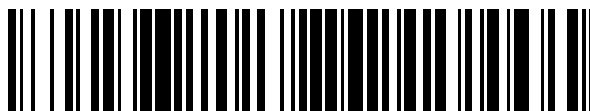


19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 575 533**

51 Int. Cl.:

**A61J 1/10** (2006.01)

**B01D 15/00** (2006.01)

**A61L 2/10** (2006.01)

**A61M 1/02** (2006.01)

**A61M 1/36** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **31.05.2000 E 00939469 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **23.03.2016 EP 1191990**

54 Título: **Sistema de procesamiento y métodos para tratar un fluido biológico**

30 Prioridad:

**03.06.1999 US 325599**

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

**29.06.2016**

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

**DE GHELDERE, SERGE;**  
**MOHIUDDIN, MAHMOOD;**  
**METZEL, PEYTON S.;**  
**CIMINO, GEORGE D.;**  
**HEI, DEREK J. y**  
**CLARKE, MICHAEL S.**

74 Agente/Representante:

**AZNÁREZ URBIETA, Pablo**

**ES 2 575 533 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

Sistema de procesamiento y métodos para tratar un fluido biológico.

### ANTECEDENTES DE LA INVENCIÓN

5 En general la presente invención se refiere a sistemas y métodos para procesar y tratar fluidos biológicos, tales como sangre y componentes sanguíneos. Más particularmente, la presente invención se refiere a sistemas y métodos mejorados para el foto-tratamiento de un fluido biológico que contiene un agente fotoquímico activado por luz, con el fin de inactivar patógenos eventualmente presentes en dicho fluido biológico.

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

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

El documento EP-A-348682 describe un separador de componentes líquidos útil como separador sanguíneo para separar componentes sanguíneos. Sin embargo, dicho documento no describe un aparato adecuado o previsto para su uso en el tratamiento de un fluido, por ejemplo sangre, mediante un tratamiento de foto-  
25 activación.

La WO97/22245 describe sistemas y métodos para eliminar contaminantes libres y arrastrados en plasma. El sistema para tratar plasma recién congelado tiene un recipiente fuente para descongelar plasma congelado con tubos unidos al recipiente fuente y equipado con un filtro para separar leucocitos del plasma descongelado. El aparato puede incluir un recipiente auxiliar que contiene un material fotoactivo para conectarse al sistema y separarse del mismo.  
30

La Solicitud de Patente US con número de serie 08/121.820, presentada el 15 de septiembre de 1993, describe aparatos y métodos para tratar un recipiente conteniendo un producto sanguíneo entre dos disposiciones de luz opuestas. El recipiente incluye una cinta fotosensible que cambia de color al ser expuesta a luz ultravioleta, indicando así que el proceso de tratamiento se ha completado.

35 En la Patente US nº 5.709.991 y la Solicitud de Patente US con número de serie 09/081.168, presentada el 18 de mayo de 1998, se describen otros aparatos y sistemas para tratar fluidos biológicos.

Aunque, en general, los aparatos, sistemas y métodos del estado anterior de la técnica funcionan de forma satisfactoria, se siguen realizando esfuerzos para desarrollar aparatos, sistemas y métodos nuevos y mejorados que proporcionen, por ejemplo, una mayor fiabilidad, mayor flexibilidad y eficiencia, mayor facilidad de uso y mantenimiento, así como mejores características de seguimiento, mantenimiento de registros y similares.  
40

### SUMARIO DE LA INVENCIÓN

En un aspecto, la presente invención se materializa en un sistema de procesamiento desechable según la reivindicación 1.

45 En otro aspecto, la presente invención se materializa en un método para proporcionar un producto sanguíneo libre de patógenos según la reivindicación 10.

### BREVE DESCRIPCIÓN DE LAS FIGURAS

FIG. 1: vista en perspectiva de un aparato para tratar con luz un fluido biológico.

- FIG. 2: vista en perspectiva del aparato de la FIG. 1, mostrando los componentes modulares del aparato por separado.
- FIG. 3: vista en perspectiva del aparato de la FIG. 1 con la puerta de acceso frontal abierta.
- FIG. 4: vista en perspectiva del aparato de la FIG. 1 sin los paneles frontal, superior y lateral.
- 5 FIG. 5: vista despiezada parcial del aparato de la FIG. 1.
- FIG. 6: vista en perspectiva de un cajón de luz con un panel de casquillos abierto.
- FIG. 6A: vista despiezada del cajón de luz de la FIG. 6.
- FIG. 7: vista en perspectiva de una bandeja portadora de recipientes de fluido.
- FIG. 8: vista en perspectiva del cajón portador de fluidos sin la bandeja.
- 10 FIG. 8A: vista lateral parcial del botón de inclinación de cajón y del conjunto del cajón portador de fluidos.
- FIG. 8B: vista lateral parcial modificada del botón de inclinación de cajón y el conjunto del cajón portador de fluidos.
- FIG. 9: otra vista en perspectiva, desde la parte inferior, del cajón portador de fluidos sin la bandeja portadora de recipientes de fluido.
- 15 FIG. 10: vista frontal del cajón portador de fluidos sin la bandeja portadora de fluidos, mostrando la oscilación transversal de la bandeja.
- FIG. 11: vista en perspectiva de un conjunto de marcado de recipientes.
- FIG. 11A: otra vista en perspectiva, desde la parte inferior, del conjunto de marcado de recipientes.
- 20 FIG. 12: vista en perspectiva ampliada de una unidad de marcado individual del conjunto de marcado de recipientes.
- FIG. 13: vista en perspectiva de aparatos apilados.
- FIG. 14: diagrama de bloques del sistema de control del aparato.
- FIG. 14A: vista en perspectiva de un dispositivo sensor de luz que puede emplearse con el aparato de la FIG. 1.
- 25 FIG. 15: vista en planta de un sistema de procesamiento de fluidos desechable en una realización de la presente invención.
- FIG. 16: vista en planta de otrosistema de procesamiento de fluidos desechable en una realización de la presente invención.
- 30 FIG. 17: vista en planta de un sistema de procesamiento de fluidos desechable en posición para conectarse con recipientes de un fluido biológico recogido.
- FIG. 18: vista en perspectiva de una parte del sistema de procesamiento de fluidos desechable, incluyendo al menos un recipiente dispuesto dentro de un soporte.
- FIG. 18A: vista en perspectiva de una realización alternativa del soporte en una posición cerrada con recipientes dispuestos dentro del mismo.
- 35 FIG. 18B: vista en perspectiva del soporte de la FIG. 18A en una posición abierta pero sin recipiente(s).
- FIG. 18C: vista en perspectiva de otra realización alternativa de un soporte en una posición abierta.
- FIG. 18D: vista en perspectiva de otra realización alternativa de un soporte con las partes de marco separadas.
- 40 FIG. 19: diagrama de flujo que muestra la fase de puesta en marcha del sistema de control para la presente invención.
- FIG. 20A: diagrama de flujo que muestra la fase de pre-tratamiento del sistema de control.
- FIG. 20B: continuación del diagrama de flujo de la FIG. 20A.
- 45 FIG. 21: diagrama de flujo que muestra la fase de tratamiento del sistema de control.
- FIG. 22: diagrama de flujo que muestra las funciones de ajuste instrumental del sistema de control iniciadas por el operador.
- FIG. 23: diagrama de flujo que muestra las funciones de diagnóstico del sistema de control.

#### DESCRIPCIÓN DETALLADA

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

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

La caja de luz 10 es particularmente útil en el tratamiento de fluidos biológicos. Tal como se utiliza aquí, el concepto "fluido biológico" se refiere a cualquier fluido hallado en el cuerpo o que se puede introducir en el mismo, incluyendo, de forma no exclusiva, sangre y productos sanguíneos. Tal como se utiliza aquí, el concepto "producto sanguíneo" se refiere a sangre total o un componente de sangre total, como eritrocitos,

leucocitos, plaquetas, plasma o una combinación de uno o más de estos componentes que han sido separados de sangre total.

5 Un uso específico y no limitativo de la caja de luz 10 consiste en el tratamiento de un producto sanguíneo que ha sido combinado con un agente fotoquímico para su activación al ser sometido a luz. Estos agentes fotoquímicos se utilizan, por ejemplo, en la inactivación de virus, bacterias, leucocitos y otros contaminantes (denominados aquí colectivamente como "patógenos"). En las aplicaciones de inactivación de patógenos, el agente activado inactiva patógenos que pueden estar presentes en un producto sanguíneo.

10 Normalmente, el fluido biológico a tratar se introduce en una cámara de tratamiento de fluidos dentro de la caja de luz 10 en recipientes de plástico, flexibles, esterilizables, translúcidos y biológicamente compatibles. De acuerdo con aspectos de la presente invención, los recipientes pueden estar conectados íntegramente con otros recipientes y tubos de plástico útiles en el procesamiento del fluido biológico tanto antes como después del tratamiento proporcionado por la caja de luz 10. Las Fig. 15-18 muestran ejemplos del sistema de procesamiento desechable y sus componentes. La caja de luz, el sistema de procesamiento desechable y sus métodos de utilización se describen más abajo con mayor detalle.

### 15 a. Caja de Luz

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

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

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

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

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

50 Como muestran las Fig. 1 y 2, la parte exterior del módulo de control 26 incluye un panel de control 32 situado en la parte delantera de la caja de luz 10. El panel de control 32 incluye una pantalla de visualización 37 tal como, de forma no exclusiva, una pantalla LCD, para proporcionar al operador información gráfica, textual y alfanumérica referente al proceso de tratamiento. El panel de control 32 del módulo de control 26 también incluye un teclado 39 para permitir que el operador controle el proceso y/o introduzca datos. Un medio adicional de introducción de datos es un lector de códigos de barras 41 que, cuando no está en uso,

descansa en la ranura 43. Se puede prever un canal 45 para el cable enrollado del lector de códigos de barras 41. El panel de control también puede incluir el conmutador de conexión/desconexión 35 para la caja de luz 10.

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

15 El módulo de control 26 se puede adaptar para la conexión a componentes externos, como una impresora 500 (Fig. 14) a través de puertos en paralelo y/o en serie 34C, o con un ordenador central 502 (Fig. 14) que está conectado con varias cajas de luz y/u otros dispositivos médicos. El ordenador central puede recibir datos de los diversos instrumentos, permitiendo al operador del centro de tratamiento recuperar información referente a los diversos procedimientos. Como entenderá el experto medio en la materia, el módulo de control 26 puede incluir también otros componentes tales como las placas de circuitos impresos adicionales mostradas en la Fig. 14.

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

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

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

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

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

55 Para facilitar la carga y descarga de los recipientes de fluido biológico, el cajón portador de fluidos 50 incluye preferentemente un soporte basculante que permite inclinar el cajón hacia abajo cuando está completamente extraído. La posibilidad de inclinar el cajón 50 hacia abajo puede resultar particularmente útil para cargar

- recipientes de fluido en las cajas de luz superiores cuando están apiladas dos o más cajas de luz una sobre otra, como muestra la Fig. 13. En una realización, el cajón portador de fluidos 50 puede estar unido por bisagras al armazón 38, de modo que, cuando el cajón portador de fluidos 50 está completamente abierto y fuera del alojamiento 12, el borde frontal del cajón 50 se puede inclinar hacia abajo, por ejemplo un ángulo de 45°. Para permitir la inclinación del cajón portador de fluidos, la caja de luz 10 puede incluir un botón de inclinación accionado por muelle 83 que, cuando se tira de él, libera el cajón portador de fluidos 50 y permite inclinarlo del modo arriba descrito. Más específicamente, como muestra la Fig. 8A, el botón de inclinación 83 está conectado con la barra 82a que está unida a la guía de deslizamiento 82 (Fig. 9). El extremo de la barra 82a está acoplado con el elemento de pivote 83a, que está conectado con el anillo 83b unido al cajón 50. La barra 82a incluye además un muelle 82c y topes de muelle 82d. Cuando el extremo de la barra 82a está acoplado con el elemento de pivote 83a, el movimiento del anillo 83b está bloqueado (como muestra la Fig. 8A). Sin embargo, cuando se tira del botón 83 (como muestra la Fig. 8B), la barra 82a se desacopla del elemento de pivote 83a permitiendo que el anillo gire con respecto al elemento de pivote 83a y, en consecuencia, que el cajón 50 se incline hacia abajo, como muestra la Fig. 13.
- Como muestran las Fig. 8-9, el cajón portador de fluidos 50 está generalmente abierto e incluye una cavidad central 88 para permitir la colocación de una bandeja portadora de recipientes 90, mostrada en la Fig. 7. La bandeja portadora de recipientes 90 puede ser parte integral del cajón portador de fluidos 50, aunque puede ser preferible una bandeja 90 separable y no integrada para facilitar la carga de recipientes y/o su limpieza.
- Durante el tratamiento del fluido biológico puede ser deseable que el fluido que se encuentra dentro del cajón portador de fluidos 50 sea agitado de forma continua o periódica para mezclar el fluido biológico y asegurar que esencialmente todo el fluido biológico se expone uniformemente y en medida suficiente a la luz y/o a cualquier agente fotoquímico. Por consiguiente, el cajón portador de fluidos 50 se puede unir a medios de agitación del fluido biológico.
- Como muestran las Fig. 9 y 10, el cajón portador de fluidos 50 puede incluir un conjunto agitador que provoca, por ejemplo, una oscilación transversal de la bandeja 90. El conjunto agitador puede incluir un par de carriles inferiores fijos 95b que se extienden desde la parte delantera hasta la parte trasera dentro de la cámara de luz. Unos carriles superiores 95a están unidos con los carriles inferiores mediante brazos de conexión 93a y 93b conectados de forma giratoria. Los brazos de conexión permiten un movimiento transversal de los carriles superiores 95a. Para provocar la oscilación, un motor eléctrico 92 está unido al carril inferior 95b. El motor 92 hace girar una leva 97a. La leva 97a puede ser una manivela o ménsula en forma de L unida al rodillo 97. El rodillo 97 está alojado entre paredes paralelas 97b suspendidas del carril superior 95a. Cuando la manivela 97a hace que el rodillo 97 gire alrededor del eje del motor 92, el rodillo se desliza en sentido longitudinal y hacia arriba y abajo entre las paredes 97b, provocando un movimiento transversal del carril superior 95a.
- La caja de luz 10 puede incluir una o más fuentes luminosas, preferentemente dispuestas por encima y por debajo de la cámara de tratamiento de fluidos 50. Para facilitar el mantenimiento, por ejemplo la sustitución de lámparas, es preferible que la o las fuentes luminosas estén fácilmente accesibles. Tal como se utiliza aquí, "fácilmente accesible" significa que se puede acceder a la fuente luminosa fácil y rápidamente sin necesidad de utilizar por ejemplo un destornillador u otras herramientas. Por ejemplo, en una realización puede ser deseable que la fuente luminosa se pueda retirar parcial o completamente del alojamiento 12 y/o del módulo de tratamiento de fluidos 28. La o las fuentes luminosas pueden ser accesibles a través de cualquiera de los paneles frontal, lateral, superior o inferior. En una realización, las fuentes luminosas están alojadas en cajones de luz 60 y 70. Como muestra la Fig. 5, cuando se retira o abre el panel 17 y/o la puerta 36, los cajones de luz se pueden mover hacia adentro y hacia afuera del módulo de tratamiento de fluidos 28 (o incluso se pueden sacar por completo del mismo). Los cajones de luz 60 y 70 pueden incluir guías de deslizamiento 99 (Fig. 6) unidas a la superficie inferior de los mismos. Las guías de deslizamiento 99 se apoyan y mueven sobre ménsulas 96 y bloques de montaje de deslizamiento 98 del armazón 38 tal como muestra la Fig. 5. Los cajones de luz 60 y 70 también pueden incluir asas 84 para asirlos durante la inserción y extracción.
- Como muestra la Fig. 6, los cajones de luz 60 y/o 70 pueden estar divididos en dos o más cámaras 101 y 103 separadas por una pared divisoria 102. La pared divisoria 102 reduce al mínimo la irradiación de una cámara de luz con la luz de la otra cámara de luz. De este modo se asegura que la luz emitida por cada lámpara o disposición de lámparas que incide sobre el fluido biológico es esencialmente constante. Además, cada una de las disposiciones de lámparas dentro de las cámaras de luz 101 y 103 se puede supervisar y controlar independientemente desde el módulo de control 26. Por consiguiente, cuando una disposición de lámparas se apaga, la otra disposición de lámparas puede permanecer encendida. Tal como se describe con mayor detalle más abajo, esto puede resultar particularmente útil cuando se están tratando dos o más recipientes de fluido biológico que requieren niveles de tratamiento diferentes.

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

10 Las fuentes luminosas adecuadas para su uso en la presente invención pueden incluir cualquier fuente luminosa capaz de proporcionar luz con una longitud de onda y una intensidad particulares para tratar un fluido biológico en particular. Por ejemplo, se pueden utilizar fuentes luminosas que proporcionan luz blanca, luz roja, luz infrarroja, luz ultravioleta A y/o B. Los cajones de luz 60 y 70 pueden incluir una sola lámpara o una disposición de múltiples lámparas 100. En una realización, la fuente luminosa puede incluir lámparas fluorescentes o bombillas capaces de proporcionar luz de una longitud de onda en el rango UVA (ultravioleta A). Estas lámparas se pueden obtener en Sagyo Denkai de Japón con el código de producto BL352. Además, 15 los cajones de luz 60 y 70 pueden incluir opcionalmente ventiladores 109 para enfriar las lámparas 100 y, más específicamente, los extremos de las lámparas 100 en los filamentos o cerca de éstos.

