

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 979 367**

51 Int. Cl.:

A61M 1/02 (2006.01)

A61M 1/36 (2006.01)

B04B 5/04 (2006.01)

B04B 11/02 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **14.08.2018 PCT/EP2018/072072**

87 Fecha y número de publicación internacional: **21.02.2019 WO19034671**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **14.08.2018 E 18756201 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **01.05.2024 EP 3668654**

54 Título: **Sistema de separación de fluidos con amortiguador de pulsos**

30 Prioridad:

18.08.2017 GB 201713252

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
25.09.2024

73 Titular/es:

**BIOSAFE S.A. (100.0%)
Route du Petit-Eysins 1
1262 Eysins, CH**

72 Inventor/es:

SUBLET, YANNICK ANDRE

74 Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

ES 2 979 367 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

Sistema de separación de fluidos con amortiguador de pulsos

Campo técnico de la invención

5 La presente invención se refiere a la separación de un fluido biológico en sus partes componentes, tal como la separación de sangre completa en glóbulos rojos, glóbulos blancos, plaquetas y plasma. Más específicamente, la presente invención proporciona un sistema para su uso en la realización de dicha separación.

Descripción de la técnica relacionada

10 Los componentes de la sangre, es decir, glóbulos rojos, glóbulos blancos, plaquetas y plasma se usan para diferentes terapias y, por lo tanto, se procesa una cierta cantidad de sangre completa donada para separar estos componentes. En una donación de sangre típica, se recogen aproximadamente 450 ml de sangre completa en una bolsa de recogida de sangre que contiene una solución anticoagulante. La sangre recogida se separa en sus subcomponentes haciendo girar la bolsa de sangre durante un periodo de aproximadamente 10 minutos en una centrífugadora refrigerada grande. Después de la centrifugación, cada uno de los componentes se expresa secuencialmente desde la bolsa de recogida de sangre a bolsas de recogida separadas.

15 Ha habido un deseo de sistemas más automatizados, compactos y portátiles para la recogida y separación de fluidos biológicos, que sean adecuados incluso para procesar volúmenes relativamente pequeños.

20 Los documentos US3737096 y US4303193 proponen un aparato centrífugo relativamente pequeño unido a bolsas plegables. Sin embargo, estos dispositivos tienen un volumen de retención fijo mínimo que requiere un volumen mínimo normalmente de aproximadamente 250 ml para ser procesado antes de que se pueda recoger cualquier componente.

El documento US5316540 describe un aparato de procesamiento centrífugo correspondiente al lugar en donde la cámara de procesamiento es una bolsa de procesamiento flexible que puede deformarse para llenarla con fluido biológico o vaciarla por medio de una membrana que forma parte de la unidad de accionamiento.

25 El documento EP0654669-A describe un aparato de procesamiento centrífugo que tiene dos cámaras separadas por un pistón. Antes de la centrifugación, se toma una pequeña cantidad de fluido que se ha de procesar *a través* una entrada descentrada, y se transfiere entre las dos cámaras durante el procesamiento centrífugo.

30 El documento EP0912250-B1 muestra un aparato centrífugo portátil y desechable con una cámara de procesamiento de volumen variable. Por lo tanto, puede procesar una cantidad variable de fluido biológico, incluso hasta cantidades muy pequeñas. El documento US6733433 describe un aparato similar. Ambos documentos, así como el documento WO2016178100A1 muestran el control del movimiento del pistón por medio de un sistema neumático situado en la parte inferior de la cámara que crea selectivamente un vacío o una presión positiva para mover el pistón hacia arriba o hacia abajo según se desee. Los presentes inventores reconocen una serie de problemas con un sistema neumático para controlar el movimiento del pistón, incluyendo:

- Baja reactividad del movimiento del pistón (reactividad del bucle de 15 segundos)
- 35 • Efecto de dilatación/compresión del aire (también denominado "adherencia y deslizamiento")
- Limitación de la velocidad mínima del pistón (sin regulación entre -100 y +100 mbar)
- Sensible a la fricción de movimiento del pistón

40 El documento EP0912250-B1 también sugiere el uso de dos bombas peristálticas que actúan sobre líneas de entubado conectadas a la cámara de procesamiento para transferir fluido biológico dentro y fuera de la cámara. Los presentes inventores reconocen que las bombas peristálticas pueden ser problemáticas porque se generan fácilmente tirones de flujo, que pueden provocar un estrés no deseado en las células en el fluido biológico.

