

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 586 477**

51 Int. Cl.:

A61M 1/02 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **04.07.2013** **E 13744688 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **08.06.2016** **EP 2869864**

54 Título: **Dispositivo para extraer un componente sanguíneo contenido en un sistema de bolsas**

30 Prioridad:

04.07.2012 FR 1256427

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

14.10.2016

73 Titular/es:

**MACO PHARMA (50.0%)
Rue Lorthiois
59400 Mouvaux, FR y
DELCON S.R.L. (50.0%)**

72 Inventor/es:

**SCHROEDER, TONY y
RACANELLI, MASSIMO**

74 Agente/Representante:

LAZCANO GAINZA, Jesús

ES 2 586 477 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

Dispositivo para extraer un componente sanguíneo contenido en un sistema de bolsas

La invención se refiere a un dispositivo para extraer un componente sanguíneo contenido en una bolsa principal de un sistema de bolsas y un procedimiento llevado a cabo utilizando un dispositivo de este tipo.

- 5 La invención se aplica al campo de la transfusión sanguínea, en particular, a un tratamiento de la sangre, incluyendo la separación de componentes sanguíneos.

La sangre completa está constituida de dos tipos de componentes: los glóbulos que comprenden los glóbulos rojos, los leucocitos y las plaquetas y el plasma en el que las células sanguíneas se encuentran en suspensión. En la actualidad, no son transfundidos más que los componentes sanguíneos necesarios para los pacientes.

- 10 Hoy en día en los centros de transfusión o en los hospitales, estos componentes sanguíneos se separan por centrifugación: la sangre completa de un donante se recoge en una determinada bolsa denominada bolsa principal de un sistema de bolsas. Entonces, el sistema de bolsas se coloca en una centrifugadora para separar los diferentes componentes. Hay dos tipos de centrifugación. La denominada centrifugación suave de la sangre completa destinada a separarla en dos capas: una capa inferior rica en glóbulos rojos llamada concentrado de glóbulos rojos (CGR); y una capa superior que contiene el plasma, las plaquetas y los glóbulos blancos, llamada plasma rico en plaquetas (PRP). La denominada centrifugación fuerte destinada a una separación en tres capas: una capa inferior de CGR; una capa superior de plasma pobre en plaquetas (PPP); y una capa intermedia formada esencialmente por leucocitos y plaquetas denominada capa leuco-plaquetaria o "buffy coat"

- 15 La bolsa principal que contiene los componentes separados por centrifugación se coloca entonces en un dispositivo de separación de los componentes mediante la compresión de la bolsa principal, de modo que, por ejemplo, se envía el plasma, a través de un conducto, a una primera bolsa satélite. A los concentrados de glóbulos rojos extraídos además se le añaden una solución aditiva del tipo SAGM (salina - adenina - glucosa - manitol) con el fin de poder conservarla hasta 42 horas.

- 20 Un ejemplo de un dispositivo de separación de componentes sanguíneos se describe por ejemplo en el documento EP 1 641 504. Este aparato de separación está especialmente provisto de abrazaderas-soldaduras para un funcionamiento casi automático. Sin embargo, con este tipo de dispositivo, el operario aún debe proceder a la rotura manual de los abre-circuitos del sistema de bolsas. Además, este aparato no permite obtener una mezcla homogénea de concentrado de glóbulos rojos y de solución aditiva.

- 25 O, también es conocido que los leucocitos tienen efectos no deseados muy importantes, lo que ha conducido a buscar eliminarlos de los componentes sanguíneos destinados a la transfusión. Por lo tanto, la mezcla de concentrado de glóbulos rojos y de una solución aditiva es filtrada a través de un filtro de leucodepleción para eliminar la mayor cantidad de leucocitos posible. Pero, si la mezcla no es homogénea, la filtración tiene el riesgo de no ser eficaz.

- 30 También se conocen los documentos DE 10 2007 002 291 y US 5 836 934, de dispositivos de separación y filtración de los componentes sanguíneos por compresión. En estos sistemas, el concentrado de glóbulos rojos y la solución aditiva son enviados a un conducto común, después el concentrado de glóbulos rojos al que se ha añadido la solución aditiva es filtrado y recolectado en una bolsa de conservación de glóbulos rojos. Estos sistemas de edición y de mezcla, aunque son suficientes para realizar una filtración en línea bajo presión del concentrado de glóbulos rojos, no son suficientes, en términos de mezcla, cuando el concentrado de glóbulos rojos debe ser filtrado por gravedad.

- 35 La invención proporciona un dispositivo completamente automatizado que permite especialmente la extracción y la mezcla homogénea de un concentrado de glóbulos rojos y de su solución aditiva, con el fin de permitir una filtración óptima del concentrado de glóbulos rojos.

- 40 Para este fin, de acuerdo con un primer aspecto, la invención se refiere a un dispositivo para extraer al menos un componente sanguíneo contenido en una bolsa principal de un sistema de bolsas, comprendiendo dicho sistema de bolsas además al menos una bolsa de solución que contiene una solución aditiva para dicho componente sanguíneo y al menos una bolsa satélite de recolección destinada a recolectar dicho componente sanguíneo al que se ha añadido dicha solución aditiva, estando dichas bolsas conectadas entre ellas por conductos, dicho dispositivo comprendiendo:

- 45 - un dispositivo de extracción destinado a extraer el componente sanguíneo por compresión de la bolsa principal
- 50 - un dispositivo de control destinado a permitir la transferencia de dicho componente extraído o de dicho componente extraído y de la solución aditiva en la bolsa satélite de recolección a través de conductos,

- un dispositivo de agitación destinado a agitar la bolsa satélite de recolección, y

5 - un sistema de control para controlar dicho dispositivo de extracción, dicho dispositivo de control y dicho dispositivo de agitación, estando dicho sistema concebido para permitir la mezcla homogénea del componente sanguíneo extraído y de la solución aditiva en dicha bolsa satélite de recolección.

De acuerdo con un segundo aspecto, la invención se refiere a un procedimiento para extraer al menos un componente sanguíneo contenido en una bolsa principal de un sistema de bolsas, con la ayuda de un dispositivo, de acuerdo con el primer aspecto de la invención, dicho procedimiento comprendiendo las etapas de:

10 - comprimir la bolsa principal de manera que se extrae el componente sanguíneo de la bolsa principal y se transfiere a la bolsa satélite de recolección,

- transferir la solución aditiva de la bolsa de solución en la bolsa satélite de recolección durante la transferencia del componente sanguíneo extraído en dicha bolsa satélite de recolección,

15 - agitar la bolsa satélite de recolección durante la transferencia del componente sanguíneo extraído y de la solución aditiva en dicha bolsa satélite de recolección.

Otros objetos y ventajas aparecerán durante la descripción siguiente.

