

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 585 006**

51 Int. Cl.:

**A61M 1/02** (2006.01)

**A61M 1/34** (2006.01)

**A61M 39/12** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **18.07.2013 E 13737621 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **11.05.2016 EP 2877219**

54 Título: **Sistema móvil para separar mediante gravedad sangre de donante**

30 Prioridad:

**25.07.2012 EP 12177871**

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

**03.10.2016**

73 Titular/es:

**3M INNOVATIVE PROPERTIES COMPANY**

**(100.0%)**

**3M Center, P.O. Box 33427**

**St. Paul, MN 55133-3427, US**

72 Inventor/es:

**MÜLLER, ROLAND y**

**VON HARTEN, BODO**

74 Agente/Representante:

**DEL VALLE VALIENTE, Sonia**

**ES 2 585 006 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 móvil para separar mediante gravedad sangre de donante

5 La invención se refiere a un sistema móvil para la separación mediante gravedad de sangre de donante en concentrado de eritrocitos y plasma con una primera bolsa que sirve de depósito para la sangre a separar y al menos una segunda y una tercera bolsa para recoger el concentrado de eritrocitos o el plasma, así como varios tubos para conectar las bolsas flexibles de plástico con una membrana de separación en forma de un módulo de separación que presenta un haz de fibras huecas.

10 En el método que se utiliza normalmente para la separación de sangre de donante en concentrado de eritrocitos y plasma, la separación de la sangre se realiza por centrifugación. En este caso, se utiliza habitualmente un sistema de cuatro bolsas en el que las bolsas se conectan a través de tubos de una forma estéril. La primera bolsa llena con sangre completa en el marco de una donación se conecta mediante un filtro de leucocitos con la segunda bolsa para recoger la sangre completa filtrada. Cuando esta segunda bolsa está llena de sangre filtrada, se desairea y se suelda.

15 La centrifugación se realiza en un rotor en el que la velocidad de rotación, la duración de la centrifugación y la temperatura se determinan a través de los componentes de la sangre a separar y del sistema de bolsas utilizado.

20 La conserva de sangre completa centrifugada se introduce en un separador que, por ejemplo, determina mediante detectores ópticos la capa de separación entre el plasma y las células y entonces estos se sacan a presión cada uno hacia las bolsas conectadas.

25 Este procedimiento estándar para la elaboración de componentes sanguíneos representa un procedimiento acreditado, aunque también presenta varios inconvenientes.

30 Puesto que para realizar la centrifugación y la separación es indispensable utilizar energía eléctrica, este procedimiento estándar para la elaboración de componentes sanguíneos solo puede llevarse a cabo cuando se dispone de una fuente de energía correspondiente.

35 Además de los elevados costes de compra y de mantenimiento relacionados con este sistema conocido, es una desventaja que la realización práctica de la separación de sangre solo pueda realizarla personal cualificado. Además que, a causa de las elevadas velocidades de rotación, los glóbulos rojos estallan cuando chocan contra las paredes de la centrífuga y su contenido puede liberarse en el plasma que los rodea. Puesto que estos glóbulos rojos, junto con la hemoglobina y los fragmentos de células, también pueden contener sustancias tóxicas y agentes patógenos, estos contenidos peligrosos deben extraerse antes del tratamiento posterior del plasma, lo que origina etapas de trabajo y costes adicionales.

40 Además es desventajoso que la elaboración de conservas de sangre realizada en instalaciones centrales y equipadas correspondientemente está relacionado a menudo con un retraso de tiempo cuando la donación se realiza en unidades de donación móviles y las donaciones deben transportarse a grandes distancias hasta el centro correspondiente antes de poderse realizar allí el fraccionamiento en los componentes sanguíneos.

45 Ya se conoce un sistema móvil para la separación por gravedad de sangre de donante en concentrado de eritrocitos y plasma del tipo mencionado al principio bajo la denominación "ErySep Classic" de la empresa Lmb Technologie GmbH. Este sistema conocido que no depende de una fuente de energía externa presenta fundamentalmente la ventaja de que posibilita la separación de sangre de donante sin la necesidad de la logística anterior ya que no se necesita electricidad ni aparatos electrónicos como centrífugas, extractores de plasma y similares.

50 En este sistema conocido las distintas bolsas necesarias están conectadas a un módulo de separación mediante tubos que están unidos a las conexiones del módulo de separación de una forma fija, en particular pegados o soldados, de modo que el sistema completo debe esterilizarse como una unidad. Si el análisis que siempre debe realizarse de la sangre de donante de la bolsa de donante previa demuestra que la sangre de donante no puede utilizarse, entonces esto tiene como consecuencia que el sistema completo, que consta de bolsas, tubos de conexión y módulo de separación, queda inservible y, por consiguiente, la unidad completa destinada para un único uso debe desecharse. Ya se conocen sistemas similares que constan de una bolsa de sangre para recoger la sangre de donante, un módulo de separación, bolsas para el concentrado de eritrocitos y el plasma, así como los tubos que conectan estos elementos también a partir de los documentos DE 295 16 471 U1, EP 2 277 573 A1, DE 60 10 2010 030238 A1 y WO 2007/012321 A2.

