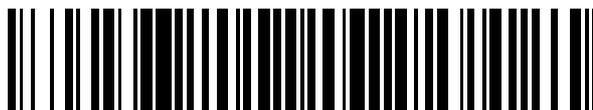


19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 523 125**

51 Int. Cl.:

**A61M 1/36** (2006.01)

**B04B 13/00** (2006.01)

**B04B 5/04** (2006.01)

**B04B 15/02** (2006.01)

**A61M 1/02** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **26.04.2011 E 11719695 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **15.10.2014 EP 2575925**

54 Título: **Procesador de sangre de múltiples unidades con detección de temperatura**

30 Prioridad:

**27.05.2010 US 348863 P**

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

**21.11.2014**

73 Titular/es:

**TERUMO BCT, INC. (100.0%)  
10811 West Collins Avenue  
Lakewood, CO 80215, US**

72 Inventor/es:

**DOLECEK, VICTOR, D.**

74 Agente/Representante:

**DE ELZABURU MÁRQUEZ, Alberto**

**ES 2 523 125 T3**

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

**DESCRIPCIÓN**

Procesador de sangre de múltiples unidades con detección de temperatura

**Campo del invento**

5 El presente invento se refiere a un aparato y método para separar al menos dos volúmenes discretos de sangre en al menos dos componentes cada uno.

**Antecedentes**

El documento US 2008/090714 describe un aparato para separar volúmenes discretos de un líquido compuesto tal como la sangre en al menos dos componentes.

10 El aparato y método de este documento se refiere a la separación de fluidos biológicos que comprenden un componente acuoso y uno o más componentes celulares. Ejemplos dados incluyen: extraer un componente de plasma y un componente celular (incluyendo plaquetas, glóbulos blancos, y glóbulos rojos) a partir de un volumen de sangre entera o total. Un componente, tal como glóbulos rojos lavados, puede también ser filtrado de modo que elimine priones residuales, glóbulos blancos o plaquetas de los glóbulos rojos.

15 Un aparato para procesar componentes de sangre que puede procesar de una vez al menos dos volúmenes discretos de un líquido compuesto, en particular, dos volúmenes desiguales en los que las proporciones de los distintos componentes del líquido compuesto que pueden variar de un volumen discreto a otro, es conocido por el documento US 2008/090714. En el documento se ha descrito un método para separar al menos dos volúmenes discretos de un líquido compuesto en al menos un primer componente y un segundo componente. El método comprende al menos dos bolsas de separación que  
20 en al menos un recipiente sobre el rotor al menos dos primeras bolsas de componentes conectadas al menos a dos bolsas de separación respectivamente; separar al menos un primer componente y un segundo componente en cada una de las bolsas de separación; transferir al menos una fracción de un primer componente separado a una bolsa de componente; detectar una característica de un componente en una ubicación en cada bolsa de separación; y detener la transferencia de la fracción del primer componente al producirse la detección de la característica de un componente en la  
25 primera ubicación determinada.

**Compendio del invento**

El presente invento, según está definido por las reivindicaciones adjuntas, comprende perfeccionamientos sobre un dispositivo centrífugo de separación de sangre capaz de procesar una pluralidad de unidades de sangre al mismo tiempo.

30 El invento incluye la detección de temperatura en cada una de una pluralidad de celdas de separación en la que una unidad discreta de sangre ha de ser procesada por separación en componentes. La temperatura medida es comunicada a un controlador, que comprende preferiblemente un microprocesador. El controlador registra la temperatura de la unidad de sangre a lo largo del tiempo. Si la temperatura de una unidad particular de sangre excede de un máximo predeterminado, se da un aviso o alarma. Si la temperatura de cualquiera de las unidades se aproxima al máximo predeterminado o a otro límite, partes del dispositivo de separación de sangre pueden ser enfriadas para inhibir una  
35 elevación de temperatura. El controlador puede también determinar cuál de las unidades se ha de procesar en primer lugar, prosiguiendo generalmente desde la unidad más caliente a la más fría. Si se detectan diferentes tasas de calentamiento, puede cambiarse el orden de procesamiento de la unidad. El controlador también utiliza información de temperatura para predecir el tiempo estimado de procesamiento para una unidad o para la combinación de todas las unidades de sangre que son procesadas actualmente en el dispositivo de separación de múltiples unidades.

40 También se ha descrito aquí el método de predecir el volumen de un componente separado de un fluido compuesto que comprende cargar un fluido compuesto en una cavidad de separación en una centrifugadora, detectar la presión de fluido en la cavidad de separación después de la operación de carga, predecir el volumen del fluido compuesto a partir de la detección del escalón de presión de fluido, separar el fluido compuesto en al menos un primer y un segundo componente, extraer el primer componente separado desde la cavidad de separación a una cavidad de recogida, detectar el  
45 movimiento del primer componente separado, predecir el volumen del componente separado extraído a partir de la detección del escalón o paso de movimiento y predecir el volumen del segundo componente restante en la cavidad de separación a partir del volumen predicho del fluido compuesto y del volumen predicho del primer componente extraído. Los detectores de presión son generalmente sensibles a variaciones en la temperatura junto al sensor de presión. El controlador puede utilizar los datos de temperatura a partir de una unidad particular de sangre para calibrar el sensor de  
50 presión en la misma celda de separación.

El método puede comprender además detectar, ópticamente con una fotocélula, el borde anterior del primer componente extraído detectando la presencia de fluido en la tubería entre la cavidad de separación y la cavidad de recogida y detectar, ópticamente con una fotocélula situada cerca de la salida de la cavidad de separación, el borde posterior del primer

componente extraído detectando la presencia de componentes no en el primer componente extraído.

El invento puede también incluir un aparato para predecir el volumen de un componente separado utilizando un sensor de presión calibrado, comprendiendo el aparato un rotor que tiene al menos una cavidad de separación y al menos una cavidad de recogida para separar centrífugamente el fluido compuesto, que puede ser sangre entera, en un primer componente separado, que puede ser plasma, un segundo componente separado, que pueden ser glóbulos rojos, y un tercer componente separado opcional, que puede ser un componente de plaquetas; una bolsa de separación que contiene un fluido compuesto en la cavidad de separación; al menos una bolsa de recogida en la cavidad de recogida; tubería que conecta la bolsa de separación al menos a una bolsa de recogida; un sensor de temperatura para calibrar un sensor de presión; un sensor de presión para detectar una magnitud de presión debida al fluido compuesto en la bolsa de separación; un primer sensor para detectar componentes en la tubería; un segundo sensor para detectar cambios en componentes separados en la bolsa de separación; y un controlador para predecir el volumen de fluido compuesto a partir de la magnitud de presión detectada por el sensor de presión, predecir el volumen de cualquier componente separado que pasa desde la bolsa de separación a través de la tubería a la bolsa de recogida a partir de detección por el primer y segundo sensores, y predecir el volumen de cualquier componente separado que permanece en la bolsa de separación a partir de la predicción del volumen del fluido compuesto y de la predicción del volumen del componente separado que pasa desde la bolsa de separación a la bolsa de recogida.

El aparato del invento puede utilizar adicionalmente un sistema de aprieto para apretar la bolsa de separación para transferir componentes separados a la bolsa de recogida. Este sistema de aprieto aprieta la bolsa de separación para transferir componentes separados a la bolsa de recogida, en que el componente de plasma es transferido desde la bolsa de separación a una bolsa de recogida de plasma y el componente de plaquetas es transferido desde la bolsa de separación a la bolsa de recogida de plaquetas.

El aparato puede también comprender un sensor de presión, situado sobre la pared de la cavidad de separación, que detecta una magnitud de presión debida al nivel del fluido del fluido compuesto en la bolsa de separación, y un sensor de temperatura para calibrar el sensor de presión. Además un primer sensor óptico puede detectar el borde anterior del primer componente separado y está situado para detectar fluido en un tubo. Un segundo sensor óptico, situado sobre una pared de la cavidad de separación, puede detectar el borde posterior de un componente separado detectando otro componente.

Otras características y ventajas del invento aparecerán a partir de la siguiente descripción y de los dibujos adjuntos, que han de ser considerados sólo como ejemplares.

### Breve descripción de los dibujos

La fig. 1 es una vista esquemática de un primer conjunto de bolsas diseñado para cooperar con un aparato de separación.

La fig. 2 es una vista esquemática, parcialmente en sección transversal a lo largo de un plano diametral, del aparato de separación.

La fig. 3 es una vista en planta superior del aparato de separación de la fig. 2, que muestra al menos parte de un conjunto de bolsas montado en él, junto con las válvulas y sensores del aparato de separación.

La fig. 4 es una vista en perspectiva de una celda de separación, que muestra un sensor de temperatura y un sensor de presión en ella.

La fig. 5 es un diagrama esquemático de una subrutina para utilizar datos de temperatura en un procesador de sangre de múltiples unidades.

La fig. 6 es un diagrama esquemático de una pluralidad de aparatos de separación conectados a una unidad de refrigeración.

