



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 333 707**

51 Int. Cl.:
A61M 1/02 (2006.01)
A61M 5/14 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **03293280 .8**
96 Fecha de presentación : **22.12.2003**
97 Número de publicación de la solicitud: **1442759**
97 Fecha de publicación de la solicitud: **04.08.2004**

54 Título: **Sistema de bolsas para extracción con lazo preformado.**

30 Prioridad: **03.02.2003 FR 03 01196**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
26.02.2010

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
26.02.2010

73 Titular/es: **MACO PHARMA**
rue Lorthiois
59420 Mouvaux, FR

72 Inventor/es: **Behague, Maurice;**
Goudaliez, Francis y
Verpoort, Thierry

74 Agente: **Elzaburu Márquez, Alberto**

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 bolsas para extracción con lazo preformado.

5 La invención se refiere a un sistema de bolsas para la extracción de un fluido biológico, y a una máquina de extracción en la que se destina un sistema de este tipo a su utilización para permitir la extracción en circuito cerrado de un fluido biológico adicionado con una disolución anticoagulante y/o de conservación.

10 Se aplica típicamente al caso en el que el fluido biológico sea sangre total que deba tomarse del donante en una bolsa de recogida. En efecto, se recomienda que la sangre sea tomada de manera estéril y sea adicionada con una disolución anticoagulante y/o de conservación en la extracción para permitir su utilización posterior en las mejores condiciones de seguridad sanitaria.

15 Ya se conoce, en particular, a partir del documento FR 2.808.693 y del documento US-4-526.515, un sistema de bolsas para la extracción de sangre, que comprende unos medios de extracción de fluido, una bolsa que contiene una disolución anticoagulante y/o de conservación del fluido tomado, y una bolsa de recogida destinada a recibir el fluido tomado adicionado con la disolución anticoagulante y/o de conservación.

20 Para permitir una extracción estéril de la sangre, la bolsa de recogida está en comunicación hidráulica con los medios de extracción por medio de un primer tubo flexible y con la bolsa que contiene la disolución anticoagulante y/o de conservación por medio de un segundo tubo flexible, para formar un sistema en circuito cerrado.

25 Este tipo de sistema está destinado a ser utilizado en una máquina de extracción que comprende una bomba peristáltica apta para aplastar parcialmente de manera respectiva el primer y el segundo tubo para permitir la alimentación simultánea y en proporción controlada de la bolsa de recogida con la sangre y con la disolución anticoagulante y/o de conservación.

30 Con esta finalidad, el operador debe disponer en particular una parte del segundo tubo alrededor de un cabezal de la bomba para permitir la alimentación de la bolsa de recogida con disolución anticoagulante y/o de conservación por aplastamiento parcial de una zona de dicho segundo tubo.

35 En la práctica, esta disposición prueba ser difícil y, cuando se realiza mal, el flujo de disolución bombeada no corresponde al deseado. Resulta de ello por tanto un posible déficit o exceso de disolución anticoagulante y/o de conservación en la bolsa de recogida, lo que es perjudicial puesto que esta disolución debe estar presente en cantidad fija para que la sangre recogida sea utilizable en el ámbito médico.

40 La invención tiene, en particular, por objeto resolver este inconveniente, proponiendo un sistema de bolsas para la extracción de un fluido biológico en circuito cerrado, comprendiendo dicho sistema, previamente a su disposición en la máquina, un lazo preformado que se coloca para permitir su disposición alrededor de al menos una parte de un cabezal de una bomba peristáltica.

A tal efecto, y según un primer aspecto, la invención se refiere a un sistema de bolsas para la extracción de un fluido biológico, en particular, sanguíneo, según la reivindicación 1 o según la reivindicación 6.

45 Así pues, el operador debe disponer el lazo preformado en torno al de la bomba peristáltica para permitir la alimentación de la bolsa de recogida con disolución anticoagulante y/o de conservación, lo cual facilita la colocación de manera apropiada del segundo tubo en la bomba. Además de la simplificación de la manipulación, resulta de ello una disminución del riesgo de mala colocación y en consecuencia del riesgo de obtener una mala concentración de la disolución anticoagulante y/o de conservación en la bolsa de recogida.

50 Según una realización, el conector está formado por una unión de tres vías en las cuales se conectan respectivamente el extremo de aguas abajo de una parte de aguas arriba del primer tubo, el extremo de aguas arriba de una parte de aguas abajo del primer tubo y el extremo de aguas abajo del segundo tubo. El dispositivo de asociación está formado por una pieza que está provista de un medio de asociación del dispositivo al segundo tubo y de un medio de asociación del primer tubo a la pieza.

