

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 426 172**

51 Int. Cl.:

A61M 1/36 (2006.01)

B01D 15/02 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **30.01.2006 E 06720110 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **22.05.2013 EP 1848473**

54 Título: **Dispositivo concentrador de plasma**

30 Prioridad:

07.02.2005 US 650860 P

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
21.10.2013

73 Titular/es:

HANUMAN LLC (50.0%)
2180 Palou Avenue
San Francisco, CA 94124, US y
BIOMET BIOLOGICS, LLC (50.0%)

72 Inventor/es:

DORIAN, RANDEL;
LEACH, MICHAEL D. y
STORRS, RICHARD WOOD

74 Agente/Representante:

PONTI SALES, Adelaida

ES 2 426 172 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 concentrador de plasma.

5 CAMPO DE LA INVENCION

[0001] Esta invención se refiere a un aparato y un procedimiento para la preparación de un concentrado de plasma que se puede utilizar como sellador de tejidos y como hemostato. Así pues, el concentrado de plasma se encuentra preferentemente exento de células.

10

ANTECEDENTES DE LA INVENCION

[0002] La sangre se puede fraccionar y las diferentes fracciones de la sangre se pueden utilizar para diferentes necesidades médicas. Bajo la influencia de la gravedad o la fuerza centrífuga, la sangre sedimenta de manera espontánea en tres capas. En equilibrio, la capa superior de baja densidad es un fluido transparente de color paja denominado plasma. El plasma es una solución acuosa de sales, metabolitos, péptidos y muchas proteínas entre pequeñas (insulina) y muy grandes (componentes del complemento).

15

[0003] La capa inferior de alta densidad es un fluido viscoso de color rojo intenso que comprende glóbulos rojos anucleados (eritrocitos) especializadas en el transporte de oxígeno. El color rojo viene determinado por una elevada concentración de hierro quelatado o hémico, que es el responsable de la alta densidad relativa de los eritrocitos. El volumen relativo de la sangre entera que está formado por eritrocitos se denomina el hematocrito, y en un humano normal puede variar entre aproximadamente el 37% y aproximadamente el 52% de la sangre entera.

20

[0004] La capa intermedia es la más pequeña, que presenta aspecto de una banda fina y blanca sobre la capa eritrocitaria y por debajo de la capa plasmática, denominada capa leucocitaria. La propia capa leucocitaria presenta dos componentes principales, los leucocitos nucleados (glóbulos blancos) y unos cuerpos anucleados de menor tamaño denominados plaquetas (o trombocitos). Los leucocitos confieren inmunidad y contribuyen a eliminar los desechos. Las plaquetas sellan las rupturas producidas en los vasos sanguíneos con el fin de detener las hemorragias y suministran factores de crecimiento y de cicatrización al lugar de la herida. Una centrifugación a menor velocidad o de menor duración permite la separación de los eritrocitos y los leucocitos del plasma, mientras que las plaquetas, de menor tamaño, permanecen suspendidas en el plasma, obteniéndose un plasma rico en plaquetas (PRP).

30

[0005] En la patente de EE. UU. N.º 5.585.007 se describe una mejora importante en la fabricación de concentrado de plasma a partir de sangre entera para su uso en la cicatrización de heridas y como sellador de tejidos. Este dispositivo, diseñado para su colocación en un laboratorio médico o quirófano, con una centrífuga integrada, utiliza un cartucho desechable para la preparación del sellador de tejidos. El dispositivo resulta particularmente aplicable para la preparación urgente de selladores de tejidos autólogos. La preparación en el quirófano de 5 ml de sellador a partir de 50 ml de sangre de un paciente requiere menos de 15 minutos y un único y sencillo paso por parte del operador. No existe ningún riesgo de error de seguimiento, ya que el procesamiento se puede realizar en el quirófano. Los productos químicos añadidos se podrían limitar a un anticoagulante (p. ej., citrato) y cloruro de calcio. El cartucho desechable podría caber en la palma de la mano y estar sellado herméticamente con el fin de eliminar la posible exposición a la sangre del paciente y garantizar la esterilidad. La fuerza adhesiva y la resistencia a la tensión del producto son comparables o superiores a los selladores de fibrina de sangre combinada fabricados mediante procedimientos de precipitación. No resulta necesario el uso de agentes antifibrinolíticos (por ejemplo, aprotinina), dado que el sellador de tejidos contenía altas concentraciones de inhibidores naturales de la fibrinólisis procedentes de la sangre del paciente. Este nuevo sellador de tejidos también puede contener opcionalmente plaquetas del paciente y factores adicionales que promueven la cicatrización de la herida, factores de cicatrización que no están presentes en los selladores de fibrina disponibles en el mercado.

40

45

50

[0006] El dispositivo patentado utiliza un nuevo cartucho desechable estéril dotado de cámaras de separación para cada ciclo. Dado que el dispositivo ha sido diseñado para su utilización en un entorno médico normal dotado de instalaciones de gran potencia, los componentes permanentes, diseñados para una durabilidad, seguridad y fiabilidad a largo plazo, resultan relativamente pesados, al utilizar accesorios y motores de centrífuga convencionales.

55

[0007] En la patente de EE. UU. N.º 2004/0182795 se da a conocer un concentrador de plasma. Ese concentrador de plasma incluye una cámara de concentración que contiene perlas de hidrogel y al menos un agitador inerte,

presentando la cámara de concentración una entrada que comunica con la salida de la cámara de concentración a través de un filtro.

