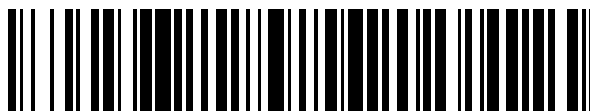


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 784 202**

51 Int. Cl.:

A01N 1/02 (2006.01)

A61J 1/16 (2006.01)

A61M 1/02 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **11.12.2013 PCT/US2013/074251**

87 Fecha y número de publicación internacional: **26.06.2014 WO14099515**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **11.12.2013 E 13865922 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **25.03.2020 EP 2934111**

54 Título: **Procedimiento de conservación de concentrado de plaquetas**

30 Prioridad:

19.12.2012 US 201261739327 P

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

23.09.2020

73 Titular/es:

**RICH TECHNOLOGIES HOLDING COMPANY, LLC
(100.0%)**

**One Robert Rich Way
Buffalo, NY 14213 , US**

72 Inventor/es:

**ILYIN, ILYA;
KACHKO, IGOR;
SHUMEEV, ALEXANDER;
PUNIN, YURI y
KOLCHANOV, STANISLAV**

74 Agente/Representante:

SALVÀ FERRER, Joan

ES 2 784 202 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

Procedimiento de conservación de concentrado de plaquetas

- 5 **[0001]** La presente invención se refiere al campo de la medicina (en particular, a la aféresis) y más particularmente a la conservación de plaquetas en forma de concentrado de plaquetas.

ANTECEDENTES DE LA INVENCION

- 10 **[0002]** Se conoce un procedimiento para conservar células y cultivos celulares (descrito en la Publicación de Solicitud de Patente PCT N.º WO/2012/109107). El procedimiento se desarrolló para reducir la apoptosis en células nucleadas. El procedimiento implica mantener las células nucleadas en un recipiente y añadir un gas que contenga xenón al recipiente para que la presión dentro del recipiente alcance entre 0,5 y 4,0 atm por encima de la presión ambiental; mantener el recipiente entre 0,5 y 4,0 atm por encima de la presión ambiental durante un periodo de tiempo
 15 durante el cual la temperatura en el recipiente está entre 22 °C y 37 °C; bajar la temperatura en el recipiente a entre 0,1 °C y 10 °C mientras se mantiene la presión de 0,5 a 4,0 atm por encima de la presión ambiental manteniendo el recipiente durante un periodo de tiempo; y reducir la presión en el recipiente a la presión ambiental y aumentar la temperatura de 22 °C a 37 °C. Al realizar estas etapas, la solicitud de patente describe que las células experimentan menos apoptosis en comparación con las células que no se someten a tal tratamiento. La implementación de este
 20 procedimiento implica poner las células en un recipiente capaz de soportar hasta 4,0 atm de exceso de presión en relación con la presión atmosférica. Se sabe que el procedimiento estándar de almacenamiento de plaquetas implica almacenar plaquetas en una bolsa. Las costuras de dichas bolsas estándar no permiten usar esta bolsa para implementar el procedimiento de almacenamiento indicado anteriormente. La creación de una bolsa capaz de resistir la alta presión mencionada anteriormente aumentaría el coste de la bolsa, lo que es altamente indeseable porque
 25 estas bolsas son productos de un solo uso. Además, este procedimiento está destinado principalmente a conservar células nucleadas, mientras que las plaquetas son células anucleadas.

- [0003]** Se conoce un procedimiento para conservar plaquetas, descrito en la Publicación de Patente de EE.UU. N.º 2010/0009334. Este procedimiento implica la preparación de plasma de plaquetas de toda la sangre donada;
 30 mantener el plasma de plaquetas en un medio gaseoso que contiene del 65 % al 100 % de xenón a presión de aproximadamente 3,5 a 5 bares; posteriormente enfriar el plasma de plaquetas a una temperatura de aproximadamente 3 °C a 6 °C; y almacenar la variedad de plasma de plaquetas en las condiciones de temperatura y presión del medio gaseoso indicadas anteriormente. El documento US 2010/0009334 describe que el procedimiento se implementa poniendo el concentrado de plaquetas en un recipiente impermeable a los gases en el que se suministra
 35 a presión un medio gaseoso que contiene xenón. El documento US 2010/0009334 también describe el uso de bolsas convencionales permeables a los gases destinadas a almacenar fluidos biológicos (en particular, sangre y componentes sanguíneos) y la colocación de las bolsas permeables a los gases en un recipiente impermeable a los gases en el que se suministra a presión un medio gaseoso que contiene xenón. Este procedimiento proporciona el almacenamiento de plaquetas durante un periodo de al menos una semana, que puede no ser lo suficientemente largo
 40 para algunas aplicaciones. En segundo lugar, este procedimiento se realiza mejor en pequeños volúmenes de concentrado de plaquetas, del orden de unidades de ml (es decir, puesto en un vial, por ejemplo). Se cree que una cantidad suficiente de oxígeno (requerida para mantener los procesos metabólicos en plasma) permanece en un vial parcialmente lleno con dicho volumen de plasma de plaquetas. Sin embargo, en la práctica real, se requiere que las plaquetas se almacenen en bolsas estándar con un volumen de al menos 200 ml, no en viales pequeños. Cuando las
 45 plaquetas se almacenan en bolsas, la cantidad de oxígeno disponible para las plaquetas puede ser insuficiente para la respiración aerobia, lo que puede limitar la duración del almacenamiento del plasma de plaquetas.

- [0004]** Se conoce otro procedimiento para conservar las plaquetas en la mezcla de gases (Solicitud PCT N.º PCT/US2012/057211 [WO 2013/049118]). Según este procedimiento, un concentrado de plaquetas (obtenido
 50 previamente de sangre entera humana) se mantiene en una mezcla de gases con un contenido de xenón del 79 % al 95 % y un contenido de oxígeno del 5 % al 21 % a presión de 3,5 a 5 bares a una temperatura de 18 °C a 23 °C, después de lo cual se enfría a una temperatura de 3 °C a 6 °C, y se pone para el almacenamiento en las condiciones de la composición y la presión de la mezcla de gases indicadas anteriormente y a la temperatura indicada anteriormente. En este procedimiento, el oxígeno sirve como un componente de la mezcla de gases, en el que se
 55 almacena la bolsa permeable a los gases con concentrado de plaquetas. No se describe un diseño del dispositivo de almacenamiento para este procedimiento.

- [0005]** Se conoce un procedimiento y un dispositivo para conservar la sangre o sus componentes en un medio gaseoso a presión y un sistema para el mismo (Solicitud PCT N.º PCT/US2012/043449 [WO 2012/177820]). Según
 60 este documento, la sangre o los componentes sanguíneos se ponen en una bolsa que está hecha de un material permeable al gas xenón. Después, la bolsa se coloca en una cámara cilíndrica sellada herméticamente en la que se suministra a presión gas que contiene xenón (con un contenido de xenón de al menos el 65 %) hasta que la presión en la cámara alcanza el valor de aproximadamente 3,5 bares a 5 bares, después de lo cual la cámara se pone para su almacenamiento a una temperatura dentro del intervalo de 3 °C a 6 °C. Para la implementación de este
 65 procedimiento, se utilizan bolsas que están hechas del material permeable a los gases, que están diseñadas para

5 permitir que el xenón pase a través de la bolsa. En este procedimiento, el gas que contiene xenón (suministrado a presión a la cámara) pasa a través de la pared de la bolsa, después de lo cual la sangre o los componentes sanguíneos en la bolsa se saturan con xenón. Según este procedimiento, la bolsa con la sangre, o los componentes sanguíneos, se coloca en una cámara cilíndrica y, durante el almacenamiento, la cámara se coloca en vertical. La bolsa en la
 10 cámara también se posiciona en vertical, y la sangre o los componentes sanguíneos no se agitan durante el almacenamiento. La ausencia de agitación y la posición vertical de la bolsa en el transcurso del almacenamiento pueden conducir a una situación en la que las plaquetas se depositan en un área pequeña del fondo de la bolsa, formando así un depósito denso al final del periodo de almacenamiento. Las plaquetas en tal depósito pueden cambiar sus propiedades y una parte considerable de las plaquetas puede activarse y adherirse. Las plaquetas que se adhieren
 15 entre sí producen microagregados que pueden dar como resultado una reducción en el número de plaquetas libres, lo que a su vez puede conducir a una disminución en la eficiencia del concentrado de plaquetas. Además, la adhesión de las plaquetas puede conducir a la formación de agregados de un tamaño bastante considerable, lo que podría ser perjudicial para un receptor porque, después de la transfusión, dichos agregados pueden ser capaces de coagular los vasos sanguíneos, lo que puede alterar la circulación sanguínea.

15 **[0006]** En vista del estado actual de la técnica, existe la necesidad de un procedimiento para conservar un concentrado de plaquetas a presión que no conduzca a la formación de un depósito denso y agregados de plaquetas.

RESUMEN DE LA INVENCION

20 **[0007]** La presente invención se refiere a un procedimiento para conservar el concentrado de plaquetas que implica el uso de una mezcla de gases (por ejemplo, xenón y oxígeno) a presión que no conduce a la formación de un depósito denso y agregados de plaquetas. La presente invención proporciona un procedimiento como se define en las reivindicaciones adjuntas.

25 **[0008]** En un aspecto no limitativo de la presente descripción, que no forma parte de la presente invención, se proporciona un procedimiento de conservación de concentrado de plaquetas que incluye etapas de envasado de concentrado de plaquetas, tratamiento de concentrado de plaquetas envasado con una mezcla de gases que contiene xenón y oxígeno, y almacenamiento de concentrado de plaquetas tratadas y preparación para su uso. Según el
 30 procedimiento no limitativo de la presente descripción, el concentrado de plaquetas se pone en una bolsa sellada herméticamente (hecha de material que es permeable al xenón y al oxígeno). La bolsa puede tener opcionalmente una forma general de un recipiente plano. La bolsa con el concentrado de plaquetas se puede colocar opcionalmente a continuación en una cámara sellada herméticamente, en la que se suministra una mezcla de gases de xenón y oxígeno. El contenido de xenón en la mezcla de gases es mayor que el contenido de xenón en el aire al nivel del mar.
 35 En un aspecto no limitativo de la invención, el contenido de xenón de la mezcla de gases es de al menos el 5 % en volumen y hasta el 99,99 % en volumen (por ejemplo, 5 %, 5,001 %, 5,002 %, ..., 99,988 %, 99,989 %, 99,99 %) y cualquier valor o intervalo entre los mismos. En otro aspecto no limitativo de la descripción, el contenido de xenón de la mezcla de gases es de aproximadamente el 50 % al 99,9 % en volumen, típicamente de aproximadamente el 55 % al 99 % en volumen, más típicamente de aproximadamente el 60 % al 98 % en volumen, aún más típicamente de
 40 aproximadamente el 70 % al 97 % en volumen, y todavía más típicamente de aproximadamente el 79 % al 95 % en volumen. En aún otro aspecto no limitativo de la descripción, el contenido de oxígeno de la mezcla de gases es de al menos aproximadamente el 0,01 % en volumen. En otro aspecto no limitativo de la descripción, el contenido de oxígeno de la mezcla de gases es de aproximadamente el 0,01 % al 50 % en volumen (por ejemplo, 0,01 %, 0,011 %, 0,0112 %, ..., 49,998%, 49,999%, 50%) y cualquier valor o intervalo entre los mismos. Todavía en otro aspecto no
 45 limitativo de la descripción, el contenido de oxígeno de la mezcla de gases es de aproximadamente el 0,1 % al 45 % en volumen, más típicamente de aproximadamente el 2 % al 40 % en volumen, todavía más típicamente de aproximadamente el 3 % al 30 % en volumen, y todavía más típicamente de aproximadamente el 5 % al 21 % en volumen. La mezcla de gases generalmente incluye del 0 % al 5 % en volumen (por ejemplo, 0 %, 0,0001 %, 0,0002 %, ..., 4,998 %, 4,999 %, 5 %) y cualquier valor o intervalo entre los mismos de un gas que no sea xenón u oxígeno. En
 50 otro aspecto no limitativo de la descripción, la mezcla de gases se suministra a presión a una presión que es superior a la presión atmosférica a nivel del mar (por ejemplo, 1 atm). En aún otro aspecto no limitativo de la descripción, la mezcla de gases se suministra a presión a una presión de 1 a 20 bares (por ejemplo, 1 bar, 1,01 bares, 1,02 bares, ..., 19,98 bares, 19,99 bares, 20 bares) y cualquier valor o intervalo entre los mismos mayor que la presión atmosférica a nivel del mar. En aún otro aspecto no limitativo de la descripción, la mezcla de gases se suministra a presión a una
 55 presión que es de aproximadamente 1,01 a 20 bares mayor que la presión atmósfera a nivel del mar, más típicamente de aproximadamente 1,1 a 15 bares mayor que la presión atmósfera a nivel del mar, aún más típicamente de aproximadamente 1,5 a 10 bares mayor que la presión atmósfera a nivel del mar, todavía más típicamente de aproximadamente 2 a 8 bares mayor que la presión atmósfera a nivel del mar, y adicionalmente más típicamente de aproximadamente 3,5 a 5 bares mayor que la presión atmósfera a nivel del mar. En otro aspecto no limitativo de la
 60 descripción, la mezcla de gases se suministra a la bolsa a una temperatura de generalmente al menos aproximadamente 15 °C. En aún otro aspecto no limitativo de la descripción, la mezcla de gases se suministra a la bolsa a una temperatura de 15 °C a 35 °C (por ejemplo, 15 °C, 15,01 °C, 15,02 °C, ..., 34,98 °C, 34,99 °C, 35 °C) y cualquier valor o intervalo entre los mismos. En aún otro aspecto no limitativo de la descripción, la mezcla de gases se suministra a la bolsa a una temperatura de aproximadamente 18 °C a 35 °C, y más típicamente de
 65 aproximadamente 20 °C a 24 °C. En otro aspecto no limitativo de la invención, el concentrado de plaquetas

