

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 550 649**

51 Int. Cl.:

A61M 1/36 (2006.01)
B04B 5/04 (2006.01)
B04B 9/14 (2006.01)
B04B 13/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **07.06.2006 E 08002511 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **22.07.2015 EP 1925328**

54 Título: **Conjunto de bolsas para la separación de un líquido compuesto en una centrífuga**

30 Prioridad:

22.06.2005 US 693320 P

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
11.11.2015

73 Titular/es:

**TERUMO BCT, INC. (100.0%)
10811 West Collins Avenue
Lakewood, CO 80215, US**

72 Inventor/es:

**HUDOCK, DARRYL;
JOSEPH, DANIEL A.;
DOLECEK, VICTOR D. y
HLAVINKA, DENNIS J.**

74 Agente/Representante:

DE ELZABURU MÁRQUEZ, Alberto

ES 2 550 649 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

Conjunto de bolsas para la separación de un líquido compuesto en una centrífuga

5 La presente invención se refiere a un conjunto de bolsas para su uso con un aparato para separar al menos dos volúmenes discretos de líquido compuesto en al menos dos componentes.

10 El aparato y un método son particularmente apropiados para la separación de fluidos biológicos que comprenden un componente acuoso y uno o más componentes celulares. Por ejemplo, usos potenciales de la invención incluyen: extraer un componente plasmático y un componente celular (que incluye plaquetas, glóbulos blancos y glóbulos rojos) de un volumen de sangre entera, filtrándose subsiguientemente el componente celular a fin de retirar plaquetas y glóbulos blancos de los glóbulos rojos; extraer un componente plasmático, en el que está suspendida una cantidad sustancial de plaquetas, y un componente de glóbulos rojos de un volumen de sangre entera, retirándose subsiguientemente los glóbulos blancos mediante filtración del componente plaquetario y el componente de glóbulos rojos; extraer un componente plasmático, un componente plaquetario y un componente de glóbulos rojos de un volumen de sangre entera, retirándose subsiguientemente los glóbulos blancos mediante filtración del componente plaquetario y el componente de glóbulos rojos.

20 Un aparato para procesar componentes de la sangre se conoce del documento WO 03/089027. Este aparato comprende una centrífuga adaptada para cooperar con una bolsa de separación anular conectada a al menos una bolsa para producto, por ejemplo una bolsa para el componente plaquetario. La centrífuga incluye:

- un rotor que tiene una plataforma giratoria para soportar la bolsa de separación y un compartimento central para contener la bolsa para producto conectada a la bolsa de separación; y
- 25 - un sistema de exprimido para exprimir la bolsa de separación y provocar la transferencia de un componente separado (por ejemplo plaquetas suspendidas en plasma) desde la bolsa de separación hacia la bolsa para producto.

30 Con este aparato, se procesa de una vez un solo volumen discreto de sangre.

Es deseable diseñar un aparato de separación que pueda procesar de una vez al menos dos volúmenes discretos de un líquido compuesto, en particular volúmenes discretos que pueden no ser los mismos, y con las proporciones de los diversos componentes del líquido compuesto que pueden variar de un volumen discreto a otro.

35 El documento US 6.652.475 describe una disposición donde dos bolsas auxiliares se conectan a una bolsa de separación en la misma ubicación, con los dos puntos de conexión estando equidistantes del eje de rotación.

La invención está definida en la reivindicación 1. Otras características o rasgos preferibles son como siguen:

- 40 - El conjunto de bolsas comprende además un tercer tubo que tiene un primer extremo conectado a la punta de la bolsa de recogida y separación y un segundo extremo conectado al canal de entrada.

El tercer tubo comprende una sección de detección para alojar un detector de células de la centrífuga.

- 45 - El conjunto de bolsas comprende además un tapón rompible conectado al tercer tubo.
- El conjunto de bolsas es para la separación de sangre entera en un componente plasmático, un componente plaquetario y un componente de glóbulos rojos, y la primera bolsa auxiliar es para recoger el componente plasmático y la segunda bolsa auxiliar es para recoger el componente plaquetario.
- El conjunto de bolsas comprende:
- 50 - una tercera bolsa auxiliar para recoger glóbulos rojos;
- un tercer tubo que tiene:

- una primera sección que tiene un primer extremo conectado al ápice de la bolsa de recogida y separación;
- 55 y
- una segunda sección que tiene un segundo extremo conectado a la tercera bolsa auxiliar; y
- un filtro de leucorreducción que tiene una entrada conectada a un segundo extremo de la primera sección del tercer tubo y una salida conectada a un primer extremo de la segunda sección del tercer tubo.
- El conjunto de bolsas comprende una aguja conectada a un segundo extremo del tubo de recogida.

60 Otros rasgos y ventajas de la invención serán evidentes a partir de la descripción y los dibujos adjuntos siguientes, que solamente han de considerarse ejemplares.

En los dibujos adjuntos:

- 65 La figura 1 es una vista esquemática de un primer conjunto de bolsas diseñadas para cooperar con un aparato de separación;
- La figura 2 es una vista esquemática de un segundo conjunto de bolsas diseñadas para cooperar con un aparato

de separación;

Las figuras 3a, 3b son vistas esquemáticas de dos variantes de un detalle del conjunto de bolsas de la figura 2;

La figura 4 es una vista esquemática, parcialmente en sección transversal a lo largo de un plano diametral, de una primera realización de un aparato de separación;

5 La figura 5 es una vista en planta del rotor del aparato de separación de la figura 4;

La figura 6 es una vista en perspectiva de una primera realización de una unidad de equilibrado pasiva para un aparato de separación;

La figura 7 es una vista en perspectiva de una segunda realización de una unidad de equilibrado pasiva para un aparato de separación;

10 La figura 8 es una vista esquemática, en sección transversal a lo largo de un plano radial, de una celda de separación del aparato de separación de las figuras 4 y 5;

La figura 9 es una vista esquemática, en sección transversal a lo largo de un plano radial, de una realización de una celda de separación adyacente a un recipiente de almacenamiento;

La figura 10 es una vista en perspectiva de un rotor de una segunda realización de un aparato de separación;

15 La figura 11 es una vista en sección transversal del rotor de la figura 10, a lo largo de un plano diametral;

La figura 12 es una vista en planta del rotor de la figura 10;

La figura 13 es una vista esquemática, en sección transversal a lo largo de un plano diametral, de una tercera realización de un aparato de separación;

20 La figura 14 es una vista esquemática, en sección transversal a lo largo de un plano radial, de una celda de separación del aparato de separación de la figura 13;

La figura 15 es una vista en perspectiva del diafragma flexible de la celda de separación de la figura 14;

Las figuras 16 a 18 son vistas esquemáticas, en sección transversal a lo largo de un plano radial, de la celda de separación de la figura 14 que contiene una bolsa de separación en diferentes fases de un procedimiento de separación; y

25 La figura 19 es una vista esquemática, en sección transversal a lo largo de un plano diametral, de una cuarta realización de un aparato de separación.

Con propósitos de claridad, la invención se describirá con respecto a un uso específico, a saber la separación de sangre entera en al menos dos componentes, en particular en un componente plasmático y un componente de glóbulos rojos, o en un componente plasmático, un componente plaquetario y un componente de glóbulos rojos. El volumen discreto mencionado más adelante en la presente memoria será típicamente el volumen de una donación de sangre. El volumen de una donación de sangre puede variar de un donante a otro (450 ml más o menos 10%). También se recuerda que la proporción de los componentes de la sangre habitualmente varía de un donante a otro, en particular el hematocrito, que es la relación del volumen de los glóbulos rojos al volumen de la muestra de sangre entera considerado. En otras palabras, la densidad de la sangre puede variar ligeramente de un donante a otro. Sin embargo, debe entenderse que este uso específico es sólo ejemplar.

La figura 1 muestra un ejemplo de un conjunto de bolsas adaptado para la separación de un líquido compuesto (por ejemplo, sangre entera) en un primer componente (por ejemplo, un componente plasmático que contiene o no una cantidad sustancial de plaquetas suspendidas) y un segundo componente (por ejemplo, un componente de células sanguíneas). Este conjunto de bolsas comprende una bolsa 1 de separación flexible y dos bolsas 2, 3 auxiliares flexibles conectadas a la misma.

45 Cuando el líquido compuesto es sangre entera, la bolsa 1 de separación tiene dos propósitos, y se usa sucesivamente como una bolsa de recogida y como una bolsa de separación. Está destinada a recibir inicialmente un volumen discreto de sangre entera de un donante (habitualmente aproximadamente 450 ml) y a ser usada más tarde como una cámara de separación en un aparato de separación. La bolsa 1 de separación es plana y generalmente rectangular. Esta hecha de dos láminas rectangulares de material plástico que están soldadas entre sí a fin de definir entre las mismas un espacio interior que tiene una porción rectangular principal conectada a una porción apical triangular aguas abajo. Un primer tubo 4 está conectado a la punta de la porción triangular, y tubos 5, 6 segundo y tercero están conectados a cualquiera de los bordes laterales de la porción triangular, respectivamente. Los extremos proximales de los tres tubos 4, 5, 6 están incrustados entre las dos láminas de material plástico a fin de ser paralelos. La bolsa 1 de separación comprende además un orificio 8 en cada una de sus esquinas que son adyacentes a los tres tubos 4, 5, 6. Los orificios 8 se usan para asegurar la bolsa de separación a una celda de separación, como se describirá más adelante.

55 La bolsa de separación contiene inicialmente un volumen de solución anticoagulante (típicamente aproximadamente 63 ml de una solución de citrato-fosfato-dextrosa para una donación de sangre de aproximadamente 450 ml), y los tubos 4, 6 primero y tercero están equipados en su extremo proximal con un tapón 9, 10 rompible, respectivamente, que bloquea un flujo de líquido a su través.

60 El segundo tubo 5 es un tubo de recogida que tiene una aguja 12 conectada a su extremo distal. Al principio de una donación de sangre, la aguja 12 se inserta en la vena de un donante y la sangre fluye hacia la bolsa 1 de recogida (separación). Después de que se haya recogido un volumen de sangre deseado en la bolsa 1 de recogida (separación), el tubo 5 de recogida se sella y se corta.

65 La primera bolsa 2 auxiliar está destinada a recibir un componente plasmático. Es plana y sustancialmente rectangular.

Esta conectada al extremo distal del primer tubo 4.

La segunda bolsa 3 auxiliar está destinada a recibir un componente de glóbulos rojos. Es plana y sustancialmente rectangular. Esta conectada al extremo distal del tercer tubo 6. El tercer tubo 6 comprende dos segmentos conectados respectivamente a la entrada y la salida de un filtro 13 de leucorreducción. La segunda bolsa 3 auxiliar contiene un volumen de solución de almacenamiento para glóbulos rojos y el tercer tubo 6 está equipado en su extremo distal con un tapón 14 rompible que bloquea un flujo de líquido a su través.

La figura 2 muestra un ejemplo de un conjunto de bolsas adaptado para la separación de un líquido compuesto (por ejemplo, sangre entera) en un primer componente (por ejemplo, un componente plasmático), un componente intermedio (por ejemplo, un componente plaquetario) y un segundo componente (por ejemplo, un componente de glóbulos rojos). Este conjunto de bolsas comprende una bolsa 1 de separación flexible y tres bolsas 2, 3, 15 auxiliares flexibles conectadas a la misma.

Este segundo conjunto de bolsas difiere del conjunto de bolsas de la figura 1 en que comprende una tercera bolsa 15 auxiliar, que está destinada a recibir un componente plaquetario, y un conector 16 de tres vías con conformación de T que tiene su pie conectado por el primer tubo 4 a la bolsa 1 de separación, un primer brazo conectado por un cuarto tubo 17 a la primera bolsa 2 auxiliar (bolsa para componente plasmático) y un segundo brazo conectado por un quinto tubo 18 a la tercera bolsa 15 auxiliar (bolsa para componente plaquetario). Como las bolsas 2, 3 auxiliares primera y segunda, la tercera bolsa 15 auxiliar es plana y sustancialmente rectangular.

Las figuras 3a, 3b muestran dos variantes del conector 16 de tres vías con conformación de T del conjunto de bolsas de la figura 2.

El conector 16a de tres vías mostrado en la figura 3a tiene la conformación de una estrella regular de tres puntas que tiene un primer canal 21 de salida y un segundo canal 22 de salida que están conectados a un canal 20 de entrada con un ángulo de aproximadamente 120 grados.

El conector 16b de tres vías mostrado en la figura 3b define un primer canal 21 de salida y un segundo canal 22 de salida que están conectados perpendicularmente a un canal 20 de entrada y están desviados a lo largo del canal 20 de entrada de modo que el primer canal 21 de salida está más alejado que el segundo canal 22 de salida del extremo del canal 20 de entrada que está conectado al primer tubo 4.

