

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 532 837**

51 Int. Cl.:

A61B 19/00 (2006.01)
B01D 15/00 (2006.01)
A61M 1/02 (2006.01)
A61M 1/36 (2006.01)
A61J 1/10 (2006.01)
A61L 2/00 (2006.01)
A61L 2/24 (2006.01)
B01J 20/20 (2006.01)
B01J 20/26 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **24.09.2003** **E 03759483 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **24.12.2014** **EP 1551324**

54 Título: **Sets de procesamiento de fluidos y organizadores para los mismos**

30 Prioridad:

11.10.2002 US 269444

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

01.04.2015

73 Titular/es:

FENWAL, INC. (50.0%)
Three Corporate Drive
Lake Zurich, IL 60047, US y
CERUS CORPORATION (50.0%)

72 Inventor/es:

METZEL, PEYTON S.;
BISCHOF, DANIEL F.;
MOORE, JOSEPH S.;
DING, YUANPANG SAMUEL;
HERMAN, ROBERT E.;
MAYAUDON, VERONIQUE;
SOUDANT, GREGORY;
LECOUR, DANIEL;
BRIERE, YVON;
DIMINO, GEORGE D.;
HEI, DEREK J.;
LAIRD, JAMES y
MOHIUDDIN, MAHMOOD

74 Agente/Representante:

AZNÁREZ URBIETA, Pablo

ES 2 532 837 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

Sets de procesamiento de fluidos y organizadores para los mismos

En general, la presente invención se refiere a aparatos, sistemas y métodos para procesar y tratar fluidos biológicos, tales como sangre y componentes sanguíneos. Más particularmente, la presente invención se refiere a sets de procesamiento de fluidos desechables utilizados en el tratamiento activado por luz de un fluido biológico que contiene un agente fotoquímico activado por luz, con el fin de inactivar patógenos que pueden estar presentes en dicho fluido biológico. En concreto, la presente invención se refiere a métodos y aparatos para empaquetar y organizar las partes del set de procesamiento de fluidos desechable de un modo que facilite el uso del set de procesamiento por el usuario final.

10 ANTECEDENTES

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

La Patente US nº 5.557.098 describe un sistema y un aparato para tratar con luz un fluido biológico para inactivar patógenos que pueden estar presentes en el mismo. Para situar los recipientes de fluido biológico entre grupos de diodos emisores de luz opuestos se utiliza un cajón deslizante. Unas solapas extendidas sobre los recipientes, dispuestas fuera del campo luminoso, se perforan automáticamente para indicar diferentes etapas del tratamiento.

La Solicitud de Patente US nº 6.245.570 describe aparatos y métodos para tratar un recipiente conteniendo un producto sanguíneo entre dos grupos luminosos opuestos. El recipiente incluye una cinta fotosensible que cambia de color al ser expuesta a luz ultravioleta, indicando así cuándo se ha completado el tratamiento.

En las Patentes US nº 5.709.991, nº 6.190.609 y nº 6.433.343, análoga a la Patente US nº 5.290.221, se dan a conocer otros aparatos y sistemas para tratar fluidos biológicos.

Aunque los aparatos, sistemas y métodos del estado anterior de la técnica han funcionado en general satisfactoriamente, continúan los esfuerzos para desarrollar aparatos, sistemas y métodos nuevos y mejorados que proporcionen, por ejemplo, una mayor fiabilidad y exactitud, mayor flexibilidad y eficiencia, mayor facilidad de uso y mantenimiento, así como mejores características de seguimiento, mantenimiento de registro y similares.

SUMARIO DE LA INVENCION

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

En un aspecto, la presente invención se refiere a un set de procesamiento de fluidos empaquetado que incluye al menos dos recipientes flexibles unidos integralmente por un tubo de plástico flexible. El set empaquetado incluye al menos una superficie esencialmente redondeada sobre la que está envuelto al menos uno de los recipientes.

En otro aspecto, un ejemplo se refiere a un set de procesamiento de fluidos desechable que incluye una primera parte y una segunda parte. La primera parte incluye al menos un recipiente. La segunda parte también incluye al menos un recipiente. Ambas partes están conectadas integralmente por un tubo de plástico. El set incluye un organizador para alojar la segunda parte. El organizador consiste en una lámina plegada de material flexible, estando sujetas entre sí las partes de la lámina opuestas.

En otro aspecto, un ejemplo se refiere a un set de procesamiento desechable que comprende un primer recipiente que incluye una entrada y una salida y un agente de tratamiento dentro del recipiente. El set incluye un tubo con un extremo que comunica con la entrada y que define un paso de fluido con posibilidad de apertura. El set incluye un segundo recipiente y un tubo que tiene un extremo en comunicación con el primer recipiente y el otro extremo en comunicación con el segundo recipiente y que define un paso de fluido con posibilidad de apertura entre el primer y el segundo recipiente.

En otro aspecto, un ejemplo se refiere a un set de procesamiento desechable para tratar un fluido biológico que comprende una primera parte que incluye un recipiente para alojar el fluido biológico durante el tratamiento y una segunda parte que incluye un recipiente para recibir el fluido biológico después del tratamiento, así como tubos que conectan los recipientes y que definen un paso de fluido con posibilidad de apertura entre ellos. El set de procesamiento incluye un soporte para mantener temporalmente la segunda parte separada de la primera parte.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LAS FIGURAS

- FIG. 1: vista en perspectiva de un aparato para tratar con luz un fluido biológico, en una realización de la presente invención.
- 10 FIG. 2: vista en perspectiva del aparato de la FIG. 1, mostrando los componentes modulares del aparato separados.
- FIG. 3: vista en perspectiva del aparato de la FIG. 1 con la puerta de acceso frontal abierta.
- FIG. 4: vista en perspectiva del aparato de la FIG. 1 sin los paneles frontal, superior y lateral.
- FIG. 5: vista parcial despiezada del aparato de la FIG. 1.
- FIG. 6: vista en perspectiva de un cajón de luz con un panel de casquillos abierto.
- 15 FIG. 6A: vista despiezada del cajón de luz de la FIG. 6.
- FIG. 7: vista en perspectiva de una bandeja portadora de recipientes de fluido.
- FIG. 8: vista en perspectiva del cajón portador de fluidos sin la bandeja.
- FIG. 8A: vista lateral parcial del botón y el sistema de inclinación del cajón portador de fluidos.
- FIG. 8B: vista lateral parcial modificada del botón y el sistema de inclinación del cajón portador de fluidos.
- 20 FIG. 9: otra vista en perspectiva, desde la parte inferior, del cajón portador de fluidos sin la bandeja portadora de recipientes de fluido.
- FIG. 10: vista frontal del cajón portador de fluidos sin la bandeja portadora de fluidos, mostrando la oscilación transversal de la bandeja.
- FIG. 11: vista en perspectiva de un sistema de marcado de recipientes.
- 25 FIG. 11A: otra vista en perspectiva, desde la parte inferior, del sistema de marcado de recipientes.
- FIG. 12: vista en perspectiva ampliada de una unidad de marcado individual del sistema de marcado de recipientes.
- FIG. 13: vista en perspectiva de aparatos apilados, en una realización de la presente invención.
- FIG. 14: diagrama de bloques de una realización de un sistema de control para el aparato.
- 30 FIG. 14A: vista en perspectiva de un dispositivo sensor de luz que se puede utilizar con el aparato de la FIG. 1.
- FIG. 15: vista en planta de un set de procesamiento de fluidos desechable.
- FIG. 16: vista en planta de otro set de procesamiento de fluidos desechable.
- 35 FIG. 17: vista en planta de un set de procesamiento de fluidos desechable en posición para conectarlo con recipientes de recogida de un fluido biológico.
- FIG. 18: vista en perspectiva de una parte del set de procesamiento de fluidos desechable, que incluye al menos un recipiente dispuesto dentro de un soporte.
- FIG. 18A: vista en perspectiva de un ejemplo alternativo del soporte en una posición cerrada, con recipientes dispuestos en su interior.
- 40 FIG. 18B: vista en perspectiva del soporte de la FIG. 18A en una posición abierta pero sin recipiente(s).
- FIG. 18C: vista en perspectiva de otro ejemplo alternativo de un soporte en posición abierta.
- FIG. 18D: vista en perspectiva de otro ejemplo alternativo de un soporte con las partes de montura separadas.
- 45 FIG. 19: un diagrama de flujo que muestra la fase de puesta en marcha del sistema de control para la presente invención.
- FIG. 20A: un diagrama de flujo que muestra la fase de tratamiento previo del sistema de control para la presente invención.
- FIG. 20B: una continuación del diagrama de flujo de la FIG. 20A.
- 50 FIG. 21: un diagrama de flujo que muestra la fase de tratamiento del sistema de control para el presente aparato.
- FIG. 22: un diagrama de flujo que muestra las funciones de ajuste de instrumentos del sistema de control iniciadas por el operador.
- FIG. 23: un diagrama de flujo que muestra las funciones de diagnóstico del sistema de control.
- FIG. 24: una vista en planta de un organizador de set de procesamiento de fluido desechable.
- 55 FIG. 25: una vista en planta de al menos una parte del set de procesamiento desechable en combinación con el organizador de la FIG. 24.
- FIG. 26: vista en perspectiva del set de procesamiento desechable y el organizador de la FIG. 25 dispuestos dentro del cajón deslizante de una caja de luz.
- FIG. 27: vista en planta de un organizador de set de procesamiento de fluido desechable alternativo.
- 60 FIG. 28: vista en planta de al menos una parte del set de procesamiento desechable en combinación con el organizador de la FIG. 27.
- FIG. 29: vista en perspectiva del set de procesamiento desechable y el organizador de la FIG. 27 dispuestos dentro del cajón deslizante de una caja de luz.
- FIG. 30: vista en perspectiva del organizador de la FIG. 24 plegado.

- FIG. 31: vista en planta del organizador de la FIG. 27 con partes del set de procesamiento desechable montadas sobre el mismo.
- FIG. 32: vista en planta del reverso del organizador y el procesamiento mostrados en la FIG. 31.
- 5 FIG. 33: vista en perspectiva de una realización de un recipiente para alojar un agente fotoquímico con partes de las cubiertas protectoras separadas.
- FIG. 34: vista en perspectiva del recipiente para alojar un agente fotoquímico.
- FIG. 35: vista en planta de una realización alternativa del set de procesamiento desechable.
- FIG. 36: vista en sección transversal del dispositivo de captura de la FIG. 35.
- 10 FIG. 37: vista en planta del dispositivo de captura utilizado en el set de procesamiento de fluidos desechable de la FIG. 35.
- FIG. 38: vista en perspectiva de al menos una parte de un set de procesamiento de fluidos desechable en combinación con el organizador de la FIG. 24.

DESCRIPCIÓN DETALLADA

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

Las Figuras 1-14 muestran de modo general un dispositivo de iluminación para tratar un fluido biológico, que se denomina aquí en general como caja de luz 10. La caja de luz 10 se puede utilizar para tratar diversos materiales con diversos objetivos.

- 20 La caja de luz 10 es particularmente útil en el tratamiento de fluidos biológicos. Tal como se utiliza aquí, el concepto "fluido biológico" se refiere a cualquier fluido hallado en el cuerpo o que se puede introducir en el mismo, incluyendo, de forma no exclusiva, sangre y productos sanguíneos. Tal como se utiliza aquí, el concepto "producto sanguíneo" se refiere a sangre total o un componente de sangre total, como eritrocitos, leucocitos, plaquetas, plasma o una combinación de uno o más de estos componentes que han sido separados de sangre total.
- 25 Un uso específico y no limitativo de la caja de luz 10 es el tratamiento de un producto sanguíneo que ha sido combinado con un agente fotoquímico para su activación al ser sometido a luz. Estos agentes fotoquímicos se utilizan, por ejemplo, en la inactivación de virus, bacterias, leucocitos y otros contaminantes (denominados aquí en conjunto como "patógenos"). En las aplicaciones de inactivación de patógenos, el agente activado inactiva patógenos que pueden estar presentes en un producto sanguíneo.
- 30 Normalmente, el fluido biológico a tratar se introduce en una cámara de tratamiento de fluidos dentro de la caja de luz 10 en recipientes de plástico, flexibles, esterilizables, translúcidos y biológicamente compatibles. De acuerdo con aspectos de la presente invención, los recipientes pueden estar conectados integralmente a otros recipientes y tubos de plástico útiles en el procesamiento del fluido biológico, tanto antes como después del tratamiento proporcionado por la caja de luz 10. Las Figuras 15-38 muestran ejemplos del set de procesamiento desechable, sus componentes y soportes y/u organizadores. La caja de luz, el set de procesamiento desechable y sus métodos de utilización se describen más abajo con mayor detalle.
- 35

a. Caja de Luz

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

- 45 Por comodidad y eficacia es preferible que la caja de luz 10 sea bastante compacta. En un ejemplo no limitativo, la caja de luz 10 puede tener aproximadamente 100 cm de anchura, 20-40 cm de profundidad y aproximadamente 30-40 cm de altura. Un instrumento compacto permite, por ejemplo, disponer una mayor cantidad de instrumentos por centro de tratamiento y/o puede permitir apilar dos o más instrumentos uno sobre otro (como muestra la Figura 13), lo que conduce a una mayor capacidad de tratamiento de fluido biológico por área o espacio horizontal (es decir, espacio de banco, espacio de estante).
- 50

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

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

El proporcionar la caja de luz 10 en dos módulos 26 y 28 fácilmente separables posibilita un acceso más fácil a los módulos de control y de tratamiento de fluidos 26 y 28 y, en general, proporciona una mayor facilidad de mantenimiento de la caja de luz 10. Por ejemplo, si se requiere un mantenimiento únicamente del módulo de control 26 fuera de su emplazamiento, dicho módulo se puede desmontar sin necesidad de desmontar y transportar la caja de luz 10 completa.

Como muestran las Figuras 1 y 2, la parte exterior del módulo de control 26 incluye un panel de control 32 situado en la parte delantera de la caja de luz 10. El panel de control 32 incluye una pantalla de visualización 37 tal como, de forma no exclusiva, una pantalla LCD, para proporcionar al operador información gráfica, textual y alfanumérica sobre el proceso de tratamiento. El panel de control 32 del módulo de control 26 también incluye un teclado 39 para permitir que el operador controle el proceso y/o introduzca datos. Un medio adicional de introducción de datos es un lector de códigos de barras 41 que, cuando no está en uso, descansa en la ranura 43. Se puede prever un canal 45 para el cable enrollado del lector de códigos de barras 41. El panel de control también puede incluir un conmutador de conexión/desconexión 35 para la caja de luz 10.

La Figura 4 muestra los componentes interiores del módulo de control 26 de modo general. El módulo de control 26 incluirá normalmente un microprocesador programable para la operación de una caja de luz 10, que comprende una unidad central de procesamiento 27 y dispositivos de memoria, tales como una memoria de acceso aleatorio (RAM) y EPROM, para el almacenamiento de programas de sistema, y una memoria no volátil para almacenar copias de seguridad de datos. El módulo de control 26 puede incluir además un transformador de aislamiento 29 para convertir una tensión de CA de entrada en una tensión de CC del sistema de control y para mantener la corriente de fuga dentro de límites aceptables para los dispositivos médicos. Otros componentes dentro del módulo de control 26 pueden incluir una fuente de alimentación 167, una placa de entrada/salida 33 y un módulo de entrada de energía 34 filtrado en paso a través de 34b para utilizarlo con un dispositivo sensor de intensidad luminosa exterior y filtrado en paso de salida a través de 34a.

El módulo de control 26 se puede adaptar para la conexión con componentes externos, como una impresora 500 (Figura 14), a través de puertos en paralelo y/o en serie 34C, o con un ordenador central 502 (Figura 14). El ordenador central puede recibir datos de los diversos instrumentos, permitiendo al operador del centro de tratamiento recuperar información referente a los diversos procedimientos. Como entenderán los expertos en la técnica, el módulo de control 26 puede incluir también otros componentes, tales como las placas de circuitos impresos adicionales, mostradas en la Figura 14.

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

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

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

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

En referencia más específicamente a una descripción del cajón portador de fluidos 50, tal como muestra la Figura 13, el cajón portador de fluidos 50 permite introducir fluidos biológicos en la cámara de tratamiento de fluidos 40. El cajón portador de fluidos 50 se puede mover manual o automáticamente hacia adentro o hacia afuera de la cámara de tratamiento de fluidos 40. Si se requiere un movimiento manual del cajón portador de fluidos 50, el cajón 40 puede incluir un asa 80. En una realización, el movimiento del cajón portador de fluidos 50 se facilita mediante guías de deslizamiento 82 a uno o a ambos lados del cajón 50, que están dispuestas dentro de carriles 86 del armazón 38, tal como se puede ver en particular en las Figuras 8, 9 y 13. Alternativamente, el cajón portador de fluidos 50 puede incluir rodillos u otros dispositivos que permitan el movimiento del cajón 50 hacia adentro y hacia afuera de la cámara de tratamiento de fluidos 40.

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

Para permitir la inclinación del cajón portador de fluidos, la caja de luz 10 puede incluir un botón de inclinación accionado por muelle 83 que, cuando se tira de él, libera el cajón portador de fluidos 50 y permite inclinar éste del modo arriba descrito. Más específicamente, como muestra la Figura 8A, el botón de inclinación 83 está conectado con la barra 82a que está unida a la guía de deslizamiento 82 (Figura 9). El extremo de la barra 82a está acoplado al elemento de pivote 83a, que está conectado con el anillo 83b unido al cajón 50. La barra 82a incluye además un muelle 82c y topes de muelle 82d. Cuando el extremo de la barra 82a está acoplado con el elemento de pivote 83a, el movimiento del anillo 83b está bloqueado (como muestra la Figura 8A). Sin embargo, cuando se tira del botón 83 (como muestra la Figura 8B), la barra 82a se desacopla del elemento de pivote 83a permitiendo que el anillo gire con respecto al elemento de pivote 83a y, en consecuencia, que el cajón 50 se incline hacia abajo, como muestra la Figura 13.

Como muestran las Figuras 8-9, el cajón portador de fluidos 50 está normalmente abierto e incluye una cavidad central 88 para permitir la colocación de una bandeja portadora de recipientes 90, mostrada en la Figura 7. La bandeja portadora de recipientes 90 puede ser parte integral del cajón portador de fluidos 50, aunque puede ser preferible una bandeja separable y no integrada 90 para facilitar la carga de los recipientes y/o la limpieza de la bandeja.

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

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

La caja de luz 10 puede incluir una o más fuentes luminosas, preferentemente dispuestas por encima y por debajo de la cámara de tratamiento de fluidos 50. Para facilitar el mantenimiento, por ejemplo la sustitución de lámparas, es preferible que la o las fuentes luminosas estén fácilmente accesibles. Tal como se utiliza aquí, "fácilmente accesible" significa que se puede acceder a la fuente luminosa fácil y rápidamente sin necesidad de utilizar por ejemplo un destornillador u otras herramientas. Por ejemplo, en una realización puede ser deseable que la fuente luminosa se pueda retirar parcial o completamente del alojamiento 12 y/o del módulo de tratamiento de fluidos 28. La o las fuentes luminosas pueden ser accesibles a través de cualquiera de los paneles frontal, lateral, superior o inferior. En

una realización, las fuentes luminosas están alojadas en cajones de luz 60 y 70. Como muestra la Figura 5, cuando se retira o abre el panel 17 y/o la puerta 36, los cajones de luz se pueden mover hacia adentro y hacia afuera del módulo de tratamiento de fluidos 28 (o incluso se pueden sacar por completo del mismo). Los cajones de luz 60 y 70 pueden incluir guías de deslizamiento 99 (Figura 6) unidas a la superficie inferior de los mismos. Las guías de deslizamiento 99 se apoyan y mueven sobre ménsulas 96 y bloques de montaje de deslizamiento 98 del armazón 38 tal como muestra la Figura 5. Los cajones de luz 60 y 70 también pueden incluir asas 84 para agarrarlos durante la inserción y retirada.

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

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

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

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

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

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

Como muestra la Figura 11, el sistema de marcado 74 puede incluir múltiples marcadores 76 a-d para marcar múltiples recipientes durante diferentes etapas del tratamiento con luz. Los marcadores 76 a-d pueden estar unidos a una ménsula 78 que incluye una guía de deslizamiento 114. La guía de deslizamiento 114 está suspendida y se

puede mover dentro de la vía 116 que está unida al almacén interior 38 de la caja de luz 10. Por consiguiente, todo el conjunto 74 se puede sacar del módulo de tratamiento de fluidos 28 para recargar tinta, sustituir marcadores 76 o para el mantenimiento general, tal como muestra la Figura 5.

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

El módulo de tratamiento de fluidos 28 incluye un soplador 134, que suministra una corriente de aire al interior de la cámara de tratamiento de fluidos 40 y los recipientes de fluido y, por consiguiente, proporciona un control de la temperatura de la cámara de tratamiento de fluidos 40 (Figura 5). El soplador 134 recibe aire ambiente a través de una abertura de la pared inferior 16, situada debajo del soplador 134. Además de suministrar aire a la cámara de tratamiento de fluidos 50, el aire del soplador 134 también puede atravesar una abertura 136 del módulo de tratamiento de fluidos 28 y una perforación o abertura 136 del módulo de control 26, tal como se puede ver, por ejemplo, en las Figuras 2 y 4.

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

Si se han de tratar uno o más recipientes, la bandeja 90 se puede dividir en una primera parte 180 y una segunda parte 182 separadas por la pared divisoria 184. Como muestra la Figura 7, la bandeja 90 puede incluir lengüetas de retención 186 para insertar una hendidura u otra abertura de un recipiente de fluido biológico 206 sobre la lengüeta 186 con el fin de limitar el movimiento del recipiente dentro de la bandeja 90 y asegurar que éste se encuentra esencialmente dentro del campo de luz suministrado por la fuente luminosa. El volumen de la bandeja 90 ha de ser suficiente para retener al menos el volumen completo del fluido biológico contenido dentro de los recipientes con el fin de reducir al mínimo el riesgo de que, en caso de una fuga de un recipiente, el líquido rebosa y entre en contacto con los componentes eléctricos y mecánicos de la caja de luz 10, incluso durante la agitación.

Si el recipiente biológico forma parte de un set de procesamiento de fluidos integral, la bandeja 90 puede estar compartimentada para proporcionar compartimentos individuales para el recipiente sometido a tratamiento, por un lado, y el resto o una parte del resto del set de procesamiento desechable, por otro lado. Tal como muestra por ejemplo la Figura 7, la primera parte 180 y la segunda parte 182 incluyen en cada caso un primer compartimento 188 y un segundo compartimento 190 separados por una pared discontinua 192. El primer compartimento 188 puede contener un recipiente de fluido biológico 206 y el segundo compartimento puede contener los componentes restantes del set de procesamiento de fluidos. Un hueco en la pared 192 aloja los tubos que conectan el recipiente 206 con la parte restante del set de procesamiento desechable. El hueco también puede ayudar a limitar el movimiento del recipiente 206 o los tubos dentro de la bandeja 90. La bandeja 90 o el segundo compartimento 190 de la bandeja pueden incluir además lengüetas o espigas de retención 193 para retener los recipientes dentro del segundo compartimento y/o limitar el movimiento de dichos recipientes dentro de la bandeja 90. Alternativamente, las espigas 193 pueden estar situadas sobre el cajón 50 (tal como muestran, por ejemplo, las Figuras 26 y 29).

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

En una realización donde la caja de luz no incluye un sistema de marcado, el cajón 50 puede incluir una tapa 380, mostrada en las Figuras 26 y 29. La tapa 380 sujeta los recipientes dentro del segundo compartimento 190. Como muestra las Figuras 26 y 29, la tapa 380 puede estar unida por bisagras con el cajón 50 y se puede voltear sobre los compartimentos 190 antes del proceso de iluminación.

