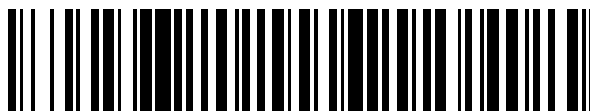


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 522 556**

51 Int. Cl.:

A61M 1/36 (2006.01)

B01D 15/20 (2006.01)

G01N 30/56 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **18.10.2011** **E 11771037 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **24.09.2014** **EP 2632507**

54 Título: **Dispositivo de separación médico**

30 Prioridad:

29.10.2010 DE 102010049790

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
17.11.2014

73 Titular/es:

**FRESENIUS MEDICAL CARE DEUTSCHLAND
GMBH (100.0%)
Else-Kröner-Strasse 1
61352 Bad Homburg , DE**

72 Inventor/es:

**LEINENBACH, HANS-PETER;
GERNER, FRANZ-JOSEF;
KUHN, STEFAN;
SCHINZEL, EKKEHARD y
PRIESNITZ, PATRICK**

74 Agente/Representante:

CARVAJAL Y URQUIJO, Isabel

ES 2 522 556 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 de separación médico

5 La presente invención hace referencia a dispositivos de separación médicos que se componen de una carcasa cilíndrica ahuecada, donde la carcasa se encuentra cerrada en el lado superior y en el lado inferior y dispone de una salida de fluido, así como de una conexión de llenado para un medio de separación. El dispositivo de separación es adecuado además para ser utilizado en el área técnica analítica o farmacéutica.

10 Por el estado del arte se conocen diferentes métodos de tratamiento en los cuales se utilizan dispositivos de separación médicos, en particular adsorbedores. De este modo, en la aféresis inmune con frecuencia se emplean sistemas en los cuales se utilizan carcasas de un volumen reducido o costosas carcasas de vidrio de mayor tamaño. Los adsorbedores utilizados pueden ser llenados con el medio de separación o con material adsorbedor mediante una entrada radial y pueden ser cerrados con un tapón de cierre. Puesto que la entrada radial sobresale desde la carcasa, existe el peligro de que ésta pueda resultar dañada por ejemplo debido a caídas, impactos o a otras influencias perjudiciales. Esto conduce a que el dispositivo de separación pueda perder su hermeticidad y/o esterilidad.

15 Se considera como una desventaja también el hecho de que el tapón de cierre no se encuentra protegido contra una manipulación inadecuada, ya que existe la posibilidad de abrir el tapón de cierre debido a su fácil accesibilidad. De este modo puede producirse una conexión incorrecta del adsorbedor en el conducto del paciente, o la hermeticidad y/o la esterilidad del adsorbedor pueden perderse a través de la apertura del tapón de cierre.

20 En los sistemas existentes que disponen de una conexión de llenado radial, ésta es cerrada con un tapón de cierre después del llenado. Una construcción de este tipo requiere de una longitud correspondiente de la conexión de llenado para lograr el llenado con el medio de separación y el cierre con el tapón. De aquí resulta otro aspecto desventajoso, ya que la relación de la carcasa con respecto a la longitud de la conexión de llenado es tanto más desfavorable cuanto más reducido se selecciona el diámetro de la carcasa. Esto se opone al objetivo orientado a una forma de construcción compacta de la carcasa del adsorbedor. Una forma de construcción compacta debe caracterizarse porque el dispositivo de separación necesite el menor espacio posible, una dimensión mínima del envase adicional, así como de espacio para transporte y almacenamiento.

25 En el caso de algunos modelos de adsorbedores existe además el peligro de que éstos pueden ser desmontados por completo, puesto que el tapón de rosca o las cubiertas de la base no se encuentran asegurados por separado. Debido a ello, la originalidad de un dispositivo de separación de este tipo no puede asegurarse a lo largo de todo su ciclo de vida.

30 Los factores desventajosos mencionados conducen a que la seguridad no pueda ser garantizada por completo al utilizarse el dispositivo de separación en pacientes.

Por el estado del arte se conocen además diferentes métodos, como adsorbedores que pueden utilizarse junto con el medio de separación.

35 Por la solicitud DE 10 2008 053 131 A1 se conoce una disposición para esterilizar un envase final, en particular de un adsorbedor, donde el envase final se encuentra conectado a una carcasa del adsorbedor mediante una entrada radial. El medio de separación se almacena en el envase final. Después de la esterilización, la carcasa del adsorbedor y el envase final forman una unidad estéril mediante la entrada radial. Esta disposición, en un tiempo dado, permite el pasaje del medio de separación a la carcasa del adsorbedor en un entorno no estéril.

40 En otro método, la carcasa del adsorbedor puede ser llenada directamente con el medio de separación. A continuación del llenado se requiere una esterilización del dispositivo de separación llenado mediante radiación ionizante, como por ejemplo radiación alfa, beta o gamma.

En la solicitud EP 0 507 245 B1 se describe un dispositivo para separar materiales biológicos, donde el tubo de alimentación para la solución a ser separada, de manera preferente, se encuentra colocado de forma lateral.

45 Es objeto de la presente invención proporcionar dispositivos de separación médicos, donde la carcasa de los dispositivos de separación disponga de una conexión de llenado lateral para el llenado con un medio de separación y permita una estructura compacta de la carcasa, lo cual además contribuya a reducir un posible envase adicional, así como el espacio para transporte y almacenamiento, conduciendo a economizar los costes.

50 Además, la invención debe caracterizarse porque a través de los elementos constructivos en la carcasa sea garantizada su originalidad, aumentando con ello la seguridad al ser utilizado el dispositivo de separación para los pacientes.

Asimismo, con el dispositivo de separación acorde a la invención debe ser posible además poder llenar el mismo directamente con el medio de separación y esterilizarlo. Además, la invención debe comprender también una carcasa parcialmente fabricada con un recipiente separado que contenga el medio de separación, de manera que el llenado final de la carcasa pueda efectuarse después de la esterilización de la carcasa, del sistema de tubos flexibles y del medio de separación en un entorno no estéril.

Los componentes individuales para el dispositivo de separación acorde a la invención deben diseñarse del modo más funcional posible para que puedan ser montados en un procedimiento rápido y conveniente en cuantos a los costes, así como para proporcionar al usuario un dispositivo de separación que pueda manejarse con facilidad.

