

277012

P.-22.723

WHL Case 5

REHECHA I



277012

11 AGO 1930

MEMORIA DESCRIPTIVA

para solicitar

PATENTE DE INTRODUCCION

en

ESPAÑA

por DIEZ años

a nombre de BAXTER LABORATORIES, INC., entidad norteamericana, establecida en 6301 Lincoln Avenue, Village of Morton Grove, Cook, Illinois, Estados Unidos de América, por:

"UN APARATO PARA MANIPULAR SANGRE"

=====

El presente invento se relaciona con la conservación selectiva y la utilización de sangre humana total y de sus componentes, y se refiere más en particular a un método y a medios para mezclar en forma sucesiva y diferencial a la sangre y a sus componentes con soluciones conservadoras deseadas. El invento mejora la realización de la terapéutica con componentes de la sangre, y, más en particular, permite efectuar una manipulación flexible y una utilización eficiente de la sangre para esta terapia en forma segura y conservadora.

El invento será comprendido con mayor facilidad so-

277012



bre la base de la siguiente explicación, considerada conjuntamente con el dibujo acompañante, en el cual:

La única figura presenta una vista de un conjunto constituido por un aparato mostrado a título de ejemplo, que sirve para llevar el invento a la práctica.

La sangre es un líquido complejo que tiene diversos componentes de valor clínico demostrado. Así, en una terapéutica particular puede requerirse un componente específico tal como el plasma, los glóbulos rojos, las plaquetas, o los leucocitos de la sangre. Por lo tanto, en la terapéutica con un componente de la sangre, tal como se la contempla en este caso, la indicación para efectuar una transfusión se basa sobre la necesidad de obtener la función especial de un componente particular de la sangre.

Por ejemplo, pueden utilizarse glóbulos rojos separados o aglomerados en aquellos casos, tal como una anemia crónica, que requieren restaurar una capacidad reducida de transporte de oxígeno, y donde la administración de la sangre total traería el peligro de sobrecargar la circulación. En los casos de hemofilia conviene utilizar plasma fresco o plasma fresco congelado, por sus factores lábiles de coagulación. Para las víctimas de quemaduras y en otros casos de "shock" que requieren restaurar el volumen de la sangre, se emplea separadamente plasma líquido o congelado. Y como una medida hemostática o para combatir una hemorragia excesiva tal como sucede en los casos de trombocitopenia se requieren especialmente las plaquetas, y se las puede administrar como un plasma que contiene plaquetas o, cuando es necesario administrar un pequeño volumen de fluido, como un concentrado de plaquetas.

Por supuesto que también puede requerirse la trans-

277012



fusión masiva de sangre total, tal como sucede en los casos de hemorragia o "shock", o para operaciones en las cuales se utiliza la circulación extracorpórea, o para transfusiones de intercambio. Pero en estos y en otros casos aún puede requerirse la subdivisión aséptica de una colección de unidades, tal como sucede particularmente en pediatría.

Por otra parte, bajo algunas circunstancias uno de los componentes de la sangre puede ser tóxico para un receptor, por lo que se lo debe aislar antes de efectuar la transfusión. Por ejemplo, la leucoaglutinina proveniente de transfusiones anteriores puede obligar a eliminar los leucocitos de la sangre para eliminar su capacidad leucotóxica potencial para el receptor.

El presente invento resuelve la necesidad, para las finalidades y aplicaciones precedentes y otras, de brindar una técnica y un aparato de características flexibles y seguras que sirve más en general para la recolección, subdivisión, almacenamiento y administración seguras de la sangre, y más en particular para conservar mejor la sangre, para separar la sangre en cualquiera y todos sus componentes, y para mezclar y administrar la sangre o sus componentes en una forma conservadora y selectiva y sin que exista el peligro de una contaminación. El presente invento provee además un sistema totalmente cerrado y privado de aire y una técnica bacteriológicamente segura mediante la cual, por ejemplo, puede dividirse sangre total en dosis pediátricas; puede separarse el plasma inmediatamente después de efectuar la extracción de la sangre para preparar plasma congelado fresco y pueden almacenarse los glóbulos rojos durante todo el periodo seguro o viable; pueden prepararse glóbulos rojos aglutinados sin perder el plasma;

277012



y pueden prepararse concentrados de plaquetas inmediatamente después de extraer la sangre.

5 La sangre humana es manipulada en forma rutinaria para su administración y para otros fines mediante su tratamiento por medio de un banco o medio de abastecimiento, con lo que se mantiene un volumen suficiente de la sangre o de los componentes indicados sin tener que depender, en los casos de urgencia, de la existencia de donadores del tipo adecuado y en la cantidad necesaria. En este sistema indirecto de transusión, el tejido es extraído de su medio protector y de sostén y puesto en una situación artificial, y para impedir que se coagule al ser recogido y que se deteriore durante el almacenamiento, la sangre es generalmente recogida por o hacia un medio o una solución conservadora.