Tal como muestra las Figuras 26 y 29, la tapa 380 puede incluir un fiador 382 para asegurar la tapa 380 en la pared divisoria 184. La tapa 380 también puede incluir múltiples aberturas 384 alineadas con sensores de emplazamiento de bolsas tal como se describe más abajo y en la Solicitud de Patente US titulada "Apparatus, Systems and Methods for Processing and Treating a Biological Fluid With Light," con el nº de expediente F8-5459 CIP, presentada el 11 de octubre de 2002 e incorporada aquí por referencia. La tapa 380 puede estar hecha de cualquier material adecuado que no sea translúcido a la luz procedente de las fuentes luminosas. Preferentemente, la tapa 380 está hecha de aluminio.

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

Por ejemplo, la caja de luz 10 puede incluir sensores de intensidad luminosa interiores 404 para medir la intensidad de la luz proporcionada por las lámparas 100 a la cámara de tratamiento de fluidos 50. Si la intensidad luminosa proporcionada por las lámparas 100 es insuficiente para el tratamiento deseado, el sensor 404 envía una señal al microprocesador 160 a través de la placa de entrada/salida 170 (Figura 14), tal como se describe más arriba.

En una realización, los sensores de intensidad luminosa 404 pueden estar situados dentro de las cámaras de luz 101 y 103 de los cajones de luz 60 y 70 (Figura 6). En una realización, los cajones de luz 60 y/o 70 incluyen un subconjunto de sensores de intensidad luminosa 402 en la cara inferior de los cajones 60 y/o 70. Como muestra la Figura 6a, el subconjunto 402 incluye dos o más sensores 404 unidos al mismo y dispuestos dentro de ventanas de sensor 406 situadas en la pared inferior 107 de los cajones 60 y/o 70. Las ventanas de sensor 406 permiten que la luz de las lámparas 100 pase a su través e incida sobre los sensores 404. Los sensores 404 pueden incluir o se pueden utilizar con uno o más filtros para filtrar la luz no deseada. Más específicamente, si la caja de luz 10 se utiliza para activar un agente fotoquímico, puede ser deseable que los filtros utilizados conjuntamente con los sensores 404 tengan una sensibilidad máxima en el intervalo de longitudes de onda que corresponde esencialmente al rango de longitudes de onda en el cual el agente fotoquímico particular se activa con más eficacia (es decir, la "curva de acción"). Esto permite que el sensor 404 detecte la eficacia de la activación fotoquímica. Estos sensores están disponibles en Texas Advanced Optoelectronics Solutions bajo el código de producto TSL230B. Los filtros están disponibles de múltiples fuentes, por ejemplo en Schott Technical Glass de Duryea, Pennsylvania.

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

La caja de luz 10 puede incluir además sensores de temperatura 145 para controlar y medir directa o indirectamente la temperatura dentro de la cámara de tratamiento de fluidos 40. El sensor de temperatura puede estar dispuesto dentro de la cámara de tratamiento de fluidos 40 o, tal como muestran las Figuras 4 y 5, en el exterior de la caja de luz 10 para medir la temperatura ambiente del entorno exterior. Por ejemplo, un sensor de temperatura ambiente 145 puede estar situado en cualquier lugar de la superficie de la caja de luz 10. En una realización, el sensor de temperatura ambiente 145 está situado en el módulo de control 26 o cerca del mismo, tal como muestran las Figuras 1 y 2. El sensor de temperatura ambiente 145 proporciona una indicación de la temperatura del aire suministrado por el soplador 134 a la cámara de tratamiento de fluidos. Si dicha temperatura se sale de un intervalo de temperaturas predeterminado, el sensor de temperatura ambiente envía una señal al microprocesador tal como se describe en general más arriba, que advierte al operador de que la temperatura se está acercando o ha superado su límite. Por consiguiente, el operador y/o un instrumento pueden emprender una acción correspondiente.

También se pueden prever otros sensores, incluyendo un sensor para controlar la agitación generada por el sistema de agitación. En una realización de la caja de luz 10 que incluye un subconjunto de marcado 74, un sensor 430 puede estar unido al subconjunto de marcado 74, como muestra la Figura 11A, y mide el movimiento del sistema de agitación arriba descrito. En una realización, el sensor 430 puede incluir una fuente de infrarrojos tal como, de forma no exclusiva, un diodo emisor de luz (LED) o láser que incide sobre una parte reflectante seleccionada del sistema de agitación. Si el sensor 430 no detecta ninguna reflexión o no detecta una reflexión con la frecuencia predeterminada, envía una señal correspondiente al microprocesador. Tal como se indica más arriba, en la Solicitud de Patente US con el nº de expediente F8-5459 CIP, presentada el 11 de octubre de 2002 e incorporada aquí previamente por referencia, se describe un sistema sensor de movimiento alternativo.

La caja de luz 10 también puede incluir un sensor 440 para detectar si la puerta frontal de la caja de luz está cerrada durante el tratamiento. El sensor de puerta puede ser un conmutador magnético que detecta el contacto entre la puerta 36 y una placa magnética 441, mostrada en la Figura 3. Además, cuando la puerta 36 está cerrada, un contactor de émbolo buzo 36a (Figura 4) está apretado. Si la puerta 36 está abierta, el contactor de émbolo buzo 36a actúa como una desconexión eléctrica. Si la puerta está abierta, el sistema no permitirá que tenga lugar el tratamiento.

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

En una realización donde la caja de luz 10 no incluye un subconjunto de marcado 74, los LED están situados encima de los compartimentos 190, alineados con aperturas 384 en la tapa 380. La luz de los LED pasa a través de aberturas 384 en la tapa 380. Los sensores 450 están alineados con los LED. Tal como se describe más arriba, si un sensor recibe la señal del LED, esto indica que no hay ningún recipiente presente y que el instrumento alertará al operador o interrumpirá el procesamiento.

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

Tal como muestra la Figura 14A, el radiómetro 460 puede incluir un soporte 465 que presenta una superficie superior 467 y una superficie inferior 468. El soporte 465 es normalmente una placa de circuitos impresos. Uno o más sensores 469 están conectados eléctrica y físicamente con el soporte 465.

Es sabido que una fuente luminosa puede no emitir la luz siempre de modo uniforme. Por ejemplo, dependiendo de la antigüedad de la lámpara, la intensidad de la luz emitida desde una parte de la lámpara puede no ser igual a la intensidad emitida desde otra parte de la misma. Por consiguiente, en una realización preferente, tal como muestra la Figura 14A, el radiómetro 460 puede incluir múltiples sensores espaciados a través de la superficie superior y/o la superficie inferior para recibir luz desde diferentes puntos de una o más lámparas. Además, los sensores 469 pueden estar situados en un lado del soporte 465, pero preferentemente están situados tanto en la superficie superior 467 como en la superficie inferior 468. La disposición superior e inferior de los sensores 469 es particularmente preferente cuando el radiómetro 460 se utiliza para medir la luz suministrada por dos fuentes luminosas opuestas, como en una de las realizaciones de la caja de luz 10.

Un cable eléctrico (no mostrado) está unido al radiómetro 460 para la conexión eléctrica con la caja de luz 10 y, por ejemplo, el puerto 461 (Figura 5). Esto permite que el radiómetro 460 transmita datos al sistema de control por ordenador de la caja de luz 10, cuyo sistema proporciona información al operador y/o emprende automáticamente una acción basándose en los datos transmitidos. El radiómetro 460 también puede incluir una hendidura 472 para insertarla sobre la lengüeta 186 de la bandeja 90 de la caja de luz 10.

Los sensores 469 pueden ser típicamente fotodiodos capaces de detectar la luz de las longitudes de onda seleccionadas. Los sensores 469 también pueden incluir o se pueden utilizar con filtros para filtrar la luz no deseada tal como se describe esencialmente más arriba.

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

Tal como se indica más arriba, el radiómetro 460 se puede utilizar para verificar la intensidad luminosa, por ejemplo por parte del operador, y para calibrar la caja de luz 10 en general y, más específicamente, de los sensores de luz

interiores 404. De acuerdo con el método de utilización del radiómetro 460 para verificar la intensidad luminosa, el operador puede colocar el radiómetro 460 en el primer compartimento 188 de la bandeja 90. El cable se puede introducir a presión en las lengüetas para cable 474 dentro de la caja de luz 10 (Figura 8). El cajón portador de fluidos 50 se inserta en la cámara de tratamiento de fluidos 40 y después se cierra la puerta 36. Luego se encienden las lámparas 100 y la luz suministrada se mide con sensores 469. Específicamente, la luz medida por los sensores 469 es procesada por el microprocesador del sistema para proporcionar una lectura de la energía suministrada a la cámara de tratamiento de fluidos 40. El operador puede controlar el rendimiento de las lámparas 100 y determinar cualquier disminución del rendimiento de las lámparas comparando la lectura con un intervalo de dosis de energía aceptable preestablecido. Además, las lecturas proporcionadas por los sensores 469 también se comparan con las lecturas proporcionadas por los sensores 404 para detectar cualquier disminución de la capacidad de detección de los sensores 404.

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

Evidentemente, se ha de entender que el radiómetro 460 puede tener utilidad en otras aplicaciones y no está limitado al uso en el aparato o los métodos aquí descritos. De hecho, el radiómetro 460 se puede utilizar siempre que se deba medir luz sobre un área superficial extensa.

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

Por último, la caja de luz 10 incluye un sistema de control basado en *software* de ordenador programable para controlar la operación de la caja de luz. El sistema de control está representado de forma general y esquemática en las Figuras 19-23 y está descrito más detalladamente en relación con la descripción del método de procesamiento y tratamiento de un fluido biológico, que sigue a la descripción del set de procesamiento desechable proporcionada a continuación.

En la Solicitud de Patente US titulada "Apparatus, Systems and Methods for Processing and Treating a Biological Fluid With Light," con el n° de expediente F8-5459 CIP, presentada el 11 de octubre de 2002 e incorporada previamente aquí por referencia, también se describen modificaciones y alternativas a las características de la caja de luz 10, incluyendo las interconexiones eléctricas, los sistemas sensores, los componentes mecánicos y el método de tratamiento de un fluido biológico.

b. Set de Procesamiento Desechable

Las Figuras 15-17 y 35 muestran en general sets de procesamiento desechables a utilizar con la caja de luz 10. Normalmente, el set de procesamiento desechable incluirá dos o más recipientes de plástico unidos integralmente mediante tubos de plástico. Al menos uno de los recipientes debería ser adecuado para contener el fluido biológico durante el tratamiento con luz. El otro recipiente debería ser adecuado para el almacenamiento del fluido biológico después del tratamiento. Tal como se describe con mayor detalle más abajo, el set de procesamiento desechable se puede conectar con recipientes de fluido biológico y el fluido se puede transferir a los recipientes del set de procesamiento desechable.

La Figura 15 muestra una realización de un set de procesamiento de fluidos desechable 200. El set de procesamiento 200 incluye un recipiente 202, un recipiente 206, un recipiente 210 y un recipiente 214. Los recipientes pueden estar interconectados integralmente con segmentos de tubo, tal como se muestra de forma general y se describe detalladamente más abajo. Los tamaños y los volúmenes internos de los recipientes 202, 206, 210 y 214 pueden variar en función del fluido biológico procesado. En un ejemplo no limitativo, el recipiente 202

puede contener aproximadamente 5-30 ml de fluido, los recipientes 206 y 210 aproximadamente 1.000 ml y el recipiente 214 aproximadamente entre 1.000 y 1.500 ml. Evidentemente, también se pueden utilizar otros tamaños y volúmenes deseables.

5 Cuando el set de procesamiento desechable se utiliza en un tratamiento de inactivación de patógenos o como parte del mismo, el recipiente 202 puede incluir, por ejemplo, un agente de tratamiento mezclado con el fluido biológico, tal como un agente fotoquímico. Ejemplos de estos agentes fotoquímicos incluyen los compuestos de psoraleno descritos en la Patente US nº 5.709.991 y compuestos de la familia de los colorantes fenotiazina, tales como, de forma no exclusiva, azul de metileno. Otro ejemplo de agente adecuado es la riboflavina. El recipiente 202 puede estar hecho de cualquier material adecuado para contener dichos agentes fotoquímicos. Un material de este tipo
10 puede ser una mezcla de etileno-polipropileno, poliamida y un copolímero en bloque de etileno y butileno con bloques terminales de poliestireno. En Baxter Healthcare Corporation se pueden adquirir recipientes hechos de este material con el nombre PL-2411. El recipiente 202 incluye un segmento de tubo 203 que se extiende desde el mismo y que tiene un extremo sellado 204. Desde el recipiente 202 también se extiende un segundo tubo 205 que está conectado integralmente con el recipiente 206. En otra realización, el agente fotoquímico puede estar contenido o
15 previamente dispuesto dentro del recipiente 206, eliminando así la necesidad de un recipiente independiente 202 para contener el agente fotoquímico. En otra realización más, el agente fotoquímico se puede combinar con el fluido biológico antes de unirlo al set de procesamiento desechable. Por ejemplo, el agente fotoquímico puede estar incluido en un recipiente 201 utilizado para contener el fluido biológico recogido de un donante (Figura 17).

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

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

40 En la inactivación de patógenos de fluidos biológicos, el recipiente 210 puede incluir, por ejemplo, un material adsorbente 211 para eliminar el agente fotoquímico en exceso o subproductos del proceso de fotoactivación. El material adsorbente puede estar contenido en una bolsa semipermeable fijada a las paredes del recipiente o a parte del mismo dentro de la cámara interior del recipiente 210 o, como muestra la Figura 35, simplemente disponerse dentro del recipiente 210. La cámara interior del recipiente 210 tiene un volumen suficiente para contener el fluido biológico del recipiente 206. En la Patente US nº 6.364.864, incorporada en su totalidad por referencia, se da a conocer un ejemplo de un recipiente de este tipo y el material adsorbente. Los materiales tales como los utilizados en los recipientes PL-2410 y PL-732 arriba descritos son adecuados para su uso en el recipiente 210.

50 El recipiente 210 también puede incluir una cinta "sensible al tiempo" 209. La cinta 209 cambia de color con el tiempo, indicando así al operador si el fluido biológico ha estado en contacto con el material adsorbente durante un período de tiempo suficiente.

El recipiente 210 puede estar conectado integralmente mediante el segmento de tubo 211 con otro recipiente 214, que puede ser adecuado para el almacenamiento del fluido biológico. Como muestra la Figura 15, la parte del segmento de tubo 211 que comunica con el interior del recipiente 210 puede incluir un filtro 211a para capturar partículas sueltas o adsorbentes en su caso.

55 De forma especialmente preferente, el dispositivo de captura puede estar situado en el paso de flujo ("en línea") del tubo 211, entre el recipiente 214 y la abertura de salida del recipiente 210, tal como muestra la Figura 35. En una realización, el dispositivo de captura 211a mostrado en la Figura 35 puede ser un alojamiento incluyendo un elemento de filtro para capturar partículas sueltas. El dispositivo de captura 211a de la Figura 35 puede ser una bolsa de plástico flexible con una entrada 215 y una salida 217. La entrada 215 puede estar situada en un lado de la

bolsa y comunica con el tubo 211, que comunica a su vez con el recipiente 210. La salida 217 puede estar situada en el otro lado de la bolsa y comunica con la parte del tubo (indicado en la Figura 35 con el número de referencia 219), que comunica a su vez con el recipiente 214.

- 5 La cámara interior 219 (mostrada en la Figura 37) incluye un elemento de filtro 221 que puede capturar o eliminar cualquier partícula suelta. En una realización preferente, el elemento de filtro es una lámina plana de un material determinado dispuesto dentro de la cámara 219. De forma especialmente preferente, un elemento de filtro en lámina plana puede estar interpuesto "en sándwich" entre paredes de bolsa 223 y 225. Como muestra la Figura 37, la periferia exterior del elemento de filtro de lámina plana está sellada con respecto a las paredes exteriores 223 y 235 a lo largo de la línea de sellado 237.
- 10 La superficie interior de al menos una de las paredes 223 o 235 puede estar perfilada. Una superficie interior perfilada reduce las probabilidades de que el elemento de filtro 221 se pegue a la superficie interior de la pared de bolsa. En una realización, la superficie interior de una o de las dos paredes 223 y 225 incluye múltiples nervios 223 que, como se puede ver en la Figura 37, sobresalen dentro de la cámara interior 219.
- 15 Cuando el dispositivo de captura 211a es una bolsa del tipo mostrado en las Figuras 35-37, las paredes 223 y 225 pueden estar hechas de cualquier material adecuado, preferentemente plástico, que sea biocompatible y pueda ser esterilizado mediante las formas de esterilización utilizadas en la esterilización de productos médicos. Un material preferente es cloruro de polivinilo plastificado. El elemento de filtro 221 puede ser un polímero que también sea biocompatible, esterilizable y sellable con el material de las paredes 223, 225, y preferentemente consiste en un material de malla tejida, tal como una malla de poliéster.
- 20 El recipiente 214 puede incluir y/o puede recibir una etiqueta 216 que puede tener códigos de barras 222 u otros indicadores que proporcionen información sobre el fluido biológico. Por ejemplo, los códigos de barras 222 pueden identificar al donante, el producto, el número de lote del fluido biológico, la fecha de caducidad y similares. El recipiente 214 puede incluir códigos de barras o indicadores adicionales 224 que se utilizan para proporcionar información referente al estado o progreso del tratamiento del fluido (descritos con mayor detalle más abajo). El
- 25 recipiente 214 también puede incluir una hendidura 226 y/o aberturas 228, 230 para colocarlo sobre espigas (193) correspondientes de la bandeja 90. Materiales tales como los arriba descritos son adecuados para su uso en el recipiente 214. El recipiente 214 también puede incluir una o más bolsas de toma de muestras 214a y puertos de acceso 214b para permitir el acceso de fluido durante una transfusión posterior, como reconocerán los expertos en la materia.
- 30 En una realización alternativa, el set de procesamiento desechable puede incluir un solo recipiente para alojar el material adsorbente del recipiente 210 y para el almacenamiento del fluido biológico, combinando así las funciones de los recipientes 210 y 214 arriba descritos.
- 35 El set de procesamiento desechable 200 aquí descrito puede incluir además elementos frangibles 230 (a-c) dispuestos dentro de segmentos de tubo, tal como muestra la Figura 15. También puede estar previsto un elemento frangible adicional 230d en el puerto de entrada 420 del recipiente 220 o cerca del mismo, tal como muestra las Figuras 34 y 35. Los elementos frangibles 230 se rompen en el momento apropiado para establecer una comunicación de fluido entre los recipientes del set de procesamiento 200. En la Patente US nº 4.294.297, que se incorpora aquí por referencia, se describen detalladamente conectores frangibles de este tipo. Los segmentos de tubo del set de procesamiento desechable 200 pueden incluir además indicadores 234a y 234b en los tubos para
- 40 indicar la colocación apropiada del set de procesamiento desechable dentro de la bandeja 90 (como se describirá con mayor detalle más abajo) y/o para indicar por dónde se ha de cortar y sellar el tubo. En una realización, los indicadores 234 pueden ser anillos de plástico dispuestos alrededor de segmentos de tubo. Evidentemente, también se pueden utilizar otros medios indicadores de tubo.
- 45 La Figura 16 muestra otra realización de un set de procesamiento de fluidos. En la Figura 16, el set de procesamiento desechable 240 también incluye un recipiente 242 que incluye un agente fotoquímico, un recipiente 244 que contiene el fluido biológico durante el tratamiento con luz, un recipiente 246 que incluye un material adsorbente para eliminar el agente fotoquímico en exceso y/o subproductos del proceso de fotoactivación, y un recipiente 248 adecuado para el almacenamiento del fluido biológico. El recipiente 248 está adaptado para recibir la etiqueta 249 con códigos de barra u otros indicadores y también puede comprender indicadores adicionales 251,
- 50 incluyendo por ejemplo códigos de barras adicionales, tal como se describe esencialmente más arriba.

- A diferencia del recipiente 210 de la realización anteriormente descrita, el recipiente 246 es un dispositivo de flujo continuo que incluye un material adsorbente 212 pero no incluye ninguna cámara para conservar el fluido biológico durante un período de tiempo significativo. En la Publicación Internacional nº WO 96/40857, que se incorpora aquí por referencia, se describen dispositivos de flujo continuo de este tipo. El set de procesamiento desechable 240
- 55 puede incluir además un depósito de aire 256 y un receptor de aire 258. El depósito de aire 256 proporciona aire para ayudar a expulsar el fluido biológico del recipiente 244 y el receptor de aire 258 recibe el aire en exceso expulsado del recipiente de almacenamiento 248 después del procesamiento. El depósito de aire 256 y el receptor de aire 258 pueden estar hechos de cualquier material biocompatible adecuado, incluyendo los materiales arriba

descritos. Del mismo modo, los recipientes del set de procesamiento desechable 240 también pueden estar hechos de los materiales descritos en general más arriba. Preferentemente, el recipiente 256 es esencialmente impermeable al aire.

- 5 Como en la realización de la Figura 15, los recipientes del set de procesamiento desechable 240 mostrados en la Figura 16 pueden estar interconectados integralmente mediante segmentos de tubo 243, 245 y 247. Los segmentos de tubo pueden incluir además elementos frangibles 249 (a-d) para abrir una comunicación de fluido entre los recipientes.

- 10 El set de procesamiento desechable 200 (o 240) se suministra normalmente al usuario en un envase hermético de modo que es fácil de desempaquetar y utilizar por el usuario. Por ejemplo, al abrir el paquete es preferible que el recipiente a utilizar en primer lugar en el procesamiento de fluidos esté situado cerca de la parte superior del paquete. Por ejemplo, en el set de procesamiento 200 mostrado en la Figura 15, el recipiente 202 estaría situado cerca de la parte superior del paquete, seguido por el recipiente 206 y después por el resto del set de procesamiento desechable, que incluye los recipientes 210 y 214. Además, si el set de procesamiento desechable incluye el
15 recipiente 202 (o 242 en la realización de la Figura 16), al menos este recipiente debería incluir una envoltura independiente y adicional opaca a la luz para proteger el contenido (es decir, el agente fotoquímico) de la exposición a la luz, ya que ésta podría conducir a una activación prematura del agente fotoquímico. La envoltura también puede proporcionar protección contra el ozono. En una realización, la envoltura puede ser una parte integrante de las paredes exteriores del recipiente 202, tal como muestra con mayor detalle por ejemplo la Figura 34.

- 20 Tal como muestra la Figura 34, el recipiente 202 se puede producir reuniendo cuatro láminas de material plástico. Las láminas interiores 416 y 418 pueden estar hechas de los materiales arriba descritos, por ejemplo, de forma no exclusiva, PL-2411. Las láminas exteriores 412 y 414 están hechas de un material que proporciona la envoltura opaca a la luz arriba descrita. Un material preferente para las láminas 412 y 414 de envoltura opaca a la luz es, por ejemplo, polipropileno. Más específicamente, el material preferente para las láminas 412 y 414 es polipropileno pigmentado o imprimido con un tinte que confiere al material sus características bloqueantes a la luz. Por
25 consiguiente, en una realización, las láminas 412 y 414 pueden estar hechas de polipropileno combinado con un tinte de pigmentación determinado. En otra realización, las láminas 412 y 414 pueden estar hechas de láminas transparentes de polipropileno imprimidas con el tinte concreto.

- En una realización específica no limitativa, las láminas 412 y 414 pueden ser láminas individuales o un laminado formado, por ejemplo, por dos capas de polipropileno con un tinte imprimido en una de las láminas. Por ejemplo, una
30 lámina del laminado puede ser un polipropileno orientado, mientras que la otra lámina del laminado (por ejemplo la interior) puede ser un polipropileno moldeado. En una lámina del laminado (por ejemplo la lámina de polipropileno orientado) se puede imprimir un pigmento de tipo poli AZO u otro pigmento adecuado. Las láminas para laminado del tipo arriba descrito se pueden adquirir en Hosokawa Yoko Co. de Tokio, Japón.