60 Según la reivindicación 6, el conector y el dispositivo de asociación están formados por una única pieza. La pieza está formada, por ejemplo, por una unión de cinco vías en las cuales se conectan respectivamente el extremo de aguas abajo de una parte de aguas arriba del primer tubo, el extremo de aguas arriba de una parte de aguas abajo del primer tubo, el extremo de aguas abajo de una parte de aguas arriba del segundo tubo, el extremo de aguas arriba de una parte de aguas abajo del segundo tubo y el extremo de aguas abajo de la parte de aguas abajo del segundo tubo.

65 Según un segundo aspecto, la invención se refiere a una máquina de extracción en la cual está destinado a utilizarse un sistema de bolsas según la invención para permitir la extracción en circuito cerrado de un fluido biológico adicionado con una disolución anticoagulante y/o de conservación. La máquina comprende una bomba peristáltica provista de un cabezal de aplastamiento móvil en rotación y un dispositivo de colocación del lazo alrededor de una parte de dicho cabezal para permitir la alimentación de la bolsa de recogida con disolución anticoagulante y/o de conservación por aplastamiento parcial de una zona de la parte del segundo tubo que forma el lazo.

La máquina comprende por tanto un dispositivo de colocación específica del lazo preformado del sistema de bolsas, lo que contribuye a mejorar aún más la facilidad de manipulación y la precisión de la colocación del segundo tubo en la máquina. Por otro lado, haciendo variar la velocidad de rotación del cabezal, se puede obtener un flujo de disolución anticoagulante y/o de conservación determinado, en condiciones óptimas de esterilidad.

5 Según una realización, la máquina comprende un único cabezal de aplastamiento, siendo tomado el fluido por circulación natural, es decir, esencialmente por presión venosa y por gravedad, y se bombea la disolución anticoagulante y/o de conservación para ser añadida de manera proporcional y continua a la sangre tomada.

10 Según una realización, el dispositivo de colocación comprende una garganta dispuesta para alojar la parte de lazo que no está dispuesta en torno al cabezal, comprendiendo dicha garganta al menos un alojamiento para el conector y/o el dispositivo de asociación. En particular, se puede disponer la geometría de al menos un alojamiento para permitir el bloqueo en translación del conector y/o del dispositivo de asociación en la garganta.

15 Esta realización, permite limitar el deslizamiento del lazo en su aplastamiento por el cabezal, lo que permite obtener un mejor control de la circulación en el interior del segundo tubo, en particular, por el hecho de que mejora la constancia del flujo.

20 Como alternativa, la garganta se dispone para permitir la colocación del lazo en un único sentido, lo cual evita todo riesgo de error en la orientación del lazo en torno al cabezal, que conduciría, por ejemplo, a una alimentación de los medios de extracción con la disolución anticoagulante y/o de conservación.

Otros objetos y ventajas de la invención aparecerán durante la descripción que sigue hecha con referencia a los dibujos anexos.

25 La figura 1 representa de manera esquemática un sistema de bolsas según un primer modo de realización de la invención.

30 La figura 2 representa de manera esquemática un sistema de bolsas según otro modo de realización de la invención, estando dispuesto el lazo de dicho sistema en un dispositivo de colocación de una máquina de extracción según un modo de realización.

La figura 3 representa una vista en perspectiva del dispositivo de asociación del segundo tubo sobre el primer tubo de un sistema de bolsas según la figura 1.

35 La figura 4 representa de manera esquemática un sistema de bolsas según un segundo modo de realización de la invención, en el cual el conector y el dispositivo de asociación están formados de una única pieza.

40 La figura 5 representa una vista esquemática en perspectiva de una máquina de extracción en la cual un sistema de bolsas según la invención está destinado a ser utilizado para permitir la extracción en circuito cerrado de un fluido biológico adicionado con una disolución anticoagulante y/o de conservación.

45 En relación con la figura 1, un sistema de bolsas 1 comprende uno medios de extracción 2 de un fluido tal como la sangre de un donante, una bolsa 3 que contiene una disolución anticoagulante y/o de conservación del fluido tomado, tal como una disolución de tipo ACD (ácido citrato dextrosa) o CPC (citrato fosfato dextrosa), y al menos una bolsa de recogida 4 destinada a recibir el fluido tomado adicionado con la disolución anticoagulante y/o de conservación. La bolsa de recogida 4 está en comunicación hidráulica con los medios de extracción por medio de un primer tubo 5. La bolsa 3 que contiene una disolución anticoagulante y/o de conservación está en comunicación hidráulica con dicho primer tubo al nivel de un conector 6, por medio de un segundo tubo 7. El primer tubo 5 y el segundo tubo 7 tienen, por ejemplo, secciones idénticas.

55 Todos los elementos de un sistema de bolsas 1 de este tipo están conectados previamente para formar un sistema unitario cerrado o en circuito cerrado. El sistema así formado está por tanto listo para su empleo. En particular, estando la bolsa de disolución anticoagulante y/o de conservación conectada desde su fabricación, se evita una etapa de conexión previamente a la extracción, lo cual constituye una manipulación suplementaria que implica una pérdida de tiempo y un riesgo de ruptura de la esterilidad del sistema.