La figura 1 muestra esquemáticamente un sistema de bolsas particular utilizado con el dispositivo de acuerdo con la invención.

20 La figura 2 muestra esquemáticamente una vista en perspectiva de un primer modo de realización de un dispositivo de acuerdo con la invención.

La figura 3 muestra esquemáticamente una vista en perspectiva parcial de un segundo modo de realización de un dispositivo de acuerdo con la invención.

La figura 4 muestra esquemáticamente el funcionamiento de un dispositivo de rotura de un elemento de cierre.

25 La figura 5 muestra esquemáticamente una vista en perspectiva parcial de un dispositivo de rotura incluido en un dispositivo de acuerdo con la invención.

Las figuras 6 a 8 muestran esquemáticamente una vista parcial y en despiece de un dispositivo de agitación de un dispositivo de acuerdo con un primer modo de realización de la invención.

30 La figura 9 muestra esquemáticamente una vista parcial de un dispositivo de agitación de un dispositivo de acuerdo con un segundo modo de realización de la invención.

Las figuras 10 y 11 muestran esquemáticamente una vista parcial de un dispositivo de agitación de un dispositivo de acuerdo con un tercer modo de realización de la invención.

Durante una donación de sangre, la sangre se recoge en un sistema de bolsas que comprende múltiples bolsas conectadas entre sí mediante conductos.

35 Dicho sistema de bolsas es, por ejemplo, representado en la figura 1 y comprende una bolsa 1 principal destinada a recolectar la sangre del donante, una bolsa 2 satélite de recolección del plasma, una bolsa 3 satélite de recolección del concentrado de glóbulos rojos, y una bolsa 4 de solución que contiene una solución aditiva. Dicha solución es por ejemplo la solución SAGM (salina-adenina-glucosa-manitol) que permite conservar los concentrado de glóbulos rojos hasta 42 horas. La bolsa 1 contiene igualmente un anticoagulante del tipo CPD (citrato fosfato dextrosa) o ACD
40 (ácido citrato dextrosa)

De acuerdo con la figura 1, el sistema de bolsas comprende, además, una unidad 5 de filtración para leucodepletar los concentrados de glóbulos rojos. Tal unidad de filtración se describe por ejemplo en el documento EP 1 336 417.

45 Las diferentes bolsas están conectadas entre sí mediante conductos. Los elementos de cierre 6, 7, 8 que disponen de una zona de fragilidad, también conocida como abre-circuitos, están cargados en los conductos, cerca de las vías de acceso a las bolsas. Estos elementos de cierre impiden el flujo de los fluidos en los conductos hasta la rotura de la zona de fragilidad. Dichos elementos de cierre son descritos por ejemplo en el documento WO-93/17734. Un dispositivo para romper de forma automática estos elementos de cierre es descrito en el documento FR 2 968 568.

En la práctica, después de recolectar la sangre en la bolsa principal de un sistema de bolsas de este tipo, este sistema de bolsas se coloca en una centrifugadora para separar los diferentes componentes sanguíneos.

Después de la centrifugación, la bolsa 1 principal contiene las diversas capas de componentes sanguíneos, a saber, una capa de plasma, una capa de glóbulos rojos concentrados y opcionalmente una capa de leucocitos.

5 Con el fin de extraer los diferentes componentes sanguíneos en las bolsas 2, 3 apropiadas, utilizando un dispositivo de separación, la cual, después de la rotura manual de los elementos 6, 7, 8 de cierre de los conductos, transfiere, de forma automática, mediante un dispositivo de extracción por compresión, los diferentes componentes sanguíneos en las bolsas 2, 3 correspondientes.

10 La invención se refiere a un dispositivo de este tipo destinado a extraer al menos un componente sanguíneo contenido en una bolsa 1 principal de un sistema de bolsas, comprendiendo dicho sistema de bolsas al menos una bolsa 4 de solución que contiene una solución aditiva para dicho componente sanguíneo y al menos una bolsa 3 satélite de recolección destinada a recolectar dicho componente sanguíneo al que se le ha añadido dicha solución aditiva, estando dichas bolsas 1, 3, 4 conectadas entre sí mediante conductos.

15 El componente sanguíneo es, en particular, un concentrado de glóbulos rojos, un plasma o un concentrado plaquetario o un grupo de concentrados plaquetarios. En este caso, la solución aditiva es específicamente una solución de conservación. Un ejemplo de solución de conservación para las plaquetas es la solución SSP+ de Maco Pharma (Francia). De forma alternativa, la solución aditiva es una solución que contiene un agente para inactivar los patógenos de la sangre.

De acuerdo con las figuras 2 y 3, el dispositivo 9 presenta la forma de una carcasa provista de soportes 10, 11, 12 para disponer las diferentes bolsas y unidades de filtración del sistema de bolsas sobre el dispositivo. Estos dispositivos son por ejemplo ganchos de suspensión o bandejas.

20 En un modo de realización particular mostrado en la figura 3, el soporte 13 está destinado a sujetar la unidad de filtración del sistema de bolsas (no representada en la figura 3) y se presenta en forma de dos paredes paralelas conectadas entre sí por una pared inferior curvada. La pared inferior curvada presenta una abertura que se prolonga a lo largo de una de las paredes paralelas. Esta abertura está destinada a dejar pasar el conducto conectado a la unidad de filtración.

25 El dispositivo 9 incluye:

- un dispositivo 14 de extracción destinado a extraer el compuesto sanguíneo por compresión de la bolsa principal,
- un dispositivo 15 de control destinado a permitir la transferencia de dicho componente extraído o de dicho componente extraído y de la solución aditiva en la bolsa satélite de recolección a través de los conductos,
- un dispositivo 16 de agitación destinado a agitar la bolsa satélite de recolección, y
- 30 - un sistema de control para controlar dichos dispositivos de extracción, de control y de agitación, estando dicho sistema concebido para permitir la mezcla homogénea del componente sanguíneo extraído y de la solución aditiva en dicha bolsa 3 satélite de recolección.

35 De acuerdo con un modo de realización, el dispositivo 14 de extracción comprende dos paredes verticales y paralelas entre ellas, entre las que está destinada a ser colocada la bolsa 1 principal. Al menos una de las paredes es móvil en traslación para comprimir la bolsa 1 principal con el fin de extraer los componentes sanguíneos y transferirlos a las bolsas 2, 3 satélites respectivas.

El dispositivo 15 de control comprende un conjunto de abrazaderas 17, 18, 19, 20, 21 para los conductos que conectan entre sí a la bolsa 1 principal, la bolsa 4 de solución aditiva y la bolsa 3 satélite de recolección, respectivamente.

40 Por ejemplo, el dispositivo 15 de control comprende entre una y seis abrazaderas. Cada abrazadera está adaptada para agarrar un conducto para bloquear el flujo de fluido en el interior de dicho conducto.