- 35 El espesor total de las láminas 412 o 414 (laminadas o no) puede ser cualquier espesor necesario para proporcionar un bloqueo suficiente de la luz y protección contra el ozono. En una realización, el espesor puede oscilar aproximadamente entre 35 y 65 micras y de forma especialmente preferente puede ser de aproximadamente 50 micras.

- 40 El recipiente 202 se puede producir sellando integralmente las cuatro láminas exteriores (412, 414) e interiores (416, 418) en las líneas de sellado 419. Además se dejan unas aberturas para insertar tubos de entrada y salida 420 y 422. Después de la inserción de los tubos 420 y 422, las áreas abiertas se sellan (por ejemplo mediante termosellado por RF) para obtener un recipiente de 4 capas completamente sellado. Se ha de entender que el tubo de salida 422 ha sido dotado previamente con un elemento conector frangible 230a. Después de la introducción del agente, preferiblemente un elemento conector frangible adicional 230d se une o fija de otro modo al tubo de entrada 420.

- 45 Tal como muestra la Figura 33, también se puede disponer una segunda envoltura opaca a la luz sobre el recipiente 202 para una protección adicional contra la luz. La segunda envoltura opaca a la luz puede proporcionarse como un manguito 426 sobre el recipiente de la Figura 34 y al menos sobre partes de los tubos de entrada 420 y salida 422 que se extienden desde el recipiente 202. De este modo se asegura que cualquier agente fotoquímico en los tubos tampoco será activado prematuramente por su exposición a la luz.

- 50 El manguito 426 puede estar pre-sellado al menos por dos lados. El recipiente 202 con la envoltura integralmente sellada se inserta a través de un extremo abierto del manguito 426. Después, los elementos frangibles se pueden conectar a la salida y, después de introducir el agente de tratamiento, a la entrada. Los extremos abiertos restantes del manguito 426 se pueden sellar al menos parcialmente para retener el recipiente 202 dentro del manguito 426.

- 55 El material utilizado para el manguito 426 puede ser el mismo material arriba descrito en relación con las láminas 412 y 414. Además se ha de entender que el uso de la disposición de envoltura doble arriba descrita, aunque es preferible, no es necesario. En otras palabras, el recipiente 202 puede incluir láminas 412 y 414 selladas integralmente o simplemente se puede insertar en un manguito como el manguito 426.

En una realización preferente, los recipientes 210 y 214 pueden estar contenidos dentro de un soporte u organizador o estar unidos a éste. En una realización, el soporte puede ser cualquier dispositivo de tipo pinza que mantenga unidos los recipientes 210 y 214. El soporte puede ser una parte integrante del set de procesamiento desechable o se puede suministrar por separado.

- 5 De forma especialmente preferente, el soporte 260, mostrado en las Figuras 17-18, puede consistir en un receptáculo u otro dispositivo de sujeción a modo de carcasa. En una realización, el soporte 260 puede incluir una pared inferior 262 que separa los recipientes 210 y 214 del recipiente 206. En una realización preferente, el soporte 260 puede tener paredes laterales 262 y 264 y una pared trasera 268, e incluye una parte delantera esencialmente abierta, tal como muestra las Figuras 17-18. Además, la pared inferior 262 puede incluir una ranura 263 para alojar un tubo que conecta recipientes del set de procesamiento desechable 200. El soporte 260 también puede incluir aberturas laterales adicionales 265 (mostradas, por ejemplo, en la Figura 17) para alojar segmentos de tubo del recipiente 202 antes de desempaquetar el set de procesamiento desechable. El soporte 260 puede estar hecho de cualquier material adecuado, tal como, de forma no exclusiva, plástico o cartón. Preferentemente, el soporte 260 está hecho de un material plástico moldeable que puede ser esterilizable y resistente a los impactos.
- 10 Las Figuras 18A-18D muestran realizaciones alternativas del soporte 260. Tal como muestra las Figuras 18A-18C, el soporte puede incluir dos partes de marco o de marco parcial 600 y 602. Las partes de marco 600 y 602 pueden estar unidas e incluir una bisagra 604, tal como muestra las Figuras 18B y 18C. Alternativamente, los elementos de marco 600 y 602 pueden ser completamente separables, tal como muestra la Figura 18D. Las partes de marco 600 y 602 incluyen medios para fijarlas entre sí, como ranuras 605 y clavijas o salientes 606 coincidentes, tal como se muestra. El soporte 260 mostrado en las Figuras 18A-18D incluye una abertura central 608 que deja expuesta al exterior una etiqueta de un recipiente dispuesto dentro del soporte 260 para permitir su exploración, por ejemplo con un lector de códigos de barras, y/o para su marcado con marcadores 76 tal como se describe más abajo.

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

- 35 Las Figuras 24-32 muestran otras alternativas preferentes para organizar los recipientes y tubos de los sets de procesamiento desechables, como los mostrados en las Figuras 15, 16 y 35 provistos de las referencias 200 y 240. En lugar del soporte del tipo mostrado por ejemplo en las Figuras 17-18, en una realización preferente el organizador puede ser un soporte interno sobre el que se colocan o envuelven los recipientes. El soporte se puede utilizar con una cinta superpuesta que mantiene los recipientes contra el soporte. El organizador mantiene los recipientes que no están sometidos a iluminación (por ejemplo, los recipientes 210 y 214) juntos en el compartimento 190 de la bandeja 90 de forma que no interfiere en la apertura o cierre del cajón de caja de luz 50, ni en el cierre de la tapa 380. El organizador también empaqueta el set de procesamiento desechable y lo presenta de un modo fácil de manipular por el usuario final.

- 45 La Figura 24 muestra una realización de un organizador. El organizador 500 mostrado en la Figura 24 es particularmente preferente para su uso con el set de procesamiento desechable mostrado en las Figuras 15 y 35 o con sets similares. En una realización, el organizador 500 puede ser una lámina 502 de un material fuerte pero flexible. Ejemplos de materiales adecuados para su uso como lámina 502 incluyen termoplásticos, tales como poliésteres y determinadas olefinas. Un material preferente es un poliéster tereftalato modificado con glicol o PETG. La lámina 502 se puede producir mediante extrusión y troquelado, o preferiblemente mediante moldeo por inyección.

- 50 Tal como muestra la Figura 24, la lámina 502 puede ser básicamente rectangular y puede incluir espigas 504 y ranuras 506 (para alojar las espigas 504, tal como se describe con mayor detalle más abajo). Preferentemente, las espigas 504 y ranuras 506 están situadas cerca de la periferia exterior de la lámina 502 y están situadas de modo que, cuando la lámina 502 está plegada, las espigas 504 están alineadas con las ranuras 506. Unos nudos o botones 508 sobresalientes están dispuestos entre las espigas 504 y 506. Los botones 508 están separados a igual distancia de la línea central 512 y también están posicionados de modo que, cuando la lámina 502 está plegada, los botones 508 de un lado de la línea central 512 están alineados con los botones correspondientes del otro lado de la línea central 512.

El organizador 500 proporciona un soporte para los recipientes del set de procesamiento desechable 200 mediante el pliegue de la lámina 502 a lo largo de la línea 512, tal como muestra la Figura 24 (y la Figura 38). En una

realización, unas espigas 504 se introducen a presión en unas ranuras 506, tal como muestra también la Figura 30. Los botones 508 topan unos con otros, con lo que resulta un perfil general en forma de U para el organizador plegado 500. Una superficie redonda (proporcionada por la forma en U) sobre la que se envuelven los recipientes 210, 214 y 206 reduce las probabilidades de formación de arrugas en los recipientes. Tal como muestra la Figura 24, está prevista una escotadura 517 cerca de la línea central 512 del soporte 500 para facilitar el plegado del soporte 500.

Una vez que se ha configurado el organizador 500 en su forma de U, los recipientes 210 y 214 se envuelven alrededor del organizador 500, tal como muestran las Figuras 25 y 38. Los recipientes 210 y 214 se pueden mantener contra el organizador 500 mediante una cinta 520 (tal como muestra la Figura 25) o por otros medios, como un clip. La cinta 520 puede estar hecha de Tyvek® o de cualquier otro material ligero.

El recipiente de iluminación 206 también se puede envolver sobre los recipientes empaquetados para el embalaje inicial y el transporte, tal como se muestra en la Figura 38. (Se ha de entender que, inicialmente, el set de procesamiento también puede incluir el recipiente 202.) Cuando el set de procesamiento está listo para el uso, el recipiente 206 se puede desenvolver y se puede introducir en él el fluido biológico. (Normalmente, el recipiente 202 se separará entonces del set.) El recipiente 206 (con el fluido biológico dentro) se puede disponer después en el recipiente 188 de la bandeja de cajón 90, tal como se ha descrito más arriba. Los recipientes 210 y 214 que quedan con el organizador 500 se colocan en el compartimento 190 del cajón de tratamiento con luz, tal como muestra en general la Figura 26.

Tal como se describe más arriba y muestra la Figura 38, la superficie redondeada del organizador 500 en los pliegues evita que se arruguen los recipientes. El arrugamiento, en particular de los recipientes 206 y 210, puede crear áreas donde pueden quedar atrapados componentes sanguíneos. Los componentes sanguíneos que pueden quedar atrapados en las zonas arrugadas del recipiente pueden no quedar adecuadamente expuestos al tratamiento de fotoactivación o al dispositivo de adsorción del recipiente 210.

Tal como muestra la Figura 26, el paquete que ahora incluye el organizador 500, parte del set de procesamiento desechable 200 y la cinta 520 se coloca dentro del compartimento 190. Unos agujeros o hendiduras de uno de los recipientes 210 o 214 se colocan sobre las espigas 193 del cajón de caja de luz 50. Los sensores alineados con LED situados encima del compartimento 190 detectan la presencia de recipientes ligeramente opacos en el compartimento 90, tal como se ha descrito más arriba.

Las Figuras 27-29, 31-32 muestran otra realización alternativa de un organizador. El organizador 700 mostrado en las Figuras 27-32 proporciona tanto un soporte para el recipiente 244 como una envoltura para sujetar el recipiente 248 y el recipiente 246 de un set de procesamiento desechable similar al mostrado en la Figura 16, pero por ejemplo sin depósito de aire opcional ni receptor de aire. El organizador 700 se proporciona inicialmente como una lámina plana 702 sobre la que se montan los componentes del set de procesamiento desechable 240. Preferentemente, la lámina 702 se pliega y las partes plegadas se sujetan juntas para obtener un paquete de recipientes y tubos. Como muestra la Figura 27, el organizador 700 incluye hendiduras en la lámina 702 que proporcionan bolsillos para los diferentes componentes del set 240. Por ejemplo, como muestra la Figura 31, las hendiduras 704 y 706 proporcionan bolsillos para retener alojado el recipiente 212 (el dispositivo de adsorción de compuesto en línea). Las ranuras 706 proporcionan áreas para asegurar los bordes del recipiente 248. Una escotadura 708 proporciona un retén para alojar una parte de los tubos del set 240. También se pueden prever escotaduras adicionales 709 y 711 para alojar piezas sobresalientes de los componentes, como los puertos y otros puntos de conexión del dispositivo de adsorción en línea, es decir, el contenedor 246. Una escotadura central grande 710 en el organizador 700 proporciona una abertura en la cual y a través de la cual se puede insertar el recipiente 248. Las aberturas 717 están previstas para los segmentos de tubo del set de procesamiento. Las Figuras 31-32 muestran la parte delantera y la parte trasera de los organizadores antes del plegado, con los diversos componentes del set de procesamiento desechable 2 montados sobre los mismos. Evidentemente, las hendiduras, aberturas y escotaduras, y, en consecuencia, los componentes del set de procesamiento desechable 2 se pueden disponer de otros modos que serán reconocibles por el experto en la técnica.

Después de montar los componentes sobre el organizador 700, se pliega la lámina 702. La lámina 702 puede incluir perforaciones separadas 713 para facilitar el pliegue de la lámina 702 y proporcionar a ésta el perfil en forma de U deseado y arriba descrito, evitando así que se arruguen los recipientes. Una vez plegada la lámina, las lengüetas 714 se insertan en las ranuras 716. La lengüeta 719 está prevista en la cara exterior de la lámina 702 para recibir la hendidura del recipiente de iluminación (por ejemplo 244), que está envuelto sobre el organizador plegado 702 para el embalaje inicial y el transporte.

Cuando el set está listo para el uso en el tratamiento de fotoactivación, el recipiente 244 se retira del organizador 702 y se introduce fluido biológico en dicho recipiente 244 (por ejemplo a través del recipiente 202), tal como se ha descrito. Después, el recipiente con el fluido biológico en su interior se introduce en el compartimento 188 de la bandeja de cajón 90. A continuación, el paquete con los componentes del set de procesamiento en su interior se introduce en el compartimento 90 del cajón de luz 50. El organizador 700 incluye una lengüeta grande adicional 724. La lengüeta 724 está marcada o perforada a lo largo de las líneas 726 para poder plegarla. Cuando el paquete está

dentro del compartimento 90, la lengüeta 724 se pliega hacia atrás y los agujeros 728 y 730 se colocan sobre las espigas 193 del cajón de luz 50, tal como muestra la Figura 29. La lengüeta 724 está situada sobre unas aberturas 384 de la tapa 380, a través de las cuales normalmente pasaría la luz de los sensores indicadores de bolsa de la caja de luz 10.

- 5 Preferentemente, el organizador 700 y más específicamente la lámina 702 está hecha de un material fuerte pero flexible. Un material preferente para el organizador 700 es polietileno, pero también se puede emplear cualquier material que pueda ser troquelado y manipulado del modo anteriormente descrito, y que sea esterilizable mediante los métodos de esterilización utilizados para esterilizar el set de procesamiento desechable (por ejemplo haz electrónico o radiación gamma). También es preferible que el organizador 700 sea sustancialmente opaco (es decir,
10 no transparente) para atenuar la luz de los sensores indicadores de bolsa en la caja de luz, confirmando así la presencia de los recipientes.

c. Métodos de Procesamiento y Tratamiento de Fluidos

- A continuación se describe el método de procesamiento de fluidos en el que se utiliza el set de procesamiento desechable 200 (o 240) y se trata un fluido biológico con luz, por ejemplo en la caja de luz 10. Aunque la siguiente descripción se proporciona en el contexto del procesamiento de fluidos biológicos para la inactivación subsiguiente de patógenos en el fluido biológico, se ha de entender que muchos de los pasos abajo descritos también se pueden llevar a cabo en otros métodos de procesamiento y tratamiento de fluidos que no implican la inactivación de patógenos. En la siguiente descripción se utiliza el set de procesamiento desechable de la Figura 15 como ejemplo, aunque se ha de entender que la descripción también puede ser aplicable a otros sets de procesamiento, como el set de la Figura 16 y de la Figura 35.

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

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

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

- Una vez unidos los segmentos de tubo, el elemento frangible 230a se rompe para establecer una vía de fluido abierta desde el recipiente de recogida 201 hasta el recipiente 206 (Figura 15). Alternativamente, con referencia a las Figuras 33 y 35, donde el recipiente 202 incluye preferentemente un elemento frangible tanto en la entrada 410 como en la salida 412, será necesario romper los dos elementos frangibles para posibilitar el flujo desde los recipientes de recogida 201 hasta el recipiente 206. También se deja que el agente fotoquímico del recipiente 202 fluya al interior del recipiente 206. Después de la transferencia de fluidos al recipiente 206, el segmento de tubo se puede cortar y sellar y la parte del set de procesamiento desechable que incluía el recipiente 202 y el o los recipientes de recogida 201 se desechan. El indicador 234a proporciona un punto de referencia con respecto al lugar en el que se ha de cortar el tubo. Es preferible que el indicador esté situado lo más cerca posible del recipiente 206, de modo que la mayor parte del fluido biológico quede retenido dentro del recipiente 206 donde con toda probabilidad será mezclado y tratado.

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

El recipiente 206 del set de procesamiento desechable 200 se coloca normalmente en el primer compartimento de la bandeja 90. La hendidura 207 del recipiente 206 se inserta en la lengüeta de retención 186 del primer compartimento 188 y el organizador 500 (o 700) con recipientes montados sobre el mismo se coloca dentro del segundo compartimento 190 de la bandeja 90. Unas hendiduras y/o aberturas del recipiente 216 se colocan
 5 similarmente sobre las lengüetas o espigas de retención 193 en el segundo compartimento 190. El tubo que conecta el recipiente 206 con el recipiente 210 (y/o 214) se puede introducir a presión en la ranura de la pared 192. Es preferible que el tubo esté situado paralelo a la dirección de oscilación transversal producida por el conjunto de agitación descrito más arriba. De este modo se asegura además que el fluido que pueda estar dentro del segmento de tubo 208 también se mezcla. El indicador 234b no sólo sirve como punto de referencia para cortar el tubo, sino
 10 que también sirve como punto de referencia para colocar el recipiente, asegurando que esencialmente todo el recipiente y el fluido biológico incluido en el mismo están dentro del campo de luz. El indicador tiene un diámetro mayor que la anchura de la ranura.

Una vez que los recipientes están en sus respectivos compartimentos de la bandeja 90, el cajón portador de fluidos 50 se cierra. Tal como se indica más arriba, el contactor de émbolo buzo 36a (Figura 4) se aprieta cuando se cierra la puerta 36. Si la puerta 36 está abierta, el contactor de émbolo buzo 36a actúa como una desconexión eléctrica. Si la puerta está abierta, el sistema no permitirá realizar el tratamiento.

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

Por ejemplo, tal como se muestra en la Figura 19, una vez que el operador ha encendido el instrumento (paso 300), el sistema de control iniciará una serie de pasos, incluyendo la carga del *software* 301, la inicialización del *software* 302 y la visualización de la pantalla de interfaz gráfica de usuario y menú 304. El operador puede elegir después entre la serie de funciones disponibles, incluyendo la función de tratamiento 306 o la función general de usuario 308. Alternativamente, el operador puede elegir salir del sistema 312. También pueden seleccionarse y realizarse comprobaciones diagnósticas 310, normalmente por parte de un técnico de servicio.

Si se selecciona la función de tratamiento 306, el sistema de control, a través del *software* programado, determinará automáticamente si el tratamiento es apropiado y, más particularmente, si la caja de luz 10 está preparada para el tratamiento tal como muestra la Figura 20A. Por ejemplo, si el sistema detecta un fallo en la fuente luminosa o un fallo en uno de los sensores u otros equipos, el tratamiento no será posible y no se realizará hasta que se solucione el problema. Sin embargo, si el tratamiento es posible, el sistema solicitará al operador que introduzca su
 35 identificador único 314 y después pedirá la introducción de información del recipiente (es decir, del fluido biológico) 316. La información del recipiente se puede introducir manualmente o mediante la exploración de códigos de barras 222 dispuestos, por ejemplo, sobre el recipiente 214 mostrado en la Figura 15. Si el tratamiento es apropiado, el sistema pasa a la siguiente función o fase, mostrada en general en la Figura 20B.

Tal como muestra la Figura 20B, el sistema de control muestra opciones adicionales para que el operador realice su selección. Por ejemplo, el operador puede proceder al tratamiento del recipiente, solicitar el tratamiento de un segundo recipiente o cancelar la operación tal como se muestra en el paso 320. Si se selecciona la opción "Bolsa 2", se solicitará de nuevo al operador que introduzca la información del recipiente 322 y el sistema repetirá los pasos descritos en general más arriba. Si se ha de llevar a cabo el tratamiento de un solo recipiente, el operador
 45 selecciona la función de tratamiento 324, que se muestra en general en la Figura 20B y se describe con mayor detalle más abajo.

Una vez que se han dispuesto los recipientes en la bandeja 90, para comenzar el tratamiento el sistema activa la(s) fuente(s) luminosa(s) 100, el motor agitador 92 y los ventiladores tal como se muestra en el paso 328 de la Figura 21. El instrumento puede mostrar en pantalla información referente al fluido a tratar y al proceso de tratamiento en general, para que el operador la verifique. Por ejemplo, en una realización, el instrumento puede mostrar en pantalla la dosis de energía predeterminada a aplicar a los recipientes, el tiempo de tratamiento elegido y un valor de ejecución del porcentaje de dosis aplicado al fluido biológico durante el tratamiento, tal como se muestra en el paso 330. El tratamiento continuará a no ser que el operador lo interrumpa o que el instrumento lo interrumpa automáticamente en respuesta a una situación de alarma.

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

desechado. El ocultamiento de los códigos de barras 224 mediante los marcadores 76 también asegura que un recipiente ya tratado no volverá a ser tratado.

Durante el tratamiento, el sistema realiza un cálculo de energía 332, que se calcula multiplicando las lecturas de los sensores de intensidad luminosa por factores de calibración preseleccionados, calculando el promedio de las lecturas de los sensores de la misma cámara y plano y sumando la lectura recibida de los planos en la misma cámara. El sistema de control también verifica el estado del tratamiento 334. Si el tratamiento se ha completado, el sistema apagará automáticamente las lámparas 100, tal como se muestra en el paso 336.

El sistema puede actualizar automáticamente la información sobre la vida útil de la lámpara tal como se muestra en el paso 337 y actualizar los registros del recipiente 338. El sistema de control puede continuar alimentando el motor agitador 92 hasta la finalización. Los resultados se pueden transmitir a un ordenador central 502 (Figura 14). Después del tratamiento, el sistema pedirá al operador que descargue los recipientes 342 y podrá ofrecer al usuario la posibilidad de realizar otro tratamiento, si así lo desea, tal como se muestra en el paso 325 de la Figura 20B. El proceso se puede repetir tal como se describe en general más arriba.

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

La energía por unidad de superficie, o flujo de energía, es el producto de la potencia por unidad de superficie o, en el caso del flujo radiante, en el objetivo, y el tiempo de exposición. Por consiguiente, la cantidad de energía por unidad de superficie suministrada al objetivo (por ejemplo, en una realización, el fluido biológico) variará con la duración de exposición y la irradiancia (la potencia radiante por unidad de superficie que incide sobre el objetivo). En una realización, el flujo de energía radiante total suministrado puede oscilar entre aproximadamente 1 y 100 J/cm², medido en un intervalo de longitudes de onda de entre aproximadamente 300 y 700 nm. No obstante, también se puede utilizar cualquier otra longitud de onda útil que active agentes fotoquímicos. En general, la caja de luz 10 se puede reajustar para diferentes frecuencias de iluminación con el fin de iluminar objetivos de tratamiento en la cámara de tratamiento 40, incluyendo las frecuencias de luz no comprendidas en el intervalo de 300-700 nm. En otra realización donde la fuente luminosa proporciona luz esencialmente en el rango ultravioleta, el flujo de energía radiante total suministrado al fluido biológico puede oscilar preferiblemente entre 1 y 20 Julios/cm², medido en un intervalo de longitudes de onda de entre aproximadamente 320 y 400 nm. En una realización específica, el flujo de energía radiante total suministrado a las plaquetas sanguíneas o al plasma sanguíneo puede oscilar entre aproximadamente 1 y 5 J/cm² y más típicamente entre aproximadamente 3 y 4 J/cm², medido en un intervalo de longitudes de onda de entre aproximadamente 320 y 400 nm. Preferiblemente, la energía no debería estar fuera del intervalo predeterminado, ya que se debe evitar el calor en exceso generado dentro de la cámara de tratamiento de fluidos 40. Para el tratamiento con luz de plaquetas sanguíneas y plasma sanguíneo, por ejemplo, la temperatura dentro de la cámara 40 no debería superar normalmente 37°C. Si se utiliza un sensor de temperatura externo del tipo arriba descrito, la temperatura ambiente debería ser de 18-30°C.

