

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 547 148**

51 Int. Cl.:

A61M 1/36

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **30.01.2012 E 12153102 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **01.07.2015 EP 2484391**

54 Título: **Control de interfaz entre componentes sanguíneos separados en condiciones lipémicas y hemolíticas**

30 Prioridad:

04.02.2011 US 201113021346

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

02.10.2015

73 Titular/es:

**FENWAL, INC. (100.0%)
Three Corporate Drive
Lake Zurich, IL 60047, US**

72 Inventor/es:

**FOLEY, JOHN T.;
NGUYEN, LAN T.;
PRENDERGAST, JONATHAN;
MAHER, JEFFREY y
MIKKELSON, CHRISTOPHER**

74 Agente/Representante:

DE ELZABURU MÁRQUEZ, Alberto

ES 2 547 148 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

Control de interfaz entre componentes sanguíneos separados en condiciones lipémicas y hemolíticas

Antecedentes

Campo de la descripción

- 5 La invención está relacionada con sistemas y métodos de separación sanguínea. Más particularmente, la invención está relacionada con sistemas y métodos para impedir la contaminación de un componente sanguíneo separado durante el procesamiento.

Descripción de la técnica relacionada

- 10 Diversos sistemas de procesamiento de sangre hacen ahora posible recoger constituyentes sanguíneos particulares, en lugar de la sangre completa, de donantes. Típicamente, en tales sistemas, se extrae la sangre completa de un donante, el constituyente o componente sanguíneo particular se retira y es recogido, y los constituyentes sanguíneos restantes se devuelven al donante. El retirar de este modo solo unos constituyentes particulares, se necesita potencialmente menos tiempo para que el cuerpo del donante vuelva a la normalidad, y pueden hacerse donaciones con intervalos más frecuentes que cuando se recoge la sangre completa. Esto aumenta el suministro total de
15 constituyentes sanguíneos, tales como el plasma y las plaquetas, disponibles para cuidados sanitarios.

- La sangre completa típicamente es separada en sus constituyentes mediante centrifugación. Esto requiere pasar la sangre completa a través de una centrífuga después de su extracción y antes de su retorno al donante. Para evitar la contaminación y la posible infección del donante, la sangre se contiene preferiblemente en un sistema sellado y estéril de flujo de fluido durante todo el proceso de centrifugación. Los sistemas típicos de procesamiento de sangre incluyen de este modo un conjunto de centrífuga permanente y reutilizable que contiene el equipo físico (sistema impulsor, bombas, dispositivos de accionamiento de válvulas, controlador programable, y similares) que gira y bombea la sangre, y un conjunto desechable sellado y estéril de procesamiento de fluido que se monta en cooperación con el equipo físico. El conjunto de centrífuga se acopla y gira a una cámara desechable de centrífuga en el conjunto de procesamiento de fluido durante un procedimiento de recogida. La sangre, sin embargo, hace contacto real solo con el
20 conjunto de procesamiento de fluido, dicho conjunto se utiliza solo una vez y luego se desecha.

- Cuando la centrífuga hace girar la sangre completa, los componentes más pesados (mayor gravedad específica), tales como los glóbulos rojos, se mueven radialmente hacia fuera alejándose del centro de rotación hacia la pared exterior o de "alta G" de una cámara de separación incluida como parte del conjunto de procesamiento de fluido. Los componentes más ligeros (menor gravedad específica), tales como el plasma, migran hacia la pared interior o de "baja G" de la cámara de separación. Diversos de estos componentes pueden ser retirados selectivamente de la sangre completa mediante la formación de unos sellos de canales ubicados apropiadamente y orificios de salida en la cámara de separación del conjunto de procesamiento de fluido. Por ejemplo, el intercambio de plasma terapéutico implica separar el plasma de los componentes sanguíneos celulares, recoger el plasma, y devolver los componentes sanguíneos celulares y un fluido de sustitución al donante.
30

- Una apropiada separación requiere, sin embargo, que la interfaz entre los componentes separados esté ubicada dentro de una zona particular entre las paredes de alta G y baja G de la cámara de separación. Por ejemplo, cuando se realiza un procedimiento de intercambio de plasma terapéutico, la interfaz entre el plasma y los componentes sanguíneos celulares afecta a las prestaciones del sistema. Si la interfaz está ubicada demasiado cerca de la pared de baja G, entonces el plasma recogido se poblará o contaminará indebidamente con componentes sanguíneos celulares. Por otro lado, si la interfaz está ubicada demasiado lejos de la pared de baja G, puede no haber contaminación del plasma, pero el rendimiento de separación del sistema puede disminuir y con el tiempo recogerse menos plasma.
40

- Diversas centrífugas conocidas, tales como las mostradas y descritas en las patentes de EE.UU. nos. 6.254.784 de Nayak et al. y 6.312.607 de Brown et al., pueden funcionar para mantener automáticamente la interfaz dentro de una zona deseada cuando la centrífuga está en funcionamiento. Típicamente, la cámara de separación del conjunto de procesamiento de fluido está cargada entre el cuenco y el carrete de una centrífuga. Una superficie en rampa radialmente hacia dentro está ubicada sobre la pared exterior radialmente del canal de separación en la pared de cuenco de la cámara de separación. La interfaz entre la capa de glóbulos rojos generalmente oscura, opaca y roja y la capa de plasma generalmente clara aparece como una línea en la superficie en rampa. El lugar, exactamente, en el que aparece la línea sobre la superficie en rampa es función de la posición de la interfaz entre las paredes de alta G y baja G de la cámara de separación. Por consiguiente, la posición de la línea sobre la superficie en rampa se puede utilizar para medir la posición de la interfaz entre las paredes de alta G y baja G.
50

- El control automático sobre la ubicación de la interfaz se la logrado al sentir la posición de la línea en la superficie en rampa y después de eso el ajuste de los parámetros de funcionamiento de centrífuga para colocar y mantener la línea dentro de los límites deseados. En particular, al controlar la tasa con la que se extrae plasma de la cámara de separación, la línea se puede "mover" hacia arriba (radialmente hacia dentro) o hacia abajo (radialmente hacia fuera)
55

sobre la superficie en rampa, tal como por disminución o aumento del caudal de plasma. Típicamente, se utiliza un conjunto de sensor óptico para sentir la posición de la línea sobre la superficie en rampa. Cuando la centrífuga gira pasando el sensor, el sensor desarrolla un impulso eléctrico que tiene una anchura relacionada con la posición de la línea sobre la superficie en rampa. Cuando la línea se acerca más a la pared de alta G de la cámara de separación, la anchura de impulso aumenta. Cuando la línea se acerca más a la pared de baja G de la cámara de separación, la anchura de impulso se estrecha. Al sentir la anchura de los impulsos desarrollados por el sensor óptico y después de eso utilizar la anchura de impulso para aumentar o disminuir la tasa con la que se extrae plasma de la cámara de separación, la línea se puede mantener dentro de límites posicionales deseados en la superficie en rampa y se puede mantener la interfaz en la posición o intervalo de posiciones radiales deseadas.

Sin embargo, la experiencia ha mostrado que pueden surgir diversas anomalías o condiciones de funcionamiento inusual que hacen de la anchura de impulso, por sí misma, un indicador menos fiable para una colocación apropiada de la interfaz. Por ejemplo, la lipemia (concentración lipídica inusualmente alta) o la hemólisis (cantidades inusualmente altas de hemoglobina libre debido a la ruptura de glóbulos rojos) en la sangre del donante pueden cambiar el porcentaje de la luz transmitida a través del plasma y de este modo la anchura aparente de los impulsos detectados sin un cambio real en la posición actual de la línea de interfaz en la superficie en rampa. Por consiguiente, sigue existiendo la necesidad de un sistema de procesamiento centrífugo de sangre que pueda proporcionar unas lecturas más precisas de la ubicación real de la interfaz, cuando las condiciones perjudican a la precisión.

La patente europea EP 1.640.027 está relacionada con un aparato de sistema de procesamiento de componente sanguíneo y un método para ello. El sistema comprende una cámara 4 que se rellena con una bolsa de separación sanguínea. Por debajo de la bolsa 4 hay un espacio 5 que está en comunicación con una bomba 80 que comprende un sensor de presión 70. La presión sentida por el sensor de presión 70 permite la determinación de la ubicación de una o más interfaces de los componentes de separación sanguínea que están siendo bombeados fuera de la cámara de separación 4. El sistema puede comprender un primer sensor óptico 52 colocado adyacente a la cámara de separación 4. Un segundo sensor óptico 55 está colocado aguas abajo del filtro 31 para sentir ópticamente los componentes sanguíneos que fluyen saliendo del filtro 31. El sensor óptico 52 se utiliza para sentir la aproximación de una interfaz que se mueve hacia el primer sensor óptico 52. La aproximación puede ser ralentizada cambiando las condiciones de bombeo de la bomba 80. El segundo sensor óptico 55 detecta una interfaz a lo largo de la línea de flujo que lleva lejos de la cámara 4. El proceso de separación sanguínea se detiene al parar las condiciones de bombeo, cuando el segundo sensor 55 siente una interfaz, y/o cuando el sensor de presión 70 siente una presión de por lo menos una cantidad predeterminada.

El documento US 6.312.607 está relacionado con un sistema y un método de procesamiento sanguíneo. El sistema comprende un cabezal de visualización 70 para monitorizar el interior de una cámara de separación sanguínea. Se monitoriza ópticamente la transición de la densidad óptica entre una capa de glóbulos rojos 56 y una capa de plasma rico en plaquetas 58. Se utiliza un monitor óptico 98 para sentir la densidad óptica del plasma que sale por el orificio de salida 30 de plasma (o que entra por el orificio de entrada 34 de plasma rico en plaquetas). El monitor óptico 98 sirve para ajustar el funcionamiento del cabezal de visualización 70 dependiendo de la densidad óptica del plasma cuando es significativamente diferente de la del salino o del plasma normal. La densidad óptica puede variar según la concentración de lípidos. El segundo módulo de calibración 94 solamente se utiliza para ajustar la lectura del cabezal de visualización 90 para reflejar la posición verdadera de la interfaz en la cámara de separación.

40 **Compendio**

Hay varios aspectos del presente tema de discusión que pueden plasmarse por separado o juntos en los dispositivos y sistemas descritos y reivindicados más adelante. Estos aspectos pueden emplearse solos o en combinación con otros aspectos del tema de discusión descrito en esta memoria, y no se pretende que la descripción de estos aspectos juntos no excluya el uso de estos aspectos por separado o la reivindicación de tales aspectos por separado o en diferentes combinaciones como se presentan en las reivindicaciones adjuntas.

En un aspecto, se proporciona un sistema de separación sanguínea para separar por lo menos un componente sanguíneo de la sangre. El sistema de separación sanguínea está configurado para cooperar con un circuito de fluido que incluye una cámara de separación sanguínea y una línea de salida asociada con la cámara de separación sanguínea para retirar por lo menos una parte de dicho un componente sanguíneo de la cámara de separación sanguínea. El sistema de separación sanguínea incluye un primer conjunto de sensor óptico configurado para monitorizar directamente el interior de la cámara de separación sanguínea y un segundo conjunto de sensor óptico configurado para monitorizar el contenido de la línea de salida y producir una salida. El sistema de separación sanguínea incluye además un controlador configurado para seleccionar, durante un procedimiento de separación sanguínea, el primer conjunto de sensor óptico o el segundo conjunto de sensor óptico para procesar la monitorización sobre la base, por lo menos en parte, de la salida.

En otro aspecto, el sistema de separación sanguínea de arriba comprende además un circuito de fluido que incluye una cámara de separación sanguínea configurada para separar por lo menos un componente sanguíneo de la sangre y una línea de salida asociada con la cámara de separación sanguínea para retirar por lo menos una parte del componente sanguíneo de la cámara de separación sanguínea. Un primer conjunto de sensor óptico está configurado

5 para monitorizar directamente el interior de la cámara de separación sanguínea y un segundo conjunto de sensor óptico está configurado para monitorizar el contenido de la línea de salida y producir una salida. El sistema también incluye un controlador configurado para seleccionar, durante un procedimiento de separación sanguínea, el primer conjunto de sensor óptico o el segundo conjunto de sensor óptico para procesar la monitorización sobre la base, por lo menos en parte, de la salida del segundo conjunto de sensor óptico.

10 En otro aspecto, se proporciona un método para separar sangre en un componente sanguíneo y otros componentes sanguíneos. El método incluye separar por lo menos un componente sanguíneo de la sangre en una cámara de separación sanguínea y monitorizar el interior de la cámara de separación sanguínea con un primer conjunto de sensor óptico. Por lo menos una parte del componente sanguíneo se retira de la cámara de separación sanguínea y se monitoriza con un segundo conjunto de sensor óptico. Mientras se está separando la sangre, se selecciona el primer conjunto de sensor óptico o el segundo conjunto de sensor óptico para procesar la monitorización según la reivindicación 9.

