(19) OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

(11) Número de publicación: **2 392 042**

(51) Int. Cl.:

A61L 2/10 (2006.01)
A61L 2/24 (2006.01)
A61L 2/28 (2006.01)
A61L 2/08 (2006.01)
A61L 2/00 (2006.01)

(12) TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA T3

(96) Número de solicitud europea: **03759447 .0**
(96) Fecha de presentación: **24.09.2003**
(97) Número de publicación de la solicitud: **1551462**
(97) Fecha de publicación de la solicitud: **13.07.2005**

(54) Título: **Dispositivo para procesar y tratar un fluido biológico con luz**

(30) Prioridad:

11.10.2002 US 269409

(45) Fecha de publicación de la mención BOPI:

04.12.2012

(45) Fecha de la publicación del folleto de la patente:

04.12.2012

(73) Titular/es:

FENWAL, INC. (50.0%)
THREE CORPORATE DRIVE
LAKE ZURICH, IL 60047, US y
CERUS CORPORATION (50.0%)

(72) Inventor/es:

WALDO, JEFFREY M.;
HATCH, WALTER PAGE;
CIMINO, GEORGE D.;
STARK, WALTER y
STARK, PETER

(74) Agente/Representante:

AZNÁREZ URBIETA, Pablo

ES 2 392 042 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín europeo de patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Dispositivo para procesar y tratar un fluido biológico con luz.

ANTECEDENTES DE LA INVENCIÓN

En general, la presente invención se refiere a dispositivos para procesar y tratar fluidos biológicos tales como sangre y componentes sanguíneos. Más en particular, la presente invención se refiere a dispositivos que tienen un sistema sensible a la luz para medir la intensidad de iluminación de múltiples lámparas.

Son bien conocidos diversos aparatos, métodos y sistemas para tratar fluidos biológicos tales como sangre y componentes sanguíneos con luz. Por ejemplo, la Patente US nº 4.952.812 da a conocer un aparato para tratar leucocitos no deseados en concentrados plaquetarios con radiación ultravioleta para limitar la capacidad de los leucocitos de provocar una reacción inmune en un paciente. Para tratar los recipientes de concentrados plaquetarios, éstos se disponen sobre un cajón deslizante que se introduce en un alojamiento entre disposiciones opuestas de lámparas que irradian desde ambos lados del recipiente. Durante la irradiación, el cajón (o parte del mismo) puede girar según un movimiento de balanceo para agitar el concentrado plaquetario.

La Patente US nº 5.557.098 da a conocer un sistema y un aparato para tratar un fluido biológico con luz para inactivar potenciales patógenos presentes en el fluido biológico. Para situar los contenedores de fluido biológico entre disposiciones opuestas de diodos emisores de luz se utiliza un cajón deslizante. Unas solapas extendidas sobre los recipientes dispuestas fuera del campo luminoso se perforan automáticamente para indicar diferentes etapas del tratamiento.

La Patente US nº 6.245.570 da a conocer aparatos y métodos para tratar un contenedor de productos sanguíneos entre dos disposiciones de luz situadas frente a frente. El recipiente incluye una cinta fotosensible que cambia de color cuando se expone a la luz ultravioleta, indicando así cuándo se ha completado el tratamiento.

En las Patentes US nº 4.726.949, US nº 5.709.991, US nº 6.433.343 y US nº 6.190.609 se dan a conocer otros aparatos y sistemas para tratar fluidos biológicos.

El documento WO 00/74731 A1 da a conocer un aparato de acuerdo con el preámbulo de la reivindicación 1.

La utilización de un convertidor de intensidad a frecuencia luminosa para procesar la intensidad luminosa se da a conocer, por ejemplo, en el documento US 6 031 613 A.

Aunque, en general, los aparatos, sistemas y métodos del estado de la técnica anterior han funcionado de forma satisfactoria, existe la necesidad de aparatos, sistemas y métodos mejorados que proporcionen, por ejemplo, una mejor fiabilidad y exactitud, mayor flexibilidad y eficiencia, mayor facilidad de uso y mantenimiento, así como mejores características de seguimiento, mantenimiento de registros y similares.

SUMARIO DE LA INVENCIÓN

El siguiente sumario está concebido como una síntesis de determinados aspectos de la presente invención. Con este sumario no se pretende limitar o ampliar el alcance de las reivindicaciones, que definen el alcance de la presente invención. La mención de determinadas características o elementos en este sumario no significa que dichos elementos o características sean necesarios para utilizar o poner en práctica la invención en su aspecto más amplio o en otros aspectos, o que deba entenderse así en reivindicaciones que no mencionan expresamente tales elementos o características. A la inversa, la ausencia de cualquier mención de determinados elementos o características no implica que se deba infravalorar la importancia de dichos elementos o características en aquellas reivindicaciones en las que éstos están expresamente incluidos.

La presente invención se materializa en un dispositivo tal como se define en la reivindicación 1 de esta especificación.

El dispositivo según la presente invención incluye un sistema sensor de luz para aparatos de tratamiento de fluidos biológicos en una cámara de tratamiento de fluidos y con al menos una fuente luminosa. El sistema sensor de luz comprende múltiples sensores de luz para detectar el nivel de luz dentro de la cámara de tratamiento. Preferentemente, los sensores de luz proporcionan señales de frecuencia de salida correspondientes a la intensidad luminosa detectada. Esta señal de frecuencia se cuantifica y analiza para determinar la intensidad luminosa en la cámara de tratamiento. Antes de la cuantificación, se pueden multiplexar múltiples señales de frecuencia de múltiples sensores. La cuantificación de las señales de frecuencia se puede corregir con coeficientes de calibración determinados según un procedimiento de pre-calibración.

El dispositivo según la invención incluye adecuadamente un sistema de control electrónico para el aparato de tratamiento de fluidos biológicos con una placa base de ordenador y una placa base de interfaz para conectar una pantalla, un dispositivo de entrada de operador, el sistema sensor de luz, el sistema de control de lámparas y múltiples sensores y similares a la placa base del ordenador.

El dispositivo según la invención se puede utilizar en métodos para calibrar, detectar y corregir mediciones de intensidad luminosa. Los métodos también incluyen determinar la duración del tratamiento de un fluido biológico para alcanzar una dosis de iluminación deseada.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LAS FIGURAS

FIG. 1: vista en perspectiva de un dispositivo para tratar líquidos biológicos con luz, según una realización de la presente invención.

FIG. 2: vista en perspectiva del aparato de la FIG. 1, mostrando los componentes modulares del dispositivo por separado.

FIG. 3: vista en perspectiva del aparato de la FIG. 1 con la puerta de acceso frontal abierta.

FIG. 4: vista en perspectiva del aparato de la FIG. 1 sin los paneles frontal, superior y lateral.

FIG. 5: vista en despiece parcial del dispositivo de la FIG. 1.

FIG. 6: vista en perspectiva de un cajón luminoso abierto con un panel de casquillos.

FIG. 6A: vista en despiece del cajón luminoso de la FIG. 6.

FIG. 7: vista en perspectiva de una bandeja portadora de contenedores de fluido.

FIG. 8: vista en perspectiva del cajón portador de fluidos sin la bandeja.

FIG. 8A: vista lateral parcial del pomo y del sistema de inclinación del cajón portador de fluidos.

FIG. 8B: vista lateral parcial del pomo y del sistema de inclinación del cajón portador de fluidos.

FIG. 9: otra vista en perspectiva, desde la parte inferior, del cajón portador de fluidos sin la bandeja portadora de contenedores de fluido.

FIG. 10: vista frontal del cajón portador de fluidos sin la bandeja portadora de fluidos mostrando la oscilación de lado a lado de la bandeja.

FIG. 11: vista en perspectiva de un conjunto de marcado de recipientes.

FIG. 11A: otra vista en perspectiva, desde la parte inferior, del conjunto de marcado de recipientes.

FIG. 12: vista en perspectiva ampliada de una unidad de marcado individual del conjunto de marcado de recipientes.

FIG. 13: vista en perspectiva de dispositivo apilados según una realización de la presente invención.

FIG. 14: diagrama de bloques de una realización del sistema de control para el dispositivo de la presente invención.

FIG. 14A: vista en perspectiva de un elemento sensor de luz que se puede utilizar con el dispositivo de la FIG. 1.

FIG. 15: vista en planta de un grupo de procesado de fluidos desechable.

FIG. 16: vista en planta de otro grupo de procesado de fluidos desechable.

FIG. 17: vista en planta de un grupo de procesado de fluidos desechable en disposición de ser conectado a los contenedores de un fluido biológico recogido.

FIG. 18: vista en perspectiva de una parte del grupo de procesado de fluidos desechable incluyendo al menos un contenedor dispuesto dentro de un soporte.

FIG. 18A: vista en perspectiva de una realización alternativa del soporte en posición cerrada mostrando contenedores en su interior.

FIG. 18B: vista en perspectiva del soporte de la FIG. 18A en posición abierta pero sin recipiente(s).

FIG. 18C: vista en perspectiva de otra realización alternativa de un soporte en posición abierta.

FIG. 18D: vista en perspectiva de otra realización alternativa de un soporte con las partes de montaje separadas.

FIG. 19: diagrama de flujo que muestra la fase de puesta en marcha del sistema de control para la presente invención.

FIG. 20A: diagrama de flujo que muestra la fase de pretratamiento del sistema de control para la presente invención.

FIG. 20B: continuación del diagrama de flujo de la FIG. 20A.

FIG. 21: diagrama de flujo que muestra la fase de tratamiento del sistema de control para la presente invención.

FIG. 21A: diagrama de flujo que muestra los pasos empleados para medir la intensidad de iluminación durante la fase de tratamiento con el dispositivo de la presente invención.

FIG. 21B: diagrama de flujo que muestra los pasos empleados para calibrar el dispositivo de la presente invención con el fin de medir la intensidad de iluminación de acuerdo con la presente invención.

FIG. 22: diagrama de flujo que muestra las funciones de ajuste instrumental del sistema de control para la presente invención iniciadas por el operador.

FIG. 23: diagrama de flujo que muestra las funciones de diagnóstico del sistema de control para la presente invención.

FIG. 24: vista posterior en perspectiva de una realización del cajón portador de fluidos, la bandeja portadora de contenedores de fluido y una realización alternativa del conjunto agitador.

FIG. 25: vista superior del motor para mover el cajón portador de fluidos.

FIG. 26: vista en despiece del subconjunto de cajón y bandeja portadora de fluidos.

FIG. 27: vista en perspectiva del cajón portador de fluidos con la bandeja portadora de fluidos dispuesta en su interior.

FIG. 28: vista en perspectiva inferior del cajón portador de fluidos sin la bandeja portadora de fluidos.

FIG. 29: vista en perspectiva de un radiómetro.

FIG. 30: en sección transversal según la línea 30-30 del radiómetro mostrado en la FIG. 29.

FIG. 31: vista en despiece del radiómetro de la FIG. 29.

FIG. 32: vista en perspectiva del radiómetro dispuesto dentro de un compartimento de la bandeja portadora de recipientes de fluido.

FIG. 33: diagrama de bloques que muestra las interconexiones y relaciones preferentes entre las placas de circuitos impresos que incluyen el conjunto de circuitos para el sistema de control.

FIG. 34: diagrama de las lámparas y el conjunto de circuitos sensores de luz para el sistema sensor de luz de la presente invención.

FIG. 35: diagrama eléctrico esquemático del conjunto de circuitos sensores de luz.

DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA INVENCIÓN

Con fines ilustrativos, los diversos aspectos de la presente invención se describirán, en gran parte, en relación con sus realizaciones preferentes. No obstante, se ha de señalar que los dispositivos, sistemas y métodos que materializan los diferentes aspectos de la presente invención no están limitados por los detalles específicos aquí descritos.

En las Fig. 1-14 se ilustra de modo general un dispositivo para tratar fluidos biológicos, que en conjunto se denomina aquí caja de luz 10. La caja de luz 10 se puede utilizar para tratar diversos materiales con diversos fines.

La caja de luz 10 es particularmente útil en el tratamiento de fluidos biológicos. Tal como se utiliza aquí, el concepto “fluido biológico” se refiere a cualquier fluido del cuerpo o que se puede introducir en el mismo, incluyendo, de forma no exclusiva, sangre y productos sanguíneos. Tal como se utiliza aquí, el concepto “producto sanguíneo” se refiere a sangre total o a un componente de la sangre total, como eritrocitos, leucocitos, plaquetas, plasma o una combinación de uno o más de estos componentes que han sido separados de la sangre total.

Un uso específico y no limitativo de la caja de luz 10 es el tratamiento de un producto sanguíneo que ha sido combinado con un agente fotoquímico para su activación al ser sometido a la luz. Estos agentes fotoquímicos se

utilizan, por ejemplo, en la inactivación de virus, bacterias, leucocitos y otros contaminantes (denominados aquí en conjunto “patógenos”). En aplicaciones de inactivación de patógenos, el agente activado inactiva posibles patógenos presentes en un producto sanguíneo.

Típicamente, el fluido biológico a tratar se introduce en una cámara de tratamiento de fluidos dentro de la caja de luz 10 en recipientes de plástico flexibles, esterilizables, translúcidos y biológicamente compatibles. De acuerdo con algunos aspectos de la presente invención, los recipientes pueden estar conectados íntegramente a otros recipientes y tubos de plástico útiles en el procesamiento del fluido biológico tanto antes como después del tratamiento proporcionado por la caja de luz 10. Las Fig. 15-18 muestran ejemplos del grupo de procesamiento desechable y sus componentes. La caja de luz, el grupo de procesamiento desechable y sus métodos de utilización se describirán posteriormente con mayor detalle.

a. Caja de Luz

Como muestra la Fig. 1, la caja de luz 10 incluye un alojamiento 12 definido por un panel superior 14, un panel inferior 16, paneles frontal y trasero 17 y paneles laterales 18. El alojamiento 12 está soportado por unas patas 13 unidas al panel inferior 16 (Fig. 4). En una realización preferente, las patas son de goma o de otras bases elastoméricas. Los paneles laterales 18 pueden incluir asas 22 para agarrar y transportar la caja de luz 10. Una puerta 24, que se puede abrir o retirar, en el panel lateral 18 permite acceder al interior de la caja de luz 10 y, más específicamente, a los componentes electrónicos de la caja de luz 10, que se describirán con mayor detalle más abajo. La puerta 24 se puede abrir o retirar mediante cierres giratorios 25.

Por comodidad y eficacia es preferible que la caja de luz 10 sea bastante compacta. En un ejemplo no limitativo, la caja de luz 10 puede tener aproximadamente 100-120 cm de anchura, 20-100 cm de profundidad y aproximadamente 30-40 cm de altura. Un instrumento compacto permite, por ejemplo, disponer una mayor cantidad de instrumentos por centro de tratamiento y/o puede permitir apilar dos o más instrumentos uno sobre otro (como muestra la Fig. 13), lo que conduce a una mayor capacidad de tratamiento de los fluidos biológicos por área o espacio horizontal (es decir, espacio de banco, espacio de estante o similares).

La caja de luz 10 puede incluir un módulo de control 26 y un módulo de tratamiento de fluidos 28. Tal como se describe con mayor detalle más abajo, el módulo de control 26 puede incluir y/o alojar los elementos de mando y control para tratar el fluido biológico. El módulo de tratamiento de fluidos 28 aloja los elementos y componentes donde tiene lugar el procesado de los fluidos.

El módulo de control 26 y el módulo de tratamiento de fluidos 28 pueden estar contenidos en el mismo alojamiento, pero en una realización preferente, tal como se muestra en la Fig. 2, son módulos fácilmente separables. El módulo de control 26 y el módulo de tratamiento de fluidos 28 están conectados eléctrica y físicamente cuando la caja de luz 10 está en funcionamiento, pero se pueden separar tal como muestra la Fig. 2. En una realización, el módulo de control 26 y el módulo de tratamiento de fluidos 28 se mantienen unidos, en parte, por un pasador de tracción 30 (Fig. 4), que mantiene unidas las partes de encaje mutuo de los módulos. Alternativamente, los módulos 26 y 28 se pueden mantener unidos mediante fijadores prisioneros 31 (también mostrados en la Fig. 4) con o sin pasador de tracción 30. El módulo de control 26 y el módulo de tratamiento de fluidos 28 se pueden separar retirando el pasador de tracción 30 y/o girando los fijadores 31 mostrados en la Fig. 4. Los fijadores 31 quedan accesibles al retirar la puerta 24 (mostrada en la Fig. 1) del panel lateral 18. Evidentemente, también se pueden utilizar otros medios para conectar y separar fácilmente los módulos de control y de tratamiento de fluidos, incluyendo presillas y ranuras de acoplamiento en paneles opuestos del módulo de control 26 y el módulo de tratamiento de fluidos 28.

Proporcionar la caja de luz 10 en dos módulos 26 y 28 fácilmente separables facilita el acceso a los módulos de control y de tratamiento de fluidos 26 y 28 y, en general, posibilita facilidades en el mantenimiento de la caja de luz 10. Por ejemplo, si se requiere realizar un mantenimiento fuera de su emplazamiento únicamente del módulo de control 26, dicho módulo se puede desmontar sin necesidad de desmontar y transportar la caja de luz 10 completa.

Como muestran las Fig. 1 y 2, la parte exterior del módulo de control 26 incluye un panel de control 32 en la parte delantera de la caja de luz 10. El panel de control 32 incluye una pantalla de visualización 37, tal como, de forma no exclusiva, una pantalla LCD, para proporcionar al operador información gráfica, textual y alfanumérica referente al proceso de tratamiento. El panel de control 32 del módulo de control 26 también incluye un teclado 39 para permitir que el operador controle el proceso y/o introduzca datos. La Fig. 29 muestra un teclado 39a diferente en forma de matriz de 4x4 con 10 dígitos numéricos y las funciones * y #, como los teclados típicos de los teléfonos. Un medio adicional para introducir datos es un escáner lector de códigos de barras 41 que, cuando no está en uso, descansa en la ranura 43 o en un soporte de escáner. Se puede prever un canal 45 para el cable enrollado del lector de códigos de barras 41. Alternativamente, el cable enrollado del lector/escáner de códigos de barras 41 se puede dirigir a través de la parte posterior del soporte de escáner 43. El panel de control también puede incluir un conmutador de conexión/desconexión 35 para la caja de luz 10.

La Fig. 4 muestra los componentes interiores del módulo de control 26 de modo general. El módulo de control 26 incluirá típicamente un microprocesador programable para la operación de una caja de luz 10, comprendiendo una unidad central de procesamiento 27 y dispositivos de memoria, tales como una memoria de acceso aleatorio (RAM)

y EPROM para el almacenamiento de programas de sistema y memoria no volátil para almacenar copias de seguridad de datos. El módulo de control 26 puede incluir además un transformador de aislamiento 29 para convertir una tensión de CA de entrada en una tensión de CC de sistema de control y para mantener la corriente de fuga dentro de límites aceptables para los dispositivos médicos. Otros componentes del interior del módulo de control 26 pueden incluir una fuente de alimentación 167, una placa de entrada/salida 33 y un módulo de entrada de energía 34, filtrado en paso a través de 34b para su uso en un dispositivo sensor de intensidad luminosa y filtrado en paso de salida a través de 34a.

El módulo de control 26 se puede adaptar para la conexión a componentes externos, tales como una impresora 500 (Fig. 14) mediante puertos paralelo y/o serie 612, 613 y/o 616 (Fig. 33) (por ejemplo a una impresora de etiquetas por un puerto serie), o a una placa de circuitos impresos (PCB) de ordenador 602 o, por ejemplo, a un puerto Ethernet 621. La PCB de ordenador 602 puede recibir datos de los diversos instrumentos, permitiendo al operador del centro de tratamiento recuperar información referente a los diversos procedimientos. Como entenderán los especialistas en la materia, el módulo de control 26 puede incluir también otros componentes, tales como las placas impresas adicionales mostradas en la Fig. 33. Mientras que la Fig. 14 ilustra una realización de un sistema de control electrónico para la caja de luz 10, la realización preferente se ilustra en las Fig. 33-35, que se describen detalladamente más abajo.

Volviendo al módulo de tratamiento de fluidos 28 mostrado en las Fig. 1-3, el módulo de tratamiento de fluidos 28 incluye una puerta frontal 36 que, cuando está abierta, permite introducir y retirar el fluido biológico de la cámara de tratamiento de fluidos, tal como se describe con mayor detalle más abajo. El panel frontal 17 del módulo de tratamiento de fluidos 28 también se puede abrir para tener un mejor acceso al interior del módulo de tratamiento de fluidos. Como muestra la Fig. 3, el panel 17 puede incluir fijadores 17a y bloqueadores de bola que, al ser girados, permiten abrir o retirar el panel frontal 17.

Las Fig. 4 y 5 muestran, de un modo general, el interior del módulo de tratamiento de fluidos 28, habiéndose retirado al menos el panel superior 14 y el panel frontal 17. Tal como se puede observar en la Fig. 5, el módulo de tratamiento de fluidos 28 incluye un armazón interior 38 que define en parte una cámara de tratamiento de fluidos 40 y cámaras de luz 42 y 44 para alojar fuentes luminosas (descritas con mayor detalle más abajo). El armazón 38 puede estar hecho típicamente de cualquier material resistente que permita que la caja de luz 10 soporte una o más cajas de luz adicionales, tal como se muestra en general en la Fig. 13. Un material preferente es el aluminio, en particular aluminio 6061 endurecido a T-6 o aluminio 5052/H32.

Volviendo a la Fig. 5, las cámaras de luz 42 y 44 están situadas por encima y por debajo de la cámara de tratamiento de fluidos 40 para iluminar el fluido biológico por dos lados. Evidentemente se ha de entender que la caja de luz 10 puede incluir una sola cámara de luz dispuesta cerca de la cámara de tratamiento de fluidos, o dos o más cámaras de luz dispuestas alrededor de una cámara de tratamiento de fluidos en posiciones diferentes a “arriba y abajo”.

Como muestran las Fig. 3 a 5, la cámara de tratamiento de fluidos 40 está adaptada para alojar un cajón portador de fluidos 50. Las cámaras de luz 42 y 44 están adaptadas para alojar cajones de luz 60 y 70. Opcionalmente, el módulo de tratamiento de fluidos 28 puede incluir además un conjunto de marcado de recipientes 74, mostrado por ejemplo en la Fig. 5. El conjunto de marcado 74 puede portar uno o más marcadores 76a-76d para marcar los recipientes antes y/o después del tratamiento, tal como se describe con mayor detalle más abajo.

Volviendo a la descripción del cajón portador de fluidos 50, tal como se muestra en la Fig. 13, el cajón portador de fluidos 50 permite introducir los fluidos biológicos en la cámara de tratamiento de fluidos 40. El cajón portador de fluidos 50 se puede mover manual o automáticamente hacia adentro o hacia afuera de la cámara de tratamiento de fluidos 40. Si se requiere un movimiento manual del cajón portador de fluidos 50, este cajón 50 puede incluir un asa 80. En una realización, el movimiento del cajón portador de fluidos 50 se facilita mediante guías de deslizamiento 82 a uno o a ambos lados del cajón 50, las cuales se disponen dentro de carriles 86 del armazón 38, tal como se observa en particular en las Fig. 8, 9 y 13. Alternativamente, el cajón portador de fluidos 50 puede incluir rodillos u otros dispositivos que permitan su movimiento hacia el interior y el exterior de la cámara de tratamiento de fluidos 40.

Para facilitar la carga y descarga de los recipientes de fluidos biológicos, el cajón portador de fluidos 50 incluye preferentemente un soporte basculante que permite inclinarlo hacia abajo cuando está completamente extraído. La posibilidad de inclinar el cajón 50 hacia abajo puede resultar particularmente útil para cargar recipientes de fluido en las cajas de luz superiores cuando se apilan dos o más cajas de luz una sobre otra, como muestra la Fig. 13. En una realización, el cajón portador de fluidos 50 puede estar unido por bisagras con el armazón 38, de modo que, cuando el cajón portador de fluidos 50 está completamente abierto y fuera del alojamiento 12, el borde frontal del cajón 50 se puede inclinar hacia abajo, por ejemplo un ángulo de 20-45º, preferentemente un ángulo de 30º.

Para permitir la inclinación del cajón portador de fluidos, la caja de luz 10 puede incluir un pomo de inclinación accionado por un muelle 83 que, cuando se tira de él, libera el cajón portador de fluidos 50 y permite inclinar éste del modo arriba descrito. Más específicamente, como muestra la Fig. 8A, el pomo de inclinación 83 está conectado a la barra 82a, unida a la guía de deslizamiento 82 (Fig. 9). El extremo de la barra 82a está acoplado al elemento de

pivote 83a, que está conectado al anillo 83b unido al cajón 50. La barra 82a incluye además un muelle 82c y topes de muelle 82d. Cuando el extremo de la barra 82a está acoplado al elemento de pivote 83a, el movimiento del anillo 83b está bloqueado (como muestra la Fig. 8A). Sin embargo, cuando se tira del pomo 83 (como muestra la Fig. 8B), la barra 82a se desacopla del elemento de pivote 83a permitiendo que el anillo gire con respecto al elemento de pivote 83a y, en consecuencia, que el cajón 50 se incline hacia abajo, como muestra la Fig. 13.

Alternativamente, la caja de luz 10, y más específicamente el cajón portador de fluidos 50, puede incluir un botón de liberación 300 que, al ser presionado, permite inclinar el cajón 50 hacia abajo del modo mostrado en las Fig. 26-28. Tal como muestran las Fig. 27-28, el botón 300 acciona la barra 302, que está unida a un balancín 304. Cuando la barra 302 se mueve hacia adelante, el balancín 304 gira alrededor de un cilindro 306. El giro del balancín 304 provoca la tracción de la barra 308, que desengancha la uña de retención 310 de su posición fija en el armazón interior de la caja de luz 10 (no mostrado). Cuando la uña de retención 310 está desenganchada, el cajón portador de fluidos 50 se puede inclinar hacia abajo para facilitar la carga de los recipientes de fluido biológico, tal como se muestra en general en la Fig. 13.

Volviendo a las Fig. 8-9, el cajón portador de fluidos 50 está generalmente abierto e incluye una cavidad central 88 para colocar la bandeja portadora de recipientes 90 mostrada en la Fig. 7. La bandeja portadora de recipientes 90 puede ser parte integral del cajón portador de fluidos 50, aunque puede ser preferible una bandeja separable y no integrada 90 para facilitar la carga de recipientes y/o la limpieza de la bandeja.

Durante el tratamiento del fluido biológico puede ser deseable que el fluido que se encuentra dentro del cajón portador de fluidos 50 sea agitado de forma continua o periódica con el fin de mezclar el fluido biológico y asegurar que esencialmente todo él es expuesto uniformemente y en medida suficiente a la luz y/o a cualquier agente fotoquímico. Por consiguiente, el cajón portador de fluidos 50 se puede unir a medios de agitación del fluido biológico.

Como muestran las Fig. 9 y 10, el cajón portador de fluidos 50 puede incluir un grupo agitador que proporciona, por ejemplo, una oscilación de lado a lado de la bandeja 90. El grupo agitador puede incluir un par de carriles inferiores fijos 95b que se extienden desde la parte delantera hasta la parte trasera dentro de la cámara de luz. Unos carriles superiores 95a se unen a los carriles inferiores mediante brazos de conexión 93a y 93b conectados de forma giratoria. Los brazos de conexión permiten el movimiento de lado a lado de los carriles superiores 95a. Para provocar la oscilación, un motor eléctrico 92 está unido al carril inferior 95b. El motor 92 hace girar una leva 97a. La leva 97a puede consistir en una manivela o ménsula en forma de L unida a un rodillo 97. El rodillo 97 está alojado entre paredes paralelas 97b suspendidas del carril superior 95a. Cuando la manivela 97a hace girar el rodillo 97 alrededor del eje del motor 92, el rodillo se desliza en sentido longitudinal y hacia arriba y abajo entre las paredes 97b, provocando un movimiento de lado a lado del carril superior 95a.

Alternativamente, como muestra la Fig. 24, el grupo de agitación puede incluir brazos en forma de "I" 320. Como muestra la Fig., 24, las partes ensanchadas inferiores de los brazos 320 están fijadas a barras inferiores 322, fijadas a su vez al fondo del módulo de tratamiento de fluidos 26. Las partes ensanchadas superiores de los brazos 320 están fijadas a la placa 324, que recibe el cajón portador de fluidos 50 (y la bandeja 90), tal como muestra la Fig. 24.

El yugo 326 está fijo a un lado de la placa 324 y suspendido de la misma. El yugo 326 incluye una abertura 328 que aloja el rodillo 330 del motor 334. Como muestra la Fig. 25, el motor 334 incluye un eje central 336 que recibe una leva 338. La leva 338 puede consistir en una manivela o ménsula en forma de L. El eje 340 de la leva 338 recibe el rodillo 330. Como muestra la Fig. 25, el rodillo 330 está desplazado con respecto al eje 336 una distancia predeterminada.

Como podrán apreciar los expertos en la técnica, la rotación de la leva 338 provoca un movimiento excéntrico del rodillo 330. Específicamente, el rodillo 330 se desliza en sentido longitudinal y hacia arriba y abajo y mueve correspondientemente el yugo 326, lo que resulta en un movimiento de lado a lado de la bandeja portadora de fluidos 90.

En una realización, el rodillo 330 está desplazado con respecto al eje 336 una distancia de entre 1,3 y 2,5 cm (0,5 y 1 pulgada), preferentemente una distancia de 2 cm (0,75 pulgadas). Esto conduce a un desplazamiento total de la bandeja portadora de fluidos 90 de aproximadamente 4 cm (1,5 pulgadas).

La caja de luz 10 puede incluir una o más fuentes luminosas, preferentemente dispuestas por encima y por debajo de la cámara de tratamiento de fluidos 50. Para facilitar el mantenimiento, por ejemplo la sustitución de lámparas, es preferible que la o las fuentes luminosas sean de fácil acceso. Tal como se utiliza aquí, “de fácil acceso” significa que se puede acceder a la fuente luminosa fácil y rápidamente sin necesidad de utilizar por ejemplo un destornillador u otras herramientas. Por ejemplo, en una realización puede ser deseable que la fuente luminosa se pueda retirar parcial o completamente del alojamiento 12 y/o del módulo de tratamiento de fluidos 28. La o las fuentes luminosas pueden ser accesibles a través de cualquiera de los paneles frontal, lateral, superior o inferior. En una realización, las fuentes luminosas están alojadas en cajones de luz 60 y 70. Como muestra la Fig. 5, cuando se retira o abre el panel 17 y/o la puerta 36, los cajones de luz se pueden mover hacia adentro y hacia afuera del módulo de tratamiento de fluidos 28 (o incluso retirar por completo del mismo). Los cajones de luz 60 y 70 pueden incluir guías

de deslizamiento 99 (Fig. 6) unidas a la superficie inferior de los mismos. Las guías de deslizamiento 99 se apoyan y mueven sobre ménsulas y bloques de montaje de deslizamiento 98 del armazón 38 tal como muestra la Fig. 5. Los cajones de luz 60 y 70 también pueden incluir asas 84 para su agarre durante la inserción y retirada.

Como muestra la Fig. 6, los cajones de luz 60 y/o 70 pueden estar divididos en dos o más cámaras 101 y 103 separadas por una pared divisoria 102. La pared divisoria 102 reduce al mínimo la irradiación de una cámara de luz con la luz de la otra cámara. De este modo se asegura que la luz emitida por cada lámpara o disposición de lámparas que incide sobre el fluido biológico es esencialmente constante. Además, cada una de las disposiciones de lámparas dentro de las cámaras de luz 101 y 103 se puede supervisar y controlar independientemente desde el módulo de control 26. Por consiguiente, cuando una disposición de lámparas se apaga, la otra disposición de lámparas puede permanecer encendida. Tal como se describe con mayor detalle más abajo, esto puede resultar particularmente útil cuando se están tratando dos o más recipientes de fluido biológico que requieren niveles de tratamiento diferentes.

Cada una de las cámaras de luz 101 y 103 del cajón de luz 60 o 70 está definida en general por cuatro paredes laterales 105 a-d y una pared de fondo 107. Las paredes 105 a-d y 107 pueden estar hechas de un material reflectante o estar revestidas con éste para aumentar al máximo la cantidad de luz suministrada al fluido biológico. En una realización específica en la que la fuente luminosa proporciona luz en el rango ultravioleta A (UVA), las paredes 105 a-d y 107 pueden estar hechas de un aluminio altamente reflectante para proporcionar una reflexión sustancial de luz UVA. Materiales de este tipo se venden con la denominación 1500 G-2 y están disponibles en ALANOD de Ennepetal, Alemania.