### Descripción de realización

Con el propósito de claridad, el invento será descrito con respecto a un uso específico, en particular la separación de sangre entera en al menos dos componentes, en particular en un componente de plasma y un componente de glóbulo rojo, o en un componente de plasma, un componente de plaqueta y un componente de glóbulo rojo. El volumen discreto mencionado más abajo será típicamente el volumen de una donación de sangre. El volumen de una donación de sangre puede variar de un donador a otro (por ejemplo, 500 ml más o menos el 10% en los Estados Unidos de Norteamérica). También, la proporción de los componentes de sangre varía usualmente de un donador a otro. Debe comprenderse sin embargo que este uso específico es solamente ejemplar.

Se comprende que los glóbulos blancos podrían ser separados y recogidos además con predicciones de volumen adecuadas de acuerdo con este invento.

La fig. 1 muestra un ejemplo de un conjunto 10 de bolsas adaptadas para ser utilizadas para la separación de un líquido compuesto (por ejemplo sangre entera) en al menos un componente (por ejemplo plasma, plaquetas, o ambas) y un segundo componente (por ejemplo glóbulos rojos). Este conjunto de bolsas comprende una bolsa 12 de separación principal flexible y bolsas componentes o satélites flexibles 14, 16, 44 y 38 conectadas a ella.

5 La bolsa 10 esta mostrada con un múltiple asimétrico 34 que forma una E como se ha descrito más concretamente a continuación. El múltiple 34 es representativo de forma porque se comprende que podrían ser utilizadas otras configuraciones con un número variable de brazos o conectores dependiendo del uso específico del aparato (en particular la separación de sangre entera en al menos dos componentes, en particular en un componente de plasma y un componente de glóbulo rojo, o en un componente de plasma, un componente de plaqueta y un componente de glóbulo rojo o con una característica del lavado o recogida de glóbulo blanco).

10 Cuando el líquido compuesto es sangre entera, la bolsa de separación 12 tiene dos propósitos, y es utilizada sucesivamente como una bolsa de recogida y como una bolsa de separación. Está destinada a recibir inicialmente un volumen discreto de sangre entera de un donador (usualmente aproximadamente 500 ml pero puede variar como se ha descrito anteriormente) y que ha de ser utilizada posteriormente como una cámara de separación en un aparato de separación. La bolsa de separación 12 es plana y generalmente rectangular. Está hecha de dos láminas de material plástico que son soldadas juntas de manera que definan entre ellas un espacio interior que tiene una parte rectangular principal conectada a una parte proximal triangular. Un primer tubo 18 está conectado a un extremo proximal de la parte triangular, y un segundo tubo 20 y un tercer tubo 22 están conectados en lados opuestos adyacentes al primer tubo 18. Los extremos proximales de los tres tubos 18, 20, 22 están embebidos entre las dos láminas de material plástico de modo que sean paralelos. La bolsa de separación 12 además, opcionalmente, comprende un agujero 24 en cada una de sus dos esquinas proximales que son adyacentes a los tres tubos 18, 20, 22. Los agujeros 24 pueden ser utilizados para asegurar opcionalmente la bolsa de separación a una celda de separación en un aparato centrífugo de separación de sangre.

15 La bolsa de separación contiene inicialmente un volumen de solución anticoagulante (típicamente aproximadamente 63 ml de una solución de citrato fosfato dextrosa para una donación de sangre de aproximadamente 450 ml). El primer y tercer tubos 18, 22 están provistos en sus extremos proximales respectivamente con un tapón 26, 28 que se puede romper, que bloquea el flujo del líquido a su través. El tapón que se puede romper es a veces denominado un "frangible". El segundo tubo 20 es un tubo de recogida que tiene una aguja 30 conectada a su extremo distal. Al comienzo de una donación de sangre, la aguja 30 es insertada en la vena de un donador y la sangre fluye a la bolsa de separación 12. Después de que se ha recogido un volumen de sangre deseado en la bolsa de separación 12, el tubo de recogida 20 es cerrado herméticamente y cortado, desconectando la aguja del conjunto 10 de bolsas. Alternativamente, la sangre previamente recogida puede ser transferida a la bolsa de separación 12 a través del tubo de recogida 20, con o sin el uso de la aguja 30.

20 La bolsa del primer componente 14 está destinada a recibir un componente de plasma. La bolsa 14 es plana y substancialmente rectangular. Está conectada a través de un tubo 32 de recogida de plasma y de un múltiple asimétrico 34 al primer tubo 18. La bolsa 16 del segundo componente está destinada a recibir un componente de plaqueta. La bolsa 16 del segundo componente es también plana y sustancialmente rectangular. Está conectada a través de un tubo 36 de recogida de plaquetas y del múltiple asimétrico 34 al primer tubo 18. Una bolsa 38 del tercer componente está destinada a recibir un componente de glóbulo rojo (que puede ser lavado) procedente de la bolsa principal 12. Los glóbulos rojos puede ser drenados a través del tubo 22, que puede incluir un filtro 40, a la bolsa 38 del tercer componente. Un tapón 42 que se puede romper o frangible en el tubo 22 así como un frangible 28 impide el flujo prematuro de glóbulos rojos a la bolsa 38 del tercer componente.

25 Una bolsa 44 de solución de lavado opcional, si es utilizada, puede contener inicialmente solución de lavado tal como solución salina o la bolsa 44 puede contener solución de almacenamiento tal como SAGM si no se desea lavado. La solución de lavado puede ser transferida a través de un tubo 46 de solución de lavado y del múltiple asimétrico 34 por medio del primer tubo 18 a la bolsa principal 12 cuando la bolsa principal 12 contiene glóbulos con elevado hematocrito. "Elevado hematocrito" significa un porcentaje del volumen de glóbulo rojo al volumen del fluido total de al menos un 80 por ciento, más preferiblemente un 90 por ciento, y aún más preferiblemente un 95 por ciento. Después de que la solución de lavado es mezclada con glóbulos rojos de elevado hematocrito y separada subsiguientemente, la solución de lavado utilizada puede ser extraída a través del primer tubo 18, del múltiple asimétrico 34, y del tubo de desagüe 46 a una bolsa 44 de desecho de la solución de lavado. La bolsa 44 de desecho podría también ser utilizada para recoger un componente de la sangre relativamente raro, tal como por ejemplo, células madre mesenquimales o algunos glóbulos blancos para reducir la carga del filtro.

30 La fig. 2 muestra una primera realización de un aparato 60 para separar simultáneamente por centrifugación cuatro volúmenes discretos de un líquido compuesto. El aparato comprende una centrifugadora 62 adaptada para recibir cuatro de los conjuntos 10 de bolsas mostrados en la fig. 1, con los cuatro volúmenes discretos de un líquido compuesto contenidos en las cuatro bolsas de separación principales 12; un medio de transferencia de componente para transferir al

menos un componente separado desde cada bolsa de separación a una bolsa de componente conectada a ella. El aparato 60 puede comprender además medios para lavar un componente de glóbulo rojo de elevado hematocrito residual.

La centrifugadora 62 comprende un rotor 64 que está soportado por un conjunto de cojinetes 67 que permiten que el rotor 64 gire alrededor de un eje de rotación 68. Una cesta 63, mostrada en líneas de trazos en la figura 2, rodea el rotor 64 y proporciona un área operativa segura para que el rotor gire rápidamente. La cesta tiene una pared circunferencial maciza 65 y un piso o suelo 67. Una tapa (no mostrada) cierra la cesta cuando la centrifugadora 62 está funcionando. La cesta puede también tener un tubo de refrigeración 69 embebido en el piso 67 o pared (como se ha mostrado). Un fluido de refrigeración, tal como agua, puede ser hecho circular a través del tubo 67 para regular la temperatura del rotor y los volúmenes de líquido compuesto que son procesados sobre el rotor. Preferiblemente, el tubo comprende una pluralidad de bucles circunferenciales con una única entrada y una única salida (no mostrada), por lo que el tubo 69 puede ser acoplado a una fuente de fluido de refrigeración.

El rotor 64 de la centrifugadora 62 comprende un árbol 70 de rotor cilíndrico al que está conectada una polea 72; un medio de almacenamiento que comprende un recipiente cilíndrico central 74 para contener bolsas de componente, que está conectado al árbol 70 del rotor en su extremo superior de manera que el eje longitudinal del árbol 70 del rotor y el eje longitudinal del recipiente 74 coinciden con el eje de rotación 68. Cuatro celdas 78 de separación idénticas están acopladas al recipiente central 74 de modo que forme una disposición simétrica con respecto al eje de rotación 68. La centrifugadora comprende además un motor 80 acoplado al rotor por una correa 82 aplicada en una garganta de la polea 72 de modo que haga girar el rotor alrededor del eje de rotación 68.

Cada celda de separación 78 comprende un recipiente 84 que tiene la forma general de un paralelepípedo rectangular. Las celdas de separación 78 están montadas sobre el recipiente central 74 de modo que sus ejes longitudinales medios respectivos 86 cortan al eje de rotación 68, de manera que están situados sustancialmente a la misma distancia del eje de rotación 68, y de manera que los ángulos entre sus ejes longitudinales medios 86 son sustancialmente los mismos (es decir 90 grados). Los ejes medios 86 de las celdas de separación 78 están inclinados hacia abajo con respecto a un plano perpendicular al eje de rotación 68.