Los conectores 16, 16a, 16b de tres vías están dispuestos de modo que cuando la bolsa de separación de la figura 2 (o cualquiera de sus variantes representadas en la figura 3a, 3b) esté montada en un aparato de separación (que ha de describirse con detalle más adelante), una celda de separación para una bolsa 1 de separación, un recipiente de almacenamiento para las bolsas 2, 3, 15 auxiliares y miembros de válvula de pellizco primero y segundo para permitir o detener un flujo de líquido en los tubos 17, 18 cuarto y quinto estén dispuestos en este orden a lo largo de una dirección radial desde un eje de rotación del aparato de separación, siendo los miembros de válvula de pellizco los más próximos al eje de rotación. En esta configuración particular, cuando los tubos 16, 17 cuarto y quinto están alojados en los miembros de válvula de pellizco primero y segundo según se muestra en las figuras 2, 3a, 3b, entonces el conector 16, 16b de tres vías, o una curvatura en los tubos 17, 18 cuarto y quinto en el caso del conector de la figura 3a, son la porción o las porciones más próximas de todo el conjunto de bolsas al eje de rotación. Los resultados de esta colocación son que, cuando el aparato de separación rota, el aire del conjunto de bolsas se reunirá en el conector en un área que es la más próxima al eje de rotación (punto de unión de los tres canales 20, 21, 22 en los conectores mostrados en las figuras 2, 3b) o en las curvaturas en los tubos 17, 18 cuarto y quinto entre el conector y los miembros 17, 18 de válvula de pellizco cuando el conector usado es el conector de la figura 3a. Este tope de aire entre la bolsa de separación y la bolsa auxiliar evitará cualquier sifonamiento no deseable del contenido de una bolsa auxiliar hacia la bolsa de separación bajo fuerzas de centrifugación.

El conector 16b de tres vías presenta un interés particular cuando el conjunto de bolsas de la figura 2 se usa para separar un componente plasmático y un componente plaquetario. Cuando el componente plasmático se ha transferido a la primera bolsa 2 auxiliar y el componente plaquetario se ha transferido a la tercera bolsa 15 auxiliar, el conector 16b mostrado en la figura 3b permite barrer el segundo canal 22, que puede contener plaquetas restantes, con un pequeño volumen de plasma atrapado en el cuarto tubo 17 entre el conector 16b y el primer miembro de válvula de pellizco.

Las figuras 4, 5, 6, 8 muestran una primera realización de un aparato para separar simultáneamente mediante centrifugación cuatro volúmenes discretos de un líquido compuesto. El aparato comprende:

- una centrífuga adaptada para recibir cuatro de cualquier conjunto de bolsas mostrado en las figuras 1 y 2, con los cuatro volúmenes discretos de un líquido compuesto contenidos en las cuatro bolsas de separación;
- medios de transferencia de componentes para transferir al menos un componente separado de cada bolsa de separación hacia una bolsa auxiliar conectada a la misma;
- primeros medios de equilibrado para equilibrar inicialmente el rotor cuando los pesos de las cuatro bolsas de separación son diferentes; y
- segundos medios de equilibrado para equilibrar el rotor cuando los pesos de los componentes separados

transferidos a las bolsas auxiliares provocan un desequilibrio del rotor.

La centrífuga comprende un rotor que está soportado por un dispositivo 30 de cojinete que permite rotar al rotor alrededor de un eje 31 de rotación. El rotor comprende:

- un vástago 32 cilíndrico de rotor al que esta conectada una polea 33;
- medios de almacenamiento que comprenden un recipiente 34 cilíndrico central para contener bolsas auxiliares, que está conectado al vástago 32 de rotor en el extremo superior del mismo de modo que el eje longitudinal del recipiente 34 coincida con el eje 31 de rotación, y
- una plataforma 35 giratoria frustocónica conectada a la parte alta del recipiente 34 central de modo que su eje central coincida con el eje 31 de rotación. La plataforma 35 giratoria frustocónica se acampana bajo la abertura del recipiente 34. Cuatro celdas 40 de separación idénticas están montadas sobre la plataforma 35 giratoria a fin de formar una disposición simétrica con respecto al eje 31 de rotación.

La centrífuga comprende además un motor 36 acoplado al rotor mediante una correa 37 alojada en una ranura de la polea 33 a fin de hacer rotar el rotor alrededor del eje 31 de rotación.

Cada celda 40 de separación comprende un recipiente 41 que tiene la conformación general de un paralelepípedo rectangular. Las celdas 40 de separación están montadas sobre la plataforma 35 giratoria a fin de que sus respectivos ejes 42 longitudinales medios corten al eje 31 de rotación, de modo que estén situados sustancialmente a la misma distancia del eje 31 de rotación, y de modo que los ángulos entre sus ejes 42 longitudinales medios sean sustancialmente iguales (es decir, 90 grados). La posición exacta de las celdas 40 de separación sobre la plataforma 35 giratoria se ajusta de modo que el peso sobre la plataforma giratoria esté igualmente distribuido cuando las celdas 40 de separación estén vacías, es decir de modo que el rotor esté equilibrado. Resulta de la disposición de las celdas 40 de separación sobre la plataforma 35 giratoria que las celdas 40 de separación están inclinadas con respecto al eje 31 de rotación con un ángulo agudo igual al ángulo del tronco de un cono que define geoméricamente la plataforma 35 giratoria.

Cada recipiente 41 comprende una cavidad 43 que está conformada y dimensionada para acoger con amplitud una bolsa 1 de separación rellena de líquido, del tipo mostrado en las figuras 1 y 2. La cavidad 43 (que también se denominará más adelante el "compartimento de separación") está definida por una pared de fondo, que es la más alejada del eje 31 de rotación, una pared inferior que es la más próxima a la plataforma 35 giratoria, una pared superior opuesta a la pared inferior, y dos paredes laterales. La cavidad 43 comprende una parte principal, que se extiende desde la pared de fondo, que tiene sustancialmente la conformación de un paralelepípedo rectangular con ángulos redondeados, y una parte alta, que tiene sustancialmente la conformación de un prisma que tiene bases triangulares convergentes. En otras palabras, la parte alta de la cavidad 43 está definida por dos pares de paredes opuestas que convergen hacia el eje 42 medio central de la cavidad 43. Un interés de este diseño es provocar una dilatación radial de la capa delgada de un componente secundario de un fluido compuesto (por ejemplo las plaquetas en sangre entera) después de la separación mediante centrifugación, y lo hace más fácilmente detectable en la parte alta de una bolsa de separación. Los dos pares de paredes opuestas de la parte alta de la celda 40 de separación convergen hacia tres canales 44, 45, 46 paralelos cilíndricos, que se abren en el ápice del recipiente 41, y en los que, cuando una bolsa 1 de separación se sitúa en el recipiente 41, se extienden los tres tubos 4, 5, 6.

El recipiente 41 también comprende una tapa 47 lateral articulada, que está comprendida por una porción superior de la pared externa del recipiente 41, es decir, la pared que es opuesta a la plataforma 35 giratoria. La tapa 47 está dimensionada a fin de permitir, cuando se abre, una carga fácil de una bolsa 1 de separación rellena de líquido en la celda 40 de separación. El recipiente 41 comprende medios de inmovilización rápida (no mostrados) por los que la tapa puede inmovilizarse a la parte restante del recipiente 41.

El recipiente 41 también comprende medios de aseguramiento para asegurar una bolsa 1 de separación dentro de la celda 40 de separación. Los medios de aseguramiento de la bolsa comprenden dos pernos 48 que sobresalen de la superficie interna de la tapa 47, próximos al ápice de la celda 40 de separación, y dos rebajes 49 correspondientes en la parte alta del recipiente 41. Los dos pernos 48 están separados y dimensionados a fin de adaptarse a los dos orificios 8 de la esquina superior de una bolsa 1 de separación.

El aparato de separación comprende además medios de transferencia de componentes para transferir al menos un componente separado desde cada bolsa de separación hacia una bolsa auxiliar conectada a la misma. Los medios de transferencia de componentes comprenden un sistema de exprimido para exprimir las bolsas 1 de separación dentro de los compartimentos 43 de separación y provocar la transferencia de los componentes separados hacia bolsas 2, 3, 15 auxiliares.

El sistema de exprimido comprende un diafragma 50 flexible que está asegurado a cada recipiente 41 a fin de definir una cámara 51 expansible en la cavidad del mismo. Más específicamente, el diafragma 50 está dimensionado a fin de revestir la pared de fondo de la cavidad 43 y una gran porción de la pared inferior de la cavidad 43, que es la más próxima a la plataforma 35 giratoria.

El sistema de exprimido comprende además una tubería 52 circular periférica que forma un anillo dentro de la plataforma

35 giratoria que se extiende próximo a la periferia de la plataforma 35 giratoria. Cada cámara 51 de expansión está conectada a la tubería 52 mediante un canal 53 de suministro que se extiende a través de la pared del recipiente 41 respectivo, próximo al fondo del mismo.

5 El sistema de exprimido comprende además una estación 60 de bombeo hidráulico para bombear un líquido hidráulico dentro y fuera de las cámaras 51 expansibles dentro de las celdas 40 de separación. El líquido hidráulico se selecciona a fin de tener una densidad ligeramente superior que la densidad del más denso de los componentes del líquido compuesto que ha de separarse (por ejemplo los glóbulos rojos, cuando el líquido compuesto es sangre). Como resultado, durante la centrifugación, el líquido hidráulico dentro de las cámaras 51 expansibles, cualquiera que sea el volumen del mismo,
10 generalmente permanecerá en la parte más externa de las celdas 40 de separación. La estación 60 de bombeo está conectada a las cámaras 51 expansibles, a través de una junta 69 rotatoria, mediante una canalización 56 que se extiende a través del vástago 32 del rotor, el fondo y la pared lateral del recipiente 34 central, y, desde el canto del recipiente 34 central, radialmente a través de la plataforma 35 giratoria donde conecta con la tubería 52.

15 La estación 60 de bombeo comprende una bomba de pistón que tiene un pistón 61 que puede moverse en un cilindro 62 hidráulico conectado fluidamente a través de un acoplamiento 63 fluido rotatorio a la canalización 54 del rotor. El pistón 61 se acciona mediante un motor 64 de velocidad gradual que mueve un tornillo 65 de guía ligado a la barra del pistón. El cilindro 62 hidráulico también está conectado a un depósito 66 de líquido hidráulico que tiene un acceso controlado por una válvula 67 para permitir selectivamente la introducción o la expulsión de líquido hidráulico en y de un circuito hidráulico
20 que incluye el cilindro 62 hidráulico, la canalización 56 del rotor y las cámaras 51 hidráulicas expansibles. Un manómetro 68 se conecta al circuito hidráulico para medir la presión hidráulica en el mismo.

El aparato de separación comprende además cuatro pares de miembros 70, 71 de válvula de pellizco primeros y segundos que están montados sobre el rotor alrededor de la abertura del recipiente 34 central. Cada par de miembros 70, 71 de
25 válvula de pellizco mira hacia una celda 40 de separación, con la que está asociado. Los miembros 70, 71 de válvula de pellizco están diseñados para bloquear o permitir selectivamente un flujo de líquido a través de un tubo de plástico flexible, y sellar y cortar selectivamente un tubo de plástico. Cada miembro 70, 71 de válvula de pellizco comprende un cuerpo cilíndrico alargado y una cabeza que tiene una ranura 72 que está definida por una mordaza superior estacionaria y una mordaza inferior que puede moverse entre una posición abierta y una cerrada. La ranura 72 está dimensionada de modo
30 que uno de los tubos 4, 17, 18 de los conjuntos de bolsas mostrados en las figuras 1 y 2 pueda alojarse perfectamente en la misma cuando la mordaza inferior está en la posición abierta. El cuerpo alargado contiene un mecanismo para mover la mordaza inferior y está conectado a un generador de radiofrecuencia que suministra la energía necesaria para sellar y cortar un tubo de plástico. Los miembros 70, 71 de válvula de pellizco están montados dentro del recipiente 34 central, adyacentes a la superficie interior del mismo, de modo que sus ejes longitudinales sean paralelos al eje 31 de rotación y sus cabezas sobresalgan por encima del canto del recipiente 34. La posición de un par de miembros 70, 71 de válvula de pellizco con respecto a una bolsa 1 de separación y los tubos 4, 17, 18 conectados a la misma cuando la bolsa 1 de separación descansa en la celda 40 de separación asociada con este par de miembros 70, 71 de válvula de pellizco se muestra en líneas de puntos en las figuras 1 y 2. Se suministra energía eléctrica a los miembros 70, 71 de válvula de pellizco a través de un mecanismo 38 anular deslizante que está montado alrededor de una porción inferior del vástago 32 del rotor.
40

El aparato de separación comprende además cuatro pares de sensores 73, 74 para verificar la separación de los diversos componentes que están presentes dentro de cada bolsa de separación cuando el aparato está en funcionamiento. Cada par de sensores 73, 74 está incrustado en la tapa 47 del recipiente 41 de cada celda 40 de separación a lo largo del eje 42
45 longitudinal medio del recipiente 41, estando situado un primer sensor 73 lo más alejado y estando situado un segundo sensor lo más próximo al eje 31 de rotación. Cuando una bolsa 1 de separación descansa en el recipiente 41 y la tapa 47 está cerrada, el primer sensor 73 (más adelante el sensor de bolsa) mira hacia la parte triangular superior de la bolsa 1 de separación y el segundo sensor 74 (más adelante el sensor de tubo) mira hacia el extremo proximal del primer tubo 4. El sensor 73 de bolsa es capaz de detectar células sanguíneas en un líquido. El sensor 74 de tubo es capaz de detectar la presencia o ausencia de líquido en el tubo 4 así como detectar células sanguíneas en un líquido. Cada sensor 73, 74
50 puede comprender una fotocélula que incluye un LED infrarrojo y un fotodetector. Se suministra energía eléctrica a los sensores 73, 74 a través del mecanismo 38 anular deslizante que está montado alrededor de la porción inferior del vástago 32 del rotor.

