

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 558 353**

51 Int. Cl.:

A61M 1/36 (2006.01)

B01L 3/14 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **20.09.2011 E 11776688 (1)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **21.10.2015 EP 2618865**

54 Título: **Recipiente para su uso cuando se produce un producto sanguíneo de múltiples capas**

30 Prioridad:

20.09.2010 DK 201000841

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

03.02.2016

73 Titular/es:

REAPPLIX APS (100.0%)

Blokken 45

3460 Birkerød, DK

72 Inventor/es:

LUNDQUIST, RASMUS y

HOLM, NIELS ERIK

ES 2 558 353 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

Recipiente para su uso cuando se produce un producto sanguíneo de múltiples capas.

5 Campo técnico

La presente invención se refiere a un recipiente para usarse para preparar y fabricar un producto sanguíneo de múltiples capas mediante centrifugación, comprendiendo dicho recipiente un cuerpo sustancialmente cilíndrico con un parte inferior cerrada y una parte superior que tiene una abertura de llenado así como un dispositivo de filtro, que puede deslizarse dentro del recipiente.

Antecedentes

El documento WO 2010/020254 da a conocer cómo preparar un producto sanguíneo de múltiples capas mediante centrifugación de sangre. En primer lugar, se coloca la sangre en un recipiente, y se activa la coagulación de la sangre durante o tras la colocación de la sangre en el recipiente. Durante la centrifugación, los componentes de la sangre se separan unos de otros y producen un producto sanguíneo de tres capas, que en orden secuencial comprende una primera capa, que comprende sustancialmente fibrina, una segunda capa intermedia, que comprende sustancialmente trombocitos, y una tercera capa, que comprende sustancialmente leucocitos. Este producto sanguíneo de tres capas forma un lecho sistemático, que se separa del suero y los eritrocitos. El producto sanguíneo o el lecho de sangre es adecuado para el tratamiento de heridas. Colocando la tercera capa lo más próxima posible a la herida, la herida se mantiene sustancialmente aséptica ya que los leucocitos de la tercera capa contrarrestan la infección y atraen a otras células incluyendo macrófagos. La segunda capa que comprende sustancialmente trombocitos contiene factores promotores del crecimiento, que estimulan la cicatrización de la herida, mientras que la tercera capa, que comprende sustancialmente fibrina, ofrece una protección eficaz frente a la contaminación frente al entorno, a medida que el contenido de factores promotores del crecimiento de la primera capa se libera a lo largo del tiempo. El producto sanguíneo en cuestión es adecuado para su uso autogénico. Debido a una gran resistencia interna, densidad frente a líquidos y gases, el producto sanguíneo también es adecuado para su uso en otros procedimientos quirúrgicos, tales como anastomosis, hernioplastias y ortopedia.

El documento US 2008/0023414 da a conocer una unidad de recipiente para separar sangre en un constituyente más ligero y uno más pesado mediante centrifugación. La unidad de recipiente comprende un cuerpo tubular con un interior, una parte inferior cerrada y una parte superior abierta cerrada por medio de un cierre. La dimensión interior del cuerpo tubular presenta sección ligeramente decreciente según se observa desde la parte superior hacia la parte inferior. Un dispositivo de separación está dispuesto en el interior del cuerpo tubular en la parte superior del mismo. El dispositivo de separación puede deformarse circunferencialmente y se engancha de manera sellante con la superficie interior del cuerpo tubular. Cuando se usa la unidad de recipiente, se introduce sangre en el interior por debajo del dispositivo de separación. Cuando se somete el dispositivo de separación a centrifugación, el dispositivo de separación se mueve hacia abajo hacia la parte inferior hasta que se ha movido una distancia preseleccionada. El constituyente más ligero fluye hacia arriba a través del dispositivo de separación para situarse por encima del dispositivo de separación mientras que el constituyente más pesado se sitúa por debajo del dispositivo de separación.

El documento US 2010/0155319 da a conocer un conjunto de separación para separar un fluido tal como sangre en una fracción más pesada y una fracción más ligera. El conjunto de separación comprende un cuerpo tubular que tiene un extremo inferior cerrado y un extremo superior abierto cerrado por un cierre. Un separador está dispuesto de manera desplazable en el interior del cuerpo tubular. El separador comprende un flotador y un lastre, estando el flotador y el lastre conectados mediante fuelles que se enganchan de manera sellante a la superficie interior del cuerpo tubular cuando no se someten a fuerza centrífuga. La densidad global del separador está entre la de la fracción más pesada y la más ligera. Cuando se usa el conjunto de separación, se introduce sangre en el interior del cuerpo tubular por debajo del separador, estando el separador inicialmente situado en el extremo superior adyacente al cierre. Cuando se somete a centrifugación, el diámetro de los fuelles disminuye y el separador se mueve hacia abajo hacia la parte inferior hasta que, debido a su densidad global, se sitúa entre la fracción más ligera y la más pesada, estando la fracción más ligera situada por encima y la fracción más pesada por debajo del separador.

Divulgación de la invención

El objeto de la invención es proporcionar un recipiente que sea especialmente adecuado para su uso cuando se prepara dicho producto sanguíneo.

Según la invención, esto se logra estando la abertura de llenado cerrada por una membrana penetrable, en el que el dispositivo de filtro comprende una malla sustancialmente plana y un cuerpo de flotabilidad de soporte, y en el que se proporcionan medios para la fijación liberable del dispositivo de filtro adyacente a la parte inferior del recipiente. De manera correspondiente, la presente invención proporciona un recipiente según la reivindicación 1.

Este recipiente permite proporcionar un vacío en el interior del mismo antes de su uso. La membrana penetrable

