

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 632 955**

51 Int. Cl.:

A61M 1/02 (2006.01)

A61M 1/36 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **26.01.2008 PCT/EP2008/000609**

87 Fecha y número de publicación internacional: **07.08.2008 WO08092610**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **26.01.2008 E 08707315 (1)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **12.04.2017 EP 2121071**

54 Título: **Procedimiento y dispositivo para el procesamiento de sangre y sistema de bolsas para un dispositivo de procesamiento de sangre**

30 Prioridad:

31.01.2007 DE 102007004722

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

18.09.2017

73 Titular/es:

**FRESENIUS HEMOCARE DEUTSCHLAND GMBH
(100.0%)
ELSE-KRONER-STRASSE 1
61352 BAD HOMBURG V.D.H., DE**

72 Inventor/es:

NEUMANN, HANS-JÜRGEN

74 Agente/Representante:

LOZANO GANDIA, José

ES 2 632 955 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).

PROCEDIMIENTO Y DISPOSITIVO PARA EL PROCESAMIENTO DE SANGRE Y SISTEMA DE BOLSAS PARA UN DISPOSITIVO DE PROCESAMIENTO DE SANGRE

DESCRIPCIÓN

5 La invención se refiere a un procedimiento y un dispositivo para el procesamiento de sangre completa, que está separada mediante centrifugación en los componentes sanguíneos, o de al menos un componente sanguíneo separado mediante centrifugación. Además, la invención se refiere a un sistema de bolsas para un dispositivo de procesamiento de sangre.

10 En los procedimientos conocidos en general para aislar componentes sanguíneos de sangre completa se centrifuga la sangre completa en una cámara. Debido a las diferentes velocidades de sedimentación de los componentes sanguíneos, la sangre completa se separa durante la centrifugación esencialmente en tres fases de diferente densidad. La capa con la menor densidad está compuesta por plasma sanguíneo (PLS), la capa con la densidad intermedia contiene la denominada capa leucocitaria (BC, *buffy coat*) y la capa con la mayor densidad contiene los eritrocitos, que también se denominan concentrado de glóbulos rojos (RCC, *red cell concentrate*).

15 Los componentes sanguíneos individuales deben transferirse a bolsas propias en cada caso. Para separar entre sí las capas individuales en la cámara de centrifugación es necesaria una etapa de procedimiento adicional. Se conocen dispositivos con los que pueden realizarse las dos etapas de procedimiento de centrifugar la sangre completa y de separar los componentes sanguíneos individuales de manera automatizada dentro de una centrifuga sanguínea. Sin embargo, también se conocen procedimientos en los que la sangre completa ya separada en sus componentes tras la centrifugación se procesa en un dispositivo independiente, para transferir los componentes individuales a bolsas propias en cada caso. En esta transferencia de los líquidos es importante que no se produzca una contaminación de la sangre u otras reacciones desventajosas, tal como por ejemplo una hemólisis. Por tanto, en general se usan sistemas de bolsas configurados de manera desechable, que se introducen en los dispositivos de procesamiento de sangre.

20 Los sistemas de bolsas conocidos disponen de una bolsa primaria para alojar sangre completa, que también se denomina bolsa de sangre completa. En la bolsa primaria se proporciona la sangre completa separada en sus componentes. A la bolsa primaria están conectadas diferentes bolsas de componente a través de conductos de tubo flexible, que también se denominan bolsas de transferencia. Se conocen sistemas de bolsas con bolsas de componente para alojar eritrocitos (RCC), plasma sanguíneo (PLS) y capa leucocitaria (BC). Además de estas bolsas de transferencia, los sistemas de bolsas conocidos disponen en muchos casos de una bolsa de componente adicional, en la que se proporciona una disolución de aditivo para uno de los otros componentes sanguíneos, en particular para los eritrocitos. Adicionalmente, en los sistemas de bolsas conocidos se encuentra un filtro de leucocitos, que para un uso médico adicional elimina necesariamente los leucocitos del concentrado de eritrocitos.

25 Proporcionar la sangre completa y los componentes sanguíneos individuales en bolsas tiene además la ventaja de que los líquidos pueden transportarse no sólo por la gravedad, sino por ejemplo también ejerciendo presión sobre las bolsas. A este respecto, la presión puede ejercerse sobre las bolsas manualmente o con un dispositivo.

30 El documento US-A-4.767.541 describe un sistema de bolsas para separar sangre completa en sus componentes sanguíneos. Una de las bolsas sirve para alojar una disolución de aditivo, que tras la centrifugación y la separación del plasma sanguíneo se conduce a través de un filtro a la bolsa primaria, para mezclarse allí con la capa leucocitaria y los eritrocitos restantes, y transferirse de vuelta a la bolsa de componente a través del filtro. A este respecto resulta desventajoso que la capa leucocitaria se quede en el filtro, con lo que se pierde la capa leucocitaria. También resulta desventajoso que para transferir la disolución de aditivo y mezclar la disolución con los componentes sanguíneos sean necesarias varias etapas.

35 Por el documento EP-A-0 686 403 A1 se conoce un sistema de bolsas, en el que la disolución de aditivo se proporciona en una bolsa propia. La disolución de aditivo se transfiere desde la bolsa de disolución de aditivo a la bolsa primaria, para mezclarse con el concentrado de eritrocitos restante.

40 También por el documento US-A-6.053.885 se conoce un sistema de bolsas, en el que la disolución de aditivo se encuentra en una bolsa propia. Además del sistema de bolsas, en el documento US-A-6.053.885 se describe un dispositivo para comprimir las bolsas. La sangre completa separada en los componentes sanguíneos se proporciona en una bolsa primaria y la disolución de aditivo en una bolsa de disolución de aditivo, que se comprimen entre dos placas de presión paralelas. Mientras que el plasma sanguíneo puede extraerse de la bolsa primaria desde la parte superior, el concentrado de eritrocitos se evacúa desde la parte inferior. El concentrado de eritrocitos se mezcla con la disolución de aditivo, y la mezcla de concentrado de eritrocitos y disolución de aditivo se transfiere a una bolsa de componente. A este respecto, la mezcla de concentrado de eritrocitos y disolución de aditivo pasa por un filtro de leucocitos. También en este caso demuestra ser desventajoso que la disolución de aditivo se proporcione en una bolsa independiente.

45 El documento WO 2005/002644 A1 describe de nuevo un procedimiento para separar componentes sanguíneos, en

el que la disolución de aditivo se proporciona en una bolsa independiente y se mezcla con los eritrocitos que quedan en la bolsa primaria tras la compresión.