15 Existen diversos tipos de medios conservadores de la sangre, incluso una cantidad o diversidad de soluciones conservadoras químicas, y las soluciones se diferencian entre sí por el tiempo que mantienen su carácter conservador eficiente, el efecto que ejercen sobre la sangre y sus elementos celulares, y la reacción que inducen en el receptor de la sangre, y las características diferenciales de las soluciones conservadoras pueden ser mutuamente antagonicas en algunos casos y complementarias en otros.

25 Por ejemplo, algunas soluciones se destacan por su prolongado efecto conservador; con el empleo de estas soluciones, la sangre puede ser administrada sin peligro luego del almacenamiento en heladora durante un periodo de hasta, por ejemplo, 21 días. Pero la recolección de la sangre en soluciones anti-coagulantes o conservadoras de largo plazo que ahora se suelen utilizar, tales como diversas fórmulas de ACD

277312



(ácido citrato-dextrosa), inevitablemente involucra alguna alteración respecto a la capacidad funcional normal de los elementos celulares, y también una alteración de la composición electrolítica del plasma y una desnaturalización de las proteínas lábiles, particularmente de las que están involucradas en la coagulación. Estos cambios se deben en gran parte a la acidez e hipotonicidad de las soluciones de ACD.

En consecuencia, si bien una cantidad segura, o tanto como 75 a 85%, de los glóbulos rojos de la sangre ACD puede ser viable hasta 21 días después de haberlas puesto en almacenamiento refrigerado a, por ejemplo, 4 a 6°C, las plaquetas se desintegran rápidamente y se tornan funcionalmente inútiles después de sólo 24 a 48 horas de almacenamiento, muchas de las proteínas lábiles del plasma se desnaturalizan e inactivan biológicamente, y el plasma se torna tan ácido que, al ser administrado, impone una pesada carga sobre los mecanismos reguladores ácido-básico. Así, el empleo de sangre ACD está contraindicado en los casos en que deban efectuarse transfusiones masivas, debido al peligro de inducir una "intoxicación por citrato" en el receptor.

Existen otras soluciones, tales como las que pertenecen a la clase de soluciones de las que puede citarse como ejemplo a la que se conoce comercialmente como heparina, y que se diferencian por su efecto conservador relativamente breve; es decir, que pueden tener la capacidad de ser eficientes como conservadores durante un periodo de solo, por ejemplo, 2 a 3 días. Pero estas soluciones conservadoras de breve plazo no ejercen el mismo efecto perjudicial sobre la sangre o sobre el receptor que las soluciones de largo plazo, de modo que el empleo de una sangre recogida en soluciones del tipo de plazo

77012



breve está indicado para la cirugía sobre el corazón descubierto y para otras finalidades similares.

Por otra parte, los requisitos que deben cumplirse con pacientes específicos, en cuanto al volumen mínimo, un mecanismo de coagulación intacto, una baja introducción de sodio, o la falta de la disminución del calado debido a un exceso de citrato, puede ser satisfecha por una sangre de intercambio de iones no adulterada; sangre recogida por medio de una resina de intercambio de iones tal como se revela en la Patente Estadounidense No. 2.702.034 concedida a Walter, la que también se utiliza para combatir las hemorragias y para las transfusiones masivas.

Además, cuando se la recoge de acuerdo con el sistema preferido del presente invento, es decir en un sistema cerrado colapsable, carente de aire, y con una superficie hemorepelente, se provee un medio protector o conservador en el cual la sangre puede ser mantenida en condición líquida tal como durante un periodo de, por ejemplo, 4 a 6 horas sin utilizar anticoagulante u otra solución conservadora de ningún tipo.

Según se ha indicado precedentemente, es indispensable evitar los anticoagulantes tóxicos, incluso el radical citrato, para lograr una conservación óptima de los elementos formados y la integridad química del plasma de la sangre. Así, y expresado en forma más general, puede mejorarse la calidad de la sangre almacenada, logrando transfusiones más eficientes, y la sangre puede tener una aplicación más general, incluso para una transfusión masiva, si se la ha aislado por medio de un intercambio de iones, o si se la ha recogido en una solución conservadora de breve plazo o sin emplear solución conservadora alguna.

