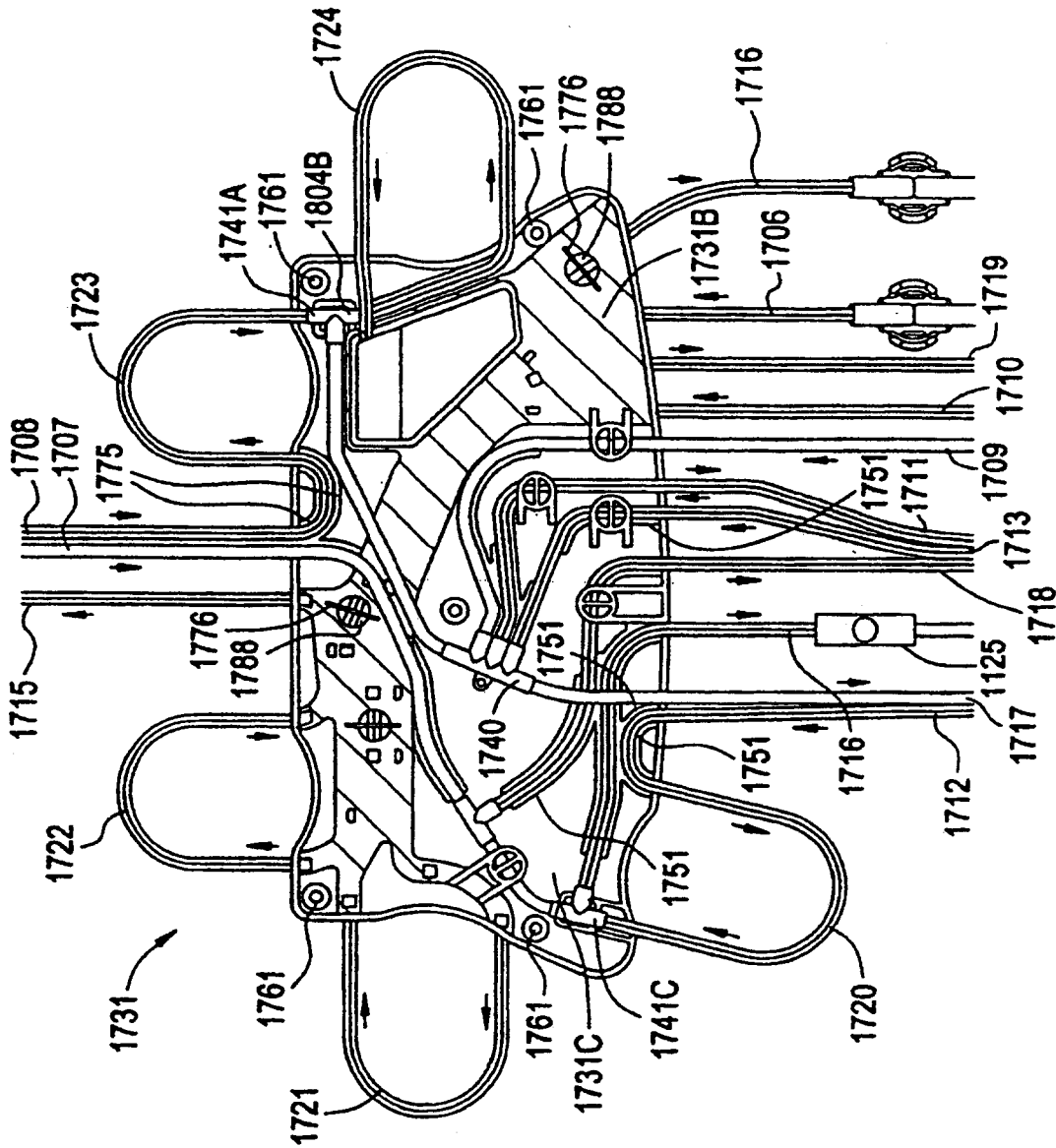