Cada recipiente 84 comprende una cavidad 88 que está así conformada y dimensionada de modo que acomode libremente una bolsa de separación 12 llena de líquido, del tipo mostrado en la fig. 1. La cavidad 88 (que será denominada posteriormente también como el "compartimiento de separación") está definida por una pared inferior que es la más alejada del eje de rotación 68, una pared inferior que es la más próxima al recipiente 74, una parte superior opuesta a la pared inferior, y dos paredes laterales. La cavidad 88 comprende una parte principal, que se extiende desde la pared inferior, que tiene sustancialmente la forma de un paralelepípedo rectangular con esquinas y bordes redondeados, y una parte superior, o proximal, que tiene sustancialmente la forma de un prisma con bases triangulares convergentes. En otras palabras, la parte superior de la cavidad 88 está definida por los conjuntos de las paredes opuestas que convergen hacia el eje medio central 86 del recipiente 84. Una característica interesante de este diseño es que provoca una dilatación radial de una delgada capa de un componente menor de un fluido compuesto (por ejemplo las plaquetas en la sangre entera) después de separación por centrifugación, y hace la capa más fácilmente detectable en la parte superior de una bolsa de separación. Esto también reduce el mezclado entre capas componentes proporcionando una transición gradual, a modo de embudo al tubo. Los dos pares de paredes opuestas de la parte superior de la celda de separación 78 convergen hacia tres canales paralelos cilíndricos (no mostrados), que se abren en la parte superior del recipiente 84, y a través de los cuales, cuando una bolsa de separación 12 es ajustada en el recipiente 84, se extienden los tres tubos 18, 20, 22. (El tubo 20 con la aguja 30 pueden ser retirados antes de que la bolsa de separación 12 sea colocada en el recipiente 84).

El recipiente 84 también comprende una tapa lateral articulada 96, que está comprendida de una parte superior de la pared externa del recipiente 84. La tapa 96 está así dimensionada de modo que permita, cuando es abierta, una fácil carga de una bolsa de separación 12 llena de líquido a la celda de separación 78. El recipiente 84 comprende un medio de bloqueo (no mostrado) por el que la tapa 96 puede ser bloqueada a la parte restante del recipiente 84. El recipiente 84 también comprende un medio de aseguramiento o posicionamiento para asegurar o posicionar una bolsa de separación 12 dentro de la celda de separación 78. Los medios de aseguramiento o posicionamiento de la bolsa comprenden dos pasadores o espigas (no mostrados) que sobresalen sobre la superficie interna de la tapa 96, junto a la parte superior de la celda de separación 78, y dos rebajes correspondientes en la parte superior del recipiente 84. Los dos pasadores o espigas están así separados y dimensionados de modo que se ajusten en los dos agujeros 24 en las esquinas superiores de la bolsa 12 de separación.

El aparato de separación comprende además un medio de transferencia de componente para transferir al menos un componente separado de cada bolsa de separación a una bolsa de componente conectada a ella. El medio de transferencia de componente comprende un sistema de aprieto para apretar las bolsas 12 de separación dentro de los compartimientos 88 de separación y provocar la transferencia de los componentes separados a las bolsas de componentes 14, 16. El sistema de aprieto comprende un diafragma flexible 98 que está asegurado a cada recipiente 84 de modo que defina una cámara expandible 100 en la cavidad del mismo. Más específicamente, el diafragma 98 está

dimensionado de modo que revista la pared inferior de la cavidad 88 y una gran parte de la pared inferior de la cavidad 88. El sistema de aprieto comprende además un múltiple circular periférico 102 que forma un anillo. Cada cámara de expansión 100 está conectada al múltiple 102 por un canal de alimentación 104 que se extiende a través de la pared del recipiente respectivo 84, junto a la parte inferior del mismo. El sistema de aprieto comprende además una estación de bombeo hidráulica 106 para bombear líquido hidráulico hacia dentro y hacia afuera de las cámaras expandibles 100 dentro de las celdas de separación 78. El líquido hidráulico es seleccionado de modo que tenga una densidad ligeramente más elevada que la densidad del más denso de los componentes en el líquido compuesto que ha de ser separado (por ejemplo los glóbulos rojos, cuando el líquido compuesto es sangre). Como resultado, durante la centrifugación, el líquido hidráulico dentro de las cámaras expandibles 100, cualquiera que sea su volumen, permanecerá generalmente en la parte más externa de las celdas de separación 78. La estación de bombeo 106 está conectada a las cámaras expandibles 100, a través de un cierre hermético giratorio 108, por un conducto 110 que se extiende a través del árbol 70 del rotor, a través de la pared inferior y lateral del recipiente central 74, y, radialmente hacia fuera donde conecta al múltiple 102. La estación de bombeo 106 comprende una bomba de pistón que tiene un pistón 112 móvil en un cilindro hidráulico 114 conectado mediante fluido a través del cierre hermético giratorio o del acoplamiento de fluido 108 al conducto 110 del rotor. El pistón 112 es accionado por un motor 116 de corriente continua sin escobillas que mueve un tornillo conductor 118 unido o enlazado a un vástago de pistón. El cilindro hidráulico 114 está también conectado a un depósito 120 de líquido hidráulico que tiene un acceso controlado por dos válvulas 122a, 122b para permitir de manera selectiva la introducción o la retirada del líquido hidráulico a y desde un circuito hidráulico alternativo que incluye el cilindro hidráulico 114, el conducto 110 del rotor y las cámaras hidráulicas expandibles 100. Un manómetro 124 está conectado al circuito hidráulico para medir la presión hidráulica en él.

El recipiente 84 comprende además un sensor de presión 85 en la pared del recipiente. El sensor de presión 85 tiene una membrana flexible que se mueve en respuesta a cambios de presión en la cavidad 88 y tal membrana está conectada a un transductor de presión para convertir tal información a la información de presión. El sensor de presión 85 detecta la magnitud de presión debida al nivel de fluido o la altura de la cabeza de fluido en la bolsa 12. El recipiente 84 incluye además un segundo sensor óptico 87 en la pared para detectar el paso del componente de sangre o cambios de interfaz como se ha descrito más completamente a continuación.

Un sensor de temperatura 164 está montado en cada una de las celdas de separación 78 donde una unidad de sangre discreta ha de ser procesada por separación en componentes. La temperatura medida es comunicada a un controlador 157, que comprende preferiblemente un microprocesador. El controlador 157 registra la temperatura de la unidad de sangre a lo largo del tiempo. Si la temperatura de una unidad de sangre particular excede de un máximo predeterminado, se da un aviso. Si la temperatura de cualquiera de las unidades se aproxima al máximo predeterminado o a otro límite, partes del dispositivo de separación de sangre pueden ser enfriadas para inhibir una elevación de temperatura. El controlador 157 puede también determinar cuál de las unidades ha de procesar en primer lugar, prosiguiendo generalmente desde la unidad más caliente a la más fría. Si se detectan diferentes tasas de calentamiento, puede cambiarse el orden de procesamiento de la unidad. El controlador 157 también utiliza información de temperatura para predecir el tiempo estimado de tratamiento para una unidad o para la combinación de todas las unidades de sangre que se están procesando actualmente en el dispositivo de separación de múltiples unidades.

El aparato de separación comprende además cuatro conjuntos de tres válvulas de pinza o de pellizco 128, 130, 132 que esta montadas en el rotor alrededor de la abertura del recipiente central 74. Cada conjunto de válvulas de pinza o de pellizco 128, 130, 132 está enfrente de una celda de separación 78, con la que está asociada. Las válvulas de pinza 128, 130, 132 están diseñadas para bloquear o permitir selectivamente un flujo de líquido a través de un tubo de plástico flexible, y cerrar herméticamente y cortar de manera selectiva un tubo de plástico. Cada válvula de pinza 128, 130, 132 comprende un cuerpo cilíndrico alargado 134 y una cabeza 136 que tiene una mordaza 138 que forma un espacio que está definido por una placa o yunque inferior estacionario 140 y la mordaza 138 móvil entre una posición de "carga", una posición "abierta", y una posición "cerrada". El espacio está dimensionado de modo que uno de los tubos 32, 36, 46 de los conjuntos de bolsas mostrados en la fig. 1 puede ser aplicado ceñido en él cuando la mordaza está en la posición abierta. El cuerpo alargado contiene un mecanismo para mover la mordaza y está conectado a un generador de radiofrecuencia que suministra la energía necesaria para cerrar herméticamente y cortar un tubo de plástico. Se ha observado también que podría ser utilizado alternativamente un cierre hermético que se puede rasgar. Las válvulas de pinza 128, 130, 132 están montadas dentro del recipiente central 74, junto a su superficie interior, de modo que sus ejes longitudinales son paralelos al eje de rotación 68 y sus cabezas sobresalen por encima del reborde del recipiente 74. La posición de un conjunto de válvulas de pinza 128, 130, 132 con respecto a una bolsa de separación 12 y los tubos 32, 36, 46 conectados a ella cuando la bolsa de separación 12 descansa en la celda de separación 78 asociada con este conjunto de válvulas de pinza 128, 130, 132 está mostrada en líneas de trazos en la fig. 1. La energía eléctrica es suministrada a las válvulas de pinza 128, 130, 132 a través de una disposición 66 de anillo deslizante que está montada alrededor de una parte inferior del árbol 70 del rotor.

