MÉTODOS Y SISTEMAS PARA RECOLECCIÓN DE ALTO RENDIMIENTO DE COMPONENTES DE LA SANGRE

CAMPO DE LA INVENCIÓN

La presente descripción se refiere en general a separar componentes de fluidos multicomponente, en particular, a métodos y sistemas de aféresis.

ANTECEDENTES DE LA INVENCIÓN

Existen dos métodos comunes para donación/recolección de sangre. El primero es donación de sangre entera de un donador, seguido por un proceso de centrifugación que separa los componentes sanguíneos de la sangre entera con base en la densidad del componente sanguíneo. El componente deseado se puede mover manualmente, de manera semiautomática, o automáticamente a un recipiente de recolección, durante, o posiblemente, después de que la sangre entera esté bajo el efecto de las fuerzas producidas por la centrífuga. El otro método puede ser una recolección de aféresis que requiere una máquina especializada.

El método de aféresis extrae sangre entera de un donador mientras que el donador está conectado a una máquina especializada. La sangre entera nuevamente se puede centrifugar para recolectar sólo los componentes sanguíneos (*por ejemplo,* plasma) que se desean, y puede regresar todos los demás componentes sanguíneos no deseados de nuevo al donador durante la misma donación. El donador se conecta a la máquina de aféresis durante la separación y recolección del componente sanguíneo. Desafortunadamente, el proceso de aféresis puede ser prolongado e incómodo. Frecuentemente, el donador debe permanecer conectado a la máquina durante una hora para obtener una donación de componentes sanguíneos. De esta manera, hacer que el procedimiento de donación sea más eficiente es un deseo continuo para sitios de recolección de aféresis.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LA INVENCIÓN

Existe la necesidad de un sistema de plasma u otro sistema de componentes sanguíneos que pueda reducir el tiempo de donación e incremente la comodidad del donador. Las modalidades presentadas en la presente pueden incrementar la eficiencia del proceso de donación al usar el componente sanguíneo separado para empujar o conducir los componentes sanguíneos no deseados de regreso al donador sin detener y reiniciar la centrífuga. De esta manera, las modalidades en la presente hacen para el donador más eficiente y más rápido el proceso de donación.

Las modalidades también pueden proporcionar métodos y aparatos para colocar porciones, *por ejemplo,* asas, de elementos desechables en dispositivos médicos. Las modalidades pueden implicar el uso de superficies para guiar automáticamente las asas. En algunas modalidades, los dispositivos médicos pueden ser máquinas de separación de sangre,

tal como máquinas de aféresis.

Las necesidades mencionadas anteriormente y otras se abordan por los diversos aspectos, modalidades, y/o configuraciones de la presente descripción. También, mientras que la descripción se presenta en términos de modalidades ejemplares, se debe apreciar que se pueden reclamar de manera separada los aspectos individuales de la descripción.

Las modalidades incluyen un montaje para separar un componente de un fluido multicomponente, el montaje comprende: un cargador que comprende un canal para retener una vejiga de separación de un elemento desechable, en donde el canal comprende dos paredes opuestas; y una guía de posición rotacional de asa que comprende una pluralidad de cojinetes, la guía de posición rotacional de asa contiene una asa flexible de un elemento desechable cuando la vejiga de separación se carga en el canal.

Se incluyen aspectos del montaje anterior en donde la guía de posición rotacional de asa comprende una placa de tope. Se incluyen aspectos del montaje anterior en donde la asa flexible hace contacto con la placa de tope cuando se mantiene en la guía de posición rotacional de asa. Se incluyen aspectos del montaje anterior en donde el montaje es parte de una máquina de aféresis. Se incluyen aspectos del montaje anterior en donde el montaje se conecta a un rotor que hace girar la guía de posición rotacional de asa alrededor de un eje de rotación. Se incluyen aspectos del montaje anterior en donde la pluralidad de cojinetes comprende una pluralidad de pares de cojinetes de rodillos.

Las modalidades incluyen un montaje de centrífuga que comprende: un alojamiento de centrífuga que tiene una superficie exterior y una cavidad interna, en donde el alojamiento de centrífuga gira alrededor de un eje de rotación del montaje de centrífuga; un cuerpo de separación de fluido colocado al menos parcialmente dentro de la cavidad interna del alojamiento de centrífuga configurado para girar con respecto al alojamiento de centrífuga alrededor del eje de rotación; y un brazo de asa de línea del fluido unido a una porción del alojamiento de centrífuga y que corre a lo largo de una longitud de superficie exterior del alojamiento de centrífuga, el brazo de asa de línea de fluido incluye un conjunto de cojinetes colocado en un punto a lo largo de la longitud de la superficie exterior, en donde el conjunto de cojinetes se configura para hacer contacto con una porción de tubería de una asa de línea de fluido interconectado y mantener la asa de línea de fluido en una posición acoplada con respecto al alojamiento de centrífuga mientras que permite que la asa de línea de fluido gire en la posición acoplada.

Los aspectos del montaje de centrífuga anterior incluyen en donde el conjunto de cojinetes comprende un par de cojinetes de rodillo. Los aspectos del montaje de centrífuga anterior incluyen en donde el conjunto de cojinetes comprende una pluralidad de pares de cojinetes de rodillos. Los aspectos del montaje de centrífuga anterior incluyen en donde el montaje de centrífuga es parte de una máquina de aféresis. Los aspectos del montaje de

centrífuga anterior incluyen en donde la asa de línea de fluidos se fija a una porción no giratoria estática de la máquina de aféresis en un primer extremo de la asa de línea de fluido a través de un primer conector positivamente situado, y en donde la asa de línea de fluido se interconecta al cuerpo de separación de fluido dentro de la cavidad interna en un segundo extremo de la asa de línea de fluido a través de un segundo conector positivamente situado. Los aspectos del montaje de centrífuga anterior incluyen en donde el segundo extremo de la asa de línea de fluido gira con el cuerpo de separación de fluido. Los aspectos del montaje de centrífuga anterior incluyen en donde la asa de línea de fluidos se une física y fluidamente a una vejiga de separación de fluidos desechables en el segundo conector positivamente situado. Los aspectos del montaje de centrífuga anterior incluyen en donde la asa de línea de fluido comprende una pluralidad de lúmenes, y en donde la vejiga de separación del fluido comprende una primera lámina flexible unida a una segunda lámina flexible que forma una ruta del fluido, en donde una primera porción de la ruta del fluido es angosta comparada con la segunda porción de la ruta del fluido.

Las modalidades incluyen un método para cargar automáticamente una asa de línea de fluido en un montaje de centrífuga, el método comprende: unir la asa de línea de fluido en un primer extremo a un cuerpo de separación de fluido del montaje de centrífuga; y hacer girar el cuerpo de separación de fluido en una primera dirección rotacional con respecto a un alojamiento del montaje de centrífuga, en donde el giro del cuerpo de separación de fluido provoca que la asa de línea del fluido gire con respecto al alojamiento y guía en una canal de un brazo de asa unido a una porción del alojamiento, en donde el canal incluye cojinetes colocados en un conjunto de cojinetes unido a un brazo de la asa, en donde los cojinetes mantienen la asa de línea del fluido en una posición con respecto al alojamiento conforme el montaje de centrífuga gira.

Los aspectos del método anterior incluyen en donde los cojinetes hacen contacto con una porción de la asa de línea del fluido conforme la asa de línea del fluido gira dentro del canal en la posición con respecto al alojamiento. Los aspectos del método anterior incluyen en donde el alojamiento de centrífuga gira en la primera dirección rotacional en una primera velocidad angular alrededor de un eje de rotación y se provoca que el cuerpo de separación de fluido gire en una segunda velocidad angular diferente alrededor del eje de rotación a través de una fuerza de torsión proporciona por la asa de línea del fluido. Los aspectos del método anterior incluyen en donde la segunda velocidad angular es sustancialmente dos veces la primera velocidad angular. Los aspectos del método anterior incluyen en donde la asa de línea del fluido se une física y fluidamente a una vejiga de separación del fluido desechable colocada al menos parcialmente dentro del cuerpo de separación de fluido. Los aspectos del método anterior comprenden además: unir un segundo extremo de la asa de línea del fluido a un punto rotacionalmente fijo de una máquina de aféresis; y hacer girar, a

través de un montaje de rotor y motor de la máquina de aféresis, el montaje de centrífuga alrededor del eje de rotación con respecto al punto rotacionalmente fijo de la máquina de aféresis.

Las modalidades incluyen un método para recolectar un componente sanguíneo a través de aféresis, el método comprende: extraer sangre entera en una centrífuga de un donador; hacer girar la centrífuga para provocar que la fuerza centrífuga actúe en la sangre entera para separar la sangre entera en al menos un primer componente sanguíneo y un tercer componente sanguíneo; separar un primer componente sanguíneo de la sangre entera, extraer el primer componente sanguíneo en un recipiente; detectar cuando un segundo componente sanguíneo está siendo extraído; y después de que se detecte el segundo componente sanguíneo y mientras que a centrífuga continúe girando, hacer que el primer componente sanguíneo separado regrese a la centrífuga para mover al menos un tercer componente sanguíneo de la centrífuga y de regreso al donador.

Los aspectos del método anterior incluyen en donde el primer componente sanguíneo es uno o más de plasma, plaquetas, glóbulos rojos y/o sangre con alto hematocrito. Los aspectos del método anterior incluyen en donde el segundo componente sanguíneo es uno o más de plasma, plaquetas, glóbulos rojos y/o sangre con alto hematocrito y el tercer componente sanguíneo es uno o más de plasma, plaquetas, glóbulos rojos y/o sangre con alto hematocrito. Los aspectos del método anterior incluyen en donde el primer componente sanguíneo es dos o más de plasma, plaquetas, glóbulos rojos y/o sangre con alto hematocrito. Los aspectos del método anterior incluyen en donde la centrífuga gira una primera velocidad cuando separa el primer componente sanguíneo de la sangre entera. Los aspectos del método anterior incluyen en donde la centrífuga continúa girando en la primera velocidad cuando lleva el primer componente sanguíneo separado hacia la centrífuga. Los aspectos del método anterior incluyen en donde la centrífuga gira en una segunda velocidad cuando extrae sangre entera en la centrífuga del donador. Los aspectos del método anterior incluyen en donde la segunda velocidad es más lenta que la primera velocidad. Los aspectos del método anterior incluyen en donde el primer componente sanguíneo se separa de la sangre entera en un conjunto de recolección del componente sanguíneo que se inserta en la centrífuga. Los aspectos del método anterior incluyen en donde la centrífuga incluye un cargador que hace girar una vejiga de recolección del componente sanguíneo asociada con el conjunto de recolección del componente sanguíneo. Los aspectos del método anterior incluyen en donde la vejiga de recolección del componente sanguíneo se inserta en un canal de inserción de recolección formado en el cargador para mantener la vejiga de recolección del componente sanguíneo.

Las modalidades incluyen un sistema de aféresis que comprende: un primer tubo que tiene un lumen, fluídicamente asociado con la aguja, que mueve la sangre entera de un

donador a través del lumen; una bomba de extracción acoplada con el primer tubo que extrae la sangre entera en una centrífuga del donador; la centrífuga que gira para provocar que la fuerza centrífuga actúe en la sangre entera para separar la sangre entera en al menos un primer componente sanguíneo y un tercer componente sanguíneo; una vejiga de recolección del componente sanguíneo, insertada en la centrífuga y asociada fluídicamente con el primer tubo, que separa el primer componente sanguíneo de la sangre entera; un segundo tubo, fluidamente asociado con la vejiga de recolección de sangre, que mueve el primer componente sanguíneo de la vejiga de recolección del componente sanguíneo; un recipiente de recolección, fluídicamente asociado con el segundo tubo, que extrae el primer componente sanguíneo del sistema de aféresis; un censor colocado en proximidad física al segundo tubo para detectar cuando un segundo componente sanguíneo está siendo extraído de la sangre entera; y después de que el segundo componente sanguíneo se detecta por el censor y mientras que la centrífuga continua girando, una bomba de retorno, acoplada con el segundo tubo, que hace que el primer componente sanguíneo separado regrese a la vejiga de recolección del componente sanguíneo a través del segundo tubo para mover al menos un tercer componente sanguíneo de la vejiga de recolección del componente sanguíneo y de regreso al donador.

Los aspectos del sistema de aféresis anterior incluyen en donde el primer componente sanguíneo es plasma y el segundo componente sanguíneo son plaquetas, glóbulos rojos, y/o sangre con alto hematocrito. Los aspectos del sistema de aféresis anterior comprende además una bomba anticoagulante para extraer anticoagulante de una bolsa de anticoagulante y mezclar el anticoagulante con sangre entera en un colector o unión asociados fluidamente con el primer tubo. Los aspectos del sistema de aféresis anterior incluyen en donde la centrífuga incluye un cargador que hace girar la bolsa de recolección del componente sanguíneo. Los aspectos del sistema de aféresis anterior incluyen en donde la vejiga de recolección del componente sanguíneo se inserta en un canal de inserción de recolección formado en el cargador para contener la vejiga de recolección del componente sanguíneo.

Las modalidades incluyen un conjunto de recolección del componente sanguíneo asociado con un sistema de aféresis que comprende: una aguja insertada en un recipiente de sangre de un donador para extraer sangre entera de un donador; un primer tubo que tiene un lumen, fluidamente asociado con la aguja, que mueve la sangre entera a través del lumen, en donde una bomba de extracción acoplada con el primer tubo extrae la sangre entra del donador; una vejiga de recolección del componente sanguíneo, insertada en una centrífuga y asociada fluidamente con el primer tubo, que separa el primer componente sanguíneo y un tercer componente de la sangre entera; un segundo tubo, fluidamente asociado con la vejiga de recolección de sangre, que mueve el primer componente sanguíneo de la vejiga de recolección del componente sanguíneo; y un recipiente de recolección fluidamente asociado

con el segundo tubo que extrae el primer componente sanguíneo del sistema de aféresis, en donde un censor se coloca en proximidad física al segundo tubo para detectar cuando un segundo componente sanguíneo está siendo extraído de la sangre entera; y en donde, después de que el segundo componente sanguíneo se detecta por el censor y mientras que la centrífuga continua girando, una bomba de retorno acoplada con el segundo tubo lleva el primer componente sanguíneo separado de regreso hacia la vejiga de recolección del componente sanguíneo a través del segundo tubo para mover al menos el tercer componente sanguíneo de la vejiga de recolección del componente sanguíneo y de regreso al donante.

Los aspectos del conjunto de recolección del componente sanguíneo anterior incluyen en donde el primer componente sanguíneo es plasma y el segundo componente sanguíneo es plaquetas. Los aspectos del conjunto de recolección del componente sanguíneo anterior incluyen en donde Los aspectos del conjunto de recolección del componente sanguíneo anterior incluyen en donde la bomba de extracción se desacopla cuando la bomba de retorno lleva el primer componente sanguíneo separado de regreso hacia la vejiga de recolección del componente sanguíneo a través del segundo tubo para mover al menos el tercer componente sanguíneo de la vejiga de recolección del componente sanguíneo y de regreso al donador. Los aspectos del conjunto de recolección del componente sanguíneo anterior incluyen en donde la vejiga de recolección del componente sanguíneo se inserta y se mantienen en un cargador, en la centrífuga, que hace girar la vejiga de recolección del componente sanguíneo. Los aspectos del conjunto de recolección del componente sanguíneo anterior incluyen en donde la vejiga de recolección del componente sanguíneo se inserta en un canal de inserción de recolección formado en el cargador para mantener la vejiga de recolección del componente sanguíneo.

