



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 268 762**

51 Int. Cl.:
B04B 5/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Número de solicitud europea: **98904486 .2**

86 Fecha de presentación : **12.02.1998**

87 Número de publicación de la solicitud: **1007216**

87 Fecha de publicación de la solicitud: **14.06.2000**

54 Título: **Centrifugadora para la separación y/o el tratamiento de sangre o componentes sanguíneos.**

30 Prioridad: **12.02.1997 SE 9700495**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
16.03.2007

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
16.03.2007

73 Titular/es: **Gambro Inc.**
10810 West Collins Avenue
Lakewood, Colorado 80215-4439, US

72 Inventor/es: **Unger, Peter y**
Westberg, Eric

74 Agente: **Gallego Jiménez, José Fernando**

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

Centrifugadora para la separación y/o el tratamiento de sangre o componentes sanguíneos.

La invención se refiere a una centrifugadora para la separación y/o el tratamiento de sangre o componentes sanguíneos, que comprende un rotor que tiene un compartimento central y un compartimento de separación anular, que están dispuestos de manera concéntrica con el eje de rotación del rotor y que están adaptados para alojar un sistema de recipientes que comprende una bolsa redonda y uno o más recipientes secundarios conectados a la misma, estando adaptado el compartimento de separación para alojar la bolsa redonda y estando adaptado el compartimento central para alojar los recipientes secundarios, y comprendiendo la centrifugadora adicionalmente medios para reducir, en funcionamiento, el volumen del compartimento de separación con el fin de desplazar una fracción separada desde la bolsa redonda hasta un recipiente secundario en el compartimento central.

La invención también se refiere a un sistema de recipientes que se dispone en la centrifugadora según la invención.

Por bolsa redonda quiere decirse a continuación un recipiente flexible básicamente anular, que puede producirse, por ejemplo, soldando entre sí películas de plástico superpuestas a lo largo de un borde anular externo y un borde anular interno. El recipiente anular puede cortarse, de la misma manera que la descrita en el documento WO 95/01842, y los extremos opuestos así formados sellados. Estos extremos opuestos se disponen en una manera superpuesta cuando se monta la bolsa redonda en la centrifugadora o sobre una casete, proporcionando de este modo a la bolsa redonda la forma de un cono truncado.

La patente de los EE.UU. n° 5.114.396 describe un método y un sistema de recipientes para lavar células sanguíneas utilizando una centrifugadora del tipo mencionado a modo de introducción. En este sistema de recipientes de la técnica anterior, se hace uso de la parte central dentro de la bolsa redonda como un recipiente secundario, y se obtiene una unidad continua que se orienta básicamente en un plano horizontal. Cuando van a tratarse volúmenes grandes de líquido en los recipientes secundarios, este sistema de recipientes requiere un diámetro de rotor grande.

La solicitud de patente internacional WO 95/01842 describe un sistema de recipientes que utiliza de una manera correspondiente la parte central dentro de la bolsa redonda como un recipiente secundario. En este caso, se acorta la bolsa redonda dejando que se superpongan dos extremos sellados opuestos del anillo con respecto al montaje de la bolsa redonda en una parte central rígida, obteniendo de este modo la forma de un cono truncado. El recipiente secundario se presiona dentro de una cavidad en la parte central rígida. La cavidad tiene un diámetro menor que el recipiente secundario, y sus partes externas de manera radial están plegadas a lo largo de las paredes de la cavidad. De esta manera, todo el sistema obtiene un diámetro pequeño y puede alojarse en un rotor correspondientemente pequeño. Especialmente al separar suspensiones celulares sensibles, por ejemplo plaquetas, este sistema tiene grandes ventajas ya que la separación debe efectuarse con una cierta cantidad de precaución y no se permite que la suspensión celular esté expuesta a campos G elevados durante perio-

dos largos. Sin embargo, el sistema es apto sobre todo para las separaciones en las que los recipientes secundarios están vacíos inicialmente y pueden montarse fácilmente en un estado deformado en la cavidad.

Un objeto de la presente invención es proporcionar una centrifugadora del tipo mencionado a modo de introducción, que tenga un tamaño compacto y puede utilizarse fácilmente para varios tipos de separaciones por medio de diferentes sistemas de recipientes en la forma de casetes. Por tanto, la centrifugadora puede utilizarse para separaciones y tratamientos en los que van a tratarse grandes cantidades de líquido en recipientes secundarios, por ejemplo con respecto al lavado de células, así como para separaciones del tipo descrito en el documento WO 95/01842. Objetos y ventajas adicionales de la invención resultarán evidentes a partir de la memoria descriptiva siguiente.

La centrifugadora inventiva se caracteriza porque el compartimento central es una cavidad de árbol tubular en el centro del rotor, y porque el compartimento de separación anular se dispone alrededor de la cavidad en la parte superior del mismo.

Según la invención, se proporciona una centrifugadora para la separación y/o el tratamiento de células en una bolsa de separación básicamente anular o parcialmente anular conectada a al menos una bolsa secundaria, comprendiendo la centrifugadora un rotor que tiene un compartimento de separación anular para recibir la bolsa de separación, caracterizándose la centrifugadora porque el rotor comprende:

- un árbol de rotor que tiene una parte superior hueca que define una cavidad central para recibir la al menos una bolsa secundaria, y

- un cuenco de rotor conectado a la parte hueca superior del árbol de rotor, incluyendo el cuenco de rotor el compartimento de separación anular.