Las fuentes luminosas adecuadas para su uso en la presente invención pueden incluir cualquier fuente luminosa capaz de proporcionar luz con una longitud de onda y una intensidad particulares y para tratar un fluido biológico particular. Por ejemplo, se pueden utilizar fuentes luminosas capaces de proporcionar luz blanca, luz roja, infrarroja, ultravioleta A y/o B. Los cajones de luz 60 y 70 pueden incluir una sola lámpara o una disposición de múltiples lámparas 100. En una realización, la fuente luminosa puede incluir lámparas fluorescentes o bombillas capaces de proporcionar luz con una longitud de onda en el rango UVA (ultravioleta A). Estas lámparas se pueden obtener de Sanko Denko, Japón, con el código de producto BL352. Además, los cajones de luz 60 y 70 pueden incluir opcionalmente ventiladores 109 para enfriar las lámparas 100 y, más específicamente, los extremos de las lámparas 100 en los filamentos o cerca de éstos.

Como muestra la Figura 6, los extremos de las lámparas 100 están insertados en casquillos 104 que están alojados en el panel de casquillos 106. El panel de casquillos también puede servir como placa de circuitos impresos. El panel de casquillos puede estar abisagrado para poder abrirlo, con el fin de proporcionar un fácil acceso a las lámparas 100, una fácil inserción y retirada de las lámparas 100 y, en general, mayor facilidad en cuanto al mantenimiento de los cajones de luz 60 y 70.

Tal como muestra la Fig. 5, una parte de la cámara de tratamiento de fluidos 40, y en realidad del cajón portador de fluidos 50, está separada de los cajones de luz 60 y 70 mediante placas de vidrio 110. Como muestra la Fig. 5, la placa de vidrio superior 110 descansa sobre el armazón 38 y está sujeta generalmente mediante pinzas 112 y 114. También puede estar incluida una placa de vidrio inferior 110 que separa una parte del cajón portador de fluidos 50 del cajón de luz inferior 70. Las placas de vidrio 110 son esencialmente translúcidas a la luz de las longitudes de onda utilizadas para tratar el fluido biológico. Preferentemente, las placas de vidrio 110 también pueden filtrar la luz no deseada. Alternativamente se puede prever un filtro independiente dispuesto entre la fuente luminosa y la cámara de tratamiento de fluidos 40. En una realización específica en la que se desea tratar un fluido biológico con luz UVA, la placa de vidrio 110 puede ser esencialmente translúcida a la luz ultravioleta en el rango de 320-400 nm, pero no translúcida a una luz de longitud de onda inferior a aproximadamente 320 nm. Estas placas de vidrio están disponibles comercialmente en Schott Glass de Yonkers, New York, bajo la designación de producto B-270.

Tal como se indica más arriba, el módulo de tratamiento de fluidos 28 puede incluir además, opcionalmente, un conjunto de marcado 74. El conjunto de marcado 74 puede incluir uno o más marcadores 76a-76d para marcar recipientes dentro de la cámara de tratamiento de fluidos. Uno o más marcadores 76 pueden estar previstos para marcar recipientes en diferentes etapas del tratamiento. Los marcadores 76 a-d pueden consistir en punzones para perforar agujeros en una parte del recipiente, por ejemplo en su solapa tal como se describe en la patente US nº 5.557.098. Alternativamente y de forma especialmente preferente, los marcadores pueden consistir en estampadores para estampar partes designadas de un recipiente con tinta. Estos marcadores están disponibles comercialmente en Trodar de Wels, Austria, con el nombre de producto Printy 4911.

Como se muestra en la Fig. 11, el conjunto de marcado 74 puede incluir múltiples marcadores 76 a-d para marcar múltiples recipientes durante diferentes etapas del tratamiento con luz. Los marcadores 76 a-d pueden estar unidos a una ménsula 78 que incluye una guía de deslizamiento 114. La guía de deslizamiento 114 está suspendida y se puede mover dentro de la vía 116 que está unida al armazón interior 38 de la caja de luz 10. Por consiguiente, todo el conjunto 74 se puede extraer del módulo de tratamiento de fluidos 28 para recargar tinta, sustituir marcadores 76 o para el mantenimiento general, tal como se muestra en la Fig. 5.

Como muestra la Fig. 12, cada unidad de marcado individual incluye un motor de accionamiento de marcador 120 que mueve los marcadores 76 arriba y abajo mediante el mecanismo 122, el mecanismo 124, el tornillo de avance 128, la tuerca de avance 126, la ménsula 130 y el muelle 132. El movimiento de los mecanismos 122 y 124 acciona el movimiento del tornillo de avance 128 y provoca el movimiento descendente y/o ascendente de la tuerca de avance 126, de la ménsula 130 y, en consecuencia, del marcador 76.

El módulo de tratamiento de fluidos 28 incluye un soplador 134, que suministra una corriente de aire al interior de la cámara de tratamiento de fluidos 40 y los recipientes de fluido y, por ello, proporciona un control de temperatura de la cámara de tratamiento de fluidos 40 (Fig. 5). El soplador 134 recibe el aire ambiental a través de una abertura de la pared inferior 16, situada debajo del soplador 134. El soplador 134 puede estar provisto de un filtro para impedir que entre polvo en el módulo de tratamiento de fluidos 26. Además de suministrar aire a la cámara de tratamiento de fluidos 50, el aire del soplador 134 también puede pasar a través de una abertura 136 del módulo de tratamiento de fluidos 28 y de una perforación o abertura 136 del módulo de control 26, tal como se puede ver, por ejemplo, en las Fig. 2 y 4. Además, el módulo de tratamiento de fluidos 26 puede estar provisto de un sensor de flujo de aire para controlar el movimiento del aire. Tal como muestra la Fig. 5, el sensor 135 puede estar situado en el soplador 134 o muy cerca de éste dentro del módulo de tratamiento de fluidos 26. Un sensor de temperatura 135 dispuesto en la caja de luz 10 detecta la temperatura ambiente. Por consiguiente, si la temperatura ambiente aumenta por encima de un umbral predeterminado, lo que puede ocurrir si falla el soplador 134, el procedimiento de tratamiento terminará y el recipiente de fluidos biológicos se marcará o identificará como no utilizable.

Volviendo al módulo de tratamiento de fluidos 28 y más específicamente al cajón portador de fluidos 50, como se muestra en las Fig. 5 y 13, el cajón portador de fluidos 50 puede incluir una bandeja 90 para alojar uno o más recipientes de fluido biológico. La bandeja 90, mostrada en la Fig. 7, se puede disponer dentro de la cavidad 88 del cajón portador de fluidos 50 (Fig. 8). En una realización, la bandeja 90 puede estar hecha de un material plástico moldeado. Si el fluido biológico se trata desde dos lados, el material plástico moldeado ha de ser suficientemente translúcido a la luz suministrada por las lámparas 100. Los materiales adecuados para la bandeja 90 incluyen polímeros acrílicos tales como metacrilato de polimetilo (PMMA) o miembros de la familia de las poliolefinas, como copolímero de metilpenteno. Estos materiales están disponibles de muchas fuentes, incluyendo CYRO Industries de Rockaway, New Jersey, con el nombre de producto ACRYLITE® OP4, o de Mitsui Plastics de White Plains, New York, con el nombre TPX.

Cuando se deben tratar uno o más recipientes, la bandeja 90 se puede dividir en una primera parte 180 y una segunda parte 182 separadas por la pared divisoria 184. Como muestra la Fig. 27, al menos una parte de la pared divisoria 184 puede estar hecha de un material reflectante del tipo arriba descrito, o puede estar revestida con el mismo. En una realización preferente, la parte de la pared divisoria que separa los primeros compartimentos 188 (abajo descritos) es reflectante. Una pared divisoria reflectante proporciona una distribución mejor y más uniforme de la luz en los recipientes de fluido. Como muestra la Fig. 7, la bandeja 90 puede incluir lengüetas de retención 186 para situar una ranura u otra abertura de un recipiente de fluido biológico 206 sobre la lengüeta 186 con el fin de limitar el movimiento del recipiente dentro de la bandeja 90 y asegurar que éste se encuentra esencialmente dentro del campo de luz suministrado por la fuente luminosa. El volumen de la bandeja 90 ha de ser suficiente para retener al menos el volumen completo del fluido biológico contenido dentro de los recipientes con el fin de reducir al mínimo el riesgo de que, en caso de una fuga en un recipiente, el líquido rebose y entre en contacto con los componentes eléctricos y mecánicos de la caja de luz 10, incluso durante la agitación.

Si el recipiente biológico forma parte de un grupo de procesado de fluidos integrado, la bandeja 90 puede estar compartimentada con en fin de proporcionar compartimentos individuales para el recipiente sometido a tratamiento, por un lado, y al resto o una parte del resto del grupo de procesamiento desechable, por otro lado. Tal como se muestra por ejemplo en la Fig. 7, la primera parte 180 y la segunda parte 182 incluyen en cada caso un primer compartimento 188 y un segundo compartimento 190 separados por una pared discontinua 192. El primer compartimento 188 puede contener un recipiente de fluido biológico 206 y el segundo compartimento puede contener los componentes restantes del grupo de procesado de fluidos. Un hueco en la pared 192 aloja los tubos que conectan el recipiente 206 con el resto del grupo de procesado desechable. El hueco también puede ayudar a limitar el movimiento del recipiente 206 dentro de la bandeja 90. La bandeja 90 o el segundo compartimento 190 de la bandeja pueden incluir además lengüetas o espigas de retención 193 para retener los recipientes dentro del segundo compartimento y/o limitar el movimiento de dichos recipientes dentro de la bandeja 90. Alternativamente, las espigas 193 pueden estar situadas sobre el cajón 50, tal como muestra la Fig. 26.

Cuando la bandeja 90 con el grupo de procesado desechable se introduce dentro de la cámara de tratamiento de fluidos 50, el recipiente 206 de un primer compartimento 188 se coloca esencialmente dentro del campo de luz suministrado por la fuente luminosa. El resto del grupo de procesado desechable y/o los recipientes de un segundo compartimento 190 están fuera del campo de luz, preferentemente sujetos mediante una tapa de bandeja 380, descrita más abajo. En la realización que incluye el conjunto de marcado 74, los recipientes del segundo compartimento 190 están alineados esencialmente con el conjunto de marcado 74, tal como muestran las Fig. 4 y 5. Por consiguiente, los marcadores 76 a-d pueden indicar el estado de tratamiento en los otros recipientes del grupo de procesado dentro del segundo compartimento 190.

En una realización donde la caja de luz no incluye ningún conjunto de marcado, el cajón 50 puede incluir una tapa 380 del tipo mostrado en las Fig. 26-28. La tapa 380 sujeta los recipientes dentro del segundo compartimento 190. Como muestra la Fig. 28, la tapa 380 puede estar unida con bisagras al cajón 50 y se puede voltear sobre los compartimentos 190 antes del proceso de iluminación.

Tal como muestra la Fig. 28, la tapa 380 puede incluir un fiador 382 para asegurar la tapa 380 en la pared divisoria 184 de la bandeja 90. La tapa 380 también puede incluir múltiples aberturas 384 alineadas con sensores de emplazamiento de bolsas (descritos más abajo). La tapa 380 puede estar hecha de cualquier material adecuado que no sea translúcido a la luz de las fuentes luminosas. Preferentemente, la tapa 380 está hecha de aluminio.

La caja de luz 10 puede incluir sensores para detectar diferentes condiciones durante los procesos de pretratamiento y tratamiento. Los sensores transmiten señales al microprocesador de la caja de luz 10 que está alojada dentro del módulo de control 26. Tal como muestra por ejemplo la Fig. 14, los sensores (por ejemplo 404, 430) envían señales a través de la placa de entrada/salida de sensores 33, que traduce la señal a un formato comprensible por el microprocesador 160. El ordenador alerta al operador con una alarma acústica o un mensaje en la pantalla de visualización 37. El operador puede emprender una acción a través del teclado 39 en respuesta a la alarma o mensaje. Alternativamente, el sistema de control puede estar preprogramado para emprender automáticamente una acción en respuesta a determinadas condiciones de alarma, por ejemplo terminar el tratamiento si es necesario.

Por ejemplo, la caja de luz 10 puede incluir sensores de intensidad luminosa interiores 404 para medir la intensidad de la luz proporcionada por las lámparas 100 a la cámara de tratamiento de fluidos 50. Si la intensidad luminosa proporcionada por las lámparas 100 es insuficiente para el tratamiento deseado, los sensores 404 envían señales al microprocesador 160 a través de la placa de entrada/salida 33 (Fig. 14), tal como se describe más arriba.

En una realización, los sensores de intensidad luminosa 404 pueden estar situados dentro de las cámaras de luz 101 y 103 de los cajones de luz 60 y 70 (Fig. 6). En una realización, los cajones de luz 60 y/o 70 incluyen un subconjunto de sensores de intensidad luminosa 402 en la cara inferior de los cajones 60 y/o 70. Como muestra la Fig. 6a, el subconjunto 402 incluye dos o más sensores 404 unidos al mismo y dispuestos dentro de ventanas de sensor 406 situadas en la pared inferior 107 de los cajones 60 y/o 70. Las ventanas de sensor 406 permiten que la luz de las lámparas 100 pase a su través e incida sobre los sensores 404. Los sensores 404 pueden incluir o se pueden utilizar con uno o más filtros para filtrar la luz no deseada. Más específicamente, si la caja de luz 10 se utiliza para activar un agente fotoquímico, puede ser deseable que los filtros utilizados conjuntamente con los sensores 404 tengan una sensibilidad máxima en el rango de longitudes de onda que corresponde esencialmente a aquel dentro del cual el agente fotoquímico particular se activa con más eficacia (es decir, la “curva de acción”). Esto permite que los sensores 404 detecten la eficacia de la activación fotoquímica. Los sensores 404 están disponibles, por ejemplo, en Micropac Industries, Inc. de Garland, TX, con el número de pieza 61120. Los filtros están disponibles de múltiples fuentes, por ejemplo de Schott Technical Glass de Duryea, Pennsylvania.

Es posible incluir un sensor en el cajón portador de fluidos 144 para controlar la posición del mismo dentro de la cámara de tratamiento de fluidos 40. El sensor de cajón portador de fluidos 144 asegura que el cajón 50 está en una posición completamente cerrada y, por consiguiente, que los recipientes de fluido biológico están situados esencialmente dentro del campo de luz suministrado por las lámparas 100. Si el cajón no está en una posición completamente cerrada, el sensor 144 envía una señal al microprocesador, alertando al operador e impidiendo que se lleve a cabo el tratamiento.

Opcionalmente, la caja de luz 10 puede incluir además sensores de temperatura 145 para controlar y medir directa o indirectamente la temperatura dentro de la cámara de tratamiento de fluidos 40. El sensor de temperatura puede estar dispuesto dentro de la cámara de tratamiento de fluidos 40 o, tal como muestran las Fig. 4 y 5, en el exterior de la caja de luz 10, para medir la temperatura ambiente del exterior. Por ejemplo, un sensor de temperatura ambiente 145 puede estar situado en cualquier lugar de la superficie de la caja de luz 10. En una realización, el sensor de temperatura ambiente 145 está situado en el módulo de control 26 o cerca del mismo, tal como muestran las Fig. 1 y 2. El sensor de temperatura ambiente 145 proporciona una indicación de la temperatura del aire suministrado por el soplador 134 a la cámara de tratamiento de fluidos. Si dicha temperatura no está en un intervalo de temperaturas predeterminado, el sensor de temperatura ambiente envía una señal al microprocesador, tal como se describe de modo general más arriba, que advierte al operador de que la temperatura se está acercando o ha superado su límite. Por consiguiente, el operador y/o un instrumento pueden emprender una acción correspondiente.

También se pueden prever otros sensores, incluyendo un sensor para controlar la agitación producida por el grupo agitador. En una realización de la caja de luz 10 que incluye un subconjunto de marcado 74, un sensor 430 puede estar unido al subconjunto de marcado 74, como muestra la Fig. 11A, midiendo el movimiento del grupo agitador arriba descrito. En una realización donde la caja de luz 10 no incluye un subconjunto de marcado 74, el sensor 430 se puede unir al subconjunto de marcado 74. En una realización, el sensor 430 puede incluir una fuente infrarroja tal como, de forma no exclusiva, un diodo emisor de luz (LED) o láser que incide sobre una parte reflectante seleccionada del grupo agitador. Si el sensor 430 no detecta reflexión o no detecta reflexión a la frecuencia predeterminada, envía una señal correspondiente al microprocesasor.

La Fig. 27 ilustra una realización preferente de una disposición de sensor de movimiento para el sistema agitador. El sensor de movimiento del agitador incluye un emisor de luz 386, tal como una lámpara, un diodo emisor de luz, un diodo láser o similares, dispuesto en un lado de la bandeja 90. Una abertura 388 está definida atravesando un borde de la tapa 380 y se dispone un detector de luz 385, tal como un fotodiodo, fototransistor, tubo fotomultiplicador o similar, en el lado opuesto de la tapa 380, frente al emisor de luz 386. Cuando la abertura 388 está alineada con el emisor de luz 386 y con el detector de luz 385, el detector de luz 385 genera un breve impulso electrónico cuando pase la luz a través de la abertura 388 hasta el detector de luz 385. La velocidad de agitación se puede determinar o confirmar en base al ritmo de los pulsos. Además, si no se reciben pulsos, se puede asumir que el sistema agitador no está en movimiento.

La caja de luz 10 también puede incluir un sensor 440 para detectar si la puerta frontal de la caja de luz está cerrada durante el tratamiento. El sensor de puerta puede consistir en un conmutador magnético que detecta el contacto entre la puerta 36 y una placa magnética 441 como se muestra en la Fig. 3. Además, cuando la puerta 36 está cerrada, el conmutador pulsador 36a (Fig. 4) está presionado. Si la puerta 36 está abierta, el conmutador pulsador 36a actúa como desconexión eléctrica. Si la puerta está abierta, el sistema no permitirá que se realice el tratamiento. Alternativamente, la caja de luz 10 puede incluir una cerradura de puerta 388. La cerradura de puerta 388 puede incluir un solenoide que entra en contacto con un pasador de la puerta 36 y asegura que la puerta 36 permanecerá cerrada durante el tratamiento.

La caja de luz 10 también puede incluir sensores 450 para determinar si los recipientes están en disposición de ser marcados por los marcadores 76. En la realización donde la caja de luz 10 incluye un subconjunto de marcado 74, mostrada en la Fig. 11A, los sensores 450 pueden estar unidos a los marcadores 76 y pueden incluir receptores ópticos alineados con diodos emisores de luz (LED) (no mostrados) situados típicamente por debajo de la bandeja portadora de fluidos 90. Las etiquetas de los recipientes dispuestos dentro del segundo compartimento 190 de la bandeja 90 o un soporte u organizador utilizado para mantener unidos los recipientes en el compartimento 190, impiden que el receptor óptico 450 reciba la señal del LED, indicando la presencia de un recipiente. A la inversa, si el sensor 450 recibe la señal, esto indica que no hay ningún recipiente y el marcador no se activa. Además, cada marcador 76 a-d puede incluir un microconmutador (indicado con 470 en la Fig. 14) para detectar si se ha producido movimiento del marcador y evitar fallos mecánicos o daños de las piezas que componen el marcador.

Volviendo a la Fig. 27, en una realización donde la caja de luz 10 no incluye subconjunto de marcado 74, se puede disponer un par de emisores de luz 383 y 384 en un lado del borde de la tapa 380. En el lado opuesto del borde de la tapa 380 se puede disponer un par de detectores de luz 381 y 382. Se definen un par de aberturas 387 y 389 atravesando el borde de la bandeja 90. En caso de presencia de un recipiente, la luz de los emisores de luz 383 y 384 tiene obstruido el paso a través de las aberturas 387 y 388 hasta los detectores de luz 381 y 382. Sin embargo, si no hay ningún recipiente, la luz pasará a través de una o las dos aberturas 387 y 389 y los detectores de luz 381 y/o 382 correspondientes generarán una señal. Cualquier señal de este tipo indica que no hay ningún recipiente presente y el instrumento alertará al operador y/o interrumpirá el procesamiento.

Los circuitos electrónicos para controlar la caja de luz 10, designados de forma general con la referencia 600, se ilustran en la Fig. 33 en formato de diagrama de bloques. Una placa impresa (PCB) de ordenador 602 incluye preferentemente una unidad central de procesamiento (CPU) o microprocesador 603 compatible con 486DX4, que funciona típicamente a 100 MHz o más, para proporcionar y desempeñar múltiples funciones. Un módulo DRAM 604 proporciona memoria para la CPU 603, que puede ser por ejemplo de aproximadamente 32 *megabytes*. También se puede añadir una memoria *flash* a un zócalo *flash* compacto 605. Preferentemente están previstos aproximadamente 32 *megabytes* de memoria rápida. La VGA BIOS 606 es programable para soportar visualizaciones en la pantalla de visualización 37 del panel de control 32 (Fig. 1 y 2). Un puerto de VGA 607 proporciona información de vídeo a la pantalla de visualización 37 del panel de control 32 a través de las líneas de salida 608. Un puerto PC/104 proporciona un bus ISA 610 para transferir información hacia y desde la PCB de ordenador 602.

Cuatro puertos 612 a 615 compatibles con RS232 posibilitan la transferencia de información en serie, por ejemplo del lector de códigos de barras 41. Uno de los puertos RS232 se puede configurar como un puerto RS 485, si se desea. El puerto 615 está en el panel trasero de la caja de luz 10 y los puertos 612 y 613 son de reserva. Por ejemplo, uno de los puertos de reserva 612 o 613 se puede utilizar para una impresora de etiquetas. Un puerto de impresora 618 de la PCB de ordenador 602 se saca al panel trasero de la caja de luz 10 como puerto 619 para conectar una impresora. Similarmente, un puerto de Ethernet 620 de la PCB de ordenador 602 está previsto como puerto Ethernet 621 en el panel trasero. La PCB del ordenador 602 es preferiblemente una placa de ordenador existente, como aquella comercial de Ampro Computers, Inc., San Jose, CA, con el número de pieza LB3-486e. El sitio de internet www.ampro.com ofrece más información sobre esta PCB de ordenador y otras comparables.

Una interfaz PCB 606 interconecta directa o indirectamente la PCB de ordenador 602 con la mayoría de los otros aparatos eléctricos, como lámparas, sensores, pantallas, etc. La interfaz PCB 606 está subdividida en varias partes. Una parte LCD 624 recibe señales de vídeo y control de la PCB del ordenador a través de las líneas 608 y suministra señales de control a una PCB de inversión de luz posterior (BLI) 626 para controlar y suministrar energía para la iluminación desde atrás del panel de visualización 37. La parte LCD 624 también suministra energía y señales de vídeo y control al panel de visualización 37 a través de las líneas 627. Una parte de teclado y LED 630

recibe información de entrada del teclado 39 en la interfaz de usuario 32 y envía dicha información de entrada a la PCB de ordenador 602 a través del bus ISA 610.

Una parte de sensores de luz 634 de la interfaz PCB 606 se comunica bidireccionalmente con un relé PCB 640 a través de múltiples líneas 635 para proporcionar señales de salida de control y recibir señales de entrada de sensor. Una parte de sensores diversos 636 y una parte de control de relé 637 se comunican bidireccionalmente con la PCB de relés 640 a través de múltiples líneas 638 para proporcionar señales de salida de control y recibir señales de entrada de sensor.

La interfaz PCB 606 también suministra energía de operación a las otras PCB. La interfaz PCB 606 recibe +5 Vcc y +12 Vcc en un conector 622 y +24 Vcc en un conector 623, en todos los casos desde una fuente de alimentación 167. La PCB de relés 640 es alimentada con +5 Vcc y +24 Vcc en algunas de las líneas 638; la interfaz de usuario 37 del panel frontal es alimentada con +5 Vcc en una de las líneas 627; la PCB de BLI 626 es alimentada con +5 Vcc en una de las líneas 625; y la PCB de ordenador es alimentada con +5 Vcc y +12 Vcc en algunas de las líneas 610, en todos los casos desde la PCB de interfaces 606. Además, la PCB de relés 640 recibe directamente 240 Vca de la fuente de alimentación 167 en un conector 641 para suministrar energía al motor agitador 92.

La PCB de relés 640 controla el suministro de energía a las reactancias de las lámparas superiores 645 y de las lámparas inferiores 646, por ejemplo con relés electrónicos situados en la PCB de relés 640, para suministrar energía de operación a las lámparas superiores 100 e inferiores 100 bajo la influencia de señales de control procedentes de la interfaz de sensores de luz 634 en la PCB de interfaces 606. Los circuitos de sensores de luz mostrados en la Fig. 34 están dispuestos en las PCB de sensores de luz superiores e inferiores 643 y 644 y suministran señales a la PCB de relés 640, indicativas de la intensidad de la iluminación proporcionada por las lámparas superiores e inferiores, respectivamente. La PCB de relés 640 también controla el suministro de energía al motor agitador 647 y al ventilador soplador 648, por ejemplo con relés electrónicos, de acuerdo con señales de control procedentes de la interfaz de control de relés 637 en la interfaz PCB 606. La PCB de relés 640 dirige las señales del solenoide de la puerta 648 y los sensores diversos 649 a la interfaz de sensores diversos 636 en la interfaz PCB 606.

Tal como se ha explicado más arriba, la caja de luz 10 tiene dos cámaras de luz 42 y 43 para tratar fluidos biológicos, en una o ambas cámaras. Dos disposiciones de luz consistentes en cuatro lámparas 100 están dispuestas en una posición superior y en una posición inferior en cada cámara, sumando un total de 16 lámparas, como se puede ver en la Fig. 34. El sistema sensor de luz para detectar la intensidad de la iluminación procedente de las lámparas 100 se designa de forma general con la referencia 650. Una PCB de sensores de luz superiores 643 está dispuesta junto a las disposiciones de lámparas superiores en las cámaras 42 y 43. Una PCB de sensores de luz inferiores 644 está dispuesta similarmente junto a las disposiciones de luz inferiores. Los sensores de luz 404 están situados en las PCB de sensores de luz superiores e inferiores 643 y 644, respectivamente, entre pares de lámparas 100, de modo que cada sensor controla el nivel de iluminación de dos lámparas adyacentes. A este respecto, cada sensor de luz está situado preferentemente en una posición central entre un par de lámparas 100 controladas. En general, los sensores de luz 404 proporcionan una señal de salida de frecuencia de entre 10 Hz y 1 MHz, dependiendo del nivel de irradiación detectado. En esta solicitud, los sensores 404 funcionan preferentemente en un rango medio, por ejemplo en un intervalo entre aproximadamente 1 KHz y 100 KHz.

Los circuitos asociados con cada PCB de sensores de luz superiores o inferiores 643 o 644, que constituyen parte del sistema sensor de luz 650, se muestran más detalladamente en la Fig. 35. Las señales de salida de frecuencia procedentes de los sensores de luz superiores 404 se envían a un par de multiplexores 651 y 652. El multiplexor 652 es un multiplexor secundario o redundante utilizado para confirmar que los datos recibidos del multiplexor 651 son precisos. Un circuito de prueba 654 consiste en un oscilador 655 cuya frecuencia es dividida entre un divisor 656 para proporcionar tres frecuencias de prueba o de referencia en tres líneas 657, previstas como entrada para los multiplexores 651 y 652. Por ejemplo, estas frecuencias de prueba pueden ser de aproximadamente 230 KHz, 115 KHz y 57,5 KHz. La fuente de alimentación de +5 Vcc también está prevista como una entrada para los multiplexores 651 y 652 para controlar la fuente de alimentación en lo que respecta a cualquier ruido no deseado que pudiera interferir en las señales procedentes de los sensores de luz. Tres líneas de selección de dirección 658, incluyendo A0, A1 y A2, se utilizan para hacer que los multiplexores 651 o 652 muestreen alternativamente cada una de las salidas de los cuatro sensores de luz, una de las tres frecuencias de prueba o la tensión de la fuente de alimentación. Por ejemplo, los períodos de muestreo pueden ser de aproximadamente 15 milisegundos. Estos bits de selección de dirección de las líneas 658 son generados por un dispositivo lógico programable (PLD) 680 en la PCB de interfaz 606 y suministrados a la PCB de sensores de luz superiores por las líneas 669 y a la PCB de sensores de luz inferiores por las líneas 668. Los sensores de luz inferiores 404, los multiplexores 660 y 661 y el circuito de prueba 662 en la PCB de sensores de luz inferiores 644 funcionan de modo similar a los elementos correspondientes descritos en relación con la PCB de sensores de luz superiores 643, para proporcionar una segunda señal de frecuencia multiplexada.

Las salidas de los multiplexores 652 y 660 se dirigen a un contador de frecuencias 670 en la interfaz PCB 606 a través de las líneas 665 y 664. Las salidas de los multiplexores 651 y 661 se dirigen a un contador de frecuencias 671 también en la interfaz PCB 606 a través de las líneas 667 y 666. Los contadores 670 y 671 están comercialmente disponibles de Intel Corporation, Santa Clara, CA, con el número de pieza 8254. El PLD 680

selecciona datos del contador de frecuencias 670 mediante una línea de selección de circuito 681 o del contador de frecuencias 671 mediante una línea de selección de circuito 682. Los contadores de frecuencias 670 y 671 y el PLD 680 comparten un bus de datos común 683 para la transferencia de datos entre ellos. Por consiguiente, el PLD 680 recibe los recuentos de los contadores 670 y 671, que representan las frecuencias recibidas por estos contadores, desde los multiplexores 651, 652, 660 y 661, que a su vez representan los niveles de iluminación de las 16 lámparas 100 en la caja de luz 10. El PLD 680 proporciona estos datos de iluminación de lámpara a la PCB del ordenador 602 a través de los buses de datos 687 y 688. El PLD 680 actúa esencialmente como una vía de transmisión de la información de conteo desde los contadores 670 y 671 a la PCB de ordenador 602, proporciona el almacenamiento en memoria intermedia de estas señales de conteo y además proporciona funciones de selección de circuito para seleccionar el contador 670 o 671. Los contadores 670 y 671 pueden emitir solicitudes de interrupción al PLD 680 a través de las líneas 684 y 685, respectivamente. El PLD 680 también puede emitir solicitudes de interrupción a la PCB del ordenador 602 a través de una línea 686, y el PLD 680 recibe señales de control de la PCB de ordenador 602 a través de una o más líneas 689. El PLD 680 está comercialmente disponible, por ejemplo, de Altera Corporation de San Jose, CA, con el número de pieza EPM7128S.

Un *software* de lectura de sensores 690 permite a la CPU 603 de la PCB del ordenador 602 leer los datos enviados desde el PLD 680 a través de los buses de datos 687 y 688. Un *software* de iluminación independiente 691 controla los datos en lo que respecta a cualquier fallo o irregularidad. Por ejemplo, si los datos de iluminación de cualquier sensor de luz 404 están por debajo de un nivel umbral definido, una de las lámparas 100 puede haber fallado o está suministrando una iluminación insuficiente. En este caso, la pantalla 37 mostrará un mensaje indicando que se han de sustituir una o más lámparas 100.

Un *software* de medida de energía 692 mide el nivel de iluminación proporcionado por las lámparas 100 analizando los conteos de frecuencia del PLD 480 y después esencialmente integrando el nivel de iluminación medido con el tiempo hasta alcanzar la dosis de iluminación predeterminada para el fluido biológico tratado en la caja de luz 10. El *software* 692 puede recalcular las intensidades de luz aproximadamente cada segundo, por ejemplo. Es preferible realizar recálculos frecuentes, ya que la intensidad luminosa de las lámparas 100 cambia con la temperatura. Basándose en estos recálculos continuos de la intensidad luminosa, el *software* de medición de energía 692 también determina la dosis de iluminación actual a la que ha sido sometido el fluido biológico desde el inicio del tratamiento. El *software* 692 esencialmente integra la intensidad luminosa en tiempo real para determinar la dosis de iluminación actual. El *software* 692 puede estimar de modo similar, basándose en las intensidades luminosas actualmente medidas, cuánto tiempo más se requiere para alcanzar la dosis de iluminación deseada. Al alcanzar la dosis introducida por el usuario al comienzo del tratamiento, el *software* 692 hace que se interrumpa la iluminación y el usuario es informado de que el tratamiento se ha completado.

Preferentemente, el *software* 692 también controla de forma constante el conteo de las frecuencias de prueba 657, ya que estas frecuencias son conocidas y los resultados de conteo confirmarán los recorridos de las señales y la exactitud de conteo con respecto a las señales de frecuencia de los sensores de luz 404. Preferentemente también se controla el canal de detección de luz redundante proporcionado por los multiplexores secundarios 652 y 661 para confirmar la exactitud de la información recibida de los multiplexores primarios 651 y 660. Si los datos de conteo de frecuencia recibidos de los multiplexores primarios 651 y 660 no están dentro de una determinada tolerancia con los datos recibidos de los multiplexores secundarios 652 y 661, se suministrará al usuario un mensaje de error, por ejemplo en la pantalla 37. Cuando se alcanza la dosis de iluminación predeterminada, el *software* de medición de energía 692 interrumpe la iluminación en la caja de luz 10.

