

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 432 745**

51 Int. Cl.:

B01L 3/00 (2006.01)

B04B 5/04 (2006.01)

A61M 1/36 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **17.09.2003 E 03754676 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **26.06.2013 EP 1549552**

54 Título: **Unidad estéril desechable**

30 Prioridad:

19.09.2002 US 411770 P

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
05.12.2013

73 Titular/es:

**HARVEST TECHNOLOGIES CORPORATION
(100.0%)
40 GRISSOM ROAD, SUITE, NO. 100
PLYMOUTH, MASSACHUSETTS 02360, US**

72 Inventor/es:

**ELLSWORTH, JAMES R. y
MCGOVERN, PAUL**

74 Agente/Representante:

PONS ARIÑO, Ángel

ES 2 432 745 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

Unidad estéril desechable

Área técnica

5 La presente invención hace referencia al campo relacionado con recipientes para su uso en el tratamiento de fluidos en una centrifugadora. En particular, la presente invención hace referencia a un recipiente desechable que tiene múltiples cámaras para el procesamiento de sangre y otros productos fisiológicos en una centrifugadora.

Antecedentes

10 A partir de US-5707331 se conoce una centrifugadora de decantación que utiliza recipientes multi-cámara. De acuerdo a esta patente, un elemento desechable de procesamiento estéril comprende dos cámaras dispuestas adyacentes entre sí, de manera que un sobrenadante en una de las cámaras pueda ser decantado hacia la otra cámara mediante técnicas de drenaje por gravedad o transferencia por centrifugación.

Las solicitudes de patente EP0163038 A2 y GB 2063719 A también revelan recipientes para su uso en analizadores de centrifugadoras.

Resumen de la invención

15 De acuerdo con la invención, una unidad estéril desechable de procesamiento proporciona características que favorecen la separación de fluidos y la facilidad de fabricación. El recipiente comprende una parte correspondiente a la base y una tapa, las cuales pueden ser moldeadas con un coste bajo, como por ejemplo mediante moldeo por inyección. La parte correspondiente a la base comprende dos cámaras que tienen una pared de separación entre las mismas. La separación comprende, de manera preferente, paredes espaciadas comunicadas por su parte superior, pero puede tratarse de una única pared. La parte superior de la separación se encuentra configurada para permitir que los fluidos sobrenadantes fluyan sobre la misma hacia la cámara adyacente.

25 El tamaño de cada cámara está diseñado para alojar los fluidos que van a ser recibidos en la cámara en particular, y para favorecer la separación por centrifugación de los componentes del material en la cámara. Una de las cámaras es, en general, tubular y de un tamaño adecuado para recibir un volumen predeterminado de sangre que va a ser procesada para producir plasma rico en plaquetas autólogas en la concentración deseada. En modos de realización preferentes, esta cámara está diseñada para recibir 25 ml de sangre en un caso y 60 ml en otro. La segunda cámara, que recibe el plasma decantado, puede ser más pequeña que la primera cámara y proporciona, adicionalmente, una parte correspondiente al fondo aún más pequeña para recibir plaquetas separadas del plasma decantado, para facilitar la aspiración de dichas plaquetas. De manera preferente, la sección transversal de la parte correspondiente al fondo se reduce para proporcionar una mayor altura para las plaquetas y facilitar aún más su aspiración.

35 El suelo de la segunda cámara, de manera preferente, se va estrechando para dirigir las plaquetas separadas hacia la parte correspondiente al fondo de la cámara, de manera que puedan ser extraídas fácilmente en una etapa posterior. En el modo de realización preferente, la configuración general del recipiente es circular, y el suelo que se estrecha de la segunda cámara es, de manera preferente, helicoidal.