45 En particular, las abrazaderas permiten controlar el flujo de los componentes separados que provienen de la bolsa 1 principal, el flujo de plasma en la bolsa 2 satélite de recolección de plasma, el flujo del concentrado de glóbulos rojos en la bolsa 3 satélite de recolección del concentrado de glóbulos rojos y el flujo de la solución aditiva de la bolsa 4 de solución en la bolsa 3 de recolección del concentrado de glóbulos rojos.

En algunos sistemas de bolsas, la solución aditiva está ya presente en la bolsa 3 satélite de recolección de los concentrados de glóbulos rojos. En este caso, la bolsa 3 satélite de recolección de los concentrados de glóbulos rojos y la bolsa 4 de solución se confunden. El dispositivo 15 de control permite por tanto la transferencia de un componente extraído de la bolsa 1 principal en la bolsa 3 satélite de recolección a través de los conductos.

50 Cuando la solución aditiva está contenida en una bolsa 4 de solución, distinta de la bolsa 3 satélite de recolección del componente, el dispositivo 15 de control permite la transferencia del componente extraído de la bolsa 1 principal y de la solución aditiva en la bolsa 3 satélite de recolección del componente sanguíneo.

En un ejemplo particular, las abrazaderas 17, 18, 19, 20, 21 comprenden una soldadura capaz de soldar el conducto de manera que cierre definitivamente el flujo en dicho conducto, después de la extracción y transferencia de los componentes sanguíneos separados en las bolsas apropiadas.

5 De acuerdo con otro ejemplo, al menos una de las abrazaderas 17, 18, 19, 20, 21 comprende un regulador de flujo. Esta abrazadera 20 provista de un regulador de flujo permite especialmente controlar la velocidad de flujo del plasma en la bolsa de plasma. La regulación del flujo de plasma asegura el mantenimiento de la capa leucoplaquetaria en una posición sensiblemente constante en la bolsa principal durante una extracción denominada "top&botton" (parte superior & parte inferior), es decir, cuando el plasma y el concentrado de glóbulos rojos son extraídos de forma simultánea de la bolsa 1 principal, respectivamente. Por la parte superior o la parte inferior de la
10 bolsa principal

Cada abrazadera 17, 18, 19, 20, 21 está dotada además de un detector óptico con el fin de señalar el buen posicionamiento del conducto en la abrazadera.

15 De acuerdo con otro modo de realización, el dispositivo 15 de control comprende un conjunto de dispositivos 22, 23, 24 de rotura de al menos un elemento de cierre que tienen una zona de fragilidad, estando dicho elemento de cierre dispuesto en el interior de uno de los conductos que conectan entre sí, la bolsa principal, la bolsa de solución aditiva y la bolsa satélite de recolección, respectivamente.

Por ejemplo, el dispositivo de control comprende entre uno y cuatro dispositivos de rotura. Estos dispositivos de rotura automatizan el procedimiento de extracción de los componentes sanguíneos.

20 Según un modo de realización particular, el dispositivo está provisto de tres dispositivos 22, 23, 24 de rotura: uno 22 destinado a romper el elemento de cierre de la bolsa 1 principal, el segundo 23 para la bolsa 4 de solución aditiva, y el tercero 24 para la bolsa 3 satélite de recolección del concentrado de glóbulos rojos.

De forma alternativa, el dispositivo 24 de rotura permite romper de forma simultánea dos elementos de cierre adyacentes en la bolsa.

25 De acuerdo con la figura 4, cada uno de dichos dispositivos 22 a 24 de rotura comprende un conjunto 25 de recepción de al menos un conducto, comprendiendo dicho conjunto un elemento 26 fijo provisto de un primer alojamiento 27 destinado a recibir una primera porción de dicho conducto, un elemento 28 móvil provisto de un segundo alojamiento 29 destinado a recibir una segunda porción de dicho conducto flexible, y un elemento de arrastre y desplazamiento del elemento 28 móvil, de manera que pueda provocar la rotura de la zona de fragilidad del elemento de cierre cuando el conducto es situado en el conjunto 25 de recepción.

30 En la figura 5, el dispositivo 24 de rotura asegura la rotura simultánea de dos elementos de cierre de una bolsa 3 satélite de recolección de un compuesto sanguíneo, comprendiendo la bolsa dos vías de acceso dispuestas en la parte superior de la bolsa. En este modo de realización, el conjunto 25 de recepción comprende un elemento 16 fijo provisto de un primer alojamiento 27 y un segundo alojamiento 30, y un elemento 28 móvil provisto de un primer
35 alojamiento 29 y un segundo alojamiento 31 para los conductos. Los alojamientos 28, 29 del elemento 28 móvil tienen forma de varillas.

Una descripción más detallada de dichos dispositivos de rotura 22 a 24 se encuentra en el documento FR 2 968 568.

El dispositivo comprende ventajosamente un conjunto de abrazaderas 17 a 21 y un conjunto de dispositivos 22 a 24 de rotura.

40 De acuerdo con la invención, y en relación a las figuras 6 a 11, el dispositivo 9 comprende un dispositivo 16 de agitación para agitar la bolsa 3 satélite de recolección del componente sanguíneo.

El dispositivo 16 de agitación comprende una bandeja 32 móvil sobre la que está destinada a estar situada la bolsa 3 satélite de recolección. La bandeja 32 comprende especialmente medios de mantenimiento de la bolsa en la bandeja, tal como por ejemplo una varilla o un tornillo, introducidos en un ojal o una ranura de la bolsa.

45 La bandeja 32 es móvil, ya sea de acuerdo con un movimiento lineal (figuras 6 a 8) y/ o de acuerdo con un movimiento de giro (figuras 9 a 11).

Cuando el movimiento es lineal, el movimiento de la bandeja 32 es un movimiento de vaivén, estando situada la bolsa 3 satélite de recolección en la horizontal.

Ventajosamente, el movimiento de la bandeja 32 móvil es un movimiento de giro. Este movimiento limita la longitud del conducto necesaria para garantizar el movimiento.

De acuerdo con la figura 9, el eje de rotación de la bandeja 32 móvil está situado transversalmente a dicha bandeja, en particular, cerca o sobre el eje transversal de dicha bandeja.

5 De forma ventajosa y tal y como se muestra en las figuras 10 y 11, el eje de giro de la bandeja 32 móvil está situado transversalmente a dicha bandeja, próximo a la parte anterior de la bandeja, destinada a recibir la parte alta de la bolsa 3 satélite de recolección.

En el caso en el que el dispositivo 15 de control comprende un dispositivo 24 de rotura, el mismo está conectado con la bandeja móvil. De este modo, la bolsa 3 satélite de recolección se mantiene en su lugar sobre la bandeja por al menos dicho dispositivo 24 de rotura (figura 7).