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

25 Como muestra la Fig. 5, una parte de la cámara de tratamiento de fluidos 40, y en realidad del cajón portador de fluidos 50, está separada de los cajones de luz 60 y 70 mediante placas de vidrio 110. Como muestra la Fig. 5, la placa de vidrio superior 110 descansa sobre el armazón 38 y está sujeta generalmente mediante pinzas 112 y 114. También puede estar incluida una placa de vidrio inferior 110 que separa una parte del cajón portador de fluidos 50 del cajón de luz inferior 70. Las placas de vidrio 110 son esencialmente translúcidas a la luz de las longitudes de onda utilizadas para el tratamiento del fluido biológico. Preferentemente, las placas de vidrio 110 también pueden filtrar la luz no deseada. Alternativamente se puede prever un filtro independiente dispuesto entre la fuente luminosa y la cámara de tratamiento de fluidos 30 40. En una realización específica en la que se desea tratar un fluido biológico con luz UVA, la placa de vidrio 110 puede ser esencialmente translúcida a la luz ultravioleta en el rango 320-400 nm, pero no translúcida a la luz de una longitud de onda inferior a aproximadamente 320 nm. Estas placas de vidrio están disponibles comercialmente en Schott Glass de Yonkers, New York, bajo la designación de producto B-270.

35 Tal como se indica más arriba, el módulo de tratamiento de fluidos 28 puede incluir además opcionalmente un conjunto de marcado 74. El conjunto de marcado 74 puede incluir uno o más marcadores 76a-76d para marcar los recipientes dentro de la cámara de tratamiento de fluidos. Uno o más marcadores 76 pueden estar previstos para marcar los recipientes en diferentes etapas del tratamiento. Los marcadores 76 a-d pueden ser punzones para perforar agujeros en una parte del recipiente, por ejemplo la solapa del recipiente tal como se describe en la Patente US nº 5.557.098. Alternativamente y de forma especialmente preferente, los 40 marcadores pueden ser estampadores para estampar con tinta partes determinadas de un recipiente. Estos marcadores están disponibles comercialmente en Trodat de Wels, Austria, con el nombre de producto Printy 4911.

45 Como muestra la Fig. 11, el conjunto de marcado 74 puede incluir múltiples marcadores 76 a-d para marcar múltiples recipientes durante diferentes etapas del foto-tratamiento. Los marcadores 76 a-d pueden estar unidos a una ménsula 78 que incluye una guía de deslizamiento 114. La guía de deslizamiento 114 está suspendida y se puede mover dentro de la vía 116, que está unida al armazón interior 38 de la caja de luz 10. Por consiguiente, todo el conjunto 74 se puede extraer del módulo de tratamiento de fluidos 28 para recargar tinta, sustituir los marcadores 76 o para el mantenimiento general, como muestra la Fig. 5.

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

55 El módulo de tratamiento de fluidos 28 incluye un soplador 134, que suministra una corriente de aire al interior de la cámara de tratamiento de fluidos 40 y los recipientes de fluido y, por consiguiente, proporciona un control de temperatura de la cámara de tratamiento de fluidos 40 (Fig. 5). El soplador 134 recibe aire ambiente a través de una abertura de la pared inferior 16 situada por debajo del soplador 134. Además de

suministrar aire a la cámara de tratamiento de fluidos 50, el aire del soplador 134 también puede pasar a través de una abertura 136 del módulo de tratamiento de fluidos 28 y de una perforación o abertura 136a del módulo de control 26, tal como se puede ver, por ejemplo, en las Fig. 2 y 4.

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

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

Si el recipiente biológico forma parte de un sistema de procesamiento de fluidos integrado, la bandeja 90 puede estar compartimentada para proporcionar compartimentos individuales para el recipiente sometido a  
25 tratamiento, por un lado, y el resto o una parte del resto del sistema de procesamiento desechable, por otro lado. Tal como muestra por ejemplo la Fig. 7, la primera parte 180 y la segunda parte 182 incluyen en cada caso un primer compartimento 188 y un segundo compartimento 190 separados por una pared discontinua 192. El primer compartimento 188 puede contener un recipiente de fluido biológico 206 y el segundo compartimento puede contener los componentes restantes del sistema de procesamiento de fluidos. Un hueco en la pared 192 aloja los tubos que conectan el recipiente 206 el resto del sistema de procesamiento desechable. La bandeja 90 o el segundo compartimento 190 de la bandeja pueden incluir además lengüetas o espigas de retención 193 para retener los recipientes dentro del segundo compartimento y limitar el movimiento de dichos recipientes dentro de la bandeja 90.  
30

35 Cuando la bandeja 90 con el sistema de procesamiento desechable se introduce dentro de la cámara de tratamiento de fluidos 50, el recipiente 206 dentro de un primer compartimento 188 está situado esencialmente dentro del campo de luz suministrado por la fuente luminosa. La parte restante del sistema de procesamiento desechable y/o los recipientes dentro de un segundo compartimento 190 están alineados esencialmente con el conjunto de marcado 74, tal como muestran las Fig. 4 y 5. Por consiguiente, los marcadores 76 a-d pueden indicar el estado del tratamiento en los otros recipientes del sistema de  
40 procesamiento dentro del segundo compartimento 190.

La caja de luz 10 puede incluir sensores para detectar diferentes condiciones durante el proceso de tratamiento previo y tratamiento. Los sensores transmiten señales al microprocesador de la caja de luz 10, que está alojado dentro del módulo de control 26. Tal como muestra por ejemplo la Fig. 14, los sensores (por ejemplo 404, 430) envían señales mediante la placa de entrada/salida de sensores 170, que traduce la señal a un formato comprensible por el microprocesador 160. El ordenador alerta al operador con una alarma acústica o un mensaje en la pantalla de visualización 37. El operador puede emprender una acción a través del teclado 39 en respuesta a la alarma o mensaje. Alternativamente, el sistema de control puede estar preprogramado para emprender automáticamente una acción en respuesta a determinadas condiciones de alarma, por ejemplo terminar el tratamiento en caso necesario.  
45

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

55 En una realización, los sensores de intensidad luminosa 404 pueden estar situados dentro de las cámaras de luz 101 y 103 de los cajones de luz 60 y 70 (Fig. 6). En una realización, los cajones de luz 60 y/o 70 incluyen un subconjunto de sensores de intensidad luminosa 402 en la cara inferior de los cajones 60 y/o 70. Como



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

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

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

También se pueden prever sensores adicionales, incluyendo un sensor para controlar la agitación generada por el conjunto agitador. El sensor 430 puede estar unido al subconjunto de marcado 74, como muestra la Fig. 11A, y mide el movimiento del conjunto agitador arriba descrito. En una realización, el sensor 430 puede incluir una fuente de infrarrojos tal como, de forma no exclusiva, un diodo emisor de luz (LED) o láser que incide sobre una parte reflectante seleccionada del conjunto agitador. Si el sensor 430 no detecta una reflexión o no detecta una reflexión a la frecuencia predeterminada, envía una señal correspondiente al microprocesador.

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

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

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

Como muestra la Fig. 14, el radiómetro 460 puede incluir un soporte 465 que tiene una superficie superior 467 y una superficie inferior 468. El soporte 465 normalmente es una placa de circuitos impresos. Uno o más sensores 469 están conectados eléctrica y físicamente al soporte 465.

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

15 Un cable eléctrico (no mostrado) está unido al radiómetro 469 para la conexión eléctrica con la caja de luz 10 y, por ejemplo, el puerto 461 (Fig. 5). Esto permite que el radiómetro 460 transmita datos al sistema de control por ordenador de la caja de luz 10, cuyo sistema proporciona información al operador y/o emprende automáticamente una acción basándose en los datos transmitidos. El radiómetro 460 también puede incluir una hendidura 472 para insertarla sobre la lengüeta 186 de la bandeja 90 de la caja de luz 10.

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

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

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

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

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

55 Los componentes del módulo de tratamiento de fluidos 28, incluyendo el conjunto agitador, las fuentes luminosas, el soplador y el subconjunto de marcado son alimentados por fuentes de alimentación, tal como

muestra la Fig. 14. (En la Fig. 14, la letra "n" representa el número de componentes eléctricos o mecánicos, como sensores, lámparas, reactancias, etc.). Por ejemplo, como fuentes de alimentación (reactancias) 166 para alimentar las lámparas 100 a través de la placa de relés y el transformador de aislamiento 29. El motor agitador 92 es alimentado a través de la placa de relés y el transformador de aislamiento 29. Una fuente de alimentación adicional 168 suministra energía al soplador 134, los ventiladores de cajón de luz 101 y los motores de accionamiento 120 para los marcadores 76 a-d y la cerradura de puerta 480. Preferentemente, la fuente de alimentación para alimentar estos componentes puede ser de aproximadamente 24 voltios CC. La fuente de alimentación 167 puede suministrar +5, +12, -12 voltios CC, por ejemplo a la placa de ordenador 160.

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

### 15 **b. Sistema de Procesamiento Desechable**

Las Fig. 15-18 muestran sistemas de procesamiento desechables utilizables con la caja de luz 10. Normalmente, el sistema de procesamiento desechable incluirá dos o más recipientes de plástico conectados íntegramente mediante tubos de plástico. Al menos uno de los recipientes debería ser adecuado para contener el fluido biológico durante el foto-tratamiento. El otro recipiente debería ser adecuado para el almacenamiento del fluido biológico después del tratamiento. Tal como se describe con mayor detalle más abajo, el sistema de procesamiento desechable se puede conectar con recipientes de fluido biológico y el fluido se puede transferir a los recipientes del sistema de procesamiento desechable.

La Fig. 15 muestra una realización de un sistema de procesamiento de fluidos desechable 200. El sistema de procesamiento 200 incluye un recipiente 202, un recipiente 206, un recipiente 210 y un recipiente 214. Los recipientes pueden estar interconectados íntegramente con segmentos de tubo tal como se muestra en general y se describe detalladamente más abajo. Los tamaños y los volúmenes internos de los recipientes 202, 206, 210 y 214 pueden variar en función del fluido biológico procesado. En un ejemplo no limitativo, el recipiente 202 puede contener aproximadamente 15-30 ml de fluido, los recipientes 206 y 210 aproximadamente 1.000 ml y el recipiente 214 aproximadamente entre 1.000 y 1.500 ml. Evidentemente, también se pueden utilizar otros tamaños y volúmenes deseables, y éstos entran dentro del alcance de la presente invención.

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

El recipiente 206 preferentemente es un recipiente adecuado para contener el fluido biológico durante el foto-tratamiento. Por consiguiente, es deseable que el recipiente 206 esté hecho de un material termoplástico claro y duradero que sea translúcido a la luz de la longitud de onda seleccionada y esterilizable por formas de esterilización conocidas, incluyendo esterilización por vapor, radiación gamma y haz electrónico. Por ejemplo, cuando el producto sanguíneo a tratar incluye plaquetas o plasma sanguíneo y el tratamiento se debe realizar con luz en el rango UVA, el recipiente está hecho de un material esencialmente translúcido a la luz UVA y permanece estable después de la esterilización. Estos materiales pueden incluir cloruro de polivinilo, pero de forma especialmente preferente pueden ser mezclas de polímeros y copolímeros termoplásticos, incluyendo polímeros de uso general, elastómeros y similares. Un material de este tipo incluye el copolímero en bloque arriba descrito, que comprende un bloque central de etileno y butileno y bloques terminales de poliestireno. En Shell Chemical Company se pueden adquirir copolímeros en bloque del tipo arriba descrito con el nombre

5 KRATON. El copolímero en bloque se puede mezclar con otros polímeros, como polietileno de densidad ultrabaja (ULDPE) y etileno vinil acetato (EVA). En Baxter Healthcare Corporation de Deerfield, Illinois, se pueden adquirir recipientes hechos con este material mezclado con el nombre PL-2410. Otros materiales termoplásticos también pueden ser adecuados para el recipiente 206, incluyendo KRATON, EVA y polipropileno. En Baxter Healthcare Corporation también se puede adquirir un recipiente hecho de un material de este tipo con el nombre PL-732. Otros materiales adecuados para el recipiente 206 incluyen fluoropolímeros tales como politetrafluoroetileno (PTFE), PFA o copolímeros que comprenden estos fluoropolímeros.

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

15 En la inactivación de patógenos de fluidos biológicos, el recipiente 210 puede incluir, por ejemplo, un material adsorbente 211 para retirar el agente fotoquímico en exceso o los subproductos del proceso de fotoactivación. El material adsorbente puede estar contenido en una bolsa semipermeable, preferentemente fijada a las paredes del recipiente o partes del mismo dentro de la cámara interior del recipiente 210. La cámara interior del recipiente 210 tiene un volumen suficiente para contener el fluido biológico del recipiente 206. Tales recipientes y materiales adsorbentes se describen con más detalle en la solicitud de patente en tramitación titulada "Plastic Containers Having Inner Pouches and Methods for Making Such Containers" presentada simultáneamente con la presente a nombre de Mahmood Mohiuddin, George D. Cimino y Derek J. Hei, que se incorpora aquí en su totalidad por referencia. Los materiales tales como los utilizados en los recipientes PL-2410 y PL-732 arriba descritos son adecuados para su uso en el recipiente 210.

20 El recipiente 210 también puede incluir una cinta "sensible al tiempo" 209. La cinta 209 cambia de color con el tiempo, indicando así al operador si el fluido biológico ha estado en contacto con el material adsorbente durante un período de tiempo suficiente. El recipiente 210 puede estar conectado íntegramente mediante el segmento de tubo 211 con otro recipiente 214, que puede ser adecuado para el almacenamiento del fluido biológico. Como muestra la Fig. 15, la parte del segmento de tubo 211 que comunica con el interior del recipiente 210 puede incluir un filtro 211a para capturar partículas sueltas o adsorbentes, si éstas están presentes.

30 El recipiente 214 puede incluir y/o puede recibir una etiqueta 216 que puede tener códigos de barras 222 u otros indicadores que proporcionen información sobre el fluido biológico. Por ejemplo, los códigos de barras 222 pueden identificar al donante, el producto, el número de lote del fluido biológico, la fecha de caducidad y similares. El recipiente 214 puede incluir códigos de barras o indicadores adicionales 224 que se utilizan para proporcionar información referente al estado o progreso del tratamiento de fluido (descritos con mayor detalle más abajo). El recipiente 214 también puede incluir una hendidura 226 y/o aberturas 228, 230 para colocarlo sobre espigas (193) correspondientes de la bandeja 90. Los materiales tales como los arriba descritos son adecuados para utilizarlos en el recipiente 214. El recipiente 214 también puede incluir bolsas de toma de muestras 214a y puertos de acceso 214b para permitir el acceso de fluido durante una transfusión posterior, como reconocerá el experto en la materia.

40 En una realización alternativa, el sistema de procesamiento desechable puede incluir un solo recipiente para alojar el material adsorbente del recipiente 210 y para el almacenamiento del fluido biológico, combinando así las funciones de los recipientes 210 y 214 arriba descritos.

45 El sistema de procesamiento desechable 200 aquí descrito puede incluir además elementos frangibles 230 (a-c) dispuestos dentro de segmentos de tubo, tal como muestra la Fig. 15. Los elementos frangibles 230 se rompen en el momento apropiado para establecer una comunicación de fluido entre los recipientes del sistema de procesamiento 200. En la Patente US nº 4.294.297, que se incorpora aquí por referencia, se describen detalladamente conectores frangibles de este tipo. Los segmentos de tubo del sistema de procesamiento desechable 200 pueden incluir además indicadores 234a y 234b en los tubos para indicar la colocación apropiada del sistema de procesamiento desechable dentro de la bandeja 90 (como se describirá con mayor detalle más abajo) y/o para indicar por dónde se debe cortar y sellar el tubo. En una realización, los indicadores 234 pueden ser anillos de plástico dispuestos alrededor de segmentos de tubo. Evidentemente, también se pueden utilizar otros medios indicadores de tubo.

55 La Fig. 16 muestra otra realización de un sistema de procesamiento de fluidos. En la Fig. 16, el sistema de procesamiento desechable 240 también incluye un recipiente 242 que porta un agente fotoquímico, un recipiente 244 que contiene el fluido biológico durante el foto-tratamiento, un recipiente 246 que incluye un material adsorbente para retirar el agente fotoquímico en exceso y/o los subproductos del proceso de fotoactivación, y un recipiente 248 adecuado para el almacenamiento del fluido biológico. El recipiente 248 está adaptado para recibir la etiqueta 249 con códigos de barra u otros indicadores y también puede

comprender indicadores adicionales 251, incluyendo por ejemplo códigos de barras adicionales, tal como se describe esencialmente más arriba.

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

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

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

20 En una realización preferente, los recipientes 210 y 214 pueden estar incluidos dentro de un soporte o estar unidos entre sí por éste. El soporte puede consistir en cualquier dispositivo tal como una pinza que mantiene unidos los recipientes 210 y 214. El soporte puede ser una parte integrante del sistema de procesamiento desechable o se puede suministrar por separado.