Las características adicionales son como viene a continuación:

- La centrifugadora comprende adicionalmente válvulas de presión para tubos que conectan la bolsa de separación con las bolsas secundarias.

- La centrifugadora comprende adicionalmente un sistema de control programado automáticamente para controlar las válvulas de presión.

- La centrifugadora comprende adicionalmente medios para reducir el volumen del compartimento de separación para transferir un componente separado desde la bolsa de separación hasta una bolsa secundaria en la cavidad central.

- Los medios para reducir el volumen del compartimento de separación comprenden una membrana flexible fijada al cuenco de rotor para definir una cámara hidráulica dentro del compartimento de separación, y un sistema hidráulico conectado a la cámara hidráulica mediante un conducto que se extiende a través del árbol de rotor para bombear un líquido hidráulico hasta y desde la cámara hidráulica.

- El compartimento de separación comprende una superficie de soporte troncocónica para soportar la bolsa de separación.

- La superficie de soporte troncocónica del compartimento de separación se ensancha desde la parte superior hueca del árbol de rotor por encima de la abertura de la cavidad central.

- La superficie de soporte troncocónica del compartimento de separación se ensancha desde la parte superior hueca del árbol de rotor por debajo de la cavidad central.

- La cavidad central del rotor está adaptada para alojar un recipiente extraíble que comprende un manguito para contener al menos una bolsa secundaria conectada a una bolsa de separación que está fijada de manera extraíble a una parte superior del manguito.

Mediante este diseño del rotor, pueden mantenerse volúmenes grandes de líquido en los recipientes secundarios en el compartimento central y el diámetro del rotor puede hacerse todavía relativamente pequeño. El rotor obtiene un buen equilibrio colocando los líquidos en la cavidad del árbol cerca del eje de rotación del rotor. Preferiblemente el compartimento de separación tiene una forma cónica y se inclina de manera oblicua hacia abajo o de manera oblicua hacia arriba, que reduce adicionalmente el diámetro del rotor y acelera la separación a través del compartimento de separación inclinado.

El rotor está adaptado para alojar un sistema de recipientes que comprende un manguito tubular que está adaptado a la cavidad del árbol del rotor y sobre el que se monta la bolsa redonda y en el que se disponen el o los recipientes secundarios.

Según la invención, se proporciona también un sistema de recipientes para la separación y/o el tratamiento de células en una centrifugadora, que comprende:

- una bolsa de separación básicamente anular o parcialmente anular que tiene una periferia externa y una periferia interna,
- al menos una bolsa secundaria,
- al menos un tubo para conectar la bolsa de separación a la al menos una bolsa secundaria,
- un recipiente para recibir la al menos una bolsa secundaria;

estando caracterizado el sistema de recipientes porque el recipiente comprende un manguito en una parte superior a la cual está fijada de manera extraíble la bolsa de separación, estando adaptado el manguito para ajustarse dentro de la cavidad central definida por la parte superior hueca del árbol de rotor de una centrifugadora para alojar la al menos una bolsa secundaria en una posición básicamente vertical cuando el manguito está dentro de la cavidad central del árbol de rotor.

Las características adicionales son como viene a continuación:

- El sistema de recipientes comprende dos bolsas secundarias y el manguito está adaptado para alojar las bolsas secundarias que se encuentran de pie una al lado de otra y apoyándose unas contra otras cuando el manguito está dentro de la cavidad central definida por la parte superior hueca del árbol de rotor de una centrifugadora.

- El manguito está hecho de un material plástico rígido.

- El manguito se ajusta directamente dentro de la cavidad central.

- El manguito se ajusta dentro de la cavidad central a través de elementos de separación que mantienen el manguito centrado alrededor de un eje central de la cavidad central.

- El manguito comprende una brida que se extiende hacia fuera en una parte superior de la misma y la bolsa de separación está fijada a la brida por un área adyacente a su periferia interna.

- La bolsa de separación comprende orificios en un área adyacente a su periferia interna y el manguito comprende vástagos que sobresalen de una superficie

superior de la brida para ajustarse a los orificios de la bolsa de separación.

- La al menos una bolsa secundaria está formada por láminas apiladas de material plástico flexible que se sueldan entre sí en una periferia de las mismas.

- El sistema de recipientes comprende una primera bolsa secundaria conectada a la bolsa de separación mediante un tubo que incluye una válvula de una vía que permite un flujo de líquido desde la primera bolsa secundaria hasta la bolsa de separación, y una segunda bolsa secundaria conectada a la bolsa de separación por un tubo que incluye una válvula de una vía que permite un flujo de líquido desde la bolsa de separación hasta la segunda bolsa secundaria.

- La al menos una bolsa secundaria está conectada a la bolsa de separación en la periferia interna de la misma.

- El sistema de recipientes comprende un sistema de tubos que tiene una parte de tubo que tiene un primer extremo conectado al recipiente de separación y un segundo extremo que se ramifica en una primera parte de tubo conectada a una primera bolsa secundaria y una segunda parte de tubo conectada a una segunda bolsa secundaria.

- El sistema de recipientes comprende una primera bolsa secundaria que contiene un líquido de lavado y una segunda bolsa secundaria pensada para recibir un líquido residual.

- La al menos una bolsa secundaria está hecha de un material plástico que es apto para almacenar una suspensión de trombocitos.