15 En incluso otro aspecto, un sistema de separación sanguínea está provisto de una cámara de separación sanguínea configurada para separar sangre en plasma y en componentes sanguíneos celulares. Una línea de salida está asociada con la cámara de separación sanguínea para retirar por lo menos una parte del plasma de la cámara de separación sanguínea. Una bomba está asociada con la línea de salida para transportar plasma a través de la línea de salida. Un primer conjunto de sensor óptico está configurado para monitorizar directamente el interior de la cámara de separación sanguínea y un segundo conjunto de sensor óptico está configurado para monitorizar el plasma en la línea de salida. Un controlador está configurado para controlar el funcionamiento de la bomba y para seleccionar el primer conjunto de sensor óptico y el segundo conjunto de sensor óptico para detectar la presencia de componentes sanguíneos celulares en el plasma. El controlador selecciona entre el primer conjunto de sensor óptico y el segundo conjunto de sensor óptico durante un procedimiento de separación sanguínea y la selección se basa, por lo menos en parte, en una característica óptica del plasma.

Breve descripción de los dibujos

25 La Fig. 1 es una vista en alzado lateral, con partes separadas y en sección, de un sistema de separación sanguínea que emplea aspectos de la presente invención, con un cuenco y un carrete de centrífuga del sistema que se está mostrando en su posición de funcionamiento;

La Fig. 2 es una vista en alzado lateral, con partes separadas y en sección, del sistema mostrado en la Fig. 1, con el cuenco y el carrete mostrados en una posición erguida para recibir una cámara de separación sanguínea;

30 La Fig. 3 es una vista en perspectiva superior del carrete de la centrífuga mostrada en la Fig. 2, en su posición erguida y que lleva la cámara de separación sanguínea;

La Fig. 4 es una vista en planta de la cámara de separación sanguínea mostrada en la Fig. 3, sin asociación con el carrete;

35 La Fig. 5 es una vista en perspectiva ampliada de una rampa de interfaz llevada por la centrífuga en asociación con la cámara de separación sanguínea, que muestra la capa de glóbulos rojos separados centrífugamente, una capa de plasma y la interfaz dentro de la cámara cuando se está en una ubicación deseada en la rampa;

La Fig. 6 es una vista en perspectiva ampliada de la rampa de interfaz mostrada en la Fig. 5, que muestra la capa de glóbulos rojos y la interfaz en una ubicación alta no deseada sobre la rampa;

40 La Fig. 7 es una vista en perspectiva ampliada de la rampa de interfaz mostrada en la Fig. 5, que muestra la capa de glóbulos rojos y la interfaz en una ubicación baja no deseada sobre la rampa;

La Fig. 8 es una vista en perspectiva lateral del cuenco y el carrete de la centrífuga cuando está en la posición de funcionamiento, que muestra un cabezal de visualización, que forma una parte del controlador de interfaz, llevado por la centrífuga para ver la rampa de interfaz durante la rotación del cuenco;

45 La Fig. 9 es una vista en perspectiva del cabezal de visualización, con partes separadas y en sección, que muestra la fuente lumínica y el detector de luz, que son llevados por el cabezal de visualización, a la alineación con la rampa de interfaz, visto desde dentro del carrete y el cuenco de la centrífuga;

La Fig. 10 es una vista en sección lateral del cuenco, el carrete y el cabezal de visualización cuando el cabezal de visualización está alineado con la rampa de interfaz;

50 La Fig. 11 es una vista esquemática de un elemento de calibración sanguínea, que forma una parte del controlador de interfaz; y

Las Figs. 12A y 12B son unas partes primera y segunda de un diagrama de flujo que muestra el proceso emprendido por el controlador de interfaz cuando se selecciona el modo de control de interfaz.

Descripción de las realizaciones ilustradas

Las realizaciones descritas en esta memoria son con la finalidad de proporcionar una descripción del presente tema de discusión, y se entiende que el tema de discusión puede plasmarse de diversas otras formas y combinaciones no mostradas con detalle. Por lo tanto, los diseños y características específicos descritos en esta memoria no se deben interpretar como limitativos del tema de discusión definido en las reivindicaciones adjuntas.

Las Figs. 1 y 2 muestran un sistema de procesamiento centrífugo de fluido 10 con un controlador 12 de interfaz (Fig. 11) que puede utilizarse para poner en práctica los principios de control de interfaz de la presente descripción. El sistema se comercializa actualmente como separador AMICUS® de Fenwal, Inc. de Lake Zurich, Illinois, como se describe con más detalle en la patente de EE.UU. n° 5.868.696. El sistema 10 comprende, en un aspecto de la presente descripción, una parte duradera separada, que también puede llamarse equipo físico de separación. El equipo físico de separación puede configurarse de diversas maneras según se desee, pero en una realización puede incorporar un conjunto de centrifuga reutilizable y los componentes asociados (p. ej., sistema de impulso, bombas, dispositivos de accionamiento de válvulas, controlador programable, y similares) que hacen girar y bombean el fluido. El equipo físico de separación puede, según otro aspecto de la presente descripción, utilizarse en combinación con un circuito de fluido que incluye, como parte del mismo, una cámara de separación sanguínea y una línea de salida asociada con la cámara de separación sanguínea. El sistema 10 se puede utilizar para procesar diversos fluidos, pero es particularmente muy adecuado para procesar sangre completa, componentes sanguíneos u otras suspensiones de materiales celulares biológicos. Si bien los principios de control de interfaz se describirán en esta memoria con referencia a un sistema particular 10, se debe entender que estos principios se pueden emplear con otros sistemas de procesamiento de fluidos que emplean diferentes sistemas de control de interfaz sin apartarse del alcance de la presente descripción.

A. La centrífuga

El sistema 10 incluye una centrífuga 14 utilizada para separar centrífugamente componentes sanguíneos. El sistema 10 puede programarse para separar sangre en diversos componentes (p. ej. plasma rico en plaquetas y glóbulos rojos). Para fines ilustrativos, en esta memoria se describirá un procedimiento de intercambio de plasma terapéutico, en el que la centrífuga 14 separa la sangre completa en componentes celulares (p. ej. glóbulos rojos y plaquetas) y plasma substancialmente libre de células. Sin embargo, los principios descritos y reivindicados en esta memoria pueden emplearse con otros procedimientos de separación sanguínea sin apartarse del alcance de la presente descripción.

La centrífuga ilustrada 14 es del tipo mostrado en la patente de EE.UU. n° 5.316.667 de Brown et al. La centrífuga comprende un cuenco 16 y un carrete 18. El cuenco 16 y el carrete 18 están pivotados en un yugo 20 entre una posición de funcionamiento (Fig. 1) y una posición de carga/descarga (Fig. 2).

Cuando está en la posición de carga/descarga, el carrete 18 puede ser abierto por el movimiento por lo menos parcialmente afuera del cuenco 16, como muestra la Fig. 2. En esta posición, el operario envuelve una cámara de separación sanguínea flexible 22 (véase la Fig. 3) alrededor del carrete 18. El cierre del carrete 18 y el cuenco 16 encierra la cámara 22 para el procesamiento. Cuando está cerrado, el carrete 18 y el cuenco 16 pivotan a la posición de funcionamiento de la Fig. 1 para la rotación alrededor de un eje.

B. La cámara de separación sanguínea

La cámara de separación sanguínea 22 se puede construir de diversas maneras. La Fig. 4 muestra una realización representativa. Una cámara de separación sanguínea 22 según la presente descripción puede ser parte de un circuito de fluido, que está separado del equipo físico de separación del sistema 10. El circuito de fluido también incluye una línea de salida asociada con la cámara de separación sanguínea 22 (como se describirá con mayor detalle más adelante) y puede incluir otros varios elementos de flujo de fluido, según se desee.

La cámara 22 mostrada en la Fig. 4 permite un procesamiento de una fase o multifase. Cuando se utiliza para procesamiento multifase, una primera fase 24 separa la sangre completa en unos componentes primero y segundo. Dependiendo de la naturaleza del procedimiento de separación, uno de los componentes puede ser transferido a una segunda fase 26 para un procesamiento adicional.

Como muestran mejor las Figs. 3 y 4, hay tres orificios 28, 30 y 32 asociados con la primera fase 24. Dependiendo del procedimiento de procesamiento sanguíneo particular, los orificios pueden tener diferente funcionalidad pero, en un procedimiento de intercambio de plasma terapéutico, el orificio identificado en 32 se utiliza para transportar sangre desde una fuente de sangre o donante a la primera fase 24. Durante tal procedimiento de intercambio de plasma terapéutico, los otros dos orificios 28 y 30 sirven como orificios de salida para los componentes sanguíneos separados que salen de la primera fase 24. Más particularmente, el primer orificio de salida 30 transporta un componente sanguíneo de baja densidad desde la primera fase 24, mientras que el segundo orificio de salida 28 transporta un componente sanguíneo de alta densidad desde la primera fase 24.

En un método para llevar a cabo un procesamiento de una sola fase, uno de los componentes separados es devuelto

- al donante, mientras que el otro es retirado de la primera fase 24 y almacenado. Por ejemplo, cuando se lleva a cabo un procedimiento de intercambio de plasma terapéutico, la sangre completa en la primera fase 24 se separa en componentes celulares (es decir, un componente de alta densidad) y plasma substancialmente sin células (es decir un componente de baja densidad). El plasma es retirado de la primera fase 24 a través del primer orificio de salida 30 para su recogida y almacenamiento, mientras que los componentes celulares son retirados de la primera fase 24 a través del segundo orificio de salida 28 y devueltos al donante o paciente. Como alternativa, en lugar de recoger y almacenar el plasma, en cambio puede ser desechado después de la separación o ser tratado por un dispositivo secundario (p. ej. una columna de adsorción) y devuelto al donante o paciente.
- Si se requiere un procesamiento multifase, uno de los componentes será transferido desde la primera fase 24 a la segunda fase 26 a través de un orificio 34 asociado con la segunda fase 26. El componente transferido a la segunda fase 26 es fraccionado aún más en subcomponentes, uno de los subcomponentes es retirado de la segunda fase 26 a través de un orificio de salida 36 y el otro subcomponente permanece en la segunda fase 26. En la realización ilustrada, los orificios 28, 30, 32, 34 y 36 están dispuestos uno al lado de otro a lo largo de la orilla transversa superior de la cámara 22.
- Si bien se utilizan los mismos orificios 28, 30 y 32 de la primera fase 24 que en el procedimiento de intercambio de plasma terapéutico descrito arriba, los orificios 28 y 32 tienen diferente funcionalidad en un procedimiento de separación multifase. En un método de funcionamiento multifase, la sangre entra en la primera fase 24 a través del orificio 28 y es separada en glóbulos rojos (es decir el componente sanguíneo de alta densidad) y plasma rico en plaquetas (es decir, el componente sanguíneo de baja densidad). Los glóbulos rojos son devueltos al donante (a través del orificio 32), mientras que el plasma rico en plaquetas es transportado afuera de la primera fase 24 (a través del primer orificio de salida 30) y adentro de la segunda fase 26 (a través del orificio de entrada 34). En la segunda fase 26, el plasma rico en plaquetas es separado en plasma pobre en plaquetas y concentrado de plaquetas. El plasma pobre en plaquetas es retirado de la segunda fase 26 (a través del orificio de salida 36), dejando concentrado de plaquetas en la segunda fase 26 para ponerlo en suspensión y transferirlo a uno o más recipientes de almacenamiento.
- Como se muestra mejor en la Fig. 3, un ombligo tubular 38 está conectado a los orificios 28, 30, 32, 34 y 36. El ombligo 38 interconecta las fases primera y segunda 24 y 26 entre sí y con bombas y otros componentes estacionarios ubicados fuera de los componentes rotatorios de la centrífuga 14 (no se muestran). Como muestra la Fig. 1, un portador no rotatorio (cero omega) 40 sostiene la parte superior del ombligo 38 en una posición no rotatoria encima del carrete 18 y el cuenco 16. Un portador 42 en el yugo 20 hace rotar la parte media del ombligo 38 a una primera velocidad (una omega) alrededor del carrete suspendido 18 y el cuenco 16. Otro portador 44 (Figs. 2 y 3) hace rotar el extremo inferior del ombligo 38 a una segunda velocidad el doble de la velocidad una omega (la velocidad dos omega), a cuya velocidad el carrete 18 y el cuenco 16 también rotan. Esta rotación relativa conocida del ombligo 38 lo mantiene sin retorcerse, evitando de esta manera la necesidad de juntas rotatorias.
- Como muestra la Fig. 4, un primer sello interior 46 está ubicado entre el orificio de salida de baja densidad 30 y el orificio de salida de alta densidad 28. Un segundo sello interior 48 está ubicado entre el orificio de salida de alta densidad 28 y el orificio de entrada de sangre 32. Los sellos interiores 46 y 48 forman un conducto de fluido 50 (una salida para componentes sanguíneos de alta densidad en un procedimiento de intercambio de plasma terapéutico) y una región de recogida de baja densidad 52 en la primera fase 24. El segundo sello 48 también forma un conducto de fluido 54 (una entrada de sangre en un procedimiento de intercambio de plasma terapéutico) en la primera fase 24.
- En un procedimiento de intercambio de plasma terapéutico, el conducto de fluido 54 canaliza la sangre directamente al recorrido de flujo circunferencial inmediatamente próximo a la región de recogida de baja densidad 52. Como se muestra en la Fig. 5, la sangre se separa en una capa ópticamente densa 56 que contiene componentes celulares, cuya forma como componentes celulares se mueve bajo la influencia de la fuerza centrífuga hacia la pared de alta G (exterior) 62. La capa ópticamente densa 56 incluirá glóbulos rojos (y, por tanto, en esta memoria se le hará referencia como la "capa RBC") pero, según la velocidad a la que gire la centrífuga 14, en la capa RBC también puede haber otros componentes celulares (p. ej., glóbulos blancos más grandes y plaquetas).
- El movimiento de los componentes de la capa RBC 56 desplaza los componentes sanguíneos menos densos radialmente hacia la pared de baja G (interior) 64, que forma una segunda capa ópticamente menos densa 58. La capa ópticamente menos densa 58 incluye plasma (y, por tanto, en esta memoria se le hará referencia como la "capa de plasma") pero, según la velocidad a la que se haga rotar la centrífuga 14 y la cantidad de tiempo que la sangre resida en la centrífuga, en la capa de plasma también puede haber otros componentes (p. ej., plaquetas y glóbulos blancos más pequeños).
- La transición entre los componentes sanguíneos celulares formados y el componente de plasma líquido se denomina generalmente como interfaz 60 (Fig. 5). Las plaquetas y los glóbulos blancos (que tienen una densidad mayor que el plasma y usualmente menor que los glóbulos rojos) típicamente ocupan esta región de transición, aunque esto también varía con la velocidad de centrífuga y el tiempo de residencia, como se conoce bien en el campo técnico.
- La ubicación de la interfaz 60 dentro de la cámara 22 puede cambiar dinámicamente durante el procesamiento de sangre, como muestran las Figs. 6 y 7. Si la ubicación de la interfaz 60 está demasiado alta (esto es, si está demasiado