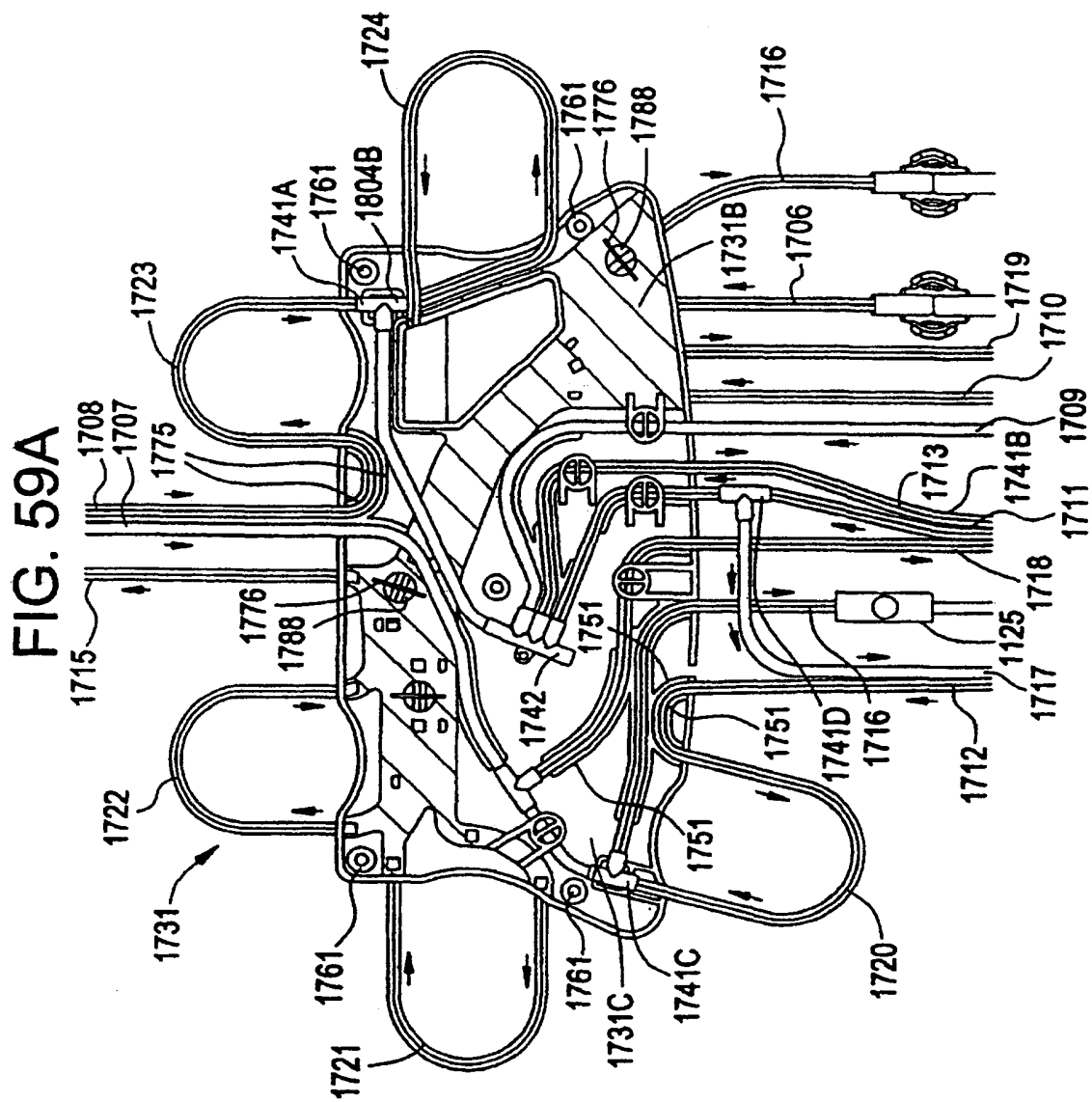


