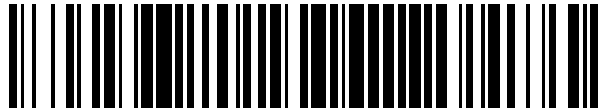


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 551 907**

51 Int. Cl.:

A61M 1/02 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **10.04.2012 E 12163633 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **05.08.2015 EP 2514446**

54 Título: **Sistema de extracción sanguínea con bolsa colectora única, método y aparato**

30 Prioridad:

19.04.2011 US 201161476955 P

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

24.11.2015

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

**PAYRAT, JEAN-MARC;
HUGARD, SERGE;
STONIG, CHRISTIAN;
ERASMUS, BOUDEWIJN;
MIGNON, EMMANUEL;
GASSMAN, CHRISTOPHER D.;
LITTLE, CLAY y
BLICKHAN, BRYAN**

74 Agente/Representante:

DE ELZABURU MÁRQUEZ, Alberto

ES 2 551 907 T3

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

DESCRIPCIÓN

Sistema de extracción sanguínea con bolsa colectora única, método y aparato

Campo

5 La presente invención se refiere en general a sistemas de extracción sanguínea, aparatos y métodos para extraer y elaborar sangre.

Antecedentes

10 Es ampliamente conocido extraer sangre de donantes en sistemas de extracción sanguínea premontados y preesterilizados. Tales sistemas incluyen típicamente un recipiente colector primario y al menos varios recipientes satélites individuales interconectados, con tubos flexibles, dispositivos de control de flujo y filtros asociados, según se prefiera. Tales sistemas pueden incluir también conservantes de células sanguíneas y otras disoluciones. Típicamente, se toma sangre entera al recipiente colector primario a través de una aguja de acceso vascular. Después de la extracción se coloca en una centrífuga todo el sistema, incluido el recipiente primario, recipientes satélites, tubos de conducción de líquido, dispositivos de control de flujo y filtros, y se somete a centrifugación todo el conjunto. Durante la centrifugación, la sangre del recipiente colector primario se separa, debido a la diferente densidad de los componentes sanguíneos, en eritrocitos concentrados, más densos, en un extremo del recipiente y plasma, más ligero, hacia el otro extremo del recipiente, con una capa intermedia, a veces denominada capa leucocítica, que puede comprender leucocitos y plaquetas.

20 Después de la centrifugación, se exprime el plasma a través de tubos de conducción hacia un recipiente colector para plasma o primer recipiente satélite. Además, se puede disponer en los tubos de conducción un filtro de reducción leucocitaria, con el fin de reducir la población de leucocitos en el plasma cuando se exprime el plasma hacia el recipiente colector para plasma. Después se puede precintar el recipiente colector para plasma y separarlo del resto del sistema para su posterior administración a pacientes o ulterior elaboración como plasma fresco congelado. Si se realiza la centrifugación a velocidades suficientemente bajas o durante un tiempo suficientemente corto, que permitan que queden en el plasma cantidades sustanciales de plaquetas, se puede someter a una centrifugación adicional el plasma obtenido, con el fin de separarlo en plasma pobre en plaquetas o destrombocitado y concentrado plaquetario. Durante esta centrifugación, el plasma pobre en plaquetas se acumula hacia un extremo del recipiente colector para plasma y el concentrado plaquetario se reúne hacia el otro extremo del recipiente colector para plasma. Después se puede exprimir el plasma pobre en plaquetas desde el primer recipiente satélite hacia un segundo recipiente satélite para su almacenamiento, administración a pacientes o elaboración ulterior. Se puede añadir un conservante de plaquetas al concentrado plaquetario que queda en el primer recipiente satélite con el fin de mejorar la viabilidad durante el almacenamiento. El concentrado de eritrocitos que queda en el recipiente primario se puede conservar allí mismo o bien se puede exprimir a otros recipientes satélites y combinarlo con una disolución conservante de eritrocitos con el fin de prolongar la duración de almacenamiento de los eritrocitos.

35 Si se realiza la centrifugación del recipiente primario a una velocidad suficientemente alta o durante un tiempo suficientemente largo, se puede empujar a las plaquetas a la capa celular intermedia (capa leucocitaria). En esta situación, normalmente se exprimirá el plasma fuera del recipiente primario, dejando la capa leucocitaria y los eritrocitos en el recipiente. Se pueden exprimir fuera del recipiente primario los eritrocitos, dejando que permanezca en el mismo la capa leucocitaria, o bien se puede agitar el contenido restante para mezclar las plaquetas y leucocitos con los eritrocitos, pudiéndolos dejar en el recipiente primario o bien exprimirlos a otro recipiente.

40 Aunque los sistemas de extracción sanguínea como el descrito más arriba ofrecen ventajas significativas en términos de facilidad para el usuario, la fabricación de tales sistemas puede ser relativamente compleja y los sistemas pueden ser relativamente caros. Esto puede representar un inconveniente en caso de que haya que desechar el sistema antes de utilizarlo por completo. Por ejemplo, se puede determinar después de la extracción que un donante en particular no estaba cualificado para realizar una donación de sangre, en cuyo caso tendrá que desecharse todo el sistema colector de componentes sanguíneos, con todos los recipientes, dispositivos de control de flujo y filtros asociados.

45 Se ha sugerido abordar estos problemas mediante la extracción de sangre de un donante a un sistema que tenga un único recipiente, dejando la elaboración ulterior en manos de otro personal capacitado, relacionado con el banco de sangre o agencia de extracción, que pueda manipular y elaborar de la manera que se desee en ese momento la sangre obtenida (patente de EE.UU. nº 6.994.790). Aunque este enfoque puede ser útil en ciertas circunstancias, continúa existiendo la necesidad de nuevos sistemas, aparatos y métodos que incrementen la efectividad en la extracción y elaboración sanguíneas y proporcionen otros beneficios.

55 La materia de la presente descripción y los dibujos asociados que la acompañan proporcionan en notable medida tales avances.

Compendio

- En la descripción escrita, los dibujos y las reivindicaciones que siguen se exponen diversos aspectos de la presente materia. Como compendio de algunos de esos aspectos, constituye una implementación o aspecto de la presente materia, en general, un sistema de extracción sanguínea. El sistema de extracción sanguínea según la invención es un sistema de extracción sanguínea con una configuración colectora que comprende: un dispositivo de acceso vascular para tomar sangre de un donante o paciente; un recipiente colector para sangre que tiene extremos opuestos, que o bien incluye una primera salida para componente sanguíneo en un extremo del recipiente y una entrada para sangre en el extremo opuesto, o bien incluye una primera salida para componente sanguíneo en un extremo del recipiente, y una entrada para sangre, y una segunda salida para componente sanguíneo en el extremo opuesto; un conducto para sangre que se extiende entre el dispositivo de acceso y la entrada para sangre del recipiente colector para sangre y está en comunicación fluidica con los mismos, estando el recipiente colector para sangre carente de enlace a otros recipientes colectores para componente sanguíneo que reciban componentes sanguíneos desde el recipiente colector, y que comprende además un bucle de tubo que tiene un primer extremo en comunicación de conducción con el conducto de conducción y que tiene un segundo extremo en comunicación de conducción con el interior del recipiente colector para sangre, y termina dentro del mismo, en un lugar situado a distancia del primer extremo del recipiente.
- En otra implementación o aspecto, el antedicho sistema de extracción sanguínea podría estar configurado para extracción de médula ósea o de sangre del cordón umbilical después de un alumbramiento para su posterior elaboración o almacenamiento. Un sistema de este tipo podría utilizar un recipiente colector que tuviera una única boca para conducción de fluido o bien bocas en extremos opuestos del recipiente como se ha descrito antes. Un sistema de este tipo puede emplear una aguja, un acceso sin aguja u otra forma de dispositivo de acceso para acceder a la médula ósea o a la sangre del cordón. Después se puede conectar opcionalmente el recipiente, de manera estéril, a otros aparatos o subconjuntos de elaboración, como se describe más adelante, para concentrar células mononucleares, añadir crioprotector, etc.
- En otra implementación o aspecto se proporciona un conjunto para elaboración sanguínea según la invención que comprende un subconjunto de extracción sanguínea, un subconjunto colector para plasma y un subconjunto colector para eritrocitos; comprendiendo el subconjunto de extracción sanguínea un recipiente colector para sangre que tiene una entrada para sangre, cerrada, y que tiene extremos opuestos, una salida para plasma y una salida para eritrocitos en los extremos opuestos; y estando conectada la salida para plasma, mediante un empalme con conexión estéril, al subconjunto colector para plasma y estando conectada la salida para eritrocitos, mediante un empalme con conexión estéril, al subconjunto colector para eritrocitos; en donde además un conducto de conducción para eritrocitos que se extiende desde un recipiente colector para eritrocitos al empalme con conexión estéril, está configurado para cooperar con una bomba a fin de favorecer la mezcla de eritrocitos e ingredientes de disolución conservante de eritrocitos, contenidos en el recipiente colector para eritrocitos, y en donde el subconjunto colector para eritrocitos incluye un ramal de tubo que se extiende entre el recipiente colector para eritrocitos y el conducto de conducción para eritrocitos y forma un bucle de tubo con el conducto de conducción para eritrocitos.
- En otra implementación o aspecto, el método según la invención es un método para obtener uno o más componentes sanguíneos a partir de sangre entera de un recipiente colector de sangre entera, incluyendo el recipiente colector una entrada de conexión para sangre y extremos opuestos, incluyendo un extremo del recipiente una primera salida para componente sanguíneo e incluyendo el extremo opuesto del recipiente una segunda salida para componente sanguíneo, estando el recipiente colector para sangre carente de enlace a otros recipientes colectores para componente sanguíneo durante la obtención, en donde el método incluye: centrifugar el recipiente colector para sangre lo suficiente para separar la sangre extraída en al menos un componente de plasma dispuesto hacia el primer extremo del recipiente y un componente de eritrocitos concentrados dispuesto hacia el otro extremo del recipiente; conectar de manera estéril un subconjunto colector para plasma que incluye un recipiente colector para plasma en comunicación fluidica con la primera de las salidas para componente sanguíneo y/o un subconjunto colector para eritrocitos que incluye un recipiente colector para eritrocitos con la segunda de las salidas para componente sanguíneo; exprimir el componente de eritrocitos concentrados fuera del recipiente colector y hacia el interior del subconjunto colector para eritrocitos, en donde el subconjunto colector para eritrocitos incluye un filtro de reducción leucocitaria situado en un trayecto de conducción entre un recipiente de elaboración y un recipiente colector para eritrocitos y el método comprende además humectar medios filtrantes del filtro de reducción leucocitaria con ciertos ingredientes de una disolución conservante de eritrocitos contenidos en el recipiente colector para eritrocitos antes de hacer pasar el componente de eritrocitos concentrados y otros ingredientes de la disolución conservante de eritrocitos contenidos en el recipiente de elaboración, a través del filtro de reducción leucocitaria; y hacer pasar el componente de eritrocitos concentrados al recipiente de elaboración del subconjunto colector para eritrocitos, recipiente de elaboración que contiene los otros ingredientes de una disolución conservante de eritrocitos y hacer pasar después el componente de eritrocitos concentrados y los otros ingredientes de la solución conservante de eritrocitos al recipiente colector para eritrocitos que contiene los ciertos ingredientes de la disolución conservante de eritrocitos.
- Estas son solo algunas de las implementaciones o aspectos de la presente materia, y se pueden utilizar solos o junto con otras características y aspectos tal como se expone a continuación.

Breve descripción de los dibujos

La Figura 1 es una vista en planta de un sistema de extracción sanguínea según un aspecto de la materia descrita en la presente memoria.

5 La Figura 2 es una vista en planta de un sistema de extracción sanguínea según otro aspecto de la materia descrita en la presente memoria, que no forma parte de la invención reivindicada.

La Figura 3 ilustra el sistema de extracción sanguínea de la Figura 1 durante el proceso de extraer sangre de un donante, con un diagrama de flujo que ilustra pasos ulteriores de elaboración sanguínea.

La Figura 4 ilustra pasos de elaboración más ulteriores a los pasos de la Figura 3, que incluyen centrifugación en un dispositivo de centrifuga.