25 De forma especialmente preferente, el soporte 260, mostrado en las Fig. 17-18, puede consistir en un receptáculo u otro dispositivo de sujeción a modo de carcasa. En una realización, el soporte 260 puede incluir una pared inferior 262 que separa los recipientes 210 y 214 del recipiente 206. En una realización preferente, el soporte 260 puede tener paredes laterales 262 y 264 y una pared trasera 268, e incluye una parte delantera esencialmente abierta, tal como muestran las Fig. 17-18. Además, la pared inferior 262 puede incluir una ranura 263 para alojar un tubo que conecta recipientes del sistema de procesamiento desechable 200. El soporte 260 también puede incluir aberturas laterales adicionales 265 (mostradas, por ejemplo, en la Fig. 17) para alojar segmentos de tubo del recipiente 202 antes de desempaquetar el sistema de procesamiento desechable. El soporte 260 puede estar hecho de cualquier material adecuado, tal como, de forma no exclusiva, plástico o cartón. Preferentemente, el soporte 260 está hecho de un material plástico moldeable que puede ser esterilizable y resistente a los impactos.

30 Las Fig. 18A-18D muestran realizaciones alternativas del soporte 260. Tal como muestran las Fig. 18A-18C, el soporte puede incluir dos partes de marco o de marco parcial 600 y 602. Las partes de marco 600 y 602 pueden estar unidas e incluir una bisagra 604, tal como muestran las Fig. 18B y 18C. Alternativamente, los elementos de marco 600 y 602 pueden ser completamente separables, tal como muestra la Fig. 18D. Las partes de marco 600 y 602 incluyen medios para fijarlas entre sí, como ranuras 605 y clavijas o salientes 606 coincidentes, tal como se muestra. El soporte 260 mostrado en las Fig. 18A-18D incluye una abertura central 608 que deja expuesta al exterior una etiqueta de un recipiente dispuesto dentro del soporte 260 para permitir su exploración, por ejemplo mediante un lector de códigos de barras, y/o su marcado mediante marcadores 76 tal como se describe más abajo.

35 En una realización, el recipiente 210 está dispuesto en la parte delantera del soporte 260, de modo que una etiqueta a pegar al recipiente 210 y otros indicadores del propio recipiente quedan expuestos al exterior a través de la parte abierta del soporte 260, tal como muestra la Fig. 17. Con fines ilustrativos, las Fig. 17-18 muestran la etiqueta pegada al recipiente 214. En una realización, el recipiente 214 puede no incluir la etiqueta en el momento del uso, pudiendo transferirse una etiqueta de un recipiente de fluido biológico al

recipiente 214. Alternativamente, el recipiente 214 puede incluir una etiqueta y después se puede transferir una etiqueta adicional desde un recipiente de fluido biológico. En cualquier caso, el recipiente 214 se puede plegar por la mitad (o en tres partes) con el recipiente 210 (también plegado) dispuesto detrás del recipiente 214. Además, el recipiente 214 plegado se puede soldar ligeramente por puntos en sus extremos para mantenerlo plegado y facilitar su manipulación. La soldadura debe ser lo suficientemente fuerte para mantener el recipiente 214 en una posición plegada, pero no tan fuerte como para que el usuario deba aplicar una fuerza excesiva para separar los extremos soldados. Los extremos soldados por puntos del recipiente 210 se deberían separar cuando el usuario tira ligeramente de los mismos.

### c. Métodos de Procesamiento y Tratamiento de Fluidos

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

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

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

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

Una vez unidos los segmentos de tubo, el elemento frangible 230a se rompe para establecer una vía de flujo abierta desde el recipiente de recogida 201 hasta el recipiente 206 (Fig. 15). También se deja que el agente fotoquímico del recipiente 202 fluya al interior del recipiente 206. Después de la transferencia de fluidos al recipiente 206, el segmento de tubo se puede cortar y sellar y la parte del sistema de procesamiento desechable que incluía el recipiente 202 y el o los recipientes de recogida 201 se desechan. El indicador 234a proporciona un punto de referencia con respecto al lugar en el que se debe cortar el tubo. Es preferible que el indicador esté situado lo más cerca posible del recipiente 206, de modo que la mayor parte del fluido biológico quede retenido dentro del recipiente 206 donde con toda probabilidad se mezclará y será tratado.

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

El recipiente 206 del sistema de procesamiento desechable 200 se coloca normalmente en el primer compartimento de la bandeja 90. La hendidura 207 del recipiente 206 se inserta en la lengüeta de retención 186 del primer compartimento 188 y el soporte 260 con recipientes dentro del mismo se coloca dentro del segundo compartimento 190 de la bandeja 90. Unas hendiduras y/o aberturas del recipiente 216 se colocan

5 similarmente sobre las lengüetas o espigas de retención 193 en el segundo compartimento 190. El tubo que conecta el recipiente 206 con el recipiente 210 (y/o 214) se puede introducir a presión en la ranura de la pared 192. Es preferible que el tubo esté posicionado paralelo a la dirección de oscilación transversal producida por el conjunto de agitación descrito más arriba. De este modo se asegura además que el fluido que pueda estar dentro del segmento de tubo 208 también se mezcla. El indicador 234b no solo sirve como punto de referencia para cortar el tubo, sino que también sirve como punto de referencia para colocar el recipiente, asegurando que esencialmente todo el recipiente y el fluido biológico contenido en el mismo estén dentro del campo de luz. El indicador tiene un diámetro mayor que la anchura de la ranura.

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

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

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

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

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

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

45 En una realización, el recipiente se puede marcar con los marcadores 76 al comienzo del tratamiento y una vez que el tratamiento se ha completado. Las marcas realizadas con el marcador 76 borran u ocultan de otro modo el código de barras, dejándolo ilegible. Por consiguiente, un recipiente con dos códigos de barras 224 ocultos indica que el tratamiento se ha completado con éxito. Por otro lado, si solo se ha ocultado uno de los

códigos de barras 224, esto indica que el tratamiento no se ha completado con éxito y que el recipiente puede tener que ser desechado. El ocultamiento de los códigos de barras 224 con los marcadores 76 también asegura que un recipiente ya tratado no volverá a tratarse.

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

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

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

25 La energía por unidad de superficie, o flujo de energía, es el producto de la potencia por unidad de superficie o, en el caso del flujo radiante, en el objetivo, y el tiempo de exposición. Por consiguiente, la cantidad de energía por unidad de superficie suministrada al objetivo (por ejemplo, en una realización, el fluido biológico) variará con la duración de exposición y la irradiancia (la potencia radiante por unidad de superficie que incide sobre el objetivo). En una realización, el flujo de energía radiante total suministrado puede oscilar entre aproximadamente 1 y 100 J/cm<sup>2</sup>, medido en un intervalo de longitudes de onda entre aproximadamente 400 y 700 nm. En otra realización, en la que la fuente luminosa proporciona luz esencialmente en el rango ultravioleta, el flujo de energía radiante total suministrado al fluido biológico puede oscilar preferiblemente entre 1 y 20 Julios/cm<sup>2</sup>, medido en un intervalo de longitudes de onda entre aproximadamente 320 y 400 nm. En una realización específica, el flujo de energía radiante total suministrado a las plaquetas sanguíneas o al plasma sanguíneo puede oscilar entre aproximadamente 1 y 5 J/cm<sup>2</sup> y más típicamente entre aproximadamente 3 y 4 J/cm<sup>2</sup>, medido en un intervalo de longitudes de onda entre aproximadamente 320 y 400 nm. Preferiblemente, la energía no debería exceder el intervalo predeterminado, ya que se debe evitar el calor en exceso generado dentro de la cámara de tratamiento de fluidos 40. Para el tratamiento con luz de plaquetas sanguíneas y plasma sanguíneo, por ejemplo, la temperatura dentro de la cámara 40 no debería superar normalmente los 37°C. Si se utiliza un sensor de temperatura externo del tipo arriba descrito, la temperatura ambiente debería ser de 18-30°C.

40 Durante el tratamiento, la bandeja 90 se agita preferentemente con una frecuencia prefijada. Evidentemente, la frecuencia no debe ser tan grande que deteriore el fluido biológico o sus componentes. Normalmente, la bandeja 90 se puede agitar a aproximadamente 50-100 ciclos/minuto y, en el caso de las plaquetas sanguíneas, de forma especialmente preferente a aproximadamente 55-80 ciclos/minuto. Un ciclo se define como una oscilación completa del cajón 80 hacia atrás y hacia adelante.

45 Una vez completado el tratamiento con éxito, el fluido del recipiente 206 se puede transferir al recipiente 210 rompiendo el elemento frangible 230b y abriendo la vía de flujo entre los recipientes 206 y 210 (Fig. 15). Una vez dentro del recipiente 210, el fluido biológico se deja en contacto con el material adsorbente durante un período de tiempo seleccionado. Tal como se indica más arriba, en una realización el recipiente 210 también puede incluir etiquetas "sensibles al tiempo" 209 que cambian de color con el paso del tiempo. Así, el operador sabrá si el recipiente ha estado en contacto con el material adsorbente durante el tiempo apropiado. 50 El material adsorbente se selecciona para que elimine todo el agente fotoquímico residual y los subproductos del proceso fotoquímico que puedan estar presentes en el fluido biológico. El material adsorbente puede incluir poliestireno granulado o carbón activado u otro material adsorbente. Estos materiales se describen más detalladamente en la Publicación Internacional nº WO 96/40857, incorporada aquí por referencia.

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



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

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

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

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

Se debe señalar que es posible realizar diversas modificaciones de las realizaciones y métodos aquí descritos de acuerdo con el alcance de la presente invención, que se establecen en las reivindicaciones adjuntas.

**REIVINDICACIONES**

1. Sistema de procesamiento de fluidos desechable (200, 240) para su uso en un tratamiento de fotoactivación de un producto sanguíneo, que comprende
  - 5 a. un primer recipiente (202, 242) con un agente fotoquímico contenido en su interior, estando adaptado dicho recipiente (202, 242) para unirlo con un recipiente fuente de producto sanguíneo, incluyendo dicho primer recipiente una envoltura opaca a la luz para proteger el agente fotoquímico de la exposición a la luz de una longitud de onda que podría conducir a una activación prematura del agente fotoquímico;
  - 10 b. un segundo recipiente (206, 244) aguas abajo de dicho primer recipiente (202, 242) e interconectado íntegramente con éste por un segmento de tubo (205, 243) para contener el producto sanguíneo y el agente fotoquímico durante un tratamiento de fotoactivación, estando hecho dicho segundo recipiente (206, 244) de un material translúcido a la luz en el intervalo de longitudes de onda de fotoactivación;
  - 15 c. dicho segmento de tubo (205, 243) entre dicho primer (202, 242) y dicho segundo recipiente (206, 244) define una vía de flujo que está sellada pero que puede ser abierta;
  - 20 d. un tercer recipiente (210, 246) que comprende un material adsorbente para eliminar al menos el agente fotoquímico en exceso y/o los subproductos del proceso de fotoactivación de dicho producto sanguíneo, y que está interconectado íntegramente con dicho segundo recipiente (206, 244) con un segmento de tubo (208, 245) para poner en contacto al menos dicho producto sanguíneo de dicho segundo recipiente (206, 244) con dicho material adsorbente;
  - 25 e. dicho segmento de tubo (208, 245) entre dicho segundo recipiente (206, 244) y dicho tercer recipiente (210, 246) define una vía de flujo que está sellada pero que puede ser abierta;
  - f. un recipiente de almacenamiento (214, 248) aguas abajo de dicho tercer recipiente (210, 246) e interconectado íntegramente con éste con un segmento de tubo (211, 247) para recibir dicho producto sanguíneo de dicho tercer recipiente (210, 246).
2. Sistema de procesamiento de fluidos según la reivindicación 1, caracterizado porque dicho tercer recipiente (210) comprende un recipiente de plástico flexible que tiene una cámara interior para contener dicho producto sanguíneo y dicho material adsorbente.
- 30 3. Sistema de procesamiento de fluidos según la reivindicación 1, caracterizado porquedicho tercer recipiente (246) es un dispositivo de flujo continuo que incluye el material adsorbente.
4. Sistema de procesamiento de fluidos según la reivindicación 2, caracterizado porquedicho material adsorbente está contenido dentro de una bolsa semipermeable alojada dentro de dicho recipiente.
5. Sistema de procesamiento de fluidos según la reivindicación 1, caracterizado porquedicho segundo recipiente (206, 244) está hecho de un material que es translúcido a la luz de fotoactivación en el rango UVA y permanece estable después de la esterilización.
- 35 6. Sistema de procesamiento de fluidos según la reivindicación 1, que incluye además un soporte para contener temporalmente al menos dicho tercer recipiente (210, 246).
7. Sistema de procesamiento de fluidos según la reivindicación 1, que incluye además un soporte para contener temporalmente dicho tercer recipiente (210, 246) y dicho recipiente de almacenamiento (214, 248) juntos.
- 40 8. Sistema de procesamiento de fluidos según la reivindicación 1, caracterizado porquelas citadas vías de flujo que pueden ser abiertas incluyen conectores frangibles (230, 249).
9. Sistema de procesamiento de fluidos según la reivindicación 8, caracterizado porquedichas vías de flujo que pueden ser abiertas comprenden tubos de plástico con dichos conectores frangibles (230, 249) dispuestos dentro de los mismos.
- 45 10. Método para proporcionar un producto sanguíneo libre de patógenos, que comprende:
  - 50 i. recoger un producto sanguíneo en un recipiente de recogida (201), comprendiendo dicho recipiente de recogida (201) un tramo de tubo que se extiende desde el mismo, incluyendo dicho tubo un extremo sellado y definiendo el mismo una vía de flujo que puede ser abierta entre dicho recipiente de recogida (201) y dicho extremo sellado;

- ii. proporcionar un sistema de procesamiento de fluidos desechable (200, 240) según la reivindicación 1; comprendiendo dicho sistema (200, 240) adicionalmente un tramo de tubo (203) que se extiende desde dicho primer recipiente (202, 242);
  - 5      iii. unir de modo estéril dicho tubo del recipiente de recogida y dicho tubo (203) y establecer una comunicación de fluido entre dicho recipiente de recogida (201) y dicho segundo recipiente (206, 244);
  - 10     iv. transferir dicho producto sanguíneo desde dicho recipiente de recogida (201) hasta dicho segundo recipiente (206, 244) y combinar dicho agente fotoquímico con dicho producto sanguíneo;
  - 15     v. proporcionar una fuente de luz capaz de proporcionar suficiente luz para activar dicho agente fotoquímico;
  - vi. tratar dicho producto sanguíneo en dicho segundo recipiente (206, 244) poniendo en contacto dicho producto sanguíneo con luz procedente de dicha fuente de luz;
  - vii. poner en contacto dicho producto sanguíneo con el material adsorbente;
  - viii. indicar en dicho tercer recipiente (210, 246) el estado de dicho tratamiento de producto sanguíneo dentro del tercer recipiente (210, 246); y
  - ix. transferir el producto sanguíneo a dicho recipiente de almacenamiento (214, 248).
11.      Método según la reivindicación 10, que incluye separar dicho tubo para separar dicho recipiente de recogida (201) de dicho segundo recipiente (206, 244).
- 20    12.      Método según la reivindicación 10, que incluye separar dicho tubo para separar dicho recipiente de recogida (201) y dicho primer recipiente (202, 242) que incluye dicho agente fotoquímico del resto de dicho sistema de procesamiento desechable (200, 240).
- 25    13.      Método según la reivindicación 10, que incluye hacer pasar dicho producto sanguíneo desde dicho segundo recipiente (206, 244) a través de dicho tercer recipiente (210, 246) que incluye dicho material adsorbente hasta dicho recipiente de almacenamiento (214, 248); y separara dicho tubo para separar dicho segundo recipiente (206, 244) del resto de dicho sistema de procesamiento desechable (200, 240).
- 30    14.      Método según la reivindicación 13, que incluye poner en contacto dicho producto sanguíneo con dicho material adsorbente durante un tiempo entre 30 segundos y 7 días.
- 35    15.      Método según la reivindicación 13, que incluye separar dicho tubo que conecta dicho segundo recipiente (206, 244) y dicho recipiente de almacenamiento (214, 248) para separar dicho tercer recipiente (210, 246) que incluye dicho material adsorbente de dicho recipiente de almacenamiento (214, 248).
- 40    16.      Método según la reivindicación 10, que adicionalmente incluye introducir aire en dicho segundo recipiente (206, 244) para empujar dicho producto sanguíneo al interior de dicho recipiente de almacenamiento (214, 248).
- 45    17.      Método según la reivindicación 10, que adicionalmente incluye expulsar aire de dicho recipiente de almacenamiento (214, 248) después del citado paso de transferencia viii).
- 50    18.      Método según la reivindicación 10, que incluye indicar en dicho recipiente de almacenamiento (214, 248) el estado de dicho tratamiento de fluido.
19.      Método según la reivindicación 10, que incluye agitar dicho tercer recipiente (210, 246) con dicho material adsorbente dispuesto dentro del mismo durante dicho paso de puesta en contacto.
20.      Método según la reivindicación 10, que adicionalmente incluye:
- proporcionar un soporte (260) al menos para dicho tercer recipiente (210, 246) que aloja dicho material adsorbente;
- mantener dicho tercer recipiente (210, 246) que aloja dicho material adsorbente con o dentro de dicho soporte (260) durante dicho paso de tratamiento, manteniendo al mismo tiempo la conexión integral con dicho segundo recipiente (206, 244).
21.      Método según la reivindicación 10, que comprende mantener dicho recipiente de almacenamiento (214, 248) con o dentro de dicho soporte (260) durante dicho paso de tratamiento, manteniendo al mismo tiempo la conexión integral con dicho segundo recipiente (206, 244).

