



República Federativa do Brasil
Ministério do Desenvolvimento, Indústria
e do Comércio Exterior
Instituto Nacional da Propriedade Industrial.

(21) **PI 1003432-3 A2**



(22) Data de Depósito: 08/09/2010
(43) Data da Publicação: 26/06/2012
(RPI 2164)

(51) *Int.Cl.:*
A61M 1/00
B01D 21/26

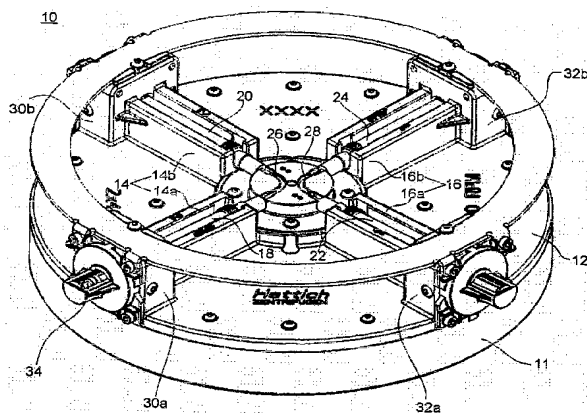
(54) Título: CENTRÍFUGA PARA SEPARAR SANGUE INTEGRAL EM COMPONENTES SANGUÍNEOS, BEM COMO PARA FLUIDICAMENTE COMUNICAR RECIPIENTES PARA A INSERÇÃO NA CENTRÍFUGA, E MÉTODO PARA OBTER UM CONCENTRADO DE TROMBÓCITOS ALTAMENTE ENRIQUECIDO DO SANGUE INTEGRAL

(30) Prioridade Unionista: 08/09/2009 DE 102009040525.9

(73) Titular(es): Andreas Hettich GmbH & Co.Kg

(72) Inventor(es): Klaus-Günter Eberle

(57) Resumo: CENTRÍFUGA PARA SEPARAR SANGUE INTEGRAL EM COMPONENTES SANGUÍNEOS, BEM COMO PARA FLUIDICAMENTE COMUNICAR RECIPIENTES PARA A INSERÇÃO NA CENTRÍFUGA, E MÉTODO PARA OBTER UM CONCENTRADO DE TROMBÓCITOS ALTAMENTE ENRIQUECIDO DO SANGUE INTEGRAL A presente invenção refere-se a uma centrífuga para separar sangue integral em seus componentes sanguíneos e a um método para extrair um concentrado de trombócitos altamente enriquecido do sangue integral. Para esta finalidade, a centrífuga compreende uma unidade de controle de ciclo fechado e/ou de ciclo aberto, bem como uma unidade de acionamento acoplada à unidade de ciclo fechado e/ou ciclo aberto, um rotor (12) apresentando pelo menos dois receptáculos de recipiente (14a, 14b; 16a, 16b) para removivelmente reter os recipientes (18, 20, 22, 24) que estão em comunicação de fluido entre si, pelo menos um sensor disposto entre os receptáculos de recipiente (14a, 14b; 16a, 16b) e acoplado à unidade de ciclo fechado e/ou ciclo aberto para detectar uma camada de separação. Aqui contida, uma unidade de motor e engrenagens (30a, 30b, 32a, 32b) acoplada à unidade de ciclo fechado e/ou ciclo aberto é associada a cada dos receptáculos de recipiente (14a, 14b; 16a, 16b), cuja unidade de motor e engrenagens está em contato operacional através do meio (34) com cada dos recipientes (18, 20, 22, 24) sustentados no respectivo receptáculo de recipiente (14a, 14b; 16a, 16b) em conexão operacional, de tal modo que uma transferência e uma retrotransferência de componentes sanguíneos entre os recipientes (18, 20, 22, 24) sejam adaptadas para serem iniciadas.



Relatório Descritivo da Patente de Invenção para **"CENTRÍFUGA PARA SEPARAR SANGUE INTEGRAL EM COMPONENTES SANGUÍNEOS, BEM COMO PARA FLUIDICAMENTE COMUNICAR RECIPIENTES PARA A INSERÇÃO NA CENTRÍFUGA, E MÉTODO PARA OBT**

5 **TER UM CONCENTRADO DE TROMBÓCITOS ALTAMENTE ENRIQUECIDO DO SANGUE INTEGRAL".**

A presente invenção refere-se a uma centrífuga para separar sangue integral em componentes sanguíneos bem como para fluidicamente comunicar recipientes para inserção na centrífuga, e a um método para obter

10 um concentrado de trombócitos altamente enriquecido do sangue integral por meio da centrífuga, de acordo com as reivindicações de patente 1, 7 e 14.

A extração de um concentrado de trombócitos altamente enriquecido do sangue integral é basicamente conhecida. Para este fim, o sangue integral é separado em eritrócitos apresentando uma alta densidade e trombócitos ou plasma rico em plaquetas em um primeiro processo de centrifugação por meio de uma centrífuga. Uma camada intermediária de leucócitos forma uma camada de separação entre os eritrócitos e os trombócitos ou plasma rico em plaquetas, respectivamente. Em um segundo processo de

15 centrifugação subsequente, o trombócito ou plasma rico em plaquetas, respectivamente, é então separado em plasma desprovido de trombócitos e no concentrado de trombócitos desejado.

A partir do documento EP 1 637 172 B1 é conhecido um método para separar componentes sanguíneos contidos em bolsas. Depois da separação do sangue integral em eritrócitos e plasma sanguíneo rico em trombócitos, é basicamente possível com o aparelho descrito adicionalmente processar o plasma sanguíneo rico em trombócitos e, por conseguinte, a extração do concentrado de trombócitos. Além de uma centrífuga para centrifugação, de acordo com o ensinamento de EP 1 637 172 B1, é provido na mesma um aparelho adicional para compressão. A mudança exigida entre a centrífuga, por um lado, e o dispositivo de compressão, por outro, é incômoda e demorada.

25

30



A invenção se baseia no objetivo de prover uma centrífuga que permita uma produção simplificada de um concentrado de trombócitos altamente enriquecido.

5 Este objetivo é alcançado pelas características da reivindicação de patente 1.

As subreivindicações de 2 a 6 são desenvolvimentos adicionais vantajosos da invenção.

De acordo com a invenção, a centrífuga para separar o sangue integral em seus componentes sanguíneos compreende uma unidade de controle de ciclo fechado e/ou ciclo aberto, bem como uma unidade de acionamento acoplada à unidade de controle de ciclo fechado e/ou ciclo aberto, um rotor apresentando pelo menos dois receptáculos de recipiente para removivelmente sustentar recipientes fluidicamente comunicantes, assim como pelo menos um sensor disposto entre os receptáculos de recipiente e acoplado à unidade de ciclo fechado e/ou ciclo aberto para detectar uma camada de separação. Uma unidade de motor e engrenagens acoplada cada qual à unidade de controle de ciclo fechado e/ou ciclo aberto é associada aos receptáculos de recipiente, cujas unidades de motor e engrenagens estão em relação operacional aos recipientes sustentados nos respectivos receptáculos de recipiente por meio do que uma transferência e uma retrotransferência de componentes sanguíneos entre os recipientes sejam adaptadas para serem iniciadas. De maneira vantajosa, agora é possível por meio da centrífuga da invenção executar uma transferência e uma retrotransferência automáticas de componentes sanguíneos entre os recipientes na centrífuga.