40 La configuración helicoidal del suelo puede también ser de utilidad para orientar el recipiente en el bastidor de una centrifugadora que recibe dicho recipiente. El bastidor se monta de manera pivotante en el rotor de la centrifugadora mediante muñones, y el suelo helicoidal del recipiente cuando no se encuentra orientado, se acopla a una pieza del bastidor, tal como por ejemplo un saliente de orientación en el lateral del bastidor, a medida que el usuario introduce el recipiente en el bastidor. En el modo de realización preferente, una faldilla se extiende hacia abajo desde la superficie inferior para formar una superficie de leva de guiado que se acopla al bastidor para orientar el recipiente en el bastidor durante su introducción. La faldilla puede estar configurada para proporcionar la superficie de leva, y el suelo del interior de la cámara puede tener la misma forma que la faldilla o bien una forma diferente. Este hecho permite que el suelo de la segunda cámara esté configurado para favorecer el desplazamiento de las plaquetas hacia la parte correspondiente al fondo de la cámara, y que la faldilla esté configurada para facilitar la orientación del recipiente.

50 El recipiente está provisto, además, de elementos exteriores que aseguran que dicho recipiente se encuentre adecuadamente acoplado en el bastidor. Por ejemplo, el bastidor puede estar provisto de una llave que coopera solidariamente con una llave en el recipiente, para asegurar que dicho recipiente sea recibido de forma apropiada en el bastidor. Adicionalmente, el bastidor de una centrifugadora en particular puede diferir del bastidor de otra centrifugadora, para con ello asegurar que un recipiente diseñado específicamente para una centrifugadora en concreto no sea utilizado por accidente en otra centrifugadora.

La parte correspondiente al fondo de la segunda cámara está configurada, de manera preferente, para adecuar la orientación del recipiente cuando se encuentre en la orientación de decantación y en la orientación asumida durante una segunda centrifugación, mediante la cual las plaquetas se separan del plasma decantado.

5 La tapa del recipiente cubre la parte correspondiente a la base para proporcionar esterilidad a la vez que permite el acceso estéril a las cámaras. La tapa, de este modo, incluye un tapón de acceso estéril para cada cámara, y una válvula de ventilación para permitir la salida del aire desplazado durante la introducción de sangre en la primera cámara, y la entrada de aire durante la retirada de plasma y/o plaquetas de la segunda cámara.

10 El recipiente además incluye un separador flotante que es recibido en la primera cámara. El separador flotante está diseñado para asumir una posición en o cercana a la interfaz entre el plasma y los glóbulos rojos, que han sido separados durante el proceso de centrifugación inicial. El separador flotante tiene forma de copa y está diseñado para proporcionar un espacio entre su perímetro y el interior de la primera cámara para permitir el paso de plasma, glóbulos rojos, y otros componentes celulares durante la centrifugación. El separador en el modo de realización preferente también incluye una abertura central para permitir el paso de componentes durante la centrifugación. Durante la decantación, el separador se inclina alrededor de un eje, transversal al eje longitudinal de la cámara, y, de ese modo, actúa como una válvula que detiene la decantación de los glóbulos rojos que se encuentran debajo del separador.

Breve descripción de los dibujos

La Figura 1 es una perspectiva de un recipiente de acuerdo con la invención.

La Figura 2 es un corte transversal tomado a lo largo de la línea 2-2 de la figura 1.

20 La Figura 3 es una vista del ensamblaje del recipiente de la figura 1.

La Figura 4 es una perspectiva de la parte correspondiente a la base del recipiente de la figura 1.

La Figura 5 es una vista lateral de la parte correspondiente a la base de la figura 4.

La Figura 6 es una vista superior de la parte correspondiente a la base de la figura 4.

La Figura 7 es un detalle aumentado de la parte del recipiente indicada en la figura 2.

25 La Figura 8 es un corte transversal de un separador flotante del modo de realización preferente.

La Figura 9 es un detalle aumentado de la parte del separador indicada en la figura 8.