Las modalidades incluyen un cargador para mantener una vejiga de separación en la cual un componente se separa de un fluido compuesto, el cargador comprende: un canal para mantener una vejiga de separación durante la separación del componente del fluido compuesto, el canal comprende: una primera pared; y una segunda pared opuesta a la primera pared; y en donde un primer extremo del canal está adyacente de una porción central del cargador y el canal gira en espiral hacia un perímetro exterior del cargador.

Los aspectos del cargador anterior incluyen en donde una porción superior del canal es más angosta que una porción media del canal. Los aspectos del cargador anterior incluyen en donde al menos una porción de la segunda pared tiene una superficie cóncava. Los aspectos del cargador anterior incluyen en donde el segundo extremo del canal se sitúa para que experimente una fuerza gravitacional más alta durante la separación que el primer extremo. Los aspectos del cargador anterior incluyen en donde la porción superior del canal proporciona refuerzo a la vejiga de separación durante la separación.

Las modalidades incluyen un cargador de separación de fluido, que comprende: un cuerpo que tiene un eje de rotación sustancialmente colocado en un centro de masa del

cuerpo; y un canal de inserción de recolección de fluido colocado en el cuerpo y sigue una ruta sustancialmente en espiral que corre de un primer punto adyacente al eje rotacional espiralmente hacia un segundo punto colocado adyacente a una periferia del cuerpo, en donde el canal de inserción de recolección de fluido se desplaza hacia fuera hacia la periferia del cuerpo cerca de un extremo de la ruta sustancialmente en espiral que define un tercer punto del canal de inserción de recolección de fluido colocado más lejano del eje de rotación.

Los aspectos del cargador de separación de fluido anterior comprenden además: una cámara de recolección de fluido colocada dentro del cuerpo y sigue una porción de la ruta sustancialmente en espiral, en donde el canal de inserción de recolección de fluido se conecta a la cámara de conexión del fluido que define el área de acceso entre un interior de la cámara de recolección de fluido y un exterior del cuerpo. Los aspectos del cargador de separación de fluido anterior incluyen en donde la cámara de recolección de fluido se configura para recibir una vejiga de recolección del fluido desechable. Los aspectos del cargador de separación de fluido anterior incluyen en donde una dimensión del eje de rotación al tercer punto de la ruta sustancialmente en espiral es mayor que una dimensión del eje de rotación al segundo punto de la ruta sustancialmente en espiral. Los aspectos del cargador de separación de fluido anterior incluyen en donde una anchura de la cámara de recolección de fluido en un punto a lo largo de la ruta sustancialmente en espiral es mayor que una anchura del canal de inserción de recolección de fluido en el punto a lo largo de la ruta sustancialmente en espiral. Los aspectos del cargador de separación de fluido anterior incluyen en donde la cámara de recolección de fluido comprende además una primera pared que sigue una porción más interior de las rutas sustancialmente en espiral y una segunda pared sustancialmente paralela a la primera pared y que sigue una porción más exterior de la ruta sustancialmente en espiral. Los aspectos del cargador de separación de fluido anterior incluyen en donde la cámara de recolección de fluido comprende además una o más paredes ahusadas colocadas entre la primera pared y la segunda pared, y en donde la una o más paredes ahusadas se configuran para guiar la vejiga de recolección del fluido desechable en una posición asentada dentro de la cámara de recolección de fluido. Los aspectos del cargador de separación de fluido anterior incluyen en donde una entrada del fluido para la vejiga de recolección del fluido desechable cuando se instala en la cámara de recolección de fluido se coloca adyacente al eje de rotación y una primera ruta del fluido en la vejiga de recolección del fluido desechable sigue la ruta sustancialmente en espiral hacia fuera hacia un extremo de la vejiga de recolección del fluido desechable colocada adyacente al tercer punto del canal de inserción de recolección de fluido colocado más lejano del eje de rotación, y se interconecta fluidamente con una segunda ruta del fluido separada de la primera ruta del fluido en la vejiga de recolección del fluido desechable en una dirección del tercer punto que sigue la ruta sustancialmente en espiral hacia adentro hacia una salida del fluido para la vejiga de recolección del fluido desechable

colocada adyacente al eje de rotación. Los aspectos del cargador de separación de fluido anterior incluyen en donde la entrada del fluido y la salida del fluido son parte de un conector unido a la vejiga de recolección del fluido desechable, y en donde el cuerpo del cargador de separación de fluido incluye un punto de conexión que se acopla con el conector. Los aspectos del cargador de separación de fluido anterior incluyen en donde el conector incluye al menos una característica clave, en donde el punto de conexión incluye al menos una característica clave de acoplamiento, y en donde las características claves sitúan positivamente el conector con respecto al punto de conexión.

Las modalidades incluyen un montaje de centrífuga que comprende: un alojamiento de centrífuga que tiene una cavidad interna, en donde el alojamiento de centrífuga gira alrededor de un eje de rotación del montaje de centrífuga; y un cuerpo de separación de fluido colocado al menos parcialmente dentro de la cavidad interna del alojamiento de centrífuga y configurado para girar con respecto al alojamiento de centrífuga alrededor del eje de rotación, en donde el cuerpo de separación de fluido incluye un canal de inserción de recolección de fluido colocado en el cuerpo de separación de fluido que sigue una ruta sustancialmente en espiral que corre de un primer punto adyacente al eje de rotación espiralmente hacia fuera a un segundo punto colocado adyacente a una periferia del cuerpo de separación de fluido, en donde el canal de inserción de recolección de fluido se desplaza hacia fuera hacia la periferia del cuerpo cerca de un extremo de la ruta sustancialmente en espiral que define un tercer punto del canal de inserción de recolección de fluido colocado más alejado del eje de rotación.

Los aspectos del montaje de centrífuga anterior incluyen en donde el cuerpo de separación de fluido comprende además una cámara de recolección de fluido colocada dentro del cuerpo y que sigue una porción de la ruta sustancialmente en espiral, en donde el canal de inserción de recolección de fluidos se conecta a la cámara de recolección de fluido que definen un área de acceso entre un interior de la cámara de recolección de fluido y un exterior del cuerpo de separación de fluido. Los aspectos del montaje de centrífuga anterior comprenden además una vejiga de recolección del fluido desechable colocada dentro de la cámara de recolección de fluido que sigue la ruta sustancialmente en espiral, en donde la vejiga de recolección del fluido desechable incluye una entrada del fluido colocada adyacente al eje de rotación y una primera ruta del fluido en la vejiga de recolección del fluido desechable que sigue la ruta sustancialmente en espiral hacia fuera hacia un extremo de la vejiga de recolección del fluido desechable colocada adyacente al tercer punto del canal de inserción de recolección de fluido colocado más alejado del eje de rotación, y se interconecta fluidamente con un segunda ruta de fluido separada de la primera ruta del fluido en la vejiga de recolección del fluido desechable que corre en una dirección del tercer punto después de la ruta sustancialmente en espiral hacia adentro hacia una salida del fluido para la vejiga de recolección del fluido desechable colocada adyacente al eje de rotación. Los aspectos del

montaje de centrífuga anterior incluyen en donde el montaje de centrífuga es parte de una máquina de aféresis. Los aspectos del montaje de centrífuga anterior incluyen en donde el alojamiento de centrífuga se divide en un alojamiento superior y un alojamiento inferior, en donde el alojamiento superior incluye la cavidad interna, en donde al alojamiento superior es giratorio entre un estado abierto y un estado cerrado alrededor de un eje de pivote que está desplazado y sustancialmente perpendicular al eje de rotación, y en donde el canal de inserción de recolección de fluido del cuerpo de separación de fluido es accesible en el estado abierto e inaccesible en el estado cerrado.

Las modalidades incluyen una asa de recolección del componente sanguíneo que comprende: una asa flexible; un conector de la asa estático de sistema colocado en un primer extremo de la asa flexible, en donde el conector de la asa estático del sistema se conecta a la conexión de la asa fijo de una centrífuga para fijar el primer extremo de la asa flexible para girar al unísono con la centrífuga; un conector de asa cargador colocado a un segundo extremo, opuesto al primer extremo, de la asa flexible, en donde el conector de la asa de relleno se conecta a un área de conexión de la asa de cargador, y en donde las fuerzas de torsión basadas en la torsión en la asa flexible se imparten al cargador a través del conector de la asa cargador; y en donde la asa flexible se mueve rotacionalmente para ser capturado por una guía de posición rotacional de la asa colocado en la centrífuga.

Los aspectos de la asa de recolección de componente sanguíneo anterior incluyen en donde la asa de recolección del componente sanguíneo es parte de un conjunto de recolección del componente sanguíneo, y en donde el conjunto de recolección del componente sanguíneo se asocia con un sistema de aféresis. Los aspectos de la asa de recolección de componente sanguíneo anterior incluyen en donde la guía de posición rotacional de asa se une a un rotor que hace girar la guía de posición rotación de la asa y la asa flexible alrededor de un eje de rotación. Los aspectos de la asa de recolección de componente sanguíneo anterior incluyen en donde la asa de recolección del componente sanguíneo se coloca al menos parcialmente por una placa de tope de posición de la asa. Los aspectos de la asa de recolección de componente sanguíneo anterior incluyen en donde la asa flexible se curva alrededor de la centrífuga. Los aspectos de la recolección del componente sanguíneo anterior incluyen en donde en las asas flexibles también mantiene en posición por una abrazadera de contención de la asa. Los aspectos de la asa de recolección de componente sanguíneo anterior incluyen en donde al menos una porción de la guía de posición rotacional de la asa comprende un cojinete de soporte de torsión de la asa. Los aspectos de la asa de recolección de componente sanguíneo anterior incluyen en donde el cojinete de soporte de torsión de asa comprende un par de cojinetes de rodillos. Los aspectos de la asa de recolección de componente sanguíneo anterior incluyen en donde el cojinete de soporte de torsión de la asa permite que la asa de flexión se retuerza. Los aspectos de la asa

de recolección de componente sanguíneo anterior incluyen en donde la torsión provoca que el cargador gire en una mayor velocidad angular que la centrífuga. Los aspectos de la asa de recolección de componente sanguíneo anterior incluyen en donde la asa flexible puede contener dos o más lúmenes para mover la sangre entera y/o los componentes sanguíneos dentro de la asa flexible.

Las modalidades incluyen un montaje para cargar una asa flexible, el montaje comprende: una guía de posición de rotación de asa que comprende un canal para contener una asa flexible de un conjunto de recolección de componente sanguíneo; un cojinete de soporte de torsión de asa, colocado en el canal y en una porción de la guía de posición de rotación de asa, para soportar la asa flexible; y un brazo de captura de asa, en donde el brazo de captura de asa se coloca adyacente al canal y se conecta a la guía de posición de rotación de asa, para guiar la asa flexible en el canal y en contacto con el cojinete de soporte de torsión de asa.

Los aspectos del montaje anterior incluyen en donde el montaje es parte de una máquina de aféresis, y en donde la guía de posición de rotación de asa se une a la centrífuga que hace girar la guía de posición de rotación de asa y la asa flexible alrededor de un eje de rotación. Los aspectos del montaje anterior incluyen en donde la guía de posición de rotación de asa incluye además una placa de tope de posición de asa para colocar además la asa flexible. Los aspectos del montaje anterior comprenden además una abrazadera de contención de asa, colocada en un plano con la guía de posición de rotación de asa y colocada en la centrífuga, para capturar de esta manera la asa flexible.

Las modalidades incluyen un método para cargar automáticamente una asa flexible en un montaje, el método comprende: conectar un conector de asa estático del sistema, colocado en un primer extremo de la asa flexible, a una conexión de asa fijo de una centrífuga para fijar el primer extremo de la asa flexible para girar al unísono con la centrífuga; conectar un conector de asa cargador, colocado en un segundo extremo, opuesto al primer extremo, de la asa flexible, a un área de conexión de asa de un cargador, y en donde las fuerzas de torsión basadas en la torsión en la asa flexible se imparten al cargador a través del conector de asa cargador; y mover rotacionalmente la asa flexible en una guía de posición rotacional de asa colocada en la centrífuga.

Los aspectos del método anterior incluyen en donde la asa flexible acopla un cojinete de soporte de torsión de asa, colocado en un canal formado por la guía de posición de rotación de asa, en donde el cojinete de soporte de torsión de asa soporta la asa flexible. Los aspectos del método anterior incluyen en donde un brazo de captura de asa hace contacto con la asa flexible cuando hace girar la guía de la asa flexible en el canal y en contacto con el cojinete de soporte de torsión de asa. Los aspectos del método anterior incluyen en donde la guía de posición de rotación de asa incluye además una placa de tope de posición de asa

para impedir la sobrerotación de la asa flexible más allá del canal. Los aspectos del método anterior incluyen en donde una abrazadera de contención de asa, colocada en un plano con la guía de posición de rotación de asa y se coloca en la centrífuga, captura además y retiene la asa flexible.

Las modalidades incluyen un casete blando que comprende: un primer orificio de casete; y un segundo orificio de casete; un lumen de flujo directo conectado para fluidos al primer orificio de casete y al segundo orificio de casete; una cámara de goteo interpuesta en el lumen de flujo directo tal que el fluido que pasa a través del lumen de flujo directo pasa a través de la cámara de goteo; y una ruta de derivación de flujo de fluido tanto conectada para fluidos al lumen de flujo directo adyacente al primer orificio de casete como entre el primer orificio de casete y la cámara de goteo y conectado para fluidos al lumen de flujo directo adyacente al segundo orificio de casete y entre el segundo orificio de casete y la cámara de goteo, tal que el fluido que fluye a través de la ruta de derivación de flujo de fluido evita la cámara de goteo.

Los aspectos del casete blando anterior incluyen en donde la ruta de derivación de flujo de fluido está comprendida de una primera ramificación de derivación fluidamente conectada al lumen de flujo directo adyacente al primer orificio de casete y una segunda ramificación de derivación conectada para fluidos al lumen de flujo directo adyacente al segundo orificio de casete. Los aspectos del casete blando anterior incluyen en donde la ruta de derivación de flujo de fluido comprende además un anillo de presión de fluido colocado entre y conectado para fluidos a la primera ramificación de derivación y la segunda ramificación de derivación. Los aspectos del casete blando anterior incluyen en donde el lumen de flujo directo comprende una primera región compatible, colocada entre una primera conexión con la primera ramificación de derivación y la cámara de goteo, que permite que una primera válvula de control de fluido bloquee el lumen de flujo directo. Los aspectos del casete blando anterior incluyen en donde el lumen de flujo directo comprende una segunda región compatible, colocada entre una segunda conexión con la segunda ramificación de derivación y la cámara de goteo, que permite que una segunda válvula de control de fluido bloquee el lumen de flujo directo. Los aspectos del casete blando anterior incluyen en donde el lumen de flujo directo comprende una tercera región compatible, colocada en la primera ramificación de derivación, que permite que una válvula de control de extracción del fluido bloquee la primera ramificación de derivación. Los aspectos del casete blando anterior incluyen en donde el primer orificio de casete se conecta fluidamente a una tubería de entrada de casete que mueve el fluido de un donador en el casete blando o fluido del casete blando al donador, y en donde el segundo orificio de casete se conecta fluidamente a una tubería de entrada de asa que mueve el fluido de un casete blando en la centrífuga o fluido de la centrífuga al casete blando. Los aspectos del casete blando anterior incluyen en donde, cuando se extrae el fluido

del donador, el fluido pasa a través de la ruta de derivación de flujo de fluido. Los aspectos del casete blando anterior incluyen en donde, cuando se envía el fluido al donador, el fluido pasa a través del lumen de flujo directo. Los aspectos del casete blando anterior incluyen en donde, cuando se extrae fluido del donador en una extracción subsecuente, una porción del fluido enviada previamente al donador a través del lumen de flujo directo se mantiene en la cámara de goteo cuando el fluido pasa a través de la ruta de derivación de flujo de fluido. Los aspectos del casete blando anterior incluyen en donde el casete blando es parte de un conjunto de recolección de componente sanguíneo. Los aspectos del casete blando anterior incluyen en donde el conjunto de recolección de componente sanguíneo es parte de un sistema de aféresis.