FIG. 59





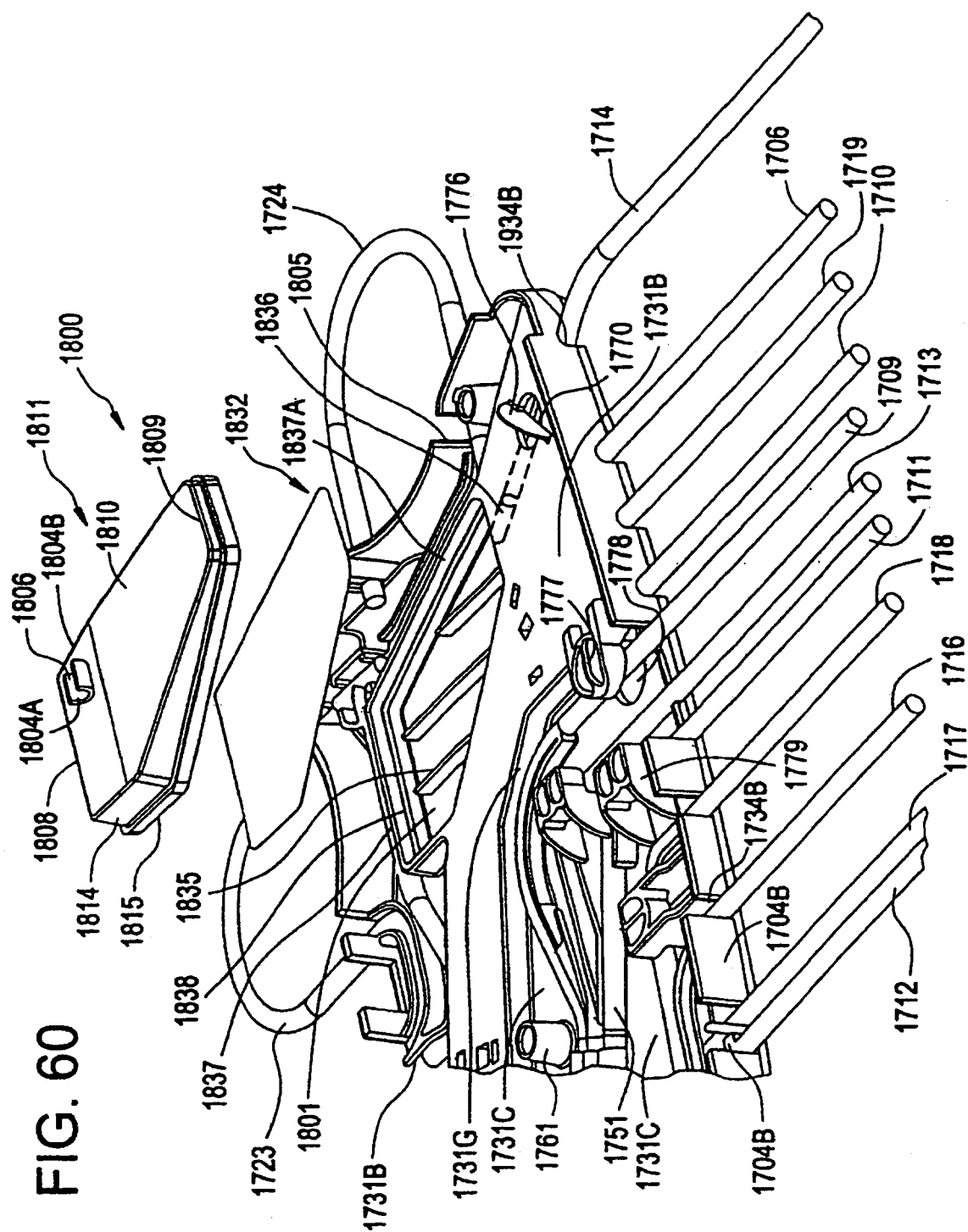


FIG. 61

