

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 811 331**

51 Int. Cl.:

B04B 1/00 (2006.01)
B04B 5/04 (2006.01)
B04B 11/02 (2006.01)
B04B 15/00 (2006.01)
B01D 21/26 (2006.01)
G01N 15/04 (2006.01)
B04B 9/08 (2006.01)
B01L 3/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA MODIFICADA
TRAS OPOSICIÓN

T5

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **21.09.2016** **PCT/US2016/052853**

87 Fecha y número de publicación internacional: **13.04.2017** **WO17062176**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **21.09.2016** **E 16854067 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea modificada tras oposición: **16.10.2024** **EP 3359294**

54 Título: **Aparato desmontable para una centrifuga y método de uso del mismo**

30 Prioridad:

09.10.2015 US 201514879163

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

26.03.2025

73 Titular/es:

INVETECH IP LLC (100.00%)
9980 Huennekens Street, Suite 140
San Diego, CA 92121, US

72 Inventor/es:

FITZPATRICK, IAN;
ROB, MARK;
CUSICK, ADAM y
CRAIG, TIM

74 Agente/Representante:

DEL VALLE VALIENTE, Sonia

ES 2 811 331 T5

DESCRIPCIÓN

Aparato desmontable para una centrífuga y método de uso del mismo

5 **Referencia cruzada a la solicitud relacionada**

Esta solicitud reivindica la prioridad de la solicitud no provisional US-14/879.163, presentada el 9 de octubre de 2015 y titulada “Aparato desmontable para una centrífuga y método de uso del mismo”.

10 **Resumen**

La presente descripción, en una realización, se refiere en general a una centrífuga, en la que un aparato se puede insertar en una cubeta y extraer de esta, y a un método para su instalación o uso.

15 La capacidad de procesar células animales y humanas es un requisito principal para la investigación en laboratorio, la expansión celular y el mercado de la terapéutica celular. Hay un uso cada vez mayor de células vivas, de origen animal y humano, para uso terapéutico. Este uso está creando una demanda de tecnologías que estén alineadas de manera única para tratar células vivas como el producto final. Se describen ejemplos de métodos de fabricación biofarmacéutica conocidos en la patente US-7.588.692 y en la publicación de solicitud de patente US-2011/0207225.

20 La centrifugación en contraflujo es una técnica que crea un entorno en el que el material, tal como las partículas (p. ej., células vivas), se suspende entre una fuerza centrífuga y un fluido en suspensión que fluye hacia adentro como un lecho fluidizado. El lecho fluidizado se puede usar para capturar las células y permitir el intercambio de los medios en los que se soportan. Los cambios en las condiciones de trabajo o de funcionamiento de la centrífuga se pueden utilizar para expulsar selectivamente las poblaciones de células del lecho fluidizado, elutriar y/o retener las células en el lecho. La centrifugación en contraflujo permite eliminar la contaminación por partículas de una suspensión celular y permite aumentar la viabilidad de la población celular retenida a través de la viabilidad celular mediante la eliminación selectiva de las células muertas. Es importante para el procesamiento de células vivas que el sistema sea estéril.

25 30 Para lograr un sistema fluídico robusto, cerrado y/o aséptico, un experto en la técnica puede saber usar un diseño de tuberías en forma de “comba” en un sistema de centrifugación en contraflujo (véase, p. ej., la publicación US-2010/0261596 de Schimmelpfennig, et al., o la publicación US-2012/0270717 de Mehta et al.). Un diseño de este tipo elimina la necesidad de juntas deslizantes entre los elementos fijos y rotatorios. Los sistemas disponibles actualmente requieren un proceso complicado, lento y propenso a errores para instalar la “comba”, y están limitados al tamaño de un único recipiente, lo que restringe la funcionalidad.

35 US-5350514 describe una centrífuga que comprende una cámara de separación, con la que se conecta permanentemente un conducto, un rotor principal, sobre el que rota la cámara de separación, por medio de una disposición de cojinetes, y un medio de guiado en el rotor principal para guiar el conducto desde la parte inferior media de la cámara de separación hasta una parte a un nivel más alto que la centrífuga.

40 La presente invención supera las desventajas identificadas anteriormente de la tecnología actualmente disponible y satisface los objetivos anteriores y otros. Por ejemplo, en una realización, la presente solicitud se refiere a un sistema de centrifugación en contraflujo que permite suministrar un conjunto aséptico desechable completo que incorpora centrifugación en contraflujo sin la necesidad de conexiones estériles adicionales, y la instalación de los elementos de centrifugación rotatorios en contraflujo se puede lograr en una única etapa muy simplificada. Un diseño de este tipo facilita la adopción de la tecnología por parte de los usuarios y la integración de la tecnología como parte de un sistema de procesamiento más grande sin procedimientos de instalación complejos ni la necesidad de conexiones estériles.

50 **Breve descripción de los dibujos**

La explicación resumida anterior, así como la siguiente descripción detallada de la invención, se entenderán mejor al leerlas junto con los dibujos adjuntos. Con el fin de ilustrar la invención, se muestran en los dibujos varias realizaciones ilustrativas. Debe entenderse, sin embargo, que la invención no se limita a las disposiciones e instrumentalidades precisas mostradas. En los dibujos:

la Figura 1 es una vista en perspectiva superior de un aparato según una realización de la presente descripción;

la Figura 2 es una vista en sección transversal del aparato de la Fig. 1;

60 la Figura 3 es una vista parcialmente en despiece del aparato de la Fig. 1;

la Figura 4 es una vista en alzado lateral del aparato de la Fig. 1;

65 la Figura 5 es una vista en perspectiva superior del aparato siendo insertado, al menos parcialmente, en una cubeta;

la Figura 6 es otra vista en perspectiva superior del aparato colocado, al menos parcialmente, dentro de la cubeta, en donde se muestra una cubierta de la centrífuga en una posición abierta;

la Figura 7 es otra vista en perspectiva superior del aparato colocado dentro de la cubeta, en donde se muestra una cubierta de la centrífuga en una posición cerrada; y

la Figura 8 es otra vista en perspectiva de al menos partes de un sistema de accionamiento del aparato.

Descripción detallada de la invención

En la siguiente descripción se usa cierta terminología solo por conveniencia y no es limitante. Las palabras “inferior” y “superior” designan direcciones en los dibujos a los que se hace referencia. A menos que se indique específicamente en la presente descripción, los términos “uno”, “una” y “el” o “la” no se limitan a un elemento, sino que deben leerse en el sentido de “al menos uno”. La terminología incluye las palabras indicadas anteriormente, sus derivados y palabras de importancia similar.

En una realización, la presente invención incluye una combinación de una carcasa o un aparato desechable o extraíble configurado para usarse con una cubeta de una centrífuga. El aparato puede incluir uno, dos recipientes opuestos o más que forman parte de un único rotor de plástico unido a una unidad de empuñadura. El rotor se puede conectar asépticamente a dos, cuatro o más tubos fijos mediante el ensamblaje de empuñadura. Los tubos pueden proporcionar entrada y salida de fluido a los recipientes. El rotor puede montarse y accionarse mediante un engranaje al doble de la velocidad de rotación del ensamblaje de empuñadura. El ensamblaje de empuñadura puede contener un cojinete para el engranaje y, por lo tanto, el rotor sobre el que pivotar. La unidad de empuñadura puede ser la principal encargada de retener los soportes rotatorios del o de los tubos durante la rotación y de evitar que los tubos se retuerzan de forma no deseada.