10 Alternativamente, el dispositivo 24 de rotura está fijado con respecto a la bandeja 32 móvil y el dispositivo 16 de agitación está dispuesto para que la bolsa 3 satélite de recolección sea móvil desde una posición en la que el elemento de cierre 7, 8 del conducto conectado a dicha bolsa está en el conjunto 25 de recepción de un dispositivo 24 (figura 6) hacia una posición en la que dicho elemento de cierre 7, 8 está fuera de dicho conjunto 25 de retención (figura 8). Este modo de realización es más simple de implementar y más compacto.

15 Este movimiento particular del dispositivo 16 de agitación permite liberar los elementos de cierre de la bolsa 3 satélite de recolección del dispositivo 24 de rotura antes de generar el movimiento de la bandeja 32.

20 En otro modo de realización particularmente ventajoso mostrado en las figuras 10 y 11, el dispositivo 24 de rotura está fijo y la bandeja 32 es móvil de acuerdo movimiento de giro en el cual el eje de giro está situado transversalmente a dicha bandeja, en las proximidades de la parte anterior de la bandeja 32 destinada a recibir la parte alta de la bolsa 3 satélite de recolección, es decir en las proximidades del dispositivo 24 de rotura. De este modo, no es necesaria ninguna reserva de la longitud del conducto para asegurar el movimiento de giro y la bolsa está bien mantenida en su sitio durante el movimiento de la bandeja 32 por el dispositivo 24 de rotura.

25 En un modo de realización particular, el dispositivo 9 comprende además un dispositivo de pesaje destinado a pesar al menos una de dicha bolsa principal, dicha bolsa satélite de recolección o la bolsa de solución. El dispositivo de pesaje comprende un conjunto de balanzas 34 de la bolsa principal, de la bolsa satélite de recolección o de la bolsa de solución, respectivamente. Este dispositivo de pesaje permite controlar por un lado la buena separación de los componentes y por otro lado la buena rotura de los elementos de cierre. Por ejemplo, si el elemento de cierre de una bolsa no ha sido roto correctamente, el flujo de fluido hacia esta bolsa no será posible y el peso de la bolsa no se modificará.

30 El dispositivo 9 comprende, además, un conjunto de sensores 35 ópticos colocados en la bolsa 1 principal y/ o en el conducto para detectar la interfase entre los distintos componentes sanguíneos y/ o el paso de un componente en el conducto.

El dispositivo 9 está provisto de un sistema de control para hacerlo funcionar. El sistema de control controla específicamente dichos dispositivos 14 de extracción, 15 de control y 16 de agitación.

35 El sistema de control comprende, de forma específica, un microprocesador concebido para ejecutar un programa de comandos. La ejecución de este programa permite al sistema de control controlar los dispositivos 14 de extracción, 15 de control y 16 de agitación, en función, por ejemplo, de las señales recibidas por los detectores ópticos y/ o por el dispositivo de pesaje.

El sistema de control está concebido para permitir la mezcla homogénea del componente sanguíneo extraído y de la solución aditiva en dicha bolsa 3 satélite de recolección.

40 Por ejemplo, el sistema de control es capaz de controlar los dispositivos 14 de extracción, 15 de control y 16 de agitación, de manera que se transfiere la solución aditiva en la bolsa 3 satélite de recolección durante la extracción del componente sanguíneo y se agita dicha bolsa 3 satélite de recolección durante la transferencia del componente sanguíneo y de la solución aditiva en la bolsa 3 satélite de recolección.

45 En particular, para un sistema de bolsas tal como el representado en la figura 1, el sistema de control realiza las siguientes acciones:

- cierre de las abrazadera 17, 18, 19, 20, 21,

- rotura de los elementos de cierre de los diferentes conductos 6, 7, 8

50 - apertura de las abrazaderas 17, 18, 19, 20, 21 para permitir la extracción de los componentes sanguíneos en las bolsas satélites 2, 3 y el flujo de la solución aditiva en la bolsa 3 satélite de recolección,

-

- compresión de la bolsa 1 principal que contiene los componentes sanguíneos previamente separados por centrifugación resultando la compresión en la transferencia del plasma en una bolsa 2 satélite de recolección del plasma y la transferencia del concentrado de glóbulos rojos en la bolsa 3 satélite de recolección de los glóbulos rojos,

5 - agitación de la bolsa 3 satélite de recolección.

El sistema de control está concebido, de forma ventajosa, para agitar la bolsa 3 satélite de recolección durante la compresión de la bolsa 1 principal y/ o para permitir la transferencia simultánea del compuesto sanguíneo y de la solución aditiva en la bolsa 3 satélite de recolección controlando de forma apropiada la apertura de las abrazaderas 17 a 21 y la rotura de los elementos de cierre 6 a 8.

10 Por lo tanto, es posible obtener de forma automatizada una mezcla homogénea de componente sanguíneo y de la solución aditiva combinando una técnica de mezclado y una técnica de agitación. En efecto, un primer mezclado se produce introduciendo al menos en parte, de forma simultánea, la solución aditiva y el componente sanguíneo en la bolsa satélite de recolección. La agitación, con la ayuda del dispositivo de agitación, asegura a continuación la homogeneidad de la mezcla.

15 El dispositivo 9 comprende además una interfaz 36 de usuario que, en particular, tiene una pantalla 37 de visualización y un teclado 38.

De acuerdo con un segundo aspecto, la invención se refiere a un procedimiento para extraer al menos un componente sanguíneo contenido en una bolsa 1 principal de un sistema de bolsas, utilizando un dispositivo 9 de acuerdo con el primer aspecto de la invención, dicho procedimiento que comprende las etapas de:

20 - comprimir la bolsa 1 principal con el fin de extraer el componente sanguíneo de la bolsa principal y transferirlo a la bolsa 3 satélite de recolección,
- transferir la solución aditiva de la bolsa 4 de solución en la bolsa 3 satélite de recolección durante la transferencia del componente sanguíneo extraído en dicha bolsa 3 satélite de recolección, y
- agitar la bolsa 3 satélite de recolección durante la transferencia del componente sanguíneo extraído y de la
25 solución aditiva en dicha bolsa 3 satélite de recolección.

de forma específica, el componente sanguíneo que se extrae es un concentrado de glóbulos rojos obtenido por centrifugación de una unidad de sangre completa. Alternativamente, el componente sanguíneo es un concentrado de plaquetas obtenido por centrifugación de un grupo de capas leuco-plaquetarias.

La solución aditiva es una solución de conservación tal como las descritas anteriormente.

30 Los sistemas de bolsas utilizados en este procedimiento comprende al menos una bolsa 1 principal, una bolsa 4 de solución que contiene una solución aditiva para dicho componente sanguíneo y al menos una bolsa 3 satélite de recolección destinada a recolectar dicho componente sanguíneo al que se ha añadido dicha solución aditiva, siendo dichas bolsas 1, 3, 4 distintas y conectadas entre sí mediante conductos.