generalmente se mantiene en las condiciones de la composición de mezcla de gases, presión y temperatura de la mezcla de gases indicadas anteriormente hasta que las plaquetas estén parcialmente saturadas (por ejemplo, 50 %, 60 %, 70 %, 75 %, 80 %, 85 %, 90 %, 95 %, 98 %, 99 %, etc.) o completamente saturadas con xenón. Posteriormente, la bolsa con concentrado de plaquetas se enfría a una temperatura por debajo de aproximadamente 1 5 °C y por encima del punto de congelación del concentrado de plaquetas en la bolsa (por ejemplo, aproximadamente 0 °C) y cualquier valor o intervalo entre los mismos (por ejemplo, 0,01 °C, 0,02 °C, 0,03 °C, ..., 14,97 °C, 14,98 °C, 14,99 °C), y después se coloca para su almacenamiento. En aún otro aspecto de la descripción, la bolsa con concentrado de plaquetas se enfría a una temperatura de 0,01 °C a 15 °C, más típicamente de aproximadamente 1 °C a 10 °C, y aún más típicamente de aproximadamente 3 °C a 6 °C, y después se coloca para su almacenamiento. En otro aspecto no limitativo de la presente descripción, la bolsa de concentrado de plaquetas, mientras está almacenada, se coloca opcionalmente en una posición generalmente horizontal (con el lado plano hacia abajo) en las condiciones de la composición indicada anteriormente y la mezcla de gases, presión y temperatura del gas indicadas anteriormente. Para los fines de la presente descripción, la posición horizontal se define como el eje longitudinal de la bolsa que se coloca horizontal a una superficie de suelo (por ejemplo, la superficie de tierra). Antes de usar el concentrado de plaquetas conservado después del almacenamiento del concentrado de plaquetas, el contenido de la bolsa se puede agitar opcionalmente (por ejemplo, colocando la bolsa en un agitador, agitando la bolsa con concentrado de plaquetas, etc.). Antes de usar el concentrado de plaquetas conservado después del almacenamiento del concentrado de plaquetas, generalmente se libera el exceso de presión de gas en la bolsa. Antes de usar el concentrado de plaquetas conservado después del almacenamiento del concentrado de plaquetas, la bolsa con concentrado de plaquetas puede durante un periodo de tiempo (por ejemplo, 0,001-20 horas), y cualquier valor o intervalo entre los mismos, calentarse (por ejemplo, calentarse naturalmente, etc.) a una temperatura (por ejemplo, de 12 °C a 35 °C) y cualquier valor o intervalo entre los mismos en el que esté permitido usar el concentrado de plaquetas.

[0009] Una característica distintiva no limitativa del procedimiento de la presente descripción incluye el hecho de que, con este procedimiento, la bolsa con concentrado de plaquetas (por ejemplo, que tiene una forma general de un recipiente plano) puede almacenarse en posición horizontal (es decir, con el lado plano hacia abajo), y antes de usar el concentrado de plaquetas, primero se puede agitar y a continuación se puede liberar el exceso de presión de la mezcla de gases. Con tal enfoque de almacenamiento, se garantiza un espesor mínimo de cualquier depósito formado en el proceso de sedimentación de plaquetas durante el almacenamiento. Cualquier depósito difuso que se forme en la bolsa puede desintegrarse fácilmente en el transcurso de la agitación o sacudida del contenido de la bolsa, y el uso de exceso de presión de la mezcla de gases en la bolsa permite evitar la generación intensiva de burbujas durante la agitación y/o sacudida de la bolsa.

[0010] Según la presente invención, se proporciona un procedimiento para el almacenamiento de concentrado de plaquetas según la reivindicación 1. El procedimiento emplea un dispositivo para conservar productos sanguíneos que está diseñado para poder conservar productos sanguíneos en un medio gaseoso a presión. El dispositivo para conservar los productos sanguíneos incluye una cámara que se puede sellar herméticamente y una carcasa de alta resistencia que está diseñada para recibir parcial o totalmente la cámara. La cámara está formada por dos partes que están diseñadas para unirse entre sí de tal manera que después de la unión de las dos partes, las dos partes formen una cavidad. La cavidad puede ser una cavidad hermética. La cavidad está diseñada para alojar parcial o totalmente una bolsa que contiene un producto sanguíneo, específicamente un concentrado de plaquetas. La bolsa que contiene el producto sanguíneo está formada por un material permeable a los gases. La cámara (por ejemplo, la cámara sellada herméticamente) puede incluir opcionalmente un canal de entrada que conecta fluidamente la cavidad al exterior de la cámara. El canal de entrada se puede usar para suministrar gas y/o eliminar gas de la cavidad. La carcasa de alta resistencia incluye dos partes que están destinadas a unirse. Una o ambas partes de la carcasa de alta resistencia pueden incluir un compartimento. El compartimento generalmente está situado en el área central de una o ambas partes; sin embargo, esto no es necesario. El compartimento está diseñado para recibir parcial o totalmente la cámara. En un diseño no limitativo, el uno o más compartimentos están diseñados para recibir completamente la cámara, de modo que cuando una o más partes de la carcasa de alta resistencia están conectadas entre sí, la cámara está incluida completamente en uno o más bolsillos de una o más partes de la carcasa de alta resistencia. La conexión de los compartimentos forma la cavidad de cámara para la cámara. El diseño de los compartimentos no es limitativo. En un diseño no limitativo, la profundidad total de uno o más compartimentos es suficiente para colocar completamente la cámara en uno o más compartimentos, y la altura de uno o más compartimentos es tal que se forma un espacio mínimo entre la superficie interna del uno o más compartimentos y la superficie exterior de la cámara cuando la cámara se inserta en el uno o más compartimentos; sin embargo, esto no es necesario.

[0011] Debido al hecho de que el dispositivo para conservar los productos sanguíneos utilizados en el procedimiento de la invención incluye al menos dos componentes, concretamente, una cámara y una carcasa de alta resistencia (cuyos dos componentes realizan diferentes funciones), el dispositivo para conservar los productos sanguíneos ha dado como resultado la formación de un dispositivo de uso múltiple, fiable, fácil de fabricar y fácil de usar que puede usarse en la conservación de un concentrado de plaquetas. La cámara está diseñada para entrar en contacto con una bolsa que incluye un producto sanguíneo, específicamente un concentrado de plaquetas. Un requisito de diseño deseable no limitativo de la cámara es un diseño de bajo coste. Este requisito no limitativo puede satisfacerse, ya que no se requiere que la cámara esté diseñada para soportar grandes fuerzas. Como tal, la cámara se puede formar o puede incluir materiales de bajo coste (por ejemplo, plásticos, papel recubierto o cartón, etc.) que

se forman en la cámara mediante el uso de tecnologías altamente productivas (por ejemplo, vaciado, moldeo por troquel, estampado, moldeo por compresión, etc.); sin embargo, esto no es necesario. La carga principal que surge en el transcurso del llenado de la cámara con gas se ejerce sobre la carcasa de alta resistencia, en la que se coloca la cámara.

5

[0012] La carcasa puede estar hecha de diversos materiales de alta resistencia (metal, madera, materiales compuestos, cerámica, materiales reforzados con fibra, etc.). Estos materiales pueden formarse mediante diversos procedimientos (moldeo, estampado, soldadura, extrusión, etc.). En general, los materiales de alta resistencia utilizados para formar la carcasa son al menos aproximadamente 2 veces más resistentes y al menos 2 veces más rígidos (por ejemplo, 2-10.000 veces, 5-1000 veces, 10-500 veces, 20-100 veces, etc.) que los materiales utilizados para formar la cámara cuando se comparan materiales de espesor similar; sin embargo, esto no es necesario. Generalmente, el material de alta resistencia utilizado para formar la carcasa está hecho de un material diferente del material utilizado para formar la cámara; sin embargo, esto no es necesario. Generalmente, el material de alta resistencia es un material más grueso y/o un material más rígido que el material utilizado para formar la cámara; sin embargo, esto no es necesario.

[0013] Los compartimentos de una o más partes de la carcasa de alta resistencia (en la que se coloca la cámara) se hacen lo suficientemente profundos para el alojamiento de la cámara, mientras que la altura de uno o más compartimentos es suficiente para colocar el cámara en los compartimentos mientras se mantiene un espacio mínimo entre la superficie interior del uno o más compartimentos y la superficie exterior de la cámara. Tal espacio generalmente es de al menos aproximadamente 0,00254 cm (0,001 pulgadas) y típicamente no más de aproximadamente 1,27 cm (0,5 pulgadas) y cualquier valor o intervalo entre los mismos (por ejemplo, 0,00254 cm (0,001 pulgadas), 0,0028 cm (0,0011 pulgadas), 0,0030 cm (0,0012 pulgadas), ..., 1,2694 cm (0,4998 pulgadas), 1,2697 cm (0,4999 pulgadas), 1,27 cm (0,5 pulgadas)). En una disposición no limitativa, el espacio es de aproximadamente 0,00254 cm - 0,635 cm (0,001-0,25 pulgadas), y típicamente aproximadamente 0,0254 cm - 0,254 cm (0,01-0,1 pulgadas).

[0014] El diseño de la carcasa de alta resistencia generalmente da como resultado la transferencia de la carga (que surge en el transcurso de llenado de la cámara con gas y el gas que actúa sobre las paredes de la cámara) directamente a la carcasa de alta resistencia. El diseño de la carcasa de alta resistencia generalmente da como resultado en la prevención de deformaciones y daños significativos a la cámara durante la introducción, mantenimiento y eliminación de gas; sin embargo, esto no es necesario. La carcasa de alta resistencia puede estar diseñada para ser una unidad reutilizable; sin embargo, esto no es necesario. La cámara también puede estar diseñada para ser una unidad reutilizable; sin embargo, esto no es necesario. Cuando la carcasa de alta resistencia está diseñada para ser una unidad reutilizable, es más aceptable que el coste sea mayor que el de la cámara, que generalmente es un componente desechable; sin embargo, esto no es necesario. Como tal, la carcasa de alta resistencia generalmente está formada por materiales más caros para garantizar la resistencia y durabilidad requeridas de la carcasa de alta resistencia.

[0015] En otro aspecto no limitante, el tamaño y la forma de la cavidad (por ejemplo, una cavidad hermética) que se forma después de que las partes de la cámara se unen estrechamente o exactamente coinciden con el tamaño y la forma de la bolsa con producto sanguíneo que se pondrá en la cavidad; sin embargo, esto no es necesario. Por ejemplo, cuando se tiene en cuenta la forma de bolsas estándar para productos sanguíneos (que está cerca de una forma generalmente rectangular en una vista en planta), la cámara se puede conformar generalmente como un paralelepípedo, cuyas patas se caracterizan por proporciones cercanas a los lados característicos de la bolsa llena de productos sanguíneos, y ambas partes de la cámara pueden hacerse esencialmente planas. La cavidad también puede incluir rebajes en el área central de la cavidad. Los rebajes forman la cavidad (por ejemplo, cavidad hermética al aire, etc.) que está diseñada para alojar una bolsa que contiene producto sanguíneo cuando se posiciona en la cavidad de la cámara. En una realización no limitativa, el tamaño y la forma de la cavidad están diseñados de tal manera que, cuando la bolsa se coloca en la cavidad, al menos aproximadamente el 75 % del volumen de la cavidad se llena con la bolsa; sin embargo, esto no es necesario. En un aspecto no limitativo de la invención, aproximadamente el 75 %-100 % (por ejemplo, 75 %, 75,01 %, 75,02 %, ..., 99,98 %, 99,99 %, 100 %) y cualquier valor de intervalo entre los mismos, del volumen de la cavidad se llena por la bolsa.

[0016] En una realización no limitativa del procedimiento de la invención, la cámara puede estar diseñada para formar una cavidad sellada herméticamente cuando las partes de la cámara están conectadas entre sí; sin embargo, esto no es necesario. En un diseño no limitativo, la estanqueidad al aire de la cavidad está formada por una disposición de sellado (por ejemplo, anillo de sellado, disposición de ranuras, etc.) entre las partes de la cámara. Una disposición de sellado no limitativa es el resultado de unir las partes de la cámara, cuyas partes incluyen ranuras anulares que se hacen a lo largo del perímetro de cada parte de la cámara. Después de que ambas partes de la cámara se unen, las ranuras forman un canal anular en el que se coloca una junta (esta última tiene la forma de un anillo, o similares, hecho de material flexible, por ejemplo, caucho, material de polímero, etc.). Como se puede apreciar, se pueden usar otras disposiciones o adicionales para la cavidad hermética.

[0017] En aún otra realización no limitativa de la invención, las partes de la carcasa de alta resistencia se

pueden realizar como una estructura de panal producida al fortalecer las nervaduras orientadas en uno o más planos (por ejemplo, tres planos ortogonales, etc.) y al formar el compartimento en la carcasa de alta resistencia que está diseñada para recibir la cámara; sin embargo, esto no es necesario. En tal configuración, la carcasa de alta resistencia permite la reducción de peso y el material necesario para la fabricación de la carcasa de alta resistencia y aún logra la resistencia y durabilidad deseadas de la carcasa de alta resistencia.