Las modalidades incluyen un conjunto de recolección de componente sanguíneo, el conjunto de recolección de componente sanguíneo comprende: una centrífuga para separar los componentes sanguíneos de la sangre entera; una tubería de entrada de casete conectada para fluidos a un donador; una tubería de entrada de asa conectada para fluidos a la centrífuga; un casete blando que comprende: un primer orificio de casete conectado para fluidos a la tubería de entrada de casete; un segundo orificio de casete conectado para fluidos a la tubería de entrada de asa; un lumen de flujo directo conectado para fluidos al primer orificio de casete y al segundo orificio de casete; una cámara de goteo interpuesta en el lumen de flujo directo tal que el fluido que pasa a través del lumen de flujo directo pasa a través de la cámara de goteo; y una ruta de derivación de flujo de fluido tanto conectada para fluidos al lumen de flujo directo adyacente al primer orificio de casete y entre el primer orificio de casete y la cámara de goteo y conectado para fluidos al lumen de flujo directo adyacente al segundo orificio de casete y entre el segundo orificio de casete y la cámara de goteo, tal que el fluido que fluye a través de la ruta de derivación de flujo de fluido evita la cámara de goteo.

Los aspectos del conjunto de recolección de componente sanguíneo anterior incluyen en donde la ruta de derivación de flujo de fluido comprende: una primera ramificación de derivación conectada para fluidos al lumen de flujo directo adyacente al primer orificio de casete; y una segunda ramificación de derivación conectada para fluidos al lumen de flujo directo adyacente al segundo orificio de casete; y un anillo de presión de fluido colocado entre y conectado para fluidos a la primera ramificación de derivación y la segunda ramificación de derivación. Los aspectos del conjunto de recolección de componente sanguíneo anterior incluyen en donde el lumen de flujo directo comprende una primera región compatible, colocada entre una primera conexión con la primera ramificación de derivación y la cámara de goteo, que permite que una primera válvula de control de fluido bloquee el lumen de flujo directo, en donde el lumen de flujo directo comprende una segunda región compatible, colocada entre una segunda conexión con la segunda ramificación de derivación y la cámara de goteo, que permite que una segunda válvula de control de fluido bloquee el lumen de flujo

directo, y en donde el lumen de flujo directo comprende una tercera región compatible, colocada en la primera ramificación de derivación, que permite que una válvula de control de extracción de fluido bloquee la primera ramificación de derivación. Los aspectos del conjunto de recolección de componente sanguíneo anterior incluyen en donde, cuando se extrae el fluido del donador; la primera válvula de control de fluido y la segunda válvula de control del flujo de fluido se cierran y bloquean el lumen de flujo directo; y la válvula de control de extracción de fluido se abre y permite que la sangre entera pase a través de la ruta de derivación de flujo de fluido. Los aspectos del conjunto de recolección de componente sanguíneo anterior incluyen en donde, cuando se envía el fluido al donador; la primera válvula de control de fluido y la segunda válvula de control de flujo del fluido se abren y permiten que el fluido pase a través del lumen de flujo directo; y la válvula de control de extracción de fluido se cierra y bloquea la ruta de derivación de flujo de fluido. Los aspectos del conjunto de recolección de componente sanguíneo anterior incluyen en donde, cuando se extrae el fluido del donador en una extracción subsecuente, una porción del fluido previamente enviado al donador a través del lumen de flujo directo se mantiene en la cámara de goteo cuando el fluido pasa a través de la ruta de derivación de flujo del fluido.

Las modalidades incluyen un método para mover los fluidos a través de un casete blando que comprende: proporcionar un casete blando, el casete blando comprende: un primer orificio de casete conectado para fluidos a una tubería de entrada de casete; un segundo orificio de casete conectado para fluidos a una tubería de entrada de asa; un lumen de flujo directo conectado para fluidos al primer orificio de casete y al segundo orificio de casete; una cámara de goteo interpuesta en el lumen de flujo directo tal que el fluido que pasa a través del lumen de flujo directo pasa a través de la cámara de goteo; y una ruta de derivación de flujo del fluido tanto conectada para fluidos al lumen de flujo directo adyacente al primer orificio de casete como entre el primer orificio de casete y la cámara de goteo y conectada para fluidos al lumen de flujo directo adyacente al segundo orificio de casete y entre el segundo orificio de casete y la cámara de goteo, tal que el flujo que fluye a través de la ruta de derivación de flujo del fluido evita la cámara de goteo; cuando se extrae sangre entera de un donador; recibe la sangre entera de la tubería de entrada de casete en un primer orificio de casete conectado para fluidos a la tubería de entrada de casete; mover la sangre entera a través de la ruta de derivación de flujo del fluido al segundo orificio de casete; impedir que la sangre entera se mueva a través del lumen directo; cuando se regresan los glóbulos rojos al donador; recibir los glóbulos rojos de la tubería de entrada de asa en un segundo orificio de casete conectado para fluidos a la tubería de entrada de asa; mover los glóbulos rojos a través del lumen de flujo directo y la cámara de goteo al primer orificio de casete; e impedir que los glóbulos rojos se muevan a través de la ruta de derivación de flujo de fluido.

Los aspectos del método anterior incluyen en donde, cuando se extrae fluido del

donador en una extracción subsecuente, una porción del fluido se envía previamente al donador a través del lumen de flujo directo, cuando se regresan los glóbulos rojos al donador, se mantiene en la cámara de goteo cuando la sangre entera nuevamente pasa a través de la ruta de derivación de flujo de fluido.

Cualquiera de uno o más de los aspectos/modalidades como se plantea sustancialmente en la presente.

Cualquiera de uno o más de los aspectos/modalidades como se plantea sustancialmente en la presente, opcionalmente en combinación con cualquiera de uno o más de otros aspectos/modalidades como se describe sustancialmente en la presente.

Uno o más medios adaptados para llevar a cabo cualquiera de uno o más de los aspectos/modalidades anteriores como se describe sustancialmente en la presente.

La presente descripción puede proporcionar una variedad de ventajas dependiendo del aspecto particular, modalidad, y/o configuración. Al mantener la velocidad de rotación de la centrífuga mientras que mueve los componentes sanguíneos innecesarios de nuevo al donador, el procedimiento de aféresis se puede reducir en tiempo, posiblemente por 30% o más. Este incremento en la eficiencia permite donaciones más rápidas y más cómodas. Con tiempos de donación más rápidos, un centro de donación puede obtener más donaciones en un día típico, lo cual incrementa la productividad e ingresos. Además, los donadores es más probable que regresen a donar nuevamente si la donación es más rápida. Teniendo donaciones más rápidas también se pueden permitir que los centros de donación atraigan donadores usando otros centros de donación con velocidades de donación más lentas.

Estas y otras ventajas serán evidentes a partir de la descripción.

Las frases “al menos una”, “uno o más” y “y/o” son expresiones indefinidas que ambas son conjuntivas y disyuntivas en la operación. Por ejemplo, cada una de las expresiones “al menos una de A, B y C”, “al menos una de A, B, o C”, “una o más de A, B y C”, “una o más de A, B, o C” y “A, B, y/o C” significa A sola, B sola, C sola, A y B juntas, A y C juntas, B y C juntas, o A, B y C juntas.

El término de la entidad “un” o “una” se refiere a una o más de esa entidad. Como tal, los términos “un” (o “una”), “una o más” y “al menos una” se pueden usar intercambiablemente en la presente. También cabe destacar que los términos “que comprende”, “que incluye”, y “que tiene” se pueden usar intercambiablemente.

El término “donador”, como se usa en la presente, puede significar cualquier persona que proporcione un fluido, *por ejemplo*, sangre entera, al sistema de aféresis. Un donador también puede ser un paciente que también proporciona un fluido al sistema de aféresis temporalmente mientras que el fluido se procesa, se trata, se manipula, etcétera, antes de ser proporcionado de nuevo al paciente.

El término “automático” y variaciones del mismo, como se usa en la presente, se

refieren a cualquier proceso u operación hecha sin recursos humanos materiales cuando el proceso u operación se lleva a cabo. Sin embargo, un proceso u operación puede ser automático, aunque el desempeño del proceso u operación usa recursos humanos materiales o no materiales, si el recurso es recibido antes del desempeño del proceso u operación. El recurso humano se considera que es material si este recurso influye en cómo se va llevar a cabo el proceso u operación. El recurso humano que consiente en el desempeño del proceso u operación no se considera que sea “material”.

El término “medio legible por computadora”, como se usa en la presente se refiere a cualquier medio de almacenamiento y/o transmisión tangible que participe en proporcionar instrucciones a un procesador para ejecución. Este medio puede tomar muchas formas, incluyendo pero no limitadas a, medio no volátil, medio volátil y medio de transmisión. El medio no volátil incluye, por ejemplo, NVRAM, o discos magnéticos u ópticos. El medio volátil incluye memoria dinámica, tal como memoria principal. Las formas comunes de medios legibles por computadora incluyen, por ejemplo, un disquete, un disco flexible, un disco duro, cinta magnética, o cualquier otro medio magnético, medio magnetoóptico, un CD-ROM, cualquier otro medio óptico, tarjetas para perforar, cinta de papel, y otro medio físico con patrones de orificios, una RAM, una PROM, y una EPROM, una FLASH-EPROM, un medio de estado sólido similar a una tarjeta de memoria, cualquier otro chip o cartucho de memoria, una onda portadora como se describe a partir de ahora, o cualquier otro medio del cual una computadora puede leer. Un adjunto de archivo digital a correo electrónico u otro archivo de información autocontenido o conjunto de archivos se considera un medio de distribución equivalente a un medio de almacenamiento tangible. Cuando el medio legible por computadora se configura como una base de datos, se va entender que la base de datos puede ser cualquier tipo de base de datos, tal como relacional, jerárquico, orientado a objeto y/o similar. Por consiguiente, la descripción se considera que incluye un medio de almacenamiento tangible o medio de distribución y equivalentes reconocidos en la técnica anterior y medios sucesores, en los cuales se almacenan las implementaciones de software de la presente descripción.

El término “módulo”, como se usa en la presente se refiere a cualquier hardware conocido o desarrollado después, software, firmware, inteligencia artificial, lógica difusa, o combinación de hardware y software que es capaz de llevar a cabo la funcionalidad asociada con ese elemento.

Los términos “determinan”, “calculan” y “calculan”, y variaciones de los mismos, como se usan en la presente, se usan intercambiablemente e incluyen cualquier tipo de metodología, proceso, operación matemática o técnica.

Cabe destacar que el término “significa” como se usa en la presente se dará su interpretación más amplia posible de acuerdo con 35 U.S.C., Sección 112, Párrafo 6. Por

consiguiente, una reivindicación que incorpora el término “significa” cubrirá todas las estructuras, materiales, o actos expuestos en la presente, y todos los equivalentes de los mismos. Además, las estructuras, materiales o actos y los equivalentes de los mismos incluirán todos aquellos descritos en la breve descripción de la invención, breve descripción de las figuras, descripción detallada, resumen y reivindicaciones mismas.

El procedimiento es una breve descripción simplificada de la descripción que proporciona un entendimiento de algunos aspectos de la descripción. Esta breve descripción no es una vista general extensiva tampoco exhaustiva de la descripción y sus diversos aspectos, modalidades, y/o configuraciones. Se propone que no identifique elementos claves o críticos de la descripción tampoco delinee el alcance de la descripción sino que presente conceptos seleccionados de la descripción en una forma simplificada como una introducción a la descripción más detallada presentada a continuación. Como se apreciará, otros aspectos, modalidades, y/o configuraciones de la descripción son posibles usando, solas o en combinación, una o más de las características expuestas en lo anterior o descritas con detalle a continuación.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LAS FIGURAS

La Figura 1 muestra una vista en perspectiva de un entorno de operación de un sistema de aféresis de acuerdo con las modalidades de la presente descripción.

La Figura 2A es una vista en perspectiva del sistema de aféresis mostrado en la Figura 1.

La Figura 2B es una primera vista en perspectiva detallada de una bomba de un sistema de aféresis de acuerdo con las modalidades de la presente descripción.

La Figura 2C es una segunda vista en perspectiva detallada de una bomba de un sistema de aféresis de acuerdo con las modalidades de la presente descripción.

La Figura 2D es una vista en perspectiva detallada de un sistema de control de válvula de fluido de acuerdo con las modalidades de la presente descripción.

La Figura 3A es una vista en perspectiva detallada de un montaje de casete blando desechable de acuerdo con las modalidades de la presente descripción.

La Figura 3B es una vista en perspectiva de un casete blando desechable de acuerdo con las modalidades de la presente descripción.

La Figura 3C es una vista de sección en elevación tomada a través de la línea 3C de la Figura 3B.

La Figura 3D es una vista de sección en elevación tomada a través de la línea 3D de la Figura 3B.

La Figura 4A muestra una vista en perspectiva de un montaje de centrífuga en un sistema de aféresis de acuerdo con las modalidades de la presente descripción.

La Figura 4B muestra una vista en perspectiva frontal del montaje de centrífuga

mostrado en la Figura 4A.

La Figura 4C muestra una vista en perspectiva posterior del montaje de centrífuga mostrado en la Figura 4A.

La Figura 4D es una vista de sección esquemática de un montaje de centrífuga en un estado cerrado de acuerdo con las modalidades de la presente descripción.

La Figura 4E es una vista de sección esquemática de un montaje de centrífuga en un estado parcialmente abierto de acuerdo con las modalidades de la presente descripción.

La Figura 4F es una vista de sección esquemática de un montaje de centrífuga en un estado abierto de acuerdo con las modalidades de la presente descripción.

La Figura 4G muestra una vista en perspectiva de un cargador para una centrífuga de acuerdo con las modalidades de la presente descripción.

La Figura 4H es una vista en planta de un cargador para una centrífuga de acuerdo con las modalidades de la presente descripción.

La Figura 4I es una vista en planta esquemática de un canal de recepción sustancialmente en forma espiral para un cargador de acuerdo con las modalidades de la presente descripción.

La Figura 4J es una vista de sección en elevación tomada a través de la línea 4J de la Figura 4H.

La Figura 4K es una vista de sección detallada de una porción de un canal en el cargador de acuerdo con las modalidades de la presente descripción.

La Figura 4L muestra estados diferentes de vejigas de recolección de fluido colocadas dentro del canal en el cargador de la Figura 4K.

La Figura 5A muestra una vista esquemática de un conjunto de recolección de componentes del fluido de acuerdo con las modalidades de la presente descripción.

La Figura 5B muestra una vista en elevación de una asa de recolección de componente del fluido de acuerdo con las modalidades de la presente descripción.

La Figura 5C muestra una sección transversal de una vejiga de una asa de recolección de componente del fluido de acuerdo con una modalidad de la presente descripción.

La Figura 5D muestra una sección transversal de una vejiga de una asa de recolección de componente del fluido de acuerdo con otra modalidad de la presente descripción.