Por lo tanto, existe margen para un sistema mejorado adicional con el fin de procesar fluidos biológicos que supere estos problemas.

Compendio de la invención

45 Se proporcionan diversos aspectos y realizaciones de la presente invención, según se define en las reivindicaciones adjuntas.

5 El sistema de la presente invención supera los problemas relacionados con el uso de aire comprimido para controlar el movimiento del miembro axialmente móvil, de manera que la velocidad de movimiento puede controlarse más finamente y reducir o eliminar problemas de adherencia y deslizamiento, así como tirones de flujo durante el movimiento. La presente invención reduce la reactividad del movimiento del miembro axialmente móvil y es muy sensible a la fricción del pistón. Con métodos conocidos es difícil controlar la presión cerca de 0 mbar (entre -100 y +100 mbar), mientras que la presente invención permite un movimiento suave del miembro axialmente móvil por debajo de 1 ml/s.

Esta invención combina, por tanto, las ventajas de volumen variable con una alta calidad de regulación del movimiento del miembro axialmente móvil.

10 Breve descripción de las figuras

La figura 1 ilustra un ejemplo no limitativo de una realización particular del sistema de la presente invención. Las diversas características numeradas de la figura 1 pueden entenderse con referencia a la descripción proporcionada en la presente memoria.

Descripción detallada de las realizaciones preferidas

15 Para describir y señalar más clara y concisamente la materia objeto de la invención reivindicada, se proporcionan a continuación definiciones en la presente memoria para términos específicos usados a lo largo de la presente memoria descriptiva y las reivindicaciones. Cualquier ejemplificación de términos específicos en la presente memoria debe considerarse como un ejemplo no limitante.

20 Los términos "comprendiendo" o "comprende" tienen su significado convencional a lo largo de esta solicitud e implican que el agente o composición debe tener las características esenciales o componentes enumerados, pero que otros además pueden estar presentes. El término "comprendiendo" incluye como subconjunto preferido "que consiste esencialmente en".

25 Se entiende que un "fluido biológico" en el contexto de la presente invención significa cualquier fluido tratado o no tratado asociado con un organismo vivo, incluyendo, pero sin limitación sangre, saliva, linfa, líquido cefalorraquídeo, líquido ascítico y orina. El fluido biológico incluye particularmente sangre, incluyendo sangre completa, sangre caliente o fría, y sangre almacenada o fresca, sangre tratada, tal como sangre diluida con una solución fisiológica, incluyendo, pero sin limitarse a soluciones salinas, nutrientes y/o anticoagulantes. Un cultivo celular líquido también puede considerarse como un fluido biológico.

30 Los "componentes" de un fluido biológico dependerán del fluido biológico particular en cuestión, pero incluirá componentes celulares y el líquido en el que están presentes. Así, por ejemplo, los componentes de la sangre humana son glóbulos rojos, glóbulos blancos, plaquetas y plasma, y los componentes de un cultivo celular líquido son las células que se están cultivando y el medio de cultivo.

35 El término "amortiguador de pulsos" tal como se usa en la presente memoria pretende ser un término genérico para referirse a un dispositivo que intercepta pulsos de presión y/o evita su creación. Un amortiguador de pulsos está situado generalmente adyacente a la fuente de la perturbación del flujo o de la presión, que es típicamente un elemento modulador como una bomba o una válvula de control del flujo. Un amortiguador de pulsos funciona recogiendo el flujo pico, y reentregándolo al sistema cuando disminuye la velocidad de transferencia de masa, suavizando y promediando así el flujo. En el sistema de la presente invención, el amortiguador de pulsos está situado entre la cámara y la bomba para reducir los tirones de flujo, lo que puede ser un problema cuando el flujo hacia las cámaras de separación fluye como olas.