El cojinete del rotor y los tubos en forma de “comba” contenidos en la carcasa desechable facilitan la carga rápida y sencilla del desechable en la unidad de cubeta de centrífuga asociada mediante una única acción de bloqueo. El aparato permite varios volúmenes de procesamiento dependiendo de la variante de tamaño del desechable elegido. En una realización, el aparato también permite dos procesos simultáneos al proporcionar dos recipientes separados en circuitos de fluido separados.

Más particularmente, en una realización, el aparato puede ser un rotor rígido moldeado de plástico que contenga dos recipientes opuestos. El tamaño de los recipientes se puede modificar según los requisitos del proceso del usuario. Se pueden conectar asépticamente cuatro tubos poliméricos a las entradas del rotor moldeado. Los tubos pueden configurarse para transportar fluidos de proceso hacia y desde cada uno de los recipientes. Los tubos pueden recorrer toda la longitud del aparato en forma de “comba” y pueden atravesar todos los componentes del aparato, especialmente el cojinete del rotor principal. El cojinete del rotor principal se puede unir al engranaje transmisor de polímero para un ensamblaje conectándolo a la mitad inferior del rotor moldeado. El engranaje puede interactuar o engranarse con otro engranaje de la unidad de cubeta de centrífuga asociada.

Una unidad de empuñadura puede contener o soportar la mitad inferior del engranaje. La unidad de empuñadura se puede sujetar al conjunto de cojinetes. La unidad de empuñadura puede soportar y proteger los tubos y cualquier funda que rodee los tubos. La unidad de empuñadura puede incluir elementos de ubicación y bloqueo que interactúen con la cubeta de la centrífuga asociada para colocar y asegurar el aparato. La funda puede estar formada por varios componentes poliméricos y puede conectarse a una parte inferior de la unidad de engranaje. Los tubos pueden discurrir a través de un paso en la funda. La funda puede incorporar cojinetes, que interactúen con los elementos en la unidad de empuñadura. La funda puede terminar en un elemento de anclaje, que fija los tubos y la funda en una posición fija en la unidad de cubeta de centrífuga asociada.

Para su funcionamiento, el aparato puede cargarse en una unidad de cubeta de centrífuga. A continuación, el aparato puede bloquearse en su posición en la cubeta de la centrífuga, por ejemplo, mediante uno o más elementos en la unidad de empuñadura y/o asegurando el componente de anclaje. Los tubos se pueden conectar previamente a un conjunto de tubos en la centrífuga. El conjunto de tubos puede controlar los caudales, conectar varios fluidos y/o controlar uno o más recorridos de fluido hacia/desde el o los recipientes. La cubeta de la centrífuga y la unidad de empuñadura pueden rotar juntas a una velocidad de rotación establecida. El engranaje en la cubeta de la centrífuga puede interactuar con al menos una parte del aparato, haciendo de este modo que al menos el rotor y los recipientes roten al doble de la velocidad de la unidad de empuñadura. Con la configuración de “comba” de los tubos, este diferencial de velocidad permite que el extremo de anclaje (p. ej., el extremo superior) de los tubos permanezca fijo, mientras que el rotor moldeado rota al doble de la velocidad de la cubeta de la centrífuga (y de la unidad de empuñadura) sin retorcerse. Al variar la velocidad de rotación y el caudal de fluido, se pueden llevar a cabo varios procedimientos de procesamiento celular.

El aparato de la presente descripción es una mejora con respecto a la tecnología existente, al menos porque la unidad de carcasa facilita la carga rápida y fácil del aparato en la unidad de cubeta de centrífuga asociada. Además, el rotor moldeado permite diversas condiciones de procesamiento que dependen del tamaño y/o la forma del recipiente

elegidos. Además, el rotor moldeado con los dos recipientes separados permite ejecutar dos procesos simultáneamente en el único aparato en circuitos de recipientes separados. Por lo tanto, el aparato permite un uso más rápido y fácil, así como una mayor funcionalidad y flexibilidad en comparación con el estado de la técnica. El aparato puede usarse para llevar a cabo una variedad de procedimientos de procesamiento celular, tales como el lavado de células/partículas o el intercambio de medios, la reducción del volumen de células/partículas, la separación de células/partículas (elutriación), la eliminación de células/partículas (p. ej., reducción de glóbulos rojos [GR]) y/o recirculación de la suspensión de células/partículas a través de una cámara de centrífuga de contraflujo (CCC).

En otras realizaciones, la unidad de empuñadura descrita anteriormente se puede reemplazar por una carcasa cilíndrica o con otra forma completamente cerrada. Alternativamente, la unidad de empuñadura podría reducirse para simplemente encerrar o soportar el engranaje y el cojinete de la funda inferior. La centrífuga asociada podría encerrar o soportar cualquier componente restante. La unidad de empuñadura también puede incluir elementos de retención de cojinetes alternativos, tales como uno o más clips, ajustes a presión, etc.

En una realización, una combinación puede incluir una centrífuga de contraflujo que tenga una cubeta y un sistema de accionamiento. Un aparato está configurado para su uso en la centrífuga de contraflujo. El aparato puede incluir al menos dos recipientes. Cada recipiente puede incluir una entrada y una salida. Un engranaje se puede unir de manera fija a, al menos, una parte de cada recipiente de manera que la rotación del engranaje haga rotar los recipientes. El engranaje puede configurarse para que lo rote el sistema de accionamiento de la centrífuga de contraflujo. Una unidad de empuñadura se puede unir de forma rotatoria al engranaje. La unidad de empuñadura puede configurarse para que la rote el sistema de accionamiento de la centrífuga de contraflujo. Una pluralidad de tubos puede extenderse a través de la unidad de empuñadura y hasta los recipientes. Uno de la pluralidad de tubos se puede conectar a la entrada de cada recipiente y uno de la pluralidad de tubos se puede conectar a la salida de cada recipiente. En una realización, el engranaje se puede rotar al doble de la velocidad de la unidad de empuñadura cuando el aparato se inserta en la cubeta de la centrífuga de contraflujo para suspender el material en el al menos un recipiente cuando el fluido que contiene el material fluye desde un depósito, a través de los tubos y hacia los recipientes.

En una realización, cada recipiente tiene un primer extremo y un segundo extremo opuesto. El primer extremo de cada recipiente puede ser la entrada. El segundo extremo de cada recipiente puede ser la salida. El diámetro del primer extremo puede ser más pequeño que un diámetro del segundo extremo para formar una forma generalmente cónica. El primer extremo se puede colocar cerca de una periferia exterior de las placas. Un primer tubo de la pluralidad se puede conectar al primer extremo del primer recipiente. Un segundo tubo se puede conectar al primer extremo del segundo recipiente. Un tercer tubo se puede conectar al segundo extremo del primer recipiente. Un cuarto tubo se puede conectar al segundo extremo del segundo recipiente.

Las Figuras 1-8 ilustran un aparato desechable, generalmente designado 10, según una realización de la presente descripción. El aparato 10 puede configurarse para su uso en una centrífuga 20 de contraflujo, y puede fabricarse usando cualquiera de una variedad de técnicas de fabricación, tales como moldeo por inyección, moldeo por soplado, mecanizado, impresión 3D, etc. El aparato 10 puede incluir uno, dos opuestos, tres o cuatro recipientes 12. Los recipientes 12 están formados por dos placas 12a, 12b opuestas. Las placas 12a, 12b se pueden unir de manera fija. Cuando se combinan o se unen, las placas 12a, 12b pueden formar canales o pasos 13, que permiten que el fluido fluya a través de las mismas.