20 Uma vez que não é necessário remover um dos dois recipientes, uma intermistura subsequente indesejada é excluída, de tal modo que a produção de um componente sanguíneo altamente enriquecido, em particular, a produção de um concentrado de trombócitos altamente enriquecido, seja assegurada. Conforme já mencionado, uma vez que os recipientes permanecem na centrífuga durante uma transferência ou uma retrotransferência, respectivamente, de componentes sanguíneos entre os recipientes, é adicionalmente assegurada uma manipulação simplificada, um tempo de processamento mais

25 30



curto, bem como uma extração reproduzível de concentrado de trombócitos apresentando características de alta qualidade definidas.

De acordo com uma concretização particularmente vantajosa da invenção, o rotor compreende pelo menos dois pares de receptáculos de recipiente que compreendem dois receptáculos de recipiente, cada qual para 5 removivelmente sustentar dois recipientes, cada qual estando em comunicação de fluido entre si, onde um sensor para detectar uma camada de separação é disposto entre cada par de receptáculos de recipiente. Os pares de receptáculos de recipiente são, cada qual, sistemas fechados para o processamento estéril de amostras de sangue. A disposição no sentido do par de 10 dois recipientes é vantajosa, uma vez que um ótimo carregamento da centrífuga, bem como um funcionamento suave para ótimos resultados de separação são assim assegurados.

Preferivelmente, um sensor adicional é associado com cada par 15 de receptáculos de recipiente por meio de cujo sensor pode ser detectado um equipamento de um par de receptáculos de recipiente com recipientes. A provisão do sensor adicional tem o efeito positivo de que um não equipamento de um par de recipiente e, portanto, um desequilíbrio pode ser detectado antecipadamente.

20 A fim de assegurar uma detecção confiável e de custo efetivo da camada de separação ou do equipamento de um par de receptáculos de recipiente, respectivamente, os sensores são concretizados como sensores ópticos

Para assegurar uma transferência de energia e de dados de baixo 25 ruído, a centrífuga compreende uma interface indutiva para uma transferência indutiva de dados e de energia.

A invenção é adicionalmente baseada no objetivo de prover recipientes fluidicamente comunicantes para a centrífuga que asseguram uma boa eficiência além uma manipulação simplificada.

30 Este objetivo é solucionado pelas características da reivindicação 7.

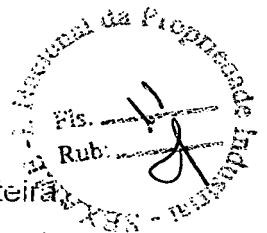
As subreivindicações de 8 a 13 compreendem desenvolvimentos

adicionais vantajosos dos recipientes fluidicamente comunicantes.

De acordo com a invenção, os recipientes fluidicamente comunicantes formam um sistema fechado para o processamento estéril de amostras de sangue, os recipientes tendo, cada qual, a forma de um túbulo apresentando um pistão movelmente disposto no interior do túbulo, onde os túbulos estão em conexão operacional com a unidade de motor e engrenagens associada ao respectivo receptáculo de recipiente, por uma haste de pressão que está em contato removível com o pistão. A disposição do recipiente, de acordo com a invenção, é particularmente vantajosa, uma vez que os túbulos não compreendem ninhos de sedimentos por causa de sua estrutura forte, sendo, por isso, assegurada uma boa eficiência. Uma vez que além dos pistões que são dispostos nos túbulos, o acoplamento por meio da haste de pressão com a unidade de motor e engrenagens afim da centrifuga pode ser formado de tal modo que uma manipulação simples seja também assegurada.

De acordo com uma concretização particularmente vantajosa da invenção, pelo menos em um dos túbulos, o pistão é formado em duas partes compreendendo, conforme visto na direção do movimento para dentro do pistão, uma porção de pistão dianteira e uma porção de pistão traseira. No mesmo, as porções de pistão dianteira e traseira são removivelmente conectadas entre si, e a porção de pistão traseira compreende um furo atravessante fechado por uma vedação, de tal modo que, com a desconexão das duas porções de pistão, a porção de pistão dianteira possa ser movida com relação à porção de pistão traseira por meio de uma haste de pistão inserível através do furo atravessante na porção de pistão traseira. A disposição de duas partes do pistão é particularmente vantajosa, uma vez que uma intermistura almejada do componente sanguíneo contido nesta área do túbulo é possível por meio de um movimento ascendente e de um movimento descendente da porção de pistão dianteira.

No pistão, as porções de pistão traseira e dianteira são preferivelmente conectadas removivelmente entre si por meio de um acoplamento de baioneta, e a porção de pistão dianteira compreende um furo com uma



rosca interna, e a haste de pistão compreende, em sua porção dianteira, uma rosca externa formada correspondentemente à mesma. A disposição da conexão removível por meio de um acoplamento a baioneta, bem como a provisão de uma conexão de parafuso entre a haste de pistão e a porção de pistão dianteira é particularmente vantajosa, uma vez que o acoplamento a baioneta, bem como o rosqueamento entre a haste de pistão e a porção de pistão dianteira podem ser operados por meio de um movimento de rotação. Por exemplo, a haste de pistão pode ser conectada à porção de pistão dianteira por meio de uma rotação na direção do sentido horário, ao passo que, depois que a haste de pistão é fixamente conectada à porção de pistão dianteira - uma rotação subsequente na direção anti-horário efetua a desconexão do acoplamento a baioneta.

A fim de assegurar uma detecção efetiva da camada de separação por meio do sensor óptico, os dois túbulos são conectados em comunicação de fluido entre si por meio de uma mangueira transparente.

De acordo com uma concretização adicional, dois ou mais túbulos são conectados em comunicação de fluido entre si por meio de uma mangueira transparente que é dividida por um elemento de acoplamento em duas ou mais linhas de mangueira, cada qual apresentando uma válvula de retenção. Por exemplo, se um túbulo for cheio com sangue integral e fluidicamente conectado com dois túbulos adicionais por meio de uma mangueira compreendendo um elemento de acoplamento, além da separação do sangue integral em seus componentes sanguíneos, também é possível uma transferência dos componentes sanguíneos separados em dois túbulos separados agora de maneira vantajosa.

Preferivelmente, a mangueira compreende uma válvula integrada. A integração da válvula tem o efeito de um refluxo indesejado ser proibido assim durante a centrifugação ou depois de um processo de centrifugação, respectivamente.

De acordo com uma concretização vantajosa da invenção, a mangueira compreende, em sua extremidade, elementos de conexão por meio dos quais a mangueira é adaptada para ser removivelmente conectada

através de tampas de fechamento dos túbulos. A provisão dos elementos de conexão é vantajosa, uma vez que uma manipulação simples é assim assegurada.