65 Es tarea de la presente invención conseguir una mejora sustancial del sistema conocido hasta este momento para la separación por gravedad de sangre de donante en concentrado de eritrocitos y plasma, tanto desde el punto de vista económico, como desde el punto de vista de la calidad de los componentes sanguíneos conseguidos y del nivel de hematocritos deseado.

Esta tarea se soluciona fundamentalmente según la invención porque el sistema está dividido en al menos un primer y un segundo sistema parcial individuales empaquetados de forma estéril, porque el primer sistema parcial incluye las bolsas por separado y los tubos de conexión y el segundo sistema parcial, el módulo de separación, y porque para la conexión de los tubos con el módulo de separación se dispone de conectores macho/hembra, en particular conectores Luer-Lock, estando una de sus partes fijada o integrada cada una en la carcasa del módulo de separación y su parte complementaria conectada al extremo del tubo correspondiente.

Con ello se proporciona, por ejemplo, un sistema dos en uno de filtración y separación de un uso que de una forma bastante económica posibilita una separación segura de los componentes sanguíneos en el que no se necesita electricidad ni aparatos electrónicos ni tampoco personal especialmente cualificado y los componentes separados están disponibles para el uso inmediato.

A través de la división del sistema completo en al menos dos sistemas parciales definidos no solo se consiguen ventajas de manipulación importantes en la práctica, sino que también se evita que, en el caso de sangre de donante que no se pueda utilizar, se deba desechar el sistema completo, sino que solo debe desecharse el primer sistema parcial barato. Este aspecto fundamental desde el punto de vista económico es especialmente importante precisamente cuando se debe contar con una proporción elevada de sangre contaminada, por ejemplo, en zonas con malaria.

Otra ventaja de la división es que el segundo sistema parcial, es decir, el módulo de separación, puede combinarse con distintas realizaciones del primer sistema parcial. Por ejemplo, no es necesario para todas las aplicaciones ni para todas las regiones del mundo un filtro de leucocitos entre la bolsa primaria para la sangre de donante y el módulo de separación. Entonces, a través de la división del sistema completo en al menos dos sistemas parciales definidos se puede combinar el segundo sistema parcial con el módulo de separación opcionalmente con primeros sistemas parciales que incluyan un filtro de leucocitos o con primeros sistemas parciales sin filtro de leucocitos. De esta forma puede aumentarse la rentabilidad del sistema completo.

El concepto básico de la división según la invención del sistema completo permite de una forma ventajosa esterilizar los sistemas parciales empaquetados mediante distintos procedimientos, pudiéndose utilizar para el primer sistema parcial la esterilización con vapor acreditada en la práctica y esterilizando el segundo sistema parcial con el módulo de separación, por ejemplo, con radiación gamma o beta. Esta manera de proceder proporciona una seguridad máxima en cuanto a los requisitos de esterilidad del sistema completo. También ayuda que los conectores parciales abiertos en los sistemas parciales empaquetados de forma estéril estén cerrados mediante tapones encajables removibles, de modo que pueda realizarse la conexión de los sistemas parciales para formar un sistema completo de una forma acreditada desde hace mucho tiempo en la industria médica y puedan garantizarse así puntos de unión estériles o al menos en gran medida estériles.

El presente sistema móvil para la separación por gravedad de sangre de donante en concentrado de eritrocitos y plasma está dividido en un primer y un segundo sistema parcial individuales empaquetados de forma estéril. El segundo sistema parcial incluye el módulo de separación. Las bolsas individuales y los tubos de conexión correspondientes se incluyen en al menos un primer sistema parcial. Así, las bolsas por separado y los tubos de conexión, así como otros componentes necesarios u opcionales del sistema móvil, a excepción del módulo de separación, pueden estar incluidos en un único primer sistema parcial. Sin embargo, también pueden presentarse varios primeros sistemas parciales en los que se han dividido las bolsas por separado y los tubos de conexión así como otros componentes necesarios u opcionales del sistema móvil. Así, en una forma de realización, el sistema móvil para la separación por gravedad de sangre de donante presenta dos primeros sistemas parciales en los que uno de estos sistemas parciales incluye, por ejemplo, la primera bolsa que sirve de depósito para la sangre a separar, es decir, la bolsa primaria para la sangre de donante, así como una bolsa de donante previa disponible en caso necesario para realizar análisis, una cánula de donante, así como los tubos de conexión correspondientes. Entonces, el otro primer sistema parcial puede incluir la segunda y la tercera bolsa para recoger el concentrado de eritrocitos y el plasma, así como los tubos de conexión correspondientes para ello. También es posible una división en tres o más primeros sistemas parciales que posibilite entonces otra división de los componentes del sistema completo en subgrupos.