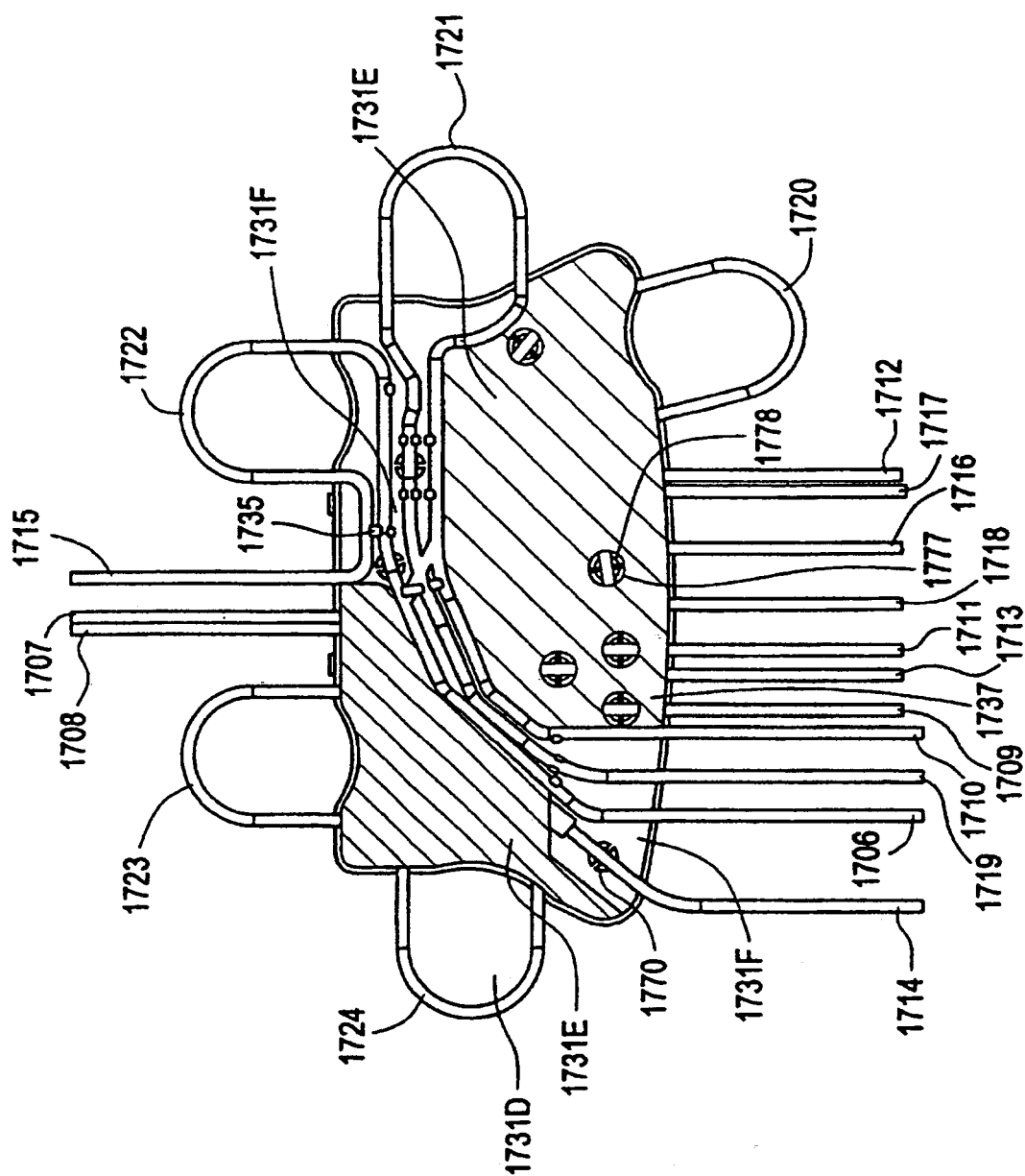


FIG. 62