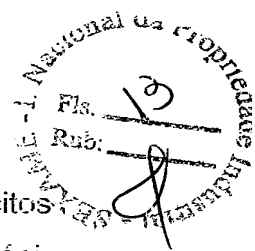
5 A invenção é adicionalmente baseada no objetivo de prover um método para extrair um concentrado de trombócitos altamente enriquecido do sangue integral.

Este objetivo é alcançado pelas características da reivindicação de patente 14.

10 As subreivindicações 15 e 16 são desenvolvimentos adicionais vantajosos do método.

O método da invenção compreende as seguintes etapas:

- Inserir pelo menos dois túbulos fluidicamente conectados entre si por meio de uma mangueira nos receptáculos de recipiente onde o primeiro tubo contém o sangue integral e o segundo tubo, chamado, a seguir, 15 de tubo secundário, contém um material biocompatível, caso necessário;
- Prover uma conexão operacional entre os pistões localizados nos túbulos, e as unidades de motor e engrenagens afins por meio de uma haste de pressão;
- Iniciar o movimento da centrífuga com uma primeira velocidade 20 de centrífuga;
- Primeira centrifugação até que um concentrado de eritrócito apresentando uma alta densidade, bem como um plasma sanguíneo enriquecido de trombócitos separado do mesmo por uma camada de separação, tenha sido formado no primeiro tubo;
- 25 • Reduzir a velocidade da centrífuga a uma primeira velocidade de compressão;
- Iniciar movimento da unidade de motor e engrenagens associada ao primeiro tubo e em conexão operacional com o pistão, e comprimir o plasma sanguíneo enriquecido por trombócitos através da mangueira no 30 tubo secundário até que o sensor tenha detectado a camada de separação;
- Aumentar a velocidade para uma segunda velocidade de cen-



trífuga;

- Segunda centrifugação até que um concentrado de trombócitos com maior densidade, bem como plasma sanguíneo desprovido de trombócitos separado tenha sido formado no túbulo secundário;

5 • Reduzir a velocidade de centrifuga a uma segunda velocidade de compressão;

- Iniciar movimento da unidade de motor e engrenagens associada com o túbulo secundário e estando em conexão operacional com o pistão, e recomprimir o plasma sanguíneo desprovido de trombócitos no primeiro túbulo;

10 • Interromper o funcionamento da centrifuga;

- Diminuir a velocidade das unidades de motor e engrenagens;
- Remover os túbulos.

Uma vez que, de acordo com o método da invenção, o plasma sanguíneo desprovido de trombócitos é removido antes da remoção do túbulo secundário do receptáculo de túbulo secundário, a intermistura repetida é excluída de tal modo que, de maneira vantajosa, um concentrado de trombócitos altamente enriquecido possa ser produzido por meio do método da invenção.

20 Preferivelmente, todas as etapas do método são automatizadas, isto é, executadas de acordo com um esquema de funcionamento definido anterior, exceto as etapas de inserir e remover os túbulos. Uma vez que os parâmetros para a primeira centrifugação (tempo, velocidade ou raio RCF, rampas de aceleração e de interrupção de funcionamento), a primeira velocidade de compressão, o parâmetro para a segunda centrifugação (tempo, velocidade ou raio RCF, rampas de aceleração e interrupção de funcionamento), a segunda velocidade de compressão, o volume de retrocompressão no processo de retrocompressão, bem como a rampa de interrupção de funcionamento para interromper o funcionamento da centrifuga são executados de acordo com um esquema de funcionamento predefinido, uma operação de falha no lado dos operadores é quase excluída.

Dessa maneira, os parâmetros acima mencionados podem ser

introduzidos, com a centrífuga parada, em uma maneira confortável pelos operadores na unidade de controle de ciclo fechado e/ou ciclo aberto ou podem ser mudados ou podem ser adaptados à respectiva aplicação, respectivamente.

5 Em particular, para o caso em que o túbulo secundário tem contido um material biocompatível, de acordo com uma concretização particularmente vantajosa do método para produzir o concentrado de trombócitos, como um túbulo secundário, é usado um túbulo apresentando um pistão de duas partes, e, depois da remoção do túbulo secundário da centrífuga, os
10 conteúdos do túbulo secundário, isto é, o material biocompatível e o concentrado de trombócitos, são misturados por meio da porção de pistão dianteira. Isto tem o efeito de que, caso a aplicação assim o exija, uma pasta homogênea do concentrado de trombócitos e material biocompatível poderá ser obtida para tapar os defeitos. Esta é subsequentemente aplicada no defeito.

15 Características vantajosas adicionais e possibilidades de aplicação da presente invenção resultam da seguinte especificação em conexão com a concretização mostrada no desenho.

 A seguir, a invenção é descrita com referência à concretização mostrada no desenho, na especificação, nas reivindicações e ao desenho,
20 sendo usados os termos contidos na lista de sinais de referência fornecidos abaixo e os sinais de referência afins. Nos desenhos:

 a figura 1 é uma representação em perspectiva de um rotor apresentando dois pares de receptáculos de recipiente dentro dos quais estão contidos dois recipientes, cada qual em comunicação de fluido entre si;

25 a figura 2 é uma vista da cabeça da centrífuga da figura 1 sem o rotor sendo conectado;

 a figura 3 é uma vista em perspectiva de dois túbulos em comunicação fluidica entre si por meio de inserção na centrífuga;

 a figura 4 é uma vista em perspectiva da mangueira da figura 3;

30 a figura 5 é uma vista explodida, bem como uma vista do estado montado do túbulo secundário.

 Na seguinte especificação e nas figuras, partes e componentes

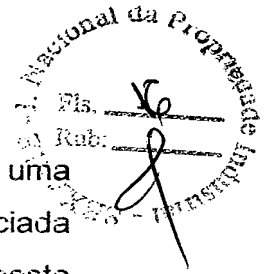


iguais são caracterizados pelos mesmos sinais de referência para impedir a repetição, já que nenhuma diferenciação é necessária ou faz sentido.

A figura 1 mostra, em uma vista em perspectiva, uma centrífuga provida com o número de referência 10. Por razões de clareza, são mostrados apenas uma cabeça de centrífuga 11 e um rotor 12 aqui montado na cabeça da centrífuga 11. A unidade de controle de ciclo fechado e/ou de ciclo aberto associada, bem como a unidade de acionamento para a centrífuga 10 também não são mostradas por razões de clareza.