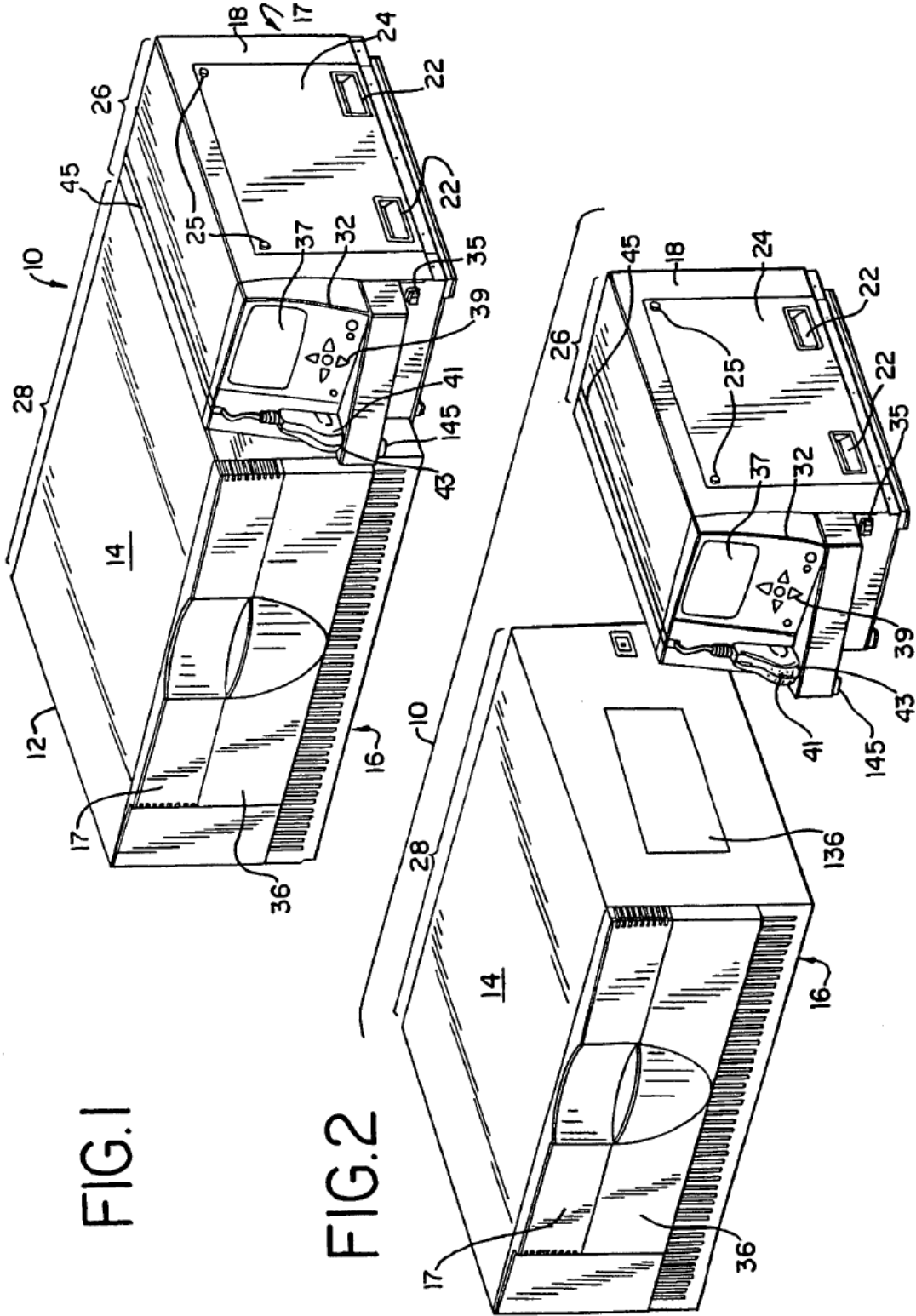


FIG.1

FIG.2

FIG. 3

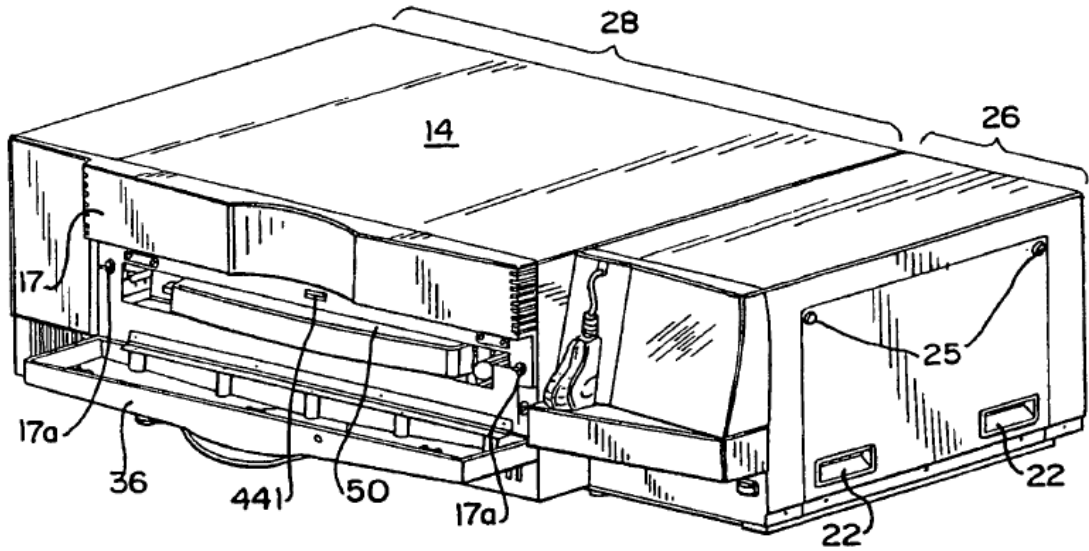
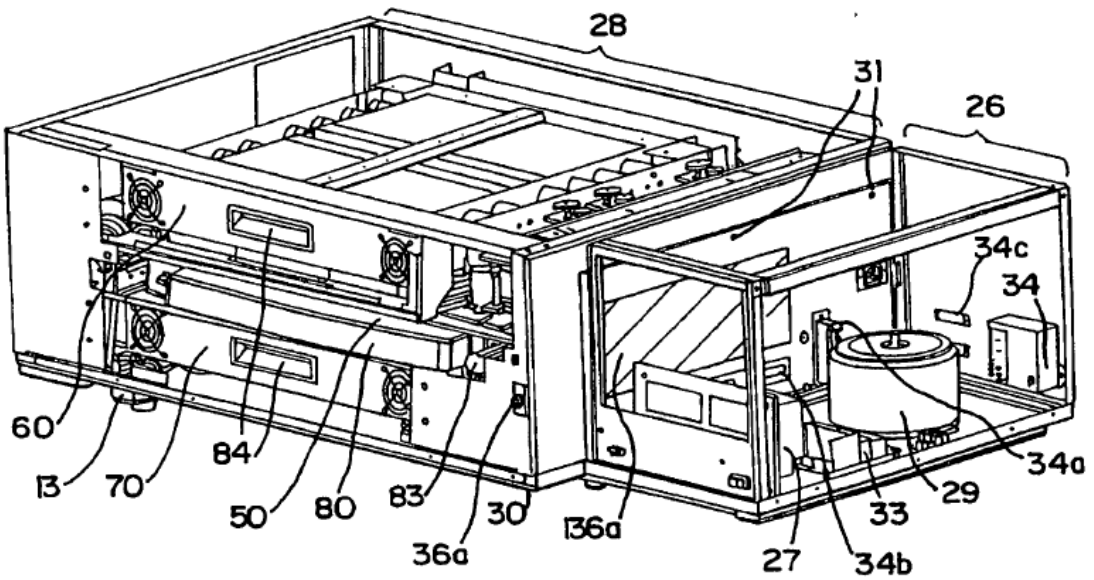