En una realización, cada recipiente 12 puede tener una forma cónica, en donde una punta o un extremo pequeño del cono está situado hacia fuera desde el centro geométrico de cada placa 12a, 12b, y el extremo más ancho de cada cono está situado cerca del centro geométrico de cada placa 12a, 12b. En una realización o configuración, el fluido está diseñado para fluir hacia la punta de cada cono y salir de cada cono por una abertura en el extremo más ancho de cada cono. En otra realización o configuración, el flujo puede invertirse (es decir, hacia el extremo más ancho y hacia fuera de la punta), por ejemplo, para capturar la población celular en una pequeña bolsa de fluido. Los recipientes 12 no se limitan al tamaño, la forma y/o la configuración mostrados y descritos en la presente descripción, sino que pueden incluir cualquiera de una variedad de tamaños, formas y/o configuraciones. Además, cada recipiente 12 puede tener una, dos o más entradas y/o salidas.

El aparato 10 incluye una unidad 14 de empuñadura. La unidad 14 de empuñadura está diseñada para que un usuario la agarre cuando inserte el aparato 10 en la centrífuga 20 de contraflujo y extraiga el aparato 10 de la centrífuga 20 de contraflujo. Se puede colocar un saliente o clip 32 en la unidad 14 de empuñadura para facilitar el acoplamiento con al menos la cubeta 18 de la centrífuga 20 de contraflujo y la extracción de la unidad 14 de empuñadura de la centrífuga 20 de contraflujo. El clip 32 puede acoplarse al menos temporalmente a un reborde (no mostrado), por ejemplo, dentro de la centrífuga 20 de contraflujo. El clip 32 puede desviarse por un muelle. La unidad 14 de empuñadura puede ser un mecanismo de soporte de cojinetes, como se describe a continuación.

Una pluralidad de tubos 16 (p. ej., cuatro) puede extenderse a través de la unidad 14 de empuñadura. Más particularmente, cada tubo 16 puede extenderse desde un conjunto de tubos (no mostrado), a través de la unidad 14 de empuñadura, y hasta al menos uno de los recipientes 12. El conjunto de tubos puede incluir o ser operado por un equipo de control para dictar los caudales, los recorridos del flujo y/o el tipo de fluido suministrado. Cada tubo 16 puede configurarse para permitir que el fluido fluya entre el conjunto de tubos y/o uno o más depósitos 50 (mostrados

esquemáticamente en la Fig. 8 y comprendidos por los expertos en la técnica) y al menos uno de los recipientes 12. En una realización, el o los depósitos 50 pueden contener fluido, incluyendo células vivas u otro material. El fluido se puede bombear o hacer que fluya de cualquier otra manera hacia al menos uno de los tubos 16. En una realización que incluye cuatro tubos 16 y dos recipientes 12, el fluido se puede bombear a dos de los tubos 16. Cada tubo 16 puede corresponder o estar conectado a uno de los canales 13, y cada tubo 16 puede estar formado de un material flexible. Los tubos 16 se pueden colocar en una funda 17 para proteger los tubos 16.

En una de las realizaciones, un primer tubo 16 se conecta a la punta del cono de un primero de los recipientes 12, y un segundo tubo 16 se conecta a la punta del cono del segundo de los recipientes 12. Además, un tercer tubo 16 se conecta a la abertura en el extremo más ancho del cono del primero de los recipientes 12, y un cuarto tubo 16 se conecta a la abertura en el extremo más ancho del segundo de los recipientes 12. Por lo tanto, el fluido fluye hacia los recipientes 12 a través del primer y el segundo tubos 16, y el fluido sale de los recipientes 12 a través del tercer y cuarto tubos 16.

Un primer cojinete 26 puede estar ubicado dentro de una parte superior de la unidad 14 de empuñadura, un segundo cojinete 28 puede estar ubicado dentro de una parte inferior de la unidad 14 de empuñadura, y un tercer cojinete 30 puede estar ubicado cerca y/o dentro de un engranaje 24 (descrito en detalle a continuación). Cada tubo 16 puede extenderse a través de cada uno del primer, segundo y tercer cojinetes 26, 28.

Según muestran las Figuras 3 y 8, el engranaje 24 se puede unir a cada recipiente 12, de manera que la rotación del engranaje 24 rote los recipientes 12. Más particularmente, el engranaje 24 se puede colocar dentro de una parte de la unidad 14 de empuñadura y una extensión o piñón 24a del engranaje 24 se puede extender hacia arriba a través de una abertura de la unidad 14 de empuñadura y engranarse a una parte inferior de la placa inferior 12b. Al menos una parte del engranaje 24 puede quedar expuesta por otra abertura (p. ej., una ventana 25) de la unidad 14 de empuñadura. Como resultado, el engranaje 24 puede engranarse de manera correspondiente y/o ser accionado por un rotor y/o un sistema de accionamiento, generalmente designado 40 (véase la Fig. 8) de o dentro de la centrífuga 20 de contraflujo. La unidad 14 de empuñadura puede accionarse mediante otra parte de la centrífuga 20 de contraflujo, tal como una parte diferente del sistema de accionamiento dentro de la centrífuga 20 de contraflujo. Las relaciones de transmisión del sistema de accionamiento pueden determinar la relación de velocidad de 2:1, de modo que el engranaje reductor mantenga con precisión la relación de 2:1. En una realización, el sistema de accionamiento puede incluir un primer sistema de accionamiento y un segundo sistema de accionamiento, de manera que ambos sistemas de accionamiento estén separados y sean independientes.

Un dispositivo 34 de identificación, tal como un chip de identificación por radiofrecuencia (RFID), puede estar ubicado en una parte del aparato para contener y registrar cierta información (tal como el número de serie, el número de horas de uso y/o el número de rotaciones del aparato 10 dentro de la centrífuga 20 de contraflujo). El dispositivo 34 de identificación puede tener capacidad de lectura/escritura.

Para su funcionamiento, el aparato 10 está configurado para insertarse y extraerse de una cubeta 18 de la centrífuga 20 de contraflujo. Cuando el aparato 10 se inserta en la cubeta 18 de la centrífuga 20 de contraflujo, el sistema de accionamiento puede rotar el engranaje 24 y cada recipiente 12 al doble de la velocidad de la unidad 14 de empuñadura, que es rotada por una pieza independiente (p. ej., un engranaje) del sistema de accionamiento. El fluido puede suministrarse o inyectarse en los recipientes 12 en una dirección opuesta a la fuerza centrífuga aplicada a los recipientes 12 (hacia adentro, hacia el centro geométrico, frente a hacia afuera, alejándose del centro geométrico). El flujo de fluido se puede aumentar hasta que se establezca el equilibrio entre la fuerza del flujo de fluido y la fuerza centrífuga. Esto permite que el material (p. ej., células) se mantenga o suspenda en un medio, y el medio se puede cambiar o reemplazar, si se desea. La centrífuga 20 puede crear un entorno de control de temperatura para el aparato 10 cuando una tapa 22 (véase la Fig. 7) está en una posición cerrada. La temperatura (o un intervalo de temperatura) puede ajustarse selectivamente por parte de un usuario o configurarse automáticamente. El aparato 10 puede configurarse para desecharse después de un único uso.