Además se puede prever un dispositivo de detección, verificación y calibración de la intensidad luminosa o radiómetro 460 portátil y conectable, para verificar la intensidad luminosa suministrada por la caja de luz 10 y para la calibración de la caja de luz 10. El radiómetro 460 se puede adaptar para ser colocado dentro de la cámara de tratamiento de fluidos 40 con el fin de medir la dosis de energía suministrada al fluido biológico. Más específicamente, el radiómetro 460 se puede adaptar para ser colocado dentro de la bandeja portadora de recipientes de fluido 90. En una realización, el radiómetro 460 se puede adaptar para colocarlo dentro de un compartimento de la bandeja 90, por ejemplo el primer compartimento 188 de la bandeja 90.

Tal como muestra la Fig. 14A, el radiómetro 460 puede incluir un soporte 465 con una superficie superior 467 y una superficie inferior 468. El soporte 465 consiste típicamente en una placa de circuitos impresos. Uno o más sensores 469 están conectados eléctrica y físicamente al soporte 465. Además, tal como se puede ver en particular en la Fig. 31, el soporte 465 también incluye un puerto de datos 512.

Es conocido que una fuente luminosa puede emitir la luz no siempre de forma uniforme. Por ejemplo, dependiendo de la antigüedad de la lámpara, la intensidad de la luz emitida desde una parte de la misma puede no ser igual a la intensidad emitida desde otra parte de ella. Por consiguiente, en una realización preferente, tal como se muestra en la Fig. 14A, el radiómetro 460 puede incluir múltiples sensores 469 espaciados a través de la superficie superior y/o la superficie inferior para recibir luz desde diferentes puntos de una o más lámparas. Además, los sensores 469 pueden estar situados en un lado del soporte 465, pero preferentemente están situados tanto en la superficie superior 467 como en la superficie inferior 468. La disposición superior e inferior de los sensores 469 es particularmente preferente cuando se utiliza el radiómetro 460 para medir la luz suministrada por dos fuentes

luminosas enfrentadas, como las dos disposiciones de lámparas 100 en una de las realizaciones de la caja de luz 10.

El radiómetro 460 se calibra preferentemente con una fuente luminosa de precisión de acuerdo con las normas NIST. Tal como se puede ver en la Fig. 29, en el borde de una de las mitades 504 se puede disponer un código de barras 506. El código de barras 506 contiene preferentemente información sobre la identidad de cada radiómetro, por ejemplo un número de identificación único o un número de serie. El código de barras 506 también incluye preferentemente los coeficientes de calibración determinados durante la calibración más reciente del radiómetro 460 para cada uno de los sensores 469, y una fecha de vencimiento antes de la cual es necesario recalibrar el radiómetro 460. Por ejemplo, la fecha de expiración puede ser de un año a partir de la fecha de la calibración más reciente. Por consiguiente, la lectura del código de barras 506 mediante el lector de códigos de barras 41 proporcionará a la CPU 603 información sobre la identidad del radiómetro 460, los coeficientes de calibración asociados con dicho radiómetro particular, y la fecha antes de la cual se ha de recalibrar el radiómetro 460.

Preferentemente, el soporte 465 está alojado en la tapa 501. Como muestra la Fig. 31, la tapa 501 puede estar formada por dos mitades 503 y 504 unidas entre sí. La tapa 501 puede incluir una etiqueta 506 (Fig. 29) que muestra un código de barras único para cada radiómetro 460. Tal como muestra también la Fig. 31, el radiómetro también incluye paneles intermedios o sustratos 508 y 510. Las mitades de tapa 503 y 503 y los sustratos 508 y 510 pueden estar hechos de cualquier plástico moldeado duro comercial. Un material preferente es un terpolímero de acrilonitrilo, butildieno y estireno (ABS). En la tapa 501 y los sustratos 508 y 510 están previstas unas ranuras para alojar los sensores 469.

Tal como muestra la Fig. 32, un cable de conexión 516 está unido al radiómetro 460 para la conexión eléctrica con la caja de luz 10 y, por ejemplo, el puerto 461 (Fig. 5). Esto posibilita que el radiómetro 460 transmita datos a la PCB del ordenador 602 (Fig. 33) de la caja de luz 10, cuyo sistema proporciona información al operador y/o emprende automáticamente una acción en base a los datos transmitidos. El radiómetro 460 también puede incluir una ranura 472 (Fig. 29) para insertarla en la lengüeta 186 (Fig. 7) de la bandeja 90 de la caja de luz 10.

En general, los sensores 469 consisten en cualquier dispositivo capaz de detectar la luz de las longitudes de onda seleccionadas. Preferentemente, estos sensores son robustos, de modo que detectan de forma reproducible y con precisión las longitudes de onda apropiadas. En una realización, estos sensores pueden comprender múltiples fibras ópticas que absorben las longitudes de onda seleccionadas y dirige la luz a un detector apropiado. Estas fibras ópticas se pueden configurar con las dimensiones apropiadas para representar las dimensiones en las que se ha de medir el suministro de luz. Una ventaja de esta configuración es que las fibras ópticas pueden abarcar un gran porcentaje del área donde se ha de medir el suministro de luz. En la realización preferente de los sensores representada en la Fig. 14A, los sensores 469 del radiómetro son preferiblemente del mismo tipo que los sensores 404 del sistema sensor de luz 650. Evidentemente, los sensores 404 y 469 deben ser capaces de detectar la luz de las longitudes de onda deseadas. Los sensores 469 también pueden incluir o se pueden utilizar con filtros para filtrar la luz no deseada, tal como se ha descrito esencialmente más arriba.

Cuando se utiliza conjuntamente con la caja de luz 10, es preferible que las dimensiones y la geometría del radiómetro 460 sean esencialmente equivalentes a las dimensiones de los recipientes cargados de fluido utilizados con la caja de luz 10. Por consiguiente, es preferible que el área de detección de luz del radiómetro 460 tenga una altura, una anchura y un espesor esencialmente igual a los de dichos recipientes cargados. Un radiómetro con dimensiones esencialmente iguales a las del recipiente cargado de fluido proporciona una aproximación fiable de la energía suministrada al fluido y de la eficacia del tratamiento.

Tal como se indica más arriba, se puede utilizar el radiómetro 460 para verificar la intensidad luminosa, por ejemplo por parte del operador, y para calibrar la caja de luz 10 en general y, más específicamente, de los sensores de luz interiores 404. De acuerdo con el método de utilización del radiómetro 460 para verificar la intensidad luminosa 460, el operador puede colocar el radiómetro 460 en el primer compartimento 188 de la bandeja 90, tal como muestra la Fig. 32. El cable de conexión 516 se puede introducir a presión en las lengüetas para cable 474 dentro de la caja de luz 10 (Fig. 8) o, de forma especialmente preferente, pasar a través de la ranura 390 del cajón 50, tal como muestra la Fig. 32. El cajón portador de fluidos 50 se inserta en la cámara de tratamiento de fluidos 40 y después se cierra la puerta 36. Luego se encienden las lámparas 100 y la luz suministrada se mide con los sensores 469 en el radiómetro 460. Específicamente, la luz medida por los sensores 469 es procesada por el microprocesador 603 del sistema en la PCB del ordenador 602 para proporcionar una lectura calibrada de la energía suministrada a la cámara de tratamiento de fluidos 40. Por ejemplo, el microprocesador 603 puede utilizar las lecturas calibradas de los niveles de luz de cada sensor 649 del radiómetro 460 para calcular el coeficiente de calibración para los niveles de luz detectados por cada sensor 404 en las PCB de sensores de luz superiores e inferiores 643 y 644. Después, el *software* de medición de energía 692 (Fig. 34) asociado al microprocesador 603 puede aplicar estos coeficientes de calibración a las mediciones de iluminación de los sensores de luz 404 para proporcionar mediciones del nivel de luz corregidas, que se aproximarán a los niveles medidos por el radiómetro 640. El diagrama de flujo de la Fig. 21A también proporciona información sobre los procesos de determinación de la intensidad luminosa y del tiempo de tratamiento.

El operador puede controlar el rendimiento de las lámparas 100 y determinar una disminución de su rendimiento comparando la lectura con un intervalo de dosis de energía aceptable preestablecido. Además, las lecturas proporcionadas por los sensores 469 también se comparan con las lecturas proporcionadas por los sensores 404 para detectar cualquier disminución de la capacidad de detección de los sensores 404. El proceso se puede repetir con el otro primer compartimento 188.

Así, por ejemplo si la dosis de energía medida por el radiómetro 460 es esencialmente igual a la dosis de energía detectada por los sensores 404 pero está fuera del intervalo de dosis preestablecido, esto puede indicar que el rendimiento de las lámparas 100 ha disminuido y que las lámparas 100 deben ser sustituidas. Alternativamente, si la dosis de energía medida por el radiómetro 460 es esencialmente igual a la dosis preestablecida prevista del instrumento, pero ambas dosis son diferentes de la dosis de energía medida por los sensores 404, esto puede indicar que la capacidad de detección de los sensores 404 ha disminuido. Por último, si la dosis medida por los sensores 404 es esencialmente igual a la dosis preestablecida prevista, pero diferente de la dosis de energía medida por el radiómetro 460, esto puede indicar que la capacidad de detección del radiómetro 460 ha disminuido. El radiómetro 460 también se puede utilizar para calibrar la caja de luz 10. El propio radiómetro 460 se puede calibrar con un patrón (por ejemplo un patrón del National Institute for Standards and Technology o NIST), o utilizando un sistema de calibración independiente que ha sido calibrado con patrones NIST.

Evidentemente, se ha de entender que el radiómetro 460 puede tener utilidad en otras aplicaciones y no está limitado al uso en el dispositivo de la presente invención. De hecho, el radiómetro 460 se puede utilizar siempre que se deba medir luz sobre un área superficial o desde direcciones opuestas. El radiómetro 460 se puede utilizar siempre que se desee calcular la media de mediciones de intensidad luminosa sobre un área superficial, incluyendo superficies no planas. Se entenderá fácilmente que el radiómetro 460 se podría configurar con superficies complejas no planas.

En una realización alternativa del sistema de control electrónico mostrado en la Fig. 14, los componentes del módulo de tratamiento de fluidos 28, incluyendo el conjunto agitador, las fuentes luminosas, el soplador y el subconjunto de marcado, son alimentados con fuentes de alimentación. En la Fig. 14, la letra “n” representa el número de componentes eléctricos o mecánicos, como sensores, lámparas, reactancias, etc. Por ejemplo, las fuentes de alimentación (reactancias) 166 alimentan las lámparas 100 y están controladas por la placa de relés y el transformador de aislamiento 29. El motor agitador 92 es alimentado a través de la placa de relés y el transformador de aislamiento 29. Una fuente de alimentación adicional 168 suministra energía al soplador 134, los ventiladores de los cajones de luz 109 y los motores de accionamiento 120 para los marcadores 76 a-d y la cerradura de puerta 480. Preferentemente, la fuente de alimentación para alimentar estos componentes es de aproximadamente 24 voltios CC. La fuente de alimentación para alimentar el motor agitador puede ser de 230 V CA. La fuente de alimentación 167 puede suministrar +5 y +12 voltios CC a la placa de ordenador 160, por ejemplo.

Por último, la caja de luz 10 incluye un sistema de control 600 basado en un *software* de ordenador programable para controlar la operación de la caja de luz 10, que ya ha sido descrita con referencia a las Fig. 33-35. El sistema de control está representado además de forma general y esquemática en las Fig. 19-23 y está descrito más detalladamente en relación con la descripción del método de procesamiento y tratamiento de un fluido biológico que sigue a la descripción del grupo de procesado desechable proporcionada a continuación.

b. Grupo de Procesado Desechable

Las Fig. 15-18 muestran grupos de procesado desechables a utilizar con la caja de luz 10. Típicamente, el grupo de procesamiento desechable incluirá dos o más recipientes de plástico conectados íntegramente con tubos de plástico. Al menos uno de los recipientes debería ser adecuado para contener el fluido biológico durante el tratamiento con luz. El otro recipiente debería ser adecuado para el almacenamiento del fluido biológico después del tratamiento. Tal como se describe con mayor detalle más abajo, el grupo de procesado desechable se puede conectar a los recipientes de fluido biológico y el fluido se puede transferir a los recipientes del grupo de procesado desechable. En la Solicitud de Patente US titulada “Fluid Processing Sets and organizers for the Same”, con el número de expediente F8-5459CIP, presentada el 11 de octubre de 2002, se describen más detalles sobre estos grupos de procesado desechables.

La Fig. 15 muestra una realización de un grupo de procesado de fluidos desechable 200. El grupo de procesado 200 incluye un recipiente 202, un recipiente 206, un recipiente 210 y un recipiente 214. Los recipientes pueden estar interconectados íntegramente como segmentos de tubo tal como se muestra de forma general y se describe detalladamente más abajo. Los tamaños y los volúmenes internos de los recipientes 202, 206, 210 y 214 pueden variar en función del fluido biológico procesado. En un ejemplo no limitativo, el recipiente 202 puede contener aproximadamente 5-30 ml de fluido, los recipientes 206 y 210 aproximadamente 1.000 ml y el recipiente 214 aproximadamente entre 1.000 y 1.500 ml. Evidentemente, también se pueden utilizar otros tamaños y volúmenes deseables, y éstos entran dentro del alcance de la presente invención.

Cuando el grupo de procesado desechable se utiliza en un tratamiento de inactivación de patógenos o como parte del mismo, el recipiente 202 puede incluir, por ejemplo, un agente fotoquímico mezclado con el fluido biológico. Ejemplos de estos agentes fotoquímicos incluyen los compuestos de psoraleno descritos en la Patente US nº

5.709.991 y aquellos de la familia de los tintes de fenotiazina tales como, de forma no exclusiva, azul de metileno y riboflavina. El recipiente 202 puede estar hecho de cualquier material adecuado para contener dichos agentes fotoquímicos. Un material de este tipo puede consistir en un copolímero en bloques de etileno y butileno con bloques terminales de poliestireno. En Baxter Healthcare Corporation se pueden adquirir recipientes hechos de este material con el nombre PL2411. El recipiente 202 incluye un segmento de tubo 203 que se extiende desde el mismo y que tiene un extremo sellado 204. Desde el recipiente 202 también se extiende un segundo tubo 205 que está conectado de forma integral al recipiente 206. En otra realización, el agente fotoquímico puede estar contenido o previamente dispuesto dentro del recipiente 206, eliminando así la necesidad de un recipiente 202 independiente para contener el agente fotoquímico. En otra realización más, el agente fotoquímico se puede combinar con el fluido biológico antes de conectarse al grupo de procesado desechable. Por ejemplo, el agente fotoquímico puede estar incluido en un recipiente 201 utilizado para contener el fluido biológico recogido de un donante (Fig. 17).

El recipiente 206 consiste preferentemente en un recipiente adecuado para contener el fluido biológico durante el tratamiento con luz. Por consiguiente, es deseable que el recipiente 206 esté hecho de un material termoplástico claro y duradero que sea translúcido a la luz de longitud de onda seleccionada y esterilizable mediante formas de esterilización conocidas, incluyendo esterilización por vapor, radiación gamma y haz electrónico. Por ejemplo, cuando el producto sanguíneo a tratar incluye plaquetas o plasma sanguíneo y el tratamiento se ha de realizar con luz del rango UVA, el recipiente está hecho de un material que es esencialmente translúcido a la luz UVA y permanece estable después de la esterilización. Estos materiales pueden incluir cloruro de polivinilo, pero de forma especialmente preferente son mezclas de polímeros y copolímeros termoplásticos, incluyendo polímeros de uso general, elastómeros y similares. Un material de este tipo incluye el copolímero de bloques arriba descrito, que comprende un bloque central de etileno y butileno y bloques terminales de poliestireno. En Shell Chemical Company se pueden adquirir copolímeros en bloques del tipo arriba descrito con el nombre KRATON. El copolímero en bloques se puede mezclar con otros polímeros, como polietileno de densidad ultrabaja (ULDPE) y vinilacetato de etileno (EVA). En Baxter Healthcare Corporation de Deerfield, Illinois, se pueden adquirir recipientes hechos con este material mezclado con el nombre PL-2410. Otros materiales termoplásticos también pueden ser adecuados para el recipiente 206, incluyendo KRATON, EVA y polipropileno. En Baxter Healthcare Corporation también se puede adquirir un recipiente hecho de un material de este tipo con el nombre PL-732. Otros materiales adecuados para el recipiente 206 incluyen fluoropolímeros tales como politetrafluoroetileno (PTFE), PFA o copolímeros que comprenden estos fluoropolímeros.

El recipiente 206 también incluye una ranura 207 que, tal como se describe más arriba, se puede insertar sobre la lengüeta de retención 186 en la bandeja 90. El recipiente 206 incluye un segmento de tubo 208 que puede conectarse integralmente a un recipiente 210.

En la inactivación de patógenos de fluidos biológicos, el recipiente 210 puede incluir, por ejemplo, un material adsorbente 211 para eliminar el exceso de agente fotoquímico o los subproductos del proceso de fotoactivación. El material adsorbente puede estar contenido en una bolsa semipermeable, preferentemente fijada a las paredes del recipiente o a partes de la misma dentro de la cámara interior del recipiente 210. La cámara interior del recipiente 210 tiene un volumen suficiente para contener el fluido biológico del recipiente 206. En la solicitud de patente en tramitación junto con la presente, titulada "Plastic Containers Having Inner Pouches and Methods for Making Such Containers" ("Recipientes de Plástico que tienen Bolsas Interiores y Métodos para Producir Dichos Recipientes"), que se ha presentado simultáneamente con esta solicitud a nombre de Mahmood Mohiuddin, George D. Cimino y Derek J. Hei, se dan a conocer recipientes de este tipo y materiales adsorbentes. Los materiales tales como los utilizados en los recipientes PL-2410 y PL-732 arriba descritos son adecuados para su uso en el recipiente 210.

El recipiente 210 también puede incluir una cinta "sensible al tiempo" 209. La cinta 209 cambia de color con el tiempo, indicando así al operador si el fluido biológico ha estado en contacto con el material adsorbente durante un período de tiempo suficiente. El recipiente 210 puede estar conectado integralmente mediante el segmento de tubo 211 con otro recipiente 214 que puede ser adecuado para el almacenamiento del fluido biológico. Como muestra la Fig. 15, la parte del segmento de tubo 211 que comunica con el interior del recipiente 210 puede incluir un filtro 211a para capturar partículas sueltas o adsorbentes, si éstas están presentes.

El recipiente 214 puede incluir y/o puede recibir una etiqueta 216 que puede tener códigos de barras 222 u otros indicadores que proporcionen información sobre el fluido biológico. Por ejemplo, los códigos de barras 222 pueden identificar al donante, el producto, el número de lote del fluido biológico, la fecha de caducidad y similares. El recipiente 214 puede incluir códigos de barra o indicadores adicionales 224 que se utilizan para proporcionar información referente al estado o progreso del tratamiento de fluido (descritos con mayor detalle más abajo). El recipiente 214 también puede incluir una ranura 226 y/o aberturas 228, 230 para su colocación sobre espigas (193) correspondientes de la bandeja 90. Materiales tales como los arriba descritos son adecuados para su uso en el recipiente 214. El recipiente 214 también puede incluir bolsas de toma de muestras 214a y puertos de acceso 214b para permitir el acceso de fluido durante una transfusión posterior, como reconocerá el experto en la técnica.

En una realización alternativa, el grupo de procesado desechable puede incluir un solo recipiente para alojar el material adsorbente del recipiente 210 y para el almacenamiento del fluido biológico, combinando así las funciones de los recipientes 210 y 214 arriba descritos.

El grupo de procesado desechable 200 aquí descrito puede incluir además elementos frangibles 230 (a-c) dispuestos dentro de segmentos de tubo, tal como muestra la Fig. 15. Los elementos frangibles 230 se rompen en el momento apropiado para establecer una comunicación de fluido entre los recipientes del grupo de procesado 200. En la Patente US nº 4.294.297 se describen detalladamente conectores frangibles de este tipo. Los segmentos de tubo del grupo de procesado desechable 200 pueden incluir además indicadores 234a y 234b en los tubos para indicar la colocación apropiada del grupo dentro de la bandeja 90 (como se describirá cono mayor detalle más abajo) y/o para indicad por dónde se ha de cortar y sellar el tubo. En una realización, los indicadores 234 pueden consistir en anillos de plástico dispuestos alrededor de segmentos de tubo. Evidentemente, también se pueden utilizar otros medios indicadores de tubo.

La Fig. 16 muestra otra realización de un grupo de procesado de fluidos. En la Figura 16, el grupo de procesado desechable 240 también comprende un recipiente 242 que incluye un agente fotoquímico, un recipiente 244 que contiene el fluido biológico durante el tratamiento con luz, un recipiente 246 que incluye un material adsorbente para eliminar el exceso de agente fotoquímico y/o los subproductos del proceso de fotoactivación y un recipiente 248 adecuado para almacenar el fluido biológico. El recipiente 248 está adaptado para recibir la etiqueta 249 con códigos de barra u otros indicadores y también puede comprender indicadores adicionales 251, incluyendo por ejemplo códigos de barras adicionales tal como se describe esencialmente más arriba.

A diferencia del recipiente 210 de la realización anteriormente descrita, el recipiente 246 consiste en un dispositivo de flujo continuo que incluye material adsorbente 212 pero no incluye ninguna cámara para conservar el fluido biológico durante un período de tiempo significativo. En la Publicación Internacional nº WO 96/40857 se describen dispositivos de flujo continuo de este tipo. El grupo de procesado desechable 240 puede incluir además un depósito de aire 256 y un receptor de aire 258. El depósito de aire 256 proporciona aire para ayudar a expulsar el fluido biológico del recipiente 244 y el receptor de aire 258 recibe el aire en exceso expulsado del recipiente de almacenamiento 248 después del procesamiento. El depósito de aire 256 y el receptor de aire 258 pueden estar hechos de cualquier material biocompatible adecuado, incluyendo los materiales arriba descritos. Del mismo modo, los recipientes del grupo de procesado desechable 240 también pueden estar hechos de los materiales descritos más arriba de forma general. Preferentemente, el recipiente 256 es esencialmente impermeable al aire.

Como en la realización de la Fig. 15, los recipientes del grupo de procesado desechable 240 mostrados en la Fig. 16 pueden estar interconectados integralmente mediante segmentos de tubo 243, 245 y 247. Los segmentos de tubo pueden incluir además elementos frangibles 249 (a-c) para abrir una comunicación fluida entre los recipientes.

El grupo de procesado desechable 200 (o 240) se suministra típicamente al usuario en un envase hermético, de modo que es fácil de desempaquetar y utilizar por su parte. Por ejemplo, al abrir el paquete es preferible que el recipiente a utilizar en primer lugar en el procesamiento de fluidos esté situado cerca de la parte superior del paquete. Por ejemplo, en el grupo de procesado 200 mostrado en la Fig. 15, el recipiente 202 estaría situado cerca de la parte superior del paquete, seguido por el recipiente 206 y después por el resto del grupo de procesado desechable, que incluye los recipientes 210 y 214. Además, si el grupo de procesado desechable incluye el recipiente 202 (o 242 en la realización de la Fig. 16), al menos este recipiente debería incluir una envoltura independiente y adicional opaca a la luz para proteger el contenido (es decir, el agente fotoquímico) de una exposición a la luz que podría conducir a una activación prematura del agente fotoquímico. En una realización, la envoltura opaca a la luz puede estar sellada de forma permanente en las paredes exteriores del recipiente 202.

En una realización preferente, los recipientes 210 y 214 pueden estar incluidos dentro de un soporte o pueden mantenerse unidos mediante un soporte. El soporte puede ser cualquier dispositivo, tal como una pinza que mantiene unidos los recipientes 210 y 214. El soporte puede ser una parte integrante del grupo de procesado desechable o se puede suministrar por separado.

De forma especialmente preferente, el soporte 260, mostrado en las Fig. 17-18, puede consistir en un receptáculo u otro dispositivo de sujeción a modo de carcasa. En una realización, el soporte 260 puede incluir una pared inferior 262 que separa los recipientes 210 y 214 del recipiente 206. En una realización preferente, el soporte 260 tiene paredes laterales 262 y 264 y una pared trasera 268, e incluye una parte delantera esencialmente abierta, tal como muestran las Fig. 17-18. Además, la pared inferior 262 puede incluir una ranura 263 para alojar un tubo que conecta los recipientes del grupo de procesado desechable 200. El soporte 260 también puede incluir aberturas laterales adicionales 265 (mostradas, por ejemplo, en la Fig. 17) para alojar segmentos de tubo del recipiente 202 antes de desempaquetar el grupo de procesado desechable. El soporte 260 puede estar hecho de cualquier material adecuado, tal como, de forma no exclusiva, plástico o cartón. Preferentemente, el soporte 260 está hecho de un material plástico moldeable que puede esterilizarse y resiste a los impactos.

Las Fig. 18A-18D muestran realizaciones alternativas del soporte 260. Tal como muestran las Fig. 18A-18C, el soporte puede incluir dos partes de montura o de montura parcial 600 y 602. Las partes de montura 600 y 602 pueden estar unidas e incluir una bisagra 604, tal como muestran las Fig. 18B y 18C. Alternativamente, los elementos de montura 600 y 602 pueden ser completamente separables, tal como muestra la Fig. 18D. Las partes de montura 600 y 602 incluyen medios para fijarlas entre sí, como ranuras 605 y clavijas o salientes 606 coincidentes, tal como muestran las figuras. El soporte 260 mostrado en las Fig. 18A-18D incluye una abertura central 608 que deja expuesta al exterior la etiqueta de un recipiente dispuesto dentro del soporte 260 para permitir

su exploración, por ejemplo mediante un lector de códigos de barras, y/o su marcado mediante marcadores 76 tal como se describe más abajo.

En una realización, el recipiente 210 está dispuesto en la parte delantera del soporte 260, de modo que una etiqueta a pegar al recipiente 210 y otros indicadores del propio recipiente quedan expuestos al exterior a través de la parte abierta del soporte 260, tal como muestra la Fig. 17. Con fines ilustrativos, en las Fig. 17-18 la etiqueta se muestra pegada al recipiente 214. En una realización, el recipiente 214 puede no incluir la etiqueta en el momento del uso, pudiéndose transferir la etiqueta de un recipiente de fluido biológico al recipiente 214. Alternativamente, el recipiente 214 puede incluir una etiqueta y después se puede transferir una etiqueta adicional de un recipiente de fluido biológico. En cualquier caso, el recipiente 214 se puede plegar por la mitad (o en tres partes) con el recipiente 210 (también plegado) dispuesto detrás del recipiente 214. Además, el recipiente 214 plegado se puede soldar ligeramente por puntos en sus extremos para mantenerlo plegado y facilitar su manipulación. La soldadura ha de ser suficientemente fuerte para mantener el recipiente 214 en una posición plegada, pero no tan fuerte como para que el usuario deba aplicar una fuerza excesiva para separar los extremos soldados. Los extremos soldados por puntos del recipiente 210 se deberían separar cuando el usuario tira ligeramente de los mismos.

Métodos de Procesamiento y Tratamiento de Fluidos

A continuación se describe el método de procesamiento de fluidos en el que se utiliza el grupo de procesado desechable 200 (o 240) y se trata un fluido biológico con luz, por ejemplo en la caja de luz 10. Aunque la siguiente descripción se proporciona en el contexto del procesamiento de fluidos biológicos para la inactivación subsiguiente de patógenos en su seno, se ha de entender que muchos de los pasos abajo descritos también se pueden llevar a cabo en otros métodos de procesamiento y tratamiento de fluidos que no implican la inactivación de patógenos. En la siguiente descripción se utiliza el grupo de procesado desechable de la Fig. 15 como ejemplo, aunque se ha de entender que la descripción también puede ser aplicable a otros grupos de procesado, como el de la Fig. 16.

De acuerdo con el método de procesamiento de un fluido biológico, tal como sangre, en el que se utiliza el grupo de procesado 200, en primer lugar se prepara un recipiente de sangre o fluido biológico recogido. Aunque el método de recogida está fuera del alcance de la presente solicitud, algunos métodos representativos de recogida de productos sanguíneos incluyen el procesamiento por centrifugación automática y manual, la separación y recogida de productos sanguíneos, la separación por membrana de productos sanguíneos y similares. Un ejemplo de un sistema de procesamiento de sangre por centrifugación es el AMICUS® Separator, vendido por Baxter Healthcare Corporation.

Independientemente del método de recogida, los recipientes del producto sanguíneo recogido tendrán típicamente una etiqueta que incluye información identificando al donante, el producto sanguíneo y el número de lote. Típicamente, esta información se presenta en forma de uno o más códigos de barras en la etiqueta, que pueden ser explorados y leídos mediante un lector de códigos de barras, como el lector de códigos de barras 41 de la caja de luz 10. Estas etiquetas pueden ser despegables y transferibles al recipiente 214 del grupo de procesado desechable 200.

Típicamente, el recipiente de recogida incluirá un segmento de tubo que se extiende desde el mismo. Por consiguiente, el tubo del recipiente de recogida 201 y el segmento de tubo 203 del grupo de procesado desechable 200 se juntan y unen de modo estéril, tal como se muestra de forma general en la Fig. 17. Terumo Corporation, Japón, vende un dispositivo que es útil para unir partes de tubo de forma estéril con el nombre Terumo SCD. Este dispositivo realiza un termosellado estéril de dos partes de tubo enfrentadas. El calor del termosellado mata todas las bacterias del entorno exterior que pueden entrar o residir en los segmentos de tubo, conservando así la esterilidad de todo el grupo de procesado. Evidentemente se puede utilizar cualquier método y aparato para unir dos segmentos de tubo manteniendo la esterilidad.

Una vez unidos los segmentos de tubo, el elemento frangible 230a se rompe para establecer una vía de flujo abierto desde el recipiente de recogida 201 hasta el recipiente 206 (Fig. 15). También se deja que el agente fotoquímico del recipiente 202 fluya al interior del recipiente 206. Después de la transferencia de fluidos al recipiente 206, el segmento de tubo se puede cortar y sellar y la parte del grupo de procesado desechable que incluía el recipiente 202 y el o los recipientes de recogida 201 se desechan. El indicador 234a proporciona un punto de referencia con respecto al lugar donde se debe cortar el tubo. Es preferible que el indicador esté situado lo más cerca posible del recipiente 206, de modo que la mayor parte del fluido biológico quede retenido dentro del recipiente 206, donde probablemente se mezclará y será tratado.

Antes o después de colocar el grupo de procesado desechable en la bandeja 90, el operador puede explorar la etiqueta u otros indicadores del recipiente con el lector de códigos de barras 41. Los códigos de barras 222 situados en la etiqueta de recipiente principal 216 o en el propio recipiente proporcionan al instrumento información referente al fluido biológico a tratar. Basándose en estos datos, el instrumento de tratamiento con luz o el operador prescribe la dosis de luz y después calcula la duración del tratamiento.

El recipiente 206 del grupo de procesado desechable 200 se coloca típicamente en el primer compartimento de la bandeja 90. La ranura 207 del recipiente 206 se inserta en la lengüeta de retención 186 del primer compartimento

188. El soporte 260 con recipientes en su interior se coloca dentro del segundo compartimento 190 de la bandeja 90. Unas ranuras y/o aberturas del recipiente 216 se colocan similarmente sobre las lengüetas o espigas de retención 193 en el segundo compartimento 190. El tubo que conecta el recipiente 206 con el recipiente 210 (y/o 214) se puede introducir a presión en la ranura de la pared 192. Es preferible que el tubo esté posicionado en paralelo a la dirección de oscilación transversal producida por el conjunto agitador descrito más arriba. De este modo se asegura además que el fluido que pueda estar dentro del segmento de tubo 208 también se mezcla. El indicador 234b no sólo sirve como punto de referencia para cortar el tubo, sino también como punto de referencia para colocar el recipiente, asegurando que esencialmente todo el recipiente y el fluido biológico del mismo están dentro del campo de luz. El indicador tiene un diámetro mayor que la anchura de la ranura.

Una vez que los recipientes están en los respectivos compartimentos de la bandeja 90, el cajón portador de fluidos 50 se cierra. Tal como se indica más arriba, el conmutador pulsador 36a (Fig. 4) se presiona cuando la puerta 36 está cerrada. Si la puerta 36 está abierta, el conmutador pulsador 36a actúa como una desconexión eléctrica. Si la puerta está abierta, el sistema no permitirá llevar a cabo el tratamiento.