10 La Figura 5 es una vista esquemática en planta de un sistema de extracción sanguínea que incluye un recipiente colector para sangre según otra implementación o aspecto de la presente materia, enlazado mediante empalmes con conexión estéril a un subconjunto colector para plasma y a un subconjunto colector para eritrocitos, para ulterior elaboración.

15 La Figura 6 es una vista en alzado de un sistema de extracción sanguínea según otro aspecto de la presente materia.

La Figura 7 es una vista en planta de otro dispositivo o sistema de conexión estéril que se puede utilizar para conectar o comunicar a través de un colector múltiple una pluralidad de recipientes según otro aspecto o implantación de la presente materia.

Descripción

20 Volviendo ahora a una descripción más detallada de las Figuras, la Figura 1 es una vista esquemática en planta de un sistema de extracción sanguínea que incluye un dispositivo 10 de acceso a donante, que típicamente, pero no necesariamente, puede incluir una aguja 12 de acceso y cono 14 de aguja, en comunicación fluidica con un tubo 16 de conducción para sangre, de plástico flexible, que se extiende desde la aguja u otro dispositivo de acceso a un
 25 recipiente colector de sangre primario 18. También se ilustra, con la referencia general 20, un sistema ilustrativo de muestreo previo a la donación, como parte del sistema 10 de extracción sanguínea. El sistema 20 de muestreo o extracción previo a la donación se ofrece con fines ilustrativos y no limitantes, y constituye un aspecto opcional de la presente materia. Como se ilustra, el sistema de muestreo previo a la donación incluye un recipiente o depósito 22 para muestra que está conectado al tubo 16 de conducción de entrada para sangre en el conector de ramal de tubo o derivación en Y 24. Se puede acceder al recipiente 22 colector para muestra mediante un sistema de muestreo con jeringa o a vacío estándar, ilustrado con la referencia general 26, para extraer una muestra de sangre del
 30 recipiente o depósito 22 para muestra. Como es ampliamente conocido en el sector, la sangre extraída en un primer momento de un donante se lleva al depósito para muestra al objeto de muestrearla adecuadamente, con el fin de determinar la idoneidad de la sangre o el componente sanguíneo para su posterior administración o elaboración. Además, también se conducen al recipiente 22 de muestreo cualquier tapón de piel formado por la punción de la
 35 aguja y la contaminación o las bacterias de la piel asociadas con ello, reduciendo así la potencial carga bacteriana de la sangre posteriormente recogida en el recipiente colector primario 18. Para los fines de la descripción, el depósito 22 para muestra no se considera un recipiente para sangre o componente sanguíneo.

Una vez tomada la muestra de sangre, se cierra o se precinta el tubo 24 de ramal, en el punto con la referencia 28, y la sangre extraída del donante se dirige al interior del recipiente colector primario 18. Preferiblemente, en el
 40 recipiente colector primario se ha dispuesto de antemano una cantidad de anticoagulante 30, por ejemplo CPD, para evitar la coagulación sanguínea, o bien se podría añadir más tarde anticoagulante tal como CPD o ACD, por ejemplo durante la extracción. Como se ilustra, el recipiente colector 18 tiene partes terminales opuestas 32 y 34, y el tubo 16 de conducción para sangre se extiende, desde el dispositivo 10 de acceso al paciente, hasta el recipiente, y entra en el recipiente en la primera parte terminal 32 del recipiente. Para mejorar la mezcla de sangre con anticoagulante, el
 45 sistema ilustrado incluye un bucle 36 de tubo, uno de cuyos extremos está conectado en un entronque fluidico con los tubos 16 para sangre, y cuyo otro extremo se extiende a través del primer extremo 32 del recipiente y al interior del recipiente, terminando más cerca de la segunda parte terminal 34 del recipiente, pero a una distancia de la misma. Preferiblemente, el extremo interno del bucle 36 de tubo se extiende penetrando en el anticoagulante y, como se describirá con mayor detalle más adelante, puede asociarse una bomba con el bucle de tubo con el fin de
 50 tomar el anticoagulante desde el recipiente 18 y mezclarlo con sangre entera que afluye a través del tubo 16, a medida que entra en el recipiente. Se puede proseguir esta circulación durante todo el proceso de extracción sanguínea, a fin de mezclar gradualmente y por completo el anticoagulante con la sangre entera extraída del donante. Después haber recogido inicialmente una cantidad deseada de sangre entera, por ejemplo 450 ml, se puede precintarse y cortar el tubo 16 de conducción de entrada y, o bien, una parte del bucle 30 de tubo. La parte de
 55 cualquiera de los tubos que queda unida al recipiente puede utilizarse más tarde para extraer un componente sanguíneo del recipiente. Como alternativa, o bien adicionalmente, se puede proporcionar un tubo de salida, independiente, para recogida de componentes sanguíneos, que se extienda desde el primer extremo 32 del recipiente 18. Como se ilustra, la segunda parte terminal 34 del recipiente 18 incluye un tubo 38 de salida para

componente sanguíneo que está en estado cerrado o precintado durante el proceso de extracción inicial, cuando se está extrayendo del donante sangre entera y se la introduce en el recipiente colector primario 18.

El sistema de extracción sanguínea de la Figura 2, que no forma parte de la invención reivindicada, tiene sustancialmente las mismas características y funciones que el sistema sanguíneo de la Figura 1, y está numerado de manera similar, salvo porque el sistema de extracción sanguínea de la Figura 2 carece del bucle 36 de tubo. Debe señalarse que ni en el sistema de extracción sanguínea de la Figura 1 ni en el de la Figura 2 existen recipientes o bolsas satélites para recibir ningún componente sanguíneo desde el recipiente colector primario. El recipiente 22 relativamente pequeño (por ejemplo, <50 ml) del sistema 20 colector de muestra previa a la donación recibe sangre directamente desde el tubo 16 y no desde el recipiente colector 18, y no se considera recipiente satélite. Además, generalmente se precinta el sistema de muestra previa a la donación y se desconecta del sistema después de tomada la muestra y antes de continuar la elaboración, y no se le considera un recipiente satélite como se define en la presente memoria.

Volviendo ahora a la Figura 3, la Figura 3 ilustra el sistema 8 de extracción sanguínea de la Figura 1 montado sobre un dispositivo de bomba mezcladora, con la referencia general 40, para mejorar la mezcla de la sangre entera extraída del donante y el anticoagulante que se encuentra dentro del recipiente colector primario 18, tal como CPD o ACD u otro anticoagulante 30. Como se ilustra en la Figura 3, la bomba 40 representada incluye un rotor peristáltico 42 que coopera con el bucle 36 de tubo y el tubo 16 de conducción para sangre para tomar anticoagulante desde el recipiente colector primario 18 y mezclarlo con el flujo de sangre entera que entra a través del tubo 16. También se podrían utilizar otros tipos de bomba. El bombeo prosigue preferiblemente durante todo el proceso de extracción, durante el cual la bomba toma continuamente anticoagulante o mezcla de anticoagulante y sangre entera del recipiente 18 y lo añade a la sangre entera que entra a través del tubo 16. Con esta disposición se puede añadir gradualmente el anticoagulante a la sangre entrante, en una operación dosificada que, una vez completado el proceso de extracción sanguínea, proporciona una combinación completamente mezclada de sangre y anticoagulante dentro del recipiente colector primario 18. La bomba puede incluir controles de velocidad, que permitan al usuario seleccionar la velocidad de bombeo con la cual se combina el anticoagulante con la sangre entera entrante. Después de concluida la selección de la elaboración sanguínea y de haber recogido en el recipiente colector primario 18 una unidad de sangre entera, se precintan y se cortan el tubo 16 de entrada y, opcionalmente, los bucles de tubo. Se retira de la bomba el recipiente colector de sangre primario 18 y se coloca en un recipiente 44 para transporte, que puede estar acondicionado por enfriamiento si se desea mantener la sangre a una temperatura deseada mientras se transporta fuera de la zona de extracción a una instalación elaboradora (denominada a veces laboratorio de apoyo o "back-lab" en inglés). La instalación elaboradora puede encontrarse en los mismos locales donde se extrae la sangre o bien, lo que es más habitual, en un lugar a mayor distancia, donde se identifica sangre extraída que procede de distintos lugares, se clasifica y se elabora ulteriormente, en función de las demandas de componentes sanguíneos y del tipo de sangre.

Aunque la Figura 3 ilustra el sistema 8 de extracción sanguínea de la Figura 1, con la utilización de una bomba mezcladora, se debe señalar que una alternativa consiste en emplear la configuración de extracción sanguínea que se ilustra en la Figura 2, donde se recoge sangre del donante directamente en el recipiente colector primario 18 sin bomba mezcladora ni otra disposición. En esa configuración, se puede mezclar el anticoagulante del recipiente 18 con la sangre que afluye, mediante manipulación manual del recipiente colector primario durante el proceso de extracción. De manera análoga a la operación que se ha descrito más arriba, cuando se termina el proceso de extracción realizado empleando el sistema de la Figura 2, se precinta y se corta el tubo 16 de extracción sanguínea, y después se puede poner el recipiente lleno 18 en el recipiente 44 para transporte, a fin de transportarlo a la instalación elaboradora. Con fines ilustrativos, y no limitantes, se representa el recipiente colector primario 18 mostrado en la Figura 2, con una salida 46 para componente sanguíneo situada en el primer extremo 32 del recipiente colector. Como se ha indicado más arriba, el resto de la tubería 16 de conducción de entrada para sangre conectada al extremo 32 del recipiente, después de que se ha precintado y cortado el tubo, se puede utilizar también como una salida para componente sanguíneo, y puede no necesitarse una salida adicional, como la salida 46. En otras palabras, el mismo punto de acceso al recipiente colector de sangre primario 18 puede servir como entrada para sangre durante la extracción sanguínea y como salida para componente sanguíneo después de la extracción. Los tubos de entrada y de salida para sangre de cualquiera de las Figuras anteriores pueden incluir un sello o cierre interno frangible (por ejemplo, una cánula frangible) que se pueda romper y abrir mediante manipulación externa del tubo, por ejemplo doblando el tubo. Tales cierres frangibles son bien conocidos en el sector.

Después de que se ha desvinculado el recipiente colector primario 18 del resto del sistema de extracción sanguínea y se ha precintado, como se ha indicado más arriba, se le coloca en un recipiente 44 para transporte que puede ser un recipiente cerrado con ambiente controlado, un bastidor abierto u otro sistema de transporte, para su traslado a una instalación remota de elaboración sanguínea. Con el adjetivo "remota", se quiere indicar una instalación de elaboración sanguínea que no es también el puesto de extracción sanguínea, sino que está separada del puesto de extracción sanguínea. Puede encontrarse en el mismo edificio, o incluso en la misma sala, o bien en un edificio completamente distinto. Normalmente, la planta de elaboración sanguínea será atendida por personal con conocimientos de las necesidades particulares de componentes sanguíneos y familiarizado con los procedimientos más detallados y complejos para la elaboración ulterior de la sangre.

Según la presente materia, después de transportadas a la instalación de elaboración sanguínea, se somete a las

unidades de extracción sanguínea individuales de las Figuras 1 y 2, primeramente a centrifugación u otra exposición a un campo de fuerza centrífuga, por ejemplo mediante la colocación de las unidades en una centrífuga rotativa 46, como se ilustra en la Figura 4. La centrífuga rotativa puede tener compartimentos o "cestillos" individuales, cada uno de los cuales tiene dimensiones adecuadas para recibir un recipiente colector primario lleno. La centrífuga puede tener una pluralidad de puestos o cestillos para procesar (centrifugar) de forma simultánea numerosos recipientes colectores.

Aunque se contempla que, al menos inicialmente, puedan cargarse manualmente, y se carguen, los recipientes colectores de sangre 18 en la centrífuga 46, el uso de un único recipiente colector sin tubos, recipientes satélites ni filtros asociados, o similares, complementa la automatización del proceso de carga en la centrífuga. La automatización puede incluir sistemas de cinta transportadora o robóticos asociados que estén configurados para asir los recipientes colectores primarios llenos, colocarlos en el puesto o cestillo apropiado del dispositivo de centrífuga, y realizar esa acción repetidas veces hasta que esté lleno el dispositivo de centrífuga, en cuyo momento se puede programar el sistema automatizado para que comience el proceso de centrifugación a la velocidad y durante el tiempo que pueda haber elegido el operario en función de la elaboración ulterior que se vaya a realizar. Terminada la centrifugación, el sistema automatizado o robotizado puede retirar los recipientes de la centrífuga y transportarlos al siguiente paso de elaboración.