Conforme a la invención, el objeto se alcanzará a este respecto a través de las características de las reivindicaciones 1, 8 y 11, donde la conexión de llenado para el material de separación se encuentra colocada en la carcasa de forma tangencial. En las reivindicaciones dependientes se indican formas de ejecución ventajosas de la invención.

A continuación el dispositivo acorde a la invención se explica en detalle haciendo referencia a los dibujos.

La figura 1 muestra la estructura externa del dispositivo de separación.

Las figuras 2 y 2a muestran desde distintas perspectivas la estructura interna del dispositivo de separación con la conexión de llenado tangencial lateral, las tapas del extremo de la carcasa y los elementos de sujeción para la fijación de las tapas del extremo de la carcasa.

La figura 3 representa un mecanismo de enganche para ensamblar los segmentos de la pared externa de la carcasa.

La figura 4 muestra una representación detallada de los elementos de sujeción en la pared interna de la carcasa y de las tapas del extremo de la carcasa con una acanaladura o ranura circunferencial.

La figura 5, a modo de ejemplo, muestra una representación esquemática del método para llenar el dispositivo de separación con el medio de separación.

La estructura del dispositivo de separación médico (1), del modo que se representa en las figuras 1, 2 y 2a, se compone de una carcasa (2) cilíndrica ahuecada que se encuentra cerrada en el lado superior y en el lado inferior a través de tapas del extremo de la carcasa (3, 4), la cual dispone de una entrada de fluido (5), de una salida de fluido (6) y de una conexión de llenado (7) para llenar el dispositivo de separación médico (1) con el medio de separación, el cual puede denominarse también como adsorbente o fase estacionaria, donde la conexión de llenado (7) se encuentra colocada tangencialmente en la carcasa (9), diseñada esencialmente de forma circular, en particular de forma cilíndrica, abombada, cóncava o convexa, del dispositivo de separación médico (1).

Para establecer una conexión de fluido entre un recipiente o depósito de almacenamiento separado llenado con el medio de separación (el cual no se representa) y la conexión de llenado (7), un conducto de tubo flexible (8) puede ser acoplado de diferentes formas a la conexión de llenado (7). De manera preferente, el conducto de tubo flexible (8) puede estar soldado, sujetado, atornillado a la conexión de llenado (7) o inserto en la misma. Después del llenado con el medio de separación, el conducto de tubo flexible (8) puede ser separado de entre el recipiente y el dispositivo (1) acorde a la invención en una longitud adecuada y puede ser cerrado.

En una forma de ejecución preferente, una disposición lateral, tangencial, de la conexión de llenado (7), especialmente en la carcasa interna (9), permite una forma de construcción compacta y que requiere menos espacio.

Para poder realizar una forma de construcción de ese tipo del dispositivo (1) acorde a la invención, la conexión de llenado (7) tangencial sobresale desde la carcasa interior (9) en una longitud de entre 0 a 20 mm, preferentemente de 0 a 18 mm, de forma especialmente preferente de 0 a 16 mm. La propia carcasa (9) posee un diámetro de 3 a 15 cm, preferentemente de 4 a 12 cm, de forma especialmente preferente de 5 a 10 cm.

Para que la carcasa interna (9) y la conexión de llenado (7) se encuentren en una relación equilibrada una con respecto a la otra, el diámetro de la carcasa interna (9) presenta una relación de hasta 7,5/1, preferentemente de hasta 6,7/1; de forma especialmente preferente de hasta 6,25/1 con respecto a la longitud de la conexión de llenado (7) que sale desde la carcasa interna (9).

En otra forma de ejecución preferente la parte de la pieza de tubo flexible (8) que permanece en la conexión de llenado (7) puede estar situada de manera conveniente alrededor de la carcasa interna (9).

Para proteger la conexión de llenado (7) y el conducto de tubo flexible (8) con respecto a influencias externas, en una forma de ejecución especialmente preferente, una pared externa de la carcasa (10) puede situarse delante de la carcasa interna (9), lo cual igualmente contribuye a lograr un dispositivo de separación médico (1) compacto y seguro.

- 5 Para poder rodear la carcasa interna (9), incluyendo la conexión de llenado (7) que sobresale desde la carcasa interna (9), a través de una pared externa de la carcasa (10), la distancia entre la carcasa interna (9) y la pared externa de la carcasa (10) asciende de 2,0 a 10 mm, preferentemente de 3,5 a 8 mm, de forma especialmente preferente de 4,5 a 6,8 mm.

- 10 La pared externa de la carcasa (10) puede estar conformada por segmentos o paneles de la pared externa de la carcasa (11). De manera preferente, la pared externa de la carcasa (10) se compone de 2, 4 ó 6 segmentos de la pared externa de la carcasa (11) que rodean la carcasa interna (9) del dispositivo de separación (1) o que se encuentran situados delante de la misma.

- 15 Para poder ensamblar unos con otros los segmentos de la pared externa de la carcasa (11) éstos disponen de un mecanismo de enganche (12), del modo que se representa en la figura 3, el cual preferentemente se encuentra en los lados externos de los segmentos de la pared externa de la carcasa (11). El mecanismo de enganche (12) puede estar diseñado en forma de uniones mediante clips, elementos de bloqueo o ganchos. Se entiende naturalmente que cada segmento de la pared externa de la carcasa (11) dispone al menos de un elemento de enganche (13) y al menos de un elemento de alojamiento (14).

- 20 El revestimiento de la carcasa interna (9), incluyendo la conexión de llenado (7) y el conducto de tubo flexible (8), mediante una pared externa de la carcasa (10), preferentemente mediante segmentos de la pared externa de la carcasa (11), brinda la ventaja de que en el lado externo del dispositivo (1) acorde a la invención no debe estar ya presente un conducto de llenado o tapón de cierre radialmente separado. Si el dispositivo de separación (1) llegara a caerse de modo accidental en alguna ocasión, entonces la conexión de llenado (7), al encontrarse detrás de la pared externa de la carcasa (10), se encontrará protegida frente a daños, como por ejemplo la rotura o el desprendimiento de la conexión de llenado (7) o de una parte de la misma.