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

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

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

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

- 5 Independientemente del set desechable utilizado, después del tiempo de permanencia necesario, de haberlo, el fluido biológico se puede transferir al recipiente 214 (o 248 en la Figura 16) rompiendo el elemento frangible 230c, donde se puede conservar antes de la transfusión a un receptor. La etiqueta 216 (o 249) aplicada al recipiente de almacenamiento 214 (o 248) lleva ahora información identificativa referente al donante y al fluido. En la realización que utiliza el conjunto de marcado, los códigos de barras ocultos 224 (o 251) indican que el fluido biológico ha sido tratado con éxito y que no se requiere ningún tratamiento adicional. El recipiente se puede cortar y sellar en relación a la parte restante del set de procesamiento desechable, tal como se describe en general más arriba.
- 10

- Además de la función de tratamiento descrita en general más arriba, el sistema de control puede ofrecer al operador la posibilidad de realizar otras funciones, tales como la función de mantenimiento 336, que puede incluir la impresión de un registro de mantenimiento 338, la reiniciación de las horas de lámpara 340, la reiniciación del recuento de marcador de bolsas 342. El operador también puede seleccionar una función de ajuste de sistema 343, que permite al operador ajustar fechas, horas, idiomas 344, 346, 348. Por último, el sistema de control también puede permitir al operador realizar determinadas funciones de gestión de recipientes, tales como la transmisión o impresión de registros de recipiente o la sobrescritura de registros de recipiente 350, 352, 354, tal como se representa en general en la Figura 22.
- 15

- 20 Alternativamente se puede seleccionar la función de diagnóstico mostrada en general en la Figura 23. La selección de la función de diagnóstico permite al instrumento realizar pruebas de sistema 356 y pruebas de dispositivos 358 o proporciona al operador un menú de ajustes 360 para seleccionar (o cambiar) ajustes de identificación del sistema, parámetros de temperatura, parámetros de agitación, parámetros de lámparas, parámetros radiométricos, factores de lámpara y luz tal como se representa en general en la Figura 23.

25

REIVINDICACIONES

1. Set de procesamiento de fluidos empaquetado que comprende:
un set de procesamiento de fluidos que incluye al menos dos recipientes flexibles conectados integralmente mediante un tubo de plástico flexible;
- 5 set caracterizado porque además comprende:
un soporte suministrado por separado de dicho set de procesamiento, que comprende una lámina plegada de material flexible que presenta al menos una superficie exterior esencialmente redondeada; y donde al menos uno de dichos recipientes está plegado sobre dicha superficie exterior.
- 10 2. Set de procesamiento de fluidos empaquetado según la reivindicación 1, caracterizado porque dicha lámina comprende al menos un par de botones sobresalientes que hacen tope entre sí.
3. Set de procesamiento de fluidos empaquetado según la reivindicación 1, caracterizado porque además comprende al menos una espiga en un extremo de la lámina, que está insertada en una ranura correspondiente del extremo opuesto de dicha lámina.
- 15 4. Set de procesamiento de fluidos empaquetado según la reivindicación 1, caracterizado porque dicha lámina comprende al menos un par de bloqueo lengüeta y ranura.
5. Set de procesamiento de fluidos empaquetado según la reivindicación 1, caracterizado porque dicho soporte comprende una lengüeta para alojar una hendidura de un recipiente plegado sobre dicho soporte.
6. Set de procesamiento de fluidos empaquetado según la reivindicación 5, caracterizado porque adicionalmente comprende una cinta para sujetar dicho recipiente contra dicho soporte.

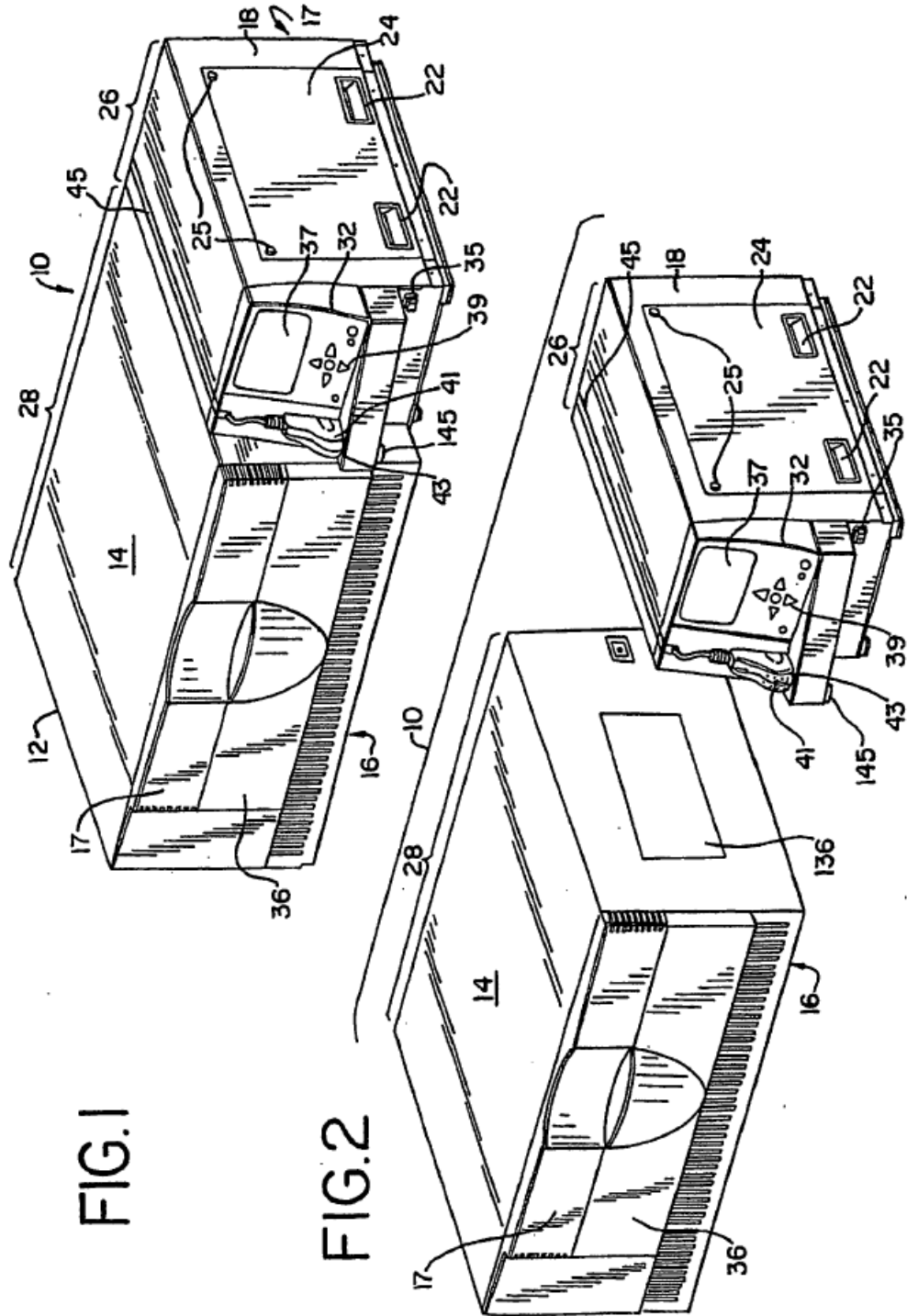


FIG. 3

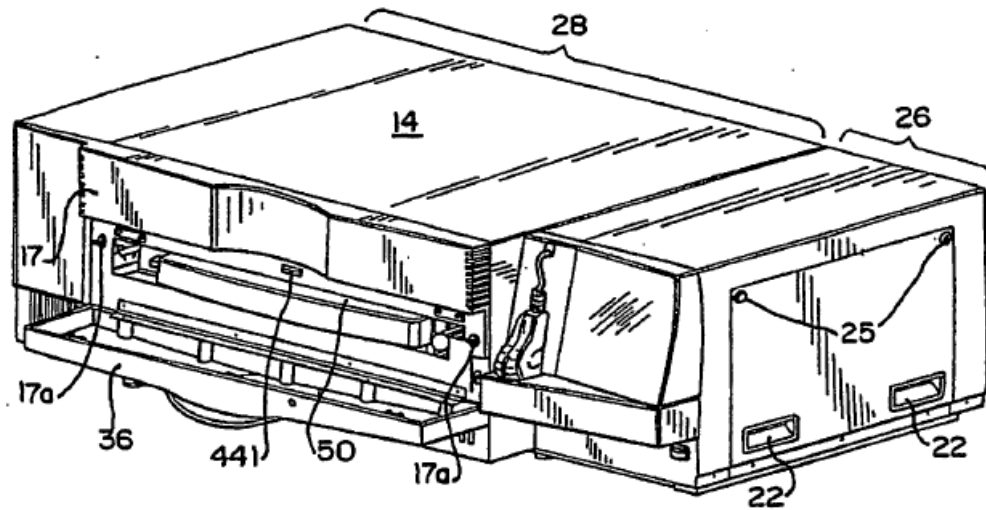
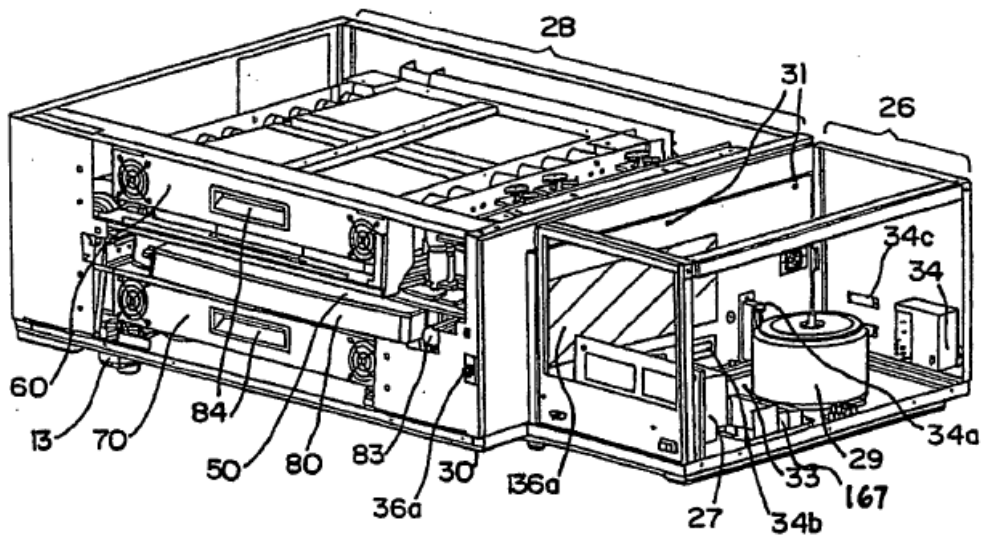