[0018] En otra realización no limitativa de la invención, la carcasa de alta resistencia puede incluir bridas de conexión para asegurar la unión fiable de las partes de la carcasa de alta resistencia; sin embargo, esto no es necesario. Como se puede apreciar, se pueden usar otras disposiciones o adicionales para asegurar la unión fiable de las partes de la carcasa de alta resistencia. Las bridas de conexión, cuando se usan, se pueden formar alrededor del compartimento de las partes; sin embargo, esto no es necesario. Se pueden usar muchas disposiciones diferentes para conectar las bridas entre sí, cuando se usan. Por ejemplo, las bridas podrían incluir elementos de fijación. Un diseño no limitativo para un elemento de fijación es que una brida podría estar equipada con bloqueos giratorios hechos como un enganche de fijación (asegurado de tal manera que se pueda girar) en una barra instalada perpendicular al plano de las bridas unidas, al tiempo que se realizan cortes complementarios en la otra brida para los bloqueos giratorios. Para tal disposición, cuando se unen las bridas, los bloqueos giratorios situados en una brida pasan a través de cortes complementarios realizados en la otra brida cuando las partes de la carcasa de alta resistencia se posicionan juntas. Después de conectar las bridas entre sí, los enganches se giran y los enganches se acoplan con el lado trasero de las bridas, asegurando así de forma liberable las partes de la carcasa de alta resistencia. Como se puede apreciar, se pueden usar muchas otras disposiciones para asegurar entre sí de forma liberable las partes de la carcasa de alta resistencia. Según la invención, cuando las partes de la carcasa de alta resistencia están conectadas entre sí, se forma una cavidad de cámara que está diseñada para recibir la cámara que contiene la bolsa de concentrado de plaquetas. En una disposición no limitativa, la cavidad de cámara está sellada herméticamente cuando las partes de la carcasa de alta resistencia están conectadas entre sí; sin embargo, esto no es necesario. En un diseño no limitativo, la estanqueidad al aire de la cavidad de cámara está formada por una disposición de sellado (por ejemplo, anillo de sellado, disposición de ranuras, etc.) entre las partes de la carcasa de alta resistencia. El tamaño y la forma de la cavidad de cámara que se forma después de que las partes de la carcasa de alta resistencia se conectan coinciden estrechamente o exactamente con el tamaño y la forma de la cámara que se pondrá en la cavidad de cámara; sin embargo, esto no es necesario. En una realización no limitativa, el tamaño y la forma de la cavidad de cámara están diseñados de tal manera que cuando la cámara se coloca en la cavidad de cámara y las partes de la carcasa de alta resistencia están conectadas entre sí, al menos aproximadamente el 50 % del volumen de la cavidad de cámara se llena por la cámara; sin embargo, esto no es necesario. En un aspecto no limitativo de la invención, aproximadamente el 75 %-100 % (por ejemplo, 75 %, 75,01 %, 75,02 %, ..., 99,98 %, 99,99 %, 100 %) y cualquier valor de intervalo entre los mismos, del volumen de la cavidad de cámara se llena por la cámara.

[0019] En aún otro aspecto no limitativo y/o alternativo de la invención, la carcasa de alta resistencia puede incluir uno o más empalmes que proporcionan comunicación de fluido con la cámara cuando las partes de la carcasa de alta resistencia están conectadas entre sí; sin embargo, esto no es necesario. En una configuración no limitativa, el uno o más empalmes, cuando se usan, podrían instalarse en la cara final de una parte de la carcasa de alta resistencia. El uno o más empalmes pueden incluir un canal que conecta fluidamente la cámara en la carcasa de alta resistencia al exterior de la carcasa de alta resistencia. El empalme también puede estar diseñado para que se posicione de tal manera que cuando la cámara se posiciona en la cavidad de cámara (que está formada por los compartimentos de las partes de la carcasa de alta resistencia), el empalme se conecta fluidamente al canal de entrada que conecta fluidamente la cavidad de cámara al exterior de la carcasa de alta resistencia. Esta conexión entre el empalme y el canal de entrada puede ser una conexión hermética; sin embargo, esto no es necesario. Tal disposición permite que el gas se inserte y/o se retire del interior de la cavidad de la cámara a través del empalme y el canal de entrada. El empalme puede tener opcionalmente una parte sobresaliente en su lado interno que coincide con el rebaje realizado en la cámara y conectado con el canal de entrada, y la conexión puede proporcionarse opcionalmente a través del uso de una junta de sellado colocada en la ranura anular hecha en la superficie lateral de la parte sobresaliente. Como se puede apreciar, se pueden usar muchas otras disposiciones. Además, opcionalmente se puede instalar/incluir una válvula unidireccional en el empalme que se puede usar para permitir el bombeo de gas en la cavidad de la cámara y, por otro lado, evitar la salida de gas de la cavidad.

[0020] Todavía en otra realización de la invención, la carcasa de alta resistencia puede incluir un canal de entrada de extremo a extremo que se encuentra en una o más partes de la carcasa de alta resistencia; sin embargo, esto no es necesario. Este canal puede diseñarse para orientarse generalmente perpendicular al plano horizontal de un lado de la carcasa de alta resistencia; sin embargo, esto no es necesario. Se puede proporcionar un canal lateral que linda con el canal de extremo a extremo, y el canal lateral se puede diseñar para orientarse en la dirección del compartimento de la parte de la carcasa de alta resistencia y terminar en un lugar donde está conectado el canal de entrada en la carcasa de alta resistencia. Los empalmes finales pueden incluir opcionalmente válvulas (por ejemplo, una válvula unidireccional, etc.) a través de las cuales se puede suministrar gas a la carcasa de alta resistencia y la cámara. La una o más válvulas se pueden instalar en uno o ambos extremos del canal de entrada de extremo a extremo. Opcionalmente, se puede instalar otro empalme en el canal lateral. Este empalme se puede diseñar para una conexión hermética con el canal de entrada de la cámara; sin embargo, esto no es necesario. Tal configuración no limitativa se puede usar de tal manera que, después de colocar la cámara en la cavidad de cámara de la carcasa

de alta resistencia, la cavidad (por ejemplo, la cavidad hermética) de la cámara se conecte fluidamente con el canal de entrada de extremo a extremo en el que el gas puede suministrarse y/o liberarse de uno de los empalmes finales. En un diseño no limitativo, los empalmes finales pueden ser acoplamientos de desconexión rápida. Como se puede apreciar, los empalmes finales pueden tener otras configuraciones. En este diseño particular, se puede hacer un empalme final en el dispositivo para conservar los productos sanguíneos de tal manera que se forme una conexión hermética con un empalme final de otro dispositivo. Esta disposición proporciona la oportunidad de ensamblar varios dispositivos para conservar los productos sanguíneos en una pila sujetándolos entre sí mediante sus empalmes finales. Por lo tanto, los canales de entrada de extremo a extremo de los dispositivos para conservar los productos sanguíneos se pueden conectar en serie, formando así un único canal de entrada, a través del cual se puede suministrar gas simultáneamente a todos estos dispositivos. Como puede apreciarse, pueden usarse otras disposiciones de conexión para una pluralidad de dispositivos para conservar los productos sanguíneos.

[0021] Todavía en otra realización de la presente invención, la carcasa de alta resistencia puede incluir una válvula de drenaje o descarga en la que está dispuesto el canal de entrada de extremo a extremo; sin embargo, esto no es necesario. La válvula de drenaje o descarga puede usarse para liberar gas de la cámara; sin embargo, esto no es necesario. En este diseño no limitativo, el canal de drenaje o descarga puede orientarse para que linde con el canal de entrada de extremo a extremo y se conecte a la superficie exterior de una parte de la carcasa de alta resistencia, conectando así el canal de entrada de extremo a extremo con la atmósfera ambiental. La válvula de drenaje o descarga permite la liberación de gas de la cámara que se encuentra en la cavidad de cámara de la carcasa de alta resistencia cuando es necesario. La válvula de drenaje se puede hacer como una válvula de tipo rotativo, cuyo mango está situado en el lado externo de una parte de la carcasa de alta resistencia; sin embargo, se pueden usar otras disposiciones.

[0022] En otra realización no limitativa de la presente invención, las partes de la carcasa de alta resistencia pueden incluir proyecciones en el lado externo o la superficie exterior de las partes; sin embargo, esto no es necesario. Las proyecciones, cuando se usan, pueden orientarse en direcciones opuestas con respecto al plano horizontal de la carcasa de alta resistencia; sin embargo, esto no es necesario. Las proyecciones se pueden usar para ensamblar varios dispositivos para conservar los productos sanguíneos en una configuración apilada. En este diseño no limitativo, las proyecciones en un dispositivo para conservar los productos sanguíneos se desplazan en el plano horizontal con respecto a las proyecciones en otro dispositivo para conservar los productos sanguíneos de tal manera que, cuando se disponen varios dispositivos en una pila, las proyecciones de un dispositivo interactúan con las proyecciones del otro dispositivo (situado encima del primero). Como tal, dos o más dispositivos pueden apilarse uno encima del otro mediante el uso de las proyecciones en los dispositivos. En tal disposición, las proyecciones facilitan mantener los dispositivos apilados en su lugar uno con respecto al otro. Además, las proyecciones se pueden equipar con sujeciones (por ejemplo, tornillos, abrazaderas, clips, etc.) para garantizar una mayor fiabilidad en la conexión de los dispositivos apilados entre sí (necesarios, por ejemplo, para fines de transporte); sin embargo, esto no es necesario.

[0023] Un objeto de la presente invención es proporcionar un procedimiento para el almacenamiento de concentrado de plaquetas mejorado.

[0024] Otro objeto de la presente invención es proporcionar un procedimiento para almacenar concentrado de plaquetas y minimizar la formación de agregados de plaquetas durante el almacenamiento del concentrado de plaquetas.

[0025] Estos y otros objetos y ventajas se harán evidentes a partir de la siguiente descripción tomada junto con los dibujos adjuntos.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

[0026] Ahora se puede hacer referencia a los dibujos, que ilustran varias realizaciones no limitativas útiles para comprender la invención, en los que:

La figura 1 ilustra datos comparativos que caracterizan el nivel de agregación plaquetaria (como porcentaje del número inicial de plaquetas) al conservar y almacenar plaquetas;
 la figura 2 ilustra datos comparativos que caracterizan el grado de conservación de las plaquetas (como porcentaje en relación con el nivel máximo de agregación) al conservar y almacenar plaquetas;
 la figura 3 ilustra una vista en despiece ordenado de un dispositivo de conservación de productos sanguíneos no limitativo para su uso en el procedimiento de la presente invención;
 la figura 4 ilustra una vista en alzado frontal del dispositivo mostrado en la figura 3, en el que la cámara sellada herméticamente está en el estado ensamblado y se inserta en una de las partes de la carcasa de alta resistencia;
 la figura 5 ilustra una vista en alzado frontal de la cámara sellada herméticamente como dos partes individuales;
 la figura 6 es una vista ampliada en sección transversal de un punto de unión de dos partes de la cámara sellada herméticamente;
 la figura 7 es una vista en sección transversal en alzado frontal del dispositivo ensamblado ilustrado en la figura 3;
 la figura 8 ilustra una vista en sección transversal ampliada del dispositivo ensamblado ilustrado en la figura 3;
 la figura 9 ilustra una vista en sección transversal ampliada del dispositivo ensamblado ilustrado en la figura 3;

la figura 10 ilustra una vista en sección transversal ampliada del dispositivo ensamblado ilustrado en la figura 3; la figura 11 ilustra una vista en alzado frontal del dispositivo ensamblado de la figura 3; y, la figura 12 ilustra una pluralidad de dispositivos ensamblados como se ilustra en la figura 11 en una orientación apilada.

5

DESCRIPCIÓN DETALLADA DE REALIZACIONES NO LIMITATIVAS

[0027] Con referencia ahora a los dibujos en los que las exposiciones tienen el propósito de ilustrar realizaciones útiles para comprender la invención y no con el fin de limitar la misma, las figuras 3-12 ilustran varios dispositivos de conservación de concentrado de plaquetas 1 que pueden usarse para la conservación de concentrado de plaquetas según la presente invención.

[0028] Como se ilustra en las figuras 3-5, el dispositivo 1 incluye una cámara sellada herméticamente 10 y una carcasa de alta resistencia 30. La cámara sellada herméticamente 10 está diseñada para alojar una bolsa con sangre y/o un producto sanguíneo (no se muestra en la figura 3). La carcasa de alta resistencia 30 está diseñada para proteger la cámara sellada herméticamente 10, cuando se encuentra en la carcasa de alta resistencia, contra daños después de que un gas (por ejemplo, gas o mezcla de gases) se suministre a presión a la cámara sellada herméticamente. Tal distribución de funciones entre los dos componentes del dispositivo 1 permite que la cámara sellada herméticamente 10 se forme de un material delgado (sin requisitos especiales con respecto a su resistencia), diseñando así la cámara sellada herméticamente como un componente de un solo uso relativamente económico. La carcasa de alta resistencia, por otro lado, está diseñada para ser un componente reutilizable del dispositivo 1.

[0029] Como se ilustra en las figuras 3, 5, 7 y 8, la cámara sellada herméticamente 10 incluye dos partes 11 y 12. Las partes están diseñadas para ser esencialmente planas; sin embargo, esto no es necesario. Las partes 11 y 12 se ilustran con rebajes 13 y 14, respectivamente, en sus áreas centrales. Cuando las partes 11 y 12 se unen entre sí, estos rebajes forman una cavidad 15, en la que se coloca una bolsa con producto sanguíneo (no se muestra). Teniendo en cuenta la forma de las bolsas estándar para productos sanguíneos (que es casi rectangular en una vista en planta), la cavidad de la cámara sellada herméticamente 10 generalmente puede tener forma esencialmente de paralelepípedo, en la que cuyas patas se caracterizan por proporciones cercanas a los lados característicos de la bolsa llenos del producto sanguíneo; sin embargo, la cavidad puede tener otras formas.

[0030] Con referencia ahora a la figura 8, la cámara sellada herméticamente 10 puede incluir ranuras anulares 16 y 17 que se encuentran a lo largo del perímetro de las partes 11 y 12 y cuyas ranuras se posicionan en el lado de los rebajes 13 y 14. Cuando las partes 11 y 12 están unidas entre sí, las ranuras 16 y 17 forman un canal anular, en el que se puede colocar una junta de sellado 18. La junta de sellado puede tener una diversidad de formas. La ranura también puede tener una diversidad de formas y tamaños. Como se puede apreciar, solo una de las partes puede incluir una ranura. La junta de sellado puede tener la forma de un anillo hecho de material flexible (por ejemplo, caucho, material polimérico, silicio, etc.). Cuando las partes 11 y 12 están unidas entre sí, la junta 18 proporciona un sellado hermético de la cavidad 15.

