



ES	11	NUMERO	AI
	21	441.596	
	22	FECHA DE PRESENTACION	
		8-10-75	

PATENTE DE INVENCION

P.- 61.433
BD-10521-SP

50 PRIORIDADES:		
51 NUMERO	52 FECHA	53 PAIS
513.509	9-10-74	EE.UU.
47 FECHA DE PUBLICIDAD	51 CLASIFICACION INTERNACIONAL	62 PATENTE DE LA QUE ES DIVISIONARIA
	B04B, B01D, A61M	
64 TITULO DE LA INVENCION		
"UN APARATO CENTRIFUGO PARA SEPARAR Y LAVAR CELULAS SANGUINEAS"		
71 SOLICITANTE (S)		
UNION CARBIDE CORPORATION		
DOMICILIO DEL SOLICITANTE		
270 Park Avenue, Nueva York, Nueva York, Estados Unidos de América		
72 INVENTOR (ES)		
Charles Abner Schlutz		
73 TITULAR (ES)		
74 REPRESENTANTE		
D. OSCAR DE ELZABURU FERNANDEZ		

La presente invención se refiere a un dispositivo y método centrífugo para separar y/o lavar un material sólido finamente subdividido en partículas, en suspensión en un líquido. El dispositivo es aplicable en particular en las situaciones en que el material sólido subdividido en partículas deba recuperar esencialmente por completo, o cuando el material subdividido en partículas deba lavarse o tratarse de otro modo en un ambiente aislado: por ejemplo, en un ambiente estéril. Así, pues, la invención tiene particular utilidad en la separación y/o lavado de un material biológico subdividido en partículas, en suspensión en un líquido. En su forma de realización preferida, la invención se refiere a un aparato y método para lavar sangre.

En la técnica del ramo se conocen ya algunos dispositivos y métodos centrífugos del género citado. Estos dispositivos y métodos se caracterizan en general por su aptitud para separar y/o lavar un material muy finamente subdividido en partículas, suspendido en un líquido, cuando dicho material subdividido en partículas se vaya a conservar sustancialmente, y/o cuando ese material subdividido en partículas deba separarse o lavarse en un ambiente aislado. Los dispositivos y métodos de esta naturaleza, por lo

tanto, tienen su máxima utilidad en relación con la separación y/o lavado de la sangre, y es esa también su forma de ejecución aquí preferida. Así, pues, si bien la invención es de una aplicabilidad más amplia como se indica en lo que antecede, la invención se describirá principalmente en función de esta forma preferida de ejecución, en gracia a la concisión.

Como es bien sabido, la sangre humana obtenida de donantes voluntarios contiene a menudo unos elementos constitutivos que no deben transmitirse a la corriente sanguínea del receptor. Si bien es posible identificar la sangre que tiene estos elementos componentes no deseados, es difícil eliminar tales componentes de la sangre, y la sangre resulta a menudo inútil e utilizable tan sólo para aplicaciones menos críticas, tales como la producción de plasma y similares.

En la técnica ya conocida se han propuesto varios dispositivos y métodos para lavar la sangre y quitarle componentes no deseados, tales como contaminantes, sustancias tóxicas, virus, medicamentos, glicerinas y similares. Muchos de estos dispositivos y métodos se centran en torno a una operación para separar del plasma las células sanguíneas, especialmente los glóbulos rojos, y, tras un lavado de las células sanguíneas, volver a poner en suspensión la cé-

lula en plasma sin contaminar o en otro líquido adecuado para volver a poner en suspensión las células sanguíneas. Esto resulta particularmente útil a los fines de los llamados "bancos de sangre", en los cuales se separan de la sangre por lavado, por ejemplo, virus comunes tales como el de la hepatitis, y la sangre lavada puede usarse luego en el banco de sangre. En otro modo de uso, es posible lavar y devolver al donante/paciente la sangre que contenga medicamentos no deseados, tales como barbitúricos y similares. De igual modo es posible separar de la sangre por lavado los alérgenos y proteínas del suero. Asimismo es posible usar los dispositivos y métodos para desglicernar la sangre completa previamente congelada pero luego descongelada (la sangre congelada lleva añadida glicerina). O bien es posible eliminar residuos celulares de la sangre completa, ya que las partículas de distinta densidad formarán capas diferentes en una centrifugadora, como es bien sabido. Con estos métodos y dispositivos ya conocidos es posible efectuar otras operaciones de separación y/o lavado de género similar.

Si bien en la técnica del ramo se ha propuesto una amplia diversidad de dispositivos y métodos, los dispositivos de mayor éxito se basan en la separación centrífuga de las células sanguíneas res-

pecto del plasma, con lavado sucesivo de las células
sanguíneas en contracorriente. Por ejemplo, la sangre
entera o completa se coloca en un dispositivo de centri-
fugar que, al girar, obliga a las células a pasar a unas
5 áreas separadas o desunidas, donde se densifican las cé-
lulas sanguíneas. A continuación se toma una solución
de lavado, tal como una solución salina estéril, y se
hace pasar a través de las células sanguíneas densifi-
cadas, hasta lavar dichas células y separarles los com-
10 ponentes no deseados, tal como se indicó más arriba.

La disposición general y los requisitos
operativos de tales dispositivos y métodos ya conocidos
se revelan en la patente de EE.UU. número 3.347.454,
concedida al mismo inventor de la presente. Ahora bien,
15 los dispositivos y métodos de dicha patente exigen que
los componentes del dispositivo que toman contacto real
y efectivo con la sangre se sustituyen enteramente, o
bien se limpien por completo, después de cada uso; ya que
un lote de sangre contaminada podría dejar pasar una por-
20 ción contaminada a un lote sucesivo de sangre sometida a
tratamiento en el dispositivo, si no se realizase la sug-
titución o la limpieza del dispositivo. Además, el dispo-
sitivo es de un carácter de funcionamiento discontinuo
o por lotes, y capaz de tratar sangre sólo a una capaci-
25 dad de paso relativamente reducida por unidad de tiempo.

Se reconoció, pues, que eran de desear mejoras en la aptitud o capacidad de lavar sucesivos lotes de sangre, y la patente de EE.UU. número 3.561.672, concedida al mismo inventor de la presente, ofrece un perfeccionamiento de esa naturaleza. La citada patente proporciona unos receptáculos desechables o de un solo uso, capaces de recibir una pluralidad de lotes de sangre para su lavado simultáneo en una sola operación de centrifugar. Se prevén ajustes de presión independientes y regulables para cada uno de los lotes de la pluralidad de ellos contenida en la centrifugadora, con el fin de controlar el paso o los flujos de líquido de lavado a través de los respectivos lotes de sangre. Estas unidades desechables o de un solo uso comprenden los receptáculos de sangre, los conductos asociados y los dispositivos de cierre hermético. El funcionamiento de este dispositivo se describe con cierto detalle en un trabajo titulado "Continuous Flow Cell Washing System" ("Sistema de lavado de células por flujo continuo"), de Schultz y Bellamy, publicado en Transfusión, vol. 8, nº. 5, septiembre-octubre de 1968; y una combinación preempaquetada de dos receptáculos, con sus conductos y dispositivos de cierre hermético asociados, se describe también con detalle en el trabajo titulado "A Disposable Counterflow System for Washing Erythrocytes in a Centrifugal Field"

5 ("Sistema de contracorriente de un solo uso para separar eritrocitos por lavado en un campo centrífugo"), de Schultz y Bellamy, publicado en las Actas del 12º Congreso Internacional de la Sociedad de Transfusiones sanguíneas celebrado en Moscú en 1969: Bibl. Haemat., nº. 38, parte II, págs. 350-358 (Karger, Basilea, 1971).

10 Así, pues, la técnica del ramo tiene a su disposición gran cantidad de detalles de funcionamiento, forma de construcción y equipo asociado para centrifugadoras de la naturaleza mencionada, detalles que no se van a repetir aquí. El contenido entero de las patentes y publicaciones arriba citadas se incorpora como referencia a la presente, y a él se remite al lector para los mencionados detalles.

15 Si bien en esta aptitud para proporcionar un envase y un sistema de componentes esterilizados de un solo uso para el lavado de la sangre está la base de uno de los usos comerciales de más éxito para un aparato de lavar sangre, dicha disposición tiene la desventaja de que solo se puede manipular de manera conveniente un número relativamente reducido de receptáculos separados sin complicar la unidad de un solo uso, el aparato y el equipo asociado hasta el punto de hacer impracticables el dispositivo y el método. En realidad, las formas comerciales de realización del mismo contenían sólo

20

25

dos receptáculos de sangre, en unión de sus conductos y cierres herméticos asociados. Esto da por resultado una capacidad relativamente baja de tratamiento de san gre por unidad de tiempo.

5 Por todo ello, y en vista de lo que antecede, es objeto de la presente invención realizar unos dispositivos y métodos en los cuales se puedan efectuar operaciones de separación y/o lavado por acción centrí
10 fuga con una pluralidad de receptáculos receptores de materia sólida subdividida en partículas, y en los cuales puede realizarse una operación continua de separación y/o lavado. Otro objeto de la invención reside en unos dispositivos y métodos de la naturaleza indica
15 da, destinados especialmente a la separación y/o lavado de células sanguíneas, en especial hematocitos c glóbulos rojos, u otras fracciones sanguíneas. Otro objeto más de la invención reside en unos dispositivos y métodos de la naturaleza arriba indicada, en los que hay una pluralidad de receptáculos receptores de células
20 sanguíneas, los cuales forman parte de una estructura unitaria desechable o de un solo uso. Otro objeto más de la invención consiste en dar a dicha estructura desechable una configuración y características de diseño tales que pueda ser fabricada a un costé relativamente bajo, y convenientemente colocada en un aparato centrifu-
25

gador y retirada de él. Otros objetos de la invención se irán desprendiendo de la descripción y las reivindicaciones que siguen.

5 En términos resumidos, la presente invención proporciona un aparato y método de centrifugar en el que pueden separarse y/o lavarse materiales sólidos finamente subdivididos en partículas, y en especial un material biológico subdividido en partículas, tal como células sanguíneas. El aparato de centrifugar
10 proporciona medios para hacer girar y, por tanto, someter a centrifugación el material sólido subdividido en partículas, de modo que el material subdividido en partículas se recoge en áreas discretas o desunidas, en forma de suspensión densa, bajo la acción de la
15 fuerza centrífuga ejercida en la centrifugadora. Esta separación del material subdividido en partículas permite también efectuar una etapa de lavado. A través de la suspensión densa de material subdividido en partículas se puede hacer pasar un líquido, menos denso
20 que el material subdividido en partículas, desde la periferia exterior hacia el eje de rotación de la centrifugadora. Esto constituye un importante rasgo característico de la presente invención, por el que todas las partes del material subdividido en partículas
25 se someten al paso de líquido a través del mismo, al

contrario de lo que sucede con las disposiciones de la técnica ya conocida. Esto resulta especialmente útil en las operaciones de separar contaminantes por lavado de la sangre: por ejemplo, de la sangre entera o completa, y la invención se ilustrará con respecto a esa forma de realización.