permite llenar fácilmente el recipiente con sangre directamente desde una persona, que va a usar el producto sanguíneo. Puede usarse una aguja doble para el llenado, es decir, una aguja que tiene un borde de corte en ambos extremos, producida con frecuencia como un tubo delgado con una aguja en ambos extremos. Al mismo tiempo, el vacío garantiza que la sangre se somete a fuerzas, que pueden fomentar el proceso de coagulación necesario, si es necesario en combinación con el material del cual se fabrica el recipiente. La malla sustancialmente plana del dispositivo de filtro proporciona una superficie de recogida para el producto sanguíneo durante la centrifugación mientras que al mismo tiempo partes más pesadas de la sangre, que todavía están flotando, pueden fluir a través de la malla hacia abajo por debajo de dicha malla a medida que se lleva a cabo la centrifugación con la parte inferior del recipiente orientada alejándose del eje de rotación de la centrifugadora. Cuando el producto sanguíneo se ha recogido por encima o sobre la malla del dispositivo de filtro, el dispositivo de filtro se libera apropiadamente cuando se detiene la centrifugación o durante la posterior reanudación de la centrifugación. Esto significa que el dispositivo de filtro que porta el producto sanguíneo se mueve hacia arriba en el recipiente durante el paso del componente de sangre líquido, que estaba situado por encima del dispositivo de filtro en el recipiente antes de la liberación del dispositivo de filtro. Cuando el producto sanguíneo se ha movido hacia arriba hasta la superficie del componente líquido en el recipiente, se detiene la centrifugación y se retira apropiadamente el producto sanguíneo por medio de pinzas antes de abrir el recipiente apropiadamente retirando la parte superior. El uso de un dispositivo de filtro para recoger el producto sanguíneo reduce el tiempo de centrifugación y las fuerzas en comparación con una centrifugación sin un dispositivo de filtro. La retirada del producto sanguíneo se facilita mediante un dispositivo de filtro con un cuerpo de flotabilidad, que está dispuesto de tal manera que durante la centrifugación, el producto sanguíneo durante la centrifugación continuada se levanta hasta la superficie del líquido en el recipiente. El producto sanguíneo tiene una resistencia tal que puede retirarse por medio de pinzas y aplicarse en un punto deseado, por ejemplo sobre una herida.

Según la invención, la abertura de llenado puede tener una pared transversal colocada entre la membrana y el interior del recipiente y que tiene un pequeño paso. De ese modo, la sangre se somete a fuerzas transversales especialmente grandes durante el llenado del recipiente y la presencia de un vacío en el interior del recipiente. Estas fuerzas transversales fomentan el inicio del proceso de coagulación.

Además, según la invención, la membrana penetrable puede tener una parte anular, sobresaliente y de tipo tapón en la superficie inferior de la misma, estando dicha parte de tipo tapón adaptada para orientarse al interior del recipiente, y en la que en el lado orientado a la membrana, la pared transversal tiene un reborde anular que se extiende alrededor del paso y que interacciona con la parte de tipo tapón sobresaliente de la membrana de una manera con ajuste estanco.

Según la invención, la abertura de llenado puede tener una pared transversal colocada entre la membrana y el interior del recipiente, teniendo dicha pared transversal un grosor de pared penetrable relativamente fino. El grosor de pared fino impide que la aguja se bloquee durante la penetración por parte de la aguja del conjunto de recogida de sangre. Este grosor de pared dependerá del material usado. Si la membrana se fabrica de polipropileno, el grosor de membrana es preferiblemente inferior a 0,5 mm. La ventaja de la pared transversal sin paso es que el material usado será menos permeable que las membranas de penetración, que se fabrican normalmente de materiales de caucho y son relativamente permeables. Con el fin de garantizar un vacío estable a lo largo del tiempo, una membrana de un material sellante será una ventaja.

Además de esto, según la invención, la malla (16) sustancialmente plana del dispositivo de filtro puede tener un faldón que se extiende hacia abajo, y el cuerpo de flotabilidad es una cápsula cerrada, que se aloja en la cavidad definida por el faldón, y los medios de separación están previstos para fijar la cápsula a una distancia desde la superficie inferior de la malla y la superficie interior del faldón. De ese modo, se logra una manera especialmente fácil para que el dispositivo de filtro se mueva fácilmente en un estado de flujo libre dentro del recipiente hasta la superficie del líquido presente en el recipiente. Los medios de separación garantizan que el líquido que fluye a través del dispositivo de filtro durante la centrifugación puede pasar fácilmente por la cápsula y de ese modo a través del dispositivo de filtro durante el procedimiento de centrifugación.

Ventajosamente, los medios de separación entre la malla y el cuerpo de flotabilidad pueden ser nervaduras o varillas que se extienden radialmente en la superficie inferior de la malla. Ventajosamente, estas nervaduras o varillas están formadas de manera solidaria con la malla.

Además, los medios de separación entre el cuerpo de flotabilidad y el faldón pueden ser resaltes en la cara lateral del cuerpo de flotabilidad y están formados con distancias uniformemente distribuidas unos con respecto a otros a lo largo de la circunferencia del cuerpo de flotabilidad. Ventajosamente, estos resaltes pueden formarse de manera solidaria con el cuerpo de flotabilidad.

Según la invención, la cápsula que forma el cuerpo de flotabilidad está formada por dos cuencos de fondo plano que se enganchan entre sí de una manera a modo de telescopio con las partes inferiores orientadas alejándose unas de otras, proporcionándose medios de sellado para sellar de manera estanca los dos cuencos entre sí. De ese modo se logra una cápsula fabricada de manera especialmente simple y sencilla.

Según la invención, a lo largo de la periferia, el faldón del dispositivo de filtro puede tener varias aletas flexibles dispuestas a intervalos y que tienen cada una un resalte sobresaliente radial para la interacción por fricción con la cara interior en el recipiente, mediante lo cual se logra una buena fijación del dispositivo de filtro en la parte inferior del recipiente antes de su uso.

5 De manera más apropiada, según la invención, el recipiente con parte inferior y parte superior puede tener una forma rotacionalmente simétrica alrededor del eje longitudinal del cuerpo cilíndrico, y en el que la parte superior y el cuerpo cilíndrico que incluye la parte inferior del recipiente son partes formadas por separado, estando dichas partes adaptadas para acoplarse mediante ajuste estrecho.

10 De manera más apropiada, según la invención, la malla del dispositivo de filtro que incluye el faldón puede formarse de manera solidaria.

15 Según la invención, los medios para la fijación liberable del dispositivo de filtro adyacente a la parte inferior del recipiente pueden comprender dos copas adaptadas para insertarse una en la otra con las bocas orientadas en la misma dirección, y en los que la copa interior está dotada de orificios para el alojamiento de pasadores de apriete deslizables respectivos que se extienden radialmente hacia el interior, estando los extremos más externos de los pasadores de apriete adaptados para actuar conjuntamente de una manera a modo de seguidor de leva con el borde de la copa exterior cuando se insertan las copas una dentro de otra, mientras que los extremos más internos de los pasadores de apriete están adaptados para presionar la pared del recipiente de manera radialmente hacia dentro cuando se coloca el recipiente con el dispositivo de filtro en la copa interior y fijar de ese modo el dispositivo de filtro en estrecha proximidad con la parte inferior del recipiente hasta que se tira de las dos copas alejándolas de nuevo una de otra. De ese modo, se logra una manera especialmente simple para la fijación del dispositivo de filtro en la parte inferior del recipiente tanto tiempo como se desee durante la centrifugación.