Descripción detallada del modo de realización preferente

30 En referencia a las figuras, un recipiente 2 preferente de acuerdo con la invención incluye, generalmente, una parte correspondiente a la base 4 y una tapa 6. La parte correspondiente a la base proporciona una primera cámara 8 y una segunda cámara 10. La primera cámara 8 es, de manera preferente, cilíndrica y se conforma mediante la pared cilíndrica externa 14, pero puede presentar otras conformaciones. La primera cámara recibe un separador flotante 12 que flota en los fluidos que van a ser introducidos en la primera cámara, y en el modo de realización preferente, el separador 12 es cilíndrico también. Se podrá apreciar que la configuración de la primera cámara debe cooperar con la del separador para permitir que el separador flote en los fluidos.

35 Varias paredes se entrecruzan para proporcionar la forma deseada para la segunda cámara 10. Una primera pared externa 16 es en general cilíndrica y se extiende al menos parcialmente alrededor de la primera cámara 8. Una pared interna 18 es también cilíndrica en general, y está unida a la pared externa 14 de la primera cámara en sus extremos superiores mediante una parte a modo de puente 20.

40 La segunda cámara 10 incluye una primera parte correspondiente al suelo 22 (ver las figuras 3, 4, 6) que está dispuesta para inclinarse hacia una parte correspondiente al fondo 24 de la segunda cámara. El suelo 22 es, preferentemente, helicoidal. La parte correspondiente al fondo incluye unas superficies 26 y 28 que reducen adicionalmente la sección transversal de dicha parte correspondiente al fondo. Se podrá apreciar que la superficie helicoidal 22 dirige las plaquetas separadas por centrifugación hacia la parte correspondiente al fondo, y la sección transversal reducida da como resultado un volumen reducido que proporciona una mayor extensión vertical de las plaquetas recogidas, para facilitar su extracción de la segunda cámara mediante una cánula.

45

En el modo de realización preferente, la superficie 28 se orienta de tal manera que se encuentre vertical cuando el recipiente está sujeto a la centrifugación durante la recogida de plaquetas. Por ejemplo, el fondo puede estar orientado en aproximadamente 7° con respecto a la superficie superior de la parte correspondiente a la base.

5 La tapa 6 incluye un primer tapón de acceso 30 para proporcionar un acceso estéril a la primera cámara, y un segundo tapón de acceso 32 que proporciona un acceso estéril a la segunda cámara. Estos tapones están realizados, de manera preferente, en un material sintético flexible, y se introducen en orificios en el material que conforma el resto de la tapa. Por supuesto, otras construcciones son posibles, y pueden formar parte integrante del resto de la tapa. Una válvula de ventilación 33 se proporciona también para la entrada y salida de aire, a la vez que mantiene la esterilidad de las cámaras.

10 La tapa proporciona una parte central 34 que se encuentra elevada con respecto a una parte externa 36, estando ambas comunicadas en parte por una pared intermedia 38. Durante la decantación, el plasma pasa por el puente 20 y a través de un paso 40 entre el puente 20 y la pared 38. Este paso dirige, de este modo, el plasma hacia la segunda cámara.

15 El exterior de la superficie inferior de la primera cámara puede estar provisto de un pie 42 para facilitar el apoyo del recipiente sobre una mesa o cualquier otra superficie plana.

20 De manera preferente, el recipiente está adaptado para sujetarse en una orientación en particular en el bastidor de una centrifugadora. En un modo de realización, la forma helicoidal del suelo 22 de la segunda cámara actúa además como una leva de guiado para ayudar a un operario en la orientación del recipiente en el bastidor. De manera preferente, sin embargo, una faldilla 44 se extiende desde el suelo para proporcionar esta acción de guiado mediante leva y permite que estos dos elementos tengan diferentes formas específicamente adaptadas a un propósito en particular. Además, una escotadura, tal como la que se muestra con la referencia 46, se forma en el recipiente entre los extremos superiores del suelo 22, y esa escotadura está diseñada para acoplarse con un elemento con una forma similar en el bastidor cuando un recipiente se hace coincidir de forma adecuada con el bastidor. La escotadura puede presentar varias formas y puede incluir otros elementos, tales como un saliente (no se muestra) que se acopla con un elemento en el bastidor, por el cual los recipientes que presenten en su mayor parte características comunes pueden ser distinguidos entre sí por la forma o la configuración de la escotadura (por ejemplo, el ancho), o por la presencia de otras características.