40 Un "cámara de separación centrífuga" en el contexto de la presente invención es una cámara de procesamiento centrífuga hueca que puede rotar alrededor de un eje de rotación mediante el acoplamiento de la cámara de procesamiento con una unidad de accionamiento rotatoria. Típicamente, una cámara de separación centrífuga es generalmente de forma cilíndrica de manera que los componentes se separan concéntricamente. La cámara de separación en una realización comprende una pared generalmente cilíndrica que se extiende desde una pared extrema de la cámara de procesamiento, definiendo esta pared generalmente cilíndrica en la misma un espacio cilíndrico abierto hueco coaxial con el eje de rotación, estando prevista la abertura axial en dicha pared extrema coaxial con la pared generalmente cilíndrica para abrirse en la cámara de procesamiento hueca. La cámara de procesamiento contiene, dentro de la pared generalmente cilíndrica, el miembro axialmente móvil. Los materiales típicos de los que se puede fabricar una cámara de separación incluyen polipropileno (PP), policarbonato (PC), polioximetileno (POM) y caucho de silicona líquido (LSR). En una realización, las paredes de la cámara están hechas de PP, el miembro axialmente móvil está hecho de PC y las juntas están hechas de LSR. Las cámaras de separación son conocidas en la técnica y están disponibles comercialmente, por ejemplo, en GE Healthcare's Biosafe.

Las "paredes" de la cámara de separación centrífuga definen la forma exterior de la cámara, así como el interior hueco. El "interior hueco" es todo el espacio interno definido por las paredes de la cámara.

5 La "abertura axial" situada en el extremo superior de la cámara de separación centrífuga hay una abertura a través de la cual el fluido biológico que se ha de procesar entra en la cámara y los componentes procesados de dicho fluido biológico salen de la cámara. Es de un diámetro adecuado para que el fluido biológico pase fácilmente a través sin causar daños a ninguno de sus componentes. Dicha abertura axial es típicamente de diámetro más estrecho que la cámara de separación centrífuga. Esta abertura conduce a un espacio de separación de volumen variable en donde tiene lugar todo el procesamiento centrífugo del fluido biológico.

10 El "miembro axialmente móvil" está configurado para aislar de manera fluida el espacio de separación del resto del interior hueco de la cámara de separación centrífuga. Es móvil para o bien tomar una cantidad seleccionada de fluido biológico que se ha de procesar en el espacio de separación *a través* de la abertura axial o para extraer componentes de fluido biológico procesados del espacio de separación *a través* de dicha abertura. En una realización, dicho miembro axialmente móvil es un pistón. El espacio de separación de volumen variable está definido en una parte superior de la cámara de procesamiento por las paredes de la cámara y el miembro axialmente móvil. El movimiento axial del miembro móvil varía el volumen del espacio de separación, siendo el miembro axialmente móvil dentro de la cámara de procesamiento para introducir una cantidad seleccionada de fluido biológico que se ha de procesar en el espacio de separación *a través* de la entrada antes o durante el procesamiento centrífugo y para expresar componentes de fluido biológico procesados del espacio de separación *a través* de la abertura axial después del tratamiento centrífugo.

20 La frase es "al menos parte de una bomba" se refiere al hecho de que una parte de entubado puede considerarse como parte de la bomba. A modo de ilustración, los ejemplos no limitantes incluyen cuando el entubado puede ser accionado por una bomba peristáltica, o podría ser una bomba de diafragma (o "membrana") desechable.

25 Los "medios para vigilar" la posición del miembro axialmente móvil comprenden un detector sensible a cambios en la posición del miembro axialmente móvil conectado a circuitos de control. En una realización, los medios de vigilancia comprenden un conjunto de sensor óptico hecho de una matriz vertical de diodos emisores de luz, por ejemplo, con luz que emite en el espectro infrarrojo para evitar la interferencia de la luz ambiental. La circuitería de control comprende software que incluye instrucciones para el funcionamiento del detector. En ciertas realizaciones, la circuitería de control puede adoptar la forma de software programado en un ordenador de escritorio, un ordenador portátil o un teléfono inteligente.