La caja de luz 10 incluye un sistema de control basado en *software* de ordenador programable para controlar la operación de la caja de luz 10. El sistema de control está representado de forma general y esquemática en las Fig. 19-23. Tal como muestran las Fig. 19-23, el sistema prueba, supervisa y controla diversos aspectos de la caja de luz 10 y la operación de tratamiento, tal como las etapas de puesta en marcha, la carga de los recipientes, su tratamiento y su descarga de la caja de luz. El sistema de control permite al operador emprender una acción o informa al operador del estado del tratamiento a través de una interfaz de usuario alfanumérica o gráfica visualizada en la pantalla 37. Las diversas funciones pueden ser iniciadas por el operador a través del panel de control o de forma automática por el propio sistema de control.

Por ejemplo, tal como se muestra en la Fig. 19, una vez que el operador ha encendido el instrumento (paso 700), el sistema de control iniciará una serie de pasos, incluyendo la comprobación de la integridad del sistema de archivos 700a, la carga del *software* 700b, la visualización de la pantalla 701 de interfaz gráfica de usuario (GUI) y la continuación de la inicialización 702 de la caja de luz 10, hasta que se genera una pantalla que solicita al usuario que inicie la sesión en 703. Una vez que el usuario inicia la sesión, se visualiza el menú principal 704. El operador puede elegir entre la serie de funciones disponibles 705, incluyendo la función de tratamiento 706, la función de impresión 707 o los ajustes de iluminación 708. Alternativamente, el operador puede seleccionar la función de salida 712 para salir del sistema. También pueden ser seleccionadas y realizadas comprobaciones de diagnóstico, normalmente por parte de un técnico de servicio.

Si se selecciona la función de tratamiento 706 en la Fig. 19, el sistema de control, a través del *software* programado, determinará automáticamente si el tratamiento es apropiado 713 y, más particularmente, si la caja de luz 10 está preparada para el tratamiento, tal como se muestra en la Fig. 20A. Por ejemplo, si el sistema detecta un fallo en la fuente luminosa o en uno de los sensores u otros equipos, se visualizará un mensaje de error 714, solicitando al usuario que pulse la opción de entrada 714a. El tratamiento no será posible y no se realizará hasta que se solucione la situación. Sin embargo, si el tratamiento es posible, el sistema determinará si el tratamiento había sido cancelado de otro modo 715. Si no había sido cancelado, el sistema solicitará al operador que introduzca la información del recipiente (es decir, del fluido biológico) 716. La información del recipiente se puede introducir manualmente o por escaneo de códigos de barras 222 dispuestos, por ejemplo, sobre el recipiente 214 mostrado en la Fig. 15. El sistema determina de nuevo si el proceso de tratamiento ha sido cancelado. Si los datos de entrada de la información de la bolsa en el paso 716 son válidos en el paso 718, el sistema pasa a la siguiente función o fase, mostrada de modo general en la Fig. 20B.

Tal como muestra la Fig. 20B, el sistema de control muestra opciones adicionales al operador para su selección en el paso 719. Por ejemplo, el operador puede proceder al tratamiento del recipiente, solicitar el tratamiento de un segundo recipiente o cancelar la operación, tal como se muestra en el paso 720. En el paso 719, el usuario puede elegir volver o entrar en la siguiente selección. Si en el paso 719 se selecciona la opción “Bolsa 2”, se solicitará de nuevo al operador que introduzca la información del recipiente en el paso 722 y el sistema repetirá los pasos descritos de modo general más arriba antes de comenzar el proceso de tratamiento en el paso 724a. Si se ha de llevar a cabo el tratamiento de un solo recipiente, el operador selecciona la función de tratamiento en el paso 724, que se describe con mayor detalle más abajo. Una vez finalizado el proceso de tratamiento en el paso 724, el sistema ofrece al usuario la posibilidad de realizar otro tratamiento. Si se selecciona otro tratamiento en el paso 726, el sistema vuelve al punto A de la Fig. 20A de introducción de la información de la nueva bolsa, paso 716, y para determinar si la información de la nueva bolsa es válida, paso 718, mientras continúa permitiendo el tratamiento, que se puede cancelar en los pasos 715 y 717.

Una vez dispuestos los recipientes en la bandeja 90, para comenzar el tratamiento el sistema activa la(s) fuente(s) luminosa(s) 100, el motor agitador 92 y los ventiladores tal como se muestra en el paso 728 de la Fig. 21. El instrumento puede mostrar en pantalla información referente al fluido a tratar y al proceso de tratamiento en general, como muestra el paso 730, para que el operador la verifique. Por ejemplo, en una realización, se puede mostrar en pantalla la dosis de energía predeterminada a aplicar a los recipientes, el tiempo de tratamiento elegido y un valor de ejecución del porcentaje de dosis aplicado al fluido biológico durante el tratamiento, tal como se muestra en el paso

730. El tratamiento continuará a no ser que el operador lo interrumpa o que el dispositivo lo interrumpa automáticamente en respuesta a una situación de alarma.

En una realización, el recipiente se puede marcar mediante los marcadores 76 al comienzo del tratamiento y una vez que el tratamiento se ha completado. Las marcas realizadas mediante el marcador 76 borran u ocultan de otro modo el código de barras, dejándolo ilegible. Por consiguiente, un recipiente con dos códigos de barras 224 ocultos indica que el tratamiento se ha completado con éxito. Por otro lado, si sólo se ha ocultado uno de los códigos de barras 224, esto indica que el tratamiento no se ha completado con éxito y que el recipiente debe desecharse. El ocultamiento de los códigos de barras 224 mediante los marcadores 76 también asegura que un recipiente tratado no volverá a ser tratado.

Durante el tratamiento, el sistema realiza un cálculo de energía en el paso 732, que se calcula multiplicando las lecturas de los sensores de intensidad luminosa por los factores de calibración preseleccionados, calculando el promedio de las lecturas de los sensores de la misma cámara y plano y sumando la lectura recibida de los planos en la misma cámara. El sistema de control también verifica el estado del tratamiento en el paso 734. Si el tratamiento se ha completado en el paso 735, el sistema comprobará el teclado en el paso 735a para determinar si se ha pulsado la tecla de parada en el paso 735b antes de apagar las lámparas 100, tal como se muestra en el paso 736.

El sistema puede actualizar automáticamente la información sobre la vida útil de la lámpara tal como muestra el paso 737 y actualizar los registros del recipiente en el paso 738. El sistema de control puede continuar alimentando el motor agitador 92 hasta la finalización. Los resultados se transmiten preferentemente a un microprocesador o unidad central de procesamiento (CPU) 603 de la placa de ordenador 602 (Fig. 33). Después del tratamiento, el sistema pedirá al operador que descargue los recipientes en el paso 742 y podrá ofrecer al usuario la posibilidad de realizar otro tratamiento, si así lo desea, como en el paso 725 de la Fig. 20B. El proceso se puede repetir tal como se describe de forma general más arriba.

El diagrama de flujo de la Fig. 21A muestra el proceso de determinación de la intensidad luminosa, de la dosis de energía actual y del tiempo de tratamiento en base a una dosis de energía prevista o predeterminada. Esto corresponde, en parte, al paso de cálculo de energía 732 de la Fig. 21. Se supone que el tratamiento se ha iniciado en el paso 724, que también corresponde a los pasos 724 o 724a de la Fig. 20B. Una vez iniciado el tratamiento, las lámparas 100 se encienden en el paso 770. En el paso 771, los sensores de luz 404 miden la intensidad luminosa procedente de las lámparas 100. Los sensores de luz 404 convierten el nivel de iluminación medido en una señal con una frecuencia en relación a la intensidad luminosa detectada en el paso 771. En el paso 772, las señales de cada sensor 404 se combinan mediante un multiplexor para obtener una señal de frecuencia multiplexada. En el paso 773 se cuentan las frecuencias de cada sensor en la señal multiplexada para obtener un conteo que representa un valor compuesto de los niveles de iluminación medidos por cada sensor de luz. Después se comprueba el conteo de las señales de frecuencia de prueba 657 en el paso 774 para determinar la exactitud de las señales de frecuencia de prueba contadas en el paso 773. Dado que las frecuencias de las señales de prueba 657 son conocidas, el conteo de estas frecuencias confirmará la exactitud de la información contada por el contador. Éste determinará a su vez la fiabilidad del conteo de las señales de sensores del paso 773. En el paso 775, los conteos de señales de frecuencias de prueba del paso 773 y el conteo de las frecuencias de prueba del paso 774 se comparan con conteos correspondientes de un circuito sensor secundario o redundante, con el fin de confirmar que los conteos del circuito sensor primario son válidos. En el paso 776 se aplican los coeficientes de calibración a cada conteo de sensor mediante la CPU 603 para obtener un conteo de señales corregido. Estos coeficientes de calibración se definen durante el procedimiento de cálculo, tal como se explicará más abajo en relación con la Fig. 21B. Con el conteo de señales corregido, la CPU 603 puede determinar el nivel de intensidad luminosa correspondiente en la caja de luz 10 en el paso 777. Típicamente, el sistema sensor de luz mide la intensidad luminosa aproximadamente una vez por segundo. Utilizando las medidas de intensidad luminosa corregidas, la CPU 603 actualiza de forma continua la dosis de energía actual que ha sido suministrada a una o a las dos cámaras de tratamiento 42 y/o 44. Basándose en la dosis de energía actual y el nivel de iluminación corregido actual, la CPU puede determinar el tiempo de tratamiento restante y el tiempo de tratamiento total, en el paso 779, necesario para suministrar la dosis prevista, que había sido identificada como uno de los parámetros de tratamiento en el paso 730 de la Fig. 21. Una vez alcanzada la dosis prevista, el tratamiento finaliza y la iluminación se interrumpe en el paso 779a.

La Fig. 21B ilustra el proceso de calibración de la caja de luz 10 con un par de radiómetros 460. En primer lugar, el usuario selecciona el modo de calibración en el paso 780. Preferentemente, primero se explora un código de barras del radiómetro 460 para identificar el radiómetro utilizado en el paso 781. Tal como se ha explicado más arriba, este código de barras identifica el radiómetro 460 mediante el número de serie o similar, proporciona los códigos de calibración, por ejemplo para cada sensor 469 del radiómetro 460, y también proporciona una fecha de vencimiento antes de la cual es necesario recalibrar el radiómetro 460. Los códigos de calibración del radiómetro son suministrados a la CPU 603 para que ésta los utilice para corregir las medidas de intensidad luminosa realizadas por el radiómetro. Después, el usuario coloca el radiómetro 460 en uno de los compartimentos de la bandeja 90, como el compartimento correspondiente a la primera cámara 42 de la caja de luz 10, tal como se indica en el paso 782. Preferentemente, el sistema agitador previamente descrito se pone en marcha para que el radiómetro mida las intensidades luminosas de las lámparas 100 como si el radiómetro 460 fuera un fluido biológico sometido a tratamiento. Tal como se ha descrito más arriba y se muestra en la Fig. 14A, el radiómetro 406 tiene ocho sensores

de luz 469 dispuestos a cada lado, con cuatro sensores situados cerca de las esquinas y los cuatro restantes situados en una posición más central, entre las cuatro esquinas. Se ha de señalar que el radiómetro 460 medirá la intensidad luminosa tal como ésta es recibida realmente por un fluido biológico después de haber sido filtrada por cualquier tipo de filtro y tal como es recibida después de la transmisión de luz a través de la bandeja 90 desde las lámparas inferiores 100. Por ello, las intensidades luminosas medidas por el radiómetro 460 son más exactas que las intensidades luminosas medidas por los sensores de luz 404, que están dispuestos en los lados opuestos de las lámparas 100 con respecto al radiómetro 460. En consecuencia, el radiómetro 460 puede medir con mayor exactitud la intensidad luminosa en la bandeja donde se disponen los fluidos biológicos para el tratamiento. Por ello es deseable calibrar el sistema sensor de luz 650 para medir la intensidad luminosa recibida en la bandeja 90 de modo similar a la intensidad medida mediante el radiómetro 460.

La CPU 603 recibe los datos de cada sensor 469 del radiómetro 640 para medir la intensidad luminosa en el paso 783. Al mismo tiempo, la CPU 603 recibe los datos de los sensores de luz superiores e inferiores 404 en el paso 784, lo que corresponde a los pasos 771-773 de la Fig. 21A. En el paso 785, la CPU 603 calcula un coeficiente de calibración para cada sensor 404 basándose en las lecturas de intensidad de iluminación corregidas procedentes del radiómetro 460 y las intensidades de iluminación no corregidas procedentes del sistema sensor de iluminación 650.

“Coeficiente de calibración” o “coeficiente de corrección” se refiere a cualquier número o grupo de números utilizado para corregir las intensidades de iluminación medidas dentro de una tolerancia predefinida de las normas NIST. Así, un objetivo similar es transferir las capacidades de medición de iluminación más exactas del radiómetro precalibrado 460 cuando está dispuesto en las cámaras de tratamiento 42 o 44 al sistema sensor de luz 650 situado más lejos, de tal modo que el sistema sensor de luz 650 mida las intensidades luminosas en las cámaras 42 y 44 de modo similar al del radiómetro 460 cuando éste está dispuesto dentro. Estos coeficientes de calibración consisten preferentemente en un factor de escala lineal que permite al sistema sensor de luz 650 emular la exactitud de medición de luz del radiómetro 460 en las cámaras de tratamiento. Estos coeficientes de calibración, determinados en el paso 785, se almacenan temporalmente en memoria para uso futuro.

Al finalizar el procedimiento de calibración con un primer radiómetro 460, se pedirá al usuario que calibre de nuevo la primera cámara 42 con un segundo radiómetro 460. Es preferible utilizar un segundo radiómetro para confirmar los resultados de calibración obtenidos con el primer radiómetro. El usuario explora el código de barras del segundo radiómetro para que la caja de luz 10 pueda confirmar que se está utilizando un radiómetro diferente. Los pasos 782-785 se repiten con el segundo radiómetro. Si los resultados de calibración del segundo radiómetro en el paso 785 están dentro de un determinado margen de tolerancia, por ejemplo aproximadamente el 10 por ciento, los resultados del coeficiente de calibración se almacenan en memoria en el paso 787, para su uso en la obtención de mediciones de intensidad luminosa corregida. Si los resultados no están dentro del margen de tolerancia definido, se supone que uno o los dos radiómetros están defectuosos y se indica al usuario que devuelva los dos radiómetros para su mantenimiento. En este caso, ninguno de los coeficientes de calibración se almacena en memoria para el uso en el cálculo de las intensidades luminosas, y se siguen utilizando los coeficientes de calibración del último procedimiento de recalibración previo.

Esto finaliza el procedimiento de calibración del primer compartimento de la caja de luz 10 en el paso 788, y preferentemente se repiten los pasos 781-787 para calibrar las mediciones de intensidad luminosa en el segundo compartimento.

El tiempo de tratamiento y la dosis de energía variarán en función del fluido biológico a tratar. Por ejemplo, el tiempo de tratamiento puede ser de al menos un minuto, pero también puede ser de menos de un minuto. Cuando la caja de luz 10 se utiliza para inactivar patógenos en fluidos biológicos, el tratamiento puede durar típicamente entre 1 y 30 minutos. Por ejemplo, para la inactivación de patógenos de plaquetas sanguíneas, el tratamiento dura típicamente entre 1 y 10 minutos, más típicamente entre aproximadamente 3 y 4 minutos. Para la inactivación de patógenos de plasma sanguíneo, el tratamiento también puede durar preferentemente entre aproximadamente 3 y 4 minutos.

La energía por unidad de superficie, o flujo de energía, es el producto de la potencia por unidad de superficie o, en el caso del flujo radiante, en el objetivo, y el tiempo de exposición. Por consiguiente, la cantidad de energía por unidad de superficie suministrada al objetivo (por ejemplo, en una realización, el fluido biológico) variará con la duración de exposición y la irradiancia (la potencia radiante por unidad de superficie que incide sobre el objetivo). En una realización, el flujo de energía radiante total suministrado puede oscilar entre aproximadamente 1 y 100 J/cm^2, medido en un intervalo de longitudes de onda entre aproximadamente 300 y 700 nm. No obstante, también se puede utilizar cualquier otra longitud de onda útil que active agentes fotoquímicos. En general, la caja de luz 10 se puede reajustar para diferentes frecuencias de iluminación con el fin de iluminar objetivos de tratamiento en la cámara de tratamiento 40, incluyendo las frecuencias de luz no comprendidas en el intervalo de 300-700 nm.

En otra realización, donde en general la fuente luminosa proporciona luz en el rango ultravioleta, el flujo de energía radiante total suministrado al fluido biológico puede oscilar preferiblemente entre 1 y 20 J/cm^2, medido en un intervalo de longitudes de onda entre aproximadamente 320 y 400 nm. En una realización específica, el flujo de energía radiante total suministrado a las plaquetas sanguíneas o el plasma sanguíneo puede oscilar entre aproximadamente 1 y 5 J/cm^2 y más típicamente entre aproximadamente 3 y 4 J/cm^2, medido en un intervalo de

longitudes de onda entre aproximadamente 320 y 400 nm. Preferiblemente, la energía no debería exceder el intervalo predeterminado, ya que se ha de evitar un exceso de calor dentro de la cámara de tratamiento de fluidos 40. Para el tratamiento con luz de plaquetas y plasma sanguíneo, por ejemplo, la temperatura dentro de la cámara 40 no debería superar típicamente 37ºC. Si se utiliza un sensor de temperatura externo del tipo arriba descrito, la temperatura ambiente debería ser de 18-30ºC.

Durante el tratamiento, la bandeja 90 se agita preferentemente a una frecuencia prefijada. Evidentemente, la frecuencia no debe ser tan grande como para que deteriore el fluido biológico o sus componentes. Típicamente, la bandeja 90 se agita a aproximadamente 40-100 ciclos/minuto y, en el caso de las plaquetas sanguíneas, de forma especialmente preferente a aproximadamente 40-80 ciclos/minuto. Un ciclo se define como una oscilación completa del cajón 80 hacia adelante y hacia atrás. Además, puede ser deseable que la agitación continúe durante hasta 30 minutos después de que las plaquetas sanguíneas hayan sido tratadas con la dosis de luz prevista deseada, es decir, después de haber finalizado la iluminación en la caja de luz 10.

Una vez completado el tratamiento con éxito, el fluido del recipiente 206 se puede transferir al recipiente 210 rompiendo el elemento frangible 230b y abriendo la vía de flujo entre los recipientes 206 y 219 (Fig. 15). Una vez dentro del recipiente 210, el fluido biológico permanece en contacto con el material adsorbente durante un período de tiempo seleccionado. Tal como se indica más arriba, en una realización el recipiente 210 también puede incluir etiquetas “sensibles al tiempo” 209 que cambian de color con el tiempo. De este modo, el operador sabrá si el recipiente ha estado en contacto con el material adsorbente durante el período de tiempo apropiado. El material adsorbente se selecciona para que elimine todo el agente fotoquímico residual y los subproductos del proceso fotoquímico que puedan haber sido incluidos en el fluido biológico. El material adsorbente puede incluir poliestireno granulado o carbón activado u otro material adsorbente. Estos materiales se describen más detalladamente en la Publicación Internacional nº WO 96/40857.

Alternativamente, en el grupo de procesado desechable 240 mostrado en la Fig. 16, el fluido biológico puede pasar simplemente a través del recipiente 246 sin permanecer ningún tiempo significativo dentro del mismo. Los detalles del proceso de retirada y los materiales utilizados se describen en la Publicación Internacional nº WO 96/40857 arriba identificada.

El tiempo de permanencia, de haberlo, del fluido biológico en el recipiente 210 (o 246) oscilará entre aproximadamente 30 segundos y 7 días. Además, durante el contacto del fluido biológico con el material adsorbente del recipiente 210 puede ser deseable sacudir o agitar de otro modo el recipiente 210 para asegurar el máximo contacto con el material adsorbente.

Independientemente del grupo desechable utilizado, después del tiempo de permanencia necesario, de haberlo, el fluido biológico se puede transferir al recipiente 214 (o 248 en la Fig. 16) rompiendo el elemento frangible 230c, donde se puede conservar antes de la transfusión a un receptor. La etiqueta 216 (o 249) aplicada al recipiente de almacenamiento 214 (o 248) lleva ahora información identificativa referente al donante y al fluido. Los códigos de barras ocultos 224 (o 251) indican que el fluido biológico ha sido tratado con éxito y que no se requiere ningún tratamiento adicional. El recipiente se puede cortar y sellar con respecto a la parte restante del grupo de procesado desechable, tal como se describe de forma general más arriba.

Además de la función de tratamiento descrita de forma general más arriba y tal como se representa de forma general en la Fig. 22, el sistema de control puede ofrecer al operador la realización de otras funciones de usuario en los pasos 743, 744 y 744a, como una función de ajuste del sistema en el paso 745, que permite al operador ajustar la fecha y la hora en el paso 748 y seleccionar el idioma apropiado en el paso 749. El sistema de control también permite al operador seleccionar determinadas funciones de gestión de los recipientes, tales como una impresión automática en el paso 751, una impresora de informes en el paso 752, una impresora de etiquetas en el paso 753 o la transmisión de informes de proceso a un sistema de gestión de datos en el paso 754.

Alternativamente, se puede seleccionar el menú de diagnóstico 755 mostrado de forma general en la Fig. 23. Después de esperar a que el usuario seleccione una opción en los pasos 756 y 756a, el usuario puede elegir ver los datos de producto en el paso 757, iniciar pruebas de dispositivo en el paso 758, acceder a la información de servicio en el paso 760 o iniciar diagnósticos en el paso 760. Se ha de señalar que los pasos 757-759 pueden tener subopciones, como el paso de diagnóstico 760. La selección de la opción de diagnóstico 760 permite a una persona de mantenimiento o supervisor introducir nueva información de ID de operador en el paso 762, facilitando que nuevas personas estén autorizadas para operar la caja de luz 10, sobrescribir registros de bolsas en el paso 763, reinicializar la información de vida útil de las lámparas, por ejemplo cuando se sustituyen las lámparas, en el paso 764, e imprimir un registro de mantenimiento en el paso 765.

REIVINDICACIONES

1. Dispositivo para tratar un fluido biológico, que comprende:

una cámara de tratamiento de fluidos para recibir dicho fluido biológico;

al menos una fuente luminosa con múltiples lámparas, estando dispuesta dicha fuente luminosa bien por encima, bien por debajo de dicha cámara de tratamiento de fluidos;

un sistema sensor de luz con múltiples sensores de luz para detectar la cantidad de luz emitida por dichas múltiples lámparas, estando dispuesto cada sensor de luz de dichos múltiples sensores de luz en posición adyacente a al menos una de dichas múltiples lámparas,

caracterizado porque cada sensor de luz de los múltiples sensores de luz proporciona una señal consistente en una frecuencia correspondiente a la intensidad luminosa detectada; y por un primer multiplexor para recibir las señales de frecuencia de cada uno de los múltiples sensores de luz y para multiplexar cada una de las señales de frecuencia de los múltiples sensores de luz, con el fin de obtener una primera señal de frecuencia multiplexada correspondiente a la intensidad luminosa detectada.

2. Dispositivo según la reivindicación 1 para tratar un fluido biológico, caracterizado porque la fuente luminosa comprende dos disposiciones, incluyendo cada disposición múltiples lámparas y teniendo dicha fuente luminosa una disposición dispuesta por encima de dicha cámara de tratamiento de fluidos y otra disposición dispuesta por debajo de dicha cámara de tratamiento de fluidos; comprendiendo el sistema sensor de luz múltiples sensores de luz para detectar la cantidad de luz emitida por cada disposición.

3. Dispositivo según la reivindicación 1 o 2, caracterizado porque adicionalmente comprende un primer contador de frecuencias para recibir la primera señal multiplexada y contar las frecuencias en la primera señal de frecuencia multiplexada, con el fin de producir una primera señal de salida contada correspondiente a la intensidad luminosa detectada.

4. Dispositivo según la reivindicación 1 o 2, caracterizado porque adicionalmente comprende un oscilador que genera al menos una señal de prueba con una frecuencia conocida, estando dicho multiplexor en comunicación con dicho oscilador para recibir dicha o dichas señales de prueba y multiplexar dicha o dichas señales de prueba con el fin de producir dicha primera señal de frecuencia multiplexada.

5. Dispositivo según la reivindicación 1 o 2, caracterizado porque adicionalmente comprende una entrada de nivel de energía de una fuente de alimentación, estando dicha fuente de alimentación en comunicación con dicho primer multiplexor para recibir dicha entrada de nivel de energía y multiplexar la misma con el fin de producir dicha primera señal multiplexada.

6. Dispositivo según la reivindicación 3, caracterizado porque adicionalmente comprende:

un segundo multiplexor que también recibe las múltiples señales de los múltiples sensores de luz y multiplexa las múltiples señales de los sensores de luz para producir una segunda señal de frecuencia multiplexada; y

un segundo contador de frecuencias para recibir la segunda señal multiplexada y contar las frecuencias en la segunda señal de frecuencia multiplexada con el fin de producir una segunda señal de salida contada representativa de la cantidad de luz emitida por las múltiples lámparas,

permitiendo así que el sistema sensor de luz confirme la exactitud de la primera señal de salida contada.

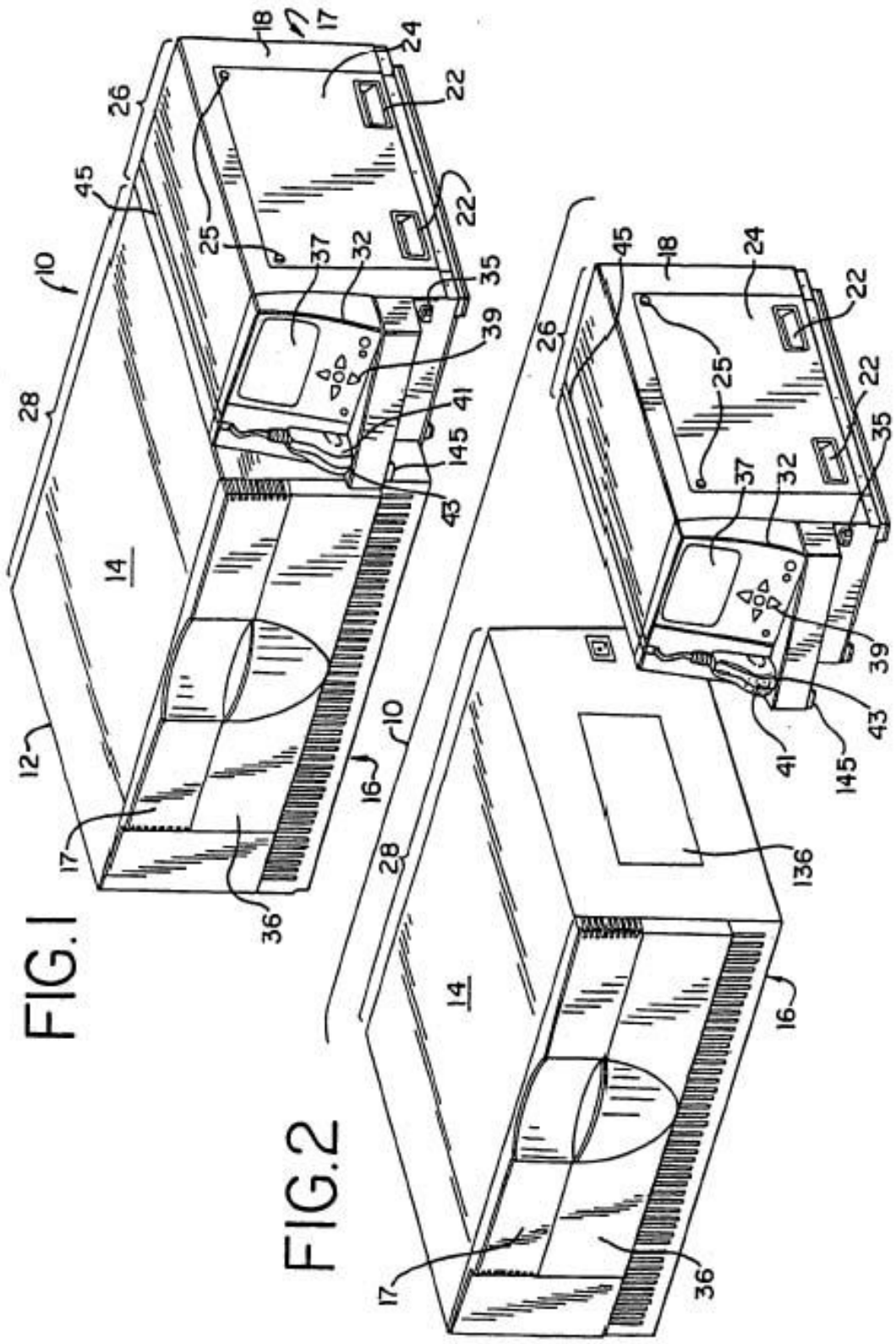


FIG.1

FIG.2

FIG. 3

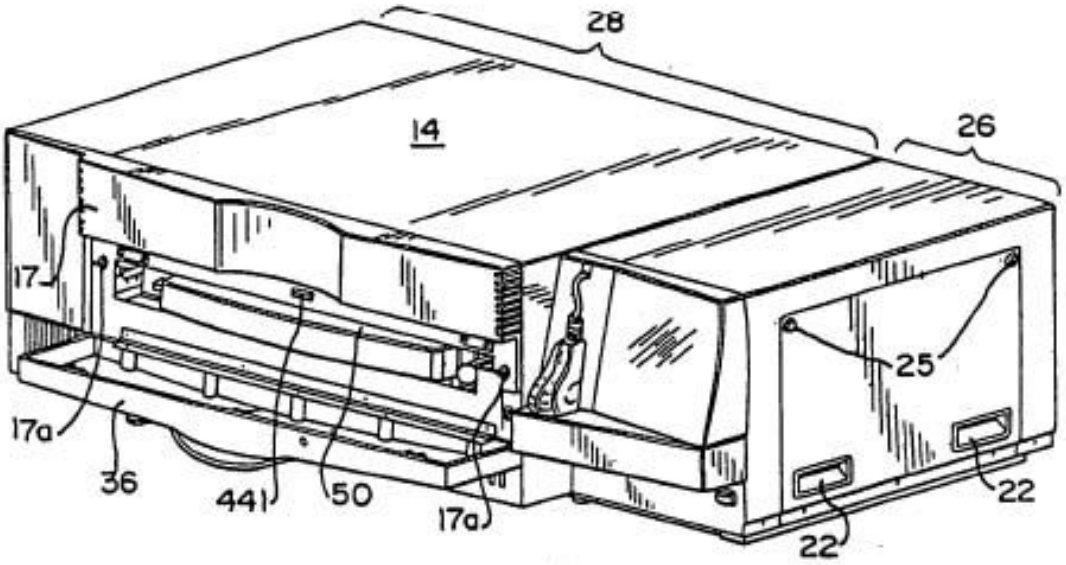
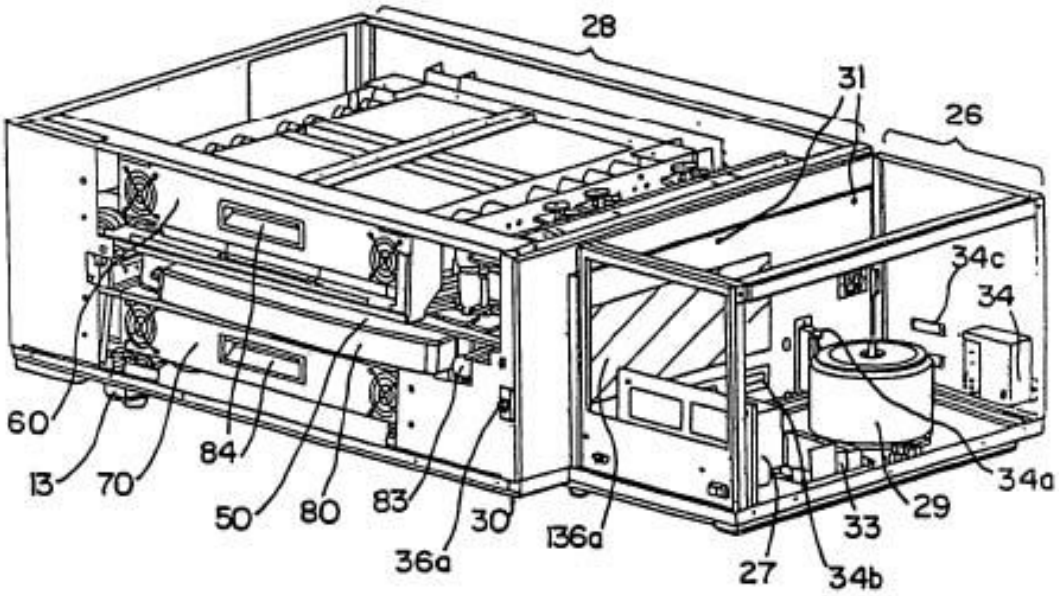

