

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 796 478**

51 Int. Cl.:

**A61M 1/02** (2006.01)

**A61M 1/36** (2006.01)

**B01D 21/28** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **04.05.2017 PCT/EP2017/060718**

87 Fecha y número de publicación internacional: **09.11.2017 WO17191289**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **04.05.2017 E 17721668 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **08.04.2020 EP 3452133**

54 Título: **Sistema de múltiples bolsas de sangre**

30 Prioridad:

**04.05.2016 WO PCT/EP2016/060090**

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

**27.11.2020**

73 Titular/es:

**AENITIS TECHNOLOGIES (100.0%)  
56 rue Paul Vaillant Couturier  
77290 Mitry-Mory, FR**

72 Inventor/es:

**VINCENT, EMMANUEL;  
BOHEC, PIERRE y  
GACHELIN, JÉRÉMIE**

74 Agente/Representante:

**PONS ARIÑO, Ángel**

ES 2 796 478 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín Europeo de Patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas).

## DESCRIPCIÓN

Sistema de múltiples bolsas de sangre

### 5 CAMPO DE LA INVENCION

La presente invención se refiere al campo de la recogida y fraccionamiento de sangre. Especialmente, la presente invención se refiere a un sistema de múltiples bolsas de sangre que comprende un clasificador acústico para fraccionar sangre completa en sus componentes. La presente invención también se refiere a un procedimiento para preparar todo tipo de productos sanguíneos usando un sistema de múltiples bolsas de sangre.

### ANTECEDENTES DE LA INVENCION

Dicho sistema de bolsa de sangre para fraccionar sangre usualmente consiste en una primera bolsa recolectora usada para recoger sangre completa y una o más sub-bolsas usadas para fraccionar sangre en productos sanguíneos separados. Un tubo de plástico acopla dichas bolsas entre sí para formar el llamado sistema cerrado de múltiples bolsas de sangre. El sistema típico comprende cuatro o cinco bolsas de sangre en comunicación de fluido, de modo que, una vez que se introduce sangre completa en el sistema, la sangre completa o sus componentes se pueden mover de una bolsa a otra mediante la manipulación externa de válvulas y similares, evitando así la contaminación. Dependiendo de la configuración, el sistema de bolsas de sangre también puede incluir un filtro de eliminación de glóbulos blancos, aguas abajo de la bolsa de sangre completa.

El documento US 2008/181828 describe un sistema de múltiples bolsas de sangre para fraccionar la sangre.

En una aplicación de un sistema de múltiples bolsas de sangre típica, la sangre completa se recoge en una primera bolsa, y todas las bolsas de sangre conectadas, que usualmente están vacías, se colocan en una centrifuga. A continuación, el contenido de la bolsa se centrifuga para separar la sangre completa en sus componentes (véase la figura 1A). Al manipular una válvula, que típicamente es una válvula frangible dentro del sistema, los productos sanguíneos de la sangre completa pueden transferirse a continuación a una de las otras bolsas de sangre, posiblemente para su posterior procesamiento. Dichos productos sanguíneos pueden ser concentrado de glóbulos rojos (denominado en lo sucesivo RBC), concentrado de plaquetas (denominado en lo sucesivo PC), plasma sanguíneo (denominado en lo sucesivo BP), incluyendo plasma sanguíneo de categoría 1 y categoría 2, o similares.

La centrifugación de sangre completa en el procesamiento de sangre típico plantea varios problemas. La alta velocidad de rotación permite la estratificación de la sangre completa (véase la figura 1B) pero también induce un fuerte corte en las células, lo que activa el PC. Debido a la centrifugación de la sangre completa, entre el 20 y el 40 % de las plaquetas recogidas pueden activarse. Esto afecta fuertemente a la eficiencia del PC cuando se inyecta a un paciente y también reduce su tiempo de almacenamiento a no más de 5 días. Otros productos sanguíneos, tal como el RBC, también pueden verse afectados por la alta velocidad de rotación. Además, el fraccionamiento de la sangre completa por centrifugación dura hasta 7 horas y requiere varias etapas manuales y al menos dos centrifugaciones.

La presente invención tiene como objetivo superar los inconvenientes de la técnica anterior proporcionando un procedimiento para preparar todo tipo de productos sanguíneos y un sistema de múltiples bolsas de sangre, fácil de usar, cerrado, desechable y estéril que permita la producción de todos los productos sanguíneos dentro de un solo sistema, lo que limita las operaciones manuales y también evita cualquier etapa de centrifugación.

### DEFINICIONES

En la presente invención, los siguientes términos tienen los siguientes significados:

- "**Aproximadamente**" precediendo a una cifra significa más o menos el 10 % del valor de dicha cifra.

- "**Productos sanguíneos**" se refieren a componentes específicos obtenidos de sangre completa extraída de un donante; dichos componentes específicos pueden ser concentrado de glóbulos rojos, concentrado de glóbulos blancos, plasma sanguíneo o concentrado de plaquetas.

- "**Sistema cerrado**" se refiere a un sistema que está aislado de su entorno por límites que no admiten transferencia de materia a través de él.

60

- "**Sistema desechable**" se refiere a un sistema configurado para desecharse después de un solo uso.

- "**Sistema estéril**" se refiere a un sistema aséptico libre de gérmenes o microorganismos vivos.

5 - "**Activación de plaquetas**" se refiere a una serie de respuestas en cascada que permiten que las plaquetas sanguíneas reaccionen a una lesión por cambio de forma, adhesividad, agregación y reacción de liberación. El plasma sanguíneo aumenta la activación de plaquetas.

## DESCRIPCIÓN DETALLADA

10

La siguiente descripción detallada se entenderá mejor al leerse junto con los dibujos.

La presente invención se refiere a un procedimiento para la preparación de alto rendimiento de productos sanguíneos.

15

La presente invención se refiere especialmente a un procedimiento para la preparación de alto rendimiento de productos sanguíneos que se usarán para una transfusión sanguínea que comprende las siguientes etapas:

- proporcionar un sistema de múltiples bolsas de sangre cerrado, desechable y estéril que comprende:

20

- una bolsa recolectora de fluido **B.00** que comprende al menos un puerto de salida, conteniendo dicha bolsa recolectora de fluido sangre completa obtenida de un individuo;

- una primera y segunda bolsas de muestreo **B.10**, **B.12**, comprendiendo cada una al menos un puerto de entrada y al menos un puerto de salida;

25

- primeros medios para transferir fluido **AS0** de la primera bolsa recolectora **B.00** a las bolsas de muestreo **B.10**, **B.12**, donde los primeros medios para transferir fluido **AS0** comprende:

30

• un canal que se extiende a lo largo de un eje longitudinal, teniendo el canal una sección transversal con una anchura medida a lo largo de un primer eje transversal y un espesor medido a lo largo de un segundo eje transversal (z) perpendicular al primer eje transversal, siendo la anchura superior o igual al espesor, teniendo el canal primera y segunda paredes a lo largo del segundo eje transversal (z);

• al menos una entrada en comunicación de fluido con el canal;

• al menos una primera y segunda salidas en comunicación de fluido con el canal, estando la primera salida separada, en el segundo eje transversal (z), de la segunda salida; y

35

• al menos un generador de ondas acústicas para generar una onda acústica que tiene una longitud de onda  $\lambda$  dentro del canal;

donde el espesor del canal es igual a  $\lambda/2$ ; el al menos un puerto de salida de la bolsa recolectora de fluido **B.00** está conectado de forma estéril y fluida a la al menos una entrada de los primeros medios para transferir fluido **AS0**, y las al menos una primera y segunda salidas de los primeros medios para transferir fluido **AS0** están conectadas de forma estéril y fluida al menos a un puerto de entrada de respectivamente la primera y segunda bolsas de muestreo **B.12**, **B.10**;

40

- aplicar un campo acústico dentro del canal de los medios para transferir fluido **AS0** por medio del generador de ondas acústicas;

45

- transferir el contenido de la bolsa recolectora de fluido **B.00** en los primeros medios para transferir fluido **AS0**; y  
- recoger células sanguíneas en la primera bolsa de muestreo **B.10** y plasma sanguíneo en la segunda bolsa de muestreo **B.12**.

Según una realización, el sistema de múltiples bolsas de sangre cerrado, desechable y estéril comprende además una primera bolsa de tampón que comprende al menos un puerto de salida, conteniendo dicha primera bolsa de tampón un medio tampón, y dicho al menos un puerto de salida está conectado de forma estéril y fluida a la al menos una entrada de los primeros medios para transferir fluido **AS0**. Según dicha realización, el procedimiento comprende la etapa de transferir el contenido de la bolsa recolectora de fluido **B.00** y la primera bolsa de tampón en los primeros medios para transferir fluido **AS0**.

55

Según una realización, adicional, el procedimiento comprende además el fraccionamiento de las células sanguíneas en concentrado de plaquetas y concentrado de glóbulos rojos. Según dicha realización, el sistema de múltiples bolsas de sangre cerrado, desechable y estéril comprende, además:

60

- una segunda bolsa de tampón **B.11** que comprende al menos un puerto de salida; conteniendo dicha segunda

bolsa de tampón **B.11** un medio tampón;

- una tercera y cuarta bolsas de muestreo **B.20**, **B.22**, comprendiendo cada una al menos un puerto de entrada y al menos un puerto de salida;

5 - segundos medios para transferir fluido **AS1** de la primera bolsa de muestreo **B.10** a la tercera y cuarta bolsas de muestreo **B.20**, **B.22**, donde los segundos medios para transferir fluido **AS1** comprenden:

10 • un canal que se extiende a lo largo de un eje longitudinal, teniendo el canal una sección transversal con una anchura medida a lo largo de un primer eje transversal y un espesor medido a lo largo de un segundo eje transversal (z) perpendicular al primer eje transversal, siendo la anchura superior o igual al espesor, teniendo el canal primera y segunda paredes a lo largo del segundo eje transversal (z);

• al menos una entrada en comunicación de fluido con el canal;

• al menos una primera y segunda salidas en comunicación de fluido con el canal, estando la primera salida separada, en el segundo eje transversal (z), de la segunda salida; y

15 • al menos un generador de ondas acústicas para generar una onda acústica que tiene una longitud de onda  $\lambda$  dentro del canal;

donde el espesor del canal es igual a  $\lambda/2$ ; el al menos un puerto de salida de la primera bolsa de muestreo **B.10** está conectado de forma fluida y estéril a la al menos una entrada de los segundos medios para transferir fluido **AS1**, las al menos una primera y segunda salidas de los segundos medios para transferir fluido **AS1** están conectadas de forma fluida y estéril al puerto de entrada respectivamente de la tercera y cuarta bolsas de muestreo **B.20**, **B.22**, y el al menos un puerto de salida de la segunda bolsa de tampón **B.11** está conectado de forma fluida y estéril a la al menos una entrada de los segundos medios para transferir fluido **AS1**.

Según dicha realización, el procedimiento comprende además las siguientes etapas:

25 - aplicar un campo acústico dentro del canal de los segundos medios para transferir fluido **AS1** por medio del generador de ondas acústicas;

- transferir el contenido de la primera bolsa de muestreo **B.10** y la segunda bolsa de tampón **B.11** en los segundos medios para transferir fluido **AS1**; y

30 - recoger el concentrado de glóbulos rojos en la tercera bolsa de muestreo **B.20** y el concentrado de plaquetas en la cuarta bolsa recolectora **B.22**.

Según una realización, los glóbulos blancos se eliminan usando un filtro de eliminación de glóbulos blancos ubicado entre el primer puerto de salida de los segundos medios para transferir fluido **AS1** y el al menos un puerto de entrada de la tercera bolsa de muestreo **B.20**.