5 Por el documento WO 01/74158 A2 se conoce un sistema de bolsas, que dispone de una bolsa primaria, una bolsa de transferencia y una bolsa de componente. Todas las bolsas presentan dos conexiones. Desde una de las dos conexiones de la bolsa primaria, un conducto de tubo flexible conduce hasta una pieza de conexión en Y, desde la que se ramifica un conducto de tubo flexible, que conduce a una conexión de la bolsa de componente. Desde la otra conexión de la bolsa de componente se ramifica un conducto de tubo flexible, que conduce a una conexión de la bolsa de transferencia. A este conducto de tubo flexible está conectado un filtro. Desde la otra conexión de la bolsa de transferencia se ramifica un conducto de tubo flexible, que de nuevo conduce hasta la pieza de conexión en Y. El sistema de bolsas se maneja tal como sigue. En primer lugar se transfiere plasma desde la bolsa primaria a la bolsa de transferencia. Desde la bolsa de componente se suministra entonces una disolución de aditivo a la bolsa primaria, que actúa como bolsa de almacenamiento.

15 El documento US 6 053 885 describe un procedimiento para el procesamiento de sangre completa, que está separada mediante centrifugación en los componentes sanguíneos, así como un sistema de bolsas para su uso en el procedimiento conocido. El sistema de bolsas comprende varias bolsas, desde las que conductos de tubo flexible conducen hasta una pieza de conexión en Y.

20 La invención se basa en el objetivo de indicar un procedimiento para el procesamiento de sangre completa separada en los componentes sanguíneos mediante centrifugación o de al menos un componente sanguíneo separado mediante centrifugación, que convierte en superflua una cámara de componente independiente para alojar una disolución de aditivo. Además, un objetivo de la invención es crear un dispositivo de tratamiento de sangre, que pueda funcionar sin una cámara de componente independiente para alojar una disolución de aditivo, así como proporcionar un sistema de bolsas para un dispositivo de procesamiento de sangre.

La solución de estos objetivos se alcanza según la invención con las características de las reivindicaciones 1, 8 y 17. Formas de realización ventajosas de la invención son el objeto de las reivindicaciones dependientes.

30 El procedimiento según la invención y el dispositivo según la invención se caracterizan porque la disolución de aditivo se proporciona junto con al menos un componente sanguíneo en una cámara de componente. Por tanto, no es necesaria una cámara de componente independiente para la disolución de aditivo. La cámara de componente para alojar la disolución de aditivo y el componente sanguíneo está separada en un primer y un segundo compartimento con volumen variable. Mientras el primer compartimento aloja el componente sanguíneo, el segundo compartimento aloja la disolución de aditivo.

35 Al transportar los líquidos se aumenta el volumen del primer compartimento, mientras que se reduce el volumen del segundo compartimento. Por consiguiente, la disolución de aditivo se transporta fuera del segundo compartimento, cuyo volumen se reduce, y se mezcla con el componente sanguíneo. Al mismo tiempo se transfiere la mezcla del componente sanguíneo y la disolución de aditivo al primer compartimento, cuyo volumen aumenta. En consecuencia, el procedimiento según la invención y el dispositivo según la invención permiten mezclar la disolución de aditivo y el componente sanguíneo en un proceso continuo de una sola etapa. A este respecto, el líquido puede transportarse sólo debido al aumento o a la reducción de volumen de la cámara o también por medio de bombas adicionales.

45 Para el procedimiento según la invención y el dispositivo según la invención es irrelevante si en la cámara primaria se proporciona sangre completa, que está separada en sus componentes sanguíneos mediante centrifugación, o si en la cámara primaria se encuentran solo uno o varios componentes sanguíneos. Resulta decisivo que al menos un componente sanguíneo se transfiera desde la cámara primaria a la cámara de componente, mezclándose el componente sanguíneo durante la transferencia a la cámara de componente con la disolución de aditivo que se encuentra previamente en la cámara de componente.

50 El volumen del primer compartimento se aumenta un valor, que está dimensionado de tal manera que el primer compartimento, además de la disolución de aditivo, también puede alojar el al menos un componente sanguíneo. Cuando el volumen del primer compartimento por unidad de tiempo no aumenta un valor adicional, como disminuye el volumen del segundo compartimento, tiene que garantizarse que al inicio de la operación de mezclado en el primer compartimento ya haya un volumen, que sea suficiente para alojar la cantidad del componente sanguíneo. Esto se garantiza en cualquier caso, cuando la bolsa está configurada de manera flexible, de tal manera que puede expandirse el volumen adicional.

60 Al transferir la mezcla de componente sanguíneo y disolución de aditivo preferiblemente se filtra la mezcla. Para el caso en el que el componente sanguíneo sea un concentrado de eritrocitos, la mezcla de concentrado de eritrocitos y disolución de aditivo se filtra preferiblemente en un filtro de leucocitos, para poder obtener un concentrado de eritrocitos en el que se han eliminado los leucocitos.

65 Una forma de realización preferida de la invención prevé que la cámara primaria y/o la cámara de componente estén

configuradas como bolsas, formando las bolsas un sistema de bolsas previsto para un uso preferiblemente único, que puede introducirse en el dispositivo de procesamiento de sangre. En el caso de usar un sistema de bolsas, los líquidos pueden transportarse de manera conocida porque se ejerce presión sobre las bolsas.

5 La bolsa para alojar el componente sanguíneo y la disolución de aditivo se divide de este modo ventajosamente el primer y el segundo compartimento, al comprimirse la bolsa a lo largo de la zona que separa el primero del segundo compartimento. A este respecto, la capacidad (el volumen) del primer compartimento puede aumentarse al desplazarse la zona que separa el primero del segundo compartimento a lo largo de la bolsa de componente, con lo que al mismo tiempo se reduce la capacidad (el volumen) del segundo compartimento.

10 El dispositivo según la invención de procesamiento de sangre prevé medios para separar la cámara de componente en el primer y el segundo compartimento, que están configurados de tal manera que puede aumentarse el volumen del primer compartimento y pueden reducirse el volumen del segundo compartimento.

15 Una forma de realización preferida del dispositivo de procesamiento de sangre según la invención prevé que los medios para separar la cámara de componente en el primer y el segundo compartimento presenten una placa de presión estacionaria plana y un cuerpo de presión que ejerce una presión de apriete a lo largo de una línea, que está guiado en un plano paralelo al plano de la placa de presión. El cuerpo de presión y la placa de presión están dispuestos interponiendo la bolsa de componente a una distancia entre sí de tal manera que la bolsa de componente se cierra de manera hermética en la zona de la superficie de apoyo o línea de apoyo. Cuando se desplaza el cuerpo de presión, aumenta el volumen de un compartimento, mientras que se reduce el volumen del otro compartimento.