En una realización, el rotor (y, por lo tanto, el engranaje 24 y el o los recipientes 12) se pueden rotar hasta varios miles (p. ej., aproximadamente 3.000) revoluciones por minuto (rpm), donde la unidad 14 de empuñadura puede rotar a la mitad de esa velocidad. Más particularmente, en una realización, el primer cojinete 26 puede rotar en una primera dirección (p. ej., en sentido contrario al de las agujas del reloj) a aproximadamente 1.500 rpm, y el segundo cojinete 28 puede rotar en una segunda dirección (p. ej., en el sentido de las agujas del reloj) a aproximadamente 1.500 rpm. El o los recipientes 12 y la unidad 14 de empuñadura pueden rotar alrededor del mismo eje de rotación.

Un método de la presente descripción incluye abrir la tapa 22 de la centrífuga 20 de contraflujo e insertar el aparato 10, al menos parcialmente, en la cubeta 18 de la centrífuga 20 de contraflujo. A continuación, la tapa 22 se puede cerrar para rodear el aparato 10, con al menos una parte de los tubos 16 extendiéndose hacia arriba a través de una abertura en la tapa 22. El engranaje 24 del aparato 10 se puede accionar entonces de manera que los dos recipientes 12 opuestos roten al doble de la velocidad de rotación de la unidad de empuñadura 10. Antes, después o simultáneamente a la rotación del engranaje 34, se puede bombear fluido desde el depósito 50 a uno, dos o más de los tubos 16. Dicho de otra manera, los dos recipientes 12 opuestos se pueden rotar de manera que las fuerzas centrífugas equilibren las fuerzas de arrastre, permitiendo que un lecho de partículas o células se mantenga en

5 suspensión. La unidad 14 de empuñadura se puede rotar a la mitad de la velocidad del engranaje 34 para mantener un recorrido de fluido cerrado del entorno externo hasta cada recipiente 12 rotatorio sin la necesidad de juntas rotatorias. Una vez que se completa el procedimiento biofarmacéutico (p. ej., suspender material en el fluido de los recipientes 12), se puede abrir la tapa 22 y se puede extraer el aparato 10 de la centrífuga 20 de contraflujo. Finalmente, el aparato 10 puede desecharse.

10 Los expertos en la técnica apreciarán que se pueden realizar cambios en las realizaciones descritas anteriormente sin apartarse del amplio concepto inventivo de las mismas. Por lo tanto, se entiende que esta invención no se limita a las realizaciones particulares descritas, sino que pretende cubrir las modificaciones dentro del alcance de la presente invención tal como se define en las reivindicaciones adjuntas.

REIVINDICACIONES

1. Un aparato (10) que comprende:
 - al menos un recipiente formado por dos placas (12a, 12b) opuestas, incluyendo el recipiente (12) una entrada y una salida;
 - un engranaje (24) unido de manera fija a, al menos, una parte del recipiente (12) de manera que la rotación del engranaje rota el recipiente (12), configurándose el engranaje para que lo rote un sistema (40) de accionamiento;
 - un ensamblaje (14) de empuñadura unido de forma rotatoria al engranaje (24), en donde el engranaje (24) está colocado dentro de una parte del ensamblaje (14) de empuñadura, incluyendo el ensamblaje (14) de empuñadura una abertura en el mismo, en donde una extensión o piñón (24a) del engranaje (24) se extiende hacia arriba a través de la abertura del ensamblaje (14) de empuñadura, y en donde la extensión o piñón (24a) del engranaje (24) se engrana a una parte inferior de una placa inferior (12b) de las dos placas (12a, 12b) opuestas de al menos un recipiente (12); y
 - en donde al menos una parte del engranaje (24) está expuesta por otra abertura (25) del ensamblaje (14) de empuñadura, engranándose el engranaje (24) de manera correspondiente a, al menos, una parte del sistema (40) de accionamiento a través de la otra abertura (25), estando el ensamblaje (14) de empuñadura configurado para ser rotado por el sistema (40) de accionamiento; y
 - una pluralidad de tubos (16) que se extienden a través del ensamblaje (14) de empuñadura y hasta el recipiente (12), estando conectado uno de la pluralidad de tubos (16) a la entrada del recipiente (12) y estando conectado uno de la pluralidad de tubos (16) a la salida del recipiente (12), en donde el engranaje (24) se rota al doble de una velocidad del ensamblaje (14) de empuñadura cuando el aparato (10) se inserta en una cubeta (18) para suspender el material en al menos un recipiente (12).
2. El aparato (10) de la reivindicación 1, que comprende además
 - un primer cojinete (26) ubicado dentro de una parte superior del ensamblaje (14) de empuñadura,
 - un segundo cojinete (28) ubicado dentro de una parte inferior del ensamblaje (14) de empuñadura,
 - y
 - un tercer cojinete (30) ubicado cerca del engranaje (24), extendiéndose la pluralidad de tubos (16) a través de cada uno de los cojinetes.
3. El aparato (10) de la reivindicación 1,
 - en donde el aparato (10) está configurado para insertarse y extraerse de la cubeta (18), y
 - en donde el aparato (10) está configurado para desecharse después de un solo uso.
4. El aparato (10) de la reivindicación 1,
 - en donde la pluralidad de tubos (16) incluye cuatro tubos, estando configurados los cuatro tubos para permitir que el fluido que contiene el material viaje hacia y desde el al menos un recipiente (12).
5. El aparato (10) de la reivindicación 4,
 - en donde el al menos un recipiente (12) incluye un primer recipiente y un segundo recipiente, estando los recipientes (12) formados por dos placas (12a, 12b) opuestas.
6. El aparato (10) de la reivindicación 5,
 - en donde cada recipiente (12) tiene un primer extremo y un segundo extremo opuesto, siendo el primer extremo de cada recipiente (12) la entrada, siendo el segundo extremo de cada recipiente (12) la salida, siendo un diámetro del primer extremo más pequeño que un diámetro del segundo extremo, colocándose el primer extremo cerca de una periferia exterior de las placas (12a, 12b).
7. El aparato (10) de la reivindicación 6,
 - en donde la pluralidad de tubos (16) incluye cuatro tubos, estando cada tubo formado por un material generalmente flexible y estando conectado operativamente a al menos un depósito (50) que contiene fluido.
8. El aparato (10) de la reivindicación 7,
 - en donde un primero de los tubos (16) se conecta al primer extremo del primer recipiente, estando conectado un segundo de los tubos (16) al primer extremo del segundo recipiente, estando conectado un tercero de los tubos (16) al segundo extremo del primer recipiente y estando conectado un cuarto de los tubos (16) al segundo extremo del segundo recipiente.
9. El aparato (10) de la reivindicación 8,

en donde el fluido fluye al interior de cada recipiente a través de su primer extremo y sale de cada recipiente a través de su segundo extremo.