La presente invención también se refiere a un procedimiento para la preparación de alto rendimiento de productos sanguíneos que se usarán para una transfusión sanguínea que comprende las siguientes etapas:

40 - proporcionar un sistema de múltiples bolsas de sangre cerrado, desechable y estéril que comprende:

- una bolsa recolectora de fluido **B.00** que comprende al menos un puerto de salida, conteniendo dicha bolsa recolectora de fluido sangre completa obtenida de un individuo;

45 - una primera y segunda bolsas de muestreo **B.10**, **B.12**, comprendiendo cada una al menos un puerto de entrada y al menos un puerto de salida;

- primeros medios para transferir fluido **AS0** de la primera bolsa recolectora **B.00** a las bolsas de muestreo **B.10**, **B.12**, donde los primeros medios para transferir fluido **AS0** comprende:

50 • un canal que se extiende a lo largo de un eje longitudinal, teniendo el canal una sección transversal con una anchura medida a lo largo de un primer eje transversal y un espesor medido a lo largo de un segundo eje transversal (z) perpendicular al primer eje transversal, siendo la anchura superior o igual al espesor, teniendo el canal primera y segunda paredes a lo largo del segundo eje transversal (z);

• al menos una entrada en comunicación de fluido con el canal;

55 • al menos una primera y segunda salidas en comunicación de fluido con el canal, estando la primera salida separada, en el segundo eje transversal (z), de la segunda salida; y

• opcionalmente, al menos un generador de ondas acústicas para generar una onda acústica que tiene una longitud de onda  $\lambda$  dentro del canal;

60 donde el al menos un puerto de salida de la bolsa recolectora de fluido **B.00** está conectado de forma estéril y fluida a la al menos una entrada de los primeros medios para transferir fluido **AS0** y las al menos una primera

y segunda salidas de los primeros medios para transferir fluido **AS0** están conectadas de forma estéril y fluida al menos a un puerto de entrada de respectivamente la primera y segunda bolsas de muestreo **B.12, B.10**;

- 5 - aplicar un campo acústico dentro del canal de los medios para transferir fluido **AS0** por medio del generador de ondas acústicas;
- transferir el contenido de la bolsa recolectora de fluido **B.00** en los primeros medios para transferir fluido **AS0**; y
- recoger células sanguíneas en la primera bolsa de muestreo **B.10** y plasma sanguíneo en la segunda bolsa de muestreo **B.12**.
- 10 La presente invención también se refiere a un procedimiento para la preparación de alto rendimiento de productos sanguíneos que se usarán para una transfusión sanguínea, comprendiendo el procedimiento las siguientes etapas:
- 15 - proporcionar un sistema de múltiples bolsas de sangre cerrado, desechable y estéril que comprende:
- una bolsa recolectora de fluido **B.00** que comprende al menos un puerto de salida, conteniendo dicha bolsa recolectora de fluido sangre completa obtenida de un individuo;
- una primera y segunda bolsas de muestreo (**B.10, B.12**), comprendiendo cada una al menos un puerto de entrada y al menos un puerto de salida;
- una segunda bolsa de tampón **B.11** que comprende al menos un puerto de salida; conteniendo dicha segunda bolsa de tampón **B.11** un medio tampón;
- 20 - una tercera y cuarta bolsas de muestreo (**B.20, B.22**), comprendiendo cada una al menos un puerto de entrada y al menos un puerto de salida;
- primeros medios para transferir fluido **AS0** desde la primera bolsa recolectora **B.00** a las bolsas de muestreo (**B.10, B.12**), y segundos medios para transferir fluido **AS1** desde la primera bolsa de muestreo **B.10** a la tercera y cuarta bolsas de muestreo (**B.20, B.22**), donde los primeros y segundos medios para transferir fluido (**AS0, AS1**) comprenden cada uno:
- 25 • un canal que se extiende a lo largo de un eje longitudinal, teniendo el canal una sección transversal con una anchura medida a lo largo de un primer eje transversal y un espesor medido a lo largo de un segundo eje transversal (z) perpendicular al primer eje transversal, siendo la anchura superior o igual al espesor, teniendo el canal primera y segunda paredes a lo largo del segundo eje transversal (z);
- 30 • al menos una entrada en comunicación de fluido con el canal;
- al menos una primera y segunda salidas en comunicación de fluido con el canal, estando la primera salida separada, en el segundo eje transversal (z), de la segunda salida; y
- 35 el al menos un puerto de salida de la bolsa recolectora de fluido **B.00** está conectado de forma estéril y fluida a la al menos una entrada de los primeros medios para transferir fluido **AS0** y las al menos una primera y segunda salidas de los primeros medios para transferir fluido **AS0** están conectadas de forma estéril y fluida al menos a un puerto de entrada de respectivamente la primera y segunda bolsas de muestreo (**B.12, B.10**); el al menos un puerto de salida de la primera bolsa de muestreo **B.10** está conectado de forma fluida y estéril a la al menos una entrada de los
- 40 segundos medios para transferir fluido **AS1**, las al menos una primera y segunda salidas de los segundos medios para transferir fluido **AS1** están conectadas de forma fluida y estéril al puerto de entrada respectivamente de la tercera y cuarta bolsas de muestreo (**B.20, B.22**), y el al menos un puerto de salida de la segunda bolsa de tampón **B.11** está conectado de forma fluida y estéril a la al menos una entrada de los segundos medios para transferir fluido **AS1**; y
- 45 - aplicar un campo acústico dentro del canal de los medios para transferir fluido **AS0** por medio del generador de ondas acústicas;
- transferir el contenido de la bolsa recolectora de fluido **B.00** en los primeros medios para transferir fluido **AS0**; y
- recoger células sanguíneas en la primera bolsa de muestreo **B.10** y plasma sanguíneo en la segunda bolsa de muestreo **B.12**;
- 50 - aplicar un campo acústico dentro del canal de los segundos medios para transferir fluido **AS1** por medio del generador de ondas acústicas;
- transferir el contenido de la primera bolsa de muestreo **B.10** y la segunda bolsa de tampón **B.11** en los segundos medios para transferir fluido **AS1**; y
- recoger el concentrado de glóbulos rojos en la tercera bolsa de muestreo **B.20** y el concentrado de plaquetas en la
- 55 cuarta bolsa recolectora **B.22**.

Según una realización, los medios para transferir fluido **AS0** y **AS1** comprenden cada uno al menos un generador de ondas acústicas para generar una onda acústica que tiene una longitud de onda  $\lambda$  dentro del canal. En dicha

realización, el espesor del canal de cada medio para transferir fluido es igual a  $\frac{\lambda}{2}$ , o igual a un múltiplo de  $\frac{\lambda}{2}$ . Según una realización alternativa, un generador de ondas acústicas se proporciona en la proximidad de los canales de los medios para transferir fluido **AS0** y **AS1** para generar una onda acústica que tiene una longitud de onda  $\lambda$  dentro del canal. En dicha realización, el generador de ondas acústicas no forma parte del sistema de múltiples 5 bolsas de sangre cerrado, desechable y estéril.

Según una realización, el sistema de múltiples bolsas de sangre cerrado, desechable y estéril comprende al menos dos primeros medios para transferir fluido **AS0** desde la primera bolsa recolectora **B.00** a las bolsas de muestreo (**B.10**, **B.12**), y finalmente dos segundos medios para transferir fluido **AS1** desde la primera bolsa de muestreo **B.10** 10 a la tercera y cuarta bolsas de muestreo (**B.20**, **B.22**).

Según una realización, el procedimiento es un procedimiento para la preparación de alto rendimiento de productos sanguíneos que se usarán para una transfusión sanguínea, comprendiendo el procedimiento las siguientes etapas:

- 15 - proporcionar un sistema de múltiples bolsas de sangre cerrado, desechable y estéril que comprende:
- una bolsa recolectora de fluido **B.00** que comprende al menos un puerto de salida, conteniendo dicha bolsa recolectora de fluido sangre completa obtenida de un individuo;
  - 20 - una primera y segunda bolsas de muestreo (**B.10**, **B.12**), comprendiendo cada una al menos un puerto de entrada y al menos un puerto de salida;
  - una segunda bolsa de tampón **B.11** que comprende al menos un puerto de salida; conteniendo dicha segunda bolsa de tampón **B.11** un medio tampón;
  - una tercera y cuarta bolsas de muestreo (**B.20**, **B.22**), comprendiendo cada una al menos un puerto de entrada y al menos un puerto de salida;
  - 25 - primeros medios para transferir fluido **AS0** desde la primera bolsa recolectora **B.00** a las bolsas de muestreo (**B.10**, **B.12**), y segundos medios para transferir fluido **AS1** desde la primera bolsa de muestreo **B.10** a la tercera y cuarta bolsas de muestreo (**B.20**, **B.22**), donde los primeros y segundos medios para transferir fluido (**AS0**, **AS1**) comprenden cada uno:
  - 30 • un canal que se extiende a lo largo de un eje longitudinal, teniendo el canal una sección transversal con una anchura medida a lo largo de un primer eje transversal y un espesor medido a lo largo de un segundo eje transversal (z) perpendicular al primer eje transversal, siendo la anchura superior o igual al espesor, teniendo el canal primera y segunda paredes a lo largo del segundo eje transversal (z);
  - 35 • al menos una entrada en comunicación de fluido con el canal;
  - al menos una primera y segunda salidas en comunicación de fluido con el canal, estando la primera salida separada, en el segundo eje transversal (z), de la segunda salida; y
  - al menos un generador de ondas acústicas para generar una onda acústica que tiene una longitud de onda  $\lambda$  dentro del canal;
  - 40 donde el espesor del canal es igual a  $\lambda/2$  o es igual a un múltiplo de  $\lambda/2$ ; el al menos un puerto de salida de la bolsa recolectora de fluido **B.00** está conectado de forma estéril y fluida a la al menos una entrada de los primeros medios para transferir fluido **AS0** y las al menos una primera y segunda salidas de los primeros medios para transferir fluido **AS0** están conectadas de forma estéril y fluida al menos a un puerto de entrada de respectivamente la primera y segunda bolsas de muestreo (**B.12**, **B.10**); el al menos un puerto de salida de la primera bolsa de muestreo **B.10** 45 está conectado de forma fluida y estéril a la al menos una entrada de los segundos medios para transferir fluido **AS1**, las al menos una primera y segunda salidas de los segundos medios para transferir fluido **AS1** están conectadas de forma fluida y estéril al puerto de entrada respectivamente de la tercera y cuarta bolsas de muestreo (**B.20**, **B.22**), y el al menos un puerto de salida de la segunda bolsa de tampón **B.11** está conectado de forma fluida y estéril a la al menos una entrada de los segundos medios para transferir fluido **AS1**; y
  - 50 - aplicar un campo acústico dentro del canal de los medios para transferir fluido **AS0** por medio del generador de ondas acústicas;
  - transferir el contenido de la bolsa recolectora de fluido **B.00** en los primeros medios para transferir fluido **AS0**; y
  - recoger células sanguíneas en la primera bolsa de muestreo **B.10** y plasma sanguíneo en la segunda bolsa de muestreo **B.12**;
  - 55 - aplicar un campo acústico dentro del canal de los segundos medios para transferir fluido **AS1** por medio del generador de ondas acústicas;
  - transferir el contenido de la primera bolsa de muestreo **B.10** y la segunda bolsa de tampón **B.11** en los segundos medios para transferir fluido **AS1**; y

- recoger el concentrado de glóbulos rojos en la tercera bolsa de muestreo **B.20** y el concentrado de plaquetas en la cuarta bolsa recolectora **B.22**.

Según una realización, donde el filtro de eliminación de glóbulos blancos no está implementado, la tercera bolsa de muestreo **B.20** comprende concentrado de glóbulos rojos y concentrado de glóbulos blancos. Según dicha realización, el contenido de la tercera bolsa de muestreo puede fraccionarse en concentrado de glóbulos rojos y concentrado de glóbulos blancos. Según dicha realización, el sistema de múltiples bolsas de sangre cerrado, desechable y estéril comprende, además:

- 10 - una tercera bolsa de tampón **B.21** que comprende al menos un puerto de salida; conteniendo dicha tercera bolsa de tampón **B.21** un medio tampón;  
 - una quinta y sexta bolsas de muestreo **B.30**, **B.31**, comprendiendo cada una al menos un puerto de entrada y al menos un puerto de salida;  
 - terceros medios para transferir fluido **AS2** desde la tercera bolsa de muestreo **B.20** a la quinta y sexta bolsas de muestreo **B.30**, **B.31**, donde los terceros medios para transferir fluido **AS2** comprenden:

- 20 • un canal que se extiende a lo largo de un eje longitudinal, teniendo el canal una sección transversal con una anchura medida a lo largo de un primer eje transversal y un espesor medido a lo largo de un segundo eje transversal (z) perpendicular al primer eje transversal, siendo la anchura superior o igual al espesor, teniendo el canal primera y segunda paredes a lo largo del segundo eje transversal (z);  
 • al menos una entrada en comunicación de fluido con el canal;  
 • al menos una primera y segunda salidas en comunicación de fluido con el canal, estando la primera salida separada, en el segundo eje transversal (z), de la segunda salida; y  
 • al menos un generador de ondas acústicas para generar una onda acústica que tiene una longitud de onda  $\lambda$  dentro del canal;

donde el espesor del canal es igual a  $\lambda/2$ ; el al menos un puerto de salida de la tercera bolsa de muestreo **B.20** está conectado de forma fluida y estéril a la al menos una entrada de los terceros medios para transferir fluido **AS2**, las al menos una primera y segunda salidas de los terceros medios para transferir fluido **AS2** están conectadas de forma fluida y estéril al puerto de entrada respectivamente de la quinta y sexta bolsas de muestreo **B.30**, **B.31**, y la salida de la tercera bolsa de tampón está conectada de forma fluida y estéril a la al menos una entrada de los terceros medios para transferir fluido **AS2**.