La colocación rápida de tubos, tales como tubos 32, 36 y 46, es mejorada por la capacidad de las mordazas de la válvula en la posición de "carga" para oscilar opcionalmente completamente libre de una pista o garganta adaptada para recibir un tubo. La colocación exacta de los tubos es mejorada mediante el uso del múltiple asimétrico 34. El múltiple está

comprendido de plástico relativamente rígido y forma una unión para al menos tres, preferiblemente cuatro, tubos flexibles. Conexiones para los tubos están asimétricamente espaciadas alrededor del múltiple. Como se ha mostrado en las figs. 1 y 3 una realización del múltiple asimétrico 34 comprende una configuración en "E". La configuración en "E" comprende un tubo rígido central 166 con tres casquillos 168, 171 y 173 conectados a los tubos 32, 18 y 36, respectivamente. Diametralmente opuesto a los tres casquillos, un cuarto casquillo 175 conecta al tubo 46 y por tanto a la bolsa auxiliar 44. El cuarto casquillo 175 está asimétricamente colocado a lo largo del tubo 166. Debido a la forma asimétrica del múltiple, el múltiple puede ser montado en un rebaje conformado sobre el núcleo central 150 en una sola dirección. Cada uno de los tubos 32, 36 y 46 del conjunto 10 de bolsas será montado consecuentemente de manera fiable en la válvula apropiada 128, 130, 132. Aunque las mordazas de la válvula oscilan en la posición de carga, tal movimiento es opcional y se comprende que un múltiple, dependiendo de la forma, puede ser cargado sin tal movimiento de la mordaza.

El aparato de separación comprende también un controlador 157 que incluye una unidad de control (por ejemplo un microprocesador) y una unidad de memoria para proporcionar al microprocesador con información e instrucciones programadas con relación a distintos protocolos de separación (por ejemplo un protocolo para la separación de un componente de plasma y un componente de célula de la sangre, o un protocolo para la separación de un componente de plasma, un componente de plaqueta, y un componente de glóbulo rojo) y a la operación del aparato de acuerdo con tales protocolos de separación. En particular, el microprocesador está programado para recibir información relativa a la velocidad o velocidades de centrifugación a las que el rotor ha de ser hecho girar durante las distintas etapas de un proceso de separación (por ejemplo etapa de separación de componentes, etapa de una extracción de componentes del plasma, etapa de suspensión de plaquetas en una fracción del plasma, etapa de extracción de un componente de plaqueta etc.), y la información relativa a los distintos caudales de transferencia a los que los componentes separados han de ser transferidos desde la bolsa de separación 12 a las bolsas de componente 14, 16. La información relativa a los distintos caudales de transferencia debe ser expresada, por ejemplo, como caudales de líquido hidráulico en el circuito hidráulico, o como velocidades de rotación del motor de corriente continua sin escobillas 116 de la estación de bombeo hidráulica 106. El microprocesador está además programado para recibir, directamente o a través de la memoria, información procedente del sensor de presión 124 y procedente de los conjuntos de sensores 87 y 158 (descritos a continuación) y para controlar el motor 80 de la centrifugadora, el motor de corriente continua sin escobillas 116 de la estación de bombeo 106, y los cuatro conjuntos de válvulas de pinza 128, 130, 132 de modo que provoquen que el aparato de separación opere junto con un protocolo de separación seleccionado. El microprocesador 157 también recibe información procedente de cada sensor de temperatura 164 y de cada sensor de presión 85 y procedente de sensores 87 y 158 para la determinación o predicción de volumen.

Un primer medio de equilibrado equilibra inicialmente el rotor cuando los pesos de las cuatro bolsas 12 de separación contenidas en las celdas de separación 78 son diferentes. Los primeros medios de equilibrado comprenden sustancialmente los mismos elementos estructurales que los elementos de los medios de transferencia de componente descrito anteriormente, en particular: cuatro cámaras hidráulicas expandibles 100 interconectadas por un múltiple circular periférico 102, y una estación de bombeo 106 de líquido hidráulico para bombear líquido hidráulico a las cámaras hidráulicas 100 a través de un conducto 110 del rotor, que está conectado al múltiple circular 102. Bajo fuerzas de centrifugación, el líquido hidráulico se distribuirá uniformemente en las cuatro celdas de separación 78 dependiendo de la diferencia de peso de las bolsas de separación 12 para equilibrar el rotor.

La fig. 3 muestra una vista en planta superior del rotor 64. Cuatro celdas de separación 78 espaciadas simétricamente (cada una con una tapa 96) están mostradas rodeando un núcleo central 150, que contiene cuatro conjuntos de válvulas 128, 130, 132 y que soporta los múltiples asimétricos 34 y los tubos de los conjuntos 10 de bolsas. El núcleo 150 está soportado en el centro del rotor por una estructura en forma de araña comprendida de cuatro brazos de soporte radiales 152. Los brazos 152 definen cavidades 154 entre una celda de separación 78 y un conjunto de válvulas adyacente 128, 130, 132 sobre el núcleo central 150. Las bolsas 14 y 16 de componente (para plasma y plaquetas respectivamente) y la bolsa 38 de componente de glóbulos rojos, con su filtro asociado 40, están colocadas en la cavidad 154 cuando el conjunto 10 de bolsas es cargado en el rotor 64. La bolsa 12 de recogida y separación, que inicialmente contiene la unidad recogida de sangre entera, está colocada en la celda 78 de separación adyacente. La bolsa auxiliar 44, que puede ser utilizada para almacenamiento temporal de fluido, recogida del fluido residual o recogida de un componente de la sangre raro o de pequeño volumen, está colocada en un pozo o cavidad 156 junto al eje de rotación 68 (véase fig. 3) del rotor. El pozo o cavidad 156 está más cerca del eje de rotación que al menos alguna de las válvulas asociadas con un único conjunto 10 de bolsas. El pozo o cavidad 156 puede ser cilíndrico o rectangular para acomodar una bolsa rectangular 44, como se ha mostrado en la fig. 1. El pozo o cavidad está posicionado de tal modo que la bolsa 12 de tratamiento o separación principal está situada en una región de fuerza relativamente alta del campo centrífugo producido por la rotación del rotor, mientras que las bolsas 14, 16 de componente están situadas en una región de fuerza inferior, y la bolsa 44 de solución de lavado menor o de desecho colocada en el pozo o cavidad estaría en la región de fuerza más baja. Por razón de la colocación de la bolsa en las regiones de fuerza alta, intermedia y baja del campo centrífugo, el aire tenderá a recogerse en la bolsa pequeña 44 en el pozo o cavidad 156. Además, puede utilizarse una tubería o tubo más corto para conectar la pequeña bolsa 44 al conjunto completo de bolsas. Las tres zonas de colocación ayudan a

simplificar el conjunto de bolsas y hacen el proceso de carga del conjunto de bolsas al rotor más fácil.

La fig. 3 muestra un múltiple asimétrico 34 que tiene una configuración en "E" (también mostrada en la fig. 1), aunque podrían utilizarse otras configuraciones. Para cada conjunto de válvulas, se han mostrado válvulas exteriores 128, 132 en la configuración de "carga", es decir, la mordaza de la válvula no se extiende sobre un tubo adyacente, permitiendo por

5 ello que el múltiple 34 y los tubos sean instalados en su configuración apropiada sobre el núcleo central 150. Para cada conjunto de válvulas, se ha mostrado una válvula interior o central 130 en la posición cerrada con respecto al tubo 46.

Un sensor 158 de tubo es capaz de detectar la presencia o ausencia del líquido en el tubo 18, tal como la detección de plasma, así como de detectar células de la sangre en un líquido. Cada sensor 158 y 87 puede comprender una fotocélula que incluye un LED infrarrojo y un fotodetector. La energía eléctrica es suministrada a los sensores 87, 158 a través de la

10 disposición de anillo deslizante que está montada alrededor de la parte inferior del árbol 70 del rotor. En el proceso de separar sangre en partes componentes, componentes del fluido, tales como plasma o plaquetas, son expulsados de la bolsa de separación 12 en la celda de separación 78 a las bolsas 14, 16 de componente en las cavidades 154. El sensor 158 puede detectar el comienzo del flujo de plasma o la presencia de plaquetas o glóbulos rojos. En respuesta, el controlador 157 puede interrumpir o cambiar el tratamiento para el conjunto de bolsas particular donde se ha detectado la

15 nueva condición. El segundo sensor o fotocélula 87 similar al 158 puede también estar incluido en el recipiente 84. Este sensor 87 es también capaz de detectar la presencia o ausencia de líquido tal como plasma así como la presencia de plaquetas o glóbulos rojos. Este sensor puede ser utilizado para detectar el borde posterior de una capa o fracción separada.