Un primer sistema de recipientes según la invención, para la separación y/o el tratamiento de sangre o componentes sanguíneos, adaptado para colocarse en la centrifugadora, se caracteriza por una bolsa redonda que tiene un borde anular externo y un borde anular interno; dos o más recipientes secundarios flexibles, de los que al menos uno contiene un líquido de tratamiento; un sistema de tubos que conecta la bolsa redonda con los recipientes secundarios; un manguito tubular que está adaptado a la cavidad del árbol del rotor y que está adaptado para alojar los recipientes secundarios que se encuentran de pie uno al lado de otro y apoyándose unos contra otros, y que en su parte superior comprende una brida que sobresale, y porque la bolsa redonda se adapta, por medio de su borde interno, para montarse en dicha brida.

Este sistema de recipientes está pensado en primer lugar para separaciones y tratamientos que comprenden el manejo de volúmenes relativamente grandes de líquido en los recipientes secundarios, por ejemplo, cuando se lavan células sanguíneas. Al lavar, se hace uso de uno o más recipientes secundarios que contienen líquido de lavado (recipiente de líquido de lavado) y un recipiente secundario vacío inicialmente (recipiente de líquido residual) que está adaptado para recibir líquido residual que se desplaza desde la bolsa redonda tras una etapa de lavado finalizada. El volumen de líquido total en los recipientes secundarios puede suponer 2-3 litros. Gracias a los recipientes secundarios flexibles que se apoyan unos contra otros, el espacio se utiliza al máximo. En el transcurso del procedimiento, el volumen de líquido de lavado en el recipiente de líquido de lavado disminuye y aumenta en la misma medida en el recipiente de líquido residual.

El sistema de recipientes es también apto para otros tipos de separaciones y tratamientos que impli-

can líquidos en recipientes secundarios, por ejemplo, el tratamiento, la regeneración y la conservación de líquidos, que en alguna etapa del procedimiento se transfieren a otras bolsas en el sistema para mezclarse con un componente sanguíneo en las mismas. Incluso si no se hace uso de todas las bolsas durante el procedimiento de centrifugación real, deben cargarse en la centrifugadora ya que los recipientes constituyen normalmente una unidad estéril interconectada que no debe desconectarse y conectarse de nuevo.

Un segundo sistema de recipientes según la invención para insertarlo en la centrifugadora se caracteriza por una bolsa redonda que tiene un borde anular externo y un borde anular interno; un recipiente secundario; un tubo que conecta la bolsa redonda con el recipiente secundario; un manguito tubular que está adaptado para alojar el recipiente secundario y que tiene un diámetro menor que la cavidad de árbol del rotor y que en su exterior tiene elementos de soporte que están adaptados para acoplarse a las paredes de la cavidad y centrar el manguito en el centro de la cavidad, y que en su parte superior tiene una brida que sobresale, y porque la bolsa redonda se adapta por medio de su borde interno para montarse sobre dicha brida.

Este sistema de recipientes hace posible utilizar la misma centrifugadora también cuando van a manejar volúmenes de líquido relativamente pequeños en un recipiente secundario en la cavidad de árbol central del rotor, por ejemplo, cuando se dispone sólo un recipiente vacío inicialmente en el manguito para recibir un componente separado procedente de la bolsa redonda mientras continua la centrifugación.

Ahora se describirá la invención con más detalle con referencia a las figuras adjuntas.

La figura 1 muestra una sección de una realización de una centrifugación según la invención con un primer sistema de recipientes insertado.

La figura 2 muestra una sección de una realización alternativa de una centrifugadora según la invención con un segundo sistema de recipientes insertado.

La figura 3 es una vista en planta desde arriba de un sistema de recipientes según la invención.

La figura 4 muestra una sección A-A del sistema de recipientes según la figura 3.

La figura 5 es una vista en planta desde arriba de una bolsa múltiple.

La figura 6 muestra una sección de una bolsa múltiple según la figura 5, dispuesta en un manguito y rellena de líquido en dos recipientes.

La figura 7 muestra una sección de un sistema de recipientes alternativo según la invención.

La centrifugadora según la figura 1 comprende un rotor 1 y su equipamiento auxiliar asociado tal como un sistema 2 motor, un sistema 3 hidráulico y un sistema de control para el funcionamiento de la centrifugadora (no mostrado), que se aloja en una carcasa 4 del aparato. El equipamiento auxiliar y la carcasa del aparato sólo se han indicado esquemáticamente.

El rotor tiene, de manera concéntrica con el eje de rotación del rotor, un compartimento 5 de separación anular y una cavidad 6 de árbol tubular central. La cavidad 6 es relativamente profunda y estrecha y se extiende verticalmente hacia abajo en un árbol de rotor aumentado. El mismo cuenco 7 de rotor, que aloja el compartimento 5 de separación, rodea la cavidad en la parte superior de la misma. Una tapa 8 de rotor extraíble cierra el compartimento de separación y la cavidad

y puede estar dotada en su parte central de una ventana 9 que permite la inspección y la monitorización fotocelular. El compartimento de separación tiene una forma cónica y está inclinado de manera oblicua hacia abajo, lo que da como resultado una separación más rápida y reduce el diámetro del rotor en comparación con un compartimento orientado de manera horizontal.

En la base del compartimento de separación se dispone una membrana 10 flexible, que se sujeta con abrazaderas contra el cuenco de rotor y define un compartimento 11 hidráulico. Gracias al sistema 3 hidráulico, puede bombearse un líquido hidráulico a través de un conducto 12 en el árbol de rotor al compartimento 11 hidráulico, expandiéndose la membrana 10 y reduciendo el volumen del compartimento de separación.