60 Las bolsas y los tubos del sistema se realizan, en particular, de un material termoplástico flexible y esterilizable como el policloruro de vinilo. Todos los tubos, en particular, son flexibles, y de forma que se puedan seccionar y soldar.

Por ejemplo, el sistema de bolsas 1 se esteriliza y acondiciona en un embalaje estéril.

65 Los medios de extracción están constituidos, en particular, por una aguja 8 que permite el acceso a la vena del donante y un capuchón 9 que protege la aguja 8. Además, se puede colocar un protector de aguja 10 de manera deslizante sobre el primer tubo 5.

ES 2 333 707 T3

El primer tubo comprende una parte de aguas abajo 5a comprendida entre el conector 6 y la bolsa de recogida 4 y una parte de aguas arriba 5b comprendida entre los medios de extracción 2 y el conector 6.

5 Según un modo de realización representado en la figura 1, el conector 6 está dotado de una unión de tres vías en forma de Y. En las dos ramas de la Y se conectan respectivamente el extremo de aguas abajo de la parte de aguas arriba 5b del primer tubo 5 y el extremo de aguas abajo del segundo tubo 7. En el tronco de la Y se conecta el extremo de aguas arriba de la parte de aguas abajo 5a del primer tubo 5. El primer y el segundo tubos 5 y 7 están así en comunicación hidráulica.

10 Según una realización, la parte de aguas abajo 5a del primer tubo 5 comprendida entre el conector 6 y la bolsa de recogida 4 es de longitud suficiente para obtener una mezcla homogénea entre el fluido tomado y la disolución anticoagulante y/o de conservación, cuando la mezcla alcanza el orificio de entrada de la bolsa de recogida 4. La longitud de esta parte 5a del primer tubo es especialmente superior a 15 cm, por ejemplo del orden 25 cm.

15 Según un modo de realización y en relación con las figuras 1 y 3, el sistema de bolsas 1 comprende un dispositivo de asociación 18 formado por una pieza 20 que está provista de un medio de asociación 21 del dispositivo sobre el segundo tubo 7 y un medio de asociación 22 del primer tubo 5 a la pieza 20.

20 La pieza 20 comprende un alojamiento tubular que forma un medio de asociación 21 que permite la fijación no reversible de la pieza por inserción del segundo tubo 7 en dicho alojamiento, y un alojamiento lateral en forma de U que forma un medio de asociación 22 que permite la fijación reversible del primer tubo 5 por fijación de clip de éste en dicho alojamiento.

25 Según una realización, se asocia la pieza 20 al primer tubo 5 por fijación de clip de la parte de aguas abajo 5a en el alojamiento lateral.

Según una alternativa, el primer tubo 5 es insertado en el alojamiento tubular en forma de U que constituye un medio de asociación 21 y el segundo tubo 7 se fija por clip en el alojamiento lateral en forma de U que forma un medio de asociación 22.

30 La pieza puede moldeada de un material plástico esterilizable, por ejemplo de policarbonato.

35 La pieza 20 se dispone de tal modo que la parte de aguas abajo 7a del segundo tubo 7, comprendido entre el conector 6 y la parte 20, forma un lazo 19 destinado a ser dispuesto alrededor de un cabezal de aplastamiento de una bomba peristáltica 24.

40 Según una realización, el primer tubo 5 puede fijarse por clip en el alojamiento lateral en forma de U durante la fabricación. Como alternativa, el primer tubo puede fijarse por clip antes de la extracción del líquido. Esto permite adaptar el tamaño del lazo 19 en función de las dimensiones del cabezal de bomba en torno a la cual está destinado el lazo a ser dispuesto.

45 En caso de que los medios de asociación del dispositivo 18 y/o del primer tubo 5 sean dispuestos para permitir una fijación, el montaje de los tubos y de la pieza 20 que sirve de dispositivo de asociación 18 se realiza, por ejemplo, por pegado mediante disolvente.

50 Según otro aspecto representado en la figura 1, el sistema de bolsas 1 comprende, por otra parte un subsistema de toma de muestras en forma de una bolsa de toma de muestras 11 destinada a recibir los primeros mililitros de sangre tomada y un dispositivo de toma de muestras lateral 12 asociado a dicha bolsa de toma de muestras 11 de manera que permita la extracción de muestras con ayuda de tubos de vacío.

Dicha bolsa de toma de muestras se conecta por medio de un tercer tubo 13 y del conector 14, a la parte de aguas arriba 5b del primer tubo 5.

55 Las muestras tomadas a partir de la bolsa de toma de muestras 11 no deben contener disolución anticoagulante y/o de conservación con el fin de no falsear los análisis efectuados posteriormente en estas muestras.