35 De acuerdo con el sistema de bolsas utilizado, la compresión de la bolsa 1 principal permite la extracción de los componentes sanguíneos de forma consecutiva (procedimiento top-top) o simultánea (procedimiento top&bottom). Para la extracción consecutiva de los componentes sanguíneos, la bolsa 1 principal está provista de una vía de acceso en la parte superior de la bolsa. Para la extracción simultánea, la bolsa 1 principal presenta dos vías de acceso en la parte superior y en la parte inferior de la bolsa (figura 1).

40 Durante la compresión de la bolsa 1 principal y la transferencia de los componentes sanguíneos en la bolsa 3 satélite de recolección, el procedimiento prevé transferir la solución aditiva en dicha bolsa 3 satélite de recolección. Esta transferencia, al menos en parte simultánea, de la solución aditiva y del componente sanguíneo asegura una mezcla eficaz de los dos líquidos.

45 En un modo de realización, la transferencia de la solución aditiva en la bolsa 3 satélite de recolección se realiza por gravedad. En este caso, la bolsa 4 de solución está simplemente suspendida por encima de la bolsa 3 satélite de recolección.

De forma ventajosa, una unidad 5 de filtración está prevista sobre el conducto que se conecta a la bolsa 4 de solución y a la bolsa 3 satélite de recolección. Por lo tanto, durante la transferencia de la solución aditiva en la bolsa 3 satélite de recolección, la solución aditiva pasa a través de la unidad 5 de filtración dispuesta entre la bolsa 4 de solución y la bolsa 3 satélite de recolección.

50 En un sistema de bolsas particular, el conducto que conecta la bolsa 1 principal y la bolsa 3 satélite de recolección y el conducto que conecta la bolsa 4 de solución y la bolsa 3 satélite de recolección comprende una porción de conducto común conectado mediante un conector en forma de Y. En este caso, el componente sanguíneo extraído y la solución aditiva son mezclados entre sí en dicha porción común del conducto.

Alternativamente, la solución de aditivo y el componente sanguíneo extraído se transfieren a la bolsa 3 satélite de recolección por dos vías de acceso distintas de dicha bolsa 3 satélite de recolección.

5 El procedimiento de acuerdo con la invención prevé agitar la bolsa 3 satélite de recolección durante la transferencia del componente sanguíneo extraído y de la solución aditiva en dicha bolsa 3 satélite de recolección. La agitación se realiza de acuerdo con un movimiento lineal y/ o de giro.

Esta agitación mejora la homogeneidad de la mezcla del componente sanguíneo y la solución aditiva.

Con el procedimiento de la invención, el componente extraído y que se añade de solución aditiva, puede, a continuación, ser filtrado a través de una unidad 5 de filtración, sin una etapa suplementaria de homogeneización de la mezcla.

10

Reivindicaciones

- 5 1. Un dispositivo (9) para extraer al menos un componente sanguíneo contenido en una bolsa (1) principal de un sistema de bolsas, comprendiendo dicho sistema de bolsas, además, al menos una bolsa (4) de solución que contiene una solución aditiva para dicho componente sanguíneo y al menos una bolsa (3) satélite de recolección destinada a recolectar dicho componente sanguíneo al que se le ha añadido dicha solución aditiva, estando dichas bolsas (1, 3, 4) conectadas entre sí por conductos, dicho dispositivo que comprende:
- un dispositivo (14) de extracción destinado a extraer el componente sanguíneo por compresión de la bolsa (1) principal, y
 - 10 - un dispositivo (15) de control destinado a permitir la transferencia de dicho componente extraído o dicho componente extraído y la solución aditiva, en la bolsa (3) satélite de recolección a través de conductos, caracterizado porque comprende además:
 - un dispositivo (16) de agitación destinado a agitar la bolsa (3) satélite de recolección, y
 - 15 - un sistema de control para controlar dicho dispositivo (14) de extracción, estando concebidos dicho dispositivo (15) de control y dicho dispositivo (16) de agitación para permitir la mezcla homogénea del componente sanguíneo extraído y de la solución aditiva en dicha bolsa (3) satélite de recolección.
2. Dispositivo de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizado porque el dispositivo (16) de agitación comprende una bandeja (32) móvil en la que está destinada a estar situada la bolsa (3) satélite de recolección.
- 20 3. Dispositivo de acuerdo con la reivindicación 2, caracterizado porque la bandeja (32) es móvil según un movimiento lineal.
4. Dispositivo de acuerdo con una de las reivindicaciones 2 o 3, caracterizado porque la bandeja (32) es móvil según un movimiento de giro.
5. Dispositivo de acuerdo con la reivindicación 4, caracterizado porque el eje de rotación de la bandeja (32) móvil se sitúa transversalmente a dicha bandeja (32).
- 25 6. Dispositivo de acuerdo con la reivindicación 5, caracterizado porque el eje de rotación de la bandeja (32) móvil se sitúa en la proximidad de la parte frontal de la bandeja (32) destinada a recibir la parte superior de la bolsa (3) satélite de recolección.
7. Dispositivo de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 6, caracterizado porque el dispositivo (15) de control comprende un conjunto de abrazaderas (17, 18, 19, 20, 21) para los conductos que conectan entre sí, la bolsa (1) principal, la bolsa (4) de solución aditiva y la bolsa (3) satélite de recolección, respectivamente.
- 30 8. Dispositivo de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 7, caracterizado porque el dispositivo (15) de control comprende un conjunto de dispositivos (22, 23, 24) de rotura de al menos un elemento (6, 7, 8) de cierre que comprende una zona de fragilidad, estando dispuesto dicho elemento de cierre en el interior de uno de los conductos que conectan entre sí, la bolsa (1) principal, la bolsa (4) de solución aditiva y la bolsa (3) satélite de recolección, respectivamente.
- 35 9. Dispositivo de acuerdo con la reivindicación 8, caracterizado porque cada uno de dichos dispositivos (22, 23, 24) de rotura comprende un conjunto (25) de recepción de al menos un conducto, comprendiendo dicho conjunto un elemento (26) fijo provisto de un primer alojamiento (27) destinado a recibir una primera porción de dicho conducto, un elemento (28) móvil provisto de un segundo alojamiento (29) destinado a recibir una segunda porción de dicho conducto flexible, y un elemento de arrastre y desplazamiento del elemento móvil, de manera que se pueda provocar la rotura de la zona de fragilidad del elemento de cierre cuando el conducto está situado en el conjunto de recepción.
- 40 10. Dispositivo de acuerdo con la reivindicación 9, caracterizado porque el dispositivo (16) de agitación está dispuesto de manera que la bolsa (3) satélite de recolección sea móvil desde una posición en la que el elemento (7, 8) de cierre del conducto conectado a dicha bolsa está en el conjunto (25) de recepción de un dispositivo (24) de rotura hacia una posición en la que dicho elemento (7, 8) de cierre está fuera de dicho conjunto (25) de recepción.
- 45 11. Dispositivo de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 10, caracterizado porque comprende un dispositivo (34) de pesaje destinado a pesar al menos una de la bolsa principal, la bolsa satélite de recolección y la bolsa de solución.
- 50 12. Dispositivo de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 11, caracterizado porque el sistema de control es capaz de controlar los dispositivos (14) de extracción, (15) de control y (16) de agitación, de tal manera que se transfiere la solución aditiva en la bolsa (3) satélite de recolección durante la separación del componente sanguíneo

y se agita dicha bolsa (3) satélite de recolección durante la transferencia del componente sanguíneo extraído y de la solución aditiva en dicha bolsa (3) satélite de recolección.