30 Cada una de dicha "pluralidad de recipientes" es un recipiente adecuado para la recogida y/o almacenamiento de un fluido biológico o uno de sus componentes. En una realización, cada uno de dichos recipientes es una bolsa de plástico del tipo bien conocido en el campo de la recogida y almacenamiento de sangre.

El término "soluciones aditivas" puede tomarse para englobar cualquier solución útil en la recogida y almacenamiento de sangre, por ejemplo, soluciones anticoagulantes, conservantes, tampones.

35 El término "en comunicación de fluido" adopta su significado ordinario, es decir que un fluido puede pasar fácilmente de un componente al otro, directamente o por medio de un conducto tal como una tubería o tubo. El término "en comunicación de fluido selectiva" significa que la trayectoria entre dos componentes puede cerrarse selectivamente.

La "pluralidad de válvulas" es una disposición de válvula de distribución que establece comunicación selectiva entre la cámara de separación y la pluralidad de recipientes o para colocar la cámara de procesamiento y cada uno de los recipientes en o fuera de comunicación.

40 Una "bomba" en el contexto de la presente invención es un aparato para mover fluido por medio de un pistón, émbolo o conjunto de paletas rotatorias.

45 El término "transferencia" aplicado al uso del sistema de la presente invención se refiere al proceso de mover el fluido biológico al espacio de separación o de mover los componentes separados fuera del espacio de separación. El acto de transferir debe llevarse a cabo de una manera que cause poco o ningún daño a los componentes del fluido biológico, ya que se requiere que para aplicaciones terapéuticas estos componentes estén intactos. El movimiento del miembro axialmente móvil hacia abajo en la cámara de separación crea un vacío para aspirar líquido, y su movimiento hacia arriba facilita la transferencia de los componentes separados hacia sus respectivos tubos.

50 La palabra "rotatoria" como se aplica al uso de la cámara de separación significa rotación a velocidades adecuadas para separar un fluido biológico en sus componentes dentro de la cámara de separación. En una realización, una "velocidad adecuada para la separación centrífuga" del fluido biológico está en el intervalo de 4000-8000 rpm, preferiblemente 5000-7000 rpm, más preferiblemente 5500-6500 rpm.

55 En una realización del sistema (1), dicho amortiguador de pulsos (70) comprende una cavidad de aire colocada por encima de dicho entubado (50). Esta "cavidad de aire" puede entenderse como un espacio de aire por encima del fluido en el que el aire actúa sobre el flujo de fluido para suavizar las tirones de flujo. A modo de ilustración, los ejemplos no limitantes incluyen donde la cavidad de aire es separada del flujo de fluido en el entubado por un diafragma, o donde la cavidad de aire es parte de una cámara de goteo con fluido en la parte inferior donde el aire absorbe los

cambios de presión. En una realización, dicho amortiguador de pulsos (70) es un resorte de aire. En una realización, dicho amortiguador de pulsos (70) es una cámara de goteo.

En una realización, dicha cavidad de aire está separada del interior de dicho entubado (50) por un diafragma.

5 En otra realización del sistema (1), dicho amortiguador de pulsos (70) comprende un pistón asistido por un resorte mecánico.

En una realización del sistema (1), dicha cámara de separación (10) es sustancialmente cilíndrica. En una realización, las paredes (11) de dicha cámara de separación (10) están formadas a partir de plástico rígido. En una realización, dicho plástico rígido es polipropileno.

10 En una realización del sistema (1), dicho miembro axialmente móvil (20) está formado a partir de plástico rígido. En una realización, dicho plástico rígido es policarbonato. En una realización, dicho miembro axialmente móvil (20) comprende además una o más juntas colocadas alrededor de su circunferencia exterior. En una realización, estas juntas son juntas tóricas. En una realización, las juntas están formadas de un material de baja fricción, por ejemplo silicona o caucho.