20 El cuerpo de presión que ejerce una presión de apriete a lo largo de una línea puede estar configurado de diferente manera. En una forma de realización preferida, el cuerpo de presión es un cuerpo cilíndrico montado de manera giratoria, que está guiado linealmente a lo largo de la bolsa de componente, de modo que el cuerpo de presión ejerce una fuerza de apriete sobre la bolsa de componente a lo largo de una línea.

25 El sistema de bolsas según la invención para el dispositivo según la invención de procesamiento de sangre puede comprender, además de la bolsa primaria para alojar sangre completa o al menos un componente sanguíneo y la bolsa de componente que contiene una disolución de aditivo, bolsas de componente adicionales, que están previstas para alojar componentes sanguíneos adicionales, por ejemplo el plasma sanguíneo o la capa leucocitaria.

30 Las bolsas de componente individuales están conectadas entre sí preferiblemente a través de conductos de tubo flexible, de modo que los líquidos pueden transferirse de una a otra bolsa.

35 Básicamente es irrelevante si la entrada de la cámara de componente se encuentra arriba en la situación de uso y la salida de la cámara de componente se encuentra abajo en la situación de uso. En este sentido, una disposición de este tipo de la entrada y la salida tiene la ventaja de que debido a la gravedad la disolución de aditivo se encuentra al inicio del procedimiento en la zona inferior de la cámara de componente, mientras que su zona superior está vacía. En consecuencia, la disolución de aditivo puede evacuarse de la cámara de componente desde la parte inferior, mientras que la mezcla del componente sanguíneo y la disolución de aditivo de la cámara de componente puede suministrarse desde la parte superior. Sin embargo, básicamente también es posible disponer la entrada y la salida de otra manera, dado que de todos modos al inicio del procedimiento en la cámara de componente solo se encuentra la disolución de aditivo, de modo que no existe la posibilidad de que se mezclen la disolución de aditivo y el componente sanguíneo, por ejemplo, cuando la bolsa de componente se introduce en el dispositivo de procesamiento de sangre. Posteriormente, el dispositivo de tratamiento de sangre impide de todos modos mediante la división de la cámara de componente en los dos compartimentos, que ambos líquidos se mezclen entre sí en la cámara.

40 Los medios para mezclar el componente sanguíneo y la disolución de aditivo pueden estar configurados de manera diferente, siempre que ambos líquidos se combinen. Para este propósito básicamente ya es suficiente con una pieza de conexión en Y. Sin embargo, en la práctica se ha mostrado que solo la combinación de los líquidos no puede ser suficiente. Para este caso, los medios para el mezclado pueden disponer de elementos que generan torbellinos en los líquidos, que mejoran el mezclado.

45 A continuación se explican más detalladamente ejemplos de realización de la invención haciendo referencia a los dibujos.

50 Muestran:

60 la figura 1, un primer ejemplo de realización del dispositivo según la invención para el procesamiento de sangre completa en una representación esquemática muy simplificada,

65 la figura 2, una representación esquemática de un primer ejemplo de realización de un dispositivo para separar la bolsa de componente del dispositivo de procesamiento de sangre de la figura 1 en dos compartimentos con volumen variable y

la figura 3, un segundo ejemplo de realización del sistema de bolsas según la invención junto con el dispositivo de procesamiento de sangre según la invención en una representación esquemática muy simplificada.

5 La figura 1 muestra un primer ejemplo de realización del dispositivo según la invención para el procesamiento de sangre completa junto con el sistema de bolsas según la invención, estando los componentes individuales del dispositivo de procesamiento de sangre y del sistema de bolsas representado esquemáticamente de manera muy simplificada.

10 El sistema de bolsas según la invención del primer ejemplo de realización comprende en total tres bolsas de lámina flexibles, en las que se proporcionan líquidos, o a las que se transfieren líquidos. Las bolsas de lámina pueden estar fabricadas de un tubo de lámina, que está soldado en sus extremos o de dos láminas superpuestas, que están soldadas entre sí en sus bordes. Cada bolsa de lámina dispone de dos tubuladuras de conexión para suministrar o evacuar líquido, que están cerradas de manera hermética. Se conocen tales bolsas de lámina con tubuladuras de conexión. Los tubos de lámina de todas las bolsas se designan en la figura 1 con el número de referencia 1 y sus tubuladuras de conexión con el número de referencia 2.

20 La sangre completa (WB, *whole blood*) centrifugada en una centrífuga sanguínea independiente para dar sus componentes sanguíneos se proporciona en una bolsa 3 primaria, que también se denomina bolsa de sangre completa o bolsa donadora. La bolsa 3 de sangre completa contiene como capa superior con la menor densidad el plasma sanguíneo (PLS), como capa intermedia la denominada capa leucocitaria (BC) con una densidad media y como capa inferior con la mayor densidad los eritrocitos, que también se denominan concentrado de glóbulos rojos (RCC).

25 La capa superior de plasma sanguíneo se evacúa de la bolsa 3 de sangre completa desde la parte superior y la capa inferior de eritrocitos se evacúa desde la parte inferior. Para ello, desde la salida 3A en el borde inferior de la bolsa 3 de sangre completa se ramifica un conducto 4 de tubo flexible, que conduce a una primera bolsa 5 de componente para alojar los eritrocitos. Desde la salida 3B en el borde superior de la bolsa 3 de sangre completa se ramifica un segundo conducto 6 de tubo flexible, que conduce a una segunda bolsa 7 de componente para plasma sanguíneo.

30 El sistema de bolsas dispone además de medios para mezclar el concentrado de eritrocitos con una disolución de aditivo, en particular una disolución de aditivo para el concentrado de eritrocitos. El dispositivo 8 de mezclado sólo se representa esquemáticamente. Dispone de una primera entrada 8A, a la que fluye el concentrado de eritrocitos, y una segunda entrada 8B, a la que fluye la disolución de aditivo así como una salida 8C, desde la que fluye la mezcla de concentrado de eritrocitos y disolución de aditivo. En el caso más sencillo, en el caso del dispositivo de mezclado se trata de una pieza de conexión en Y, con la que pueden combinarse los líquidos. Sin embargo, el dispositivo de mezclado contiene preferiblemente elementos que generan remolinos, de modo que los líquidos se mezclan de manera óptima.