- 5 13. Procedimiento de extracción de al menos un componente sanguíneo contenido en una bolsa (1) principal de un sistema de bolsas, utilizando un dispositivo de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 12, dicho procedimiento que comprende las etapas de:
- comprimir la bolsa (1) principal de manera que se extrae el componente sanguíneo de la bolsa (1) principal y se transfiere a la bolsa (3) satélite de recolección,
 - transferir la solución aditiva de la bolsa de solución en la bolsa (3) satélite de recolección durante la transferencia del componente sanguíneo extraído en dicha bolsa (3) satélite de recolección, caracterizado porque comprende otra etapa de agitar la bolsa (3) satélite de recolección durante la transferencia del componente sanguíneo extraído y de la solución aditiva en dicha bolsa (3) satélite de recolección.
- 10
14. Procedimiento de acuerdo con la reivindicación 13, caracterizado porque la transferencia de la solución aditiva en la bolsa (3) satélite de recolección se realiza por gravedad.
- 15 15. Procedimiento de acuerdo con una de las reivindicaciones 13 o 14, caracterizado porque, durante la transferencia de la solución aditiva a la bolsa (3) satélite de recolección, la solución aditiva pasa a través de una unidad (5) de filtración dispuesta entre la bolsa (4) de solución y la bolsa (3) satélite de recolección.
16. Procedimiento de acuerdo con una de las reivindicaciones 13 a 15, caracterizado porque la solución aditiva y el componente sanguíneo extraído se transfieren a la bolsa (3) satélite de recolección a través de dos vías de acceso separadas de dicha bolsa (3) satélite de recolección.
- 20 17. Procedimiento de acuerdo con una de las reivindicaciones 13 a 16, caracterizado porque la agitación de la bolsa (3) satélite de recolección se realiza según un movimiento lineal.
18. Procedimiento de acuerdo con una de las reivindicaciones 13 a 17, caracterizado porque la agitación de la bolsa (3) satélite de recolección se realiza según un movimiento de giro.
- 25 19. Procedimiento de acuerdo con una de las reivindicaciones 13 a 18, caracterizado porque el componente sanguíneo es un concentrado de glóbulos rojos obtenidos a través de centrifugación de una unidad de sangre completa.