Según dicha realización, el sistema de múltiples bolsas de sangre cerrado, desechable y estéril comprende, además:

- 35 - una tercera bolsa de tampón **B.21** que comprende al menos un puerto de salida; conteniendo dicha tercera bolsa de tampón **B.21** un medio tampón;  
 - una quinta y sexta bolsas de muestreo **B.30**, **B.31**, comprendiendo cada una al menos un puerto de entrada y al menos un puerto de salida;  
 - terceros medios para transferir fluido **AS2** desde la tercera bolsa de muestreo **B.20** a la quinta y sexta bolsas de muestreo **B.30**, **B.31**, donde los terceros medios para transferir fluido **AS2** comprenden:

- 45 • un canal que se extiende a lo largo de un eje longitudinal, teniendo el canal una sección transversal con una anchura medida a lo largo de un primer eje transversal y un espesor medido a lo largo de un segundo eje transversal (z) perpendicular al primer eje transversal, siendo la anchura superior o igual al espesor, teniendo el canal primera y segunda paredes a lo largo del segundo eje transversal (z);  
 • al menos una entrada en comunicación de fluido con el canal;  
 • al menos una primera y segunda salidas en comunicación de fluido con el canal, estando la primera salida separada, en el segundo eje transversal (z), de la segunda salida; y  
 • al menos un generador de ondas acústicas para generar una onda acústica que tiene una longitud de onda  $\lambda$  dentro del canal;

donde el al menos un puerto de salida de la tercera bolsa de muestreo **B.20** está conectado de forma fluida y estéril a la al menos una entrada de los terceros medios para transferir fluido **AS2**, las al menos una primera y segunda salidas de los terceros medios para transferir fluido **AS2** están conectadas de forma fluida y estéril al puerto de entrada respectivamente de la quinta y sexta bolsas de muestreo **B.30**, **B.31**, y la salida de la tercera bolsa de tampón está conectada de forma fluida y estéril a la al menos una entrada de los terceros medios para transferir fluido **AS2**.

60 Según dicha realización, el procedimiento comprende además las siguientes etapas:

- aplicar un campo acústico dentro del canal de los terceros medios para transferir fluido **AS2** por medio del generador de ondas acústicas;
- transferir el contenido de la tercera bolsa de muestreo **B.20** y la tercera bolsa de tampón **B.21** en los terceros medios para transferir fluido **AS2**; y
- recoger concentrado de glóbulos rojos en la quinta bolsa de muestreo **B.30** y concentrado de glóbulos blancos en la sexta bolsa recolectora **B.31**.

Según una realización, el concentrado de plaquetas contenido en la cuarta bolsa de muestreo **B.22** puede concentrarse adicionalmente. Según dicha realización, el sistema de múltiples bolsas de sangre cerrado, desechable y estéril comprende, además:

- una cuarta bolsa de tampón **B.23** que comprende al menos un puerto de salida; conteniendo dicha cuarta bolsa de tampón **B.23** un medio tampón;
- una séptima y octava bolsas de muestreo **B.32**, **B.33**, comprendiendo cada una al menos un puerto de entrada y al menos un puerto de salida;
- cuartos medios para transferir fluido **AS3** desde la cuarta bolsa de muestreo **B.22** a la séptima y octava bolsas de muestreo **B.32**, **B.33**, donde los medios para transferir fluido **AS3** comprenden:
  - un canal que se extiende a lo largo de un eje longitudinal, teniendo el canal una sección transversal con una anchura medida a lo largo de un primer eje transversal y un espesor medido a lo largo de un segundo eje transversal (z) perpendicular al primer eje transversal, siendo la anchura superior o igual al espesor, teniendo el canal primera y segunda paredes a lo largo del segundo eje transversal (z);
  - al menos una entrada en comunicación de fluido con el canal;
  - al menos una primera y segunda salidas en comunicación de fluido con el canal, estando la primera salida separada, en el segundo eje transversal (z), de la segunda salida; y
  - al menos un generador de ondas acústicas para generar una onda acústica que tiene una longitud de onda  $\lambda$  dentro del canal;

donde el espesor del canal es igual a  $\frac{\lambda}{2}$ ; el al menos un puerto de salida de la cuarta bolsa de muestreo **B.22** está conectado de forma fluida y estéril a la al menos una entrada de los cuartos medios para transferir fluido **AS3**, las al menos una primera y segunda salidas de los cuartos medios para transferir fluido **AS3** están conectadas de forma fluida y estéril al puerto de entrada respectivamente de la séptima y octava bolsas de muestreo **B.32**, **B.33**, y la salida de la cuarta bolsa de tampón **B.23** está conectada de forma fluida y estéril a la al menos una entrada de los cuartos medios para transferir fluido **AS3**.

Según una realización, el sistema de múltiples bolsas de sangre cerrado, desechable y estéril comprende, además:

- una cuarta bolsa de tampón **B.23** que comprende al menos un puerto de salida; conteniendo dicha cuarta bolsa de tampón **B.23** un medio tampón;
- una séptima y octava bolsas de muestreo **B.32**, **B.33**, comprendiendo cada una al menos un puerto de entrada y al menos un puerto de salida;
- cuartos medios para transferir fluido **AS3** desde la cuarta bolsa de muestreo **B.22** a la séptima y octava bolsas de muestreo **B.32**, **B.33**, donde los medios para transferir fluido **AS3** comprenden:
  - un canal que se extiende a lo largo de un eje longitudinal, teniendo el canal una sección transversal con una anchura medida a lo largo de un primer eje transversal y un espesor medido a lo largo de un segundo eje transversal (z) perpendicular al primer eje transversal, siendo la anchura superior o igual al espesor, teniendo el canal primera y segunda paredes a lo largo del segundo eje transversal (z);
  - al menos una entrada en comunicación de fluido con el canal;
  - al menos una primera y segunda salidas en comunicación de fluido con el canal, estando la primera salida separada, en el segundo eje transversal (z), de la segunda salida; y
  - al menos un generador de ondas acústicas para generar una onda acústica que tiene una longitud de onda  $\lambda$  dentro del canal;

donde el al menos un puerto de salida de la cuarta bolsa de muestreo **B.22** está conectado de forma fluida y estéril a la al menos una entrada de los cuartos medios para transferir fluido **AS3**, las al menos una primera y segunda salidas de los cuartos medios para transferir fluido **AS3** están conectadas de forma fluida y estéril al puerto de



entrada respectivamente de la séptima y octava bolsas de muestreo **B.32**, **B.33**, y la salida de la cuarta bolsa de tampón **B.23** está conectada de forma fluida y estéril a la al menos una entrada de los cuartos medios para transferir fluido **AS3**.

5 Según dicha realización, el procedimiento comprende además las siguientes etapas:

- aplicar un campo acústico dentro del canal de los cuartos medios para transferir fluido **AS3** por medio del generador de ondas acústicas;
- transferir el contenido de la cuarta bolsa de muestreo **B.22** y la cuarta bolsa de tampón **B.23** en los cuartos medios para transferir fluido **AS3**; y
- recoger concentrado de plaquetas en la séptima bolsa de muestreo **B.32**.

Según una realización, dichas etapas de concentración de plaquetas pueden repetirse según sea necesario, preferiblemente de 1 a 10 veces.

15 Según una realización, el rendimiento de la preparación de productos sanguíneos (es decir, el caudal dentro de los medios para transferir fluido **AS0**, **AS1**, **AS2**, **AS3** varía de 0,5 ml/min a 100 ml/min, de 0,5 a 20 ml/min o aproximadamente 20 ml/min.

20 Según una realización, el procedimiento para la preparación de producto sanguíneo no es una aféresis.

Según una realización, la transferencia del contenido de la bolsa o bolsas en los medios para transferir fluido se realiza de cualquier manera apropiada, tal como flujo por gravedad o sistema de flujo activo (por ejemplo, bombas) situado en el lado externo o superficie del sistema de múltiples bolsas de sangre cerrado, desechable y estéril.

25 Esta invención también se refiere a un sistema de múltiples bolsas para fraccionar un fluido biológico en sus componentes. La presente invención se refiere especialmente a un sistema de múltiples bolsas de sangre cerrado, desechable y estéril para el fraccionamiento de sangre como se representa en la figura 2.

30 Dicho sistema de múltiples bolsas de sangre cerrado, desechable y estéril para fraccionar sangre comprende:

- una bolsa recolectora de fluido **B.00** que comprende al menos un puerto de salida;
- una primera y segunda bolsas de muestreo **B.10**, **B.12**, comprendiendo cada una al menos un puerto de entrada y al menos un puerto de salida;
- primeros medios para transferir fluido **AS0** desde la bolsa recolectora de fluido **B.00** a la primera y segunda bolsas de muestreo **B.10**, **B.12**;

donde los primeros medios para transferir fluido **AS0** comprenden:

- un canal que se extiende a lo largo de un eje longitudinal, teniendo el canal una sección transversal con una anchura medida a lo largo de un primer eje transversal y un espesor medido a lo largo de un segundo eje transversal (z) perpendicular al primer eje transversal, siendo la anchura superior o igual al espesor, teniendo el canal primera y segunda paredes a lo largo del segundo eje transversal (z);
- al menos una entrada en comunicación de fluido con el canal;
- al menos una primera y segunda salidas en comunicación de fluido con el canal, estando la primera salida separada, en el segundo eje transversal (z), de la segunda salida; y
- al menos un generador de ondas acústicas para generar una onda acústica que tiene una longitud de onda  $\lambda$  dentro del canal;

50 donde el espesor del canal es igual a  $\lambda/2$ ; el al menos un puerto de salida de la bolsa recolectora de fluido **B.00** está conectado de forma fluida y estéril a la al menos una entrada de los primeros medios para transferir fluido **AS0** y las al menos una primera y segunda salidas de los primeros medios para transferir fluido **AS0** están conectadas de forma fluida y estéril al menos a un puerto de entrada de respectivamente la primera y segunda bolsas de muestreo **B.10**, **B.12**.

55 Según una realización, el sistema de múltiples bolsas de sangre cerrado, desechable y estéril para fraccionar sangre comprende además una primera bolsa de tampón que comprende al menos un puerto de salida; conteniendo dicha primera bolsa de tampón un medio tampón, y el al menos un puerto de salida de la primera bolsa de tampón está conectado de forma fluida y estéril a la al menos una entrada de los primeros medios para transferir fluido **AS0**.

60

Según una realización, la bolsa recolectora de fluido **B.00** comprende un puerto de entrada que está conectado de forma fluida y estéril a una aguja de punción venosa.

5 Según una realización, el sistema de múltiples bolsas de sangre cerrado, desechable y estéril comprende además una bolsa de muestreo inicial que comprende un puerto de entrada que está conectado de forma fluida y estéril a una aguja de punción venosa y un puerto de salida que está conectado de forma fluida y estéril a la bolsa recolectora de fluido **B.00**.