La Figura 5E muestra una vista en perspectiva de una asa de recolección de componente del fluido en un estado flexionado de acuerdo con las modalidades de la presente descripción.

La Figura 5F muestra una vista en perspectiva de una asa de recolección de componente del fluido en un estado de carga de acuerdo con las modalidades de la presente descripción.

La Figura 5G muestra una vista en perspectiva de una asa de recolección de

componente del fluido que se carga en un cargador de acuerdo con las modalidades de la presente descripción.

La Figura 5H muestra una vista en perspectiva de una asa de recolección de componente del fluido cargado en un cargador de acuerdo con las modalidades de la presente descripción.

La Figura 6A muestra una vista de sección esquemática de un montaje de centrífuga en un primer estado de carga de asa de acuerdo con las modalidades de la presente descripción.

La Figura 6B muestra una vista de sección esquemática de un montaje de centrífuga en un segundo estado de carga de asa de acuerdo con las modalidades de la presente descripción.

La Figura 6C muestra una vista de sección esquemática de un montaje de centrífuga en un tercer estado de carga de asa de acuerdo con las modalidades de la presente descripción.

La Figura 7A muestra una vista en planta esquemática de un montaje de centrífuga en un estado de asa cargado de acuerdo con las modalidades de la presente descripción.

La Figura 7B muestra una vista en planta esquemática de un montaje de centrífuga en un estado operacional de acuerdo con las modalidades de la presente descripción.

La Figura 8 es un diagrama funcional de una modalidad del sistema de aféresis de acuerdo con las modalidades de la presente descripción.

La Figura 9 es un diagrama de bloques del sistema eléctrico del sistema de aféresis de acuerdo con las modalidades de la presente descripción.

La Figura 10 es un diagrama de bloques adicional del sistema eléctrico del sistema de aféresis de acuerdo con las modalidades de la presente descripción.

La Figura 11 es un diagrama de bloques adicional del sistema eléctrico del sistema de aféresis de acuerdo con las modalidades de la presente descripción.

La Figura 12 es un diagrama de proceso de un método para conducir la aféresis de acuerdo con las modalidades de la presente descripción.

La Figura 13 es un diagrama de proceso de un método para conducir la aféresis de acuerdo con las modalidades de la presente descripción.

La Figura 14 es un diagrama de proceso de un método para conducir la aféresis de acuerdo con las modalidades de la presente descripción.

La Figura 15 es un diagrama de proceso de un método para conducir la aféresis de acuerdo con las modalidades de la presente descripción.

La Figura 16 es un diagrama de proceso de un método para insertar un elemento desechable en el cargador del sistema de aféresis de acuerdo con las modalidades de la presente descripción.

La Figura 17A es un diagrama funcional del sistema de aféresis durante un procedimiento de aféresis de acuerdo con las modalidades de la presente descripción.

La Figura 17B es otro diagrama funcional del sistema de aféresis durante un procedimiento de aféresis de acuerdo con las modalidades de la presente descripción.

La Figura 17C es otro diagrama funcional del sistema de aféresis durante un procedimiento de aféresis de acuerdo con las modalidades de la presente descripción.

La Figura 17D es otro diagrama funcional del sistema de aféresis durante un procedimiento de aféresis de acuerdo con las modalidades de la presente descripción.

La Figura 17E es otro diagrama funcional del sistema de aféresis durante un procedimiento de aféresis de acuerdo con las modalidades de la presente descripción.

La Figura 17F es otro diagrama funcional del sistema de aféresis durante un procedimiento de aféresis de acuerdo con las modalidades de la presente descripción.

La Figura 17G es otro diagrama funcional del sistema de aféresis durante un procedimiento de aféresis de acuerdo con las modalidades de la presente descripción.

La Figura 17H es otro diagrama funcional del sistema de aféresis durante un procedimiento de aféresis de acuerdo con las modalidades de la presente descripción.

La Figura 17I es otro diagrama funcional del sistema de aféresis durante un procedimiento de aféresis de acuerdo con las modalidades de la presente descripción.

La Figura 17J es otro diagrama funcional del sistema de aféresis durante un procedimiento de aféresis de acuerdo con las modalidades de la presente descripción.

La Figura 17K es otro diagrama funcional del sistema de aféresis durante un procedimiento de aféresis de acuerdo con las modalidades de la presente descripción.

La Figura 17L es otro diagrama funcional del sistema de aféresis durante un procedimiento de aféresis de acuerdo con las modalidades de la presente descripción.

La Figura 17M es otro diagrama funcional del sistema de aféresis durante un procedimiento de aféresis de acuerdo con las modalidades de la presente descripción.

La Figura 17N es otro diagrama funcional del sistema de aféresis durante un procedimiento de aféresis de acuerdo con las modalidades de la presente descripción.

La Figura 17O es otro diagrama funcional del sistema de aféresis durante un procedimiento de aféresis de acuerdo con las modalidades de la presente descripción.

La Figura 17P es otro diagrama funcional del sistema de aféresis durante un procedimiento de aféresis de acuerdo con las modalidades de la presente descripción.

La Figura 17Q es otro diagrama funcional del sistema de aféresis durante un procedimiento de aféresis de acuerdo con las modalidades de la presente descripción.

La Figura 17R es otro diagrama funcional del sistema de aféresis durante un procedimiento de aféresis de acuerdo con las modalidades de la presente descripción.

La Figura 17S es otro diagrama funcional del sistema de aféresis durante un

procedimiento de aféresis de acuerdo con las modalidades de la presente descripción; y

La Figura 17T es otro diagrama funcional del sistema de aféresis durante un procedimiento de aféresis de acuerdo con las modalidades de la presente descripción.

En las figuras adjuntas, los componentes similares y/o características pueden tener la misma etiqueta de referencia. Además, varios componentes del mismo tipo se pueden distinguir al seguir la etiqueta de referencia por una letra que distingue entre los componentes similares. Si solo la primera etiqueta de referencia se usa en la especificación, la descripción es aplicable a cualquiera de los componentes similares que tienen la misma primera etiqueta de referencia independiente de la segunda etiqueta de referencia.

DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA INVENCIÓN

Las modalidades de la presente descripción se describirán en relación con los métodos y sistemas de aféresis. Las siguientes modalidades se pueden describir con respecto para separar componentes sanguíneos de la sangre entera. Sin embargo, este procedimiento ejemplar se proporciona simplemente para propósitos ilustrativos. Cabe destacar que las modalidades no se limitan a la siguiente descripción. Las modalidades se proponen para uso en productos, procesos, dispositivos, y sistemas para separar cualquier líquido compuesto. Por consiguiente, la presente descripción no se limita a la separación de componentes sanguíneos de la sangre entera.

Con referencia a la Figura 1, se muestra una vista en perspectiva de un entorno de operación 100 de un sistema de aféresis 200 de acuerdo con la modalidad de la presente descripción. El entorno de operación 100 puede incluir un sistema de aféresis 200, un donador 102, y una o más conexiones (*por ejemplo*, tubería de alimentación de donador 104, tubería de entrada de casete 108A, tubería de anticoagulante 110, etc.) que corre del donador 102 al sistema de aféresis 200, *y/o* viceversa. Como se muestra en la Figura 1, tubería de alimentación de donador 104 se puede conectar fluidamente con al menos un vaso sanguíneo, por ejemplo, una vena, de un donador 102 a través de venipunción. Por ejemplo, una cánula conectada a un extremo de la tubería de alimentación de donador 104 se puede insertar a través de la piel del donador 102 y en un sitio diana, o vena. Esta conexión puede proporcionar una ruta intravenosa para que la sangre fluya del donador 102 al sistema de aféresis 200, y/o para que los componentes sanguíneos fluyan de nuevo al donador 102. En algunas modalidades, las rutas de fluido y las conexiones pueden formar un circuito de tubería extracorpóreo del sistema de aféresis 200.

La sangre suministrada del donador 102 puede fluir a lo largo de la tubería de alimentación de donador 104 a través de un conector de tubería 106 y a lo largo de una tubería de entrada de casete 108A en un montaje de casete blando 300. El montaje de casete blando 300 puede incluir una o más rutas de control de fluido y válvulas para controlar selectivamente el flujo de sangre a y/o del donador 102. El sistema de aféresis 200 puede

incluir un suministro de anticoagulante contenido en una bolsa de anticoagulante (AC) 114. El anticoagulante se puede bombear al menos a través de la tubería de anticoagulante 110 y el conector de tubería 106 que impide la coagulación de la sangre en el sistema de aféresis 200.

Los anticoagulantes pueden incluir uno o más de, pero no limitados a, citrato y/o heparina no fraccionada. La bolsa AC y otras bolsas o botellas descritas en la presente se pueden fabricar de, por ejemplo, uno o más de, pero no limitados a: cloruro de polivinilo (PVC), PVC plastificado, polietileno, etileno con acetato de vinilo (EVA), caucho, silicona, termoplásticos, elastómero termoplástico, polímeros, copolímeros, y/o combinaciones de los mismos. El volumen de AC en la bolsa AC 114 puede variar basado en los diversos factores, incluyendo la masa del donador 102, el flujo volumétrico de la sangre del donador, etc. En un ejemplo, el volumen en la bolsa AC 114 puede ser 250 a 500 mL, aunque el volumen en la bolsa AC 114 puede ser más o menos que este volumen.

En algunas modalidades, el sistema de aféresis 200 puede incluir una botella de recolección de plasma 122, o recipiente, un fluido salino contenido en una bolsa de solución salina 118, y una o más líneas o tubos 116, 120 (*por ejemplo*, tubo de transporte de fluido, etc.) que conecta la bolsa de solución salina 118 y la botella de recolección de plasma 122 con el circuito de tubería extracorpóreo del sistema de aféresis 200. La cantidad de solución salina proporcionado en la bolsa de solución salina 118 puede ser 500 a 800 mL, aunque el volumen en la bolsa de solución salina 118 puede ser más o menos este volumen. Una donación ejemplar de un componente sanguíneo, *por ejemplo,* plasma, puede ser 880 mL. De esta manera, la botella de recolección de plasma 122 puede contener al menos esta cantidad de plasma. En algunas modalidades, la botella de recolección de plasma 122 puede incluir un punto de conexión colocado en, adyacente a, o en proximidad física a, una porción sustancialmente más al fondo de la botella de recolección de plasma 122 (*por ejemplo,* cuando la botella de recolección de plasma 122 se instala en el soporte de recolección de plasma 232C, como se muestra en la Figura 2A). El punto de conexión puede incluir uno o más conectores que se configuran para interconectarse con la tubería de plasma 120 para recibir y/o trasportar el plasma. La disposición del punto de conexión en el fondo de la botella de recolección de plasma 122 puede permitir que el plasma contenido en la botella de recolección de plasma 122 salga de la tubería de plasma 120 de regreso a través de las líneas, como se describe en la presente, si atrapar burbujas de aire, etc. En algunas modalidades, la botella de recolección de plasma 122 se puede configurar como una bolsa flexible, recipiente rígido, y/u otro recipiente, y de esta manera, la botella de recolección de plasma 122 no se limita a botellas o recipientes similares a botellas.

La Figura 2A muestra una vista en perspectiva del sistema de aféresis 200 descrito en la Figura 1. El sistema de aféresis 200 puede proporcionar un proceso de separación de sangre entera continuo. En una modalidad, la sangre entera se puede extraer de un donador

102 y proporcionar sustancialmente de manera continua a un dispositivo de separación de componente sanguíneo del sistema de aféresis 200 donde la sangre se puede separar en varios componentes y al menos uno de estos componentes sanguíneos se puede recolectar del sistema de aféresis 200. En algunas modalidades, uno o más de los componentes sanguíneos separados ya sea se puede recolectar, para uso subsecuente, o se regresa al donador 102. La sangre se puede extraer del donador 102 y dirigir a una centrífuga del sistema de aféresis 200 a través de una abertura 220 en un panel de acceso 224 del sistema de aféresis 200. En una modalidad, la tubería 104, 108A, 108B, 112, 116, 120, usada en el circuito de tubería extracorpóreo puede definir conjuntamente un sistema cerrado, estéril y desechable, o el conjunto de recolección de componente sanguíneo, que se puede describir adicionalmente a partir de ahora.

Ejemplos de sistemas de aféresis, plasmaféresis y otros de separación que se pueden usar con las modalidades de la presente descripción, *por ejemplo*, como el sistema de aféresis 200, incluyen, pero no se limitan a, el sistema de aféresis SPECTRA OPTIA^{MR}, sistema de aféresis espectra COBE^{MR}, y el sistema de recolección de sangre automatizado TRIMA ACCEL^{MR} todos fabricados por Terumo BCT, of Lakewood, Colorado.

La operación de las diversas bombas, válvulas y dispositivo de separación de componente sanguíneo, o centrífuga, se pueden controlar por uno o más procesadores incluidos en el sistema de aféresis 200, y pueden comprender ventajosamente una pluralidad de procesadores de computadora integrados que son parte de un sistema informático. El sistema informático también puede incluir componentes que permiten que un usuario interactúe con el sistema informático, incluyendo por ejemplo, dispositivos de memoria y almacenamientos (RAM, ROM (*por ejemplo*, CD-ROM, DVD), unidades magnéticas, unidades ópticas, memoria flash, etc.); dispositivos de comunicación/de red (*por ejemplo*, alámbricos tal como módems/tarjetas de red, o inalámbricos tal como Wi-Fi); dispositivos de entrada tal como teclados, pantallas táctiles, cámara y/o micrófonos; y dispositivos de salida tal como pantallas, y sistemas de audio, etc. Para ayudar al operador del sistema de aféresis 200 con varios aspectos de esta operación, la modalidad del dispositivo de separación de componente sanguíneo, o centrífuga, puede incluir una interfaz de usuario gráfica con una pantalla que incluye una pantalla táctil interactiva.

El sistema de aféresis 200 puede incluir un alojamiento 204 y/o un marco estructural, una cubierta 210, un panel de acceso 224 colocado en una parte frontal 202 y/o posterior 206 del sistema de aféresis 200, y uno o más soportes 232A-C que incluyen ganchos, abrazaderas, soportes, brazos, protuberancias, placas y/u otras características de soporte para contener, soportar y/o de otra manera soportar una bolsa o recipiente 114, 118, 122. En algunas modalidades, las características del sistema de aféresis 200 se pueden describir con referencia a un sistema de coordenadas 103 y/o uno o más ejes del mismo. El alojamiento 204

puede incluir un marco de máquina (*por ejemplo*, fabricado de elementos estructurales soldados, atornillados y/o conectados, material extruido, bigas, etc.) al cual uno o más paneles, cubiertas, 210, puertas, submontajes y/o componentes se unen. En una modalidad, al menos un panel del sistema de aféresis 200 puede incluir una superficie de montaje para el montaje de casete blando 300, una o más bombas 208, 212, 216, y/o un sistema de control de válvulas de fluido 228 (*por ejemplo*, control de válvula de plasma y solución salina, etc.).

El panel de acceso 224 puede incluir una o más manijas, cerraduras, y eje giratorio o articulado 226 (*por ejemplo*, una bisagra de puerta, bisagra de piano, bisagra continua, bisagra de sala limpia, etc.). En cualquier caso, el panel de acceso 224 se puede abrir selectivamente para proporcionar acceso a un interior del sistema de aféresis 200, y más específicamente a un montaje de separación de sangre, o centrífuga. En una modalidad, el panel de acceso 224 puede proporcionar acceso para cargar y/o descargar la centrífuga con uno o más componentes en el conjunto de recolección de componente sanguíneo. Los detalles de la centrífuga se describen con mayor detalle al menos con respecto a las figuras 4A-4L en la presente.