cerca de la pared de baja G 64 y del orificio de retirada 30, como muestra la Fig. 6), los componentes celulares pueden rebosar sobre y dentro de la región de recogida de baja densidad 52, afectando negativamente a la calidad de los componentes de baja densidad (típicamente plasma). Por otro lado, si la ubicación de la interfaz 60 está demasiado baja (esto es, si reside demasiado lejos de la pared de baja G 64, como muestra la Fig. 7) el rendimiento de recogida del sistema 10 puede verse perjudicado.

Como muestra la Fig. 5, un rampa 66 se extiende desde la pared de alta G 62 del cuenco 16 con un ángulo a través de la región de recogida de baja densidad 52. El ángulo, medido con respecto al eje del primer orificio de salida 30 es de aproximadamente 30° en una realización. La Fig. 5 muestra la orientación de la rampa 66 cuando se ve desde la pared de baja G 64 del carrete 18. La Fig. 4, en líneas imaginarias, muestra la orientación de la rampa 66 cuando se ve desde la pared de alta G 62 del cuenco 16.

Detalles adicionales de la relación angulada de la rampa 66 y el primer orificio de salida 30 se pueden encontrar en la patente de EE.UU. n° 5.632.893 de Brown et al.

La rampa 66 forma una cuña en disminución que restringe el fluido de fluido hacia el primer orificio de salida 30. La orilla superior de la rampa 66 se extiende para formar un conducto restringido 68 a lo largo de la pared de baja G 64. La capa de plasma 58 debe fluir a través del conducto restringido 68 para llegar al primer orificio de salida 30.

Como muestra la Fig. 5, la rampa 66 hace que la interfaz 60 entre la capa RBC 56 y la capa de plasma 58 sea más discernible para la detección, mostrando la capa RBC 56, la capa de plasma 58 y la interfaz 60 para la visualización a través de la pared de alta G 62 de la cámara 22.

Detalles adicionales de la cámara de separación 22 y su funcionamiento se pueden encontrar en la patente de EE.UU. n° 5.316.667.

C. El controlador de interfaz

El controlador de interfaz 12 (Fig. 11) incluye un cabezal de visualización o un primer conjunto de sensor óptico 70 que es llevado en el yugo 20 (véanse las Figs. 1 y 8) y un segundo conjunto de sensor óptico 72 que está asociado con tubos conectados al primer orificio de salida 30. El primer conjunto de sensor óptico 70 está orientado para ver ópticamente la transición de densidad óptica entre la capa RBC 56 y la capa de plasma 58 en la rampa 66. El segundo conjunto de sensor óptico 72 monitoriza la densidad óptica del fluido que sale de la primera fase 24 a través del primer orificio de salida 30.

El controlador de interfaz 12 es funcional para determinar la ubicación de la interfaz 60 en la rampa 66 y, si la interfaz 60 está ubicada en una ubicación inapropiada (p. ej., en las ubicaciones de las Figs 6 o 7), para corregir la ubicación de la interfaz 60.

El primer conjunto de sensor óptico

Haciendo referencia a las Figs. 8-10, el primer conjunto de sensor óptico 70, llevado por el yugo 20, incluye una fuente lumínica 74, que emite luz que es absorbida por los glóbulos rojos. En la realización ilustrada, la fuente lumínica 74 incluye una distribución circular de diodos emisores de luz roja 76, pero también se podrían utilizar otras longitudes de onda absorbidas por los glóbulos rojos, como verde o infrarrojos.

En la realización ilustrada, la fuente lumínica 74 comprende siete diodos emisores de luz 76. Se pueden utilizar más diodos 76 o menos diodos 76, dependiendo de las características ópticas deseadas. Además, también se pueden emplear luces que no son led sin apartarse del alcance de la presente descripción.

El primer conjunto de sensor óptico 70 también incluye un detector lumínico 78 (Figs. 9 y 10), que está montado adyacente a la fuente lumínica 74. En una realización, el detector lumínico 78 comprende un detector de diodo PIN, que está ubicado generalmente en el centro geométrico de la distribución circular de los diodos emisores de luz 76. También pueden emplearse otros tipos de detectores lumínicos.

El yugo 20 y el primer conjunto de sensor óptico 70 rotan a una velocidad una omega, cuando el carrete 18 y el cuenco 16 rotan a una velocidad dos omega. La fuente lumínica 74 dirige luz sobre el cuenco rotatorio 16. En la realización ilustrada, el cuenco 16 es transparente a la luz emitida por la fuente 74 solo en la región 80 en la que el cuenco 16 se superpone a la rampa de interfaz 66 (Fig. 8). En la realización ilustrada, la región 80 comprende una ventana recortada en el cuenco 16. El resto del cuenco 16 que se encuentra en el recorrido del primer conjunto de sensor óptico 70 comprende un material opaco o absorbente de luz.

La rampa de interfaz 66 está hecha de un material transmisor de luz. La luz desde la fuente 74 pasará de ese modo a través de la región transparente 80 del cuenco 16 y la rampa 66 cada vez que se alinee el cuenco rotatorio 16 y el primer conjunto de sensor óptico 70. El carrete 18 también puede llevar un material reflectante de luz 82 (Figs. 9 y 10) detrás de la rampa de interfaz 66 para mejorar sus propiedades reflectantes. El carrete 18 refleja la luz entrante recibida de la fuente 74 a través de la región transparente 80 del cuenco 16, en el que es sentida por el detector 78. En

la realización ilustrada, la luz que pasa hacia fuera desde la fuente 74 y hacia dentro hacia el detector 78 pasa a través de una lente de enfoque 84 (mostrada en las Figs. 9 y 10), que forma parte del cabezal de visualización 70.

Tal disposición diferencia ópticamente las propiedades reflectantes de la rampa de interfaz 66 del resto del cuenco 16. Este objetivo se puede lograr de otras maneras. Por ejemplo, la fuente lumínica 74 se puede abrir y cerrar con la llegada y el paso de la rampa 66 con respecto a su línea de visión. Como otro ejemplo, el cuenco 16 fuera de la región transparente 80 podría llevar un material que refleja la luz, pero con una intensidad diferente a la del material reflectante 82 detrás de la rampa de interfaz 66.

Cuando la región de interfaz transparente 80 del cuenco 16 se alinea con el primer conjunto de sensor óptico 70, el detector 78 sentirá en primer lugar la luz reflejada a través de la capa de plasma 58 sobre la rampa 66. Finalmente, la capa RBC 56 adyacente a la interfaz 60 en la rampa 66 entrará en el recorrido óptico del primer conjunto de sensor óptico 70. La capa RBC 56 absorbe luz de la fuente 74 y de ese modo reduce la intensidad sentida previamente de la luz reflejada. La intensidad de la luz reflejada sentida por el detector 78 representa la cantidad de luz de la fuente 74 que no es absorbida por la capa RBC 56 adyacente a la interfaz 60. Con esta información, un módulo o elemento de procesamiento 86 (Fig. 11) puede determinar la ubicación de la interfaz 60 en la rampa 66 relativa al conducto restringido 68. Una exposición más detallada de los algoritmos con los que el controlador 12 de interfaz recibe y procesa las señales para determinar la ubicación de la interfaz 60 en la rampa 66 se puede encontrar en la patente de EE.UU. n° 6.312.607 de Brown et al.

Cuando se ha determinado la ubicación de la interfaz 60 en la rampa 66, el elemento de procesamiento 86 saca la información a un módulo o elemento de órdenes 88 de interfaz (Fig. 11). El elemento de órdenes 88 incluye un comparador, que compara la salida de ubicación de interfaz con una ubicación de interfaz deseada para generar una señal de error. La señal de error puede adoptar varias formas pero, en una realización, se expresa en función de un valor de porcentaje de glóbulos rojos objetivo (es decir, el porcentaje de la rampa 66 que debería estar ocupado por la capa RBC 56).

Cuando el valor de control se expresa en función de un valor de porcentaje de glóbulos rojos objetivo, una señal de error positivo indica que la capa RBC 56 en la rampa 66 es demasiado grande (como muestra la Fig. 6). Por consiguiente, el elemento de órdenes 88 de interfaz genera una señal para ajustar un parámetro operacional, tal como por la reducción de la tasa con la que el plasma es retirado a través del primer orificio de salida 30 bajo la acción de una bomba 100 (Fig. 11). La interfaz 60 se aleja del conducto restringido 68 hacia la posición de control deseada (como muestra la Fig. 5), en la que la señal de error es cero.

Una señal de error negativa indica que la capa RBC 56 en la rampa 66 es demasiado pequeña (como muestra la Fig. 7). Por consiguiente, el elemento de órdenes 88 de interfaz genera una señal para ajustar un parámetro operacional, tal como por el aumento de la tasa con la que el plasma es retirado a través del primer orificio de salida 30. La interfaz 60 se acerca hacia el conducto restringido 68 a la posición de control deseada (Fig. 5), en la que la señal de error es cero de nuevo.

El segundo conjunto de sensor óptico

El controlador de interfaz 12 incluye además un segundo conjunto de sensor óptico 72 (Fig. 11), que está configurado para monitorizar la densidad óptica del plasma fuera de la cámara de separación sanguínea 22. El segundo conjunto de sensor óptico 72 puede ser colocado en cualquier lugar en el circuito de fluido fuera de la cámara de separación sanguínea 22 en la que está presente el plasma separado pero, en la realización ilustrada está asociado con el tubo 94 conectado al primer orificio de salida 30 para monitorizar el plasma que sale de la primera fase 24. El segundo conjunto de sensor óptico 72 compara la densidad óptica del plasma separado con un fluido de referencia (p. ej. salino) que sale del primer orificio de salida 30. Si la densidad óptica del plasma es significativamente diferente a la del salino, entonces puede ser indicativo de condiciones lipémicas o hemolíticas, como se describirá con mayor detalle en esta memoria.

El segundo conjunto de sensor óptico 72 incluye un monitor óptico 90 (véase la Fig. 11), que siente la densidad óptica del fluido que sale por el primer orificio de salida 30 o (en el caso de un procedimiento de separación multifase) que entra al orificio de entrada 34 de la segunda fase. En una realización, el monitor óptico 90 es un detector convencional de hemoglobina del tipo utilizado en el dispositivo de procesamiento de sangre Autopheresis-C® vendido por Fenwal, Inc. de Lake Zurich, Illinois. El monitor óptico 90 comprende un diodo emisor de luz roja 92, que emite luz dentro del tubo de salida 94 conectado al primer orificio de salida 30 en el exterior de la cámara de separación sanguínea 22. El monitor óptico 90 incluye además un detector de diodo PIN 96 en el lado opuesto del tubo 94.

También podrían utilizarse fuentes lumínicas diferentes o adicionales sin apartarse del alcance de la presente descripción. Por ejemplo, puede ser ventajoso incluir unos diodos emisores de luz roja y verde separados para distinguir entre condiciones lipémicas y hemolíticas en la sangre completa y/o la capa de plasma 58. Si, cuando se considera el plasma en el tubo 94, la transmitancia total del plasma está por debajo de cierto nivel (que indica que el plasma está relativamente turbio y puede ser lipémico o hemolítico), las transmisiones de rojo y verde se consideran por separado. Si las transmisiones de rojo y verde disminuyen un porcentaje similar (desde el nivel de transmisión a través del salino), entonces es indicativo de lipemia (porque la luz verde y roja es absorbida en cantidad similar por los

lípidos). Sin embargo, si la transmisión de verde disminuye en un grado mucho mayor que la transmisión de rojo, es indicativo de plasma hemolítico (porque la luz verde es absorbida más fácilmente por la hemoglobina que la luz roja).