55 El aparato de separación comprende además primeros medios de equilibrado para equilibrar inicialmente el rotor cuando los pesos de las cuatro bolsas 1 de separación contenidas en las celdas 40 de separación son diferentes. Los primeros medios de equilibrado comprenden sustancialmente los mismos elementos estructurales que los elementos de los medios de transferencia de componentes descritos anteriormente, a saber: cuatro cámaras 51 hidráulicas expansibles interconectadas por una tubería 52 circular periférica y una estación 60 de bombeo de líquido hidráulico para bombear
60 líquido hidráulico hacia las cámaras 51 hidráulicas a través de una canalización 56 del rotor, que está conectada a la tubería 52 circular. Para equilibrar inicialmente el rotor, cuyas cuatro celdas 40 de separación contienen cuatro volúmenes discretos de un líquido compuesto que pueden no tener el mismo peso (debido a que los cuatro volúmenes pueden no ser iguales y/o la densidad del líquido puede diferir ligeramente de un volumen a otro), la estación 60 de bombeo se controla a fin de bombear hacia las cámaras 51 hidráulicas interconectadas, al comienzo de un procedimiento de separación, un volumen predeterminado de líquido hidráulico que se selecciona a fin de equilibrar el rotor en la situación más
65 desequilibrada. Para sangre entera, la determinación de este volumen de desequilibrio tiene en cuenta la diferencia

máxima en el volumen entre dos donaciones de sangre y la diferencia máxima en el hematocrito (es decir, en la densidad) entre dos donaciones de sangre. Bajo fuerzas de centrifugación, el líquido hidráulico se distribuirá irregularmente en las cuatro celdas 40 de separación dependiendo de la diferencia en el peso de las bolsas 1 de separación, y equilibrará el rotor. Para obtener un equilibrado inicial óptimo, el volumen de la cavidad 43 de las celdas 40 de separación debe seleccionarse de modo que las cavidades 43, cualquiera que sea el volumen de las bolsas 1 de separación contenidas en la mismas, no estén rellenas después de que la cantidad determinada de líquido hidráulico se haya bombeado a las cámaras 51 de expansión interconectadas.

El aparato de separación comprende además segundos medios de equilibrado, para equilibrar el rotor cuando los pesos de los componentes transferidos a las bolsas 2, 3, 15 auxiliares en el recipiente 34 central son diferentes. Por ejemplo, cuando dos donaciones de sangre tienen el mismo hematocrito y diferentes volúmenes, los volúmenes de plasma extraídos de cada donación son diferentes, y lo mismo es cierto cuando dos donaciones de sangre tienen el mismo volumen y diferente hematocrito. Como se muestra en las figuras 4, 5, 6, los segundos medios de equilibrado comprenden cuatro sacos 81, 82, 83, 84 rectangulares flexibles que están interconectados por cuatro secciones 85, 86, 87, 88 tubulares, conectando cada sección tubular dos sacos adyacentes por el fondo de los mismos. Los sacos 81, 82, 83, 84 contienen un volumen de líquido de equilibrado que tiene una densidad próxima a la densidad del líquido compuesto. El volumen de líquido de equilibrado se selecciona así a fin de equilibrar el rotor en la situación más desequilibrada. Los cuatro sacos 81, 82, 83, 84 están dimensionados así a fin de revestir la superficie interna del recipiente 34 central y de tener un volumen interno que sea mayor que el volumen de líquido de equilibrado de modo que el líquido de equilibrado pueda expandirse libremente en cualquiera de los sacos 81, 82, 83, 84. Durante el funcionamiento, si, por ejemplo, cuatro bolsas 2 auxiliares adyacentes respectivamente a los cuatro sacos 81, 82, 83, 84 reciben volúmenes diferentes de un componente plasmático, las cuatro bolsas 2 auxiliares presionarán irregularmente, bajo fuerzas de centrifugación, contra los cuatro sacos 81, 82, 83, 84, lo que dará como resultado que el líquido de equilibrado se distribuya irregularmente en los cuatro sacos 81, 82, 83, 84 y compense la diferencia en peso en las bolsas 2 auxiliares.

El aparato de separación comprende además un controlador 90 que incluye una unidad de control (por ejemplo un microprocesador) y una unidad de memoria para proveer al microprocesador de información e instrucciones programadas relativas a diversos protocolos de separación (por ejemplo, un protocolo para la separación de un componente plasmático y un componente de células sanguíneas, o un protocolo para la separación de un componente plasmático, un componente plaquetario y un componente de glóbulos rojos) y al funcionamiento del aparato de acuerdo con tales protocolos de separación. En particular, el microprocesador está programado para recibir información relativa a la velocidad o velocidades de centrifugación a las que ha de hacerse rotar el rotor durante las diversas fases de un procedimiento de separación (por ejemplo fase de separación de componentes, fase de extracción de un componente plasmático, fase de suspensión de plaquetas en una fracción plasmática, fase de extracción de un componente plaquetario, etc.), e información relativa a los diversos caudales de transferencia a los que los componentes separados han de transferirse desde la bolsa 1 de separación hacia las bolsas 2, 3, 15 auxiliares. La información relativa a los diversos caudales de transferencia puede expresarse, por ejemplo, como caudales de líquido hidráulico en el circuito hidráulico, o como velocidades de rotación del motor 64 de velocidad gradual de la estación 60 de bombeo hidráulico. El microprocesador está programado además para recibir, directamente o a través de la memoria, información procedente del manómetro 68 y de los cuatro pares de fotocélulas 73, 74 y para controlar el motor 36 de la centrífuga, el motor 64 de velocidad gradual de la estación 60 de bombeo y los cuatro pares de miembros 70, 71 de válvula de pellizco, a fin de hacer que el aparato de separación funcione a lo largo de un protocolo de separación seleccionado.

Variantes del primer ejemplo del aparato de separación descrito anteriormente son como sigue:

- En lugar del sistema de exprimido hidráulico centralizado descrito anteriormente, un aparato de separación puede estar dotado de tantos medios de exprimido independientes como celdas 40 de separación. Un medio de exprimido independiente puede estar comprendido, por ejemplo, por una placa que puede moverse mediante cualquier mecanismo electromagnético, electromecánico o hidráulico a fin de exprimir una bolsa de separación contra una pared de la cavidad 43 del recipiente 41 de una celda 40 de separación.

- En lugar de un sistema de cámaras o sacos hidráulicos interconectados, los primeros y/o segundos medios de equilibrado pueden comprender un equilibrador de bolas que incluye una cesta circular en la que pueden moverse libremente bolas pesadas. La cesta circular está montada sobre el rotor a fin de estar centrada sobre el eje 31 de rotación.

- En lugar de un recipiente 34 central para contener todas las bolsas 2, 3, 15 auxiliares conectadas a las bolsas 1 de separación, un aparato de separación puede comprender tantos recipientes para bolsas auxiliares como celdas de separación. La figura 9 muestra una instalación de recipientes que puede usarse en tal aparato de separación. La instalación de recipientes de la figura 9 comprende un recipiente 41 para bolsas de separación que está conectado a o está hecho integral con un recipiente 54 para bolsas auxiliares. El recipiente 54 para bolsas auxiliares comprende una cavidad 55 que tiene la conformación de un paralelepípedo rectangular, que contiene un saco 81 de un dispositivo de equilibrado como el mostrado en la figura 6. El recipiente 41 para bolsas de separación está superpuesto al recipiente 54 para bolsas auxiliares de modo que ambos recipientes estén en el mismo plano, mirando hacia el eje 31 de rotación cuando la instalación de recipientes está montada sobre una plataforma 35 giratoria del rotor.

- Los segundos sensores 74 pueden estar incrustados en las tapas 47 de los recipientes 41 de modo que miren

hacia una parte alta de una bolsa 1 de separación próxima a la conexión de la misma con el primer tubo 4.

- El diafragma 50, en lugar de estar asegurado al recipiente 41 a fin de revestir una porción de la pared inferior de la cavidad 43, puede estar asegurado al recipiente 41 a fin de revestir una porción de la pared superior de la cavidad 43.

- En cada celda 40 de separación, la cámara 51 hidráulica, en lugar de estar definida por un diafragma 50 flexible que reviste la pared de fondo de la cavidad 43 y una gran porción de la pared inferior de la cavidad 43, puede comprender un saco flexible similar a un saco de los segundos medios de equilibrado.

- Los segundos medios de equilibrado, en lugar de comprender cuatro sacos 81, 82, 83, 84 interconectados según se muestra en la figura 6, pueden comprender un saco 80 tubular flexible que tiene dos paredes concéntricas según se muestra en la figura 7. El saco 80 está dimensionado a fin de revestir la superficie interna del recipiente 34 central y tener un volumen interno que sea mayor que el volumen de líquido de equilibrado de modo que el líquido de equilibrado pueda expandirse libremente en un área del saco u otra.

- La estación 60 de bombeo, en lugar de una bomba 61, 62 de pistón, puede comprender cualquier bomba (por ejemplo, una bomba de desplazamiento positivo) cuyo caudal puede controlarse con suficiente exactitud.

Las figuras 10, 11, 12 muestran el rotor de una segunda realización de un aparato de separación para cuatro volúmenes discretos de un líquido compuesto.

El rotor de este segundo ejemplo difiere esencialmente del rotor de la realización de las figuras 4 y 5 en la disposición espacial de los miembros 70, 71 de válvula de pellizco y de los medios de almacenamiento para las bolsas auxiliares con respecto a las celdas 40 de separación. En este ejemplo, los medios de almacenamiento, en lugar de comprender un recipiente central, comprenden cuatro recipientes 341, 342, 343, 344 auxiliares que están dispuestos alrededor de una cavidad 340 cilíndrica central, en la que los cuatro pares de miembros 70, 71 de válvula de pellizco están montados con sus ejes longitudinales paralelos al eje 31 de rotación. La cavidad 43 de un recipiente 341, 342, 343, 344 auxiliar tiene una sección transversal regular similar a un haba, y un eje longitudinal central que es paralelo al eje 31 de rotación y corta el eje 42 longitudinal de la celda 40 de separación asociada.

Cuando un conjunto de bolsas como el mostrado en las figuras 2, 3a, 3b está montado sobre el rotor de las figuras 11 a 12, la bolsa 1 de separación y las bolsas 2, 3, 15 auxiliares están más allá de los miembros 70, 71 de válvula de pellizco asociados con respecto al eje 31 de rotación.

Los tubos 4, 17, 18 y el conector 16, 16a, 16b de tres vías que conectan las bolsas están entonces en la posición mostrada en las figuras 2, 3a, 3b.

El funcionamiento del aparato de separación de las figuras 3 y 4, de acuerdo con los protocolos de separación ilustrativos primero y segundo, se describirá ahora.

De acuerdo con un **primer protocolo de separación**, cuatro volúmenes discretos de sangre se separan en un componente plasmático, un primer componente celular que comprende plaquetas, glóbulos blancos, algunos glóbulos rojos y un pequeño volumen de plasma (más adelante, el componente de "capa leucocitaria") y un segundo componente celular que comprende principalmente glóbulos rojos. Cada volumen de sangre está contenido en una bolsa 1 de separación de un conjunto de bolsas representado en la figura 2, en las que se ha recogido previamente de un donante usando el tubo 5 de recogida. Después de la recogida de sangre, el tubo 5 de recogida se ha sellado y cortado próximo a la bolsa de separación. Típicamente, los volúmenes de sangre no son iguales en las cuatro bolsas 1 de separación, y el hematocrito varía de una bolsa 1 de separación a otra. Por consiguiente, las bolsas 1 de separación tienen pesos ligeramente diferentes.

Primera fase (primer protocolo): emplazar los conjuntos de cuatro bolsas en el aparato de separación

Cuatro bolsas 1 de separación se cargan en las cuatro celdas 40 de separación. Las tapas 47 se cierran e inmovilizan, con lo que las bolsas 1 de separación se aseguran mediante su borde superior a los recipientes 41 (los pernos 48 de los medios de aseguramiento pasan a continuación a través de los orificios 8 en la esquina superior de las bolsas 1 de separación y se alojan en los rebajes 49 o los medios de aseguramiento).

Los tubos 17 que conectan las bolsas 1 de separación a las bolsas 2 para componente plasmático, a través de los conectores 16 en T, se insertan en la ranura 72 de los primeros miembros 70 de válvula de pellizco. Los tubos 18 que conectan las bolsas 1 de separación a las bolsas 15 para componente de capa leucocitaria, a través del conector 16 en T, se insertan en la ranura 72 de los segundos miembros 71 de válvula de pellizco. Las cuatro bolsas 2 para componente plasmático, las cuatro bolsas 15 para componente de capa leucocitaria, las cuatro bolsas 3 para componente de glóbulos rojos y los cuatro filtros 13 de leucorreducción se insertan en el compartimento 34 central del rotor. Las cuatro bolsas 2 para componente plasmático se ponen respectivamente en contacto directo con los sacos 81 a 84 de los segundos medios de equilibrado. Los miembros 70, 71 de válvula de pellizco se cierran y los tapones 9 rompibles en los tubos 4 que conectan las bolsas 1 de separación con los conectores 16 en T se rompen manualmente.