5 **[0008]** La patente de EE. UU. N.º 5.934.803 describe un aparato para mezclar diferentes materiales de reacción en vacío. El aparato comprende un agitador para mezclar los materiales de reacción con el fin de formar una mezcla, incluyendo el agitador tanto álabes rígidos como palas flexibles.

10 **[0009]** La patente de EE. UU. N.º 5.585.007 describe un procedimiento y un aparato para la preparación rápida de un concentrado de plasma a partir de la propia sangre de un paciente (sellador de tejidos autólogo). En una primera etapa, el plasma rico en plaquetas se separa de las células por acción de la fuerza centrífuga que provoca que los glóbulos rojos y blancos se alojen irreversiblemente en un primer separador (p. ej., una espuma hidrófoba de célula abierta). En una segunda etapa, el plasma rico en plaquetas se concentra por contacto con un concentrador (p. ej., perlas de dextranómero) que absorbe el agua, los electrolitos y las proteínas pequeñas, dejando un concentrado de plasma rico en plaquetas.

15

[0010] En la solicitud pendiente de tramitación de titularidad compartida con n.º de serie 10/394.828, presentada el 21 de marzo de 2003, se describen dispositivos concentradores de plasma desechables adecuados para la concentración de PRP de acuerdo con esta invención. La fracción de plasma exenta de células se retira y desecha.

20 **Resumen de la invención**

[0011] El dispositivo desechable de la presente invención resulta adecuado para la preparación de un concentrado de plasma autólogo altamente valioso a partir de fracciones de plasma exentas de células.

25 **[0012]** La fase de concentración únicamente requiere una sencilla manipulación manual (girar el eje del agitador con un movimiento alternativo con el fin de disgregar los grumos de perlas de gel). A continuación, el dispositivo se centrifuga con una centrifuga convencional con el fin de separar el concentrado de plasma de las perlas desecadas, moviendo el concentrado de plasma desde la zona de concentración hasta un depósito de concentrado de plasma, desde el cual se puede retirar mediante una jeringa aplicadora convencional.

30

[0013] El concentrador de plasma de esta invención comprende una cámara de concentración, una pluralidad de perlas de gel concentrador en la cámara de concentración, un filtro y un agitador. El agitador comprende un vástago accionador que presenta un extremo superior del agitador y un extremo inferior del agitador, extendiéndose los álabes del agitador hacia fuera desde el extremo inferior. El extremo inferior del agitador se encuentra colocado en la 35 cámara de concentración y está montado o apoyado tanto para su rotación alrededor de su eje central como para su movimiento alternativo a lo largo de su eje central. El concentrador presenta una parte superior con una abertura superior a través de la cual se extiende el extremo superior del vástago accionador, y una abertura inferior en la que se encuentra colocado el filtro. La cámara de concentración puede presentar una pared interior cilíndrica y los álabes del agitador pueden presentar un borde exterior en estrecha proximidad a la pared interior, siendo el espacio entre el 40 borde exterior y la pared interior menor que el diámetro de las perlas de gel.

[0014] La abertura superior del concentrador puede incluir un manguito de tope que se extiende desde la parte superior del concentrador hasta la cámara de concentración, presentando el manguito de tope una superficie de apoyo inferior. El vástago del agitador presenta salientes de tope que se extienden hacia fuera más allá del diámetro 45 del manguito de tope, constituyendo las superficies superiores de los salientes de tope superficies de apoyo posicionadas de tal forma que detengan el movimiento axial hacia arriba del agitador al entrar en contacto con la superficie de apoyo inferior del manguito de tope.

[0015] El filtro presenta una superficie superior y los álabes del agitador pueden presentar una parte inferior que 50 entra en contacto con la superficie superior del filtro y se encuentra colocado de forma que barra la superficie superior durante la rotación del agitador e impacte contra la superficie superior durante el movimiento hacia abajo del agitador a lo largo de su eje central. El movimiento hacia abajo de los álabes durante el movimiento alternativo del agitador puede detenerse al apoyarse contra la superficie superior del filtro.

55 **[0016]** El filtro se selecciona de forma que bloquee el flujo efectivo del plasma a través del mismo en condiciones de gravedad ambiente y permita el flujo libre del concentrado de plasma a través del mismo bajo la acción de las fuerzas centrífugas superiores a 10 g y hasta al menos tan altas como la gravedad de separación.

[0017] El concentrador de plasma se puede combinar con un conducto de salida de concentrado de plasma y un

depósito de concentrado de plasma con una abertura superior en comunicación con el filtro y colocado para recibir el concentrado de plasma que pasa a través del filtro. El concentrador de plasma puede presentar un suelo inclinado y un sumidero en el extremo más bajo del suelo, comunicándose un extremo del conducto de salida de concentrado de plasma con el sumidero.

5

[0018] El procedimiento de la presente invención para concentrar el plasma mediante la eliminación de agua sin provocar una desnaturalización significativa del fibrinógeno del plasma puede incluir la introducción del plasma en una cámara de concentración que contiene una pluralidad de perlas de gel concentrador deshidratado y un agitador. Seguidamente, se elimina el agua del plasma hasta que el plasma alcance una concentración de proteínas mayor que 1,5 veces la concentración de proteínas del plasma sin tratar.

10

[0019] Mientras se elimina el agua, se puede hacer girar el agitador con el fin de agitar las perlas para reducir la polarización del plasma y desplazarlo con el fin de romper los grumos de perlas que se forman durante la agitación. Seguidamente, se puede aplicar una fuerza centrífuga al plasma concentrado con una intensidad suficiente para separar de las perlas una parte sustancial del concentrado de plasma.