5 El segundo conjunto de sensor óptico 72 también incluye un elemento de procesamiento 98, que recibe señales del monitor 90 para computar la transmisión óptica del líquido transportado a través del tubo 94. Una exposición más detallada de un conjunto de ejemplos de algoritmos con los que se pueden determinar las densidades ópticas del propio tubo 94, el salino presente en el tubo 94 y el plasma en el tubo de salida 94 se pueden encontrar en la patente de EE.UU. nº 6.312.607.

D. Bomba de doble sensor y control de detección de contaminación

10 La densidad óptica de la capa de plasma 58 variará según la concentración de lípidos y/o de hemoglobina en el plasma, que depende de la fisiología o morfología del donante individual. El plasma lipémico o hemolítico tiene una densidad óptica que difiere significativamente del salino o del plasma no lipémico/hemolítico. Como resultado, la presencia de plasma en la rampa 66 que lleva altas concentraciones de lípidos (lipemia) o hemoglobina (hemólisis) disminuye la magnitud de las señales sentidas de voltaje, independientes y no relacionadas con los cambios en las dimensiones físicas de la interfaz. Por consiguiente, el primer conjunto de sensor óptico 70 puede, en esta situación, tener menor precisión en la monitorización de la ubicación de la interfaz 60 y cualquier aparición de contaminación de plasma.

20 Como se muestra en la Fig. 11, el elemento de procesamiento 98 del segundo conjunto de sensor óptico 72 está asociado con el módulo o elemento 86 de procesamiento de interfaz, que, a su vez, está asociado con el módulo o elemento 88 de órdenes de interfaz. Por consiguiente, los datos recogidos y procesados por el elemento de procesamiento 98 del segundo conjunto de sensor óptico 72 pueden considerarse cuando se determina la ubicación de la interfaz 60 y/o al adoptar una acción correctiva para recolocar la interfaz 60. En particular, los datos recogidos por el segundo conjunto de sensor óptico 72 pueden emplearse para la detección de interfaz o de contaminación como se perfila en la Fig. 12.

25 El esquema de control perfilado en las Figs. 12A y 12B incluye dos partes, un módulo de control de bomba (ilustrado generalmente en la Fig. 12A) y un módulo de detección de contaminación (ilustrado generalmente en la Fig. 12B), que pueden emplearse juntos o individualmente. Puede preferirse emplear los módulos juntos, ya que el módulo de control de bomba ayuda a mejorar el rendimiento de recogida del sistema, mientras que el módulo de detección de contaminación selecciona el conjunto de sensor más apropiado para monitorizar el plasma separado e impedir la contaminación del mismo.

30 El esquema de control perfilado en las Figs. 12A y 12B se describirá en esta memoria con referencia a un segundo conjunto de sensor óptico 72 que tiene solo un diodo emisor de luz roja como fuente lumínica 92. Tal segundo conjunto de sensor óptico simplificado 72 puede utilizarse para identificar la turbidez del plasma, pero no puede distinguir entre condiciones lipémicas y hemolíticas. En una realización, se toman las mismas etapas de diagnóstico y correctivas independientemente de si hay presentes condiciones lipémicas o hemolíticas, por lo que es necesario determinar si el plasma turbio es lipémico o hemolítico. Sin embargo, también se puede emplear un controlador más avanzado 12 de interfaz (p. ej., uno con un segundo conjunto de sensor óptico 72 capaz de distinguir entre condiciones lipémicas y hemolíticas) sin apartarse del alcance de la presente descripción. Un controlador más avanzado 12 de interfaz puede ser ventajoso cuando se emplea un esquema de control que adopta diferentes etapas de diagnóstico y/o correctivas dependiendo de si el plasma turbio es lipémico o hemolítico.

40 En primer lugar, antes del procesamiento de fluido, el efecto del tubo de salida 94 en la transmisión de luz a través del mismo puede ser determinado por el elemento de procesamiento 98 del segundo conjunto de sensor óptico 72. Esto se puede lograr con cualquiera de varias maneras, pero, en una realización, implica coger diversas mediciones de la luz que pasa a través y la luz que no pasa a través del tubo de salida vacío 94. Por ejemplo, estas mediciones pueden incluir: (1) la cantidad de luz desde la fuente lumínica 92 que pasa a través del tubo de salida 94, (2) la cantidad de luz desde la fuente lumínica 92 que no pasa a través del tubo de salida 94, (3) la cantidad de luz de fondo que pasa a través del tubo de salida 94, y (4) la cantidad de luz de fondo que no pasa a través del tubo de salida 94. Típicamente, las mediciones de la luz de fondo se hacen mientras la fuente lumínica 92 está apagada.

50 La cantidad de luz desde la fuente lumínica 92 que pasa a través del tubo de salida 94 se resta de la cantidad de luz de fondo que pasa a través del tubo de salida 94 para llegar al valor de "luz transmitida corregida". Similarmente, la cantidad de luz desde la fuente lumínica 92 que no pasa a través del tubo de salida 94 se resta de la cantidad de luz de fondo que no pasa a través del tubo de salida 94 para llegar al valor de "luz no transmitida corregida". El valor de "luz transmitida corregida" se puede dividir por el valor de "luz no transmitida corregida" para llegar a un valor normalizado que considera el efecto del tubo de salida 94 en la transmisión de luz a través del mismo. Este "factor de corrección" se puede utilizar para corregir cualquier medición futura tomada durante el procesamiento de fluido.

55 Con el "factor de corrección" calculado así, luego se bombea salino al sistema para cebar el sistema. Cuando el salino sale de la primera fase 24 a través del primer orificio de salida 30, la transmisión de luz desde la fuente lumínica 92 (luz roja en una realización) a través del tubo de salida 94 es medida por el elemento de procesamiento 98. El "factor de

corrección" se puede aplicar al valor medido para llegar a una medición corregida o normalizada de la luz roja transmitida a través del tubo 94 y el salino. Este proceso está representado en la Fig. 12A por el cuadro que contiene las palabras "Obtener transmisión en salino al comienzo del procesamiento inicial".

5 Cuando el sistema ha sido cebado adecuadamente, la sangre de una fuente de sangre es bombeada a la primera fase 24, en la que se separa en una capa de plasma 58 y una capa RBC 56, con una interfaz 60 entre las mismas. La capa de plasma 58 es retirada de la primera fase 24 a través del primer orificio de salida 30 (bajo la acción de la bomba 100), mientras que la capa RBC 56 sale de la primera fase 24 a través del segundo orificio de salida 28.

10 El segundo conjunto de sensor óptico 72 monitoriza el fluido que fluye desde el primer orificio de salida 30, y evalúa periódicamente la transmitancia de la capa de plasma 58 en el tubo 94. Como cuando se determina la transmitancia del salino moviéndose a través del tubo 94, el elemento de procesamiento 98 del segundo conjunto de sensor óptico 72 puede aplicar el "factor de corrección" al valor medido para llegar a una medición corregida o normalizada de la luz roja transmitida a través del tubo 94 y el plasma.

15 Cuando el segundo conjunto de sensor óptico 72 ha determinado la transmitancia de luz a través del tubo 94 lleno de salino y la transmitancia de luz a través del tubo 94 lleno de plasma, la transmisión en plasma es normalizada al dividir la transmitancia en plasma por la transmitancia en salino. Cuanto mayor es el valor normalizado de transmisión (hasta un valor máximo de 1,0, que indica una capa de plasma 58 tan clara como el salino), más clara es la capa de plasma 58. El valor de transmisión normalizada se emplea como aporte o factor de control para el módulo de control de bomba y el módulo de detección de contaminación del esquema de control. Este proceso está representado en la Fig. 12A por el cuadro que contiene las palabras "Normalizar la transmisión en plasma utilizando transmisión en salino".

20 Módulo de control de bomba

El módulo de control de bomba ayuda a mejorar el rendimiento de recogida del sistema al seleccionar la velocidad con la que funciona por lo menos una de las bombas sobre la base de la transmitancia de luz de un componente sanguíneo separado. Una implementación específica de un módulo de control de bomba se ilustra en la Fig. 12A, pero la funcionalidad de tal módulo se puede generalizar de la siguiente manera. El sistema determina la transmitancia de luz de un componente sanguíneo separado. La transmitancia se utiliza como aporte para calcular un caudal ponderado o ajustado, que es comparado con el caudal real del componente sanguíneo separado. Cualquiera de los dos caudales que sea mayor, el controlador 12 de interfaz establecerá la bomba seleccionada para que funcione a ese caudal.

30 Cambiando ahora a la implementación específica del módulo de control de bomba ilustrado en la Fig. 12A, el valor normalizado de transmisión del plasma separado es comparado con un valor umbral, que es un valor determinado empíricamente resultante del protocolo de control deseado. Como tal, el valor umbral puede variar dependiendo de la naturaleza del equipo físico de separación y del procedimiento de separación particular que se está ejecutando. Este proceso está representado en la Fig. 12A por el rombo que contiene las palabras "¿Es la transmisión en plasma > 0,80?".

35 Cuando el valor normalizado de transmisión es mayor que el valor umbral (0,80 en una realización, que es indicativo de un plasma relativamente claro), el elemento de procesamiento 98 establece un multiplicador igual al primer valor. Este proceso está representado en la Fig. 12A por el cuadro que contiene las palabras "Establecer multiplicador a 0,60".

40 Cuando el valor normalizado de transmisión es inferior a 0,80 (que indica un plasma relativamente nebuloso), el elemento de procesamiento establece en cambio el multiplicador a un segundo valor. Este proceso está representado en la Fig. 12A por el cuadro que contiene las palabras "Establecer multiplicador a 0,75". Como se describirá con mayor detalle más adelante, el multiplicador sirve para predisponer el sistema hacia la selección de una de varias posibles respuestas de control de bomba.

45 Los valores reales primero y segundo de multiplicador pueden variar de un sistema a otro y típicamente son determinados mediante pruebas empíricas para llegar a valores que tienen como resultado que se inicia la respuesta de control de bomba apropiada. Sin embargo, en la realización ilustrada, un primer valor de 0,60 es un multiplicador adecuado cuando el valor normalizado de transmisión es superior a 0,80 y un segundo valor de 0,75 es un multiplicador adecuado cuando el valor normalizado de transmisión es inferior a 0,80.

50 El elemento de procesamiento 98 multiplica entonces un caudal ideal de plasma Q_{IDEAL} por el multiplicador para llegar a un valor calculado $Q_{AJUSTADO}$. El caudal de plasma ideal Q_{IDEAL} es un valor calculado basado en el hematocrito de la sangre (que puede ser determinado antes del procesamiento mediante métodos conocidos) y representa un caudal de plasma teórico con el que la interfaz se coloca apropiadamente dentro del sistema para un rendimiento óptimo de recogida. En el sistema ilustrado, el caudal de plasma ideal Q_{IDEAL} se calcula utilizando la siguiente fórmula: $Q_{IDEAL} = Q_{WB} * (1 - Hct_{WB}/Hct_{RBC})$, donde Q_{WB} es el caudal de la sangre completa, Hct_{WB} es el hematocrito de la sangre completa que entra al sistema y Hct_{RBC} es el hematocrito de la capa RBC 56 que sale del sistema. También se pueden emplear otros métodos para calcular Q_{IDEAL} sin apartarse del alcance de la presente descripción.

55 El valor calculado $Q_{AJUSTADO}$ se compara con el caudal de plasma real Q_{REAL} determinado por el primer conjunto de sensor óptico 70 (que puede ser determinado por cualquiera de varios métodos). El caudal de plasma se establece

entonces (típicamente por ajuste directo de la tasa operacional de la bomba de plasma 100, si se proporciona) al que sea mayor de los dos valores. Este proceso está representado en la Fig. 12A por el cuadro que contiene las palabras "¿Es el modo ideal QP = VERDADERO?".

5 Se verá que el multiplicador y, por tanto, $Q_{AJUSTADO}$ serán relativamente pequeños cuando la transmisión normalizada sea mayor (porque el multiplicador es 0,60 en el ejemplo ilustrado) y será relativamente grande cuando la transmisión normalizada sea menor (porque el multiplicador es 0,75 en el ejemplo ilustrado). De este modo, es más probable que el caudal de plasma se establezca a Q_{REAL} cuando el plasma es relativamente claro (es decir, probablemente normal y ni lipémico ni hemolítico) y más probable que el caudal de plasma se establezca al $Q_{AJUSTADO}$ cuando el plasma es relativamente nebuloso (es decir, posiblemente lipémico o hemolítico). Cuando el plasma es relativamente claro, puede preferirse establecer el caudal de plasma a Q_{REAL} para mejorar la prevención de contaminación de plasma. Similarmente, cuando el plasma es más nebuloso, puede preferirse establecer el caudal e plasma a $Q_{AJUSTADO}$ para mejorar el rendimiento de retirada de plasma.

De este modo, mediante el esquema de control precedente, la transmitancia del plasma se puede utilizar para seleccionar el caudal de plasma.