277012



Pero debido a que se ha demorado la operación o a que se requiere menos sangre que la anticipada, muchas veces puede no precisarse la sangre recogida en conservadores de breve plazo y a menudo sucede que no se la precisa, dentro del tiempo calculado, y en la cantidad anticipada. Así, anteriormente cantidades importantes de sangre han pasado por el periodo de almacenamiento sin ser empleadas, y han debido ser descartadas.

De acuerdo con el presente invento, se ahorra toda la sangre con conservadores a breve plazo que anteriormente se ha desperdiciado, combiándola o mezclándola, después de recogerla, con una solución conservadora de largo plazo. Se obtiene otro ahorro de la sangre que no ha sido utilizada durante el plazo de almacenamiento seguro, ya sea a breve plazo o a largo plazo, por el hecho de que la sangre puede ser dividida con seguridad o convertida en plasma que puede ser almacenado durante hasta 6 meses o más.

El factor limitante en la utilización segura y efectiva de la sangre total consiste en la pérdida progresiva de los eritrocitos que se produce durante el almacenamiento refrigerado. La manutención de la viabilidad de los glóbulos rojos durante el almacenamiento queda determinada por la intensidad del daño causado a las células y que se inicia con la recolección, daño que se intensifica durante el almacenamiento. Uno de los factores que contribuyen a la alternación inevitable de la capacidad funcional normal de los elementos celulares de la sangre almacenada, fenómeno destructivo que recibe el nombre de lesión de recolección, consiste en el "shock" de la recolección en una solución de ADC u otra solución que es por lo menos inicialmente desfavorable, iniciando el "shock" una pérdida de viabilidad que, tal como se ha men-

277012



5 cionado, queda intensificada por el almacenamiento. Además, y en estos casos desfavorables relacionados con la solución o el medio conservador, la lesión de recolección se relaciona con la sucesión de la recolección, debido a que el factor de daño celular mencionado en este caso consiste en una función de la proporción entre el volumen de la sangre y el volumen del conservador o anticoagulante, ejerciendo la proporción un efecto significativo sobre la velocidad con que se deterioran los glóbulos rojos durante el almacenamiento. Así, y más en particular, el grado del daño causado a los glóbulos rojos al recolectarlos en ACD es más intenso en las fases iniciales, debido a la precipitada acidez e hipotonicidad del ACD, y disminuye a medida que prosigue la recolección, debido a la acción reguladora del pH de las proteínas del plasma y de la hemoglobina.

15
20
25 Le acuerdo con el presente invento, la calidad de la sangre conservada con ACD u otra solución desfavorable es mejorada, en forma nueva y apreciable, proveyendo o controlando la sucesión de recolección. Más en particular, la proporción de las células rojas en solución se torna más favorable, y se utiliza con mayor amplitud la acción reguladora del pH del plasma, por medio de una separación de los componentes antes de efectuar la mezcla de la sangre con el anticoagulante, mediante la cual se diluye o regula en primer término el pH de la solución por intermedio del plasma.

30 El método de manipulación de la sangre y los medios para llevarlo a la práctica permiten, en este y en otros aspectos, recoger y almacenar sangre humana con un traumatismo mínimo para las células y las proteínas, de modo que las infusiones se realizan en forma más eficiente, es decir, con una sangre caracterizada por una viabilidad máxima de los elementos

277012



celulares y por un esfuerzo mínimo del receptor en cuanto a la
eliminación o reparación de las células dañadas. Existen facto-
res mecánicos o extracelulares adicionales que contribuyen de
manera importante a la precitada lesión de recolección, tal
5 como la turbulencia y formación de espuma que se produce du-
rante la recolección de sangre en frascos bajo vacío que sólo
están parcialmente llenos con la solución; las característi-
cas superficiales o de humectabilidad del aparato de manipu-
lación de sangre; y el mezclado al azar, o en cualquier otra
10 forma que no sea completa y uniforme, de la sangre con la so-
lución. De acuerdo con el presente invento, se mejora la cali-
dad de la sangre almacenada eliminando o reduciendo también
al mínimo estos factores adicionales.

En la forma del dibujo que se ha ilustrado a título
15 de ejemplo en la figura 1, el sistema o aparato del invento
comprende medios recolectores o almacenadores que tienen una
cámara o bolsa colapsable y flexible 10 que se halla solida-
riamente unida a un tubo donador o recolector flexible 11 de
longitud adecuada. El tubo 11 provee y tiene montado en su ex-
20 tremo externo una cánula rígida o aguja de flebotomía 12 que se
halla especialmente afilada para reducir al mínimo el trauma-
tismo causado a los tejidos, que está acampanada en el extre-
mo de salida para permitir un escurrimiento laminar, y que
tiene un conducto interno liso revestido y hemorrepeleante,
25 todo lo cual sirve para impedir la iniciación de la coagula-
ción química, todo según revelado en la Patente estadounidense
No. 2.638.897 de Poitras y la Patente estadounidense No. 2.702.037
concedida a Walter. Además, la aguja 12 tiene un mandril
doblemente chanfleado, sobre uno de cuyos extremos se ha-
30 lla apretadamente montado el extremo del tubo 11 y sobre cu-



277012

yo extremo opuesto se halla expandida una tapa 13 de caucho o de otro material flexible, pasado sobre la cánula de la aguja para impedir la contaminación de la cánula.