15

[0020] Cuando la cámara de concentración contiene un agitador que presenta unos álabes del agitador que se extienden hacia fuera desde su extremo inferior, encontrándose el agitador apoyado para su rotación alrededor de su eje central y para su movimiento alternativo a lo largo de su eje central, se puede hacer girar el agitador con el fin de agitar las perlas mientras están absorbiendo el agua del plasma para reducir la polarización del plasma, y se puede desplazar el agitador a lo largo de su eje central con un movimiento alternativo con el fin de romper los grumos de perlas que se forman durante la agitación.

20

[0021] Si los álabes del agitador se apoyan sobre la superficie superior de un filtro, los álabes del agitador pueden presentar una parte inferior que barre la superficie superior del filtro durante la rotación y que impacta contra la superficie superior del filtro durante el movimiento alternativo del agitador a lo largo de su eje central. A continuación, el agitador se puede girar con el fin de barrer la superficie superior del filtro y agitar las perlas que descansan sobre el mismo para reducir la polarización del plasma, moviéndose el agitador en un movimiento alternativo para impactar contra la superficie superior del filtro y formándose grumos de perlas sobre la superficie durante la agitación.

30

[0022] El filtro presenta poros que bloquean el flujo efectivo del plasma a través del mismo en condiciones de gravedad ambiente y permite el flujo de plasma y concentrado de plasma a través del mismo a más de 10 g y hasta al menos la gravedad de separación. El plasma se puede mantener en contacto con las perlas por acción del filtro durante la eliminación del agua y se puede forzar el flujo del concentrado de plasma a través del filtro cuando la mezcla se somete a fuerzas centrífugas en la dirección del filtro tan altas como la gravedad de separación.

35

Breve descripción de los dibujos

[0023]

40

La figura 1 es una vista frontal de un dispositivo de concentración de plasma según la presente invención.

La figura 2 es una vista superior del dispositivo de concentración de plasma mostrado en la figura 1.

45 La figura 3 es un dibujo en sección transversal del dispositivo de concentración de plasma mostrado en la figura 1 tomado a lo largo de la línea 3-3 de la figura 2.

La figura 4 es una vista frontal del componente agitador de un dispositivo de concentración de plasma según la presente invención.

50

La figura 5 es una vista en sección transversal del componente agitador mostrado en la figura 4 tomado a lo largo de la línea 5-5.

La figura 6 es un dibujo en sección transversal del dispositivo de concentración de plasma mostrado en la figura 3 tomado a lo largo de la línea 6-6.

55

La figura 7 es un dibujo en sección transversal del dispositivo de concentración de plasma mostrado en la figura 3, después de la introducción de plasma en el dispositivo.

La figura 8 es un dibujo en sección transversal del dispositivo de concentración de plasma mostrado en la figura 7 después de que las perlas de gel hayan eliminado el agua del plasma, lo que provoca el hinchamiento de las perlas.

La figura 9 es un dibujo en sección transversal del dispositivo de concentración de plasma mostrado en la figura 8, después de la centrifugación, en el que el concentrado de plasma ha fluido hacia el depósito de concentrado de plasma.

Descripción detallada de la invención

10 **[0024]** El término «gravedad de separación» es una fuerza centrífuga que resulta suficiente para separar el concentrado de plasma de la superficie de las perlas de gel concentrador y para causar el flujo del concentrado de plasma separado a través del filtro.

15 **[0025]** El dispositivo es un componente de una mejora sobre el complejo dispositivo de separación y concentración de plasma descrito en la patente de EE. UU. N.º 5.585.007. Un dispositivo desechable sencillo, descrito en la solicitud pendiente de tramitación de titularidad compartida con n.º de serie 10/394.828, presentada el 21 de marzo de 2003, permite separar rápidamente el plasma de la sangre usando una centrífuga de laboratorio médico convencional. El dispositivo de la presente invención convierte el plasma en un concentrado autólogo altamente útil como sellador de tejidos y hemostato.

20 **[0026]** Haciendo referencia a los dibujos, la figura 1 es una vista frontal de un dispositivo de concentración de plasma según la presente invención y la figura 2 es una vista superior del dispositivo de concentración de plasma mostrado en la figura 1. Este pequeño dispositivo compacto resulta adecuado para el procesamiento de hasta 50 ml de plasma. El concentrador 2 presenta un cuerpo envolvente superior del concentrador 4 y un cuerpo envolvente inferior del depósito de concentrado 6. El cuerpo envolvente superior del concentrador 4 presenta una parte superior 8 a través de la cual se extiende el vástago agitador 10 de un agitador de perlas de gel 12 (véanse las figuras 3-5). La parte superior 8 también presenta un puerto de entrada de plasma 14 que se extiende a través de la parte superior 8 y se comunica con la cámara de concentración 20 (fig. 3) encerrada por el cuerpo envolvente superior del concentrador 4. Un puerto de salida del concentrado de plasma 16 se comunica con un conducto de concentrado de plasma 18 mostrado con mayor detalle en la figura 3.

35 **[0027]** La figura 3 es un dibujo en sección transversal del dispositivo de concentración de plasma mostrado en la figura 1 tomado a lo largo de la línea 3-3 de la figura 2. La figura 3 muestra los detalles internos de este dispositivo. El cuerpo envolvente superior del concentrador 4 encierra una cámara de concentración 20. El suelo de la cámara de concentración 20 lo constituye el filtro 24, cuya superficie superior soporta las perlas de gel concentrador desecadas 26.