15 En una realización, el sistema (1) comprende además una pluralidad de recipientes (40) conectados de manera fluida a dicha pluralidad de tubos (31) por lo que dicha cámara (10) y dicha pluralidad de recipientes (40) están en comunicación de fluido selectiva. Dicha pluralidad de recipientes (40) en una realización comprende un recipiente en donde se ha recogido fluido biológico. En otra realización, dicha pluralidad de recipientes (40) comprende uno o más recipientes, cada uno para la recogida de uno de los componentes separados de dicho fluido biológico. En una realización adicional, dicha pluralidad de recipientes (40) comprende uno o más recipientes que contienen soluciones aditivas. Las soluciones aditivas adecuadas para los diferentes componentes de la sangre, por ejemplo, son conocidas por los expertos en la técnica. En otra realización adicional, cada uno de dicha pluralidad de recipientes (40) es una bolsa de recogida de sangre del tipo ampliamente usado en la técnica, es decir, típicamente hecha de un plástico flexible compatible con fluidos biológicos.

20

25 En una realización, el sistema (1) comprende además una bomba (60) colocada en o alrededor de dicho entubado (50) entre dicho amortiguador de pulsos (70) y dicha disposición de válvula (30). En una realización, dicha bomba es externa a dicho entubado (50). En una realización, dicha bomba (60) es una bomba de desplazamiento positivo. En una realización, dicha bomba (60) es una bomba peristáltica. En otra realización, dicha bomba (60) es una bomba de membrana.

30 En una realización del sistema (1), dicha pluralidad de válvulas es independientemente una llave de paso o una válvula de pinza. En una realización, cada una de dicha pluralidad de válvulas es una llave de paso. En una realización, cada una de dicha pluralidad de válvulas es una válvula de pinza.

35 En una realización, el sistema (1) comprende además medios (81) para controlar el funcionamiento del sistema (1). Cualquier dispositivo en donde se pueda cargar software para su uso puede constituir dicho medio. En una realización, dichos medios (81) comprenden medios (82) para vigilar la posición del elemento axialmente móvil(20), con el fin de controlar la cantidad de fluido biológico tomado en dicha cámara y la expresión de componentes separados.

En una realización, el sistema puede usarse para procesar sangre. En una realización, dicha sangre es sangre del cordón umbilical. Los componentes de la sangre que se separan mediante el uso del sistema cuando el fluido biológico es sangre comprenden plasma, células madre y glóbulos rojos.

40 En una realización, el sistema puede usarse para procesar fluidos biológicos distintos de la sangre que contienen una o más poblaciones celulares de interés, un ejemplo no limitante sería un cultivo celular líquido.

45 El sistema de la presente invención funciona generalmente de la misma manera que se ha descrito para el sistema de US 6733433. Por lo tanto, por ejemplo, para procesar el cordón umbilical, se recoge sangre en una bolsa que contiene un anticoagulante. La bolsa que contiene la sangre recogida está conectada asépticamente a la abertura axial de la cámara de separación centrífuga. La válvula en la trayectoria de flujo entre la bolsa y el espacio de separación se ajusta para abrir una trayectoria entre la bolsa y el espacio de separación, y la bomba se activa para promover el movimiento del fluido desde la bolsa al espacio de separación, así como el movimiento del miembro axialmente móvil hacia el extremo inferior de la cámara de separación. La centrifugación puede comenzar y estabilizarse a una velocidad de aproximadamente 4000 rpm antes de que la sangre entre en el espacio de separación. La velocidad centrífuga puede aumentarse gradualmente hasta alcanzar aproximadamente 6000 rpm, que se mantiene durante aproximadamente 5-8 min, después de lo cual la velocidad centrífuga disminuye lentamente. La recogida de los componentes separados puede tener lugar antes de que se haya detenido la centrífuga. Para la recogida, la válvula entre la bolsa de recogida de sangre del cordón umbilical y el espacio de separación se cierra y las válvulas entre el espacio de separación y las bolsas para los componentes separados se abren secuencialmente al mismo tiempo que se activa la bomba en la dirección opuesta para promover el movimiento fuera de la cámara de separación y el movimiento del miembro axialmente móvil hacia el extremo superior de la cámara de separación. Los componentes separados se recogen comenzando con plasma, seguido de plaquetas contenidas en la capa de capa leucocitaria, después células madre, glóbulos blancos y después glóbulos rojos.