- 25 A través de la pared externa de la carcasa (10), el dispositivo de separación (1) se encuentra protegido además frente a otras influencias externas perjudiciales, como por ejemplo frente al efecto de un impacto. Gracias a que la pared externa de la carcasa (10) y también el conducto de tubo flexible (8) se encuentran cubiertos, de manera que ya no disponen de un tapa de cierre que se extiende hacia el exterior, se evita un manejo inadecuado, como por ejemplo una conexión errónea del dispositivo de separación (1) en el conducto del paciente o que la tapa de cierre sea retirada. Estas medidas constructivas garantizan la originalidad del dispositivo de separación (1), conduciendo a una mayor seguridad al ser utilizado en el paciente.

- 30 En una forma de ejecución especialmente preferente, la pared externa de la carcasa (10), preferentemente los segmentos de la pared externa de la carcasa (11), se encuentran sujetos por apriete o enganchados entre una tapa superior y una tapa inferior del extremo de la carcasa (3, 4). De este modo, las tapas del extremo de la carcasa (3, 4) se encuentran diseñadas en forma de una ranura o acanaladura circunferencial (15) para alojar la pared externa de la carcasa (10), preferentemente los segmentos de la pared externa de la carcasa (11). Esta forma de ejecución puede observarse en las figuras 2 y 4.

- 35 En este caso, las dimensiones de la carcasa interna (9) y de la conexión de llenado (7) deben seleccionarse de manera que en conjunto sean más reducidas que el radio de las tapas del extremo de la carcasa (3, 4), de modo que aún quede espacio suficiente para situar delante una pared externa de la carcasa (10). El tamaño de las tapas del extremo de la carcasa (3, 4) se orienta a las dimensiones antes indicadas de los componentes individuales.

- 40 En el dispositivo de separación (1) acorde a la invención se prevé además que el lado superior y el lado inferior del dispositivo de separación (1) pueda ser cerrado por tapas del extremo de la carcasa (3, 4). Las tapas del extremo de la carcasa (3, 4) pueden estar sujetas o atornilladas a la carcasa (2), preferentemente sobre la carcasa interna (9). De manera preferente, la entrada de fluido (5) y la salida de fluido (6) se encuentran dispuestas radialmente en las tapas del extremo de la carcasa (3, 4).

- 45 En una forma de ejecución preferente, el dispositivo de separación (1) se encuentra diseñado de manera que la entrada de fluido (5) radial y la salida de fluido (6) radial muestran una dirección predeterminada, donde de manera especialmente preferente las conexiones de fluido (5,6) se encuentran dispuestas una sobre la otra.

50 Para la forma de ejecución de las tapas del extremo de la carcasa (3, 4) con un cierre por tornillos es decisiva la posición del inicio de la rosca en la carcasa (2) o en la carcasa interna (9). La posición del inicio de la rosca debe seleccionarse de manera que la entrada de fluido (5) radial y la salida de fluido (6) radial puedan ser colocadas en una dirección predeterminada, preferentemente dispuestas una sobre la otra.

Si las tapas del extremo de la carcasa (3, 4) se encuentran sujetas sobre la carcasa (2) o sobre la carcasa interna (9), entonces el dispositivo de sujeción, conforme a los conocimientos del experto, puede diseñarse de manera que pueda realizarse la alineación arriba descrita de las conexiones de fluido (5, 6).

Una seguridad mejorada de forma adicional del dispositivo de separación (1) puede lograrse gracias a que, de forma preferente, en la carcasa interna (9) se proporcionan elementos de sujeción (17) para la fijación de las tapas superior e inferior del extremo de la carcasa (3, 4). Los elementos de sujeción (17) pueden estar diseñados en forma de uniones mediante clips, elementos de bloqueo o ganchos. En la carcasa interna (9) se proporcionan al menos uno, preferentemente dos o más elementos de sujeción (17) que, de manera especialmente preferente, se encuentran colocados de a pares. Además, los elementos de sujeción (17) pueden estar alineados verticalmente, situados de forma opuesta. En frente de los elementos de sujeción (17), en las tapas del extremo de la carcasa (3, 4), preferentemente en el área del borde de las tapas del extremo de la carcasa (3, 4), se encuentran elementos de alojamiento (18) en forma de escotaduras, cavidades u otras conformaciones posibles para sujetar de forma fija y segura las tapas del extremo de la carcasa (3, 4) preferentemente en la carcasa interna (9).

La forma de ejecución arriba descrita presenta la ventaja de que se garantiza la originalidad del dispositivo, ya que las tapas del extremo de la carcasa (3, 4) no pueden ser retiradas de la carcasa (2) o de la carcasa interna (9) sin dañar la misma, aumentando así también la seguridad al utilizarse en el paciente.

A través del bloqueo mediante los elementos de sujeción (17) en la carcasa (2), preferentemente en la carcasa interna (9), y mediante los elementos de alojamiento (18) en las tapas del extremo de la carcasa (3, 4), es igualmente posible alinear la entrada de fluido (5) radial y la salida de fluido (6) radial en una dirección predeterminada, preferentemente de manera que la entrada de fluido (5) radial y la salida de fluido (6) radial se encuentren dispuestas una sobre otra.

Una forma de ejecución de este tipo permite un montaje sencillo y al mismo tiempo una hermeticidad mejorada, ya que las piezas individuales del dispositivo (1), a través del mecanismo de sujeción, experimentan una pretensión uniforme y los componentes individuales del dispositivo de separación (1) pueden ser ensamblados unos con otros con una hermeticidad elevada.

Las formas de ejecución antes descritas conducen a una simplificación durante la producción y el montaje, ya que pueden utilizarse piezas construidas del mismo modo que no presentan exigencias diferentes en cuanto al montaje del dispositivo de separación (1) acorde a la invención, poniendo a disposición del usuario un dispositivo que puede ser manejado con facilidad, en donde el usuario no debe prestar atención a una dirección de instalación especial del dispositivo de separación (1) en el aparato.