Segunda fase (primer protocolo): equilibrar el rotor para compensar la diferencia en los pesos de las bolsas de separación

Al comienzo de la segunda fase, todos los miembros 70, 71 de válvula de pellizco están cerrados. El rotor se pone en

movimiento mediante el motor 36 de la centrífuga y su velocidad de rotación se incrementa establemente hasta que rota a una primera velocidad de centrifugación. La estación 60 de bombeo se acciona a fin de bombear un volumen global predeterminado de líquido hidráulico hacia las cuatro cámaras 51 hidráulicas, a un caudal constante. Este volumen global de líquido se predetermina teniendo en cuenta la variación máxima de peso entre donaciones de sangre, de modo que, al final de la segunda fase, los pesos en las diversas celdas 40 de separación sean sustancialmente iguales y el rotor esté sustancialmente equilibrado, cualesquiera que sean los pesos específicos de las bolsas 1 de separación que se carguen en las celdas 40 de separación. Nótese que esto no implica que la cavidad 43 interna de las celdas de separación deba estar llena al final de la etapa de equilibrio. Con el propósito de equilibrar el rotor, es suficiente que haya suficiente líquido hidráulico en las celdas 40 de separación para igualar los pesos en las mismas, y no importa si queda un espacio vacío en cada celda 40 de separación (el tamaño de este espacio vacío depende esencialmente del volumen de la cavidad 43 interna de una celdilla 40 de separación y el volumen medio de una donación de sangre). Debido a que las cámaras 51 hidráulicas están interconectadas, la distribución del volumen global de líquido hidráulico entre las cámaras 40 de separación simplemente resulta de la rotación del rotor. Cuando los pesos de las bolsas 1 de separación son iguales, la distribución del líquido hidráulico es uniforme. Cuando no lo son, la distribución del líquido hidráulico es irregular, y cuanto menor sea el peso de una bolsa 3 de separación específica, mayor será el volumen del fluido hidráulico en la cámara 51 asociada.

Tercera fase (primer protocolo): la sangre de dentro de las bolsas 1 de separación se sedimenta hasta un nivel deseado.

Al comienzo de esta fase, todos los miembros 70, 71 de válvula de pellizco están cerrados. El rotor se hace rotar a una segunda velocidad de centrifugación (alta velocidad de sedimentación o "giro intensivo") durante un período de tiempo predeterminado que se selecciona de modo que, cualquiera que sea el hematocrito de la sangre en las bolsas 1 de separación, la sangre sedimente en cada bolsa 1 de separación al final del período seleccionado hasta un punto en el que el hematocrito de la capa de glóbulos rojos externa sea aproximadamente 90 y la capa plasmática interna ya no contenga sustancialmente células, formando a continuación las plaquetas y los glóbulos blancos una capa intermedia entre la capa de glóbulos rojos y la capa plasmática.

Cuarta fase (primer protocolo): un componente plasmático se transfiere hacia las bolsas 2 para componente plasmático. Al comienzo de esta fase, la velocidad de rotación se disminuye hasta una tercera velocidad de centrifugación, los cuatro primeros miembros 70 de válvula de pellizco que controlan el acceso a las bolsas 2 para componente plasmático se abren y la estación 60 de bombeo se acciona de modo que bombee líquido hidráulico a un primer caudal constante hacia las cámaras 51 hidráulicas y por consiguiente exprima las bolsas 1 de separación y provoque la transferencia de plasma hacia las bolsas 2 para componente plasmático.

Cuando son detectadas células sanguíneas por el sensor 73 de la bolsa en la celda 40 de separación en la que esta detección se produce en primer lugar, la estación 60 de bombeo se detiene y el correspondiente primer miembro 70 de válvula de pellizco se cierra, bien inmediatamente o bien después de una cantidad de tiempo predeterminada seleccionada a la vista del volumen de plasma que es deseable en el componente de capa leucocitaria que ha de extraerse en la siguiente fase.

Después del cierre del primer miembro 70 de (primera) válvula de pellizco (es decir, la primera válvula de pellizco del grupo de primeros miembros 70 de válvula de pellizco), la estación 60 de bombeo se acciona de nuevo a fin de bombear líquido hidráulico a un segundo caudal inferior hacia las cámaras 51 hidráulicas y por consiguiente exprimir las tres bolsas 1 de separación cuya salida no está cerrada por los correspondientes primeros miembros 70 de válvula de pellizco.

Cuando son detectadas células sanguíneas por el sensor 73 de bolsa en la celda 40 de separación en la que esta detección se produce en segundo lugar, la estación 60 de bombeo se detiene y el correspondiente primer miembro 70 de válvula de pellizco se cierra (el mismo tiempo que para el cierre del primer (primer) miembro de válvula de pellizco).

Después del cierre del segundo (primer) miembro 70 de válvula de pellizco, la estación 60 de bombeo se acciona de nuevo a fin de bombear líquido hidráulico al segundo caudal hacia las cámaras 51 hidráulicas y por consiguiente exprimir las dos bolsas 1 de separación cuya salida no está cerrada por los correspondientes primeros miembros 70 de válvula de pellizco.

Cuando son detectadas células sanguíneas por el sensor 73 de bolsa en la celda 40 de separación en la que esta detección se produce en tercer lugar, la estación 60 de bombeo se detiene y el correspondiente primer miembro 70 de válvula de pellizco se cierra (el mismo tiempo que para el cierre del primer (primer) miembro de válvula de pellizco).

Después del cierre del tercer (primer) miembro 70 de válvula de pellizco, la estación 60 de bombeo se acciona de nuevo a fin de bombear líquido hidráulico al segundo caudal hacia las cámaras 51 hidráulicas y por consiguiente exprimir la bolsa 1 de separación cuya salida no está cerrada todavía por el correspondiente primer miembro 70 de válvula de pellizco.

Cuando son detectadas células sanguíneas por el sensor 73 de bolsa en la celda 40 de separación en la que esta detección se produce en último lugar, la estación 60 de bombeo se detiene y el correspondiente primer miembro 70 de válvula de pellizco se cierra (el mismo tiempo que para el cierre del primer miembro de válvula de pellizco).

En el procedimiento de transferencia de componente plasmático descrito anteriormente, la transferencia de los cuatro componentes plasmáticos empieza al mismo tiempo, avanza en parte simultáneamente y se detiene independientemente de cada una de las otras durante la presencia de un episodio específico en cada bolsa de separación (detección de células sanguíneas por el sensor de bolsa).

5 Como una variante, cuando el segundo caudal es suficientemente bajo y el cierre del primer miembro 70 de válvula de pellizco se produce casi simultáneamente con la detección de células sanguíneas en las bolsas de separación, entonces la estación de bombeo puede accionarse continuamente durante la cuarta fase.

10 La cuarta fase finaliza cuando los cuatro primeros miembros 70 de válvula de pellizco se cierran.

Quinta fase (primer protocolo): un componente de capa leucocitaria se transfiere a las bolsas 15 para capa leucocitaria. La unidad 90 de control está programada para iniciar la quinta fase después de que los cuatro primeros miembros 70 de válvula de pellizco se cierran, al recibir información procedente del último sensor 73 de bolsa para detectar células sanguíneas.

15 Al comienzo de esta fase, la velocidad de rotación sigue siendo la misma (tercera velocidad de centrifugación), un primero de los cuatro segundos miembros 71 de válvula de pellizco que controla el acceso a las bolsas 15 para componente de capa leucocitaria se abre y la estación 60 de bombeo se acciona a fin de bombear líquido hidráulico a un tercer caudal constante hacia las cámaras 51 hidráulicas y por consiguiente exprimir la bolsa 1 de separación en la celda 40 de separación asociada con los segundos miembros 71 de válvula de pellizco abiertos y provocar la transferencia del componente de capa leucocitaria hacia la bolsa 2 para componente de capa leucocitaria conectada a esta bolsa 1 de separación.

20 Después de un período de tiempo predeterminado después de que sean detectadas células sanguíneas por el sensor 74 de tubo en la celda 40 de separación asociada con el segundo miembro 71 de válvula de pellizco abierto, la estación 60 de bombeo se detiene y el segundo miembro 71 de válvula de pellizco se cierra.

30 Después de que el primer (segundo) miembro 71 de válvula de pellizco se haya cerrado (es decir, la primera válvula de pellizco del grupo de segundos miembros 71 de válvula de pellizco), un segundo (segundo) miembro 71 de válvula de pellizco se abre y un segundo componente de capa leucocitaria se transfiere hacia una bolsa 2 para componente de capa leucocitaria, del mismo modo que anteriormente.

35 El mismo procedimiento se lleva a cabo sucesivamente para transferir el componente de capa leucocitaria desde las dos bolsas 1 de separación restantes hacia la bolsa 2 para componente de capa leucocitaria conectada a las mismas.

40 En el procedimiento de transferencia del componente de capa leucocitaria descrito anteriormente, las transferencias de los cuatro componentes de capa leucocitaria son sucesivas, y el orden de sucesión está predeterminado. Sin embargo, cada una de las transferencias segunda, tercera y cuarta se inicia después de la presencia de un episodio específico al final de la transferencia previa (detección de células sanguíneas por el sensor 74 de tubo o cierre del segundo miembro 71 de válvula).

45 Como una variante, cuando el tercer caudal es suficientemente bajo y el cierre de los segundos miembros 71 de válvula de pellizco se produce casi simultáneamente con la detección de células sanguíneas en los tubos 4, entonces la estación de bombeo puede accionarse continuamente durante la cuarta fase.

50 Como una variante, la unidad 90 de control está programada para iniciar la quinta fase después de un período de tiempo predeterminado después de recibir información procedente del primer (o el segundo o el tercer) sensor 73 de bolsa para detectar células sanguíneas. El período de tiempo se determina estadísticamente o empíricamente de modo que, cualquiera que sea el episodio a partir del cual empieza a correr (detección de las células sanguíneas por uno cualquiera del primer, segundo y tercer sensor 73 de bolsa para detectar células sanguíneas), los cuatro primeros miembros 70 de válvula de pellizco estén cerrados cuando ha transcurrido.

55 La quinta fase finaliza cuando los cuatro segundos miembros 71 de válvula de pellizco están cerrados.

Sexta fase (primer protocolo): el procedimiento de centrifugación se finaliza. La unidad 90 de control está programada para iniciar la sexta fase después de que los cuatro (segundos) miembros 71 de válvula de pellizco se cierran, al recibir información procedente del último sensor 74 de tubo para detectar células sanguíneas.

60 La velocidad de rotación del rotor se disminuye hasta que el rotor se detiene, la estación 60 de bombeo se acciona a fin de bombear el líquido hidráulico desde las cámaras 51 hidráulicas a un caudal alto hasta que las cámaras 51 hidráulicas estén vacías, y los miembros 70, 71 de válvula de pellizco primero y segundo se accionan a fin de sellar y cortar los tubos 17, 18. Las células sanguíneas quedan en las bolsas 1 de separación.

65 Cuando la quinta fase se completa, los cuatro conjuntos de bolsas se retiran del aparato de separación y cada conjunto de

bolsas de maneja separadamente de forma manual.

El tapón 10 rompible que bloquea la comunicación entre la bolsa 1 de separación y el tubo 6 conectado a la misma se rompe, así como el tapón 14 rompible que bloquea la comunicación entre la segunda bolsa 3 auxiliar y el tubo 6. La solución de almacenamiento contenida en la segunda bolsa 3 auxiliar se deja fluir por gravedad a través del filtro 13 de leucorreducción y hacia la bolsa 1 de separación, donde se mezcla con los glóbulos rojos a fin de disminuir la viscosidad de los mismos. A continuación, el contenido de la bolsa 1 de separación se deja fluir por gravedad a través del filtro 13 y hacia la segunda bolsa 3 auxiliar. Los glóbulos blancos son atrapados por el filtro 13, de modo que sustancialmente solo se recogen glóbulos rojos en la segunda bolsa 3 auxiliar.

Como una variante, la unidad 90 de control está programada para iniciar la sexta fase después de un período de tiempo predeterminado después de recibir información procedente del primer (o el segundo o el tercer) sensor 74 de tubo para detectar células sanguíneas. El período de tiempo se determina estadísticamente o empíricamente de modo que, cualquiera que sea el episodio a partir del cual empieza a correr (detección de las células sanguíneas mediante uno cualquiera del primer, segundo y tercer sensor 74 de tubo para detectar células sanguíneas), los cuatro segundos miembros 71 de válvula de pellizco estén cerrados cuando ha transcurrido.

De acuerdo con un **segundo protocolo de separación**, cuatro volúmenes discretos de sangre se separan en un componente plasmático, un componente plaquetario y un componente de glóbulos rojos. Cada volumen de sangre está contenido en una bolsa 1 de separación de un conjunto de bolsas representado en la figura 2, en la que se ha recogido previamente de un donante usando el tubo 5 de recogida. Después de la recogida de sangre, el tubo 5 de recogida se ha sellado y cortado próximo a la bolsa 1 de separación. Típicamente, los volúmenes de sangre no son iguales en las cuatro bolsas 1 de separación, que, por consiguiente, tienen pesos ligeramente diferentes. Además, típicamente, el hematocrito varía de una bolsa 1 de separación a otra.