40 **[0028]** Las perlas de gel concentrador desecadas 26 puede ser perlas o discos insolubles capaces de absorber un volumen sustancial de agua sin introducir ningún contaminante indeseable en el plasma. Pueden ser perlas de hidrogel de dextranómero o acrilamida, disponibles comercialmente (Debrisan de Pharmacia y BIO-GEL P™ de Bio-Rad Laboratories, respectivamente). Alternativamente, se pueden utilizar otros concentradores, tales como los absorbentes de humedad o agua SEPHADEX™ (comercializado por Pharmacia), gel de sílice, zeolitas, agarosa reticulada, etc., en forma de perlas inertes insolubles. Las perlas se utilizan en su estado desecado.

45 **[0029]** El agitador de perlas de gel 12 se coloca con su borde inferior 28 que descansa sobre la superficie superior de la base del filtro 24. El vástago agitador 10 se extiende hacia arriba a través de un manguito de tope cilíndrico 30 en la parte superior del cuerpo envolvente 8. El manguito de tope 30 se extiende hacia abajo en el interior de la cámara de concentración 20 y sirve para soportar el vástago agitador en una orientación vertical. La superficie del borde inferior 31 del manguito de tope 30 constituye una superficie de apoyo inferior. Los salientes integrales 32 se extienden radialmente hacia fuera desde el vástago de agitación del agitador 10 hasta un diámetro mayor que el diámetro interior del manguito de tope 30. Las superficies superiores 33 de los salientes 32 constituyen superficies de apoyo superiores. Como se describirá con mayor detalle a continuación, el agitador de perlas de gel se hace girar alrededor de su eje vertical y se desplaza hacia arriba y hacia abajo en un movimiento alternativo con el fin de agitar las perlas de gel 26 durante la etapa de eliminación de agua. El contacto del borde de apoyo inferior 31 con la superficie de apoyo superior 33 limita el movimiento hacia arriba de los álabes o palas del agitador 34 cuando ascienden durante este movimiento vertical alternativo del vástago 10.

[0030] Haciendo referencia a las figuras 3-5, el agitador comprende una pluralidad de álabes de pala 34 que se extienden radialmente hacia fuera desde el vástago de la cámara central 41. El borde vertical exterior de los álabes

del agitador son de un tamaño tal como para acoplarse de forma deslizante con la superficie interior 38 del cuerpo envolvente de la cámara 4 (figura 3). La distancia entre el borde exterior de las palas 34 y la superficie interior 38 de la carcasa de la cámara debe ser más pequeña que el diámetro de las perlas de gel individuales con el fin de evitar que las perlas de gel individuales se acuñen entre el agitador y la superficie de la pared. La rotación del vástago 10 alrededor de su eje central hace girar las palas 34 y agita las perlas 26.

[0031] La figura 4 es una vista frontal del componente agitador de un dispositivo de concentración de plasma según la presente invención y la figura 5 es una vista en sección transversal del componente agitador mostrado en la figura 4 tomado a lo largo de la línea 5-5.

10

[0032] El extremo superior del vástago 10 puede presentar opcionalmente una pluralidad de estrías 39 que puede acoplarse con un mango agitador opcional (no mostrado) o que pueden funcionar como superficies de fricción, que facilitan el giro manual del vástago.

15 **[0033]** Haciendo referencia a la figura 3, el cuerpo envolvente de la cámara de concentrado inferior 6 encierra una cámara de concentrado 40 con un fondo inclinado 41 que conduce a un sumidero o depresión 42. El conducto de concentrado 18 presenta un extremo del conducto 44 que se extiende hasta el interior de la depresión 42 para extraer la mayor parte del concentrado líquido (no mostrado) a través de la salida del concentrado 16 cuando se reduce la presión en el conducto 18.

20

[0034] La construcción y la función del filtro 24 se describen con mayor detalle haciendo referencia a la figura 6. La figura 6 es un dibujo en sección transversal del dispositivo de concentración de plasma mostrado en la figura 3 tomado a lo largo de la línea 6-6.

25 **[0035]** El filtro 24 está soportado por un anillo circular plano 46 y por radios planos 48. Las aberturas del soporte están diseñadas para permitir el flujo de líquido a través del filtro por acción de la presión de la fuerza centrífuga. El filtro debe retener el plasma por encima del filtro en condiciones de gravedad ambiente durante la fase de eliminación de agua y permitir que el concentrado de plasma fluya a través del mismo a las presiones centrífugas utilizadas durante la separación. Por lo tanto, el filtro debe retener el líquido hasta al menos 10 g y permitir el flujo en
30 condiciones de gravedad de separación. La gravedad de separación se crea cuando el sistema se centrifuga en una centrífuga, dirigiéndose la fuerza centrífuga en la dirección axial a través del filtro. Cuanto mayor es la fuerza centrífuga aplicada durante la separación del concentrado de plasma, más eficaz resulta la recuperación del concentrado de plasma.

35 **[0036]** El proceso de concentración presenta como objetivo crítico la eliminación de agua del plasma sin provocar una desnaturalización significativa del componente de fibrinógeno del plasma. Este componente es responsable de la acción de coagulación de la sangre y aporta las propiedades de sellado, adhesiva y homeostática del concentrado.

40 **[0037]** El procedimiento se ilustra en las figuras 7-9, en las que la figura 7 es un dibujo en sección transversal del dispositivo de concentración de plasma mostrado en la figura 3, después de la introducción de plasma en el dispositivo; la figura 8 es un dibujo en sección transversal del dispositivo de concentración de plasma mostrado en la figura 7 después de que las perlas de gel hayan eliminado el agua del plasma, lo que provoca el hinchamiento de las perlas; y la figura 9 es un dibujo en sección transversal del dispositivo de concentración de plasma mostrado en la
45 figura 8, después de la centrifugación, en el que el concentrado de plasma ha fluido hacia el depósito de concentrado de plasma.