15 Módulo de detección de contaminación

El módulo de detección de contaminación ayuda a seleccionar el conjunto de sensor más apropiado para monitorizar el plasma separado e impedir la contaminación del mismo. Una implementación específica de un módulo de detección de contaminación se ilustra en la Fig. 12B, pero la funcionalidad de tal módulo se puede generalizar de la siguiente manera. El sistema determina la transmitancia de luz de un componente sanguíneo separado. La transmitancia (o un valor basado por lo menos en parte en la transmitancia) se utiliza como base para seleccionar cual de varios detectores de contaminación utilizar y las etapas de prevención de contaminación a llevar a cabo por el controlador 12 de interfaz.

El módulo de detección de contaminación se puede emplear por separado del módulo de control de bomba. Por ejemplo, si se omite el módulo de control de bomba, la transmitancia del componente sanguíneo separado puede ser determinada y normalizada (p. ej. como se ha descrito arriba con referencia al funcionamiento del módulo de control de bomba y como se ilustra en la Fig. 12A con los cuadros que contienen las palabras "Calcular transmisión de red" y "Normalizar la transmisión en plasma utilizando transmisión en salino"). Si el valor de transmisión normalizada es mayor que un nivel particular, el componente sanguíneo separado se considera "relativamente claro" y se realizan ciertas etapas (como se describe con mayor detalle más adelante). Si el valor de transmisión normalizada es menor que el nivel seleccionado, el componente sanguíneo separado se considera "relativamente nebuloso" y se realizan diferentes etapas (como se describe con mayor detalle más adelante).

Sin embargo, si bien el módulo de detección de contaminación puede emplearse independientemente, puede ser ventajoso que el módulo de detección de contaminación sea ejecutado después del módulo de control de bomba (como se ilustra con las flechas que se extienden desde la Fig. 12A a la Fig. 12B) para mejorar el rendimiento de recogida de plasma. Cuando se emplean ambos módulos, el valor de transmisión normalizada se puede utilizar como aporte para el módulo de detección de contaminación, de manera similar a cuando se omite el módulo de control de bomba. Como alternativa, la salida del módulo de control de bomba (que se basa en parte en la transmitancia del componente sanguíneo separado) se puede emplear para designar si el componente sanguíneo separado es "relativamente claro" o "relativamente nebuloso". En una realización preferida (que emplea el módulo de control de bomba de la Fig. 12A), si el caudal de plasma es establecido a Q_{REAL} por el módulo de control de bomba (como se ha descrito arriba), entonces es una indicación de que el plasma es "relativamente claro" (es decir, ni lipémico ni hemolítico y con un valor de transmisión normalizada suficientemente alto). Por otro lado, si el caudal de plasma se establece a $Q_{AJUSTADO}$ mediante el módulo de control de bomba (como se ha descrito arriba), entonces es una indicación de que el plasma es "relativamente nebuloso" (es decir, puede ser lipémico o hemolítico).

45 (a) Plasma relativamente claro

Cuando se determina que el plasma es "relativamente claro" (según los criterios precedentes o cualquier otro criterio adecuado), es seguro que el controlador 12 de interfaz seleccione el primer conjunto de sensor óptico 70 para la tarea de detección de contaminación (es decir, monitorizar el plasma separado en busca de presencia de componentes celulares). Este proceso está representado en la Fig. 12B por el cuadro de más a la derecha que contiene las palabras "Habilitar la detección de rebose por parte del detector de interfaz". Cuando se ha seleccionado el primer conjunto de sensor óptico 70 para una monitorización adicional del proceso, el segundo conjunto de sensor óptico 72 tiene inhabilitada su funcionalidad de detección de contaminación. Este proceso está representado en la Fig. 12B por el cuadro de más a la derecha que contiene las palabras "Inhabilitar la detección de rebose por parte del sensor óptico de panel superior".

55 Cuando se ha seleccionado para una monitorización adicional del proceso, el primer conjunto de sensor óptico 70 funciona para determinar si el plasma separado se ha contaminado por rebose (es decir por componentes sanguíneos celulares que han rebosado a la línea de salida de plasma). Este proceso está representado en la Fig. 12B por el

rombo de más a la derecha que contiene las palabras "¿Rebose detectado por el detector de interfaz?". Los expertos en la técnica ponen en práctica y conocen muchos métodos para detectar ópticamente contaminación de plasma y cualquiera de estos métodos (o métodos que se pondrán en práctica) se puede emplear sin apartarse del alcance de la presente descripción.

- 5 Si el primer conjunto de sensor óptico 70 encuentra que no hay contaminación del plasma, entonces el sistema de control vuelve a su etapa inicial y el proceso se autorrepite. Esto está representado en las Figs. 12A y 12B por la flecha "NO" que lleva desde el rombo de más a la derecha que contiene las palabras "¿Rebose detectado por el detector de interfaz?" (Fig. 12B) al cuadro que contiene la palabras "Calcular transmisión de rojo" (Fig. 12A).

- 10 Si el primer conjunto de sensor óptico 70 detecta contaminación del plasma, entonces el sistema de control realiza las etapas para contrarrestar la contaminación. Esto está representado en la Fig. 12B por el cuadro de más a la derecha que contiene las palabras "Realizar recuperación de rebose". Los expertos en la técnica ponen en práctica y conocen muchos métodos para contrarrestar la contaminación de plasma y cualquiera de estos métodos (o métodos que se pondrán en práctica) se puede emplear sin apartarse del alcance de la presente descripción. Por ejemplo, el sistema puede responder a un rebose por inversión del flujo en la línea de salida 94 hasta que el rebose se aclara. En otra realización, se ralentiza el funcionamiento de la bomba 100 de plasma y el plasma saliente es desviado temporalmente del recipiente de recogida al donante o paciente hasta que el rebose se aclara, momento en el que se puede restablecer la recogida de plasma. Cuando se han llevado a cabo las etapas anticontaminación, el sistema de control vuelve a su etapa inicial y el proceso se autorrepite. Esto está representado en las Figs. 12A y 12B por la flecha que lleva desde el cuadro de más a la derecha que contiene las palabras "Realizar recuperación de rebose" (Fig. 12B) al cuadro que contiene la palabras "Calcular transmisión de rojo" (Fig. 12A).

(b) Plasma relativamente nebuloso

- 25 Por otro lado, si se determina que el plasma es "relativamente nebuloso" (según los criterios precedentes o cualquier otro criterio adecuado), entonces se hace otro cálculo antes de seleccionar el conjunto de sensor apropiado para una monitorización adicional del proceso. Este proceso está representado en la Fig. 12B por el rombo que contiene las palabras "¿Es la transmisión en plasma < Nivel_de_lípidos?".

- 30 En particular, el valor de transmisión normalizada de plasma se compara con un valor de "Nivel_de_lípidos", que es indicativo de la presencia de exceso de lípidos o hemoglobina en la capa de plasma 58. Este valor puede variar de un sistema a otro y típicamente se determina mediante pruebas empíricas para llegar a un valor que tiene como resultado que se selecciona el conjunto de sensor óptico apropiado para una monitorización adicional del proceso. Sin embargo, en una realización, se selecciona un valor de "Nivel_de_lípidos" de 0,7 para la comparación con un valor de transmisión normalizada de plasma.

(i) Valor de transmisión normalizada de plasma mayor que el valor de nivel de lípidos

- 35 Si el valor de transmisión normalizada en plasma es superior a 0,7 (o cualquiera que sea el valor de "Nivel_de_lípidos"), entonces hay una indicación de que la capa de plasma 58, si bien es relativamente nebulosa, solo es ligeramente lipémica o hemolítica, en cuyo caso es aceptable para que el controlador 12 de interfaz seleccione el primer conjunto de sensor óptico 70 para que sirva como detector de interfaz. Este proceso está representado en la Fig. 12B por el cuadro de más a la izquierda que contiene las palabras "Habilitar la detección de rebose por parte del detector de interfaz" (es decir, al final de la flecha "NO" que lleva desde el rombo que contiene las palabras "¿Es la transmisión en plasma < Nivel_de_lípidos?"). Cuando se ha seleccionado el primer conjunto de sensor óptico 70 para una monitorización adicional del proceso, el segundo conjunto de sensor óptico 72 tiene inhabilitada su funcionalidad de detección de contaminación. Este proceso está representado en la Fig. 12B por el cuadro de más a la izquierda que contiene las palabras "Inhabilitar la detección de rebose por parte del sensor óptico de panel superior".

- 45 Cuando se ha seleccionado para una monitorización adicional del proceso, el primer conjunto de sensor óptico 70 funciona para determinar si el plasma separado se ha contaminado con componentes sanguíneos celulares que han rebosado al plasma. Este proceso está representado en la Fig. 12B por el rombo de más a la izquierda que contiene las palabras "¿Rebose detectado por el detector de interfaz?". Los expertos en la técnica ponen en práctica y conocen muchos métodos para detectar ópticamente contaminación de plasma y cualquiera de estos métodos (o métodos que se pondrán en práctica) se puede emplear sin apartarse del alcance de la presente descripción.

- 50 Si el primer conjunto de sensor óptico 70 encuentra que no hay contaminación del plasma, entonces el sistema de control vuelve a su etapa inicial y el proceso se autorrepite. Esto está representado en las Figs. 12A y 12B por la flecha "NO" que lleva desde el rombo de más a la izquierda que contiene las palabras "¿Rebose detectado por el detector de interfaz?" (Fig. 12B) al cuadro que contiene la palabras "Calcular transmisión de rojo" (Fig. 12A).

- 55 Si el primer conjunto de sensor óptico 70 detecta contaminación del plasma, entonces el sistema de control realiza las etapas para contrarrestar la contaminación. En la realización ilustrada, esto está representado en la Fig. 12B por el cuadro de más a la derecha que contiene las palabras "Disminuir tasa de plasma un 10 %" y el cuadro central que contiene las palabras "Realizar recuperación de rebose".

Si el sistema de control está realizando la rutina de "plasma relativamente nebuloso" y se detecta la contaminación de la capa de plasma 58, es una indicación de que la interfaz 60 puede estar más cercana de la pared de baja G 64 de lo que debería. De este modo, puede ser deseable disminuir en cierto factor la tasa de plasma para aumentar la altura de la capa de plasma 58 en la rampa 66, que tiene el efecto de mover la interfaz 60 lejos de la pared de baja G 64. En la realización ilustrada, la tasa de plasma se disminuye un 10 %, pero también se puede disminuir en algún otro factor sin apartarse del alcance de la presente descripción.

Como para las etapas de recuperación de rebose realizadas por el sistema, los expertos en la técnica ponen en práctica y conocen muchos métodos para contrarrestar la contaminación de plasma (p. ej. intentando llevar plasma de la línea de salida 94 de nuevo a la primera fase 24) y cualquiera de estos métodos (o métodos que se pondrán en práctica) se puede emplear sin apartarse del alcance de la presente descripción.

Cuando se han llevado a cabo las etapas anticontaminación, el sistema de control vuelve a su etapa inicial y el proceso se autorrepite. Esto está representado en las Figs. 12A y 12B por la flecha que lleva desde el cuadro central que contiene las palabras "Realizar recuperación de rebose" (Fig. 12B) al cuadro que contiene la palabras "Calcular transmisión de rojo" (Fig. 12A).

(ii) Valor de transmisión normalizada de plasma menor que el valor de nivel de lípidos

Si el valor normalizado es inferior a 0,7 (o cualquiera que sea el valor de "Nivel_de_lípidos"), entonces es una indicación de que la nebulosidad de la capa de plasma 58 se debe a que el plasma es lipémico o hemolítico y que el primer conjunto de sensor óptico 70 no es adecuado para monitorizar apropiadamente la ubicación de la interfaz 60 e impedir la contaminación de plasma. En este caso, se selecciona el segundo conjunto de sensor óptico 72 como detector de interfaz. Este proceso está representado en la Fig. 12B por el cuadro que contiene las palabras "Habilitar la detección de rebose por parte del sensor óptico de panel superior" (es decir, al final de la flecha "Sí" que lleva desde el rombo que contiene las palabras "¿Es la transmisión en plasma < Nivel_de_lípidos?"). Cuando se ha seleccionado el segundo conjunto de sensor óptico 72 para una monitorización adicional del proceso, el primer conjunto de sensor óptico 70 tiene inhabilitada su funcionalidad de detección de contaminación. Este proceso está representado en la Fig. 12B por el cuadro que contiene las palabras "Inhabilitar la detección de rebose por parte del detector de interfaz".

En general, puede preferirse el uso del primer conjunto de sensor óptico 70 en lugar del segundo conjunto de sensor óptico 72 para la detección de contaminación (p. ej. debido a que el primer conjunto de sensor óptico 70 está ubicado aún más aguas arriba en el sistema y puede ser más adecuado para evitar la contaminación de plasma). Sin embargo, como se ha descrito arriba, si el plasma es lipémico o hemolítico, los medios de control de interfaz convencionales son inadecuados y el sistema de control automatizado de la presente invención es preferible a los sistemas conocidos, que puede tener como resultado la inspección e intervención manuales cuando se procesa plasma lipémico o hemolítico.