25 La Figura 7 muestra el acoplamiento preferente entre el borde superior 48 de la parte correspondiente a la base y la periferia 50 de la tapa. El borde superior 48 se extiende hacia arriba y sobresale hacia el exterior ligeramente para acoplarse a la periferia 50 en una junta estanca a fluidos. Este acoplamiento es tal que la tapa puede unirse a la base sin cementos o adhesivos.

30 Las Figuras 8 y 9 ilustran un separador flotante preferente. Este separador tiene forma de copa y se adapta a la primera cámara de tal manera que se proporciona un pequeño espacio entre la superficie externa 52 del separador y la superficie interna de la pared 14 que conforma la primera cámara. De manera preferente, la parte inferior del separador está provista de una abertura 56 para permitir el paso de componentes que están siendo separados. Esta abertura puede formarse en una parte elevada 58 de la parte inferior de la pared 54. En el modo de realización preferente, el diámetro de la abertura es de, aproximadamente, 0,058 pulgadas, y la parte elevada 58 está elevada en aproximadamente 0,02 pulgadas. La entrada a la abertura está achaflanada en aproximadamente 135° con respecto a la horizontal.

40 Resultarán evidentes para los expertos en el arte modificaciones dentro del alcance de las reivindicaciones adjuntas.

REIVINDICACIONES

1. Recipiente (2) que comprende:

5 una parte correspondiente a la base (4) que forma una primera cámara (8) y una segunda cámara (10) para retener fluido y comunicada mediante un puente (20) que permite que el fluido en dicha primera cámara fluya hacia dicha segunda cámara cuando dicho recipiente está en una orientación de decantación;

10 en donde dicha segunda cámara incluye una parte correspondiente al fondo (24) que incluye unas superficies (26, 28) que reducen su sección transversal, y está **caracterizada porque** la segunda cámara además incluye una parte correspondiente al suelo (22) inclinada y helicoidal, que rodea al menos parcialmente dicha primera cámara y dispuesta para dirigir dicho fluido hacia dicha parte correspondiente al fondo,

una superficie de leva de guiado para la orientación de dicho recipiente.

2. Recipiente según la reivindicación 1, en donde dicha superficie de leva de guiado comprende una faldilla (44) que se extiende desde el fondo de dicha segunda cámara.

15 3. Recipiente según la reivindicación 1, en donde dicha superficie de leva de guiado comprende una faldilla helicoidal que se extiende hacia abajo desde dicha segunda cámara.

4. Recipiente según la reivindicación 1 que además comprende una tapa (6) que cubre dichas primeras y segundas cámaras que se encuentran comunicadas mediante dicho puente, donde dicha tapa tiene una parte elevada que cubre dicha primera cámara y una parte rebajada que cubre dicha segunda cámara, y una pared intermedia que forma un paso con dicho puente para recibir dicho fluido.

20 5. Recipiente según la reivindicación 4, en donde dicha tapa (6) incluye medios de acceso (30, 32) para proporcionar un acceso estéril a dicha primera y segunda cámara.

6. Recipiente según la reivindicación 5, en donde dicha tapa comprende un primer tapón de acceso (30) en dicha parte elevada y un segundo tapón de acceso (32) en dicha parte rebajada.

7. Recipiente según la reivindicación 5, en donde la primera cámara comprende un separador flotante (12).

25 8. Recipiente según la reivindicación 7, en donde dicho separador flotante (12) es cilíndrico e incluye una abertura (56) que permite el paso de fluidos durante la centrifugación.

9. Recipiente según la reivindicación 8, en donde dicho separador flotante (12) incluye un saliente que tiene dicha abertura en el mismo.