El rotor está adaptado específicamente para alojar un sistema de recipientes en la forma de un casete que comprende un manguito 17 tubular, que está adaptado a la cavidad de árbol del rotor y sobre el que se monta la bolsa 13 redonda y en el que se disponen el o los recipientes secundarios. Se describen dos sistemas de recipientes diferentes para insertarse en el rotor con respecto a las figuras 3-7.

La figura 2 muestra una realización alternativa del rotor de centrifugadora según la invención. A los componentes equivalentes en las diferentes figuras se les ha asignado los mismos números de referencia. De la misma manera que en la figura 1, el compartimento 5 de separación tiene una forma cónica, pero en este caso sesgado hacia arriba. El compartimento de separación tiene también una sección transversal más elíptica que la variante mostrada en la figura 1. Un sistema de recipientes del tipo que se describe con más detalle con respecto a la figura 7 se muestra cuando se dispone en el rotor. El rotor puede proporcionarse, tal como el rotor en la figura 1, con uno u otro tipo de sistema de recipientes.

Las figuras 3 y 4 ilustran un sistema de recipientes según la invención para disponerse en la centrifugadora. La figura 3 es una vista en planta desde arriba del sistema de recipientes, y la figura 4 muestra una sección A-A. El sistema de recipientes consiste en una bolsa 13 redonda, recipientes 14, 15, secundarios flexibles, un sistema 16 de tubos que conecta la bolsa redonda con los recipientes secundarios, y un manguito 17, en el que se disponen los recipientes secundarios de pie unos al lado de otros y apoyándose unos contra otros. La bolsa 13 redonda puede estar hecha de dos películas plásticas, dispuestas una sobre la otra, que se sueldan entre sí a lo largo de un borde 18 anular externo y un borde 19 anular interno. En el ejemplo mostrado, se corta el recipiente 13 anular, y se sellan los extremos 20 y 21 opuestos así formados y se solapan entre sí, por lo que la bolsa redonda obtiene una forma cónica de la misma manera que la descrita en el documento WO 95/01842. Las soldaduras de la bolsa redonda se han indicado mediante una línea de rayas dentro de las líneas de borde respectivas. El sistema de recipientes tal como se muestra está pensado para lavar células sanguíneas y comprende dos recipientes secundarios, de los cuales uno es un recipiente 14 de líquido de lavado que contiene un líquido de lavado, por ejemplo una disolución acuosa estéril de NaCl (al 0,9%) y glucosa (al 0,2%), y el otro es una recipiente 15 de residuos que está vacío inicialmente. El manguito 17 está adaptado para bajarse en la cavidad 6 de

árbol del rotor (figuras 1 y 2) y puede estar hecho, por ejemplo, de un material plástico que es suficientemente rígido para hacer que el sistema de recipientes sea fácil de manejar. El manguito tiene en su parte superior una brida 22 que sobresale, sobre la cual se monta la bolsa redonda por medio de su borde 19 interno. La brida está dotada de vástagos 23, que se ajustan a los orificios 24 correspondientes en las partes soldadas entre sí de la bolsa redonda. La bolsa redonda está adaptada para alojarse por el compartimento 5 de separación anular del rotor. El sistema 16 de tubos consiste en el ejemplo mostrado en un tubo 25 que está conectado a la bolsa redonda cerca del borde 19 interno del mismo y que se ramifica en una ramificación 26 de tubo que está conectada al recipiente 14 de líquido de lavado, y una ramificación 27 de tubo que está conectada con el recipiente 15 de residuos. La ramificación 26 de tubo está dotada de una válvula 28 de una vía, que permite sólo un flujo de líquido desde el recipiente de líquido de lavado hasta la bolsa redonda, y la ramificación 27 de tubo está dotada de una válvula 29 de una vía que permite sólo un flujo de líquido desde la bolsa redonda hasta el recipiente de residuos. Las válvulas están cerradas normalmente y requieren una cierta presión de líquido para abrirse. En lugar de estas válvulas de una vía, los tubos pueden colocarse en válvulas de presión que están controladas mediante un control de programa automático en la centrifugadora. La bolsa redonda está dotada también de un tubo 30, a través del cual se suministran las células sanguíneas para lavarse o extraerse tras el lavado.

Los recipientes secundarios están diseñados para poder expandirse en la dirección radial, de tal modo que cada uno de ellos puede llenar el diámetro interno del manguito y, en todas las posiciones, da como resultado un buen equilibrio del rotor. En la centrifugación, el líquido en los recipientes secundarios se presiona contra las paredes del manguito y los recipientes flexibles deben poder adaptarse a esta distribución de líquido.

Cuando se lavan células que se han tratado según el método de glicerol elevado, las etapas de lavado iniciales deben llevarse a cabo con un líquido de lavado de una concentración de sales superior, en cuyo caso el manguito 17 está dotado correspondientemente de tres recipientes secundarios, uno de los cuales es un recipiente de líquido de lavado que contiene una disolución de sal hipertónica y uno es un recipiente de líquido de lavado que contiene una disolución de sal fisiológica.

El manguito puede estar dotado de una manera correspondiente, por ejemplo, de un recipiente secundario vacío que está adaptado para recibir un componente separado de la bolsa redonda, y un recipiente secundario que contiene, por ejemplo, un líquido conservante que se suministra tras la finalización de la separación a la bolsa redonda y se mezcla con un componente que permanece dentro de la misma.