60 Sin embargo, se constata que en la esterilización del sistema de bolsas, en particular, por vapor de agua, y bajo el efecto de la presión creada en el interior del sistema, las disoluciones contenidas en las bolsas de dichos sistemas son evacuadas fuera de dichas bolsas.

Así pues, la disolución anticoagulante y/o de conservación puede remontar de la bolsa 3 que la contiene hasta la bolsa de toma de muestras 11.

65 A fin de evitar esta remontada durante la esterilización del sistema, en particular, por el vapor de agua, es ventajoso colocar un obturador de flujo discontinuo 15 del tipo abre-circuito entre la bolsa 3 que contiene la disolución anticoagulante y/o de conservación y dicha bolsa de toma de muestras 11.

ES 2 333 707 T3

Por otra parte, es preferible que el obturador de flujo 15 no se encuentre en el conducto de circulación de sangre comprendido entre los medios de extracción 2 y la bolsa de recogida 4 con el fin de prevenir todo riesgo de hemólisis de la sangre tomada en el momento de la extracción.

- 5 Se coloca un abre-circuito 15 en el tercer tubo 13 con el fin de bloquear el acceso a la bolsa de toma de muestras 11 y sin obstruir el flujo del fluido tomado durante la extracción.

En un aspecto particular, el abre-circuito 15b está dispuesto en la parte de aguas arriba 7b del segundo tubo 7, en particular, cerca de su extremo de aguas arriba en el orificio de salida de la bolsa 3 que contiene la disolución anticoagulante y/o de conservación. Así pues, no se encuentra ningún rastro de disolución anticoagulante y/o de conservación en el conducto de circulación comprendido entre los medios de extracción 2 y la bolsa de toma de muestras 11. Las muestras tomadas están libres entonces de disolución anticoagulante y/o de conservación y el flujo del fluido tomado no resulta perturbado.

- 15 Del mismo modo, antes de la utilización del sistema de bolsas, no remonta rastro alguno de disolución anticoagulante y/o de conservación por el camino de circulación definido entre la bolsa de recogida 3 y los medios de extracción 2, garantizando la exactitud de la relación entre la cantidad de disolución anticoagulante y/o de conservación y la cantidad de fluido tomado.

- 20 Además se puede colocar unas pinzas 16, 17 en el primer tubo 5, precisamente en la parte de aguas arriba 5b del primer tubo, aguas arriba del primer conector 6 y aguas abajo del segundo conector 14 y/o en el tercer tubo 13, para controlar el paso del fluido en dichos tubos 5, 13.

Según un modo particular de la invención, puede colocarse un primer sensor óptico en el primer tubo 5 entre los medios de extracción 2 y el conector 6, preferiblemente entre los conectores 14 y 6. Este sensor permite detectar la presencia de sangre, a fin comprobar que la sangre circula apropiadamente en el seno del tubo 5. Permite también comprobar si existe en el mismo paso de aire o de disolución anticoagulante y/o de conservación que remonta hacia los medios de extracción 2, y por tanto hacia el donante. Este sensor óptico puede ser sustituido y/o completado, por ejemplo, por un sensor de ultrasonidos que permita detectar de manera más fina las inversiones de flujo. Se puede colocar un segundo sensor óptico en el segundo tubo 7. Este sensor permite detectar la presencia de disolución anticoagulante y/o de conservación, con el fin de comprobar que la disolución anticoagulante y/o de conservación circula convenientemente en el seno del tubo 7. Estos sensores se conectan a una electrónica de control prevista en la máquina de extracción.

- 35 Según un aspecto particular, el sistema de bolsas 1 se destina a la separación y a la filtración de los componentes sanguíneos en circuito cerrado.

Para ello, el sistema de bolsas comprende por otra parte un subsistema 29 de tratamiento del fluido tomado adicionado con una disolución anticoagulante y/o de conservación.

- 40 El subsistema 29 comprende una o más bolsas satélites 30, 31, 32 y al menos una unidad de filtración 33 capaz, en particular, de retener los leucocitos en circuito cerrado. El subsistema 29 está en comunicación hidráulica con la bolsa de recogida 4 por medio de un tubo.

- 45 En un ejemplo particular representado en la figura 1, el sistema de bolsas 1 es cerrado y se destina a la filtración de la sangre total. Se conecta la bolsa de recogida 4 por medio de un cuarto tubo 34 a una unidad de filtración 33, a su vez conectada a través de un quinto tubo 35 a una bolsa de recogida de filtrado 30.

- 50 La unidad de filtración 33, por ejemplo del tipo descrito en el documento FR-2.677.883, permite la eliminación de los leucocitos de la sangre total.