25 De manera especialmente apropiada, según la invención, la copa exterior puede estar adaptada para ser una parte fija de un soporte para alojar el recipiente durante la centrifugación, y en el que las copas se extienden de manera telescópica bajo la influencia de la fuerza centrífuga durante la centrifugación. Posteriormente, la liberación del dispositivo de filtro tiene lugar retirando el recipiente con la copa interior de la copa exterior y a continuación se coloca el recipiente en la copa exterior de nuevo sin la copa interior con los pasadores o alternativamente con una segunda copa de estabilización sin pasadores.

30 De manera especialmente apropiada, pueden proporcionarse medios de resorte entre las dos copas para moverlas automáticamente alejándolas una de otra de nuevo cuando se detiene la centrifugación, mediante lo cual la liberación del dispositivo de filtro tiene lugar automáticamente.

35 Según la invención, la pared interior de la copa exterior puede estar dotada de al menos una ranura para la actuación conjunta con un pasador de guía en la copa interior, de modo que la copa interior se gira una primera distancia durante un movimiento telescópico de las copas y un desplazamiento posterior de las copas en una dirección alejándose una de otra de nuevo durante una primera fase de centrifugación y se gira una segunda distancia durante un segundo movimiento telescópico durante una fase de centrifugación posterior, y en el que al final, los pasadores de apriete están colocados frente a cada una de sus ranuras en la copa exterior, de tal manera que se liberan y no se ven afectados durante una centrifugación continuada del recipiente. De ese modo, la liberación o el desenganche del dispositivo de filtro se produce de manera completamente automática simplemente deteniendo la centrifugación, y la centrifugación puede continuarse sin que el dispositivo de filtro esté retenido en la parte inferior del recipiente.

40 Además, según la invención, los pasadores de apriete pueden diseñarse para funcionar como pasadores de guía mientras interactúan con ranuras correspondientes en la copa exterior.

45 Además, según la invención, a un nivel por encima de la malla, el dispositivo de filtro puede llevar unos medios de refuerzo fácilmente liberables para el producto sanguíneo, mediante lo cual el interior del producto sanguíneo está dotado de unos medios de refuerzo, que pueden funcionar como refuerzo del producto sanguíneo y, si se desea, usarse en relación con un posible cosido del producto sanguíneo en el lugar de uso.

50 Finalmente, según la invención los medios de refuerzo pueden fijarse por medio de gravedad, mediante lo cual se liberan de manera especialmente fácil del dispositivo de filtro retirando el dispositivo de filtro.

Breve descripción de los dibujos

60 A continuación se explica la invención en detalle con referencia a los dibujos, en los que

la figura 1 muestra una sección transversal de una realización de un recipiente según la invención,

65 la figura 2 muestra una sección transversal de otra realización de un recipiente según la invención colocado en una copa interior y una exterior para la fijación del dispositivo de filtro en la parte inferior del recipiente.

la figura 3 es igual que la figura 2, pero vista en otra sección diagonal y mostrándose el dispositivo de filtro de manera esquemática, y visto desde el lado,

5 la figura 4 es una vista en sección transversal que muestra un pasador de apriete, y

la figura 5 muestra una vista esquemática de una parte del interior de la copa exterior mostrada en las figuras 2 y 3.

Descripción detallada de la invención

10 El recipiente mostrado en la figura 1, al que se le proporciona el número de referencia general 1, comprende un cuerpo 2 cilíndrico de simetría rotacional fabricado de una pieza con una parte 3 inferior. En la parte superior o en el otro extremo, el cuerpo 2 cilíndrico está cerrado por medio de una parte 4 superior desprendible, que se sella de manera estanca al cuerpo 2 cilíndrico por medio de una junta 5. La parte 4 superior también está formada con simetría rotacional y tiene una pared 6 en forma de cono truncado que, en la dirección alejándose del cuerpo 2 cilíndrico, se extiende en una pared 7 anular que se extiende radialmente, que está delimitada por dos rebordes 8 y 9 anulares que se extienden axialmente, de los cuales el reborde 8 exterior tiene una dirección axial ligeramente más larga que el reborde 9 interior. En la parte inferior, el reborde 9 interior está formado de manera solidaria con una pared 10 que se extiende radialmente que está dotada en el centro de un paso 11 estrecho que se extiende axialmente y que termina sobre la superficie orientada al interior del recipiente 1 en un resalte 12 sustancialmente en forma de cono truncado formado de manera solidaria con la pared 10 radial. En la parte superior, la parte 4 superior lleva una membrana 13 penetrable circular formada sustancialmente como un disco, pero en el lado que tiene una parte 14 sobresaliente anular, que interacciona con el reborde 9 interior en la parte 4 superior de una manera a modo de tapón. A lo largo del lado interior del reborde 8 exterior, la membrana 13 hace tope con el reborde 6 exterior que se ajusta de manera estanca en la parte 4 superior. Puede alojarse en un rebaje anular en el reborde 8 exterior (no mostrado).

30 Dentro del recipiente 1 hay un dispositivo de filtro ajustado de manera suelta mostrado mediante el número de referencia general 15. En la parte superior, comprende una parte 16 en forma de malla o rejilla, que está formada de manera solidaria con un faldón 17 anular. En la cavidad definida por el faldón 17, se aloja un cuerpo 18 de flotabilidad en forma de cápsula, que está formado por dos copas 19 y 20 unidas formadas de tal manera que definen una cavidad 21 con ajuste estanco, si es necesario usando una junta tórica intermedia (no mostrada). A lo largo de la periferia del cuerpo 18 de flotabilidad, están formados resaltes 22 y 23 con una distancia apropiada entre sí, que mantienen el cuerpo 18 de flotabilidad a una distancia del faldón 17 pero enganchado por fricción con el mismo. El cuerpo 18 de flotabilidad también se mantiene a una distancia apropiada de una parte 16 en forma de malla o rejilla por medio de resaltes 24, 25 y 26, que están formados de una pieza con la parte 16 en forma de malla o rejilla.

40 A lo largo del faldón 17, aletas 27 flexibles están formadas con distancias apropiadas unas de otras por medio de aberturas 28 y 29 que se extienden axialmente (véase la figura 3). Las aletas 27 entre las dos aberturas 28 y 29 tienen un resalte 30 en el extremo libre, que sobresale en una dirección radial. Como resultado de que los resaltes 30 hacen tope con el lado interior del cuerpo cilíndrico, estos rebordes 27 con resaltes 30 permiten la fijación del dispositivo 15 de filtro en la parte inferior del recipiente 1 durante el transporte. Esta fijación se logra únicamente por medio de fricción.