Sin embargo, se prefiere una forma de realización en la que el sistema móvil para la separación por gravedad de sangre de donante esté dividido en un único primer y un segundo sistema parcial individuales empaquetados de forma estéril y que el único primer sistema parcial incluya la totalidad de las bolsas por separado y los tubos de conexión correspondientes. Una forma de realización de este tipo ofrece ventajas en cuanto a la manipulación de los sistemas parciales por separado y su ensamblaje.

En particular en el caso de la forma de realización mencionada anteriormente, al primer sistema parcial empaquetado de forma estéril se unen los conectores de los tubos de entrada y salida de las bolsas con un conector en Y a través de conexiones macho/hembra, de modo que pueda realizarse la esterilización con vapor de este sistema parcial con las bolsas unidas entre ellas. Si los dos sistemas parciales se ensamblan para formar un sistema completo, las conexiones con el conector en Y se sueltan y se crean las conexiones necesarias con conectores macho/hembra.

Según una configuración especialmente preferida de la invención, en la carcasa del módulo de separación en forma de tubo que preferentemente se estrecha ligeramente en dirección al suelo se dispone un haz ordenado en forma de U de fibras huecas de membrana, donde la carcasa del módulo de separación presenta en la cara inferior una boquilla de salida para el plasma y en la cara superior una boquilla de entrada conectada con las entradas del haz de fibras huecas para la sangre de donante a separar, así como una boquilla de salida para el concentrado de eritrocitos. Además, tanto desde el punto de vista del método de elaboración, como desde el punto de vista de la mayor seguridad de funcionamiento deseada, es especialmente importante que directamente en cada una de las boquillas los conectores parciales necesarios para las conexiones de tubo estériles o al menos en gran medida estériles estén fijados en particular pegados o soldados o preferentemente estos conectores parciales se moldean a través de la elaboración de un molde de fundición directamente en las boquillas, es decir, sean un componente integral de las boquillas, pudiéndose evitar en el último caso una manipulación por separado de los conectores y la etapa de trabajo de pegado o de soldado.

Para la conexión obligatoriamente correcta de cada una de las conexiones y tubos a través de los conectores se prefiere que la boquilla de salida de la cara inferior del módulo de separación presente un conector parcial distinto al de las boquillas de la cara superior. Así, en una forma de realización preferida es ventajoso que la boquilla de salida de la cara inferior del módulo de separación presente un conector macho y las boquillas de la cara superior dispongan de conectores hembra que por un lado puedan acoplarse a un conector macho del tubo que lleva a la bolsa de donante y por otro lado a un conector macho del tubo que lleva a la bolsa para el concentrado de eritrocitos. Respectivamente, el tubo que lleva a la bolsa para el plasma presenta un conector hembra y puede acoplarse al conector macho de la boquilla de salida de la cara inferior del módulo de separación. Según otra forma de realización es ventajoso que la boquilla de salida de la cara inferior del módulo de separación presente un conector hembra que pueda acoplarse a un conector macho del tubo que lleva a la bolsa de plasma. En esta forma de realización, las boquillas de la cara superior disponen de conectores macho que por un lado pueden acoplarse a un conector hembra del tubo que lleva a la bolsa de donante y por otro lado a un conector hembra del tubo que lleva a la bolsa para el concentrado de eritrocitos.

En otra forma de realización preferida, a las boquillas de la cara superior para acoplar la bolsa para el concentrado de eritrocitos se puede acoplar o está acoplada una pieza de empalme para regulación de la presión a la que, a su vez, puede acoplarse el tubo que lleva a la bolsa para el concentrado de eritrocitos.

La pieza de empalme aparte para la regulación de la presión con conectores parciales provistos de dos extremos puede ser un componente del segundo sistema parcial empaquetado de forma estéril. Es ventajosa una forma de realización en la que la pieza de empalme aparte para la regulación de la presión con conectores parciales provistos de dos extremos sea un componente del primer sistema parcial empaquetado de forma estéril. Esto permite proporcionar sistemas móviles para la separación de sangre de donante por gravedad en los que el segundo sistema parcial siempre se realiza igual y se acopla a primeros sistemas parciales adaptados a las necesidades que, según los requisitos, pueden incluir una pieza de empalme para la regulación de la presión y/o también, por ejemplo, un filtro de leucocitos conectado en serie a la bolsa primaria para la sangre de donante.