Como se ha señalado antes, la centrifugación provoca la separación por densidad de componentes sanguíneos dentro del recipiente colector primario 18, acumulándose el componente de eritrocitos, relativamente más denso, en el extremo inferior o radialmente externo del recipiente, y acumulándose el plasma, más ligero, en el extremo superior o radialmente interno del recipiente. Dependiendo de la velocidad de la centrífuga y la duración de ciclo, también se puede formar durante la centrifugación una capa intermedia que comprende leucocitos y plaquetas. Esta capa se conoce comúnmente como capa leucocitaria. La presente materia no está limitada a ningún ciclo o velocidad de centrifugación particulares, y se puede someter el recipiente colector primario a un ciclo de centrifugación (llamado a veces "de baja velocidad" o "giro suave") que permite que queden en el plasma muchas de las plaquetas, dando lugar a lo que frecuentemente se denomina plasma rico en plaquetas, o bien a un giro "de alta velocidad" o "fuerte" que da lugar a plasma pobre en plaquetas, concentrado de eritrocitos y capa leucocitaria entre ambos. Se puede someter posteriormente a centrifugación adicional el plasma rico en plaquetas, como se describirá más adelante, para obtener plaquetas concentradas y, por separado, plasma pobre en plaquetas o plasma disminuido en plaquetas. De manera análoga, se puede exprimir el concentrado de eritrocitos del recipiente colector 18 hacia un recipiente o subconjunto de elaboración para eritrocitos. Si se utiliza un giro fuerte, se puede dejar que la capa leucocitaria se quede en el recipiente colector o bien, como alternativa, se pueden volver a mezclar la capa leucocitaria y los eritrocitos y exprimir la combinación de concentrado de eritrocitos y capa leucocitaria hacia un subconjunto colector para eritrocitos, al objeto de su elaboración ulterior. Por supuesto, la automatización descrita más arriba puede ser adecuada no sólo para cargar los recipientes colectores primarios en la centrífuga y hacer funcionar la centrífuga, sino que también se puede emplear para retirar los recipientes colectores primarios de la centrífuga después de terminada la centrifugación.

La Figura 5 ilustra el recipiente colector primario 18 particular (después de la centrifugación) montado para su elaboración posterior. Más específicamente, a causa de la centrifugación los componentes sanguíneos (plasma y eritrocitos) están situados en extremos opuestos del recipiente 18, y se puede montar el recipiente colector 18 en un dispositivo que exprima los componentes sanguíneos desde el recipiente colector, ya sea manualmente o bien de forma automática, según se prefiera. Como se ilustra, se monta el recipiente colector primario con los eritrocitos en la parte más baja del recipiente y el plasma en la parte más alta del mismo. Un ejemplo del mencionado dispositivo para exprimir cada contenido desde su respectivo extremo del recipiente lo constituye el dispositivo de extracción de componentes Optipress™ 48, comercializado por Fenwal, Inc. de Lake Zurich, Illinois, y otro ejemplo es el denominado tornillo de Arquímedes que puede parecerse al dispositivo de la Figura 6. Antes o después de su montaje en asociación con el dispositivo 48 de extracción, el recipiente colector primario 18 puede estar enlazado a un subconjunto colector 50 para plasma. Más específicamente, el subconjunto colector 50 para plasma que se ilustra incluye uno o más recipientes 54 colectores para plasma o de elaboración del mismo, un conducto para plasma, por ejemplo un tubo 56 de plástico, que se extiende desde el recipiente colector 54 para plasma y, si se desea, un filtro de reducción leucocitaria 58 opcional que se puede colocar en el trayecto de conducción de plasma para filtrar el plasma antes de que entre en el recipiente colector 54 para plasma.

El subconjunto 50 para plasma puede incluir o estar montado sobre un equipo u otro aparato que incluya opcionalmente una bomba asociada, por ejemplo una bomba peristáltica rotativa 60, para tomar o ayudar a tomar plasma desde el recipiente colector primario y hacerlo pasar, a presión, a través de un filtro 58 de reducción leucocitaria. Aunque se ilustra como una bomba peristáltica, se pueden utilizar otros tipos de bombas, y una o más partes del sistema ilustrado en la Figura 5 pueden tener la forma de un casete para control de flujo, con una o más vías de paso preformadas que son controladas por un controlador reutilizable, al objeto de controlar la velocidad de bombeo y la dirección de circulación de fluido a través del subconjunto colector para plasma. Por consiguiente, el subconjunto colector para plasma es un aspecto separado e independientemente útil de la presente materia.

Como se ha señalado antes, el subconjunto colector 50 para plasma no está conectado de antemano al recipiente colector primario 18, sino que, en lugar de ello, preferiblemente está conectado, mediante un empalme 62 con conexión estéril que se une al tubo colector 56 para plasma, al tubo 38 de salida que se extiende desde, por

ejemplo, el extremo superior 34 del recipiente colector. Existen diversos dispositivos para crear tales conexiones de una manera estéril. La presente materia no está limitada al uso de ningún diseño o configuración particulares de dispositivo para conexión estéril. Un ejemplo de un sistema para conexión estéril ampliamente conocido es el denominado Sterile Connection Device, que emplea planchas calefactadas para simultáneamente fundir y empalmar de una manera estéril los tubos de plástico de diferentes componentes (véase, por ejemplo, la patente de EE.UU. n° 4.443.215).

Además, el recipiente colector primario 18 puede estar conectado, mediante un empalme estéril 64 similar, a un subconjunto colector 52 para eritrocitos. Como se ilustra, este subconjunto incluye uno o más recipientes colectores o de elaboración 66 para eritrocitos y un conducto para fluido, por ejemplo el tubo colector 68 para eritrocitos, de plástico flexible, que se extiende desde el recipiente colector 66 para eritrocitos al empalme estéril 64, que conecta el tubo 68 al tubo 16. El tubo 16 ha servido con anterioridad como tubo de entrada para sangre entera al recipiente colector 18 y, en la configuración de la Figura 5, funciona ahora como un tubo de salida o colector de componente sanguíneo, estando el tubo colector 68 para eritrocitos en comunicación por conducción de fluido con el recipiente colector 66 para eritrocitos en un extremo y con el tubo 16 de salida para componente sanguíneo en el otro extremo. El subconjunto colector para eritrocitos puede incluir un filtro 70 de reducción leucocitaria para reducir la población de leucocitos en el concentrado de eritrocitos que es exprimido desde el extremo inferior del recipiente 18.

Para mejorar la conservación de los eritrocitos e incrementar la velocidad de filtración, el subconjunto colector para eritrocitos incluye un ramal 74 de tubo que se extiende entre el recipiente colector 66 para eritrocitos y el tubo colector 68 para eritrocitos, formando un bucle de tubo que coopera con una bomba opcional 72 en hacer circular disolución conservante de eritrocitos desde el recipiente colector 66 para eritrocitos al tubo colector 68 para eritrocitos, al objeto de mezclarla con los eritrocitos a medida que son retirados del recipiente colector primario 18 y se les hace pasar a través del filtro opcional 70. El funcionamiento continuo de la bomba mezcladora 72 mientras los eritrocitos son retirados del recipiente colector primario 18 da como resultado una mezcla más completa de los eritrocitos con el conservante. Además, se contempla opcionalmente que el subconjunto colector para eritrocitos pueda incluir un recipiente de elaboración, ilustrado esquemáticamente en el dibujo como recipiente 76, aguas abajo de la conexión estéril 64.

El uso de un subconjunto colector independiente para células sanguíneas permite también el uso potencial de materiales distintos al PVC para conservar eritrocitos, contrariamente a los materiales comúnmente encontrados hoy día en los sistemas de extracción sanguínea. Los materiales distintos al PVC son a menudo más frágiles y frangibles que el PVC, e insuficientemente resistentes a la centrifugación a alta velocidad del tipo empleado en la separación de células sanguíneas, como se ha descrito más arriba. Un tipo de material distinto al PVC puede ser poliolefina u otro material adecuado distinto al PVC, que sea biológicamente compatible y adecuado para la esterilización y conservación de la disolución conservante de eritrocitos y el concentrado de eritrocitos. Uno de estos materiales distintos al PVC que puede ser tenido en cuenta para esta aplicación es el material PL2411 de Fenwal, Inc. de Lake Zurich, Illinois.

Además, el tener dos recipientes 66 y 76 como parte del subconjunto colector para eritrocitos presenta una ventaja particular relativa al uso de un conservante de eritrocitos que pueda requerir una combinación de ingredientes envasados en recipientes separados. Más específicamente, para una disolución conservante de eritrocitos como la Erythro-Sol de Fenwal, Inc. de Lake Zurich, Illinois, como se describe en la solicitud de patente de EE.UU. de n° de serie 12/888,962, presentada el 23 de septiembre de 2010 e incorporada como referencia, el conservante de eritrocitos incluye glucosa en un recipiente y otros ingredientes conservantes de eritrocitos en otro recipiente (para ser esterilizados por separado), debiéndose mezclar y reunir estos ingredientes. Como se ilustra, la glucosa puede estar contenida (dispuesta de antemano) en el recipiente colector 66 para eritrocitos, y los otros ingredientes pueden estar contenidos en el recipiente 76 de elaboración (o viceversa). Los eritrocitos del recipiente colector primario podrían ser conducidos, si se desea, con la ayuda de la bomba 72 al recipiente 76, y desde el recipiente 76, a través del filtro 70 de reducción leucocitaria (si se desea), al recipiente colector 66 para eritrocitos, en donde los eritrocitos y los ingredientes conservantes del recipiente 76 se mezclan con la glucosa del recipiente colector 66 para eritrocitos. Aunque no es necesario para la materia de la presente descripción, la bomba mezcladora 72 ayuda a mezclar los diversos ingredientes de la disolución conservante de eritrocitos con los eritrocitos que están siendo retirados del recipiente colector primario 18, al tiempo que también acelera la filtración de leucocitos al forzar el paso de las células sanguíneas a través del filtro 70 para eritrocitos bajo la presión de la bomba.

El subconjunto colector para eritrocitos con dos recipientes, tal como se ilustra, también permite utilizar la disolución conservante de eritrocitos del recipiente 66 al objeto de cebar o mojar los medios filtrantes del filtro 70 de reducción leucocitaria, lo que puede ser ventajoso para incrementar la velocidad de filtración y la calidad del proceso de filtración de eritrocitos. Por tanto, el subconjunto colector para eritrocitos es también un aspecto separado e independientemente útil de la presente materia.

El subconjunto colector para plasma y el subconjunto para eritrocitos pueden proporcionarse en forma de conjuntos premontados desechables de tubos para líquidos y recipientes, aptos para su montaje sobre un equipo reutilizable y duradero adecuado que puede contener rotores de bomba, tales como 60 y 72, u otros medios de bombeo adecuados, si se desea. Como alternativa, se pueden proporcionar uno o los dos del subconjunto colector para plasma y el subconjunto colector para eritrocitos en una forma integrada más compacta, empleando casetes para

control de flujo con vías de paso preformadas y, si se desea, bucles de tubos de bombeo y/o bombas de diafragma para controlar el flujo de fluido a través del subconjunto colector respectivo. Más específicamente, dichos casetes pueden emplear un controlador programable duradero sobre el cual se monten los casetes o sistemas o subconjuntos premontados de tubos y bolsas, con elementos de control de flujo asociados que permitan el control automático del flujo de plasma y/o eritrocitos hacia el subconjunto respectivo y a través del mismo. Un controlador de este tipo puede ser independiente o bien puede estar combinado como una sola unidad con el dispositivo 48 de extracción.