O rotor 12 compreende quatro receptáculos de recipiente 14a, 14b, bem como 16a, 16b. Os dois receptáculos de recipiente 14a e 14b são chamados, a seguir, simplesmente de par de receptáculos de recipiente 14, e os receptáculos de recipiente 16a e 16b, como par de receptáculos de recipiente 16. Dentro de cada par de receptáculos de recipiente 14, 16, está contido um par de recipientes, cada qual conectado em comunicação de fluido entre si na forma de um túbulo apresentando um pistão que é movelmente disposto no interior do túbulo, isto é, um par de receptáculos de recipiente 14 no receptáculo de recipiente 14a, um túbulo 18 e, no receptáculo de recipiente 16a, um túbulo secundário 20. Consequentemente, o par de receptáculos de recipiente 16 compreende, no receptáculo de recipiente 16a, um túbulo 22 e, no receptáculo de recipiente 16, um túbulo secundário 24. Os túbulos 18, 20, bem como 22, 24 são conectados entre si em comunicação de fluido através de uma mangueira transparente 26, 28, cada qual, formando um sistema fechado para o processamento estéril das amostras de sangue.

Conforme pode ser visto adicionalmente a partir da figura 1, os túbulos 18, 20 são alinhados na direção radial, e as mangueiras transparentes 26, 28 são guiadas em uma unidade central. Um primeiro sensor óptico para detectar uma carnada de separação que surge na mangueira é associado a cada mangueira 26, 28. Além disso, a presença de uma mangueira é monitorada por meio de um segundo sensor que é associado a cada das mangueiras 26, 28 e é também formada como um sensor óptico. Os sensores não são mostrados aqui por razões de clareza.



Conforme pode ser adicionalmente visto a partir da figura 1, uma unidade de motor e engrenagens 30a, 30b, bem como 32a, 32b, é associada com cada receptáculo de recipiente 14a, 14b, bem como 16a, 16b, disposto radialmente para fora, cujas unidades de motor e engrenagens estão em
5 conexão operacional por meio de uma haste de pressão com o pistão dispostos no respectivo túbulo. Por razões de clareza, apenas uma haste de pressão 34 é mostrada aqui na unidade de motor e engrenagens 30.

A figura 2 mostra a cabeça do rotor 11 depois da remoção do rotor 12. Aqui, as unidades de motor e engrenagens 30a, 30b, bem como 32a,
10 32b, são mostradas novamente em detalhes.

A figura 3 mostra, em uma apresentação ampliada, os túbulos 18 e 20 contidos no primeiro par de receptáculos de recipiente 14. Conforme pode ser visto a partir da figura 3, os túbulos 18, 20 compreendem, cada qual, uma capa de fechamento removível 36, 38, enquanto que a mangueira
15 transparente 26 é provida, em suas extremidades, com elementos de conexão 40, 42. Por meio dos elementos respectivamente associados, do elemento de tampa/conexão de fechamento 36/40 ou 38/42, respectivamente, a conexão de fluido entre os túbulos 18, 20 pode ser estabelecida por meio da mangueira 26 em uma maneira simples. Já que o túbulo 18 serve para rece-
20 ber o sangue integral, o túbulo secundário 20 é provido para receber o componente de sangue separado. A disposição dos túbulos 22, 24 contida no segundo par de receptáculos de recipiente 16 está de acordo.

A mangueira transparente 26 é novamente mostrada na figura 4 com os elementos de conexão associados 40, 42.

25 A figura 5 mostra o túbulo secundário 20, 24, uma vez em um estado montado e uma vez em um estado desmontado. Conforme pode ser visto a partir da vista explodida, o túbulo 20, 24 compreende um pistão de duas partes 44.

O pistão de duas partes 44 compreende uma porção de pistão
30 traseira 46, conforme visto na direção de atarraxamento, bem como uma porção de pistão dianteira 48 que são removivelmente conectáveis entre si por meio de um acoplamento a baioneta 50. Além disso, a porção de pistão



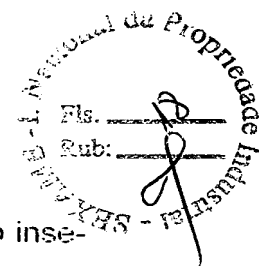
traseira 46 compreende um furo atravessante fechado por uma vedação. Adicionalmente, uma haste de pistão que apresenta uma rosca externa 54 em sua área dianteira, é associada com o túbulo secundário 20 ou 24, respectivamente.

- 5 Assim é assegurado que, após o término da centrifugação e depois da remoção do túbulo secundário 20, 24 da centrífuga, uma mistura dos componentes sanguíneos contidos no túbulo secundário 20, 24 possa ser executada. Para esta finalidade, a haste de pistão 52 é inserida no túbulo secundário 22, 24, e é empurrada através do furo atravessante contido na
- 10 porção de pistão traseira 46, sendo subsequentemente atarraxada na porção de pistão dianteira 48. Depois de a conexão entre a haste de pistão 52 e o elemento de pistão dianteiro 48 ter sido realizada, o acoplamento a baioneta 50 é desconectado por uma rotação adicional, e a porção de pistão dianteira 48 é separada da porção de pistão traseira 46. Por meio de um movimento
- 15 ascendente e descendente da porção de pistão dianteira 48 com relação à porção de pistão traseira 46, os componentes sanguíneos contidos na mesma são manualmente misturados com o material biocompatível opcionalmente presente. Depois do procedimento de mistura, a porção de pistão dianteira 48 é retraída por meio da haste de pistão 52 e novamente fixada na
- 20 porção de pistão traseira 46.

Com a centrífuga 10, a produção de um concentrado altamente enriquecido do sangue integral ou uma pasta do material biocompatível e concentrado de trombócitos é possível em uma maneira vantajosa.

- Para esta finalidade, um primeiro túbulo 18 enchido com sangue
- 25 integral, bem como um túbulo secundário 20 que opcionalmente contém o material biocompatível são inseridos no primeiro par de receptáculos de recipiente 18. Um segundo túbulo 22 enchido com sangue integral e apresentando o mesmo peso e seu túbulo secundário associado 24 também opcionalmente contendo um material biocompatível são inseridos no segundo par
- 30 de receptáculos de recipiente 16.

Por causa do sensor de detecção de mangueira, um segundo par de recipiente não inserido e, portanto, um desequilíbrio seriam detecta-



dos prematuramente.

Depois de os túbulos 18, 20, bem como 22, 24, terem sido inseridos, a centrífuga 10 é posta em funcionamento. O primeiro processo de centrifugação dura até que o concentrado de eritrócitos com alta densidade, bem como o plasma sanguíneo enriquecido de trombócitos separado do mesmo por uma camada de separação tenham sido formados nos túbulos 18, 22.

Subsequentemente, a velocidade da centrífuga 10 é reduzida, e as unidades de motor e engrenagens 20a, 32a associadas com o túbulo 18 e o túbulo 22, respectivamente, são iniciadas e se movem por meio das hastes de pressão associadas do pistão contido nos túbulos 18, 22. Isto significa que uma compressão do plasma de sangue enriquecido por trombócitos é efetuada através da mangueira transparente 26, 28 nos túbulos secundários associados 20, 24 que contém, conforme já afirmado, opcionalmente um material biocompatível. O processo de compressão dura até que a camada de separação seja detectada na mangueira transparente 26, 28 pelo sensor associado.