FIG.1

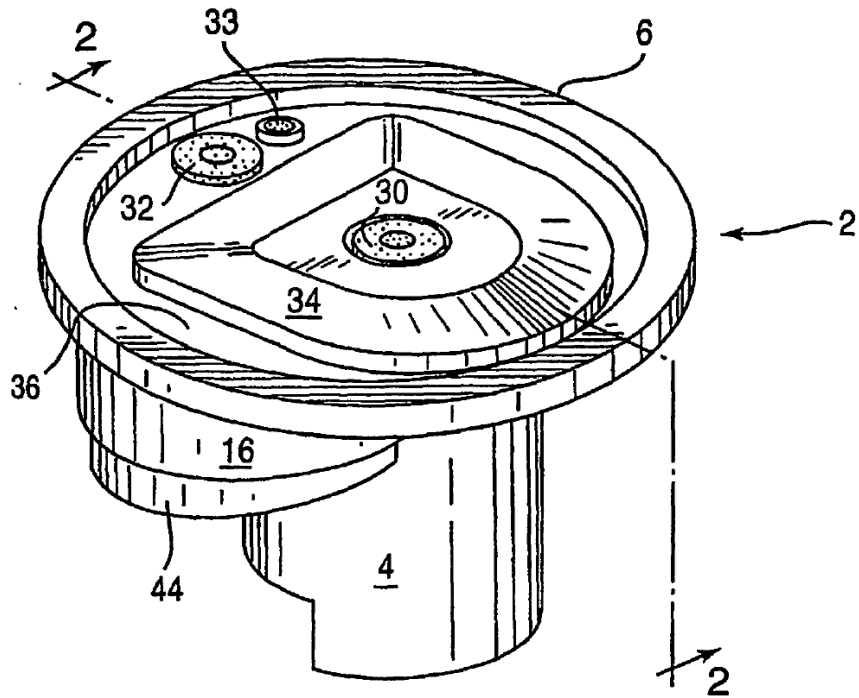
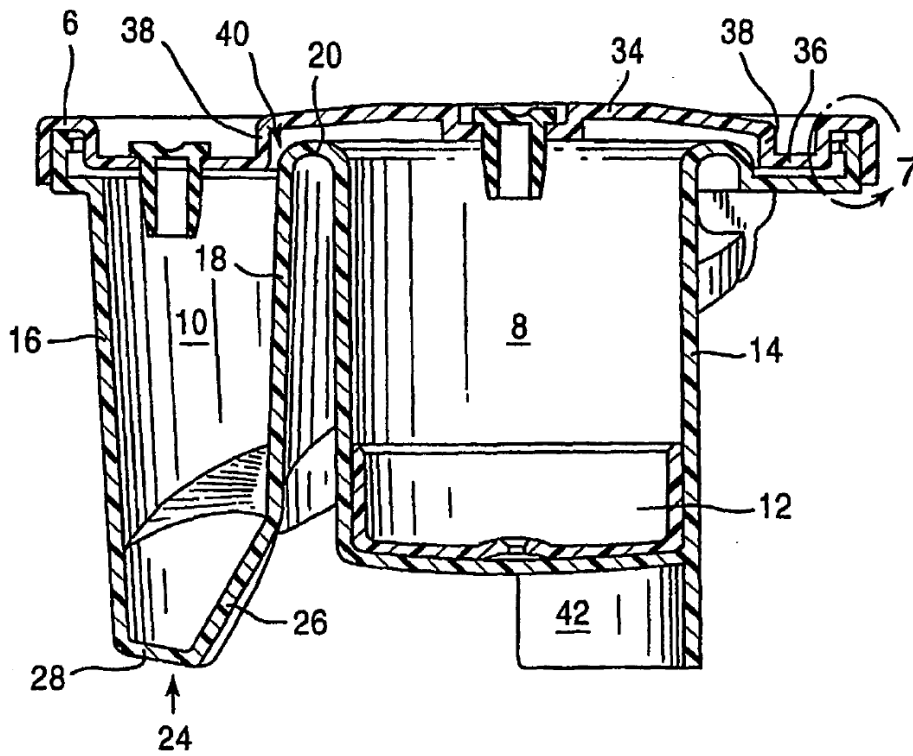