40 El conducto 4 de tubo flexible que conduce desde la bolsa 3 de sangre completa hasta la bolsa 5 de eritrocitos presenta una primera sección 4A, que conduce desde una salida 3A de la bolsa 3 de sangre completa hasta la primera entrada 8A del dispositivo 8 de mezclado, y una segunda sección 4B, que conduce desde la salida 8C del dispositivo 8 de mezclado hasta la entrada 9A del filtro 9 para el filtrado de eritrocitos, por ejemplo un filtro de leucocitos para separar los leucocitos de la mezcla de concentrado de eritrocitos y disolución de aditivo, y se ramifica desde la salida 9B del filtro 9 y conduce hasta una entrada 5A de la bolsa 5 de eritrocitos. Desde una salida 5B de la bolsa 5 de eritrocitos se ramifica otro conducto 10 de tubo flexible para la disolución de aditivo, que conduce hasta la segunda entrada 8B del dispositivo 8 de mezclado.

50 El sistema de bolsas está configurado como algo desechable determinado para un uso único, que se introduce en el dispositivo de procesamiento de sangre.

55 El dispositivo para el procesamiento de sangre dispone de dos pinzas 11, 12 de tubo flexible, introduciéndose la sección 4A de conducto de tubo flexible del sistema 4 de bolsas aguas arriba del dispositivo 8 de mezclado en una pinza 11 de tubo flexible e introduciéndose el conducto de tubo flexible que conduce hasta la bolsa 7 de plasma en la otra pinza 12 de tubo flexible se introduce. Además, presenta el dispositivo de procesamiento de sangre un primer dispositivo 13 de presión, en el que se introduce la bolsa 3 de sangre completa se introduce, y un segundo dispositivo 14 de presión para introducir la bolsa 5 de eritrocitos.

60 El dispositivo 13 de presión para la bolsa 3 de sangre completa dispone de dos placas 13A, 13B de presión dispuestas a una distancia entre sí, entre las que se dispone la bolsa 3 de sangre completa. Cuando las dos placas 13A, 13B de presión se mueven una con respecto a la otra, la bolsa se comprime, mediante lo cual se transporta concentrado de eritrocitos fuera de la salida 3a inferior y plasma sanguíneo fuera de la salida 3B superior de la bolsa 3 de sangre completa. Las placas 13A, 13B de presión se mueven una con respecto a la otra hasta que en la bolsa de sangre completa solo se encuentre la capa leucocitaria.

65 A continuación, se describirá el dispositivo 14 de presión para la bolsa 1 de eritrocitos con referencia a la figura 2 de

manera individual. La figura 2 muestra los componentes individuales del dispositivo 14 de presión en una representación esquemática, representándose el dispositivo de presión en la mitad superior de la imagen al inicio y en la mitad inferior de la imagen al final de la operación de compresión.

5 El dispositivo 14 de presión dispone de una placa 14A de presión fija y un cuerpo 14B de presión, entre los que está dispuesta la bolsa 5 de eritrocitos. La bolsa 5 de eritrocitos está dispuesta de tal manera que su entrada 5A se encuentra arriba y su salida 5B se encuentra abajo, encontrándose la placa 14A de presión en un plano vertical.

10 El cuerpo 14B de presión es en el presente ejemplo de realización un cuerpo cilíndrico montado de manera giratoria. Este rodillo 14B de presión se extiende en paralelo a la placa 14A de presión interponiendo la bolsa 5 de eritrocitos.

15 Con el rodillo 14B de presión se ejerce una fuerza de apriete a lo largo de una línea 15, en la que la superficie lateral del rodillo entra en contacto con la bolsa. El rodillo 14B de presión está conducido de manera desplazable a lo largo de la bolsa 5 en el sentido de la flecha, desenrollándose el rodillo en la bolsa. Para el movimiento de traslación del rodillo 14B de presión está prevista una unidad 16 de accionamiento, que se representa someramente en la figura 2. Para el control de las placas de presión de los dos dispositivos 13, 14 de presión así como de las pinzas 11, 12 de tubo flexible que pueden accionarse electromagnética o neumáticamente, el dispositivo de procesamiento de sangre presenta una unidad 17 de control, que está conectada someramente solo a través de conductos 18 de control con los componentes individuales de los dispositivos de presión. Del mismo modo, las pinzas de tubo flexible pueden abrirse o cerrarse solo manualmente.

20 El dispositivo según la invención de procesamiento de sangre trabaja tal como sigue. Mientras que la sangre completa se encuentra en la bolsa 3 de sangre completa, se proporciona la disolución de aditivo en la bolsa 5 de eritrocitos, que sirve más tarde para alojar el concentrado de eritrocitos dotado de la disolución de aditivo. La bolsa 3 de sangre completa se introduce al dispositivo 13 de presión y la bolsa 5 de eritrocitos al dispositivo 14 de presión. La bolsa 5 de eritrocitos se posiciona a este respecto de tal manera que su entrada 5A se encuentra arriba y su salida 5B se encuentra abajo, encontrándose la disolución de aditivo (AS) debido a la gravedad en la mitad 5C inferior de la bolsa, mientras que la mitad 5D superior de la bolsa está vacía. Acto seguido, el rodillo 14B de presión se posiciona en la mitad superior de la bolsa por encima del nivel 5E de líquido de la bolsa no llenada completamente con la disolución de aditivo. El rodillo 14B de presión presiona a este respecto la bolsa 5 sobre la placa 14A de presión, ejerciendo la unidad 16 de accionamiento presión sobre el rodillo. Básicamente, la bolsa puede introducirse también apoyándose en un dispositivo de presión, cuyo rodillo de presión puede desplazarse en la dirección horizontal. Sin embargo, esto presupone que el rodillo se desplaza en la dirección horizontal a través de la bolsa desde un borde hasta el otro borde de tal manera que se forman dos compartimentos, de los cuales la solución de aditivo solo se encuentra en uno de los dos compartimentos.

25 La pinza 11 de tubo flexible en la sección 4A de conducto de tubo flexible que conduce hasta el dispositivo 5 de mezclado permanece cerrada en primer lugar, mientras que la pinza 12 de tubo flexible se abre en el conducto 6 de tubo flexible que conduce hasta la bolsa 1 de plasma.