Primera fase (segundo protocolo): emplazar los conjuntos de cuatro bolsas en el aparato de separación. Esta fase es idéntica a la primera fase del primer protocolo.

Segunda fase (segundo protocolo): equilibrar el rotor para compensar la diferencia en los pesos de las bolsas de separación. Esta fase es idéntica a la segunda fase del primer protocolo.

Tercera fase (segundo protocolo): la sangre de dentro de las bolsas 1 de separación se sedimenta hasta un nivel deseado. Esta fase es idéntica a la tercera fase del primer protocolo.

Cuarta fase (segundo protocolo): una primera porción mayor de plasma se transfiere hacia las bolsas 2 para plasma, mientras que una segunda porción menor de plasma queda en las bolsas 1 de separación. Esta fase es sustancialmente igual que la cuarta fase del primer protocolo. Sin embargo, la extracción de plasma desde cada bolsa 1 de separación hacia la bolsa 2 para componente plasmático adjunta se detiene inmediatamente después de la detección de células sanguíneas por el correspondiente sensor 73 de bolsa, de modo que el volumen de plasma que queda en la bolsa 1 de separación sea suficientemente grande para permitir que las plaquetas se resuspendan en el mismo.

Quinta fase (segundo protocolo): un componente plaquetario se prepara en la bolsa 1 de separación. Al comienzo de esta quinta fase, los miembros 70, 71 de válvula primero y segundo están cerrados. El rotor se detiene y la estación 60 de bombeo se acciona a fin de bombear un volumen de líquido hidráulico desde las cámaras 51 hidráulicas a un alto caudal. A continuación, el rotor se controla a fin de oscilar con movimiento de vaivén alrededor del eje 31 de rotación durante un período de tiempo predeterminado, al final del cual las células de las bolsas 1 de separación están sustancialmente suspendidas en plasma. A continuación, el rotor se pone en movimiento de nuevo mediante el motor 36 de la centrífuga de modo que su velocidad de rotación se incrementa establemente hasta que alcance una cuarta velocidad de centrifugación (baja velocidad de sedimentación o "giro suave"). El rotor se hace rotar a la cuarta velocidad de rotación durante un período de tiempo predeterminado que se selecciona de modo que la sangre sedimente en las bolsas 1 de separación al final del período seleccionado hasta un punto en el que las bolsas 1 de separación exhiban una capa externa que comprende glóbulos rojos empaquetados y una capa anular interna que comprende sustancialmente plaquetas suspendidas en plasma.

Sexta fase (segundo protocolo): un componente plaquetario se transfiere hacia las bolsas 15 para plaquetas. Esta fase es sustancialmente igual que la quinta fase del primer protocolo (extracción de la capa leucocitaria).

Séptima fase (segundo protocolo): el procedimiento de centrifugación se finaliza. Esta fase es sustancialmente igual que la sexta fase del primer protocolo.

Las figuras 13 a 18 muestran una tercera realización de un aparato de separación para cuatro volúmenes discretos de un líquido compuesto.

El aparato de separación de la figura 13 a 18 está particularmente adaptado a la separación de un fluido compuesto en

dos componentes, por ejemplo la separación de sangre entera en un componente celular (glóbulos rojos, glóbulos blancos y plaquetas) y un componente plasmático sustancialmente carente de células o la separación de sangre entera en un componente celular (glóbulos rojos, glóbulos blancos y una pequeña cantidad de plaquetas) y un componente plasmático que contiene una gran cantidad de plaquetas en suspensión.

Las principales diferencias entre el primer aparato de separación mostrado en las figuras 4 y 5 y el tercer aparato de separación mostrado en las figuras 13 a 18 son como sigue:

- La conformación de las celdas 100 de separación del tercer aparato de separación es diferente de la conformación de las celdas 40 de separación del primer aparato de separación.
- Cada una de las celdas 100 de separación del tercer aparato de separación está asociada con un miembro 70 de válvula de pellizco y un sensor 74 de tubo.
- El tercer aparato de separación no comprende una estación de bombeo para bombear un líquido hidráulico hacia adentro y afuera de las cámaras hidráulicas de las celdas 100 de separación.

Con más detalles, una celda 100 de separación para el tercer aparato de separación comprende un recipiente 101 que tiene la conformación general de un paralelepípedo rectangular. La cavidad (también denominada "compartimento de separación") del recipiente 101, que también tiene la conformación general de un paralelepípedo rectangular, está dimensionada a fin de acoger con amplitud una bolsa 1 de separación rellena de líquido, del tipo mostrado en la figura 2. La celda 100 de separación comprende además un diafragma 110 elástico, que define dentro de la cavidad del recipiente 101 una primera cámara 102 para recibir una bolsa 1 de separación, y una segunda cámara 103 hidráulica que está conectada a la tubería 52 periférica, a través de una abertura 104 de entrada próxima al fondo del recipiente 101. La celda 100 de separación comprende además una tapa que tiene dos aletas 105, 106 que están articuladas a los lados paralelos más largos de la abertura del recipiente 101. Las dos aletas 105, 106 pueden inmovilizarse en una posición cerrada mediante medios de inmovilización (no mostrados). La celda 100 de separación comprende además medios de aseguramiento para asegurar una bolsa 1 de separación dentro de la celda 100 de separación. Los medios de aseguramiento de la bolsa comprenden dos pernos 107 y dos rebajes 108 correspondientes que respectivamente sobresalen o se abren en los bordes de las aletas 105, 106 que miran una hacia otra cuando la tapa está cerrada. Los dos pernos 107 están separados y dimensionados a fin de adaptarse a los dos orificios 8 de la esquina superior de una bolsa 1 de separación. Las dos aletas 105, 106 también comprenden en sus bordes enfrentados tres orificios 109 semicilíndricos para acoger el extremo proximal de tres tubos 4, 5, 6 incrustados en el área superior de una bolsa 1 de separación. La aleta 106 exterior incluye una cavidad enfrentada al orificio 109 semicilíndrico medio, para contener el sensor 74 de bolsa.

Según se muestra en las figuras 15 a 18, el diafragma 110 comprende un receptáculo 11 rectangular plano casi tan ancho como una celda 100 de separación. El diafragma 110 comprende además una porción 112 de conexión rectangular grande que se extiende alrededor de la boca del receptáculo 111, perpendicularmente al receptáculo 111 cuando el diafragma 110 no está deformado por una bolsa 1 de separación y se mantiene en una posición erguida (figura 15). El receptáculo 111 está conectado a la porción 112 de conexión a lo largo del eje medio longitudinal de la misma. La porción 112 de conexión tiene una superficie ligeramente mayor que una sección transversal de la cavidad del recipiente 101. El diafragma 110 está estrechamente unido al ápice del recipiente 101 mediante un área periférica de la porción 112 de conexión. El diafragma 110 está hecho de un material elástico y elastómero deformable seleccionado de modo que el diafragma 110 se amolde muy estrechamente a la conformación de una bolsa 1 de separación antes y durante la centrifugación y según se muestra en las figuras 16 a 18.

Según se menciona anteriormente, el aparato de separación mostrado en la figura 13 no comprende una estación de bombeo para bombear un fluido hidráulico hacia adentro y afuera de las cámaras 103 hidráulicas. En cambio, comprende un depósito 120 para líquido hidráulico, que está fijo con respecto al rotor, y que está directamente conectado a la canalización 56 del rotor mediante un conducto 121 y una junta 122 rotatoria. El conducto 121 está dotado de una válvula 123. El depósito 120 está asegurado a una estructura del aparato de separación a fin de que sea inferior que las cuatro celdas 100 de separación. Cuando el aparato de separación se usa para separar glóbulos rojos de plasma (con o sin plaquetas suspendidas), la densidad del líquido hidráulico se selecciona, por las razones explicadas posteriormente, a fin de que esté entre la densidad de los glóbulos rojos empaquetados y la densidad del plasma.

Los medios de transferencia de componentes del tercer aparato de separación comprenden esencialmente el depósito 120 que está directamente conectado a la canalización 56 del rotor mediante la junta 122 rotatoria, las cámaras 103 hidráulicas y el motor 36 que pone el rotor en rotación. Cuando la válvula 123 se abre y la velocidad de rotación del rotor alcanza un umbral determinado, que depende de la altura entre el depósito 120 y las celdas 100 de separación y la distancia entre el eje 31 de rotación y las celdas 100 de separación, entonces el líquido hidráulico fluye desde el depósito 120 hacia las cámaras 103 hidráulicas a fin de rellenar la cámara 103 hidráulica y exprimir las bolsas 1 de separación de la misma, cualquiera que sea el volumen/peso de las bolsas 1 de separación. El umbral de velocidad está sustancialmente por debajo de la velocidad de rotación a la que se hace rotar el rotor para separar los componentes sanguíneos ("giro intensivo" así como "giro suave"). La transferencia de un componente separado desde una bolsa 1 de separación hacia una bolsa 2 se controla a continuación mediante el cierre/la apertura del miembro 70 de válvula de pellizco en el que se inserta el tubo 4 que conecta las dos bolsas.

Los primeros medios de equilibrado del tercer aparato de separación comprenden esencialmente el depósito 120 que está

directamente conectado a la canalización 56 del rotor a través de la junta 122 rotatoria, las cámaras 103 hidráulicas, el motor 36 que acciona el rotor en rotación, y la válvula 123. Al comienzo de un procedimiento de separación, la válvula 123 se abre durante un preperíodo de tiempo predeterminado a fin de permitir la transferencia, en las cámaras 103 hidráulicas interconectadas, de un volumen predeterminado de líquido hidráulico que se selecciona a fin de equilibrar el rotor en la situación más desequilibrada. Para sangre entera, la determinación de este volumen de desequilibrio tiene en cuenta la diferencia máxima en el volumen entre dos donaciones de sangre y la diferencia máxima en el hematocrito (es decir en la densidad) entre dos donaciones de sangre.

Una variante del tercer ejemplo de un aparato de separación no comprende una válvula 123 en el conducto 121 que conecta el depósito 120 a la canalización 56 del rotor. Como resultado, cuando se alcanza la velocidad umbral, el líquido hidráulico es bombeado desde el depósito 120 hacia las cámaras 103 hidráulicas hasta que la presión que se está acumulando dentro de las celdas 100 de separación impida más bombeo. Sin embargo, el relleno del espacio disponible en las celdas 100 de separación con líquido hidráulico podría no dar como resultado un equilibrio óptimo del rotor, dependiendo, en particular, de la diferencia en el peso de las bolsas 1 de separación, de su volumen y de la densidad del líquido hidráulico.

El funcionamiento del tercer aparato de separación, de acuerdo con un tercer protocolo de separación ilustrativo, se describirá ahora.

De acuerdo con un **tercer protocolo de separación**, cuatro volúmenes discretos de sangre se separan en un componente plasmático (que incluye o no incluye una cantidad sustancial de plaquetas) y un componente de células sanguíneas (que incluye plaquetas, o plaquetas residuales, glóbulos blancos y glóbulos rojos). Cada volumen de sangre está contenido en una bolsa 1 de separación de un conjunto de bolsas representado en la figura 1, en la que se ha recogido previamente de un donante usando el tubo 5 de recogida. Después de la recogida de la sangre, el tubo 5 de recogida se ha sellado y cortado próximo a la bolsa 1 de separación. Típicamente, los volúmenes de sangre no son iguales en las cuatro bolsas 1 de separación y el hematocrito varía de una bolsa 1 de separación a otra. Como resultado, las bolsas de separación tienen pesos ligeramente diferentes.

Primera fase (tercer protocolo): emplazar los conjuntos de cuatro bolsas en el aparato de separación

Cuatro bolsas 1 de separación se insertan en el receptáculo 111 de un diafragma 110 dentro de las cuatro celdas 100 de separación según se muestra en la figura 16. Las dos aletas 105, 106 de las tapas de las celdas 100 de separación se cierran y por consiguiente aseguran el ápice de las bolsas 1 de separación a las celdas 100 de separación. Los sensores 74 de tubo incrustados en la aleta 106 externa de las tapas miran ahora hacia el extremo proximal de los tubos 4 que conectan las bolsas 1 de separación a las bolsas 2 para componente plasmático. Los tubos 4 se insertan en la ranura 72 de los miembros 70 de válvula de pellizco. Las cuatro bolsas 2 para componente plasmático, las cuatro bolsas 3 para componente de glóbulos rojos y los cuatro filtros 13 de leucorreducción se insertan en el compartimento 34 central del rotor. Los miembros 70 de válvula de pellizco se cierran y los tapones 9 rompibles en los tubos 4 conectados a las bolsas 2 para componente plasmático se rompen manualmente.