El empleo de dispositivos integrados premontados en la configuración de un módulo compacto autónomo, en particular con un sistema de control remoto mediante casete, también puede permitir el uso de la carga automática o robotizada de los subconjuntos colectores para eritrocitos y colectores para plasma sobre los equipos o sistemas controladores asociados. También se contempla que un sistema automatizado de este tipo pueda incluir un módulo de conexión estéril que cree automáticamente, ya sea de manera separada o simultánea, los empalmes 62 y 64 con conexión estéril que conectan el recipiente colector primario 18 con los subconjuntos colectores para plasma y/o eritrocitos. Además, los subconjuntos para plasma y para eritrocitos pueden estar configurados o integrados como parte de un único conjunto mayor, para el montaje automatizado. Un sistema automatizado semejante también puede incluir un lector electrónico u óptico para leer la información de donante, tipo de sangre u otra, contenida en una etiqueta 78 del recipiente colector primario e imprimir nuevas etiquetas con los datos apropiados, transferidos con precisión sobre las nuevas etiquetas que se adherirán al recipiente 54 para plasma y/o al recipiente 66 para concentrado de eritrocitos.

El sistema ilustrado en la Figura 5 también presenta ventajas particulares para aplicaciones en Europa u otros lugares donde se emplean técnicas diferentes de recogida de capas leucocitarias. Como se ha indicado antes, la separación centrífuga de los componentes sanguíneos dentro del recipiente colector primario puede originar que el plasma más ligero se desplace hacia un extremo del recipiente, los eritrocitos más densos se desplacen hacia el otro extremo del recipiente y los leucocitos y plaquetas, de densidad intermedia, formen la capa leucocitaria entre el plasma y los eritrocitos. En Europa es común realizar la recogida de capa leucocitaria de una de, como mínimo, dos maneras distintas. Por ejemplo, se puede dejar que la capa leucocitaria permanezca en el recipiente colector primario 18 y exprimir fuera del recipiente 18 sólo el plasma y los eritrocitos concentrados. Como alternativa, se puede exprimir el plasma fuera del recipiente 18, tras de lo cual se agita el recipiente colector primario 18 para mezclar de nuevo la capa leucocitaria con los eritrocitos. Después se exprime fuera del recipiente colector primario la combinación de concentrado de eritrocitos y capa leucocitaria. El sistema ilustrado en la Figura 5 admite cualquiera de estas estrategias, y se puede automatizar por medio de un controlador principal para llevar a cabo automáticamente el procedimiento de extracción deseado que seleccione el usuario.

El sistema de extracción ilustrado en la Figura 5 puede incluir un sensor óptico 80 a lo largo del trayecto 38 de conducción de salida para componente sanguíneo que detecte la entrada de eritrocitos en el colector 38 para componente sanguíneo. Puesto que, en la realización ilustrada, a través de esa línea se debe recoger plasma, cuando el sensor óptico detecta la presencia de eritrocitos, ello puede indicar al dispositivo de extracción y/u otro controlador que desde el recipiente 18 se ha exprimido todo el plasma, y hacer parar la bomba 60 y cerrar cualquier válvula o pinza asociadas existentes en las conducciones 56 para plasma. Por supuesto, el dispositivo de extracción y cualquier otro controlador puede incluir una interfaz de usuario, como un teclado, pantalla táctil o panel para introducción de datos, con el fin de comunicar información al usuario y/o permitir que el usuario introduzca el proceso que desea ejecutar.

La Figura 6 es una vista de otro sistema de extracción sanguínea, con la referencia general 100. Como se muestra allí, el sistema incluye un componente de equipo duradero o reutilizable 102 y un componente o parte desechable 104. El componente de equipo tiene diversas características integradas e incluye, entre otras características, una interfaz de usuario opcional 106, al menos uno, y preferiblemente dos o más, dispositivos 108 para conexión estéril, pinzas para tubo y/o precintadores térmicos 110, uno o más colgadores 112 opcionalmente asociados a una balanza, un sistema de compresión tal como una placa prensadora 114, para exprimir el contenido de un recipiente, un módulo o subconjunto inalámbrico/de comunicación opcional 116 y un detector opcional 115 de hemoglobina. El dispositivo incluye preferiblemente un controlador integrado para dirigir el funcionamiento del dispositivo, supervisar su estado, y proporcionar instrucciones, indicaciones y/o avisos al usuario .

El sistema desechable ilustrado que se utiliza con el equipo incluye un recipiente colector primario 118 con tubos 120 y 122 de plástico asociados que comunican con extremos opuestos del recipiente colector, un recipiente 124 para plasma con tubo 126 y recipiente 128 para eritrocitos con tubo 130. Los tubos se montan en los dispositivos 108 para conexión estéril para crear, de manera automatizada, empalmes con conexión estéril entre el tubo 120 de la parte superior del recipiente primario y el tubo 126 del recipiente para plasma, y entre el tubo 122 de la parte inferior del recipiente primario y el tubo 130 para eritrocitos. Como se ilustra, el recipiente para plasma está sostenido en un colgador 112 de balanza y el tubo 120 se extiende a través del detector 115 de hemoglobina para detectar la presencia de eritrocitos o hemoglobina indeseados en el plasma exprimido del recipiente primario.

La placa prensadora 114 está montada para comprimir selectivamente el recipiente primario 118, según se desee, para exprimir plasma y/o eritrocitos, de manera alternativa o simultánea. En una realización, la placa prensadora puede estar articulada en la parte inferior para formar un puesto o ranura en forma de V con el fin de alojar el

recipiente primario, y se puede hacer pivotar mecánicamente, de manera hidráulica o neumática, para comprimir el recipiente primario. Se pueden hacer funcionar las pinzas 110 cooperando con la placa prensadora para conseguir exprimir el componente sanguíneo deseado y para precintar y cortar el tubo mediante calor o sellado por radiofrecuencia después de exprimido.

5 La Figura 7 muestra un sistema de elaboración de sangre o componentes sanguíneos para conectar, comunicar por colector múltiple o mancomunar dos o más recipientes para componentes sanguíneos, que puede utilizarse con las diversas realizaciones descritas en la presente memoria. El sistema de mancomunación ilustrado incluye un aparato 140 para suspender recipientes colectores originarios de sangre o componentes sanguíneos, un accesorio precintador 142 de múltiples puestos, un circuito o conjunto 144 para comunicar por colector múltiple o mancomunar flujos de fluido, un recipiente 146 de mancomunación y cabezal sellador asociado 148. Se puede hacer funcionar el sistema para combinar o mancomunar sangre o componentes sanguíneos desde múltiples recipientes originarios 150 en el recipiente 146 de mancomunación. Se puede utilizar el sistema para cualquier número de recipientes originarios, preferiblemente de dos hasta seis o más.

15 El aparato de suspensión se muestra, con fines ilustrativos, como un miembro 152 de soporte horizontal para sustentar recipientes o bolsas, que tiene una pluralidad de ubicaciones para suspender o colgar, a una distancia unas de otras, y que pueden tener la forma de ganchos o pinzas, que sostienen los recipientes verticalmente sobre el accesorio 142 de manera que cada recipiente está asociado con uno de la pluralidad de puestos funcionales 154 situados sobre el accesorio 142 o dentro del mismo.

20 Con fines ilustrativos, se muestran el aparato 140 de suspensión y el miembro 152 de soporte para colgar en ellos seis recipientes colectores originarios 150, correlacionados en general con seis puestos funcionales 154 del accesorio 142. Se pueden utilizar más o menos recipientes originarios y/o puestos.

25 Cada puesto funcional 154 del accesorio 142 incluye preferiblemente un abridor o quebrantador 156 de cánula frangible, un cabezal sellador (que puede ser parte del abridor o estar separado del abridor), guías 158 para tubo y punto 160 para conexión estéril. El accesorio 142 ilustrado incluye también un módulo 162 para conexión estéril, una interfaz de usuario integrada o separada opcional 164 y escáner 166.

Más específicamente, cada recipiente originario 150 ilustrado tiene conducto o tubo 166 de salida de conducción que se extiende desde el recipiente. El tubo puede incluir un cierre frangible interno (no mostrado) que normalmente obtura el conducto y se puede abrir mediante manipulación externa o flexión del tubo, a fin de romper el cierre frangible interno. Tales cierres frangibles son bien conocidos en el campo médico. El conducto o tubo 166 de conducción de salida de cada recipiente originario 150 está asociado con el abridor 156 de cánula y el precintador de uno de los puestos funcionales 154 del accesorio 142.

35 Para mancomunar los contenidos de los recipientes originarios 150, el conjunto 144 de colector múltiple de conducciones incluye una pluralidad de tubos de entrada sellados 168 que se unen o desembocan en un único conducto o tubo 170 de salida, que está en comunicación con el recipiente 146 de destino o de mancomunación. Cada tubo de entrada sellado está asociado con uno de los puestos funcionales, para ser unido con la tubería de salida 166 del respectivo recipiente originario 150 en ese puesto.

40 El tubo 166 de salida de recipiente originario y el tubo 168 de entrada a colector múltiple están colocados dentro de guías para tubo, por ejemplo, ranuras, que cooperan con el módulo 162 para conexión estéril. Los tubos o conductos están fabricados preferiblemente de un material termoplástico, tal como PVC, y se puede utilizar cualquier sistema de conexión estéril adecuado, incluido el dispositivo antes descrito que utiliza planchas calefactadas para rebanar el tubo, y guías para tubo que deslizan juntos los extremos fundidos de los tubos sin exponer el interior del tubo a la contaminación ambiental. El accesorio 142 ilustrado emplea un único módulo 162 para conexión estéril que se puede desplazar al objeto de emparejarse con cada uno de los puestos funcionales, según se desee. Evidentemente, cada puesto también podría tener su propio módulo de conexión estéril, si así se deseara. Se podría utilizar también tubo de material distinto al PVC si estuvieran disponibles sistemas de conexión estéril para material distinto al PVC.

45 El sistema también puede tener incorporado un instrumento de prueba de presión para comprobar la integridad de una conexión estéril antes de abrir el conducto 166 de recipiente originario (rompiendo el cierre frangible) al objeto de realizar la mancomunación. Este instrumento puede tener cualquier configuración adecuada pero, como ilustración, puede comprimir el tubo, por ejemplo mediante un rodillo o placa, a fin de detectar una conexión estéril inadecuada o con fuga.

50 Para llevar un seguimiento del origen y destino de la sangre o componente sanguíneo, y de la elaboración realizada, el sistema incluye un módulo 172 controlador y/o de captura de datos, que puede estar asociado con la interfaz 164 de usuario. En una implementación o versión, la interfaz de usuario y/o el módulo de datos pueden incluir una pantalla de visualización o de introducción de datos, y cualquier dispositivo de introducción de datos adecuado, tal como una pantalla táctil, teclado u otro. La interfaz de usuario podría incluir un escáner fijo o de mano para leer datos en código de barras u otro formato, por ejemplo RFID, de los recipientes originarios. La interfaz de usuario y/o el módulo de datos pueden estar configurados para conexión por cable o WiFi a un sistema centralizado de

almacenamiento de datos, o bien incluir una impresora para imprimir etiquetas con la información adecuada, destinadas a ser fijadas al recipiente originario o al de mancomunación. Dicha información podría incluir la sangre o componente sanguíneo mancomunados, tipo de sangre, fecha, identificación del equipo, identificación del operario y similares.

5 El proceso de mancomunación básico tiene un número limitado de pasos, aunque estos se pueden revisar o completar según se desee. Se puede configurar o programar el controlador para mostrar al usuario estos pasos y/o conducirlo a través de los mismos, sugiriendo respuestas apropiadas del usuario a medida que se completan determinadas manipulaciones o acciones. Por ejemplo, se puede pedir al usuario que introduzca una respuesta particular a través de la interfaz después de completado un paso particular. Este mismo concepto de configuración del controlador y sugerencia no es solamente aplicable al dispositivo de la Figura 7, sino también a los dispositivos de las Figuras 3, 5 y 6. Los pasos incluyen en general cargar los recipientes o bolsas originarios con sangre o componentes sanguíneos; cargar el conjunto de mancomunación o circuito de conducción; iniciar el proceso de mancomunación y retirar el conjunto de elaboración. A continuación se expone una descripción más detallada de pasos posibles, no limitantes.