10 Según una realización, como se representa en la figura 3, el sistema de múltiples bolsas de sangre cerrado, desechable y estéril comprende, además:

- una tercera y una cuarta bolsa de muestreo **B.20**, **B.22**, comprendiendo cada una al menos un puerto de entrada y al menos un puerto de salida;
- una segunda bolsa de tampón **B.11** que comprende al menos un puerto de salida; conteniendo dicha segunda
- 15 bolsa de tampón **B.11** un medio tampón;
- segundos medios para transferir fluido **AS1** desde la primera bolsa de muestreo **B.10** a la tercera y cuarta bolsas de muestreo **B.20**, **B.22**; y

donde los segundos medios para transferir fluido **AS1** comprenden:

- 20 - un canal que se extiende a lo largo de un eje longitudinal, teniendo el canal una sección transversal con una anchura medida a lo largo de un primer eje transversal y un espesor medido a lo largo de un segundo eje transversal (z) perpendicular al primer eje transversal, siendo la anchura superior o igual al espesor, teniendo el canal primera y segunda paredes a lo largo del segundo eje transversal (z);
- 25 - al menos una entrada en comunicación de fluido con el canal;
- al menos una primera y segunda salidas en comunicación de fluido con el canal, estando la primera salida separada, en el segundo eje transversal (z), de la segunda salida; y
- al menos un generador de ondas acústicas para generar una onda acústica que tiene una longitud de onda  $\lambda$  dentro del canal;

30 donde el espesor del canal es igual a  $\lambda/2$ ; el al menos un puerto de salida de la primera bolsa de muestreo **B.10** está conectado de forma fluida y estéril a la al menos una entrada de los segundos medios para transferir fluido **AS1**, las al menos una primera y segunda salidas de los segundos medios para transferir fluido **AS1** están conectadas de forma fluida y estéril al puerto de entrada respectivamente de la tercera y cuarta bolsas de muestreo **B.20**, **B.22**; y la

35 salida de la segunda bolsa de tampón **B.11** está conectada de forma fluida y estéril a la al menos una entrada de los segundos medios para transferir fluido **AS1**.

Según una realización, el sistema de múltiples bolsas de sangre cerrado, desechable y estéril comprende, además:

- 40 - una quinta y sexta bolsa de muestreo **B.30**, **B.31**, comprendiendo cada una al menos un puerto de entrada y al menos un puerto de salida;
- una tercera bolsa de tampón **B.21** que comprende al menos un puerto de salida; conteniendo dicha tercera bolsa de tampón **B.21** un medio tampón;
- terceros medios para transferir fluido **AS2** desde la tercera bolsa de muestreo **B.20** a la quinta y sexta bolsas de
- 45 muestreo **B.30**, **B.31**; y donde

los terceros medios para transferir fluido **AS2** comprenden:

- 50 - un canal que se extiende a lo largo de un eje longitudinal, teniendo el canal una sección transversal con una anchura medida a lo largo de un primer eje transversal y un espesor medido a lo largo de un segundo eje transversal (z) perpendicular al primer eje transversal, siendo la anchura superior o igual al espesor, teniendo el canal primera y segunda paredes a lo largo del segundo eje transversal (z);
- al menos una entrada en comunicación de fluido con el canal;
- al menos una primera y segunda salidas en comunicación de fluido con el canal, estando la primera salida
- 55 separada, en el segundo eje transversal (z), de la segunda salida; y
- al menos un generador de ondas acústicas para generar una onda acústica que tiene una longitud de onda  $\lambda$  dentro del canal;

donde el espesor del canal es igual a  $\lambda/2$ ; el al menos un puerto de salida de la tercera bolsa de muestreo **B.20** está

60 conectado de forma fluida y estéril a la al menos una entrada de los terceros medios para transferir fluido **AS2**, las al

menos una primera y segunda salidas de los terceros medios para transferir fluido **AS2** están conectadas de forma fluida y estéril al puerto de entrada respectivamente de la quinta y sexta bolsas de muestreo **B.30, B.31**; y la salida de la tercera bolsa de tampón **B.21** está conectada de forma fluida y estéril a la al menos una entrada de los terceros medios para transferir fluido **AS2**.

5

Según una realización, como se representa en la figura 4, el sistema de múltiples bolsas de sangre cerrado, desechable y estéril comprende, además:

- 10 - una séptima y octava bolsa de muestreo **B.32, B.33**, comprendiendo cada una al menos un puerto de entrada y al menos un puerto de salida;
- una cuarta bolsa de tampón **B.23** que comprende al menos un puerto de salida; conteniendo dicha cuarta bolsa de tampón un medio tampón;
- cuartos medios para transferir fluido **AS3** desde la cuarta bolsa de muestreo **B.22** a la séptima y octava bolsa de muestreo **B.32, B.33**; y donde

15

los cuartos medios para transferir fluido **AS3** comprenden:

- 20 - un canal que se extiende a lo largo de un eje longitudinal, teniendo el canal una sección transversal con una anchura medida a lo largo de un primer eje transversal y un espesor medido a lo largo de un segundo eje transversal (z) perpendicular al primer eje transversal, siendo la anchura superior o igual al espesor, teniendo el canal primera y segunda paredes a lo largo del segundo eje transversal (z);
- al menos una entrada en comunicación de fluido con el canal;
- al menos una primera y segunda salidas en comunicación de fluido con el canal, estando la primera salida separada, en el segundo eje transversal (z), de la segunda salida; y
- 25 - al menos un generador de ondas acústicas para generar una onda acústica que tiene una longitud de onda  $\lambda$  dentro del canal;

30 donde el espesor del canal es igual a  $\lambda/2$ ; el al menos un puerto de salida de la cuarta bolsa de muestreo **B.22** está conectado de forma fluida y estéril a la al menos una entrada de los cuartos medios para transferir fluido **AS3**, las al menos una primera y segunda salidas de los cuartos medios para transferir fluido **AS3** están conectadas de forma fluida y estéril al puerto de entrada respectivamente de la séptima y octava bolsa de muestreo **B.32, B.33**; la salida de la cuarta bolsa de tampón **B.23** está conectada de forma fluida y estéril a la al menos una entrada de los cuartos medios para transferir fluido **AS3**.

35 Según una realización, la bolsa recolectora de fluido **B.00** tiene un volumen que varía de 250 ml a 1 l, preferiblemente de 350 a 530 ml.

40 Según una realización, la segunda bolsa de muestreo **B.12** tiene un volumen que varía de 200 ml a 750 ml, preferiblemente aproximadamente 280 ml.

Según una realización, la bolsa de muestreo inicial tiene un volumen de aproximadamente 30 ml.

45 Según una realización, la séptima bolsa de muestreo **B.32** tiene un volumen que varía de 20 ml a 100 ml, preferiblemente aproximadamente 50 ml.

Según una realización, la tercera y/o quinta bolsa de muestreo **B.20, B.30** tienen un volumen que varía de 200 ml a 750 ml, preferiblemente aproximadamente 280 ml.

50 Según una realización, el medio tampón es una solución de aditivo para conservación y/o anticoagulación. Según una realización ejemplar, la solución de aditivo para conservación se selecciona de entre SAG-Manitol (SAGM), PSA III<sub>m</sub> o SSP+.

Según una realización ejemplar, la solución de aditivo para anticoagulación es una solución de citrato-fosfato-dextrosa (CPD).

55

Según una realización, como se representa en la figura 9, el sistema comprende una bolsa recolectora de fluido **B'.10**, al menos primera y segunda bolsas de muestreo **B'.20, B'.22**, comprendiendo cada bolsa **B'.10, B'.20, B'.22** al menos un puerto de entrada y al menos un puerto de salida; medios para transferir fluido **AS'1** desde la bolsa recolectora **B'.10** a la bolsas de muestreo **B'.20, B'.22**, y una primera bolsa que comprende un medio tampón **B'.11** que comprende al menos un puerto de salida.

60

Dichos medios para transferir fluido **AS'1**, también denominados clasificador acústico, comprenden:

- 5 - un canal que se extiende a lo largo de un eje longitudinal, teniendo el canal una sección transversal con una anchura medida a lo largo de un primer eje transversal y un espesor medido a lo largo de un segundo eje transversal (z) perpendicular al primer eje transversal, siendo la anchura superior o igual al espesor, teniendo el canal primera y segunda paredes a lo largo del segundo eje transversal (z);
- al menos una primera y segunda entradas en comunicación de fluido con el canal, estando la primera entrada separada (es decir, espaciada y distinta), en el segundo eje transversal (z), de la segunda entrada; y
- 10 - al menos primera y segunda salidas en comunicación de fluido con el canal, estando la primera salida separada (es decir, espaciada y distinta), en el segundo eje transversal (z), de la segunda salida.

Según una realización, los medios para transferir fluido **AS'1** comprenden una sola entrada en comunicación de fluido con el canal.

- 15 Según una realización, los medios para transferir fluido **AS'1** comprenden además al menos un generador de ondas acústicas para generar una onda acústica que tiene una longitud de onda  $\lambda$  dentro del canal. En dicha realización, el espesor del canal es igual a  $\lambda/2$ .

- 20 Mediante la aplicación de un campo de fuerza acústica sobre el espesor y sobre la anchura del canal, por medio de un generador de ondas acústicas, puede ser posible mover un conjunto de partículas, dependiendo de su tamaño, en cualquier área del canal, y clasificar y fraccionar así un fluido biológico.

- 25 Como se representa en la figura 9, el al menos un puerto de salida de la bolsa recolectora **B'.10** está conectado de forma fluida y estéril al menos a una de la entrada de los medios para transferir fluido **AS'1**; las al menos una primera y segunda salidas de los medios para transferir fluido **AS'1** están conectadas de forma fluida y estéril al menos a un puerto de entrada de respectivamente la primera y segunda bolsas de muestreo **B'.20**, **B'.22**; y el al menos un puerto de salida de la primera bolsa que comprende un medio tampón **B'.11** está conectado de forma fluida y estéril al menos a una de las entradas de los medios para transferir fluido **AS'1**.

- 30 Según una realización, el al menos un puerto de salida de la bolsa recolectora **B'.10** está conectado de forma fluida y estéril al al menos un puerto de salida de la primera bolsa que comprende un medio tampón **B'.11** aguas arriba de la única entrada de los medios para transferir fluido **AS'1**.

- 35 Según una realización, las conexiones fluidas entre los medios de transferencia y las bolsas comprenden cualquier medio conocido por un experto en la técnica, tal como colectores o tubos flexibles y abrazaderas o válvulas. Sus representaciones en los dibujos no son representativas en dimensiones y posiciones.

- 40 Según una realización, el fluido biológico es sangre completa y el sistema de múltiples bolsas permite el fraccionamiento de productos sanguíneos tales como RBC, WBC, PC y plasma sanguíneo, tales como PPP o PRP, sin centrifugación.

- 45 Según una realización, la bolsa recolectora de fluido **B'.10** es una bolsa recolectora de sangre para recoger la sangre completa, la primera bolsa de muestreo **B'.20** es una bolsa de almacenamiento de glóbulos rojos, glóbulos blancos y tampón, y la segunda bolsa de muestreo **B'.22** es una bolsa de almacenamiento de plasma tal como una bolsa de almacenamiento de plasma rico en plaquetas. Según una realización, la bolsa recolectora de fluido **B'.10** tiene un volumen que varía de 500 ml a 1 l, preferiblemente aproximadamente 700 ml.

- 50 Según otra realización, el sistema de múltiples bolsas de la invención se usa para separar el plasma de las células sanguíneas (plasmaféresis). Según dicha realización, la bolsa recolectora de fluido **B'.10** es una bolsa recolectora de sangre para recoger la sangre completa, la primera bolsa de muestreo **B'.20** es una bolsa de almacenamiento de células sanguíneas y la segunda bolsa de muestreo **B'.22** es una bolsa de almacenamiento de plasma sanguíneo.

- 55 Según una realización, la sangre completa puede ser un derivado de sangre completa. Según una realización, el derivado de sangre total puede ser un plasma rico en plaquetas (para separar el plasma de las plaquetas o concentrar plaquetas), una capa leucocitaria (para aislar las plaquetas de los glóbulos rojos y los glóbulos blancos), o plasma (para realizar el lavado con plasma).

- 60 Según una realización, el puerto de entrada de la bolsa recolectora de sangre **B'.10** está conectado de forma fluida y estéril a una aguja de punción venosa.