5 La precitada construcción aplicada y plana de la bolsa 10 puede ser obtenida yuxtaponiendo hojas o aplanando un tubo grande que está inicialmente abierto por ambos extremos, por uno de los cuales se introduce el extremo interno del tubo recolector 11 antes de aplanar dicho primer extremo, fundiéndolo alrededor de este tubo tal como se indica con 14.

10 El tubo donador solidario 11 está cerrado en su extremo interno por medios ubicados en el interior pero que pueden ser extraídos manipulando desde afuera y sin entrar en el sistema, y que en este caso comprende una bolilla de acero 15, revestida con un material hemorrepeleante, que tiene un tamaño
15 excesivo para el conducto interno del tubo y que por lo tanto queda sostenida en forma rozante en el tubo.

También pasado en forma hermética por el extremo 14 de la bolsa 10 se halla un conjunto de orificio 16 que puede ser de tipo conocido, comprendiendo un trozo corto de tubo 17
20 que pasa entre el cierre hermético 14 y una parte del cual sobresale de este cierre, y que está interiormente cerrado por un diafragma partible 18 que está colocado en forma de ser perforado por un acoplador o cánula rígida insertada en el extremo del tubo. Un par de tiras 19 de una hoja que también
25 pasa por el extremo de la bolsa, están herméticamente pegadas para definir otra bolsa o zona estéril alrededor de la parte sobresaliente del tubo, y terminan en partes divergentes de aleta 19a por medio de las cuales las tiras pueden ser sujetadas o desprendidas entre sí para dejar expuesto al
30 extremo del tubo para permitir dicha inserción de la cánula sin

277012



tocar o contaminar la salida de la bolsa.

El sistema o aparato del invento también comprende un medio de transferencia o almacenamiento que tiene una segunda cámara o bolsa flexible y colapsable 20 que ha sido ilustrada en una forma similar a la primera bolsa 10, y que está solidariamente unida a ésta por un tubo de conexión 21 de longitud adecuada. De acuerdo con el presente invento, el tubo 21 está cerrado en la vecindad de la bolsa 10 por medios externamente manipulables y eliminables, tal como una bolita hemorreperelente 22 de mayor tamaño que el conducto interno del tubo, y además se proveen medios, tal como la pinza metálica 23 que tiene una ranura en forma de cuña, que actúan como un cierre desmontable y que también sirven para regular en forma ajustable el escurrimiento por el tubo 21, nuevamente por medio de la manipulación desde afuera y sin entrar en el sistema de pasaje del fluido.

El tubo 21 desemboca en la bolsa 20 por el cierre terminal plano 24, por el que también pasa un par de conjuntos de orificio 25 y 29 que comprenden tramos de tubo 26 y 30 que están interiormente cerrados por diafragmas partibles 27 y 31 y exteriormente cerrados por las tiras de hoja 28 y 32, tiras que pueden ser manipuladas para romper los cierres externos de los orificios sujetándolas y tirando de ellas para separar sus partes de aleta 28a y 32a.

Se comprenderá que el aparato descrito de bolsa y tubos está construido y preparado de acuerdo con los principios de la precitada Patente No. 2.702.034 de Walter, y más particularmente mediante la fabricación integral con polícloruro de vinilo u otro material plástico elástico y flexible similar que también es mecánicamente resistente y

277012



transparente y que sólo presenta a la sangre superficies he-
morrepelentes inertes y brillantes tales como las que sirven
para retardar la coagulación y degradación de la sangre. Se-
gún se ha indicado precedentemente, la aguja 12 y las bolitas
5 valvulares 15 y 22 también están revestidas en las partes de
las mismas que entran en contacto con la sangre con una pelí-
cula hemorrepelente, con lo que el aparato se halla caracteri-
zado por tener en todas partes paredes no mojables para impe-
dir o reducir a un nivel infimo la conglutación de las célu-
10 las de la sangre almacenada, y para mejorar el plasma en cuan-
to a sus niveles de potasio y hemoglobina.