El interior del sistema de aféresis 200 se puede separar en al menos una porción de centrífuga y una porción de control. Por ejemplo, la porción de centrífuga puede incluir una cavidad configurada para recibir la centrífuga, el motor de rotación y hardware asociado. Esta área se puede separar físicamente de la porción de controles a través de una o más paredes de la cavidad. En algunas modalidades, el acceso a la porción de controles (*por ejemplo*, configurada para alojar o de otra manera contener el controlador del motor, CPU o procesadores, electrónica, cableado, etc.) se puede proporcionar a través de un panel firmemente sujeto del alojamiento 204, y/o un panel separado del panel de acceso 224.

En algunas modalidades, el sistema de aféresis 200 puede incluir una variedad de bombas 208, 212, 216 configuradas para controlar el flujo de fluido (*por ejemplo*, sangre y/o componentes sanguíneos, anticoagulante, solución salina, etc.) a través del sistema de aféresis 200. Por ejemplo, el sistema de aféresis 200 puede incluir una bomba de extracción 208 que controla el flujo de sangre a y/o del donador 102 en la centrífuga del sistema de aféresis 200. La bomba de extracción 208 puede acoplarse con una porción de la tubería de entrada de asa 108B colocada entre el montaje de casete blando 300 y la centrífuga del sistema de aféresis 200. En algunas modalidades, el sistema de aféresis 200 puede incluir una bomba de retorno 212 configurada para controlar un flujo de los componentes sanguíneos separados (*por ejemplo*, plasma, etc.) de la centrífuga a una botella de recolección de plasma 122 y/o viceversa. Adicional o alternativamente, la bomba de retorno 212 puede controlar un flujo de solución salina (*por ejemplo*, suministrada de una bolsa de solución salina 118) a través del conjunto de recolección de componente sanguíneo y/o sistema de aféresis 200. La bomba de anticoagulante 216 puede acoplarse con una porción de la tubería de

anticoagulante 110 para controlar selectivamente el flujo de anticoagulante a través del conjunto de recolección de componente sanguíneo del sistema de aféresis 200. Como se muestra en la Figura 2A, las bombas 208, 212, 216 se pueden colocar al menos parcialmente en una cubierta superior 210 del sistema de aféresis 200.

Las Figuras 2B y 2C muestran varias vistas en perspectiva de una bomba 208, 212, 216 del sistema de aféresis 200 de acuerdo con las modalidades de la presente descripción. Aunque la bomba de extracción 208 se muestra y se describe en conjunción con las Figuras 2B y 2C, se debe apreciar que los otros montajes de bombas del sistema de aféresis 200, *es decir*, la bomba de retorno 212 y la bomba de anticoagulante 216, pueden incluir una construcción sustancialmente similar, sino idéntica, a la bomba de extracción 208 descrita.

La bomba de extracción 208 puede incluir una cubierta de bomba 236 o alojamiento configurado para al menos encerrar parcialmente los elementos móviles de la bomba de extracción 208. En algunas modalidades, la cubierta de bomba 236 puede incluir una protección de tubería articulada 240 que se configura para abrirse y cerrarse alrededor de un eje de pivote de protección de tubería 242. En una modalidad, la protección de tubería 240 se puede unir a la cubierta de bomba 236 a través de uno o más sujetadores colocados a lo largo del eje del pivote de protección de tubería 242. Como se muestra en la Figuras 2B y 2C, la sangre proporcionada por un donador 102 se puede transportar, o extraer por la bomba de extracción 208 en una centrífuga en una primera dirección de extracción o centrífuga 250A. Adicional o alternativamente, la sangre u otro fluido se puede transportar, o extraer, por la bomba de extracción 208 hacia el donador 102 en una dirección del donador 250B, opuesta la dirección de centrífuga 250A.

En algunas modalidades, la bomba de extracción 208 y/o las otra bombas 212, 216 pueden ser una bomba de tubería, bomba peristáltica, bomba de diafragma, y/u otra bomba configurada para manipular el flujo de fluido (*por ejemplo*, sangre, componentes sanguíneos, anticoagulante, solución salina, etc.) en al menos una porción de la tubería. Por ejemplo, las bombas 208, 212, 216 pueden incluir un motor interconectado operativamente con un montaje de contacto de tubería giratorio. En la operación, la tubería (*por ejemplo*, tubería de entrada de asa 108B, tubería de salida de asa 112, tubería de anticoagulante 110, etc.) se puede insertar en una guía de tubería de plomo 244, un bloque de presión de tubería 248, y una guía de tubería de extremo 252 adyacente al cabezal de contacto de la tubería giratoria. En una modalidad, el bloque de presión de tubería 248 se puede mover a una dirección lejos del cabezal de contacto de tubería giratoria o bomba 208, 212, 216 que proporciona un área de espacio libre de carga, o viceversa. El cabezal de contacto de tubería giratoria puede comprender un número de rodillos de presión giratorios 268 configurados para girar alrededor de los ejes de rotación de rodillo de presión respectivo 264. Cada uno de los rodillos de presión giratorios 268 se pueden colocar entre una primera placa de bomba giratoria 272A y

una segunda placa de bomba giratoria 272B, donde las placas 272A, 272B se configuran para girar alrededor de un eje de rotación de bomba 260. En algunas modalidades, los rodillos de presión giratorios 268 se pueden colocar en una periferia de las placas de bomba giratoria 272A, 272B.

La una o más de las bombas 208, 212, 216 pueden incluir, u operar similarmente a, la bomba peristáltica modelo UX-74130 Pulsafeeder^{MR}, la serie Pulsafeeder^{MR} MEC-O-MATIC de las bombas, todas fabricadas por Pulsafeeder Inc., of Punta Gorda, Florida, sin limitación. Otros ejemplos de bombas 208, 212, 216 pueden incluir, pero de ninguna manera se limitan a, la bomba peristáltica de laboratorio INTEGRA DOSE IT fabricada por INTEGRA Biosciences AG, de Suiza, y las series WELCO WP1200, WP1100, WP1000, WPX1, y/o WPM de las bombas peristálticas todas fabricadas por WELCO Co., Ltd., de Tokio, Japón.

Una vez que la tubería se carga en la guía de tubería de plomo 244, el bloque de presión de tubería 248, y/o la guía de tubería de extremo 252, al menos algunos de los rodillos de presión giratorios 268 se pueden acoplar con, o hacer contacto, o de otra manera comprimir la tubería colocada entre el cabezal de contacto de tubería giratorio y el bloque de presión de tubería 248. Conforme las placas de bomba giratoria 272A, 272B giran alrededor del eje de rotación de la bomba 260 los rodillos de presión giratorios 268 pueden comprimir una porción de la tubería entre la bomba 208, 212, 216 y el bloque de presión de tubería 248 que desplazan positivamente el fluido dentro de la porción de la tubería en una dirección particular 250A, 250B conforme se mueven los rodillos de presión giratorios 268. Por ejemplo, conforme las placas de la bomba giratoria 272A, 272B giran en una dirección en el sentido contrario de la manecilla del reloj alrededor del eje de rotación de la bomba 260, la rotación de los rodillos de presión giratorios 268 que comprimen la tubería entre los rodillos de presión giratorios 268 y el bloque de presión de tubería 248 pueden desplazar, o bombear, el fluido en la dirección de la centrífuga 250A. Como otro ejemplo, las placas de bomba giratorias 272A, 272B giran en una dirección en el sentido de las manecillas del reloj alrededor del eje de rotación de la bomba 260, la rotación de los rodillos de presión giratorios 268 que comprimen la tubería entre los rodillos de presión giratorios 268 y el bloque de presión de tubería 248 pueden desplazar, o bombear, el fluido en la dirección del donador 250B. Cuando no está bombeando activamente, la bomba 208 se puede mantener en un estado donde al menos un rodillo de presión giratorio 268 continúa bloqueando la tubería 108B o en un estado donde el rodillo de presión giratorio 268 no bloquea la tubería 108B. De esta manera, la bomba 208, basado en el estado cuando está sin movimiento, también puede actuar como una “válvula” para impedir o permitir el movimiento del fluido. Esta capacidad también puede ser disponible con las bombas 212 y 216.

La protección de tubería 240 y la cubierta de bomba 236 pueden servir para proteger a un operador (*por ejemplo*, flebotomista, técnico en aféresis, etc.) y/o donador 102 del contacto

incidental con una o más partes móviles de las bombas 208, 212, 216. En una modalidad, la protección de tubería 240 puede mantenerse en una posición cerrada a través de una o más características de cierre de protección 254 colocadas en la protección de tubería 240, la guía de tubería de plomo 244, el bloque de presión de tubería 248, y/o la guía de tubería de extremo 252. En algunos casos, estas características de cierre de protección 254 pueden ser imanes contenidos en la protección de tubería 240, la guía de tubería de plomo 244, bloque de presión de tubería 248, y/o la guía de tubería de extremo 252. En algunas modalidades, la bomba 208, 212, 216 se puede tener o impedir que se mueva/opere cuando la protección de tubería 240 está abierta. En esta modalidad, un sensor cerrado de protección se puede incluir en la característica de cierre de protección 254, las guías 244, 252, y/o el bloque de presión de tubería 248.

Se pueden usar una o más válvulas de control de fluido para controlar el enrutamiento o dirección del flujo del fluido transportado a través de la tubería del sistema de aféresis 200. En algunas modalidades, el sistema de aféresis 200 puede incluir un sistema de control de válvulas de plasma y solución salina 228 colocado adyacente a la bolsa de solución salina 118 y/o la botella de recolección de plasma 122. El sistema de control de válvulas de plasma y solución salina 228 se muestra en la vista en perspectiva detallada de la Figura 2D.

Como se muestra en la Figura 2D, la tubería de salida de asa 112 puede pasar a través de la bomba de retorno 212 y se interconecta con un conector y de tubería de solución salina y plasma 280. El conector y de tubería de solución salina y plasma 280 puede permitir la conexión de la tubería de salida de asa 112 a una línea de tubería de solución salina 116 y una línea de tubería de plasma 120. El sistema de control de válvula de plasma y solución salina 228 puede incluir un sensor de detección de aire 284 colocado en un primer extremo del alojamiento de válvula de solución salina y plasma 276 y rodear una porción de la tubería de salida de asa 112. El sensor de detección de aire 284 puede ser cualquier tipo de luz, ultrasónico u otro de sensor que puede detectar la presencia de fluido o aire en la tubería de salida de asa 112 y proporcionar esa señal a un controlador del sistema de aféresis 200. Los tipos de sensores de detección de aire 284 pueden incluir, por ejemplo, el SONOCHECK ABD05, fabricado por SONOTEC US Inc., u otro sensor similar.

El alojamiento de válvula de solución salina y plasma 276 puede incluir una variedad de características de recepción (*por ejemplo*, ranuras, canales, receptáculos, etc.) que reciben una porción de la tubería 112, 116, 120, y/o el conector de y de tubería de solución salina y plasma 280. En la detección del aire en la tubería de salida de asa 112, el sistema de control de válvula de plasma y solución salina 228 puede accionar selectivamente una o más de las válvulas de control de fluido 286, 288. En algunas modalidades, la detección del aire a través del sensor de detección de aire 284 se puede usar para señalar un paso de operación y/o accionar un paso en un método de control como se describe en la presente.

La válvula de control de flujo de plasma 286 y/o la válvula de control de flujo de solución salina 288 puede ser una válvula de solenoide, accionador linear, válvula de presión, válvula de sujeción, válvula de tubería, y/u otra válvula accionable configurada para alterar selectivamente, *por ejemplo*, bloquear, un pasaje de fluido asociado con una porción particular de la tubería 112, 116, 120. Como se muestra en la Figura 2D, la válvula de control de flujo de plasma 286 se puede configurar para presionar una porción de la tubería de plasma 120 al menos parcialmente contenida en una característica de recepción del alojamiento de válvula de solución salina y plasma 276. La válvula de control de flujo de solución salina 288 se puede configurar para presionar una porción de la tubería de solución salina 116 al menos parcialmente contenida en una característica de recepción del alojamiento de válvula de solución salina y plasma 276. En cualquier caso, las válvula de control 286, 288 pueden incluir una saliente extendible accionable que se mueve de una posición retraída, o parcialmente retraída, a una posición extendida, parcialmente extendida para presionar la porción de la tubería contenida en el alojamiento de válvula de solución salina y plasma 276. Mientras que las válvulas de control 286, 288 pueden presionar completamente la tubería (*por ejemplo*, restringir completamente el flujo de fluido a través de la misma), se debe apreciar que las válvulas de control 286, 288 se pueden accionar parcialmente a una posición que restringe parcialmente el flujo de fluido a través de una porción de la tubería.

Con referencia ahora a la Figura 3A, se muestra una vista en perspectiva detallada de un montaje de casete blando desechable 300 de acuerdo con las modalidades de la presente descripción. El montaje de casete blando 300 puede incluir una placa base y una puerta de acceso de casete 304 que se une a la placa base a través de al menos una bisagra y/o cerrojo de puerta de acceso de casete 308. En algunas modalidades, la puerta de acceso de casete 304 se puede desbloquear a través del accionamiento del cerrojo de puerta de acceso 308 y gira alrededor de un eje de bisagra de puerta de acceso de casete 306. El montaje de casete blando 300 se puede configurar con una o más características de recepción de casete blando 324 para contener y/o ubicar al menos parcialmente un casete blando 340 en el mismo. El casete blando 340 puede ser una parte del conjunto de recolección de componente sanguíneo descrito en la presente. Por ejemplo, el casete blando 340 se puede colocar entre la tubería de entrada de casete 108A y la tubería de entrada de asa 108B del circuito de tubería extracorpórea. En algunas modalidades, el casete blando 340 puede proporcionar una o más características para controlar el flujo de sangre y/o los componentes sanguíneos de un donador 102 al sistema de aféresis 200, y/o viceversa.

El montaje de casete blando 300 puede incluir un sensor de detección de aire 312, un sensor de fluido 316, y una o más válvulas de control de fluido 320A-C configuradas para controlar un enrutamiento o dirección de flujo del fluido a través del casete blando 340. En algunas modalidades, estos componentes se pueden incorporar en la puerta de acceso de

casete 304, la placa base, y/o una porción del alojamiento 204 del sistema de aféresis 200. Similar a la característica de cierre de protección 254 descrita en conjunción con las Figuras 2B-2C, el montaje de casete blando 300 puede incluir una o más características de cierre de puerta 328. Estas características 328 pueden incluir, pero no se limitan a, cierres magnéticos, protuberancias, pestañas y ranuras, y/u otras conexiones. En una modalidad, las características de cierre de puerta 328 pueden incluir superficies de contacto de presión configuradas para contener o al menos colocar parcialmente un casete blando 340 dentro del montaje de casete blando 300.