45 En la realización mostrada en la figura 1, medios 31, 32 y 33 de sujeción que sobresalen hacia arriba están formados con distancias apropiadas entre sí en la parte superior de la parte 16 con forma de malla o rejilla del dispositivo 15 de filtro, estando dichos medios 31, 32 y 33 de sujeción sobresalientes adaptados para soportar una malla 34 de refuerzo, que se porta de manera apropiada por caras de contacto de tope en los medios 31, 32 y 33 de sujeción debido a la gravedad y está en enganche por fricción con los medios 31, 32 y 33 de sujeción.

50 En la figura 2, el recipiente 1 se muestra en una realización sin una malla de refuerzo, pero con medios para la fijación liberable del dispositivo 15 de filtro en la parte inferior del recipiente 1 durante un procedimiento de centrifugación. Estos medios comprenden dos copas, una copa 35 interior y una copa 36 exterior, que están formadas para poder insertarse una en la otra con la boca orientada en la misma dirección. En un nivel a lo largo de la circunferencia de la copa 15 interior, están formados orificios 37 y 38 apropiadamente separados para el alojamiento de su pasador 39 y 40 de apriete respectivo, adaptados para fijarse por medio de fricción en los orificios 37 y 38 respectivos en la realización mostrada.

60 La copa 36 exterior tiene una superficie 41 inclinada a lo largo del borde superior para la interacción con los pasadores 39 y 40 de apriete durante el movimiento telescópico de las copas, desplazando la superficie 41 inclinada los pasadores de apriete radialmente hacia dentro de una manera a modo de seguidor de leva. Las dos copas 35 y 36 están formadas de tal manera que pueden desplazarse fácilmente en una dirección una hacia la otra y alejándose una de la otra. El desplazamiento alejándose una de la otra puede facilitarse por medio de un resorte 54 mostrado esquemáticamente. Los pasadores 39 y 40 están dimensionados de tal manera que empujan la pared del cuerpo 2 cilíndrico del recipiente 1 en cierta medida hacia el interior hasta un grado tal que el dispositivo 15 de filtro se fija en

la parte inferior del recipiente 1 durante el uso del mismo.

De manera apropiada, la copa 36 exterior puede ser una copa fijada en una centrifugadora de tal manera que, durante la centrifugación, el recipiente 1 se coloca en la misma junto con la copa 35 interior y se presiona hacia abajo hacia la parte inferior de la copa 36 exterior durante la centrifugación.

El recipiente según la invención se usa de la siguiente manera. En un momento apropiado antes de poner el recipiente 1 en uso, se establece un vacío en el recipiente 1 de una manera apropiada. Cuando se usa el recipiente 1, se penetra en la membrana 13 mediante una aguja, que está conectada a una vena humana por medio de un tubo apropiado. Ayudada por el vacío en el recipiente 1, la sangre fluye al interior de la cavidad bajo la membrana 13 en la parte 4 superior del recipiente 1, desde donde se aspira a través del paso 11 relativamente estrecho y al interior del recipiente 1 a medida que el vacío en el mismo somete la sangre a grandes fuerzas de cizalladura en el paso, tras lo cual se pulveriza la sangre al interior del recipiente 1. De ese modo, se facilita el inicio del proceso de coagulación de la sangre, posiblemente se facilita adicionalmente por medio del material del que se fabrica el recipiente 1. Cuando se ha suministrado una cantidad apropiada de sangre al recipiente 1, se retira la aguja de la membrana 13, y se coloca el recipiente 1 en la copa 35 interior. Junto con la copa 35 interior, se coloca en la copa 36 exterior en una centrifugadora. Cuando se comienza la centrifugación, se presiona la copa 35 interior hacia abajo hacia la parte inferior de la copa 36 exterior, normalmente al mismo tiempo que se mueve el eje del recipiente a una posición horizontal o radial con respecto al eje de rotación de la centrifugadora.

Durante la centrifugación, tal como se mencionó anteriormente, se produce el producto sanguíneo de tres capas tras un periodo de tiempo apropiado (por ejemplo 8 minutos) y una aplicación de fuerza apropiada. Posteriormente, se detiene la centrifugadora y se retiran los pasadores 39, 40 de apriete, tras lo cual se reanuda la centrifugación. Como resultado de retirar los pasadores 39 y 40 de apriete, el dispositivo 15 de filtro puede moverse ahora hacia arriba hacia la superficie del líquido, especialmente como resultado de la presencia del cuerpo 18 de flotabilidad. De ese modo, el producto sanguíneo se mueve hacia arriba, mientras que el líquido circundante pasa a través y más allá del dispositivo de filtro hacia abajo hacia la parte inferior del recipiente 1. Cuando, o poco tiempo después de que, el dispositivo de filtro ha alcanzado la superficie del líquido en la parte superior del recipiente, o se ha detenido cuando alcanza la parte 1 superior, la centrifugación se detiene y el recipiente se retira de la centrifugadora. Posteriormente, la parte 4 superior se retira de la parte superior del recipiente 1, y el producto sanguíneo está ahora listo para retirarse del recipiente y colocarse en el punto deseado en un paciente.

En relación con la presencia de la malla de refuerzo mostrada en la figura 1, se colocará, con una colocación apropiada en el dispositivo 15 de filtro, en un lugar apropiado en el producto sanguíneo, por ejemplo en la primera capa, que comprende principalmente fibrina, ya que esta capa es la capa más fuerte.

En vez de tener que retirar manualmente los pasadores de apriete, pueden cargarse previamente en una dirección radialmente hacia fuera con respecto a la copa interior. Por ejemplo, los pasadores de apriete pueden formarse tal como se muestra en la figura 4, que muestra una sección de la copa 35 interior, vista a gran escala y con un pasador 42 de apriete que comprende una parte 43 de tipo perno, estando la cabeza 44 de dicha parte de tipo perno orientada hacia el interior de la copa, y una tuerca 45 que tiene un orificio ciego roscado dotada de una rosca para el alojamiento del perno 43. La parte 43 de tipo perno tiene una superficie redondeada para la interacción con la superficie 41 inclinada en la copa exterior. Por medio de un resorte 47, el pasador 42 de apriete se carga previamente en una posición en la que la cabeza 44 está alineada con el interior de la copa 35. En este caso, el perno 44 hace tope con una cara 48 de detención anular formada de manera solidaria con la copa 35.