40

[0031] Con referencia ahora a las figuras 3, 5 y 6, las partes 11 y 12 de la cámara sellada herméticamente 10 pueden mantenerse juntas en el estado unido por medio de cuatro varillas de conexión 22 instaladas en las partes 12 en el lado del rebaje 14. Como puede apreciarse, se pueden usar otras disposiciones de conexión o adicionales para mantener juntas las partes 11 y 12. Como se ilustra en la figura 6, las varillas 22 pueden diseñarse para encajar firmemente en los orificios 21 hechos en las partes 11. En términos de diseño, las varillas 22 y los orificios 21 se puede hacer de manera que se pueda lograr una conexión/desconexión fácil y una sujeción fiable en el lugar de ambas partes 11 y 12 de la cámara sellada herméticamente 10 en el estado unido. En términos de diseño, la varilla de conexión 22 puede incluir opcionalmente dos partes, la parte de base de forma cilíndrica 51 que se ajusta a presión o se fija de otro modo en la abertura 52 de la parte 12 de la cámara sellada herméticamente 10, y la parte de bloqueo 53 en forma de un manguito hecho de material flexible y cortado a lo largo de su eje. Como se ilustra en la figura 6, las valvas 54 (por ejemplo, cuatro valvas 54) pueden incluir proyecciones 55 con dos superficies cónicas 56 y 57 en sus extremos libres. Cuando las partes 11 y 12 de la cámara sellada herméticamente 10 se unen entre sí, la parte de bloqueo 53 de la varilla de conexión 22 avanza hacia la abertura 21 hecha en la parte 11 de la cámara sellada herméticamente 10. La protuberancia en forma de anillo 58 con superficies cónicas 59 y 60 se puede hacer en la pared de la abertura 21. En el proceso de avance de la varilla 22 en la abertura 21, las proyecciones 55 de las valvas 54 se deslizan con su superficie cónica 56 sobre la superficie cónica 60 de la protuberancia 58 de la abertura 21, y se doblan (debido a las propiedades flexibles del material en la dirección del eje) y se deslizan más sobre la protuberancia 58. Al llegar al final de la protuberancia 58 de la abertura 21, las proyecciones 55 de las valvas 54 se deslizan con su superficie cónica 57 sobre la superficie cónica 59 de la protuberancia 58 y, posteriormente, las valvas 54 se doblan y se acoplan con su proyección 55 con la protuberancia en forma de anillo 58 de la abertura 21. El tamaño y la ubicación de la proyección 55, las valvas 54 y la protuberancia en forma de anillo 58 se seleccionan de manera que su acoplamiento mutuo tenga lugar en la posición final de las partes 11 y 12 de la cámara sellada herméticamente 10 que se unen entre sí. Como resultado, la unión descrita anteriormente asegura una sujeción fiable en el lugar de las partes 11 y 12 de la cámara sellada herméticamente 10 en el estado unido, y la junta de sellado 18 proporciona un sellado hermético de la unión. Debido a la flexibilidad de las valvas 54 y las superficies cónicas de las proyecciones 55 y las protuberancias 58, el

65

diseño descrito de la unión (por ejemplo, la varilla de conexión 22 y la abertura 21) asegura no solo una fácil conexión de las partes 11 y 12, sino también una fácil desconexión. Como puede apreciarse, pueden usarse otros diseños que aseguran la conexión de las partes 11 y 12 de la cámara sellada herméticamente 10.

5 **[0032]** Ambas partes 11 y 12 de la cámara sellada herméticamente 10 más las varillas de conexión 22 se pueden hacer, por ejemplo, de plástico usando procedimientos de moldeo por inyección u otro procedimiento con selección de materiales adecuados que proporcionen la rigidez requerida de los artículos producidos y las propiedades flexibles de la parte de bloqueo 53 de las varillas de conexión 22. Como se puede apreciar, se pueden usar otros materiales o materiales adicionales para formar la cámara sellada herméticamente 10. Como se ilustra en la figura 8,
10 al menos un canal 23 y una cavidad 15 se forman cuando las partes 11 y 12 se unen entre sí.

[0033] Con referencia ahora a las figuras 3 y 4, la carcasa de alta resistencia 30 está formada por dos partes 31 y 32 que están diseñadas para unirse entre sí. Cada parte 31 y 32 de la carcasa de alta resistencia 30 está configurada como una estructura de panal que tiene nervaduras de refuerzo 33 orientados en tres planos ortogonales
15 y formando cada una un compartimento 34 en el área central. Como se puede apreciar, el número y la orientación de las nervaduras de refuerzo en las partes 31 y 32 no son limitantes. Como también se puede apreciar, las partes 31 y/o 32 pueden estar ausentes. Las nervaduras de refuerzo y/u otras estructuras pueden incluirse y/o usarse en las partes 31 y/o 32 para proporcionar resistencia estructural a una o ambas partes. El compartimento 34 está diseñado para alojar al menos una porción de la cámara sellada herméticamente 10 cuando las partes 31 y 32 están en el estado
20 unido. La unión de los dos compartimentos forma una cavidad de cámara para la cámara 10. El tamaño y la profundidad del compartimento 34 es suficiente para alojar al menos una porción (por ejemplo, 40-60 %, 50 %, etc.) de la cámara 10 en cada parte 31 y 32 de la carcasa de alta resistencia 30. La altura ("h") del compartimento 34 generalmente se selecciona para asegurar la colocación de la cámara 10 en el compartimento con un espacio mínimo entre la superficie interna del compartimento y la superficie exterior de la cámara 10.

25 **[0034]** Cada parte 31 y 32 de la carcasa de alta resistencia 30 puede incluir una brida 35, 36, respectivamente, en el lado abierto del compartimento 34. Cuatro bloqueos giratorios 37 se pueden posicionar opcionalmente en las bridas 35 de la parte 31. Los bloqueos giratorios, cuando se usan, pueden incluir un enganche de fijación 38 que está asegurado en la barra 39 de tal manera que el enganche 38 sea giratorio. Como puede apreciarse, el enganche de fijación puede tener otras configuraciones. Los cortes complementarios 41 se pueden formar en la brida 36 de la parte
30 32. Después de que la brida 35 de la parte 31 y la brida 36 de la parte 32 se unan entre sí, los enganches de fijación 38 se pueden girar en la dirección del compartimento 34, después de lo cual resultan estar acoplados con la parte trasera de la brida 36. Por lo tanto, ambas partes 31 y 32 de la carcasa de alta resistencia 30 se pueden fijar de manera liberable en el estado unido. Como se puede apreciar, se pueden usar otras disposiciones de conexión o adicionales
35 para conectar entre sí de forma liberable las partes 31 y 32. Las partes 31 y 32 de la carcasa de alta resistencia 30 se pueden hacer, por ejemplo, de plástico (utilizando un procedimiento de moldeo por inyección u otro procedimiento para este propósito) con la selección de materiales adecuados que proporcionan la rigidez y resistencia requeridas del artículo fabricado y que pueden proteger la cámara sellada herméticamente 10 del daño después de bombear gas a presión.

40 **[0035]** Como se ilustra en la figura 8, se puede usar un empalme 40 para conectar fluidamente el espacio interno de la parte 31 y/o 32 (que forma una parte de la cavidad de cámara que está destinada a alojar una parte de la cámara sellada herméticamente 10). El empalme se puede instalar en la cara final de la parte 31 y/o 32 de la carcasa de alta resistencia 30. El empalme 40 se posiciona de tal manera que, cuando la cámara sellada herméticamente 10
45 se coloca en el compartimento 34 de la parte 31 y/o 32, el empalme 40 se conecta herméticamente con el canal de entrada 23 realizado en la cara final de la parte 12 de la cámara sellada herméticamente 10. Para este propósito, el empalme 40 tiene una parte sobresaliente 43 en su lado interno, y la parte sobresaliente 43 avanza hacia el rebaje 44 hecho en la cara final de la parte 12 de la cámara sellada herméticamente 10 y se conecta con el canal de entrada 23. El sellado hermético de la conexión se puede proporcionar por medio de un anillo de sellado 45 instalado en la ranura
50 anular hecha en la superficie lateral de la parte sobresaliente 43. Como se puede apreciar, se pueden usar otras disposiciones o adicionales que garanticen el sellado hermético de la unión entre el canal de entrada hecho en la cara final de la parte 12 de la cámara sellada herméticamente 10 y el empalme 40 que está instalado en la cara final de la parte 31 y/o 32 de la carcasa de alta resistencia 30. El sello entre el canal de entrada 23 y el empalme 40 puede formarse antes de, o cuando las partes 31 y 32 están conectadas entre sí.

55 **[0036]** Después de colocar la cámara sellada herméticamente 10 en la cavidad de cámara de la carcasa de alta resistencia 30, la cavidad 15 de la cámara 10 puede diseñarse para conectarse fluidamente al exterior de la carcasa 30 a través del canal 23 y el empalme 40; sin embargo, esto no es necesario. Además, se puede instalar opcionalmente una válvula unidireccional (no mostrada) en el empalme 40, que, por un lado, permite la inserción de
60 un gas en la cavidad 15 de la cámara sellada herméticamente 10 y, por otro lado, puede usarse para evitar la salida de gas de la cavidad 15.

[0037] Con referencia ahora a las figuras 9-12, se ilustra otra realización no limitativa del dispositivo para su uso con el procedimiento de la presente invención. En contraste con la realización del dispositivo ilustrado en las
65 figuras 3-8, el dispositivo ilustrado en las figuras 9-12 se caracteriza por otra solución de diseño para componentes

que proporcionan la alimentación de un gas a la cavidad 15 de la cámara sellada herméticamente 10, que es capaz de suministrar gas simultáneamente a una pluralidad de dispositivos 10 que están dispuestos en una configuración de apilamiento. Con referencia ahora a la figura 9, se hace un canal de entrada de extremo a extremo 41 en la parte 31 y/o 32 de la carcasa de alta resistencia 30. El canal puede orientarse generalmente perpendicular al plano horizontal del dispositivo; sin embargo, esto no es necesario. Un canal lateral 42 puede diseñarse para lindar con el canal de extremo a extremo 41, en el que el canal lateral 42 está diseñado para ir en la dirección del compartimento 34 de la parte 21 y/o 32 para poder acoplarse con el canal de entrada 23 de la cámara sellada herméticamente 10, como se ha descrito previamente, cuando la cámara 10 se coloca en la cavidad de cámara de la carcasa de alta resistencia 30. El empalme final 43 se puede instalar en un extremo del canal de entrada de extremo a extremo 41, y el empalme final 44 se puede instalar en el otro extremo del canal de entrada de extremo a extremo 41. Los empalmes finales 43 y 44 pueden incluir opcionalmente una válvula unidireccional incorporada, no mostrada, a través de la cual se puede suministrar gas al dispositivo. El empalme 45 se puede instalar dentro del canal 42; sin embargo, esto no es necesario. El empalme 45 puede diseñarse para garantizar una unión hermética con la cámara sellada herméticamente 10. Esta unión hermética se realiza de manera similar a la conexión entre el empalme 40 y la cámara sellada herméticamente 10 que se ilustra en la figura 6. Como tal, una vez se coloca la cámara sellada herméticamente 10 en la cavidad de cámara de la carcasa de alta resistencia 30, una cavidad hermética 15 de la cámara sellada herméticamente 10 se puede conectar (a través del canal de entrada 23 y el empalme 45) con el canal de entrada de extremo a extremo 41, en el que el gas puede suministrarse a través de los empalmes 43 o 44.

[0038] Los empalmes 43 y 44 se pueden hacer opcionalmente como acoplamientos de desconexión rápida, y el empalme 43 de un dispositivo se puede diseñar de tal manera que se pueda lograr una unión hermética con el empalme final 44 de otro dispositivo. Tal diseño brinda la oportunidad de disponer juntos varios dispositivos 1 en una configuración apilada conectándolos fluidamente entre sí por medio de empalmes 43 y 44. Como resultado, los canales de entrada de extremo a extremo 41 de los dispositivos 1 pueden conectarse fluidamente en serie, formando así un único canal de entrada, a través del cual el gas puede suministrarse simultáneamente en todos los dispositivos como se ilustra en la figura 12.

[0039] Se puede proporcionar opcionalmente un canal de drenaje 46 con una válvula de drenaje 47 como se ilustra en la figura 10. El canal de drenaje se puede incluir en la parte 31 y/o 32 de la carcasa de alta resistencia 30. El canal de drenaje 46 está diseñado para liberar gas de la cámara sellada herméticamente 10 del dispositivo. El canal de drenaje 46 puede diseñarse para lindar con el canal de entrada de extremo a extremo 41 y sale de la parte 31 y/o 32 de la carcasa de alta resistencia 30, conectando así el canal de entrada de extremo a extremo 41 con la atmósfera ambiental. La válvula de drenaje 47 (instalada en el canal de drenaje 46) permite la liberación de gas de la cámara sellada herméticamente 10 del dispositivo, cuando sea necesario o se desee. Al girar el mango 48, la válvula de drenaje 47 puede diseñarse para abrirse, dejando así que el gas pase de la cámara sellada herméticamente 10 del dispositivo al entorno ambiental. Como se puede apreciar, se pueden usar otros diseños o adicionales para liberar de forma controlada el gas de la cámara sellada herméticamente 10.

[0040] Un ejemplo no limitativo de un dispositivo 1 para conservar y almacenar productos sanguíneos se ilustra en la figura 11. El dispositivo se muestra en el estado ensamblado y se pueden ver los siguientes componentes del dispositivo: el borde de la cámara sellada herméticamente 10 instalado en una carcasa de alta resistencia 30, cuyas partes 31 y 32 están interconectadas por medio de bloqueos giratorios 37, empalmes 43 y 44 destinados a suministrar gas en el dispositivo y el mango 48 de la válvula de drenaje destinada a la liberación de gas.

[0041] Además, las partes 31 y 32 de la carcasa de alta resistencia pueden tener opcionalmente unas proyecciones 50 y 51 orientadas en las direcciones opuestas con respecto al plano horizontal del dispositivo. Las proyecciones 50 y 51, cuando se usan, están destinadas a disponer varios dispositivos 1 en una pila como se ilustra en la figura 12. Las proyecciones 50 se pueden desplazar en el plano horizontal con respecto a las proyecciones opuestas recostadas 51 de tal manera que, al disponer varios dispositivos en una pila, las proyecciones 50 de un dispositivo interactúan con las proyecciones 51 del dispositivo situado encima del primero y, por consiguiente, las proyecciones 51 interactúan con las proyecciones 50 del dispositivo situado debajo del primero. La proyección 51 se ilustra como si tuviera una porción de rebaje que está diseñada para acoplar por fricción una porción de la proyección 50 cuando los dispositivos se apilan juntos. Debido a tal enfoque, las proyecciones 50 y 51 mantienen los dispositivos apilados en su lugar como se muestra en la figura 12. Además, las proyecciones 50 y 51 pueden equiparse opcionalmente con sujeciones (por ejemplo, tornillos, abrazaderas, clips, etc.) que no se muestran, que se pueden usar para liberar de forma segura una pluralidad de dispositivos apilados 1 para proporcionar una mayor fiabilidad de conectar entre sí los dispositivos apilados entre sí. Esto puede ser ventajoso cuando se va a transportar una pluralidad de dispositivos apilados. Como se puede apreciar, se pueden usar otras configuraciones o adicionales para asegurar la conexión liberable entre sí de varios dispositivos apilados.