La presente invención comprende además un método para producir una carcasa para un dispositivo de separación médico (1), preferentemente una carcasa del adsorbedor, con una la conexión de llenado (7) que se encuentra dispuesta de forma tangencial en la carcasa, donde la conexión de llenado (7) se encuentra colocada preferentemente de forma lateral en la carcasa interna (9) del dispositivo de separación (1). La carcasa (2) cilíndrica ahuecada es cerrada con una tapa del extremo de la carcasa superior e inferior (3, 4), donde las tapas del extremo de la carcasa (3, 4) son sujetadas o atornilladas sobre la carcasa interna (9). La rosca del tornillo (16) se encuentra diseñada de manera que tanto la entrada de fluido (5) radial, como también la salida de fluido (6) radial, las cuales se encuentran dispuestas en las tapas del extremo de la carcasa (3, 4), pueden ser alineadas en una dirección predeterminada. Preferentemente, las tapas del extremo de la carcasa (3, 4) se montan de manera que la entrada de fluido (5) radial y la salida de fluido (6) radial se sitúen una sobre la otra.

Para poder montar de forma fija y segura las tapas del extremo de la carcasa (3, 4), éstas son ensambladas con los elementos de sujeción (17). Para la fijación de las tapas del extremo de la carcasa (3, 4) se proporcionan al menos uno, preferentemente dos o más elementos de sujeción (17). Con el fin de lograr un montaje sencillo, se considera ventajoso colocar las tapas del extremo de la carcasa (3, 4) de manera que éstas puedan ensamblarse con los elementos de sujeción (17) que se encuentran dispuestos verticalmente de forma opuesta en la carcasa interna (9). Las tapas del extremo de la carcasa (3, 4) son bloqueadas en la carcasa interna (9) por los elementos de sujeción (17) en forma de una unión mediante clips, elementos de bloqueo o ganchos. En frente de los elementos de sujeción (17), en las tapas del extremo de la carcasa (3, 4), preferentemente en el área del borde de las tapas del extremo de la carcasa (3, 4), se encuentran elementos de alojamiento (18) en forma de escotaduras, cavidades u otras conformaciones posibles, en donde los elementos de sujeción (17) pueden ser encajados o enganchados.

En una forma de ejecución especialmente preferente, los elementos de sujeción (17) pueden ser colocados de manera que la alineación de la entrada de fluido (5) radial y de la salida de fluido (6) radial se presente en una dirección predeterminada, en particular de manera que la entrada de fluido (5) radial y la salida de fluido (6) radial se encuentren dispuestas una sobre otra.

En la carcasa (2) cilíndrica ahuecada y/o en las tapas del extremo de la carcasa (3, 4) por lo general se introducen también elementos de separación, usualmente como tamices o redes que pueden ser colocados sobre una estructura soporte para lograr estabilidad, los cuales sirven para delimitar el medio de separación en un espacio predeterminado, garantizando una distribución del fluido lo más óptima posible.

- 5 En un primer dispositivo de separación (20) parcialmente manufacturado, compuesto por la carcasa interna (9), las tapas del extremo de la carcasa (3, 4) y probablemente los elementos de separación necesarios en el interior del dispositivo de separación (20), un conducto de tubo flexible puede ser montado en la conexión de llenado (7). De este modo, el conducto de tubo flexible (8), en el sentido de un procedimiento sencillo, puede ser soldado, sujetado o preferentemente ser introducido en la conexión de llenado (7). Naturalmente son posibles también otras variantes para conectar el recipiente, en donde se almacena el medio de separación, con la conexión de llenado (7) de la carcasa interna (9) del dispositivo de separación (20) parcialmente manufacturado.

Después del llenado del dispositivo de separación (20) parcialmente manufacturado con el medio de separación, el conducto de tubo flexible (8) es separado a una longitud adecuada y es cerrado. El extremo abierto del conducto de tubo flexible (8) puede ser cerrado con un dispositivo de apriete, con un tapón o de otra forma apropiada mediante elementos de bloqueo. Con el objetivo de lograr una fabricación sencilla y favorable en cuanto a los costes del dispositivo de separación (20) parcialmente manufacturado, se considera preferente separar el conducto de tubo flexible (8) a través de un corte con soplete, cerrándolo al mismo tiempo de forma estéril. La parte restante del conducto de tubo flexible (8) que se encuentra aún en la conexión de llenado (7) puede entonces ser colocada con facilidad alrededor de la pared interna de la carcasa (9). De manera preferente, la longitud del tubo flexible se escoge de modo que éste termine antes del elemento de sujeción (17) más cercano.

En otro paso del método, la pared externa de la carcasa (10), preferentemente en forma de segmentos de la pared externa de la carcasa (11), se encuentra dispuesta alrededor de la carcasa interna (9). En las tapas del extremo de la carcasa (3, 4) preferentemente se proporciona una acanaladura o ranura (15), en donde pueden encajarse la pared externa de la carcasa (10) o los segmentos de la pared externa de la carcasa (11). De manera preferente, la pared externa de la carcasa (10) está conformada al menos por dos segmentos o paneles de la pared externa de la carcasa (11). Los segmentos de la pared externa de la carcasa (11) se encuentran ensamblados unos con otros a través de un mecanismo de enganche (12). Para ello, preferentemente en los lados externos de los segmentos de la pared externa de la carcasa (11), se encuentran elementos de enganche (13) y elementos de alojamiento (14) en forma de uniones mediante clips, elementos de bloqueo o ganchos. Cada segmento individual de la pared externa de la carcasa (11) se ensambla con los otros de forma alternada, tanto mediante al menos un elemento de enganche (13), como también mediante al menos un elemento de alojamiento (14), encajando o preferentemente enganchándose en las tapas del extremo de la carcasa (3, 4). Para lograr una estabilización, en la pared externa de la carcasa (10) o en los segmentos de la pared externa de la carcasa (11), a distancias regulares, se encuentran elementos separadores (19) que esencialmente corresponden a la distancia entre la carcasa interna (9) y la pared externa de la carcasa (10) o los segmentos de la pared externa (11).

El dispositivo de separación (1), rodeado entonces completamente por la pared externa de la carcasa (10) o por los segmentos de la pared externa de la carcasa (11), finalmente es sometido a una esterilización mediante vapor o radiación de alta energía, ionizante, como por ejemplo UV, radiación con rayos X, radiación alfa, radiación por haz de electrones o radiación gamma, siempre que éste se proporcione por ejemplo como adsorbedor para ser utilizado en el paciente.