Cuando se ha elegido el segundo conjunto de sensor óptico 72 para una monitorización adicional del proceso, funciona para determinar si el plasma separado se ha contaminado con componentes sanguíneos celulares que han rebotado al plasma. Este proceso está representado en la Fig. 12B por el rombo de más a la izquierda que contiene las palabras "¿Rebose detectado por el sensor óptico de panel superior?". El segundo conjunto de sensor óptico 72 compara la transmitancia de la capa de plasma 58 con un valor de transmisión mínima que es indicativo de contaminación de la capa de plasma 58. Cuando la capa de plasma 58 está contaminada, el segundo conjunto de sensor óptico 72 estará "enlazado" por los componentes celulares, reduciendo de ese modo enormemente el valor de transmisión normalizada de plasma. Por ejemplo, en una realización, el segundo conjunto de sensor óptico 72 solo registrará contaminación si el valor de transmisión normalizada es inferior a 0,1, que es mucho menor que el valor de transmisión normalizada de plasma incluso sumamente lipémico o hemolítico.

Si el valor de transmisión normalizada es mayor o igual a 0,1 (es decir, que el plasma es lipémico o hemolítico, pero no contaminado por componentes sanguíneos celulares), entonces el sistema de control vuelve a su etapa inicial y el proceso se autorrepite. Esto está representado en las Figs. 12A y 12B por la flecha "NO" que lleva desde el rombo de más a la izquierda que contiene las palabras "¿Rebose detectado por el sensor óptico de panel superior?" (Fig. 12B) al cuadro que contiene la palabras "Calcular transmisión de rojo" (Fig. 12A).

Por otro lado, si el valor de transmisión normalizada es inferior a 0,1, es una indicación de que la capa de plasma 58 se ha contaminado. Se pueden realizar diversas etapas para responder a la contaminación, pero, en la realización ilustrada, el elemento de órdenes 88 de interfaz responde disminuyendo el caudal de plasma (p. ej. un 10 % en la realización ilustrada) y luego iniciando una etapa de "Realizar recuperación de rebose". Estas etapas están ilustradas en la Fig. 12B por el cuadro de más a la izquierda que contiene las palabras "Disminuir tasa de plasma un 10 %" y el cuadro de más a la izquierda que contiene las palabras "Realizar recuperación de rebose". La finalidad de disminuir la tasa de plasma es mover la interfaz 60 lejos de la pared de baja G 64, disminuyendo de ese modo la probabilidad de futura contaminación.

Las etapas anticontaminación llevadas a cabo por el elemento de órdenes 88 de interfaz pueden ser las mismas que las realizadas en el caso de contaminación de plasma cuando el valor de transmisión normalizada es mayor que el valor de "Nivel_de_lípidos" o diferente. Cuando se han llevado a cabo las etapas anticontaminación, el sistema de

control vuelve a su etapa inicial y el proceso se autorrepite. Esto está representado en las Figs. 12A y 12B por la flecha que lleva desde el cuadro de más a la izquierda que contiene las palabras "Realizar recuperación de rebose" (Fig. 12B) al cuadro que contiene la palabras "Calcular transmisión de rojo" (Fig. 12A).

Iteraciones subsiguientes

- 5 La etapa de comprobación de la transmitancia de salino (es decir, la etapa representada en la Fig. 12A por el cuadro que contiene las palabras "Obtener transmisión en salino al comienzo del procesamiento inicial") se puede evitar o eliminar una vez que empieza una iteración subsiguiente del proceso de control, ya que se puede utilizar el mismo valor de transmitancia de salino que el determinado inicialmente para el procedimiento entero.
- 10 El proceso de control de las Figs. 12A y 12B puede ser repetido periódicamente, por ejemplo, una vez cada segundo. Si el proceso encuentra repetidamente que el plasma separado es suficientemente nebuloso o turbio (p. ej., con un valor de transmisión normalizada de plasma inferior a 0,80), pero no contaminado (p. ej., que registra un valor de transmisión normalizada de plasma mayor o igual a 0,1), entonces el sistema puede disparar una alarma o indicador que significa que el plasma es lipémico o hemolítico. En una realización, esta alarma o indicador solo se dispara una vez y solo si el valor de transmisión normalizada se encuentra en el susodicho intervalo durante cinco segundos consecutivos.
- 15

REIVINDICACIONES

1. Un sistema de separación sanguínea (10) para separar por lo menos un componente sanguíneo de la sangre, el sistema de separación sanguínea (10) está configurado para cooperar con un circuito de fluido que incluye una cámara de separación sanguínea (22) y una línea de salida (94) asociada con la cámara de separación sanguínea (22) para retirar por lo menos una parte de dicho un componente sanguíneo de la cámara de separación sanguínea (22), el sistema de separación sanguínea (10) comprende:
- 5 un primer conjunto de sensor óptico (70) configurado para monitorizar directamente el interior de la cámara de separación sanguínea (22);
- 10 un segundo conjunto de sensor óptico (72) configurado para monitorizar el contenido de la línea de salida (94) y producir una salida; y
- un controlador (12) configurado para seleccionar, durante un procedimiento de separación sanguínea, el primer conjunto de sensor óptico (70) o el segundo conjunto de sensor óptico (72) para procesar la monitorización sobre la base por lo menos en parte de dicha salida.
2. El sistema de separación sanguínea (10) de la reivindicación 1, que comprende además un circuito de fluido que incluye una cámara de separación sanguínea (22) y una línea de salida (94) asociada con la cámara de separación sanguínea (22).
3. El sistema de separación sanguínea (10) de cualquiera de las reivindicaciones 1-2, en donde el controlador (12) está configurado para seleccionar el primer conjunto de sensor óptico (70) o el segundo conjunto de sensor óptico (72) para detectar la presencia de otros componentes sanguíneos en el componente sanguíneo.
- 20 4. El sistema de separación sanguínea (10) de cualquiera de las reivindicaciones 1-3, en donde la salida del segundo conjunto de sensor óptico (72) se basa por lo menos en parte en una característica óptica del componente sanguíneo.
5. El sistema de separación sanguínea (10) de cualquiera de las reivindicaciones 1-4, en donde el controlador (12) está configurado además para determinar si la sangre y/o el componente sanguíneo son lipémicos o hemolíticos.
- 25 6. El sistema de separación sanguínea (10) de la reivindicación 5, en donde el controlador (12) está configurado además para seleccionar el segundo conjunto de sensor óptico (72) para procesar la monitorización si la sangre y/o el componente sanguíneo son lipémicos o hemolíticos y para seleccionar el primer conjunto de sensor óptico (70) para procesar la monitorización si la sangre y/o el componente sanguíneo no son ni lipémicos ni hemolíticos.
- 30 7. El sistema de separación sanguínea (10) de cualquiera de las reivindicaciones 1-6, que comprende además una bomba (100) asociada con la línea de salida (94) para transportar el componente sanguíneo a través de la línea de salida (94), en donde el controlador (12) está configurado además para controlar el funcionamiento de la bomba (100) sobre la base, por lo menos en parte, de una característica óptica del componente sanguíneo.
8. El sistema de separación sanguínea (10) de cualquiera de las reivindicaciones 2-7, en donde
- 35 la cámara de separación sanguínea (22) está configurada para separar sangre en plasma y en componentes sanguíneos celulares;
- la línea de salida (94) está configurada para retirar por lo menos una parte de dicho plasma de la cámara de separación sanguínea (22);
- una bomba (100) está asociada con la línea de salida (94) para transportar plasma a través de la línea de salida (94);
- 40 el segundo conjunto de sensor óptico (72) está configurado para monitorizar el plasma en la línea de salida (94); y el controlador (12) está configurado para controlar el funcionamiento de la bomba (100) sobre la base, por lo menos en parte, de una característica óptica del plasma.
9. Un método para separar sangre en un componente sanguíneo y otros componentes sanguíneos, que comprende:
- 45 separar por lo menos un componente sanguíneo de la sangre en una cámara de separación sanguínea (22); monitorizar el interior de la cámara de separación sanguínea (22) con un primer conjunto de sensor óptico (70);
- retirar por lo menos una parte del componente sanguíneo de la cámara de separación sanguínea (22); monitorizar el componente sanguíneo separado de la cámara de separación sanguínea (22) con un segundo conjunto de sensor óptico (72) produciendo una salida; y
- seleccionar, mientras se está separando la sangre, sanguínea, el primer conjunto de sensor óptico (70) o el segundo

conjunto de sensor óptico (72) para procesar la monitorización sobre la base por lo menos en parte de la salida.

- 5 10. El método de la reivindicación 9, en donde dicha selección del primer conjunto de sensor óptico (70) o del segundo conjunto óptico (72) para procesar la monitorización incluye seleccionar el primer conjunto de sensor óptico (70) o el segundo conjunto de sensor óptico (72) para detectar la presencia de otros componentes sanguíneos en el componente sanguíneo.
11. El método de cualquiera de las reivindicaciones 9-10, en donde dicha selección del primer conjunto de sensor óptico (70) o el segundo conjunto óptico (72) para procesar la monitorización incluye seleccionar el primer conjunto de sensor óptico (70) o el segundo conjunto de sensor óptico (72) sobre la base, por lo menos en parte, de una característica óptica del componente sanguíneo.
- 10 12. El método de cualquiera de las reivindicaciones 9-11, en donde dicha monitorización del componente sanguíneo retirado de la cámara de separación sanguínea (22) incluye determinar si el componente sanguíneo es lipémico o hemolítico.
- 15 13. El método de la reivindicación 12, en donde dicha selección del primer conjunto de sensor óptico (70) o del segundo conjunto óptico (72) para procesar la monitorización incluye seleccionar el segundo conjunto de sensor óptico (72) para procesar la monitorización si el componente sanguíneo es lipémico o hemolítico y seleccionar el primer conjunto de sensor óptico (70) para procesar la monitorización si el componente sanguíneo no es ni lipémico ni hemolítico.
- 20 14. El método de cualquiera de las reivindicaciones 9-13, en donde dicha retirada de por lo menos una parte del componente sanguíneo de la cámara de separación sanguínea (22) incluye retirar por lo menos una parte del componente sanguíneo de la cámara de separación sanguínea (22) con una velocidad, y comprende además una etapa para controlar dicha velocidad sobre la base por lo menos en parte de una característica óptica del componente sanguíneo.
15. El método de cualquiera de las reivindicaciones 9-14, utilizando el sistema (10) de cualquiera de las reivindicaciones 1-8.