50

55

Los diferentes componentes pueden identificarse mediante absorción de luz en un sensor de línea óptica, de modo que a ciertas absorciones definidas por el software se abren las válvulas correctas para permitir que los componentes se dirijan a bolsas designadas. La centrifugación se detiene generalmente después de la recogida de los glóbulos madre y los glóbulos blancos para permitir una extracción suave de los glóbulos rojos restantes en su bolsa.

5 Opcionalmente, se puede añadir una solución aditiva a una o más de las bolsas que contienen los componentes separados abriendo las válvulas apropiadas para establecer el flujo entre una bolsa que contiene dicha solución aditiva y la bolsa seleccionada. Un ejemplo de una solución aditiva es una solución conservante basada en DMSO al 10 o 20% en volumen, que puede contener también un tampón fisiológico tal como tampón fosfato.

Otra alternativa para aislar la fracción rica en células madre de la capa leucocitaria es mediante el uso de productos de gradiente de densidad tales como los disponibles con los nombres Ficoll^{MR} y Percoll^{MR}. El producto de gradiente de densidad se introduce primero en el espacio de separación, seguido de la introducción de la sangre del cordón umbilical, los componentes de la sangre se separan en su recipiente respectivo y su recogida se completa cuando aparece el gradiente de densidad. Posiblemente, el producto de gradiente de densidad puede introducirse durante el procesamiento. El uso de Ficoll^{MR} consistiría, por ejemplo, en introducir primero el gradiente de densidad en la cámara de tratamiento, seguido después de sangre. Después de la introducción completa de sangre en la cámara, se inicia un período de sedimentación de unos pocos minutos. Las células madre y las plaquetas forman una interfase delante del gradiente, mientras que los eritrocitos y granulocitos pasan a través del Ficoll^{MR} y se mantienen contra las paredes de la cámara de separación. El pistón se eleva entonces suavemente como en el procedimiento estándar, recogiendo la fracción de células madre en la aparición de las primeras plaquetas. La línea de efluente se limpia de nuevo cuando Ficoll^{MR} sale de la cámara.

10

15

20

Esta descripción escrita usa ejemplos para describir la invención, incluyendo el modo preferido, y también para permitir que cualquier experto en la técnica ponga en práctica la invención, incluyendo la fabricación y el uso de cualquier dispositivo o sistema y la realización de cualquier método incorporado. El alcance patentable de la invención está definido por las reivindicaciones.

Se pretende que dichos otros ejemplos estén dentro del alcance de las reivindicaciones si tienen elementos estructurales que no difieren del lenguaje literal de las reivindicaciones, o si incluyen elementos estructurales equivalentes con diferencias insustanciales de los lenguajes literales de las reivindicaciones.