Ejemplos de las válvulas 320A-C pueden incluir, pero no se limitan de ninguna manera a, una válvula de solenoide, accionador lineal, válvula de presión, válvula de sujeción, válvula de tubería y/u otra válvula accionable configurada para alterar selectivamente, *por ejemplo*, bloquear, un pasaje de fluido (*por ejemplo*, área de sección transversal, etc.) asociada co una porción particular del casete blando 340. El montaje de casete blando 300 puede incluir una primera válvula de control de fluido 320A configurada para presionar una porción del casete blando 340 adyacente a una tubería de entrada de casete 108A. La segunda válvula de control de fluido 320B se puede configurar para presionar una porción del casete blando 340 adyacente a la tubería de entrada de asa 108B. Una válvula de control de extracción de fluido 320C se puede configurar para presionar una porción del casete blando 340 a lo largo de una tubería de ramificación que se extiende desde un punto adyacente hasta la tubería de entrada de casete 108A hasta un punto adyacente a la tubería de entrada de asa 108B. En cualquier caso, las válvulas 320A-C pueden incluir una saliente extendible accionable que se mueve de una posición retraída, o parcialmente retraída, a una posición extendida, parcialmente extendida para presionar la porción del casete blando 340 contenido en el montaje de casete blando 300. Mientras que las válvulas 320A-C pueden presionar completamente las rutas de flujo en el casete blando 340 (*por ejemplo*, restringen completamente el flujo de fluido a través de las mismas), se debe apreciar que las válvulas 320A-C se pueden accionar parciamente a una posición que restringe parcialmente el flujo de fluido a través de una Proción del casete blando 340.

Los sensores 312, 316 pueden ser uno o más de un detector ultrasónico, sensor de presión, sensor de posición magnética, y/o similar. En algunos casos, el sensor de fluido 316 puede determinar si el fluido está presente en el casete blando basado 340 en una posición de un imán con respecto a una porción del casete blando 340. Por ejemplo, cuando la porción del casete blando 340 se llena con un fluido, el imán se puede colocar en una primera posición de una superficie del casete blando 340. Por otra parte, cuando la porción del casete blando 340 se llena con aire, la fuerza del imán puede comprimir la porción del casete blando 340 a una segunda posición más cercana a la superficie del casete blando 340 que la primera posición. En cualquier caso, la detección de aire o fluido a través del sensor de detección de aire 312 y

el sensor de fluido 316, respectivamente, se puede usar para señalar un paso de operación y/o accionar un paso en un método de control como se describe en la presente.

Las Figuras 3B-3D muestran varias vistas de un casete blando 340 de acuerdo con las modalidades de la presente descripción. Como se proporciona en lo anterior, el casete blando 340 puede ser parte del conjunto de recolección de componente sanguíneo. Por ejemplo, el casete blando 340 puede ser un componente desechable usado en los métodos de separación de sangre descritos en la presente. En algunas modalidades, el casete blando 340 se puede fabricar de un material sustancialmente compatible y/o flexible. El material compatible puede ser químicamente inerte y/o puede ser capaz de soportar operaciones de esterilización y limpieza, temperaturas y/o tratamientos. El casete blando 340 se puede fabricar de cloruro de polivinilo (PVC), PVC plastificado, polietileno, etileno con acetato de vinilo (EVA), caucho, silicona, termoplásticos, elastómero termoplástico, polímeros, copolímeros, y/o combinaciones de los mimos. En algunas modalidades, el casete blando 340 se puede moldear, rotomoldear, vaciar, moldear por inyección, o de otra manera formado de uno o más de los materiales descritos en lo anterior.

El casete blando 340 puede incluir un primer orificio de casete 360A, un segundo orificio de casete 360B, y un lumen de flujo directo 370 que corre entre el primer y el segundo orificios de casete 360A-B. En algunas modalidades, el primer y/o segundo orificios de casete 360A-B se pueden configurar para recibir y/o acoplarse fluidamente con uno o más tubos del conjunto de recolección de componente sanguíneo. Por ejemplo, el primer orificio de casete 360A puede acoplarse con la tubería de entrada de casete 108A y el segundo orificio de casete 360B puede acoplarse con la tubería de entrada de asa 108B. Estos acoplamientos pueden ser herméticos al aire y/o fluido. En una modalidad, el primer y/o segundo orificios de casete 360A-B pueden incluir una abertura colocada dentro del casete blando 340 que se configura para estirarse elásticamente alrededor de un extremo de la tubería (*por ejemplo*, tubería de entrada de casete 108A, tubería de entrada de asa 108B, etc.).

La sangre suministrada por el donador 102 se puede dirigir a lo largo de una o más rutas de fluido colocadas dentro del casete blando 340. En una modalidad, la sangre se puede dirigir a lo largo de lumen de flujo directo 370 del primer orificio de casete 360A al segundo orificio de casete 360B. En algunas modalidades, esta ruta de flujo puede dirigir la sangre a través de la cámara de goteo 354 del casete blando 340. En algunas modalidades, la sangre y/u otros fluidos regresados al donador 102 se pueden dirigir a lo largo del lumen de flujo directo 370 del segundo orificio de casete 360B al primer orificio de casete 360A.

El casete blando 340 puede incluir una ruta de derivación de flujo de fluido proporcionada por una primera ramificación de derivación 358A que tiene un lumen de flujo de derivación 364 que se conecta fluidamente a una porción del lumen de flujo directo 370 adyacente al primer orificio de casete 360A o como parte del primer orificio del casete 360A.

En algunas modalidades, el lumen de flujo de derivación 364 puede correr de un punto de lumen de flujo directo 370 adyacente al primer orificio de casete 360A, a lo largo de la primera ramificación de derivación 358A, a través de un anillo de presión de fluido 362 a una segunda ramificación de derivación 358B, y después de conectarse a lumen de flujo directo 370 en un punto adyacente al segundo orificio de casete 360B o como parte del segundo orificio de casete 360B. Como el nombre sugiere, el lumen de flujo de derivación 364 proporciona una ruta de flujo dentro del casete blando 340 que evita la cámara de goteo 354.

El control de la ruta de flujo, o la dirección del fluido, dentro del casete blando 340 puede incluir accionar las válvulas de control de fluido 320A-C del montaje de casete blando 300 para interactuar con varias regiones compatibles 350A-C que bloquean y/o abren porciones del lumen de flujo directo 370 y/o evitan el lumen de flujo 364. La primera región compatible 350A proporciona un área de válvula de presión en un punto a lo largo del lumen de flujo directo 370 entre el primer orificio de casete 360A y la cámara de goteo 354 cerca de un primer extremo de casete 342 del casete blando 340. Cuando la primera válvula de control de fluido 320A se acciona, la válvula 320A puede presionar el lumen de flujo directo 370 cerrado en esta primera región compatible 350A, que restringe o que impide completamente el flujo de fluido en este punto en el casete blando 340. La segunda región compatible 350B proporciona un área de válvula de presión en un punto a lo largo del lumen de flujo directo 370 entre el segundo orificio de casete 360B y la cámara de goteo 354 cerca de un segundo extremo de casete 346 (*por ejemplo*, opuesto al primer extremo de casete 342). Cuando la segunda válvula de control de fluido 320B se acciona, la válvula 320B puede presionar el lumen de flujo directo 370 cerrado en esta segunda región compatible 350B, restringiendo o impidiendo completamente que el flujo de fluido en este punto en el casete blando 340. Como se puede apreciar, la tercera región compatible 350C colocada a lo largo de la primera ramificación de derivación 358A adyacente al anillo de presión de fluido 362 puede proporcionar un área de válvula de presión en un punto a lo largo del lumen de flujo de derivación 364. Cuando la válvula de control de fluido de extracción 320C se acciona, la válvula 320C puede presionar el lumen de flujo de derivación 364 cercano en esta tercera región compatible 350C, restringiendo o impidiendo completamente el flujo de fluido a través del lumen de flujo de derivación 364.

Como se muestra en la vista de sección de elevación de la Figura 3C, tomada a través de un plano que corre a través del lumen de flujo directo 370 y la cámara de goteo 354, el lumen de flujo directo 370 corre del primer orificio de casete 360A a través del volumen de cámara interior 374 de la cámara de goteo 354 al segundo orificio de casete 360B. El lumen de flujo directo 370 se puede formar como un pasaje de fluido que corre dentro de la primera sección de tubería 368A, el volumen de cámara interior 374, y la segunda sección de tubería 368B del casete blando 340.

En algunas modalidades, la ruta de derivación del casete blando 340 puede incluir un anillo de presión de fluido 362 a través del cual el fluido puede fluir de la primera ramificación de derivación 358A a la segunda ramificación de derivación 358B, y/o viceversa. En una modalidad, un diafragma de presión 380 se puede formar en el material del casete blando 340 en un área dentro, o adyacente a, el anillo de presión de fluido 362. El anillo de presión de fluido 362 y el diafragma de presión 380 se ilustran en la vista de sección en elevación de la Figura 3D tomada a través de un plano que corre a través del anillo de presión de fluido 362 y una porción de la primera y segunda ramificaciones de derivación 358A-B. El diafragma de presión 380 puede proporcionar un contacto, o medición, superficie para el sensor de fluido 316 para detectar si el anillo de presión de fluido 362 y/o el lumen de flujo de derivación 364 incluye una cantidad de fluido, aire, y/o combinaciones de los mismos. Como se proporciona en lo anterior, conforme el fluido llena una porción del anillo de presión de fluido 362, el fluido puede proporcionar mayor resistencia al movimiento que cuando el anillo de presión de fluido 362 se llena con aire. Esta diferencia entre la resistencia se puede medir a través del sensor de fluido 316 para determinar, entre otras cosas, una cantidad y/o tipo de fluido (*por ejemplo*, aire, sangre, etc.) en el lumen de flujo de derivación 364 y/o el anillo de presión de fluido 362.

La Figura 4A muestra una vista en perspectiva de un montaje de centrífuga 400 del sistema de aféresis 200 de acuerdo con las modalidades de la presente descripción. El montaje de centrífuga 400 se puede colocar en un espacio interior del sistema de aféresis 200. El espacio interior puede estar al menos parcialmente encerrado con uno o más elementos del alojamiento 204 y/o la cámara de centrífuga. El acceso al espacio interior y el montaje de centrífuga 400 se puede proporcionar a través del panel de acceso 224 colocado en la parte frontal 202 del sistema de aféresis 200. Por ejemplo, el panel de acceso 224 de la Figura 4A se muestra en una posición abierta, abierta a lo largo del eje articulado 226. Como se proporciona en lo anterior, el eje articulado 226 puede corresponder a una bisagra de puerta, bisagra continua, bisagra de habitación limpia, y/o alguna otra bisagra de panel.

El montaje de centrífuga 400 se puede montar operativamente dentro del sistema de aféresis 200 tal que el montaje 400 es capaz de girar con respecto al alojamiento 204 y/u otros elementos del sistema de aféresis 200. El montaje de centrífuga 400 se puede cargar con una o más porciones del conjunto de recolección del componente sanguíneo al enrutar la tubería (*por ejemplo*, tubería de entrada de asa 108B y tubería de salida de asa 112, etc.) en el espacio interior del sistema de aféresis 200 (*por ejemplo*, a través de la abertura 220 mostrado en la Figura 2A), conectando una porción de la asa de recolección del componente sanguíneo 520 a la conexión de asa fija 402 y al insertar la vejiga de recolección de componente sanguíneo 536 en un cargador 460. La conexión de asa fija 402 mantiene la tubería de entrada de asa 108B y la tubería de salida de asa 112 en una posición fija y puede impedir el retorcimiento del tubo 108B, 112 fuera del sistema de aféresis 200. En algunas modalidades,

la asa de recolección de componente sanguíneo 520 se puede interconectar a la conexión de asa fija 402 a través de una o más características claves o características de ubicación positivas.

Las Figuras 4B-4C muestran varias vistas en perspectiva del montaje de centrífuga 400 separado del sistema de aféresis 200 por razones de claridad en la descripción. El montaje de centrífuga 400 puede incluir un alojamiento dividido de centrífuga 404 que comprende un alojamiento inferior 404A conectado giratoriamente a un alojamiento superior 404B. El alojamiento superior 404B puede abrirse para proporcionar acceso para cargar una vejiga de recolección de componente sanguíneo u otro componente del conjunto de recolección de componente sanguíneo en el montaje de centrífuga 400. En algunas modalidades, el alojamiento superior 404B puede girar alrededor del eje de pivote de alojamiento dividido 406 (*por ejemplo*, configurado como una bisagra, pasador, sujetador, perno de resalto, etc.).

Las mitades diferentes (*por ejemplo*, el alojamiento inferior 404A y el alojamiento superior 404B) del alojamiento dividido de centrífuga 404 se pueden configurar para bloquearse y/o desbloquearse conjuntamente. El desbloqueo del alojamiento superior 404B del alojamiento inferior 404A puede proporcionar acceso a un interior del montaje de centrífuga 400. Este bloqueo selectivo se puede lograr al hacer girar el alojamiento superior 404B con respecto al alojamiento inferior 404A alrededor del eje de rotación de centrífuga 430. Aunque el alojamiento dividido de centrífuga 404 se muestra en las Figuras 4B-4C en un estado desbloqueado, se debe apreciar que el alojamiento superior 404B se puede hacer girar (*por ejemplo*, en una dirección en el sentido contrario de las manecillas del reloj) alrededor deleje de rotación de centrífuga 430 para acoplar una o más pestañas de bloqueo 428 o elementos del alojamiento superior 404B con las ranuras de bloqueo 432 colocadas en un alojamiento inferior 404A (como se muestra en la Figura 4C). Cuando está en la posición desbloqueada, el alojamiento superior 404B se puede abrir, o hacer girar, alrededor del eje de pivote de alojamiento dividido 406 para cargar el montaje de centrífuga 400 con una asa de recolección de componente sanguíneo 520 y/o una vejiga de recolección de componente sanguíneo 536. Cuando está en la posición bloqueada, el alojamiento superior 404B se bloquea de manera giratoria con respecto al alojamiento inferior 404A, y las dos mitades del alojamiento dividido de centrífuga 404 pueden girar conjuntamente, bloquearse al unísono, durante una operación de centrífuga o de separación de sangre.

El montaje de centrífuga 400 puede incluir al menos un tope de rotación en el sentido de las manecillas del reloj 408A, un tope de rotación en el sentido contrario de las manecillas del reloj 408B, la bandera de rotación en el sentido de las manecillas del reloj de alojamiento superior 410A, y/o la bandera de rotación en el sentido contrario de las manecillas del reloj del alojamiento superior 410B. En algunas modalidades, los topes de rotación 408A, 408B se

pueden fijar rotacionalmente con respecto al eje de rotación de centrífuga 430 del alojamiento inferior 404A. Las banderas de rotación 410A, 410B se pueden unir, o formar en, el alojamiento superior 404B y se pueden configurar para hacer contacto con los topes de rotación respectivos 408A, 408B para impedir la sobre-rotación del alojamiento superior 404B con respecto al alojamiento inferior 404A cuando se bloquean y/o desbloquean las dos mitades del alojamiento dividido de centrífuga 404 conjuntamente. Por ejemplo, en la rotación del alojamiento superior 404B en una dirección en el sentido de las manecillas del reloj, o desbloqueo, aproximadamente el eje de rotación de centrífuga 430, una porción de la bandera de rotación en el sentido de las manecillas del reloj del alojamiento superior 410A puede hacer contacto con el tope de rotación en el sentido de las manecillas del reloj 408A previniendo la rotación adicional en la dirección de las manecilla del reloj. Adicional o alternativamente, en la rotación del alojamiento superior 404B en una dirección en el sentido contrario de las manecillas del reloj, o de bloqueo aproximadamente el eje de rotación de centrífuga 430, una porción de la bandera de rotación en el sentido contrario de las manecillas del reloj del alojamiento superior 410B puede hacer contacto con el tope de rotación en el sentido contrario de la manecillas del reloj 408B impidiendo la rotación adicional en la dirección en el sentido contrario de la manecillas del reloj. En algunas modalidades, el alojamiento dividido de centrífuga 404 puede incluir uno o más elementos de bloqueo configurados para mantener las mitades del alojamiento dividido de centrífuga 404 en un estado bloqueado, mientras que se acoplan los elementos de bloqueo.