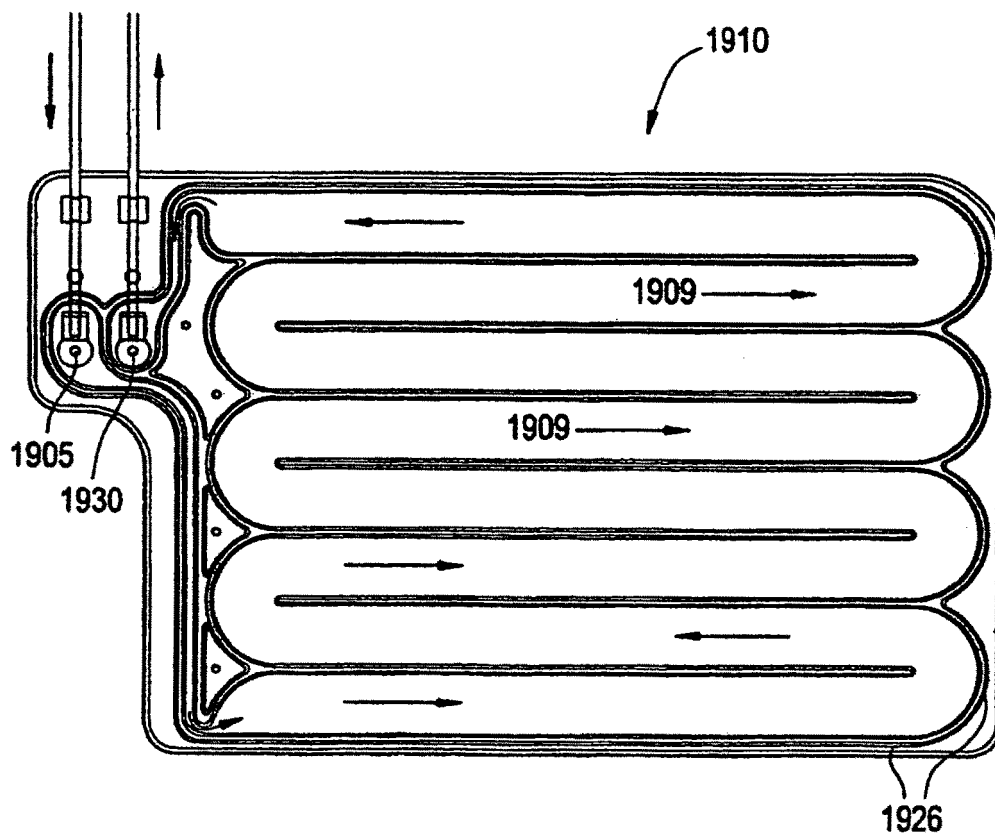


FIG. 63