Como el proceso de separación de la sangre prosigue a diferentes velocidades para diferentes unidades de sangre, los volúmenes y pesos de fluidos en bolsas y ubicaciones diferentes sobre el rotor serán diferentes.

20

Un segundo medio de equilibrado 160 equilibra el rotor cuando los pesos de los componentes transferidos a las bolsas de componentes 14, 16 en las cavidades 154 son diferentes. Por ejemplo, cuando dos donaciones de sangre tienen el mismo hematocrito y diferentes volúmenes, los volúmenes de plasma extraídos de cada donación son diferentes, y lo mismo sucede cuando dos donaciones de sangre tienen el mismo volumen y diferente hematocrito. El segundo medio de

25 equilibrado comprende un conjunto de anillo 160, más particularmente descrito en el documento US 2007/284320. El aparato de equilibrado del aparato de separación comprende uno o dos conjuntos de equilibrado, cada uno de los cuales incluye una serie de satélites o bolas pesados que pueden moverse libremente sobre una órbita circular específica centrada y perpendicular al eje de rotación del rotor. El alojamiento comprende un recipiente para los satélites (bolas) pesados esféricos 162, que están alojados en una pista exterior cilíndrica, en la que las bolas se aplican ligeramente, y

30 sobre la que ruedan, cuando el rotor gira. El medio de equilibrado 160 comprende una pluralidad de bolas. Cuando las bolas están en contacto una con otra, ocupan un sector del anillo de aproximadamente 180 grados. El medio de equilibrado 160 comprende también un amortiguador o fluido o elemento de amortiguamiento para proporcionar resistencia al movimiento de las bolas.

El método para utilizar el aparato descrito anteriormente será descrito a continuación.

Cada procedimiento para separar un fluido compuesto o sangre entera comienza con la recogida de la sangre entera o del fluido en la bolsa 12 del conjunto 10 de bolsas. El conjunto 10 de bolsas esa continuación cargado sobre el aparato 60. Antes de cargar el conjunto 10 de bolsas, la aguja 30 y el tubo 20 puede ser retirados por soldadura estéril u otro procedimiento. La bolsa 12 que contiene el fluido compuesto o la sangre entera es colocada en la cavidad 88. Esto puede

35 hacerse para cada cavidad 88 del aparato 60. Las bolsas de recogida y otra bolsa de fluido, si la hay, es colocada en la cavidad respectiva 154 ó 156. La rotación del rotor comienza y el rotor es hecho girar hasta que alcanza un número de revoluciones por minuto adecuado para la separación (por ejemplo 1800 a 3200 rpm).

Los sensores de temperatura 164 en cada una de las celdas de separación 78 vigila la temperatura de la sangre en la bolsa de separación 12 a lo largo de todo el procedimiento, como se ha ilustrado en la fig. 5. Una subrutina de temperatura 170 es implementada en el controlador 157. Después de que las bolsas han sido cargadas en 172 en el

45 aparato, la temperatura de cada una de las bolsas es medida en 174. El controlador 157 registra en 176 la temperatura para cada bolsa de separación 12. Un registro histórico de temperatura para cada bolsa será mantenido en la memoria a largo plazo de tal modo que el registro pueda ser accedido por un operador o informado al mismo. En particular, el controlador 157 ensaya en 178 cada bolsa de separación 12 para una temperatura elevada que excede de un límite de temperatura elevada. Si se excede el límite de temperatura elevada, el controlador inicia la refrigeración en 180, por ejemplo permitiendo que circule agua fría a través de los tubos 69 en la cesta 63 o alojamiento que rodea al rotor

50 centrífugo 64. Si se desea, puede preverse un segundo límite de temperatura elevada, que podría indicar la posibilidad de daño por calor a los componentes de la sangre. Si el segundo límite de temperatura elevada fuera excedido, se daría una alarma al operador. El controlador 157 ensaya además en 182 para una temperatura baja por debajo de un límite de temperatura baja predeterminado. Si la temperatura en cualquier bolsa de separación 12 cae por debajo del límite de

55 temperatura baja, se le daría una alarma en 184 al operador.

Agua fría, u otro fluido refrigerante, puede ser proporcionado desde una unidad de refrigeración 220 a un aparato de

separación múltiple o unidades 60, como se ha mostrado esquemáticamente en la fig. 6. Las tuberías de entrada 222 transportan fluido refrigerante a las unidades 60 desde la unidad de refrigeración 220 y las tuberías de salida 224 devuelven el fluido a la unidad de refrigeración 220. También podrían utilizarse otros medios conocidos de refrigeración. El fluido refrigerante podría ser agua extraída de un suministro de agua y desechada después de su uso sin recirculación. En cada unidad de separación 60, el controlador 157 de a bordo abre o cierra válvulas (no mostrados) para permitir que el fluido refrigerante circule en una unidad seleccionada 60.

Cuando las temperaturas en cada bolsa de separación 12 han sido detectadas, puede aplicarse una corrección de temperatura para calibrar en 186 los sensores de presión 85 en cada celda de separación. Los sensores de presión útiles en el presente invento son frecuentemente acoplados a un puente Wheatstone, de una manera conocida, y se sabe que son sensibles a variaciones en la temperatura en la proximidad del sensor de presión. Dada la temperatura detectada de la bolsa de separación, el controlador 157 puede aplicar un factor de corrección para el sensor de presión particular de acuerdo con las especificaciones del fabricante.

El controlador 157 puede también establecer en 188 el orden de tratamiento de las celdas de separación. En general, se espera que la unidad de sangre más caliente se separe y sea tratada más rápidamente que las unidades más frías. El controlador 157 puede establecer un orden para tratar las unidades de sangre desde la más caliente a la más fría.

Periódicamente, el aparato volverá a comprobar en 190 la temperatura en cada una de las bolsas de separación 12. El controlador registra en 192 las nuevas temperaturas en la memoria. Como anteriormente, el controlador 157 ensaya en 194 cada bolsa de separación 12 para una temperatura elevada que exceda del límite de temperatura elevada e inicia la refrigeración en 196, si fuera apropiado. El controlador 157 también ensaya en 198 para una temperatura baja por debajo del límite de temperatura baja. Si la temperatura en cualquier bolsa de separación 12 cae por debajo del límite de temperatura baja, se le dará una alarma 200 al operador. Si hay cualquier cambio en la temperatura de cualquiera de las bolsas de separación, el controlador volvería a calibrar en 202 el sensor de presión asociado.

El controlador comprueba en 204 la terminación del tratamiento en una bolsa 12 de separación procesada actualmente y continúa para volver a comprobar periódicamente las temperaturas de la bolsa hasta que se ha completado el tratamiento de la bolsa actual. El controlador determina entonces en 206 si todas las bolsas han sido procesadas. Si no lo han sido, el controlador puede volver a ordenar en 208 el orden de tratamiento de las bolsa restantes, basándose en las temperaturas actuales de la bolsa de separación 12. Algunos cambios en la temperatura pueden esperarse durante el tratamiento como resultado de variaciones en los volúmenes y composiciones de los componentes de sangre en las diferentes bolsas, así como variaciones en la temperatura en el rotor o en el fluido hidráulico utilizado para mover los componentes de sangre, como se ha descrito aquí.

Si se ha completado el tratamiento de todas las bolsas de separación para todas las bolsas, como se ha descrito más completamente a continuación, puede generarse en 210 un historial de informes de cambios de temperatura para cada bolsa de separación 12 y será almacenado en memoria, y la subrutina 170 puede ser completada en 212.

Durante la operación de la subrutina 170 de temperatura, como se ha descrito anteriormente, un valor de detección de presión a una rpm designada es proporcionado por el sensor de presión 85 a la unidad de control 157. Las válvulas pueden ser abiertas o cerradas durante la operación de detección de presión. La medición de la presión del fluido es utilizada por el controlador para predecir el volumen del fluido compuesto o de la sangre entera. La magnitud de presión corresponde al nivel de fluido del fluido o a la altura de la cabeza y así corresponde al volumen de fluido compuesto. Cuando la rotación continua, la válvula 128 se abre o permanece abierta y el plasma, el componente menos denso en la sangre entera, fluye a la bolsa 14. El fluido hidráulico procedente del depósito 120 fluye a través de 110 y 104 y bajo la vejiga o diafragma 98 para apretar la bolsa 12 para facilitar la transferencia de plasma a la bolsa 14. La fotocélula 158 ve ópticamente el borde anterior del flujo de plasma y proporciona tal información al controlador 157. Cuando la fotocélula o sensor 57 detecta un componente celular que se aproxima a la tubería 18 desde la parte superior de la bolsa 12, también proporciona la información que incluye el borde posterior de la interfaz de plasma al controlador 157. El controlador envía una señal para cerrar la válvula 128 y abrir la válvula 132 para el componente celular. El caudal hidráulico corresponde al caudal de fluido a la bolsa de recogida 14 y 16. A partir de este caudal y de las señales del sensor 57, 158 que determinan el comienzo (borde anterior) y el final (borde posterior) de la recogida de plasma, el volumen de plasma puede ser predicho.