FIG. 4



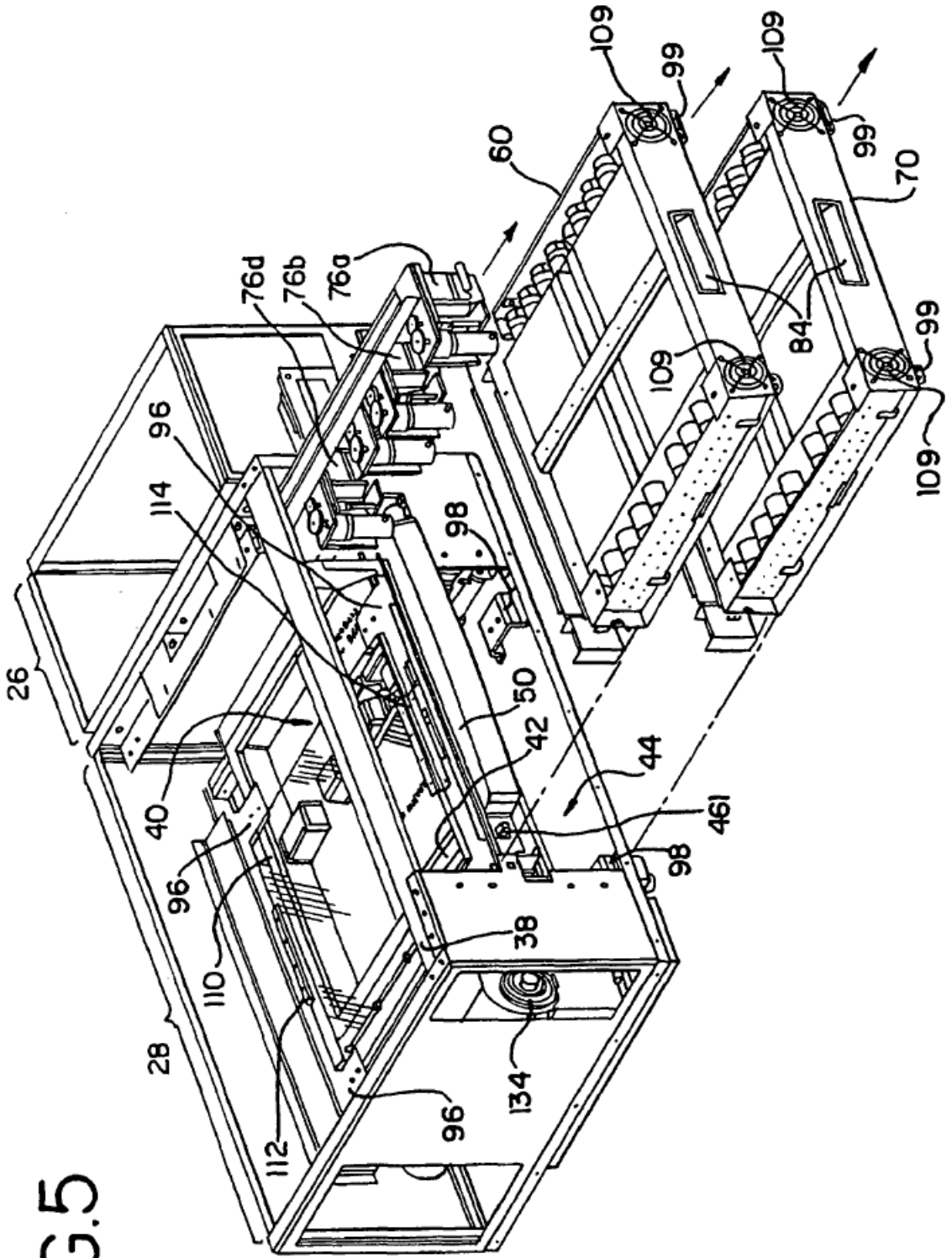


FIG.5

FIG. 6

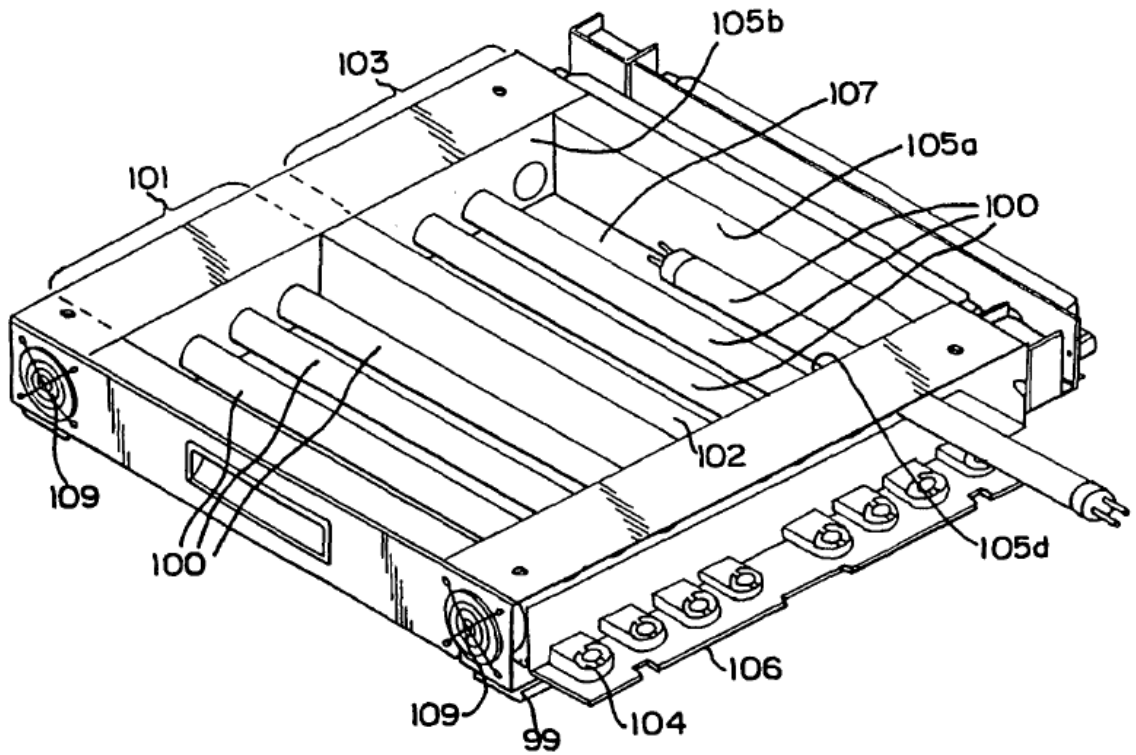


FIG. 7

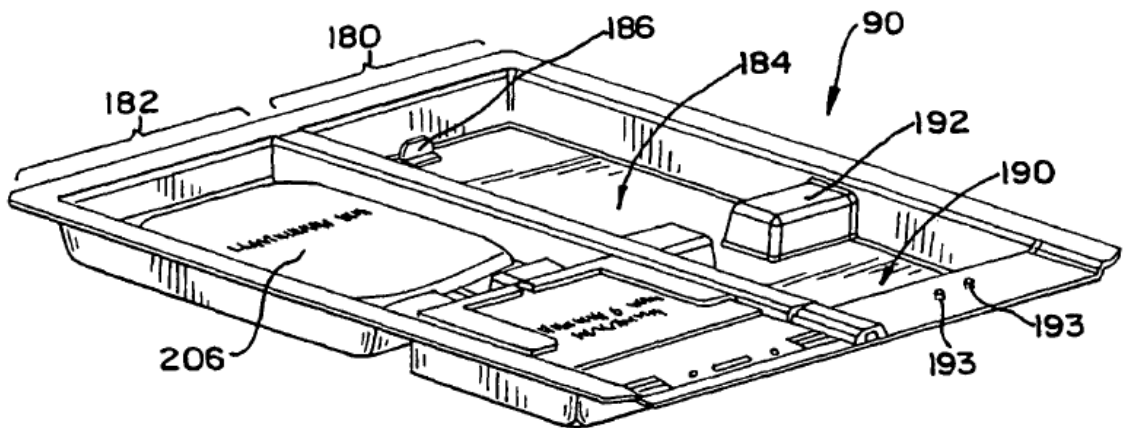


FIG. 6A

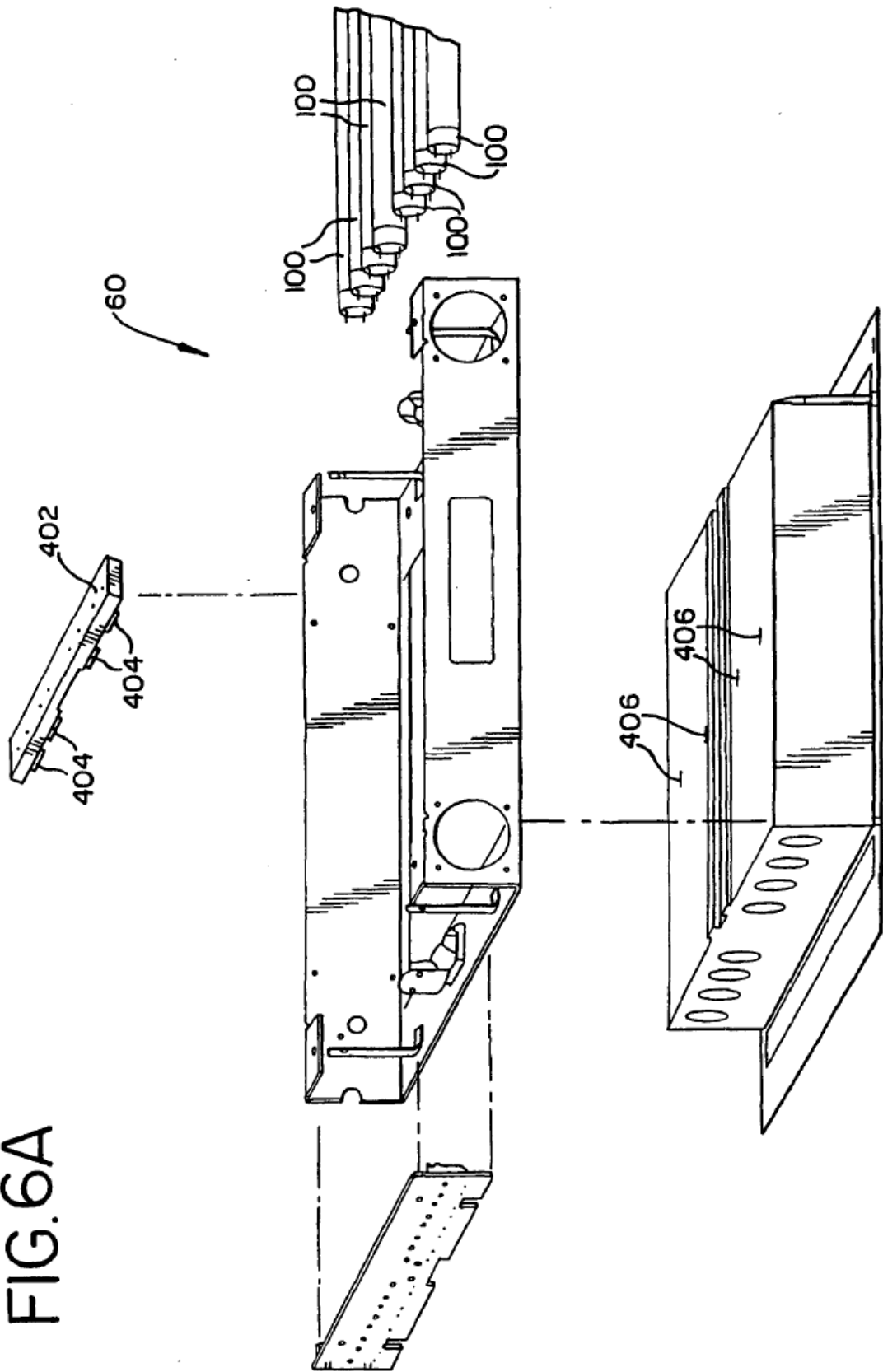




FIG. 8

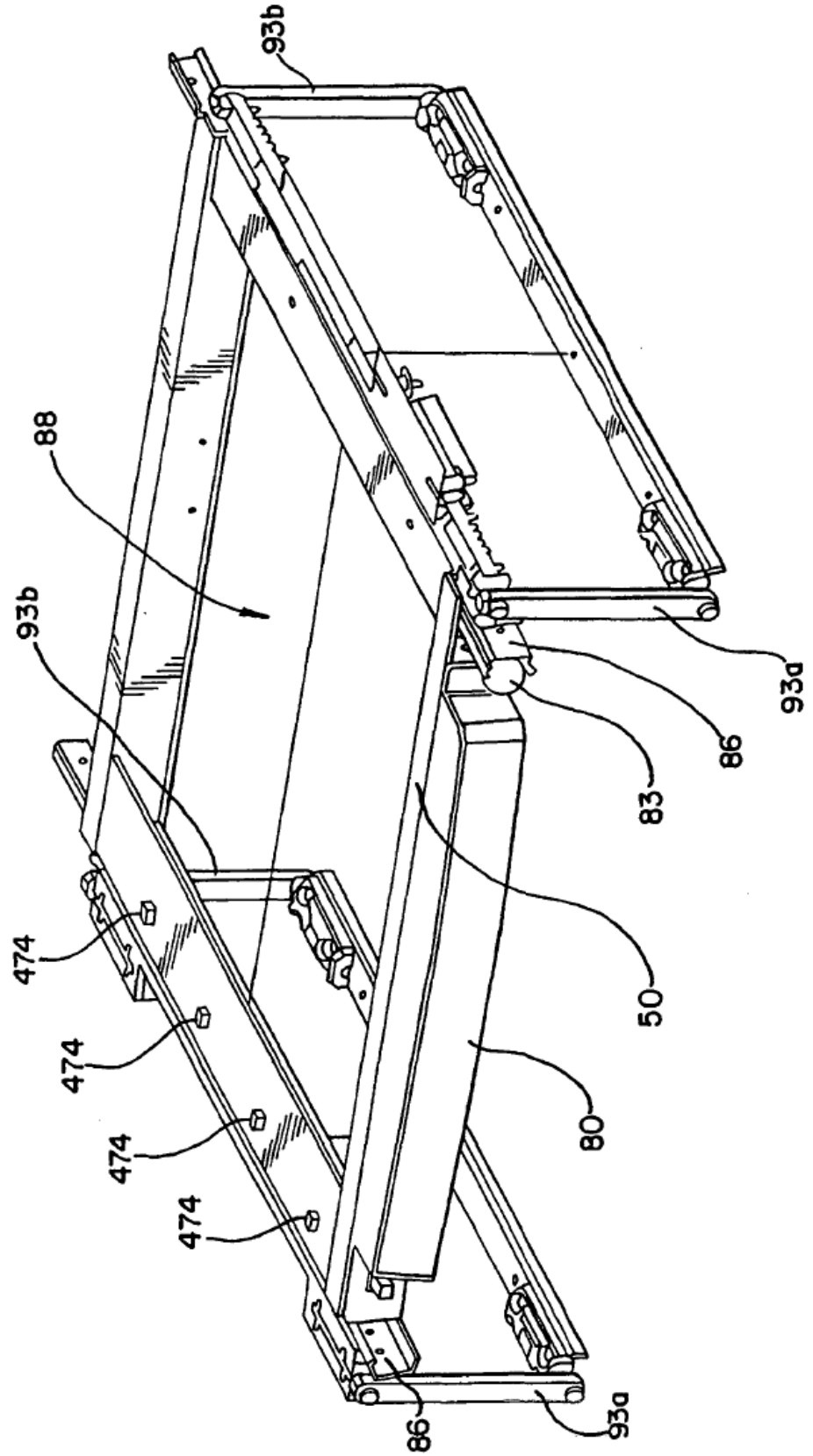


FIG. 8A

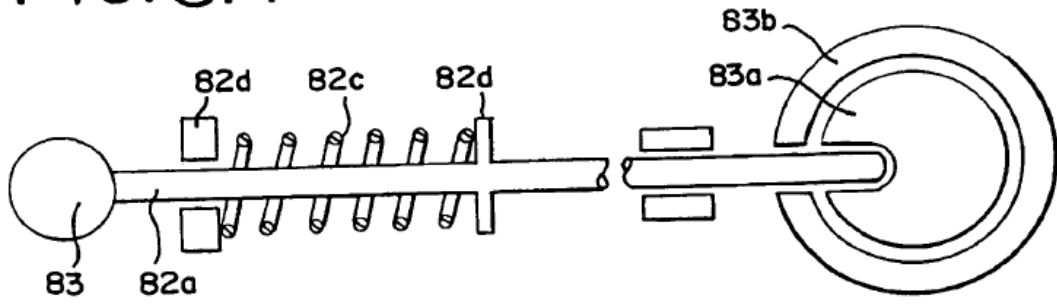
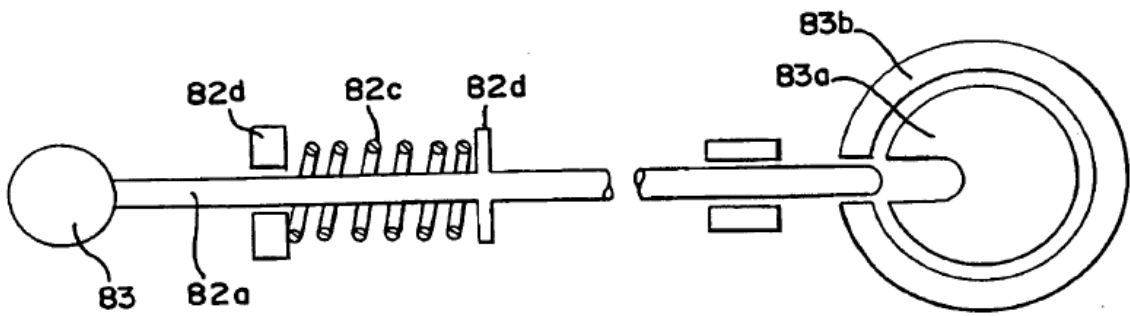


FIG. 8B



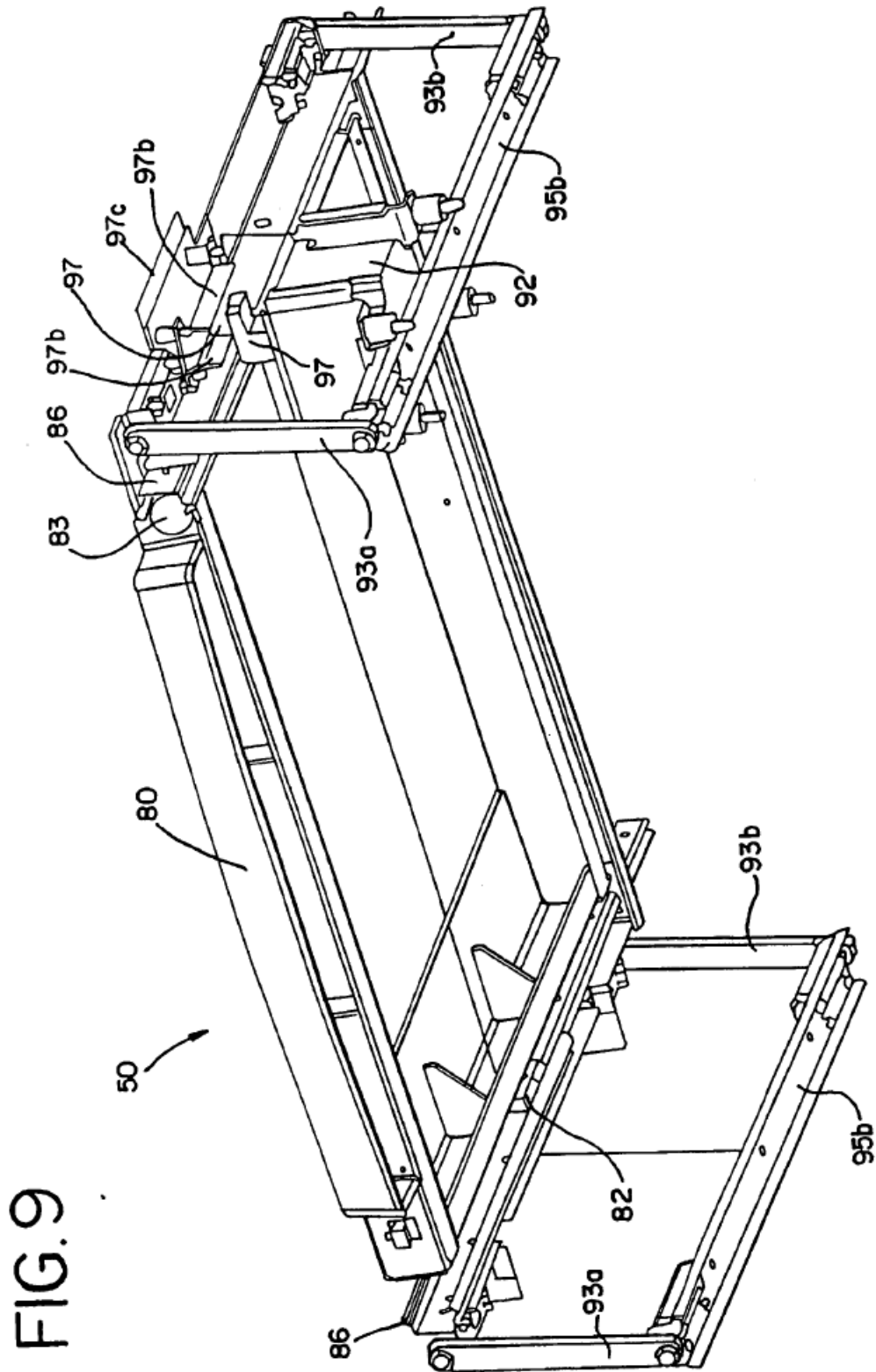
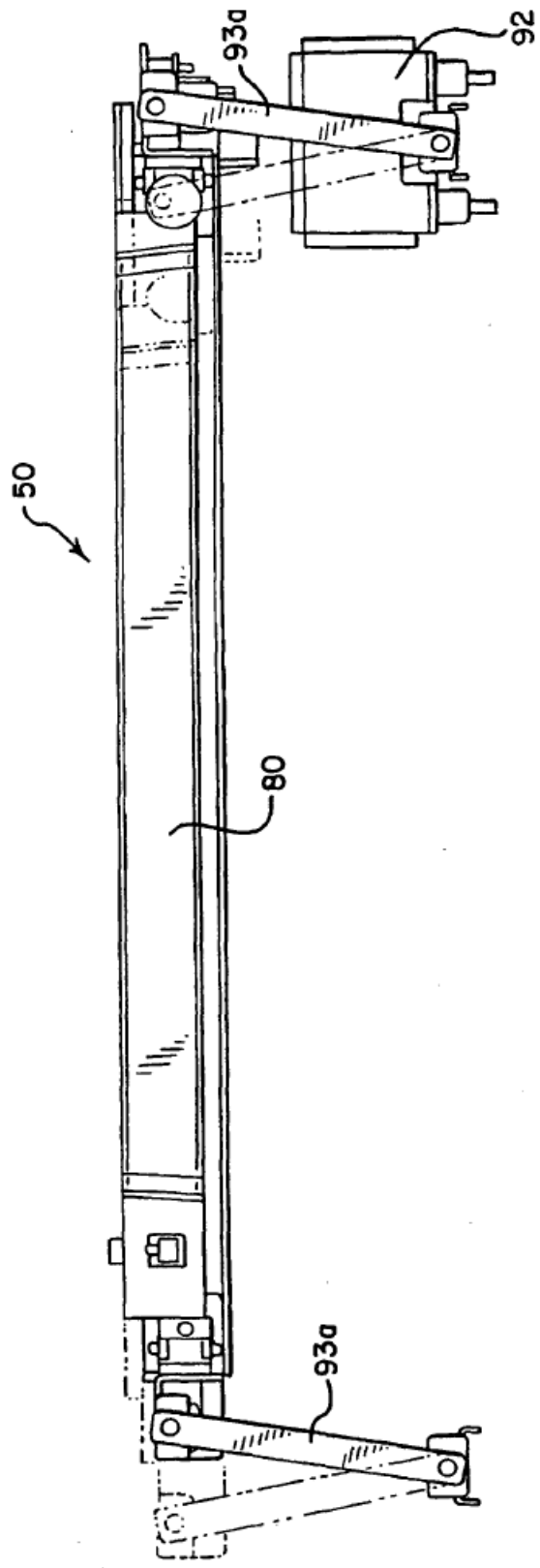