FIG. 4



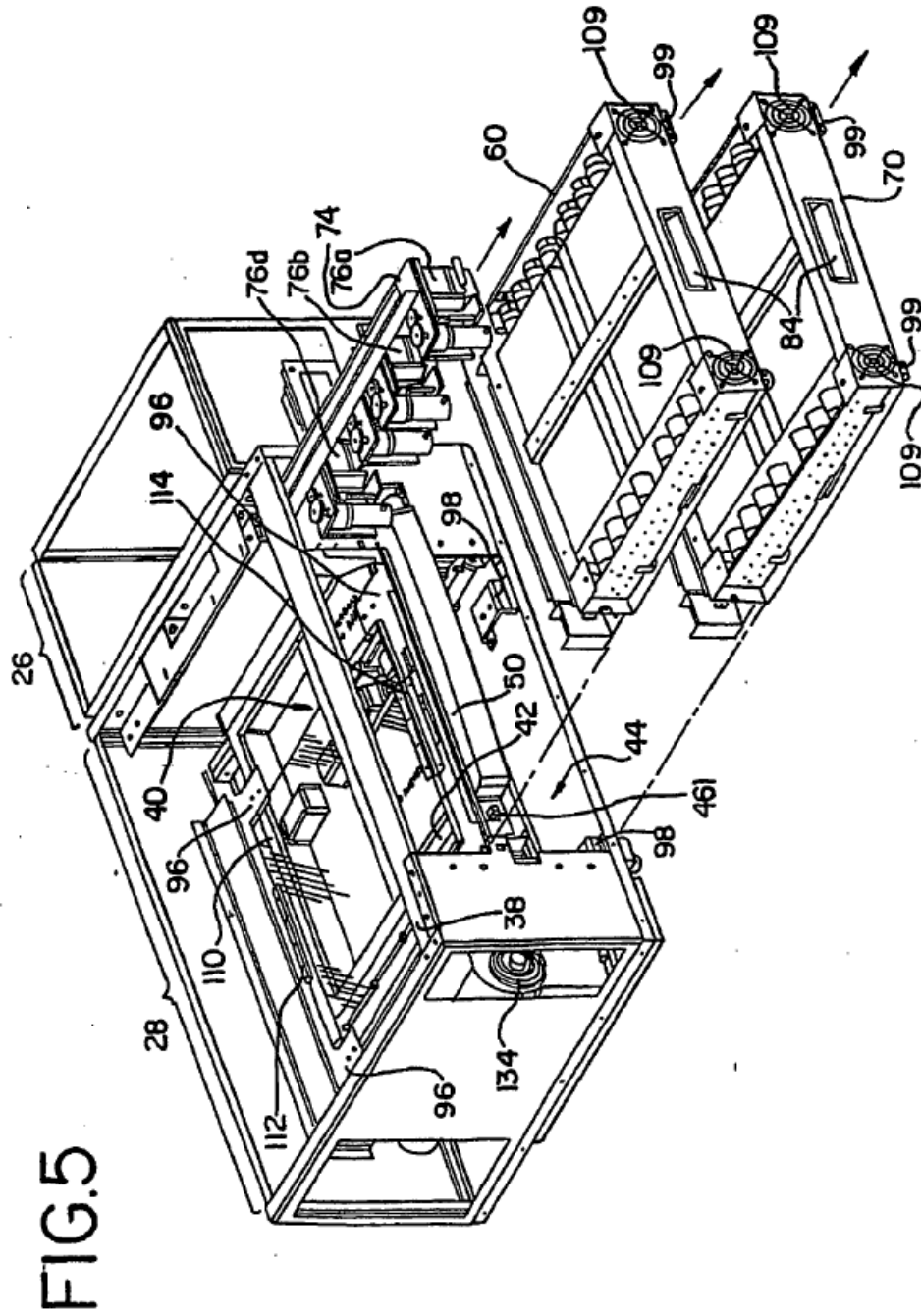


FIG. 6

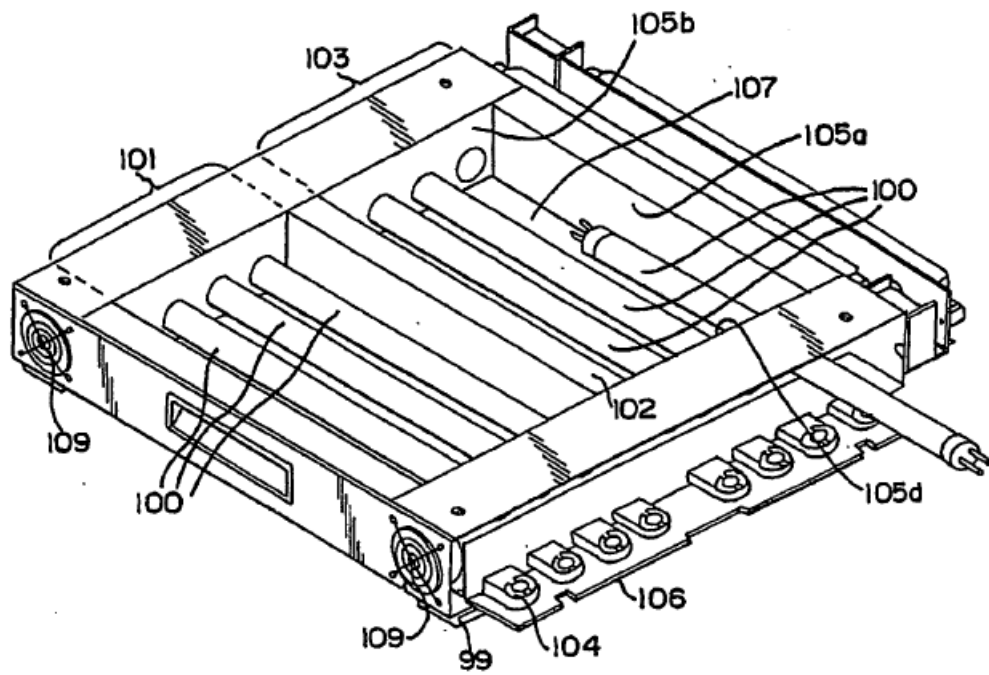


FIG. 7

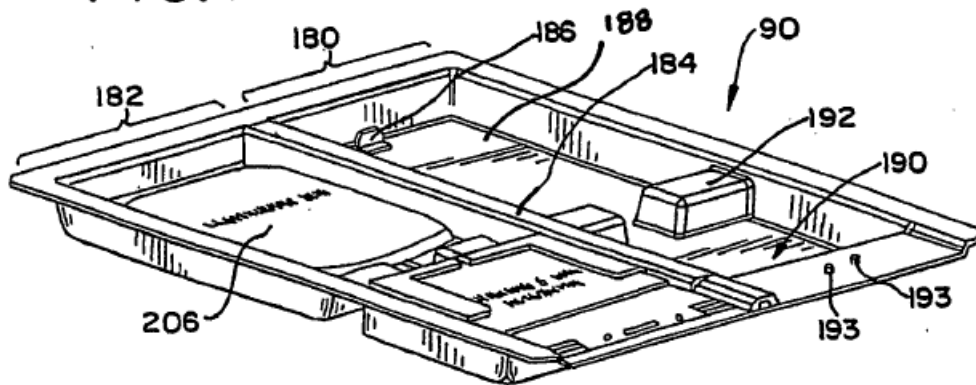


FIG. 6A

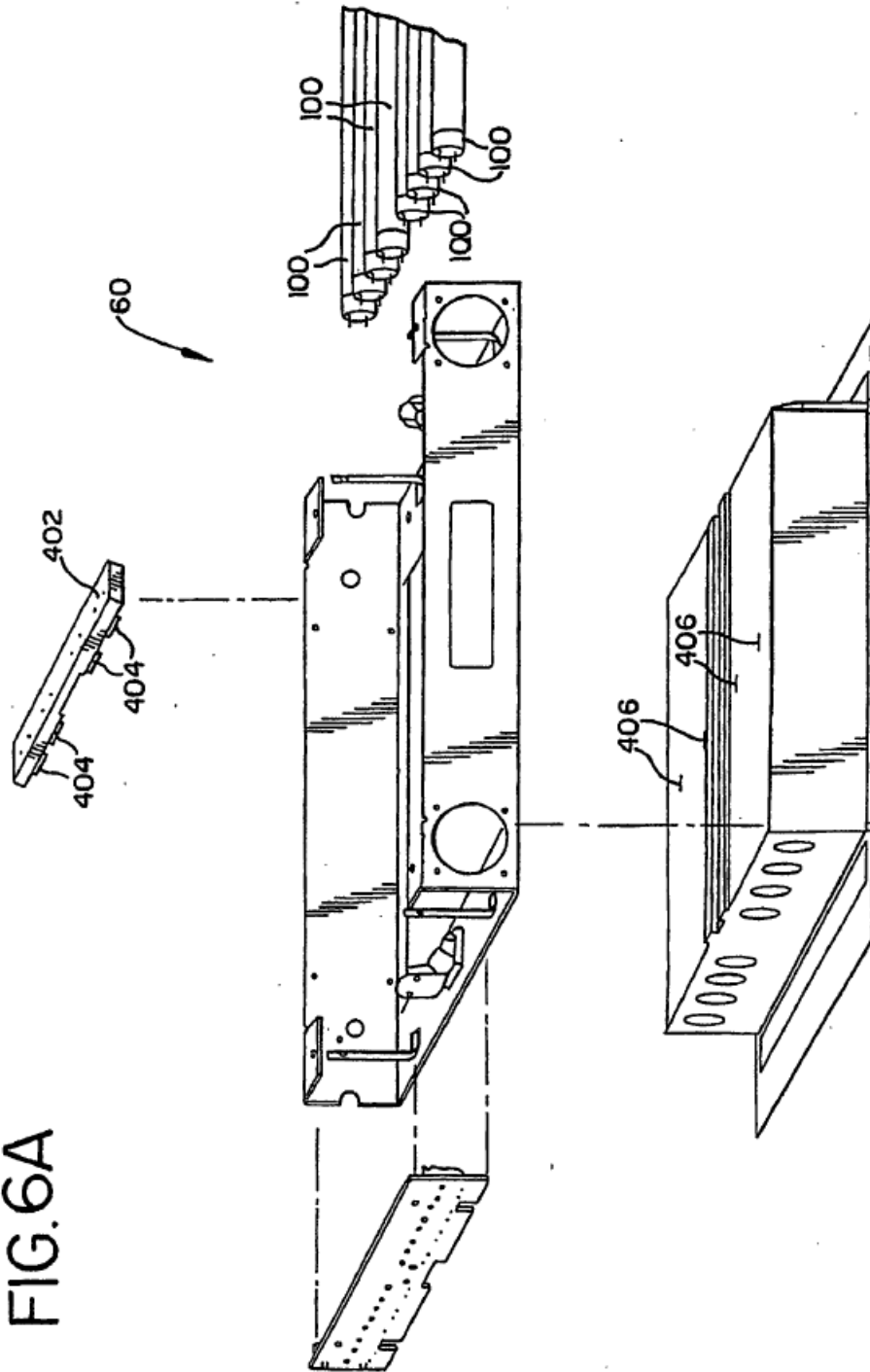


FIG. 8

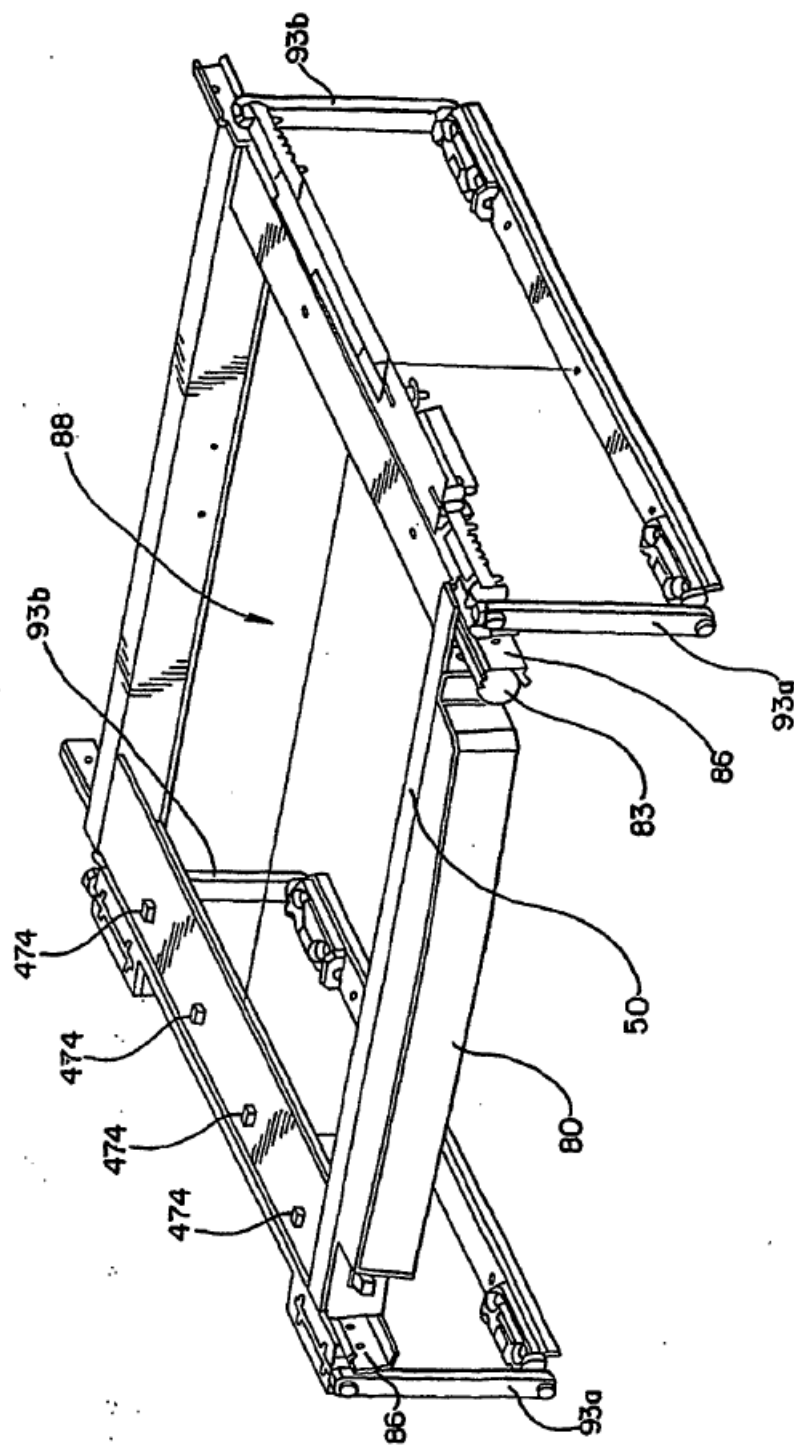


FIG. 8A

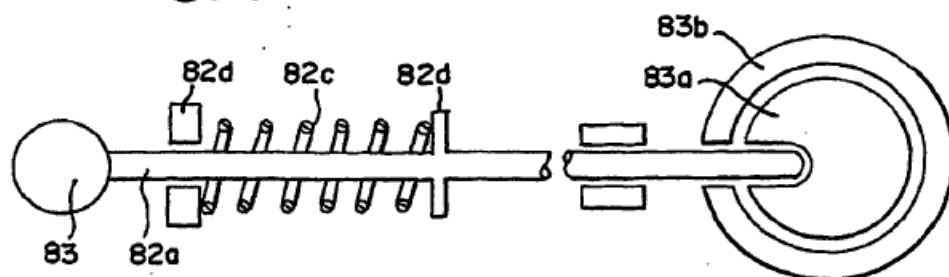


FIG. 8B

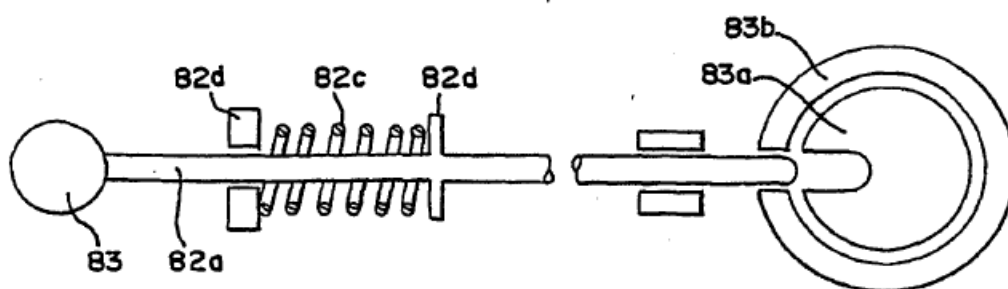


FIG. 9

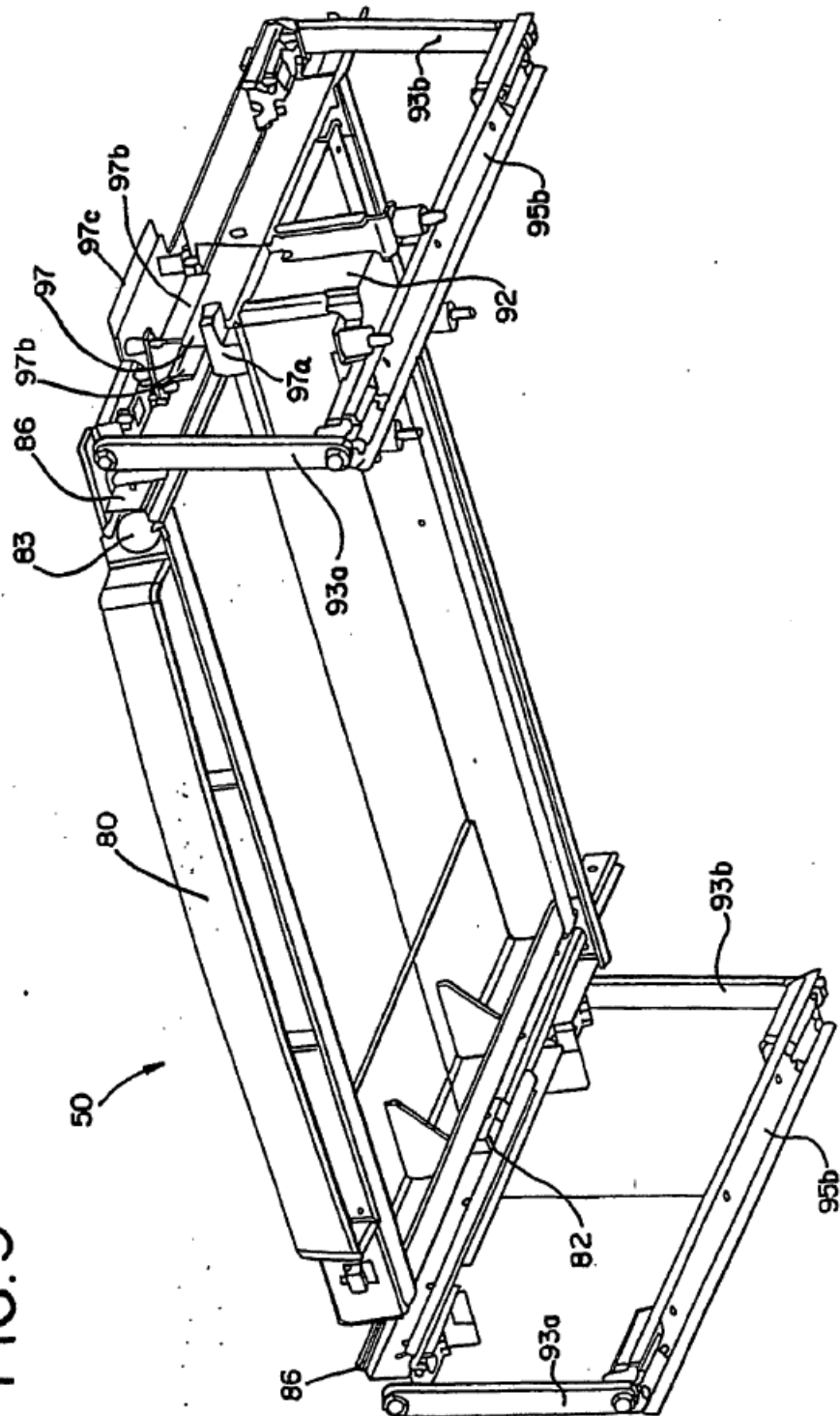
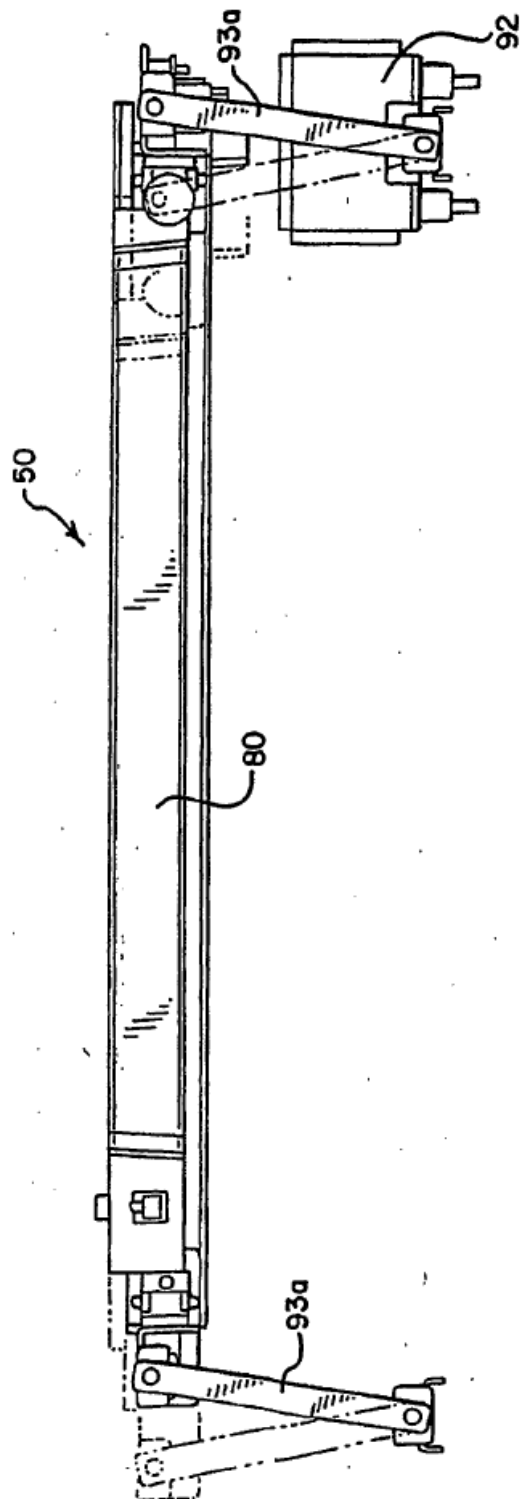


FIG. 10



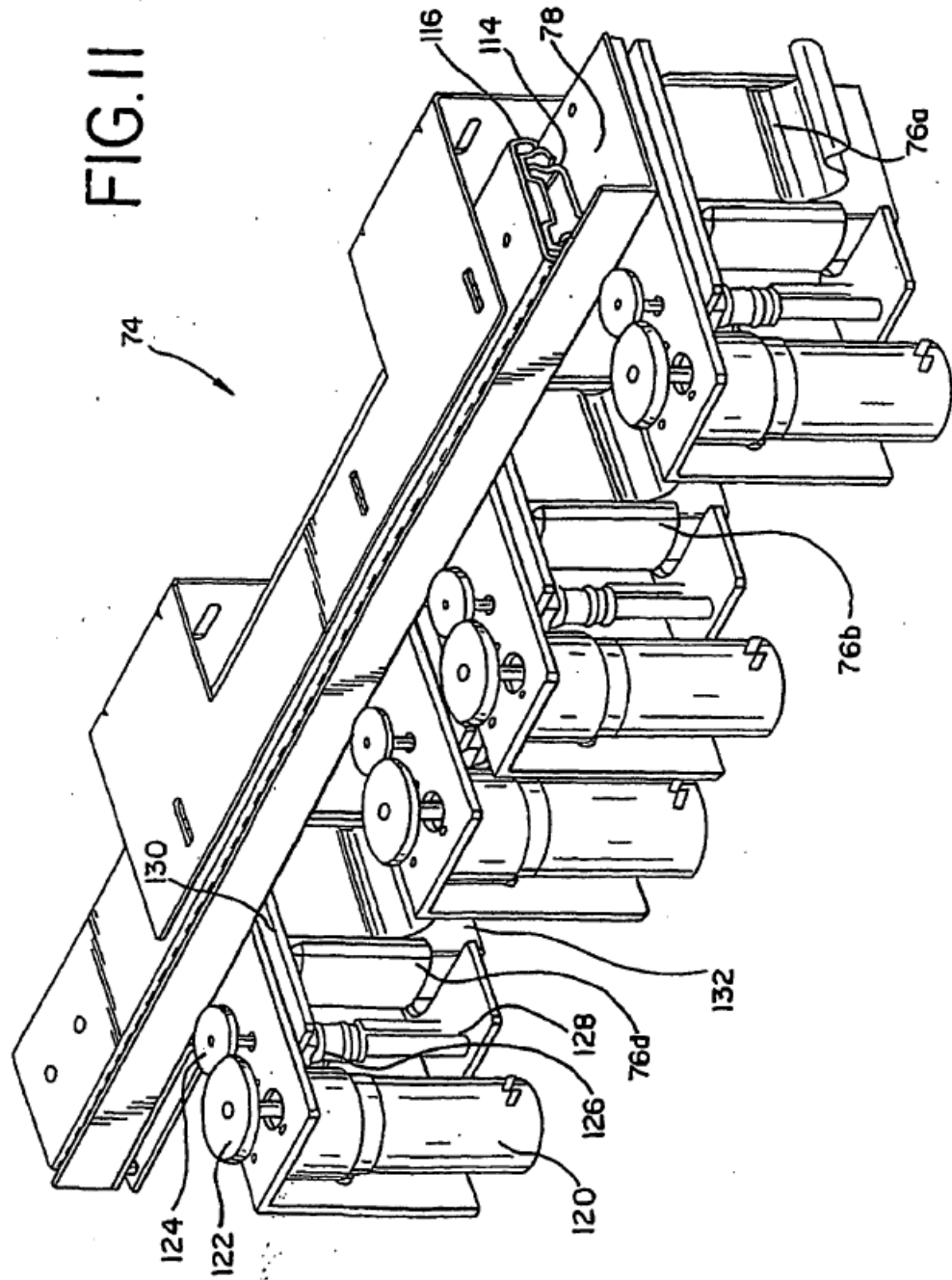


FIG. 11A

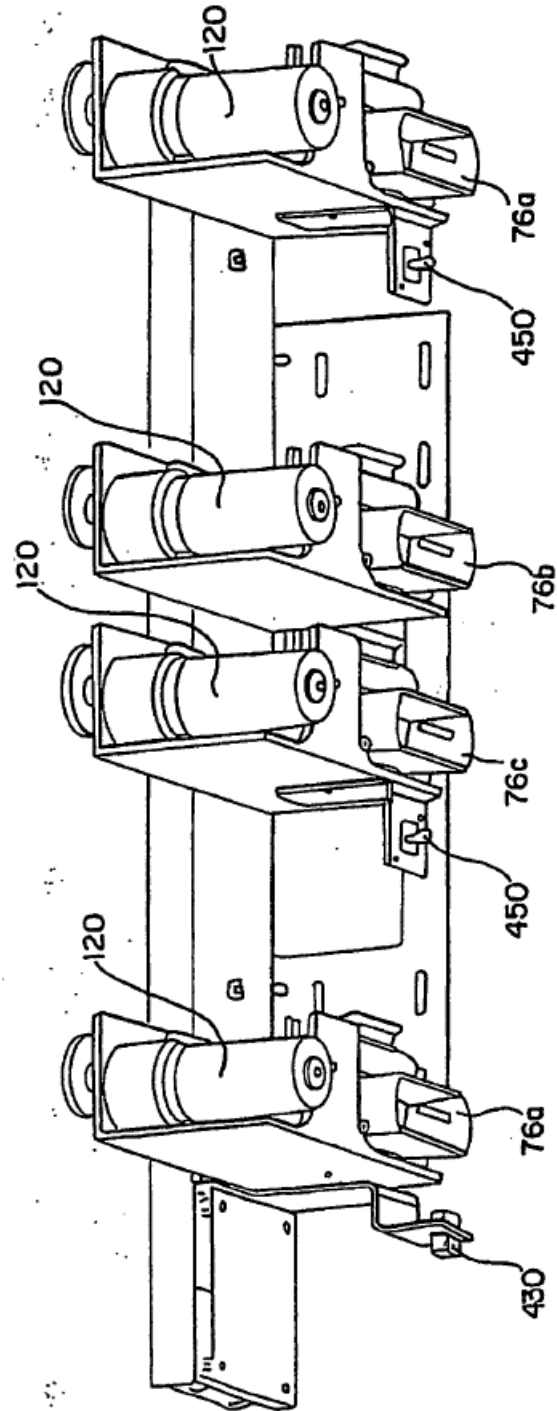
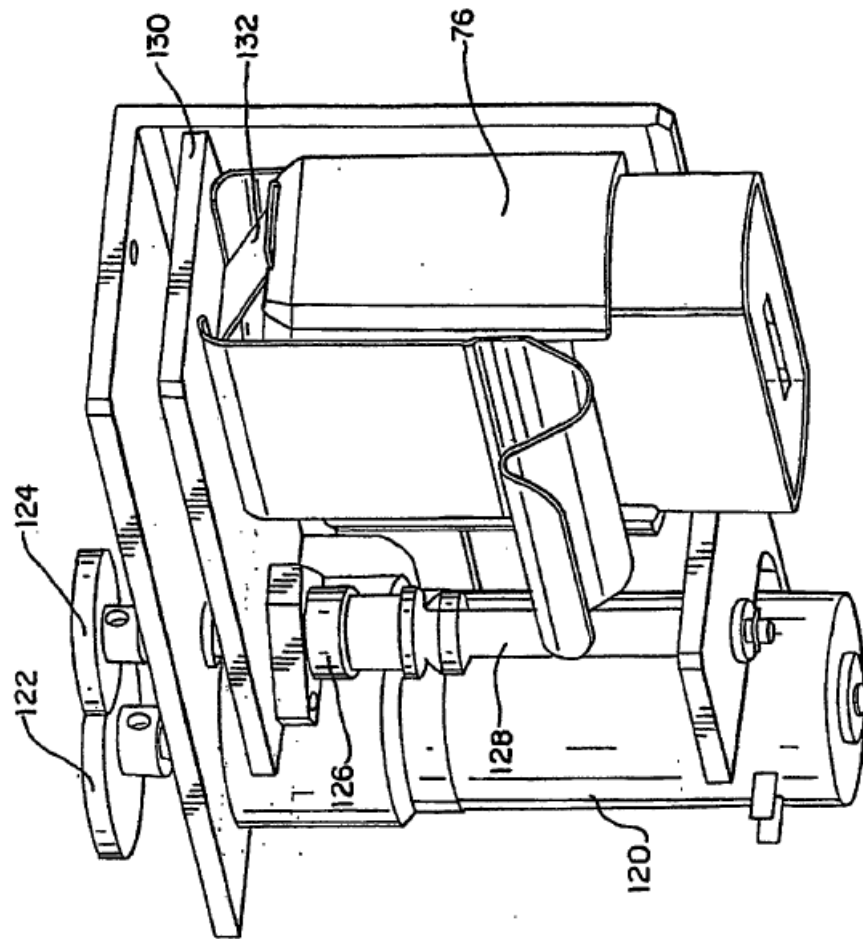