En una modalidad, el alojamiento dividido de centrífuga 404 puede incluir un anillo de tracción 412 unido a una porción del alojamiento superior 404B para hacer girar el alojamiento superior 404B con respecto al alojamiento inferior 404A alrededor del eje de pivote de alojamiento dividido 406. El anillo de tracción 412 puede proporcionar una abertura, a través de la cual un usuario puede insertar un dedo y aplicar una fuerza de tracción a un alojamiento superior rotacionalmente desbloqueado 404B.

El montaje de centrífuga 400 puede incluir un montaje de rotor y motor 414 que se controla y/o se acciona a través de cableado eléctrico eléctricamente interconectado 420. El cableado eléctrico 420 puede incluir un conector que une un controlador, procesador, y/o suministro de energía. Este cableado eléctrico 420 puede llevar energía y/o señales de datos entre el montaje de rotor y motor 414 y uno o más controladores/procesadores del sistema de aféresis 200. El montaje de rotor y motor 414 se puede configurar como un motor eléctrico y/o porciones de un motor eléctrico que hace girar el montaje de centrífuga completo 400 con respecto al sistema de aféresis 200 (*por ejemplo*, con respecto a una porción del alojamiento 204 y/o base del sistema de aféresis 200). En otras palabras, el montaje de rotor y motor 414 pueden incluir uno o más componentes que provocan que el montaje de centrífuga 400 (*por ejemplo*, ambas mitades del alojamiento dividido de centrífuga 404 conjuntamente) giren

dentro del sistema de aféresis 200.

Como se describe en la presente, el montaje de centrífuga 400 puede incluir una o más características para guiar, contener y/o colocar los elementos del conjunto de recolección de componente sanguíneo con respecto al alojamiento dividido de centrífuga 404. Por ejemplo, en la Figura 4B, la asa de recolección de componente sanguíneo 520 se muestra capturado en una posición operacional en una guía de posición rotacional de asa 424 que comprende un brazo de captura de asa 416. La guía de posición rotacional de asa 424 puede incluir una variedad de cojinetes 417, y/o superficies de cojinetes, dispuestos para soportar al menos parcialmente la asa de recolección de componente sanguíneo 520 en una posición operacional. En la posición operacional, la asa de recolección de componente sanguíneo 520 puede retorcerse a lo largo de su longitud dentro del soporte proporcionado por los cojinetes 417 de la guía de posición rotacional de asa 424. Por ejemplo, la asa de recolección de componente sanguíneo 520 se puede unir fijamente a un extremo de la conexión de asa fijo 402 del sistema de aféresis 200 mientras que el otro extremo de la asa de recolección de componente sanguíneo 520 se puede unir a un cargador 460 (*por ejemplo*, el componente de rotación interior del montaje de centrífuga 400). Conforme el montaje de centrífuga 400 gira durante una operación de centrífuga, el retorcimiento de la asa de recolección de componente sanguíneo 520 entre la conexión de asa fija 402 y la conexión en el cargador 460 puede provocar que el cargador 460 gire con respecto al alojamiento dividido de centrífuga 404 del montaje de centrífuga 400. En una modalidad, la baja inercia del cargador 460 acoplado con el retorcimiento de la asa de recolección de componente sanguíneo 520 conforme el montaje de centrífuga 400 gira en el sistema de aféresis 200, puede provocar que el cargador 460 gire a dos veces la velocidad angular del alojamiento dividido de centrífuga 404 en la misma dirección de giro. En este ejemplo, cuando el alojamiento dividido de centrífuga 404 gira en una dirección en el sentido contrario de la manecillas del reloj alrededor del eje de rotación de centrífuga 430 en una primera velocidad angular, 1ω, el cargador 460 puede girar dentro del alojamiento dividido de centrífuga 404 en la dirección en el sentido contrario de la manecillas del reloj en una segunda velocidad angular, 2ω (*por ejemplo*, sustancialmente dos veces la primera velocidad angular, etc.).

El montaje de centrífuga 400 puede incluir una o más características de equilibrio, elementos y/o estructuras colocadas alrededor del eje de rotación de centrífuga 430 del montaje de centrífuga 400. Estas características de equilibrio pueden proporcionar un montaje de centrífuga axialmente equilibrado 400, tal que cuando se hace girar en el eje de rotación de centrífuga 430, el montaje de centrífuga 400 puede impartir sustancialmente nada de vibración al sistema de aféresis 200. En una modalidad, un peso de equilibrio de centrífuga 418 se puede unir a una porción del alojamiento dividido de centrífuga 404 (*por ejemplo*, el

alojamiento inferior 404A y/o el alojamiento superior 404B, etc.). Este peso de equilibrio de centrífuga 418 se puede afinar de manera acostumbrada para el montaje de centrífuga 400 y como tal se puede unir y remover selectivamente del montaje de centrífuga 400. La afinación del peso de equilibrio de centrífuga 418 se puede calcular y/o derivar empíricamente para producir un montaje de centrífuga completamente equilibrado 400, especialmente cuando se carga con uno o más elementos del conjunto de recolección de componente sanguíneo.

La Figura 4C muestra una vista en perspectiva posterior del montaje de centrífuga 400 de acuerdo con las modalidades de la presente descripción. Una porción del cargador 460 es visible a través de una abertura en el alojamiento superior 404B. La asa de recolección de componente sanguíneo 520 se muestra en una posición de carga de asa inicial 520A, donde un primer extremo se interconecta con el cargador 460 y un segundo extremo se une fijamente a la conexión de asa fija 402 (no mostrada). La asa de recolección de componente sanguíneo 520 se muestra pasando a través de un espacio libre de acceso de asa 436 en el alojamiento dividido de centrífuga 404. Cuando la asa de recolección de componente sanguíneo 520 se carga en la posición de carga de asa 520A una porción de la asa de recolección de componente sanguíneo 520 se puede contener parcialmente, mantener y/o soportar por una abrazadera de contención de asa 426. La abrazadera de contención de asa 426 puede incluir uno o más cojinetes 417 (*por ejemplo,* cojinetes de rodillos, cojinetes de bolas, cojinetes de agujas, etc., y/o montajes de los mismos, etc.), o superficies de cojinete, dispuestas al menos parcialmente para soportar la asa de recolección de componente sanguíneo 520 conforme se retuerce con respecto al montaje de centrífuga 400. En algunas modalidades, la asa de recolección de componente sanguíneo 520 puede girar alrededor de un eje que corre a lo largo de la longitud de la asa flexible 524 (*por ejemplo*, en una condición instalada o montada y/o estado, etc.) permitiendo el movimiento rotacional relativo de la asa flexible 524 a la guía de posición rotacional de asa 424. Por ejemplo, la asa no se “retuerce” sino gira actualmente, o se enrolla, con respecto a la guía de posición rotacional de asa 424 (*por ejemplo,* estructura de soporte) entre uno o más cojinetes 417. Esta rotación o torsión sin flexión o retorcimiento de asa flexible 524, puede ser referido en la presente como un retorcimiento. El retorcimiento permite que la asa flexible 524 transmita la fuerza rotacional al cargador 460 sin una reducción sustancial en el diámetro interior del lumen de la asa flexible 524. En algunos casos, no existe reducción en el diámetro interior del lumen de asa flexible 524.

Como se describe en lo anterior, cuando el alojamiento superior 404B se hace girar de la posición rotacionalmente desbloqueada mostrada en las Figuras 4B-4C, a una posición rotacionalmente bloqueada, la lengüeta de bloqueo 428 del alojamiento superior 404B puede acoplarse con la ranura de bloqueo 432 en el alojamiento inferior 404A. Adicional o alternativamente, cuando se mueve en la posición rotacionalmente bloqueada, la abrazadera de contención de asa 426 puede girar, junto con la asa de recolección de componente

sanguíneo 520 y el alojamiento superior 404B, a una posición en línea con la guía de posición rotacional de asa 424 a lo largo de la posición acoplada de asa 520B. En algunas modalidades, el brazo de captura de asa 416 puede guiar la asa de recolección de componente sanguíneo 520 en los cojinetes 417 y/o las superficies de cojinete de la guía de posición rotacional de asa 424 conforme el alojamiento superior 404B y la asa de recolección de componente sanguíneo 520 giren en la posición acoplada de asa 520B. Los detalles adicionales con respecto a la carga de la asa de recolección de componente sanguíneo 520 se describen en conjunción con las Figuras 6A-7B.

Las Figuras 4D-4F muestran varias vistas de sección esquemática, a través del centro del montaje de centrífuga 400 (*por ejemplo*, dividiendo el montaje de centrífuga 400 a través del eje de rotación de centrífuga 430, etc.). Como se describe en lo anterior, el montaje de centrífuga 400 puede incluir un alojamiento inferior 404A que se une giratoriamente a un alojamiento superior 404B por un eje de pivote de alojamiento dividido 406, o bisagra. El alojamiento superior 404B se puede unir a un adaptador de alojamiento superior 440 que se interconecta rotacionalmente al bloque de cojinete de alojamiento superior 442 unido al anillo de tracción 412. En una modalidad, un cojinete 417, casquillo, o superficie de cojinete se puede colocar entre el adaptador de alojamiento superior 440 y el bloqueo de cojinete de alojamiento superior 442 que permite que el alojamiento superior 404B gire a lo largo del eje de rotación de centrífuga 430 de una posición bloqueada en una posición desbloqueada, y viceversa. El anillo de tracción 412 se puede fijar rotacionalmente alrededor del eje de rotación de centrífuga 430 con respecto al alojamiento inferior 404A. En algunas modalidades, el adaptador de alojamiento superior 440 y el alojamiento superior 404B se pueden formar de una estructura integral.

El cargador 460 se puede unir fijamente a un mandril cargador 434 que se configura para girar con respecto al alojamiento superior 404B alrededor del eje de rotación de centrífuga 430. En una modalidad, el mandril cargador 434 se puede formar de una porción del cargador 460. En cualquier caso, uno o más cojinetes de soporte de mandril 444 se pueden colocar entre el mandril cargador 434 y el adaptador de alojamiento superior 440 permitiendo que el cargador 460 gire dentro del alojamiento dividido de centrífuga 404 y montaje de centrífuga 400 alrededor del eje de rotación de centrífuga 430. En algunas modalidades, el mandril cargador 434 se puede retener en una posición operativa a través de al menos una tuerca de retención 438. El cargador 460 y el mandril cargador 434 pueden girar conjuntamente con respecto al alojamiento dividido de centrífuga 404.

La Figura 4D muestra una vista de sección esquemática del montaje de centrífuga 400 en un estado cerrado, *por ejemplo*, antes de cargar la asa de recolección de componente sanguíneo 520, de acuerdo con las modalidades de la presente descripción. En el desbloqueo del alojamiento superior 404B con respecto al alojamiento inferior 404A, un operador puede

tirar del anillo de tracción 412 para hacer girar el alojamiento superior completo 404B y el cargador 460 alrededor del eje de pivote de alojamiento dividido 406. En una modalidad, el alojamiento superior 404B y el cargador 460 se pueden abrir parcialmente al hacer girar los componentes alrededor del eje de pivote de alojamiento divido 406 en una dirección abierta 446 como se muestra en la Figura 4E. Como se ilustra en la Figura 4E, donde el montaje de centrífuga 400 se muestra en un estado parcialmente abierto, el alojamiento superior 404B y el cargador 460 se hace girar del eje de rotación de alojamiento inferior 430A. En esta posición, el cargador 460 se le puede permitir girar alrededor del eje de rotacional del cargador 430B. Cuando el alojamiento inferior 404A y el alojamiento superior 404B están en un estado cerrado, el eje de rotación de alojamiento inferior 430A y el eje de rotación cargador 430B se alinean (coincidentemente, o sustancialmente de manera coincidente) para formar el eje de rotación de centrífuga 430.

Continuar hacer girar el alojamiento superior 404B y el cargador 460 alrededor del eje Y del eje de pivote de alojamiento divido 406 en la dirección de abertura 446 (*por ejemplo*, al continuar tirando del anillo de tracción 412) puede provocar que el alojamiento superior 404B y el cargador 460 giren sustancialmente 180 grados de la posición cerrada mostrada en la Figura 4D. Como se muestra en la Figura 4F, el montaje de centrífuga 400 está en un estado abierto, o de carga. En esta posición, el alojamiento superior 404B y el cargador 460 se pueden hacer girar fuera del espacio interior del sistema de aféresis 200. Por ejemplo, al menos una porción del alojamiento superior 404B y/o el cargador 460 se pueden colocar a través de un espacio abierto del panel de acceso abierto 224. En esta posición, un área de acceso de carga 450 se puede proporcionar al área de conexión de asa 454 del cargador 460. Como se puede apreciar, la orientación del alojamiento superior 404B en la posición abierta proporciona un fácil acceso al interior del alojamiento superior 404B y el cargador 460. Entre otras cosas, esta disposición puede proporcionar un espacio libre amplio para que un operador junte la asa de recolección de componente sanguíneo 520 al cargador 460 en el área de conexión de asa 454.

Con referencia a la Figura 4G, se muestra una vista en perspectiva de un cargador 460 para el montaje de centrífuga 400 de acuerdo con las modalidades de la presente descripción. En algunas modalidades, el cargador 460 se puede fabricar de un material de peso ligero tal como plástico, fibra de carbono, aluminio, etc. En una modalidad, el cargador 460 se puede imprimir tridimensionalmente (3D) a través de una máquina de impresión 3D. Por ejemplo, el cargador 460 se puede producir a través de una técnica o sistema de fabricación aditiva tal como modelación por deposición fundida (FDM), sinterización selectiva por láser (SLS), estereolitografía (SLA), y/u otras máquinas de fabricación aditiva. Entre otras cosas, estas técnicas de fabricación de prototipificación rápida aditiva pueden permitir geometrías más complejas del cargador 460 que no puede ser posible a través del uso de

procesos de mecanizado o fabricación convencionales. En algunas modalidades, el material del cargador 460 se puede seleccionar basado en una masa deseada del cargador 460, la resistencia física deseada del cargador fabricado 460, y/o material adecuado para el uso en la fabricación.

El cargador 460 puede incluir un área de conexión de asa 454 colocada sustancialmente en el centro del cargador 460. El área de conexión de asa 454 puede incluir una o más decodificación, o ubicación positiva, características para una porción de la asa de recolección de componente sanguíneo 520 para acoplamiento. Como se muestra en la Figura 4G, el área de conexión de asa 454 incluye una primera característica de ubicación positiva 478 colocada a lo largo de una porción del eje central del cargador 460. La primera característica de ubicación positiva 478 puede ser una ranura de chaveta, surco, ranura, u otra característica para acoplamiento con una característica de acoplamiento colocada en la asa de recolección de componente sanguíneo 520. En algunas modalidades, el cargador 460 puede incluir una segunda característica de ubicación positiva 480 en el área de conexión de asa 454. Las características de ubicación 478, 480 pueden impedir la rotación de la asa de recolección de componente sanguíneo 520 en el área de conexión de asa 454 y/o impedir que la asa de recolección de componente sanguíneo 520 se desacople del área de conexión de asa 454 del cargador 460.