Una primera bolsa satélite 31 que contiene una disolución de conservación de glóbulos rojos del tipo SAGM, se conecta por medio de un sexto tubo 36 a la bolsa de recogida del filtrado 30. Una segunda bolsa satélite 32 destinada a recibir el plasma obtenida por centrifugación de la sangre total contenida en la bolsa de recogida del filtrado 30 está en comunicación hidráulica con la bolsa de recogida del filtrado 30, por medio de un séptimo tubo 37, a través de un tercer conector 38 colocado en el sexto tubo 36.

- 60 En una alternativa no representada, el sistema de bolsas se destina a la inactivación de los patógenos de sangre o de los componentes sanguíneos.

Según otro modo de realización representado en la figura 4, el conector 6 y el dispositivo de asociación 18 se realizan en una única pieza 23 que corresponde a la asociación de una unión en Y y de una unión en I. Esta pieza 23 forma por tanto una unión de cinco vías con dos caminos de circulación distintos.

- 65 En este modo de realización, el segundo tubo 7 está constituido por dos partes de tubo, uniendo la parte de aguas abajo 7a los dos caminos de circulación y conectando la parte de aguas arriba 7b la bolsa de disolución anticoagulante y/o de conservación 3 con la parte 7a a través del segundo camino de circulación.

ES 2 333 707 T3

5 A tal efecto, el extremo de aguas abajo de la parte de aguas arriba 5b, el extremo de aguas arriba de la parte de aguas abajo 5a y el extremo de aguas arriba de la parte de aguas abajo 7a se conectan respectivamente a las tres vías de la unión en Y que forma el primer circuito de circulación de la pieza 23. Por otra parte, el extremo de aguas abajo de la parte 7b y el extremo de aguas arriba de la parte 7a se conectan respectivamente a las dos vías de la unión en I que forma el segundo circuito de circulación de la pieza 23.

El lazo 19 formado por la parte de aguas abajo 7a del segundo tubo 7 se conforma así en la fabricación. Se define entonces las dimensiones del lazo 19 en el momento de la fabricación y no cambian a continuación.

10 En relación con las figuras 2 y 5, el lazo 19 está destinado a ser colocado alrededor de al menos una parte de un cabezal de aplastamiento móvil en rotación de una bomba peristáltica 24 de una máquina de extracción 40 de manera que desplace la disolución anticoagulante y/o de conservación a dicho segundo tubo 7.

15 Por ejemplo, la máquina de extracción 40 permite la extracción de la sangre por presión venosa y por gravedad garantizando una mezcla proporcional entre la sangre tomada y la disolución anticoagulante y/o de conservación, y esto a todo lo largo de la extracción.

Una máquina de extracción, representada en la figura 5, comprende:

- 20
- un dispositivo de pesado 39, de tipo balanza, en el cual se coloca la bolsa de recogida 4 o la bolsa de recogida 4 y la bolsa 3 de disolución anticoagulante y/o de conservación,
 - una bomba peristáltica 24 que comprende un cabezal de bomba que hace circular la disolución anticoagu-

25

 - una electrónica de control (no representada) que controla, a partir de las medidas de peso realizadas por el dispositivo de pesado, la velocidad de rotación de la bomba peristáltica de manera que se obtenga la proporción volumétrica deseada de disolución anticoagulante respecto al fluido tomado.

30 Cuando el fluido tomado es sangre de un donante, el cociente entre la cantidad de disolución anticoagulante 35 y la cantidad de sangre tomada es, en particular, de 1/7.

35 La parte de aguas abajo 7a del segundo tubo que forma el lazo 19 puede presentar una dureza inferior a la del primer tubo. En particular, el segundo tubo 7 posee una dureza comprendida entre 60 y 70 Shore A, en particular, 65 Shore A. los otros tubos tienen una dureza superior a 70 Shore A, en particular, 78.

40 Cuando la bomba peristáltica 24 está en movimiento, los rodillos del cabezal de bomba 24 comprimen sucesivamente la sección del segundo tubo 7 contra un dispositivo curvo 26 de tal modo que aseguran el desplazamiento de la disolución anticoagulante y/o de conservación.

45 Tal como se representa en la figura 2 ó 5, el cabezal de bomba está incluido en una zona 27 de ayuda a la colocación de los tubos. Esta zona 27 comprende una garganta 26 dispuesta para alojar la parte del lazo 19 que no está dispuesta en torno al cabezal. Esta garganta 28 está provista además de unos alojamientos que permiten alojar el dispositivo de asociación 18 y el primer conector 6.

50 La geometría de los alojamientos se dispone para permitir el bloqueo en translación del conector y del dispositivo de asociación en la garganta 28 de modo que el segundo tubo 7 no sea accionado por la rotación del cabezal de bomba 24 en funcionamiento. En particular, para obtener este bloqueo, puede ser deseable tener una asociación fija entre el primer tubo 5 y el dispositivo de asociación 18.

La inmovilización de este segundo tubo 7 permite obtener una circulación homogénea dentro de dicho segundo tubo 7 y un funcionamiento óptimo de la bomba peristáltica 24.