El aparato centrifugador para separar y lavar la sangre comprende unos medios de recinto para encerrar y aislar biológicamente una cantidad de células sanguíneas en suspensión en un líquido como, por ejemplo, plasma u otro líquido de suspensión. Se prevén unos medios de rotación para hacer girar los medios de recinto en torno a su eje longitudinal (por ejemplo, el vertical). Esto establece una fuerza centrífuga en el sentido transversal (horizontal) de los medios de recinto, fuerza que es máxima en la periferia de los medios de recinto. Se prevén unos medios de inyector con el fin de meter y sacar los líquidos de los medios de recinto. Entre estos líquidos se incluyen los de lavado y las células sanguíneas en suspensión en un líquido. Los medios de inyector mueven los líquidos metiéndolos en los medios de recinto y sacándolos de él de una manera que mantiene al sistema biológicamente aislado: por ejemplo, estéril. Se prevén asimismo unos medios de cierre hermético para

establecer un cierre hermético de los medios de inyector con respecto a los medios de recinto, en relación estanca para con los líquidos. Así, los líquidos pueden meterse y sacarse de los medios de recinto en rotación, por medio de los medios de inyector, a causa de la presencia del cierre hermético, estanco para con los líquidos, que cierra herméticamente los medios inyector respecto a los medios de recinto. Por consiguiente, es posible de ese modo establecer un sistema de lavado continuo.

Como rasgo característico muy importante de la presente invención, se habilita una pluralidad de medios receptores de células sanguíneas, angularmente conformados, que están repartidos uniformemente en torno a la periferia longitudinal de los medios de recinto. Puede usarse un número cualquiera de tales medios receptores: por ejemplo, de 2 a 100 o más, especialmente de 4 a 12 y más en particular de 6 a 8, con tal que entre cada dos medios receptores contiguos haya aproximadamente un número igual de radianes o partes de los mismos, con el fin de tener un equilibrio aceptable en la centrifugadora que está girando. Estos medios receptores de células sanguíneas, angularmente conformados, constituyen por lo menos una parte de la periferia exterior de los medios de recinto. Para obtener la forma

angular debe haber por lo menos un par de porciones de pared opuestas, de los medios receptores de células sanguíneas, que converjan en dirección a la periferia longitudinal de los medios de recinto. Puede usarse un número cualquiera de pares de porciones de pared convergentes: por ejemplo, de 1 a 100 o más; esto es, una forma cónica para los medios receptores tiene un número infinito de porciones de pared convergentes. Ahora bien, en formas no cónicas se prefieren de 1 a 10 pares, y en especial de 2 a 6 pares. En las aristas, o en torno a ellas, formadas por la juntura de las porciones de pared convergentes se establece un lugar geométrico de máxima fuerza centrífuga en el recinto puesto en rotación. Así, las células sanguíneas se separarán de por lo menos una parte del plasma y, por tanto, formarán por lo menos una suspensión densa en estos medios receptores angularmente conformados, y la densidad máxima de la suspensión se hallará en el lugar geométrico de máxima fuerza centrífuga. Los ángulos de convergencia pueden afectar al rendimiento o eficacia de separación de las células sanguíneas respecto del plasma, y, por tanto, a la densidad de la suspensión de las células sanguíneas. Se prefieren ángulos comprendidos entre 20° y 135° , y especialmente entre 35° y 115° . Por lo general, se usarán ángulos menores de 90° . Dentro

de estos intervalos de variación de ángulo (en unión de la velocidad angular de rotación), la densidad de la suspensión puede variar considerablemente. Ahora bien, en todo caso, las células sanguíneas se densifican (esto es, se contienen en un volumen pequeño), y para mayor sencillez de la exposición se hará referencia a este fenómeno, en lo que sigue, denominándolo "densificación".

Como otro rasgo característico importante de la presente invención, se habilita una pluralidad de medios de conducto independientes, cada uno de los cuales tiene uno de sus extremos conectado a los medios de inyector y el otro extremo conectado al lugar geométrico de máxima fuerza centrífuga de los medios receptores de células sanguíneas, angularmente conformados. Así, se prevé un pasaje de fluido independientemente y por separado desde los medios de inyector hasta el lugar geométrico de máxima fuerza centrífuga.

Se prevén asimismo medios de fuerza motriz para hacer girar los medios de rotación y los medios de recinto. La velocidad de rotación angular ha de ser suficiente para separar del líquido de suspensión las células sanguíneas y densificar éstas en los medios receptores de células sanguíneas.

Se prevén unos medios de control para regular el paso de líquido por los medios de inyector, los medios de conducto, los medios receptores de células sanguíneas y los medios de recinto. Los medios de control permiten el paso o afluencia de células sanguíneas en suspensión a cada uno de los medios receptores de células sanguíneas, el paso de un líquido de lavado por cada uno de los citados medios de conducto y luego a través de las células sanguíneas densificadas en cada uno de los medios receptores de células sanguíneas, el paso de un líquido de resuspensión a los medios de recinto y a los medios receptores de células sanguíneas y el paso de células sanguíneas resuspendidas desde cada uno de los medios receptores a través de cada uno de los respectivos medios de conducto los medios de inyector y hasta salir del aparato centrífugador.

Los medios de fuerza motriz y los medios de control son unos aparatos de tipo usual en la técnica del ramo, y funcionan de la manera también habitual en ellos.

Con la disposición que antecede, el funcionamiento básico del método y aparato es como sigue. Las células sanguíneas rojas en suspensión en un líquido, tal como plasma o plasma artificial, se hacen

fluir por los medios de inyector, luego por los medios de conducto y hasta los medios receptores de células sanguíneas del recinto. Como cada uno de los medios receptores de células sanguíneas, angularmente conformados, está conectado independientemente al inyector por la pluralidad de medios de conducto respectivos, es posible llenar de células sanguíneas en suspensión, simultáneamente, una pluralidad de medios receptores. Así, el aparato de centrifugar puede ser cargado con la sangre mientras está girando dicho aparato. En realidad, la rotación de los medios de recinto (con la pluralidad de medios receptores de células sanguíneas) contribuye a distribuir la sangre de una manera esencialmente uniforme en la pluralidad de medios receptores. Después de engendrada suficiente fuerza centrífuga en las células sanguíneas puestas en suspensión, las células sanguíneas (materia sólida subdividida en partículas) más pesadas se verán obligadas a ir hacia el lugar geométrico de máxima fuerza centrífuga, y se densificarán en dicha región. El líquido de suspensión, por otra parte, se desplazará del lugar geométrico de máxima fuerza centrífuga hacia el eje de rotación de los medios de recinto. Después de conseguida esa separación por efecto de una fuerza centrífuga suficiente, las células sanguíneas pueden luego lavarse, hacien

do para ello fluir un líquido de lavado a través de cada uno de los citados medios de conducto y luego a través de las células sanguíneas contenidas en cada uno de los medios receptores de células sanguíneas.

5 Aquí también, el líquido de lavado es desplazado desde el lugar geométrico de máxima fuerza centrífuga hacia el eje de rotación de los medios de recinto. A continuación, las células sanguíneas se vuelven a poner en suspensión (se "resuspenden") en un líquido y

10 se retiran del aparato. Naturalmente, como más arriba se describe, los medios de inyector están en el eje de rotación y se hallan provistos de medios para sacar el líquido de lavado y el de resuspensión de los medios de recinto y llevarlo al exterior de la centrífugadora.

15

Como otro rasgo característico importante de la invención, después de efectuado el lavado como se describe más arriba, las células sanguíneas lavadas pueden retirarse de los medios receptores de células sanguíneas, por medio de cada uno de los respectivos medios de conducto y a continuación por los medios de inyector, y sacadas de la centrífugadora, mientras se hace girar la centrífugadora. Esto puede conseguirse, entre otras maneras, sencillamente por la de

20

25 hacer fluir un líquido a través de los medios de in-

yector y de los medios de recinto, lo que obliga a las células sanguíneas densificadas y lavadas a salir de los medios receptores, por los medios de conducto, al exterior de la centrifugadora, a través de los
5 medios de inyector. Naturalmente, una vez "descargadas" de ese modo las células sanguíneas, la velocidad de rotación de la centrifugadora se reduce considerablemente: por ejemplo, a menos de 400 rpm. Este paso de líquido en contracorriente se efectúa de modo sencillo aplicando al líquido de contracorriente una presión hidrostática mayor que la presión desarrollada por la menor velocidad angular de la centrifugadora durante esa etapa de "descargar". Se usará normalmente una diferencia de presión, ejercida por el líquido
10 de resuspensión sobre las células sanguíneas densificadas, de por lo menos 0,113 kg aproximadamente.

Por lo que antecede puede verse que la centrifugadora puede hacerse funcionar de modo continuo, por el hecho de que las células sanguíneas, en
20 suspensión en un plasma natural o artificial, pueden introducirse como "carga" en la centrifugadora, ser separadas por la fuerza centrífuga, lavadas y "descargadas" de la centrifugadora sin que ésta se detenga nunca por completo. Lo único requerido para las etapas
25 es la diferencia de velocidades de rotación. Ello

es posible ya que en la etapa de lavado se limpian por completo los medios de inyector, los medios de conducto y los medios receptores de células sanguíneas con anterioridad a la etapa de "descargar", de modo que
5 las células sanguíneas limpiadas recorren solamente este trayecto previamente limpiado.

Como se apreciará además, puesto que el líquido de lavar entra en los medios receptores, desde los medios de conducto, en el punto de máxima fuerza centrífuga, el líquido de lavado recorre esencialmente todas las células sanguíneas densificadas. lo que no sucede con las disposiciones de la técnica ya conocida, como antes se ha estudiado aquí. En dichas
10 disposiciones, el líquido de lavado nunca podía introducirse en el lugar geométrico de máxima fuerza centrífuga, por lo que cierta cantidad de células sanguíneas nunca podían ser lavadas completamente por el líquido de lavado. Así, había siempre presente un riesgo de
15 contaminación residual que daba origen a una preocupación en cuanto a la "pureza" de la sangre lavada, y hacía necesaria una limpieza del aparato entre operaciones discontinuas.