[0042] El dispositivo descrito anteriormente puede usarse para conservar y almacenar productos sanguíneos que usan un procedimiento en el que la conservación y el almacenamiento tienen lugar en un medio gaseoso, incluida la situación en la que el procedimiento tiene lugar en condiciones de presión aumentada. Por ejemplo, el dispositivo se puede usar para implementar los procedimientos de conservación de productos sanguíneos descritos en el documento US 2010/0009334.

- [0043]** Según el procedimiento de la presente invención, el dispositivo puede funcionar de la siguiente manera: Un producto sanguíneo, específicamente un concentrado de plaquetas, se pone en una bolsa hecha de material permeable a los gases. El material utilizado para la fabricación de bolsas debe caracterizarse por una permeabilidad a los gases adecuada. Específicamente, como implementación, el procedimiento de conservación implica el uso de xenón, el material de la bolsa es necesariamente permeable al xenón. Por ejemplo, se pueden usar para este propósito bolsas para el almacenamiento de concentrado de plaquetas producidas por Cardian BCT (Lakewood, CO) y caracterizadas por la característica de permeabilidad a los gases indicada anteriormente. El producto sanguíneo a conservar puede obtenerse a través del uso de procedimientos bien conocidos y el equipo disponible apropiado.
- 10 **[0044]** La bolsa sellada herméticamente con el producto sanguíneo se coloca en la cavidad 15 que se forma como resultado de unir entre sí las partes 11 y 12 de la cámara sellada herméticamente 10. Una disposición de unión fiable y fácil de usar de las partes 11 y 12 de la cámara sellada herméticamente 10 se puede usar como se ha descrito anteriormente, en la que las aberturas 21 se hacen en la parte 11 y las varillas de conexión 22 se instalan en la parte 12 de la cámara sellada herméticamente 10. Después de la unión entre sí de las partes 11 y 12 (usando la junta de sellado 18 para este propósito), la bolsa con producto sanguíneo se posiciona en la cavidad 15 de la cámara sellada herméticamente 10. La cavidad 15 se conecta con el exterior solo por medio del canal de entrada 23. Posteriormente, las partes 31 y 32 de la carcasa de alta resistencia 30 se inserta alrededor de la cámara sellada herméticamente 10 para posicionar de este modo la cámara 10 en la cavidad de cámara de la carcasa de alta resistencia 30, cuya cavidad de cámara se forma mediante la unión de los compartimentos 34 de las partes 31 y 32. Los enganches de fijación 38 de los bloqueos giratorios 37, cuando se usan, se giran por adelantado en la dirección opuesta al compartimento 34. Las partes 31 y 32 se unen entre sí cuando las bridas 35 y 36 se encajan firmemente entre sí y, posteriormente, los enganches de fijación 38 de los bloqueos giratorios 37 se giran, conectando así de forma liberable las partes 31 y 32. El empalme 42 está diseñado para conectarse herméticamente con el canal 23 de la cámara sellada herméticamente 10, como resultado de lo cual la cavidad 15 de la cámara sellada herméticamente 10 (después de que esta última se haya colocado en la carcasa de alta resistencia 30) resulta estar conectada con el exterior solo a través del canal 23 y el empalme 40. Como se ha descrito anteriormente, la válvula unidireccional instalada en el empalme 40 proporciona un paso unidireccional de gas en la cavidad 15 de la cámara sellada herméticamente 10. Los compartimentos 34 de las partes 31 y 32 también están diseñados para unirse herméticamente cuando las partes 31 y 32 están conectadas entre sí.
- 30 **[0045]** El gas que se requiere según el procedimiento de conservación utilizado se suministra a continuación a una presión que es mayor que la presión atmosférica al nivel del mar en la cavidad 15 de la cámara sellada herméticamente 10 a través del empalme 40. El gas se suministra hasta que la presión en la cavidad 15 alcanza un valor requerido, después de lo cual se termina el suministro de gas y el dispositivo se desconecta del sistema de alimentación de gas. El sistema de alimentación de gas (no mostrado) puede comprender un frasco de alta presión que contiene una mezcla de gases de una composición requerida y un tubo con un manómetro y una válvula controlada hecha de tal manera que sea posible conectarla herméticamente con el empalme 40. Como puede apreciarse, se pueden utilizar otras disposiciones o adicionales del sistema de alimentación de gas.
- 35 **[0046]** Posteriormente, el dispositivo en el estado indicado anteriormente se mantiene durante un cierto periodo de tiempo suficiente para que el producto sanguíneo alcance la saturación deseada con el componente apropiado de gas bombeado en el dispositivo. Después de esto, el dispositivo se puede colocar para su almacenamiento a temperaturas previamente especificadas (por ejemplo, en un frigorífico). Según la invención, el sistema de gas es una mezcla de gases que comprende xenón, el sistema de gas se suministra a la cavidad de la cámara para saturar, al menos parcialmente, el concentrado de plaquetas con xenón, y la bolsa se mantiene en la cavidad de la cámara en presencia del sistema de gas durante al menos 0,001 horas.
- 40 **[0047]** Al implementar el procedimiento descrito en el documento US 2010/0009334, una bolsa con concentrado de plaquetas se coloca primero en una cámara sellada herméticamente 10, que a continuación se coloca en una carcasa de alta resistencia 30, después de lo cual se conecta un sistema de alimentación de gas a través del empalme 40. Una mezcla de gases que contiene xenón (por ejemplo, al menos el 50-65 % de xenón) sirve como gas. Debido al hecho de que las bolsas están hechas de material permeable a los gases para el xenón, el concentrado de plaquetas (contenido en las bolsas) está saturado con xenón, y crea condiciones (concretamente, composición, presión ejercida por la mezcla de gases y temperatura) para proporcionar la conservación del concentrado de plaquetas en la bolsa. Posteriormente, el dispositivo se almacena en un frigorífico a una temperatura de aproximadamente 3 °C a 6 °C. Es deseable colocar el dispositivo en una posición horizontal. Teniendo en cuenta la relación geométrica de los lados (indicados anteriormente) de la cámara sellada herméticamente y el dispositivo en su conjunto, una bolsa con producto sanguíneo se almacena en una posición para asegurar el área máxima y el espesor mínimo de sedimento formado en el transcurso de la sedimentación de plaquetas durante el almacenamiento. Sin embargo, si es necesario, el producto sanguíneo se puede almacenar con una orientación diferente en el dispositivo.
- 50 **[0048]** Antes de usar el producto sanguíneo conservado, el dispositivo se saca del frigorífico. Si es necesario, antes de abrir el dispositivo, se puede colocar opcionalmente en un agitador para agitar el producto sanguíneo contenido en la bolsa. Un sedimento de elementos de sangre formados (producidos en el transcurso del almacenamiento) puede transformarse a continuación en la suspensión como resultado de la agitación, mientras que
- 65

el aumento de la presión mantenida durante la agitación inhibe o evita la generación de burbujas de gas en el producto sanguíneo.

5 **[0049]** Posteriormente, el gas se libera de la cámara sellada herméticamente 10 (por ejemplo, utilizando una válvula de drenaje para este propósito, como se muestra en la figura 10), y después de que la presión en la cavidad 15 se iguale con la presión atmosférica, la cámara sellada herméticamente 10 se abre y la bolsa con producto sanguíneo se saca de la cámara. Antes de usar el producto sanguíneo, la bolsa puede mantenerse durante un cierto periodo de tiempo hasta que se caliente naturalmente (por ejemplo, a temperatura ambiente), y la presión de gas dentro de la bolsa se iguala con la presión atmosférica.

10 **[0050]** Otro ejemplo para un procedimiento de conservación de concentrado de plaquetas se expone de la siguiente manera: Un concentrado de plaquetas (no mostrado) se coloca en una bolsa hecha de material que es al menos permeable al xenón y al oxígeno. Por ejemplo, se pueden usar para este propósito bolsas para el almacenamiento de concentrado de plaquetas producidas por Cardian BCT (Lakewood, CO) caracterizadas por la
15 característica de permeabilidad a los gases indicada anteriormente.

[0051] La bolsa que contiene el concentrado de plaquetas está sellada herméticamente.

20 **[0052]** La bolsa sellada herméticamente con concentrado de plaquetas se coloca en la cavidad 15 formada como resultado de unir entre sí las partes 11 y 12 de la cámara 10. Después de unir entre sí las partes 11 y 12, la bolsa con el concentrado de plaquetas (no mostrado en las figuras. 3 y 4) se posiciona en la cámara 10 (por ejemplo, la cámara está sellada herméticamente), y el espacio interno de la cavidad 15 está conectado fluidamente con el canal 23.

25 **[0053]** Las partes 31 y 32 de la carcasa de alta resistencia 30 se insertan alrededor de la cámara 10 y se conectan entre sí (por ejemplo, girándose los enganches de fijación 38 de los bloqueos giratorios 37 por adelantado en la dirección opuesta a la abertura 34). Las partes 31 y 32 se unen entre sí hasta el punto en que las bridas 35 y 36 se encajan firmemente, después de lo cual se giran los enganches de fijación 38 de los bloqueos giratorios 37, fijando así las partes 31 y 32 en el estado unido. En este proceso, el empalme 42 se conecta herméticamente con el canal 23
30 de la cámara sellada herméticamente 10. Como tal, la cavidad 15 de la cámara 10 se conecta fluidamente al canal 23 y el empalme 42 para permitir que el gas se inserte y/o se retire de la cámara 10 a través de canal 23 y el empalme 42. Se puede instalar una válvula (por ejemplo, unidireccional, etc.) en el empalme 42 para proporcionar un paso controlado (por ejemplo, unidireccional, etc.) de gas dentro y/o fuera de la cavidad 15 de la cámara 10.

35 **[0054]** Después de haber colocado la bolsa en el dispositivo de conservación de concentrado de plaquetas, una mezcla de gases con xenón, xenón y oxígeno (por ejemplo, 79-95 % de xenón y 5-21 % de oxígeno), o xenón y uno o más gases diferentes (por ejemplo, aire, oxígeno, nitrógeno, etc.) se bombea (por ejemplo, a presión) a la cavidad 15 de la cámara 10 a través del canal 23 y el empalme 42. La mezcla de gases se suministra hasta que la presión en la cavidad 15 alcanza un valor deseado (por ejemplo, 3,5-5 bares por encima de la presión atmosférica, etc.), después de lo cual el dispositivo se desconecta de la fuente de gas. El sistema para suministrar la mezcla de gases (no mostrada) puede incluir un frasco de alta presión que contiene la mezcla de gases y el tubo con un manómetro y una válvula controlada que está hecha de tal manera que sea posible conectarla herméticamente con el empalme 42. Como puede apreciarse, se pueden usar otras disposiciones o adicionales para el sistema de alimentación de la mezcla de gases.
40

45 **[0055]** La etapa de suministrar la mezcla de gases a la cámara 10 se puede realizar a una temperatura ambiente y la mezcla de gases tiene una temperatura de aproximadamente 20 °C a 24 °C; sin embargo, se pueden usar otras temperaturas.

50 **[0056]** El dispositivo de conservación de concentrado de plaquetas, después de suministrar la mezcla de gases, generalmente se mantiene en el estado descrito anteriormente durante un periodo de tiempo suficiente para la saturación parcial o total de las plaquetas con xenón. Para reducir este periodo de tiempo y asegurar una saturación de las plaquetas con xenón en mayor grado, adicionalmente el concentrado de plaquetas se puede agitar opcionalmente (por ejemplo, colocando el dispositivo en un agitador [es decir, se podría usar para este propósito un
55 agitador estándar para el almacenamiento de concentrado de plaquetas], etc.).

[0057] El dispositivo de conservación de concentrado de plaquetas, después de obtener la saturación de xenón deseada del concentrado de plaquetas, puede colocarse en un frigorífico, en el que se almacena a la temperatura deseada (por ejemplo, de 3 °C a 6 °C). Para este propósito, se puede usar un frigorífico estándar que se usa
60 convencionalmente para almacenar componentes sanguíneos. Debido al hecho de que las bolsas están hechas de un material permeable a los gases, el concentrado de plaquetas (contenido en las bolsas) está parcial o totalmente saturado con xenón, y crea condiciones (concretamente, composición, presión ejercida por la mezcla de gases y temperatura) que proporcionan la conservación del concentrado de plaquetas en la bolsa. El dispositivo de conservación de concentrado de plaquetas puede almacenarse en el frigorífico con la bolsa que está en la posición
65 generalmente horizontal.

[0058] Antes de usar el concentrado de plaquetas conservado, el dispositivo de conservación de concentrado de plaquetas se saca del frigorífico y se coloca opcionalmente en un agitador para su agitación. El sedimento de plaquetas que se ha formado durante el periodo de almacenamiento se transforma (por ejemplo, se rompe, etc.) como resultado de la agitación, y el aumento de la presión mantenida en el transcurso de la agitación inhibe o impide la
 5 generación de burbujas de gas en el concentrado de plaquetas. Después de la etapa opcional de agitación o sacudida, la válvula en el empalme 42 se abre y se libera cualquier exceso de presión de la cavidad 15. Posteriormente, la cámara 10 se abre y la bolsa con concentrado de plaquetas se retira de la cámara 10. Antes de usar el concentrado de plaquetas, la bolsa se mantiene durante un cierto periodo de tiempo para permitir que la bolsa se caliente (por ejemplo, calentamiento natural a temperatura ambiente) y para permitir que la presión de gas dentro de la bolsa se
 10 iguale con la presión atmosférica o ambiental.