55 El lazo 19 preformado combinado con el primer conector 6 y el dispositivo de asociación 18 hace igualmente funciones de evitar equivocaciones, puesto que obliga al usuario a colocar el sistema de bolsas 1 según una orientación determinada correcta, estando dispuesta la garganta 28 para permitir la colocación del lazo en un único sentido.

REIVINDICACIONES

1. Sistema de bolsas (1) para la extracción de un fluido biológico, en particular, sanguíneo, estando destinado dicho sistema para ser utilizado en una máquina de extracción (40) que comprende una bomba peristáltica (24), comprendiendo dicho sistema, en circuito cerrado, unos medios de extracción (2) del fluido, una bolsa (3) que contiene una disolución anticoagulante y/o de conservación del fluido tomado, y una bolsa de recogida (4) destinada a recibir el fluido tomado al que se añade una disolución anticoagulante y/o de conservación, en el cual la bolsa de recogida (4) está en comunicación hidráulica con los medios de extracción (2) a través de un primer tubo (5) flexible provisto de un conector (6) y con la bolsa (3) que contiene la disolución anticoagulante y/o de conservación a través de un segundo tubo (7) flexible que se deriva de dicho conector, comprendiendo dicho sistema, por otro lado, un dispositivo de asociación (18), unos primer (5) y segundo (7) tubos, **caracterizado** porque dicho dispositivo de asociación está formado por una pieza (20) que comprende un alojamiento tubular que forma un medio de asociación no reversible de la pieza por inserción del segundo tubo (7) en dicho alojamiento, y un alojamiento lateral en forma de U que forma un medio de asociación reversible (22) del primer tubo (5) por fijación de clip de éste en dicho alojamiento, estando colocado dicho dispositivo de tal modo que la parte de aguas abajo (7a) del segundo tubo (7) entre el conector (6) y el dispositivo de asociación (18), forma un lazo (19), estando dispuesta la conformación de dicho lazo para permitir su colocación alrededor de al menos una parte de un cabezal de la bomba peristáltica (24).

2. Sistema según la reivindicación 1, **caracterizado** porque el conector (6) está formado por una unión de tres vías en las que se conectan respectivamente el extremo de aguas abajo de una parte de aguas arriba (5b) del primer tubo (5), el extremo de aguas arriba de una parte de aguas abajo (5a) del primer tubo (5) y el extremo de aguas abajo del segundo tubo (7).

3. Sistema según la reivindicación 2, **caracterizado** porque la parte (20) se obtiene por moldeo de un material plástico esterilizable.

4. Sistema según la reivindicación 2 ó 3, **caracterizado** porque los medios de asociación del dispositivo (18) y/o del primer tubo (5) se disponen para permitir una fijación.

5. Sistema según la reivindicación 1, **caracterizado** porque la pieza (20) se asocia al primer tubo (5) por fijación de clip de la parte de aguas abajo (5a) en el alojamiento lateral.

6. Sistema de bolsas (1) para la extracción de un fluido biológico, en particular, sanguíneo, estando destinado dicho sistema a ser utilizado en una máquina de extracción (40) que comprende una bomba peristáltica (24), comprendiendo dicho sistema, en circuito cerrado, unos medios de extracción (2) del fluido, una bolsa (3) que contiene una disolución anticoagulante y/o de conservación del fluido tomado, y una bolsa de recogida (4) destinada a recibir el fluido tomado al que se ha añadido una disolución anticoagulante y/o de conservación, en el cual la bolsa de recogida (4) está en comunicación hidráulica con los medios de extracción (2) a través de un primer tubo (5) flexible provisto de un conector (6) y con la bolsa (3) que contiene la disolución anticoagulante y/o de conservación a través de un segundo tubo (7) flexible conectado a dicho conector, comprendiendo dicho sistema además un dispositivo de asociación (18) del primer (5) y del segundo (7) tubos, **caracterizado** porque el conector (6) y el dispositivo de asociación (18) están formados por una única pieza (23), colocándose dicho dispositivo de manera que la parte de aguas abajo (7a) del segundo tubo (7) entre el conector (6) y el dispositivo de asociación (18), forme un lazo (19), estando dispuesta la conformación de dicho lazo para permitir su disposición alrededor de al menos una parte de un cabezal de la bomba peristáltica (24).

7. Sistema según la reivindicación 6, **caracterizado** porque la pieza (23) está formada por una unión de cinco vías con dos caminos de circulación distintos.

8. Sistema según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, **caracterizado** porque el segundo tubo (7) está provisto de un abre circuito (15b) que está dispuesto cerca de su extremo de aguas arriba.

9. Sistema según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8, **caracterizado** porque la longitud del primer tubo (5) medido entre el conector (6) y el orificio de entrada de la bolsa de recogida (4) es superior a 15 cm, en particular, del orden de 25 cm.