Según una realización, el sistema de múltiples bolsas comprende además una tercera y una cuarta bolsa de muestreo **B'.30**, **B'.31**, comprendiendo cada una al menos un puerto de entrada y al menos un puerto de salida; segundos medios para transferir fluido **AS'2** desde la primera bolsa de muestreo **B'.20** a la tercera y cuarta bolsas de muestreo **B'.30**, **B'.31** y una segunda bolsa que comprende un medio tampón **B'.21** que comprende al menos un puerto de salida. Dentro de dicho sistema extendido, el al menos un puerto de salida de la primera bolsa de muestreo **B'.20** está conectado de forma fluida y estéril al menos a una de las entradas de los segundos medios para transferir fluido **AS'2** las al menos una primera y segunda salidas de los segundos medios para transferir fluido **AS'2** están conectadas de forma fluida y estéril al puerto de entrada respectivamente de la tercera y cuarta bolsas de muestreo **B'.30**, **B'.31**; y la salida de la segunda bolsa que comprende un medio tampón **B'.21** está conectada de forma fluida y estéril al menos a una de las entradas de los segundos medios para transferir fluido **AS'2**.

Según una realización, el al menos un puerto de salida de la primera bolsa de muestreo **B'.20** está conectado de forma fluida y estéril al al menos un puerto de salida de la segunda bolsa que comprende un medio tampón **B'.21** aguas arriba de la única entrada de los segundos medios para transferir fluido **AS'2**.

Según una realización, el sistema de múltiples bolsas comprende además una quinta y una sexta bolsa de muestreo **B'.32**, **B'.33**, comprendiendo cada una al menos un puerto de entrada y al menos un puerto de salida; terceros medios para transferir fluido **AS'3** desde la segunda bolsa de muestreo **B'.22** a la quinta y sexta bolsas de muestreo **B'.32**, **B'.33**, y una tercera bolsa que comprende un medio tampón **B'.23** que comprende al menos un puerto de salida. Dentro de dicho sistema extendido, el al menos un puerto de salida de la segunda bolsa de muestreo **B'.22** está conectado de forma fluida y estéril al menos a una de las entradas de los terceros medios para transferir fluido **AS'3**, las al menos una primera y segunda salidas de los terceros medios para transferir fluido **AS'3** están conectadas de forma fluida y estéril al puerto de entrada respectivamente de la quinta y sexta bolsas de muestreo **B'.32**, **B'.33**; y la salida de la tercera bolsa que comprende un medio tampón **B'.23** está conectada de forma fluida y estéril al menos a una de las entradas de los terceros medios para transferir fluido **AS'3**.

Según una realización, el al menos un puerto de salida de la primera bolsa de muestreo **B'.22** está conectado de forma fluida y estéril al al menos un puerto de salida de la tercera bolsa que comprende un medio tampón **B'.23** aguas arriba de la única entrada de los terceros medios para transferir fluido **AS'3**.

Según una realización, como se representa en la figura 10, el sistema de múltiples bolsas comprende además una tercera, una cuarta, una quinta y una sexta bolsa de muestreo **B'.30**, **B'.31**, **B'.32**, **B'.33**, comprendiendo cada una al menos un puerto de entrada y al menos un puerto de salida; segundos medios para transferir fluido **AS'2** desde la primera bolsa de muestreo **B'.20** a la tercera y cuarta bolsas de muestreo **B'.30**, **B'.31**, terceros medios para transferir fluido **AS'3** desde la segunda bolsa de muestreo **B'.22** a la quinta y sexta bolsas de muestreo **B'.32**, **B'.33**, y una segunda y una tercera bolsa que comprenden un medio tampón **B'.21**, **B'.23**, comprendiendo cada una al menos un puerto de salida. Dentro de dicho sistema extendido, el al menos un puerto de salida de la primera bolsa de muestreo **B'.20** está conectado de forma fluida y estéril al menos a una de las entradas de los segundos medios para transferir fluido **AS'2**, las al menos una primera y segunda salidas de los segundos medios para transferir fluido **AS'2** están conectadas de forma fluida y estéril al puerto de entrada respectivamente de la tercera y cuarta bolsas de muestreo **B'.30**, **B'.31**, la salida de la segunda bolsa que comprende un medio tampón **B'.21** está conectada de forma fluida y estéril al menos a una de las entradas de los segundos medios para transferir fluido **AS'2**, el al menos un puerto de salida de la segunda bolsa de muestreo **B'.22** está conectado de forma fluida y estéril al menos a una de las entradas de los terceros medios para transferir fluido **AS'3**, las al menos una primera y segunda salidas de los terceros medios para transferir fluido **AS'3** están conectadas de forma fluida y estéril al puerto de entrada respectivamente de la quinta y sexta bolsas de muestreo **B'.32**, **B'.33**; y la salida de la tercera bolsa que comprende un medio tampón **B'.23** está conectada de forma fluida y estéril al menos a una de las entradas de los terceros medios para transferir fluido **AS'3**.

Según una realización, como se representa en la figura 11, los medios para transferir fluido **AS'1** comprenden una sola entrada en comunicación de fluido con el canal y el al menos un puerto de salida de la bolsa recolectora **B'.10** está conectado de forma fluida y estéril al al menos un puerto de salida de la primera bolsa que comprende un medio tampón **B'.11** aguas arriba de la única entrada de los medios para transferir fluido **AS'1**.

Según una realización, la tercera bolsa de muestreo **B'.30** es una bolsa de almacenamiento de glóbulos rojos, y la cuarta bolsa de muestreo **B'.31** es una bolsa de almacenamiento de glóbulos blancos. Según una realización, la quinta bolsa de muestreo **B'.32** es una bolsa de almacenamiento de plasma, y la sexta bolsa de muestreo **B'.33** es una bolsa de almacenamiento de concentrado de plaquetas.

Según una realización, la primera, segunda y tercera bolsas que comprenden un medio tampón **B'.11, B'.21, B'.23** comprenden cualquier medio tampón conocido por un experto en la técnica. Especialmente, **B'.11** y **B'.21** pueden comprender anticoagulante, tal como, por ejemplo, una solución de citrato-fosfato-dextrosa (CPD) y/o una solución de aditivo para conservación, tal como SAG-Manitol (SAGM), PSA III<sub>m</sub> o SSP+; y **B'.23** puede comprender un medio conservante, tal como, por ejemplo, SAG-Manitol (SAGM), PSA III<sub>m</sub> o SSP+PAS III<sub>m</sub>.

Según una realización, los segundos y terceros medios para transferir fluido **AS'2, AS'3** comprenden:

- 10 - un canal que se extiende a lo largo de un eje longitudinal, teniendo el canal una sección transversal con una anchura medida a lo largo de un primer eje transversal y un espesor medido a lo largo de un segundo eje transversal (z) perpendicular al primer eje transversal, siendo la anchura superior o igual al espesor, teniendo el canal primera y segunda paredes a lo largo del segundo eje transversal (z);
- al menos una primera y segunda entradas en comunicación de fluido con el canal, estando la primera entrada separada, en el segundo eje transversal (z), de la segunda entrada; y
- 15 - al menos primera y segunda salidas en comunicación de fluido con el canal, estando la primera salida separada, en el segundo eje transversal (z), de la segunda salida.

Según una realización, los medios para transferir fluido **AS0, AS1, AS2, AS3, AS'1, AS'2, AS'3** (también denominados clasificadores acústicos) son idénticos. Según una realización, los medios para transferir fluido **AS0, AS1, AS2, AS3, AS'1, AS'2, AS'3** no son idénticos.

Según una realización, los medios para transferir fluido **AS0, AS1, AS2, AS3, AS'1, AS'2, AS'3** comprenden al menos una primera y segunda entradas en comunicación de fluido con el canal, estando la primera entrada separada, en el segundo eje transversal (z), de la segunda entrada.

Según una realización, uno o más de los medios para transferir fluido **AS0, AS1, AS2, AS3, AS'1, AS'2, AS'3** comprenden además al menos una primera pared de separación transversal que separa la primera y segunda entradas.

Según una realización, al menos una de las entradas de los medios para transferir fluido **AS0, AS1, AS2, AS3, AS'1, AS'2, AS'3** tiene una anchura igual a la anchura del canal. Según una realización, uno o más de los medios para transferir fluido **AS0, AS1, AS2, AS3, AS'1, AS'2, AS'3** comprenden además al menos una tercera entrada en comunicación de fluido con el canal, estando la segunda entrada dispuesta en el segundo eje transversal (z) entre la primera y tercera entradas.

Según una realización, uno o más de los medios para transferir fluido **AS0, AS1, AS2, AS3, AS'1, AS'2, AS'3** comprenden además al menos una tercera salida en comunicación de fluido con el canal, estando la segunda salida dispuesta en el segundo eje transversal (z) entre la primera y tercera salidas.

Según una realización, donde los medios para transferir fluido **AS0, AS1, AS2, AS3, AS'1, AS'2, AS'3** comprenden al menos tres entradas, uno o más de los medios para transferir fluido **AS0, AS1, AS2, AS3, AS'1, AS'2, AS'3** comprenden además una primera y segunda paredes de separación transversal que separan respectivamente la primera y segunda entradas y la segunda y tercera entradas, estando la primera y segunda paredes de separación dispuestas de tal manera que la segunda entrada se separa de cada una de dichas paredes inferiores y superiores en una distancia distinta de cero medida a lo largo del segundo eje transversal (z). Dicha realización, representada en la figura 5, permite desacoplar la segunda entrada de la primera y tercera entradas.

Según una realización, como se representa en las figuras 6 y 7, la primera, segunda y tercera entradas **i1, i2, i3** de uno o más de los medios para transferir fluido **AS0, AS1, AS2, AS3, AS'1, AS'2, AS'3** se abren en la primera o segunda paredes del canal en perpendicular al eje longitudinal. Según una realización, como se representa en las figuras 6 y 7, la primera y tercera entradas **i1, i3** de uno o más de los medios para transferir fluido **AS0, AS1, AS2, AS3, AS'1, AS'2, AS'3** se abren respectivamente en las paredes superiores e inferiores del canal, en perpendicular al eje longitudinal y opuestas entre sí.

Según una realización, como se representa en la figura 5, la primera, segunda y tercera entradas **i1, i2, i3** de uno o más de los medios para transferir fluido **AS0, AS1, AS2, AS3, AS'1, AS'2, AS'3** se abren en el canal en paralelo al eje longitudinal.

Según una realización, las entradas y las salidas de los medios para transferir fluido **AS0, AS1, AS2, AS3, AS'1, AS'2, AS'3** son simétricas.