FIG. 12



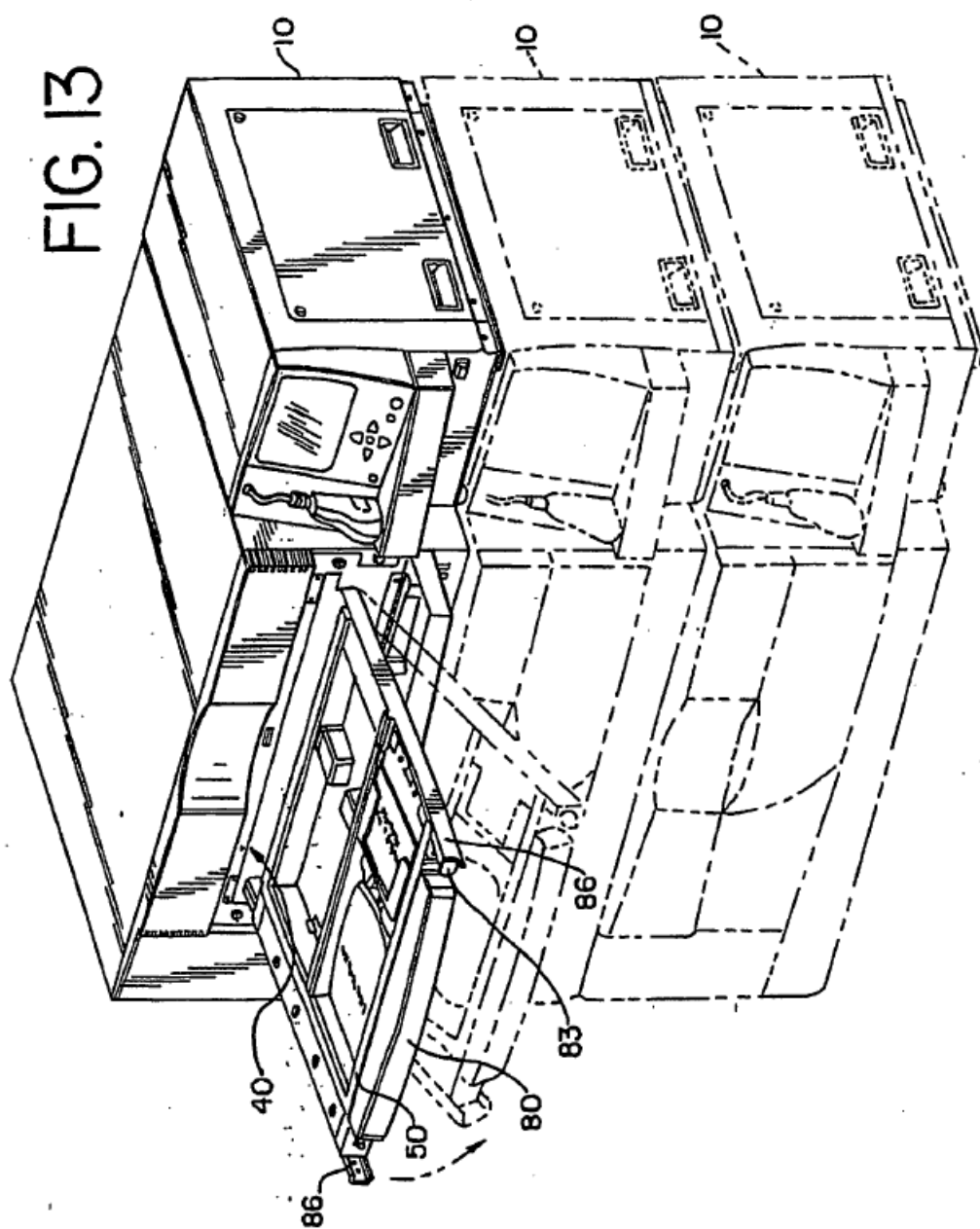


FIG. 14

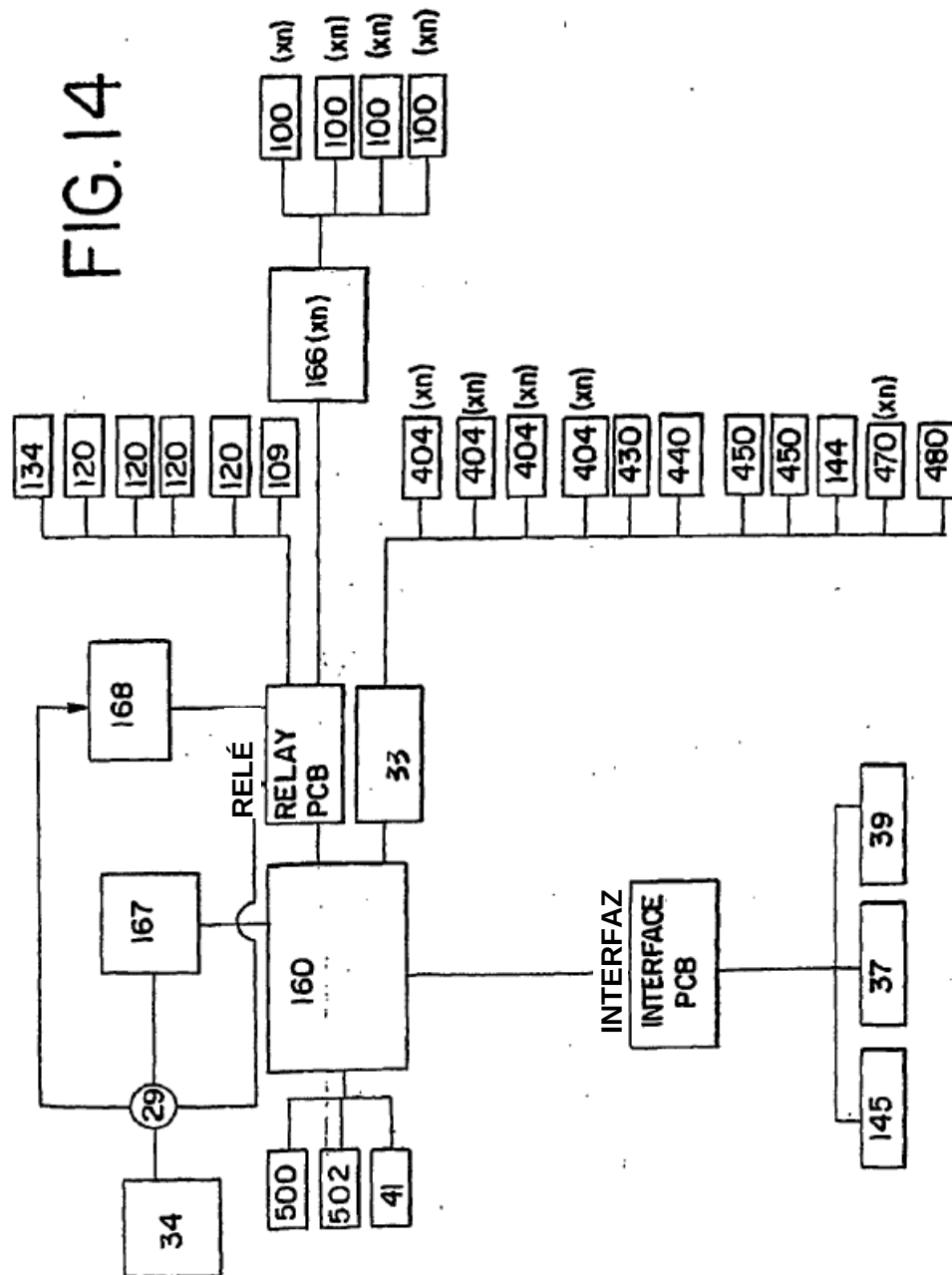
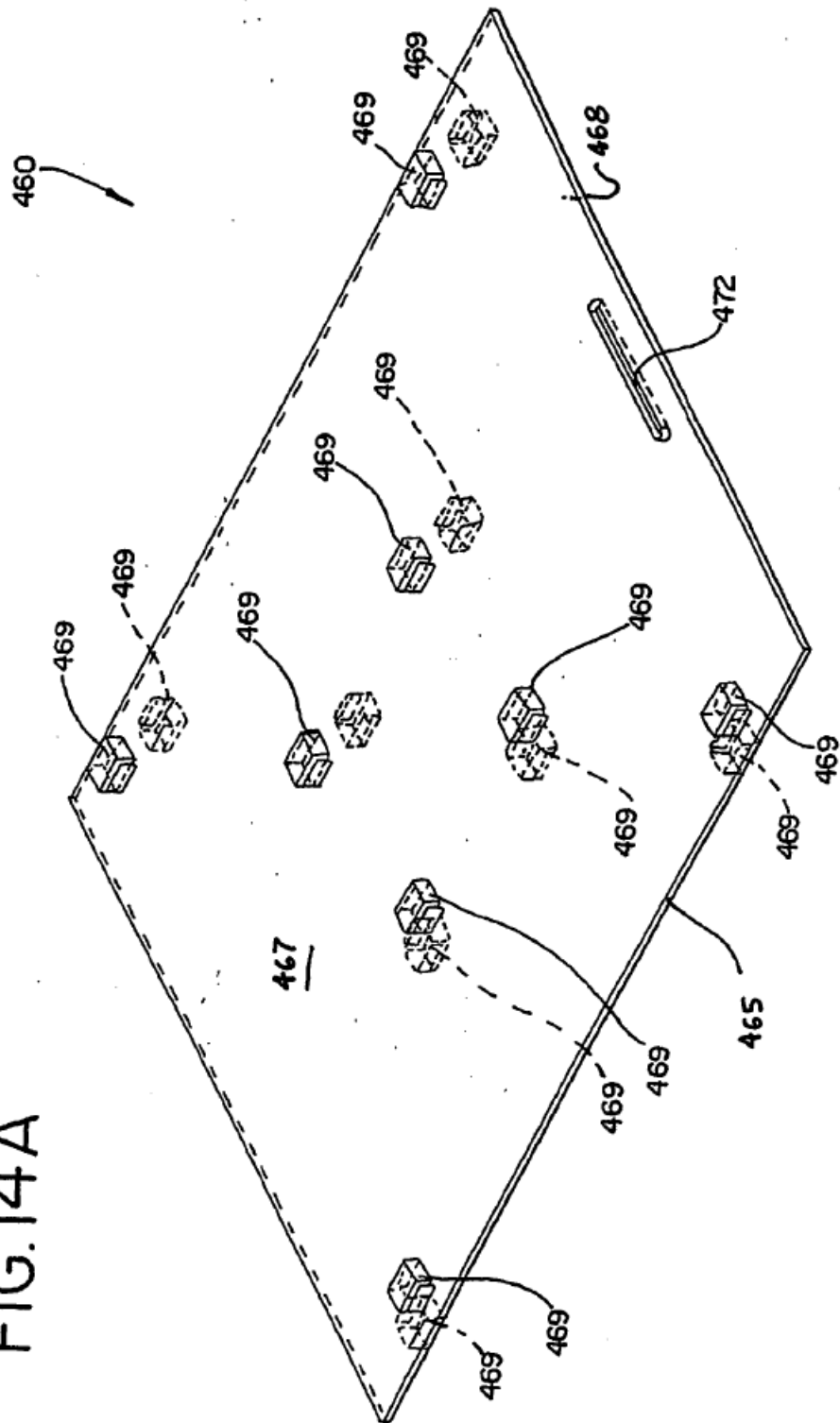


FIG. 14A



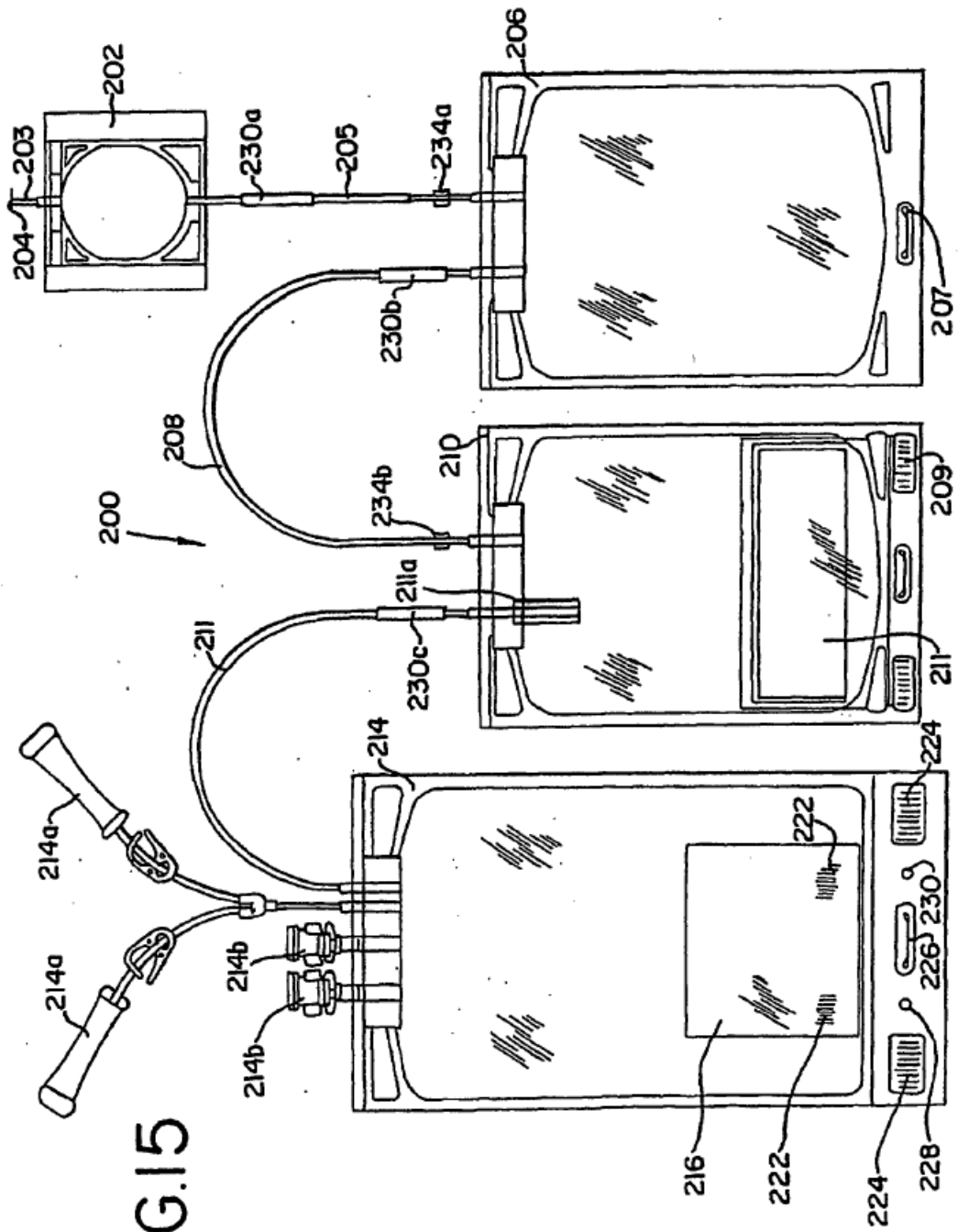


FIG. 16

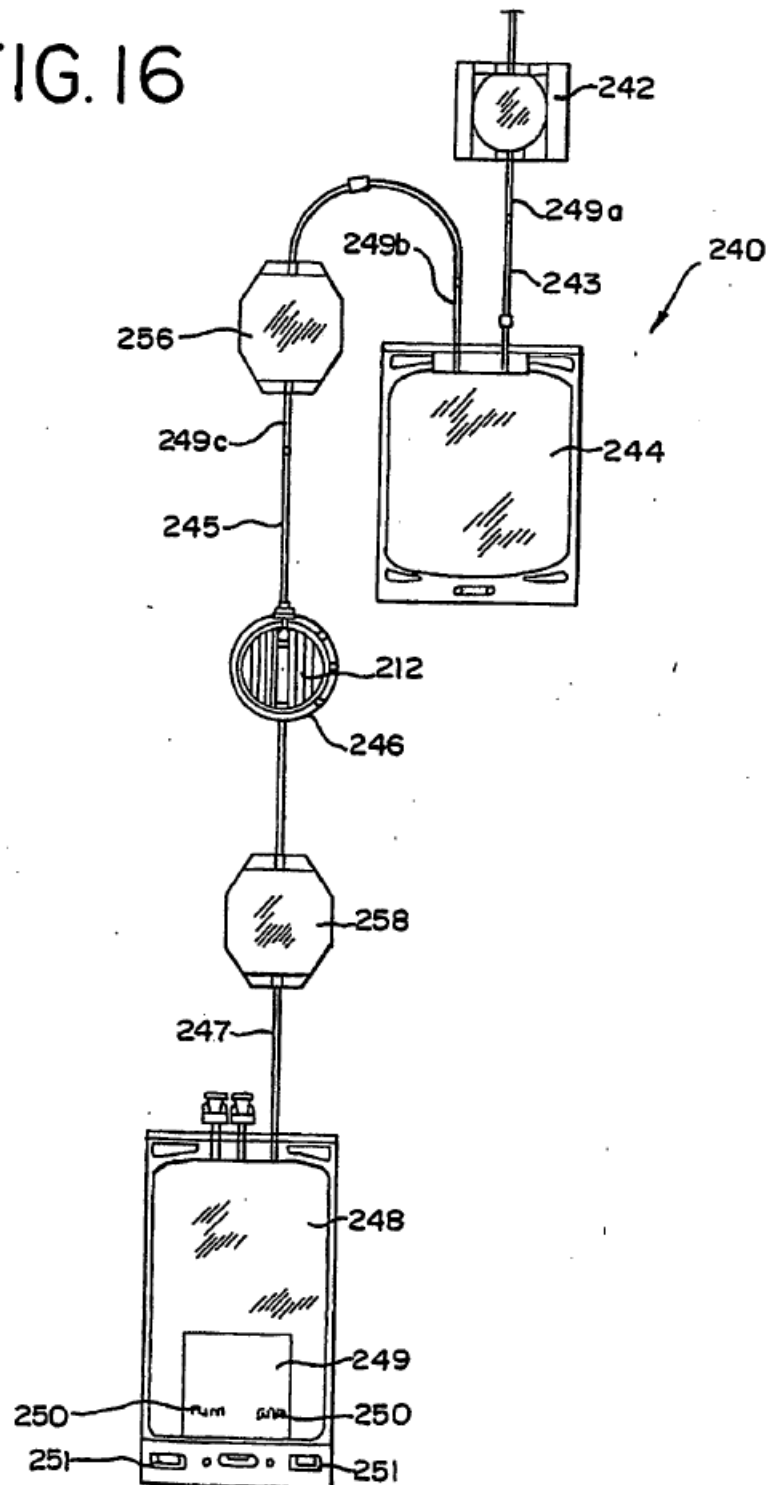


FIG.17

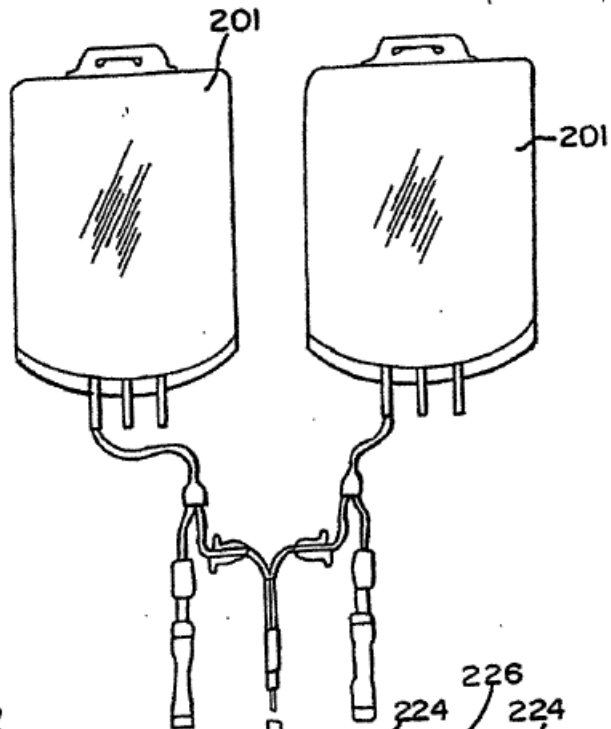
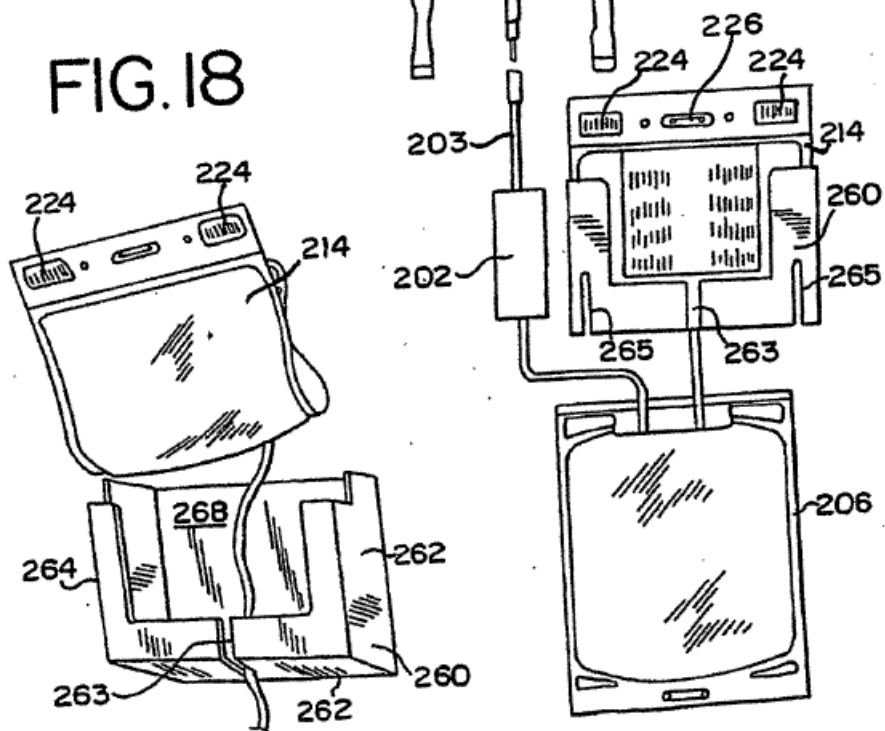


FIG.18



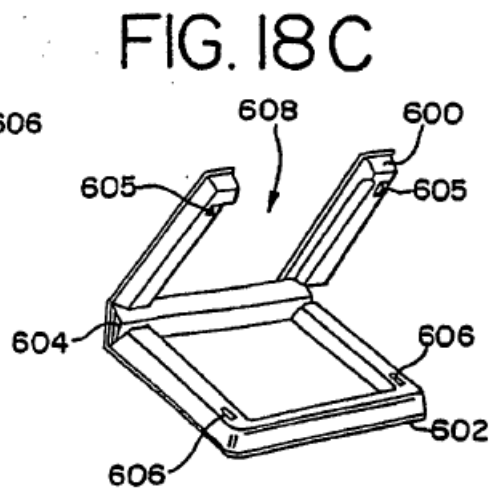
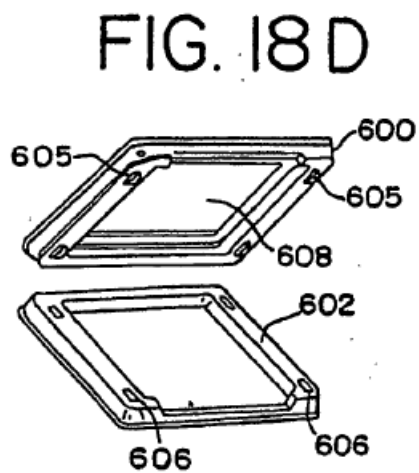
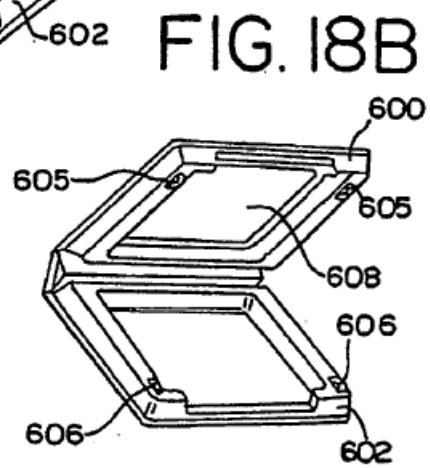
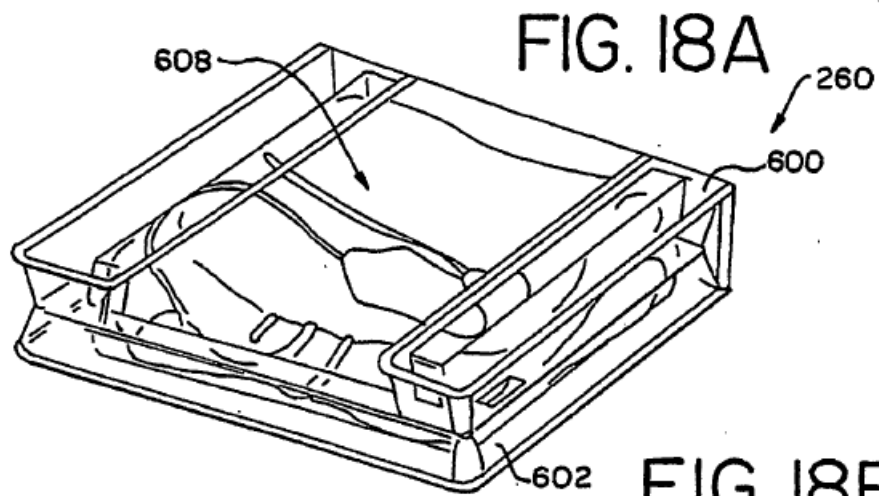


FIG. 19

LEYENDA: D:

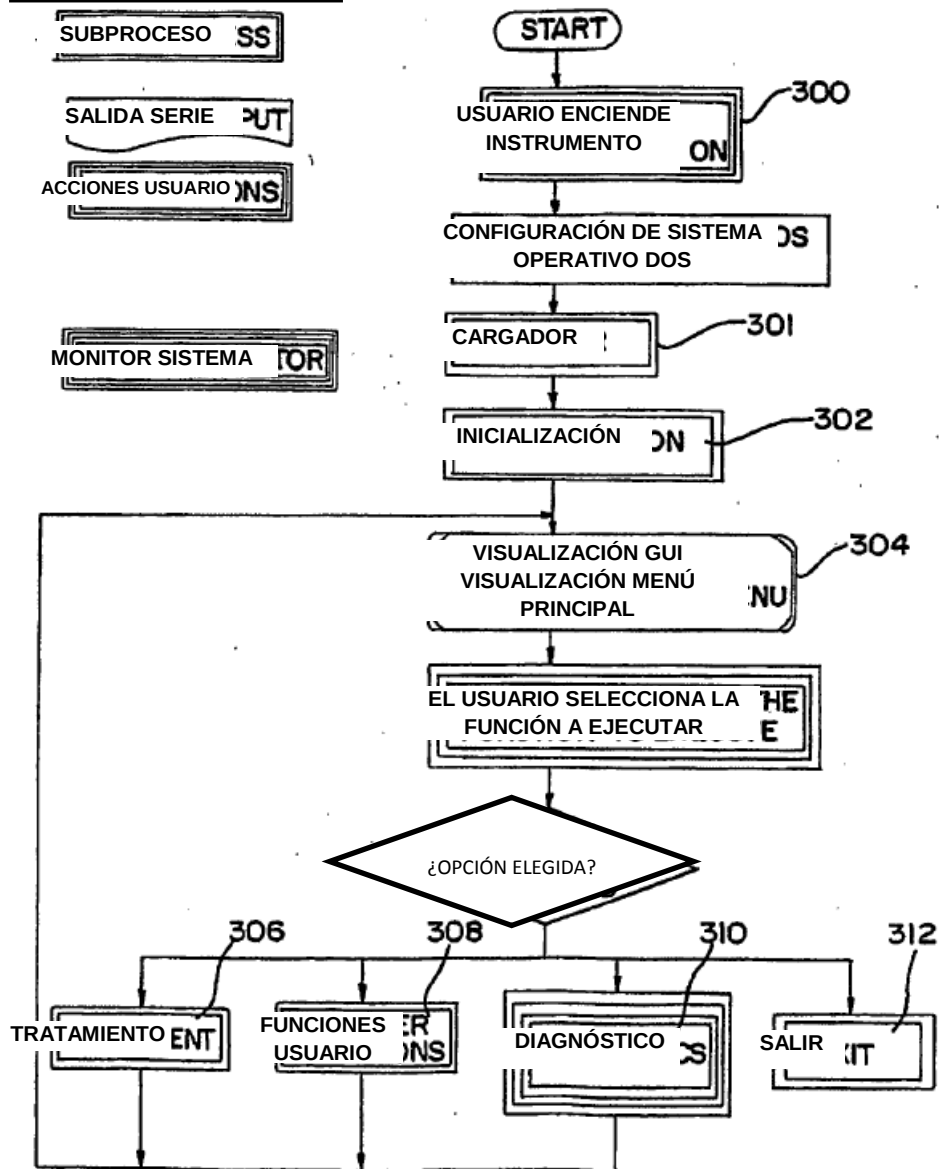
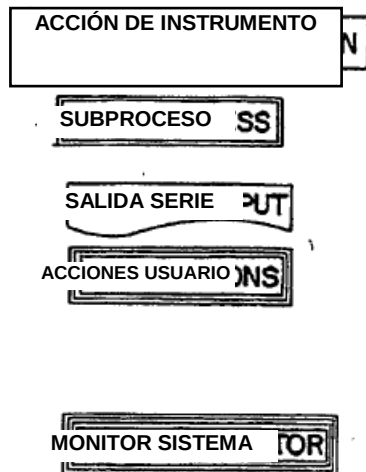