25

REIVINDICACIONES

1. Un sistema (1) para la separación de un fluido biológico en sus componentes, en el que el sistema (1) comprende:
- 5 una cámara de separación centrífuga (10) que puede girar alrededor de un eje de rotación (AR) y que tiene paredes (11) que definen un interior hueco (12), un extremo superior (13), un extremo inferior (14) y una abertura axial (15) colocada en dicho extremo superior (13);
- un miembro axialmente móvil (20) contenido en el interior de la cámara (10) que, junto con las paredes (11), define un espacio de separación (21) de volumen variable, en el interior de la cámara (10);
- una pluralidad de válvulas (30) en el que cada válvula está en conexión de fluido selectiva con uno de una pluralidad de tubos (31);
- 10 al menos un recipiente (40) conectado de manera fluida a dicha pluralidad de tubos (31) por lo que dicha cámara (10) y dicho al menos un recipiente (40) están en comunicación de fluido selectiva;
- una longitud de entubado (50) para establecer una comunicación de fluido entre dicha cámara (10) y dicha pluralidad de válvulas (30), incluyendo dicho entubado una parte (51) que forma al menos una parte de una bomba (60) para el bombeo de fluido dentro del entubado (50); y
- 15 un amortiguador de pulsos (70) posicionado a lo largo de dicho entubado (50) entre dicha cámara (10) y la posición de dicha parte (51); **caracterizado por que:**
- una válvula de la pluralidad de válvulas (30) en la trayectoria de flujo entre un recipiente de dicho al menos un recipiente (40) y el espacio de separación (21) es ajustable para abrir una trayectoria entre el recipiente y el espacio de separación (21), y en el que la bomba (60) es activable para promover el movimiento del fluido biológico desde el recipiente al espacio de separación (21), así como el movimiento del miembro axialmente móvil (20) hacia el extremo inferior (14) de la cámara de separación (10).
2. El sistema (1) según se define en la reivindicación 1, que comprende una pluralidad de recipientes (40) y en el que se puede cerrar la válvula entre el recipiente y el espacio de separación (21) y se pueden abrir secuencialmente válvulas adicionales de la pluralidad de válvulas (30) entre el espacio de separación (21) y otros recipientes (40) de la pluralidad de recipientes (40) para recoger componentes separados del fluido biológico mientras la bomba (60) se activa para promover el movimiento del fluido biológico fuera de la cámara de separación (10) y el movimiento del miembro axialmente móvil (20) hacia el extremo superior (13) de la cámara de separación (10).
- 25 3. El sistema (1) según se define en la reivindicación 1 o la reivindicación 2, que comprende además un amortiguador de pulsos (70) posicionado a lo largo del entubado (50) entre la cámara de separación (10) y la posición para la parte (51).
- 30 4. El sistema (1) según se define en la reivindicación 3, en el que la bomba (60) está colocada en o alrededor de dicho entubado (50) entre dicho amortiguador de pulsos (70) y dicha disposición de válvula (30).
5. El sistema (1) según se define en una cualquiera de las reivindicaciones 1-4, en el que la cámara de separación (10) es sustancialmente cilíndrica.
- 35 6. El sistema (1) según se define en una cualquiera de las reivindicaciones 1-5, en el que al menos uno de dicho al menos un recipiente (40) comprende una bolsa de recogida de sangre.
7. El sistema (1) según se define en una cualquiera de las reivindicaciones 1-6, en el que dicha bomba es externa a dicho entubado (50), y es opcionalmente una bomba de desplazamiento positivo, una bomba peristáltica o una bomba de membrana.
- 40 8. El sistema (1) según se define en una cualquiera de las reivindicaciones 1-7, que comprende además medios (81) para controlar el funcionamiento del sistema (1), y en el que opcionalmente dichos medios (81) comprenden medios (82) adicionales para vigilar una posición del miembro axialmente móvil (20) .
9. El sistema (1) según se define en una cualquiera de las reivindicaciones 1-8, en el que las paredes (11) de dicha cámara de separación (10) están formadas a partir de plástico rígido, y opcionalmente en el que dicho plástico rígido comprende polipropileno.
- 45 10. El sistema (1) según se define en una cualquiera de las reivindicaciones 1-9, en el que dicho miembro axialmente móvil (20) está formado a partir de plástico rígido, y opcionalmente en el que dicho plástico rígido comprende policarbonato.
11. El sistema (1) según se define en una cualquiera de las reivindicaciones 1-10, en el que dicho miembro axialmente móvil (20) comprende además una o más juntas colocadas alrededor de su circunferencia exterior.
- 50

12. El sistema (1) según se define en la reivindicación 11, en el que dichas juntas comprenden juntas tóricas, un material de baja fricción, silicona y/o caucho.

13. Un método para la separación de un fluido biológico en sus componentes usando el sistema (1) según se define en una cualquiera de las reivindicaciones 1-12, en el que dicho método comprende:

5 transferir un fluido biológico desde un recipiente (40), dentro del cual ha sido recogido, hacia un espacio de separación (21) moviendo un elemento axialmente móvil (20) hacia un extremo inferior (14) de una cámara de separación (10);

10 hacer girar la cámara de separación (10) a una velocidad adecuada para la separación centrífuga del fluido biológico dentro del espacio de separación (21) con el fin de obtener un número de componentes separados del fluido biológico;

transferir cada componente separado del espacio de separación (21) a uno de una pluralidad de recipientes (40) designados para la recogida del componente separado mediante la apertura selectiva de una pluralidad de válvulas (30) y el movimiento del miembro axialmente móvil (20) hacia un extremo superior (13) de la cámara de separación (10); y

15 **caracterizado por que** el movimiento del miembro axialmente móvil (20) se logra creando un diferencial de presión mediante una bomba (60) para el bombeo de fluido dentro del entubado (50) colocado en o alrededor de dicho entubado (50) entre dicho amortiguador de pulsos (70) y dicha disposición de válvula (30).