Subsequentemente, a velocidade da centrífuga 10 é aumentada novamente, e um segundo processo de centrifugação é efetuado. O segundo processo de centrifugação dura até que um concentrado de trombócitos com maior densidade, bem como plasma sanguíneo desprovido de trombócitos tenha sido formado no túbulo secundário 22, 24.

Subsequentemente, a velocidade é novamente reduzida, e as unidades de motor e engrenagens 30b, 32b associadas com o túbulo secundário 22, 24 começam a se mover. Uma compressão de um elemento de volume predefinido do túbulo secundário 22, 24 segue através da mangueira 26, 28 para os túbulos 18, 20, de modo que um concentrado de trombócitos altamente enriquecido permaneça nos túbulos secundários 22, 24.

Depois de interromper o funcionamento da centrífuga e depois da desaceleração das unidades de motor e engrenagens 30a, 30b, 32a e 32b, os túbulos 18, 20, 22, 24 podem ser subsequentemente removidos.

Em uma etapa de processamento adicional, uma haste de pistão



52 é inserida opcionalmente nos túbulos secundários 20, 24. Com a fixação da haste de pistão 52 na porção de pistão dianteira 48 e o afrouxamento do acoplamento a baioneta 50 na maneira descrita acima, é executada uma mistura do concentrado de trombócitos altamente enriquecido contido nos

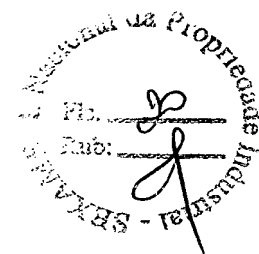
5 túbulos secundários com o material biocompatível opcionalmente já provido na pasta homogênea.

Subsequentemente, a remoção do concentrado de trombócitos altamente enriquecido ou pasta, respectivamente, dos túbulos secundários 20, 24 é efetuada pelo processo de compressão.

10

LISTAGEM DE REFERÊNCIA

- 10 10 centrífuga
- 11 11 cabeça da centrífuga
- 12 12 rotor
- 14a 14a receptáculo de recipiente
- 15 14b receptáculo de recipiente
- 16a 16a receptáculo de recipiente
- 16b 16b receptáculo de recipiente
- 14 14 primeiro par de receptáculos de recipiente
- 16 16 segundo par de receptáculos de recipiente
- 20 18 recipiente/túbulo
- 20 20 recipiente/túbulo secundário
- 22 22 recipiente/túbulo
- 24 24 recipiente/túbulo secundário
- 26 26 mangueira transparente
- 25 28 mangueira transparente
- 30a 30a unidade de motor e engrenagens
- 30b 30b unidade de motor e engrenagens
- 32a 32a unidade de motor e engrenagens
- 32b 32b unidade de motor e engrenagens
- 30 34 haste de pressão
- 36 36 tampa de fechamento
- 38 38 tampa de fechamento



- 40 elemento de conexão
- 42 elemento de conexão
- 44 pistão de duas partes
- 46 porção de pistão traseira
- 5 48 porção de pistão dianteira
- 50 acoplamento a baioneta
- 52 haste de pistão
- 54 rosca externa
- I direção de inserção

REIVINDICAÇÕES

1. Centrífuga (10) para separar sangue integral em seus componentes sanguíneos, que compreende:

5 - uma unidade de ciclo fechado e/ou ciclo aberto bem como uma unidade de acionamento acoplada à unidade de ciclo fechado e/ou ciclo aberto;

 - um rotor (12) apresentando pelo menos dois receptáculos de recipiente (14a, 14b; 16a, 16b) para removivelmente aceitar os recipientes (18, 20, 22, 24) que estão em comunicação de fluido entre si;

10 - em que o meio (34) é associado aos receptáculos de recipiente (14a, 14b; 16a, 16b), cujo meio é operacionalmente conectado com os recipientes (18, 20, 22, 24) contidos no respectivo receptáculo de recipiente (14a, 14b; 16a, 16b), de tal modo que uma transferência e uma retrotransferência dos componentes sanguíneos entre os recipientes sejam adaptadas
15 para serem iniciadas, caracterizada pelo fato de, entre os receptáculos de recipiente (14a, 14b; 16a, 16b), ser disposto pelo menos um sensor para detectar uma camada de separação, cujo sensor é acoplado à unidade de ciclo fechado e/ou ciclo aberto, e de o meio (34) ser adaptado para ser ativado durante o estado de funcionamento da centrífuga por meio de uma uni-
20 dade de motor e engrenagens (30a, 30b; 32a, 32b) associada ao respectivo receptáculo de recipiente (14, 16; 16a, 16b) e acoplada à unidade de ciclo fechado e/ou ciclo aberto.

 2. Centrífuga, de acordo com a reivindicação 1, caracterizada pelo fato de o rotor (12) compreender pelo menos dois pares de receptácu-
25 los de recipiente (14, 16) que compreendem dois receptáculos de recipiente (14a, 14b; 16a, 16b) cada qual para removivelmente reter dois recipientes, cada qual estando em comunicação de fluido entre si, onde um sensor para detectar uma camada de separação é disposto entre cada par de receptácu-
 los de recipiente (14, 16).

30 3. Centrífuga, de acordo com a reivindicação 2, caracterizada pelo fato de um sensor adicional ser associado com cada par de receptácu-
 los de recipiente (14, 16) através de cujo sensor é detectável um equipamen-

to de um par de receptáculos de recipiente (14, 16) com recipientes (18, 20, 22, 24).

4. Centrífuga, de acordo com a reivindicação 1 ou 2, caracterizada pelo fato de o sensor/os sensores para detectar uma camada de separação ser/serem formados como sensor óptico/sensores ópticos.

5. Centrífuga, de acordo com a reivindicação 3, caracterizada pelo fato de os sensores para detectar um equipamento dos pares de receptáculos de recipiente (14, 16) serem formados como sensores ópticos.

6. Centrífuga, de acordo com qualquer uma das reivindicações anteriores, caracterizada pelo fato de o rotor (12) compreender uma interface indutiva para a transferência indutiva de dados e energia.

7. Recipientes que estão em comunicação de fluido para uma centrífuga, como definida em qualquer uma das reivindicações anteriores, caracterizados pelo fato de os recipientes (18, 20, 22, 24) serem formados como um sistema fechado para o processamento estéril de sangue de amostras de sangue, os recipientes (18, 20, 22, 24) tendo, cada qual, a forma de um túbulo apresentando um pistão disposto no interior do túbulo em uma maneira móvel, e de os túbulos (18, 20, 22, 24) estarem, por meio de uma haste de pressão (34) que está em contato removível com o pistão, em conexão operacional, cada qual com a unidade de motor e engrenagens (30a, 30b; 32a, 32b) associada ao respectivo receptáculo de recipiente (14, 14b; 16a, 16b).