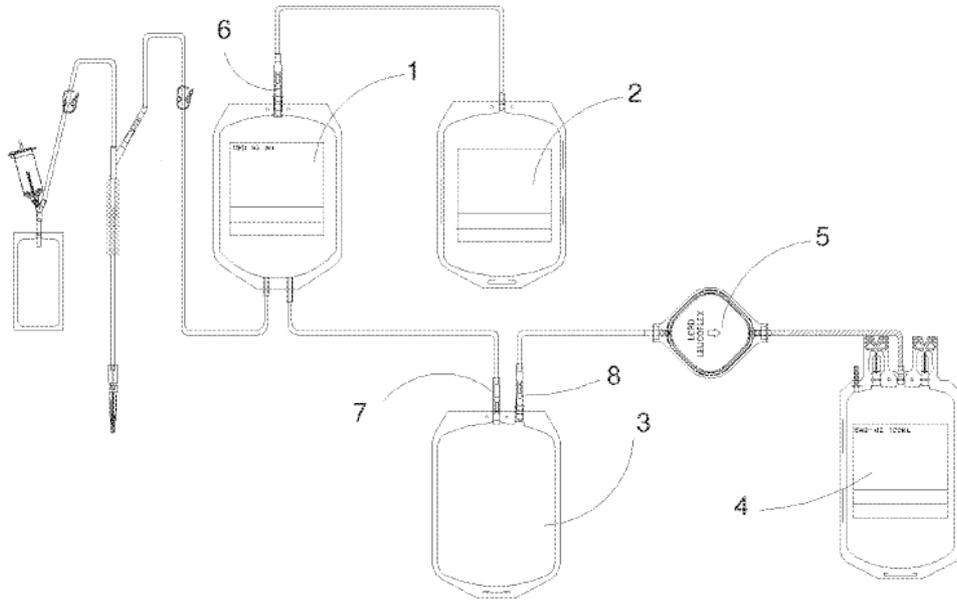


FIG. 1

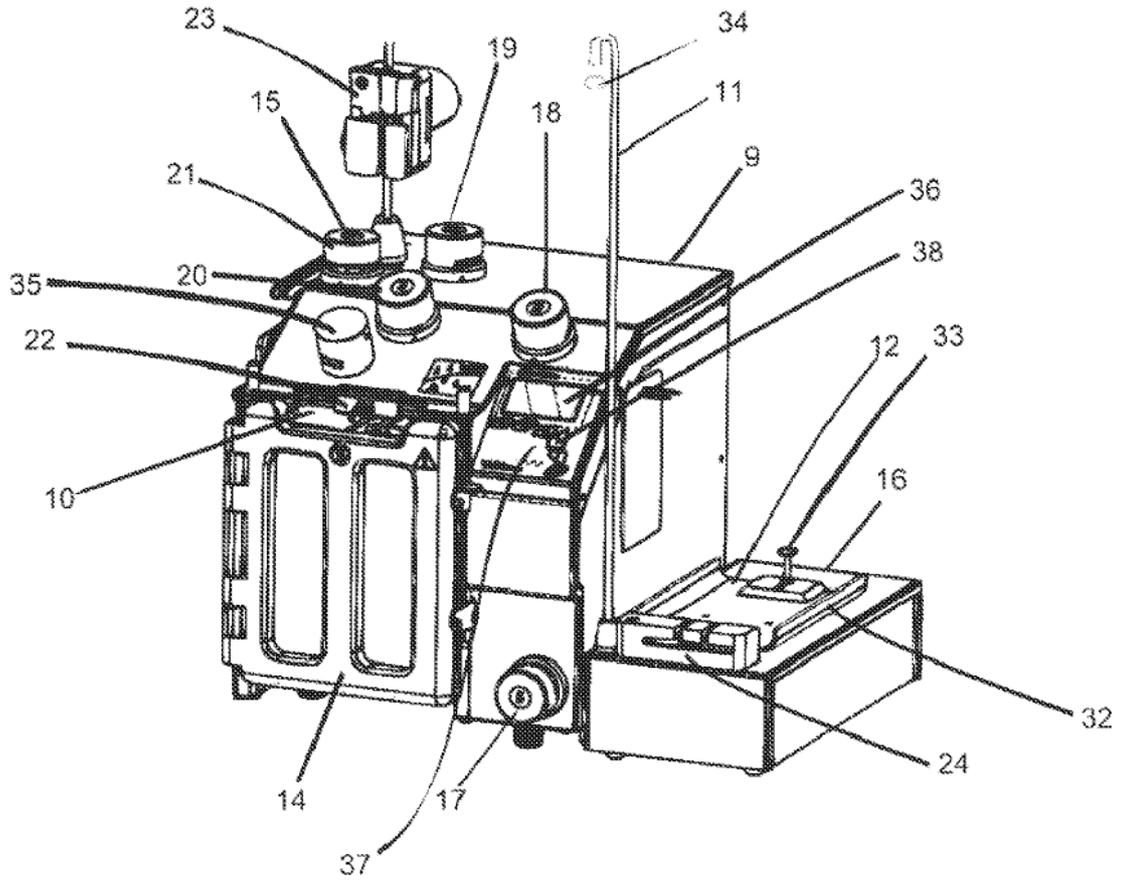


Fig. 2

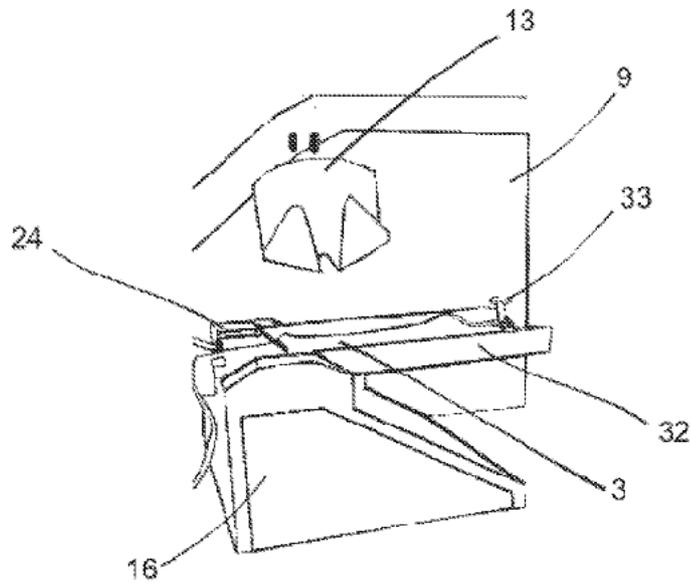


FIG. 3

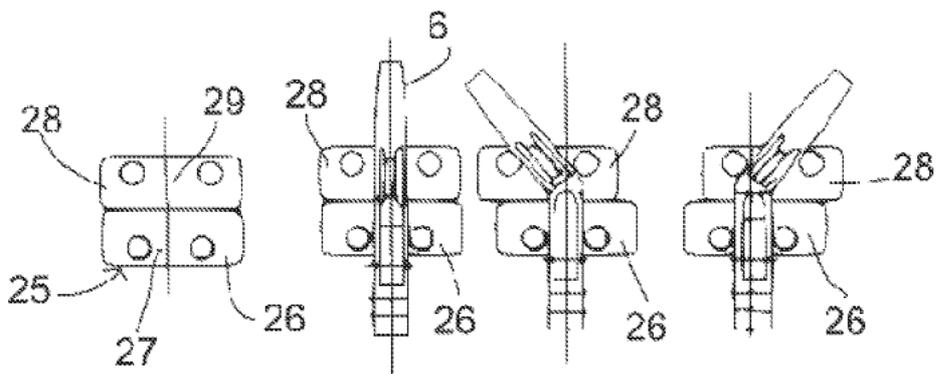


FIG. 4

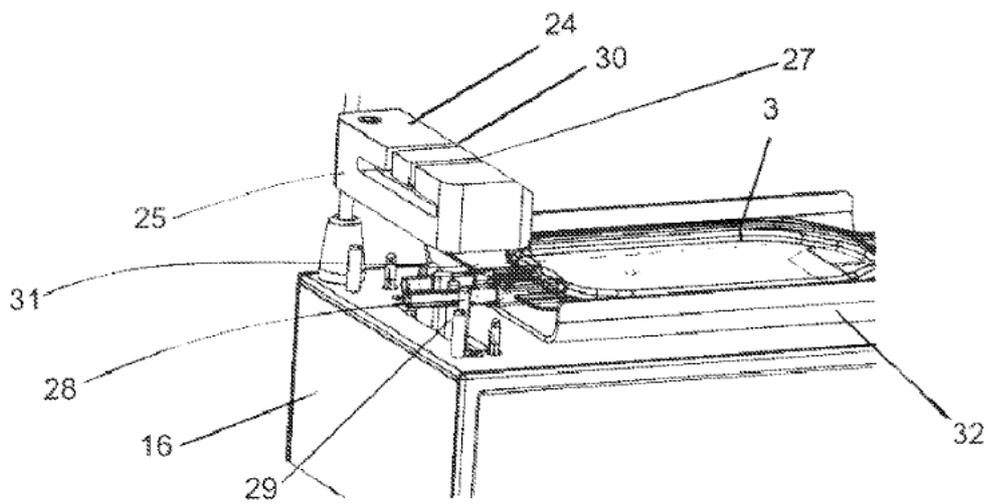


FIG. 5

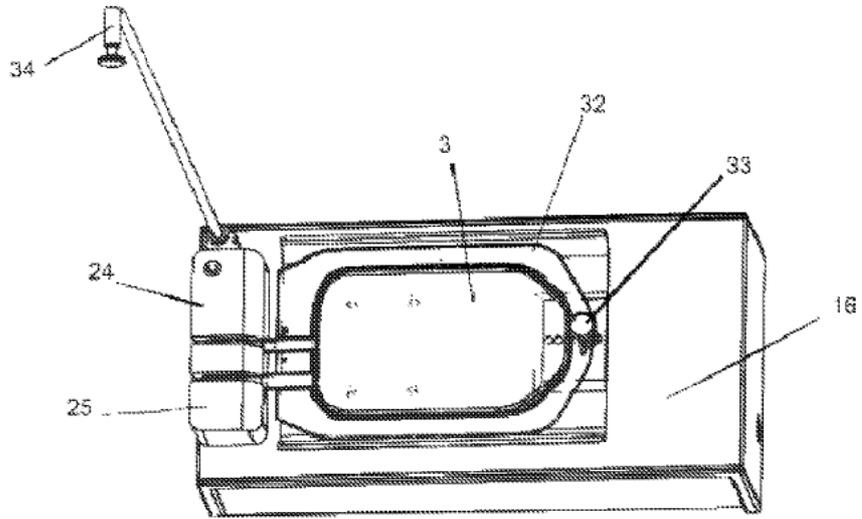