El aparato del presente invento se halla caracteriza-
do además por poseer pasajes promovedores de un escurrimien-
to laminar que reducen el mínimo el traumatismo mecánico y
15 por poseer cámaras colapsables y flexibles de las que pueden
eliminarse el exceso de aire, lo que reduce al mínimo la for-
mación de espuma y la turbulencia de la sangre al recogerla
e impide la aglutinación de las plaquetas, permitiendo tam-
bién que la sangre y la solución conservadora sean uniforme-
20 mente mezcladas. Se comprenderá que la eliminación de la san-
gre limitante entre el aire y la sangre también impide que
se produzca el peligro de formar una embolia neumática al
administrar la sangre.

Debido a que la bolsa y los tubos pueden ser dividi-
25 dos aplanando y fundiéndola y que los tubos también pueden ser
segmentados formando nudos o cortando, el aparato se caracte-
riza además por presentar volúmenes o cámaras que pueden ser
separadas o divididas y entre las cuales puede establecerse
una conexión y esta conexión puede ser restablecida por mani-
30 pulación externa y sin llegar al sistema del fluido, con lo que
uno o varios componentes o muestras de sangre pueden ser sepa-



277012

rados o combinados, o extraídos o administrados, sin peligros, es decir, sin alterar o correr el riesgo de la contaminación de la recolección residual.

5 Durante su fabricación y su preparación para el empleo, el aparato es enjuagado o tratado en otra forma para quedar carente de pirógeno, y en las bolsas 10 y 20 se introduce la o las soluciones conservadores deseadas, se les extrae el aire excedente, y se las arma y une solidariamente en la relación indicada, quedando cerrados sus respectivos tubos de entrada 10 11 y 21 por las bolitas 15 y 22. Luego el conjunto es herméticamente cerrado, instalando la aguja 12 y la tapa 13, y esterilizando en una forma medianamente aceptada.

15 En una forma de llevar el invento a la práctica, la bolsa 10, que puede tener el tamaño adecuado para una donación de sangre para adulto de por ejemplo 500 ml, es cargada con un volumen apropiado, por ejemplo de 30 ml, de un anticoagulante de breve plazo, tal como heparina. La segunda bolsa 20 puede tener un tamaño adecuado para recibir por lo menos un componente de la sangre, y esta bolsa es cargada 20 con un volumen adecuado, por ejemplo de 75 ml, de un anticoagulante de largo plazo, tal como ACD.

25 Para recoger la sangre se quita la tapa 13 de la aguja, se pincha la vena con la aguja, y se lleva la bolita 14 hacia el interior de la bolsa 10 para permitir que pase la sangre, y durante este tiempo la bolsa es amasada o agitada en otra forma para lograr la mezcla deseada de la sangre con la solución conservadora. Si se desea utilizar sangre total, y se existe el tiempo necesario dentro del tiempo de conservación que brinda el medio o la solución de breve plazo, se procede de la bolsa 20 y de la solución con-

30

277012



tenida en la misma, y esta bolsa queda herméticamente separada de la bolsa 10, con lo que la administración de la sangre será efectuada manipulando el conjunto de orificio 16 en la forma ya conocida para acoplarla en forma estéril con un conjunto receptor o administrador de sangre.

Fero si por cualquier causa la sangre no es utilizada dentro del lapso pre-establecido, se la puede combinar o mezclar, luego de haber transcurrido el intervalo apropiado después de la recolección, y sin violar el cierre estéril del sistema, con la solución conservadora de largo plazo. Según se ha dicho precedentemente, esta mezcla luego de la recolección puede ser efectuada en una forma que reduce al tramo de recolección, con lo que se obtiene sangre de calidad notablemente mejor que la que se recoge directamente en ACD.

Así, en la realización preferida, se comienza por centrifugar a la sangre contenida en la bolsa 10 o a permitir que las células se sedimenten por gravedad para separarse del plasma en una capa sobrenadante, manteniendo hacia arriba, en la forma ilustrada, el extremo de entrada y salida de la bolsa. Luego se hace bajar a la bolita 20 al interior de la bolsa 10 y se comprime o exprime a la bolsa para eliminar una parte o todo el plasma de la misma a la bolsa 20. Luego la bolsa 20 es temporariamente cerrada, tal como cerrando el tubo 21 con la pinza 23, y dicha bolsa es manipulada para mezclar el ACD y el plasma. Se vuelve a abrir entonces el tubo 21 y se exprime una de las bolsas 10 ó 20 para lograr así la mezcla deseada del ACD diluido con plasma y los elementos celulares de la sangre contenida en la otra de dichas bolsas, la que es amasada o manipulada en otra



977012 A1

forma para lograr el deseado mezclado uniforme de las células y la solución.