Los sensores 57 y 158 puede detectar además el cambio de componente celular de, por ejemplo, plaquetas a glóbulos rojos. La fotocélula 158 indica el borde anterior de la capa de plaquetas indicando la fotocélula 57 el borde posterior. Esta detección de un cambio de interfaz entre capas diferentes o componentes de sangre sedimentados harán que el controlador señale a la válvula 132 para cerrar y el final de la recogida de plaquetas. La señal del sensor 158 del borde anterior que indica las plaquetas junto con la señal del sensor 57 del borde posterior que indica el final de la capa de plaquetas son proporcionadas al controlador, junto con el caudal de fluido, para determinar o estimar el volumen de plaquetas transferido. El volumen de plasma estimado así como el volumen de plaquetas estimado junto con el volumen de sangre entera inicial estimado pueden ser utilizados por el controlador para proporcionar una estimación del

componente o componentes restantes tales como glóbulos rojos en la bolsa 12.

5 Si se desea añadir solución de lavado o solución de almacenamiento a los glóbulos rojos restantes, los componentes hidráulicos 112 pueden ser extraídos de nuevo para drenar fuera desde debajo el diafragma o membrana 98 para liberar la presión de aprieto sobre la bolsa 12 apretada previamente. La válvula 130 puede ser abierta y la solución de lavado o almacenamiento puede ser introducida desde la bolsa 44 a través de la tubería 46 a la bolsa 12.

Si el lavado es el protocolo deseado, la solución de lavado puede ser mezclada con los glóbulos rojos y el líquido flotante resultante puede ser extraído de nuevo a la bolsa 44 utilizando el fluido hidráulico para apretar la bolsa 12 para la transferencia.

10 Si la solución de almacenamiento es añadida desde la bolsa 44, la centrifugadora será detenida. El conjunto 10 de bolsas puede ser retirado de la centrifugadora y toda la extremidad 22 de tubería puede ser desechada.

La solución de almacenamiento puede ser también drenada por gravedad desde la bolsa 38 a través del filtro 40 para mezclarse con los glóbulos rojos restantes en la bolsa 12.

15 Las válvula 128, 130 y 132 puede proporcionar un sellado mediante calor de la tubería 32, 46 y 36. Cualquier tubería restante puede ser también sellada por calor por el operador para la retirada de la bolsa 12, de la tubería 22, del filtro 40 y de la bolsa 38 restante. El producto residual, tal como glóbulos rojos y solución de almacenamiento, es drenado desde la bolsa 12 a 42. Los frangibles 28 y 42 son abiertos y la bolsa 12, es elevada para drenar por gravedad los glóbulos rojos a través de un filtro 40 de leucorreducción a la bolsa 38.

20 El procedimiento anterior es solamente ejemplar para describir el invento ya que como se ha comprendido pueden ocurrir variaciones. Aunque se han descrito sensores 57 y 58, ha de comprenderse que el sensor 158 o el sensor 57 pueden ser utilizados solamente para detectar un borde anterior o un borde posterior o un cambio de interfaz. También, pueden preverse sensores ópticos adicionales alrededor del recipiente 84 similar al sensor 57 para detectar fluido o células.

Será evidente para los expertos en la técnica que pueden hacerse distintas modificaciones en el aparato y método descritos aquí. Así, debe comprenderse que el invento no está limitado al objeto descrito en la memoria. En su lugar el presente invento está destinado a cubrir modificaciones y variaciones dentro del marco de las reivindicaciones adjuntas.

25

**REIVINDICACIONES**

1. Un método para controlar un procesador centrífugo (60) de sangre de múltiples unidades que comprende:  
cargar una pluralidad de unidades de componentes de sangre en una pluralidad de cavidades de separación (88) sobre el procesador centrífugo (60) de sangre;
- 5     detectar una temperatura de cada una de las unidades de componentes de sangre;  
determinar un orden de tratamiento de dichas unidades de acuerdo con las temperaturas detectadas;  
separar las unidades de componentes de sangre en al menos un primer y un segundo componentes;  
extraer el primer componente separado de la cavidad de separación (88) a una cavidad de recogida (154).
2. El método de la reivindicación 1, que comprende además:
- 10    enfriar al menos una parte de dicho procesador centrífugo de sangre si cualquiera de dicha pluralidad de unidades de componentes de sangre excede de un límite de temperatura predeterminado.
3. El método de la reivindicación 1 ó 2, en el que la operación de detectar una temperatura de cada una de las unidades de componentes de sangre comprende detectar continuamente la temperatura durante la operación de separación.
4. El método de la reivindicación 3, que comprende además volver a determinar el orden de tratamiento de dichas unidades en respuesta a los cambios detectados en la temperatura de las unidades.
- 15    5. El método de la reivindicación 1, que comprende además:  
calibrar un sensor de presión dispuesto para medir la presión del fluido compuesto en la cavidad de separación;  
detectar la presión de fluido en la cavidad de separación después de la operación de calibración;  
predecir el volumen del fluido compuesto a partir de la detección de la operación de presión de fluido;
- 20    separar el fluido compuesto en al menos un primer y un segundo componente;  
extraer el primer componente separado desde la cavidad de separación a una cavidad de recogida;  
detectar el movimiento del primer componente separado;  
predecir el volumen del componente separado extraído a partir de la detección de la operación de movimiento; y  
predecir el volumen del segundo componente restante en la cavidad de separación a partir del volumen predicho del fluido compuesto y el volumen predicho del primer componente extraído.
- 25    6. El método de la reivindicación 5, en el que la detección del escalón de presión de fluido comprende detectar la presión de fluido con un sensor de presión en la cavidad de separación.
7. El método de la reivindicación 6, en el que la detección de movimiento del plasma comprende:  
detectar el borde anterior del plasma detectando la presencia del plasma; y
- 30    detectar el borde posterior del plasma detectando la presencia de plaquetas.
8. El método de la reivindicación 7, en el que la detección de movimiento de las plaquetas comprende:  
detectar el borde anterior de las plaquetas detectando la presencia de las plaquetas; y  
detectar el borde posterior de las plaquetas detectando la presencia de glóbulos rojos.
9. El método de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el componente fluido es sangre entera, el primer componentes es plasma y el segundo componentes son glóbulos rojos.
- 35    10. Un aparato (60) para separar sangre que comprende:  
un rotor (64) que tiene una pluralidad de cavidades de separación (88) y una pluralidad de cavidades de recogida (154) para separar centrífugamente una pluralidad de unidades de sangre distintas en primeros componentes separados y en al menos segundos componentes separados;

una pluralidad de bolsas de separación (12) cada una de las cuales contiene una unidad de sangre y adaptadas para ser dispuestas en una cavidad de separación (88);

al menos una bolsa de recogida (14, 16, 38, 44) en cada cavidad de recogida (154);

tubería (18, 22, 32, 36, 46) que conecta la bolsa de separación (12) al menos a una bolsa de recogida (14, 16, 38, 44);

- 5 un sensor de temperatura (164) para detectar una temperatura del fluido compuesto en la bolsa de separación (12) en la cavidad de separación (88);

un controlador (157) que comprende

medios para establecer un orden para procesar cada una de las unidades de sangre en respuesta a las temperaturas detectadas de las unidades de sangre.

- 10 11. El aparato de la reivindicación 10, en el que el controlador comprende además

medios para registrar temperaturas de las unidades de sangre a través de todo el tratamiento de todas las unidades y

medios para cambiar el orden para el tratamiento de cada una de las unidades de sangre en respuesta a cambios detectados en las temperaturas de unidades de sangre sin tratar.

12. El aparato de la reivindicación 10, que comprende además

- 15 medios para enfriar al menos una parte de dicho aparato; y

en el que el controlador comprende

medios que responden a dichos sensores de temperatura para activar dichos medios para enfriar en respuesta a las temperaturas detectadas de las unidades de sangre.

13. Aparato de la reivindicación 10, que comprende además

- 20 un sensor de presión para detectar una magnitud de presión debida al fluido compuesto en la bolsa de separación;

un primer sensor para detectar componentes en la tubería;

un segundo sensor para detectar cambios en componentes separados en la bolsa de separación, y

en el que dicho controlador comprende medios para

calibrar el sensor de presión en respuesta a datos de temperatura recibidos desde el sensor de temperatura;

- 25 predecir el volumen del fluido compuesto a partir de la magnitud de presión detectada por el sensor de presión;

predecir el volumen de cualquier componente separado que pasa desde la bolsa de separación a través de la tubería a la bolsa de recogida a partir de las detecciones realizadas por el primer y segundo sensores; y

- 30 predecir el volumen de cualquier componente separado que permanece en la bolsa de separación a partir de la predicción del volumen del fluido compuesto y de la predicción del volumen del componente separado que pasa desde la bolsa de separación a la bolsa de recogida.