En otra forma de ejecución preferente, el dispositivo de separación (20) parcialmente manufacturado es diseñado de manera que la pared externa de la carcasa (10) se compone de dos segmentos de la pared externa de la carcasa (11), donde un segmento de la pared externa de la carcasa (11) ya se encuentra premontado, de modo que después del llenado con el medio de separación y del corte con soplete del conducto de tubo flexible (8) sólo debe ser encajado el último segmento de la pared externa de la carcasa (11). También el dispositivo de separación (1) producido de este modo debe ser sometido a una esterilización como la antes descrita antes de ser utilizado en el paciente.

En una segunda forma de ejecución preferente, el medio de separación puede estar almacenado en un compartimento o recipiente (21) separado que se encuentra conectado al dispositivo de separación (20) parcialmente manufacturado mediante un conducto de tubo flexible (8). Tanto el recipiente (21) llenado con el medio de separación, como también el dispositivo (26) parcialmente manufacturado, pueden primero ser esterilizados de forma conjunta, donde, en un tiempo dado, el medio de separación puede ser conducido al dispositivo (20) parcialmente manufacturado. En este caso, el medio de separación puede ser conducido al dispositivo (20) parcialmente manufacturado también en un entorno no estéril, puesto que la unidad estéril de dispositivo (20) y recipiente (21) no es manipulada. Después de la separación y del corte con soplete del conducto de tubo flexible (8) aquí también nuevamente puede ser encajada la pared externa de la carcasa (10) o el último segmento de la pared externa de la carcasa (11).

En la figura 5, a modo de ejemplo, se representa el procedimiento de llenado de un dispositivo de separación médico (20) parcialmente manufacturado. El medio de separación puede estar presente en un compartimento o recipiente (21) separado. Mediante un conducto de tubo flexible (8), éste se encuentra conectado a la conexión de llenado (7) que se encuentra dispuesta de forma tangencial en la carcasa interna (9). El material adsorbente o medio de separación es bombeado hacia la carcasa interna (9) del dispositivo (20) parcialmente manufacturado mediante una bomba (22). Cuando el proceso de llenado ha finalizado, el flujo del fluido (8) se interrumpe y la bomba (22) se retira. Con una bomba (23) que puede estar conectada a la carcasa interna (9) mediante la entrada de fluido (5) y/o mediante la salida de fluido (6) se retira el aire residual que eventualmente se encuentra en la carcasa interna (9), siendo bombeado hacia el exterior a través de la conexión de llenado (7). Gracias a esto se posibilita un llenado libre de aire de la carcasa. Las vías para el fluido pueden ser abiertas o cerradas de forma correspondiente mediante los sujetadores del tubo flexible (24). Finalmente, el conducto de tubo flexible (8) es separado en la conexión de llenado (7) a una longitud adecuada y es cerrado. En un procedimiento preferente, el conducto de tubo flexible (8) es separado a través de corte con soplete y al mismo tiempo es cerrado de forma estéril. El sistema de tubos flexibles (25) es retirado, incluyendo la bomba (23) con el recipiente (26). La parte restante del conducto de tubo flexible (8) que permanece en la conexión de llenado (7) se coloca alrededor de la carcasa interna (9), preferentemente hasta el elemento de sujeción (17) más cercano, y se instala el último segmento faltante de la pared externa de la carcasa (11).

El dispositivo de separación (1) acorde a la invención es adecuado para la utilización en el área técnica, analítica, médica y farmacéutica.

El dispositivo de separación (1) sirve en particular para empobrecer sustancias desde una mezcla de sustancias, preferentemente para el empobrecimiento de péptidos o de proteínas, de forma especialmente preferente para empobrecer citocinas, lipoproteínas de baja densidad (LDL), proteínas extrañas tóxicas, como por ejemplo toxinas animales. El dispositivo (1) sirve además para el empobrecimiento de anticuerpos, donde éstos pueden consistir tanto en anticuerpos propios del cuerpo, así como también en anticuerpos extraños al cuerpo, como por ejemplo anticuerpos terapéuticamente activos. Las sustancias a ser empobrecidas pueden consistir también en sustancias de origen bacteriano, tanto en bacterias Gram negativas, como también en bacterias Gram positivas, como por ejemplo endotoxinas (lipopolisacáridos) o enterotoxinas, como por ejemplo la toxina del síndrome de shock tóxico (-1 (TSST-1), el estafilococo áureo (*Staphylococcus aureus*), o la enterotoxina estafilocócica B (SEB).

De manera preferente el empobrecimiento se efectúa a partir de sangre total o de plasma sanguíneo.

A continuación, el dispositivo (1) acorde a la invención es descrito mediante un ejemplo no restrictivo, con las dimensiones consideradas como preferentes.

El dispositivo de separación (1) está compuesto por una carcasa interna (9) con un diámetro promedio de 6,2 cm. En la carcasa interna (9), de forma tangencial, se encuentra dispuesta una conexión de llenado (7) para llenar el dispositivo de separación (1) con el medio de separación o adsorbente. La conexión de llenado (7) sobresale desde la carcasa interna (9) con una longitud de 16,5 mm. Para llenar el dispositivo de separación un conducto de tubo flexible (8) se introduce en la conexión de llenado (7). En la carcasa interna (9) se encuentran colocados además, en pares, dos elementos de sujeción (17) situados de forma opuesta en forma de uniones por bloqueo, los cuales sirven para bloquear las tapas del extremo de la carcasa (3, 4) y para alinear la entrada de fluido (5) radial y la salida de fluido (6) radial en una dirección, dispuestas una sobre otra. De manera correspondiente, en las tapas del extremo de la carcasa (3, 4) se encuentran colocados elementos de alojamiento (18) para los elementos de sujeción (17). El conducto de tubo flexible (8) separado y soldado extiende su longitud como máximo hasta alcanzar los elementos de sujeción (17) opuestos. La carcasa interna (9) y el conducto de tubo flexible (8) están rodeados por dos segmentos de la pared externa de la carcasa (11). Los dos segmentos de la pared externa de la carcasa (11) están ensamblados uno con el otro mediante un mecanismo de enganche (12) en forma de una unión por bloqueo, donde cada segmento de la pared externa de la carcasa (11) dispone de un elemento de enganche (13) y de un elemento de alojamiento (14). Entre la carcasa interna (9) y los segmentos de la pared externa de la carcasa (11) existe una distancia de 6.4 mm. Para estabilizar los segmentos de la pared externa de la carcasa (11), en su lado interno se encuentran colocados elementos separadores que esencialmente corresponden a la distancia entre la carcasa interna (9) y los segmentos de la pared externa de la carcasa (11).