Segunda fase (tercer protocolo): equilibrado del rotor para compensar la diferencia en los pesos de las bolsas de separación

Al comienzo de esta segunda fase, los miembros 70 de válvula de pellizco, en los que están alojados los tubos 4, se cierran. La válvula 123 en el conducto que conecta el depósito 120 a la canalización 56 del rotor se abre. El rotor es puesto en movimiento por el motor 36 de la centrífuga y su velocidad de rotación se incrementa establemente hasta que rota a una velocidad de sedimentación predeterminada. Antes de que rote a la velocidad de sedimentación, el rotor alcanza una velocidad umbral a la que su rotación provoca el bombeo de líquido hidráulico desde el depósito 120 hacia las cámaras 103 hidráulicas interconectadas de las celdas 100 de separación. La válvula se cierra 123 después de que una cantidad predeterminada de fluido hidráulico suficiente para equilibrar el rotor se haya transferido a las cámaras 103 hidráulicas. Debido a que las cámaras 103 hidráulicas están interconectadas por la tubería 52 periférica, el líquido hidráulico queda automáticamente distribuido en las celdas 100 de separación a fin de equilibrar el rotor.

Cuando los pesos de las bolsas 1 de separación son iguales, la distribución del líquido hidráulico es uniforme. Cuando no lo son, la distribución del líquido hidráulico es irregular y, cuanto menor sea el peso de sangre en una bolsa 1 de separación específica, mayor será el volumen del líquido hidráulico en la cámara 103 hidráulica asociada.

Tercera fase (tercer protocolo): la sangre de dentro de las bolsas 1 de separación se sedimenta hasta un nivel deseado.

Cuando se desea separar un componente plasmático que contiene una gran cantidad de plaquetas suspendidas ("plasma rico en plaquetas") y un componente celular que contiene principalmente glóbulos rojos y glóbulos blancos, el rotor se hace rotar a una primera velocidad de sedimentación (aproximadamente 2000 RPM, habitualmente denominada "giro suave"). Cuando se desea separar un componente plasmático sustancialmente carente de células ("plasma pobre en plaquetas") y un componente celular que contiene glóbulos rojos, glóbulos blancos y plaquetas, el rotor se hace rotar a una segunda velocidad de sedimentación (aproximadamente 3200 RPM, habitualmente denominado "giro intensivo").

El rotor se hace rotar a la velocidad de sedimentación seleccionada durante un preperíodo de tiempo predeterminado que se selecciona de modo que, cualquiera que sea el hematocrito de la sangre en las bolsas 1 de separación, la sangre sedimente al nivel deseado en cada bolsa 1 de separación al final del período seleccionado. Puesto que, como se

menciona anteriormente, la densidad del líquido hidráulico se selecciona de modo que esté entre la densidad de los glóbulos rojos empaquetados y la densidad del plasma, la bolsa 1 de separación tomará una conformación de reloj de arena al final de la fase de sedimentación, según se muestra en la figura 17.

5 **Cuarta fase (tercer protocolo):** un componente plasmático se transfiere hacia las bolsas 2 auxiliares.

Al comienzo de esta fase, los cuatro miembros 70 de válvula de pellizco que controlan el acceso a las bolsas 2 para componente plasmático se abren. Esto provoca un descenso en la presión dentro de las celdas 100 de separación y el líquido hidráulico empieza a fluir de nuevo hacia las cámaras 103 hidráulicas. El volumen creciente de fluido hidráulico en la cámara 103 hidráulica exprime las bolsas 1 de separación y provoca la transferencia del componente plasmático hacia las primeras bolsas 2 auxiliares. Debido a que el líquido hidráulico tiene una densidad inferior que la densidad de los glóbulos rojos empaquetados, los glóbulos rojos permanecen en el fondo de la celda 100 de separación y las bolsas 1 de separación se colapsan progresivamente por encima de los glóbulos rojos según se muestra en la figura 18.

15 Cuando cada sensor 74 de tubo detecta células sanguíneas, entonces el miembro 70 de válvula de pellizco asociado se cierra. Cuando los volúmenes de sangre en las cuatro bolsas 1 de separación son diferentes, y/o el hematocrito de la sangre en las cuatro bolsas 1 de separación es diferente (lo que generalmente será el caso), entonces los cuatro miembros 70 de válvula de pellizco se cierran uno después de otro.

20 La cuarta fase acaba cuando los cuatro miembros 70 de válvula de pellizco se cierran.

Quinta fase (tercer protocolo): el procedimiento de centrifugación se termina.

25 Cuando el último miembro 70 de válvula de pellizco se cierra, la velocidad de rotación del rotor se disminuye hasta que el rotor se detiene. El líquido hidráulico se drena simultáneamente desde las cámaras 103 hidráulicas hacia el depósito 120. Los glóbulos rojos y los glóbulos blancos quedan en la bolsa 1 de separación (así como las plaquetas cuando el componente plasmático recogido es un "plasma pobre en plaquetas").

Cuando se completa la quinta fase, los conjuntos de cuatro bolsas se retiran del aparato de separación y cada conjunto de bolsas se maneja separadamente de forma manual.

30 El tapón 10 rompible que bloquea la comunicación entre la bolsa 1 de separación y el tubo 6 conectado a la misma se rompe, así como el tapón 14 rompible que bloquea la comunicación entre la segunda bolsa 3 auxiliar y el tubo 6. La solución de almacenamiento contenida en la segunda bolsa 3 auxiliar se deja fluir por gravedad a través del filtro 13 y hacia la bolsa 1 de separación, donde se mezcla con los glóbulos rojos a fin de disminuir la viscosidad de los mismos. A continuación, el contenido de la bolsa 1 de separación se deja fluir por gravedad a través del filtro 13 y hacia la segunda bolsa 3 auxiliar. Los glóbulos blancos y las plaquetas son atrapados por el filtro 13, de modo que sustancialmente solo se recogen glóbulos rojos en la segunda bolsa 3 auxiliar.

40 La figura 19 muestra una cuarta realización de un aparato de separación para cuatro volúmenes discretos de un líquido compuesto.

Las principales diferencias entre el tercer aparato de separación mostrado en las figuras 13 a 18 y el cuarto aparato de separación mostrado en la figura 19 son como sigue:

- 45 - El cuarto aparato de separación no comprende un depósito fijo conectado directamente a las cámaras de separación, a través de un conducto, una junta rotatoria y una canalización del rotor;
- El cuarto aparato de separación comprende un depósito 130 para líquido hidráulico que está montado sobre el rotor.

El rotor del aparato de la figura 19 comprende:

- 50 - Un recipiente 34 central para bolsas auxiliares, que tiene la conformación de un saco cilíndrico;
- Una plataforma 35 giratoria que tiene una pared frustocónica que soporta cuatro celdas 100 de separación con un ángulo con respecto al eje 31 de rotación; la plataforma 35 giratoria está conectada por su sección de menor diámetro a un canto superior del recipiente 34 central de modo que se acampana bajo el canto del recipiente 34 central;
- 55 - Un depósito 130 para líquido hidráulico, que comprende una pared 131 de fondo circular y una pared 132 frustocónica conectada por sus sección de menor diámetro a la pared 131 de fondo circular y por sus sección de mayor diámetro al canto inferior de la plataforma 35 giratoria (es decir, la sección de la plataforma giratoria que tiene el diámetro mayor). En otras palabras, el interior del depósito 130 tiene un volumen geométrico complejo que es simétrico con respecto al eje 31 de rotación y que está definido por la superficie exterior del recipiente 34 central, la superficie interior de la plataforma 35 giratoria, la superficie interior de la pared 132 frustocónica del depósito y la superficie interior de la pared 131 de fondo del depósito.
- 60 - Un vástago 32 del rotor, que está conectado a la pared de fondo del depósito 130.

65 El depósito 130 está conectado fluidamente a la cámara 103 hidráulica de cada celda 100 de separación por una abertura 133 de salida a través de la plataforma 35 giratoria que coincide con la abertura 104 de salida de las cámaras 103

5 hidrúlicas. Según se muestra, las aberturas 133 de salida están situadas lo más lejos del eje 31 de rotación. Con esta disposición, el líquido hidráulico fluye desde el depósito 130 hacia las cámaras 103 hidráulicas de las celdas 100 de separación bajo fuerzas centrífugas tan pronto como el rotor empieza a rotar. Cuando el aparato de separación ha de usarse para separar glóbulos rojos de plasma (con o sin plaquetas suspendidas), la densidad del fluido hidráulico se selecciona a fin de que esté entre la densidad de los glóbulos rojos empaquetados y la densidad del plasma.

10 En este cuarto ejemplo de un aparato de separación, los medios de transferencia de componentes comprenden esencialmente el depósito 130, las cámaras 103 hidráulicas y el motor 36 que pone el rotor en rotación. Cuando el rotor rota, el líquido hidráulico se drena desde el depósito 130 hacia las cámaras 103 hidráulicas bajo fuerzas centrífugas y presiona las bolsas 1 de separación dentro de la celda 100 de separación a través del diafragma 110 elástico. La transferencia de un componente separado desde una bolsa 1 de separación hacia una bolsa 2 auxiliar es controlada por la apertura/el cierre del miembro 70 de válvula de pellizco en el que está insertado el tubo 4 que conecta las dos bolsas.

15 Los primeros medios de equilibrado comprenden esencialmente el depósito 130, las cámaras 103 hidráulicas y el motor 36 que pone el rotor en rotación. Tan pronto como el rotor empieza a rotar, el fluido hidráulico fluye desde el depósito 130 hacia las cámaras 103 hidráulicas hasta que rellena completamente el espacio dejado vacante en las celdas 100 de separación por las bolsas 1 de separación, lo que ocurre antes de que el rotor haya alcanzado la velocidad de sedimentación deseada. Sin embargo, el relleno del espacio disponible en las celdas 100 de separación con líquido hidráulico podría no dar como resultado un equilibrio óptimo del rotor, dependiendo, en particular, de la diferencia en el peso de las bolsas 1 de separación, de su volumen y de la densidad del líquido hidráulico.

20 Será evidente para los expertos en la técnica que pueden realizarse diversas modificaciones en el aparato y el método descritos en la presente memoria. Así, debe entenderse que la invención no está limitada a la materia analizada en la memoria descriptiva. Por el contrario, la presente invención pretende cubrir modificaciones y variaciones, dentro del alcance de las reivindicaciones.

REIVINDICACIONES

1. Un conjunto de bolsas para la separación de un líquido comuesto en al menos dos componentes en una centrífuga que tiene un eje de rotación, que comprende:
- 5
- una bolsa de recogida y separación (1) que tiene un eje central, una parte alta y una parte baja, en el que la parte alta de la bolsa de separación comprende dos bordes que convergen hacia una punta situada en el eje central;
 - un tubo (5) de recogida que tiene un primer extremo conectado a la bolsa (1) de recogida y separación; y al menos dos bolsas (2, 3, 15) auxiliares conectadas a la parte alta de la bolsa (1) de recogida y separación;
 - 10 - un primer tubo (17) flexible que tiene:
 - un primer extremo conectado a una primera bolsa (2) auxiliar;
 - una sección de válvula para acoplar una primera válvula de pellizco de la centrífuga;
 - 15 - un segundo tubo (18) flexible que tiene:
 - un primer extremo conectado a una segunda bolsa (15) auxiliar;
 - una sección de válvula para acoplar una segunda válvula de pellizco de la centrífuga; y
 - 20 - un tercer tubo (4) que tiene:
 - un primer extremo conectado a la punta de la bolsa (1) de recogida y separación;
 - un segundo extremo;
 - 25 - un conector de tres vías (16, 16a, 16b) que tiene:
 - un canal (20) de entrada conectado al segundo extremo de dicho tercer tubo (4);
 - un primer canal (21) de salida conectado a un segundo extremo del primer tubo (17); y
 - un segundo canal (22) de salida conectado a un segundo extremo del segundo tubo (18),
 - 30 **caracterizado por que** el primer canal (21) de salida y el segundo canal (22) de salida están perpendicularmente conectados al canal (20) de entrada y están desalineados a lo largo del canal (20) de entrada de manera que el primer canal (21) de salida está mas allá que el segundo canal (22) de salida desde el extremo del canal de entrada (20) que está conectado al tercer tubo (4).
- 35 2. Un conjunto de bolsas de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el primer canal (21) de salida se conecta con el canal (20) de entrada en una primera ubicación y el segundo canal (22) de salida se conecta con el canal (20) de entrada en una segunda ubicación, la primera ubicación estando más cerca del eje de rotación que la segunda ubicación cuando el conjunto de bolsa está montado en la centrífuga con la primera sección de válvula acoplada en la primera válvula de pellizco y la segunda sección de válvula acoplada en la segunda válvula de pellizco.
- 40 3. Un conjunto de bolsas de acuerdo con las reivindicaciones 1 ó 2, en el que el tercer tubo (4) comprende una sección de detección para acoplar un detector de células de la centrífuga.
- 45 4. Un conjunto de bolsas de acuerdo con las reivindicaciones 1, 2 ó 3, que comprende además un tapón rompible (9) conectado al tercer tubo (4).
- 50 5. Un conjunto de bolsas de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, en el que el líquido compuesto es sangre entera, dicho conjunto de bolsas estando para la separación de la sangre entera en un componente plasmático, un componente plaquetario y un componente de glóbulos rojos, en el que la primera bolsa (2) auxiliar es para recoger el componente plasmático y la segunda bolsa auxiliar (15) es para recoger el componente plaquetario.
6. Un conjunto de bolsas de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, que comprende además:
- 55 - una tercera bolsa (3) auxiliar;
 - un cuarto tubo (6) que tiene:
 - una primera sección que tiene un primer extremo conectado a la parte alta de la bolsa (1) de recogida y separación; y
 - una segunda sección que tiene un segundo extremo conectado a la tercera bolsa (3) auxiliar; y
 - 60 - un filtro (13) de leucorreducción que tiene una entrada conectada a un segundo extremo de la primera sección del cuarto tubo (6) y una salida conectada a un primer extremo de la segunda sección del cuarto tubo (6).
- 65 7. Un conjunto de bolsas de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que comprende además un aguja (12) conectada a un segundo extremo del tubo (5) de recogida.