30 Ahora, el dispositivo 13 de presión se pone en marcha para la bolsa 3 de sangre completa, presionándose en primer lugar el plasma sanguíneo en la bolsa 1 de plasma. Acto seguido, se cierra la pinza 12 de tubo flexible y se abre la pinza 11 de tubo flexible. El dispositivo 13 de presión comprime ahora el concentrado de eritrocitos de la bolsa 3 de sangre completa. En las pinzas 11, 12 de tubo flexible abiertas pueden comprimirse también plasma sanguíneo y concentrado de eritrocitos al mismo tiempo de la bolsa 3 de sangre completa, dado que una salida 3A está dispuesta en el borde inferior y la otra salida 3B en el borde superior de la bolsa.

35 Con el funcionamiento del dispositivo 13 de presión, la unidad 17 de control inicia también el funcionamiento de la unidad 16 de accionamiento del dispositivo 14 de presión para la bolsa 1 de eritrocitos, de modo que se pone en movimiento el rodillo 14B de presión. El rodillo 14B de presión divide la bolsa 1 de eritrocitos en un primer compartimento 5D superior y un segundo compartimento 5C inferior, mientras que el rodillo se desenrolla en la bolsa en el sentido de la flecha. A este respecto, se aumenta el volumen del compartimento 5D superior, mientras que se reduce el volumen del compartimento 5C inferior. A este respecto, tiene que garantizarse sin embargo que el primer compartimento pueda alojar además de la disolución de aditivo también el componente sanguíneo.

40 La disolución de aditivo que se encuentra en el compartimento 5C inferior se comprime mediante el movimiento de traslación del rodillo 14B de presión fuera del compartimento 5C inferior, de modo que puede fluir al compartimento 5D superior la mezcla de concentrado de eritrocitos y disolución de aditivo.

45 Durante el funcionamiento de los dos dispositivos 13 y 14 de presión el concentrado de eritrocitos RCC fluye en el caso de la pinza 11 de tubo flexible abierta a través de la sección 4A de conducto de tubo flexible del conducto 4 de tubo flexible hasta la primera entrada 8A del dispositivo 8 de mezclado, mientras que la disolución de aditivo AS fluye a través del conducto 10 de tubo flexible hasta la segunda entrada 8B del dispositivo 8 de mezclado. Allí se mezclan entre sí los dos líquidos. La mezcla de concentrado de eritrocitos y disolución de aditivo fluye fuera de la salida 8C del dispositivo 8 de mezclado a través de la sección 4B de conducto de tubo flexible del conducto 4 de tubo flexible hasta la entrada 5A de la bolsa 5 de eritrocitos. A este respecto, se libera de los leucocitos el

concentrado de eritrocitos mezclado con la disolución de aditivo en el filtro 9 para el filtrado de eritrocitos.

5 Mientras que el rodillo 14B de presión se desenrolla desde la parte superior hacia abajo en la bolsa 5, el compartimento 5C inferior se descarga para la disolución de aditivo y el compartimento 5D superior se llena para la mezcla de concentrado de eritrocitos y disolución de aditivo.

10 La unidad 17 de control controla el avance del rodillo 14B de presión de tal manera que toda la cantidad de disolución de aditivo se ha comprimido fuera del compartimento 5C inferior, cuando el compartimento 5D superior está completamente lleno con la mezcla de concentrado de eritrocitos y disolución de aditivo. El rodillo 14B de presión se encuentra entonces en la posición mostrada en la mitad inferior de la imagen de la figura 3. Las no linealidades eventuales en el transporte de la disolución de aditivo, que pueden obtenerse del avance del rodillo 14B de presión en conexión con el volumen de transporte, se linealizan preferiblemente con un control de avance regulado del rodillo de presión. Para ello, puede controlarse el avance del rodillo de presión de tal manera que se ajusta una velocidad de transporte predeterminada para la disolución de aditivo.

15 Las figuras 1 y 2 muestran el dispositivo de presión junto con la bolsa solo en una representación esquemática muy simplificada, para explicar el principio de funcionamiento. Mediante diferentes formas de bolsas puede garantizarse que por unidad de tiempo el volumen del primer compartimento se aumenta en una cantidad mayor que la que se reduce el volumen del segundo compartimento. Por ejemplo, puede la bolsa puede estar configurada de tal manera que los lados longitudinales no discurren en paralelo entre sí, sino que circulan conjuntamente de manera inclinada hacia abajo desde la parte superior. Entonces, el volumen en la primera cámara superior aumenta en una cantidad mayor por unidad de tiempo que la que disminuye el volumen en la segunda cámara inferior. Una forma de realización alternativa prevé por ejemplo una bolsa, que está configurada flexible de tal manera que puede expandirse en el volumen adicionalmente requerido. También puede estar previsto un volumen de llenado adicional ya antes de la operación de mezclado en una cámara, que es suficiente para poder alojar además de la disolución de aditivo también el componente sanguíneo.

20 La ventaja del dispositivo de procesamiento de sangre según la invención consiste en que la disolución de aditivo puede proporcionarse en la misma bolsa, en la que se envasa también la mezcla de concentrado de eritrocitos y disolución de aditivo. Por tanto, puede ahorrarse una bolsa de transferencia independiente. A partir de esto se obtiene no sólo un gasto más reducido, sino que también se acelera el procedimiento, dado que la operación del transporte del concentrado de eritrocitos y el mezclado del mismo con la disolución de aditivo puede tener lugar en una etapa.

35 El filtro 9 debería lavarse antes de transferir el concentrado. Para ello, se pone en marcha durante poco tiempo en el caso de la pinza 11 de tubo flexible cerrada el dispositivo 14 de presión, de modo que la disolución de aditivo se transporta como solución de lavado. La disolución de aditivo fluye a través del dispositivo 8 de mezclado y humedece el filtro, que por consiguiente está preparado para el siguiente procedimiento.

40 La figura 3 muestra en una representación esquematizada simplificada una segunda forma de realización del sistema de bolsas junto con el dispositivo de procesamiento de sangre, en el que está introducido el sistema de bolsas. El sistema de bolsas de la figura 3 se diferencia del sistema de bolsas descrito con referencia a la figura 1 porque está prevista una bolsa 22 de componente adicional para la capa leucocitaria BC, cuya entrada 22A está conectada a través de un conducto 23 de tubo flexible adicional con la sección 4A de conducto de tubo flexible que conduce hasta el dispositivo 8 de mezclado aguas arriba de la pinza 11 de tubo flexible, de modo que la bolsa de componente está conectada a través de un conducto de tubo flexible con la bolsa de sangre completa. El conducto 23 de tubo flexible que conduce hasta la bolsa 22 de componente está dispuesta una pinza 24 de tubo flexible adicional. Además, la sección 4A de conducto de tubo flexible que conduce hasta el dispositivo 8 de mezclado no se ramifica desde el borde inferior, sino desde el borde superior de la bolsa 3 de sangre completa. Las piezas correspondientes entre sí están designadas con los mismos números de referencia.