28
14
26
17
25
17a
36
441
50
17a
22
22

FIG. 4


28
31
26
34c
34
60
13
70
84
50
80
83
30
36a
136a
27
34b
33
29
34a

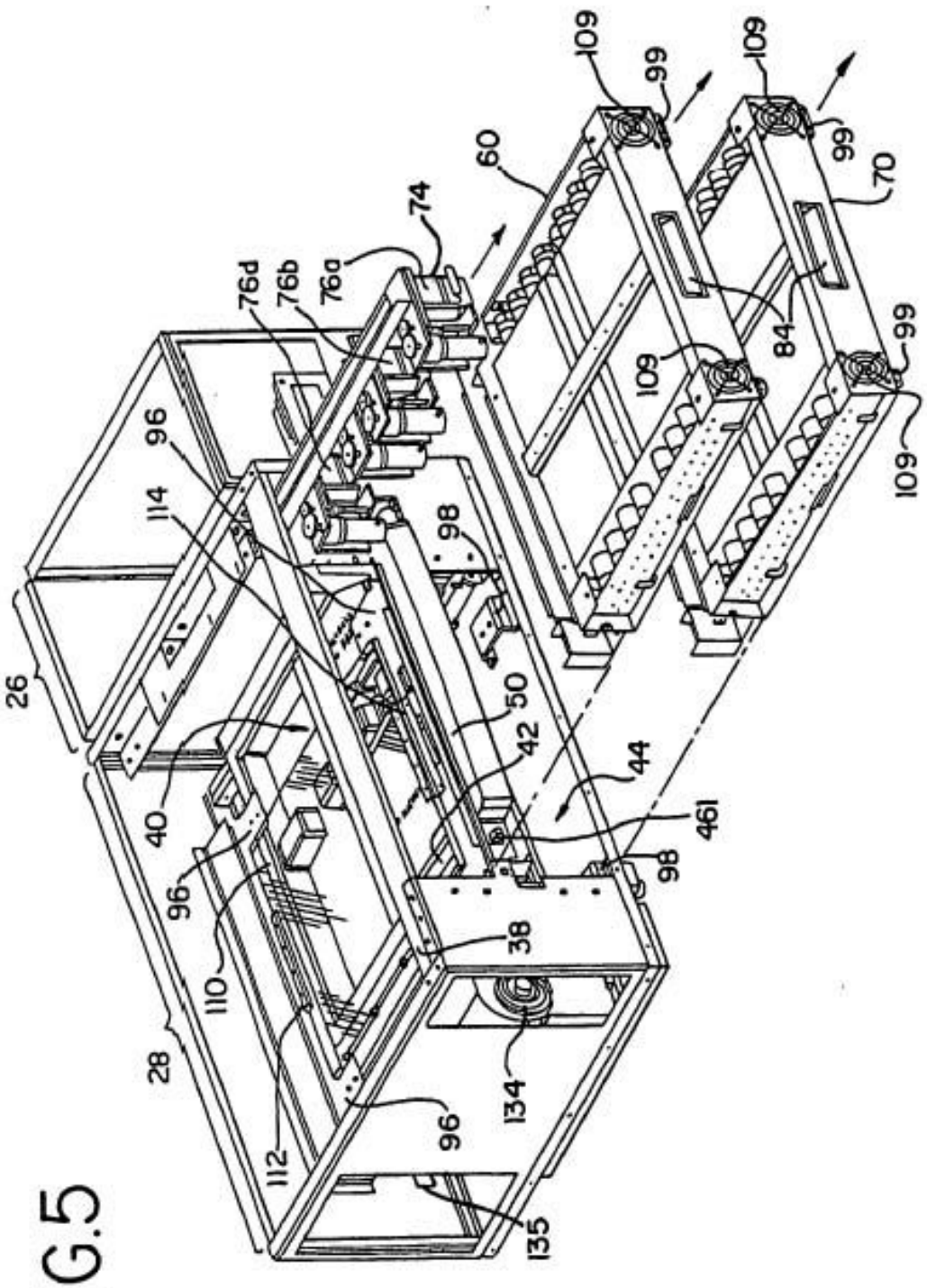

26
28
40
96
110
112
114
96
76d
76b
76a
74
60
98
50
42
38
134
135
44
461
98
109
99
109
99
70
84
109
99
109

FIG.5

FIG. 6

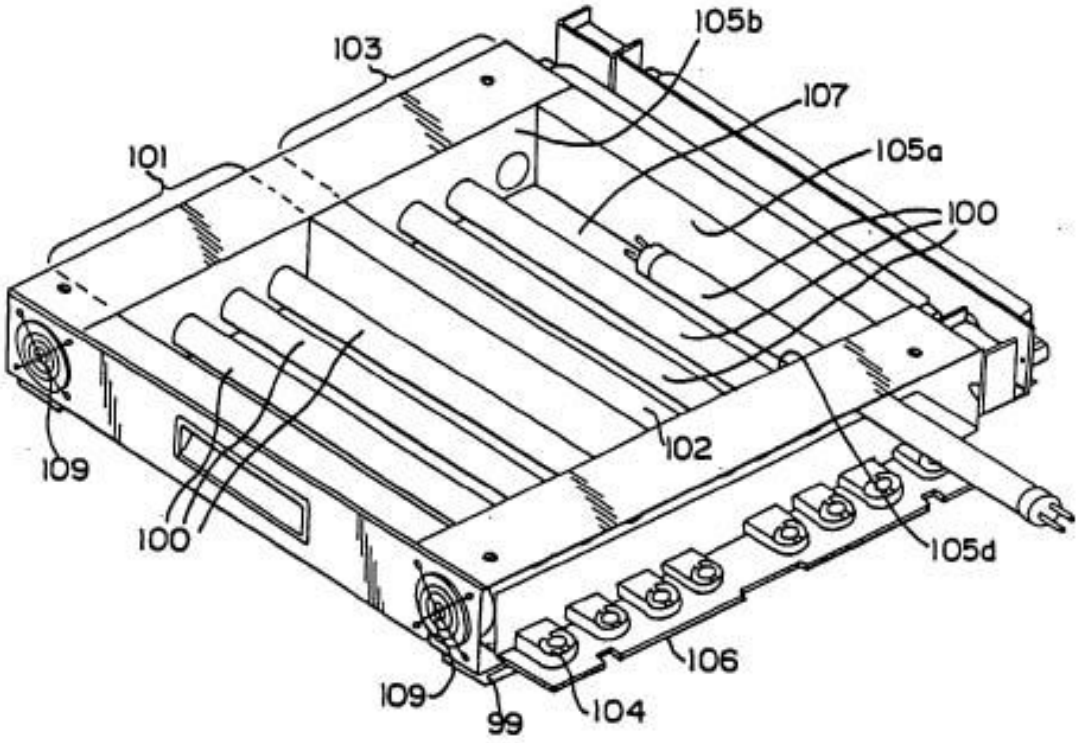
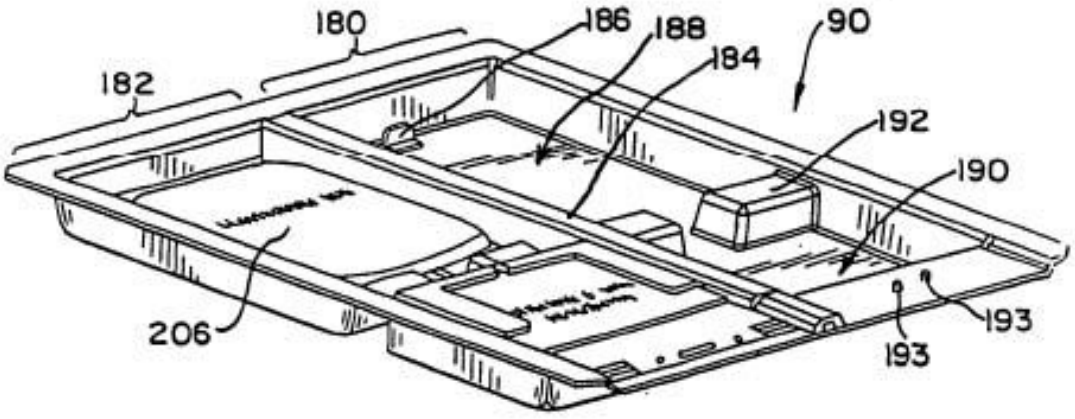

105b
103
107
101
105a
100
109
102
100
105d
106
109
104
99

FIG. 7


180
186
188
90
184
182
192
190
206
193
193

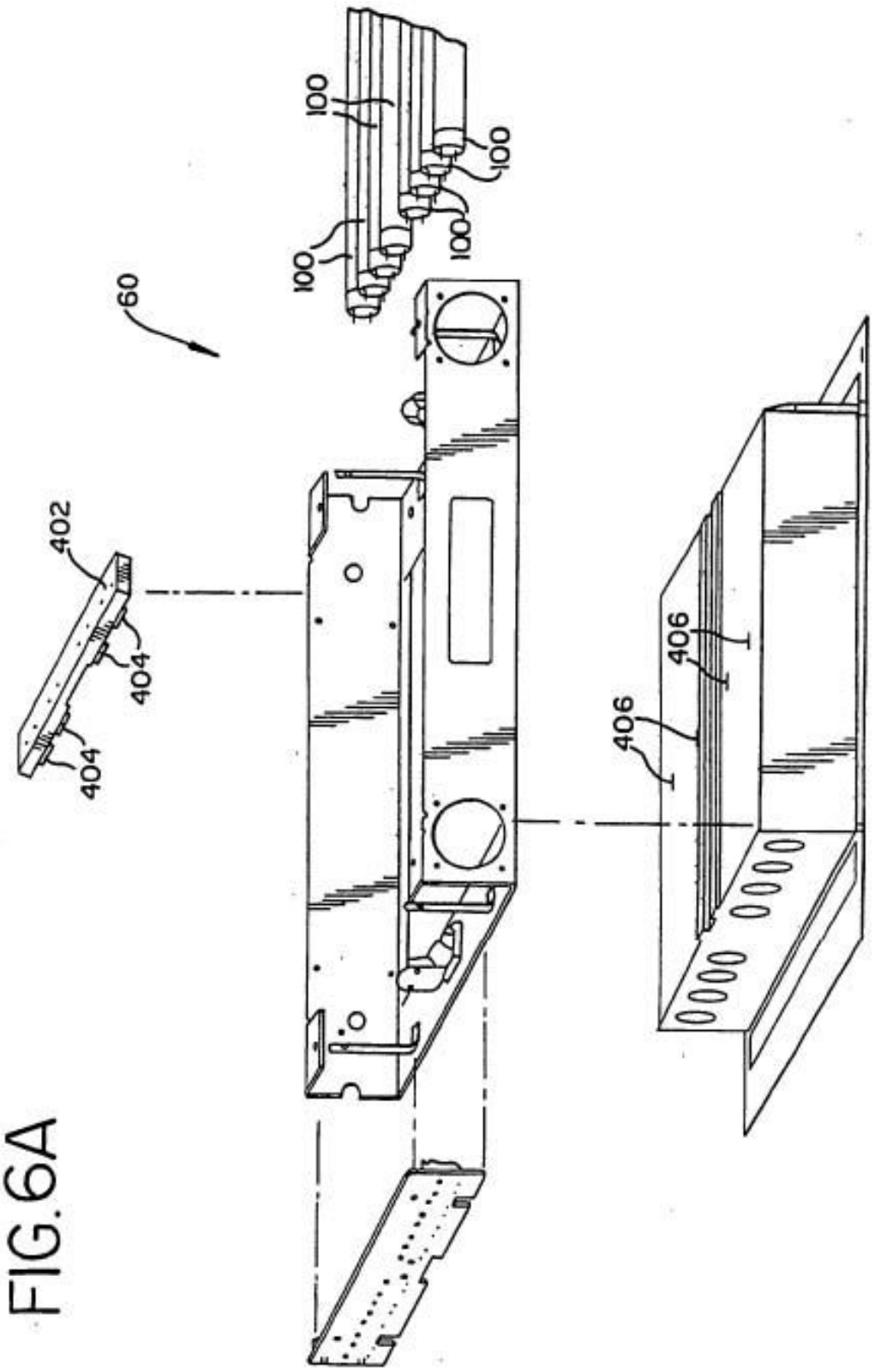


FIG.6A

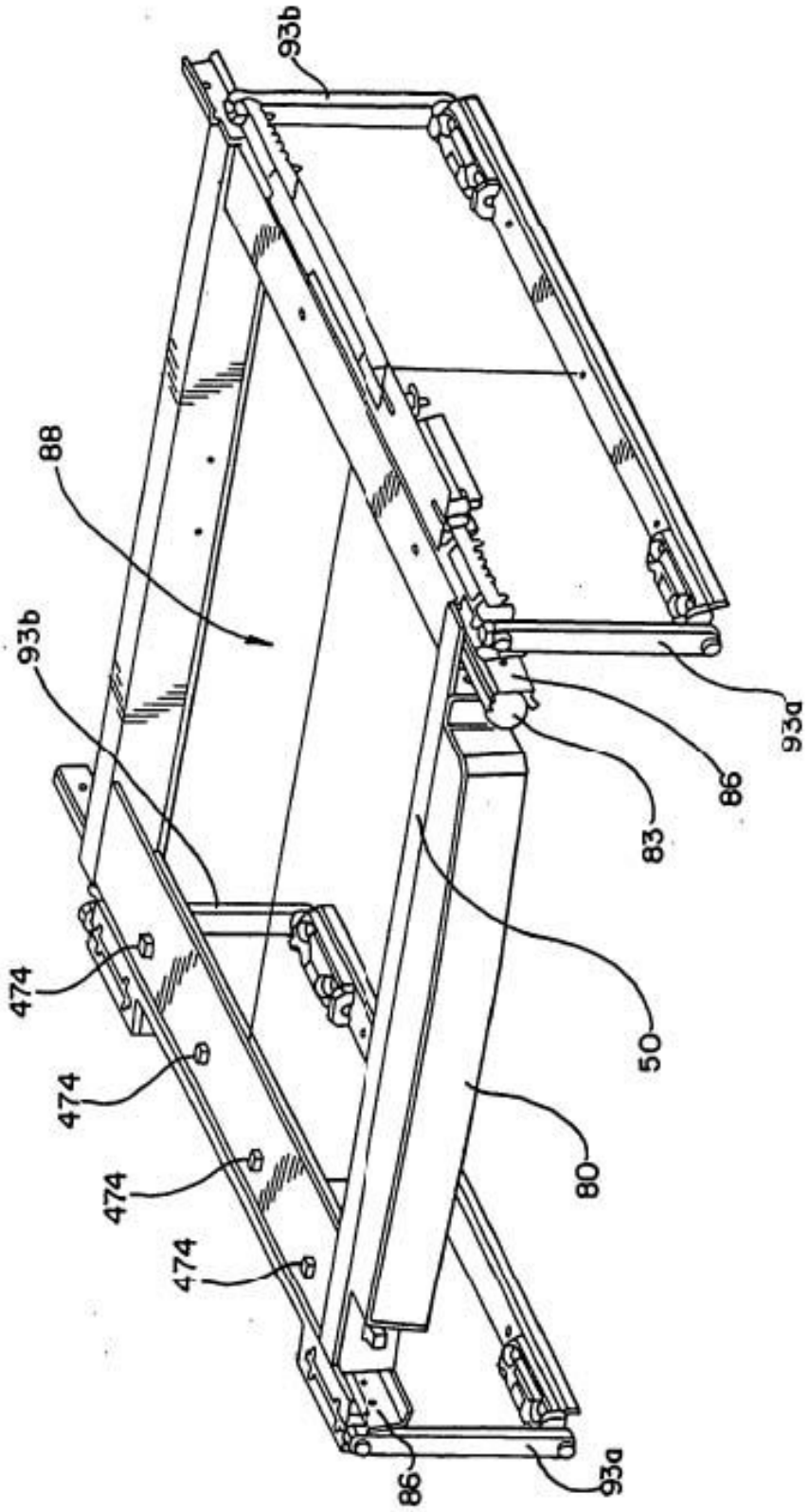


FIG. 8

FIG. 8A

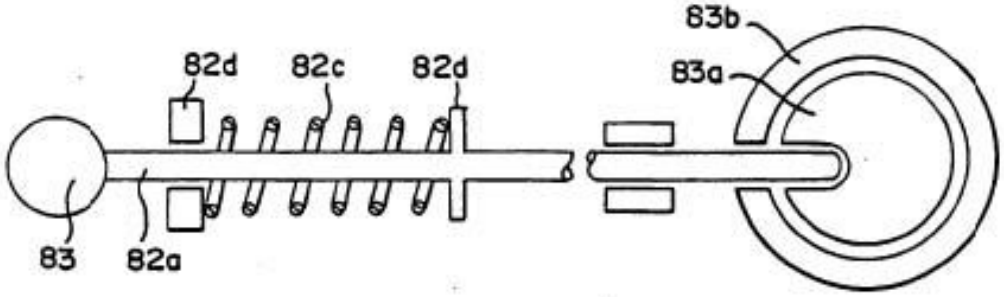
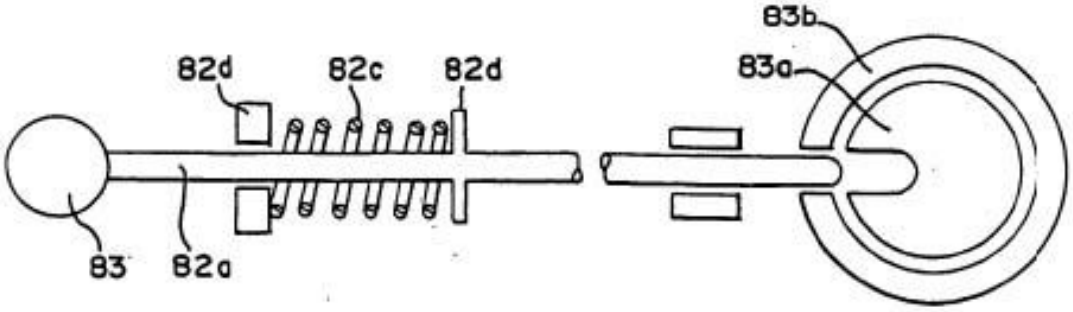