FIG.2



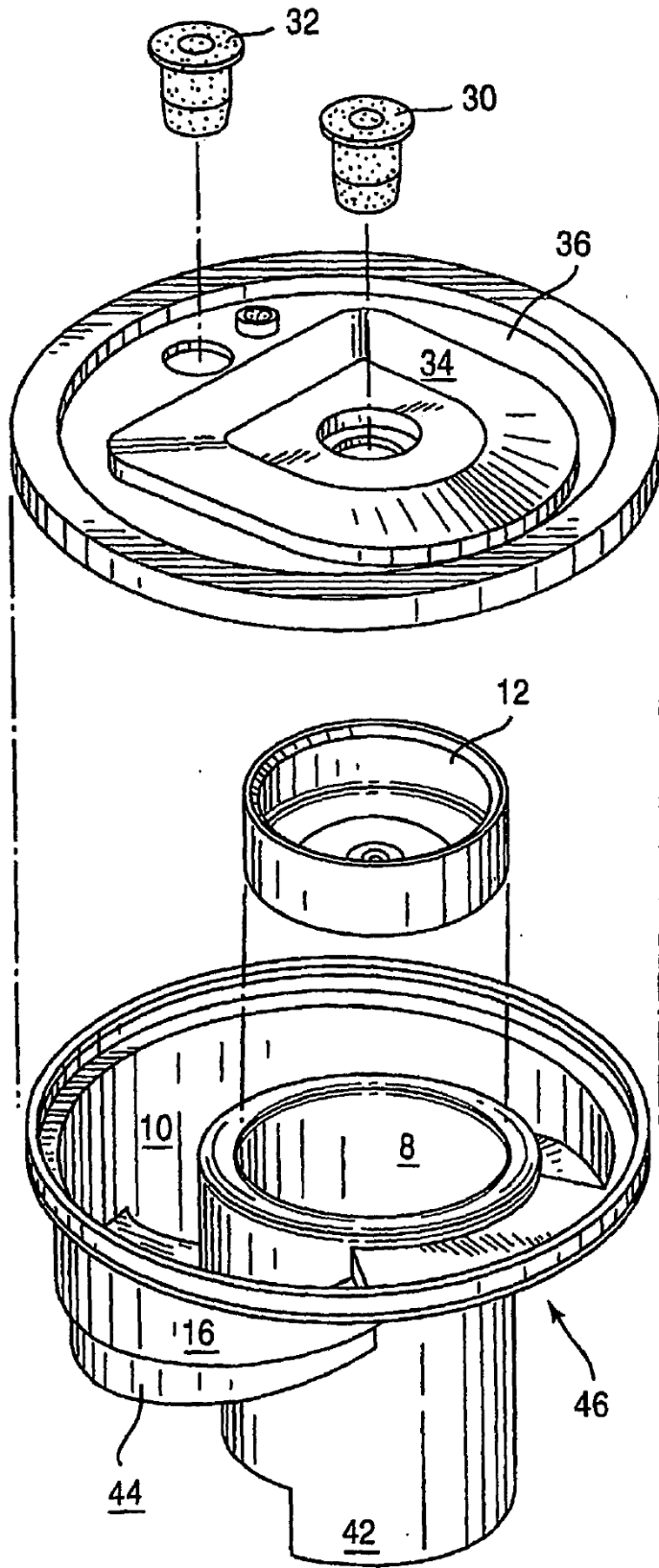


FIG.3

FIG.4

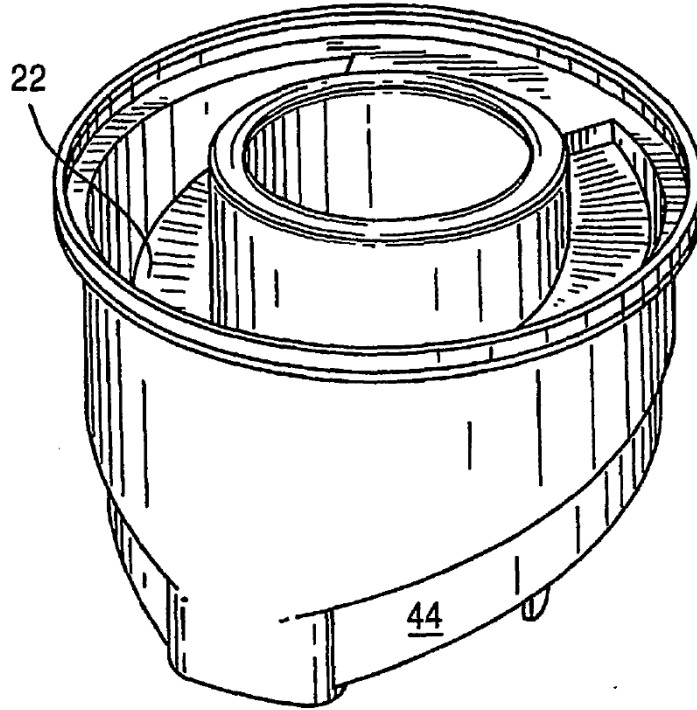