Además, con la presente disposición, el número de medios receptores de células sanguíneas puede exceder apreciablemente del de los dos recipientes
25

usados en la técnica ya conocida, como más arriba se ha descrito. En realidad, en una forma preferida de la invención se usan ocho de estos medios receptores de células sanguíneas, por separado, lo que acrecienta grandemente el rendimiento y eficacia de la presente disposición en relación con las disposiciones de la técnica ya conocida.

Asimismo, debido a la presente disposición y como más arriba se ha analizado, es posible disponer unos medios de recinto desechables o de un solo uso con los medios receptores de células sanguíneas, y esa disposición permite la rápida retirada de los medios de recinto de un solo uso. Así, los medios de recinto pueden construirse de un material inerte cualquiera que pueda ser retenido de manera soltable por los medios de rotación de la centrifugadora. En relación con esto, los medios de rotación tendrán por lo menos una cavidad para recibir y retener los medios de recinto durante la rotación de éstos. Ello requerirá, naturalmente, que la cavidad de los medios de rotación y los medios de recinto tengan formas complementarias, de modo que los medios de recinto puedan retirarse periódicamente de la cavidad de los medios de rotación y sustituirse por unos nuevos medios de recinto. Naturalmente, con una disposición como ésta, es sumamente conveniente que los me-

dios de recinto, los medios de conducto, los medios de inyector y los medios de cierre hermético constituyan una estructura unitaria, sustituible y de un solo uso. En vista de la naturaleza desechable o de un solo uso que se pretende para los mismos, la estructura unitaria así producida se hace preferiblemente y de modo principal de un material moldeable, y especialmente de un material extensible, de modo que puedan compensarse, mediante la extensión o el alargamiento de los medios de recinto, las pequeñas diferencias en las formas complementarias de los medios receptores de un solo uso y en la cavidad de los medios de rotación. En otros términos, por lo tanto, la configuración de la estructura unitaria puede adaptarse a la forma de la cavidad existente en los medios de rotación mediante la acción de las fuerzas centrífugas sobre la estructura unitaria, durante la rotación de ésta.

Otros rasgos característicos importantes de la invención y otras ventajas de ésta sobre la técnica ya conocida se irán desprendiendo de la siguiente descripción detallada de la invención, referida a los dibujos adjuntos, en los cuales:

- la figura 1 es una vista en perspectiva, de despiece ordenado, que ilustra una forma de realización del invento, en particular con referencia a

los principios que en él intervienen;

- la figura 2 es una vista en perspectiva del cierre hermético rotatorio usado en el conjunto de la fig. 1;

5 - la figura 3 es una vista en perspectiva de los medios de inyector usados en el conjunto de la fig. 1;

10 - la figura 4 es una vista en sección recta con partes desprendidas, de una porción del conjunto de la fig. 1, e ilustra con mayor detalle los principios de la invención;

15 - la figura 5 es una vista en sección recta, de despiezo ordenado, de una forma preferida de la invención, en la que los medios de recinto son desechables o de un solo uso;

- la figura 6 es una vista superior de los medios de recinto de un solo uso de la fig. 5;

- la figura 7 es una vista inferior de los medios de recinto de un solo uso de la fig. 5;

20 - la figura 8 es una vista de despiezo ordenado de los medios de recinto de un solo uso de la fig. 5;

25 - la figura 9 es una vista fragmentaria en sección y de despiezo ordenado del cierre hermético y las películas que componen los medios de recinto de un solo uso de la fig. 5; y

- la figura 10 es una vista en sección recta y con arranque parcial, de los medios de inyector usados con los medios de recinto de un solo uso de la fig. 5.

5 La invención podrá comprenderse del mejor modo por referencia específica a la fig. 1, en la cual se ilustran los principios de la invención en función de una forma específica de conjunto. El conjunto de esta forma de realización se compone de cuatro placas
10 de ensamble principales. La placa inferior 1 del conjunto lleva una pluralidad de entrantes 2 en la superficie superior 3 de la placa. En la periferia 4 de la placa inferior 1, los entrantes 2 terminan en coincidencia con unas aberturas 5 que pasan a través de la
15 placa intermedia 6. Cuando la placa intermedia 6 está asegurada a la placa inferior 1, la combinación de la placa 6 y los entrantes 2 formará de ese modo unos conductos cerrados 2 en entrante, que conducen desde las aberturas 7 practicadas en el cierre hermético giratorio 8 (véase la fig. 2) hasta la periferia de la placa
20 inferior 1.

Las aberturas 5 practicadas en la placa intermedia 6 están en coincidencia con la arista 9 de cada uno de los respectivos medios receptores de células sanguíneas, designados en general con el número 10,
25

de la placa receptora 11. Cuando la placa superior 12 está asegurada a la placa receptora 11, y la combinación de estas dos placas va fijada a la placa intermedia 6 y a la placa inferior 1, los medios receptores 10 de células sanguíneas llegan a formar parte entonces de un espacio total cerrado, definido por la placa receptora 11, la placa intermedia 6 y la placa superior 12, y especialmente las porciones de pared 13 de la placa receptora 11.

Las diversas placas arriba descritas pueden ir fijadas por medio de un dispositivo cualquiera apropiado, tal como por unos pernos 14 o similares. El cierre hermético rotatorio 8 (véase la fig. 2) queda dispuesto y aplicado de manera estanca a los líquidos por medio de las respectivas aberturas 15, 16 y 17 practicadas en las placas 1, 6 y 12. Las aberturas 7 del cierre hermético rotatorio 8 están a un nivel y una posición correspondientes al nivel y a la posición de los conductos 2 practicados en la placa inferior 1, en tanto que las aberturas 19 practicadas en el cierre hermético rotatorio 8 se corresponden con el nivel y la posición, en general, del centro de las aristas 9 de la placa receptora 11.

En el interior del cierre hermético rotatorio 8 (véanse las figuras 3 y 4) va dispuesto un in-

yector 20 (véase la fig. 3), con el fin de habilitar unas vías de acceso para meter y sacar líquido en o del cierre hermético 8 en unos niveles correspondientes a las aberturas 7 y 19. Por consiguiente, en el conjunto se establecen unas vías de acceso para paso de líquido desde las aberturas 21 del inyector 20, a través de las aberturas inferiores 7 del cierre hermético rotatorio 8, a través de los conductos 2, a través de las aberturas 5 practicadas en la placa intermedia 6, al interior de los medios receptores 10 de la placa receptora 11 y de ahí, a través del recinto definido por las placas 6, 11 y 12, a través de las aberturas superiores 19 del cierre hermético rotatorio 8 y hasta salir del inyector 20 por unas aberturas 22.

Como el conjunto se hará girar a velocidades angulares relativamente elevadas, es necesario que el conjunto sea bastante rígido y, a tal fin, hay una pluralidad de taladros 23 para pernos, que pueden recibir una pluralidad de pernos 14 para su aplicación a rosca en unos taladros roscados 24 de la placa inferior 1. Puede obtenerse una rigidez adicional mediante unos aros o anillos 25 de refuerzo que se corresponden con unas aberturas 26 practicadas en la placa inferior 1 y con unas aberturas 27 practicadas en la placa superior 12, y que van fijados al conjunto por medio

de unos pernos 28 apropiados que pasan a través del con-
junto y se hallan asegurados por medio de unas tuercas
(no representadas) sobre la cara inferior de la placa
inferior 1. Los anillos 25 pueden efectuar cierre her-
5 métrico contra la salida de líquido por la placa supe-
rior 12 o contra el paso de líquido al interior de los
entrantes de la placa inferior 1, por medio de unas jun-
tas toroidales dispuestas en unos entrantes adecuados
para recibirlas en la parte baja y la parte alta de los
10 anillos 25 (no representados [Los entrantes citados]),
si así conviene.

Los principios de funcionamiento del con-
junto de las figs. 1 a 3 inclusive, y en particular en-
lo concerniente a la fig. 1, pueden comprenderse mejor
15 por referencia a la fig. 4. En la fig. 4 se ve que la
placa inferior 1 lleva los conductos 2 en entrante, en
cerrados por su parte superior por la placa intermedia
6. Las aberturas 5 practicadas en la placa intermedia
6 terminan en cada arista 9 de las paredes convergentes
20 13. Se habilita, del modo arriba descrito, una vía de
acceso de fluido que pasa por la abertura 7 del cierre
hermético rotatorio 8, por el conducto 2, por la aber-
tura 5, por el recinto designado en general con el nú-
mero 40, sale por la abertura 19 del cierre hermético 8
25 y sale del aparato por el tubo 41 del inyector 20.

Cuando el conjunto está en rotación a la velocidad angular (rpm) de funcionamiento, se desarrolla una fuerza centrífuga suficiente para que la materia sólida subdividida en partículas en la centrifugadora se recoja en los medios receptores, designados en general con el número 10 y delimitados por las paredes convergentes 13. En este caso, las células sanguíneas se representan densificadas en los medios receptores 10 de la parte con arranque que se ilustra en la fig. 4. La rotación viene indicada por la flecha 42.

Las células sanguíneas densificadas desplazan el plasma asociado a las mismas, hacia las aberturas 19 del cierre hermético 8. Cuando la separación de las células sanguíneas se ha llegado a conseguir suficientemente, es posible introducir un líquido de lavado en el inyector 20 por medio del tubo 42, líquido que pasa por las aberturas 7 y los conductos 2 de la manera indicada por las flechas. El líquido de lavado pasa luego por las aberturas 5 y se extiende y disemina lavando las células sanguíneas 43 densificadas en los medios receptores 10. Después, el líquido de lavado, en virtud de la superior presión hidrostática, recorre el recinto 40, sale por las aberturas 19 del cierre hermético 8, pasa por el inyector 20 y sale del aparato por el tubo 41.

Como se apreciará, las células sanguíneas
43 son de mayor densidad que el plasma normalmente aso-
ciado a las mismas, o que el líquido de lavado que a
continuación se usa para lavar las células sanguíneas
5 separadas. En tales circunstancias, la fuerza centrí-
fuga que actúe sobre las células sanguíneas será mayor
que la fuerza centrífuga que actúe tanto sobre el plas-
ma como sobre el líquido de lavado. Por consiguiente,
tanto el plasma como el líquido de lavado pueden hacer
10 se pasar a través de las células sanguíneas, por medio
de una mayor presión hidrostática, superior a la fuer-
za centrífuga que actúa sobre las células sanguíneas,
ya que las células sanguíneas, más densas, producirán
el desplazamiento del plasma o del líquido de lavado
15 hacia el cierre hermético 8, esto es, el eje de rota-
ción de los medios de recinto, cuando el conjunto se
halle a las velocidades de rotación operativas.