La sangre se halla lista ahora para ser utilizada en cualquier momento durante el período de conservación de largo plazo, y puede ser herméticamente encerrada, tal como para almacenarla antes de emplearla, cerrando por fusión o apretando al tubo de conexión 21 si la sangre está contenida en la bolsa 20, o cerrando en esta forma al tubo 21 y cerrando también al tubo recolector 11 por fusión, apretamiento o por un nudo si la sangre está contenida en la bolsa 10.

Se comprenderá que la realización del invento, tal como se la acaba de describir, no se reduce a la mera elección entre una conservación de breve plazo y una conservación a largo plazo. Inicialmente permite recoger sangre que es en todo lo posible un tejido no deformado y no adulterado, y que no ejerce efectos perjudiciales sobre el receptor de la sangre; y en esta realización, la sangre de breve plazo de conservación o especialmente conservada puede ser recogida por medio de un sistema de intercambio de iones o en un sistema hemorrepelente cerrado y carente de aire que no contiene ninguna solución conservadora, y también por medio de la mezcla con heparina u otra solución conservadora a breve plazo, tal como en el ejemplo precedente.

La ventaja adicional de la forma indicada de realización del invento consiste en el hecho de que la sangre, por medio de su mezcla luego de la recolección en el momento en que termina el tiempo de conservación de breve plazo o en cualquier momento anterior a éste, puede ser conservada y mantenida durante el tiempo de conservación de largo plazo.

El otro beneficio a ser obtenido con la aplicación

277012



particular del invento a la que se hace referencia en este caso, es la producción de sangre ACD u otra sangre conservada a largo plazo de calidad netamente mejor. En este sentido se comprenderá que la provisión o el control de la sucesión de etapas de la recolección torna adecuada para la terapéutica, con los componentes de la sangre, a todas aquellas soluciones conservadoras de largo plazo que, si bien son deseables e superiores en uno o varios aspectos conservadores, no han podido ser utilizadas hasta la fecha para esta finalidad o no serían utilizables para la misma, debido al efecto perjudicial que ejercen sobre una fracción cuando su pH no está estabilizado por otro componente de la sangre.

Se comprenderá también, que en esta técnica de conservación de breve plazo: largo plazo, pueden utilizarse muchas combinaciones del medio o la solución conservadora primaria o de breve plazo y secundaria o de largo plazo, y que también existen muchas combinaciones utilizables en cuanto a la mezcla de la solución secundaria con una u otra fracción de la sangre. Expresado en términos más generales, la técnica permite mezclar la sangre total o fracciones elegidas de la sangre con uno o varios volúmenes o soluciones primarias y secundarias conservadoras o anticoagulantes, en cualquier deseada combinación y orden de mezclado. Por otra parte, en la terapéutica con componentes de la sangre, y mediante la mezcla separada o retardada después de la recolección de la sangre, se combinan varios medios o soluciones anticoagulantes y otros medios o soluciones acondicionantes o conservadoras con la sangre o sus componentes en cualquier sucesión deseada, o se las puede combinar con uno o varios componentes en forma preferencial o anterior a la combinación con uno o varios componentes diferentes o con el residuo de la sangre.

277012



Los expertos en la materia comprenderán además que existen numerosas otras formas y ventajas de la realización práctica de la terapéutica con componentes de la sangre y las manipulaciones precitadas y otras manipulaciones, separaciones y mezclas correspondientes con el invento. Estas otras realizaciones de la práctica del invento permiten por ejemplo efectuar las manipulaciones o separaciones de la sangre o de sus componentes en la forma que se ha mencionado particularmente más arriba. Así, pueden separarse y utilizarse a las plaquetas mientras que al mismo tiempo se conserva, para utilizarlo, al residuo de la recolección, al recombinarlo con el plasma, como una sangre común. Por otra parte, puede manipularse una donación de sangre para eliminar un componente tóxico que en su defecto impediría administrar la sangre a un paciente particular.

El ejemplo arriba mencionado de los glóbulos blancos o leucocitos sirve también para ilustrar la separación y la mezcla versátil de la sangre y de sus componentes bajo los principios del presente invento. Para separar los leucocitos, la sangre es centrifugada después de su recolección, tal como en la bolsa 10, para separar el plasma y la capa intermedia (de leucocitos y plaquetas) las que son entonces separadas por expresión, tal como hacia la bolsa 20, y mezcladas en la forma deseada. Se centrifuga nuevamente al aparato para separar el plasma y la capa intermedia, en la bolsa 20, y se vuelve a exprimir el plasma hacia los glóbulos rojos contenidos en la bolsa 10, donde vuelve a combinarse con éstos. Así, y el volver a cerrar al tubo 21, los leucocitos y las plaquetas quedan aislados en la bolsa 20, y se obtiene una sangre atóxica en la bolsa 10.