15 Pasos

1. Colocar la bolsa de componente sanguíneo en el aparato de suspensión
 - A. Escanear la información del recipiente introduciéndola en el sistema
 - B. Colgar el recipiente en el aparato de suspensión
 - C. Insertar los tubos en las guías y/o rodillos
- 20 2. Cargar el conjunto de mancomunación sobre un soporte para conjunto de mancomunación
 - A. Escanear la bolsa o recipiente de mancomunación introduciéndolo en el sistema
 - B. Colgar la bolsa de mancomunación en el aparato de conjunto de mancomunación
 - C. Insertar los tubos de mancomunación en las guías y/o rodillos
- 25 3. Comenzar el proceso de mancomunación
 - A. El módulo de conexión estéril se desplaza a cada puesto y guía de tubo y:
 - i. Realiza la comprobación del tubo
 - ii. Se cargan y preparan cartucho, plancha, cinta o cuchilla
 - iii. El módulo se desplaza a la posición y crea la conexión estéril
 - iv. Las pinzas de rodillo comprueban, mediante presión, la conexión
 - 30 v. Si la conexión es correcta, el quebrantador de cánulas abre la cánula para permitir la mancomunación.
Si la conexión no es correcta, no se rompe la cánula y hay que volver a cargar el tubo y/o la bolsa. El sistema avisa al usuario.
 - vi. Se realizan en cada puesto los pasos iii a v.
- 35 4. Retirada del conjunto
 - A. Una vez completada la conexión estéril y realizadas satisfactoriamente las comprobaciones, el usuario puede seleccionar la sugerencia "Mancomunación completa" en la pantalla.
 - B. Módulo de conexión estéril:
 - i. Se desplaza a cada posición y sella el tubo, y/o
 - 40 ii. Sella por arriba la bolsa mancomunada
 - C. La pantalla indica "Completa", y
 - i. Realiza los últimos escaneos necesarios, en su caso
 - ii. Imprime las etiquetas o impresos necesarios, en su caso

Ejemplos adicionales de aspectos o implementaciones

45 La materia expuesta en la descripción, las reivindicaciones y los dibujos de la presente memoria tiene diversas características, aspectos e implementaciones que pueden utilizarse solos o en combinación. Sin limitar la descripción, reivindicaciones o dibujos precedentes, lo que sigue identifica diversos ejemplos no exclusivos de tales características, aspectos y/o implementaciones que pueden ser reivindicados adicionalmente, solos o en combinación con otros aspectos, características o implementaciones. Uno de estos aspectos o implementaciones

50 consiste en un sistema de extracción sanguínea que, en una configuración colectora, comprende un dispositivo de acceso vascular para tomar sangre de un donante o paciente; un recipiente colector para sangre que incluye una entrada para sangre y que tiene extremos opuestos, incluyendo un extremo del recipiente una primera salida para componente sanguíneo e incluyendo el extremo opuesto del recipiente una segunda salida para componente sanguíneo; y un conducto para sangre que se extiende entre el dispositivo de acceso y la entrada para sangre del

55 recipiente colector para sangre y está en comunicación fluidica con los mismos, estando el recipiente colector para sangre carente de enlace a otros recipientes colectores para componente sanguíneo que reciban componentes sanguíneos desde el recipiente colector.

En otro aspecto o implementación del sistema de extracción sanguínea del aspecto precedente, el sistema comprende además un bucle de tubo en comunicación de conducción con el conducto para conducción y el interior del recipiente colector para sangre.

60

En otro aspecto o implementación del sistema de extracción sanguínea del aspecto precedente, el bucle de tubo tiene un primer extremo en comunicación con el conducto para conducción y un segundo extremo que termina dentro del recipiente colector para sangre en un lugar situado a distancia del primer extremo del recipiente.

- 5 En otro aspecto o implementación de la presente materia, se proporciona un conjunto para elaboración sanguínea que comprende un subconjunto de extracción sanguínea, un subconjunto colector para plasma y un subconjunto colector para eritrocitos; comprendiendo el subconjunto de extracción sanguínea un recipiente colector para sangre que tiene una entrada para sangre, cerrada, y que tiene extremos opuestos, una salida para plasma en un extremo y una salida para eritrocitos en el extremo opuesto; y estando conectada la salida para plasma, mediante un empalme con conexión estéril, al subconjunto colector para plasma y estando conectada la salida para eritrocitos, mediante un empalme con conexión estéril, al subconjunto colector para eritrocitos.

En otro aspecto o implementación del conjunto para elaboración sanguínea según el aspecto precedente, el subconjunto colector para plasma incluye un recipiente colector para plasma y el conducto para conducción de plasma que comunica en un extremo con el recipiente colector para plasma y que comunica en el otro extremo, a través del empalme con conexión estéril, con la salida para plasma.

- 15 En otro aspecto o implementación del conjunto para elaboración sanguínea según cualquiera de los dos aspectos precedentes, el subconjunto colector para eritrocitos comprende un recipiente colector para eritrocitos y un conducto de conducción para eritrocitos que comunica entre el recipiente colector para eritrocitos y, a través del empalme con conexión estéril, con la salida para eritrocitos.

- 20 En otro aspecto o implementación del conjunto para elaboración sanguínea según los tres aspectos precedentes, el conducto de conducción para plasma comprende un filtro de reducción leucocitaria para reducir leucocitos en el plasma.

En otro aspecto o implementación del conjunto para elaboración sanguínea según cualquiera de los cuatro aspectos precedentes, el conducto de conducción para eritrocitos comprende un filtro de reducción leucocitaria para reducir leucocitos en los eritrocitos.

- 25 En otro aspecto o implementación del conjunto para elaboración sanguínea según cualquiera de los cinco aspectos precedentes, el subconjunto colector para eritrocitos comprende además un recipiente de elaboración situado en comunicación de conducción de fluido con el conducto de conducción para eritrocitos entre el empalme con conexión estéril y el recipiente colector para eritrocitos.

- 30 En otro aspecto o implementación del conjunto para elaboración sanguínea según cualquiera de los seis aspectos precedentes, el recipiente colector para eritrocitos contiene ciertos ingredientes de una disolución conservante de eritrocitos y un recipiente de elaboración contiene otros ingredientes de la disolución conservante de eritrocitos.

En otro aspecto o implementación del conjunto para elaboración sanguínea según cualquiera de los seis aspectos precedentes, el conducto de conducción para eritrocitos está configurado para cooperar con una bomba a fin de favorecer la mezcla de eritrocitos e ingredientes de disolución conservante de eritrocitos.

- 35 En otro aspecto o implementación de la materia, un conjunto para elaboración sanguínea comprende un subconjunto de extracción sanguínea, un subconjunto colector para plasma y un subconjunto colector para eritrocitos; comprendiendo el subconjunto de extracción sanguínea un recipiente colector para sangre que tiene una entrada para sangre, cerrada, y que tiene extremos opuestos, una salida para plasma y una salida para eritrocitos; estando conectada la salida para plasma, mediante un empalme con conexión estéril, al subconjunto colector para plasma y estando conectada la salida para eritrocitos, mediante un empalme con conexión estéril, al subconjunto colector para eritrocitos; y el subconjunto colector para eritrocitos comprende un recipiente colector para eritrocitos y un conducto de conducción para eritrocitos que comunica entre el recipiente colector para eritrocitos y, a través del empalme con conexión estéril, con la salida para eritrocitos, un recipiente de elaboración situado en comunicación por conducción de fluido con el conducto de conducción para eritrocitos entre el empalme con conexión estéril y el recipiente colector para eritrocitos, en donde el recipiente colector para eritrocitos contiene cierta disolución conservante de eritrocitos y en donde el recipiente de elaboración contiene otros ingredientes de la disolución conservante de eritrocitos.

- 50 En otro aspecto o implementación del conjunto para elaboración sanguínea del aspecto anterior, el conducto de conducción para eritrocitos está configurado para cooperar con una bomba a fin de favorecer la mezcla de eritrocitos e ingredientes de disolución conservante de eritrocitos.

- 55 En otro aspecto o implementación de la presente materia, un método para obtener uno o más componentes sanguíneos comprende: extraer sangre entera de un donante a un recipiente colector para sangre que incluye una entrada de acoplamiento para sangre y extremos opuestos, incluyendo un extremo del recipiente una primera salida para componente sanguíneo e incluyendo el extremo opuesto del recipiente una segunda salida para componente sanguíneo, estando el recipiente colector para sangre carente de enlace a otros recipientes colectores para componente sanguíneo durante la obtención; centrifugar el recipiente colector para sangre lo suficiente para separar la sangre extraída en al menos un componente de plasma dispuesto hacia el primer extremo del recipiente y un

5 componente de eritrocitos concentrados dispuesto hacia el otro extremo del recipiente; conectar de manera estéril un subconjunto colector para plasma que incluye un recipiente colector para plasma en comunicación fluidica con la primera de las salidas para componente sanguíneo y/o un subconjunto colector para eritrocitos que incluye un recipiente colector para eritrocitos con la segunda de las salidas para componente sanguíneo; y exprimir el componente de plasma y/o el componente de eritrocitos concentrados fuera del recipiente colector y hacia el interior del subconjunto respectivo.

10 En otro aspecto o implementación del método según el aspecto anterior, el método incluye conducir el componente de eritrocitos concentrados a un recipiente de elaboración del subconjunto colector para eritrocitos, recipiente de elaboración que contiene ciertos ingredientes de una disolución conservante de eritrocitos y luego hacer pasar el componente de eritrocitos concentrados y los ciertos ingredientes al recipiente colector para eritrocitos que contiene otros ingredientes de la disolución conservante de eritrocitos.

15 En otro aspecto o implementación del método según cualquiera de los dos aspectos precedentes, el subconjunto colector para eritrocitos incluye un filtro de reducción leucocitaria situado en un trayecto de conducción entre el recipiente de elaboración y el recipiente colector, y el método comprende además humectar medios filtrantes del filtro de reducción leucocitaria con los otros ingredientes de la disolución conservante de eritrocitos antes de hacer pasar el componente de eritrocitos concentrados y ciertos ingredientes a través del filtro de reducción leucocitaria.

El método según cualquiera de los tres aspectos precedentes también puede incluir precintado la entrada de extracción sanguínea y/o transportar el recipiente colector para sangre a una instalación o sitio de elaboración.

20 En otro aspecto o implementación de la presente materia, un dispositivo de elaboración integrado para elaborar, tras extracción y tras centrifugación, sangre entera o componente sanguíneo recogidos en un recipiente colector comprende: un puesto receptor de recipiente colector para recibir un recipiente colector de sangre entera o componente sanguíneo después de centrifugación, siendo el recipiente colector del tipo que tiene un conducto para conducción de fluido que comunica con una parte terminal superior o inferior del recipiente colector; un puesto de conexión estéril que se puede hacer funcionar para conectar el conducto para conducción de fluido del recipiente colector con un conducto para conducción de fluido de un subconjunto colector de componente sanguíneo; y un sistema de control de dispositivo que incluye una interfaz de usuario para comunicar información a un usuario y/o recibir introducción de datos u órdenes de un usuario.

En otro aspecto o implementación del dispositivo de elaboración según el aspecto precedente, el dispositivo incluye un sensor para detectar una característica del fluido en el conducto de salida de recipiente colector.

30 En otro aspecto o implementación del dispositivo de elaboración según cualquiera de los dos aspectos precedentes, se puede hacer funcionar el puesto receptor para comprimir el recipiente colector a fin de exprimir un componente sanguíneo a través del conducto para conducción de fluido de recipiente colector.

35 En otro aspecto o implementación del dispositivo de elaboración según cualquiera de los tres aspectos precedentes, el dispositivo incluye un aparato precintador configurado para precintado el conducto para conducción de fluido de recipiente colector.