8. Recipiente em comunicação de fluido para uma centrífuga, de acordo com a reivindicação 7, caracterizado pelo fato de, em pelo menos um túbulo, o pistão (44) ser formado em duas partes compreendendo - conforme visto na direção de inserção (I) do pistão (44) - uma porção de pistão traseira (46) e uma porção de pistão dianteira (48), onde as porções de pistão dianteira e traseira (46, 48) são removivelmente conectadas entre si e a porção de pistão traseira (46) compreende um furo atravessante fluidicamente fechado por uma vedação, de tal modo que, depois da desconexão das duas porções de pistão (46, 48), a porção de pistão dianteira (48) seja móvel com relação à porção de pistão traseira (46) por meio de uma haste de pistão

(52) inserida através de um furo atravessante na porção de pistão traseira (46).

5 9. Recipiente em comunicação de fluido para uma centrífuga, de acordo com a reivindicação 8, caracterizado pelo fato de as porções de pistão traseira e dianteira (46, 48) serem removivelmente conectadas entre si por meio de um acoplamento a baioneta (50), e de a porção de pistão dianteira (48) compreender um furo com uma rosca interna e de a haste de pistão (52) compreender uma rosca externa (54) formada em sua área dianteira e respondendo à mesma.

10 10. Recipiente em comunicação de fluido para uma centrífuga, de acordo com as reivindicações 7 a 9, caracterizado pelo fato de dois túbulos (18, 20, 22, 24) serem conectados entre si em comunicação de fluido por meio de uma mangueira transparente (26, 28).

15 11. Recipiente em comunicação de fluido para uma centrífuga, de acordo com as reivindicações 7 a 9, caracterizado pelo fato de três ou mais túbulos serem conectados por meio de uma mangueira transparente que é dividida através de um elemento de acoplamento em duas ou mais linhas de mangueira, cada qual compreendendo uma válvula de retenção, conectada entre si em comunicação de fluido.

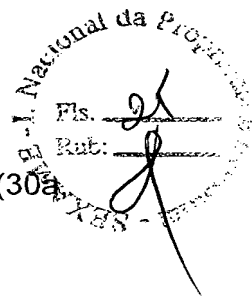
20 12. Recipiente em comunicação de fluido para uma centrífuga, de acordo com a reivindicação 10 ou 11, caracterizado pelo fato de a mangueira (26, 28) compreender uma válvula.

25 13. Recipiente em comunicação de fluido para uma centrífuga, de acordo com as reivindicações 9 a 12, caracterizado pelo fato de a mangueira (26, 28) compreender elementos de conexão (40, 42) em sua extremidade por meio dos quais a mangueira (26, 28) é adaptada para ser removivelmente conectada às tampas de fechamento (36, 38) dos túbulos, (18, 20, 22, 24).

30 14. Método para extrair concentrado de trombócitos altamente enriquecido do sangue integral com uma centrífuga (10), como definida nas reivindicações 1 a 6, e recipiente em comunicação de fluido (18, 20, 22, 24),

como definido nas reivindicações 7 a 13, o método compreendendo as seguintes etapas:

- inserir pelo menos dois túbulos (18, 20, 22, 24) em conexão de fluido entre si através de uma mangueira (26, 28), em receptáculos de recipiente (14a, 14b; 16a, 16b), onde o primeiro túbulo (18; 22) contém o sangue integral e o segundo túbulo (20; 24) contém, se aplicável, um material biocompatível;
- iniciar o funcionamento da centrífuga em uma primeira velocidade de centrifugação;
- 10 - primeira centrifugação até que o concentrado de eritrócito apresentando uma alta densidade, bem como plasma sanguíneo enriquecido por trombócito separado do mesmo por uma camada de separação, tenha sido formado no primeiro túbulo (18; 22);
- reduzir a velocidade da centrifuga a uma primeira velocidade de compressão;
- 15 - dar partida à unidade de motor e engrenagens (30a, 32a) associada ao primeiro túbulo (18, 22) e em conexão operacional com o pistão, e comprimir o plasma sanguíneo enriquecido por trombócitos através da mangueira (16, 28) no segundo túbulo (20, 24) até que o sensor tenha detectado a camada de separação;
- 20 - aumentar a velocidade para uma segunda velocidade de centrifuga,
- segunda centrifugação até que um concentrado de trombócitos apresentando uma alta densidade, bem como um plasma sanguíneo desprovido de trombócitos separado do mesmo, tenha sido formado;
- 25 - reduzir a velocidade da centrifuga para uma segunda velocidade de compressão;
- dar partida à unidade de motor e engrenagens (30b, 32b) associada ao segundo túbulo (22, 24) e em conexão operacional com o pistão, e retrocomprimir o plasma sanguíneo desprovido de trombócito através da mangueira (26, 28) para o primeiro túbulo (18, 22);
- 30 - interromper o funcionamento da centrífuga;



- mover novamente a unidade de motor e engrenagens (30a, 30b, 32a, 32b);

- remover os túbulos (18, 20, 22, 24).

5 15. Método, de acordo com a reivindicação 14, caracterizado pelo fato de todas as etapas do método, com exceção das etapas de inserir e remover os túbulos (18, 20, 22, 24), serem executadas automaticamente de acordo com o esquema de funcionamento anteriormente definido.

10 16. Método, de acordo com a reivindicação 14 ou 15, em que o segundo túbulo (20, 24) compreende um pistão de duas partes (44), e, de acordo com a reivindicação 10, o segundo túbulo (20, 24) contém um material biocompatível, caracterizado pelo fato de, após a remoção do segundo túbulo (20, 24) da centrífuga e antes da remoção do concentrado de trombócitos contido no segundo túbulo (20, 24), ele ser misturado com o material biocompatível por meio da porção de pistão dianteira (48).