- Según una realización, cada entrada crea su propia capa de fluido en el canal y las capas de fluido no se mezclan a menos que se apliquen ondas acústicas. El uso de campos de fuerza acústica para manipular objetos se describe, por ejemplo, en la solicitud de patente de EE.UU. US 2014/0230912. Mediante la aplicación de un campo de fuerza acústica sobre el espesor y sobre la anchura, puede ser posible mover un conjunto de partículas, dependiendo de su tamaño, en cualquier área del canal, y clasificar y fraccionar así un fluido biológico. Según una realización, como se representa en las figuras 5 a 7, las capas de fluido superior e inferior **h1**, **h3** dentro del canal tienen una altura que varía de 0,05 mm a 0,3 mm y la capa de fluido central **h2** tiene una altura que varía de 0,1 mm a 0,8 mm.
- 10 Según una realización, donde los primeros medios para transferir fluido **AS0** comprenden al menos tres entradas **i1**, **i2**, **i3**, el al menos un puerto de salida de la bolsa recolectora de fluido **B.00** está conectado de forma fluida y estéril a la primera y tercera entradas **i1**, **i3** de los primeros medios para transferir fluido **AS0** y el al menos un puerto de salida de la primera bolsa de tampón que comprende un medio tampón está conectado de forma fluida y estéril a la segunda entrada **i2** de los primeros medios para transferir fluido **AS0**.
- 15 Según una realización, donde los primeros medios para transferir fluido **AS0** comprenden al menos tres salidas **o1**, **o2**, **o3**, la segunda salida **o2** de los primeros medios para transferir fluido **AS0** está conectada de forma fluida y estéril al puerto de entrada de la primera bolsa de muestreo **B.10** y la primera y tercera salidas **o1**, **o3** de los primeros medios para transferir fluido **AS0** están conectadas de forma fluida y estéril al puerto de entrada de la segunda bolsa de muestreo **B.12**.
- 20 Según una realización, donde los segundos medios para transferir fluido **AS1** comprenden al menos tres entradas **i1**, **i2**, **i3**, el al menos un puerto de salida de la primera bolsa de muestreo **B.10** está conectado de forma fluida a la primera y tercera entradas **i1**, **i3** de los segundos medios para transferir fluido **AS1** y el al menos un puerto de salida de la segunda bolsa de tampón **B.11** que comprende un medio tampón está conectado de forma fluida a la segunda entrada **i2** de los segundos medios para transferir fluido **AS1**.
- 25 Según una realización, donde los segundos medios para transferir fluido **AS1** comprenden al menos tres salidas **o1**, **o2**, **o3**, la segunda salida **o2** de los segundos medios para transferir fluido **AS1** está conectada de forma fluida y estéril al puerto de entrada de la cuarta bolsa de muestreo **B.22** y la primera y tercera salidas **o1**, **o3** de los segundos medios para transferir fluido **AS1** están conectadas de forma fluida al puerto de entrada de la tercera bolsa de muestreo **B.20**.
- 30 Según una realización, donde los terceros medios para transferir fluido **AS2** comprenden al menos tres entradas **i1**, **i2**, **i3**, el al menos un puerto de salida de la tercera bolsa de muestreo **B.20** está conectado de forma fluida y estéril a la primera y tercera entradas **i1**, **i3** de los terceros medios para transferir fluido **AS2** y el al menos un puerto de salida de la tercera bolsa de tampón **B.21** que comprende un medio tampón está conectado de forma fluida y estéril a la segunda entrada **i2** de los terceros medios para transferir fluido **AS2**.
- 35 Según una realización, donde los terceros medios para transferir fluido **AS2** comprenden al menos tres salidas **o1**, **o2**, **o3**, la segunda salida **o2** de los terceros medios para transferir fluido **AS2** está conectada de forma fluida y estéril al puerto de entrada de la sexta bolsa de muestreo **B.31** y la primera y tercera salidas **o1**, **o3** de los terceros medios para transferir fluido **AS2** están conectadas de forma fluida y estéril al puerto de entrada de la quinta bolsa de muestreo **B.30**.
- 40 Según una realización, donde los cuartos medios para transferir fluido **AS3** comprenden al menos tres entradas **i1**, **i2**, **i3**, el al menos un puerto de salida de la cuarta bolsa de muestreo **B.22** está conectado de forma fluida y estéril a la primera y tercera entradas **i1**, **i3** de los cuartos medios para transferir fluido **AS3** y el al menos un puerto de salida de la cuarta bolsa de tampón **B.23** que comprende un medio tampón está conectado de forma fluida y estéril a la segunda entrada **i2** de los cuartos medios para transferir fluido **AS3**.
- 45 Según una realización, donde los cuartos medios para transferir fluido **AS3** comprenden al menos tres salidas **o1**, **o2**, **o3**, la segunda salida **o2** de los cuartos medios para transferir fluido **AS0** está conectada de forma fluida al puerto de entrada de la primera bolsa de muestreo **B.10** y la primera y tercera salidas **o1**, **o3** de los cuartos medios para transferir fluido **AS3** están conectadas de forma fluida al puerto de entrada de la segunda bolsa de muestreo **B.12**.
- 50 Según una realización, como se representa en la figura 7, la primera y segunda paredes del canal a lo largo del segundo eje transversal (z) son una capa transmisora o portadora y una capa reflectora.
- 55
- 60

Según una realización, la capa reflectora está hecha de un metal, preferiblemente titanio o acero inoxidable.

Según una realización, los medios para transferir fluido **AS0, AS1, AS2, AS3, AS'1, AS'2, AS'3**, especialmente la primera y segunda paredes, están hechos de un material elegido entre vidrios minerales u orgánicos, cuarzo, materiales termoplásticos tales como PMMA o policarbonato, y metales.

Según una realización, el canal tiene un espesor que varía de 0,2 mm a 2 mm, preferiblemente aproximadamente 0,750 mm, una anchura que varía de 2 mm a 20 mm y una longitud que varía de 10 mm a 200 mm. Según una realización, el canal tiene un espesor mayor de 300 micrómetros, preferiblemente que varía de 375 micrómetros a 750 micrómetros.

Según una realización, el canal tiene una longitud, medida a lo largo del eje longitudinal que varía de 3 mm a 20 cm, preferiblemente de 3 mm a 10 cm, más preferiblemente de 10 mm a 70 mm. Según una realización, el canal tiene una longitud, medida a lo largo del eje longitudinal mayor de 10 centímetros.

Según una realización, el canal tiene una anchura superior a 10 milímetros.

Según una realización, el canal tiene una sección transversal sustancialmente rectangular a lo largo de al menos una porción de su longitud. Según una realización, la relación anchura/espesor del canal es mayor de 2. Según una realización, la relación longitud/espesor del canal es mayor de 10.

Según una realización, el espesor y la anchura del canal son constantes a lo largo del eje longitudinal. Según una realización, el espesor y la anchura del canal son variables a lo largo del eje longitudinal.

Según una realización, la capa portada tiene un espesor que varía de 0,2 mm a 2 mm, preferiblemente de aproximadamente 1 mm.

Según una realización, la capa reflectora tiene un espesor que varía de 0,2 mm a 2 mm, preferiblemente aproximadamente 0,5 mm.

Como sabe bien un experto en la técnica de la acústoforesis, el espesor de la capa reflectora puede ser la mitad del espesor de la capa portadora, o el espesor de la capa reflectora puede ser igual al espesor de la capa portadora.

Según una realización, como se muestra en las figuras 7 y 8, uno o más de los medios para transferir fluido **AS0, AS1, AS2, AS3, AS'1, AS'2, AS'3** comprenden además al menos un generador de ondas acústicas que genera ondas acústicas en el canal de al menos una de las paredes. Según una realización, uno o más de los medios para transferir fluido **AS0, AS1, AS2, AS3, AS'1, AS'2, AS'3** comprenden una pluralidad de generadores de ondas acústicas dispuestos a lo largo del canal; estando dicha pluralidad de generadores de ondas acústicas posicionada preferiblemente en el mismo lado del canal. Según una realización, las ondas acústicas se generan a una frecuencia que varía de 0,5 MHz a 10 MHz, preferiblemente aproximadamente 1 MHz.

Según una realización, el al menos un generador de ondas acústicas está configurado para generar una onda

acústica que tiene una longitud de onda  $\lambda$  dentro del canal. En dicha realización, el espesor del canal es igual a  $\frac{\lambda}{2}$ ,

o el espesor del canal es igual a un múltiplo de  $\frac{\lambda}{2}$ . Por "el espesor del canal es igual a un múltiplo de  $\frac{\lambda}{2}$ " debe

entenderse "el espesor del canal es igual a  $n * \frac{\lambda}{2m}$ ", donde n y m son números enteros. Según una realización, el espesor del canal de los medios para transferir fluido (**AS0, AS1, AS2, AS3, AS'1, AS'2, AS'3**) es igual a  $\lambda/2$ , a  $\lambda/3$ , a  $\lambda/4$ , a  $\lambda/5$ , a  $\lambda/6$  a  $\lambda/8$ , o a  $\lambda/10$ .

Según una realización, el generador de ondas acústicas está configurado para generar ondas estacionarias acústicas volumétricas. Según una realización, el generador de ondas acústicas no está configurado para generar ondas acústicas superficiales.

Según una realización, como se representa en la figura 8, el generador o transductor de onda acústica se presiona en una de las paredes de los medios para transferir fluido **AS0, AS1, AS2, AS3, AS'1, AS'2, AS'3**. Según dicha realización, se posiciona un medio apropiado tal como, por ejemplo, gel ultrasónico entre el transductor y la pared para asegurar una buena transmisión de las ondas acústicas.



Según una realización alternativa, como se representa en la figura 7, el generador o transductor de ondas acústicas está integrado dentro de una de las paredes, tal como, por ejemplo, mediante adhesión o cualquier otro medio conocido por un experto en la técnica.

5

Según una realización, el al menos un generador de ondas acústicas está acoplado a la primera pared mediante un acoplamiento acústico seco. En dicha realización, la primera pared es la capa transmisora o portadora y la segunda pared es la capa reflectora.

10 Según una realización, el al menos un generador de ondas acústicas está acoplado a la primera pared (es decir, la capa transmisora o portadora) con una capa de acoplamiento.

Según una realización, dicha capa de acoplamiento está hecha de elastómeros termoplásticos, poliuretanos termoplásticos o silicona. Según una realización, dicha capa de acoplamiento tiene una dureza que varía de 5 a 50

15 Shore A. Según una realización, la atenuación dentro de la capa de acoplamiento varía de 0 a 1 dB/mm. Según una realización, la atenuación en la interfaz seca es inferior a 8 dB (en comparación con la atenuación con un acoplamiento acústico de gel). Según una realización, la presión de contacto en la interfaz seca varía de 12 a 60 kPa.

20 Según una realización ejemplar, la capa de acoplamiento está hecha de Aqualene® comercializada por OLYMPUS. Según una realización, dicha capa de acoplamiento está hecha de aceite o una mezcla que comprende aceite.

Según una realización, el coeficiente de conductancia acústica de la primera pared (es decir, la capa transmisora o portadora) varía de 0,5 a 1, preferiblemente de 0,75 a 1, más preferiblemente de 0,9 a 1. Según una realización, la

25 primera pared (es decir, la capa transmisora o portadora) está hecha de un material que presenta un coeficiente de conductancia acústica que varía de 0,5 a 1, preferiblemente de 0,75 a 1, más preferiblemente de 0,9 a 1.

Según una realización, el coeficiente de reflexión acústica de la segunda pared (es decir, la capa reflectora) varía de 0,5 a 1, preferiblemente de 0,75 a 1, más preferiblemente de 0,9 a 1. Según una realización, la segunda pared (es

30 decir, la capa reflectora) está hecha de un material que presenta un coeficiente de reflexión acústica que varía de 0,5 a 1, preferiblemente de 0,75 a 1, más preferiblemente de 0,9 a 1.

Según una realización, el sistema de múltiples bolsas de sangre cerrado, desechable y estéril comprende además al menos una bolsa con solución de aditivo.

35

Según una realización, el sistema de múltiples bolsas de sangre cerrado, desechable y estéril no comprende un sistema de flujo activo, tal como bombas o limitadores de flujo.

Según una realización, el sistema de múltiples bolsas de sangre cerrado, desechable y estéril no comprende

40

conexiones eléctricas.

Según una realización, el sistema de múltiples bolsas de sangre cerrado, desechable y estéril no comprende un sustrato piezoeléctrico.

45 Según una realización, el sistema de múltiples bolsas de sangre cerrado, desechable y estéril no es un sistema de lavado.

Según una realización, los canales de los medios para transferir fluido son resonadores acústicos. Según una realización, los canales de los medios para transferir fluido no son cámaras de separación de un cuarto de onda.

50

## BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

La figura 1A muestra los principios de producción de diversos productos sanguíneos usando centrifugación según la técnica anterior.

55

La figura 1B ilustra la estratificación de diversos productos sanguíneos después de la centrifugación de sangre completa según la técnica anterior.

Las figuras 2, 3 y 4 representan un sistema de múltiples bolsas de sangre según diversas realizaciones de la invención.

60

**Las figuras 5 y 6** ilustran una vista lateral de un clasificador acústico según diversas realizaciones de la invención.

**La figura 7** es una vista lateral de un clasificador acústico según una realización de la invención que comprende además un transductor integrado.

**La figura 8** representa la capa múltiple de un clasificador acústico según una realización de la invención.

**Las figuras 9, 10 y 11** ilustran un sistema de múltiples bolsas de sangre según diversas realizaciones de la presente  
10 invención.