50 El dispositivo de procesamiento de sangre, en el que está introducido el sistema de bolsas de la figura 3 trabaja tal como sigue. Al contrario que el dispositivo de procesamiento de sangre de la figura 1, la capa leucocitaria BC no permanece en la bolsa 3 de sangre completa, sino que se transfiere a la bolsa 22 de componente. En primer lugar, se abre la pinza 12 de tubo flexible, y se cierran las pinzas 11 y 24 de tubo flexible, presionando el dispositivo 13 de presión plasma sanguíneo PLS a la bolsa 7 de componente. Acto seguido, se cierra la pinza 12 de tubo flexible y se abre la pinza 24 de tubo flexible, permaneciendo cerrada la pinza 11 de tubo flexible. Ahora, se presiona la capa leucocitaria BC a la bolsa 22 de componente. A continuación, el dispositivo de procesamiento de sangre con las pinzas 12 y 24 de tubo flexible y la pinza 11 de tubo flexible abierta se hace funcionar tal como se describe con referencia a la figura 1.

REIVINDICACIONES

1. Procedimiento para el procesamiento de sangre completa, que está separada mediante centrifugación en los componentes sanguíneos, o de al menos un componente sanguíneo separado mediante centrifugación con las siguientes etapas de procedimiento:
- proporcionar al menos un componente sanguíneo en una cámara primaria,
- transferir el al menos un componente sanguíneo desde la cámara primaria a una cámara de componente, y
- mezclar el al menos un componente sanguíneo con una disolución de aditivo para el componente sanguíneo,
- caracterizado porque
- la cámara de componente se separa en un primer compartimento con un volumen variable para el componente sanguíneo y un segundo compartimento con un volumen variable para la disolución de aditivo, y
- porque la disolución de aditivo se transporta fuera del segundo compartimento y se mezcla con el al menos un componente sanguíneo y la mezcla del componente sanguíneo y la disolución de aditivo se transfiere al primer compartimento, aumentándose el volumen del primer compartimento y reduciéndose el volumen del segundo compartimento.
2. Procedimiento según la reivindicación 1, caracterizado porque al transferir la mezcla del componente sanguíneo y la disolución de aditivo al primer compartimento se filtra la mezcla con un filtro, en particular un filtro de leucocitos.
3. Procedimiento según una de las reivindicaciones 1 ó 2, caracterizado porque en la cámara primaria se proporciona sangre completa separada en los componentes sanguíneos mediante centrifugación, transfiriéndose desde la cámara primaria un concentrado de eritrocitos al primer compartimento de la cámara de componente.
4. Procedimiento según una de las reivindicaciones 1 a 3, caracterizado porque desde la cámara primaria antes de transferir el concentrado de eritrocitos al primer compartimento de la cámara de componente se transfiere plasma sanguíneo a una bolsa de componente para plasma sanguíneo y/o capa leucocitaria a una bolsa de componente para capa leucocitaria.
5. Procedimiento según una de las reivindicaciones 1 a 4, caracterizado porque la cámara primaria y/o la cámara de componente son bolsas.
6. Procedimiento según la reivindicación 5, caracterizado porque se comprime la bolsa de componente formando el primer y el segundo compartimento dentro de una zona que separa el primero del segundo compartimento, desplazándose la zona que separa el primero del segundo compartimento a lo largo de la bolsa de componente para aumentar el primer compartimento y reducir el segundo compartimento.
7. Procedimiento según la reivindicación 5 ó 6, caracterizado porque sobre la bolsa primaria se ejerce una fuerza de apriete para transferir un componente sanguíneo a la bolsa de componente.
8. Dispositivo para el procesamiento de sangre con
- una cámara (3) primaria para alojar sangre completa, que está separada en componentes sanguíneos mediante centrifugación, o para alojar al menos un componente sanguíneo separado mediante centrifugación;
- al menos una cámara (5, 7) de componente con un volumen variable para alojar al menos un componente sanguíneo,
- medios (4, 10) para transferir al menos un componente sanguíneo desde la cámara primaria a la al menos una cámara de componente, y
- medios (8) para mezclar el al menos un componente sanguíneo con una disolución de aditivo para el componente sanguíneo, que presentan una primera entrada (8A) para suministrar el componente sanguíneo y una segunda entrada (8B) para suministrar la disolución de aditivo así como una salida (8C) para evacuar la mezcla del componente sanguíneo y la disolución de aditivo,

caracterizado porque

la cámara (5) de componente presenta una entrada (5A) y una salida (5B) y

5 los medios (4, 10) para transferir un componente sanguíneo desde la cámara primaria a la cámara de componente presentan:

10 - un conducto (4A) de líquido para el componente sanguíneo que conduce desde la cámara primaria hasta la entrada de los medios para mezclar un componente sanguíneo con una disolución de aditivo,

15 - un conducto (10) de líquido para la disolución de aditivo que conduce desde la salida de la cámara de componente hasta la segunda entrada de los medios para mezclar un componente sanguíneo con una disolución de aditivo,

- un conducto (4B) de líquido para la mezcla del componente sanguíneo y la disolución de aditivo que conduce desde la salida de los medios para mezclar un componente sanguíneo hasta la entrada de la cámara de componente, en el que

20 están previstos medios (14) para separar la cámara (5) de componente en un primer compartimento (5A) con un volumen variable para el componente sanguíneo y un segundo compartimento (5B) con un volumen variable para la disolución de aditivo, que están configurados de tal manera que puede aumentarse el volumen del primer compartimento y puede reducirse el volumen del segundo compartimento.

25 9. Dispositivo de procesamiento de sangre según la reivindicación 8, caracterizado porque en el conducto (4B) de líquido para la mezcla del componente sanguíneo y la disolución de aditivo está dispuesto un filtro (9), en particular un filtro de leucocitos.

30 10. Dispositivo de procesamiento de sangre según una de las reivindicaciones 8 ó 9, caracterizado porque el conducto (4) de líquido para el componente sanguíneo y/o el conducto (10) de líquido para la disolución de aditivo y/o el conducto (6) de líquido para la mezcla del componente sanguíneo y la disolución de aditivo son conductos de tubo flexible.