Los recipientes secundarios pueden consistir en una bolsa múltiple que se hace poniendo juntas y soldando entre sí varias películas plásticas a lo largo de la circunferencia, formando de este modo recipientes entre las películas. Las conexiones por tubos a los diferentes espacios entre las películas están dispuestas en un borde de la bolsa múltiple. Las figuras 5 y 6 ilustran una realización de una bolsa 31 múltiple que se hace mediante cuatro capas 32 de película unidas y que por tanto comprende tres recipientes 33, 34 y

35 adjuntos entre sí. La figura 5 es una vista en planta desde arriba de la bolsa múltiple con conexiones 36, 37 y 38 de tubo entre las diferentes capas de película. La figura 6 es una sección de la bolsa múltiple, llenándose dos de los recipientes con líquido y disponiéndose la bolsa múltiple de pie en un manguito 17. Por ejemplo, el recipiente 33 puede ser un recipiente de líquido de lavado que contiene una disolución de sal fisiológica, el recipiente 34 puede ser un recipiente de líquido de lavado que contiene una disolución de sal hipertónica, y el recipiente 35 puede ser un recipiente de residuos.

La función de la centrifugadora y del sistema de recipientes se describirá a continuación con respecto a la figura 1, tomándose como ejemplo la realización del lavado de células sanguíneas. Se utiliza un sistema de recipientes del tipo tal como se muestra en las figuras 3 y 4, conteniendo un recipiente 14 secundario líquido de lavado (recipiente de líquido de lavado), y estando el otro 15 vacío inicialmente (recipiente de residuos). Se transfiere una serie de glóbulos rojos que se han congelado y están mezclados con glicerol a la bolsa redonda por medio de un tubo 30. Se dispone el sistema de recipientes en el rotor 1, y se coloca encima la tapa 8 de rotor y se cierra. Se hace funcionar la centrifugadora durante un periodo predeterminado a una cierta velocidad, mediante lo cual se separa la mayor parte del glicerol de las células. El glicerol constituye la fracción más ligera y se recoge de manera adyacente al centro de rotación contra el borde 19 interno de la bolsa redonda. Con una velocidad reducida del rotor, se bombea un volumen predeterminado de fluido hidráulico a través del conducto 12 hasta el compartimento 11 hidráulico, presionándose la membrana 10 hacia el compartimento 5 de separación y reduciendo su volumen. El volumen correspondiente de glicerol se presiona ahora a través del tubo 25 y la ramificación 27 de tubo hasta el recipiente 15 de residuos. La presión de líquido abre la válvula 29 de una vía. Posteriormente, se invierte la bomba hidráulica y se extrae por succión ahora el mismo volumen de líquido hidráulico que se bombeó dentro previamente fuera del compartimento 11 hidráulico, succionándose el volumen correspondiente de líquido de lavado a través de la ramificación 28 de tubo y el tubo 25 hasta la bolsa redonda. Mediante inversiones de la dirección de rotación del rotor, se mezcla el líquido de lavado con las células. Entonces se repite el procedimiento de separación, desplazándose el líquido de lavado consumido hasta el recipiente 15 de residuos y succionándose nuevo líquido de lavado en la bolsa redonda. Se repite el ciclo de lavado hasta que se gasta el líquido de lavado, y las células están, según los cálculos, suficientemente limpias de glicerol. No se separa la última serie de líquido de lavado pero se utiliza para resuspender las células en una forma susceptible de nuevo de transfusión, y se transfiere la suspensión de células a una bolsa de sangre. Durante las etapas de centrifugación, el volumen total de líquido en el manguito 17 en la cavidad 6 de árbol del rotor es constante ya que, en cada etapa, se suministra el mismo volumen de líquido al recipiente 15 de residuos a medida que se extrae del recipiente 14 de líquido de lavado. Los dos recipientes secundarios se hacen de tal manera que pueden expandirse a lo largo de todo el diámetro interno del manguito, y un recipiente ocupa sucesivamente el espacio del otro recipiente durante el procedimiento debido que se apoyan uno contra

otro. El rotor obtiene un buen equilibrio, y es posible evitar tensiones grandes y el riesgo de rotura de los recipientes secundarios.

La figura 7 muestra una sección de un sistema de recipientes para separar componentes sanguíneos, que pueden utilizarse en la misma centrifugadora que el sistema descrito anteriormente si sólo va a mantenerse un volumen pequeño de líquido en el recipiente secundario. Particularmente, el sistema de recipientes está pensado para utilizarse cuando sólo vaya a recibirse un componente separado de la bolsa redonda. El sistema de recipientes difiere de lo que se ha descrito anteriormente con respecto a las figuras 3 y 4 en el manguito 39 tubular que tiene en este caso un diámetro inferior que la cavidad 6 de árbol del rotor y que tiene en su exterior elementos 40 de soporte que están adaptados para acoplarse a las paredes de la cavidad y centrar el manguito en el centro de la cavidad. La figura muestra un recipiente 41 secundario vacío que se encuentra de pie en el manguito 39. Un tubo 42 conecta el recipiente secundario con la bolsa redonda y conecta en un punto adyacente al borde 19 interno de la bolsa redonda. El recipiente secundario tiene una anchura que corresponde aproximadamente a la circunferencia interna de la mitad del manguito y se dispone de pie a lo largo de la pared del manguito tal como se muestra en la figura. Cuando está llenándose con líquido, se expande hasta una forma cilíndrica

que ocupa todo el diámetro del manguito. De la misma manera que se describió con respecto a las figuras 3-4, la bolsa 13 redonda puede convertirse en cónica dejando sellar los extremos opuestos de la superposición anular. El ángulo cónico puede dirigirse hacia arriba o hacia abajo. La figura 2 muestra el sistema de recipientes montado en un rotor, en cuyo caso se utiliza una articulación cónica hacia arriba.