FIG. 8B



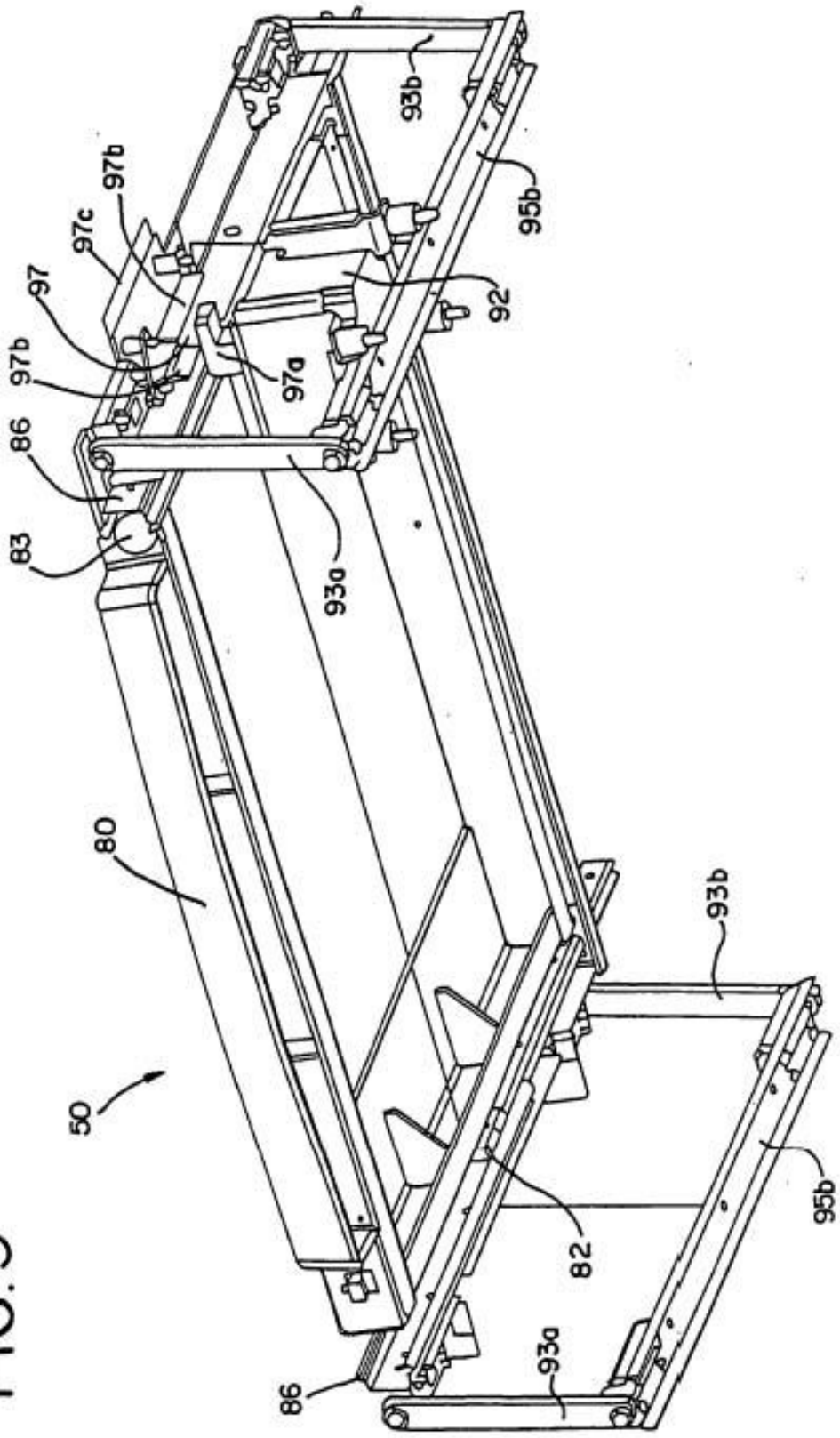


FIG.9

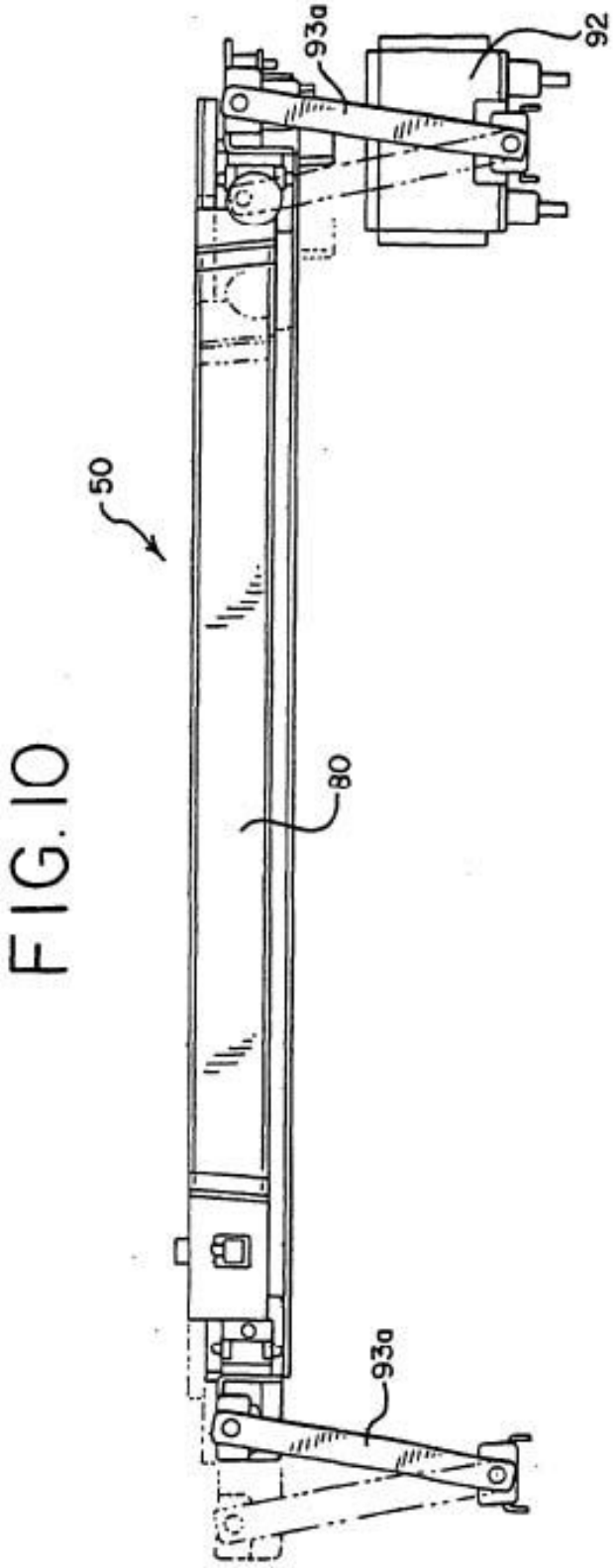


FIG. 10

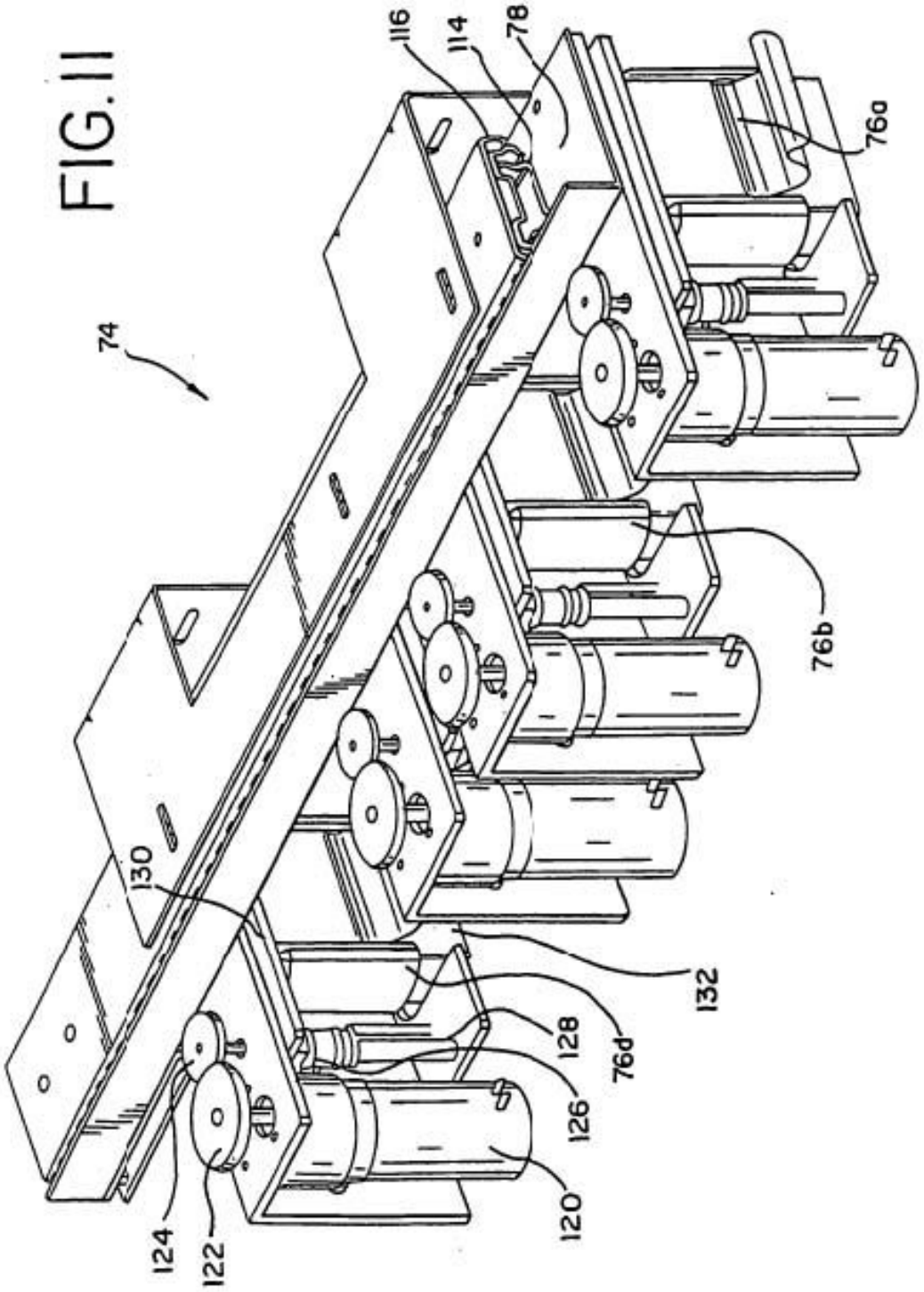


FIG. 11

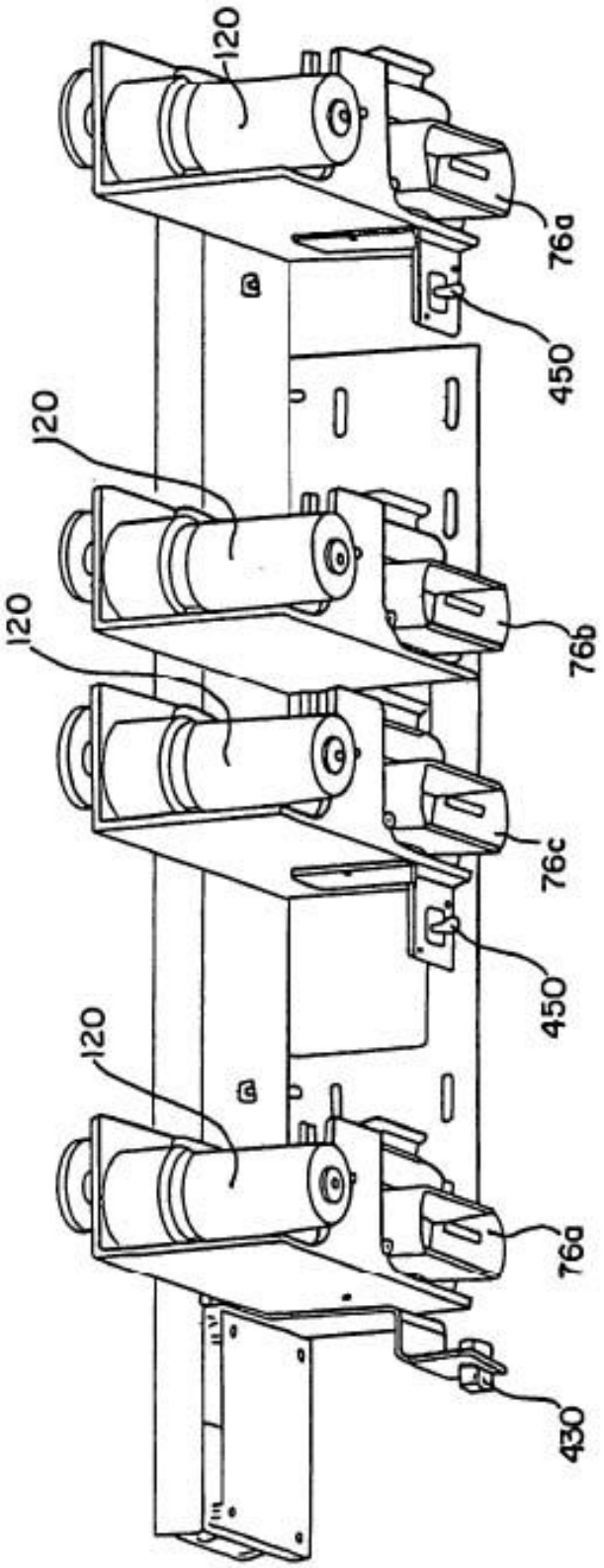


FIG. 11 A

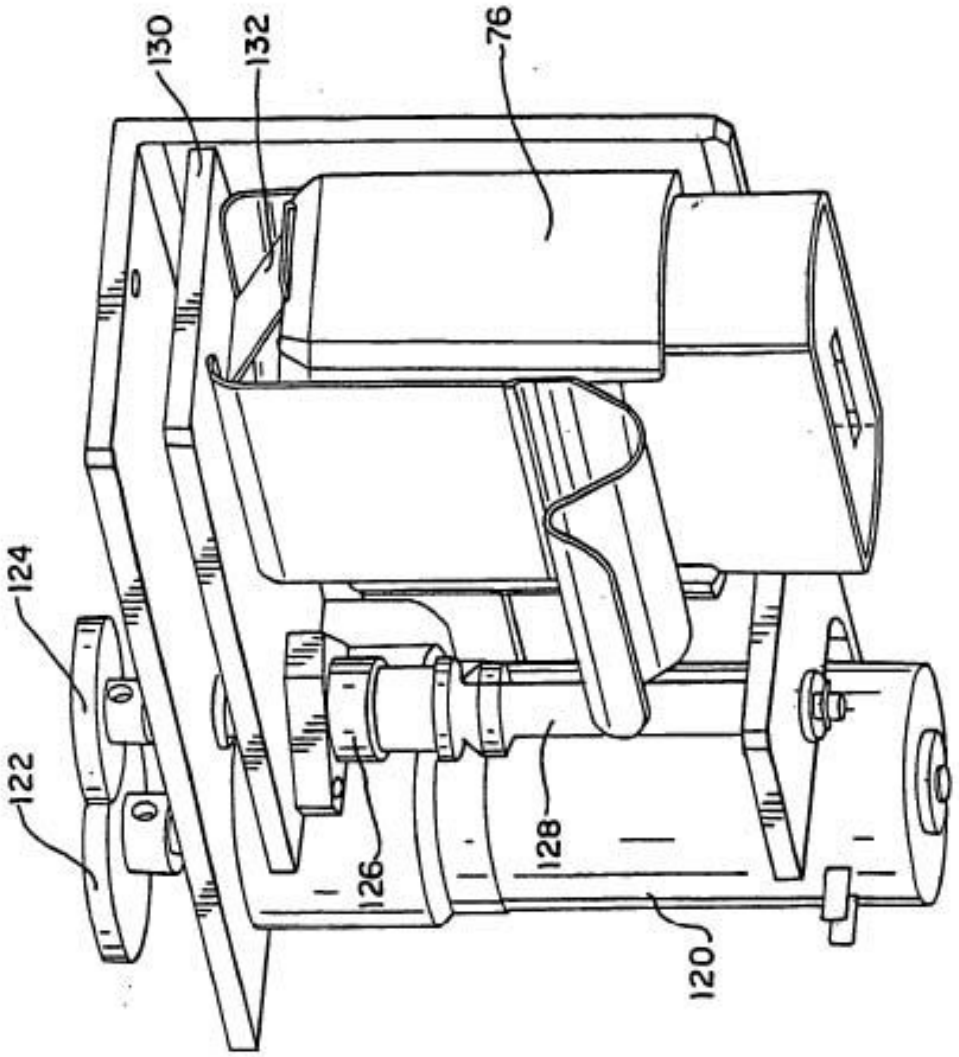


FIG. 12

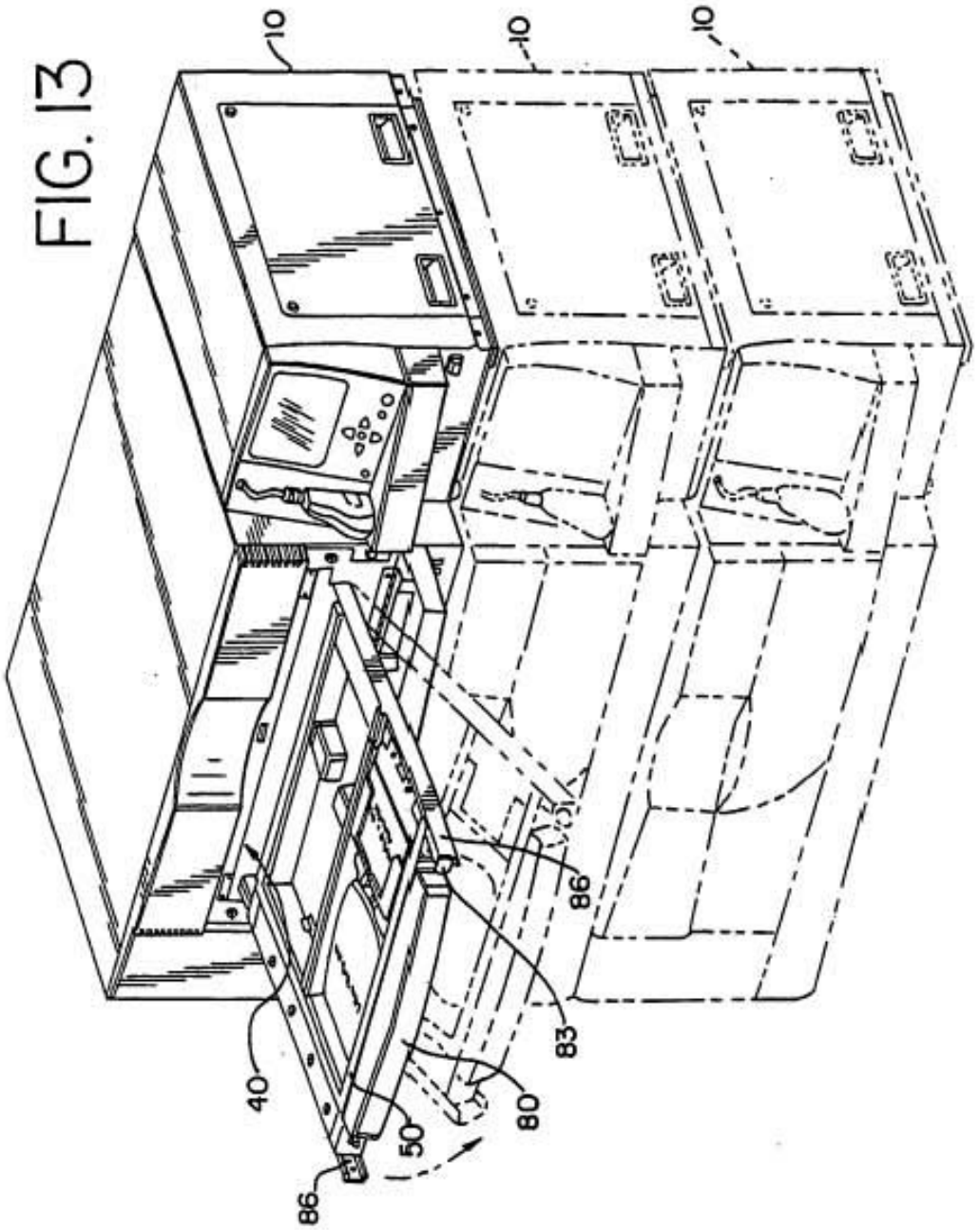


FIG. 13

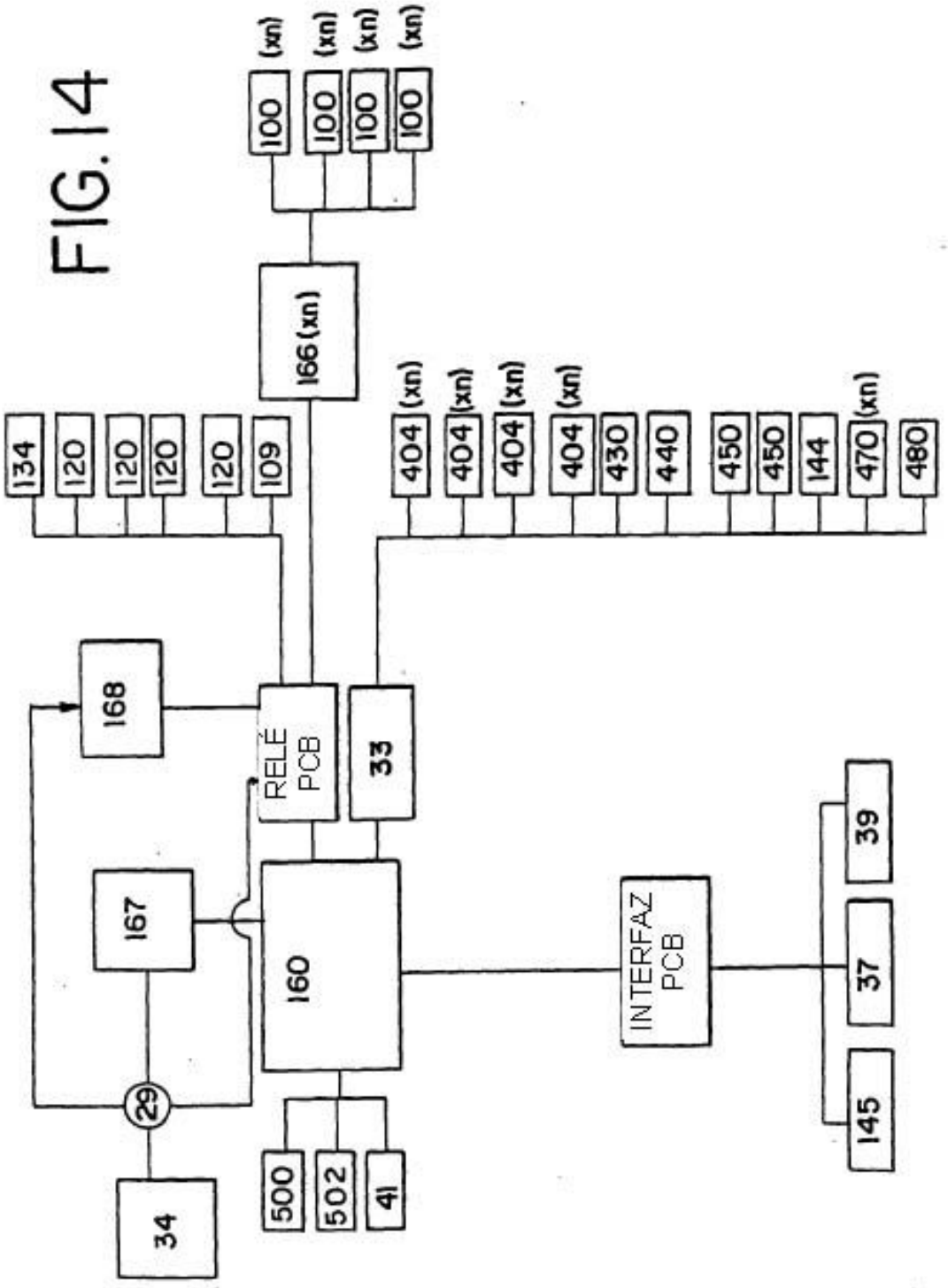


FIG. 14
100 (xn)
100 (xn)
100 (xn)
100 (xn)
166 (xn)
134
120
120
120
120
109
404 (xn)
404 (xn)
404 (xn)
404 (xn)
430
440
450
450
144
470 (xn)
480
168
RELÉ PCB
33
167
160
INTERFAZ PCB
39
37
145
29
34
500
502
41

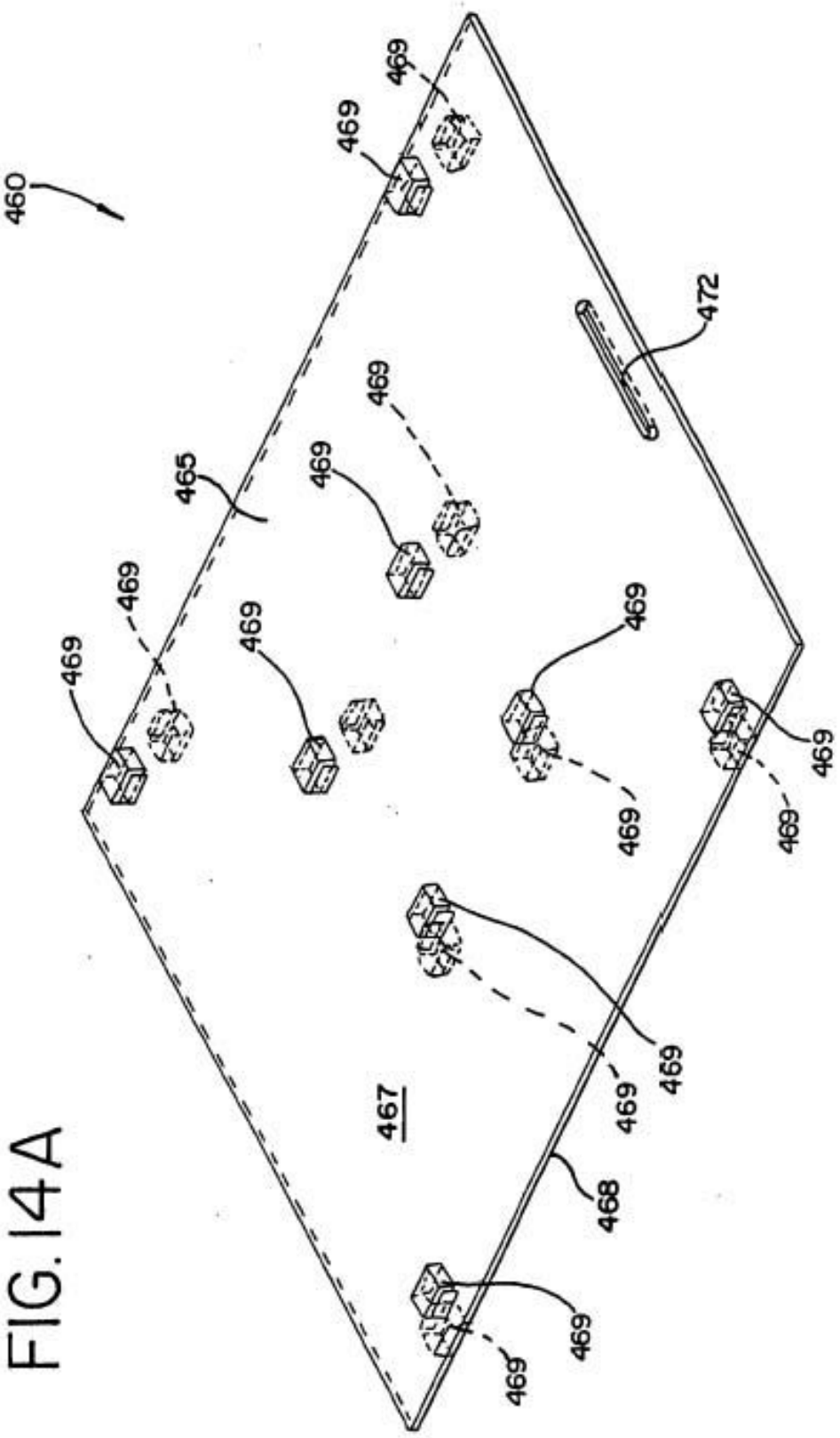


FIG. 14A

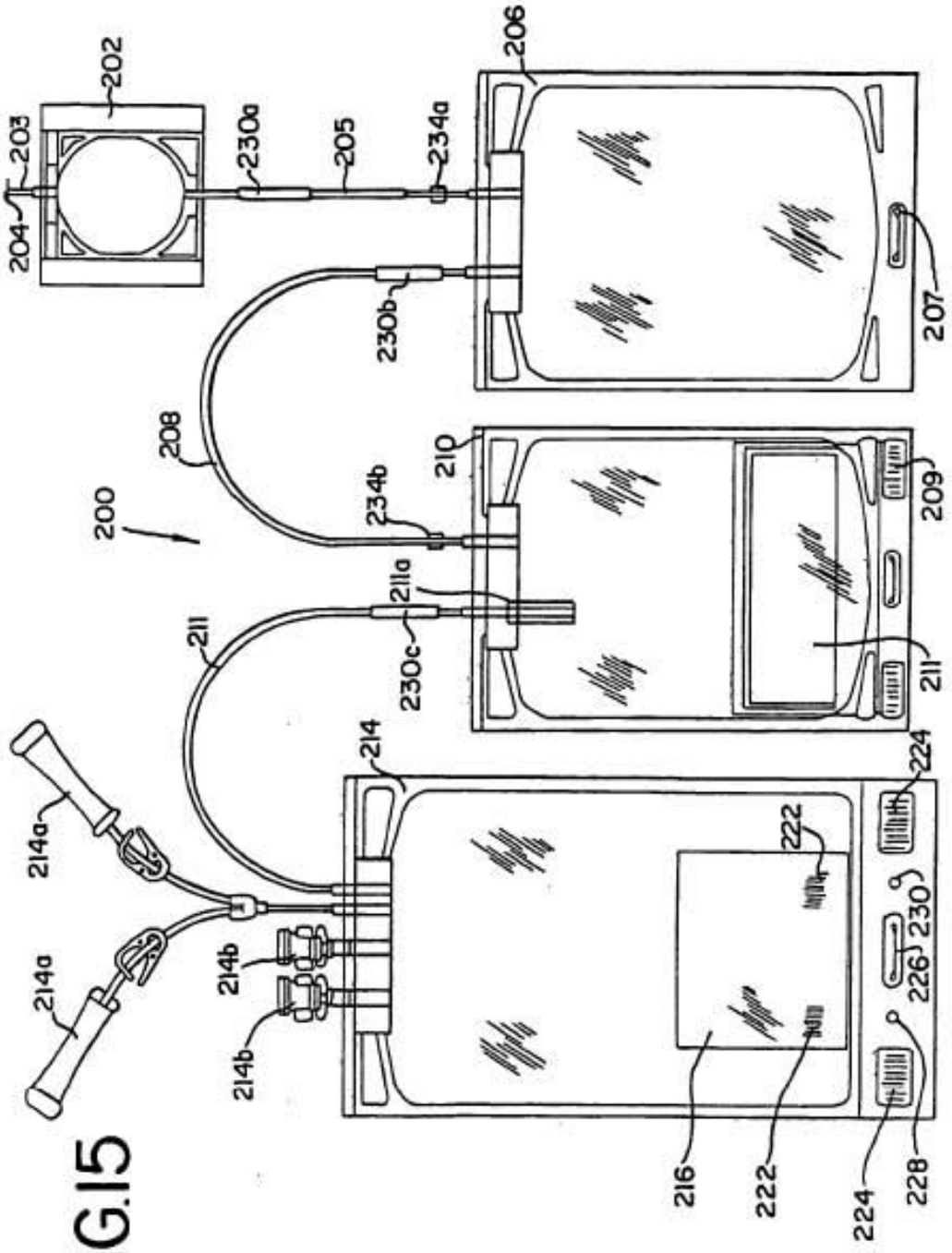

200
202
203
204
205
206
207
208
209
210
211
211a
214
214a
214a
214b
214b
216
222
222
224
224
226
228
230
230a
230b
230c
234a
234b

FIG.15

FIG. 16

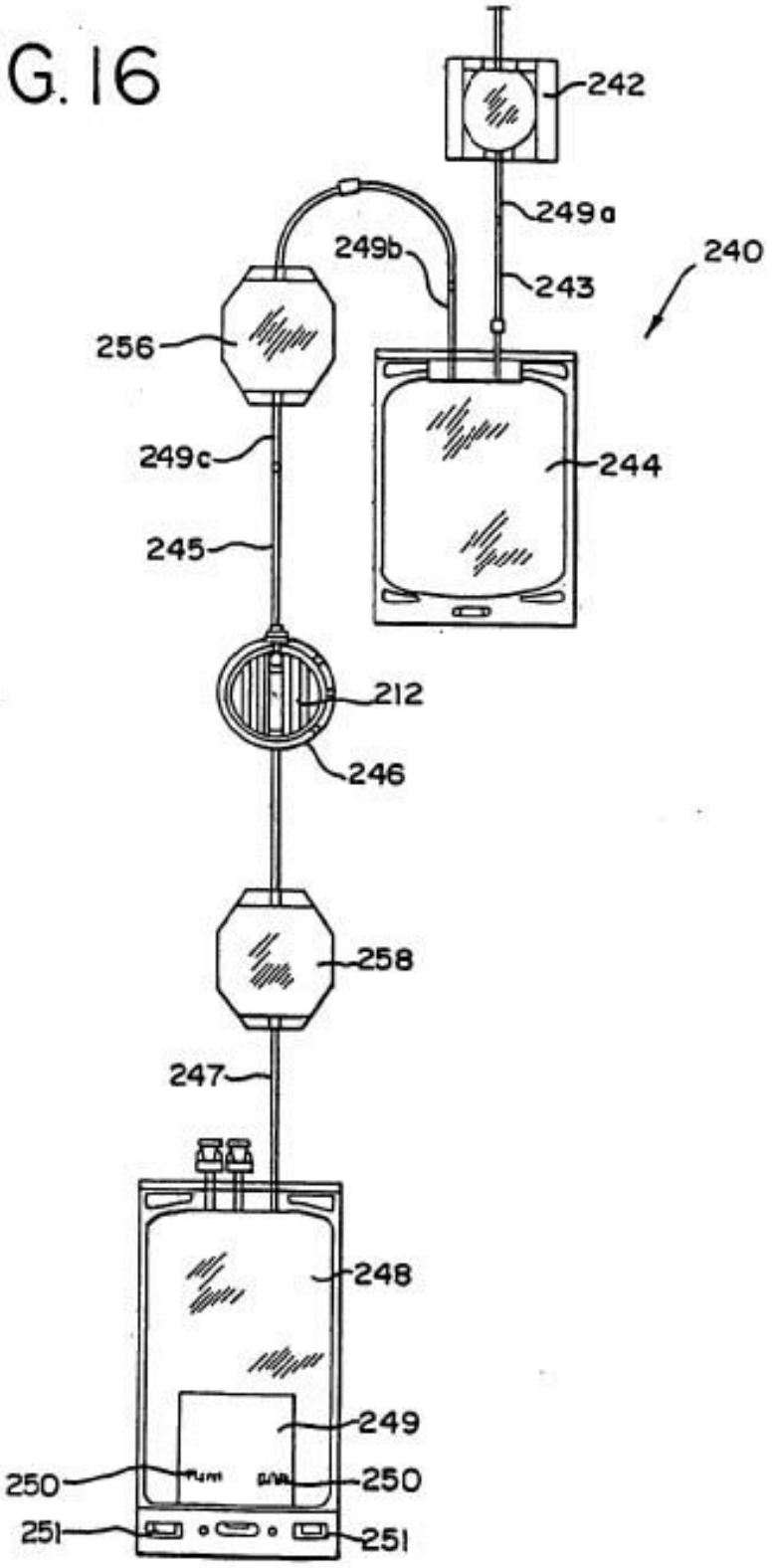

242
249a
240
249b
243
256
249c
244
245
212
246
258
247
248
249
250
250
251
251

FIG. 17

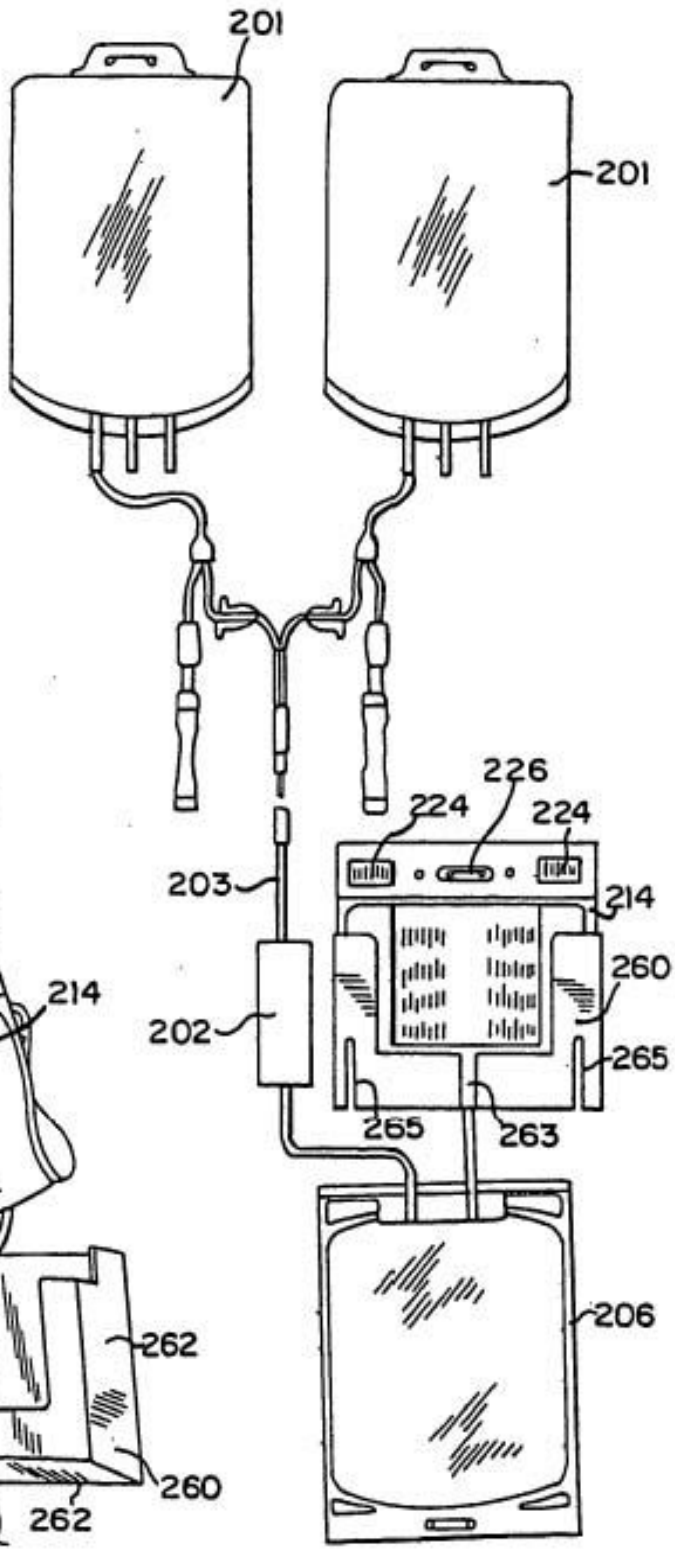

201
201
226
224
224
203
214
260
202
265
265
263
206

FIG. 18

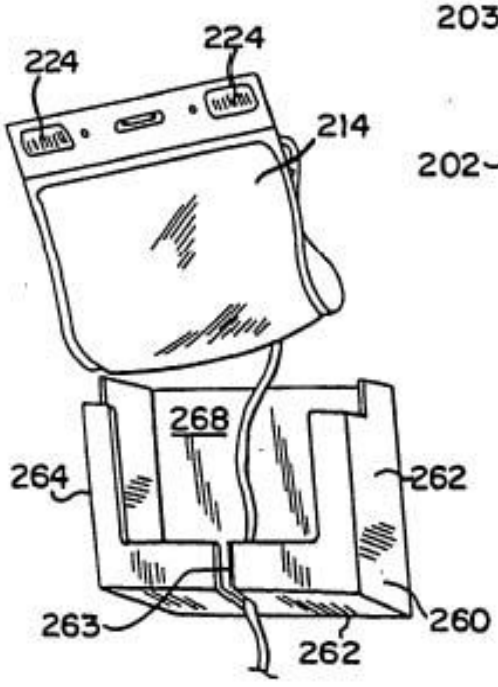

224
224
214
268
264
262
263
262
260

FIG. 18A

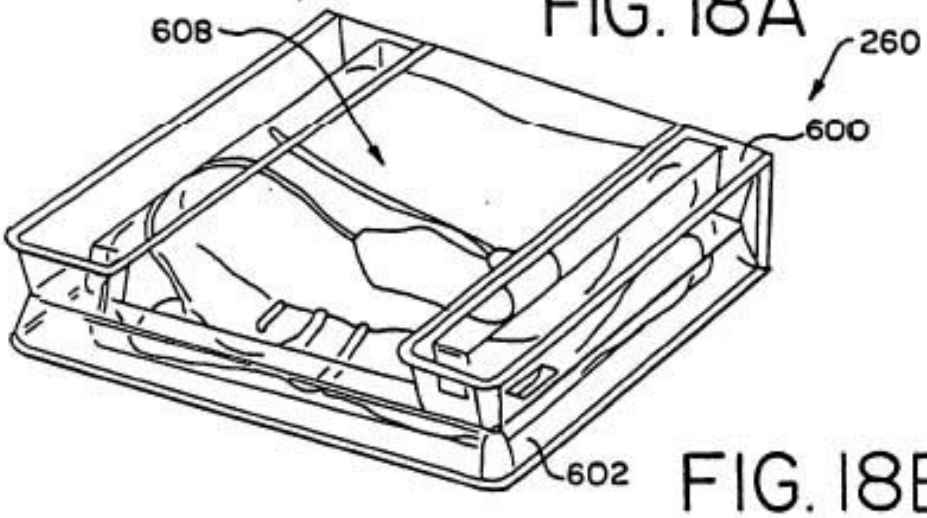


FIG. 18B

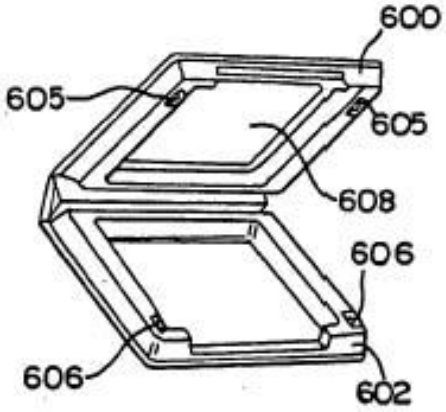


FIG. 18D

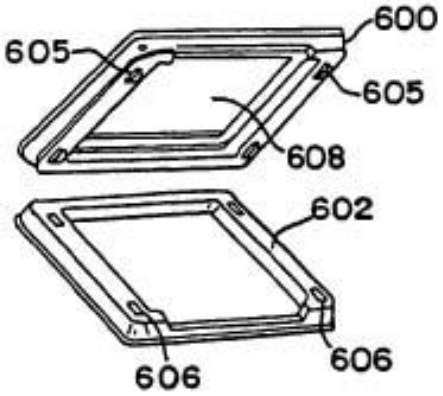
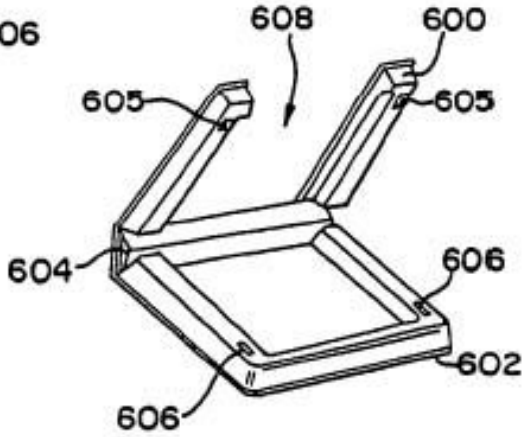
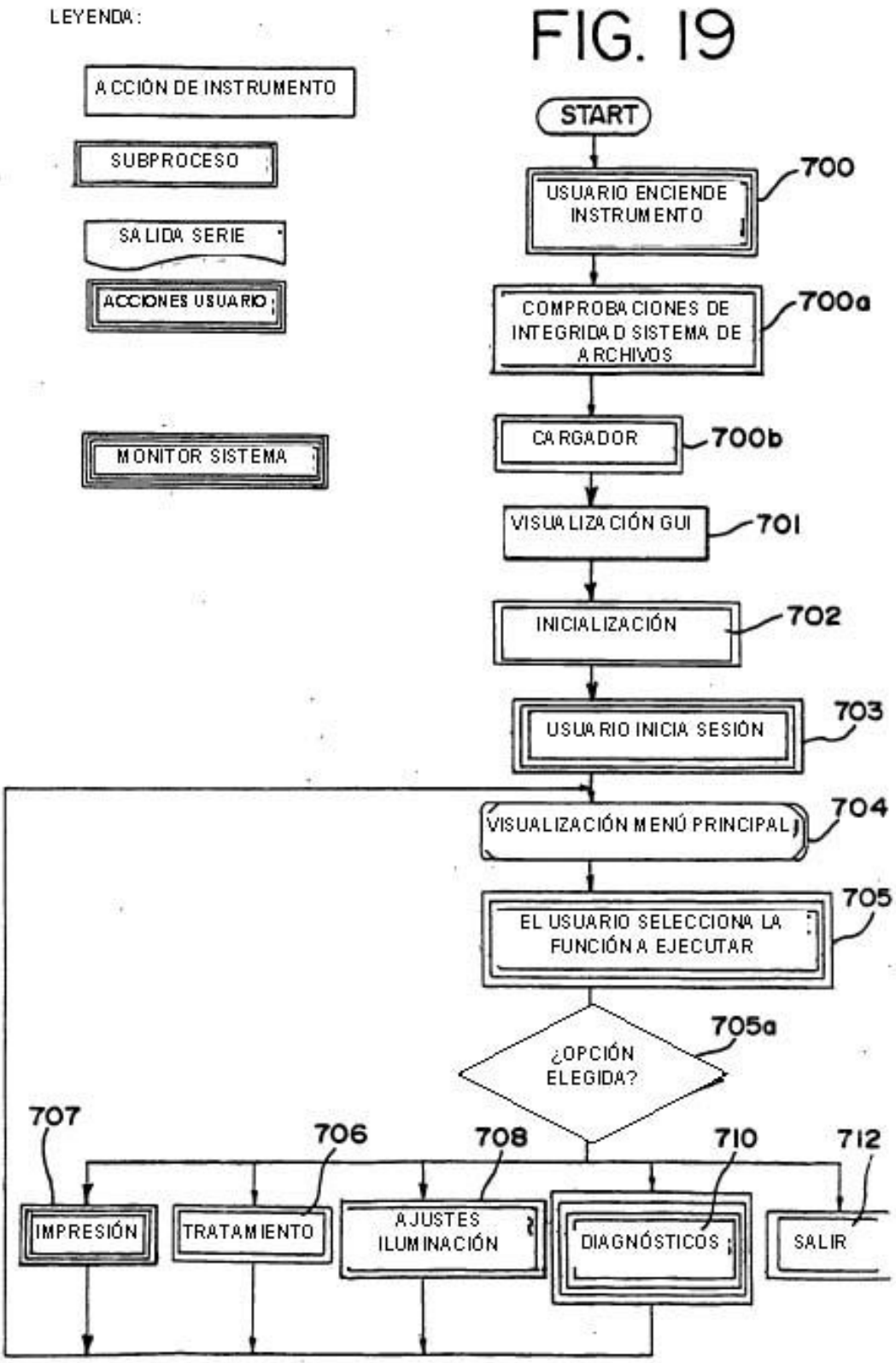