## REIVINDICACIONES

1. Un procedimiento para la preparación de alto rendimiento de productos sanguíneos que se usarán para una transfusión sanguínea, comprendiendo el procedimiento las siguientes etapas:
- 5 - proporcionar un sistema de múltiples bolsas de sangre cerrado, desechable y estéril que comprende:
- una bolsa recolectora de fluido (B.00) que comprende al menos un puerto de salida, conteniendo dicha bolsa recolectora de fluido sangre completa obtenida de un individuo;
  - 10 - una primera y segunda bolsas de muestreo (B.10, B.12), comprendiendo cada una al menos un puerto de entrada y al menos un puerto de salida;
  - una segunda bolsa de tampón (B.11) que comprende al menos un puerto de salida; conteniendo dicha segunda bolsa de tampón (B.11) un medio tampón;
  - 15 - una tercera y cuarta bolsas de muestreo (B.20, B.22), comprendiendo cada una al menos un puerto de entrada y al menos un puerto de salida;
  - 20 - primeros medios para transferir fluido (AS0) desde la primera bolsa recolectora (B.00) a las bolsas de muestreo (B.10, B.12), y segundos medios para transferir fluido (AS1) desde la primera bolsa de muestreo (B.10) a la tercera y cuarta bolsas de muestreo (B.20, B.22), donde los primeros y segundos medios para transferir fluido (AS0, AS1) comprenden cada uno:
    - 25 • un canal que se extiende a lo largo de un eje longitudinal, teniendo el canal una sección transversal con una anchura medida a lo largo de un primer eje transversal y un espesor medido a lo largo de un segundo eje transversal (z) perpendicular al primer eje transversal, siendo la anchura superior o igual al espesor, teniendo el canal primera y segunda paredes a lo largo del segundo eje transversal (z);
    - 30 • al menos una entrada en comunicación de fluido con el canal;
    - al menos una primera y segunda salidas en comunicación de fluido con el canal, estando la primera salida separada, en el segundo eje transversal (z), de la segunda salida; y
  - 35 el al menos un puerto de salida de la bolsa recolectora de fluido (B.00) está conectado de forma estéril y fluida a la al menos una entrada de los primeros medios para transferir fluido (AS0) y las al menos una primera y segunda salidas de los primeros medios para transferir fluido (AS0) están conectadas de forma estéril y fluida al menos a un puerto de entrada de respectivamente la primera y segunda bolsas de muestreo (B.12, B.10); el al menos un puerto de salida de la primera bolsa de muestreo (B.10) está conectado de forma fluida y estéril a la al menos una entrada de
  - 40 los segundos medios para transferir fluido (AS 1), las al menos una primera y segunda salidas de los segundos medios para transferir fluido (AS1) están conectadas de forma fluida y estéril al puerto de entrada respectivamente de la tercera y cuarta bolsas de muestreo (B.20, B.22), y el al menos un puerto de salida de la segunda bolsa de tampón (B.11) está conectado de forma fluida y estéril a la al menos una entrada de los segundos medios para transferir fluido (AS1); y
  - 45 - aplicar un campo acústico dentro del canal de los medios para transferir fluido (AS0) por medio de un generador de ondas acústicas;
  - transferir el contenido de la bolsa recolectora de fluido (B.00) en los primeros medios para transferir fluido (AS0); y
  - 50 - recoger células sanguíneas en la primera bolsa de muestreo (B.10) y plasma sanguíneo en la segunda bolsa de muestreo (B.12);
  - aplicar un campo acústico dentro del canal de los segundos medios para transferir fluido (AS1) por medio del generador de ondas acústicas;
  - transferir el contenido de la primera bolsa de muestreo (B.10) y la segunda bolsa de tampón (B.11) en los
  - 55 segundos medios para transferir fluido (AS1); y
  - recoger concentrado de glóbulos rojos en la tercera bolsa de muestreo (B.20) y concentrado de plaquetas en la cuarta bolsa recolectora (B.22).
2. El procedimiento para la preparación de alto rendimiento de productos sanguíneos según la reivindicación 1, donde el sistema de múltiples bolsas de sangre cerrado, desechable y estéril comprende además

una primera bolsa de tampón que comprende al menos un puerto de salida, conteniendo dicha primera bolsa de tampón un medio tampón, y dicho al menos un puerto de salida está conectado de forma estéril y fluida a la al menos una entrada de los primeros medios para transferir fluido (AS0).

5 3. El procedimiento para la preparación de alto rendimiento de productos sanguíneos según la reivindicación 1 o la reivindicación 2, donde

- el sistema de múltiples bolsas de sangre cerrado, desechable y estéril comprende, además:

10 - una tercera bolsa de tampón (B.21) que comprende al menos un puerto de salida; conteniendo dicha tercera bolsa de tampón (B.21) un medio tampón;  
 - una quinta y sexta bolsas de muestreo (B.30, B.31), comprendiendo cada una al menos un puerto de entrada y al menos un puerto de salida;

15 - terceros medios para transferir fluido (AS2) desde la tercera bolsa de muestreo (B.20) a la quinta y sexta bolsas de muestreo (B.30, B.31), donde los terceros medios para transferir fluido (AS2) comprenden:

20 • un canal que se extiende a lo largo de un eje longitudinal, teniendo el canal una sección transversal con una anchura medida a lo largo de un primer eje transversal y un espesor medido a lo largo de un segundo eje transversal (z) perpendicular al primer eje transversal, siendo la anchura superior o igual al espesor, teniendo el canal primera y segunda paredes a lo largo del segundo eje transversal (z);  
 • al menos una entrada en comunicación de fluido con el canal;  
 • al menos una primera y segunda salidas en comunicación de fluido con el canal, estando la primera salida separada, en el segundo eje transversal (z), de la segunda salida; y

25 el al menos un puerto de salida de la tercera bolsa de muestreo (B.20) está conectado de forma fluida y estéril a la al menos una entrada de los terceros medios para transferir fluido (AS2), las al menos una primera y segunda salidas de los terceros medios para transferir fluido (AS2) están conectadas de forma fluida y estéril al puerto de entrada respectivamente de la quinta y sexta bolsas de muestreo (B.30, B.31), y la salida de la tercera bolsa de tampón está conectada de forma fluida y estéril a la al menos una entrada de los terceros medios para transferir fluido (AS2); y  
 30 donde el procedimiento comprende además las siguientes etapas:

- aplicar un campo acústico dentro del canal de los terceros medios para transferir fluido (AS2) por medio del generador de ondas acústicas;  
 - transferir el contenido de la tercera bolsa de muestreo (B.20) y la tercera bolsa de tampón (B.21) en los terceros  
 35 medios para transferir fluido (AS2); y  
 - recoger concentrado de glóbulos rojos en la quinta bolsa de muestreo (B.30) y concentrado de glóbulos blancos en la sexta bolsa recolectora (B.31).

4. El procedimiento para la preparación de alto rendimiento de productos sanguíneos según cualquiera  
 40 de las reivindicaciones 1 a 3, donde

- el sistema de múltiples bolsas de sangre cerrado, desechable y estéril comprende, además:

45 - una cuarta bolsa de tampón (B.23) que comprende al menos un puerto de salida; conteniendo dicha cuarta bolsa de tampón (B.23) un medio tampón;  
 - una séptima y octava bolsas de muestreo (B.32, B.33), comprendiendo cada una al menos un puerto de entrada y al menos un puerto de salida;

50 - cuartos medios para transferir fluido (AS3) desde la cuarta bolsa de muestreo (B.22) a la séptima y octava bolsas de muestreo (B.32, B.33), donde los medios para transferir fluido (AS3) comprenden:

55 • un canal que se extiende a lo largo de un eje longitudinal, teniendo el canal una sección transversal con una anchura medida a lo largo de un primer eje transversal y un espesor medido a lo largo de un segundo eje transversal (z) perpendicular al primer eje transversal, siendo la anchura superior o igual al espesor, teniendo el canal primera y segunda paredes a lo largo del segundo eje transversal (z);  
 • al menos una entrada en comunicación de fluido con el canal;  
 • al menos una primera y segunda salidas en comunicación de fluido con el canal, estando la primera salida separada, en el segundo eje transversal (z), de la segunda salida; y

60 el al menos un puerto de salida de la cuarta bolsa de muestreo (B.22) está conectado de forma fluida y estéril a la al menos una entrada de los cuartos medios para transferir fluido (AS3), las al menos una primera y

segunda salidas de los cuartos medios para transferir fluido (AS3) están conectadas de forma fluida y estéril al puerto de entrada respectivamente de la séptima y octava bolsas de muestreo (B.32, B.33), y la salida de la cuarta bolsa de tampón (B.23) está conectada de forma fluida y estéril a la al menos una entrada de los cuartos medios para transferir fluido (AS3); y

5

donde el procedimiento comprende además las siguientes etapas:

- aplicar un campo acústico dentro del canal de los cuartos medios para transferir fluido (AS3) por medio del generador de ondas acústicas;

10

- transferir el contenido de la cuarta bolsa de muestreo (B.22) y la cuarta bolsa de tampón (B.23) en los cuartos medios para transferir fluido (AS3); y

- recoger concentrado de plaquetas en la séptima bolsa de muestreo (B.32).

5. El procedimiento para la preparación de alto rendimiento de productos sanguíneos según cualquiera de las reivindicaciones **1 a 4**, donde medios para transferir fluido comprenden además al menos un generador de ondas acústicas para generar una onda acústica que tiene una longitud de onda  $\lambda$  dentro del canal; y donde el

15

espesor del canal de los medios para transferir fluido es igual a  $\frac{\lambda}{2}$  o es igual a un múltiplo de  $\frac{\lambda}{2}$ .

6. El procedimiento para la preparación de alto rendimiento de productos sanguíneos según cualquiera de las reivindicaciones **1 a 5**, donde el campo acústico generado dentro del canal de los medios para transferir fluido (AS0, AS1, AS2, AS3) contiene ondas estacionarias acústicas volumétricas.

20

7. El procedimiento para la preparación de alto rendimiento de productos sanguíneos según cualquiera de las reivindicaciones **1 a 6**, donde el rendimiento varía de 0,5 ml/min a 100 ml/min, preferiblemente de 0,5 ml/min a 20 ml/min.

25

8. El procedimiento para la preparación de alto rendimiento de productos sanguíneos según cualquiera de las reivindicaciones **1 a 7**, donde la relación anchura/espesor del canal es mayor de 2, o donde la relación longitud/espesor del canal es mayor de 10.

30

9. El procedimiento para la preparación de alto rendimiento de productos sanguíneos según cualquiera de las reivindicaciones **1 a 8**, donde el espesor del canal es mayor de 300 micrómetros, variando preferiblemente de 375 micrómetros a 750 micrómetros.

35

10. El procedimiento para la preparación de alto rendimiento de productos sanguíneos según cualquiera de las reivindicaciones **1 a 9**, donde la anchura del canal es mayor de 10 milímetros.

11. El procedimiento para la preparación de alto rendimiento de productos sanguíneos según cualquiera de las reivindicaciones **1 a 10**, donde la longitud del canal a lo largo del eje longitudinal es mayor de 10 centímetros.

40

12. El procedimiento para la preparación de alto rendimiento de productos sanguíneos según cualquiera de las reivindicaciones **1 a 11**, donde la bolsa recolectora de fluido (B.00) comprende un puerto de entrada que está conectado de forma fluida y estéril a una aguja de punción venosa.

45

13. El procedimiento para la preparación de alto rendimiento de productos sanguíneos según cualquiera de las reivindicaciones **1 a 12**, donde las etapas de aplicar un campo acústico dentro del canal comprenden la etapa de acoplar el generador de ondas acústicas a la primera pared del canal, y donde la conductancia acústica de la primera pared varía de 0,5 a 1.

50

14. El procedimiento para la preparación de alto rendimiento de productos sanguíneos según cualquiera de las reivindicaciones **1 a 13**, donde la segunda pared del canal es un reflector, y donde el coeficiente de reflexión acústica de la segunda pared varía de 0,5 a 1.