- 5 10. El aparato de la reivindicación 1,
en donde la cubeta (18) y la unidad (14) de empuñadura rotan a la misma velocidad de rotación.
- 10 11. El aparato (10) de la reivindicación 1,
en donde un saliente de la unidad (14) de empuñadura se acopla al menos a una parte de la cubeta (18) cuando el aparato (10) se inserta correctamente en la cubeta (18).
- 15 12. El aparato de la reivindicación 11,
en donde el saliente es desviado por un muelle.
13. El aparato de la reivindicación 1,
que comprende además un chip (34) de identificación por radiofrecuencia (RFID) colocado sobre o dentro del aparato (10).
- 20 14. Un método para realizar una centrifugación en contraflujo, comprendiendo el método:
insertar un aparato (10) en una cubeta (18), incluyendo el aparato al menos un recipiente (12), una
unidad (14) de empuñadura y una pluralidad de tubos (16), extendiéndose cada tubo desde al menos
un depósito (50), a través de la unidad (14) de empuñadura y hasta el al menos un recipiente (12),
conteniendo el depósito (50) fluido;
25 bombear fluido desde el depósito (50) a al menos uno de los tubos (16);
rotar el al menos un recipiente (12) al doble de la velocidad de rotación de la unidad (14) de
empuñadura para suspender el material en el fluido en el recipiente (12), rotando la cubeta (18) y la
unidad (14) de empuñadura a la misma velocidad de rotación;
extraer el aparato (10) de la cubeta (18); y
30 desechar el aparato (10).
15. El método de la reivindicación 14,
en donde el o cada recipiente (12) tiene un primer extremo y un segundo extremo opuesto, siendo el diámetro
del primer extremo más pequeño que un diámetro del segundo extremo.
- 35 16. El método de la reivindicación 15,
en donde el fluido fluye hacia el o cada recipiente (12) por su primer extremo, y en donde el fluido sale del o
de cada recipiente (12) por su segundo extremo.
- 40 17. El método de la reivindicación 14,
en donde el aparato (10) se forma mediante al menos uno de moldeo por inyección, moldeo por soplado,
mecanizado e impresión tridimensional.