40 En otro aspecto o implementación del dispositivo de elaboración según cualquiera de los cuatro aspectos precedentes, el puesto receptor está configurado para recibir un recipiente colector para sangre del tipo que incluye un primer conducto para conducción de fluido que comunica con una parte superior del recipiente colector y un segundo conducto para conducción de fluido que comunica con una parte inferior del recipiente colector, pudiéndose hacer funcionar el puesto de conexión estéril para conectar el primer conducto para conducción de fluido del recipiente colector con un conducto para conducción de un subconjunto colector de componente sanguíneo; comprendiendo además el dispositivo un segundo puesto de conexión estéril que se puede hacer funcionar para conectar el segundo conducto para conducción de fluido del recipiente colector con un conducto para conducción de un segundo subconjunto colector de componente sanguíneo; un sensor configurado para detectar una característica de fluido en uno de los primer o segundo conductos para conducción de recipiente colector; primer y segundo precintadores que se pueden hacer funcionar para precintado, respectivamente, el primer y segundo conductos de conducción de recipiente colector; y pudiéndose hacer funcionar el puesto receptor para comprimir un recipiente colector a fin de exprimir contenidos desde el recipiente colector a través de los primer y segundo conductos para conducción de fluido de dicho recipiente.

50 En otro aspecto o implementación del dispositivo de elaboración según cualquiera de los cinco aspectos precedentes, el dispositivo comprende además, en combinación, un recipiente colector para sangre del tipo que tiene un conducto para conducción de fluido que comunica con una parte terminal superior o inferior del recipiente y al menos un subconjunto colector de componente sanguíneo.

55 En otro aspecto o implementación del dispositivo de elaboración según cualquiera de los seis aspectos precedentes, el sistema de control de dispositivo está configurado para elaborar automáticamente sangre o componentes sanguíneos del recipiente colector.

En otro aspecto o implementación del dispositivo de elaboración según cualquiera de los siete aspectos

precedentes, el sistema de control de dispositivo está configurado para proporcionar instrucciones al usuario para llevar a cabo la elaboración.

5 En otro aspecto o implementación de la presente materia, se proporciona un método para elaborar sangre entera recogida en un recipiente colector de sangre del tipo que tiene un conducto para conducción de fluido que comunica con una parte superior o inferior del recipiente colector. Más específicamente, el método puede utilizar el dispositivo de elaboración y/o los aspectos funcionales del dispositivo de elaboración según cualquiera de los siete aspectos precedentes.

10 En otro aspecto o implementación de la presente materia, un sistema de mancomunación de sangre o componente sanguíneo comprende: aparato de suspensión para suspender una pluralidad de recipientes originarios, incluyendo cada uno un conducto de salida; un colector múltiple de conducciones de fluido que comprende una pluralidad de entradas y una salida mancomunada en comunicación fluidica con la pluralidad de entradas; aparato precintador que comprende una pluralidad de puestos funcionales y al menos un módulo de conexión estéril, estando configurado cada puesto funcional para cooperar con un módulo de conexión estéril para unir de forma estéril un conducto de salida de recipiente originario y una entrada de colector múltiple de conducciones de fluido; y un recipiente de mancomunación en comunicación fluidica con la salida mancomunada del colector múltiple de conducciones de fluido.

15 En otro aspecto o implementación del sistema según el aspecto precedente, el sistema incluye además un módulo de gestión de datos para almacenar y comunicar datos relativos a la sangre o componente sanguíneo de los recipientes originarios.

20 En otro aspecto o implementación del sistema según cualquiera de los dos aspectos precedentes, el sistema incluye además un abridor de cánula frangible asociado cooperativamente con cada puesto funcional para abrir un conducto de salida de recipiente originario respectivo.

En otro aspecto o implementación del sistema según cualquiera de los tres aspectos precedentes, el sistema incluye además dispositivo de introducción de datos para leer datos asociados con el recipiente originario.

25 En otro aspecto o implementación del sistema según cualquiera de los cuatro aspectos precedentes, el sistema incluye un dispositivo de entrada que comprende un receptor para recibir datos de código de barras o información de una RFID u otros medios de almacenamiento de datos asociados con un recipiente originario.

30 En otro aspecto o implementación del sistema según cualquiera de los cinco aspectos precedentes, el sistema comprende además un precintador de conducto asociado con cada puesto funcional para precintar un conducto de salida de recipiente originario.

En otro aspecto o implementación del sistema según cualquiera de los seis aspectos precedentes, el sistema comprende además un precintador de salida configurado para cooperar con la salida mancomunada del colector múltiple, a fin de precintar la salida.

35 En otro aspecto o implementación del sistema según cualquiera de las siete aspectos precedentes, el sistema comprende además un aparato comprobador configurado para comprobar la integridad de una unión estanca entre un conducto de salida de recipiente originario y una entrada de colector múltiple.

En otro aspecto o implementación del sistema según cualquiera de los ocho aspectos precedentes, el colector múltiple de conducciones de fluido y el recipiente de mancomunación han sido premontados íntegramente en un estado estéril.

40 En otro aspecto o implementación de la presente materia, un método para mancomunar sangre o componentes sanguíneos a partir de una pluralidad de recipientes originarios que tienen conductos de salida precintados, comprende: conectar de manera estéril el conducto de salida de cada recipiente originario a una entrada separada de un colector múltiple para conducciones de fluido; abrir cada conducto de salida precintado para permitir el flujo desde los recipientes originarios a las respectivas entradas de colector múltiple; encaminar el contenido del recipiente originario a través del colector múltiple de conducciones de fluido desde las entradas hasta una única salida mancomunada; conducir el contenido del recipiente originario desde la única salida mancomunada del colector múltiple a una entrada de recipiente de mancomunación; y precintar la entrada al recipiente de mancomunación.

50 En otro aspecto o implementación del método según el aspecto anterior, los conductos de salida de recipiente originario están obturados con un cierre frangible interno y el paso de abrir el conducto de salida obturado incluye manipular el conducto para romper el cierre frangible y abrirlo.

En otro aspecto o implementación del método según cualquiera de los dos aspectos precedentes, incluye recuperar datos de los recipientes originarios y transferir al menos parte de tales datos al recipiente de mancomunación.

En otro aspecto o implementación del método según cualquiera de los tres aspectos precedentes, incluye comprobar

la integridad de la unión estanca entre conducto de salida obturado de recipiente originario y entrada a colector múltiple de conducciones de fluido, antes de abrir el conducto de salida obturado.

En otro aspecto o implementación del método según cualquiera de los cuatro aspectos precedentes, la sangre o componente es esencialmente sangre entera o plasma o concentrado plaquetario o eritrocitos concentrados.

- 5 Aunque se ha descrito la presente materia en conexión con los dibujos que acompañan a la descripción, se entiende que al leer esta descripción pueden resultar evidentes para un experto ordinario diversos cambios o modificaciones y, en consecuencia, el alcance de la protección de patente es como se define en las reivindicaciones adjuntas y no está limitado a las características o funciones particulares que se muestran en las Figuras.

REIVINDICACIONES

1. Un sistema (10) de extracción sanguínea en una configuración colectora que comprende: un dispositivo (12, 14) de acceso vascular para tomar sangre de un donante o paciente; un recipiente colector (18) para sangre que tiene extremos opuestos (32, 34), que o bien
 - 5 incluye una primera salida (38) para componente sanguíneo en un extremo (34) del recipiente (18), y una entrada para sangre en el extremo opuesto (32), o bien
 - incluye una primera salida (38) para componente sanguíneo en un extremo (34) del recipiente (18), y una entrada para sangre, y una segunda salida (46) para componente sanguíneo en el extremo opuesto (32);
 - 10 un conducto (16) para conducción de sangre que se extiende entre el dispositivo (12, 14) de acceso y la entrada para sangre del recipiente colector (18) para sangre, y está en comunicación fluidica con los mismos, estando el recipiente colector para sangre carente de enlace a otros recipientes colectores para componente sanguíneo que reciban componentes sanguíneos desde el recipiente colector, y que comprende además un bucle (36) de tubo, que tiene un primer extremo en comunicación de conducción con el conducto (16) para conducción y que tiene un segundo extremo en comunicación de conducción con el interior del recipiente colector (18) para sangre, y que
 - 15 termina dentro del mismo, en una posición situada a distancia del primer extremo (34) del recipiente (18).
2. El sistema de extracción sanguínea según la reivindicación 1, en donde el extremo opuesto (32) del recipiente incluye una segunda salida (16 o 46) de componente sanguíneo.
3. El sistema de extracción sanguínea según una cualquiera de las reivindicaciones precedentes en el cual el recipiente colector (18) para sangre incluye un dispositivo de identificación por radiofrecuencia.
4. Un conjunto de elaboración sanguínea que comprende un subconjunto de extracción sanguínea, un subconjunto colector (50) para plasma, y un subconjunto colector (52) para eritrocitos; comprendiendo el subconjunto de extracción sanguínea un recipiente colector (18) para sangre que tiene una entrada para sangre, cerrada, y que tiene extremos opuestos (32, 34), una salida (38) para plasma en un extremo (34) y una salida (16) para eritrocitos en el extremo opuesto (32); y
 - 25 estando conectada la salida (38) para plasma, mediante un empalme (62) con conexión estéril, al subconjunto colector (50) para plasma y estando conectada la salida (16) para eritrocitos, mediante un empalme (64) con conexión estéril, al subconjunto colector (52) para eritrocitos, en donde además un conducto (68) para conducción de eritrocitos que se extiende desde un recipiente colector (66) para eritrocitos al empalme (64) con conexión estéril, está configurado para cooperar con una bomba (72) para favorecer la mezcla de eritrocitos e ingredientes de disolución conservante de eritrocitos contenidos en el recipiente colector (66) para eritrocitos, y en donde el
 - 30 subconjunto (52) colector para eritrocitos incluye un ramal (74) de tubo que se extiende entre el recipiente colector (66) para eritrocitos y el conducto (68) para conducción de eritrocitos y forma un bucle de tubo con el conducto (68) para conducción de eritrocitos.
5. El conjunto para elaboración sanguínea según la reivindicación 4 en donde el subconjunto colector (50) para plasma incluye un recipiente colector (54) para plasma y un conducto (56) para conducción de plasma que comunica en un extremo con el recipiente colector (54) para plasma y que comunica en el otro extremo, a través del empalme (62) con conexión estéril, con la salida (38) para plasma.
6. El conjunto para elaboración sanguínea según una cualquiera de las reivindicaciones 4-5 en donde el subconjunto colector (52) para eritrocitos comprende el recipiente colector (66) para eritrocitos y el conducto (68) para conducción de eritrocitos que comunica entre el recipiente colector (66) para eritrocitos y, a través del empalme (64) con conexión estéril, con la salida (16) para eritrocitos.
7. El conjunto para elaboración sanguínea según una cualquiera de las reivindicaciones 5-6, en el cual el conducto (56) de conducción para plasma comprende un filtro (58) de reducción leucocitaria para reducir leucocitos en el plasma.
8. El conjunto para elaboración sanguínea según una cualquiera de las reivindicaciones 4-7 en el cual el conducto (68) para conducción de eritrocitos comprende un filtro (70) de reducción leucocitaria para reducir leucocitos en los eritrocitos.
9. El conjunto para elaboración sanguínea según una cualquiera de las reivindicaciones 4-8 en donde el subconjunto colector (52) para eritrocitos comprende además un recipiente (76) de elaboración situado en comunicación por
 - 50 conducción de fluido con el conducto (68) de conducción para eritrocitos entre el empalme (64) con conexión estéril y el recipiente colector (66) para eritrocitos.
10. El conjunto para elaboración sanguínea según la reivindicación 9 en el cual el recipiente colector (66) para eritrocitos contiene ciertos ingredientes de una disolución conservante de eritrocitos y en donde el recipiente (76) de elaboración contiene otros ingredientes de la disolución conservante de eritrocitos.
11. Un método para obtener uno o más componentes sanguíneos a partir de sangre entera de un recipiente colector (18) para sangre entera, incluyendo el recipiente colector (18) una entrada (11) de acoplamiento para sangre y extremos opuestos (32, 34), incluyendo un extremo (34) del recipiente (18) una primera salida (38) para componente

- sanguíneo e incluyendo el extremo opuesto (32) del recipiente una segunda salida (16) para componente sanguíneo, estando el recipiente colector (18) para sangre carente de enlace a otros recipientes colectores para componente sanguíneo durante la obtención, en donde el método incluye:
- 5 centrifugar el recipiente colector (18) para sangre lo suficiente para separar la sangre extraída en al menos un componente de plasma dispuesto hacia el primer extremo (34) del recipiente y un componente de eritrocitos concentrados dispuesto hacia el otro extremo (32) del recipiente (18);
- 10 conectar de manera estéril un subconjunto colector (50) para plasma que incluye un recipiente colector (54) para plasma en comunicación fluidica con la primera (38) de las salidas para componente sanguíneo y/o un subconjunto colector (52) para eritrocitos que incluye un recipiente colector (66) para eritrocitos con la segunda (16) de las salidas para componente sanguíneo;
- 15 exprimir el componente de eritrocitos concentrados fuera del recipiente colector (18) y hacia el interior del subconjunto colector (52) para eritrocitos, en donde el subconjunto colector (52) para eritrocitos incluye un filtro (70) de reducción leucocitaria situado en un trayecto de conducción entre un recipiente (76) de elaboración y un recipiente colector (66) para eritrocitos y el método comprende además humectar medios filtrantes del filtro (70) de reducción leucocitaria con ciertos ingredientes de una disolución conservante de eritrocitos contenida en el recipiente colector (66) para eritrocitos antes de hacer pasar el componente de eritrocitos concentrados y otros ingredientes de la disolución conservante de eritrocitos contenidos en el recipiente (76) de elaboración, a través del filtro (70) de reducción leucocitaria; y
- 20 hacer pasar el componente de eritrocitos concentrados al recipiente (76) de elaboración del subconjunto colector (52) para eritrocitos, recipiente (76) de elaboración que contiene los otros ingredientes de una disolución conservante de eritrocitos y hacer pasar después el componente de eritrocitos concentrados y los otros ingredientes de la solución conservante de eritrocitos al recipiente colector (66) para eritrocitos que contiene los ciertos ingredientes de la disolución conservante de eritrocitos.
- 25 12. El método según la reivindicación 11, que comprende además exprimir el componente de plasma desde el recipiente colector (18) al subconjunto colector (50) para plasma.