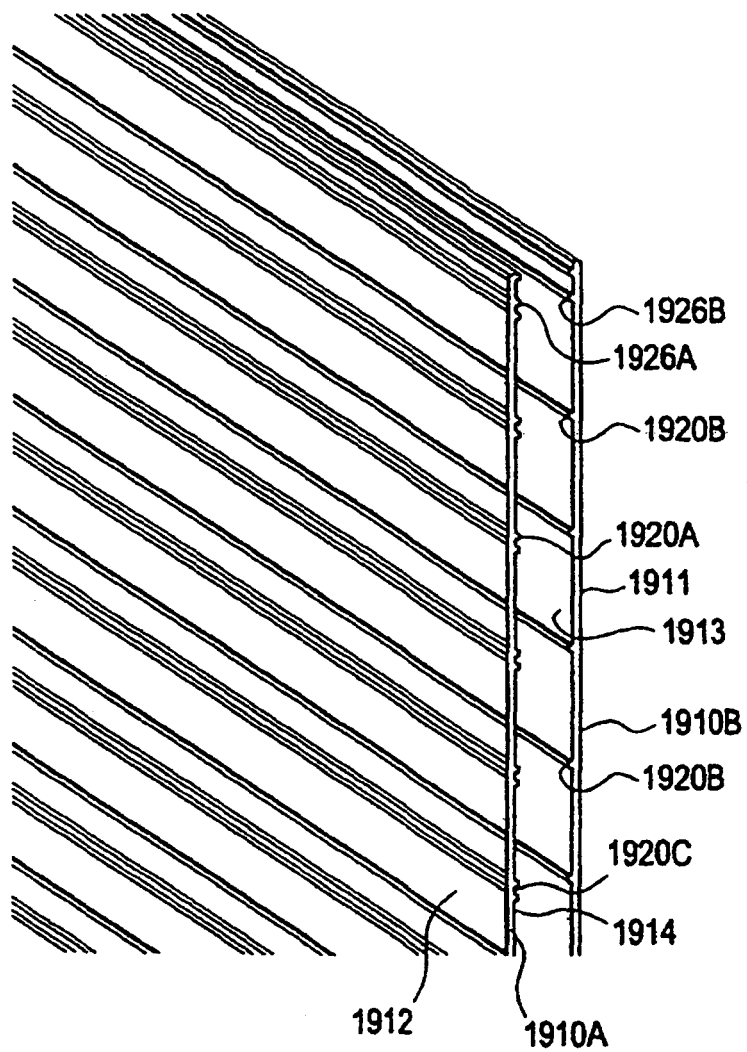


FIG. 64

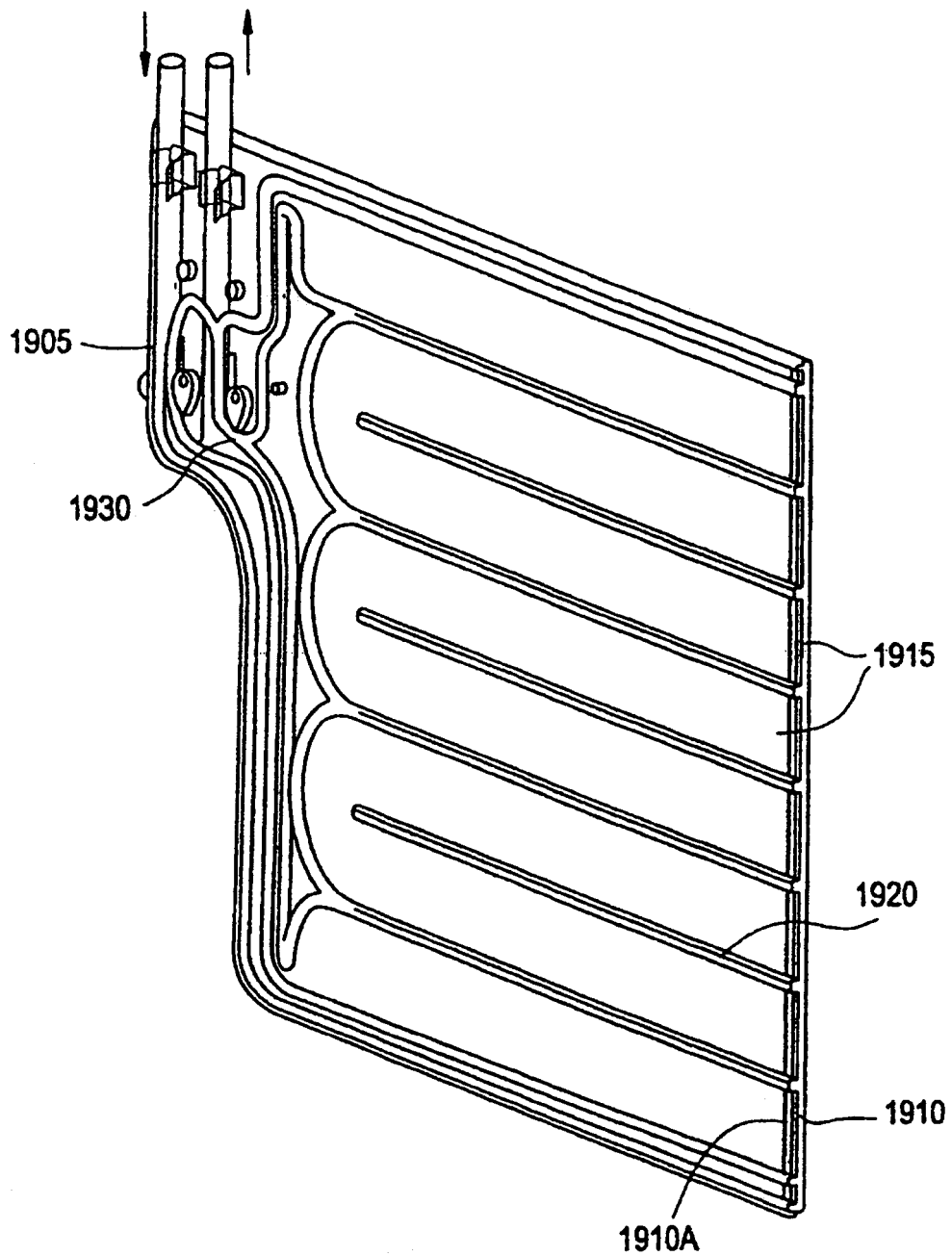