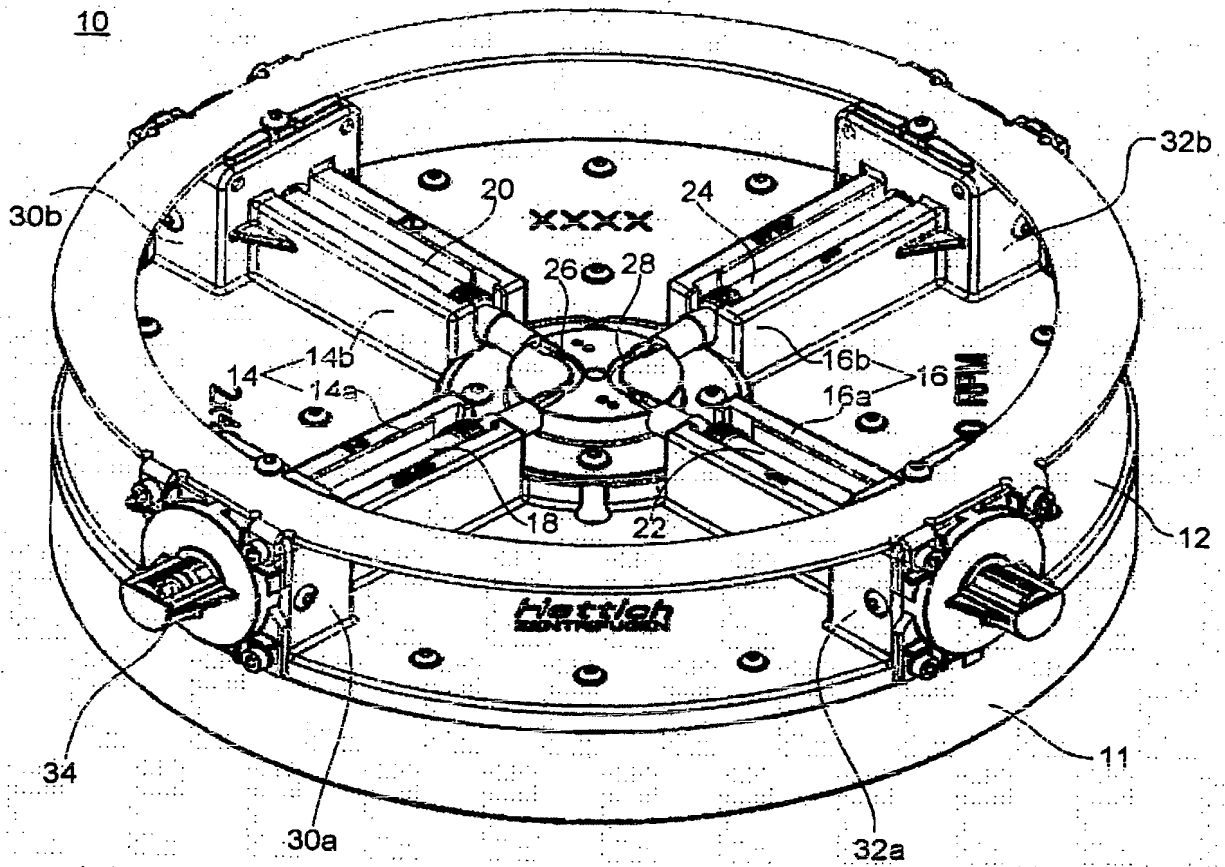
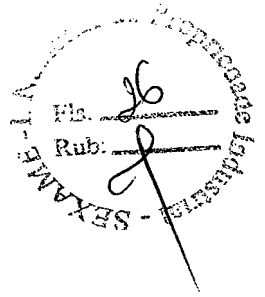
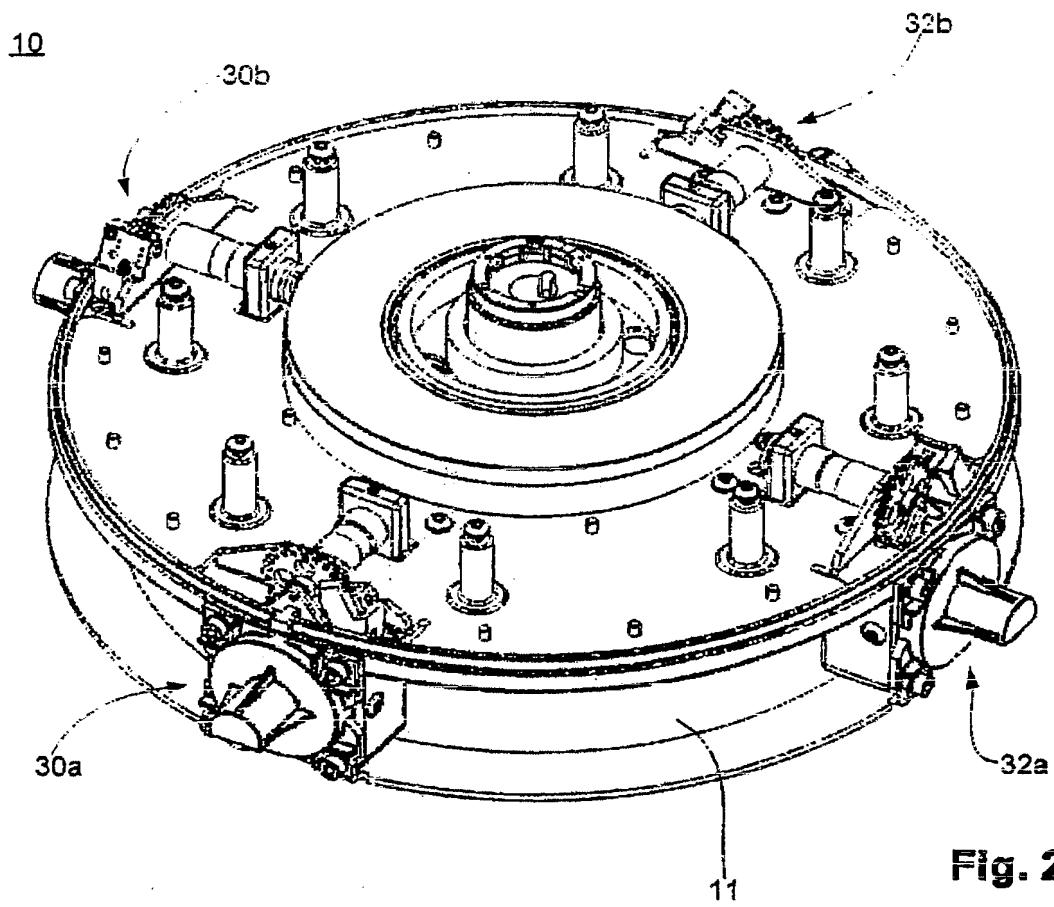