Como se apreciará asimismo por el conjun-
to de la fig. 1 y la explicación relacionada con la
20 fig. 4, con la presente disposición, el líquido de la-
vado se introduce por la arista formada en la unión o
juntura del par de porciones de pared convergentes y
opuestas de los medios receptores de las células san-
guíneas. Con esta disposición, en contraste con lo que
25 sucede con las disposiciones de la técnica ya conocida,

el líquido de lavado tomará contacto con esencialmente la totalidad de las células sanguíneas densificadas. En las disposiciones anteriores a la invención, el líquido de lavado sólo podía introducirse "junto" al lugar geométrico de máxima fuerza centrífuga, pero 5 aquellas disposiciones no eran capaces de introducir el líquido de lavado justamente en el lugar geométrico de máxima fuerza centrífuga. Esto era así porque los conductos eran interiores al saco o receptáculo que encerraba las células sanguíneas, y tales conductos, por lo tanto, no podían terminar en el punto de 10 máxima fuerza centrífuga, ya que de ese modo resultarían totalmente obstruidos.

En cambio, con la disposición de la fig. 1, pueden advertirse fácilmente otras ventajas importantes. Así, la pluralidad de medios receptores de células sanguíneas proporciona un rendimiento muy superior al de los medios de la técnica ya conocida, en la que se preveían en general sólo dos sacos o compartimientos receptores distintos para las células sanguíneas. Además, los medios plurales, de conductos independientes, de la presente disposición se limpian durante el procedimiento de lavado, y la sangre lavada puede ponerse de nuevo en suspensión y volverse a 20 pasar por dichos conductos lavados, en un sentido de 25

circulación en contracorriente, sin que haya contami-
nación de la sangre lavada. De igual modo, tampoco ne
cesita preverse un trayecto o vía independiente de cir-
culación desde los medios receptores respectivos, para
5 retirar el plasma y el líquido de lavado de los medios
de recinto. Así, los medios de recinto están esencial-
mente abiertos a todos los medios receptores, y presen-
tan un uso más eficaz de las vías de acceso para dar
salida al plasma y al líquido de lavado durante el fun-
10 cionamiento de la centrifugadora.

Como se observará también, si bien la dis-
posición tiene un par de porciones de pared opuestas
que convergen, la placa intermedia 6 y la placa supe-
rior 12 son paralelas, y las porciones de pared de los
15 medios receptores de células sanguíneas, constituidas
por estas placas, no convergen. En particular, respec-
to a las dos razones que anteceden, se ilustra en la
fig. 5 una forma preferida de realización del presente
invento. La disposición de la fig. 5 difiere de la dis-
20 posición de la fig. 1, principalmente, en la forma par-
ticular de los medios de recinto, la configuración de
los medios de rotación y la forma concreta de los me-
dios receptores de células sanguíneas. Asimismo, el re-
cinto de la fig. 5 es desechable o de un solo uso, pero,
25 como se apreciará, puede usarse un recinto de un solo

uso de la configuración básica de la fig. 1. Por lo demás, las vías generales de acceso y las características de funcionamiento de la disposición preferida de la fig. 5 son similares a las de la fig. 1, en particular de acuerdo con lo explicado en la fig. 4.

En la fig. 5 se ilustran unos medios de recinto de un solo uso, designados en general con el número 50, que constan de unos medios receptores, designados en general con el número 51, de células sanguíneas y de unos medios enterizos de cierre hermético designados en general con el número 52. La estructura desechable o de un solo uso tiene unos medios independientes de conducto 53, que corresponden a los medios de conducto 2 de la fig. 1. Los medios de rotación están compuestos de un miembro de platina inferior 54 y un miembro de platina superior 55 que tienen dispuesto un material endurecido pero sustituible y moldeable 56: por ejemplo, cemento, yeso, poliéster o plástico reforzado con epoxi, y similares. La forma del material moldeable se adapta en general a la forma o configuración de los medios de recinto 50 de un solo uso (la parte superior de los mismos). Naturalmente, es posible invertir la orientación de las platinas 54 y 55 y del recinto 50 de un solo uso: es decir, el material moldeable 56 puede estar en la platina inferior 54, y se invierte

la orientación del exterior de los medios de recinto
50 de un solo uso. Como los medios de recinto 50 de
un solo uso llevan su propio cierre hermético 52 ente-
rizo, no es necesario en esta forma de realización nin-
5 gún cierre hermético permanente correspondiente al cie-
rre hermético 8 de la fig. 1. Hay unos medios de inyec-
tor 57 (representados en una vista con arranque) corres-
pondientes a los medios de inyector 20 de las figs. 1,
3 y 4; pero estos medios son también de un solo uso.
10 El funcionamiento de los medios de inyector es igual al
aquí descrito, si bien la disposición concreta de los
tubos en el espacio es algo diferente, para dar acom-
do al cierre hermético enterizo 52 del recinto desecha-
ble 50, como se ilustra en la fig. 5. El miembro de
15 platina inferior 54 tiene una pluralidad de salientes
levantados 58 de orientación, que se corresponden con
los taladros de orientación 59 practicados en el recin-
to 50 de un solo uso. Estos orientan con sencillez el
recinto de un solo uso disponiéndolo correctamente en
20 el interior de la cavidad formada entre el miembro de
platina inferior 54 y el miembro de platina superior 55,
cuando se fijan entre sí los dos miembros de platina.
El miembro de platina inferior 54 tiene una base de ro-
tor 60 fijada por un medio conveniente cualquiera, tal
25 como unas acanaladuras o similares 61, a un árbol o eje

de accionamiento 62 y a unos medios 62_a de fuerza motriz (por ejemplo, un motor eléctrico). Los medios de cierre hermético 52 se retienen en el entrante 63 del miembro de platina inferior 54 por medio de un resalto de cierre hermético 64. El resalto de cierre hermético 64 constituye también un apoyo o soporte para los medios de inyector 57.

Con particular referencia a la fig. 6, que es una vista superior del recinto desechable y de los medios de cierre hermético, se verá que los medios receptores de células sanguíneas, designados en general con el número 51, tienen unas porciones de pared 65 y 66, convergentes y opuestas de manera semejante a la de la fig. 1. Ahora bien, aquí además las porciones de pared superiores e inferiores 67 y 68 (véase la fig. 5) también forman ángulo, esto es, convergen. Además, como se ilustra en la fig. 6, hay unas porciones de pared 69 y 70 que convergen a partir de la cúspide 71. Así, hay multitud de pares de porciones de pared opuestas que convergen hacia un lugar geométrico de máxima fuerza centrífuga, en la disposición de la fig. 5, y esto tiene por efecto una multiplicación del rendimiento o eficacia de la fuerza centrífuga ejercida sobre las células sanguíneas en el interior de los medios receptores 51 de células sanguíneas. Esto, natu-

ralmente, constituye un rasgo característico muy ventajoso de la presente invención.

Los trayectos de circulación en la disposición de la fig. 5 son muy semejantes a los trayectos de circulación descritos con detalle en relación con las figs. 1 y 4. Así, la sangre se hace pasar, mediante bombeo por el tubo 72 (a través de unos medios de mando 72a) del inyector 57 y a través de multitud de lumbreras 73 practicadas en el cierre hermético 52, al interior de los respectivos conductos 53 formados entre los miembros 68 y 74. Los conductos terminan en unas aberturas 75 que hay en el lugar geométrico de máxima fuerza centrífuga. Las aberturas 75 ponen en comunicación los conductos 53 con los medios receptores de células sanguíneas, designados en general con el número 51. El recinto proporciona entonces una vía de acceso a las lumbreras de descarga 76 que comunican, a través del cierre hermético 52, con el inyector 57, para dar paso a través del inyector y salida por el tubo de descarga 77 (a través de unos medios de mando 77a).

El recinto de un solo uso 50, por tanto, puede sustituirse dentro de la cavidad formada por el miembro de platina inferior 54 y por el miembro de platina superior 55, sin más que desmontar el inyector 57

y separar del miembro de platina inferior 54 el miembro de platina superior 55. El recinto 50 de un solo uso y el cierre hermético 52 pueden entonces retirarse levantándolos del miembro de platina inferior 54, para ser desechados. El recinto y cierre hermético desechables o de un solo uso constituyen una estructura unitaria que consta de los medios receptores 51 de células sanguíneas, los medios de recinto designados en general con el número 50, los medios de cierre hermético 52 y los medios de conducto 53. Como el inyector 57 es también de un solo uso, no se requiere limpieza alguna de la centrifugadora en la manera de la de la fig. 1.

De lo dicho se desprende fácilmente la conveniencia de la disposición ilustrada en la fig. 5, y el recinto desechable de la disposición constituye un rasgo característico muy importante del presente invento. Dicho recinto, en una forma preferida de realización, se compone de tres miembros o películas por separado de un material inerte como, por ejemplo, plástico y similares. El primer miembro o película 74 constituye las porciones inferiores de los conductos 53, en tanto que el segundo miembro o película 68 forma las porciones superiores de los conductos 53. Esta segunda película 68 constituye también la pared infe-

rior o de fondo del recinto 50. El tercer miembro o película 78, situado en la posición más alta, completa los tres miembros o películas que constituyen el recinto de un solo uso. Unos cierres paralelos pero desplazados 80 y 81, estancos a los líquidos (por ejemplo, unas soldaduras) entre las películas 74 y 68 (véase la fig. 7) forman los conductos 53 que terminan en unas aberturas 75. La forma del miembro o película superior 78 se consigue normalmente mediante una operación de moldeo tal como, por ejemplo, una operación de formación térmica al vacío, de maneras ya bien conocidas en la técnica del ramo.

La forma de construcción y disposición del recinto de un solo uso puede comprenderse mejor por referencia a la fig. 8. En esta forma de realización se usan películas de termoplástico para construir el recinto desechable o de un solo uso. Así, la película inferior 74 lleva colocada encima la película intermedia 68. Esta película intermedia lleva una pluralidad de orificios 75 practicados por perforación, y unas soldaduras 80 y 81 constituyen los conductos 53 que terminan en los orificios 75. La película superior 78 lleva por formación térmica unas porciones de pared convergentes 67, 69 y 70, que convergen a partir de la cúspide 71 hacia la periferia 90 de la pe-

lícula superior 78. Estas porciones de pared convergen en 91 formando un lugar geométrico de máxima fuerza centrífuga, cuando la unidad desechable se hace girar dentro de la disposición de la fig. 5. La periferia 90 está herméticamente cerrada (por ejemplo, soldada) a lo largo de la parte exterior 92 de la película 78 formando una estructura unitaria, en la manera ilustrada en la fig. 5.