10. Sistema según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9, **caracterizado** porque al menos la parte del segundo tubo (7) que forma el lazo (19) presenta una dureza inferior a la del primer tubo (5).

11. Sistema según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 10, **caracterizado** porque comprende además un subsistema (29) de tratamiento del fluido al que se ha añadido la disolución anticoagulante y/o de conservación, comprendiendo dicho subsistema unas bolsas satélites (30, 31, 32) y eventualmente uno o más filtros (33) en circuito cerrado, estando dicho bajo sistema en comunicación hidráulica con la bolsa de recogida (4) a través de un tubo (34).

12. Sistema según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 11, **caracterizado** porque comprende adicionalmente un subsistema de toma de muestras (11) del fluido tomado, estando dicho subsistema conectado al primer tubo (5) aguas arriba del conector (6).

ES 2 333 707 T3

13. Máquina de extracción (40) en la cual está destinado utilizarse un sistema de bolsas (1) según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 12 para permitir la extracción en circuito cerrado de un fluido biológico al que se ha adicionado una disolución anticoagulante y/o de conservación, comprendiendo dicha máquina una bomba peristáltica (24) provista de un cabezal de aplastamiento móvil en rotación y de un dispositivo de colocación del lazo (19) alrededor de una parte de dicho cabezal, permitiendo la colocación del lazo (19) en torno al cabezal de bomba la alimentación de la bolsa de recogida (4) con disolución anticoagulante y/o de conservación por aplastamiento parcial de una zona de la parte del segundo tubo (7) que forma el lazo (19), **caracterizado** porque dicho dispositivo de colocación comprende una garganta (28) dispuesta para alojar la parte del lazo (19) que no está dispuesta en torno al cabezal, comprendiendo dicha garganta un alojamiento para el conector y/o el dispositivo de asociación (18).

14. Máquina según la reivindicación 13, **caracterizada** porque comprende un único cabezal de aplastamiento, siendo tomado el fluido por circulación natural.

15. Máquina según la reivindicación 14, **caracterizada** porque la geometría de al menos un alojamiento está dispuesta para permitir el bloqueo en translación del conector y/o del dispositivo de asociación en el garganta (28).

16. Máquina según la reivindicación 14 ó 15, **caracterizada** porque la garganta (28) está dispuesta para permitir la colocación del lazo en un sentido único.