En cuanto la copa 36 exterior ya no presiona el pasador 42 de apriete hacia el recipiente 1 en la copa 35 interior, se tira de la cabeza 44 del pasador 42 alejándola de su enganche con el recipiente 1.

En vez de tener que retirar manualmente el recipiente 1 junto con la copa 35 interior de la copa 36 exterior y así garantizar la liberación del dispositivo 15 de filtro, este procedimiento también puede llevarse a cabo de manera automática. Tal como se muestra en las figuras 3 y 5, esto puede tener lugar por ejemplo formando una ranura 49 en el interior de la copa 36 exterior. Esta ranura se ilustra en la figura 3 por medio de una línea discontinua. La ranura 49 está diseñada para interactuar con un pasador 50 de guía, que está fijado a la copa 35 interior además de los pasadores de apriete, que no se muestran en la figura 3. La ranura 49 puede tener un recorrido tal como se muestra en la figura 5. Este recorrido puede conllevar que, en un primer momento, el pasador 50 de guía junto con la copa 35 interior y el recipiente 1 en la misma se muevan axialmente hacia abajo en la copa 36 exterior hasta que se activan los pasadores de apriete. Durante el movimiento continuado del pasador 50, la copa 35 interior se mueve posteriormente desde una posición a (véase la figura 5) hasta una posición b, en la que se coloca la copa 35 interior con el recipiente 1 durante la centrifugación hasta que se produce el producto sanguíneo. Cuando se detiene o se frena la centrifugación, el pasador 50 se mueve desde la posición b hasta la posición c como resultado de la acción del resorte 54, y en relación con una reanudación de la centrifugación, el pasador 50 se mueve ahora más hacia abajo en la copa 36 exterior hasta la posición d. Durante este movimiento de la posición del pasador 50, la copa 35 interior se gira tanto a lo largo del interior de la copa 36 exterior que los pasadores de apriete están colocados frente a una ranura 51, que está formada en la copa 36 exterior y mostrada mediante líneas discontinuas en la figura 5. La posición de los pasadores 42 de apriete frente a esta ranura 51 significa que por medio de sus resortes 47

respectivos, se desenganchan del recipiente 1 y de ese modo liberan el dispositivo de filtro. El procedimiento de centrifugación continúa con el pasador 50 de guía en la posición d mostrada en la figura 5 hasta que el dispositivo de filtro se ha movido hacia arriba hasta la superficie del líquido en el recipiente 1.

5 La ranura mostrada en la figura 5 puede tener diversas formas, pero debe tener una forma tal que se garantice que el pasador 50 de guía se mueve a lo largo del interior de la copa 36 exterior de tal manera que los pasadores de apriete se mueven al interior de una ranura 51. De manera apropiada, la ranura 51 se extiende a lo largo de toda la longitud axial de la pared interior de la copa 36 exterior y, naturalmente, hay un número de ranuras 51 correspondiente al número de pasadores 42 de apriete en la copa 35 interior.

10 En una realización preferida de la invención, el recipiente se fabrica de poliamida, mientras que las demás partes se fabrican de polipropileno. La malla de refuerzo puede fabricarse de poliglactina, que es un material de sutura degradable comúnmente usado. También puede fabricarse de nailon. Dependiendo de la densidad, se coloca de manera suelta encima del dispositivo de filtro o usando ganchos ligeros. Alternativamente, también puede colocarse simplemente en cualquier parte en el recipiente ya que, debido a su densidad, puede moverse hacia abajo y engancharse con el producto sanguíneo durante la centrifugación.

15 En la realización mostrada de la invención, la pared 10 transversal en la parte 4 superior está diseñada, tal como se menciona, con un paso 11. Alternativamente, el paso 11 puede omitirse. En tal caso, tanto la membrana 11 penetrable como la pared 10 transversal se penetran mediante una aguja durante la inyección de sangre. Un diámetro adecuado del paso 11 es de 0,4 mm.

20 La invención se ha descrito haciendo referencia a realizaciones preferidas. Pueden realizarse muchos cambios sin desviarse del alcance de la invención. Como ejemplo, las partes que delimitan el orificio de la malla pueden tener diversas formas en sección transversal, pero se prefiere que tengan una forma convexa sobre la superficie orientada al producto sanguíneo.