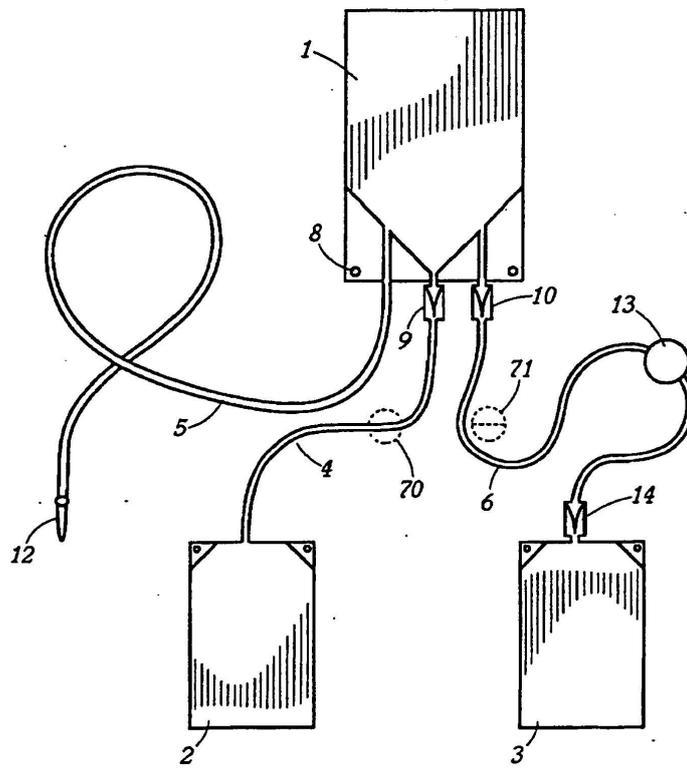


FIG. 1

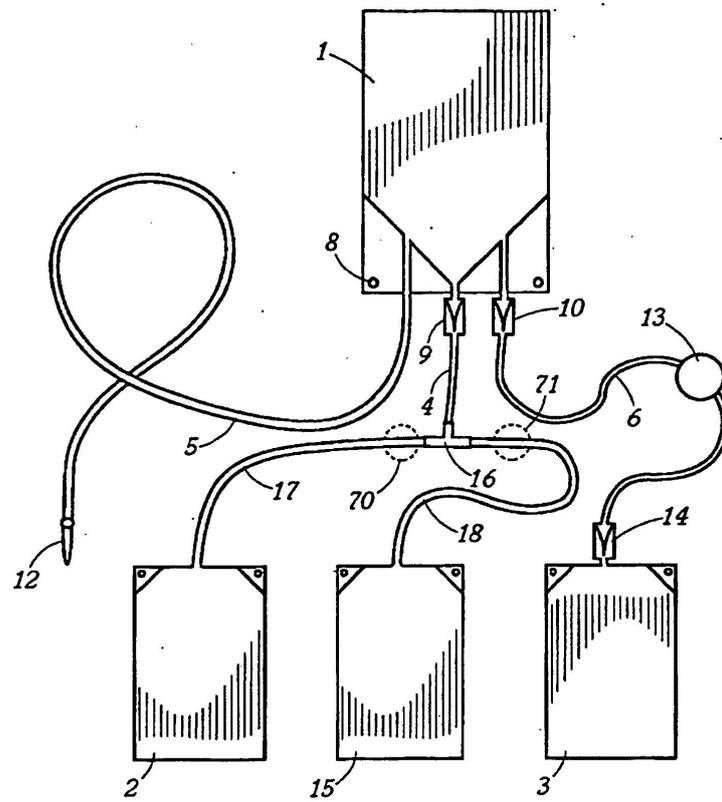


FIG. 2

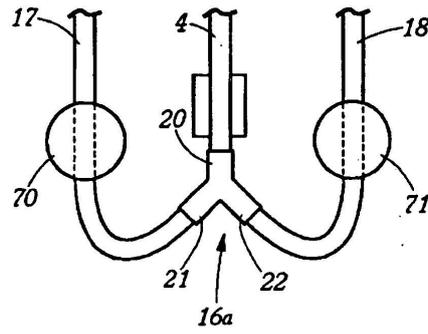


FIG. 3a

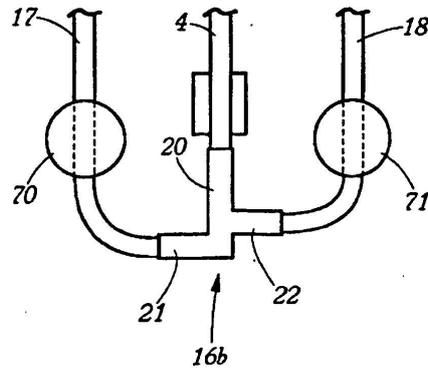


FIG. 3b

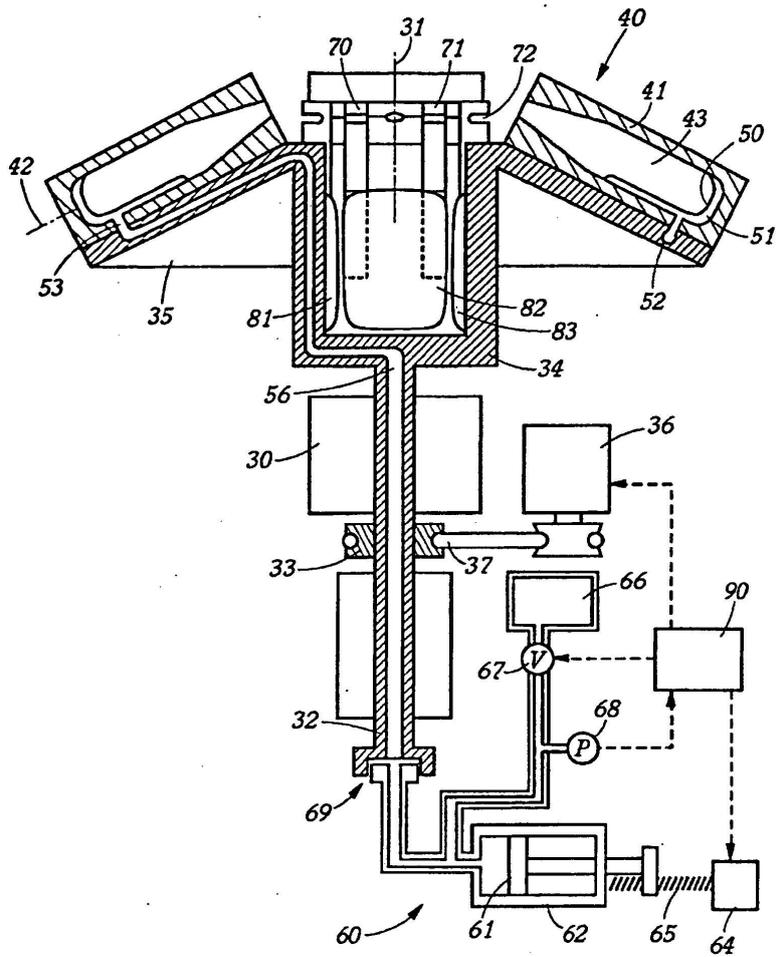


FIG. 4

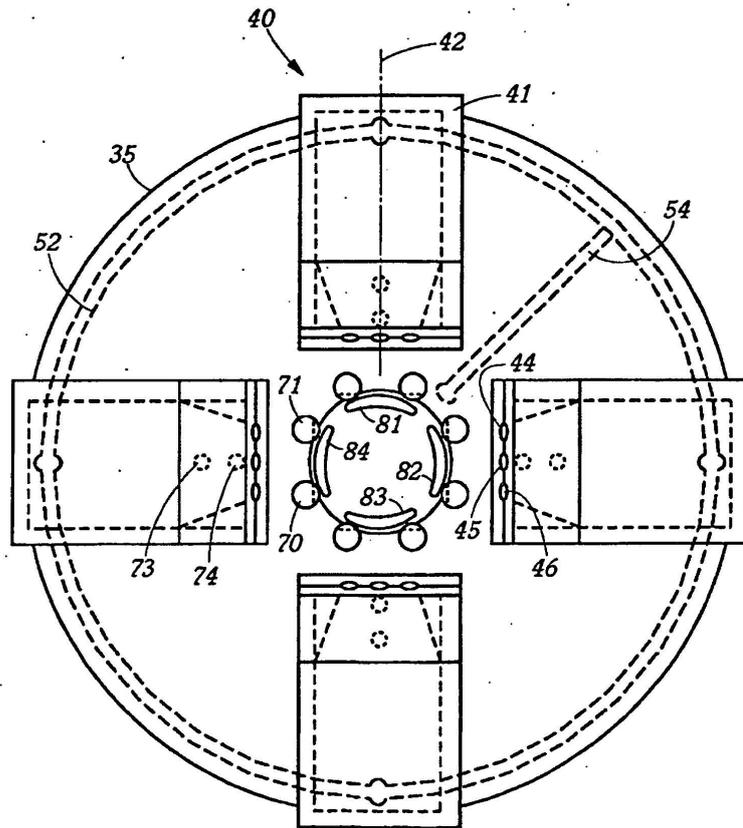


FIG. 5

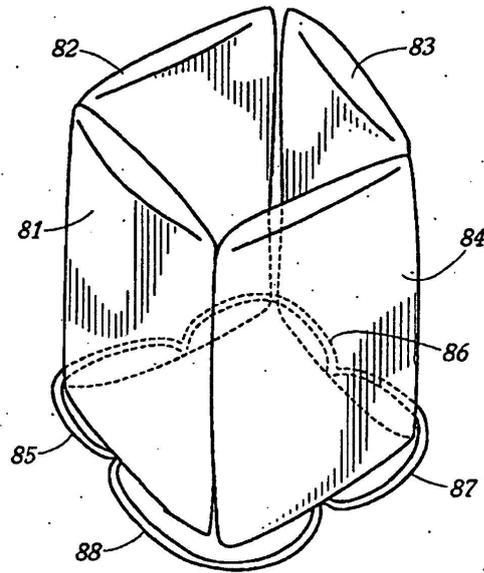


FIG. 6

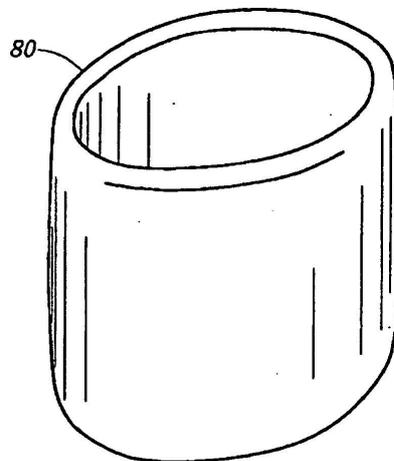


FIG. 7

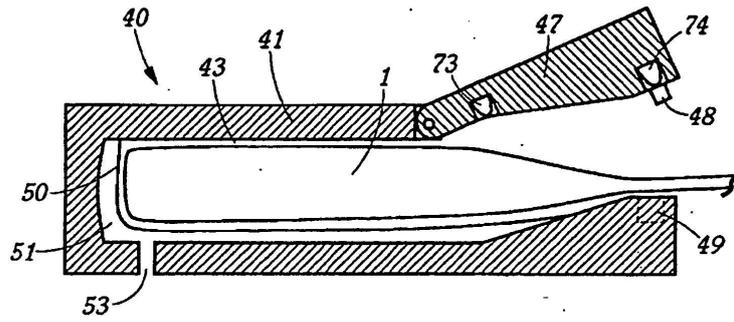


FIG. 8

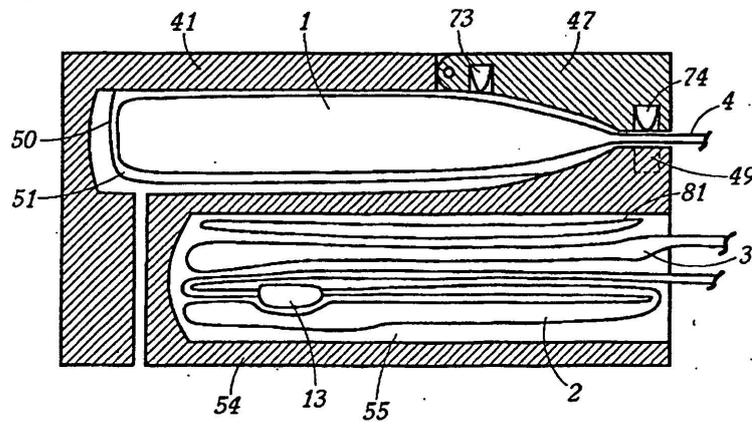


FIG. 9