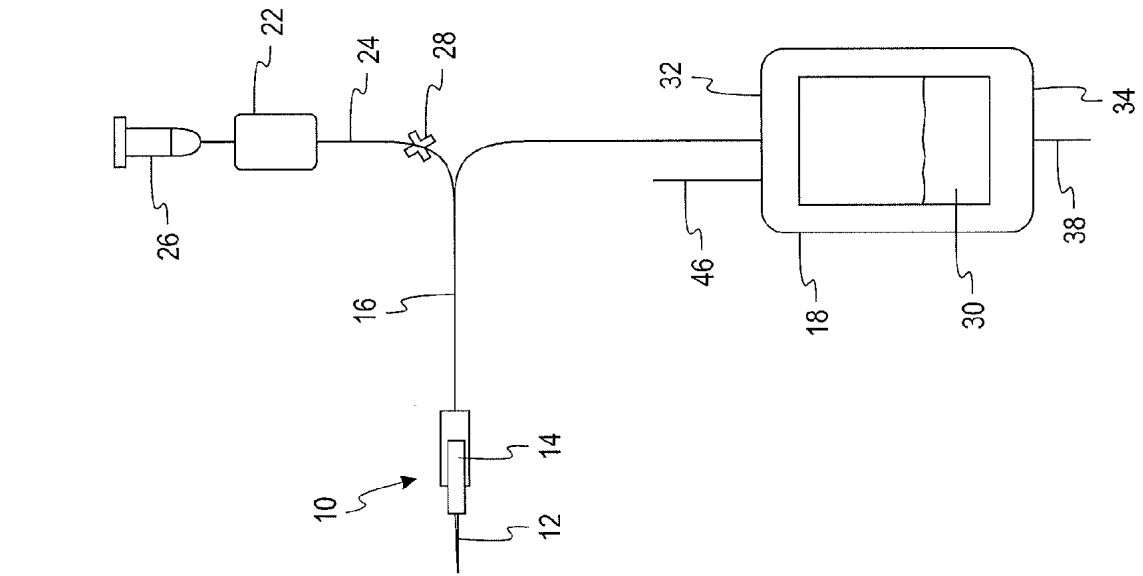


Fig. 1

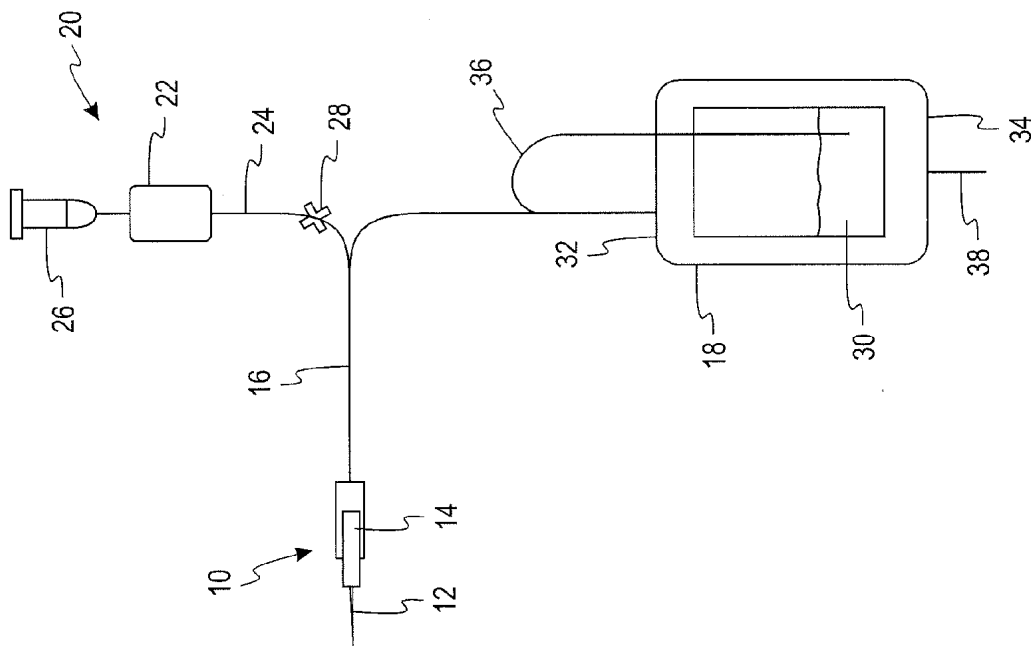


Fig. 2

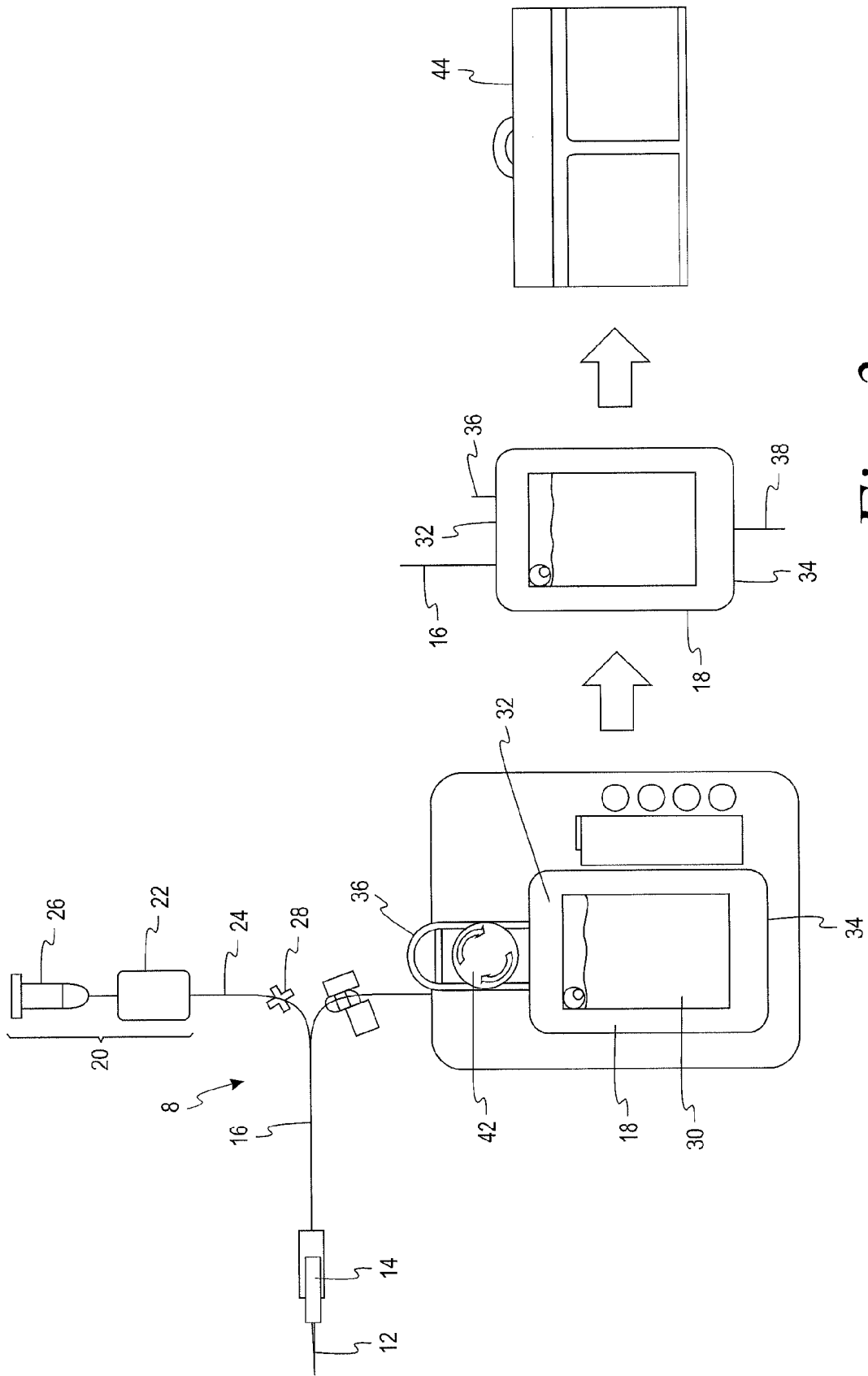


Fig. 3

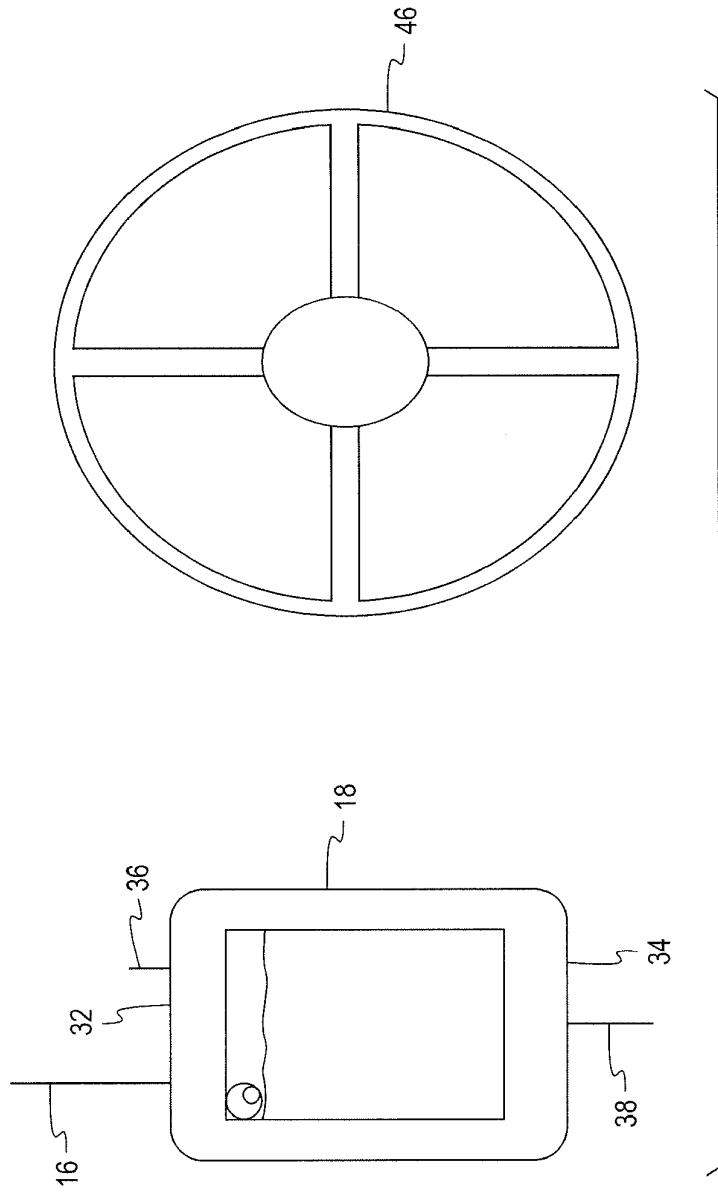