FIG. 9

FIG. 10



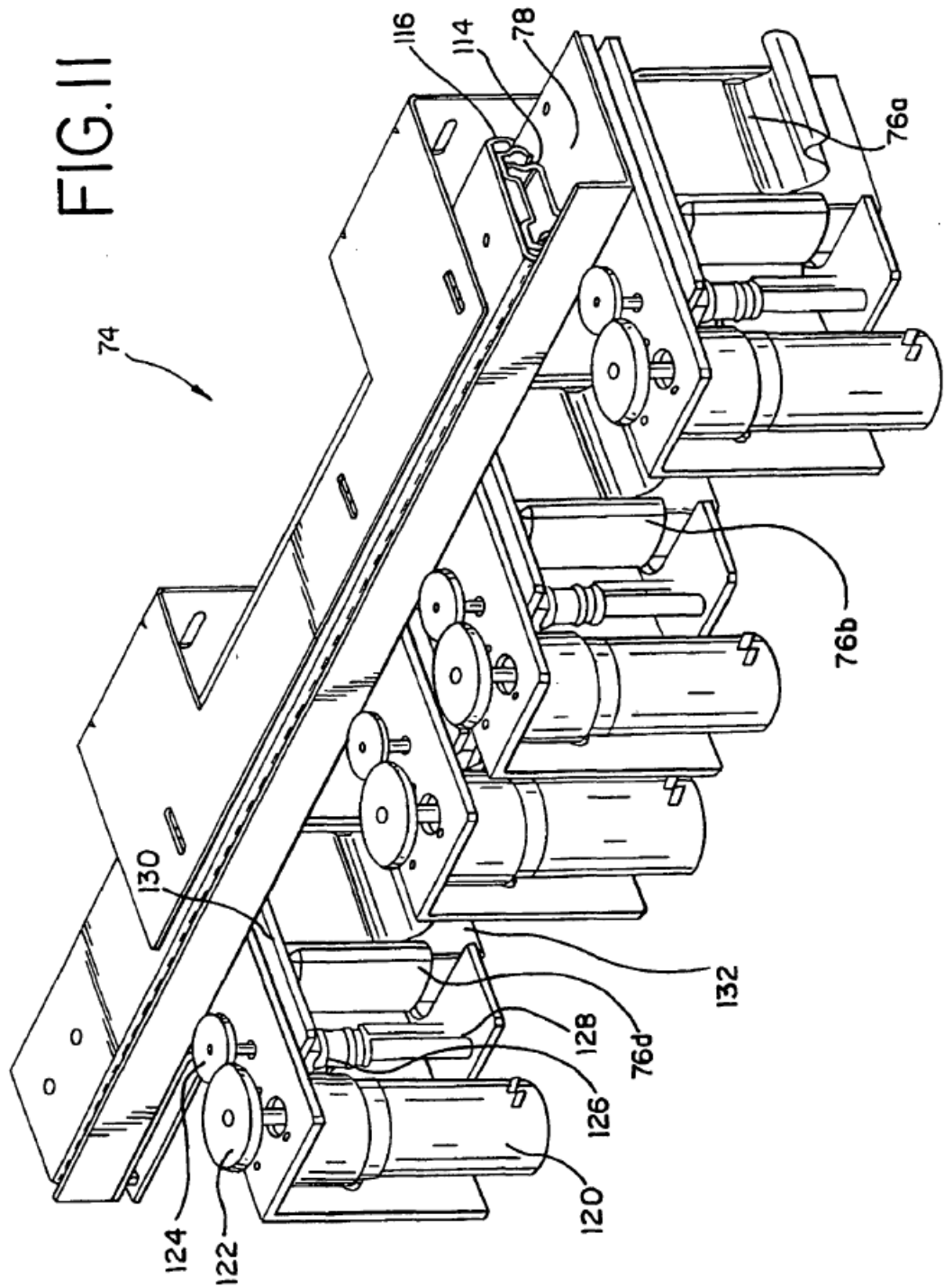


FIG. 11A

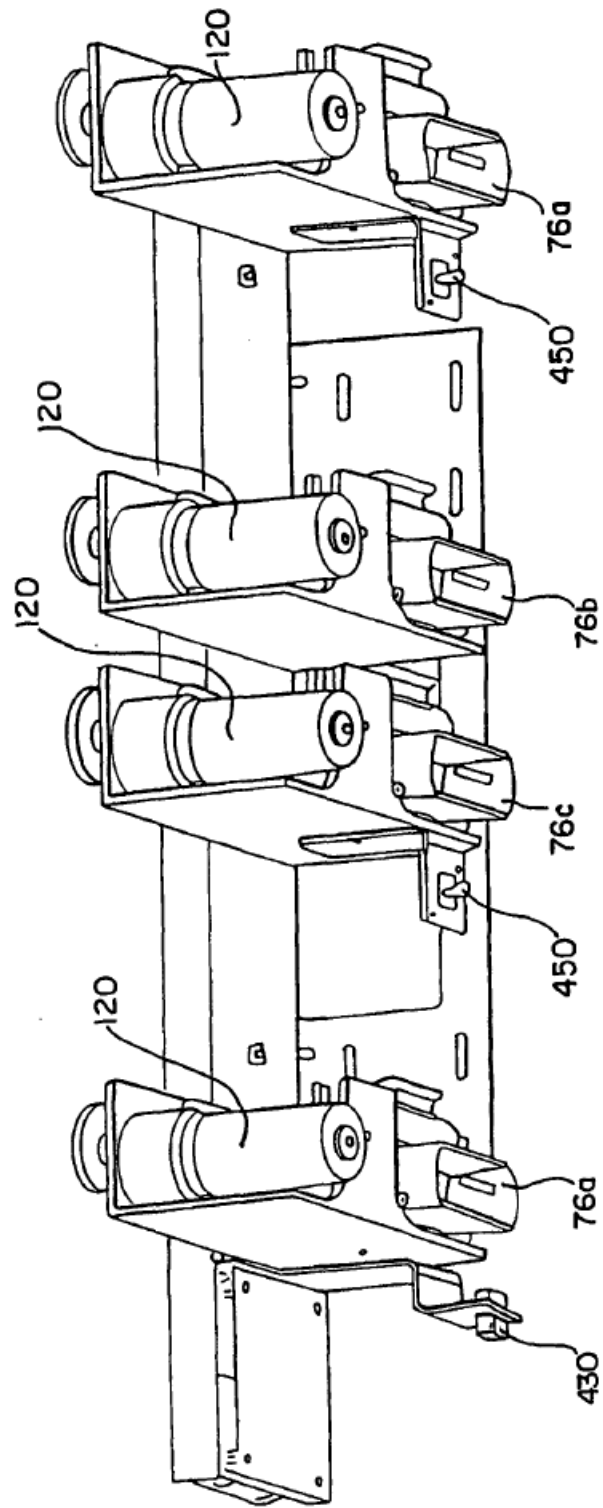
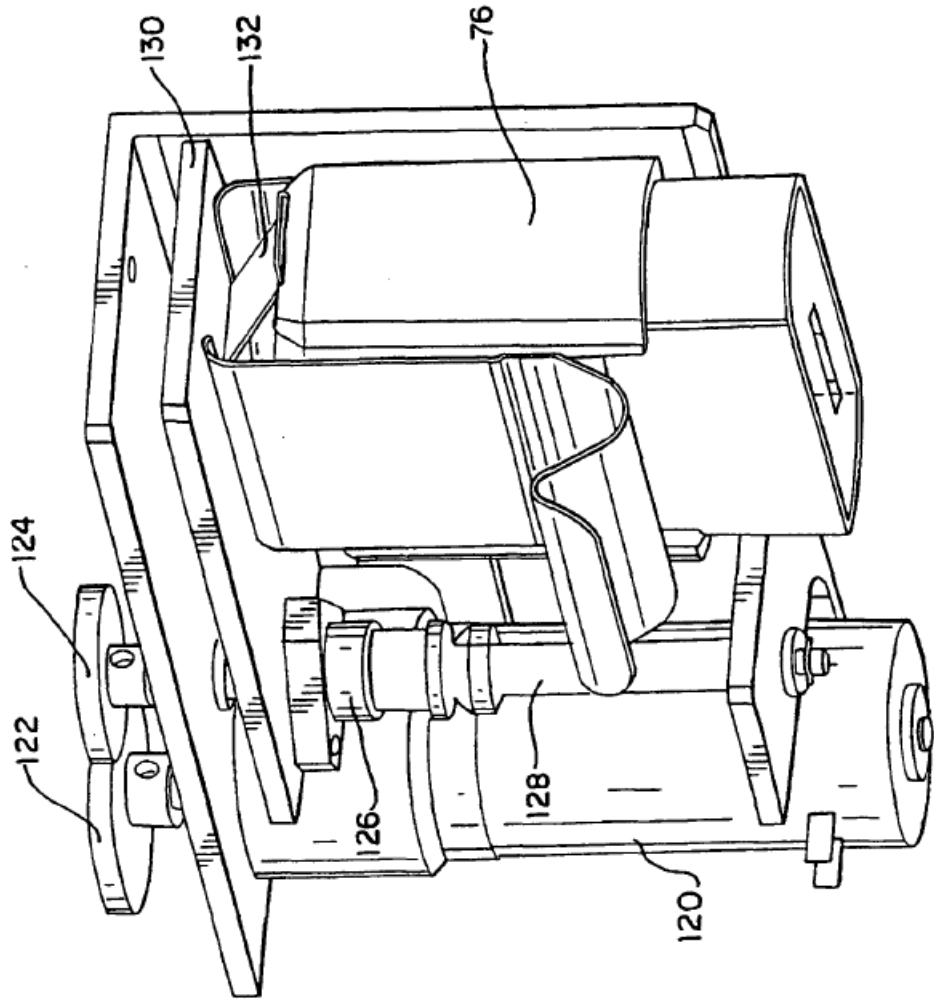


FIG. 12



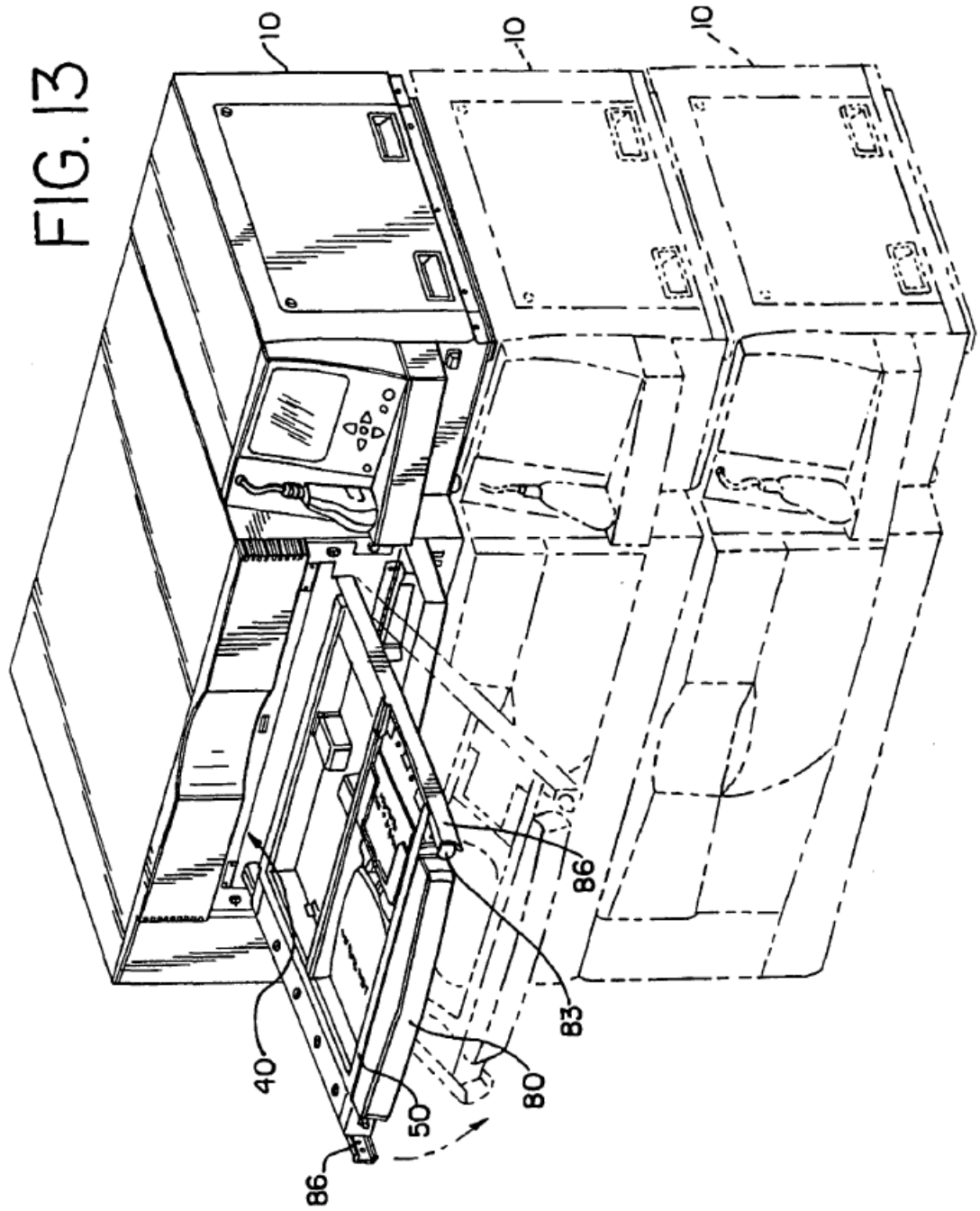
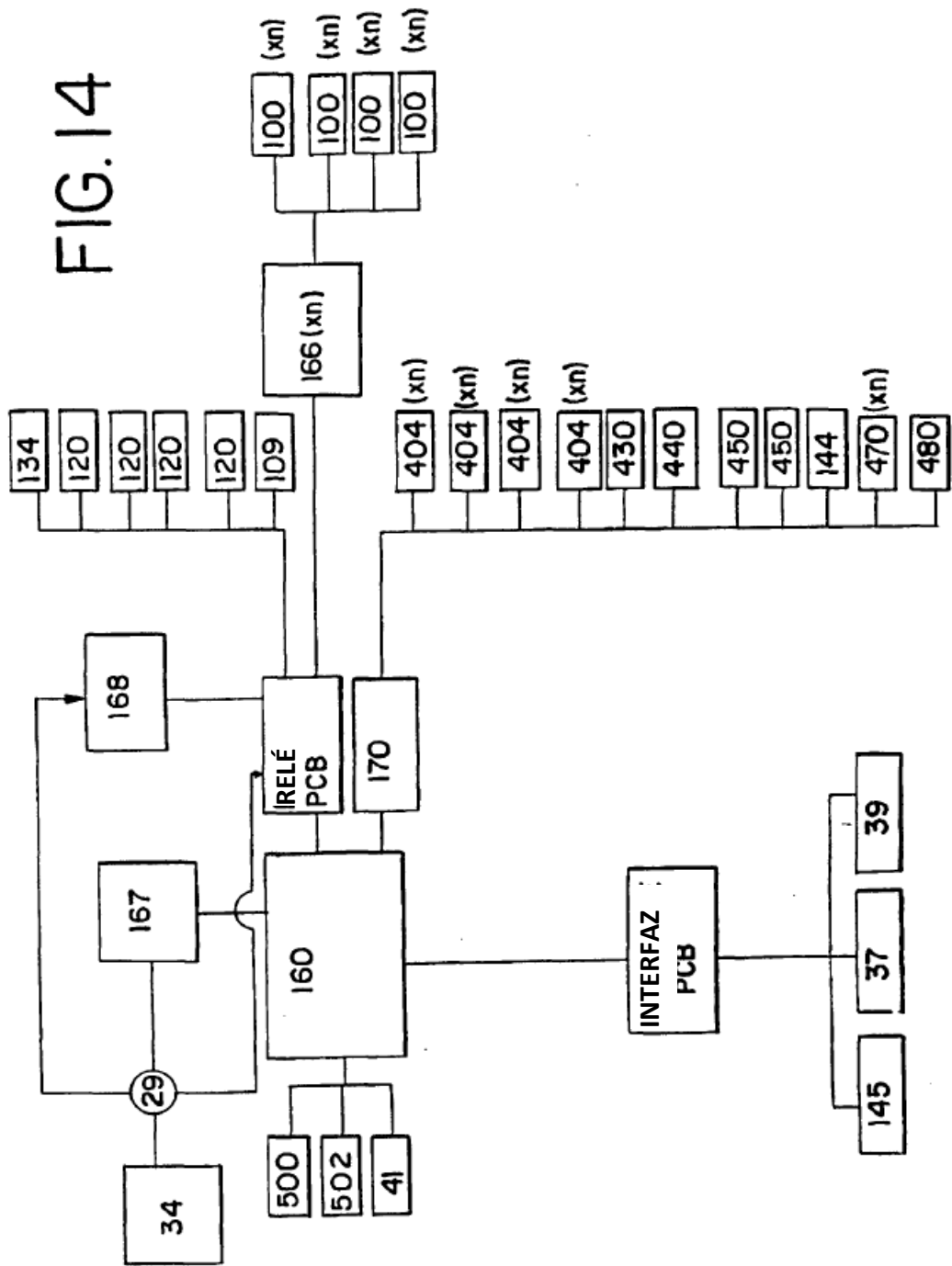
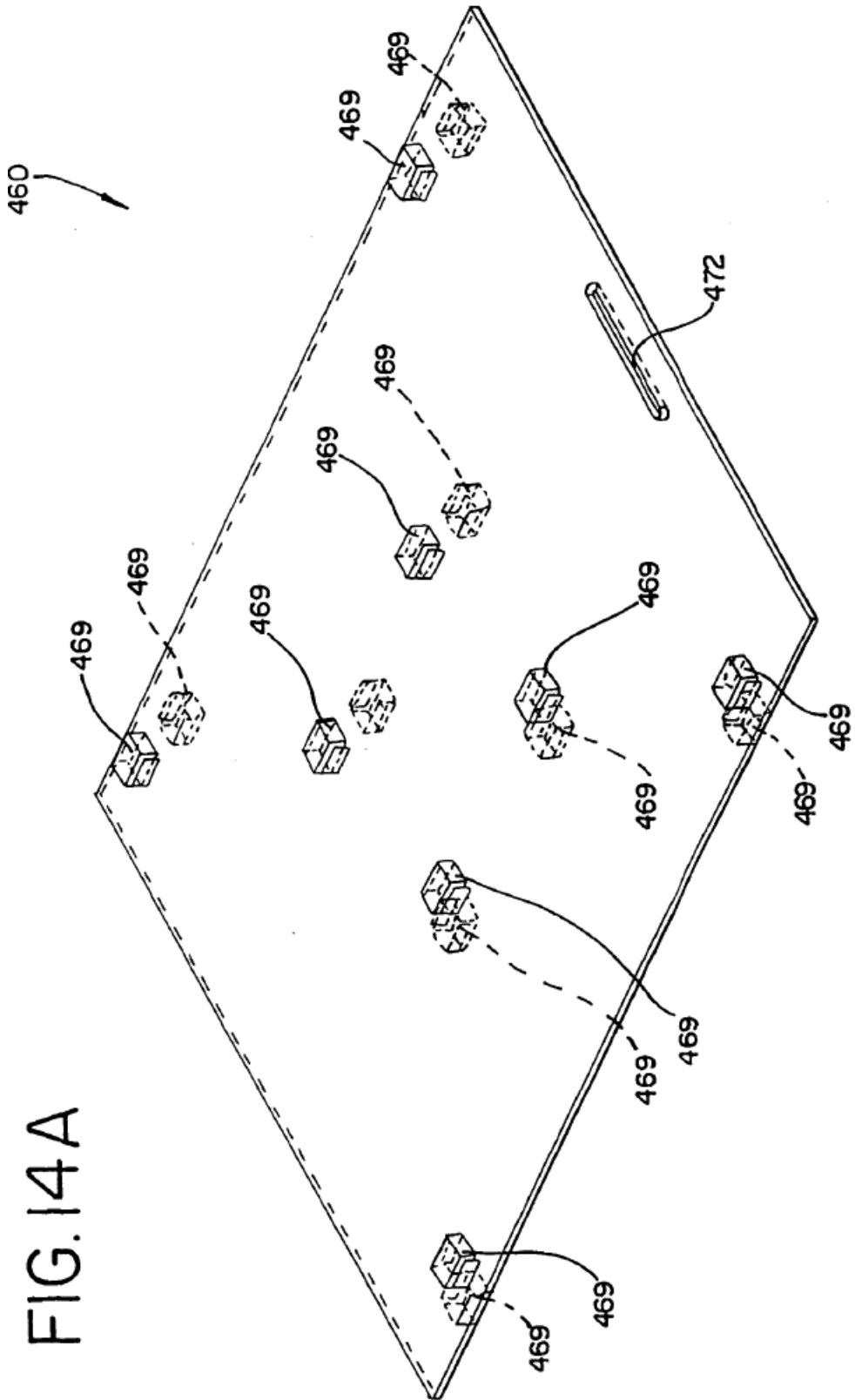