La pieza de empalme para la regulación de la presión puede ser un tramo de conducto que presenta un diámetro interior reducido en comparación con los demás tubos de conexión, seleccionándose este diámetro interior en comparación con la longitud de este tramo de conducto de forma que, como consecuencia del descenso de presión que se intensifica de esta forma, se consiga un nivel de hematocritos en el concentrado de eritrocitos especialmente elevado. La pieza de empalme puede ser un trozo de conducto configurado correspondientemente en forma de un tramo de tubo aparte o en forma de un tubo o de un capilar. Además, la pieza de empalme puede ser un trozo de conducto provisto de una válvula regulable. También son posibles formas de realización como las que se describen como dispositivos de regulación de la presión en el documento WO 2011/157822, a cuya revelación en relación a esto se remite explícitamente.

En una forma de realización preferida, el trozo de tubo entre la bolsa primaria para la sangre de donante y el conector parcial para el acoplamiento con la boquilla de entrada de la cara superior del módulo de separación o, en caso de existir, de un filtro de leucocitos entre la bolsa primaria y el módulo de separación, el trozo de tubo entre el filtro de leucocitos y el conector parcial para el acoplamiento con la boquilla de entrada de la cara superior del módulo de separación en relación a su diámetro interior y a su longitud se diseñan de forma que en el uso la pérdida de presión a través de este trozo de tubo sea la bastante elevada para impedir una entrada demasiado rápida de la sangre en el módulo de separación y con ello una hemólisis de la sangre. A causa de esto se consigue una simplificación de la manipulación del sistema completo en el uso, por ejemplo también porque se puede prescindir de un clamp de rodillo, de lo contrario habitual, para la regulación del flujo volumétrico.

Se describen otras características y singularidades ventajosas de la invención en las reivindicaciones secundarias y también se mencionan mediante los ejemplos de realización que se explican a continuación.

El ejemplo de realización se explica mediante el dibujo. En el dibujo se muestra:

Fig. 1 una representación de una forma de realización de un primer sistema parcial por separado,

Fig. 2 una representación de una forma de realización del segundo sistema parcial, y

5 Fig. 3 una representación esquemática del sistema completo formado por el primer y el segundo sistema parcial en una distribución característica para la separación de la sangre como la que se puede llevar a cabo colgando los distintos componentes en un soporte convencional.

10 La representación esquemática según la Fig. 1 muestra los componentes del primer sistema parcial a empaquetar de forma estéril. Este primer sistema parcial incluye correspondientemente una primera bolsa 1 para la sangre de donante, una segunda bolsa 4 para el concentrado de eritrocitos obtenido con la separación de la sangre, así como una tercera bolsa 5 para el plasma obtenido en la separación de la sangre. Estas bolsas son bolsas flexibles convencionales de plástico transparente, las cuales están provistas de forma convencional de tubos de entrada y salida y válvulas rompibles, como también es el caso en otros sistemas de donación de sangre.

15 A la primera bolsa 1 destinada a recoger la sangre de donante se antepone de forma convencional una bolsa de donante previa 2 destinada a análisis, igualmente una cánula de donante convencional.

20 En el tubo de salida de la primera bolsa 1 se encuentra en el presente caso un filtro de leucocitos 3 convencional, al que sigue un clamp de rodillo 7. Como se ha explicado, la existencia de un filtro de leucocitos en el tubo de salida es opcional y no necesario en todos los casos. Al extremo del tubo de salida está unido un conector macho 8, el cual está acoplado en el marco del primer sistema parcial a una conexión de un conector en Y 6. La conexión adyacente a esta conexión del conector en Y 6 está unida a un conector macho 9 en el extremo del tubo de conexión para el recipiente de eritrocitos 4. Un conector previsto en el extremo libre del tubo de conexión para la bolsa de plasma se forma en forma de conector hembra 10 y se acopla a la tercera conexión restante del conector en Y 6.

25 El primer sistema parcial agrupado de la forma descrita compuesto de bolsas unidas entre ellas mediante tubos puede esterilizarse en estado empaquetado mediante esterilización con vapor de la forma convencional de modo que este primer sistema parcial se proporciona en forma de una unidad barata empaquetada de forma estéril para el uso práctico para una extracción de sangre. Inmediatamente tras el fin de una donación de sangre, el tubo de entrada hacia la bolsa de sangre de donante 1 se cierra herméticamente de la forma convencional, lo cual puede realizarse mediante soldado o pinzando el tubo con una pinza metálica.