[0059] Otro ejemplo para un procedimiento de conservación de concentrado de plaquetas se expone de la siguiente manera: Un concentrado de plaquetas (no mostrado) se coloca en una bolsa hecha de material que es al menos permeable al xenón y al oxígeno. Por ejemplo, se pueden usar para este propósito bolsas para el
 15 almacenamiento de concentrado de plaquetas producidas por Cardian BCT (Lakewood, CO) caracterizadas por la característica de permeabilidad a los gases indicada anteriormente.

[0060] La bolsa que contiene el concentrado de plaquetas se sella herméticamente.

[0061] La bolsa sellada herméticamente con concentrado de plaquetas se coloca en la cavidad 15 formada como resultado de unir entre sí las partes 11 y 12 de la cámara 10. Después de unir entre sí las partes 11 y 12, la bolsa con el concentrado de plaquetas (no mostrado en las figuras. 3-12) se posiciona en la cámara 10 (por ejemplo, la cámara está sellada herméticamente), y el espacio interno de la cavidad 15 está conectado fluidamente con el canal
 20 23.

[0062] Las partes 31 y 32 de la carcasa de alta resistencia 30 se insertan alrededor de la cámara 10 y se conectan entre sí (por ejemplo, girándose los enganches de fijación 38 de los bloqueos giratorios 37 por adelantado en la dirección opuesta a la abertura 34). Las partes 31 y 32 se unen entre sí hasta el punto en que las bridas 35 y 36 se encajan firmemente, después de lo cual se giran los enganches de fijación 38 de los bloqueos giratorios 37, fijando
 30 así las partes 31 y 32 en el estado unido. En este proceso, el empalme 42 se conecta herméticamente con el canal 23 de la cámara sellada herméticamente 10. Como tal, la cavidad 15 de la cámara 10 se conecta fluidamente al canal 23 y el empalme 42 para permitir que el gas se inserte y/o se retire de la cámara 10 a través de canal 23 y el empalme 42. Se puede instalar una válvula (por ejemplo, unidireccional, etc.) en el empalme 42 para proporcionar un paso controlado (por ejemplo, unidireccional, etc.) de gas dentro y/o fuera de la cavidad 15 de la cámara 10.

[0063] Después de haber colocado la bolsa en el dispositivo de conservación de concentrado de plaquetas, una mezcla de gases con xenón y oxígeno (por ejemplo, 79-95 % de xenón y 5-21 % de oxígeno) se bombea (por ejemplo, a presión) a la cavidad 15 de la cámara 10 a través del canal 23 y el empalme 42. La mezcla de gases se suministra hasta que la presión en la cavidad 15 alcanza un valor deseado (por ejemplo, 3,5-5 bares, etc.), después
 40 de lo cual el dispositivo se desconecta de la fuente de gas. El sistema para suministrar la mezcla de gases (no mostrada) puede incluir un frasco de alta presión que contiene la mezcla de gases y el tubo con un manómetro y una válvula controlada que está hecha de tal manera que sea posible conectarla herméticamente con el empalme 42. Como puede apreciarse, se pueden usar otras disposiciones o adicionales para el sistema de alimentación de la mezcla de gases.

[0064] La etapa de suministrar la mezcla de gases a la cámara 10 se puede realizar a una temperatura ambiente y la mezcla de gases tiene una temperatura de aproximadamente 20 °C a 24 °C; sin embargo, se pueden usar otras temperaturas.

[0065] El dispositivo de conservación de concentrado de plaquetas, después de suministrar la mezcla de gases, generalmente se mantiene en el estado descrito anteriormente durante un periodo de tiempo suficiente para la saturación parcial o total de las plaquetas con xenón. Para reducir este periodo de tiempo y asegurar una saturación de las plaquetas con xenón en mayor grado, adicionalmente el concentrado de plaquetas se puede agitar opcionalmente (por ejemplo, colocando el dispositivo en un agitador [es decir, se podría usar para este propósito un
 55 agitador estándar para el almacenamiento de concentrado de plaquetas], etc.).

[0066] El dispositivo de conservación de concentrado de plaquetas, después de obtener la saturación de xenón deseada del concentrado de plaquetas, puede colocarse en un frigorífico, en el que se almacena a la temperatura deseada (por ejemplo, de 3 °C a 6 °C). Para este propósito, se puede usar un frigorífico estándar que se usa
 60 convencionalmente para almacenar componentes sanguíneos. Debido al hecho de que las bolsas están hechas de un material permeable a los gases, el concentrado de plaquetas (contenido en las bolsas) está parcial o totalmente saturado con xenón, y crea condiciones (concretamente, composición, presión ejercida por la mezcla de gases y temperatura) que proporcionan la conservación del concentrado de plaquetas en la bolsa. El dispositivo de conservación de concentrado de plaquetas puede almacenarse en el frigorífico con la bolsa que está en la posición
 65 generalmente horizontal.

[0067] Antes de usar el concentrado de plaquetas conservado, el dispositivo de conservación de concentrado de plaquetas se saca del frigorífico y se coloca opcionalmente en un agitador para su agitación. El sedimento de plaquetas que se ha formado durante el periodo de almacenamiento se transforma (por ejemplo, se rompe, etc.) como resultado de la agitación, y el aumento de la presión mantenida en el transcurso de la agitación inhibe o impide la generación de burbujas de gas en el concentrado de plaquetas. Después de la etapa opcional de agitación o sacudida, la válvula en el empalme 42 se abre y se libera cualquier exceso de presión de la cavidad 15. Posteriormente, la cámara 10 se abre y la bolsa con concentrado de plaquetas se retira de la cámara 10. Antes de usar el concentrado de plaquetas, la bolsa se mantiene durante un cierto periodo de tiempo para permitir que la bolsa se caliente (por ejemplo, calentamiento natural a temperatura ambiente) y para permitir que la presión de gas dentro de la bolsa se iguale con la presión atmosférica o ambiental.

[0068] Se planeó un conjunto de experimentos para verificar la implementación de un procedimiento de conservación de concentrado de plaquetas según la presente descripción y para confirmar la obtención de los resultados indicados anteriormente en comparación con los procedimientos conocidos.

15 Experimento 1

[0069] El concentrado de plaquetas se colocó en bolsas de plástico destinadas al almacenamiento de concentrado de plaquetas. La bolsa con concentrado de plaquetas se colocó en el dispositivo descrito anteriormente (véanse las figuras 3-12), en el que se bombeó una mezcla de gases que contenía el 87 % de xenón y el 13 % de oxígeno a presión en la cavidad 15. Después de mantener el dispositivo de conservación de concentrado de plaquetas durante un periodo de 3,5 horas a temperatura ambiente (por ejemplo, 22 °C), el dispositivo de conservación de concentrado de plaquetas se colocó en un frigorífico (temperatura de aproximadamente 4 °C). El concentrado de plaquetas se almacenó durante un periodo de 14 días.

[0070] El concentrado de plaquetas se obtuvo mediante el procedimiento estándar utilizado en clínicas, por medio de un aparato de aféresis, Trima Accel®, con el uso de bolsas estándar que tienen paredes permeables a los gases para el almacenamiento de concentrado de plaquetas. Estas bolsas estaban disponibles en Cardian BCT (Lakewood, CO). Los parámetros para obtener el concentrado de plaquetas fueron los siguientes:

- 30
- a. relación de la sangre con respecto al anticoagulante cuando se toma una muestra de sangre 11:1;
 - b. volumen de concentrado de plaquetas en una bolsa de 200-300 ml;
 - c. concentración de plaquetas - (1, 1,5) x 10⁹ células por ml.

[0071] Para verificar el procedimiento reivindicado en el presente documento, se usaron seis (6) bolsas experimentales con concentrado de plaquetas de diferentes donantes y cinco (5) bolsas de control (referencia) con concentrado de plaquetas de diferentes donantes. El procedimiento de conservación descrito en el procedimiento y el dispositivo para conservar la sangre o sus componentes en medio gaseoso a presión y el sistema para el mismo (Solicitud PCT N.º de Serie PCT/US2012/043449 [WO 2012/177820]) se utilizó para las bolsas del grupo de control (referencia), y la composición de la mezcla de gases en estas bolsas fue la descrita en el procedimiento para conservar las plaquetas en la mezcla de gases (Solicitud PCT N.º PCT/US2012/057211 [WO 2012/049118]).

[0072] Las bolsas experimentales se almacenaron en una posición generalmente horizontal. Tras finalizar el almacenamiento, el dispositivo de conservación de concentrado de plaquetas con las bolsas experimentales se sacó del frigorífico y se colocó en un agitador orbital. La agitación se realizó a temperatura ambiente (aproximadamente 22 °C) durante un periodo de tiempo de aproximadamente diez (10) minutos con una frecuencia de rotación de 150 min⁻¹ (rpm). Después de la etapa de agitación, la presión de la mezcla de gases se liberó de la cavidad 15, y la bolsa se sacó del dispositivo de conservación de concentrado de plaquetas y se mantuvo durante tres (3) horas a temperatura ambiente (sin agitar) para permitir que la bolsa se calentara naturalmente y permitir que la presión en la bolsa se igualara con la atmósfera ambiental al nivel del mar (por ejemplo, 1 atm.).

[0073] Las bolsas de control (referencia) se almacenaron en una posición vertical. Tras finalizar el almacenamiento, el dispositivo de almacenamiento que incluía la bolsa de control (referencia) se sacó del frigorífico y la presión de la mezcla de gases se liberó del dispositivo de almacenamiento. Después, la bolsa extraída se arrugó cuidadosamente para eliminar el sedimento de plaquetas. Posteriormente, la bolsa se sacó del dispositivo de almacenamiento y se mantuvo durante tres (3) horas a temperatura ambiente (sin agitar) para permitir que la bolsa se calentara naturalmente y permitir que la presión en la bolsa se igualara con la atmósfera ambiental al nivel del mar (por ejemplo, 1 atm.).

[0074] El recuento de las células y la toma de mediciones del nivel de agregación de las bolsas experimentales y las bolsas de control se utilizaron para determinar la calidad del concentrado de plaquetas para comparar los dos procesos de conservación y almacenamiento.

[0075] Recuento celular - un parámetro que indica el grado de conservación de la población plaquetaria después del almacenamiento. Este parámetro se calcula como un porcentaje del número de células al comienzo del

experimento, es decir, antes de comenzar la conservación del concentrado de plaquetas. Un alto porcentaje de células conservadas indica que se formó una pequeña cantidad de escamas y microagregados durante el almacenamiento como resultado de la adhesión de las plaquetas. Las células se contaron antes y después del almacenamiento con el uso del citómetro de flujo Guava EasyCyte 5HT, que puede determinar directamente la concentración celular en una muestra que se analiza.

- 5
- [0076]** Agregación - un indicador funcional de la actividad celular. Esta medida indica la capacidad de las plaquetas almacenadas para producir coágulos en los vasos sanguíneos con paredes dañadas después de la transfusión. El nivel de agregación de las plaquetas se determinó mediante un agregómetro SOLAR AP-2110 (Bielorrusia) mediante un procedimiento turbidimétrico (Jarvis GE., "Platelet aggregation: turbidimetric measurements" Methods Mol Biol 272:65-76 (2004)) con el uso de un ADP y una epinefrina como factores inductores de la mezcla. Este procedimiento se usa para medir (en términos porcentuales) la variación en la transparencia de la suspensión de plaquetas después de la adición de un agente de agregación.
- 10
- [0077]** Para obtener datos para los parámetros mencionados anteriormente, cada muestra se midió 3-5 veces. Los resultados de la medición se ilustran en las figuras 1 y 2 como un medio aritmético. El procesamiento estadístico de los resultados y el trazado del gráfico se realizó utilizando un software GraphPad Prism2® versión 6.01 para Windows (La Jolla California EE.UU., www.graphpad.com). Cada punto en los gráficos de las figuras 1 y 2 corresponde a una media aritmética para 3-5 mediciones para un donante específico, mientras que las columnas dan una media aritmética para grupos de donantes experimentales (horizontal) y de control/referencia (vertical). Además, el error estándar (SEM) se muestra en las figuras 3 y 4. Se usó una prueba T para comparar los grupos experimentales y de control (referencia). La diferencia en los resultados se muestra en los gráficos como "P <0,01" (la diferencia es fiable) o "ns" (la diferencia no es fiable).
- 15
- [0078]** Se puede ver en la figura 1 que el procedimiento de conservación de plaquetas según la presente descripción da como resultado un mayor número de plaquetas conservadas en más del 20 % (en promedio) en comparación con los procedimientos de conservación de la técnica anterior. Tal diferencia es estadísticamente fiable (P = 0,0083).
- 20
- [0079]** Se puede ver en la figura 1 que el procedimiento de conservación de plaquetas según la presente descripción no altera las propiedades funcionales de las plaquetas. El nivel de agregación plaquetaria en el grupo experimental es mayor en más del 10 % (en promedio) que el del grupo de control (referencia), aunque esta diferencia se considera estadísticamente poco fiable (P = 0,1407).
- 25
- [0080]** Como tal, el procedimiento según la presente descripción permite almacenar concentrado de plaquetas de manera más eficiente, evitar que las plaquetas se adhieran entre sí, y no perjudicar las propiedades funcionales de las plaquetas. El concentrado de plaquetas de aféresis (obtenido a través del uso de procedimientos estándar) y las bolsas de plástico estándar destinadas al almacenamiento de concentrado de plaquetas podrían usarse con el procedimiento. La ausencia de depósitos densos al final del periodo de almacenamiento permite una mejor calidad y seguridad del concentrado de plaquetas que se transfunde a los pacientes.
- 30
- [0081]** Por lo tanto, se verá que los objetos expuestos anteriormente, entre los que son evidentes a partir de la descripción anterior, se logran eficientemente, y dado que se pueden hacer ciertos cambios en las construcciones expuestas sin apartarse del alcance de la invención, se pretende que toda la materia contenida en la descripción anterior y mostrada en los dibujos adjuntos se interprete como ilustrativa y no en un sentido limitante. La invención se ha descrito con referencia a realizaciones preferidas y alternativas. Las modificaciones y alteraciones serán evidentes para los expertos en la técnica tras la lectura y comprensión del análisis detallado de la invención proporcionada en el presente documento. La invención se define en las reivindicaciones adjuntas.
- 35
- 40
- 45

REIVINDICACIONES

1. Un procedimiento para el almacenamiento de concentrado de plaquetas que comprende:
 - 5 a. poner un concentrado de plaquetas en una bolsa sellada herméticamente, en el que la bolsa está formada por un material que es permeable a un sistema de gas, en el que dicho sistema de gas es una mezcla de gases que comprende xenón;
 - b. colocar la bolsa en una cavidad (15) de una cámara (10), incluyendo dicha cámara una primera y segunda partes de cámara (11, 12) que forman dicha cavidad cuando se conectan entre sí de forma liberable;
 - 10 c. colocar dicha cámara que incluye dicha bolsa en una cavidad de cámara de una carcasa de alta resistencia (30), incluyendo dicha carcasa de alta resistencia una primera y segunda partes de carcasa (31, 32) que forman dicha cavidad de cámara cuando se conectan entre sí de manera liberable;
 - d. suministrar dicho sistema de gas en dicha cavidad de dicha cámara para saturar, al menos parcialmente, dicho concentrado de plaquetas con xenón, siendo dicho sistema de gas suministrado a dicha cámara sellada a una
 - 15 presión que es mayor que la presión atmosférica a nivel del mar; y,
 - e. mantener dicha bolsa de dicho concentrado de plaquetas en dicha cavidad de dicha cámara en dicha presencia de dicho sistema de gas durante al menos 0,001 horas.