35 11. Dispositivo de procesamiento de sangre según una de las reivindicaciones 8 a 10, caracterizado porque la cámara (3) primaria y/o la cámara (5) de componente son bolsas.

12. Dispositivo de procesamiento de sangre según la reivindicación 11, caracterizado porque el dispositivo de procesamiento de sangre presenta:

40 una bolsa (3) primaria para sangre completa, que está separada mediante centrifugación en los componentes sanguíneos,

45 una primera bolsa (5) de componente, que puede separarse en un primer compartimento (5D) para alojar una mezcla de un concentrado de eritrocitos y una disolución de aditivo, en particular una disolución de aditivo para el concentrado de eritrocitos, y un segundo compartimento (5C) para alojar la disolución de aditivo,

una segunda bolsa (7) de componente para alojar plasma sanguíneo y

50 una tercera bolsa (22) de componente para alojar capa leucocitaria, estando conectadas la segunda y la tercera bolsa (7, 22) de componente con conductos (6, 23) de líquido con la bolsa (3) primaria.

55 13. Dispositivo de procesamiento de sangre según la reivindicación 11 ó 12, caracterizado porque el dispositivo de procesamiento de sangre presenta además medios (13A, 13B) para ejercer una fuerza de apriete sobre la bolsa primaria.

60 14. Dispositivo de procesamiento de sangre según una de las reivindicaciones 11 a 13, caracterizado porque los medios (14) para separar la bolsa de componente están configurados de tal manera que puede comprimirse la bolsa (5) de componente formando el primer y el segundo compartimento (5D, 5C) dentro de una zona que separa el primero del segundo compartimento, pudiendo desplazarse la zona que separa el primero del segundo compartimento a lo largo de la bolsa de componente.

65 15. Dispositivo de procesamiento de sangre según una de las reivindicaciones 11 a 14, caracterizado porque los medios (14) para separar la bolsa de componente presentan una placa (14A) de presión estacionaria plana y un cuerpo (14B, 14B') de presión que ejerce una presión de apriete a lo largo de una línea, que está guiado de manera que puede desplazarse en un plano paralelo al plano de la placa de presión, estando

dispuestos el cuerpo de presión y la placa de presión interponiendo la bolsa (5) de componente a una distancia entre sí.

- 5 16. Dispositivo de procesamiento de sangre según la reivindicación 15, caracterizado porque el cuerpo de presión es un cuerpo (14B) cilíndrico montado de manera giratoria.
- 10 17. Sistema de bolsas para un dispositivo de procesamiento de sangre según una de las reivindicaciones 8 a 16 con
- 15 una bolsa (3) primaria para alojar sangre completa, que está separada mediante centrifugación en los componentes sanguíneos, o para alojar al menos un componente sanguíneo separado mediante centrifugación;
- 20 al menos una bolsa (5) de componente para alojar al menos un componente sanguíneo,
- 25 medios (4, 10) para transferir el al menos un componente sanguíneo desde la bolsa primaria a la al menos una bolsa de componente y
- 30 medios (8) para mezclar el al menos un componente sanguíneo con una disolución de aditivo para el componente sanguíneo, que presenta una primera entrada (8A) para suministrar el componente sanguíneo y una segunda entrada (8B) para suministrar la disolución de aditivo así como una salida (8C) para evacuar la mezcla del componente sanguíneo y la disolución de aditivo,
- 35 caracterizado porque la bolsa (5) de componente presenta una entrada (5A) y una salida (5B) y
- 40 porque los medios (4, 10) para transferir un componente sanguíneo desde la bolsa primaria a la cámara de componente presentan:
- 45 un conducto (4A) de tubo flexible para el componente sanguíneo que conduce desde la bolsa primaria hasta la primera entrada de los medios para mezclar un componente sanguíneo con la disolución de aditivo,
- 50 un conducto (10) de tubo flexible para la disolución de aditivo que conduce desde la salida de la bolsa de componente hasta la segunda entrada de los medios para mezclar el componente sanguíneo con la disolución de aditivo y
- un conducto (4B) de tubo flexible para la mezcla del componente sanguíneo y la disolución de aditivo que conduce desde la salida de los medios para mezclar el componente sanguíneo hasta la entrada de la bolsa de componente, pudiendo separarse la bolsa de componente mediante medios (14) para separar la cámara (5) de componente en un primer compartimento (5A) con un volumen variable para el componente sanguíneo y un segundo compartimento (5B) con un volumen variable para la disolución de aditivo, de tal manera que mediante los medios (14) puede aumentarse el volumen del primer compartimento y puede reducirse el volumen del segundo compartimento.
18. Sistema de bolsas para un dispositivo de procesamiento de sangre según la reivindicación 17, caracterizado porque en el conducto (4B) de líquido para la mezcla del componente sanguíneo y de la disolución de aditivo está dispuesto un filtro (9), en particular un filtro de leucocitos.
19. Sistema de bolsas para un dispositivo de procesamiento de sangre según la reivindicación 17 ó 18, caracterizado porque el sistema de bolsas presenta: una segunda bolsa (7) de componente para alojar plasma sanguíneo y una tercera bolsa (22) de componente para alojar capa leucocitaria, estando conectadas la segunda y la tercera bolsa de componente con conductos (6, 23) de tubo flexible con la bolsa primaria.