FIG.5

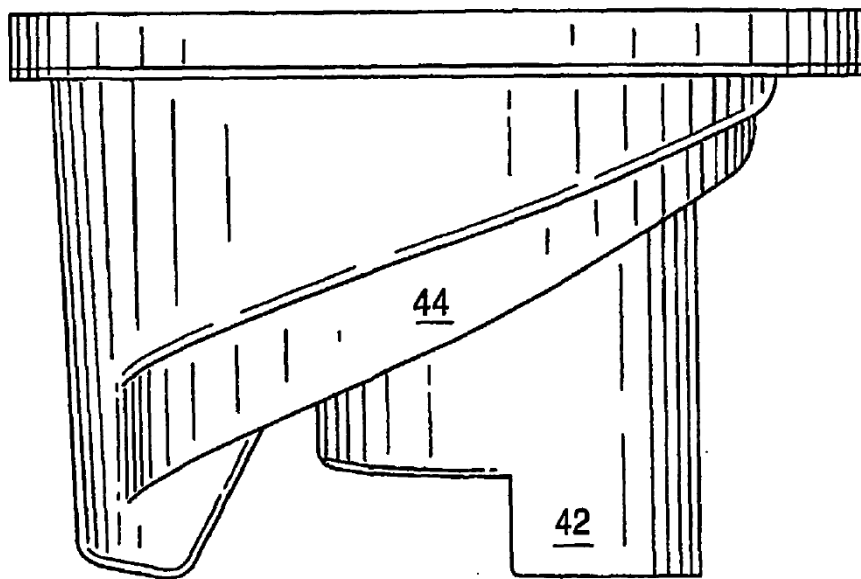


FIG.6

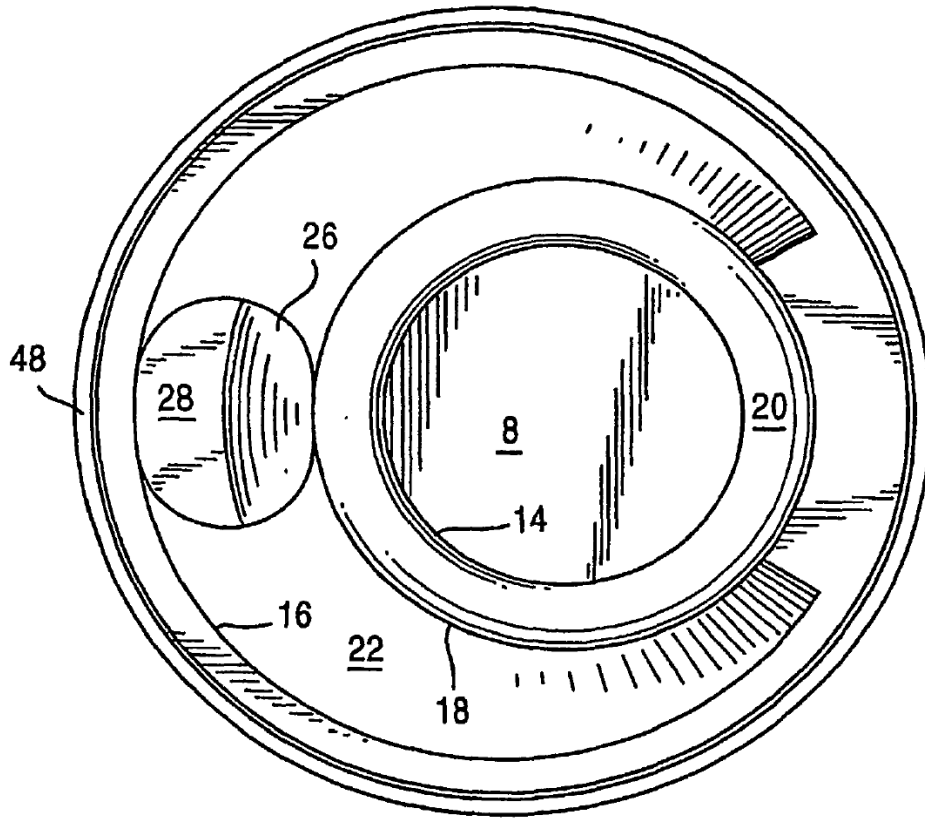