[0038] En el primer paso del proceso, el plasma sanguíneo 52 (preferiblemente exento de células) se introduce en la cámara de concentración 20 a través del puerto de entrada de plasma 14. El plasma 52 que entra en la cámara 20
50 fluye hacia la parte inferior de la cámara, donde entra en contacto con las perlas de gel 26, según se muestra en la figura 7.

[0039] A medida que las perlas de gel 26 eliminan el agua del plasma, el plasma que entra en contacto con la superficie de cada perla se espesa, dando lugar a la polarización del gel que impide la absorción de agua por la
55 perla. Por otra parte, a medida que el plasma espesado se vuelve más viscoso, las perlas tienden a agruparse. Para romper la capa de plasma espesado que se forma sobre cada perla, el vástago agitador 10 se hace girar alrededor de su eje central, moviendo los álabes del agitador 34 a través de las perlas y agitando las perlas. Para romper los grupos de perlas, los álabes del agitador 34 se pueden subir y bajar en un movimiento alternativo del vástago del agitador 10 a lo largo de su eje central, por el cual los bordes inferiores 28 de los álabes (figura 3) provocan el

impacto de los grumos contra la superficie del filtro, lo que provoca que los grumos se rompan. El movimiento vertical de los álabes del agitador se limita a un intervalo determinado por la amplitud de movimiento de la superficie superior del filtro 24, definida por el suelo 4 de la cámara y por el contacto de choque entre las superficies de apoyo 31 y 33. Las perlas hinchadas de agua 53 y el concentrado de plasma 54 se muestran en la figura 8. Durante esta 5 etapa de concentración, el plasma y sus componentes pueden ser concentrados hasta una concentración comprendida entre 1,5 y 3 veces o superior a su concentración original.

[0040] El dispositivo de esta invención se coloca entonces en los receptores de tipo copa de una centrífuga de laboratorio convencional (no mostrada) y se centrifuga a una velocidad que dará lugar a una separación por 10 gravedad, es decir, una fuerza centrífuga que eliminará el concentrado de plasma de la superficie de las perlas de gel y provocará que el concentrado del plasma fluya a través del filtro. El filtro se puede construir de forma que permita el flujo de líquido a través del mismo a presiones por encima de 10 g. La presión centrífuga fuerza el flujo del concentrado de plasma desde la superficie de la perla a través del filtro 24 hasta llegar al depósito de concentrado de plasma 40. Cuanto mayor es la fuerza centrífuga aplicada, más eficaz será la separación del concentrado de 15 plasma de la superficie de las perlas de gel. Una vez completada la centrifugación, el dispositivo se retira de la centrífuga.

[0041] La figura 9 muestra el dispositivo con el concentrado de plasma en el depósito. A continuación, se extrae el 20 concentrado de plasma del depósito de concentrado de plasma a través del conducto hasta la salida de concentrado de plasma.

REIVINDICACIONES

1. Un concentrador de plasma (2) que comprende una cámara de concentración (20), una pluralidad de perlas de gel concentrador (26) en la cámara de concentración (20), un filtro (24), y un agitador (12), comprendiendo el agitador un vástago accionador (10) que presenta un extremo superior del agitador y un extremo inferior del agitador, extendiéndose los álabes del agitador (34) hacia fuera desde el extremo inferior, encontrándose colocado el extremo inferior del agitador en la cámara de concentración (20) y apoyado para su rotación alrededor de su eje central y para su movimiento alternativo a lo largo de su eje central, y presentando el concentrador una parte superior con una abertura superior a través de la cual se extiende el extremo superior del vástago accionador, y una abertura inferior en la que se encuentra colocado el filtro.
2. El concentrador de plasma de acuerdo con la reivindicación 1, en el que la cámara de concentración (20) presenta una pared interior cilíndrica, álabes del agitador (34) que presentan un borde exterior en estrecha proximidad a la pared interior, siendo el espacio entre el borde exterior y la pared interior menor que el diámetro de las perlas de gel.
3. El concentrador de plasma de acuerdo con la reivindicación 1, en el que la abertura superior del concentrador incluye un manguito de tope (30) que se extiende desde la parte superior del concentrador hasta la cámara de concentración, presentando el manguito de tope una superficie de apoyo inferior, y el vástago del agitador presenta salientes de tope que se extienden hacia fuera más allá del diámetro del manguito de tope, constituyendo las superficies superiores de los salientes de tope superficies de apoyo posicionadas de tal forma que detengan el movimiento axial hacia arriba del agitador al entrar en contacto con la superficie de apoyo inferior del manguito de tope.
4. El concentrador de plasma de acuerdo con la reivindicación 3, en el que el filtro presenta una superficie superior y los álabes del agitador presentan una parte inferior que entra en contacto con la superficie superior del filtro y se encuentra colocado de forma que barra la superficie superior durante la rotación del agitador e impacte contra la superficie superior durante el movimiento hacia abajo del agitador a lo largo de su eje central, siendo detenido el movimiento hacia abajo de los álabes durante el movimiento alternativo del agitador al entrar en contacto con la superficie superior del filtro.
5. El concentrador de plasma de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el filtro (24) bloquea el flujo efectivo del plasma a través del mismo en condiciones de gravedad ambiente y permite el flujo libre del concentrado de plasma a través del mismo bajo la acción de las fuerzas centrífugas en condiciones de gravedad de separación.
6. El concentrador de plasma de acuerdo con la reivindicación 5, en el que la gravedad de separación es mayor que 10 g.
7. El concentrador de plasma de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el concentrador de plasma se encuentra combinado con un conducto de salida de concentrado de plasma y un depósito de concentrado de plasma (40) con una abertura superior en comunicación con el filtro y colocado para recibir el concentrado de plasma que pasa a través del filtro, presentando el concentrador de plasma un suelo inclinado y un sumidero en el extremo más bajo del suelo, comunicándose un extremo del conducto de salida de concentrado de plasma con el sumidero.
8. Un procedimiento para concentrar el plasma mediante la eliminación de agua sin provocar una desnaturalización significativa del fibrinógeno del plasma, incluyendo el procedimiento las etapas de
- a) introducir el plasma en una cámara de concentración (20) que contiene una pluralidad de perlas de gel concentrador deshidratado (26) y un agitador (12), presentando el agitador unos álabes del agitador (34) que se extienden hacia fuera desde su extremo inferior, encontrándose el agitador apoyado para su rotación alrededor de su eje central y para su movimiento alternativo a lo largo de su eje central,
- b) eliminar el agua del plasma hasta que el plasma alcance una concentración de proteínas mayor que 1,5 veces la concentración de proteínas del plasma sin tratar, al tiempo que:
- i) se hace girar el agitador con el fin de agitar las perlas mientras absorben el agua del plasma para reducir la polarización del plasma, y
- ii) se desplaza el agitador a lo largo de su eje central en un movimiento alternativo con el fin de romper los grumos de perlas que se forman durante la agitación; y