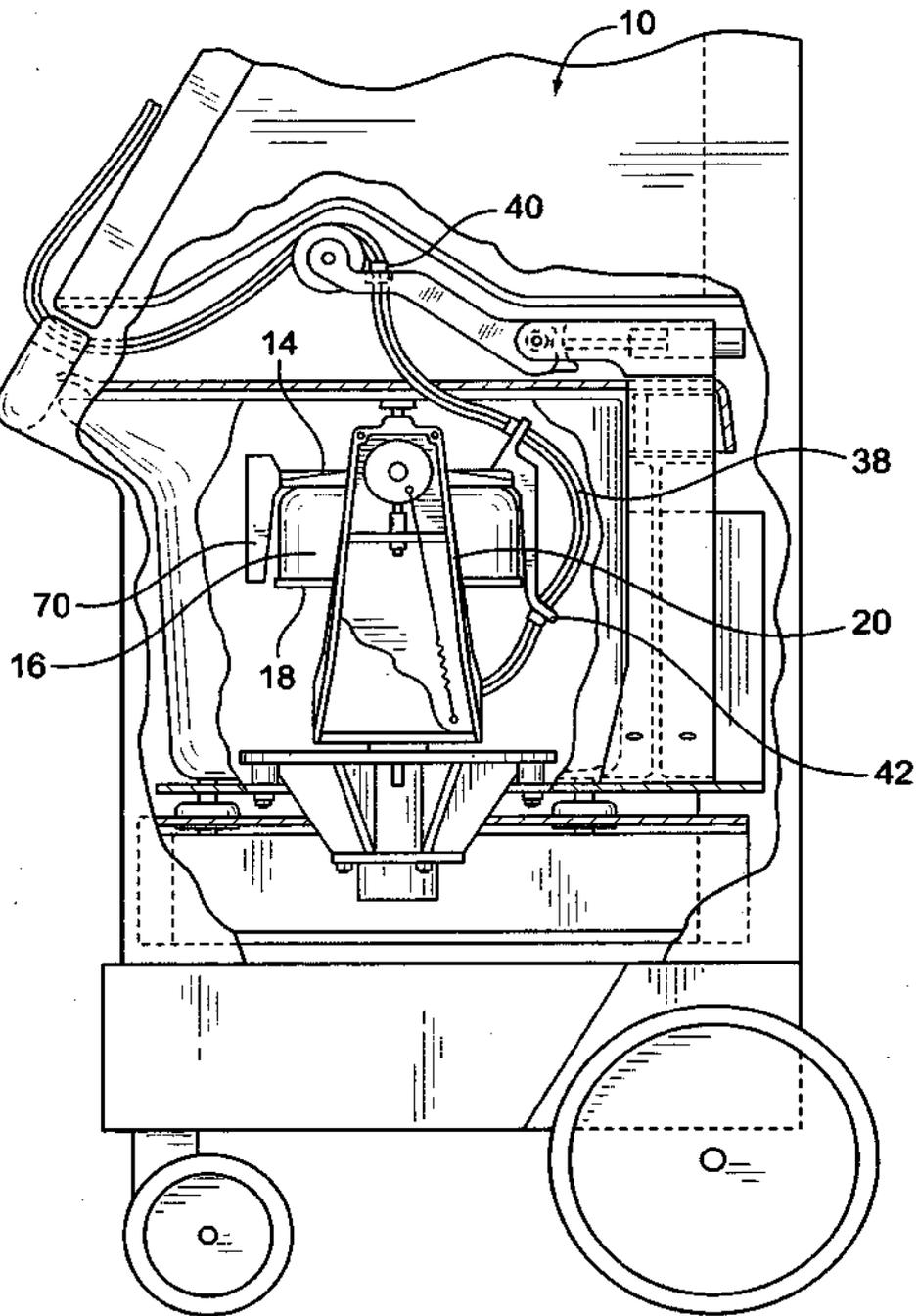


FIG. 1

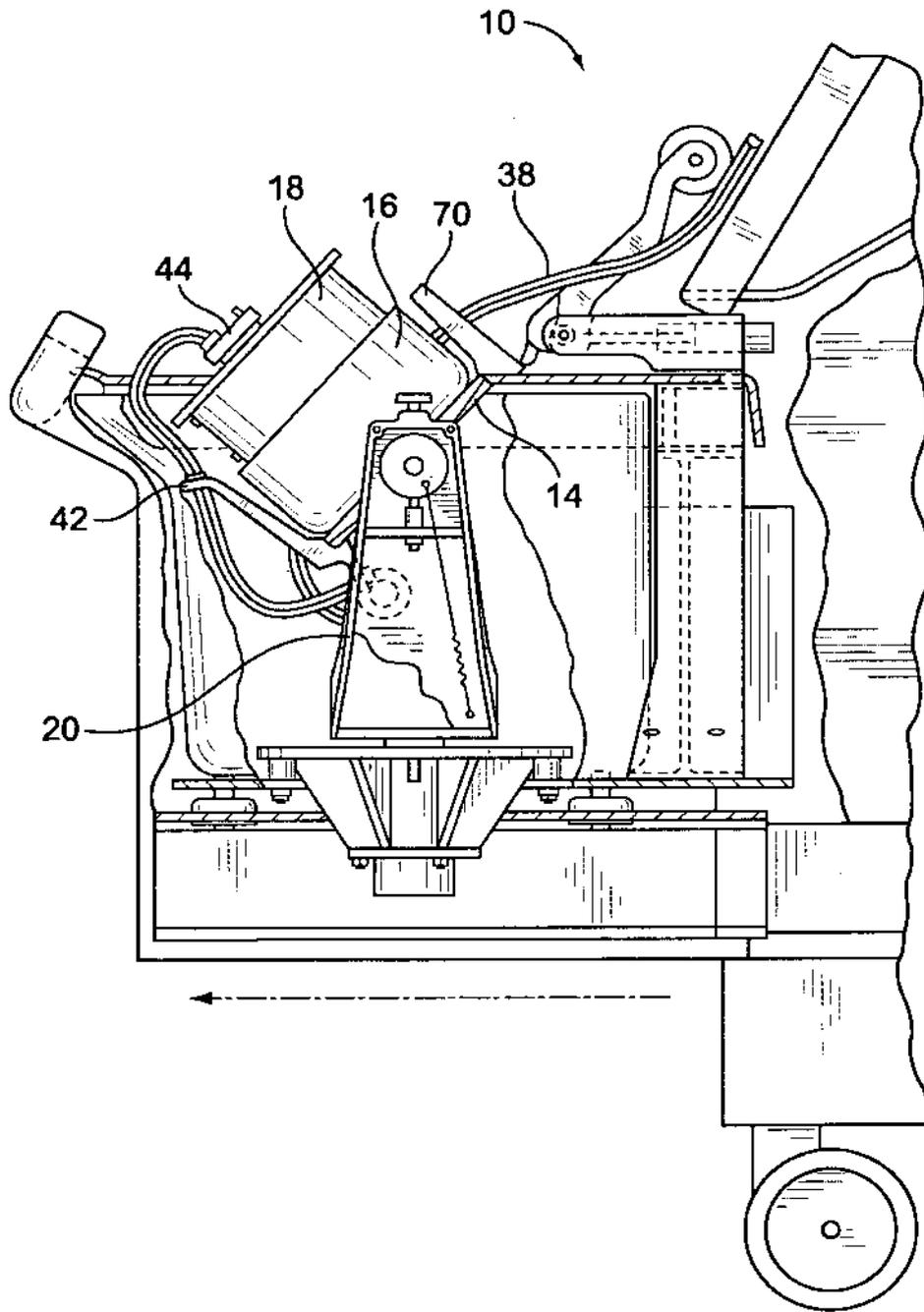


FIG. 2

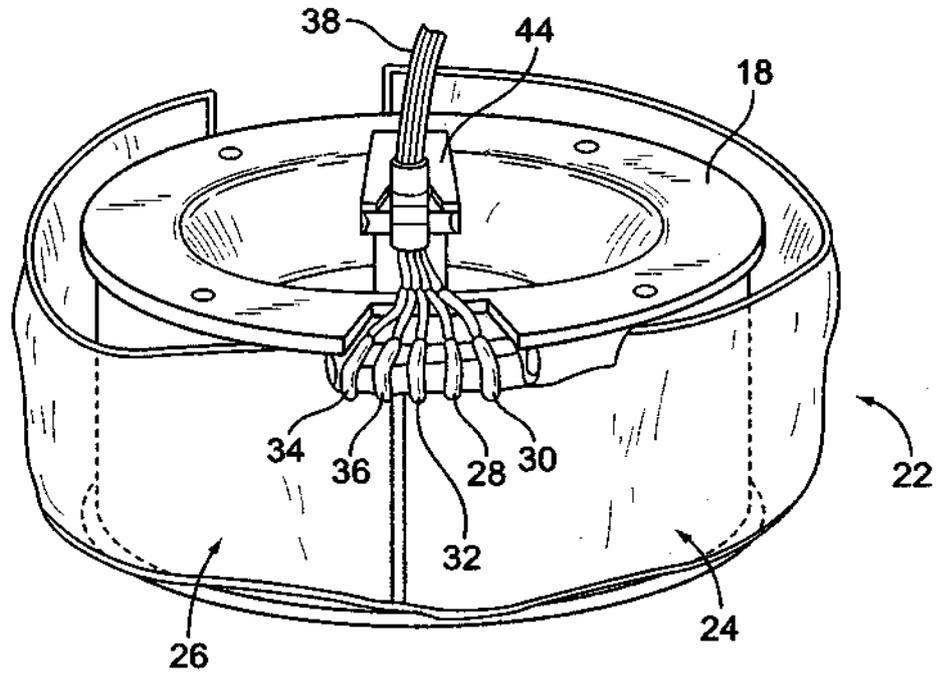


FIG. 3

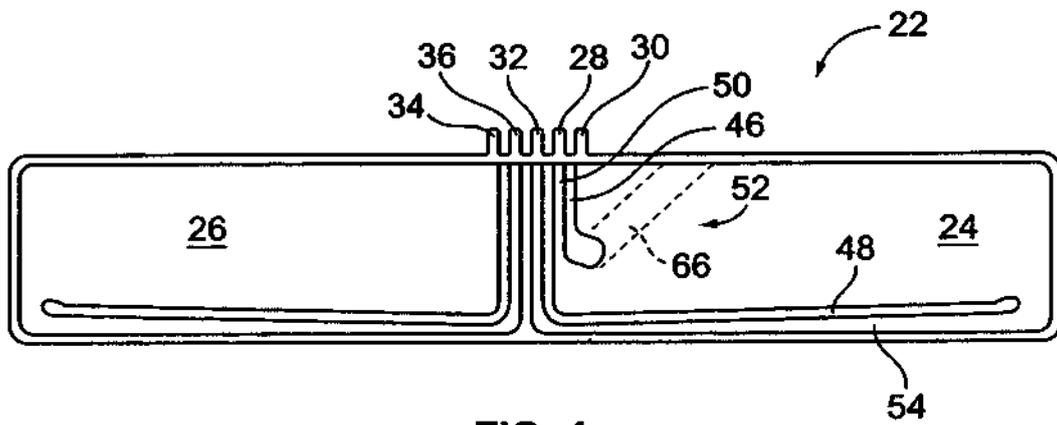


FIG. 4

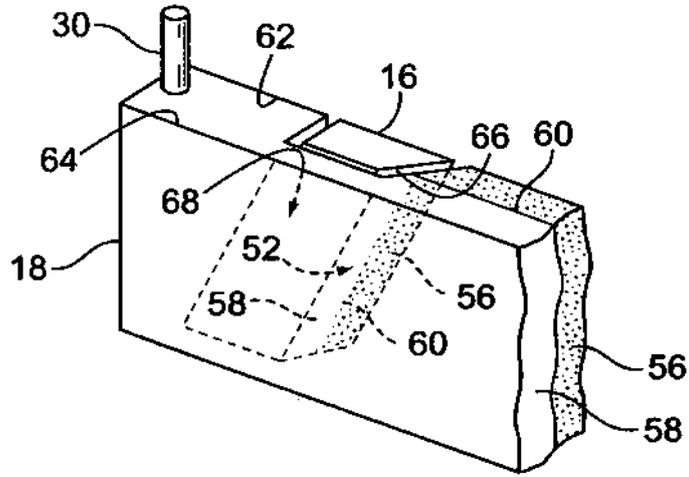


FIG. 5

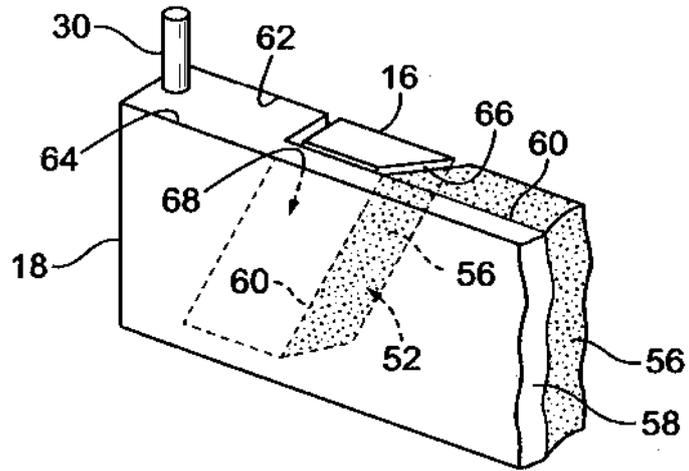


FIG. 6

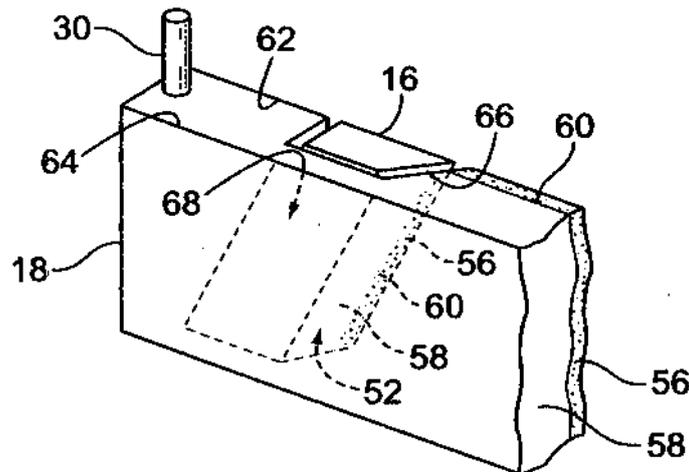