FIG. 18C




LEYENDA:
ACCIÓN DE INSTRUMENTO
SUBPROCESO
SALIDA SERIE
ACCIONES USUARIO
MONITOR SISTEMA
FIG. 19
START
USUARIO ENCIENDE INSTRUMENTO
700
COMPROBACIONES DE INTEGRIDAD SISTEMA DE ARCHIVOS
700a
CARGADOR
700b
VISUALIZACIÓN GUI
701
INICIALIZACIÓN
702
USUARIO INICIA SESIÓN
703
VISUALIZACIÓN MENÚ PRINCIPAL
704
EL USUARIO SELECCIONA LA FUNCIÓN A EJECUTAR
705
¿OPCIÓN ELEGIDA?
705a
707
706
708
710
712
IMPRESIÓN
TRATAMIENTO
AJUSTES ILUMINACIÓN
DIAGNÓSTICOS
SALIR

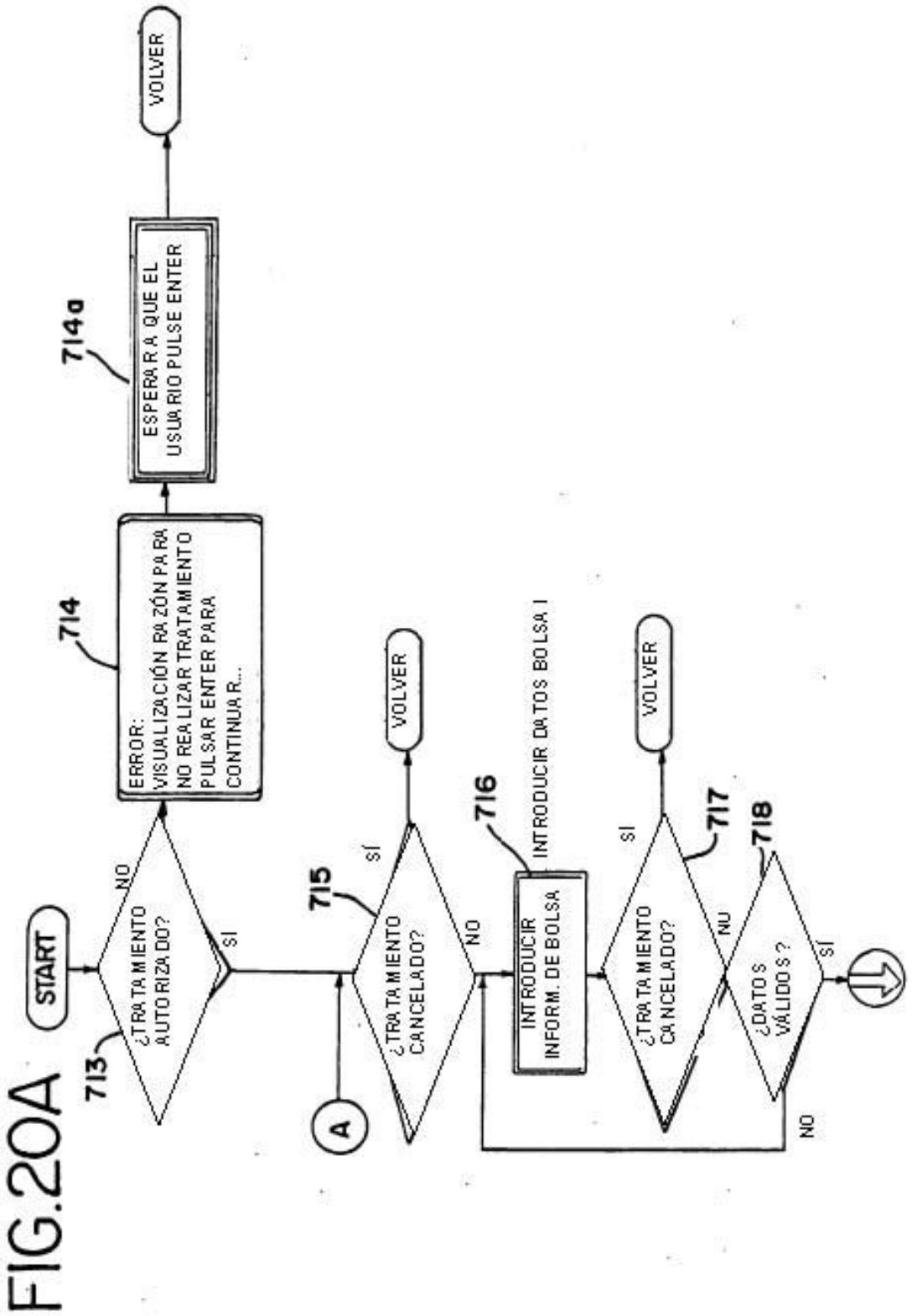

START
713
¿TRATAMIENTO AUTORIZADO?
NO
SI
714
ERROR: VISUALIZACIÓN RAZÓN PARA NO REALIZAR TRATAMIENTO PULSAR ENTER PARA CONTINUAR...
714a
ESPERAR A QUE EL USUARIO PULSE ENTER
VOLVER
A
715
¿TRATAMIENTO CANCELADO?
SI
VOLVER
NO
716
INTRODUCIR DATOS BOLSA I
INTRODUCIR INFORM. DE BOLSA
717
¿TRATAMIENTO CANCELADO?
SI
VOLVER
NO
718
¿DATOS VÁLIDOS?
SI
NO

FIG.20A

FIG.20B

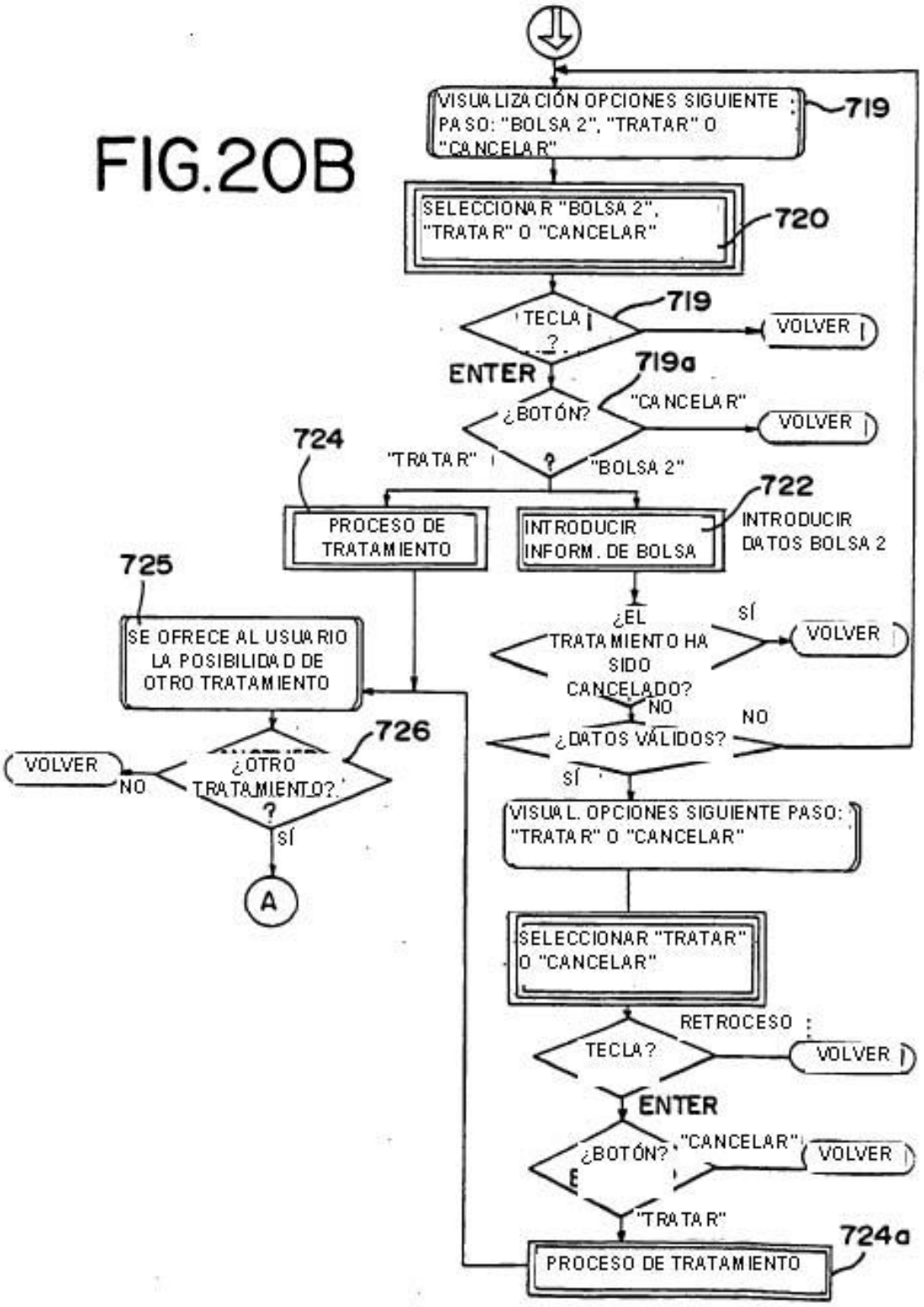

VISUALIZACIÓN OPCIONES SIGUIENTE PASO: "BOLSA 2", "TRATAR" O "CANCELAR"
719
SELECCIONAR "BOLSA 2", "TRATAR" O "CANCELAR"
720
TECLA ?
719
VOLVER
ENTER
719a
¿BOTÓN?
"CANCELAR"
VOLVER
724
"TRATAR"
"BOLSA 2"
722
PROCESO DE TRATAMIENTO
INTRODUCIR INFORM. DE BOLSA
INTRODUCIR DATOS BOLSA 2
725
SE OFRECE AL USUARIO LA POSIBILIDAD DE OTRO TRATAMIENTO
¿EL TRATAMIENTO HA SIDO CANCELADO?
SÍ
VOLVER
NO
NO
¿DATOS VÁLIDOS?
726
VOLVER
¿OTRO TRATAMIENTO?
NO
SÍ
SÍ
A
VISUAL. OPCIONES SIGUIENTE PASO: "TRATAR" O "CANCELAR"
SELECCIONAR "TRATAR" O "CANCELAR"
RETROCESO
TECLA?
VOLVER
ENTER
¿BOTÓN?
"CANCELAR"
VOLVER
"TRATAR"
724a
PROCESO DE TRATAMIENTO

FIG. 21

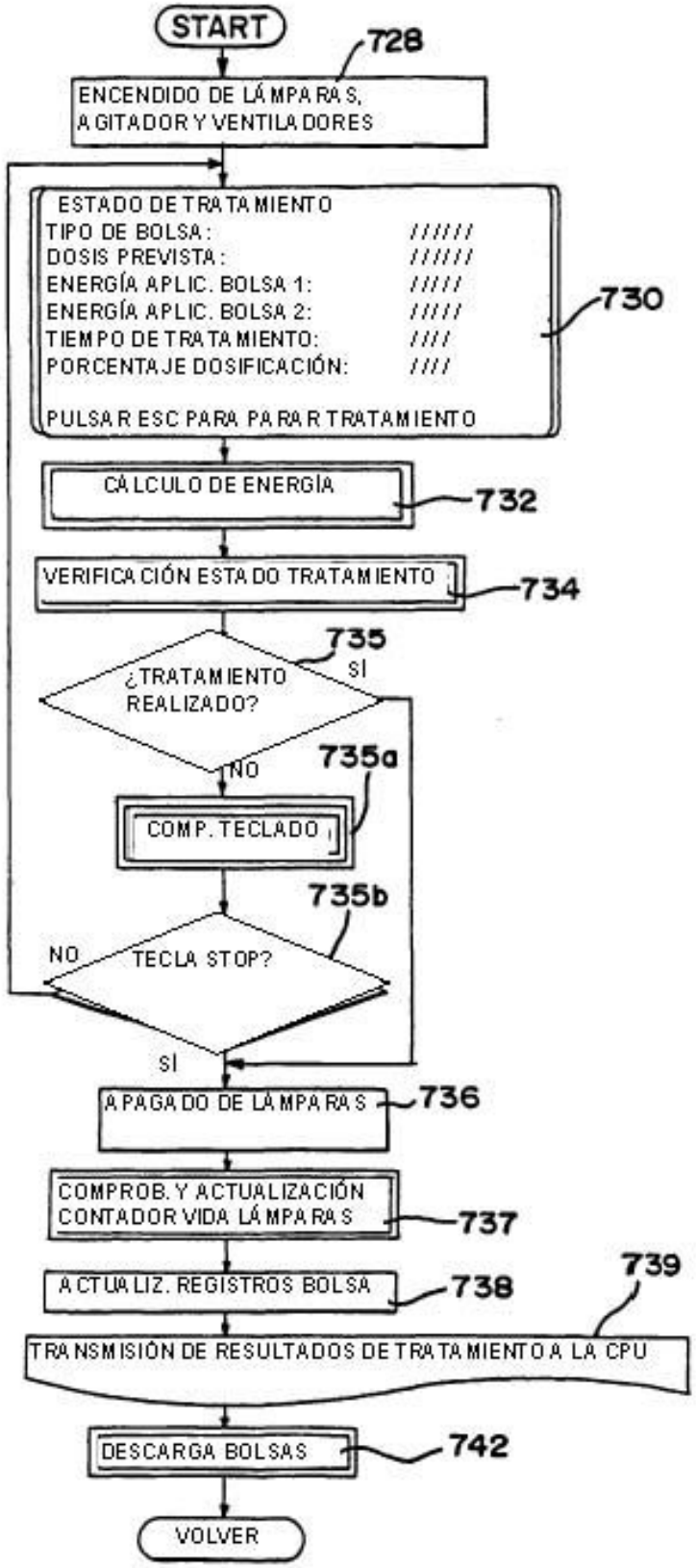

START
728
ENCENDIDO DE LÁMPARAS, AGITADOR Y VENTILADORES
ESTADO DE TRATAMIENTO
TIPO DE BOLSA: //////
DOSIS PREVISTA: //////
ENERGÍA APLIC. BOLSA 1: /////
ENERGÍA APLIC. BOLSA 2: /////
TIEMPO DE TRATAMIENTO: ////
PORCENTAJE DOSIFICACIÓN: ////
PULSAR ESC PARA PARAR TRATAMIENTO
730
CÁLCULO DE ENERGÍA
732
VERIFICACIÓN ESTADO TRATAMIENTO
734
735
¿TRATAMIENTO REALIZADO?
SI
NO
735a
COMP. TECLADO
735b
NO
TECLA STOP?
SI
APAGADO DE LÁMPARAS
736
COMPROB. Y ACTUALIZACIÓN CONTADOR VIDA LÁMPARAS
737
ACTUALIZ. REGISTROS BOLSA
738
739
TRANSMISIÓN DE RESULTADOS DE TRATAMIENTO A LA CPU
DESCARGA BOLSAS
742
VOLVER

FIG.21A

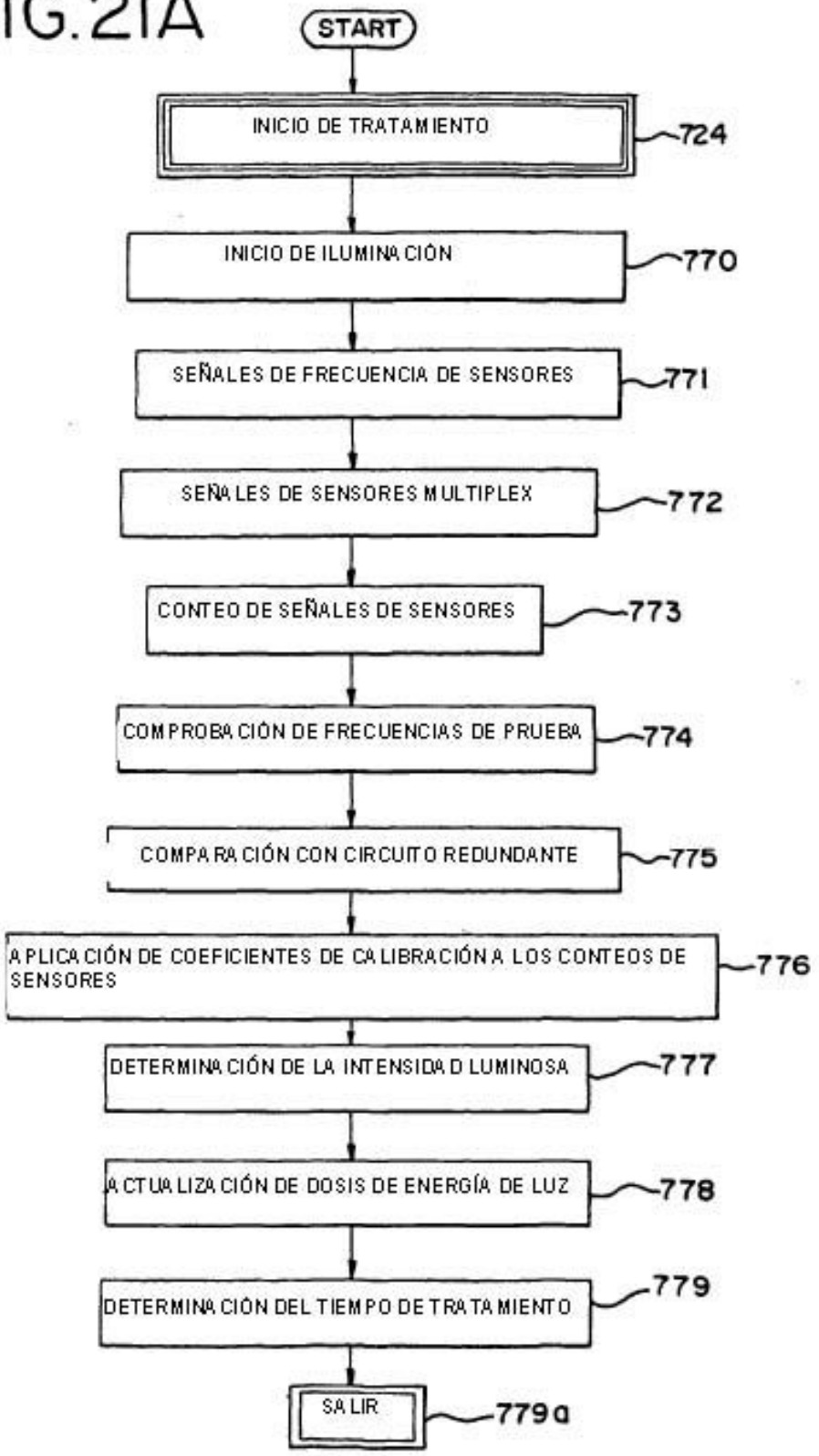
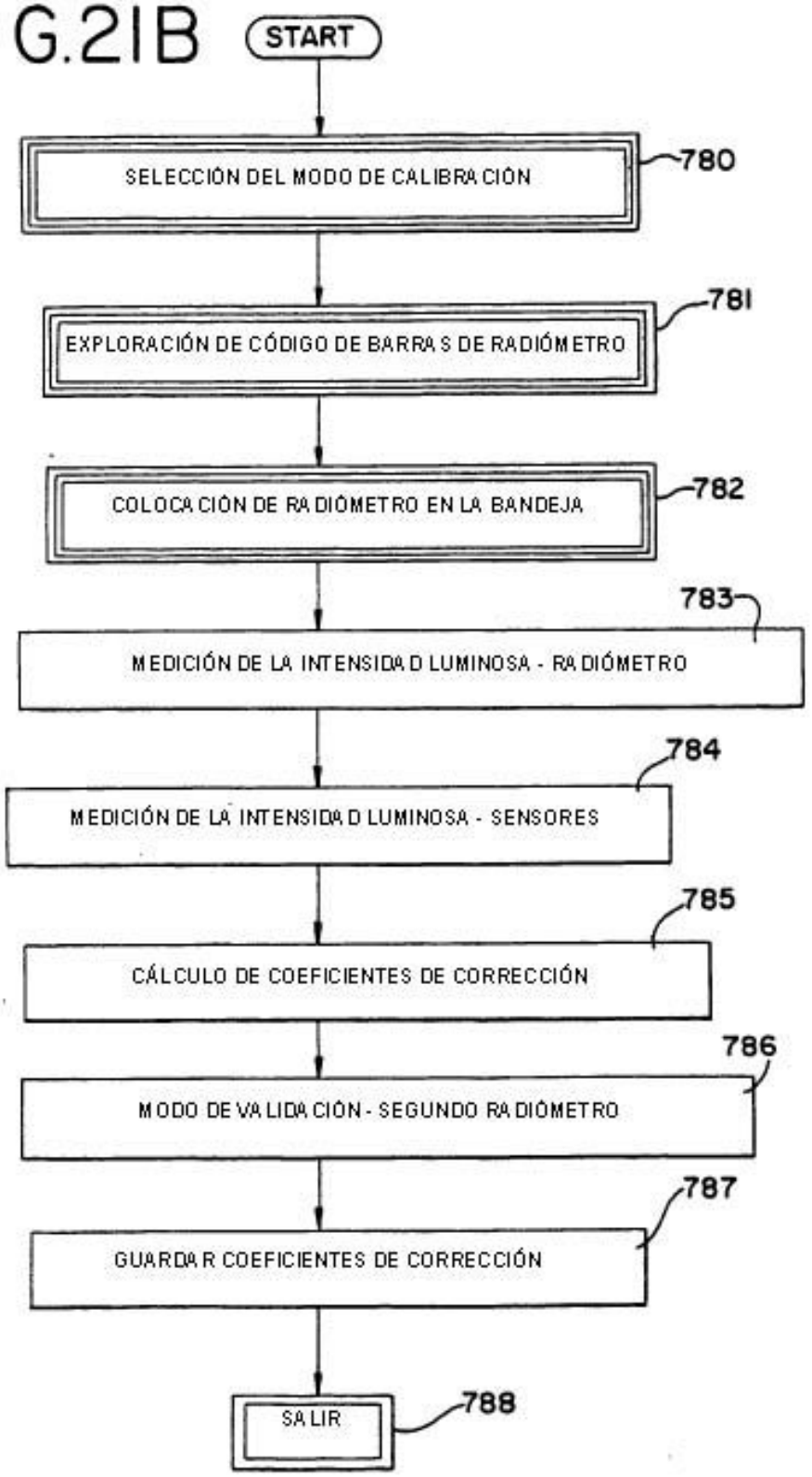

START
INICIO DE TRATAMIENTO
724
INICIO DE ILUMINACIÓN
770
SEÑALES DE FRECUENCIA DE SENSORES
771
SEÑALES DE SENSORES MULTIPLEX
772
CONTEO DE SEÑALES DE SENSORES
773
COMPROBACIÓN DE FRECUENCIAS DE PRUEBA
774
COMPARACIÓN CON CIRCUITO REDUNDANTE
775
APLICACIÓN DE COEFICIENTES DE CALIBRACIÓN A LOS CONTEOS DE SENSORES
776
DETERMINACIÓN DE LA INTENSIDAD LUMINOSA
777
ACTUALIZACIÓN DE DOSIS DE ENERGÍA DE LUZ
778
DETERMINACIÓN DEL TIEMPO DE TRATAMIENTO
779
SALIR
779a

FIG.21B


START
SELECCIÓN DEL MODO DE CALIBRACIÓN
780
EXPLORACIÓN DE CÓDIGO DE BARRAS DE RADIÓMETRO
781
COLOCACIÓN DE RADIÓMETRO EN LA BANDEJA
782
783
MEDICIÓN DE LA INTENSIDAD LUMINOSA - RADIÓMETRO
784
MEDICIÓN DE LA INTENSIDAD LUMINOSA - SENSORES
785
CÁLCULO DE COEFICIENTES DE CORRECCIÓN
786
MODO DE VALIDACIÓN - SEGUNDO RADIÓMETRO
787
GUARDAR COEFICIENTES DE CORRECCIÓN
SALIR
788

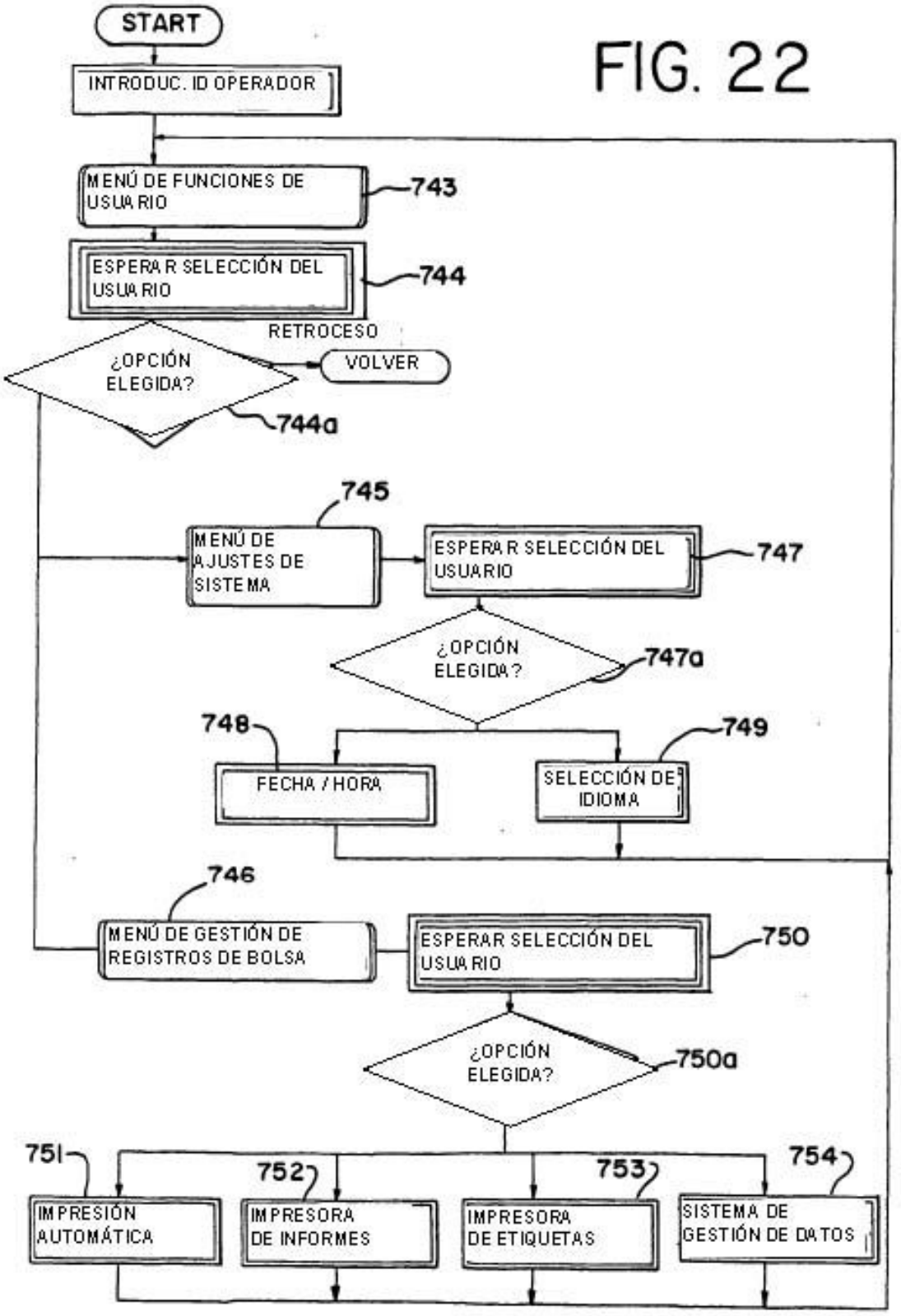

START
INTRODUC. ID OPERADOR
MENÚ DE FUNCIONES DE USUARIO
743
ESPERAR SELECCIÓN DEL USUARIO
744
RETROCESO
¿OPCIÓN ELEGIDA?
VOLVER
744a
745
MENÚ DE AJUSTES DE SISTEMA
ESPERAR SELECCIÓN DEL USUARIO
747
¿OPCIÓN ELEGIDA?
747a
748
749
FECHA / HORA
SELECCIÓN DE IDIOMA
746
MENÚ DE GESTIÓN DE REGISTROS DE BOLSA
ESPERAR SELECCIÓN DEL USUARIO
750
¿OPCIÓN ELEGIDA?
750a
751
752
753
754
IMPRESIÓN AUTOMÁTICA
IMPRESORA DE INFORMES
IMPRESORA DE ETIQUETAS
SISTEMA DE GESTIÓN DE DATOS

FIG. 22

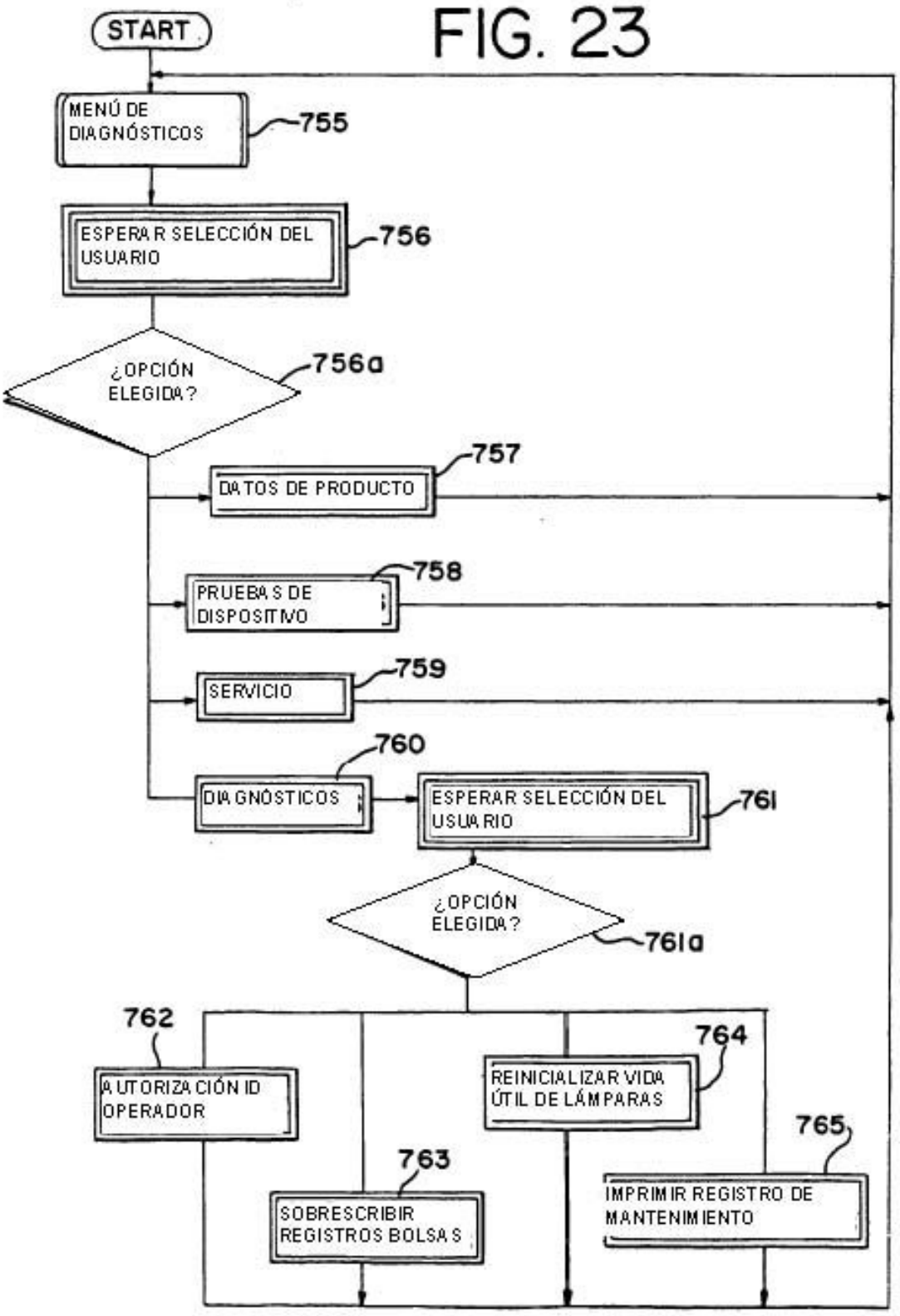


FIG. 23
START
MENÚ DE DIAGNÓSTICOS
755
ESPERAR SELECCIÓN DEL USUARIO
756
¿OPCIÓN ELEGIDA?
756a
DATOS DE PRODUCTO
757
PRUEBAS DE DISPOSITIVO
758
SERVICIO
759
DIAGNÓSTICOS
760
ESPERAR SELECCIÓN DEL USUARIO
761
¿OPCIÓN ELEGIDA?
761a
AUTORIZACIÓN ID OPERADOR
762
SOBRESCRIBIR REGISTROS BOLSAS
763
REINICIALIZAR VIDA ÚTIL DE LÁMPARAS
764
IMPRIMIR REGISTRO DE MANTENIMIENTO
765