El sistema de recipientes es especialmente apto para separaciones de suspensiones celulares sensibles que no deben exponerse a campos de G elevados durante periodos largos. Este es el caso, por ejemplo, cuando se separa una suspensión de trombocitos de fracciones de capa leucocítica combinadas de separaciones previas de tres componentes de sangre completa. Entonces un diámetro de rotor pequeño y un recipiente secundario que está centrado en el eje de rotación del rotor constituyen una gran ventaja. La construcción de la centrifugadora permite que el recipiente secundario y su manguito se elaboren altos y estrechos y se centren en un campo G muy bajo. El recipiente secundario está formado convenientemente de una calidad de película plástica que es particularmente adecuada para almacenar una suspensión de trombocitos. Se conocen y se diseñan películas plásticas de este tipo para producir la permeabilidad de gas necesaria, etc.

REIVINDICACIONES

1. Centrifugadora para la separación y/o el tratamiento de células en una bolsa (13) de separación que tiene básicamente la forma de una corona circular o de un segmento de la misma conectada a al menos una bolsa (14, 15; 33, 34, 35; 41) secundaria, comprendiendo la centrifugadora un rotor que tiene un compartimento (5) de separación anular para recibir la bolsa (13) de separación, estando la centrifugadora **caracterizada** porque el rotor comprende:

- un árbol de rotor que tiene una parte superior hueca que define una cavidad (6) central para recibir la al menos una bolsa (14, 15; 33, 34, 35; 41) secundaria, y

- un cuenco (7) de rotor conectado a la parte hueca superior del árbol de rotor, incluyendo el cuenco (7) de rotor el compartimento (5) de separación anular.

2. Centrifugadora según la reivindicación 1, **caracterizada** porque comprende adicionalmente válvulas de presión para los tubos (26, 27) que conectan la bolsa (13) de separación con las bolsas (14, 15; 33, 34, 35; 41) secundarias.

3. Centrifugadora según la reivindicación 2, **caracterizada** porque comprende adicionalmente un sistema de control programado automáticamente para controlar las válvulas de presión.

4. Centrifugadora según una de las reivindicaciones 1 a 3, **caracterizada** porque comprende adicionalmente medios (3, 10, 11, 12) para reducir el volumen del compartimento (5) de separación para transferir un componente separado desde la bolsa (13) de separación hasta una bolsa (14, 15; 33, 34, 35; 41) secundaria en la cavidad (6) central.

5. Centrifugadora según la reivindicación 4, **caracterizada** porque los medios para reducir el volumen del compartimento (5) de separación comprenden una membrana (10) flexible fijada al cuenco (7) de rotor para definir una cámara (11) hidráulica dentro del compartimento (5) de separación, y un sistema (3) hidráulico conectado a la cámara (11) hidráulica mediante un conducto (12) que se extiende a través del árbol de rotor para bombear un líquido hidráulico hasta y desde la cámara (11) hidráulica.

6. Centrifugadora según una de las reivindicaciones 1 a 5, **caracterizada** porque el compartimento (5) de separación comprende una superficie de soporte troncocónica para soportar la bolsa (13) de separación.

7. Centrifugadora según la reivindicación 6, **caracterizada** porque la superficie de soporte troncocónica del compartimento (5) de separación se ensancha desde la parte superior hueca del árbol de rotor por encima de la abertura de la cavidad (6) central.

8. Centrifugadora según la reivindicación 6, **caracterizada** porque la superficie de soporte troncocónica del compartimento (5) de separación se ensancha desde la parte superior hueca del árbol de rotor por debajo de la abertura de la cavidad (6) central.

9. Centrifugadora según una de las reivindicaciones 1 a 8, **caracterizada** porque la cavidad (6) central del rotor está adaptada para alojar un recipiente extraíble que comprende un manguito (17; 39) para contener al menos una bolsa (14, 15; 33, 34, 35; 41) secundaria conectada a una bolsa (13) de separación que está fijada de manera extraíble a una parte superior del manguito (17; 39).

10. Sistema de recipientes para la separación y/o

el tratamiento de células en una centrifugadora según una de las reivindicaciones 1 a 9, que comprende:

- una bolsa (13) de separación que tiene una periferia (18) externa y una periferia (19) interna; y que tiene básicamente la forma de una corona circular o de un segmento de la misma,

- al menos una bolsa (14, 15; 33, 34, 35; 41) secundaria,

- al menos un tubo (26, 27) para conectar la bolsa (13) de separación a la al menos una bolsa (14, 15; 33, 34, 35; 41) secundaria, y

- un recipiente (17; 39, 40) para recibir la al menos una bolsa (14, 15; 33, 34, 35; 41) secundaria;

caracterizado porque el recipiente comprende un manguito (17; 39) que tiene una parte superior a la que está fijada de manera extraíble la bolsa (13) de separación, y el al menos un tubo (26, 27) está conectado a la al menos una bolsa (14, 15; 33, 34, 35; 41) secundaria en la parte superior de la misma de modo que la al menos una bolsa (14, 15; 33, 34, 35; 41) secundaria se extiende en una posición básicamente vertical dentro de el manguito (17; 39) y es accesible desde la parte superior del manguito (17; 39).