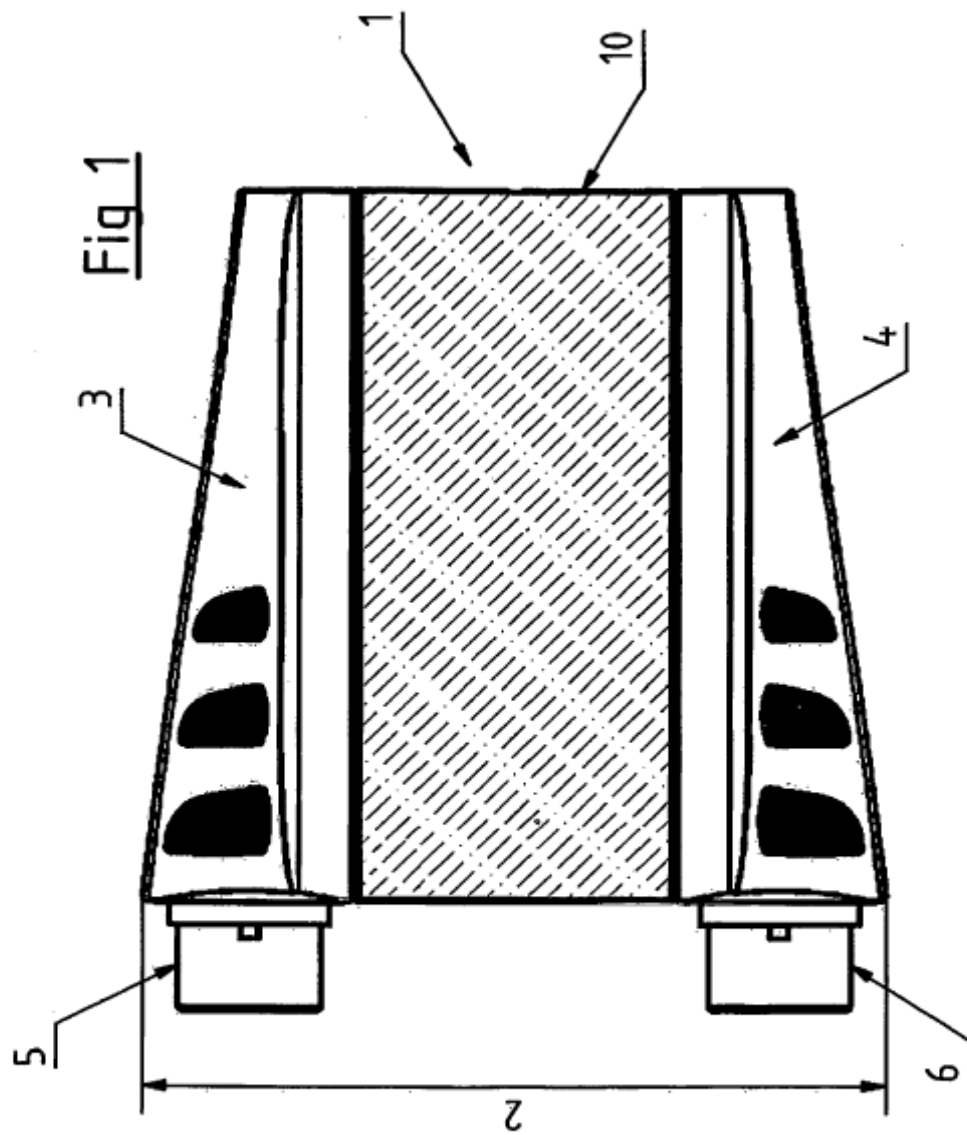
REIVINDICACIONES

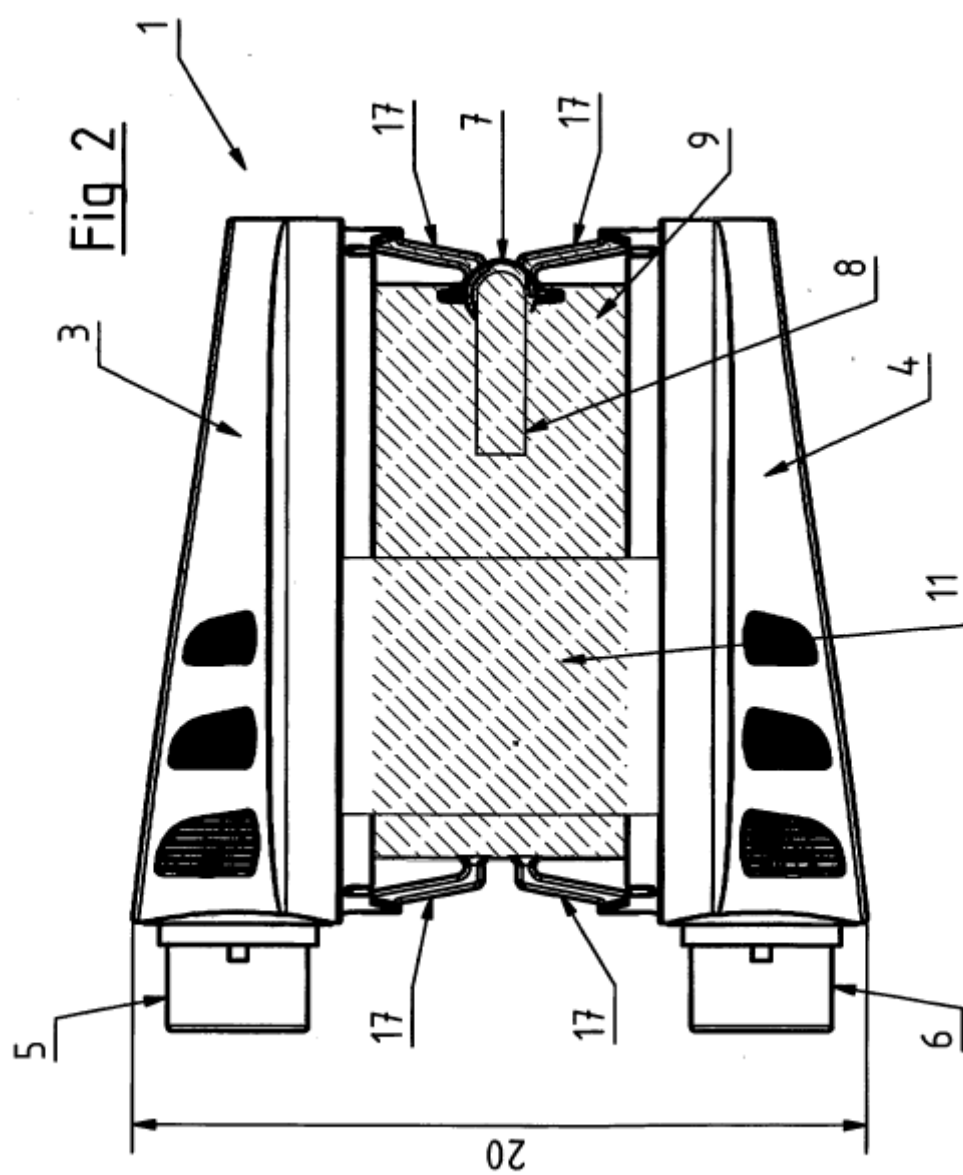
1. Dispositivo de separación médico (1), el cual comprende
 - una carcasa circular (9) que se encuentra cerrada en el lado superior y en el lado inferior,
 - una entrada de fluido (5),
 - 5 • una salida de fluido (6), y
 - una conexión de llenado (7) para un medio de separación,caracterizado porque la conexión de llenado (7) para el medio de separación se encuentra colocada tangencialmente en la carcasa circular (9) del dispositivo de separación (1).
- 10 2. Dispositivo de separación médico (1) según la reivindicación 1, caracterizado porque la carcasa circular (9) es una carcasa interna.
3. Dispositivo de separación médico (1) según la reivindicación 2, caracterizado porque la conexión de llenado (7) tangencial se encuentra colocada lateralmente en la carcasa interna (9).
- 15 4. Dispositivo de separación médico (1) según la reivindicación 1 ó 3, caracterizado porque en la conexión de llenado (7) tangencial se encuentra colocada una pieza de tubo flexible (8) para llenar el dispositivo de separación médico (1).
5. Dispositivo de separación médico (1) según la reivindicación 2, caracterizado porque el lado superior y el lado inferior de la carcasa circular (9) se encuentran diseñados en forma de tapas del extremo de la carcasa (3, 4) que se encuentran sujetadas o atornilladas en la carcasa interna (9), y las tapas del extremo de la carcasa (3, 4) disponen de una entrada radial de fluido (5) y de una salida radial de fluido (6).
- 20 6. Dispositivo de separación médico (1) según la reivindicación 5, caracterizado porque las tapas del extremo de la carcasa superior e inferior (3, 4) se encuentran colocadas en la carcasa interna (9), de manera que la entrada radial de fluido (5) y la salida radial de fluido (6) se encuentran dispuestas una sobre la otra en una dirección predeterminada.