30 Como se ha explicado, los componentes del primer sistema parcial detallados anteriormente también pueden dividirse en dos primeros sistemas parciales. En este caso, la primera bolsa 1 para la sangre de donante, la bolsa de donante previa 2 destinada a análisis, así como la cánula de donante junto con el filtro de leucocitos 3 y el clamp de rodillo 7, así como los tubos de entrada y salida correspondientes pueden estar contenidos en un primer sistema parcial. La segunda bolsa 4 para el concentrado de eritrocitos obtenido en la separación de la sangre, así como la tercera bolsa 5 para el plasma obtenido en la separación de la sangre puede ser, junto con los tubos de entrada y salida correspondientes y las válvulas rompibles, componentes del otro primer sistema parcial. En este caso, es suficiente una conexión sencilla de las bolsas 4, 5 mediante el conector macho 8 y el conector hembra 10 y no es necesaria la conexión mediante un conector en Y 6.

35 La Fig. 2 muestra en forma de una vista exterior un módulo de separación 11 en cuya carcasa están dispuestos un haz de un gran número de fibras huecas de membrana. Este haz puede extenderse longitudinalmente a través de la carcasa, pero se prefiere que el haz de fibras huecas se disponga en la carcasa en forma de U como en el ejemplo de realización que se muestra aquí de modo que la entrada y la salida del haz de fibras se encuentran en un extremo de la carcasa.

40 La carcasa transparente compuesta preferentemente de policarbonato posee en la cara inferior una boquilla de salida 22 para el plasma obtenido en el marco del procedimiento de separación, y en esta boquilla de salida 22 está integrado o pegado o soldado un conector parcial, por ejemplo un conector macho 23. Preferentemente el conector parcial es un componente integral de la boquilla de salida 22, por ejemplo fabricándolo junto con la boquilla de salida 22 en el moldeo por inyección.

45 En el extremo opuesto del módulo de separación 11, la carcasa se cierra mediante una tapa de soporte 12, estando fijados en esta tapa de soporte o en una placa de cierre correspondiente los extremos de las fibras huecas de membrana, de modo que la sangre completa puede entrar en el espacio interior de las fibras huecas a través de un tapón de flujo 13 y el retentato que contiene los glóbulos rojos tras la separación del plasma que atraviesa las paredes de las fibras huecas puede descargarse a través de la boquilla de salida 16 del tapón de flujo 14.

50 Los tapones de flujo 13, 14 están provistos cada uno de una boquilla de entrada 15 o una boquilla de salida 16 en los que se utilizan directamente, de forma análoga a las boquillas de salida 22 para el plasma, conectores parciales, presentes en forma de conectores hembra 17, 18, y están unidos herméticamente con estas boquillas mediante pegado o soldado. Aquí también se prefiere que estos conectores parciales estén unidos de forma integral con la boquilla de entrada 15 o la boquilla de salida 16.

5 La pieza de empalme especial representada de acuerdo con una forma de realización preferida existente como componente del segundo sistema parcial para la regulación de la presión está compuesta de un tubo 19 resistente a la presión y conectores parciales 20, 21 previstos en sus extremos. Esta pieza de empalme está destinada para la conexión del módulo de separación 11 con el tubo que conduce al recipiente de eritrocitos 4.

10 El diámetro interior de este tramo de tubo 19 es menor que el diámetro interior de los tubos de conexión convencionales. Preferentemente, el diámetro interior de este tramo de tubo 19 o en general del trozo de tubo utilizado como pieza de empalme se encuentra en el intervalo de aproximadamente 0,5 hasta 3,5 mm, mientras que su longitud es de aproximadamente 40 mm hasta 150 mm. Mediante la pieza de empalme especial para la regulación de la presión, detallada aquí como tramo de tubo o de conducto 19, se consigue un aumento de la presión en el efluente hacia el recipiente de eritrocitos 4, del cual resulta un aumento del flujo de filtrado del plasma a través de los poros de las membranas de las fibras huecas. Como consecuencia de esto se consigue reducir el plasma remanente en la bolsa de eritrocitos. Por ello, la proporción de líquido en el volumen total de la bolsa de eritrocitos disminuye, lo que tiene como consecuencia un aumento significativo del nivel de hematocritos.

20 La integración directa de los conectores parciales en las boquillas de conexión del módulo de separación 11 y la pérdida que se consigue con esto de tubos de conexión, de lo contrario necesarios, de los lados del módulo de separación facilita y simplifica en una medida considerable la realización de los ensayos de fuga obligatorios en la producción en serie.

25 El segundo sistema parcial aquí representado que consta del módulo de separación 11 y de la pieza de empalme correspondiente 19, 20, 21 preferiblemente no se esteriliza con vapor, sino que se efectúa una esterilización mediante radiación gamma o radiación beta, puesto que de esta forma puede garantizarse con seguridad la esterilidad exigida del montaje completo del módulo de separación compuesto por una multiplicidad de componentes junto con la pieza de empalme especial.