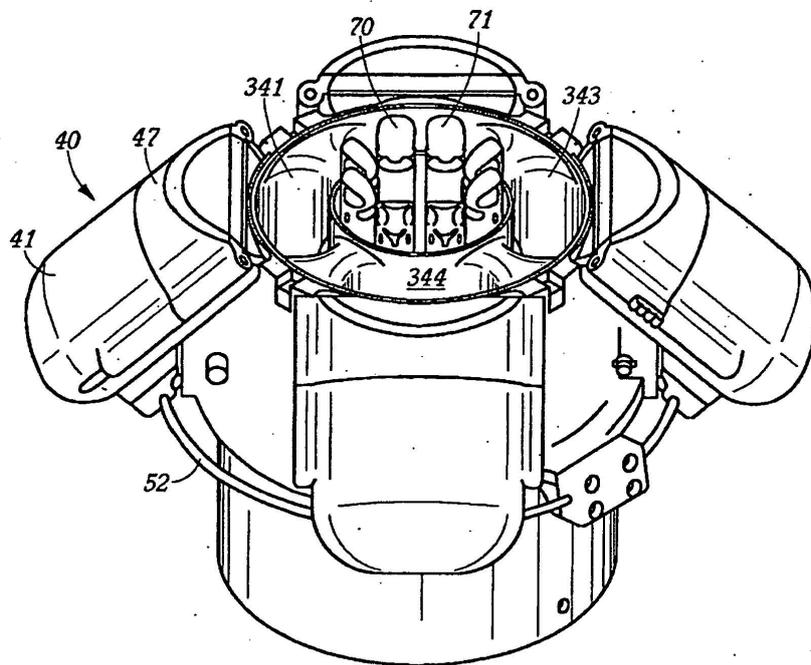
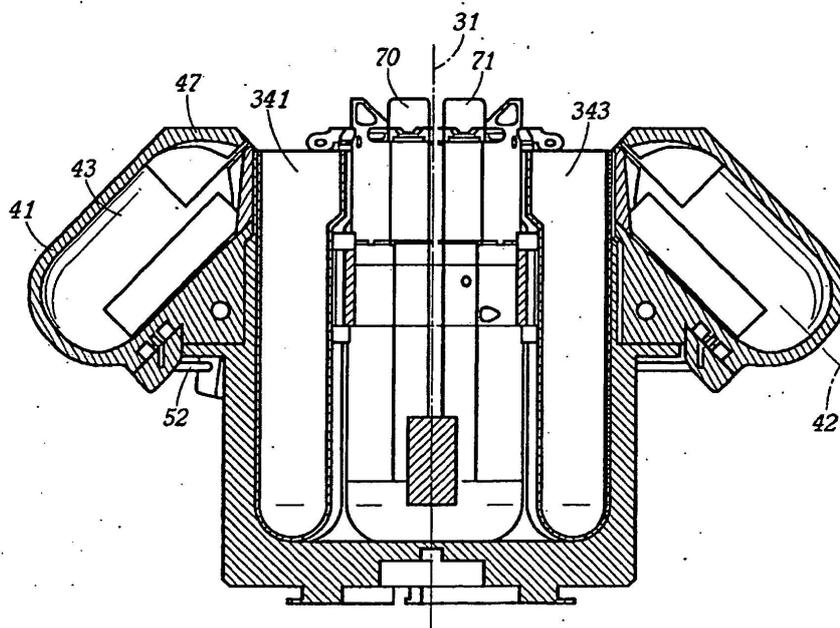


FIG. 10



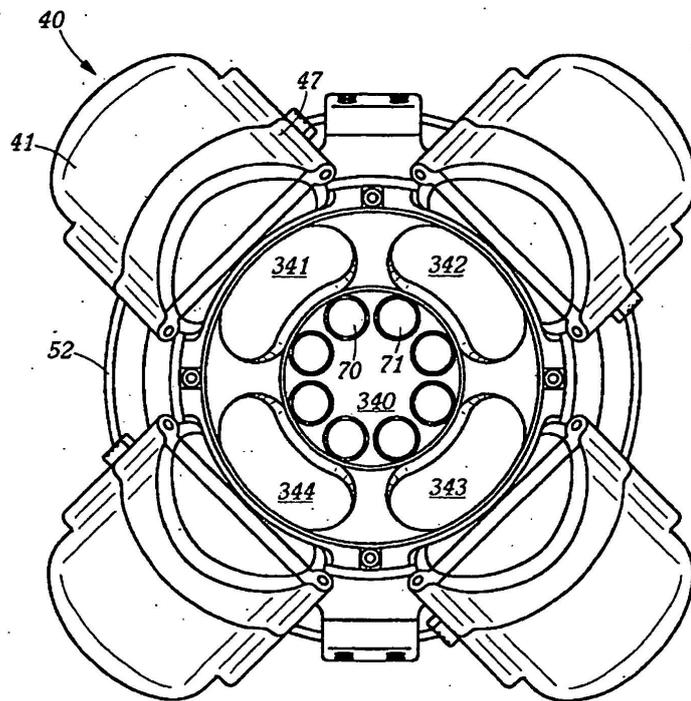


FIG. 12

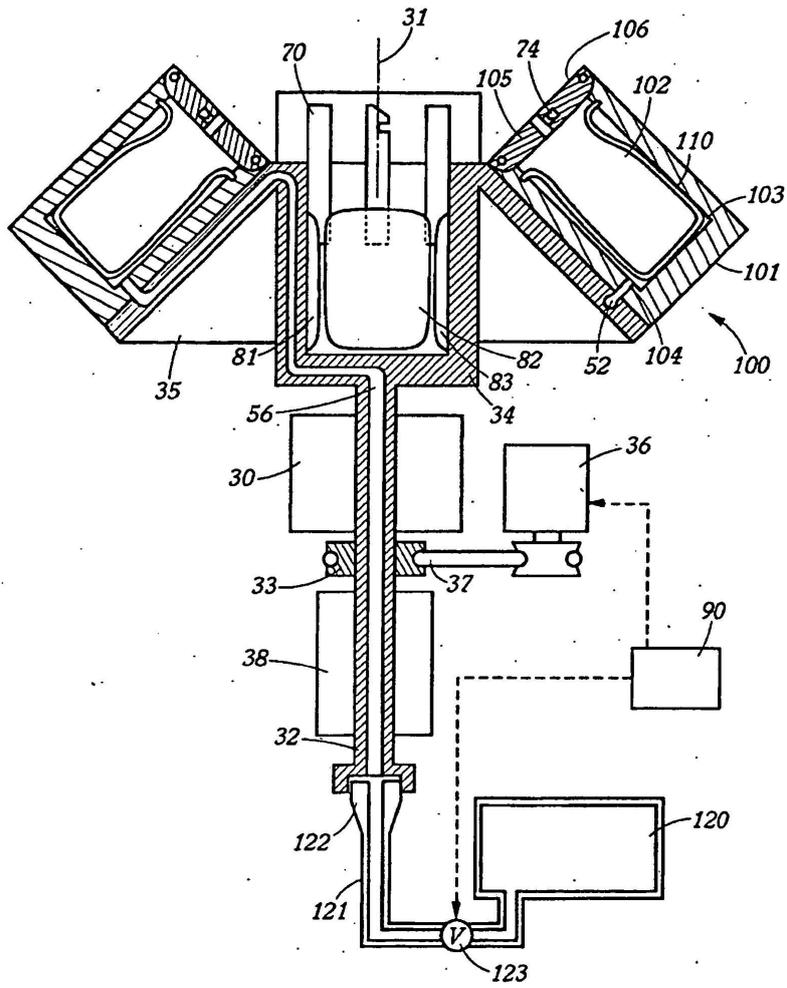


FIG. 13

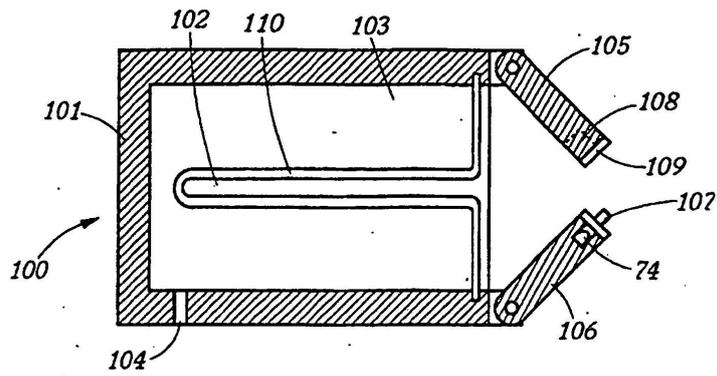


FIG. 14

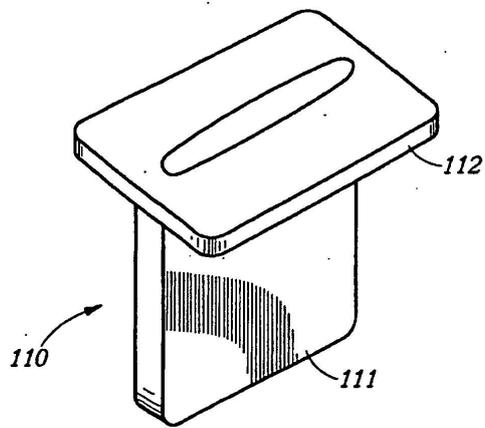


FIG. 15

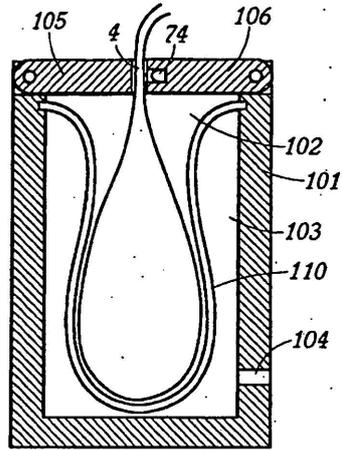


FIG. 16

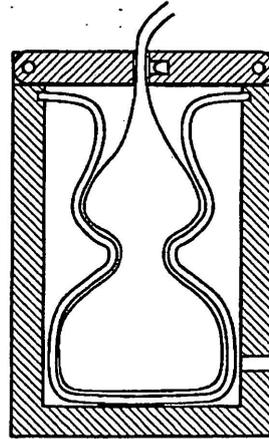


FIG. 17

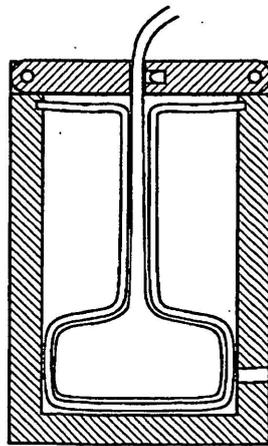


FIG. 18

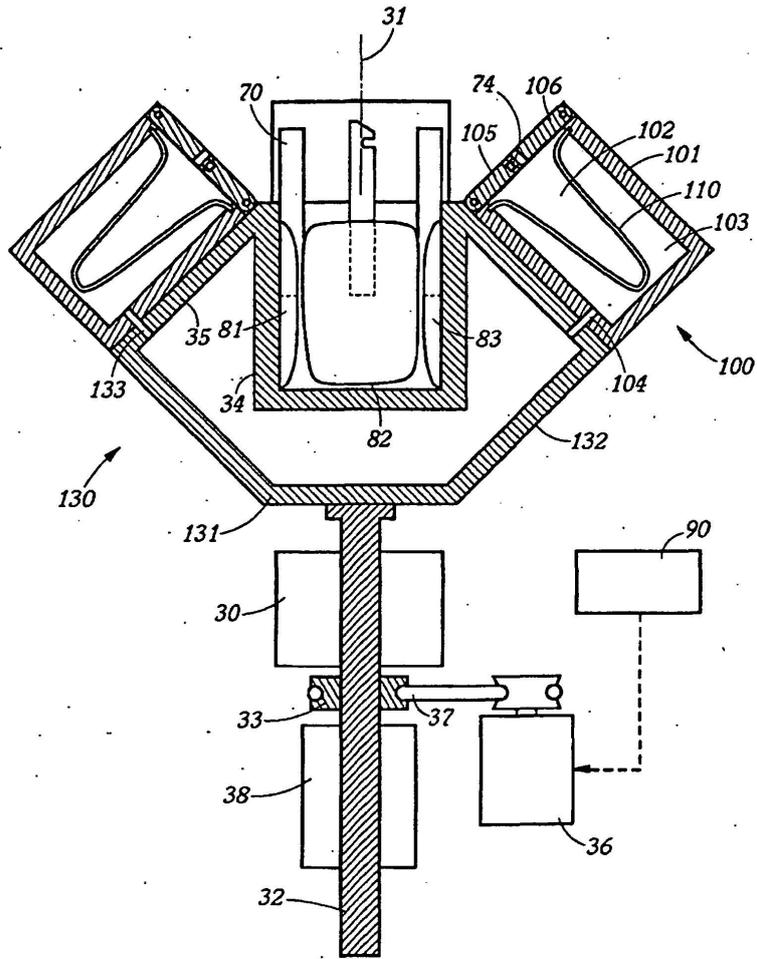


FIG. 19