- 25 7. Dispositivo de separación médico (1) según la reivindicación 2, caracterizado porque una pared externa de la carcasa (10) o segmentos de la pared externa de la carcasa (11) que se componen al menos de dos segmentos de la pared externa de la carcasa (11), rodean la carcasa interna (9) o se encuentran situados delante de la misma.
8. Método para producir un dispositivo de separación médico, caracterizado porque
 - el dispositivo de separación médico es llenado con un medio de separación mediante una pieza de tubo flexible (8) en la conexión de llenado (7) que se encuentra dispuesta de forma tangencial,
 - 30 • la pieza de tubo flexible (8) en la conexión de llenado (7) tangencial es separada después del llenado con el medio de separación y es cerrada mediante elementos de cierre, y
 - la parte restante de la pieza de tubo flexible (8) se encuentra situada alrededor de la carcasa interna (9) que se encuentra diseñada como una carcasa circular.
- 35 9. Método según la reivindicación 8, caracterizado porque una pared externa de la carcasa (10) o segmentos de la pared externa de la carcasa (11) se encuentran situados delante de la carcasa interior (9) y de forma adyacente con respecto a la misma.
10. Método según la reivindicación 9, caracterizado porque uno o más segmentos de la pared externa de la carcasa (11) están premontados en un dispositivo de separación médico (20) parcialmente manufacturado.
11. Utilización del dispositivo (1) según la reivindicación 1 en el área técnica, analítica, médica y farmacéutica.
- 40 12. Utilización del dispositivo (1) según la reivindicación 11 para empobrecer sustancias de una mezcla de sustancias.