FIG. 65

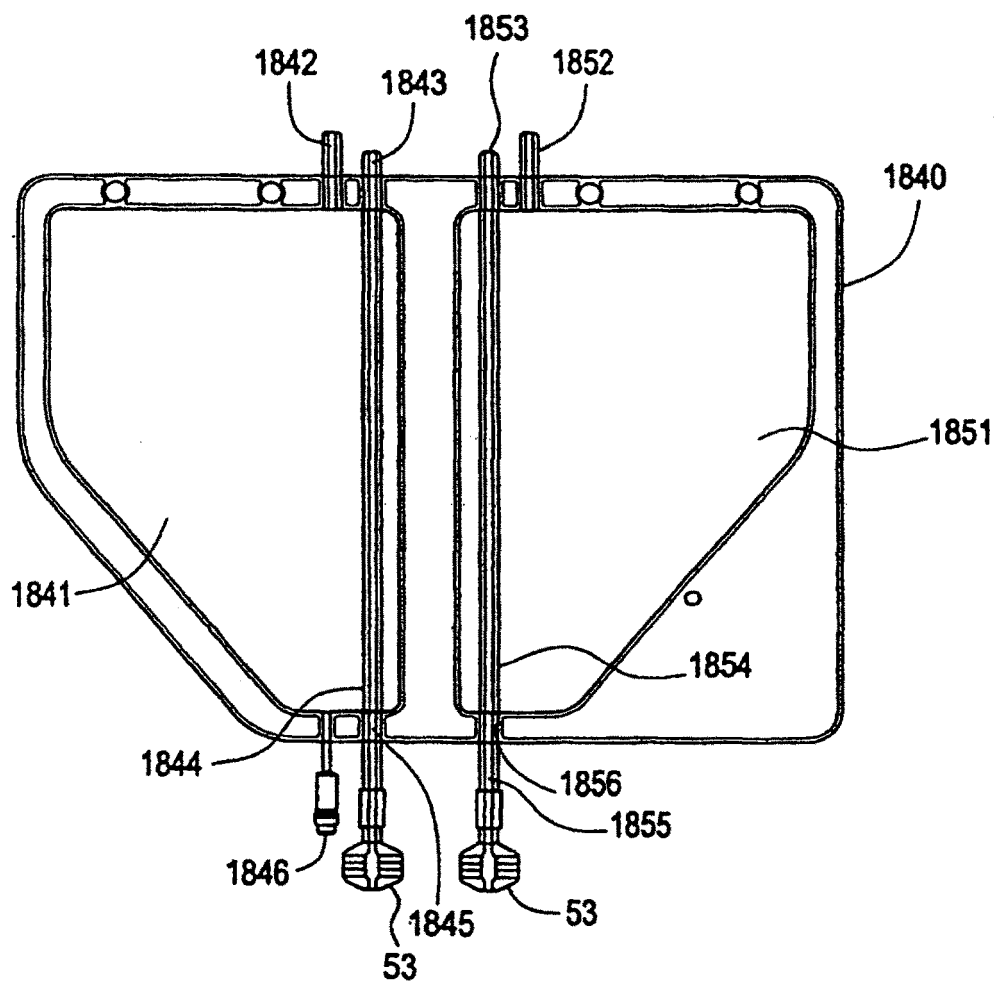