Los medios de cierre hermético que completan la estructura unitaria de un solo uso se representan parcialmente en sección recta y en una vista en despiece ordenado en la fig. 9. El cierre hermético comprende una placa de base 100 que lleva, en torno a su periferia, unos salientes exteriores 101. La placa intermedia 102 está configurada de tal modo que su periferia exterior 103 se adapta a la periferia exterior 104 de la placa de base 100. La periferia interior 105 de la placa intermedia 102 está configurada de un diámetro igual al de los salientes interiores 106 de la placa de base 100. De igual modo, la placa de base 100 lleva situados, en torno a su periferia, unos salientes exteriores 101 de modo que toman contacto con la superficie inferior o de debajo de la placa intermedia 102, cerca de la periferia exterior 103 de ésta. Tal disposición entre la placa de base 100 y la

placa intermedia 102 proporciona una cámara entre la placa de base 100 y la placa intermedia 102, dotada dicha cámara de una multitud de orificios o lumbreras de paso 73, para dar paso de modo apropiado al líquido al interior de los conductos 53 y luego al interior de los medios receptores 51 de células sanguíneas.

Para el trayecto de circulación de salida se adopta una disposición similar. Así, la placa superior 108 lleva igualmente dispuestos unos salientes intermedios y exteriores 109 y 110, respectivamente, de la placa superior, que cooperan con la placa de cubierta 111 de encima, habilitando unas lumbreras de paso 76, para la apropiada circulación de fluido desde los medios receptores 51 de células sanguíneas (véase la fig. 5).

Como más arriba se ha hecho notar, el cierre hermético, el recinto y los conductos constituyen una estructura unitaria que es desechable o de un solo uso. El recinto y los conductos están hechos, como más arriba se ha estudiado, por medio de cierres soldados y de termoformación o moldeo al calor de las películas 74, 68 y 78. El recinto y el cierre hermético se ensamblan luego formando una estructura unitaria mediante la colocación apropiada de la placa de base 100, la placa intermedia 102, la placa superior 108 y la placa de cu-

bierta de encima 111 entre las películas 74, 68 y 78. Así, la cara inferior 112 de la placa de base 100 asienta sobre el borde periférico más interior de la película 74, en el área designada en general con el número 113 en la fig. 9. La placa intermedia 102 se ensambla luego sobre la placa de base 100, de la manera arriba descrita, y hacia la periferia exterior 103 de la placa intermedia 102, en el lugar designado en general con el número 114, se coloca la película 68 de tal modo que la cara inferior de la película, designada en general con el número 115 en la fig. 9, se superponga a la periferia exterior 114 de la placa intermedia 102. Así, los conductos están en comunicación con las lumbreras 73 del dispositivo de cierre hermético. A continuación se retiene en posición la película 68 y se sujeta entre la placa intermedia 102 y la placa superior 108. Luego se ensambla la placa de cubierta de encima 111 sobre la placa superior 108. Sobre la periferia exterior, designada en general con el número 117, de la placa de cubierta de encima 111 de la fig. 9, se coloca la cara inferior de la periferia interior de la película 78, designada en general con el número 116 en la fig. 9.

Con el conjunto de los conductos, recinto y cierre hermético se forma entonces una estructura unitaria, haciendo que la placa de base 100, la pla-

ca intermedia 102, la placa superior 108, la placa de cubierta de encima 111 y las películas 74, 68 y 78 queden trabadas o fijadas entre sí, como por adherencia, formando una sola estructura unitaria. Esta traba-
5 ción mutua puede hacerse por cualquier medio conveniente, tal como por un encolado con adhesivo, por soldadura o con un disolvente, o por otro método de adherencia o de fusión. Como alternativa, puede utilizarse un contacto de aplicación de fricción o similar. Se prefiere, no obstante, que la estructura en-
10 teriza y unitaria esté trabada por lo menos por medio de un cierre soldado o por adhesivo entre los elementos de mutua trabazón arriba descritos. Naturalmente, el método y disposición particulares de ensamblar la
15 estructura unitaria del recinto desechable con el cierre hermético no son críticos en modo alguno, y pueden ponerse en práctica del modo que se desee. Lo que antecede no hace más que ilustrar de modo sencillo un método adecuado para la fabricación de la estructura
20 unitaria. Las películas, de preferencia, se hacen de un material polimérico: por ejemplo, de resinas plásticas tales como poliolefina (polietileno, polipropileno, polipenteno), poli(cloruro de vinilo), poli (cloruro de vinilideno), poli(acetato de vinilo), polistireno,
25 poliacrilatos tales como el poli(metacrilato de

metilo), poliéster, poliamidas (tales como el Nylon 6 o el Nylon 66), polisiloxano, policarbonato, poliacetato o butirato, cauchos naturales o sintéticos y sus combinaciones. De igual modo, los elementos de cierre hermético pueden estar hechos de tales materiales poliméricos. De preferencia, las películas y los elementos de cierre hermético están hechos de un material termoplástico polimérico, aun cuando esto no es necesario. Para fabricar los elementos de cierre hermético puede usarse cualquiera de los polímeros precedentes, pero se prefieren los polímeros de un coeficiente de rozamiento relativamente bajo, y en especial las poliamidas y las poliolefinas. Además, por lo menos la periferia interna del cierre hermético puede hacerse o recubrirse de una resina de politetrafluoretileno, para reducir aún más el rozamiento entre el cierre hermético y el inyector, ya que el cierre hermético debe girar rápidamente en contacto de aplicación, estanco a los líquidos, con el inyector.

El inyector se representa en la fig. 5 y, como podrá verse, existe un contacto de aplicación estanco a los líquidos pero deslizante entre la periferia interna del cierre hermético 52 y la superficie exterior del inyector 57. El inyector puede ser sencillamente de forma cilíndrica, como la representada en

la fig. 10. En esa disposición, el inyector 57 tiene un tubo de entrada 72 para transportar sangre y/o líquido de lavado a la porción inferior 120 del inyector 57, por medio de una abertura 121 practicada en la placa de divisor 122. El fluido sale del inyector por las lumbreras 123 de introducción, y entra en el cierre hermético, como se indica en la fig. 5, recorriendo el cierre hermético y entrando por las lumbreras de introducción 73 en el conducto 53. El líquido de lavado, que se ha hecho pasar por las células sanguíneas densificadas, recorre el recinto designado en general con el número 50, pasando por las lumbreras de descarga 76 del cierre hermético a las lumbreras de descarga 124 del inyector 57 (véase la fig. 10). El líquido de lavado se hace luego salir del inyector y del aparato por el tubo de salida 77. Al inyector puede ir fijado un soporte 125 de aplicación a rosca, o similar, por medio de unas roscas interiores 126, para sostener el inyector en unos medios cualesquiera deseados. Para el inyector pueden preverse otras variantes de sustentación, si así conviene. El inyector puede hacerse un material cualquiera conveniente, pero se prefiere uno de los polímeros arriba indicados. El rozamiento en la superficie del inyector puede reducirse mediante la aplicación de un lubricante, tal como una grasa de si-

licona, o una dispersión de politetrafluoretileno o si-
milar. Además, de resultar conveniente, puede retener-
se un anillo 128 de cierre hermético en un entrante co-
rrespondiente de la superficie exterior del inyector,
5 para obtener un cierre hermético del inyector contra
la placa de cubierta de encima 111 del cierre hermético,
co, en el lugar indicado en general con el número 130
en la fig. 9. Como variante, o además de aquél, la
placa de cubierta de encima 111 puede tener su propio
10 anillo de cierre hermético o porción 131 de cierre her-
mético incorporada a la misma. En la placa superior
108 puede haber un anillo o porción similar de cierre
hermético 132 para obtener el cierre hermético de las
respectivas cámaras que desembocan en las lumbreras 73
15 y 76. Los anillos de cierre hermético o las porciones
de cierre hermético pueden ser de un material cualquie-
ra conveniente de un coeficiente de rozamiento relati-
vamente bajo, tal como el politetrafluoretileno, el
Nylon y similares, moldeados. Aquí también pueden usar-
20 se, como lubricantes para estos anillos o porciones de
cierre hermético, grasas biológicamente inertes tales
como la grasa de silicona o la vaselina. Asimismo, di-
cho lubricante puede colocarse en la porción de la pla-
ca de base 100 que normalmente está en contacto con la
25 base del inyector 57, con el fin de reducir el rozamien

to de deslizamiento entre ambas.

Aun cuando ello no se indique en los dibujos, el aparato centrifugador llevará también asociados unos depósitos, bombas y recipientes para la sangre, el agua de lavado y similares que entran en el aparato y para recibir la sangre lavada que sale del aparato. Naturalmente, el aparato llevará también asociados unos medios de alimentación de energía y un mecanismo de accionamiento, tales como motores, reguladores de velocidad y similares, para hacer girar los medios de rotación y los medios de recinto con una velocidad angular suficiente para separar las células sanguíneas del líquido (plasma) que las tiene en suspensión y densificar las células sanguíneas en los medios receptores. También se prevén unos medios de mando para controlar la rotación de la máquina centrifugadora y el paso de los diversos líquidos arriba descritos. Por ejemplo, el control de paso de líquidos debe venir ejercido, en combinación con el tubo de introducción 72, por unos medios de control 72a dispuestos de manera ya conocida en la técnica del ramo, para que la sangre pueda introducirse en el interior del tubo 72 y a continuación hacerse fluir el líquido de lavado en el tubo 72. De igual modo, por el tubo de descarga 77 y a través de los medios de

control 77a se hace salir el líquido de lavado durante la etapa de lavado, y por el tubo 77 se hace fluir (a través de los medios de control 77a) el líquido de resuspensión de las células sanguíneas hasta el interior del recinto, para volver a poner en suspensión las células sanguíneas y hacer salir las células sanguíneas resuspendidas, fuera del aparato, por el conducto 53 y la tubería de introducción 72. Estos dispositivos, reguladores y fuentes de energía asociados son ya bien conocidos en la técnica del ramo, y no necesitan ser descritos aquí con detalle. En relación con esto, se hace referencia en particular a las patentes de EE.UU. y a las publicaciones aquí mencionadas en lo que antecede.