Fig. 1

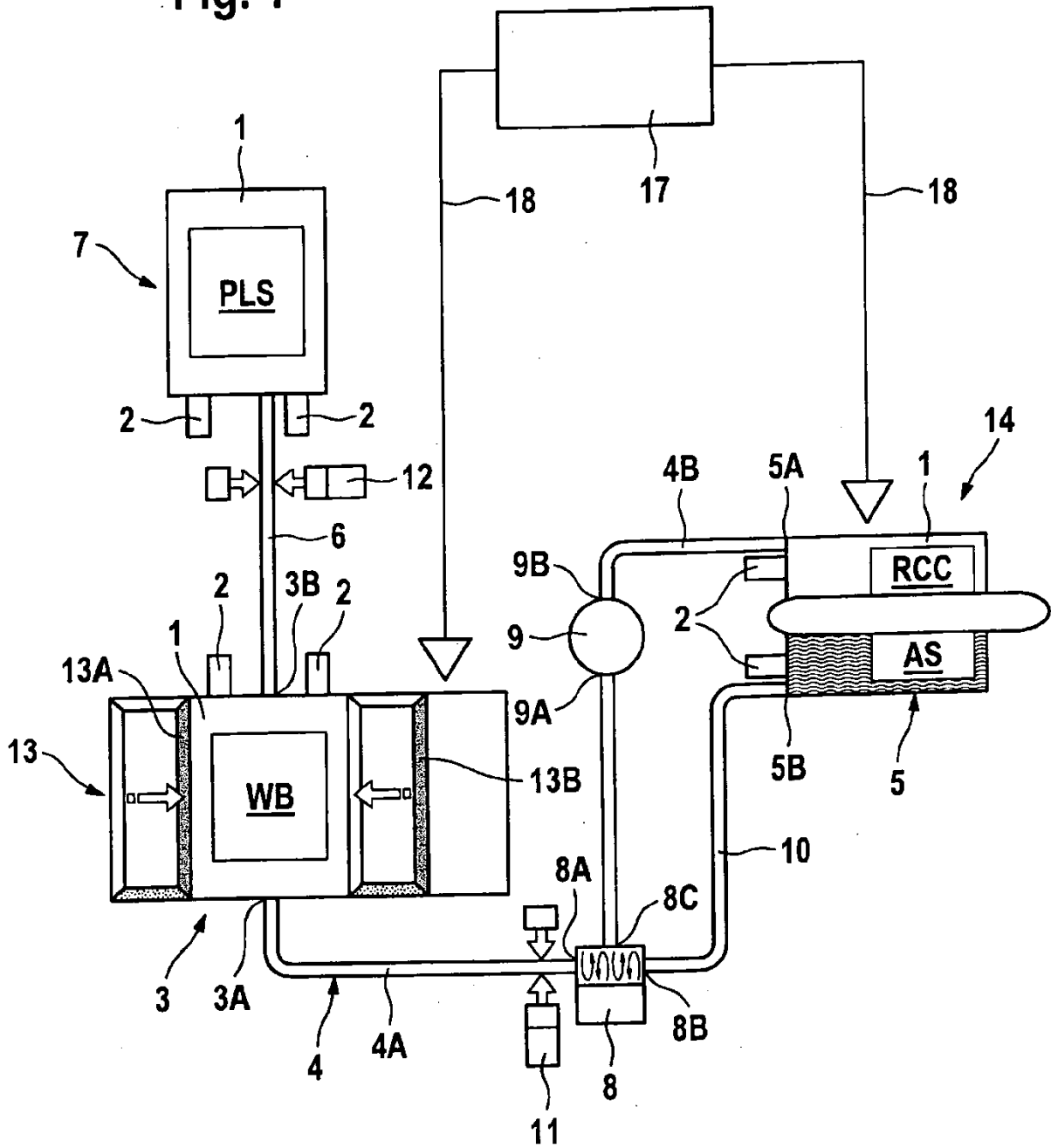


Fig. 2

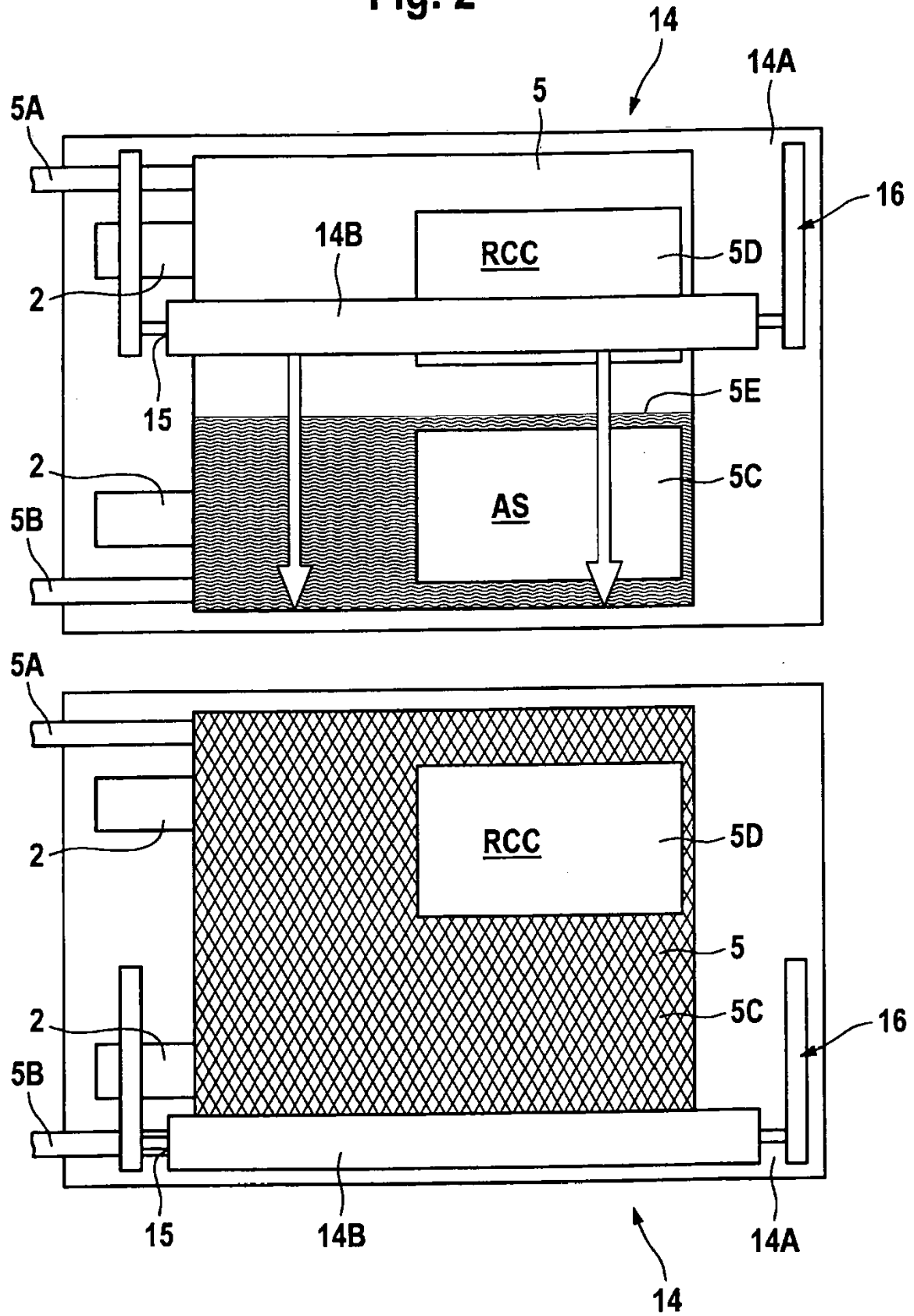


Fig. 3