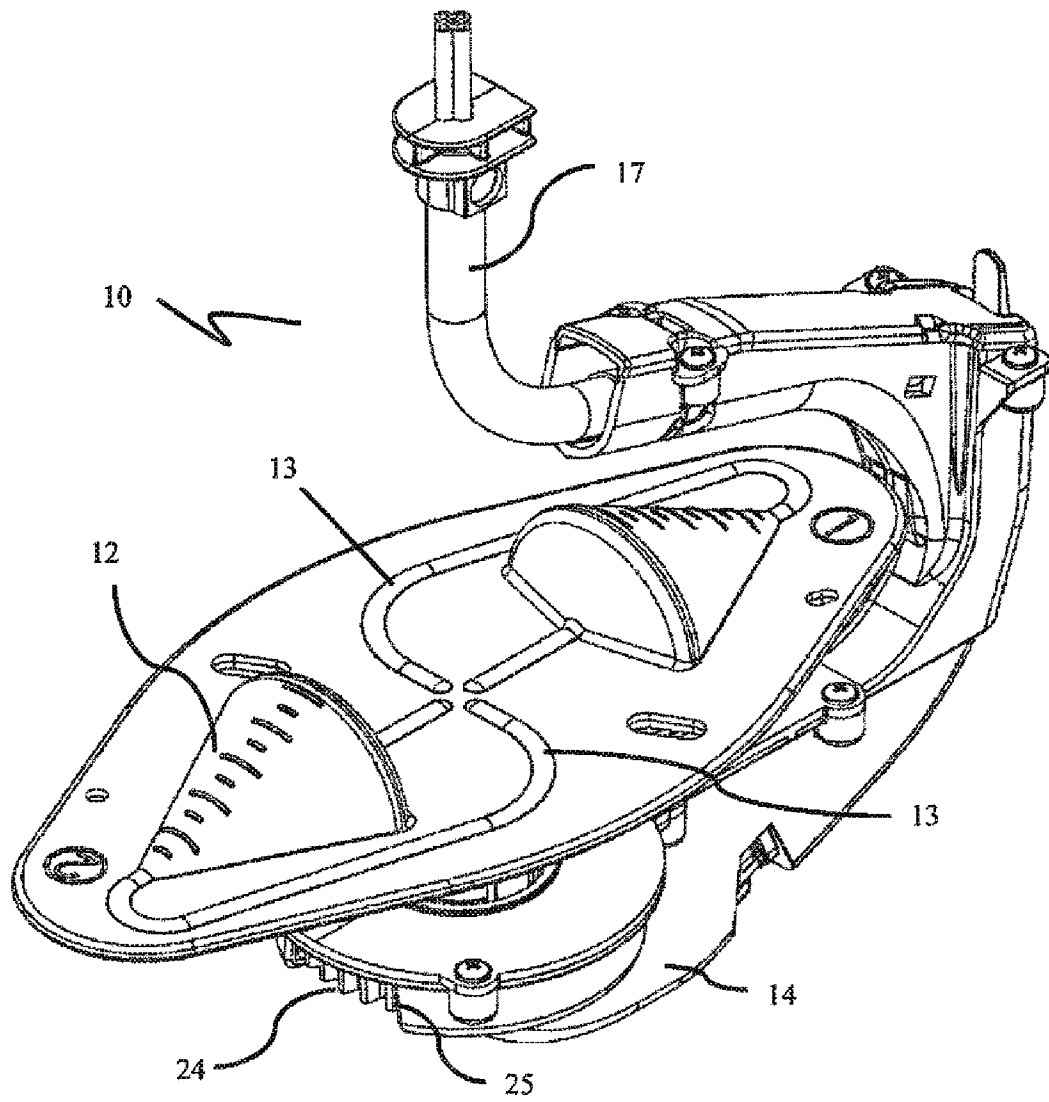


Figura 1

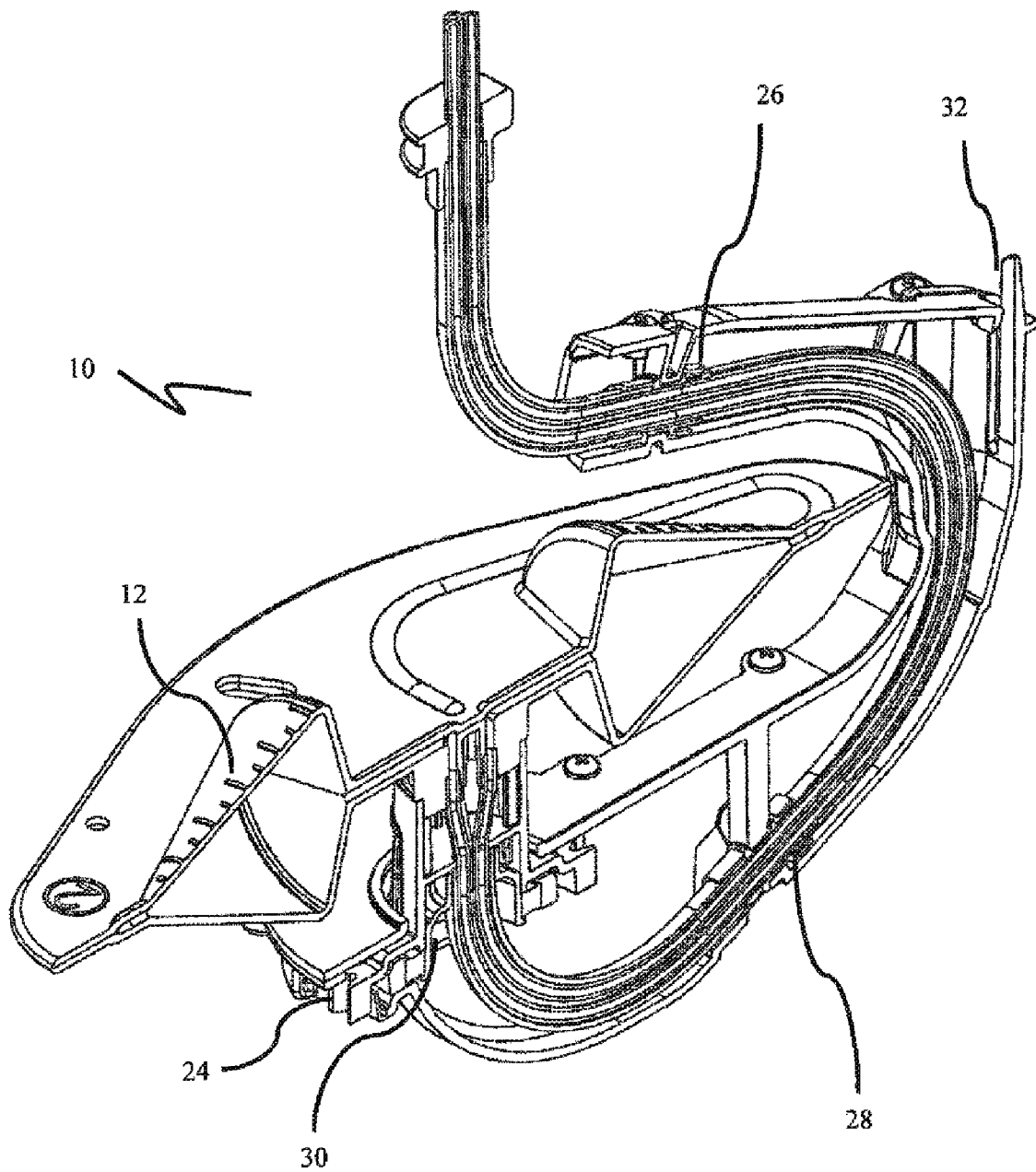


Figura 2

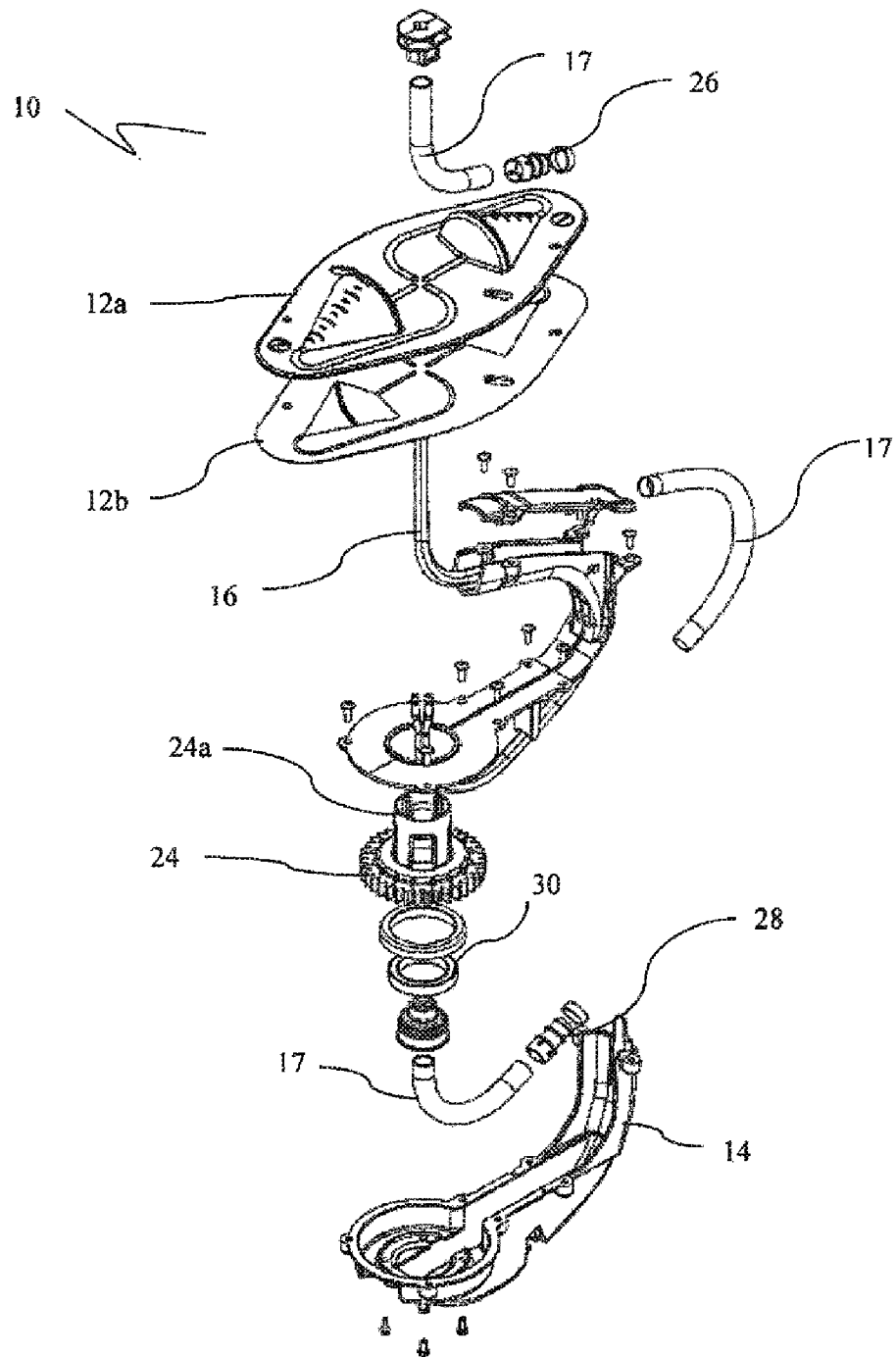