En funcionamiento, el aparato está provisto de unos depósitos de reserva o almacenaje de sangre y de líquido de lavado que pueden ser dirigidos secuencialmente al interior del tubo de introducción 72, por intermedio de unos medios de control de paso 72a apropiados y usuales. Una bomba biológicamente aceptable fuerza a la sangre a pasar desde el depósito al tubo 72, salir por las lumbreras de introducción 73, pasar por el conducto 53 y entrar en el recinto 50. La corriente de circulación de sangre procedente del depósito de alimentación de sangre, naturalmente, recorre cada uno

de los conductos de una pluralidad de conductos independientes hasta entrar en el recinto. En relación con esto, el recinto, como más arriba se ha descrito, tiene una pluralidad de compartimientos receptores de células sanguíneas angularmente conformados o configurados. Estos compartimientos están uniformemente repartidos a distancia, según lo definido en lo que antecede, en torno a la periferia longitudinal del recinto. También según lo estudiado más arriba, por lo menos un par de porciones de pared opuestas de cada uno de los compartimientos convergen hacia la periferia longitudinal del recinto. De igual modo, según se ha visto en lo que antecede, los primeros extremos de los conductos están en comunicación con la alimentación de sangre, y el otro extremo de los conductos va conectado a las aristas de las porciones de pared convergentes de cada uno de los compartimientos receptores de células sanguíneas.

El recinto, contenido en la cavidad de la centrifugadora, se hace girar a una primera velocidad angular inferior, en torno a su eje geométrico transversal, con el fin de ayudar a distribuir uniformemente la sangre en el interior del recinto. Esta puede ser una velocidad angular relativamente baja, y en realidad puede ponerse en práctica simplemente al

llevar la centrifugadora a velocidades rotatorias de funcionamiento con el fin de separar las células sanguíneas, tal como más adelante se estudia. En todo caso, después de comenzada la rotación del recinto, la
5 velocidad de rotación angular se aumenta hasta ejercerse una fuerza centrífuga suficiente sobre la sangre, de modo que las células sanguíneas, y en especial los glóbulos rojos, se separen de la porción líquida de la sangre (el plasma), y dichos glóbulos rojos se densi-
10 fiquen y distribuyan de una manera relativamente uniforme en los compartimientos receptores.

Una vez efectuada esta separación de las células sanguíneas, se hace fluir entonces un líquido de lavado procedente de una fuente conveniente de ali-
15 mentación de líquido de lavado, que está en comunicación con los primeros extremos de los conductos, haciéndolo pasar por los conductos, entrar por las aristas internas de las porciones de pared convergentes de los compartimientos, atravesar las células sanguíneas den-
20 sificadas y recorrer el recinto. Naturalmente, el líquido de lavado sale finalmente de la centrifugadora por el tubo de descarga 77. Esta circulación de líquido de lavado se prolonga hasta que los glóbulos rojos queden esencialmente lavados y libres de contaminantes,
25 según lo estudiado más arriba. Es de notar también que

el líquido de lavado lavará de igual modo y al mismo tiempo el recinto, el cierre hermético y el tubo de descarga 77.

5 Después se reduce la velocidad angular de rotación del recinto, para que las células sanguíneas densificadas en los compartimientos de recepción puedan volverse a poner en suspensión, en un líquido de resuspensión adecuado. El líquido de resuspensión para las células sanguíneas se hace llegar al interior
10 del recinto por medio del tubo de descarga 77, a través del cierre hermético, y vuelve a suspender las células sanguíneas contenidas en el líquido de suspensión. La circulación de las células sanguíneas puestas en resus-
15 pensión prosigue a través de la abertura 75 de la arista de las porciones de pared convergentes, recorriendo el conducto 53 hasta entrar en un depósito colector adecuado por medio del cierre hermético y del tubo de
20 introducción 72. De convenir así, las células sanguíneas puestas en resuspensión pueden aspirarse y ser tomadas de los medios receptores por una acción de vacío, ya que las paredes convergentes de plástico flexibles pueden llegar a aplastarse bajo la presión reducida de vacío.

25 Así, como se apreciará, las células sanguíneas lavadas se hacen retroceder por el aparato en

contracorriente y por la vía de acceso que ha sido completamente lavada por el líquido de lavado al lavar los hematocitos. Esto evita toda oportunidad de contaminación de la sangre lavada y constituye un importante rasgo característico del método y aparato de la presente invención. Además, ha de entenderse bien que el lavado con el líquido de lavado comienza al entrar el líquido de lavado en el compartimiento por la abertura 75. Esta abertura se halla en el punto de máxima fuerza centrífuga y, por lo tanto, tomará contacto con todas las partes de las células sanguíneas densificadas, en contraste con lo que sucede en los métodos y aparatos de la técnica ya conocida.

Las velocidades angulares particulares de rotación pueden variar considerablemente, según los diámetros concretos y específicos del recinto y de los compartimientos. Como es obvio, para mayores diámetros de recinto se desarrollará una fuerza centrífuga suficiente a velocidades angulares mucho menores de las necesarias para recintos de menor diámetro. Ahora bien, como indicación ilustrativa de velocidades apropiadas, se desarrollará una fuerza centrífuga suficiente en un recinto de 30 centímetros de diámetro cuando la velocidad angular esté aproximadamente comprendida entre unas 1500 y 5000 revoluciones por minuto, y más a menudo en-

tre 2000 y 4000 revoluciones por minuto: por ejemplo, alrededor de las 3000 revoluciones por minuto. La temperatura a la cual se lleva a cabo el procedimiento no es crítica, y éste puede realizarse a cualquier temperatura superior al punto de congelación o al punto de coagulación de la sangre e inferior al punto de desnaturalización de la sangre. En general, son satisfactorias las temperatura aproximadamente comprendidas entre 4°C y 49°C, y especialmente las comprendidas entre alrededor de 15°C y 32°C. El procedimiento se pone en ejecución a las presiones engendradas por la fuerza centrífuga y en combinación con la presión hidrostática ejercida por el fluido de lavado durante la etapa de lavar, o bien por el líquido de resuspensión al volverse a poner en suspensión las células sanguíneas y hace se salir del aparato estas células puestas en resuspensión. En relación con esto último, lo único necesario es suministrar el fluido de lavado o el fluido de resuspensión a presiones hidrostáticas (o bien bajo una extracción de vacío al retirar o extraer las células sanguíneas puestas en resuspensión) lo bastante grandes para hacer circular el fluido de lavado, o las células sanguíneas puesta en resuspensión, en oposición respecto a la fuerza centrífuga, con el fin de hacer salir de la centrifugadora el líquido de lavado o las

células sanguíneas puestas en resuspensión. En relación con esto, es conveniente disponer de una bomba de presión ajustable, de modo que pueda fácilmente obtenerse la presión necesaria para producir estas corrientes de circulación con distintas velocidades angulares (rpm) de funcionamiento.

Como se apreciará también, puede usarse, si así conviene, disposiciones en tándem de los medios de recinto, ya se trate de disposiciones desechables o no desechables. Así, por ejemplo, puede haber una pila de dos o más medios de recinto de los arriba descritos, contenidos dentro de uno solo o un grupo de medios de rotación cooperantes. Cuando se use un grupo de medios de rotación, ello exige una mutua trabazón física de los medios de rotación cooperantes, para que puedan ser puestos en acción por un solo medio de alimentación de energía o fuerza motriz y bajo el control de un solo operador. Por lo demás, el funcionamiento de los medios de recinto en esta disposición en tándem será del modo arriba descrito. Como alternativa, puede disponerse una pluralidad de medios de recinto dentro de unos únicos medios de rotación. Esto sólo haría necesario que los medios de cierre hermético y los medios de inyección sean unas disposiciones simétricas, con simetría de imagen especular,

para recibir unos medios de recinto en la parte más
baja y unos medios de recinto en la parte más alta de
las disposiciones de imagen especular. Esto permiti-
rá realizar muy fácilmente un tándem de dos medios de
5 recinto. Es más, puede apilarse una pluralidad de me-
dios de recinto unos encima de otros cuando los medios
de recinto estén en general en la disposición de la fig.
1, haciéndose pasar unos medios de inyector común a
través de los medios de cierre hermético de cada uno
10 de los medios de recinto (con la excepción, naturalmen-
te, del último de los medios de recinto de debajo).
Mediante el uso de unos separadores para situar en po-
sición los medios de recinto a lo largo de estos medios
de inyector común, pueden utilizarse unos únicos medios
15 de mando para ejecutar la totalidad de las funciones
de la pluralidad de medios de recinto.

A las personas versadas en la materia les
resultarán evidentes otras variantes, modificaciones y
alternativas del presente aparato y procedimiento,
20 aparte de las mencionadas más arriba. Así, en la pre-
sente memoria descriptiva y en las reivindicaciones
que siguen se tratan de abarcar las formas de realiza-
ción arriba indicadas y las variantes adicionales, así
como otras formas obvias de ejecución. Por tanto, el
25 ámbito de la invención es el definido por las reivin-

dicaciones que sigue.

La presente solicitud que corresponde a la
presentada en Estados Unidos de América, con fecha 9 de
octubre de 1974, bajo el número 513.509, se acoge a los
5 beneficios del Artículo 51 del vigente Estatuto sobre
Propiedad Industrial.

10 REIVINDICACIONES

Los puntos de invención propia y nueva, que
15 se presentan para que sean objeto de esta solicitud
de Patente de Invención en España, por VEINTE años,
son los que se recogen en las reivindicaciones siguientes:

18.- Un aparato centrífugo para separar y la
20 var células sanguíneas, que comprende: (1) medios de
recinto para contener una cierta cantidad de células
sanguíneas suspendidas en un líquido; (2) medios gira-
torios para hacer girar los medios de recinto en torno
a su eje geométrico longitudinal; (3) medios de inyec-
25 tor para mover células sanguíneas en suspensión y li-

quidos a y desde dicho recinto; (4) medios obturadores para unir los medios de inyector en relación de cierre a los medios de recinto en forma estanca; (5) una pluralidad de medios para la recepción de células sanguíneas configurados angularmente, en comunicación de fluido entre sí y espaciados uniformemente en torno a la periferia longitudinal de los medios de recinto y que forman parte de estos últimos, en el que al menos un par de partes de pared opuestas de cada uno de dichos medios de recepción convergen hacia la periferia longitudinal de los medios de recinto y forman por tanto un lugar en el que actúa una fuerza centrífuga máxima en el recinto giratorio, en los vértices formados por la unión de las partes de pared convergentes; (6) una pluralidad de medios de conducto independientes en comunicación de fluido entre sí, cada uno de ellos con un extremo en comunicación de fluido con dichos medios de inyector y con el otro extremo conectado a dicho lugar en el que actúa una fuerza centrífuga máxima; (7) medios de accionamiento para hacer girar a los medios giratorios y a los medios de recinto con una rotación angular suficiente para separar las células sanguíneas del líquido que las tiene en suspensión y para compactar las células sanguíneas en los medios para la recepción de las mismas; y (8) medios de control para con-

trolar los pasos de líquido a través de los mencionados medios de inyector, medios de conducto, medios de recepción de células sanguíneas y medios de recinto, para poner en circulación las células sanguíneas en suspensión en cada uno de los medios de recepción de las mismas, para hacer circular un líquido de lavado a través de cada uno de dichos medios de conducto y luego a través de las células sanguíneas compactadas en cada uno de los medios de recepción de células sanguíneas, por lo que el líquido de lavado pasa sustancialmente a través de todas las células sanguíneas compactadas, para hacer circular un líquido en suspensión a los medios de recinto y a los medios de recepción de células sanguíneas y para hacer circular las células sanguíneas nuevamente puestas en suspensión desde cada uno de dichos medios de recepción a través de cada uno, respectivo, de dichos medios de conducto, a través de los medios de inyector y fuera del aparato centrífugo.