FIG. 14





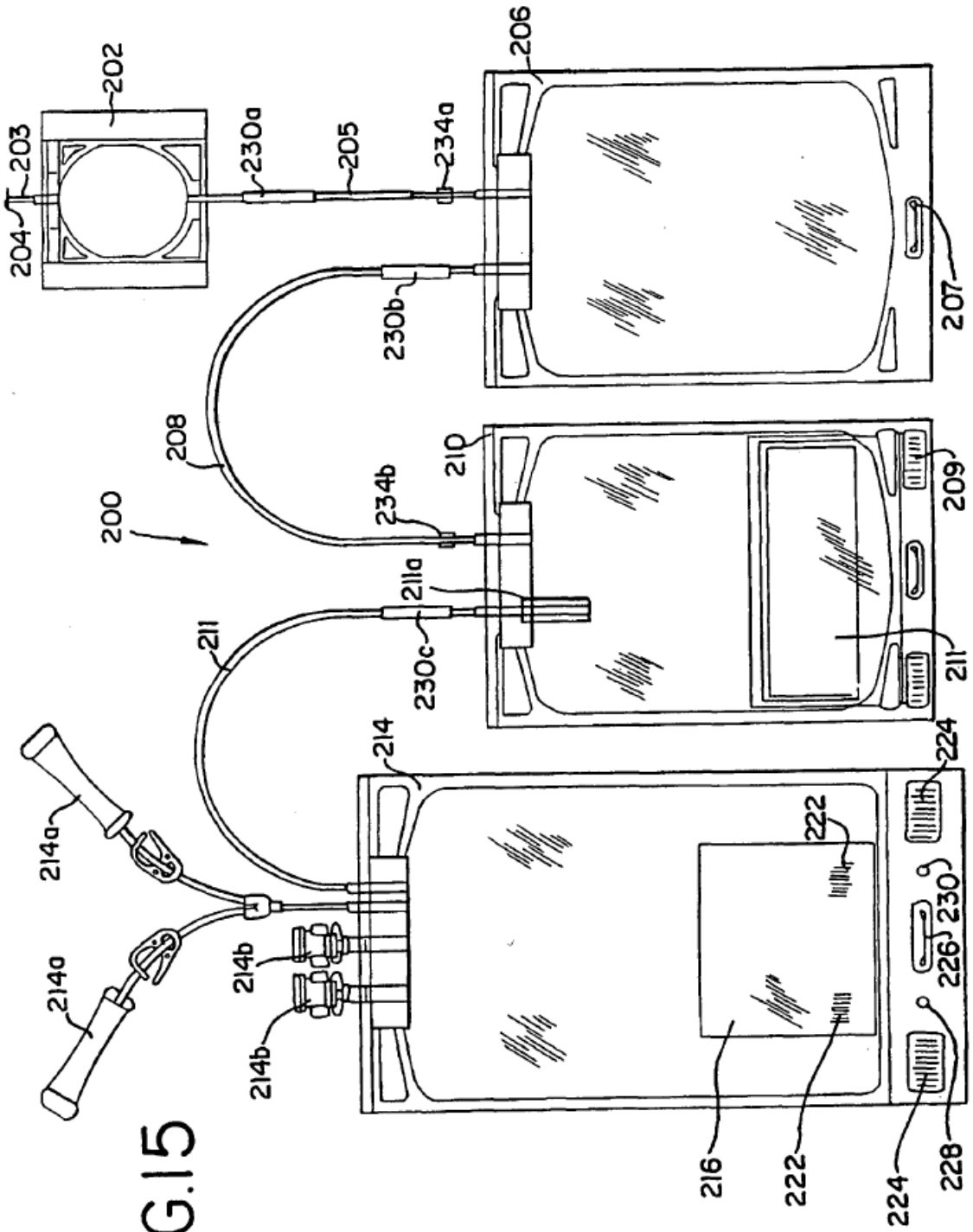


FIG. 16

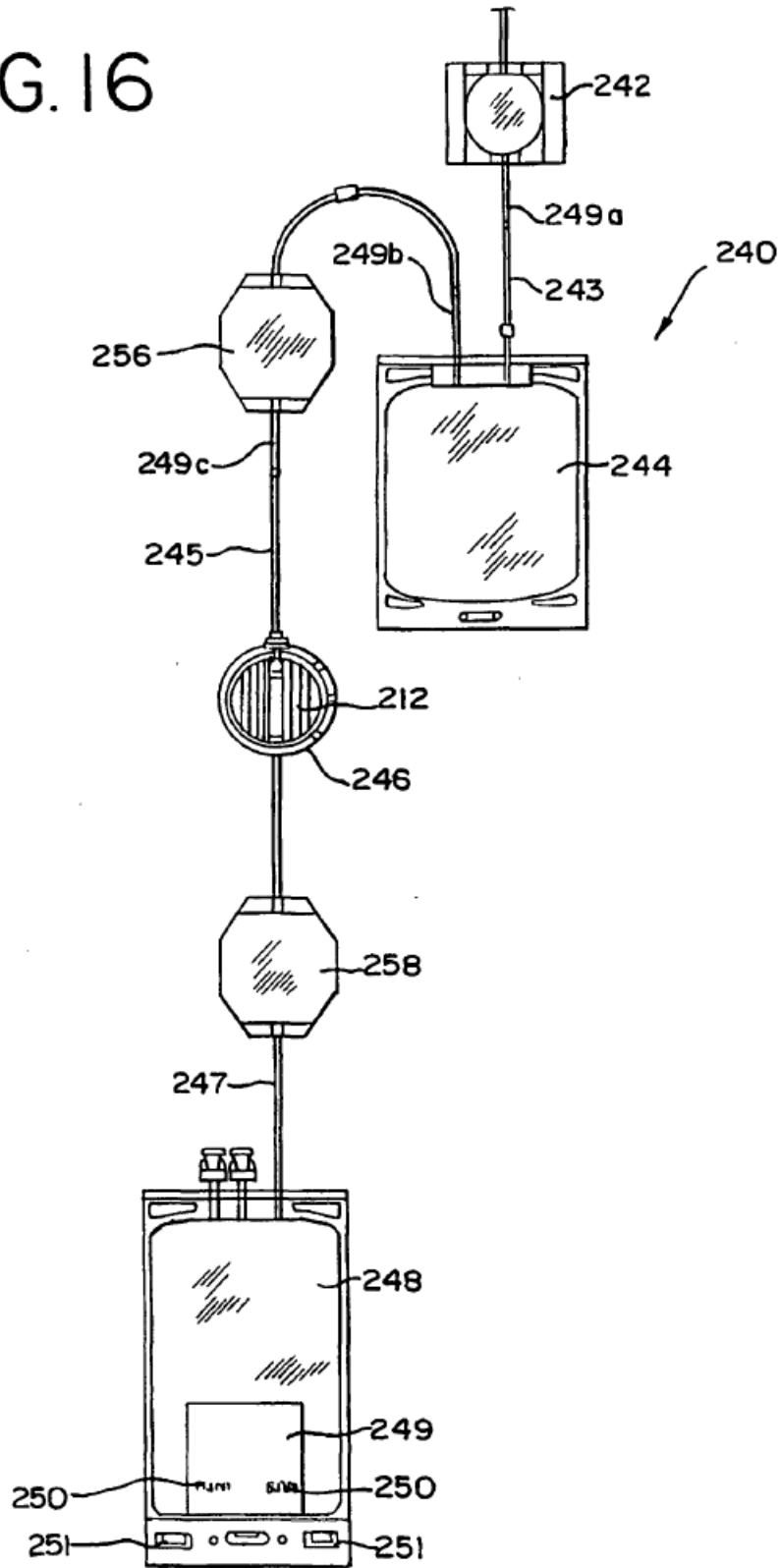


FIG.17

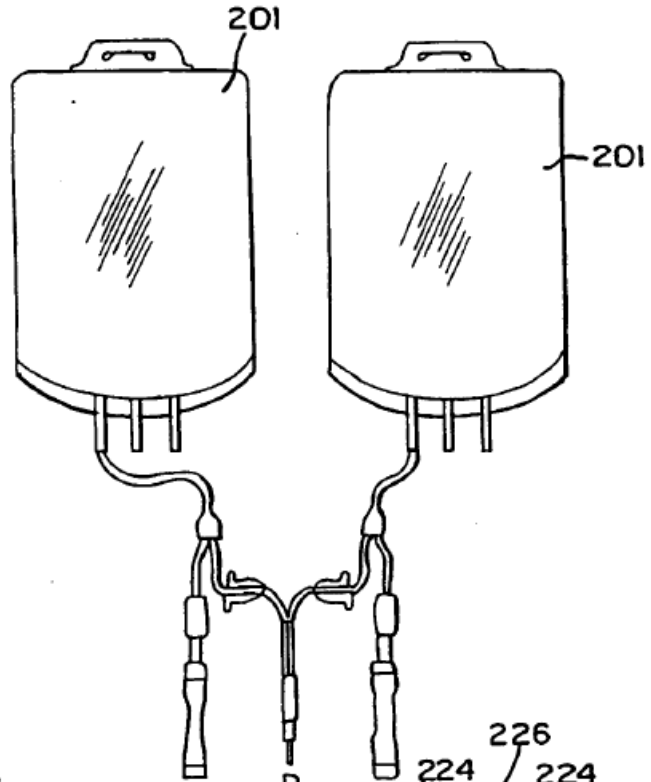
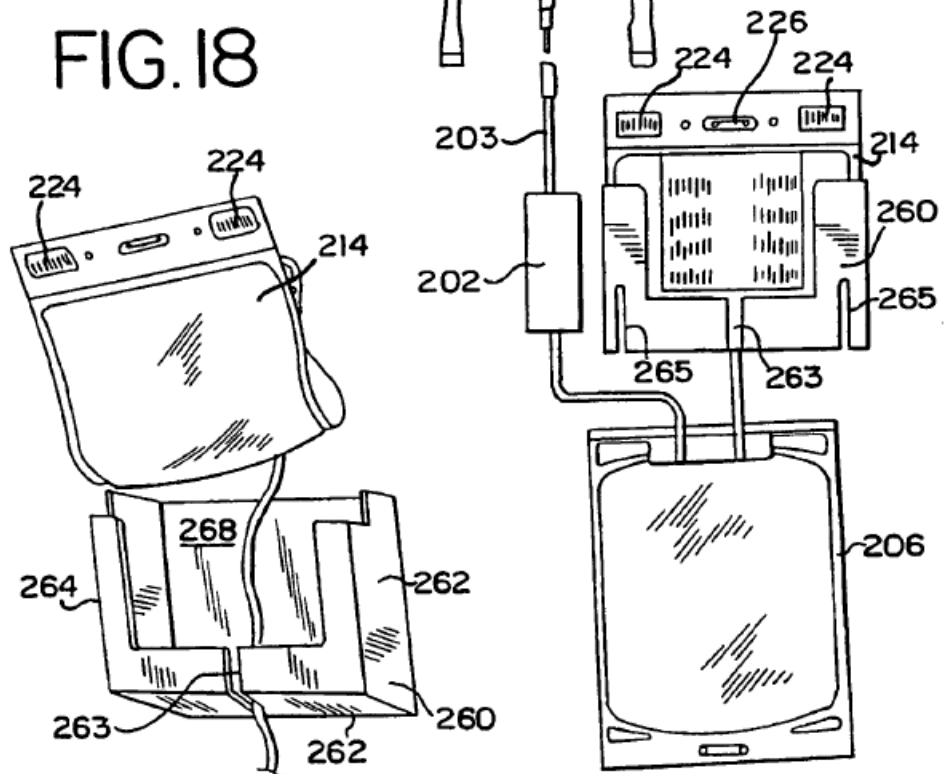


FIG.18



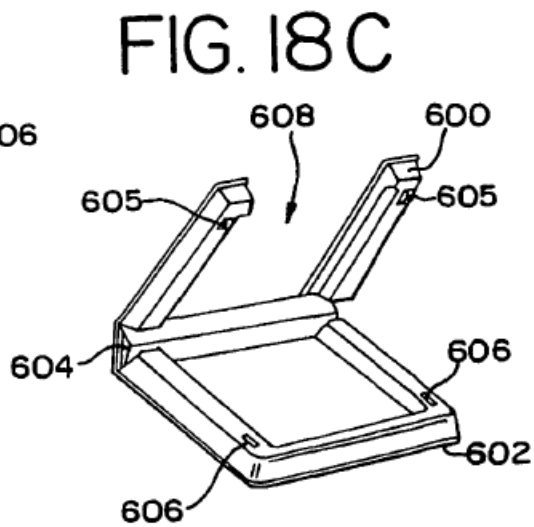
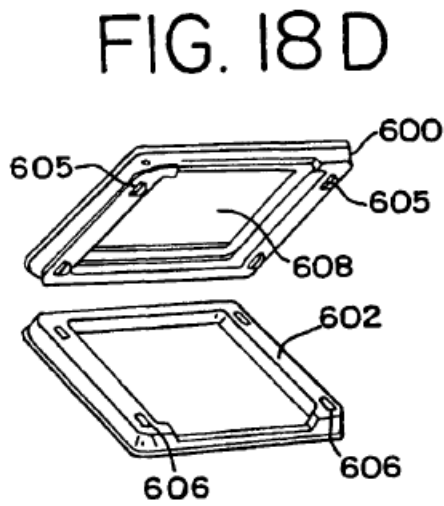
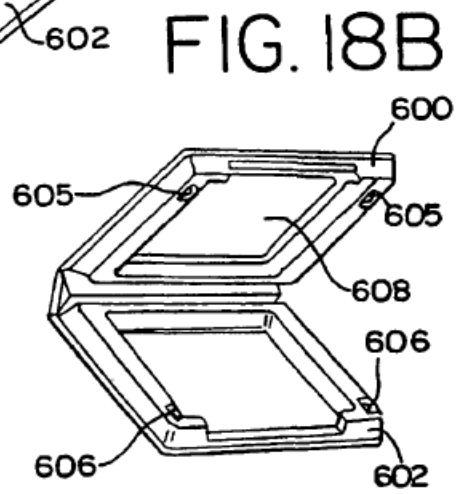
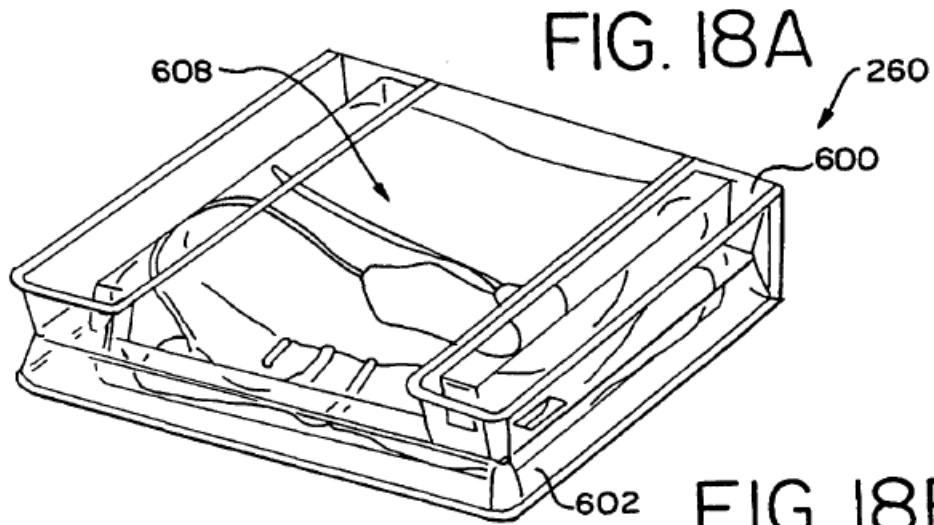


FIG. 19

LEYENDA:

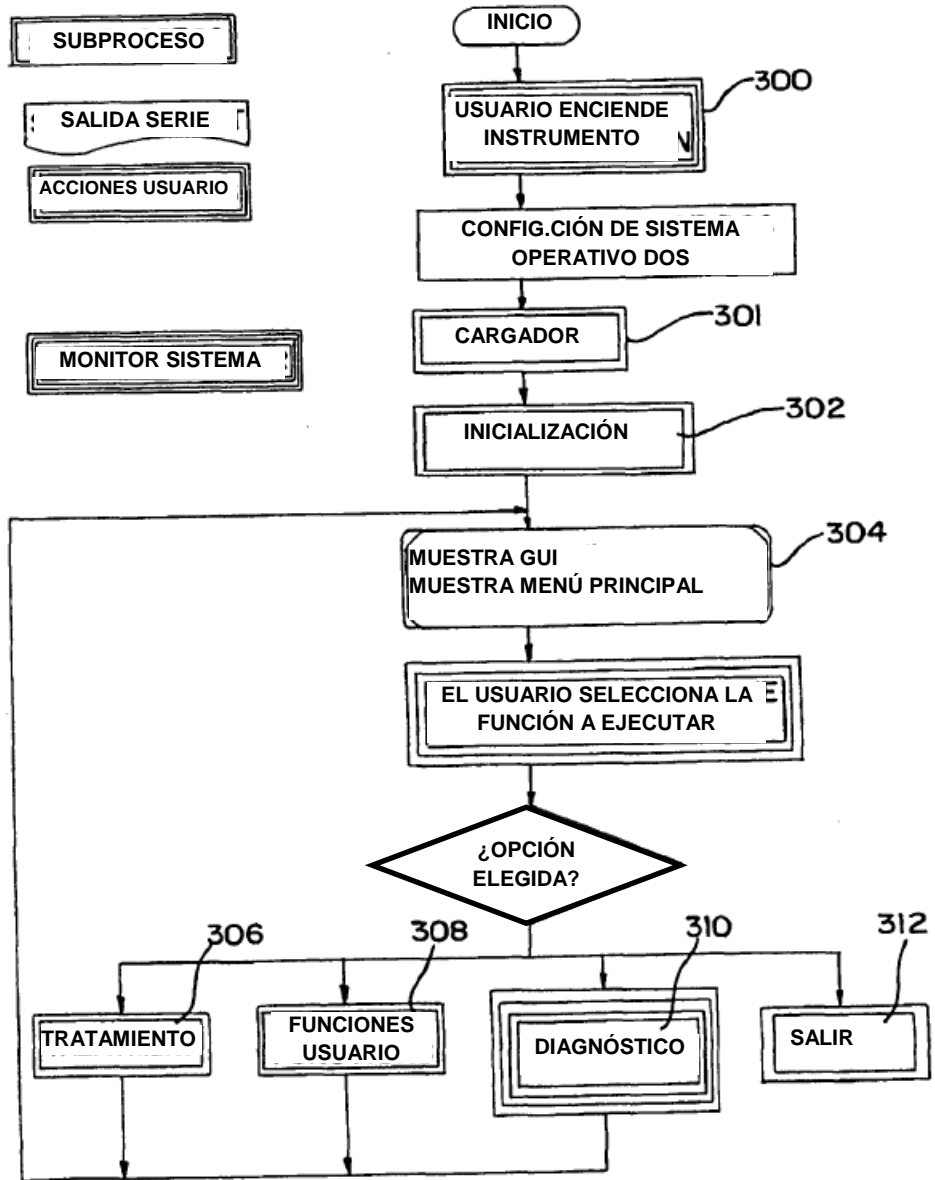


FIG.20A

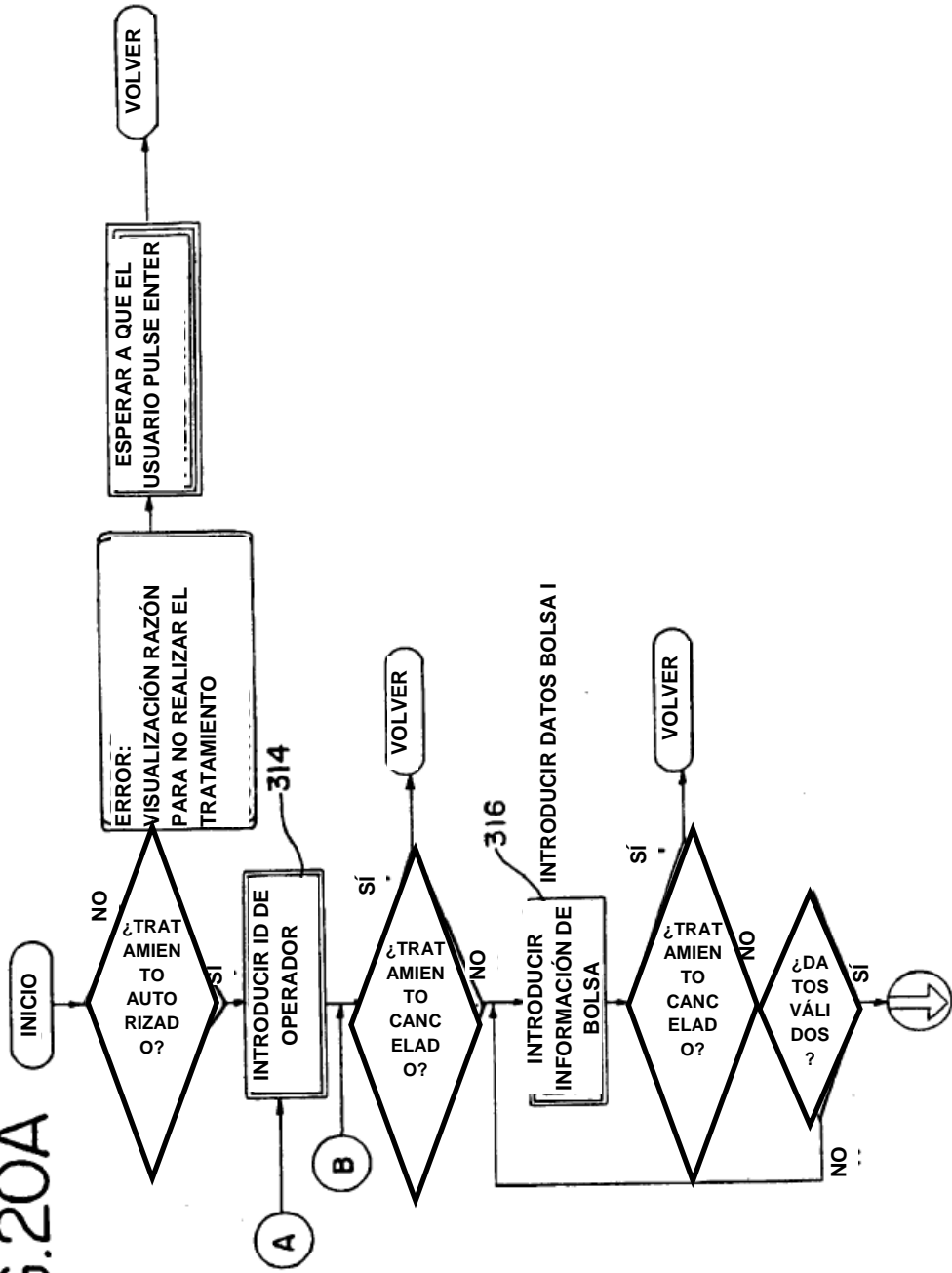




FIG. 20B

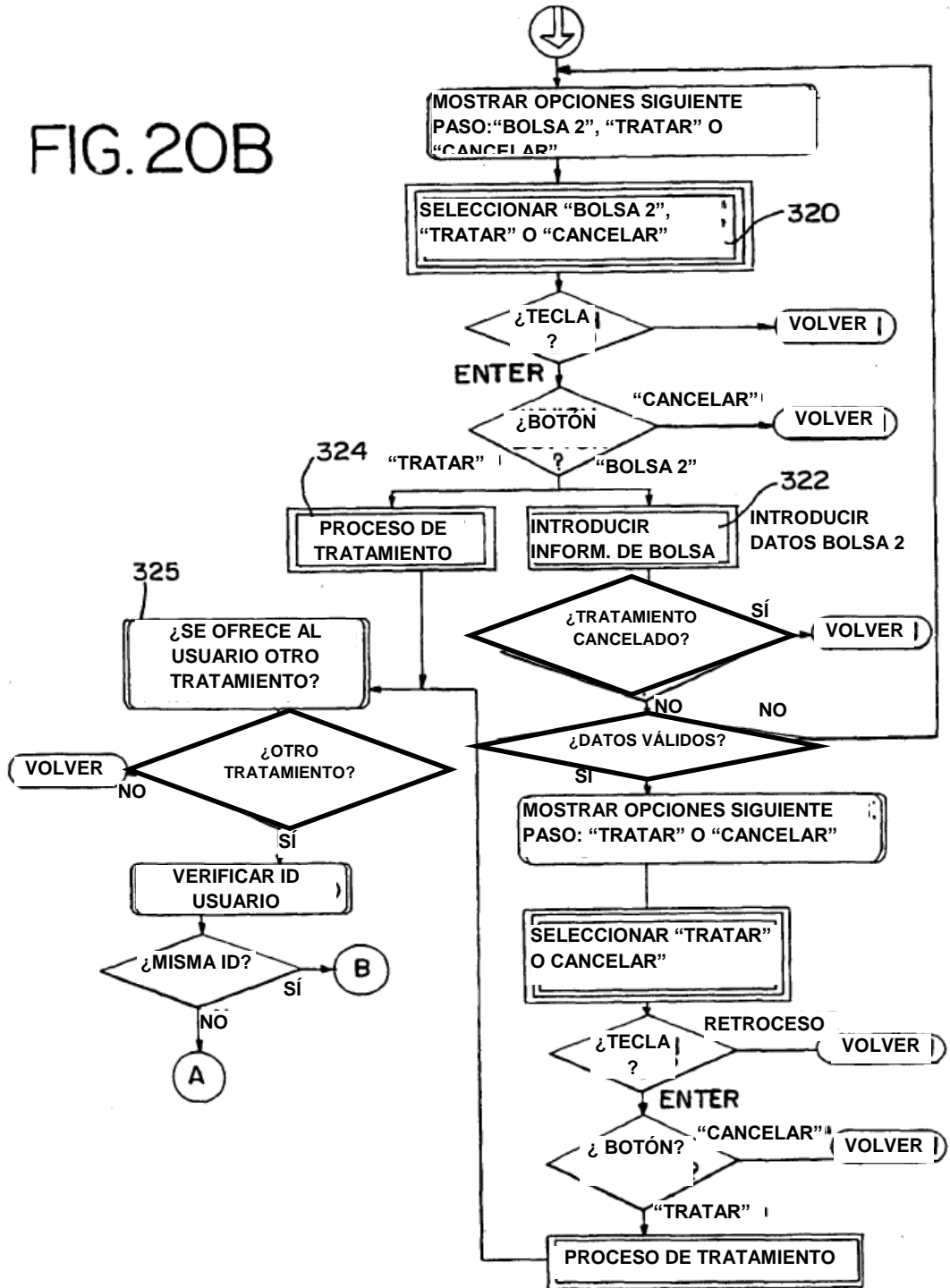


FIG. 21

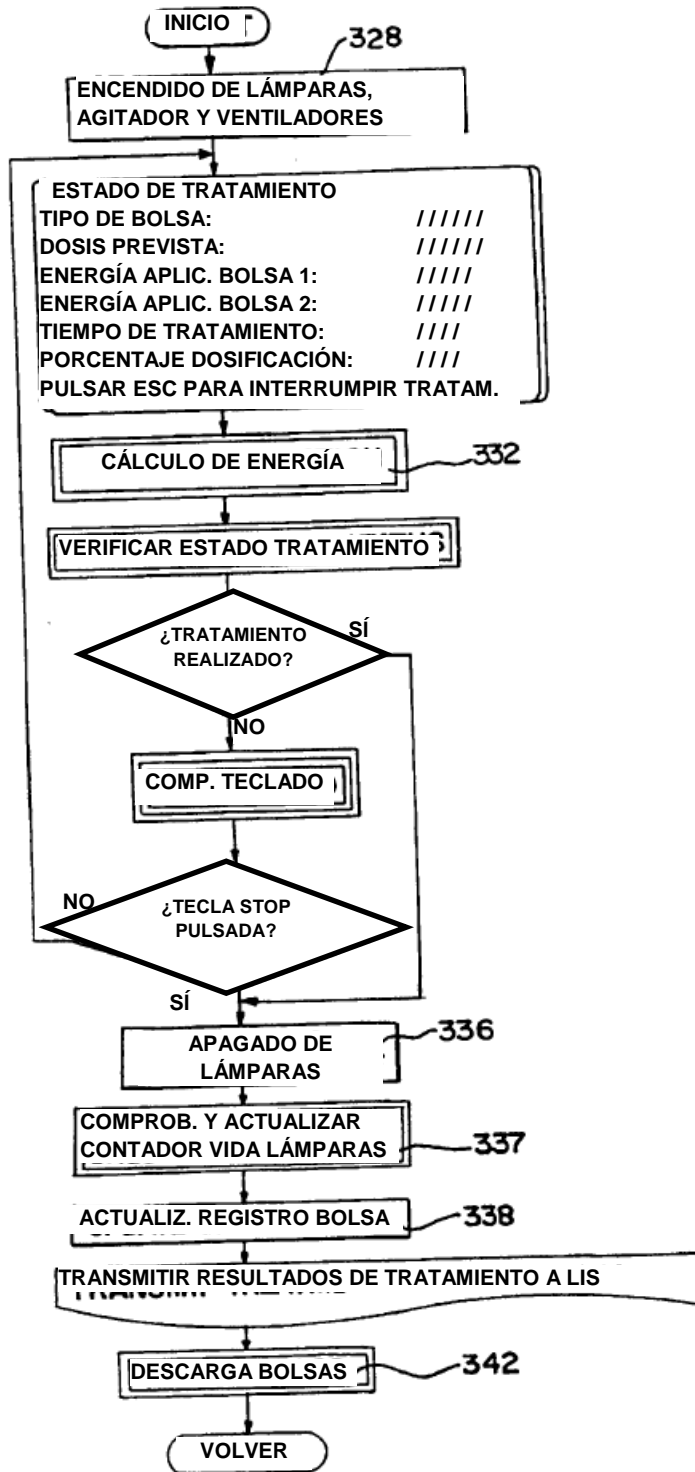


FIG. 22

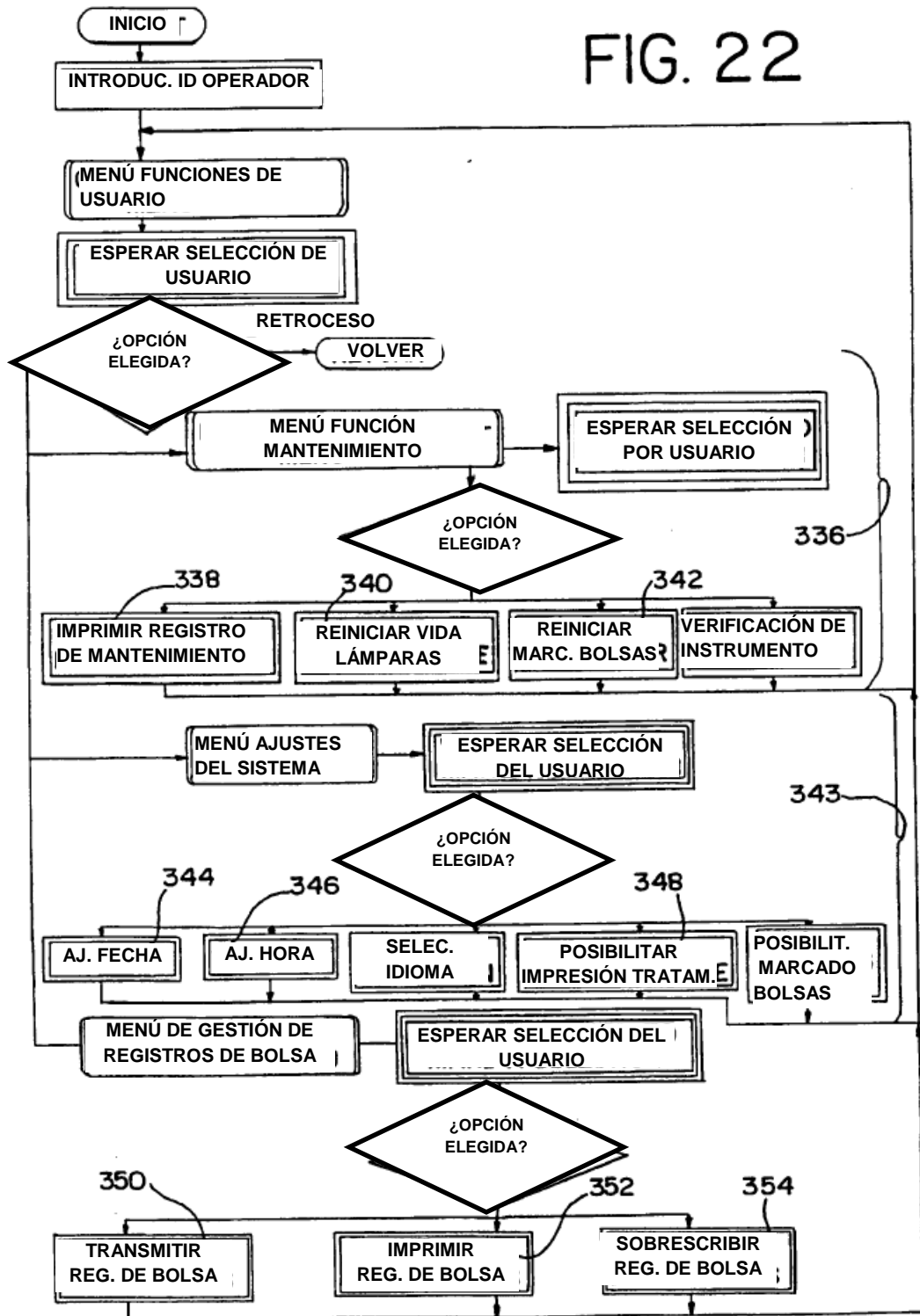


FIG. 23