2. El procedimiento como se define en la reivindicación 1, que incluye además la etapa de: f. después de
 - 20 que dicho concentrado de plaquetas haya alcanzado una saturación deseada de dicho al menos un gas en dicho sistema de gas, enfriar dicha bolsa que contiene dicha sangre, componentes sanguíneos, o combinaciones de los mismos en un sistema de refrigeración a una temperatura de almacenamiento, dicha temperatura de almacenamiento es inferior a aproximadamente 15 °C y superior a un punto de congelación de dicha sangre, componentes sanguíneos o combinaciones de los mismos, y preferentemente dicha temperatura es de 0,01 °C a 15 °C.

- 25 3. El procedimiento como se define en la reivindicación 2, que incluye además las etapas de:
 - g. liberar dicha presión en dicha cámara;
 - h. retirar dicha cámara de dicha cavidad de cámara;
 - 30 i. retirar dicha bolsa de la cavidad de dicha cámara; y,
 - j. calentar dicha bolsa por encima de dicha temperatura de almacenamiento.

4. El procedimiento como se define en cualquiera de las reivindicaciones 1-3, que incluye además la etapa de agitar, remover, o una combinación de los mismos, dicho concentrado de plaquetas en dicha bolsa antes de una
 - 35 transfusión a un paciente.

5. El procedimiento como se define en cualquiera de las reivindicaciones 1-4, que incluye además la etapa de orientar dicha bolsa en una posición generalmente horizontal durante un periodo de tiempo deseado a dicha temperatura de almacenamiento.

- 40 6. El procedimiento como se define en cualquiera de las reivindicaciones 1-5, en el que dicha cavidad de dicha cámara es una cavidad sellable herméticamente.

7. El procedimiento como se define en cualquiera de las reivindicaciones 1-6, en el que dicho sistema de
 - 45 gas tiene un contenido de xenón que es mayor que un contenido de xenón de origen natural en la atmósfera al nivel del mar, y preferentemente dicha mezcla de gases incluye de aproximadamente el 50 % al 99,9 % en volumen de xenón y de aproximadamente el 0 % al 50 % en volumen de oxígeno.

8. El procedimiento como se define en cualquiera de las reivindicaciones 1-7, en el que dicha mezcla de
 - 50 gases se suministra a dicha cámara a una presión que es al menos 1 bar por encima de la presión atmosférica al nivel del mar.

9. El procedimiento según cualquiera de las reivindicaciones 1-8, en el que dicha mezcla de gases se
 - 55 suministra a dicha cámara mientras dicho concentrado de plaquetas está a una temperatura de aproximadamente 18 °C a 35 °C.

10. El procedimiento como se define en cualquiera de las reivindicaciones 1-9, en el que dicha mezcla de gases se suministra a dicha cámara hasta que dicho concentrado de plaquetas esté saturado al menos al 50 % gas xenón.

- 60 11. El procedimiento como se define en cualquiera de las reivindicaciones 1-10, en el que dicha etapa de mantener dicha bolsa de dicho concentrado de plaquetas en dicha cámara en presencia de dicha mezcla de gases es durante 0,001-10 horas.

- 65 12. El procedimiento según cualquiera de las reivindicaciones 1-11, en el que dicha cámara incluye un canal

- de entrada que conecta fluidamente dicha cavidad a un canal de carcasa en dicha carcasa de alta resistencia para permitir que una fuente de gas que incluye dicho sistema de gas se conecte a dicha carcasa de alta resistencia de tal forma que dicho sistema de gas pueda fluir a través de dicha carcasa de alta resistencia y hasta dicha cavidad de dicha cámara, en el que dicho canal de entrada está opcionalmente sellado herméticamente a dicho canal de carcasa
- 5 cuando dicha cámara se posiciona en dicha cavidad de cámara y dichas primera y segunda partes de dicha carcasa de alta resistencia están conectadas entre sí, y en el que dicho material usado para formar dicha carcasa de alta resistencia es opcionalmente al menos aproximadamente 2 veces más fuerte, al menos 2 veces más rígido, o combinaciones de los mismos, que un material usado para formar dicha cámara.
- 10 13. El procedimiento como se define en cualquiera de las reivindicaciones 1-12, en el que dicha cámara llena al menos aproximadamente el 70 % de un volumen de dicha cavidad de cámara cuando dicha cámara se posiciona en dicha cavidad de cámara, y preferentemente una superficie exterior de dicha cámara está separada de una superficie interna de dicha cavidad de la cámara una distancia máxima de aproximadamente 0,00254 cm - 1,27 cm (0,001-0,5 pulgadas) cuando dicha cámara se posiciona en dicha cavidad de cámara.