2ª.- El aparato de la reivindicación 1ª, en el que los medios de recinto están contruidos en un material inerte que es retenido de manera separable en los medios giratorios.

3ª.- El aparato de la reivindicación 2ª, en el que los medios giratorios tienen una cavidad para recibir y retener a los medios de recinto durante la

rotación de los mismos.

5 4ª.- El aparato de la reivindicación 3ª, en el que los medios giratorios y los medios de recinto están configurados en forma complementaria de modo que los medios de recinto puedan ser retirados periódicamente de los medios giratorios y ser sustituidos por unos nuevos medios de recinto.

10 5ª.- El aparato de la reivindicación 4ª, en el que los medios de recinto, los medios de conducto y los medios de obturación forman una estructura unitaria sustituible y desechable.

6ª.- El aparato de la reivindicación 5ª, en el que dicha estructura unitaria está fabricada principalmente en un material polímero.

15 7ª.- El aparato de la reivindicación 6ª, en el que el material polímero se selecciona de entre una poliolefina, un poli(cloruro de vinilo), un poli(cloruro de vinilideno), un poli(acetato de vinilo), un poli estireno, un poliacrilato, un poliéster, una poliamida, 20 una polisilicona, un policarbonato, un poliacetato o un butirato, cauchos naturales o sintéticos y combinaciones de los mismos.

8ª.- El aparato de la reivindicación 7ª, en el que el material polímero es extensible.

25 9ª.- El aparato de la reivindicación 8ª, en

el que la configuración de la estructura unitaria se adapta a la forma de la cavidad de los medios giratorios por la acción de las fuerzas centrífugas que actúan sobre la estructura unitaria durante el giro de la misma.

5

102.- Un aparato centrífugo para separar y lavar células sanguíneas.

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

10

Esta Memoria consta de cincuenta y seis hojas escritas a máquina por una sola cara.

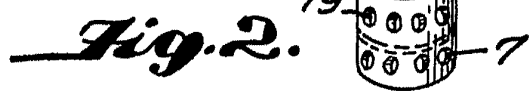
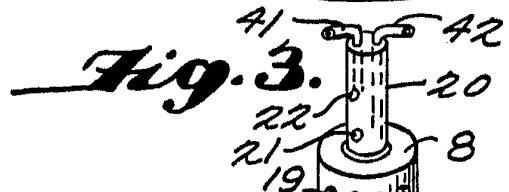
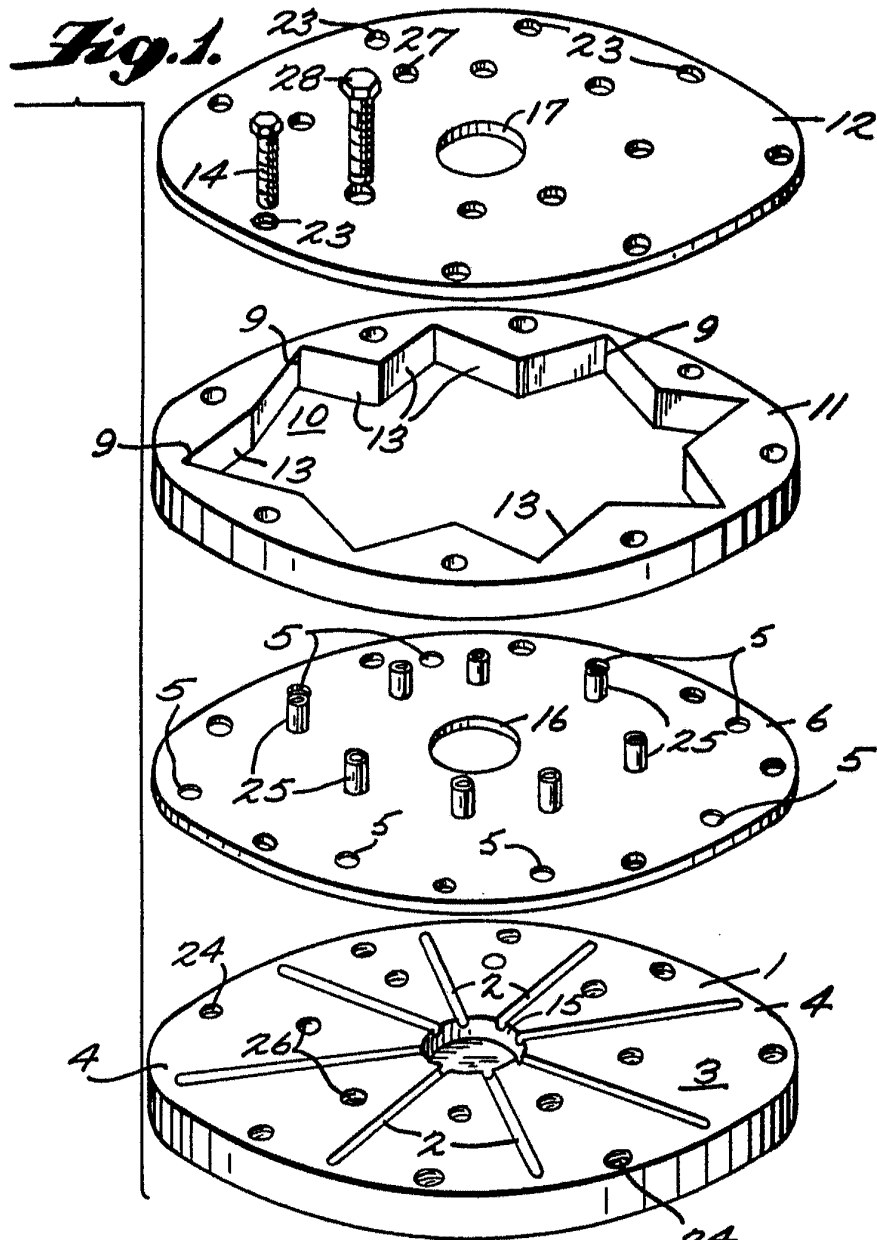
15

Madrid, 26 JUL 1976

P.A.

Oscar de Elizaburu
Por Poder
Ortiz

25-5-76
JGM/JAR.



Oscar de Elzaburu
Por Poder

Fig. 4.

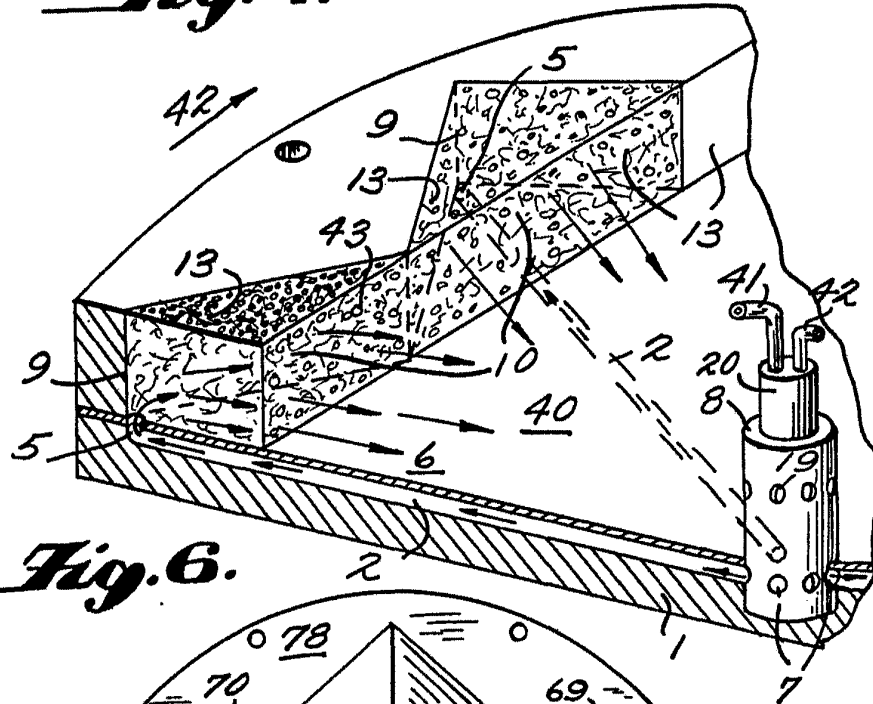
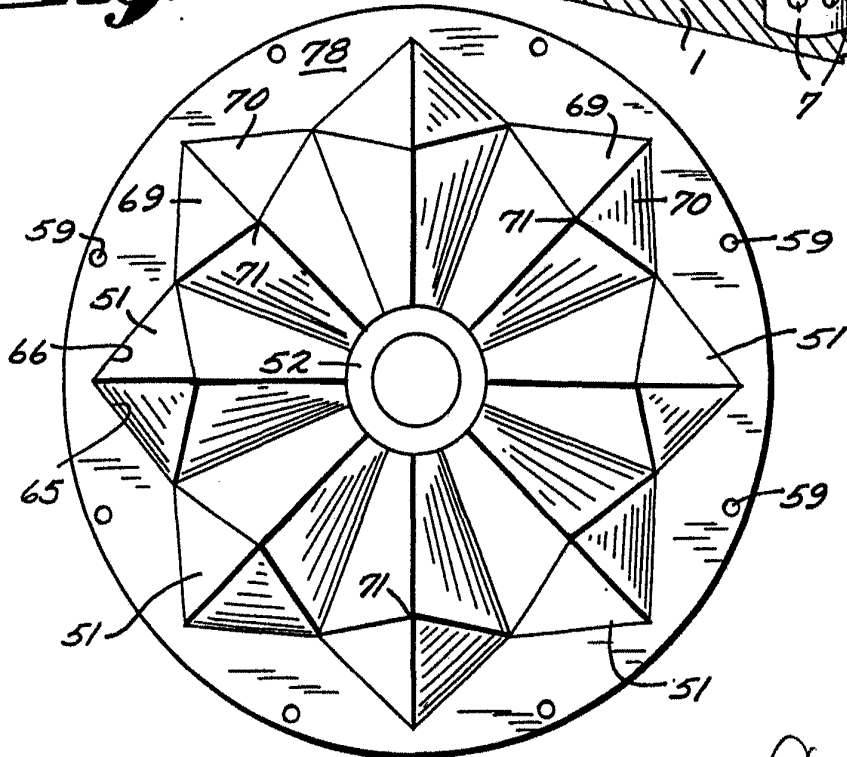


Fig. 6.