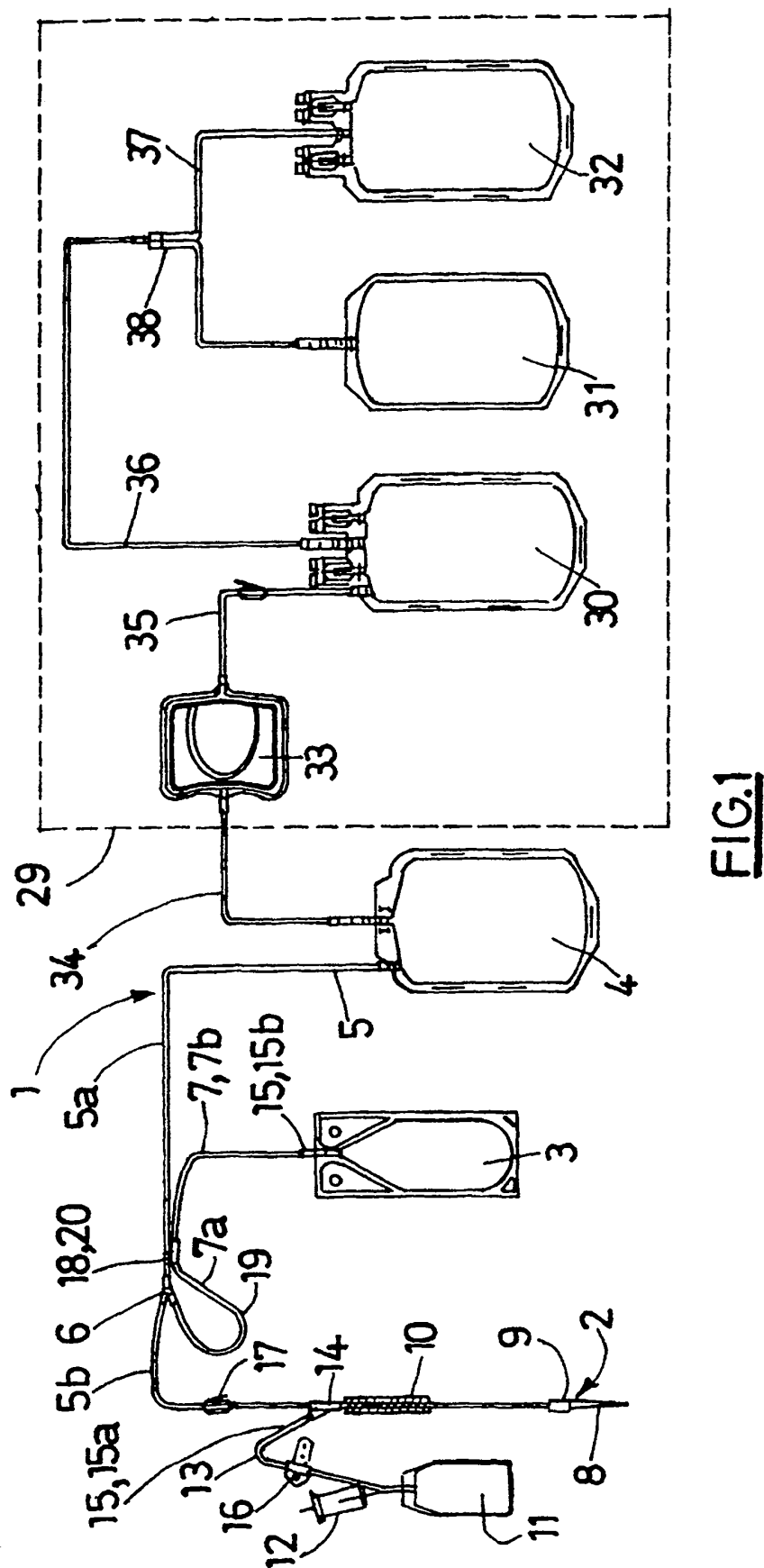


FIG. 1

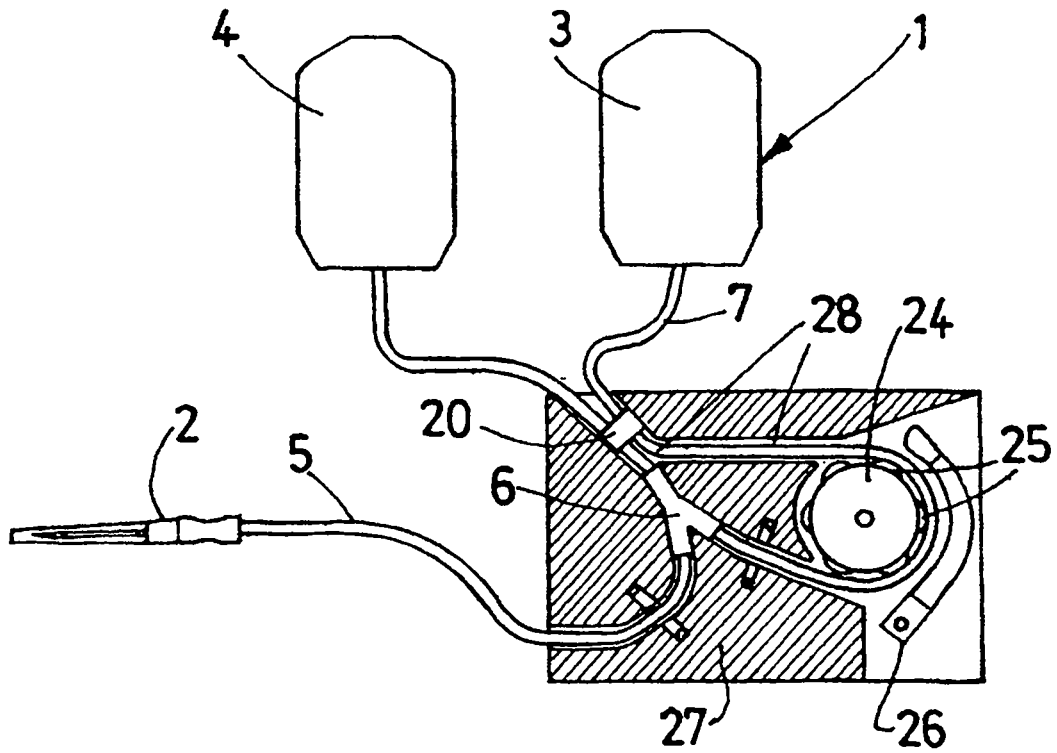


FIG.2

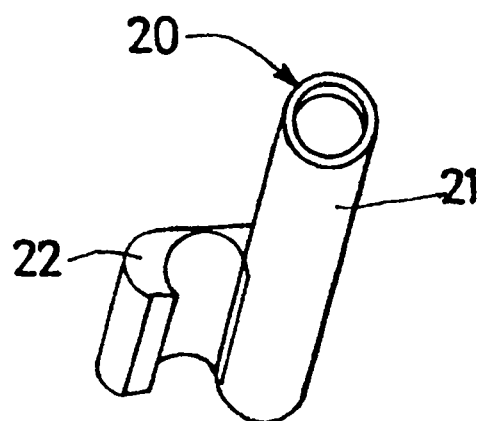


FIG.3