11. Sistema de recipientes según la reivindicación 10, **caracterizado** porque comprende dos bolsas (14, 15; 33, 34, 35) secundarias y el manguito (17; 39) está adaptado para alojar las bolsas (14, 15; 33, 34, 35) secundarias que se encuentran de pie unas al lado de otras y apoyándose unas contra otras cuando el manguito (17; 39) está dentro de la cavidad (6) central definida por la parte superior hueca del árbol de rotor de una centrifugadora.

12. Sistema de recipientes según una de las reivindicaciones 10 y 11, **caracterizado** porque el manguito (17) está hecho de un material plástico rígido.

13. Sistema de recipientes según una de las reivindicaciones 10 a 12, **caracterizado** porque el manguito (17) se ajusta directamente dentro de la cavidad (6) central.

14. Sistema de recipientes según una de las reivindicaciones 10 a 12, **caracterizado** porque el manguito (39) se ajusta dentro de la cavidad (6) central a través de elementos (40) de separación que mantienen el manguito (39) centrado alrededor de un eje central de la cavidad (6) central.

15. Sistema de recipientes según una de las reivindicaciones 10 a 14, **caracterizado** porque el manguito (17, 39) comprende una brida (22) que se extiende hacia fuera en una parte superior de la misma y la bolsa (13) de separación está fijada a la brida (22) por un área adyacente a su periferia (19) interna.

16. Sistema de recipientes según una de las reivindicaciones 10 a 15, **caracterizado** porque la bolsa (13) de separación comprende orificios (24) en un área adyacente a su periferia (19) interna y el manguito (17, 39) comprende vástagos (23) que sobresalen de una superficie superior de la brida (22) para ajustarse a los orificios (24) de la bolsa (13) de separación.

17. Sistema de recipientes según una de las reivindicaciones 10 a 16, **caracterizado** porque la al menos una bolsa (33, 34, 35) secundaria está formada por láminas (34) apiladas de un material plástico flexible que están soldadas entre sí en una periferia de las mismas.

18. Sistema de recipientes según una de las reivindicaciones 10 a 17, **caracterizado** porque comprende una primera bolsa (14) secundaria conectada a la bolsa (13) de separación mediante un tubo (26) que in-

cluye una válvula (28) de una vía que permite un flujo de líquido desde la primera bolsa (14) secundaria hasta la bolsa (13) de separación, y una segunda bolsa (15) secundaria conectada a la bolsa (13) de separación mediante un tubo (27) que incluye una válvula (29) de una vía que permite un flujo de líquido desde la bolsa (13) de separación hasta la segunda bolsa (15) secundaria.

19. Sistema de recipientes según una de las reivindicaciones 10 a 18, **caracterizado** porque la al menos una bolsa (14, 15; 33, 34, 35; 41) secundaria está conectada a la bolsa (13) de separación en la periferia (19) interna de la misma.

20. Sistema de recipientes según una de las reivindicaciones 10 a 19, **caracterizado** porque comprende un sistema de tubos que tiene una parte de un tubo

(25) que tiene un primer extremo conectado al recipiente (13) de separación y un segundo extremo que se ramifica en una primera parte (26) de tubo conectada a una primera bolsa (14) secundaria y una segunda parte (27) de tubo conectada a una segunda bolsa (15) secundaria.

21. Sistema de recipientes según una de las reivindicaciones 10 a 20, **caracterizado** porque comprende una primera bolsa (14) secundaria que contiene un líquido de lavado y una segunda bolsa (15) secundaria pensada para recibir un líquido residual.

22. Sistema de recipientes según una de las reivindicaciones 10 a 21, **caracterizado** porque la al menos una bolsa (41) secundaria está hecha de un material plástico que es apto para almacenar una suspensión de trombocitos.