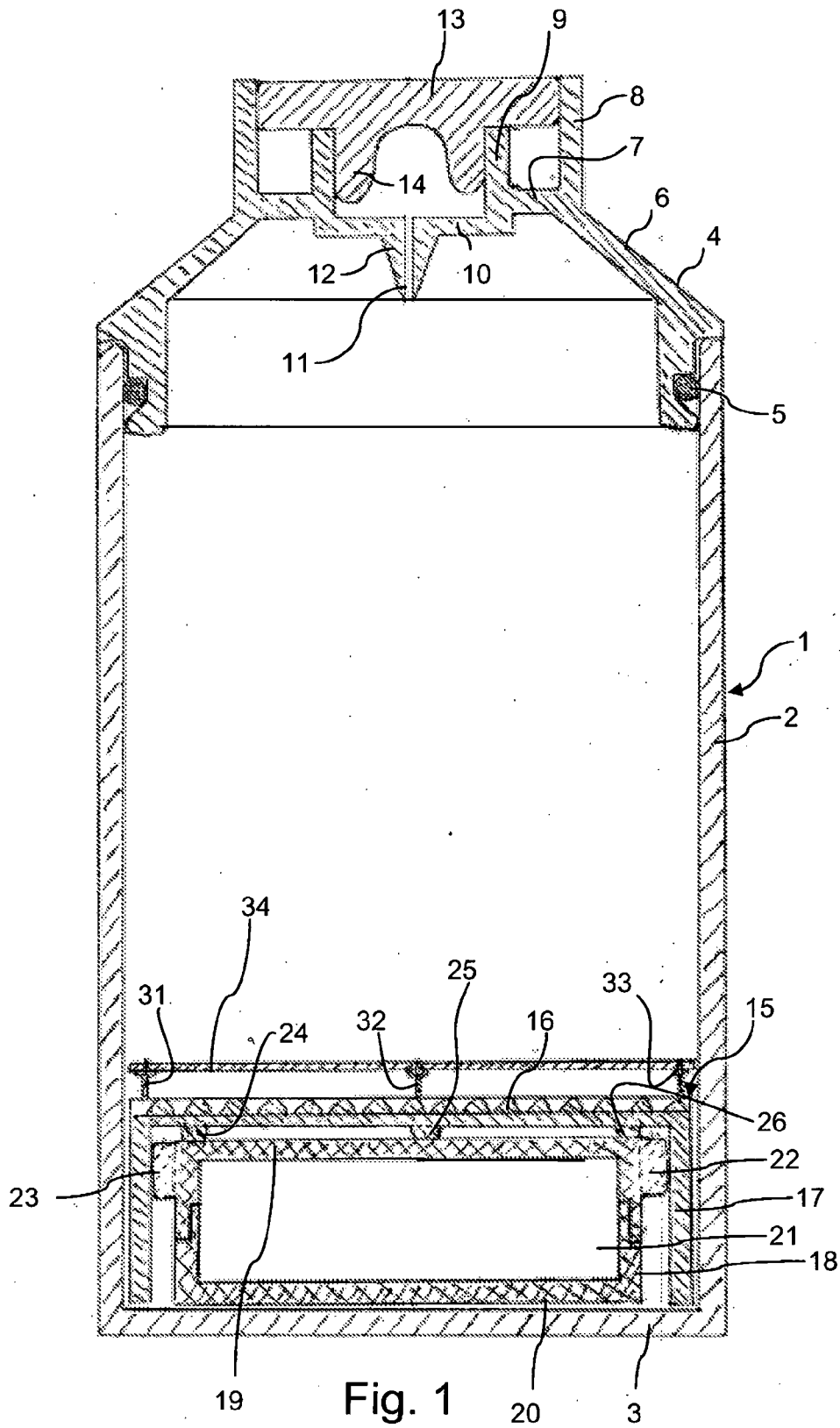
25

REIVINDICACIONES

1. Recipiente para usarse para preparar un producto sanguíneo de múltiples capas mediante centrifugación, comprendiendo dicho recipiente un cuerpo (2) sustancialmente cilíndrico con una parte (3) inferior cerrada y una parte (4) superior que tiene una abertura de llenado así como un dispositivo (15) de filtro que puede deslizarse dentro del recipiente (1), y medios (35, 36, 39, 40, 42) para la fijación liberable del dispositivo (15) de filtro adyacente a la parte (3) inferior del recipiente (1) cerrándose la abertura de llenado mediante una membrana (13) penetrable, caracterizado porque el dispositivo (15) de filtro comprende una malla (16) sustancialmente plana que proporciona una superficie de recogida para el producto sanguíneo durante la centrifugación y un cuerpo (18) de flotabilidad de soporte, para levantar el producto sanguíneo recogido por encima o sobre la malla del dispositivo de filtro, hasta la superficie del líquido en el recipiente durante la centrifugación del recipiente.
2. Recipiente según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque la malla (16) sustancialmente plana del dispositivo (15) de filtro tiene un faldón (17) que se extiende hacia abajo, y el cuerpo (18) de flotabilidad es una cápsula cerrada, que se aloja en la cavidad definida por el faldón (17), y porque se proporcionan medios (22, 23, 24, 25, 26) de separación para fijar la cápsula (18) a una distancia tanto desde la superficie inferior de la malla (16) como desde la superficie interior del faldón (17).
3. Recipiente según la reivindicación 3, caracterizado porque los medios (24, 25 y 26) de separación entre la malla (16) y el cuerpo (18) de flotabilidad son nervaduras o varillas que se extienden radialmente en la superficie inferior de la malla (16).
4. Recipiente según la reivindicación 3 ó 4, caracterizado porque los medios (22, 23) de separación entre el cuerpo (18) de flotabilidad y el faldón (17) son resaltes en la cara lateral del cuerpo (18) de flotabilidad y están formados con distancias uniformemente distribuidas unos con respecto a otros a lo largo de la circunferencia del cuerpo (18) de flotabilidad.
5. Recipiente según la reivindicación 3, caracterizado porque la cápsula que forma el cuerpo (18) de flotabilidad está formada por dos cuencos (19, 20) de fondo plano que se enganchan entre sí de una manera a modo de telescopio con las partes inferiores orientadas alejándose unas de otras, proporcionándose medios de sellado para sellar de manera estanca los dos cuencos (19 y 20) entre sí.
6. Recipiente según la reivindicación 3, 4, 5 ó 6, caracterizado porque a lo largo de la periferia, el faldón (17) del dispositivo (15) de filtro tiene varias aletas (27) flexibles dispuestas a intervalos y que tienen cada una un resalte (30) sobresaliente radial para la interacción por fricción con la cara interior del recipiente (1).
7. Recipiente según una o más de las reivindicaciones 1 - 7, caracterizado porque el recipiente (1) con parte (3) inferior y parte (4) superior tiene forma de simetría rotacional alrededor del eje longitudinal del cuerpo (2) cilíndrico, y porque la parte (4) superior y el cuerpo (2) cilíndrico incluyendo la parte (3) inferior son partes formadas por separado, estando dichas partes adaptadas para acoplarse mediante ajuste estrecho.
8. Recipiente según una o más de las reivindicaciones 3, caracterizado porque la malla del dispositivo (15) de filtro que incluye el faldón (17) se forman de manera solidaria.
9. Recipiente según una o más de las reivindicaciones 1 - 9, y en el que al menos el cuerpo (2) cilíndrico del recipiente se fabrica de un material elásticamente flexible, caracterizado porque los medios para la fijación liberable del dispositivo (15) de filtro adyacente a la parte (3) inferior del recipiente (1) comprenden dos copas (35, 36) adaptadas para insertarse una en la otra con las bocas orientadas en la misma dirección, y porque la copa (35) interior está dotada de orificios (37, 38) para el alojamiento de pasador (39, 40, 42) de apriete deslizante respectivo que se extiende radialmente hacia dentro, estando los extremos más externos de los pasadores (39, 40, 42) de apriete adaptados para actuar conjuntamente de una manera a modo de seguidor de leva con el borde (41) de la copa (36) exterior cuando se insertan las copas (35, 36) una en la otra, mientras que los extremos más internos de los pasadores (39, 40, 42) de apriete están adaptados para presionar la pared del recipiente radialmente hacia dentro cuando se coloca el recipiente (1) con el dispositivo (15) de filtro en la copa (35) interior y fijar de ese modo el dispositivo (15) de filtro en estrecha proximidad con la parte (3) inferior del recipiente (1) hasta que se tira de las dos copas (35, 36) alejándolas de nuevo una de otra.
10. Recipiente según la reivindicación 10, caracterizado porque los pasadores (42) de apriete se cargan previamente mediante resorte en una posición exterior vista de manera radial, en el que los extremos internos están a nivel con la cara interior de la copa (35) interior.
11. Recipiente según la reivindicación 10 u 11, caracterizado porque la copa (36) exterior está adaptada para ser una parte fija de un soporte para el alojamiento del recipiente (1) durante la centrifugación, y porque las copas (35, 36) se mueven de manera telescópica bajo la influencia de la fuerza centrífuga durante la

centrifugación.