FIG.20A

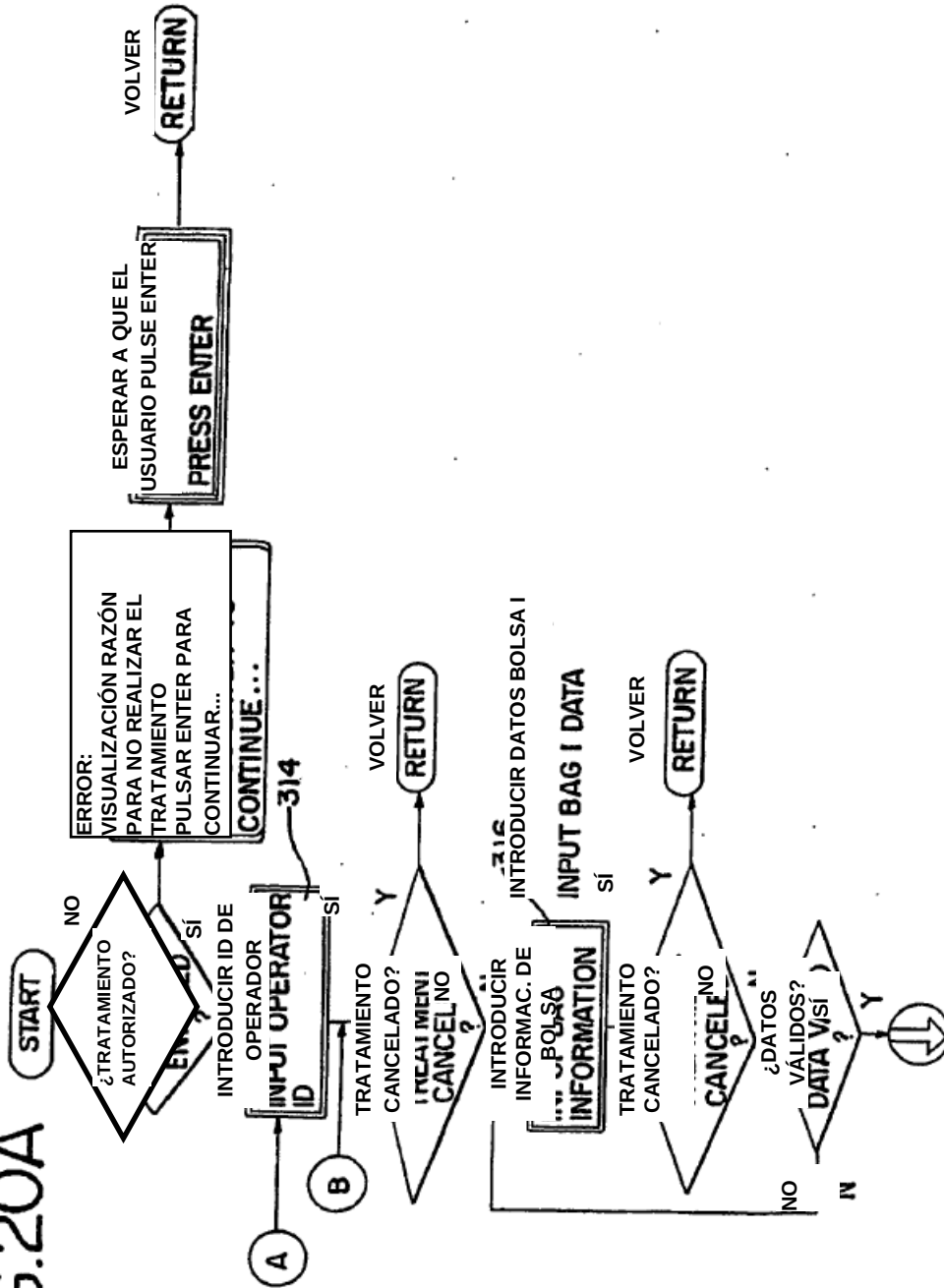


FIG. 20B

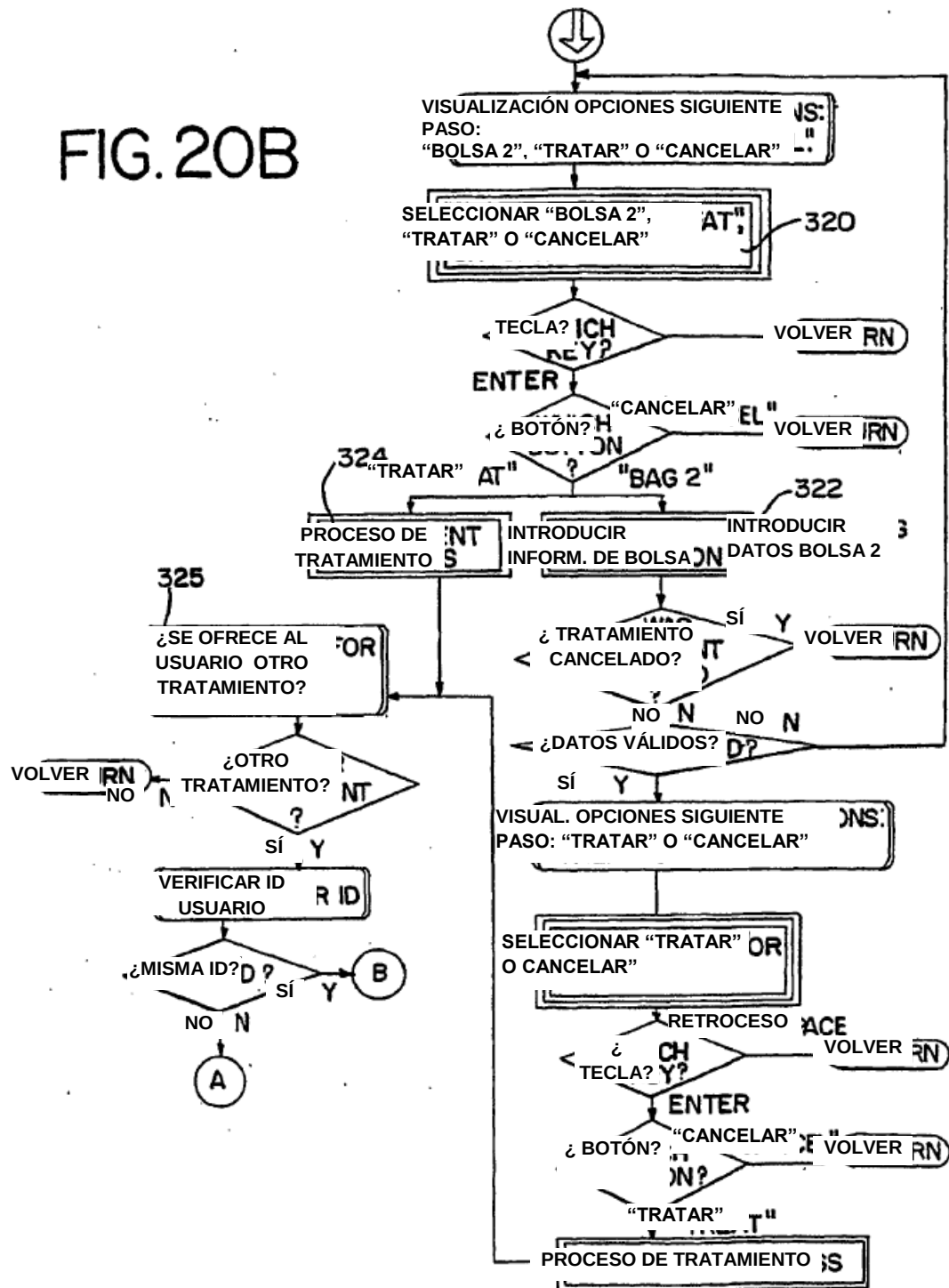


FIG.21

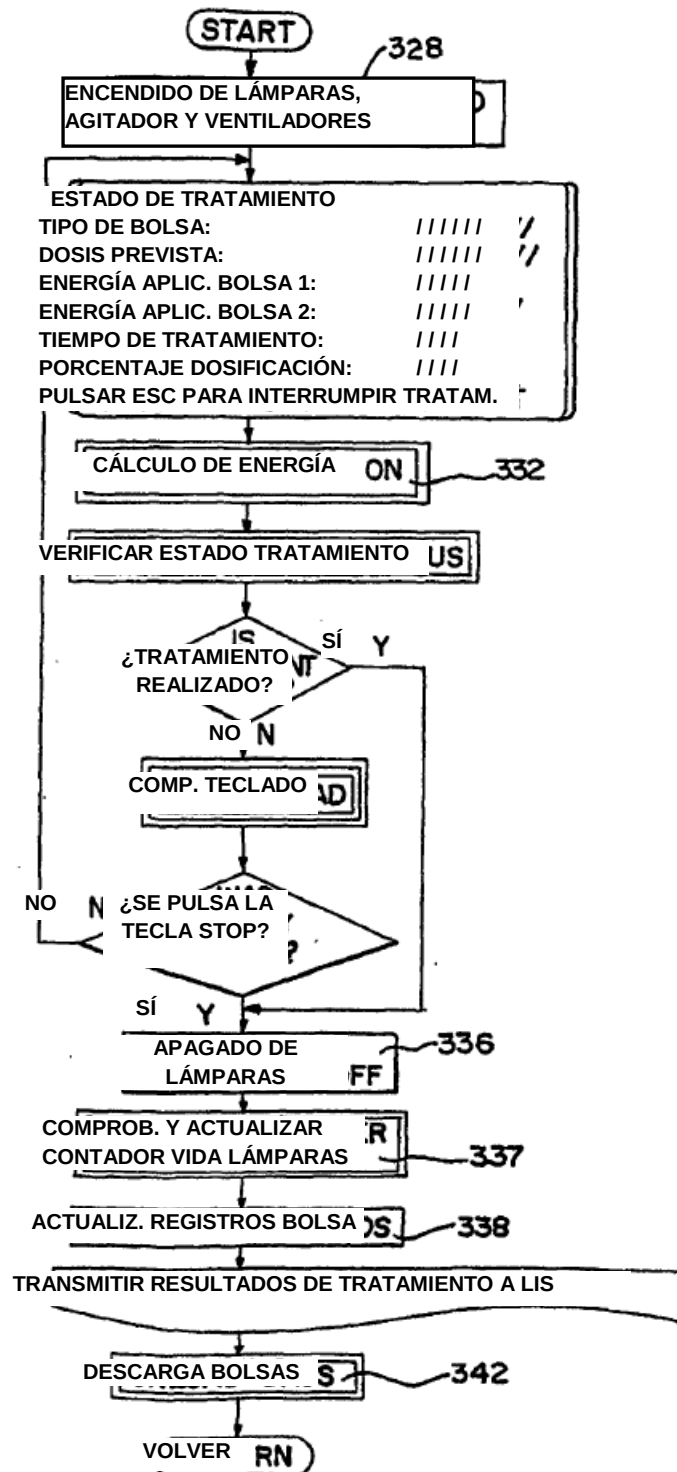


FIG. 22

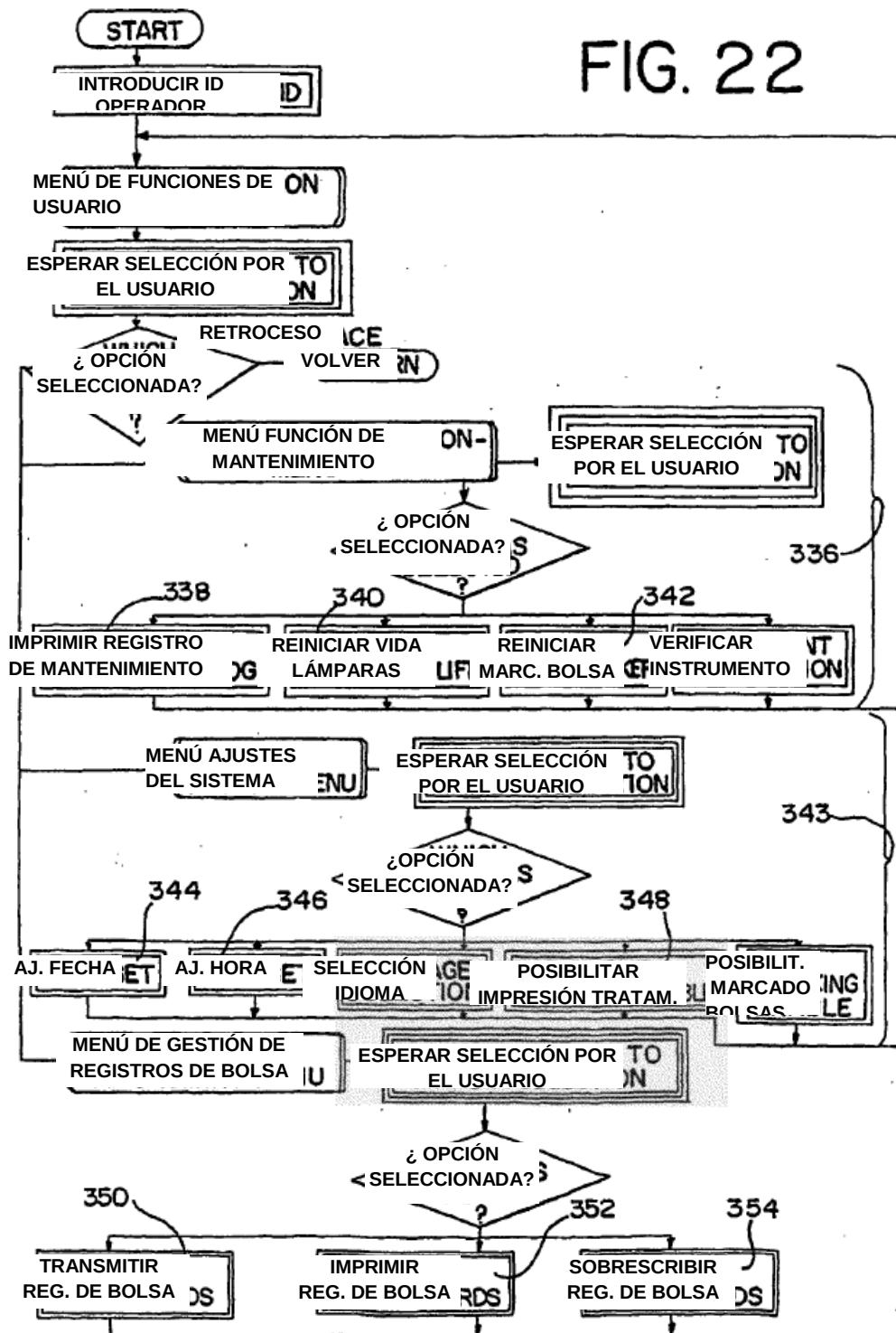
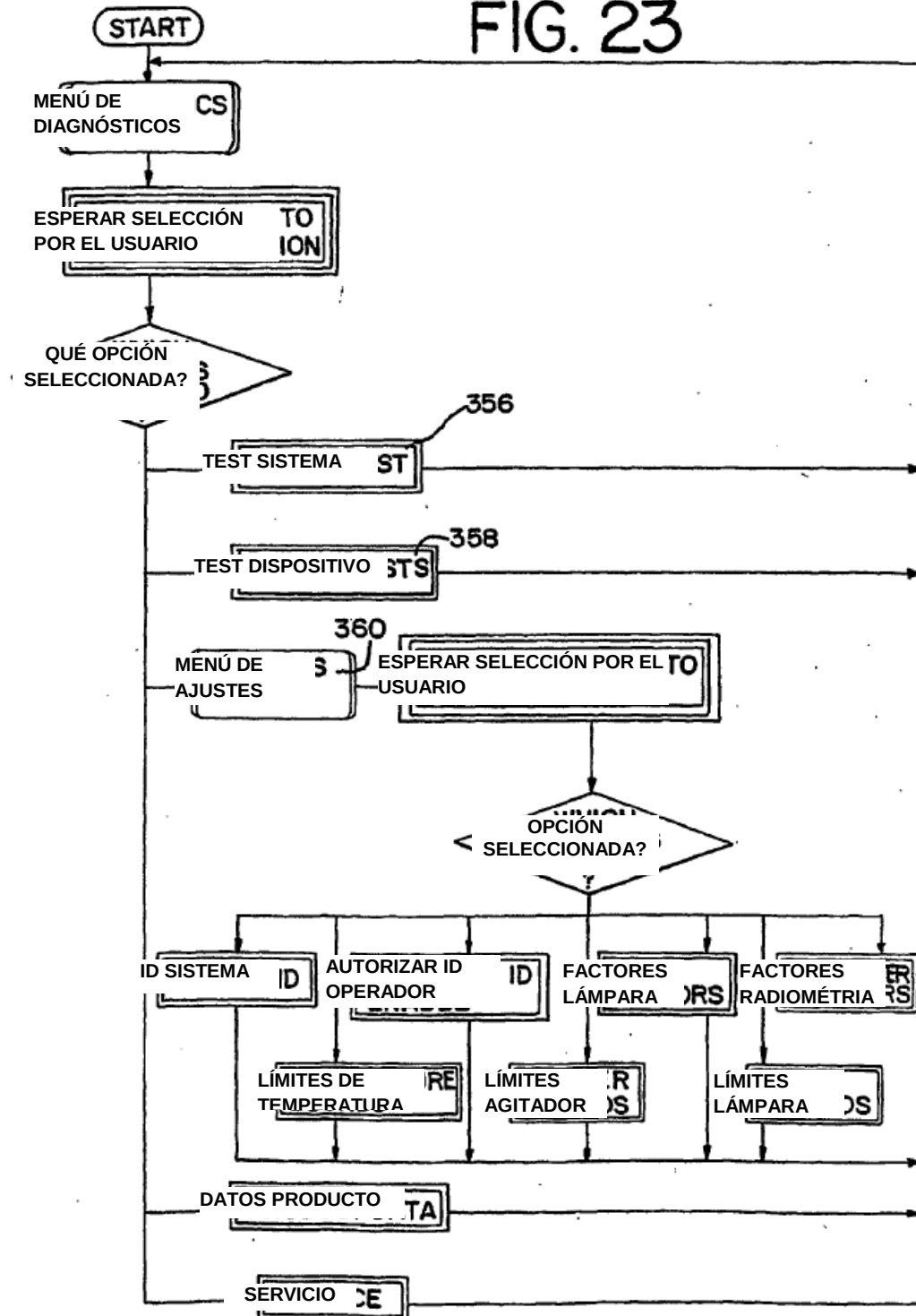
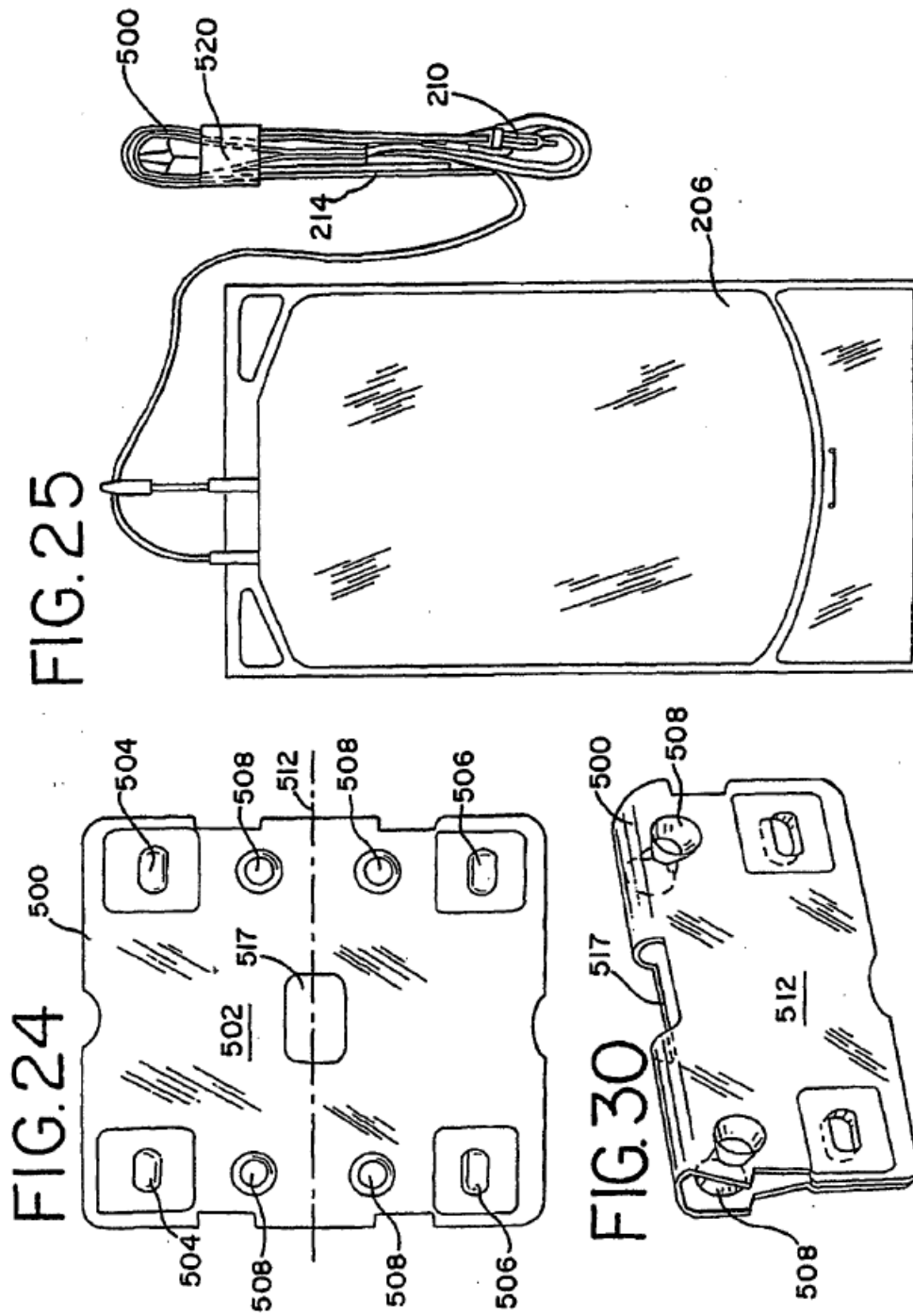
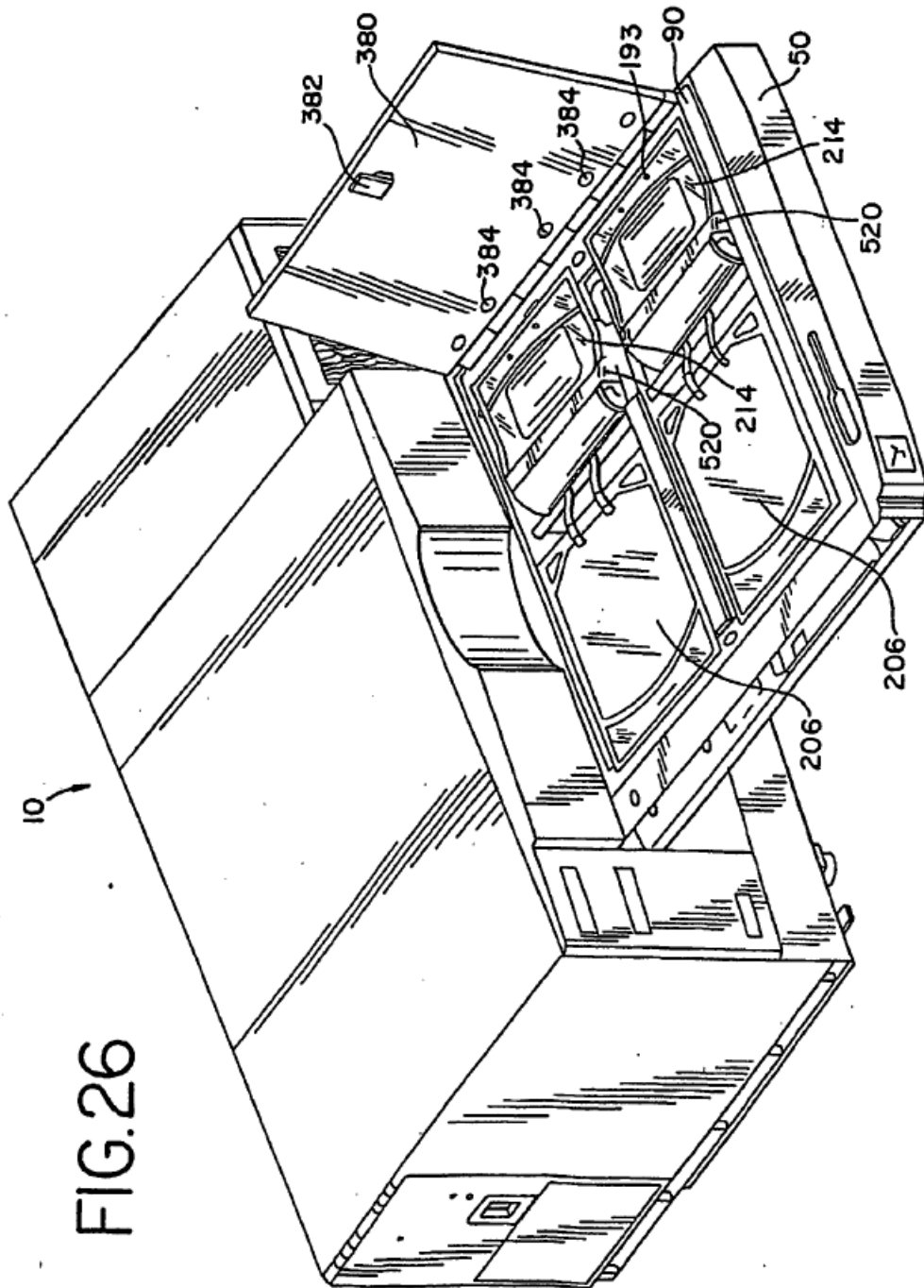
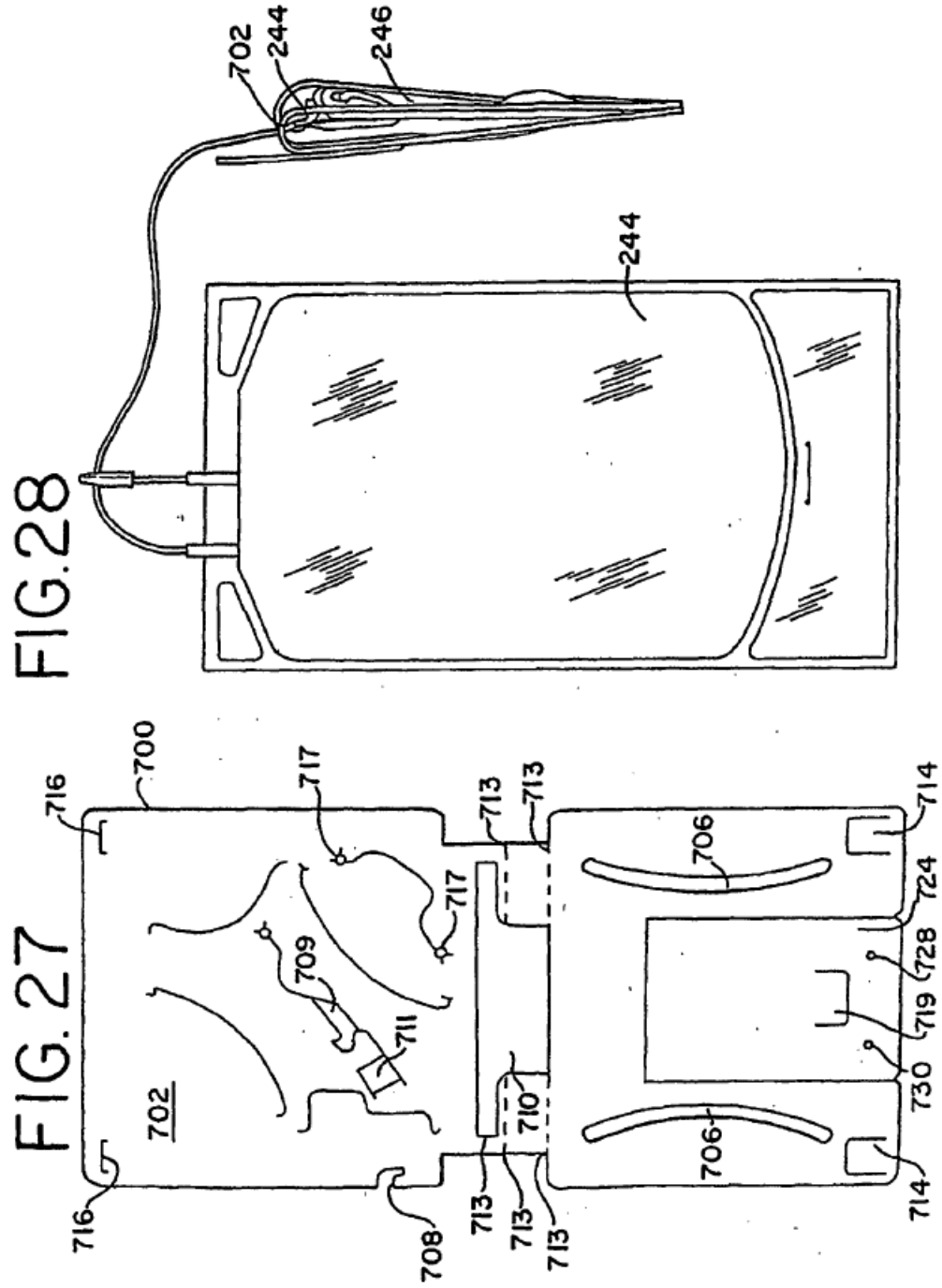