20 14. El método según se define en la reivindicación 13, en el que la etapa de transferir un fluido biológico desde un recipiente (40) al espacio de separación (21) comprende transferir sangre recogida en una bolsa de recogida de sangre al espacio de separación (21).

15. El método según se define en la reivindicación 13, en el que la etapa de transferir un fluido biológico desde un recipiente (40) al espacio de separación (21) comprende transferir un cultivo celular líquido al espacio de separación (21).

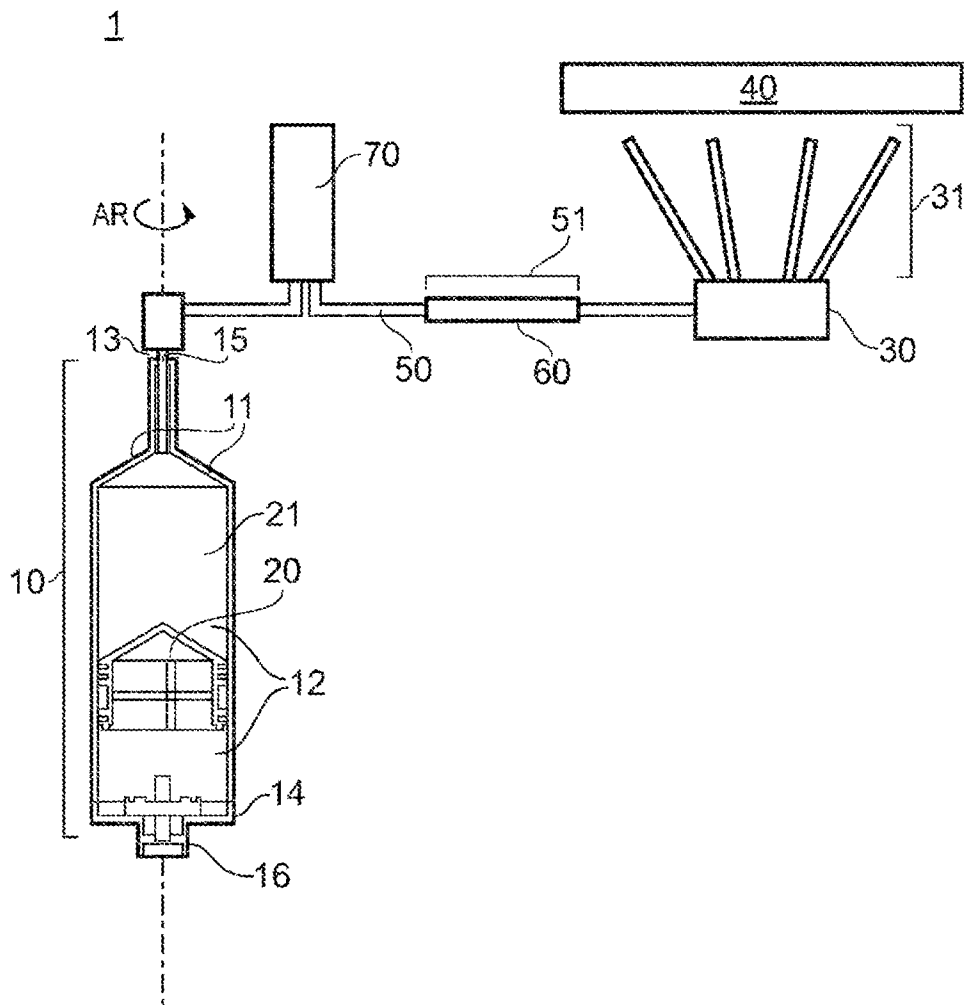


FIG. 1