d) se aplica una fuerza centrífuga al plasma concentrado con una intensidad suficiente para separar de las perlas una parte sustancial del concentrado de plasma.

5 9. El procedimiento para concentrar el plasma de acuerdo con la reivindicación 8, en el que los álabes del agitador se apoyan sobre la superficie superior de un filtro, presentando los álabes del agitador una parte inferior que barre la superficie superior del filtro durante la rotación y que impacta contra la superficie superior del filtro durante el movimiento alternativo del agitador a lo largo de su eje central, haciéndose girar el agitador con el fin de barrer la superficie superior del filtro y agitando las perlas que descansan sobre el mismo para reducir la polarización
10 del plasma, moviéndose el agitador en un movimiento alternativo para impactar contra la superficie superior del filtro y formándose grumos de perlas sobre la superficie durante la agitación.

10. El procedimiento para concentrar el plasma de acuerdo con la reivindicación 9, en el que el filtro presenta poros que bloquean el flujo efectivo del plasma a través del mismo en condiciones de gravedad ambiente y
15 permite el flujo de plasma y concentrado de plasma a través del mismo bajo la acción de las fuerzas centrífugas en condiciones de gravedad de separación.

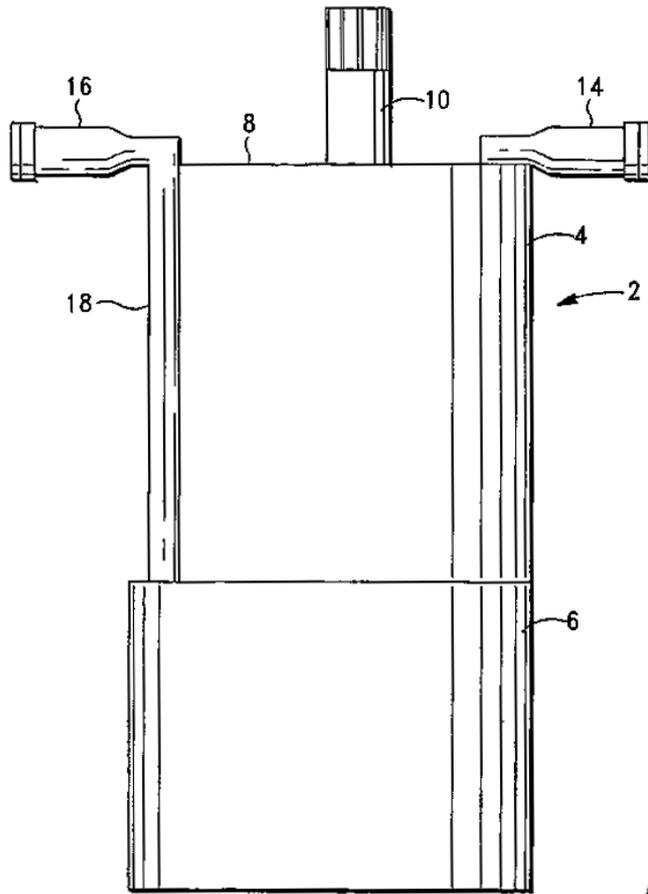


FIG.-1

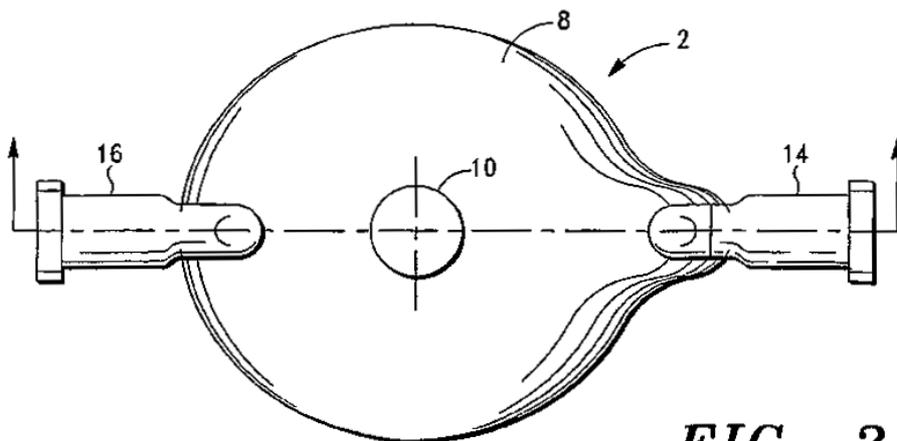


FIG.-2

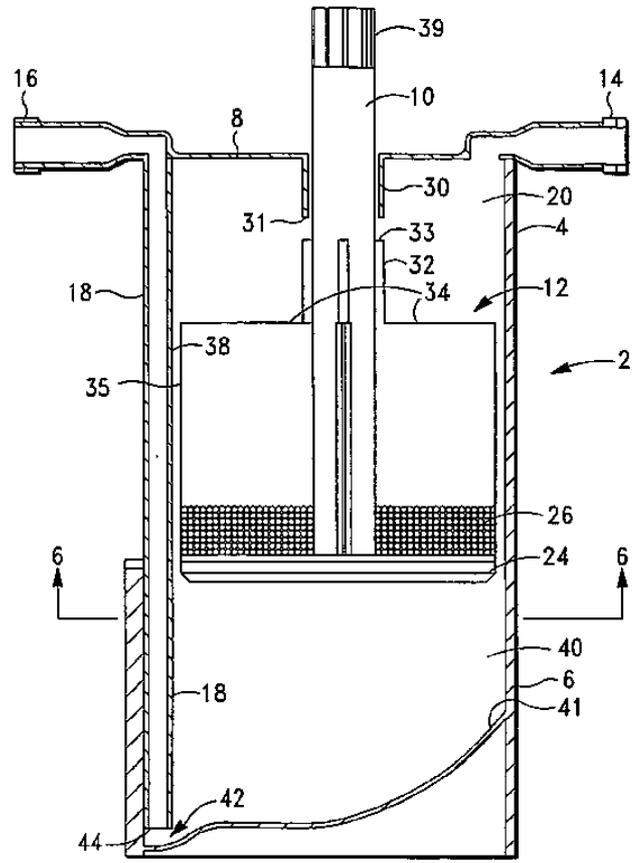


FIG.-3

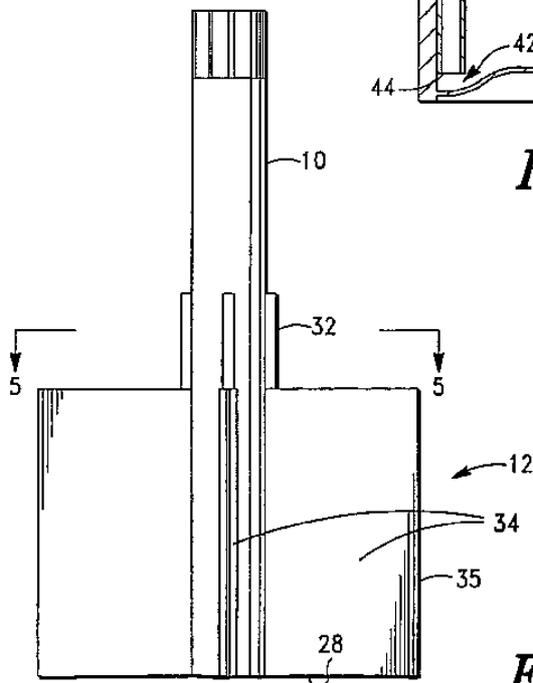
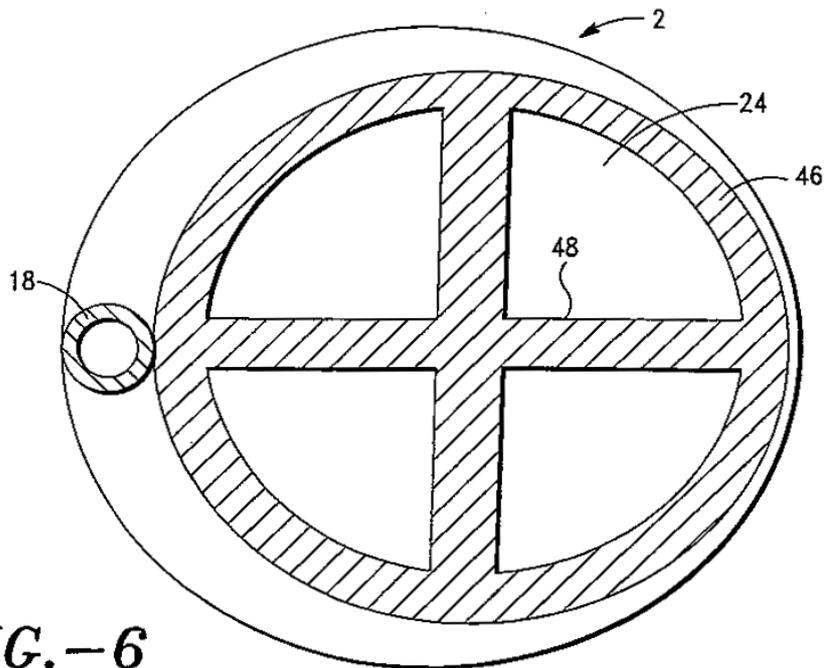
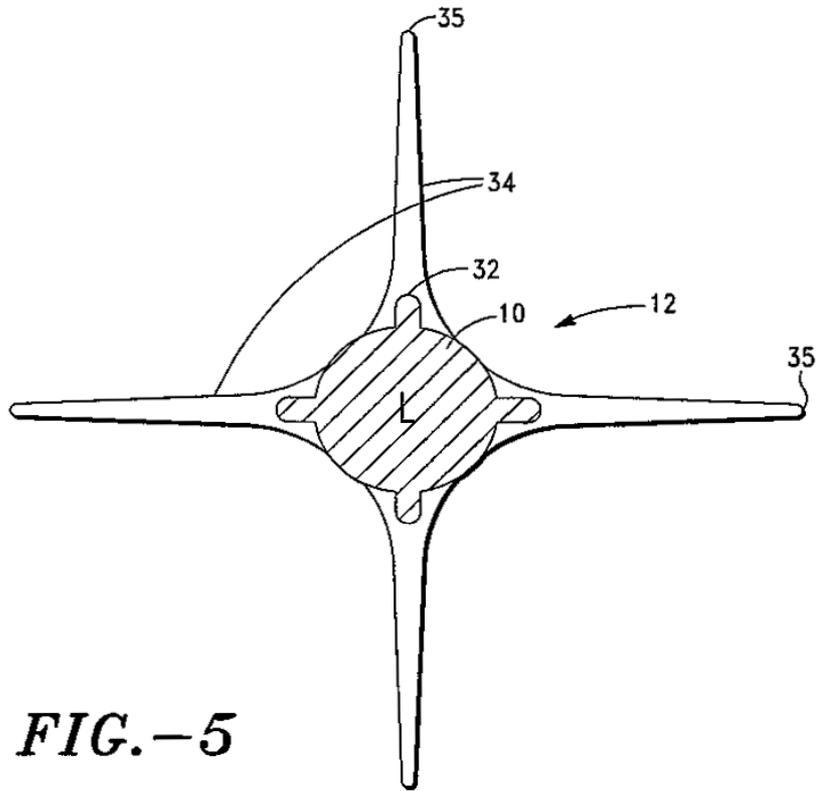