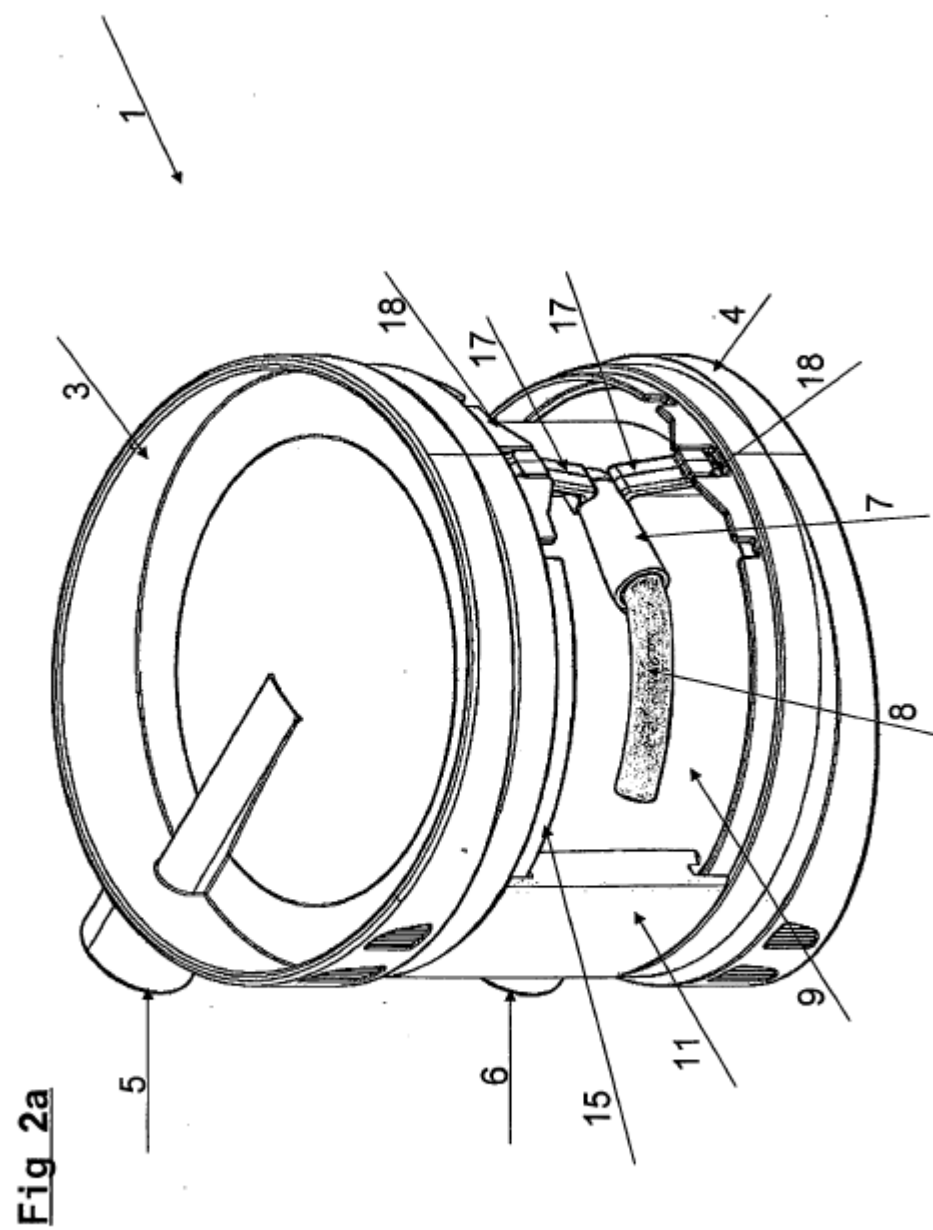
13. Utilización del dispositivo (1) según la reivindicación 12, caracterizada porque las sustancias para el empobrecimiento desde una mezcla de sustancias consisten en péptidos o proteínas.

5 14. Utilización del dispositivo (1) según la reivindicación 12, caracterizada porque las sustancias para el empobrecimiento desde una mezcla de sustancias consisten en citocinas, lipoproteínas de baja densidad (LDL), proteínas extrañas tóxicas, anticuerpos, endotoxinas y/o enterotoxinas.

15. Utilización del dispositivo (1) según la reivindicación 12, caracterizada porque el empobrecimiento se efectúa a partir de sangre total o de plasma sanguíneo.







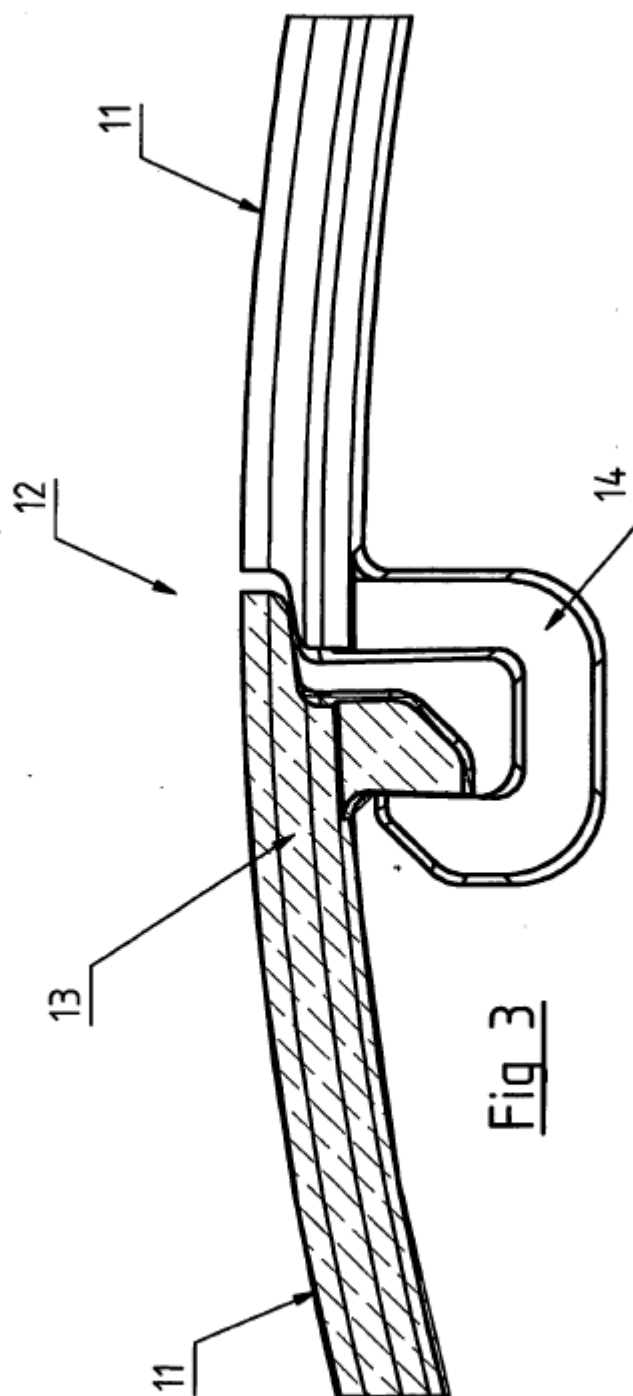


Fig 3