Oscar de Elashvili
Per Padua

UNION CARBIDE CORPORATION

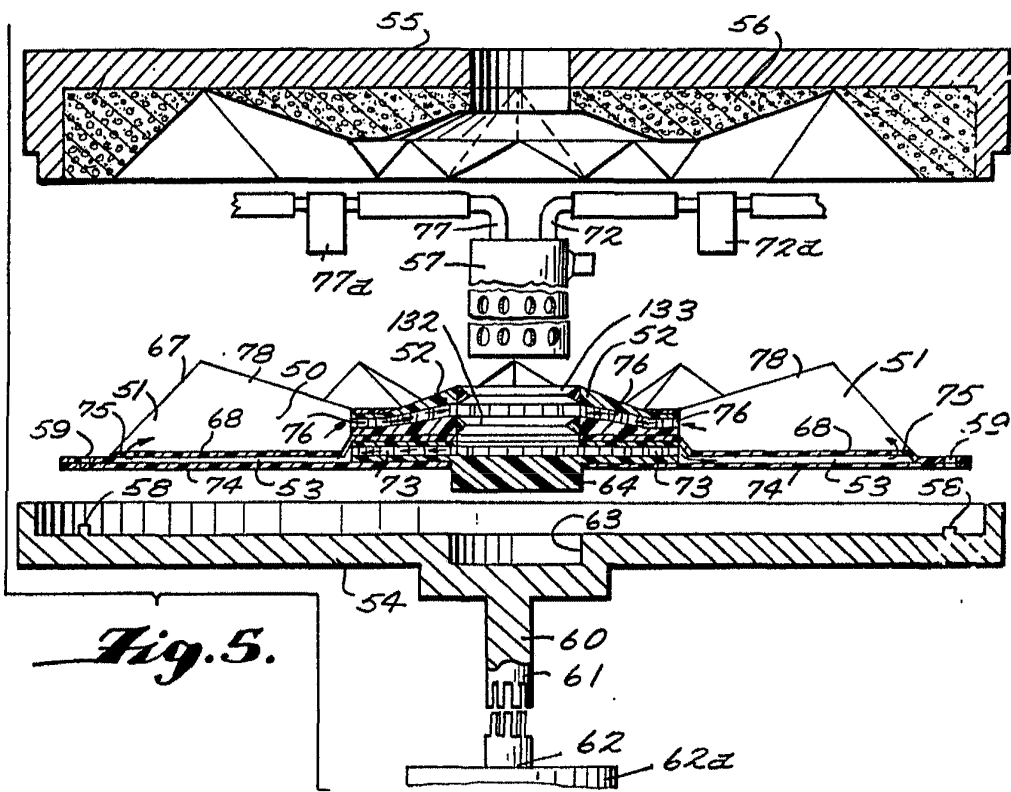


Fig. 5.

Oscar S. Blachuta
Per Patent

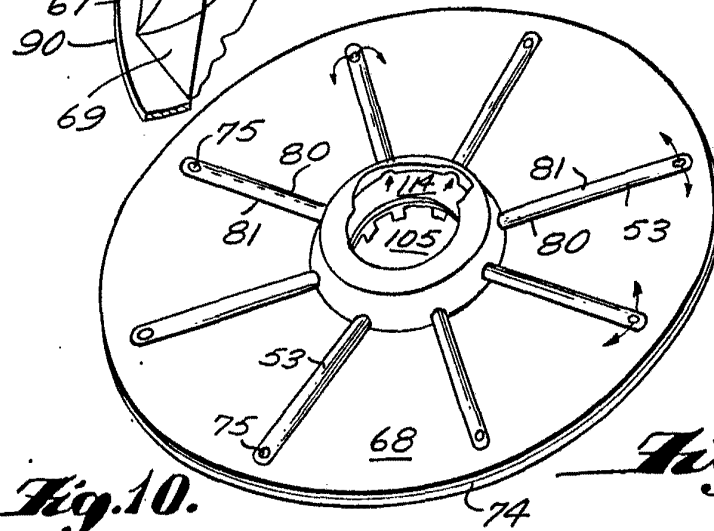
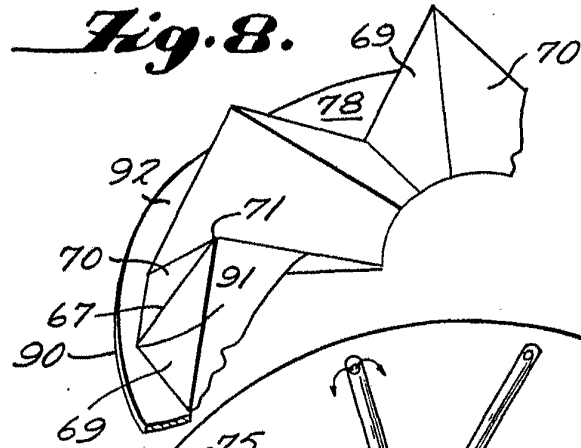
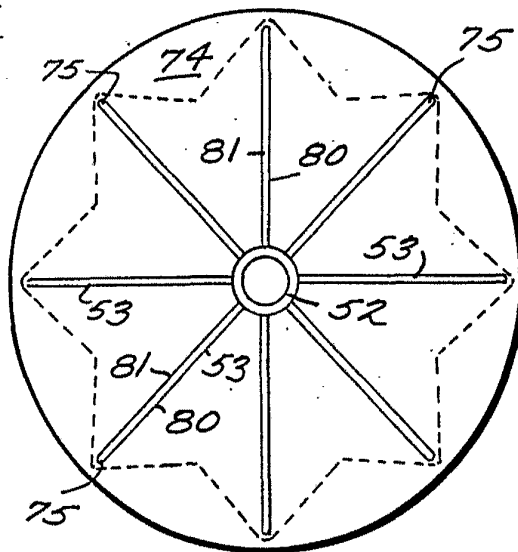
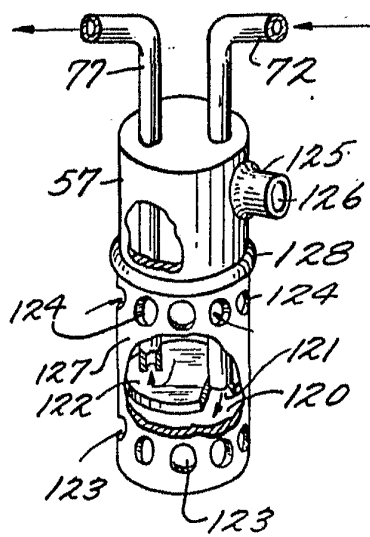
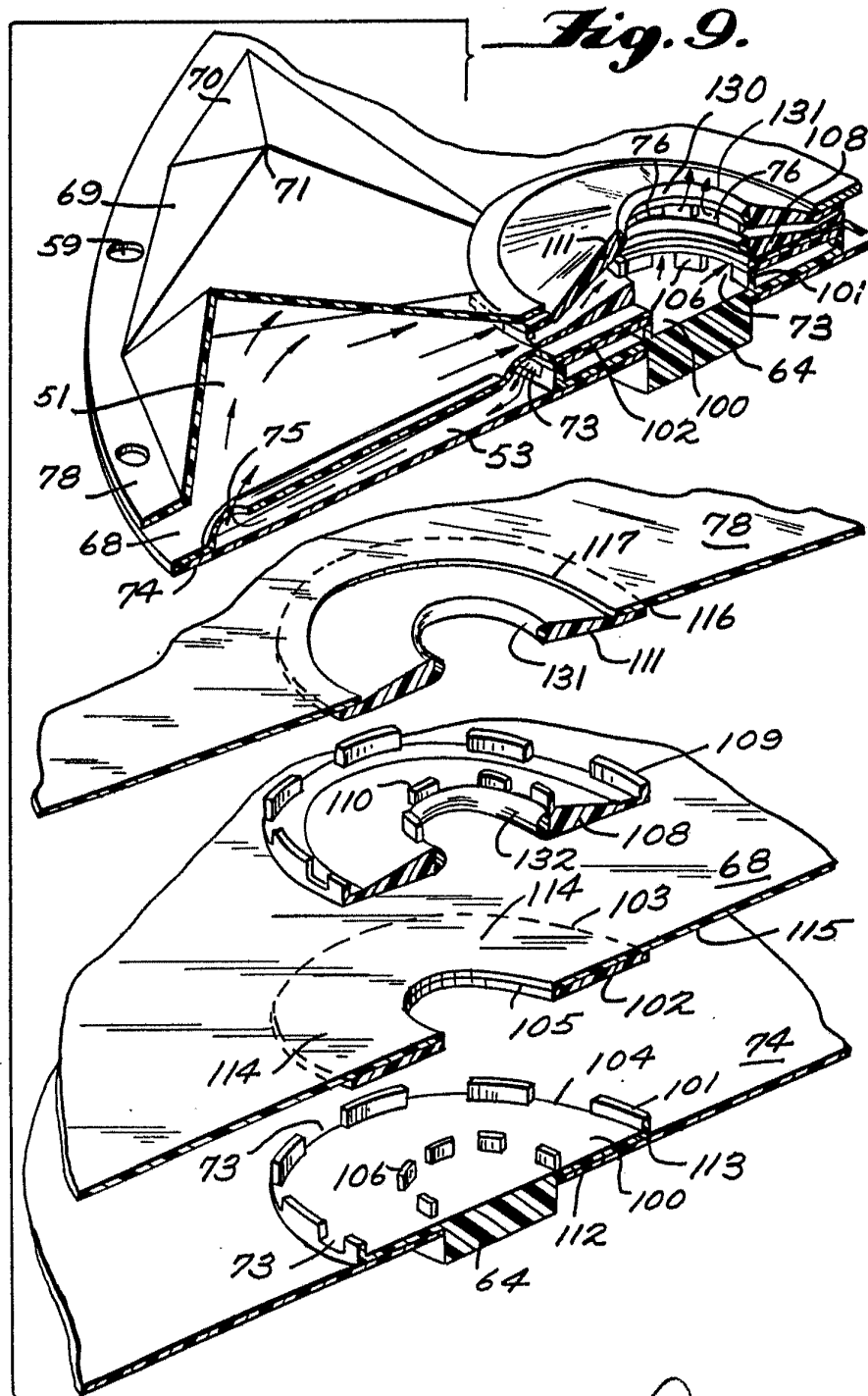


Fig. 10.



Oscar de
Par
A. C. 4



Oscar de ...
Per ...