Figura 3

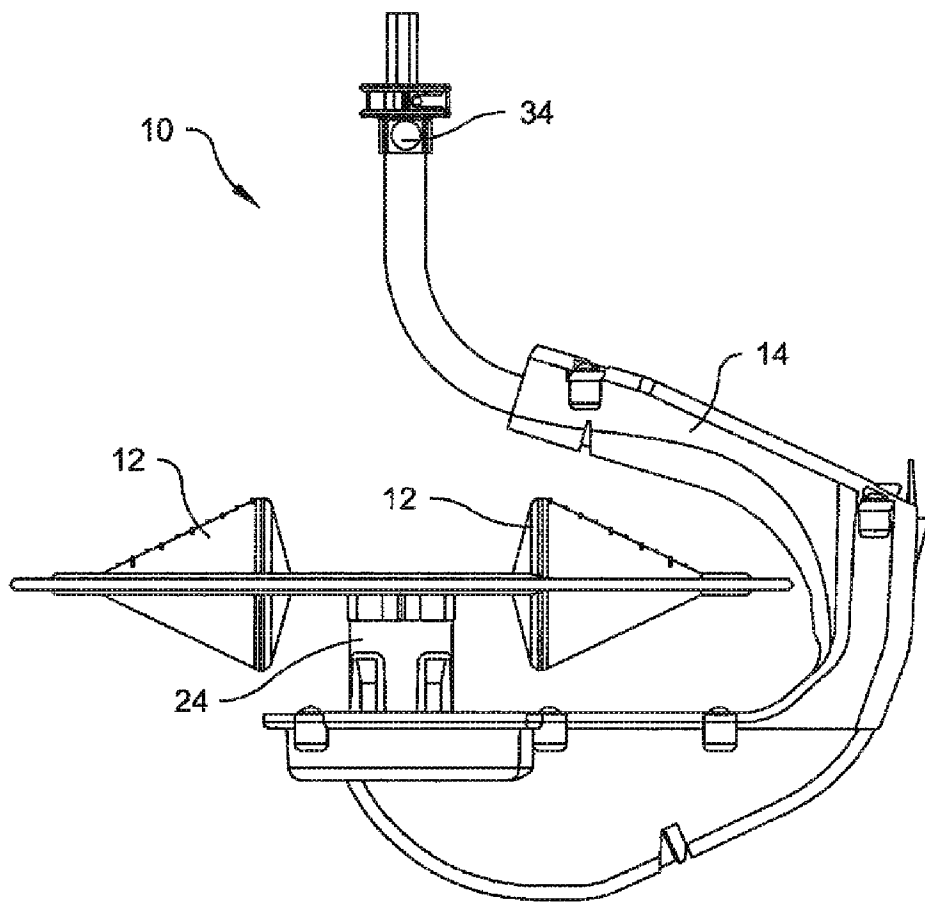


Figura 4

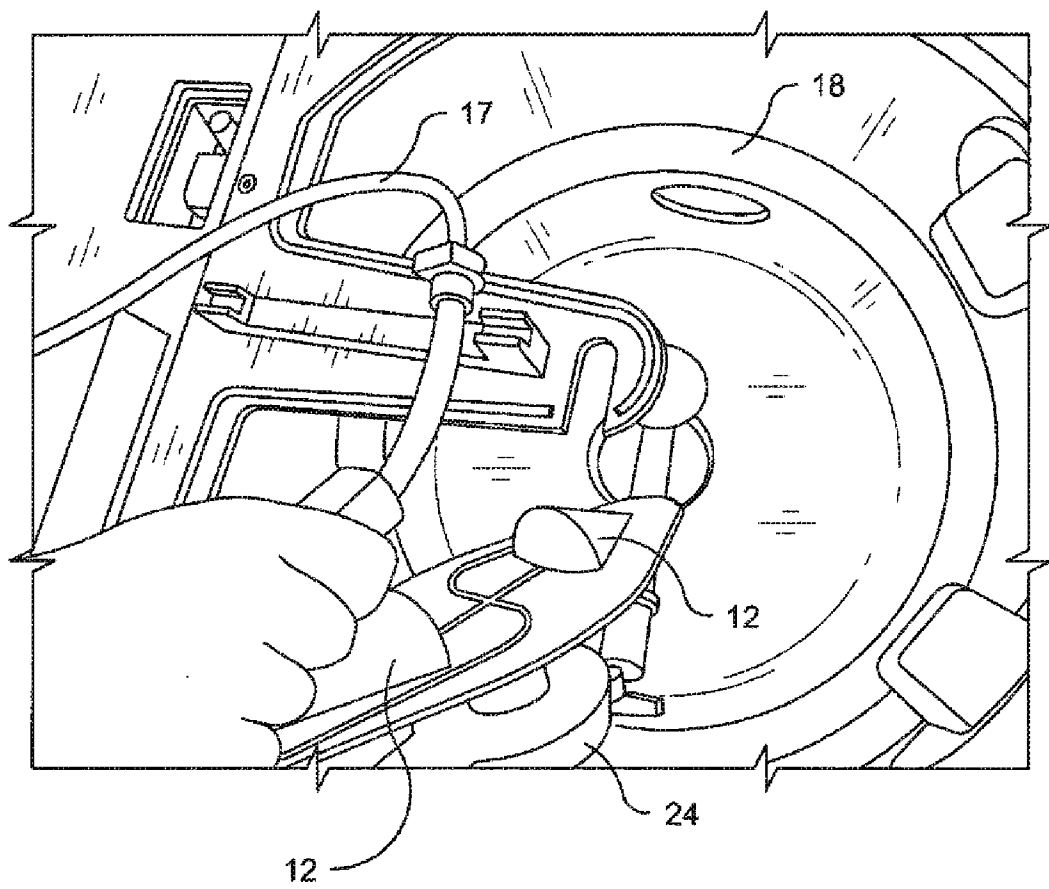


Figura 5