FIG. 7

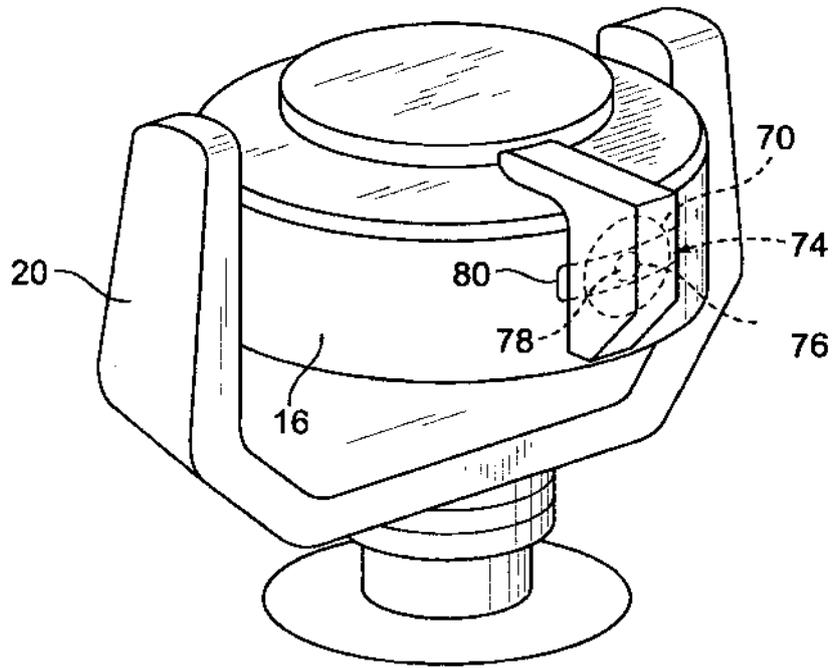


FIG. 8

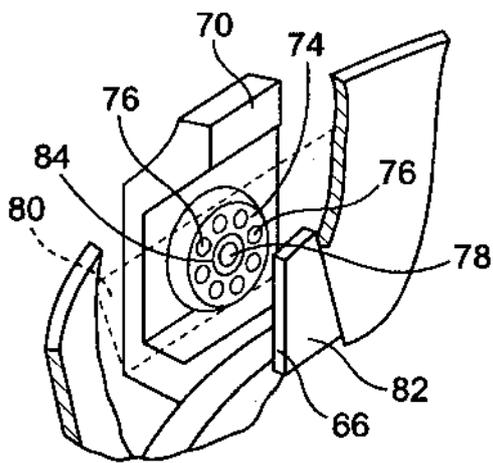


FIG. 9

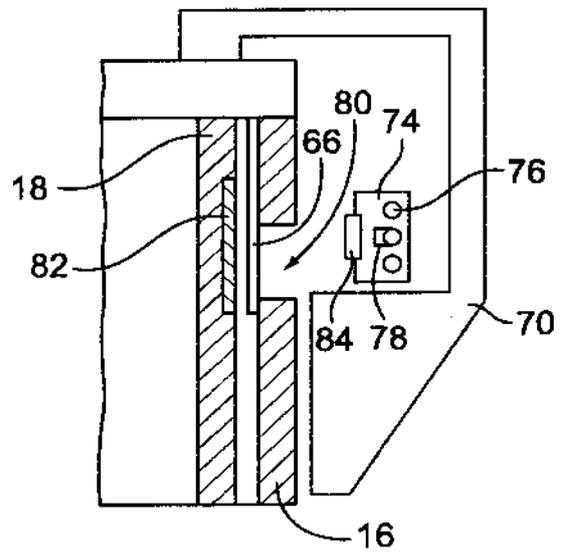


FIG. 10

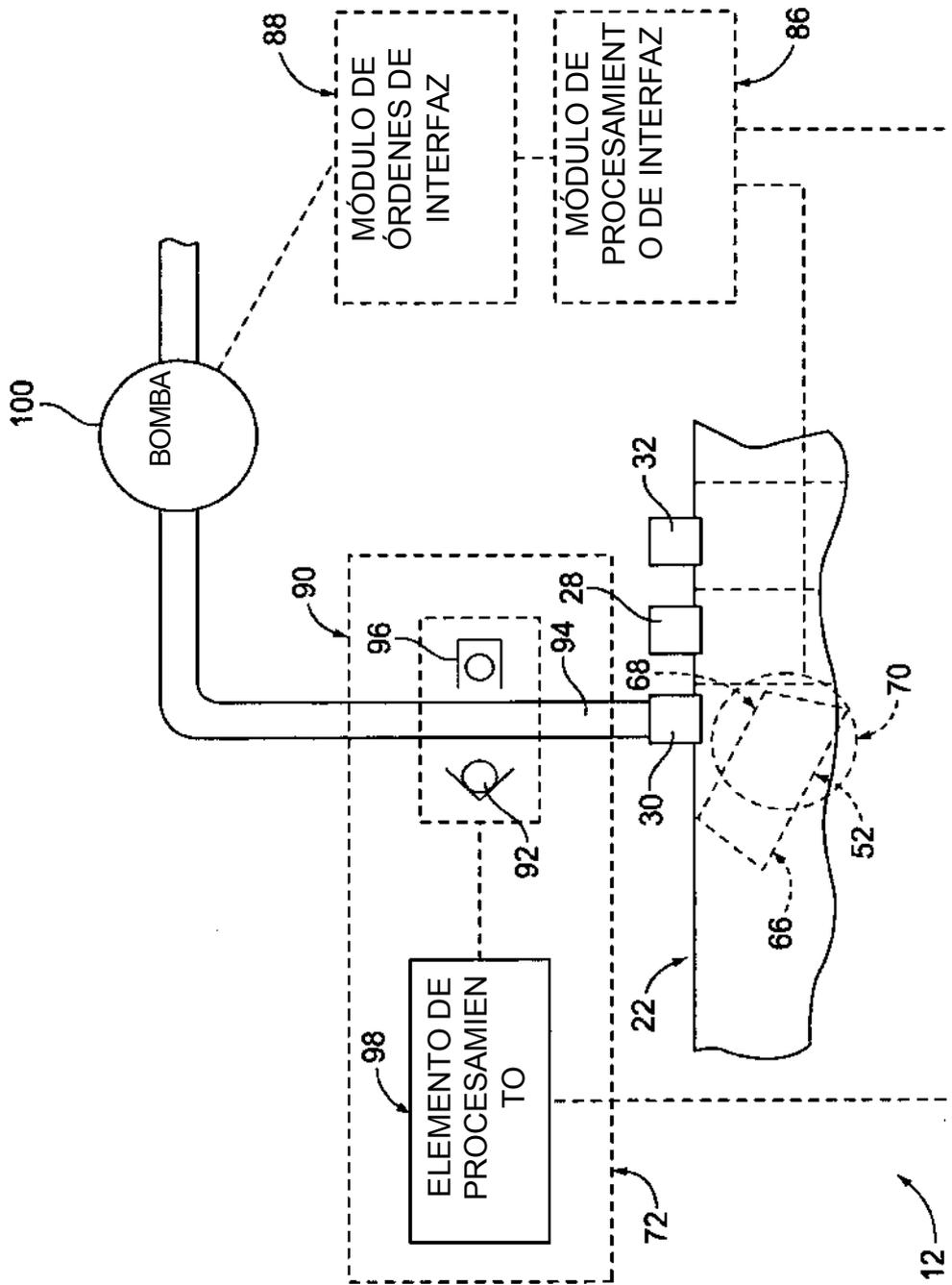


FIG. 11

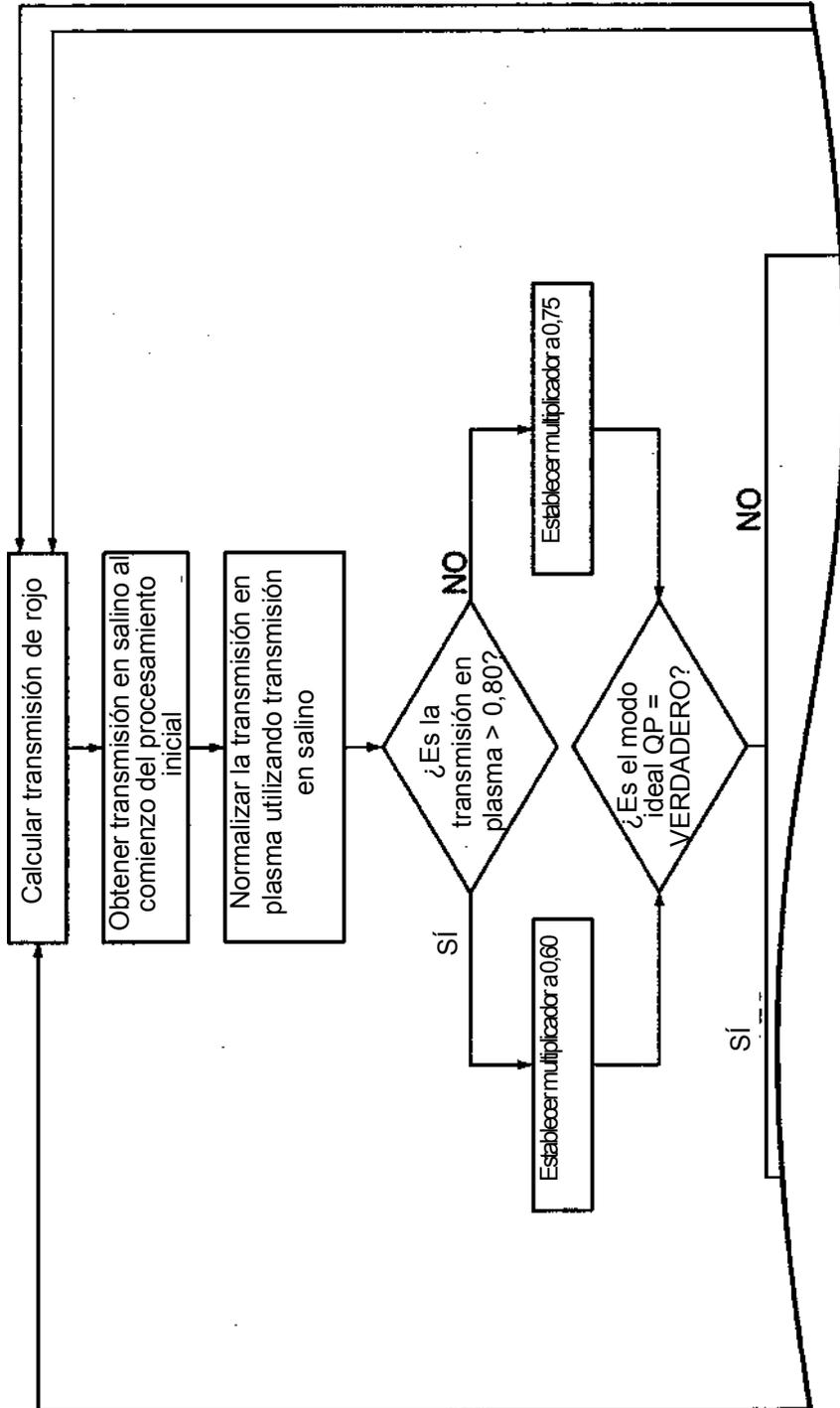


FIG. 12A

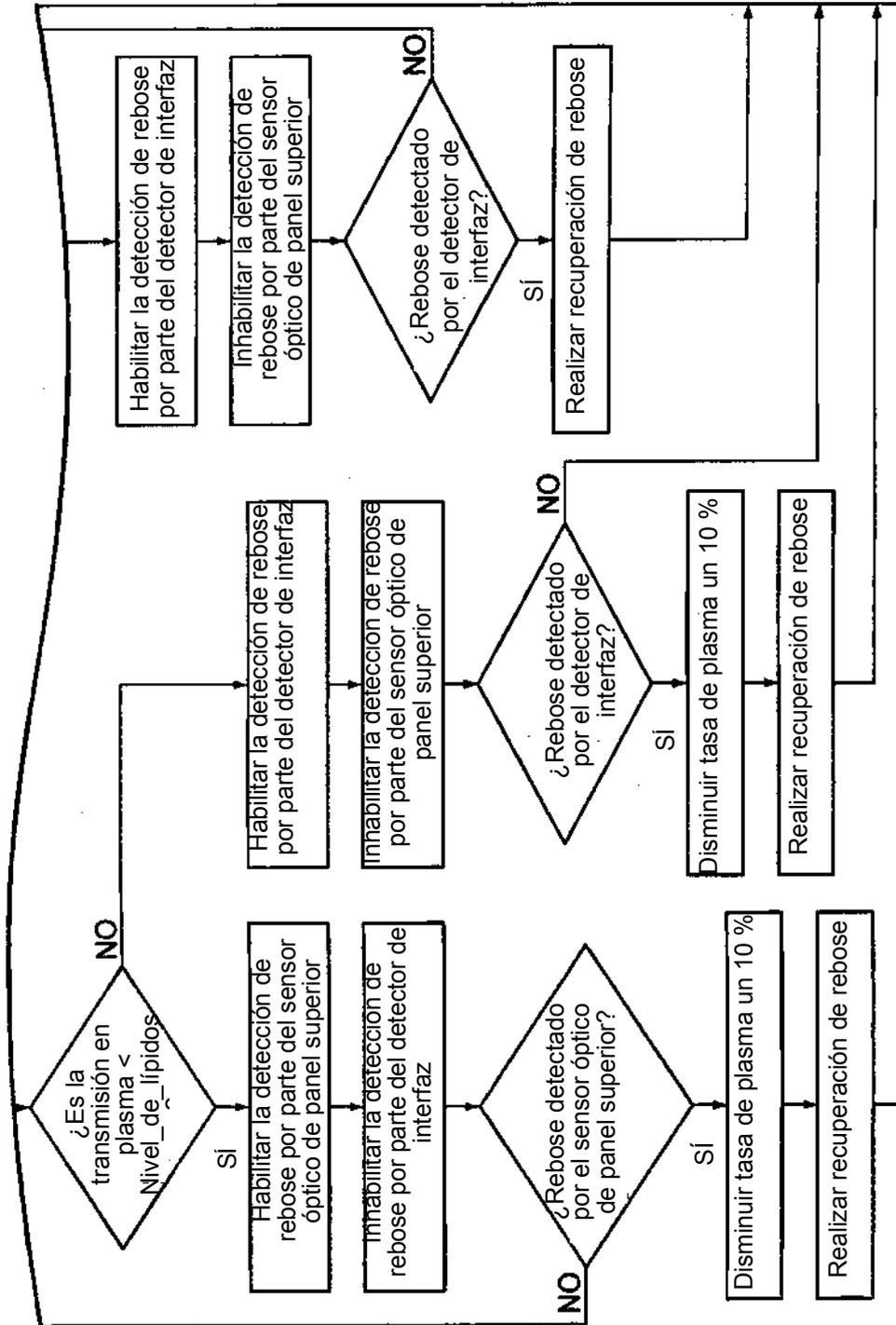


FIG. 12B