30 Adicionalmente debe indicarse que mediante el dimensionado elegido de la pieza de empalme para la regulación de la presión, aquí el tramo de tubo 19, puede conseguirse con seguridad un aumento del nivel de hematocritos en el concentrado de eritrocitos de aproximadamente un 10% puntos respecto al nivel de hematocritos inicial en la sangre de donante, es decir, por ejemplo, desde 42% hasta 52%.

35 Los conectores parciales abiertos 17, 21, 23 en el segundo sistema parcial se cierran mediante tapones de cierre removibles. Puesto que en el sistema completo se utilizan preferentemente como conectores los conocidos conectores Luer, el cierre de los conectores parciales se realiza con tapones adecuados, preferiblemente de colores, en el procedimiento Luer-Lock.

40 La Fig. 3 muestra la unión de los dos sistemas parciales en un sistema completo, donde se ha seleccionado la representación de modo que pueda reconocerse el posicionamiento básico de los componentes individuales de forma vertical unos encima de los otros, lo cual es necesario para que entre en efecto el estímulo por gravedad en el marco de la separación de la sangre. Normalmente los componentes correspondientes se cuelgan para ello en un soporte adecuado.

45 En el lugar más elevado se encuentra la primera bolsa 1 que contiene la sangre de donante, en cuya salida se dispone una válvula rompible como es habitual. En esta representación se muestra también además la bolsa de donante previa 2 con tubo de conexión y cánula de donante.

50 En el caso representado, debajo del depósito 1 se dispone en el conducto que actúa de tubo de alimentación de sangre un filtro de leucocitos convencional 3 así como un clamp de rodillo 7 posterior. En el extremo de este tubo de alimentación de sangre se dispone el conector macho 8 separado del conector en Y 6 del primer sistema parcial, el cual se acopla a través de la formación de una conexión estéril o en gran medida estéril con el conector hembra 17 del módulo de separación 11.

55 Se prepara otra conexión estéril o en gran medida estéril entre el conector hembra 21 del extremo del tramo de tubo 19 y el conector macho 9 del extremo del tubo que lleva a la segunda bolsa 4 para el concentrado de eritrocitos. Además, el conector macho 23 dispuesto en el fondo del módulo de separación 11 se prepara con el conector hembra previsto en el extremo libre del tubo de conexión hacia el depósito de plasma 5, con lo que el sistema completo se encuentra en un estado operativo, es decir, terminado.

60 Debe indicarse que el ensamblaje del primer y del segundo sistema parcial naturalmente tiene lugar solo cuando los análisis realizados en relación con una donación de sangre utilizando la sangre que se encuentra en la bolsa de donante previa 2 revelan que la donación de sangre es correcta. Si este no es el caso, solamente el primer sistema parcial debe desecharse, el segundo sistema parcial más caro y costoso no se daña y puede utilizarse para la siguiente separación de sangre a realizar. Con el sistema según la invención, simple y también apto para que personal no especialmente cualificado pueda manipularlo sin problemas, cada una de las unidades de sangre de

donante puede separarse en una unidad de concentrado de eritrocitos y una unidad de plasma, estando ambos componentes listos para un uso inmediato donde sean y cuando sean necesarios.