14. El aparato de la reivindicación 13, en el que el primer y el segundo sensores son sensores ópticos.

15. El aparato de cualquiera de las reivindicaciones 10 a 14, que comprende además:

un sistema de aprieto para apretar la bolsa de separación para transferir los componentes separados a la bolsa de recogida.

35

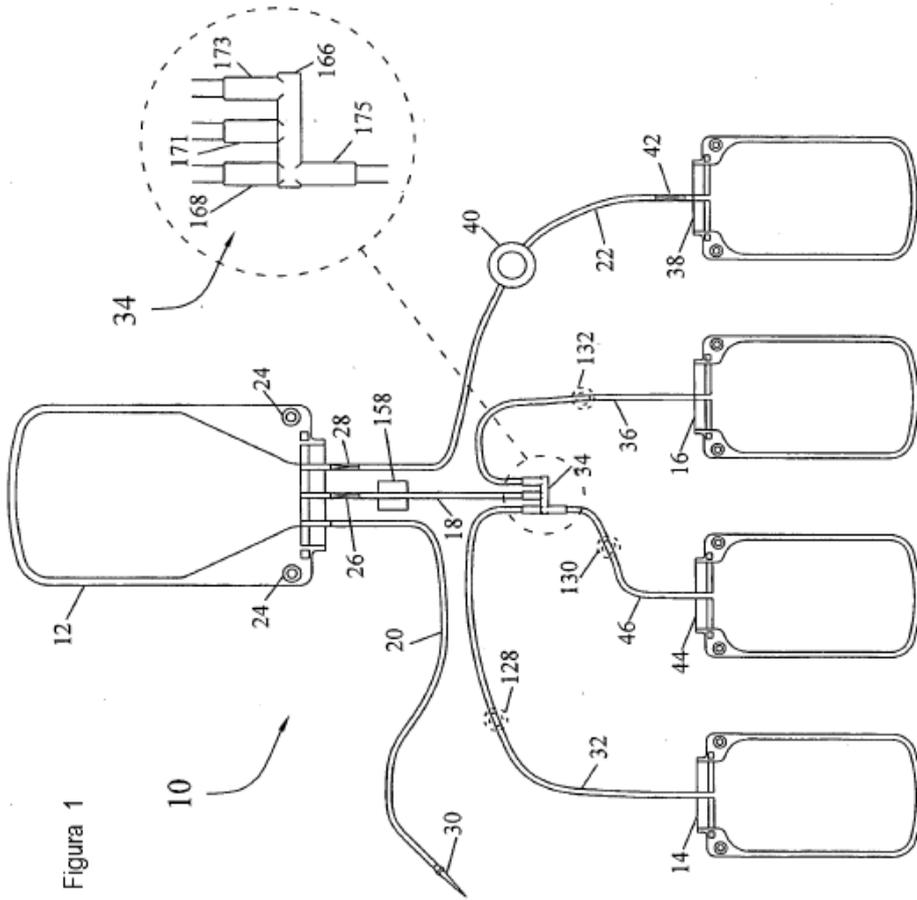