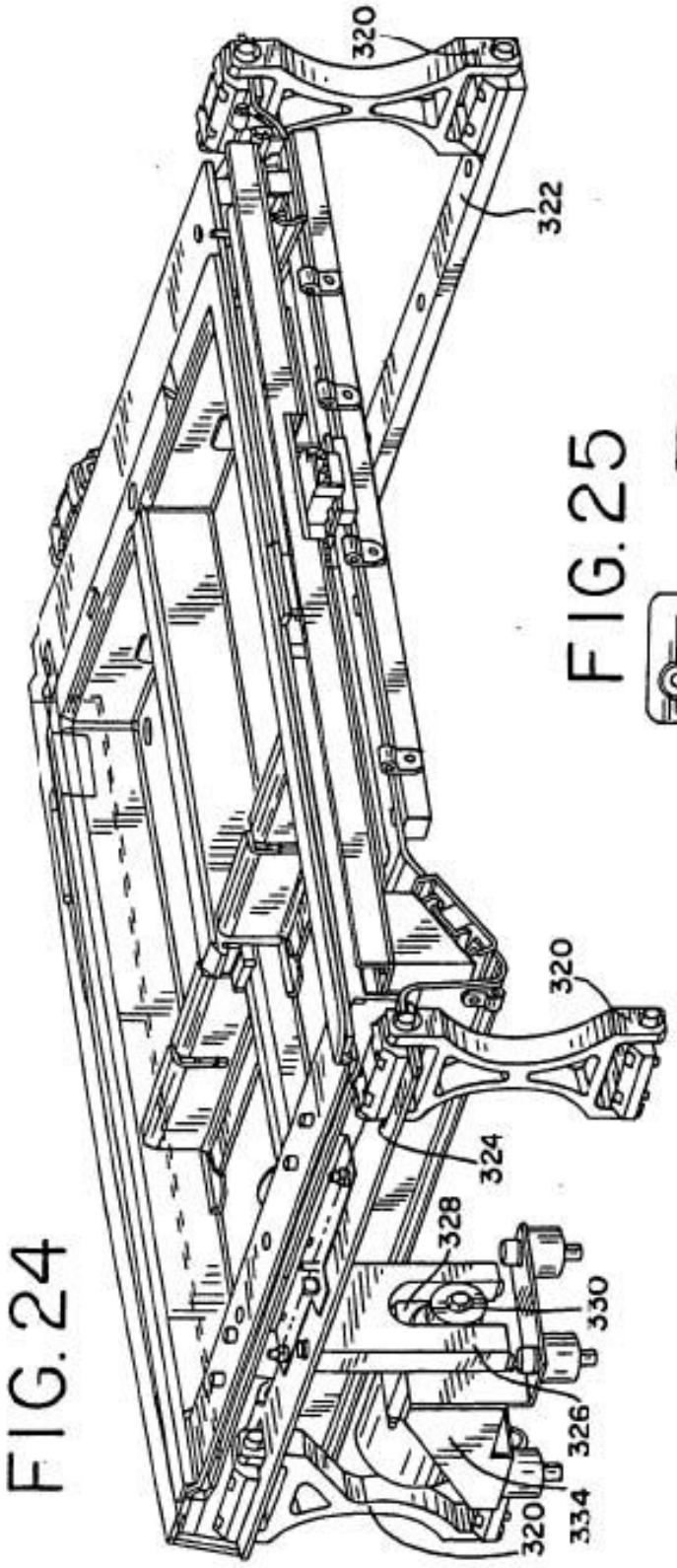


FIG. 24

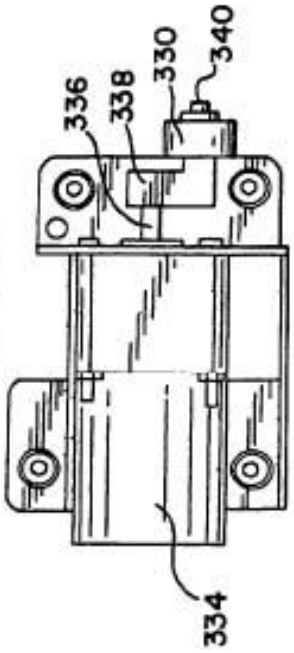


FIG. 25

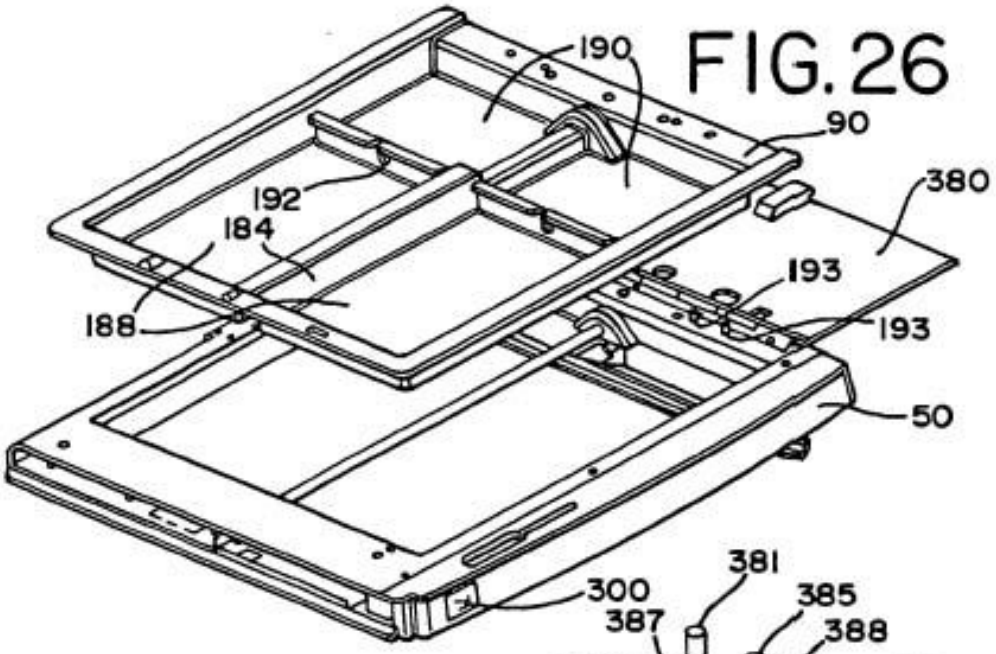


FIG. 26

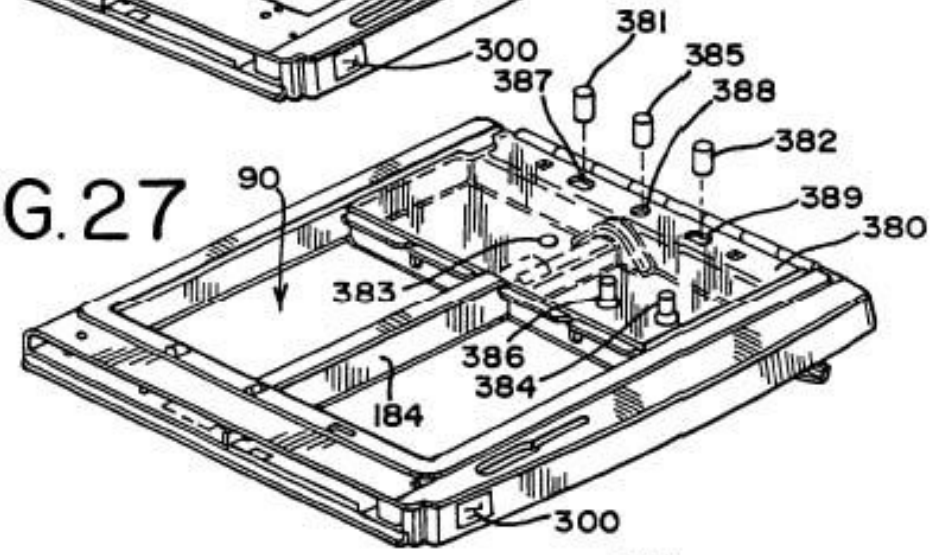


FIG. 27

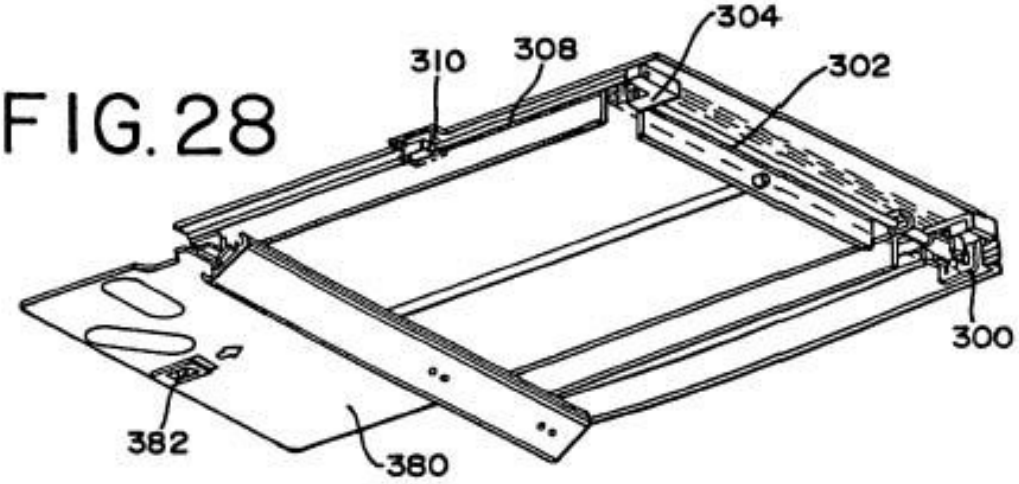


FIG. 28

FIG. 29

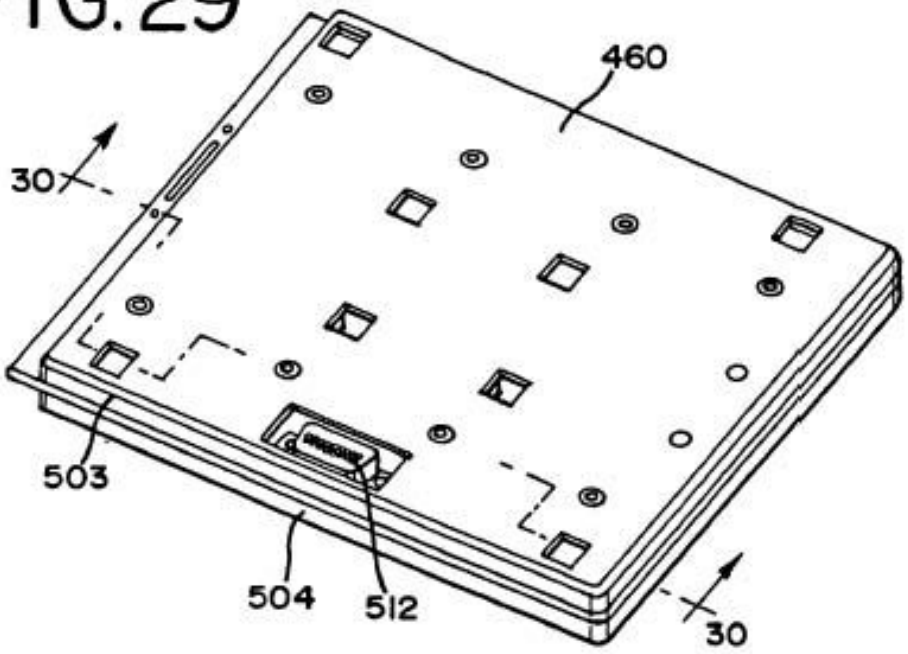
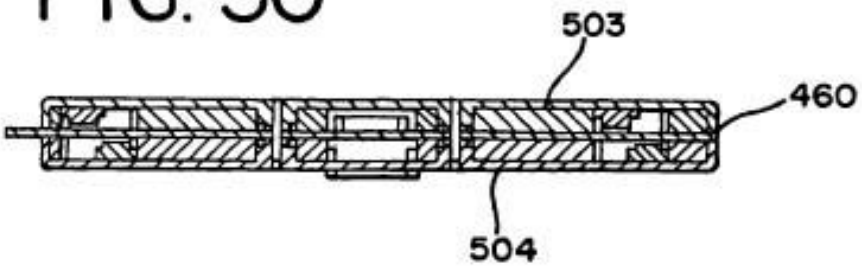


FIG. 30



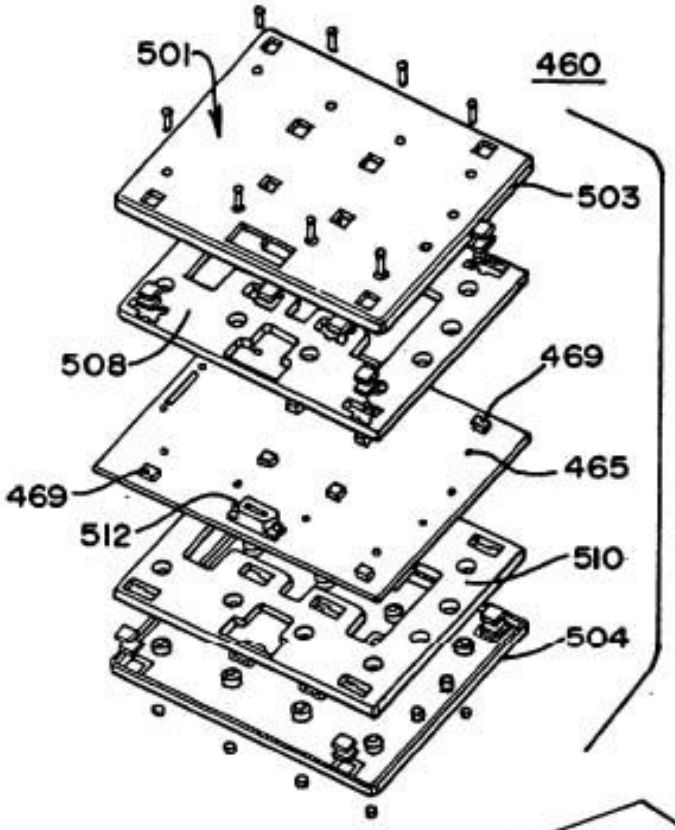
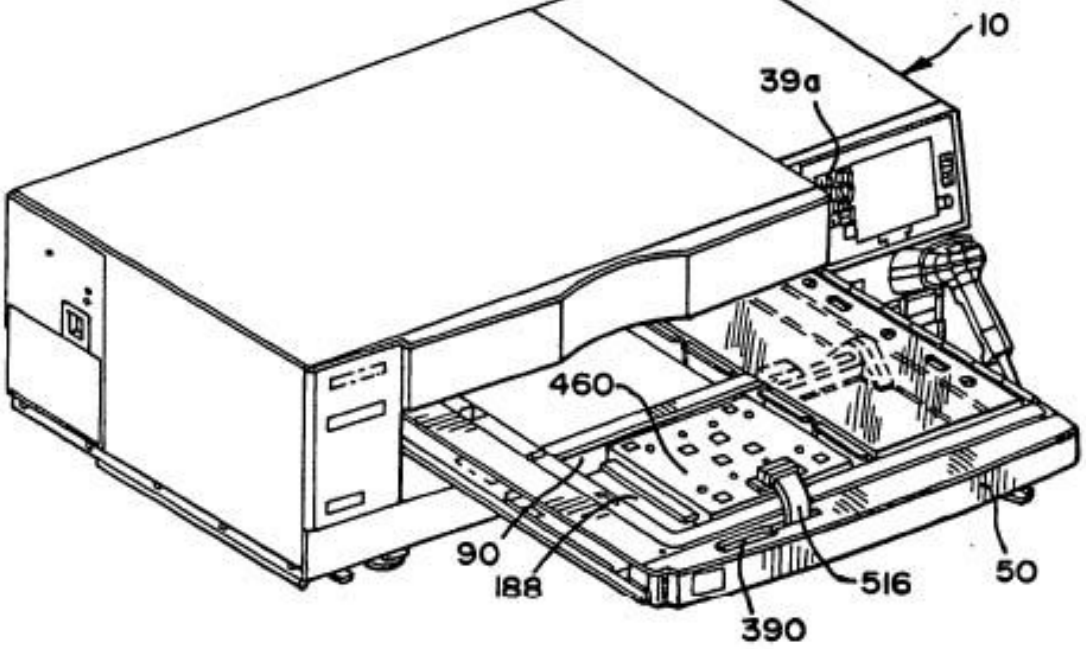
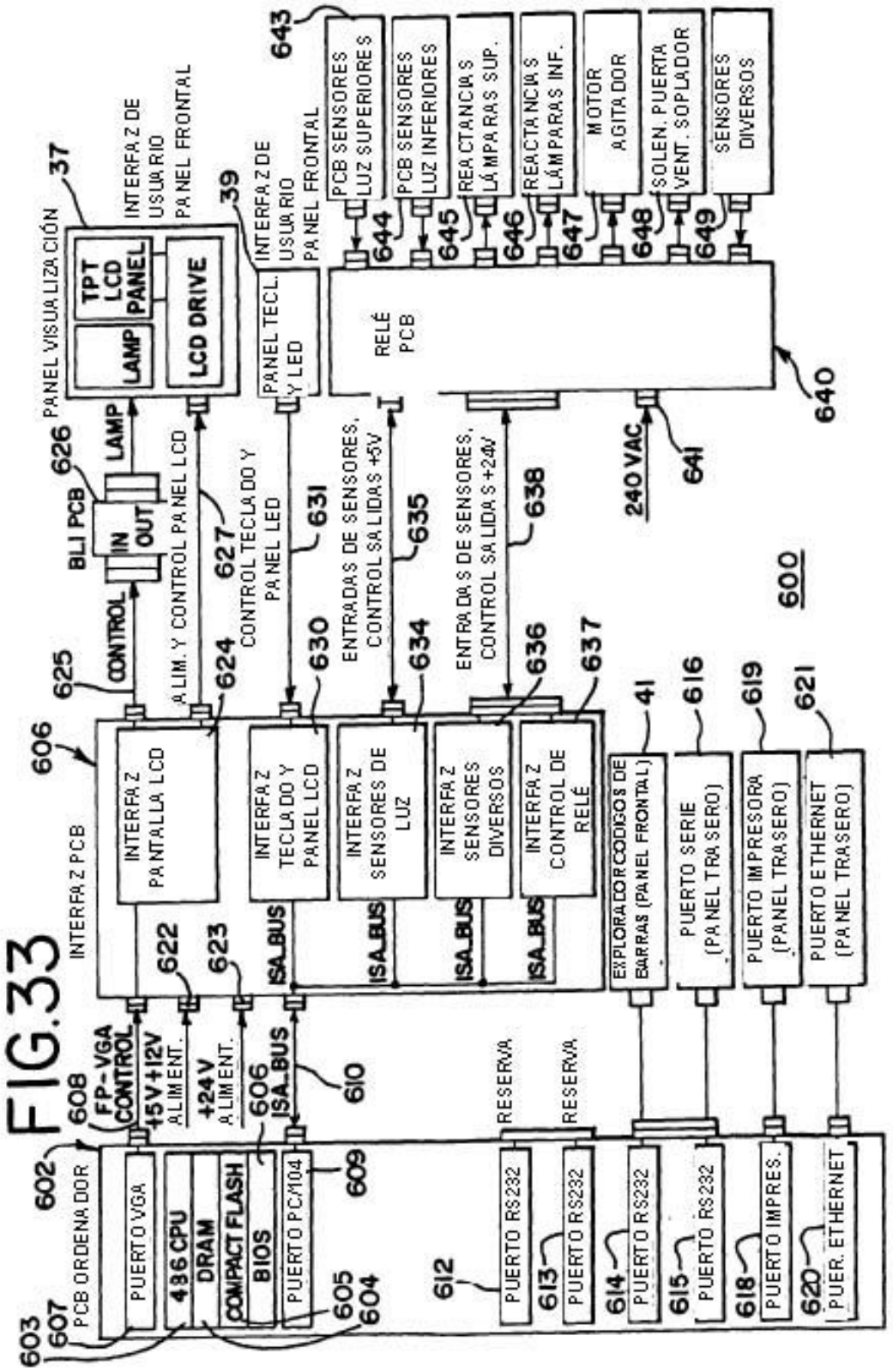

501
460
503
508
469
465
469
512
510
504

FIG. 31

FIG. 32


10
39a
460
90
188
390
516
50


PANEL VISUALIZACIÓN
37
TPT LCD PANEL
LAMP
LCD DRIVE
INTERFAZ DE USUARIO PANEL FRONTAL
39
PANEL TECL. Y LED
INTERFAZ DE USUARIO PANEL FRONTAL
643
PCB SENSORES LUZ SUPERIORES
PCB SENSORES LUZ INFERIORES
REACTANCIAS LÁMPARAS SUP.
REACTANCIAS LÁMPARAS INF.
MOTOR AGITADOR
SOLEN. PUERTA VENT. SOPLADOR
SENSORES DIVERSOS
644
645
646
647
648
649
RELÉ PCB
640
240 VAC
641
626
BLI PCB
IN
OUT
LAMP
CONTROL
625
A LIM. Y CONTROL PANEL LCD
627
CONTROL TECLADO Y PANEL LED
631
ENTRADAS DE SENSORES, CONTROL SALIDAS +5V
635
ENTRADAS DE SENSORES, CONTROL SALIDAS +24V
638
600
606
INTERFAZ PCB
INTERFAZ PANTALLA LCD
INTERFAZ TECLADO Y PANEL LCD
INTERFAZ SENSORES DE LUZ
INTERFAZ SENSORES DIVERSOS
INTERFAZ CONTROL DE RELÉ
624
630
634
636
637
41
616
619
621
EXPLORADOR CÓDIGOS DE BARRAS (PANEL FRONTAL)
PUERTO SERIE (PANEL TRASERO)
PUERTO IMPRESORA (PANEL TRASERO)
PUERTO ETHERNET (PANEL TRASERO)
ISA BUS
ISA BUS
ISA BUS
ISA BUS
622
623
FIG.33
608
FP-VGA CONTROL
+5V+12V ALIMENT.
+24V ALIMENT.
606
ISA BUS
610
RESERVA
RESERVA
602
PCB ORDENADOR
PUERTO VGA
486 CPU
DRAM
COMPACT FLASH
BIOS
PUERTO PC/104
609
PUERTO RS232
PUERTO RS232
PUERTO RS232
PUERTO RS232
PUERTO IMPRES.
PUER. ETHERNET
612
613
614
615
618
620
603
607
605
604

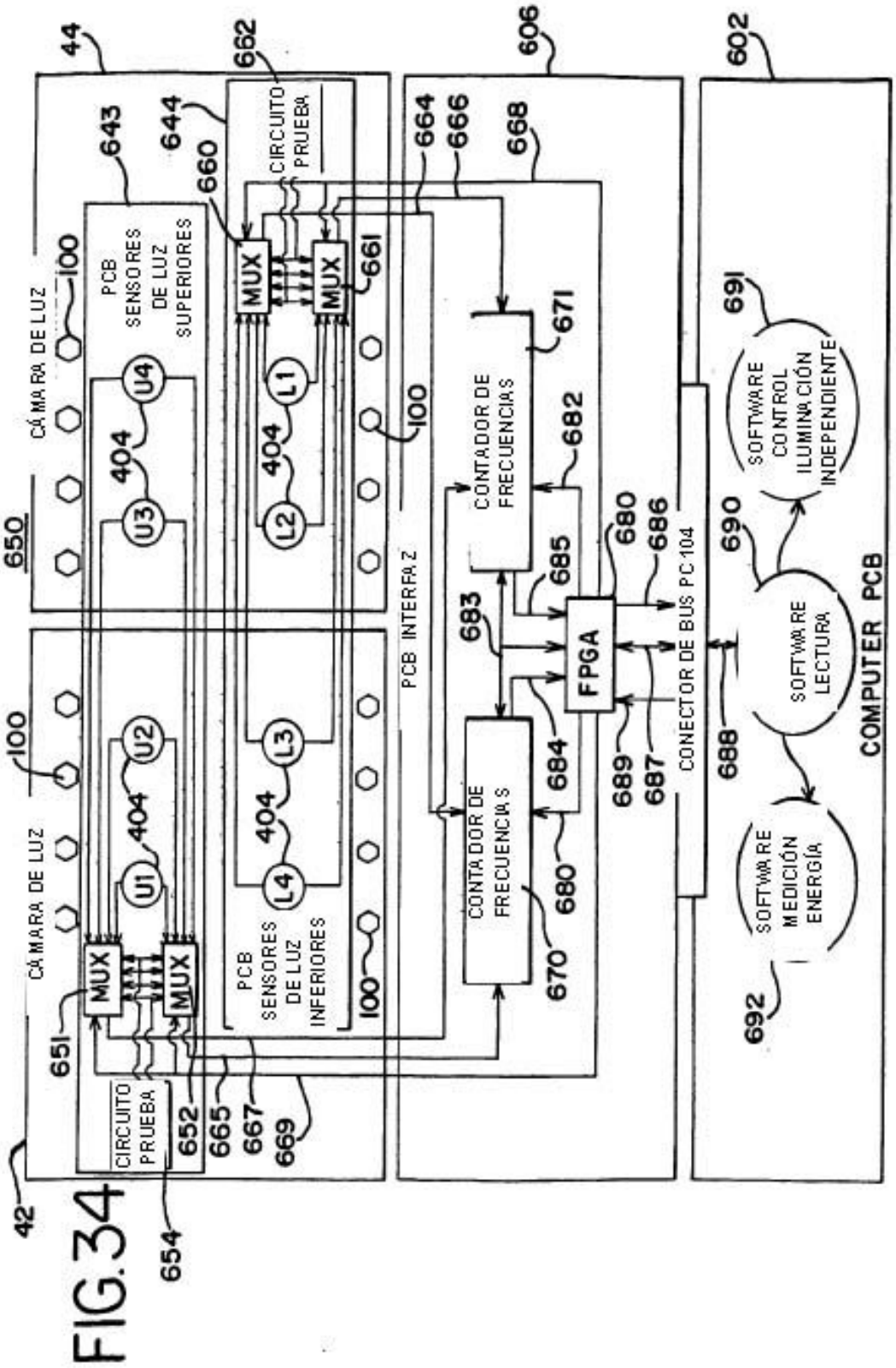

44
643
644
662
660
CIRCUITO PRUEBA
PCB SENSORES DE LUZ SUPERIORES
MUX
MUX
661
100
CÁMARA DE LUZ
650
U4
U3
404
L1
L2
404
100
PCB INTERFAZ
606
664
666
668
CONTADOR DE FRECUENCIAS
671
682
680
686
685
683
FPGA
684
680
CONTADOR DE FRECUENCIAS
670
CONECTOR DE BUS PC104
689
687
688
602
691
SOFTWARE CONTROL ILUMINACIÓN INDEPENDIENTE
690
SOFTWARE LECTURA
SOFTWARE MEDICIÓN ENERGÍA
692
COMPUTER PCB
100
CÁMARA DE LUZ
U2
U1
404
L3
L4
404
PCB SENSORES DE LUZ INFERIORES
100
MUX
MUX
651
CIRCUITO PRUEBA
652
665
667
669
42
654

FIG. 34

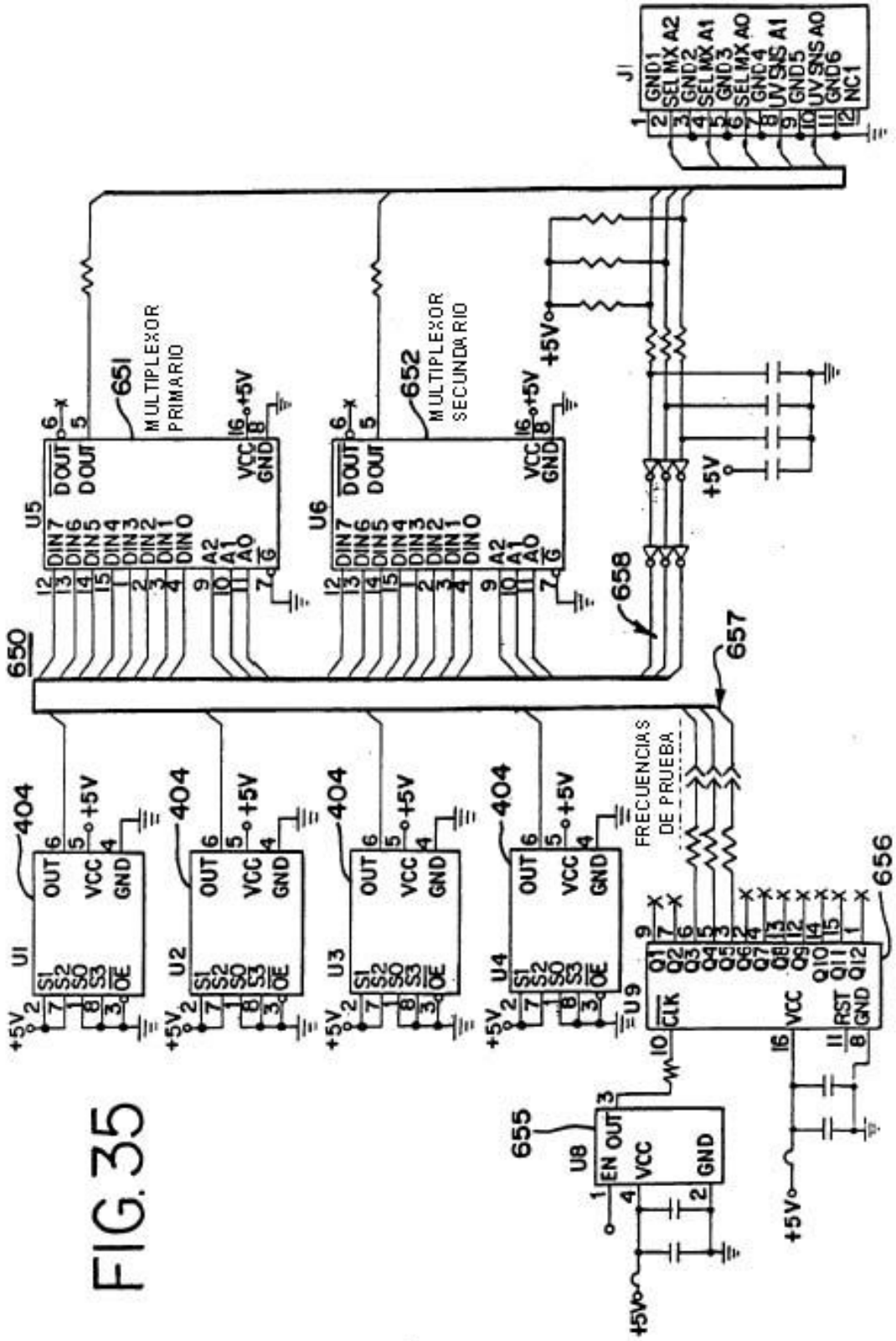

J1
GND1
SEL MX A2
GND2
SEL MX A1
GND3
SEL MX A0
GND4
UV SNS A1
GND5
UV SNS A0
GND6
NC1
651
MULTIPLEXOR PRIMARIO
652
MULTIPLEXOR SECUNDARIO
U5
U6
DOUT
DIN7
DIN6
DIN5
DIN4
DIN3
DIN2
DIN1
DIN0
A2
A1
A0
VCC
GND
+5V
650
658
657
404
U1
U2
U3
U4
OUT
S1
S2
S3
OE
FRECUENCIAS DE PRUEBA
656
U9
CLK
RST
655
U8
EN OUT

FIG. 35