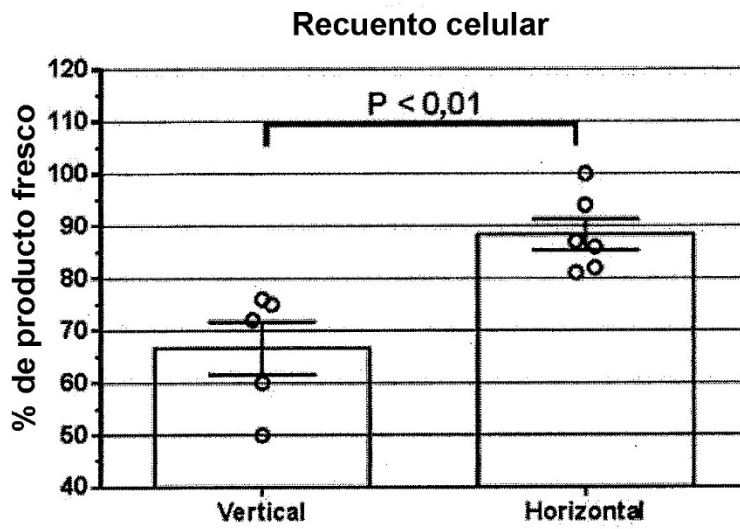


Fig. 1

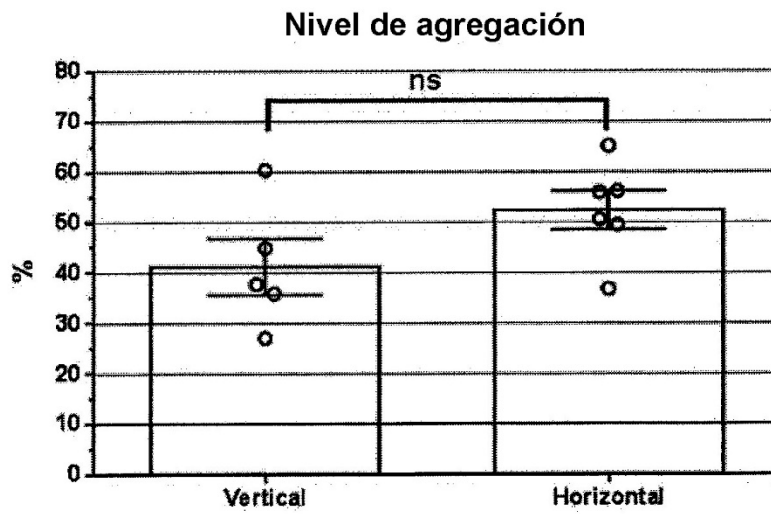


Fig. 2

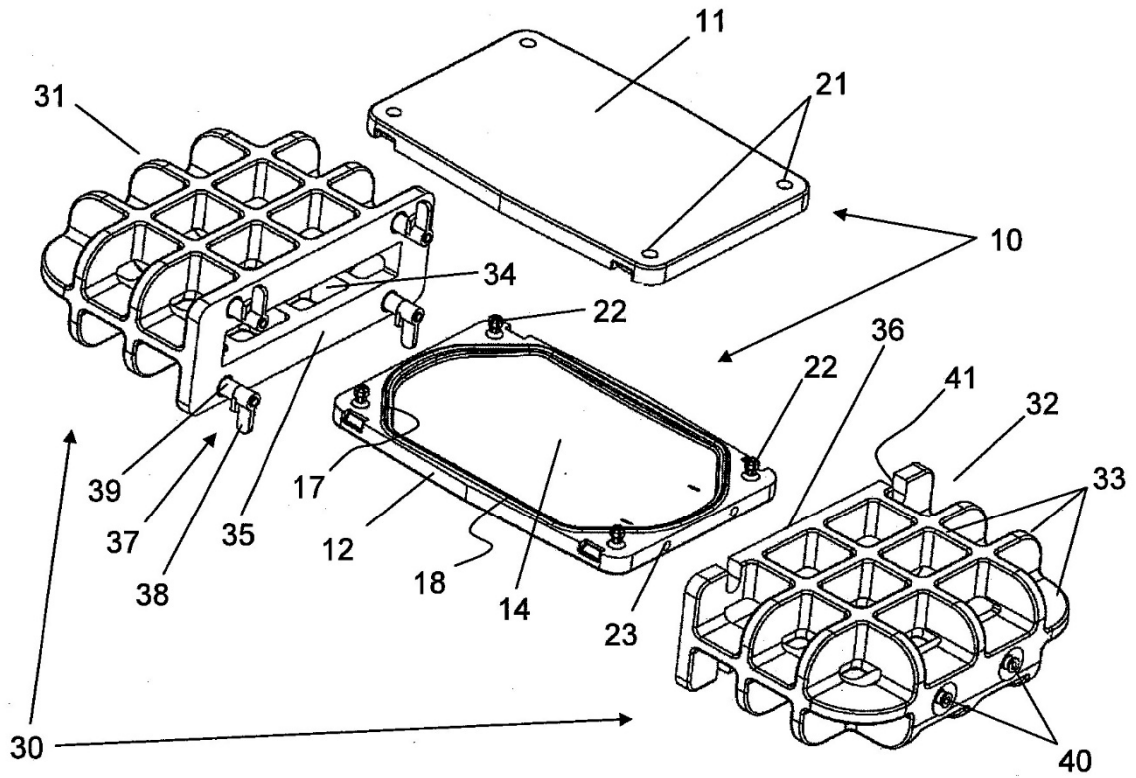


Fig. 3

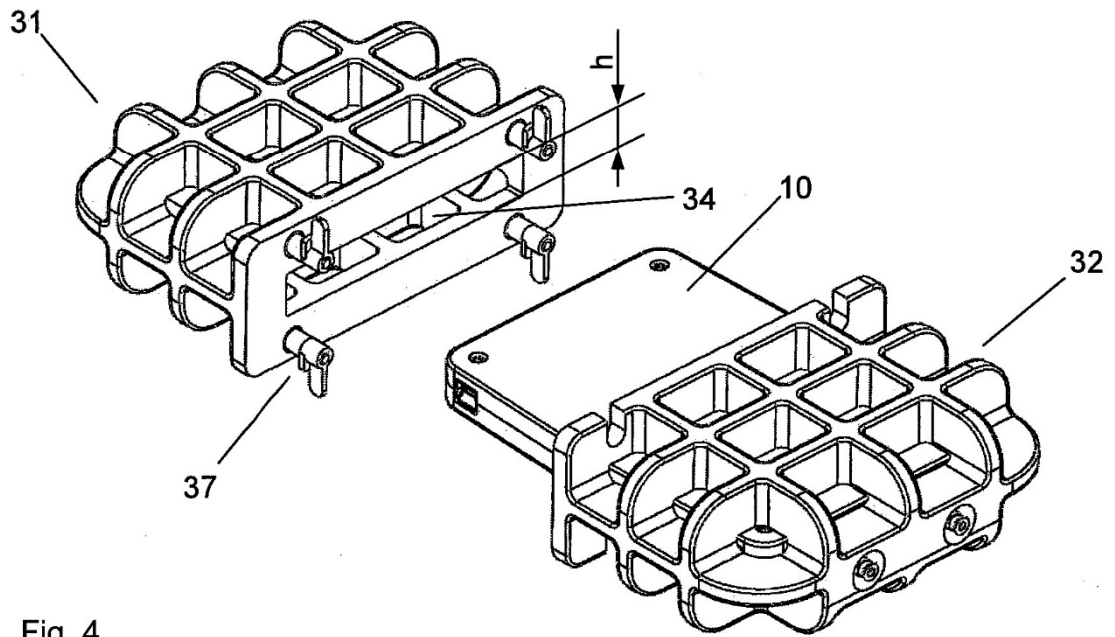


Fig. 4

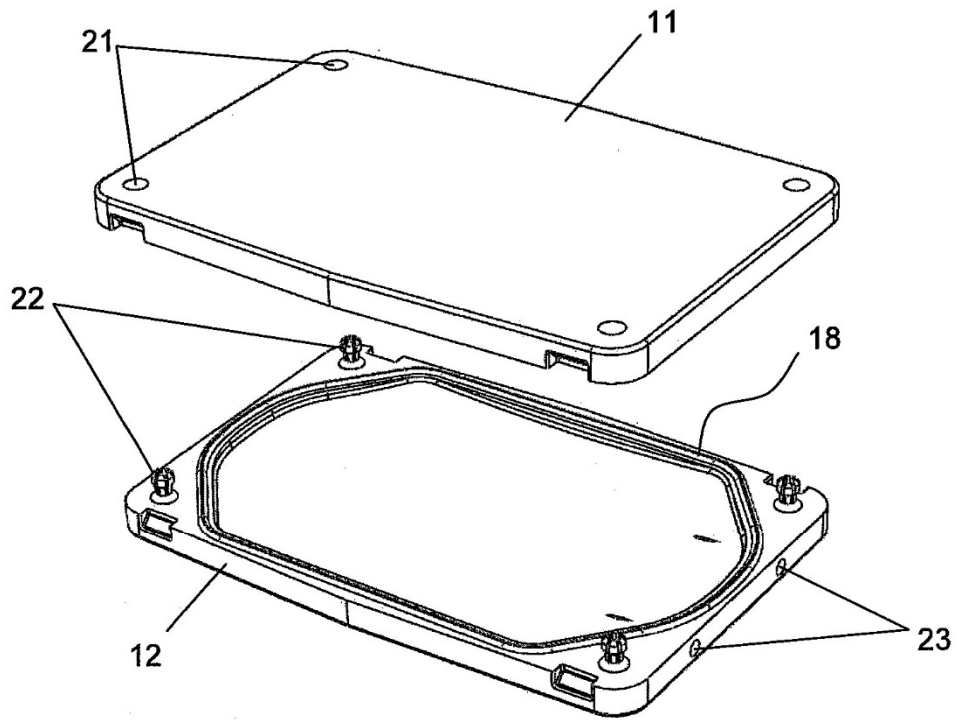


Fig. 5

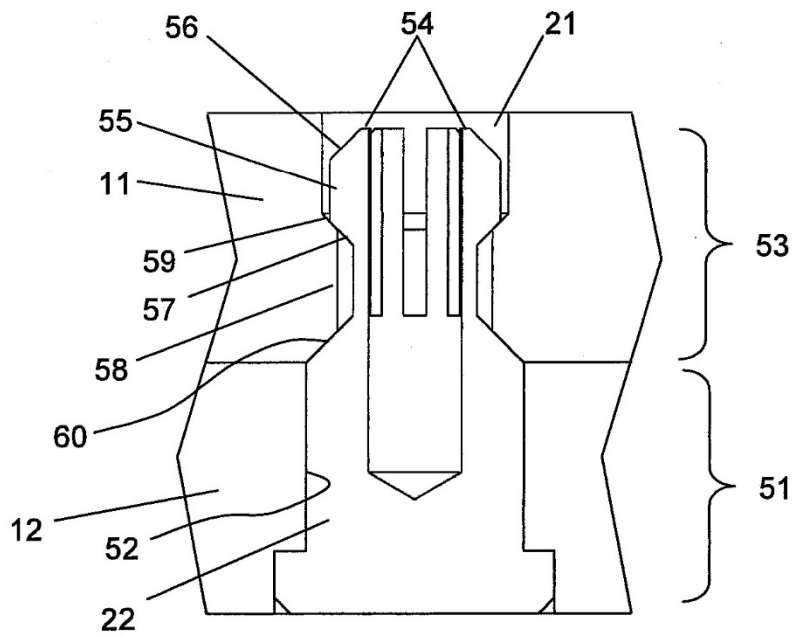


Fig. 6

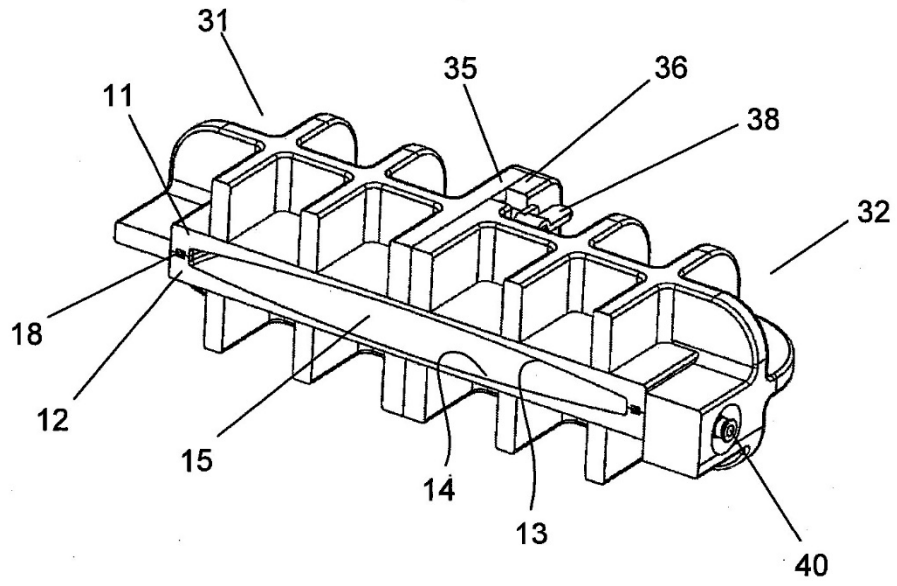


Fig. 7

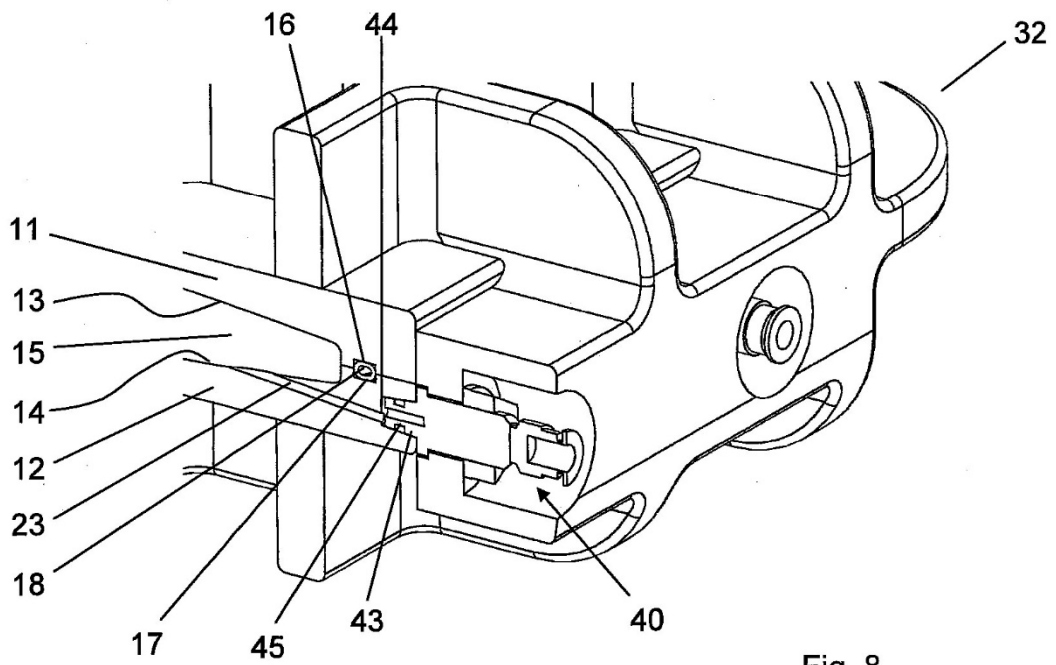


Fig. 8

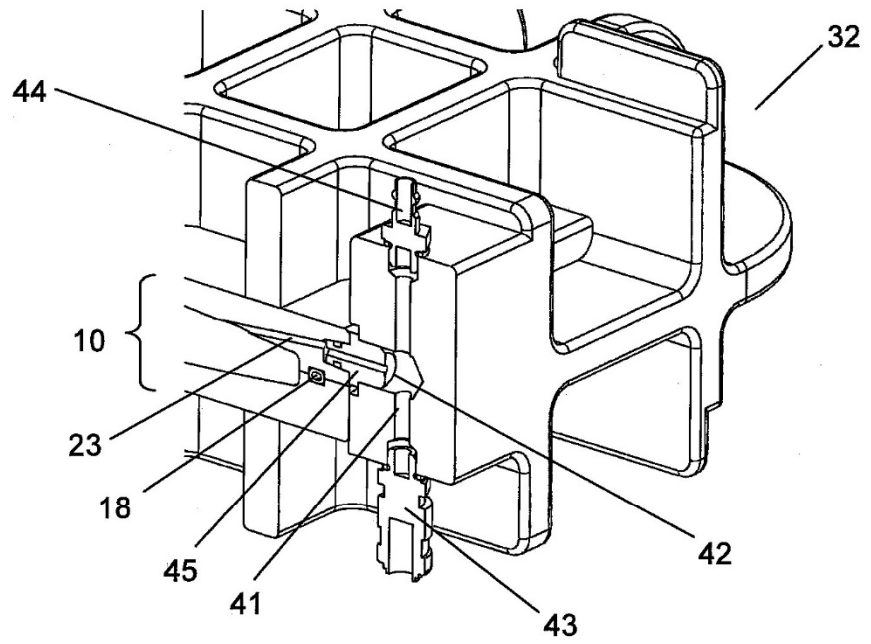


Fig. 9

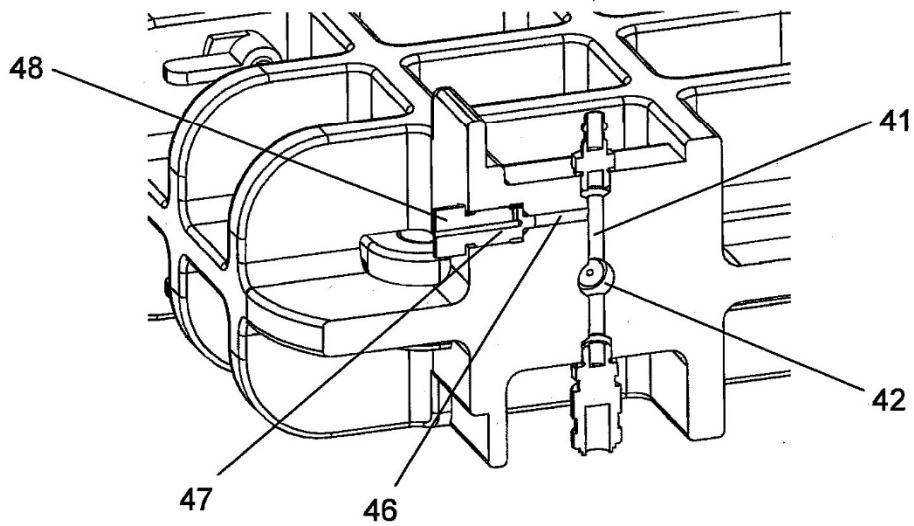


Fig. 10

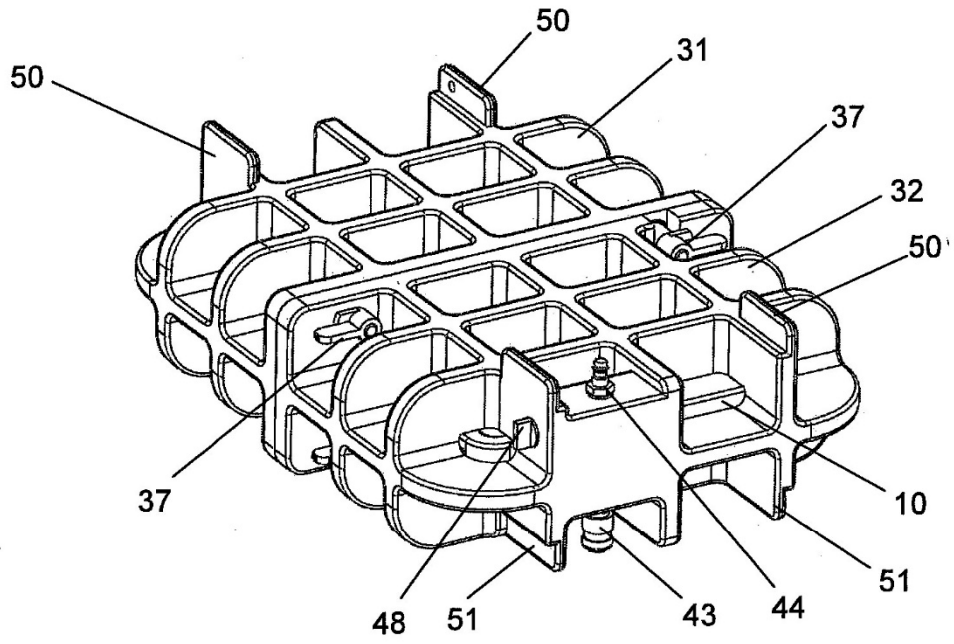


Fig. 11

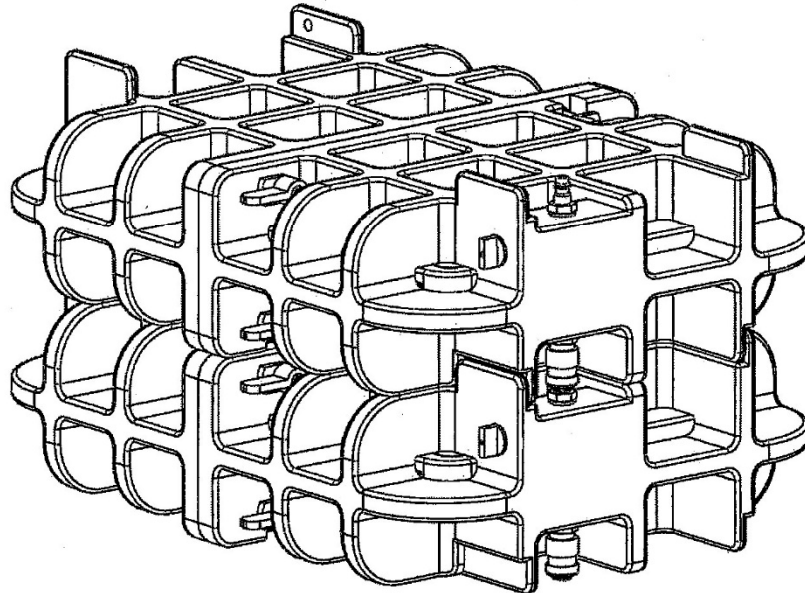


Fig. 12