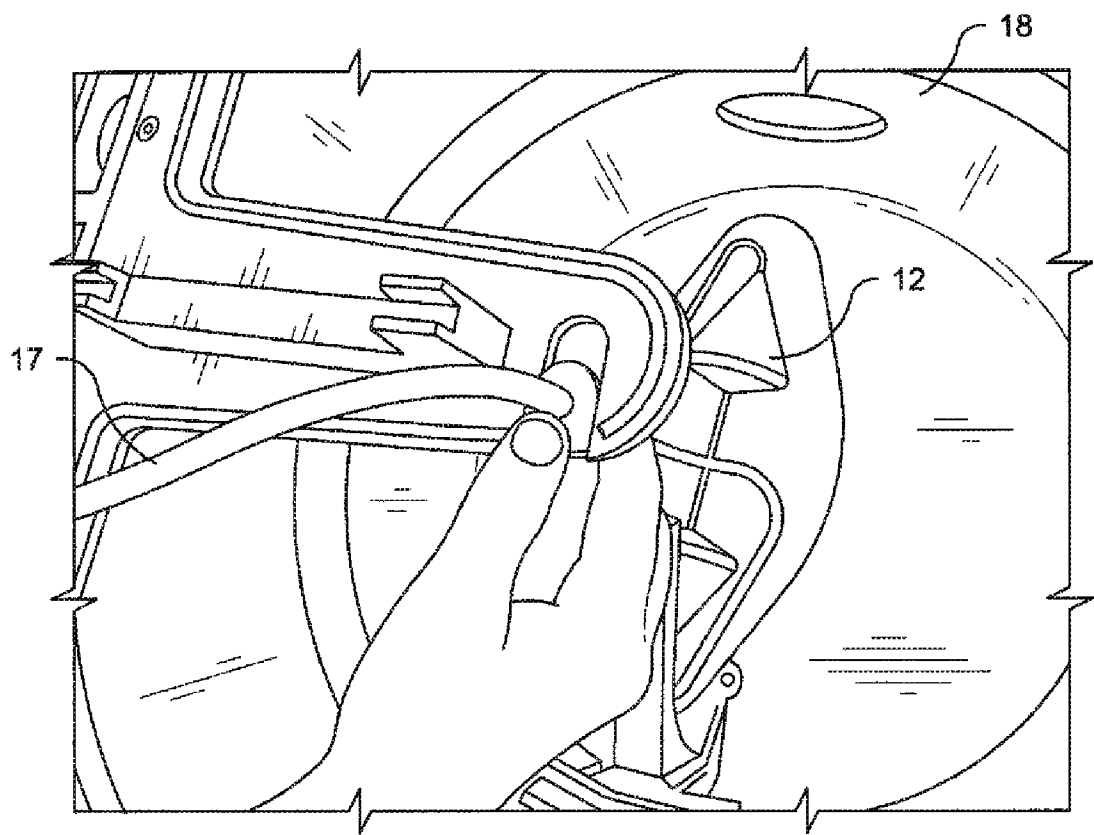


Figura 6

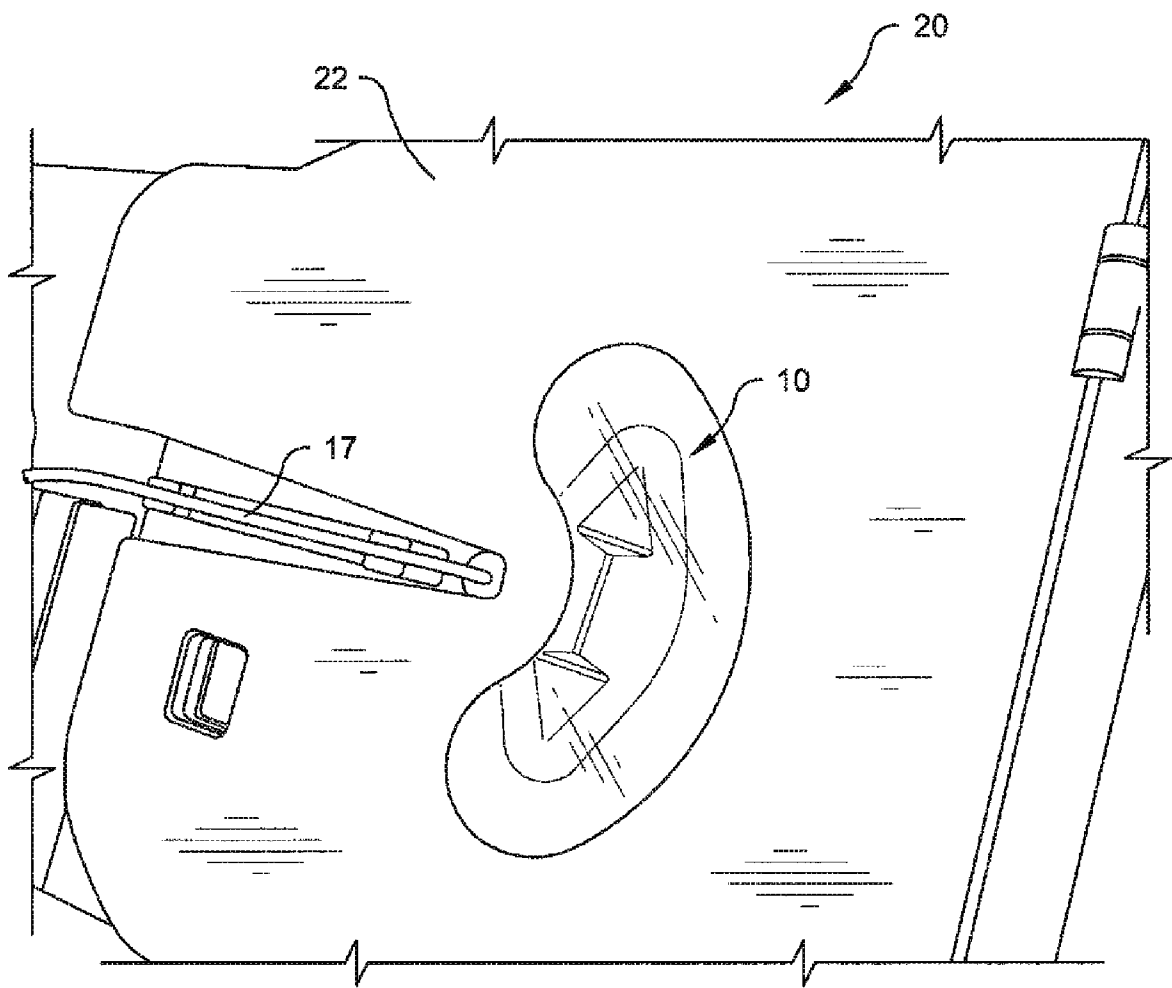


Figura 7

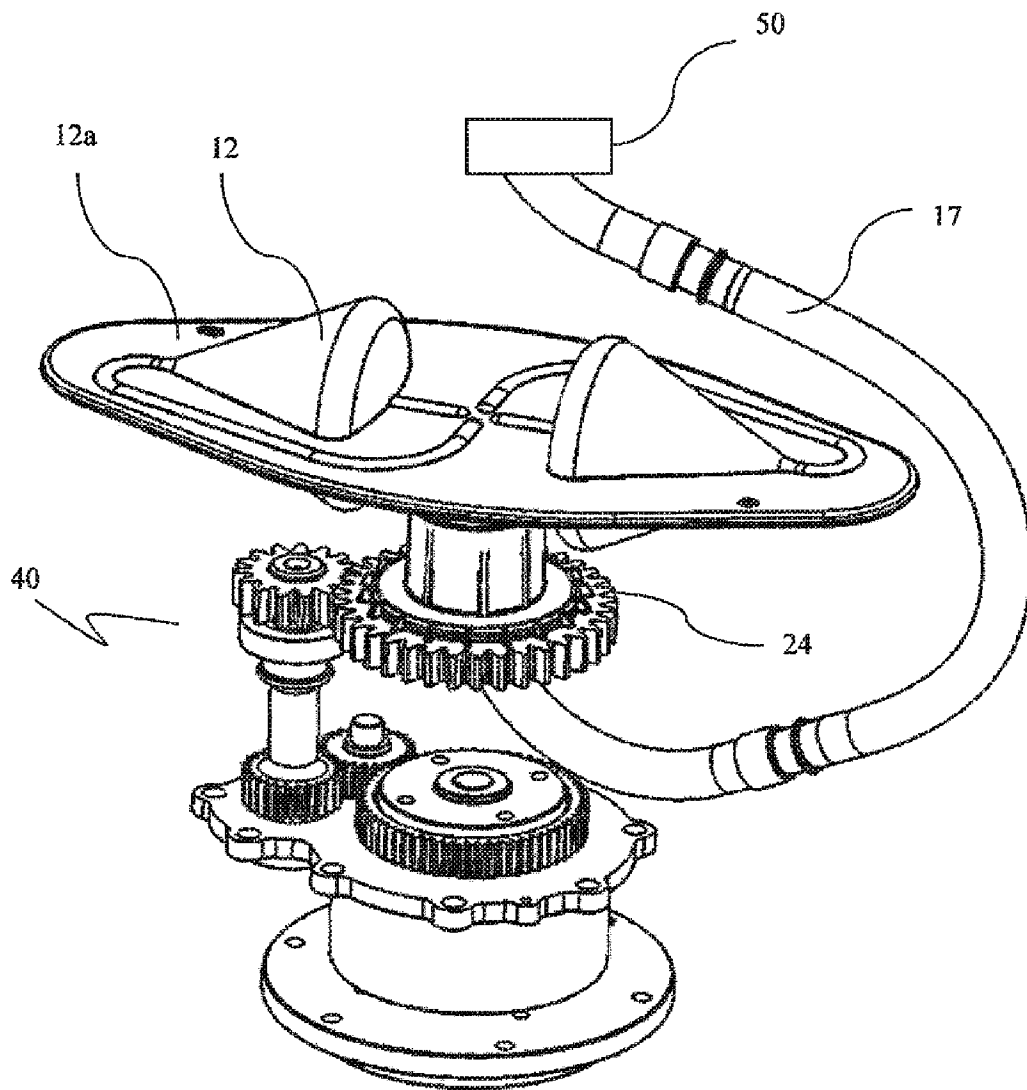


Figura 8