Fig. 4

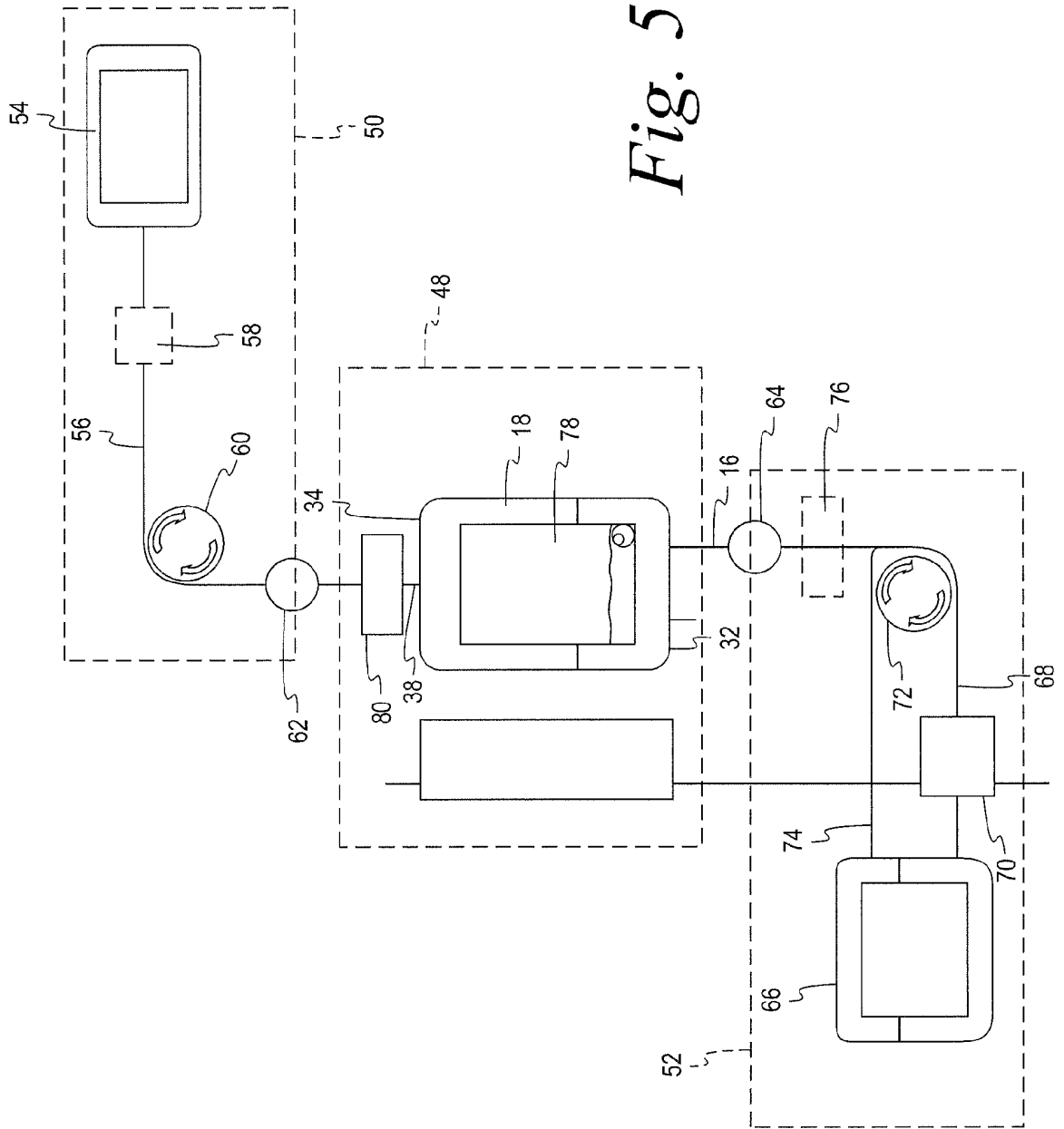
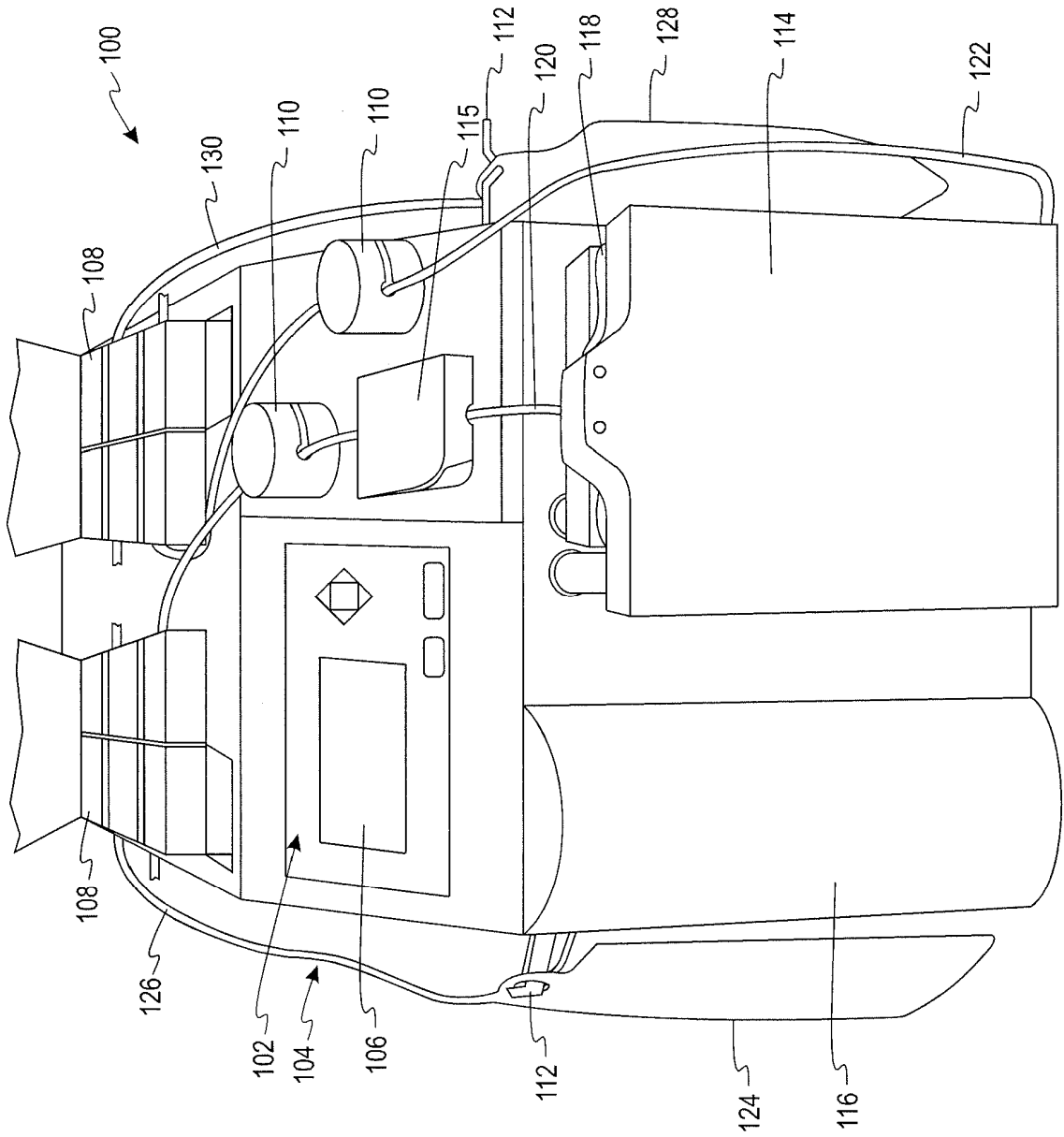


Fig. 5

Fig. 6



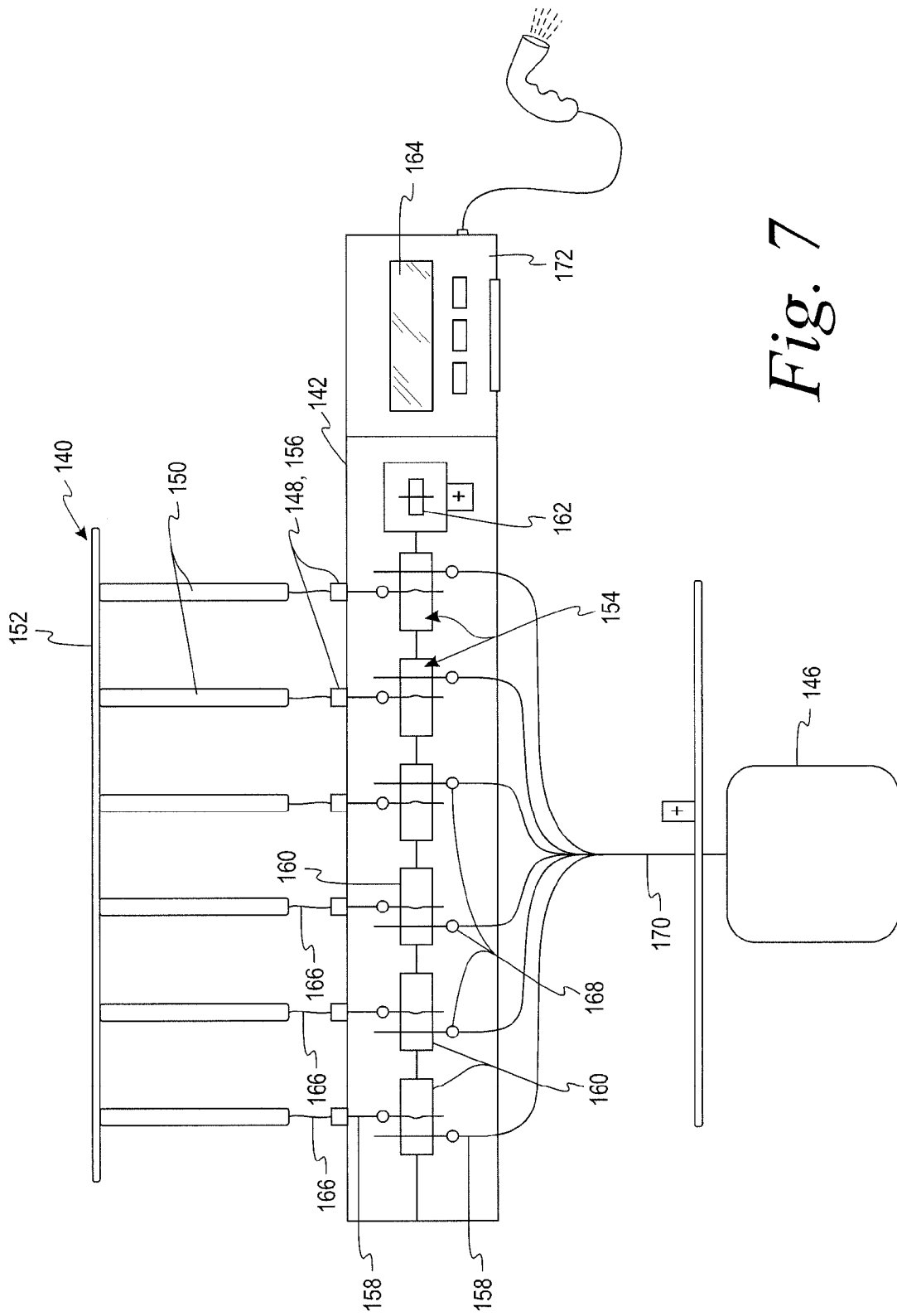


Fig. 7