FIG.7

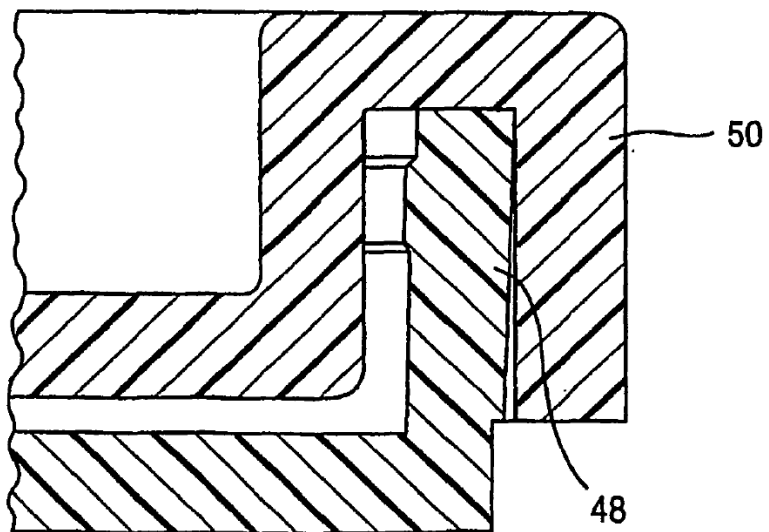


FIG.8

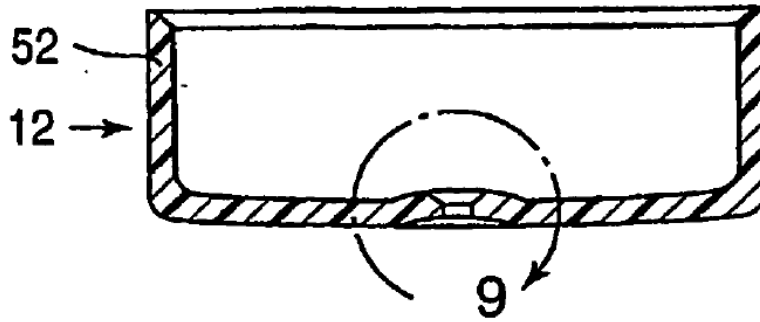


FIG.9