FIG. 66

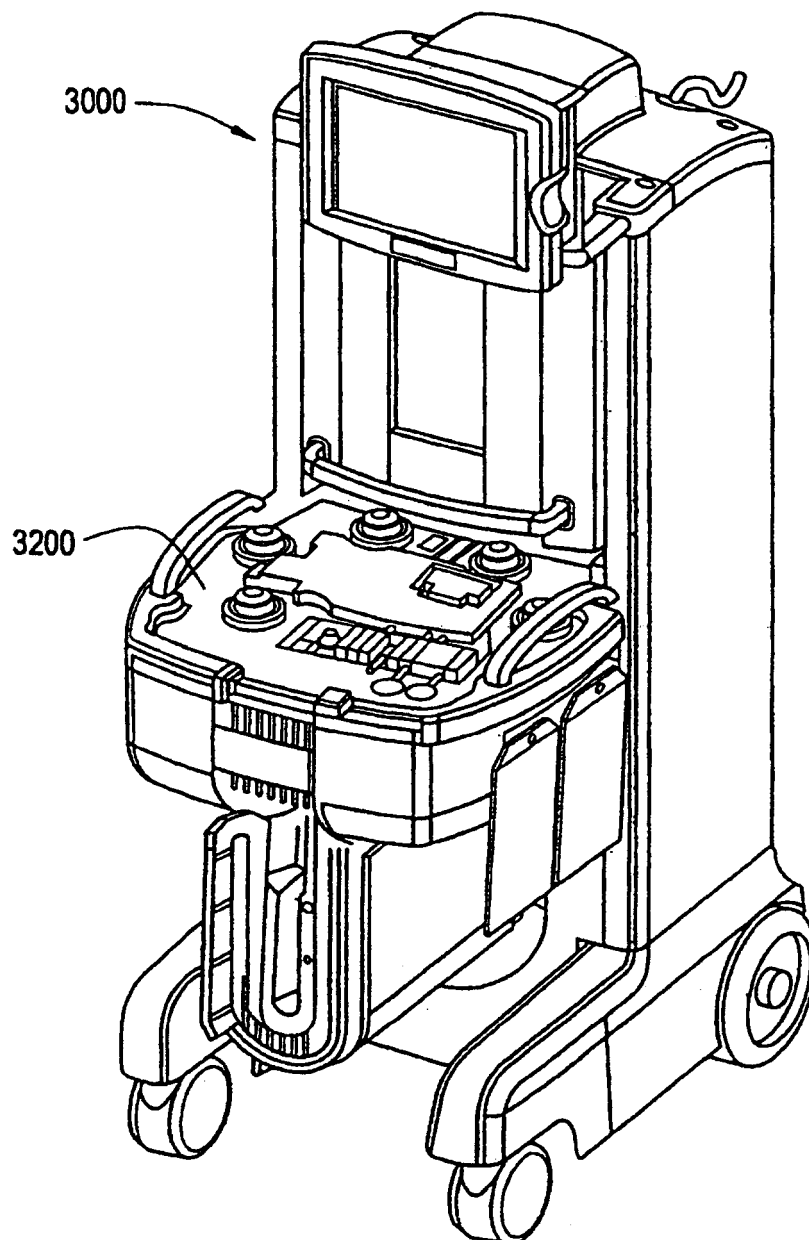


FIG. 67