Fig. 1



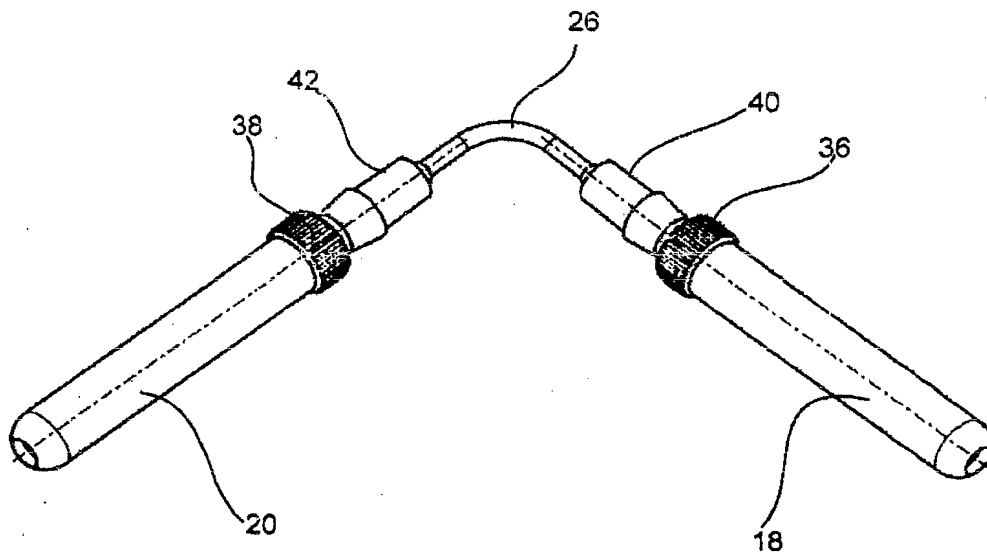


Fig. 3

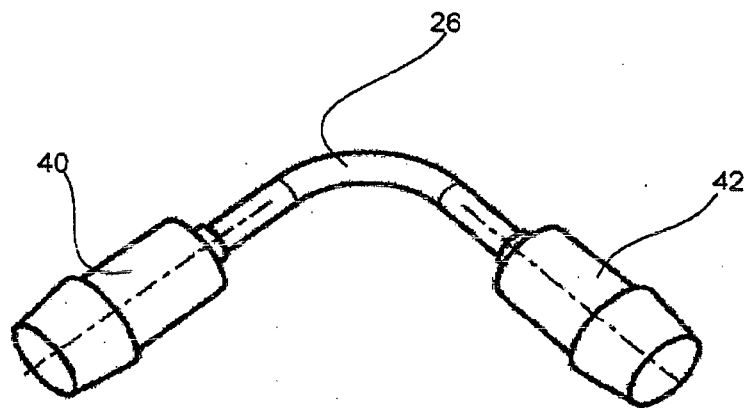
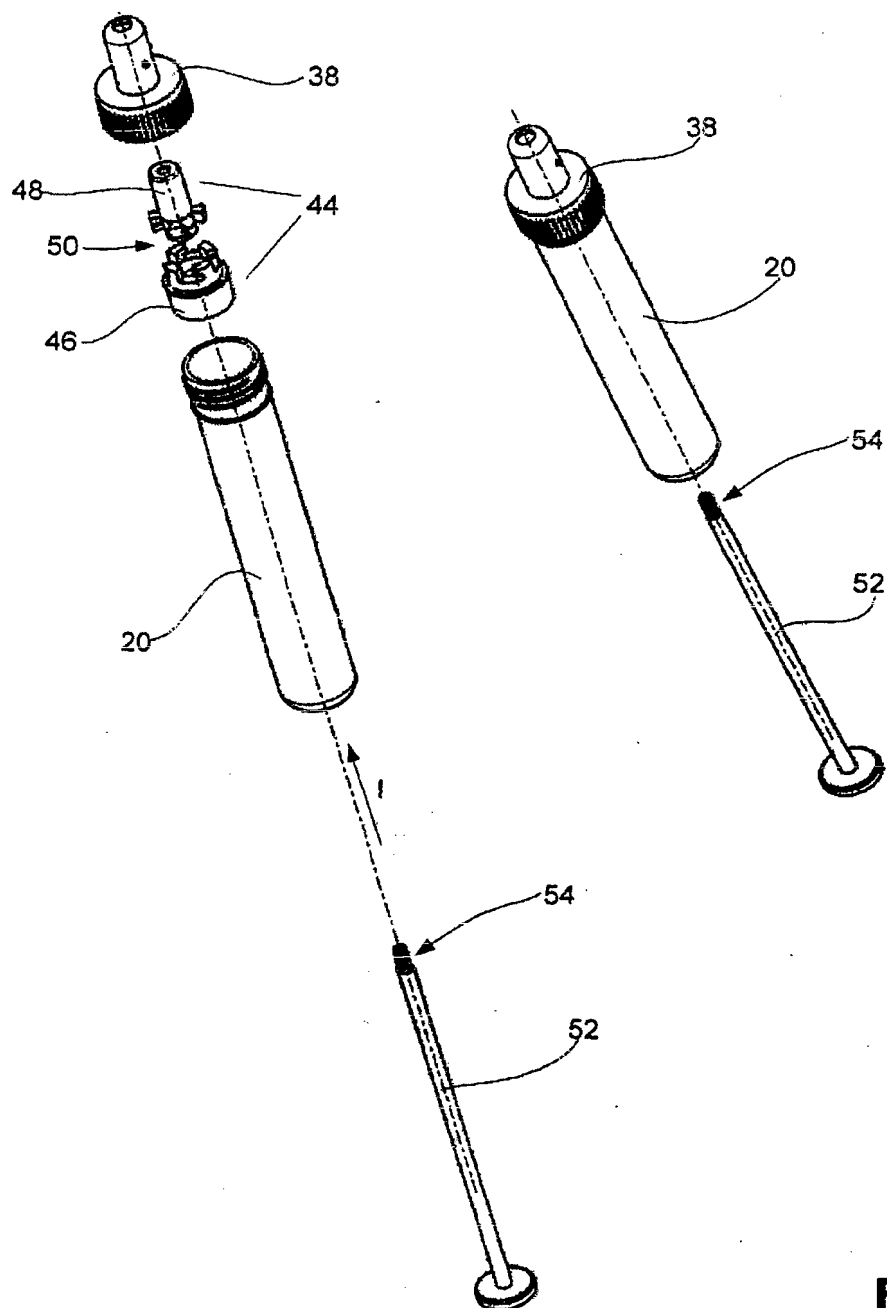


Fig. 4

**Fig. 5**

RESUMO

Patente de Invenção: **"CENTRÍFUGA PARA SEPARAR SANGUE INTEGRAL EM COMPONENTES SANGUÍNEOS, BEM COMO PARA FLUIDIFICAMENTE COMUNICAR RECIPIENTES PARA A INSERÇÃO NA CENTRÍFUGA, E MÉTODO PARA OBTER UM CONCENTRADO DE TROMBÓCITOS ALTAMENTE ENRIQUECIDO DO SANGUE INTEGRAL".**

A presente invenção refere-se a uma centrífuga para separar sangue integral em seus componentes sanguíneos e a um método para extrair um concentrado de trombócitos altamente enriquecido do sangue integral. Para esta finalidade, a centrífuga compreende uma unidade de controle de ciclo fechado e/ou de ciclo aberto, bem como uma unidade de acionamento acoplada à unidade de ciclo fechado e/ou ciclo aberto, um rotor (12) apresentando pelo menos dois receptáculos de recipiente (14a, 14b; 16a, 16b) para removivelmente reter os recipientes (18, 20, 22, 24) que estão em comunicação de fluido entre si, pelo menos um sensor disposto entre os receptáculos de recipiente (14a, 14b; 16a, 16b) e acoplado à unidade de ciclo fechado e/ou ciclo aberto para detectar uma camada de separação. Aqui contida, uma unidade de motor e engrenagens (30a, 30b, 32a, 32b) acoplada à unidade de ciclo fechado e/ou ciclo aberto é associada a cada dos receptáculos de recipiente (14a, 14b; 16a, 16b), cuja unidade de motor e engrenagens está em contato operacional através do meio (34) com cada dos recipientes (18, 20, 22, 24) sustentados no respectivo receptáculo de recipiente (14a, 14b; 16a, 16b) em conexão operacional, de tal modo que uma transferência e uma retrotransferência de componentes sanguíneos entre os recipientes (18, 20, 22, 24) sejam adaptadas para serem iniciadas.