FIG. 6

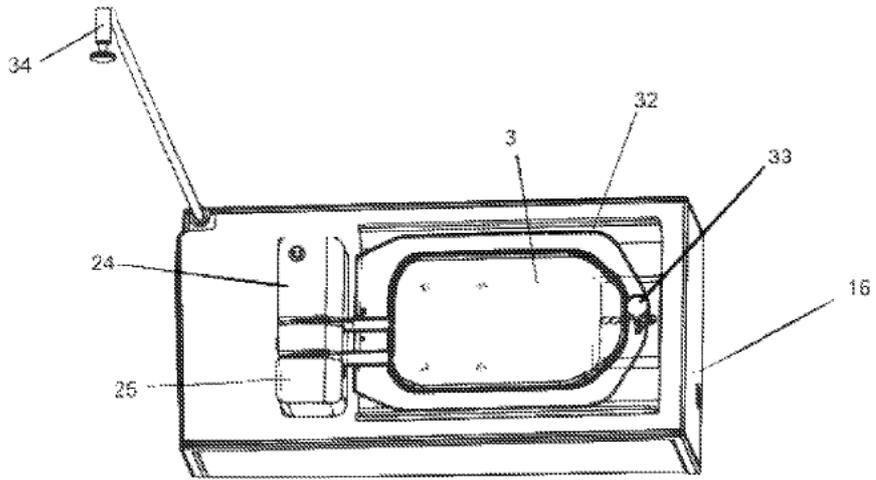


FIG. 7

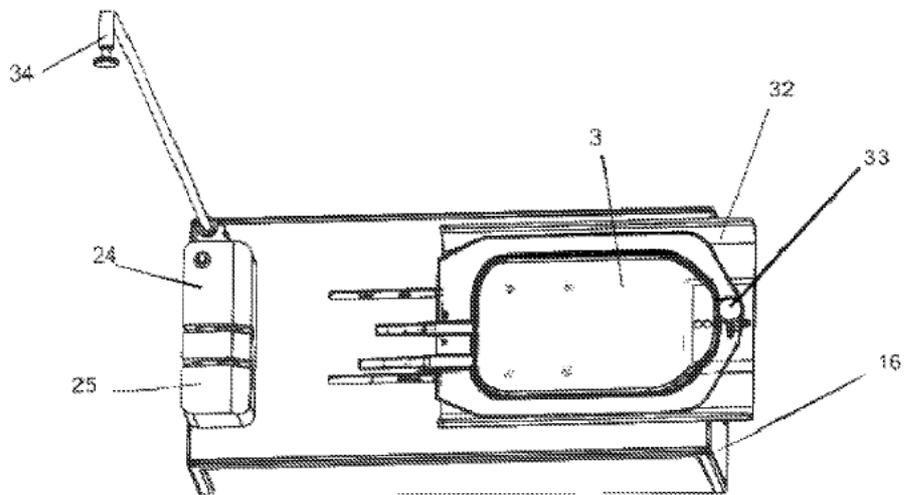


FIG. 8

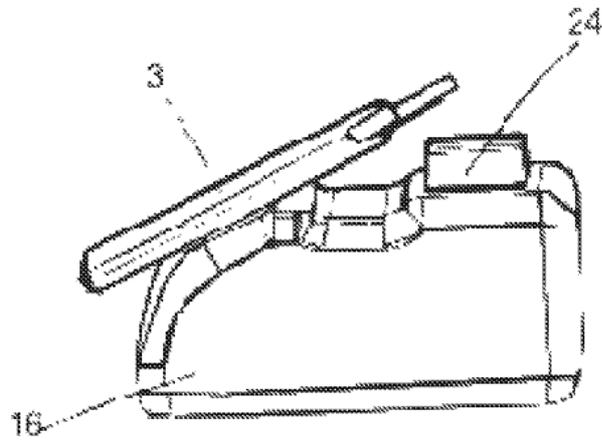


FIG. 9

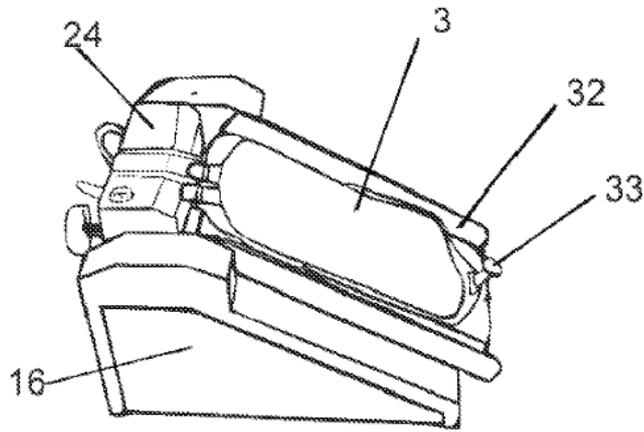


FIG. 10

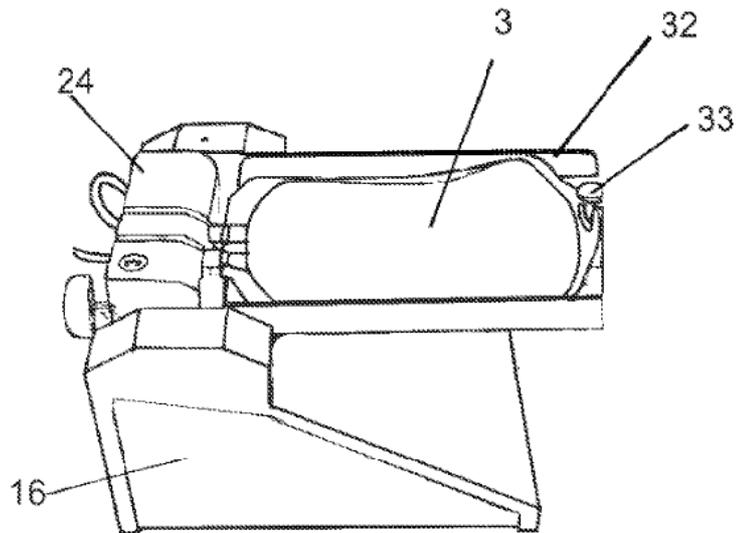


FIG. 11