- 5
12. Recipiente según la reivindicación 10, 11 ó 12, caracterizado porque se proporcionan unos medios (54) de resorte entre las dos copas (35, 36) para moverlas automáticamente alejándolas una de otra de nuevo cuando se detiene la centrifugación.
- 10
13. Recipiente según la reivindicación 10, 11, 12 ó 13, caracterizado porque la pared interior de la copa (36) exterior o la pared exterior de la copa (35) interior está dotada de al menos una ranura (49) para la actuación conjunta con un pasador (50) de guía en la copa (35) interior, de modo que la copa (35) interior se gira una primera distancia durante un movimiento telescópico de las copas (35, 36) y un desplazamiento posterior de las copas en una dirección alejándose una de otra de nuevo durante una primera fase de centrifugación y se gira una segunda distancia durante un segundo movimiento telescópico durante una fase de centrifugación posterior, y porque al final, los pasadores (42) de apriete están colocados frente a cada una de sus ranuras (51) en la copa (36) exterior, de tal manera que se liberan y no se ven afectados durante una centrifugación continuada del recipiente (1).
- 15
14. Recipiente según una o más de las reivindicaciones 1 - 14, caracterizado porque a un nivel por encima de la malla (16), el dispositivo (15) de filtro lleva unos medios (34) de refuerzo fácilmente liberables para el producto sanguíneo.