Lista de códigos de referencia

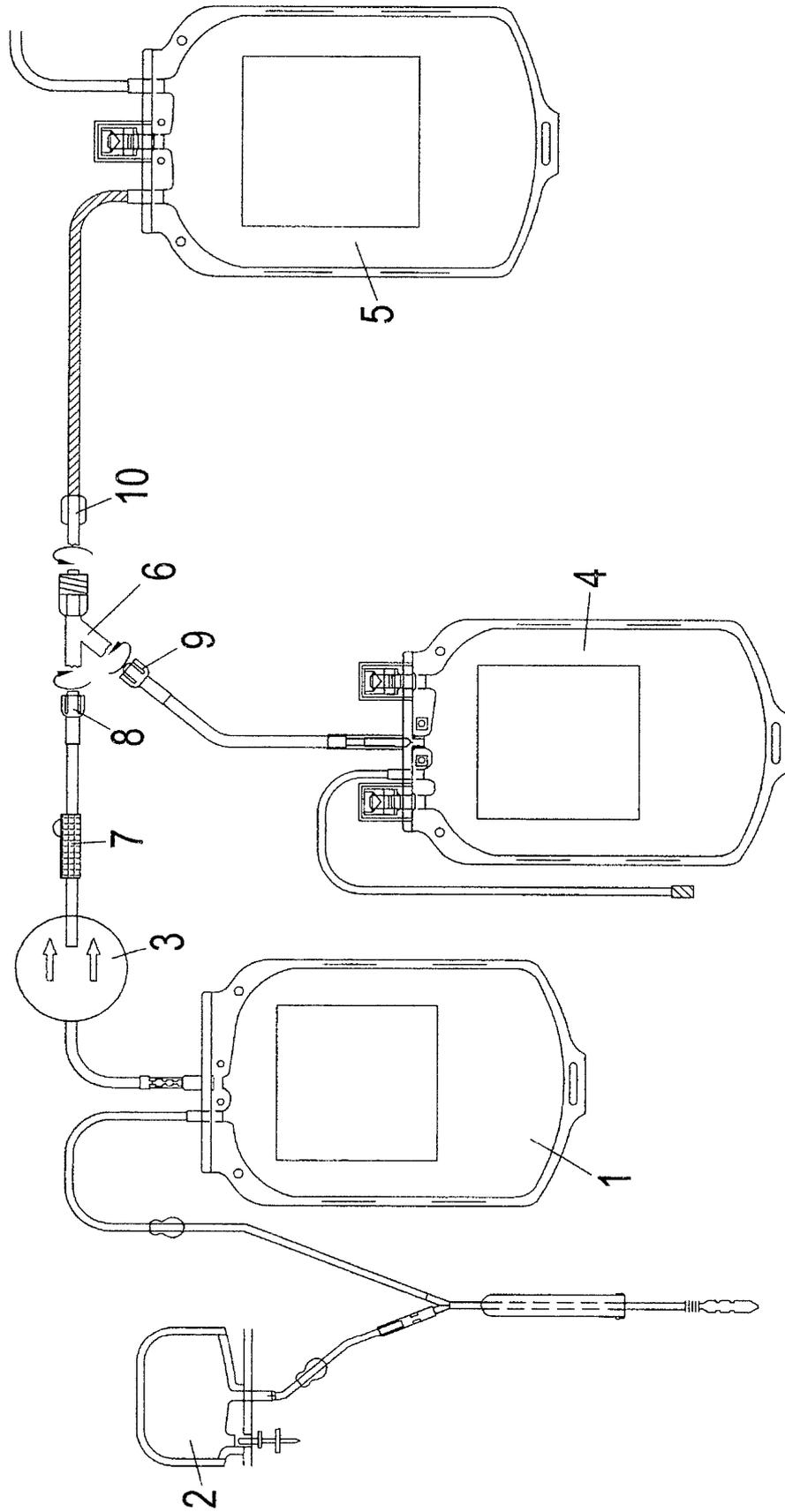
5

- 1 primera bolsa o bolsa primaria para la sangre de donante
- 2 bolsa de donante previa para análisis
- 3 filtro de leucocitos
- 4 segunda bolsa para el concentrado de eritrocitos
- 5 tercera bolsa para el plasma
- 6 conector en Y
- 7 clamp de rodillo
- 8 conector macho
- 9 conector macho
- 10 conector hembra
- 11 módulo de separación
- 12 tapa de soporte
- 13 tapón de flujo
- 14 tapón de flujo
- 15 boquilla de entrada
- 16 boquilla de salida
- 17 conector hembra
- 18 conector hembra
- 19 tramo de tubo
- 20 conector macho
- 21 conector hembra
- 22 boquilla de salida
- 23 conector macho

**REIVINDICACIONES**

1. Sistema móvil para la separación mediante gravedad de sangre de donante en concentrado de eritrocitos y plasma con una primera bolsa (1) que sirve de depósito para la sangre a separar y al menos una segunda y una tercera bolsa (4, 5) para recoger el concentrado de eritrocitos o el plasma, así como varios tubos para conectar las bolsas flexibles de plástico con una membrana de separación en forma de un módulo de separación que presenta un haz de fibras huecas (11)
- 5
- caracterizado porque
- 10
- el sistema está dividido en al menos un primer y un segundo sistema parcial individuales empaquetados de forma estéril,
- 15
- el primer sistema parcial incluye las bolsas (1, 4, 5) por separado y los tubos de conexión correspondientes y el segundo sistema parcial, el módulo de separación (11), y
- 20
- para la conexión de los tubos con el módulo de separación (11) se disponen conectores macho /hembra (8, 17; 20, 18; 10, 23), en particular conectores Luer-Lock, un extremo de los cuales se fija o se integra cada uno en la carcasa del módulo de separación (11) y el extremo complementario de los cuales está unido con el extremo del tubo correspondiente.
2. Sistema móvil de acuerdo con la reivindicación 1
- 25
- caracterizado porque
- los sistemas parciales empaquetados se esterilizan mediante distintos procedimientos, prefiriéndose esterilizar con vapor el primer sistema parcial y mediante radiación gamma o beta el segundo sistema parcial.
- 30
3. Sistema móvil de acuerdo con la reivindicación 1 o 2
- caracterizado porque
- 35
- en los sistemas empaquetados de forma estéril los conectores parciales abiertos están cerrado con tapones encajables removibles.
4. Sistema móvil de acuerdo con la reivindicación 1 o 2
- 40
- caracterizado porque
- está dividido en un primer y un segundo sistema parcial individuales empaquetados de forma estéril y porque el primer sistema parcial incluye la totalidad de las bolsas por separado (1, 4, 5) y los tubos de conexión correspondientes.
- 45
5. Sistema móvil de acuerdo con la reivindicación 4
- caracterizado porque
- 50
- las conexiones de conectores de los tubos de salida de las bolsas (1, 4, 5) del primer sistema parcial empaquetado de forma estéril se unen con un conector en Y (6) mediante conexiones macho/hembra.
6. Sistema móvil de acuerdo con la reivindicación 1
- 55
- caracterizado porque
- el primer sistema parcial empaquetado de forma estéril incluye en el conducto de salida de la bolsa de sangre completa (1) un filtro de leucocitos (3) con un dispositivo de pinzamiento (7) así como una bolsa de donante previa (2) y una cánula de donante.
- 60
7. Sistema móvil de acuerdo con la reivindicación 1
- caracterizado porque
- 65
- el segundo sistema parcial empaquetado de forma estéril incluye una pieza de empalme para la regulación de la presión (19) de dos extremos provista de una parte del conector (20, 21) que está acoplado a la parte del conector complementaria (18) colocada en la salida de eritrocitos del módulo de separación (11).