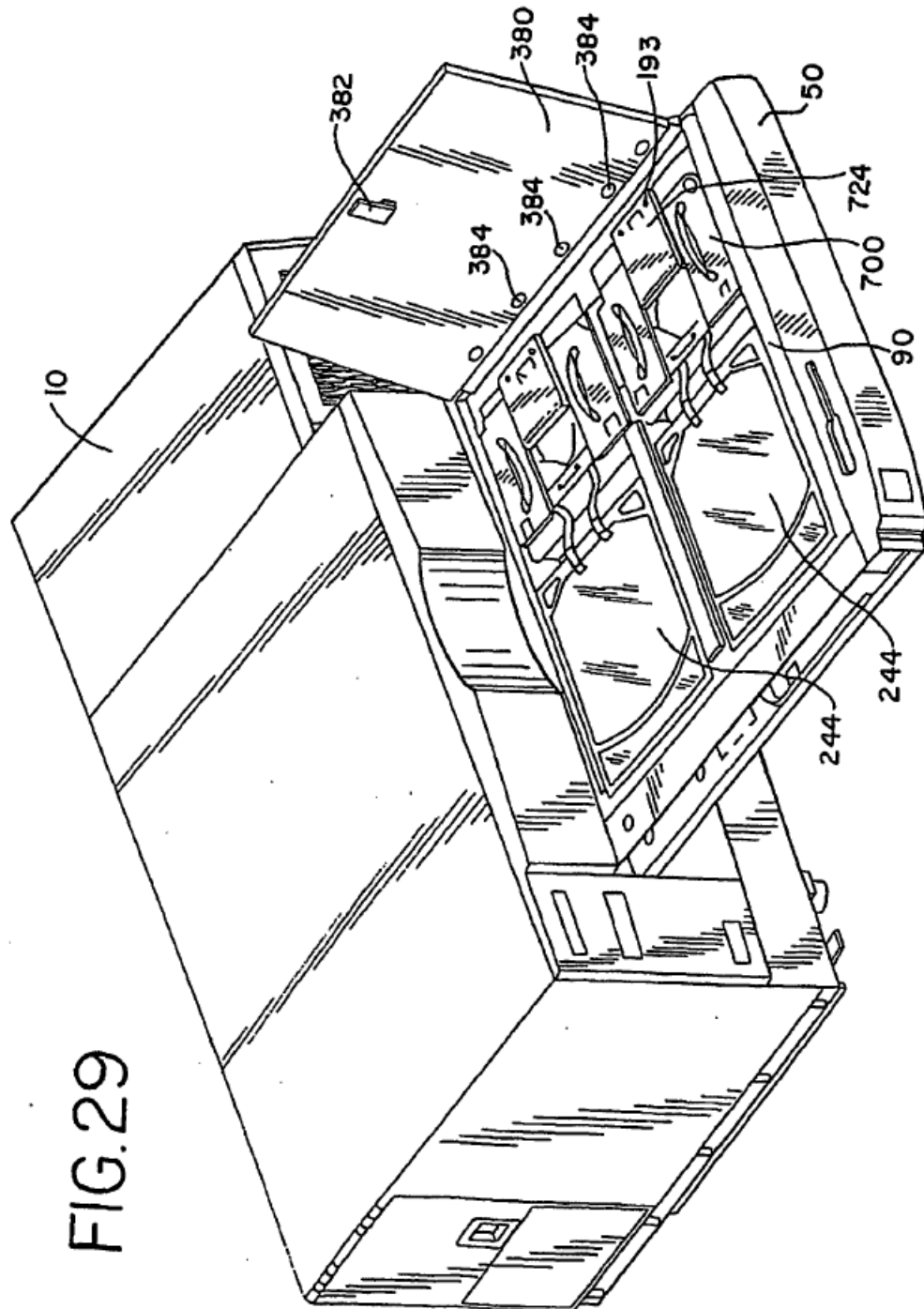
FIG. 23











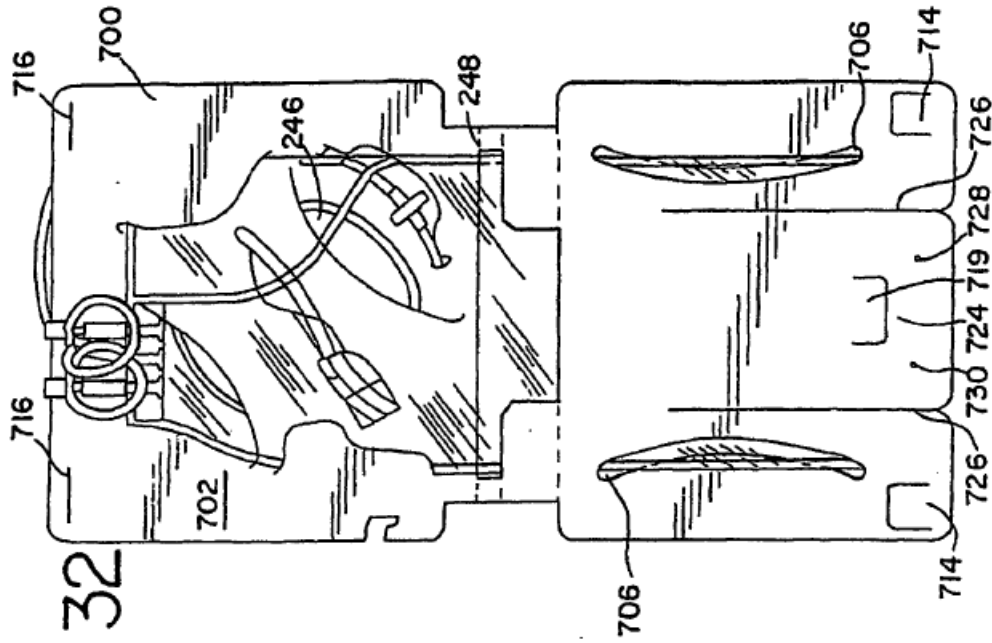


FIG. 32

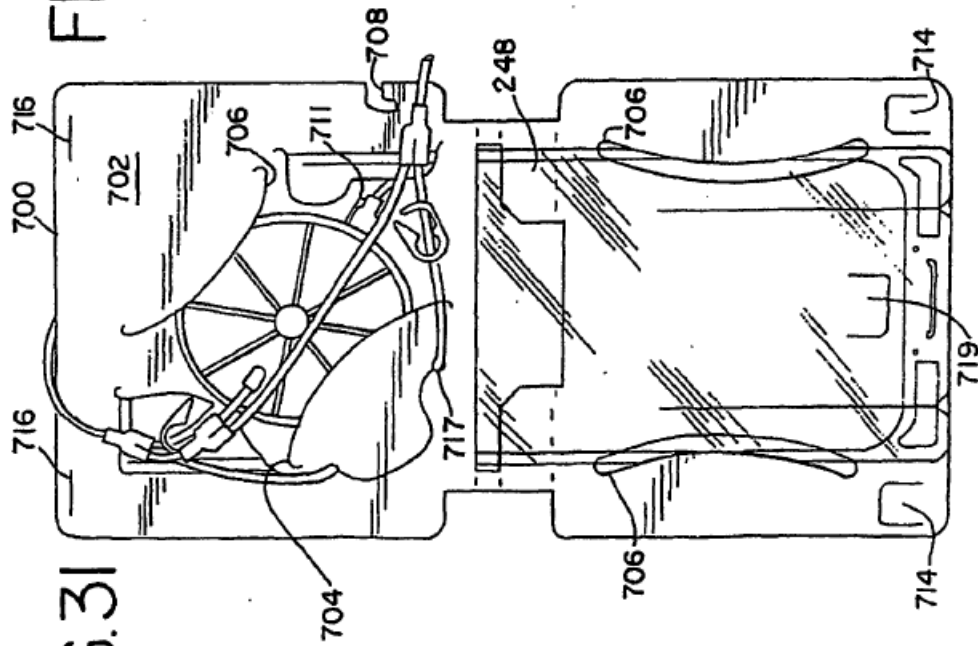


FIG. 31

FIG. 33

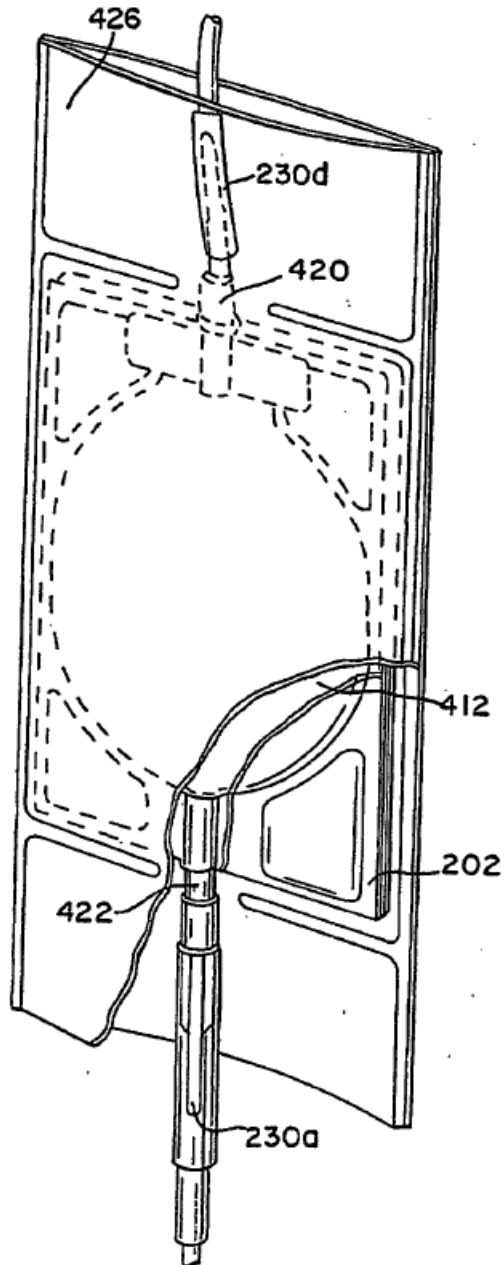
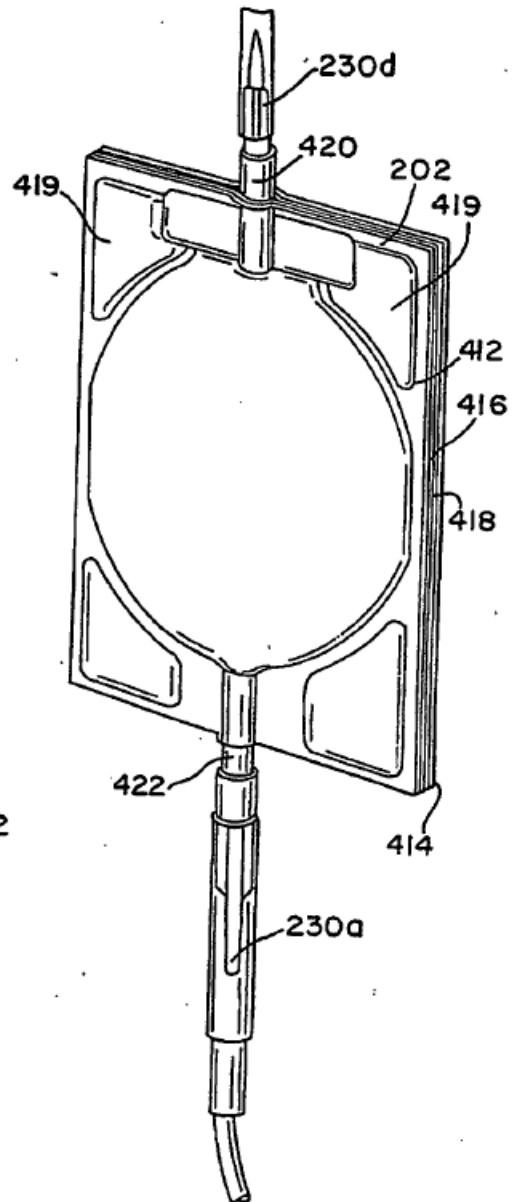


FIG. 34



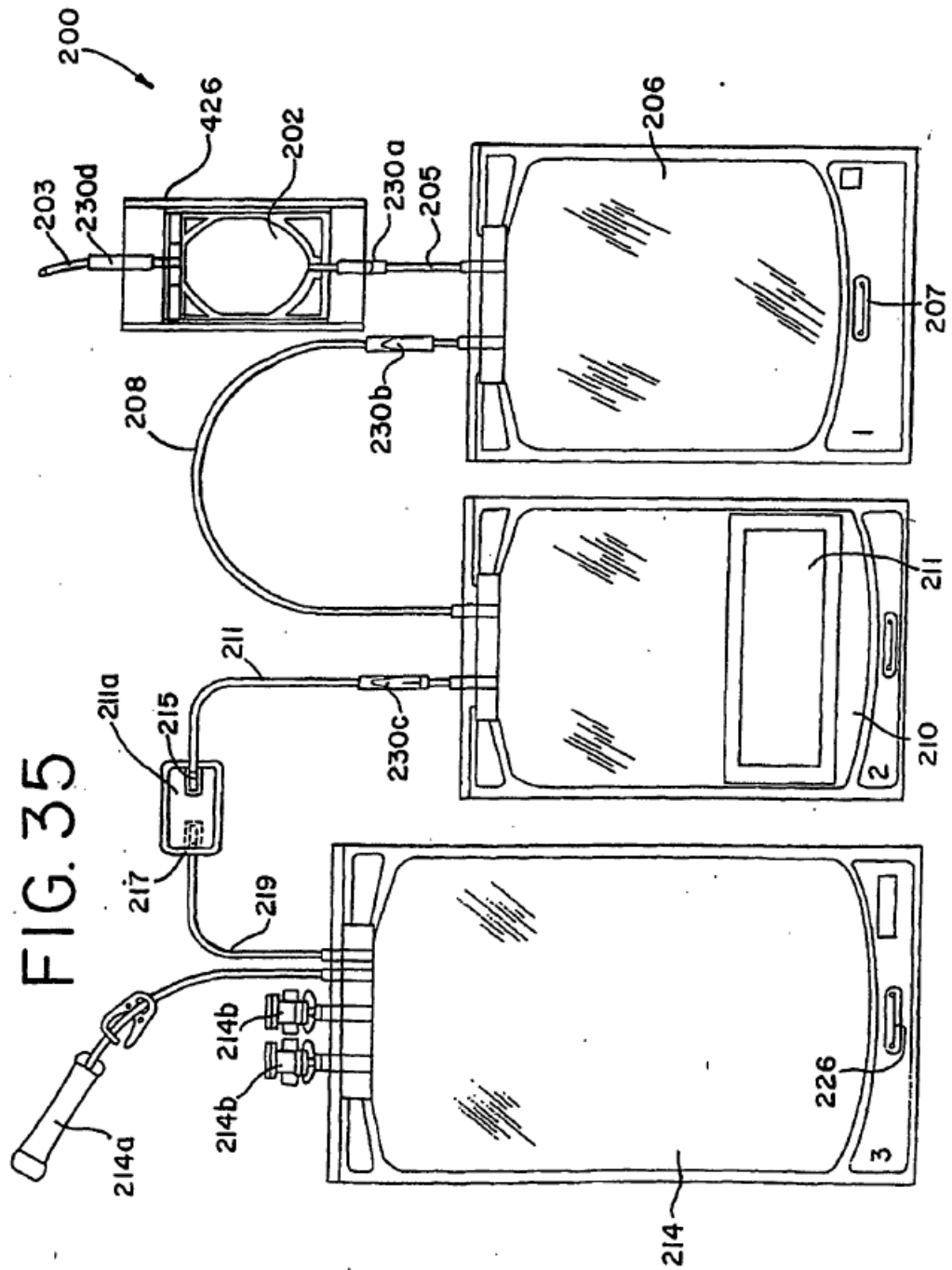


FIG. 36

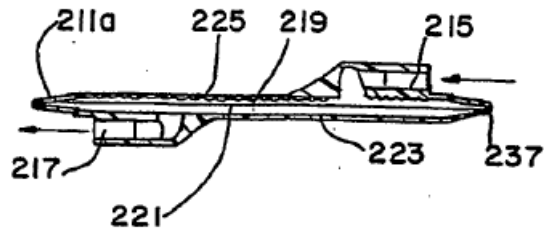


FIG. 37

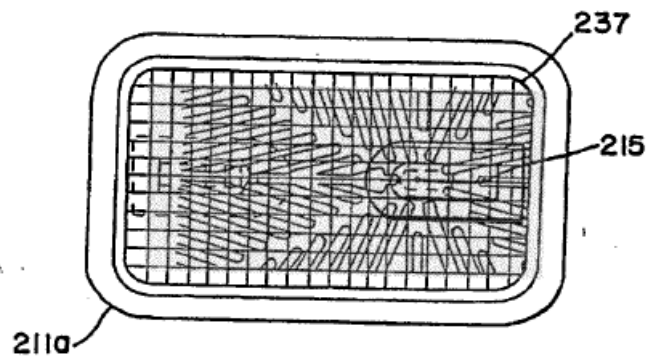


FIG. 38