Se comprenderá que el presente invento también permite obtener ventajas importantes para el empleo al máximo de la sangre,

277012



en las formas ya mencionadas y también en el sentido de permitir la extracción mucho más frecuente de sangre de los donadores. Así, cuando se desea administrar o utilizar en otra forma unicamente el plasma de la sangre, y los glóbulos rojos han de ser devueltos al donador, esto puede ser realizado con mucha más frecuencia que lo que permite la extracción de la sangre total, debido a que el plasma se regenera con una rapidez mucho mayor que los glóbulos rojos.

5
10
15
Cabe indicar aquí que, de acuerdo con el invento, la separación arriba mencionada, y también las otras manipulaciones de la sangre o de sus componentes que abarcan la devolución de una parte o de toda una donación o una fracción de la misma al donador, pueden ser efectuadas con el aparato mantenido en condición cerrada y con la aguja 12 herméticamente cubierta mediante la retención de la aguja, montada en el tubo, introducida en el brazo del donador.

20
25
El presente invento también mejora la manipulación de la sangre en cuanto a la mezcla de la sangre o de sus componentes con soluciones acondicionadoras tales como las del tipo nutritivo, y que pueden ser mezcladas de diversas maneras con la sangre o primero con un componente separado estabilizador del pH, tal como en la bolsa o medio recolector o exprimiendo a la solución nutritiva desde el medio o bolsa de transferencia. Tal como acaba de indicarse, la sangre así fortificada puede ser devuelta al donador, o puede ser empleada o administrada en otra forma.

30
Tal como se ha indicado precedentemente, la aislación conveniente de los componentes para efectuar una terapéutica específica también puede ser efectuada de acuerdo con el invento sin utilizar solución o medio adulterador o

277012



conservador alguno, tal como en el caso de que los componentes han de ser utilizados como tales y son aislados para su administracion o para otros usos en y desde un sistema hemorrepeleante cerrado y carente de aire que los contiene.

5 Los expertos en la materia comprenderán que se conoce o conocerán o pueden preferir aún otras manipulaciones terapéuticas y mezclas y sucesiones de mezclas particulares conservadoras de la sangre o de componentes y soluciones.

10 Sobre la base de la explicación precedente se comprenderá que el invento permite en parte la mezcla diferencial después de la recolección de la sangre total o de componentes elegidos con uno o varios medios o soluciones conservadoras o de otro carácter acondicionante preferido, en cualquier sucesión deseada de etapas. Por otra parte, la mezcla
15 retardada o subsiguiente efectuada de acuerdo con el invento puede ser realizada para combinar selectivamente una solución con un componente en preferencia o antes de mezclar dicha solución con otro componente de la sangre.

20 El presente invento no queda limitado a las realizaciones particulares del mismo que se han ilustrado y descrito en la presente solicitud, y su alcance queda indicado en las reivindicaciones adjuntas.

25 - N O T A -

Los puntos de invención propia, no nueva, pero no establecida, practicada ni divulgada en España, que se presentan para que sean objeto de esta solicitud de Patente de
30 Introducción, por DIEZ años, son los siguientes:

277012



1º.- Un aparato para manipular sangre, que comprende un tubo donador de sangre conectado a una primera cámara de almacenamiento de sangre, capaz de ser aplastado, flexible, un tubo de conexión interna entre la primera cámara y una segunda cámara similar, siendo las dos cámaras y el tubo de conexión de un material plástico hemorrepelente.

2º.- Aparato como se indica en el punto 1, en el cual la primera cámara proporciona un medio ambiente adecuado para la conservación de la sangre a corto plazo.

3º.- Aparato como se indica en los puntos 1 o 2, en el cual la segunda cámara proporciona un medio ambiente adecuado para la conservación de la sangre a largo plazo.

4º.- Aparato como se indica en los puntos 1, 2 o 3, que incluye medios para cerrar el tubo de conexión interna entre las dos cámaras.

5º.- Un aparato para manipular sangre.