8. Sistema móvil de acuerdo con la reivindicación 1  
5 caracterizado porque  
el primer sistema parcial empaquetado de forma estéril incluye una pieza de empalme para la regulación de la presión (19) de dos extremos provista de un conector parcial (20, 21) que está acoplado al conector complementario (18) colocado en la salida de eritrocitos del módulo de separación (11).
- 10 9. Sistema móvil de acuerdo con la reivindicación 7 o 8  
caracterizado porque  
15 la pieza de empalme para la regulación de la presión (19) es un tramo de conducto con un diámetro interior en el intervalo de aproximadamente 0,5 hasta 3,5 mm y una longitud en el intervalo de aproximadamente 40 mm hasta 150 mm.
- 20 10. Sistema móvil de acuerdo con una de las reivindicaciones precedentes  
caracterizado porque  
25 la carcasa del módulo de separación (11) compuesta en particular de policarbonato, en forma de tubo y que preferentemente se estrecha ligeramente en dirección al suelo presenta en la cara inferior una boquilla de salida (22) para el plasma y en la cara superior una boquilla de entrada (15) para la sangre de donante a separar, así como una boquilla de salida (16) para el concentrado de eritrocitos.
- 30 11. Sistema móvil de acuerdo con la reivindicación 10  
caracterizado porque  
en cada una de las boquillas (15, 16, 22) los conectores parciales necesarios para las conexiones de tubo estériles están fijados mediante pegado o moldeado o fundición y preferentemente son un componente integral de la correspondiente boquilla (15, 16, 22).
- 35 12. Sistema móvil de acuerdo con la reivindicación 10 o 11  
caracterizado porque  
40 la boquilla de salida (22) de la cara inferior del módulo de separación presenta un conector parcial distinto a las boquillas de la cara superior (15, 16).
- 45 13. Sistema móvil de acuerdo con una de las reivindicaciones precedentes  
caracterizado porque  
como conectores se utilizan conectores Luer y los conectores parciales están cerrados con tapones encajables en el procedimiento Luer-Lock.



**Fig. 1**

Fig. 2

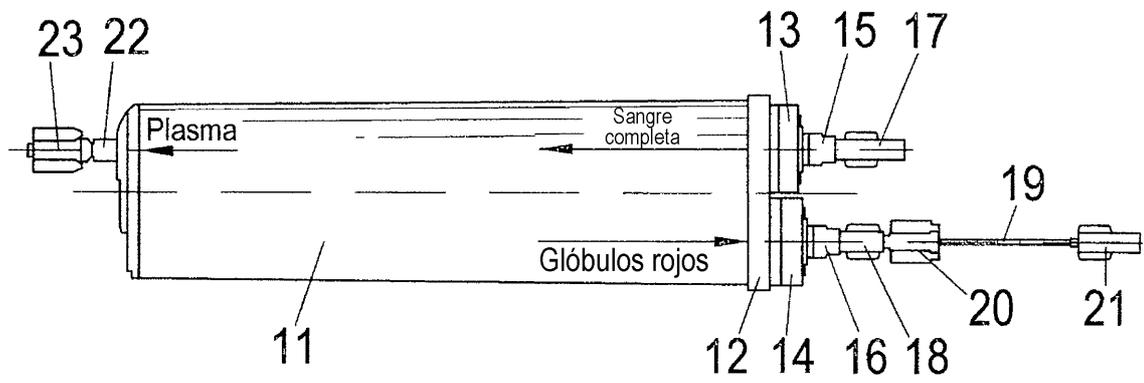


Fig. 3