Figure 1

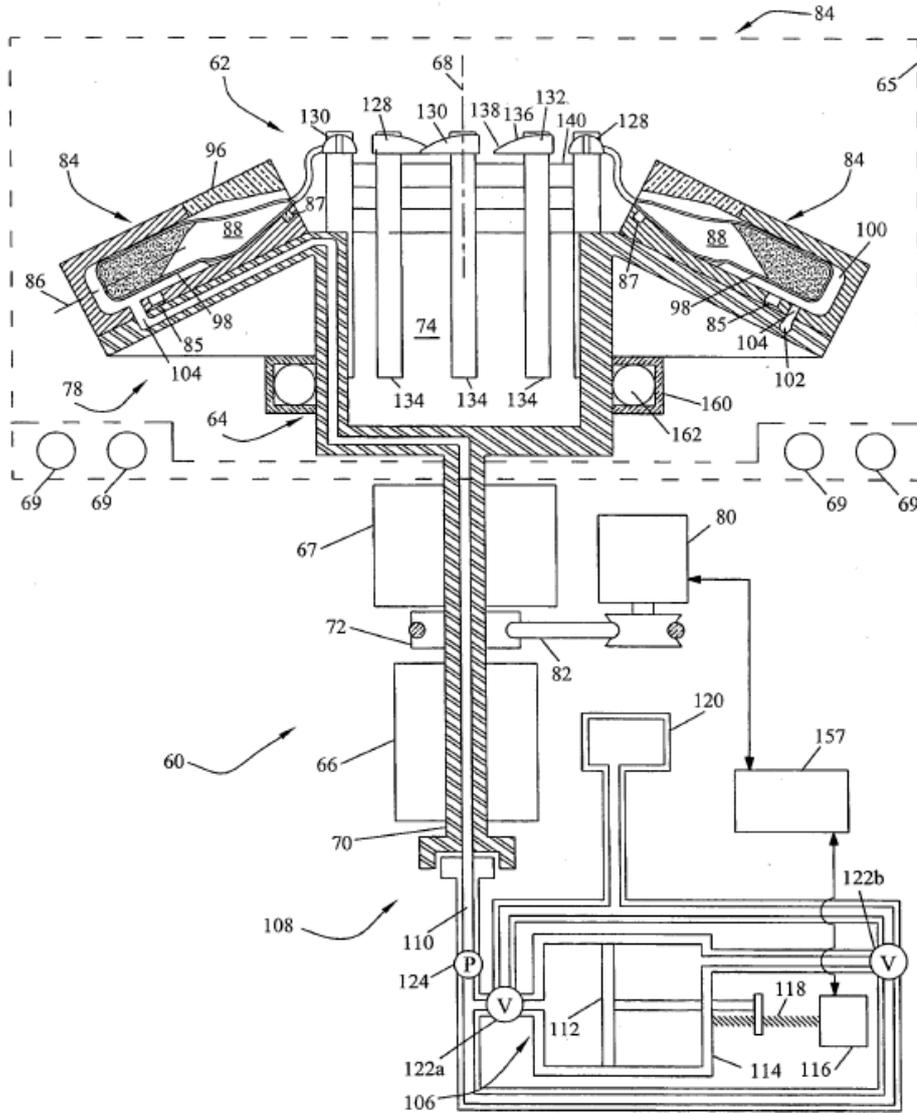


Figura 2

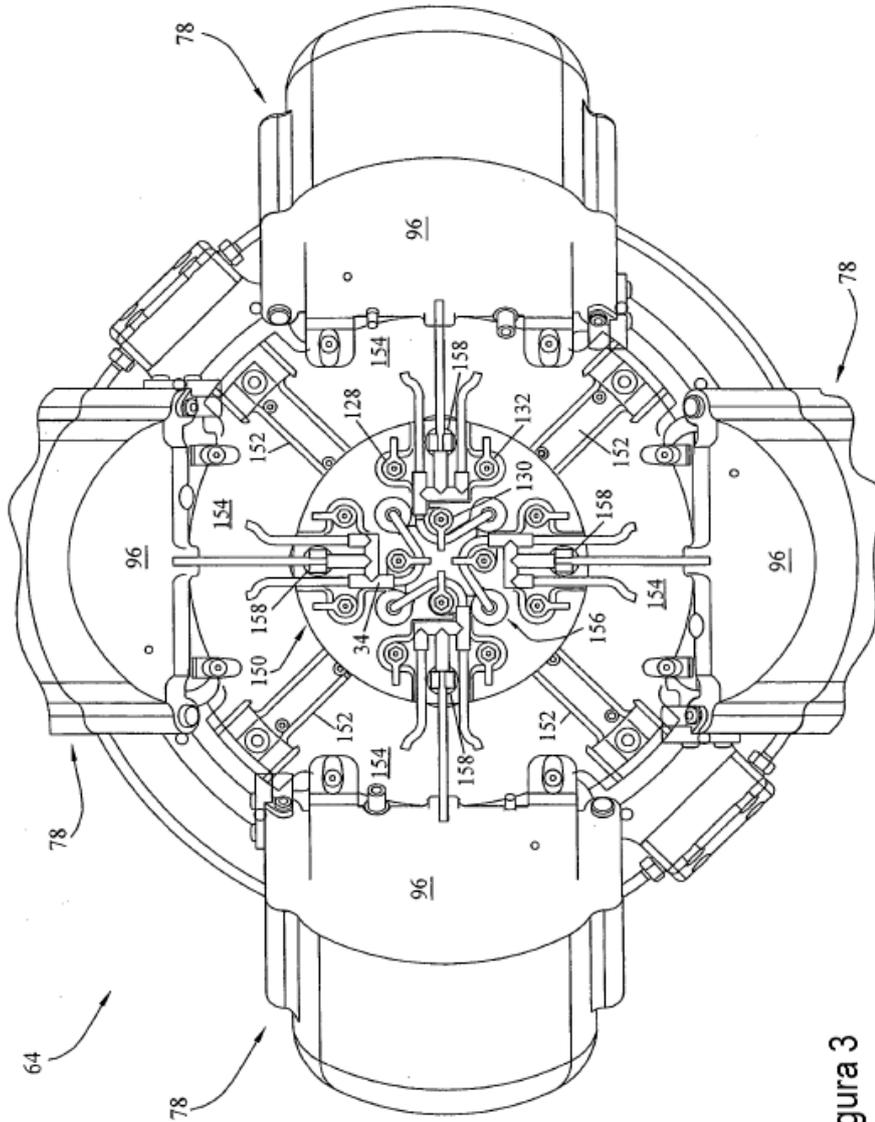


Figura 3

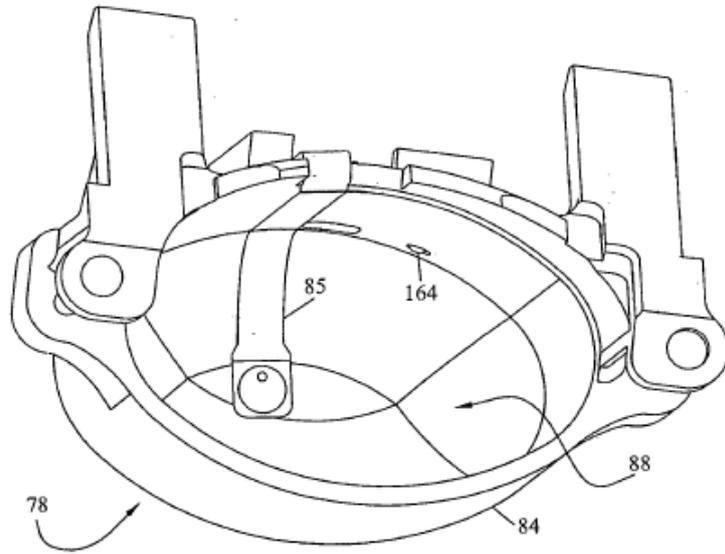


Figura 4

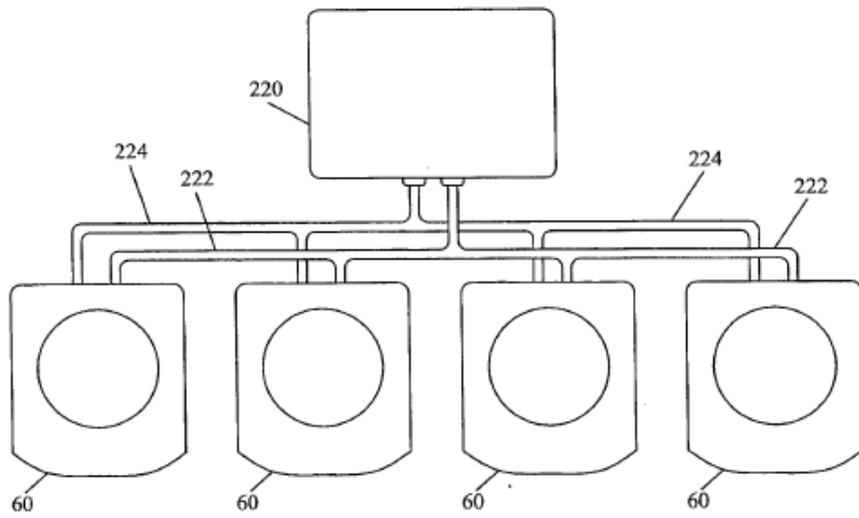


Figura 6

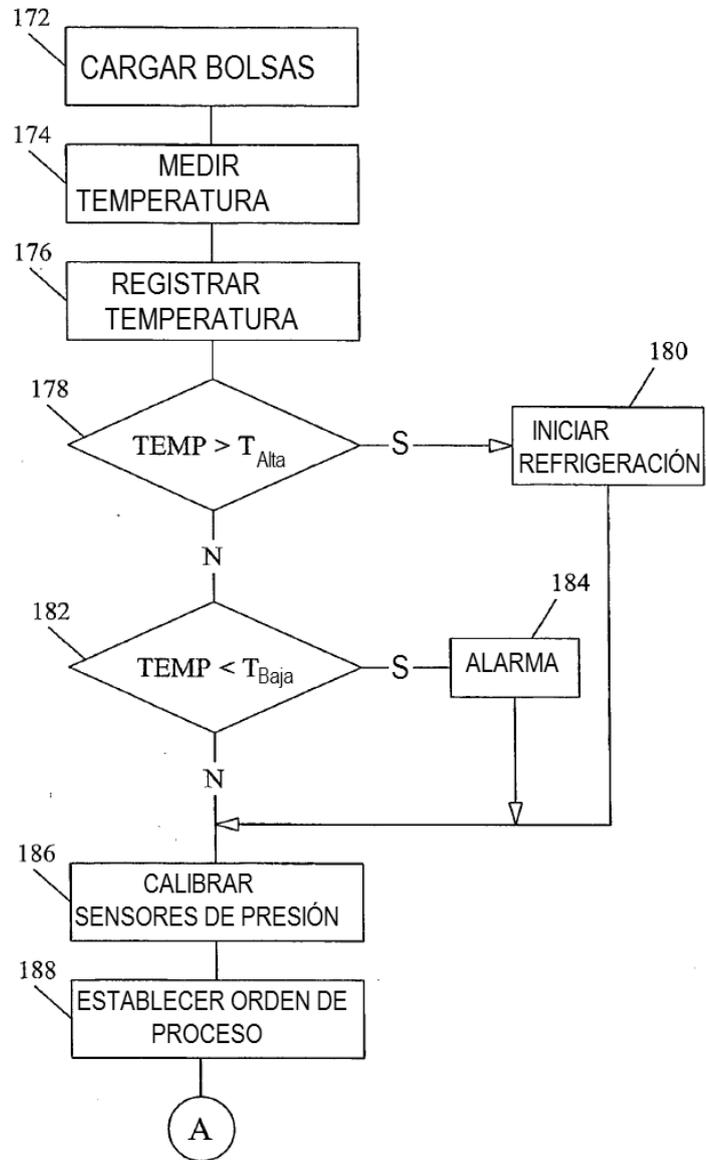


Figura 5a

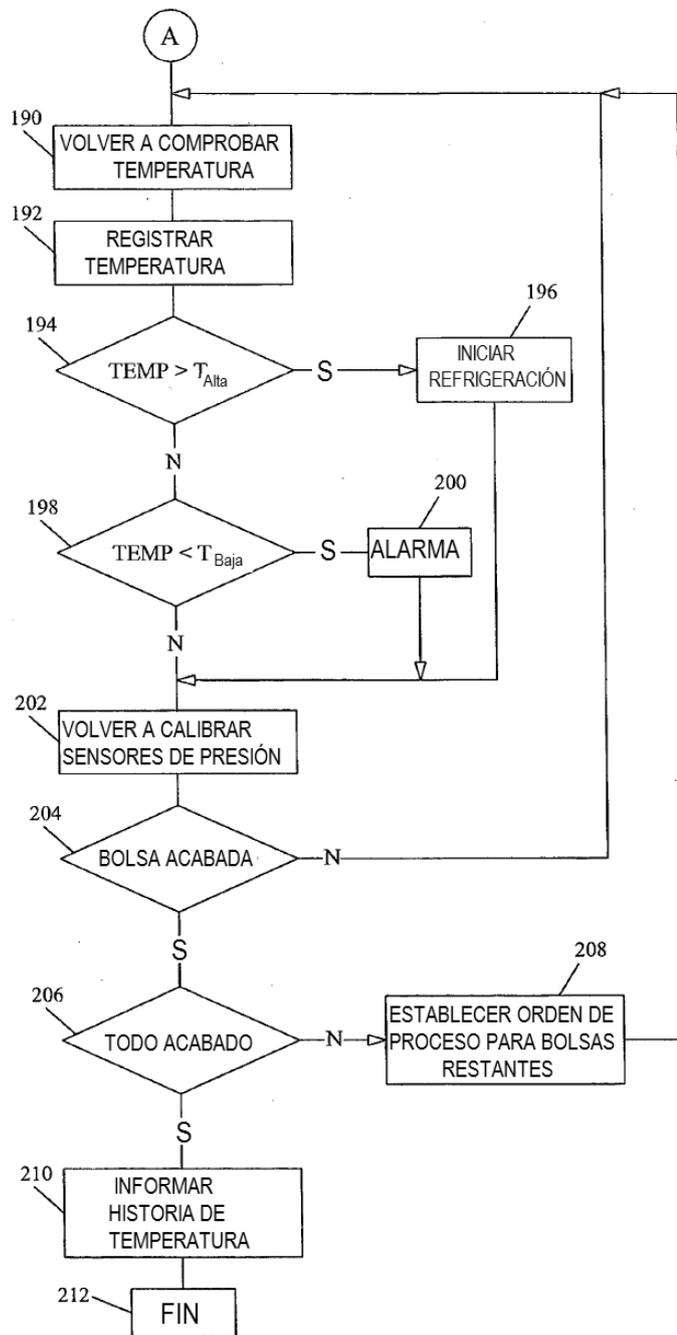


Figura 5b