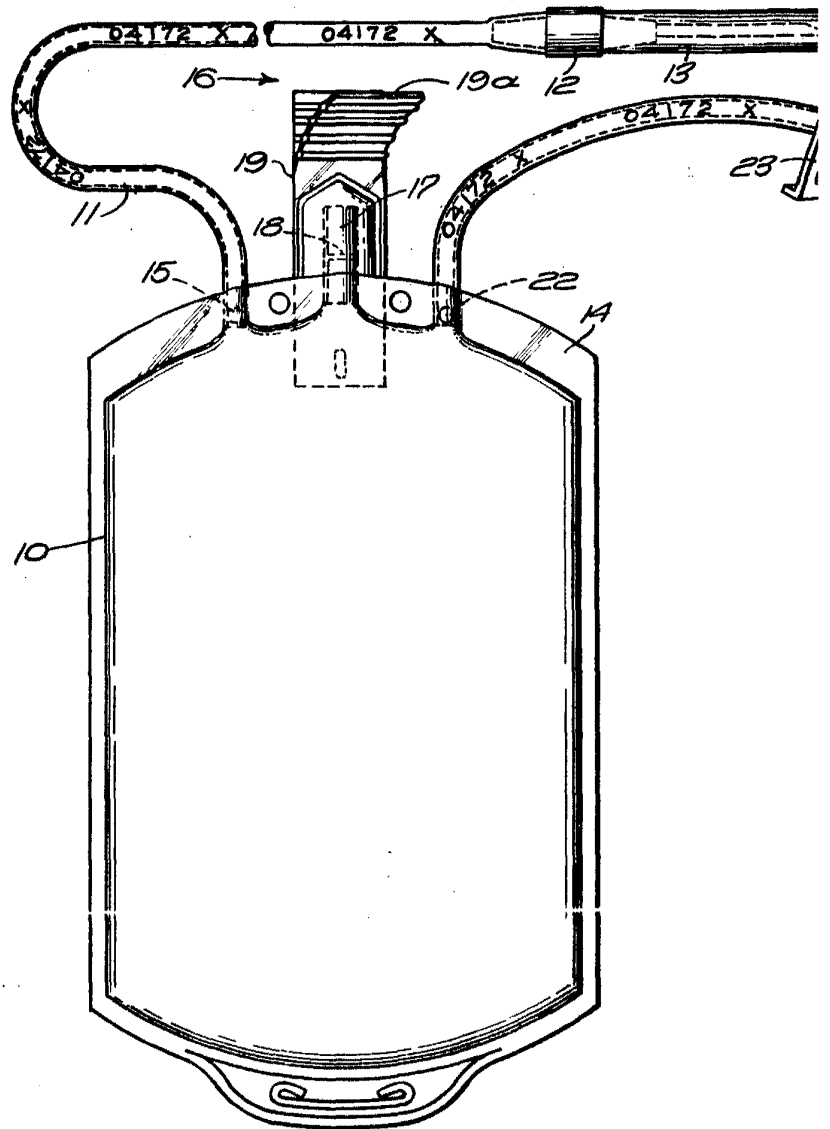
Tal y como se ha descrito en la Memoria que antecede, representado en los dibujos que se acompañan y con los fines que se han especificado.

Esta Memoria consta de veinte hojas escritas a máquina por una sola cara.

Madrid, 11 AGO 1962

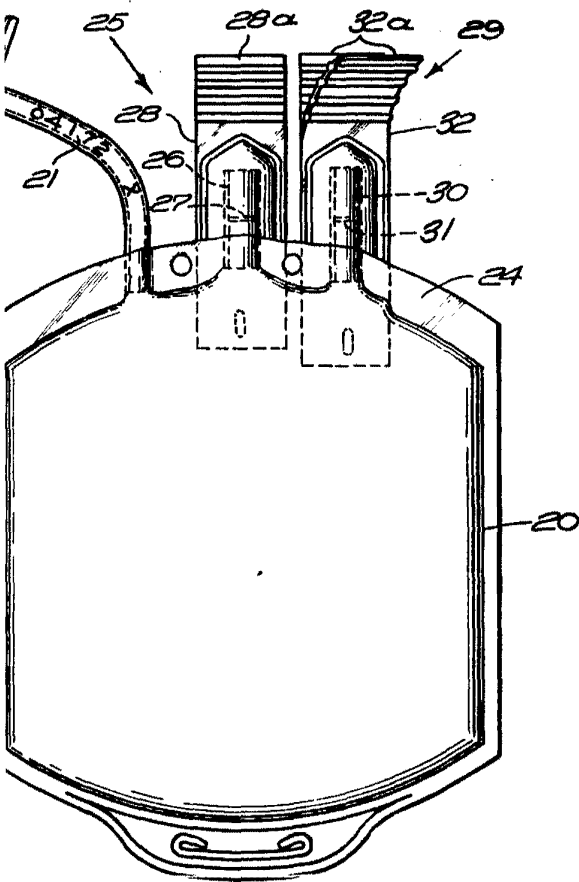
P.A.

Alberto de Foz
Por Foz





277012



Alberto de F...
 Alberto de F...
 P... B...