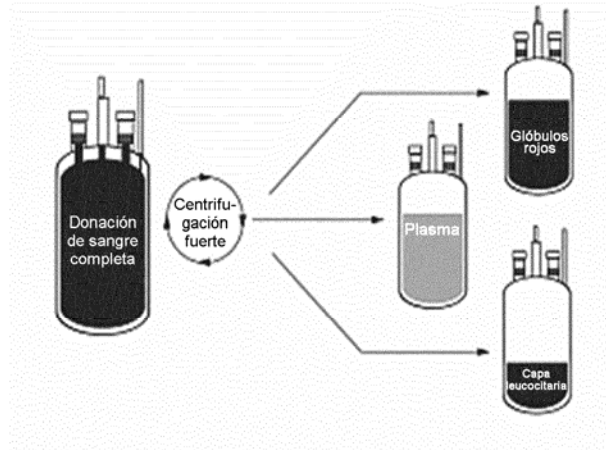


FIG. 1A

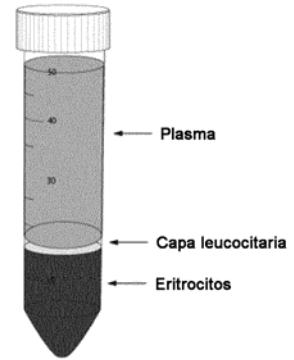


FIG. 1B

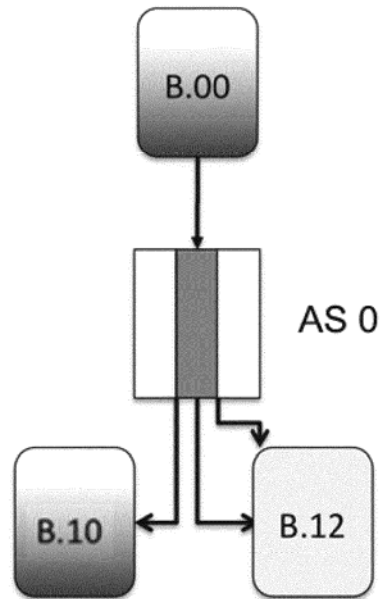


FIG. 2

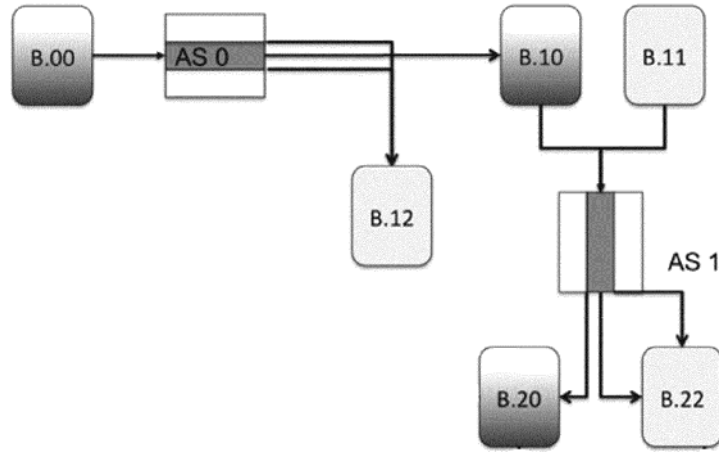


FIG. 3

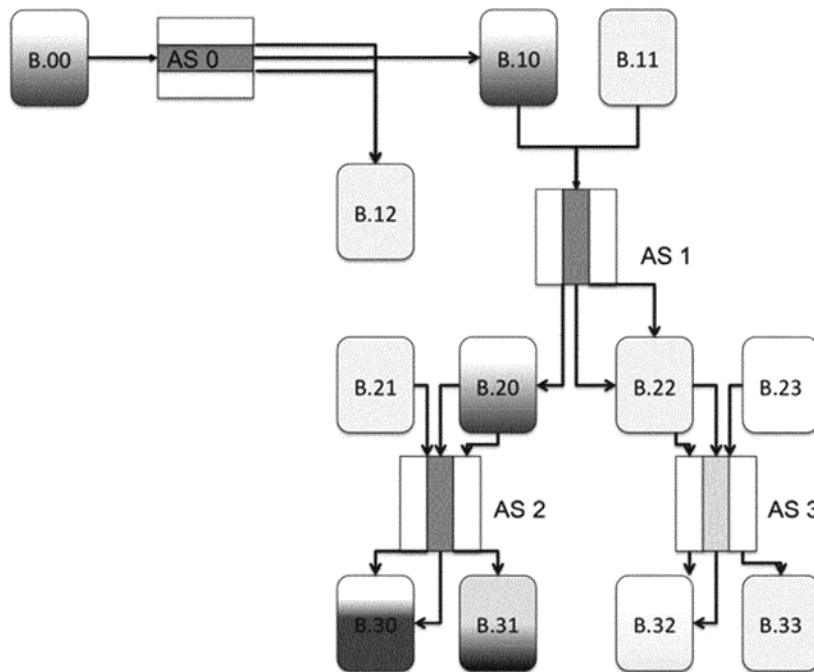


FIG. 4

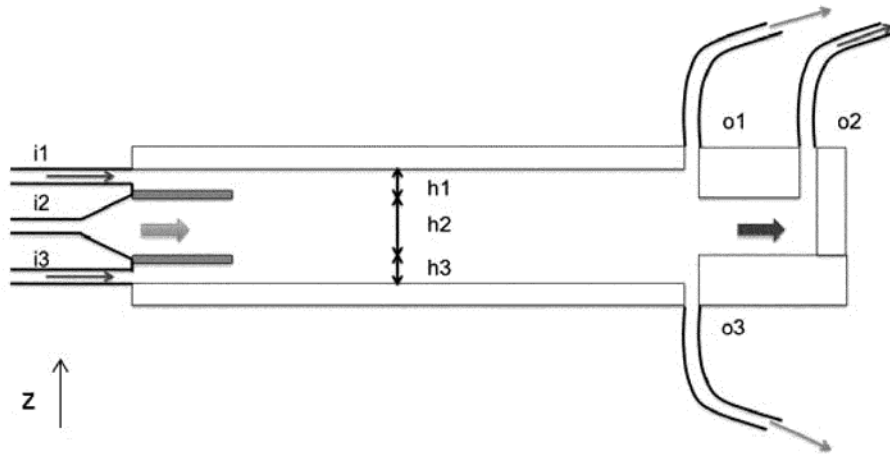


FIG. 5

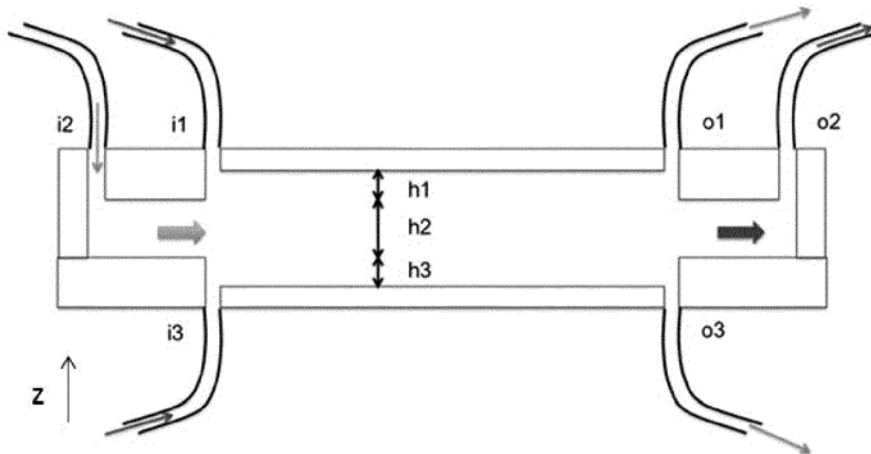


FIG. 6



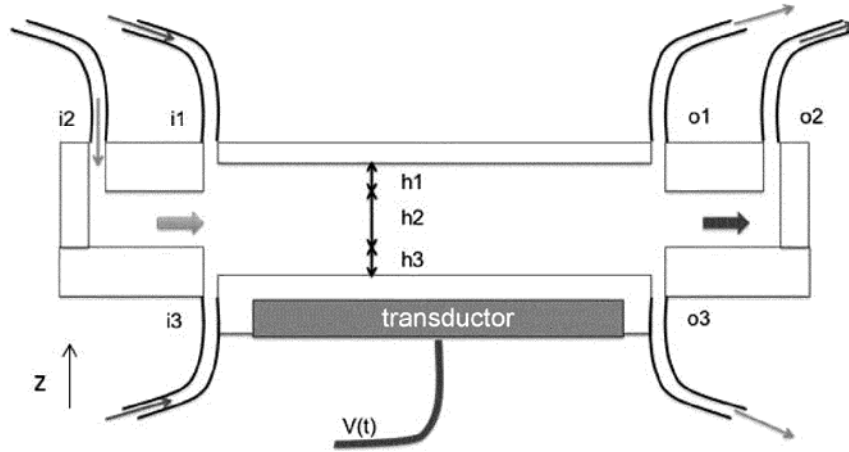


FIG. 7

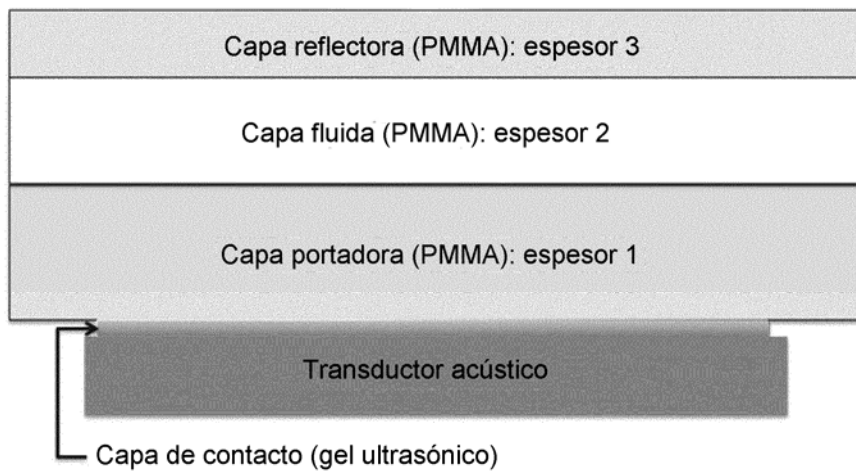


FIG. 8

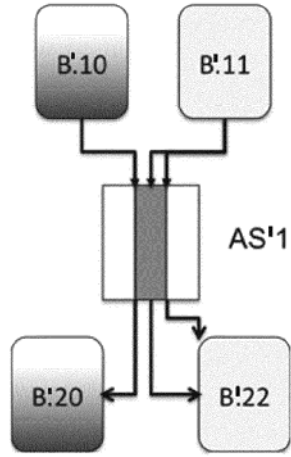


FIG. 9

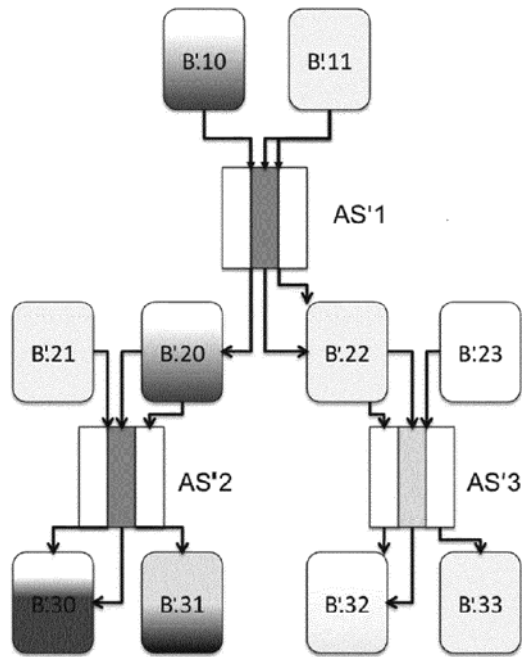


FIG. 10

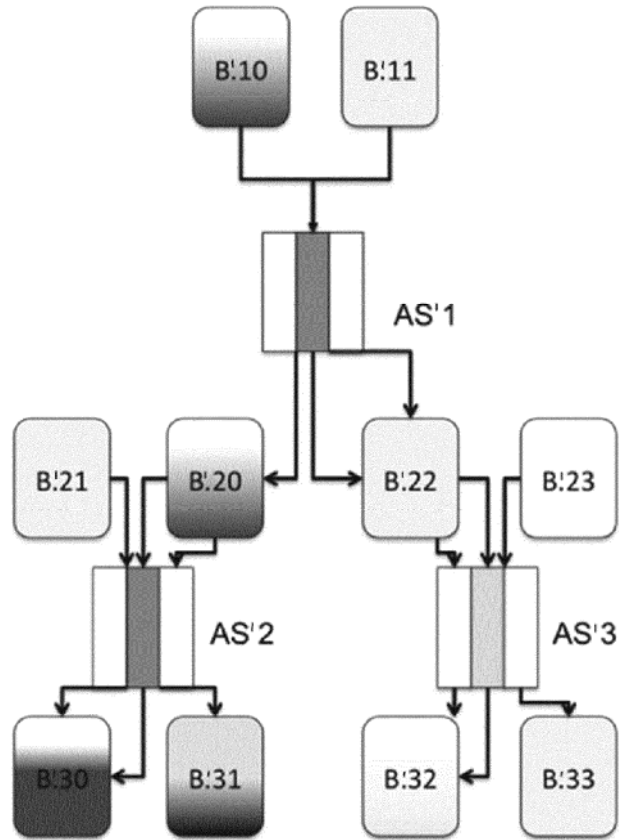


FIG. 11