20

25

30

35

40

45

50

55

60

65

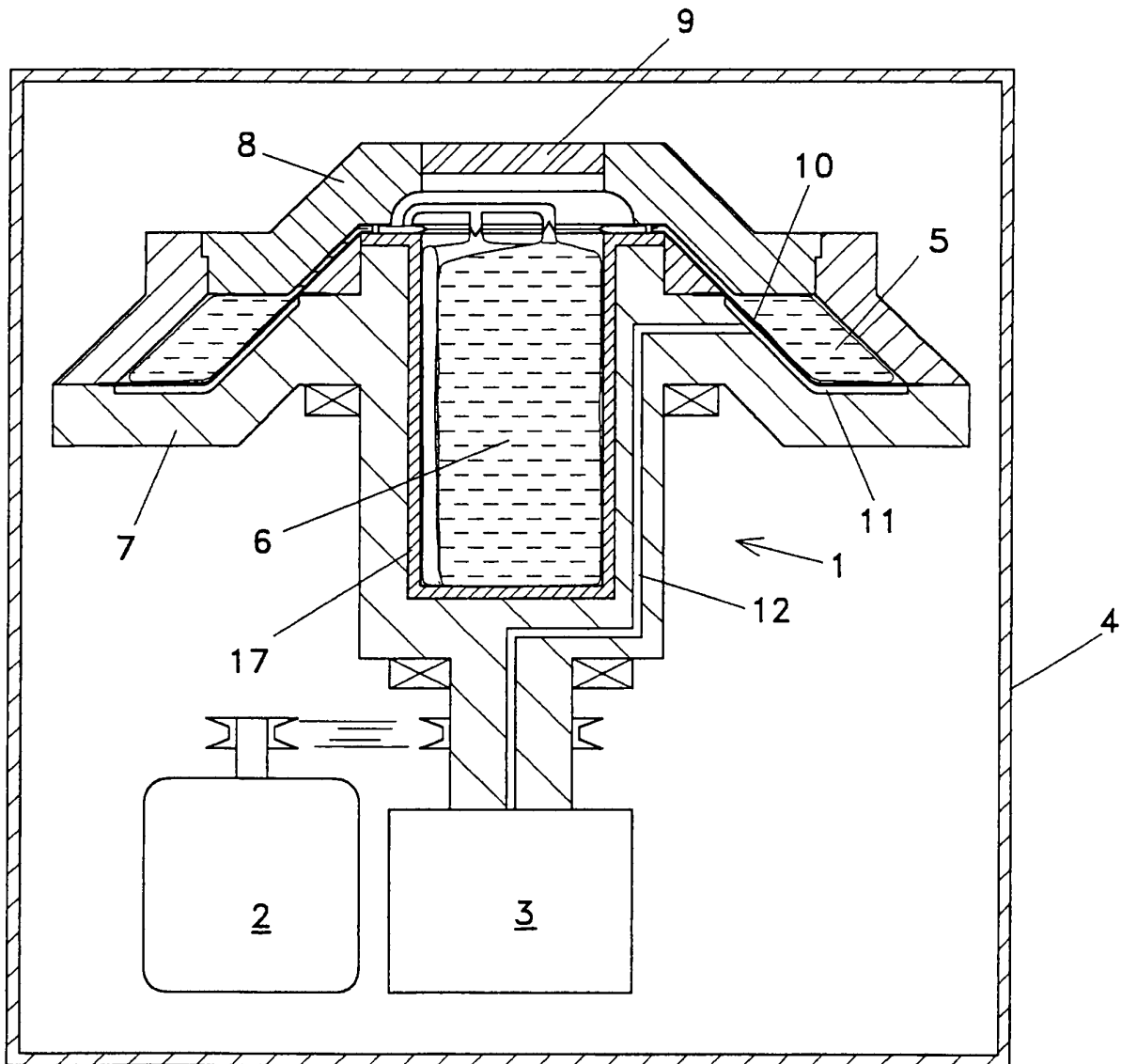


Fig 1

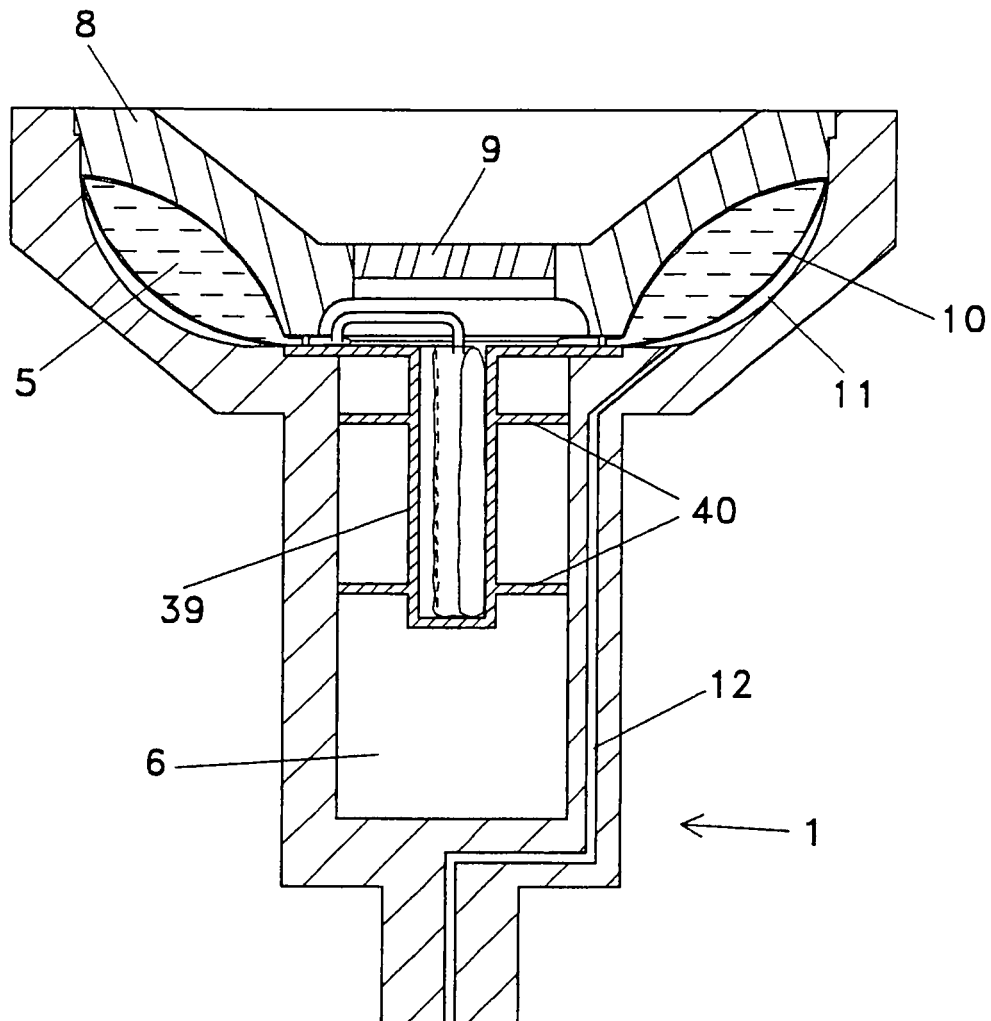


Fig 2