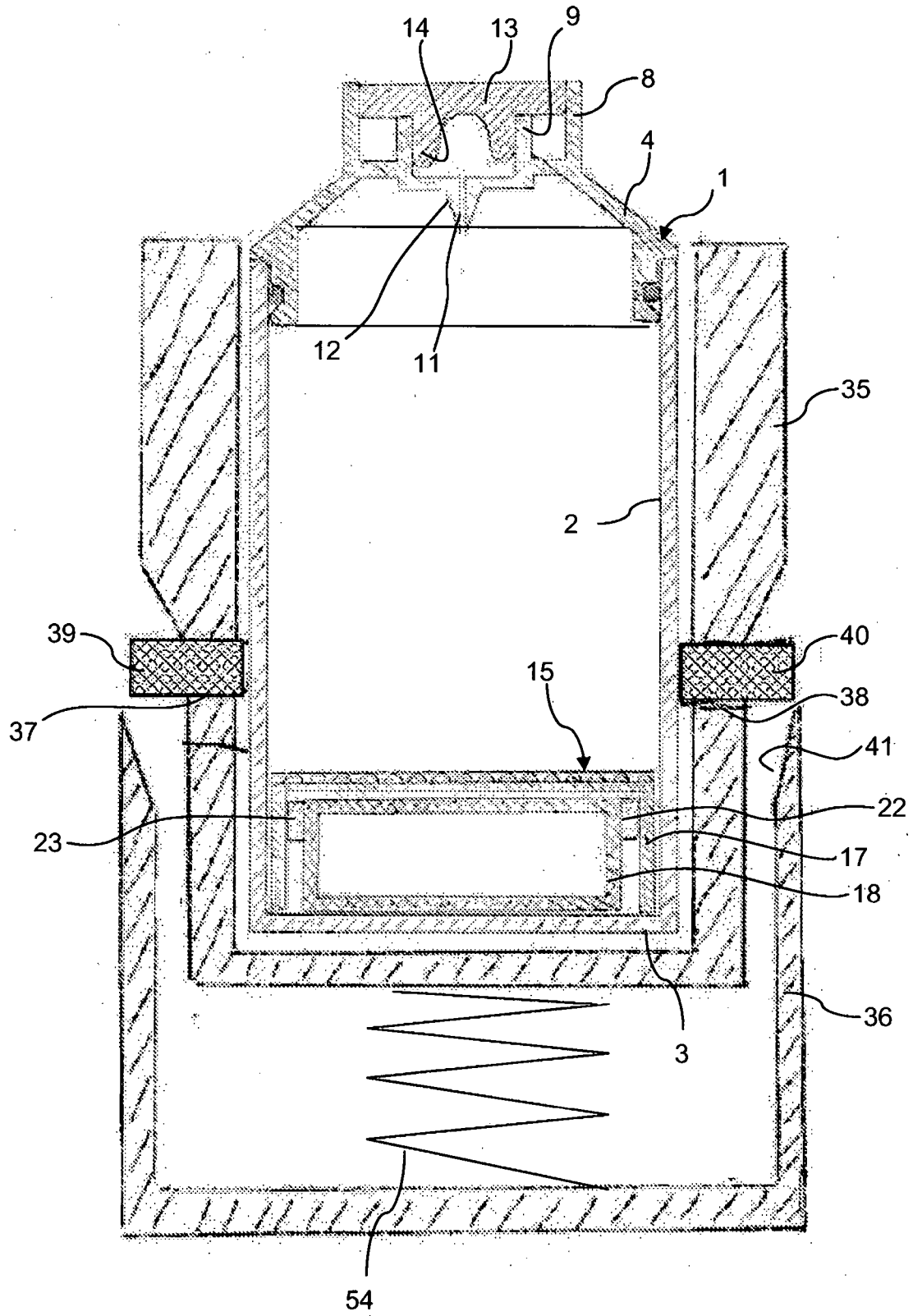


Fig. 2

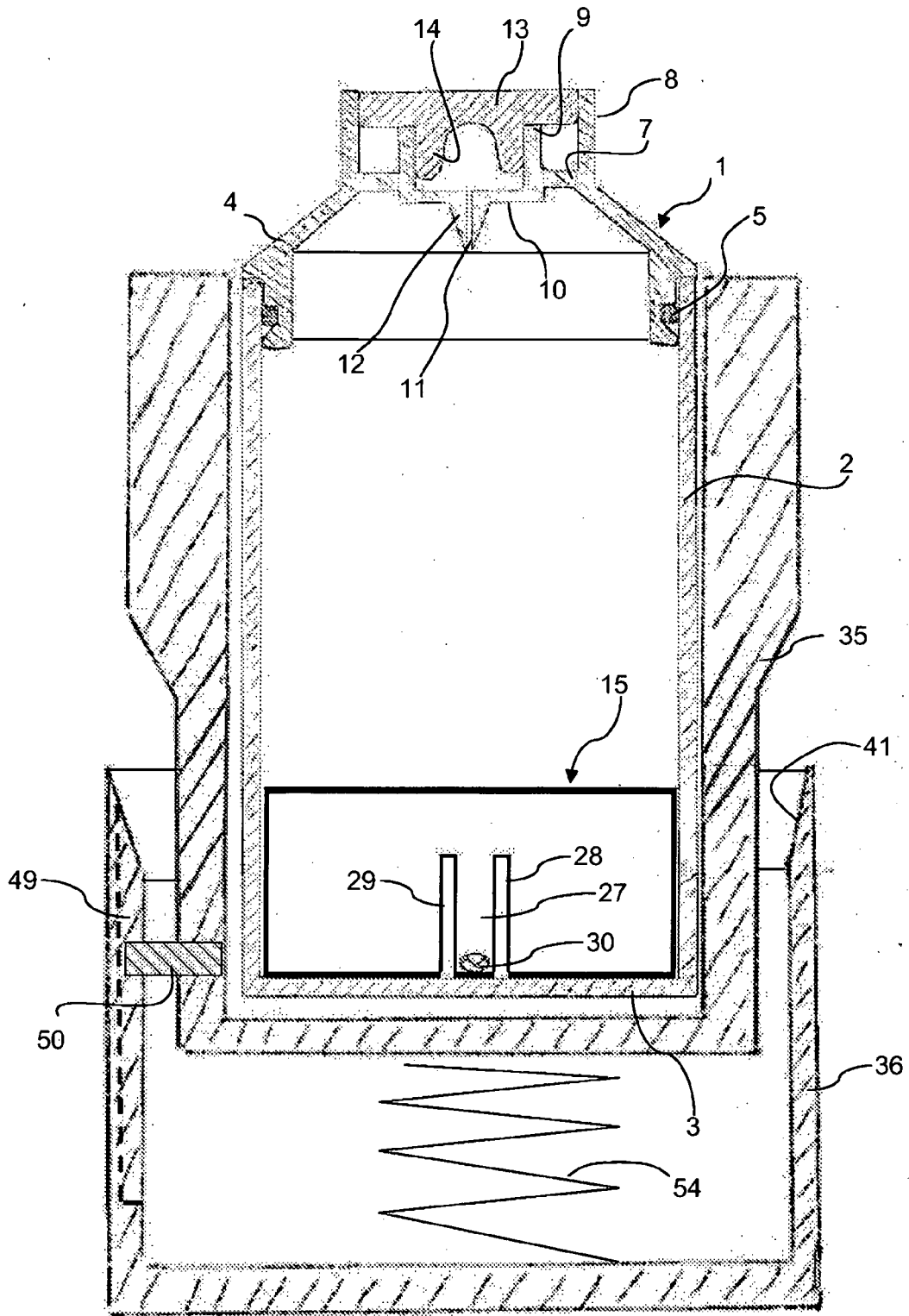


Fig. 3

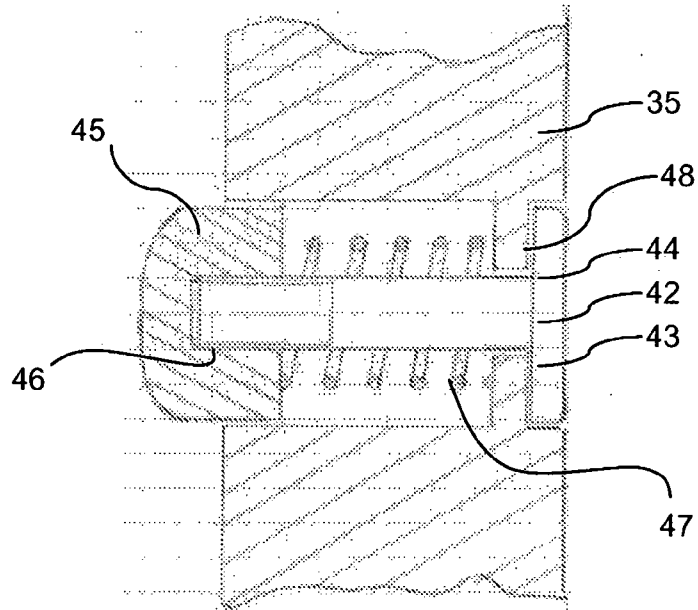


Fig. 4

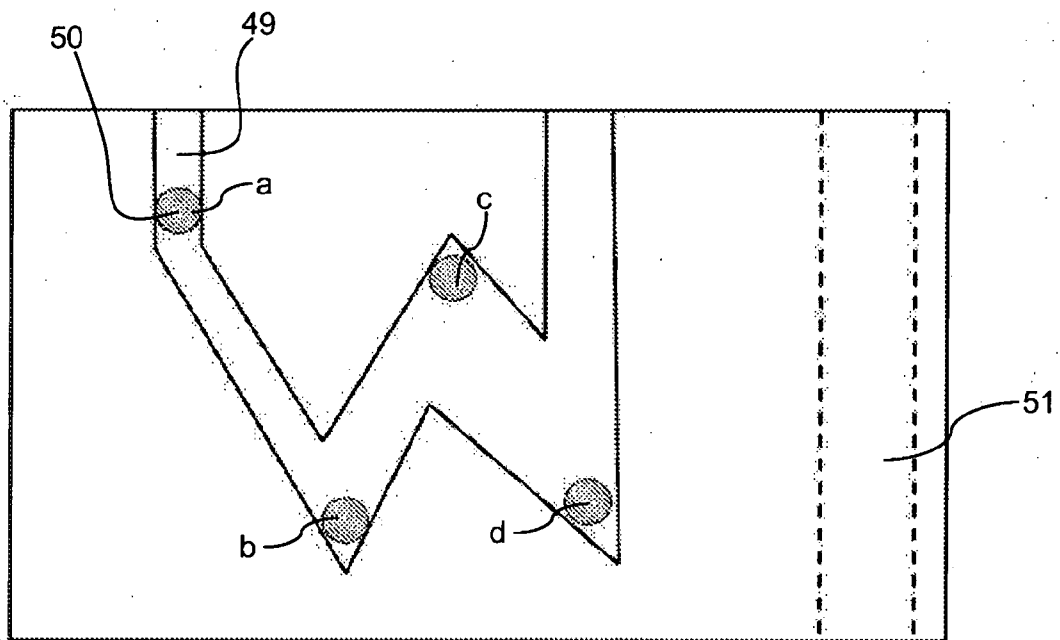


Fig. 5