FIG.-4



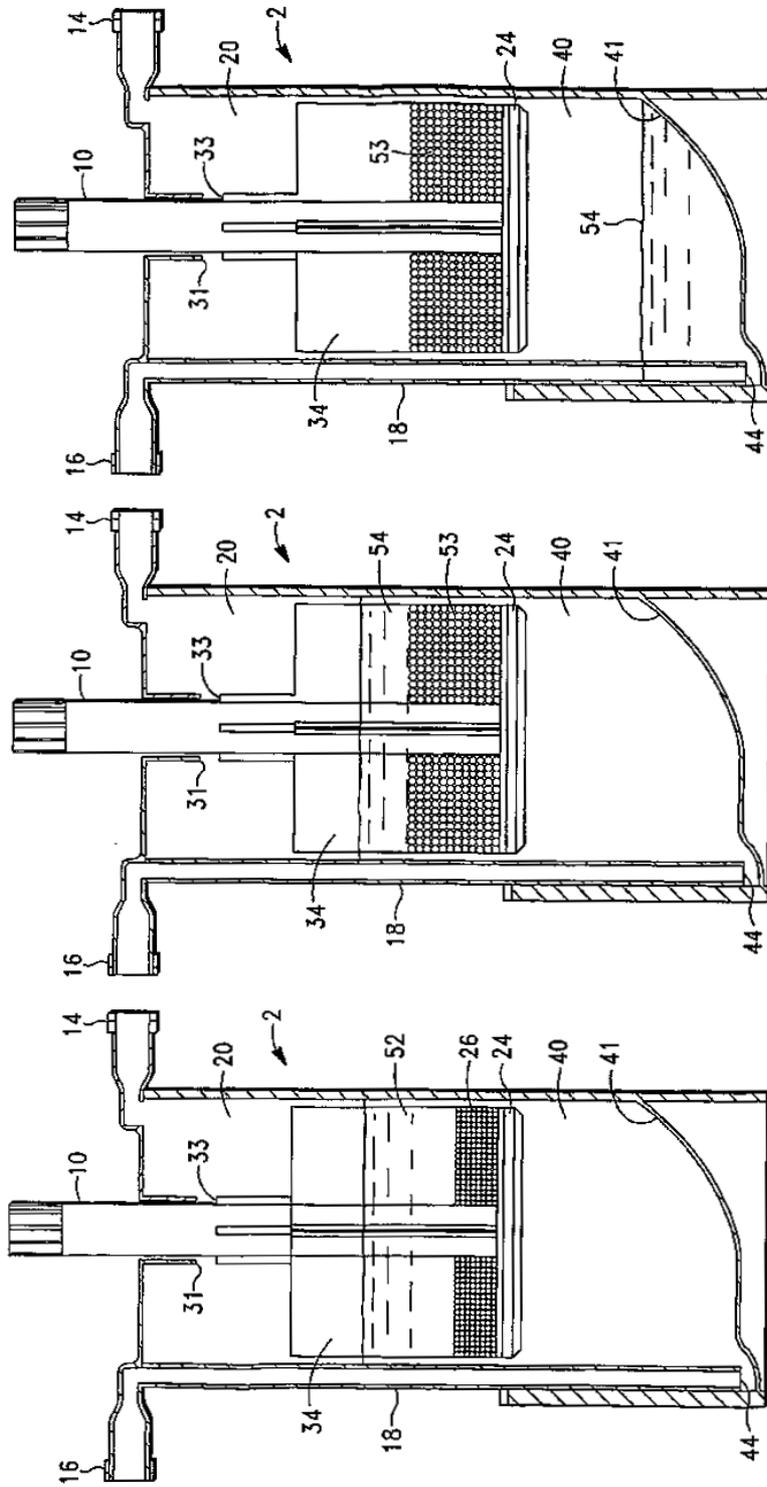


FIG.-9

FIG.-8

FIG.-7