En algunas modalidades, el cargador 460 puede incluir un canal de inserción de recolección 466 configurado para recibir, y al menos contener parcialmente, una vejiga de recolección de componente sanguíneo del conjunto de recolección de componente sanguíneo y, de manera más específica, la asa de recolección de componente sanguíneo 520. El canal de inserción de recolección 466 se puede configurar como un surco, ranura, que se extiende hacia fuera, en una forma sustancialmente espiral, desde un centro del cargador 460. En algunas modalidades, el canal de inserción de recolección 466 puede seguir una ruta en forma sustancialmente de espiral que puede incluir una primera porción de ruta en espiral que se extiende hacia fuera el centro del cargador 460 hasta el radio sustancialmente constante (*por ejemplo,* alrededor del centro del cargador 460) a lo largo de una longitud de la periferia del canal de inserción de recolección 466. En cualquier caso, la ruta puede ser referida en la presente como una ruta en espiral o una ruta sustancialmente en espiral. El canal de inserción de recolección 466 puede comenzar en una entrada del canal 468 adyacente al centro del cuerpo del cargador 464 y terminar en un extremo del canal 472 adyacente en un punto más lejano del centro del cuerpo de cargador 464. Como se muestra en las Figuras 4G-4I, el canal de inserción de recolección 466 se puede extender a lo largo de una ruta sustancialmente en espiral 490 que corre desde un punto adyacente al eje de rotación de cargador 430B hasta el extremo del canal 472. La ruta sustancialmente en espiral 490 puede incluir un recorrido de la ruta de canal 476 en un punto cercano, o adyacente a, el extremo del canal 472. Este

recorrido de la ruta de canal 476 puede extender la distancia del canal de inserción de recolección 466 desde el centro del cuerpo del cargador 464 incrementado de esta manera las fuerzas centrípetas y centrífugas en el extremo del canal 472 del canal de inserción de recolección 466. En una modalidad, este recorrido de la ruta de canal 476 puede corresponder a un orificio de entrada y salida crítico en un máximo radial dentro de una vejiga de recolección de componente sanguíneo 536 que se inserta o se coloca, al menos parcialmente, dentro del canal de inserción de recolección 466 del cargador 460. En algunas modalidades, el cargador 460 puede incluir una o más protuberancias de equilibrio del cargador 482 colocadas sobre, en, o alrededor de una porción del cuerpo de cargador 464. Estas protuberancias de equilibrio de cargador 482 pueden proporcionar un cargador axialmente equilibrado (*por ejemplo*, alrededor del eje de rotación de cargador 430B) 460, especialmente cuando el canal de inserción de recolección 466 incluye una vejiga de recolección de componente sanguíneo y fluido (*por ejemplo*, sangre, componentes sanguíneos, etc.).

La Figura 4I es una vista en planta esquemática de un canal de recepción en forma sustancialmente en espiral, o canal de inserción de recolección 466, para un cargador 460 de acuerdo con las modalidades de la presente descripción. La vista en planta esquemática muestra una primera distancia, R1, del canal de inserción de recolección 466 de un centro del cuerpo de cargador 464 (*por ejemplo*, adyacente al eje de rotación del cargador 430B, etc.) en un primer punto a lo largo de la ruta sustancialmente en espiral 490 y una segunda distancia, R2, del canal de inserción de recolección 466 del centro del cuerpo del cargador 464 pasando un punto adyacente al recorrido de la ruta de canal 476. Como se ilustra en la Figura 4I, la segunda distancia, R2, es más alejada del centro del cuerpo cargador 464 que la primera distancia R1. Este incremento en la distancia puede proporcionar mayores fuerzas centrípetas y centrífugas en el canal en un punto cercano, o en, el extremo del canal 472 que en cualquier otro punto a lo largo de la ruta sustancialmente en espiral 490. En algunas modalidades, el extremo de la vejiga de recolección de sangre puede coincidir sustancialmente con el extremo de canal 472, proporcionando las fuerzas de separación de sangre más grandes en el extremo de la vejiga.

Las Figuras 4J-4L muestran varias secciones en elevación del cargador 460 y, de manera más específica de, el canal de inserción de recolección 466 y la cámara de inserción de cargador 492 colocada dentro del cuerpo del cargador 464. En algunas modalidades, el canal de inserción de recolección 466 puede incluir una sección transversal, o forma, que sigue sustancialmente la ruta sustancialmente en espiral 490 en el cuerpo del cargador 464. El canal de inserción de recolección 466 puede incluir una ranura de inserción configurada para recibir una vejiga de recolección de componente sanguíneo sustancialmente plana, o no llena. La vejiga de recolección de componente sanguíneo se puede insertar en el canal de inserción de recolección 466 y una cámara de inserción de cargador 492 formada en el cuerpo del

cargador 464 a lo largo de la ruta sustancialmente 490. La cámara de inserción del cargador 492 se puede definir por una o más paredes laterales 494, 496 que forman una cavidad que sigue la ruta sustancialmente en espiral 490. Como se muestra en la Figura 4K, la cámara de inserción de cargador 492 incluye una pared de cámara interior 494 separada una distancia de la al menos una pared de la cámara exterior 496. La cámara de inserción de cargador 492 se puede formar en el cargador 460 por impresión 3D del cargador 460 y/o por alguna otra operación de formación de metal o plástico, u operaciones (*por ejemplo*, vaciado, moldeo, formación, etc.). En algunas modalidades, la cámara de inserción de cargador 492 puede incluir una o más características guías de inserción 498. Estas características guías de inserción 498 se pueden configurar para guiar, situar, y/o asentar una vejiga de recolección de componente sanguíneo dentro de la cámara de inserción de cargador 492 del cargador 460. Aunque se muestra como una característica achaflanada, o de entrada, la cámara de inserción del cargador 492, la característica guía de inserción 498 puede incluir uno o más radios, biselado, inclinación, ahusado, ángulo de tiro, receptáculo, ranura y/u otro material conformado configurado para dirigir y/u orientar una porción de una vejiga de recolección de componente sanguíneo insertada.

La Figura 4L muestra diferentes estados de vejigas de recolección de fluido (*por ejemplo*, vejigas de recolección de componente sanguíneo, etc.) colocadas dentro del canal de inserción de recolección 466 y la cámara de inserción del cargador 492 del cargador 460. Como se describe en lo anterior, una vejiga de recolección de componente sanguíneo se puede insertar en el canal de inserción de recolección 466 en un estado sustancialmente plano, o no lleno, S1. En el estado sustancialmente plano, S1, la vejiga de recolección de componente sanguíneo se puede dimensionar para entrar a la abertura superior del canal de inserción de recolección 466 y ser mantenido en una condición pre-llenada dentro de la cámara de inserción de cargador 492. Cuando el cargador 460 comienza a girar y separar los componentes sanguíneos de la sangre proporcionada por un donador 102, la vejiga de recolección de componente sanguíneo se puede expandir del primer estado sustancialmente plano, S1, a un estado expandido, o lleno, S2. En algunas modalidades, la vejiga de recolección de componente sanguíneo puede expandirse con la sangre y/o componentes sanguíneos hasta que las paredes de la vejiga de recolección de componente sanguíneo hagan contacto con las paredes 494, 496 de la cámara de inserción de cargador 492. En una modalidad, la forma de la cámara de inserción de cargador 492 se puede diseñar para optimizar la cantidad de fluido (*por ejemplo*, maximizar el volumen de fluido mientras que se minimiza la cantidad de material para el cargador 460) capaz de ser recolectado y/o separado en la cámara de inserción del cargador 492.

La Figura 5A muestra una vista esquemática de un conjunto de recolección de componente sanguíneo 500 de acuerdo con las modalidades de la presente descripción. El

conjunto de recolección de componente sanguíneo 500 puede incluir la tubería (*por ejemplo*, una o más de la tubería de alimentación de donador 104, tubería de entrada de casete 108A, tubería de entrada de asa 108B, tubería de anticoagulante 110, tubería de salida de asa 112, tubería de solución salina 116, tubería de plasma 120, etc.), los conectores (*por ejemplo*, uno o más del conector de tubería 106, conector en y de tubería de solución salina y plasma 280, conexiones de tubería 504, conexión de tubería 508, conexión de punta de bolsa 512, etc.), el casete blando 340, y la asa de recolección de componente sanguíneo 520.

La tubería puede incluir cualquier tubería que tenga un lumen central configurado para llevar el fluido a través de la misma. La tubería se puede fabricar de cloruro de polivinilo (PVC), PVC plastificado, polietileno, etileno con acetato de vinilo (EVA), caucho, polímeros, copolímeros, y/o combinaciones de los mismos. Los conectores se pueden configurar para inter conectarse fluidamente con la tubería (*por ejemplo*, en uno o más extremos de la tubería etc.). Los conectores pueden insertarse en el lumen central de la tubería y/o unirse a un lado exterior de la tubería. En algunas modalidades, los conectores se pueden configurar con varias conexiones (*por ejemplo*, conexión Luer, giro para conectar, y/u otros acoplamientos de orificio pequeño, etc.) para proporcionar interconexiones universales y/o confiables a una o más de otras conexiones, conectores, tubería, agujas y/o accesorios médicos. En una modalidad, el ajuste de la punta de la bolsa 512 se puede configurar para insertarse en una bolsa de recepción (*por ejemplo*, bolsa de solución salina 118, etc.).

La asa de recolección de componente sanguíneo 520 puede comprender una asa flexible 524 colocada entre un conector de asa estático del sistema 528 y un conector de asa de cargador 532. La asa flexible 524 se puede configurar como un tubo flexible hueco configurado para recibir y/o contener al menos una porción de la tubería de entrada de asa 108B y la tubería de salida de asa 112. En algunas modalidades, la asa flexible 524 se puede fabricar de un elastómero termoplástico que tiene flexibilidad mejorada para transmitir la torsión de un extremo de asa flexible 524 al otro. Estos tipos de elastómeros pueden proporcionar la flexibilidad del caucho mientras que mantienen las características de resistencia y torsión de los plásticos. Ejemplos del elastómero termoplástico pueden incluir, pero de ninguna manera se limitan a, copoliéster, elastómeros termoplásticos DuPont^{MR} Hytrel^{MR}, elastómeros Eastman Neostar^{MR}, elastómeros Celanese Riteflex^{MR}, TOYOBO PELPRENE^{MR}, y/u otros elastómeros de marca que ofrecen alta flexibilidad y características de resistencia.

En algunas modalidades, la asa de recolección del componente sanguíneo 520 puede incluir una vejiga de recolección del componente sanguíneo 536 que tiene un extremo de asa de vejiga 540A y un extremo libre de vejiga 540B. La vejiga de recolección del componente sanguíneo 536 puede incluir una primera cámara de flujo de recolección 544 conectada a la asa flexible 524 en el conector de asa del cargador 532. En particular, el fluido puede fluir

entre la tubería de entrada de asa 108B y la primera cámara de flujo de recolección 544 a través de la asa flexible 524 y los conectores 528, 532, y/o viceversa. El fluido que fluye en la dirección del extremo de asa de vejiga 540A al extremo libre de vejiga 540B a lo largo de la primera cámara de flujo de recolección 544 puede alcanzar una transición de cámara de flujo 548 y entrar a la segunda cámara de flujo de recolección 552. En una modalidad, la segunda cámara de flujo de recolección 552 se interconecta con la asa flexible 524 en el conector de asa del cargador 532. En particular, el fluido puede fluir entre la tubería de salida de la asa 112 y la segunda cámara de flujo de recolección 552 a través de la asa flexible 524 y los conectores 528, 532, y/o viceversa.

Los detalles de la asa de recolección del componente sanguíneo 520 se ilustran en conjunción con la vista en elevación de la Figura 5B. La asa de recolección del componente sanguíneo 520 puede incluir una asa flexible 524 configurado como un tubo que incluye una primera ruta para la tubería de entrada de asa 108B y una segunda ruta para la tubería de salida de asa 112. En algunas modalidades, la tubería de entrada de asa 108B puede pasar a través de la asa flexible 524 e interconectarse con la primera cámara del flujo de recolección 544 en el extremo de asa de vejiga 540A a través del conector de asa de cargador 532. Adicional o alternativamente, la tubería de salida de asa 112 puede pasar a través de la asa flexible 524 e interconectarse con la segunda cámara de flujo de recolección 552 en el extremo de asa de vejiga 540A a través del conector de asa de cargador 532. La primera ruta se separa de la segunda ruta. Esta configuración permite que la sangre entre a la asa flexible 524 y a la vejiga de recolección del componente sanguíneo 536 a través de la primera cámara de flujo de recolección 544 y separarse en uno o más componentes sanguíneos, que entonces se pueden transportar a lo largo de la segunda cámara de flujo de recolección 552 a la tubería de salida de asa 112 en la asa flexible 524.

La primera cámara de flujo de recolección 544 se puede separar de la segunda cámara de flujo de recolección 552 a través de un separador de cámara de flujo 542. El separador de cámara de flujo 542 puede ser una porción sellada con calor de la vejiga de recolección del componente sanguíneo 536. Por ejemplo, la vejiga de recolección del componente sanguíneo 536 se puede fabricar de capas de material que se traslapan una a la otra a lo largo de una longitud de la vejiga de recolección del componente sanguíneo 536. Las capas de material se pueden formar (*por ejemplo*, cortar o de otra manera conformar, etcétera) y se sellan con calor a lo largo de uno o más bordes que forman un recipiente de fluido. El separador de cámara de flujo 542 se puede formar en el recipiente de fluido al sellar con calor una capa de material a la otra capa de material a lo largo de una ruta como se ilustra sustancialmente. El separador de cámara de flujo 542 no extiende la longitud completa de la vejiga de recolección del componente sanguíneo 536 que proporciona una transición de cámara de flujo 548 para el fluido (*por ejemplo*, sangre, componentes sanguíneos, etcétera)

pase de la primera cámara del flujo de recolección 544 a la segunda cámara del flujo de recolección 552, y/o viceversa. En una modalidad, el fluido (*por ejemplo*, sangre y/o componentes sanguíneos, etcétera) en la vejiga de recolección del componente sanguíneo 536 contenida en la cámara de inserción de cargador 492 del cargador 460 puede viajar en una dirección hacia el extremo libre de la vejiga 540B a lo largo de la primera cámara de flujo de recolección 544 alrededor de un extremo del separador de cámara de flujo 542 (*por ejemplo*, siguiendo la dirección del movimiento del componente sanguíneo 546) y en la segunda cámara de flujo de recolección 552. En este ejemplo, los componentes sanguíneos (*por ejemplo*, plasma, etcétera) se pueden llevar de regreso a lo largo de la ruta sustancialmente en espiral 490 hacia el centro del cuerpo de cargador 464 a lo largo de la segunda cámara de flujo de recolección 552 y a través de la tubería de salida de asa 112 (*por ejemplo*, a una botella de recolección de plasma 122).

La vejiga de recolección del componente sanguíneo 536 se puede fabricar de cloruro de polivinilo (PVC), PVC plastificado, polietileno, etileno con acetato de vinilo (EVA), termoplásticos, elastómero termoplástico, polímeros, copolímeros y/o combinaciones de los mismos. En algunas modalidades, la vejiga de recolección del componente sanguíneo 536 se puede formar, se puede sellar con calor de múltiples capas de material, se puede formar de una capa individual de material plegado en sí mismo, y/o combinaciones de los mismos.

En algunas modalidades, la asa de recolección del componente sanguíneo 520 puede incluir una variedad de características positivas, o claves, 530A, 530B configuradas para situar positivamente las porciones de la asa de recolección del componente sanguíneo 520 con respecto al sistema de aféresis 200 y/o el cargador 460. Por ejemplo, la asa de recolección del componente sanguíneo 520 incluye una primera característica de ubicación del conector 530A en el conector de asa estático del sistema 528 y una segunda característica de ubicación del conector 530B en el conector de asa de cargador 532. Las características 530A, 530B se pueden configurar como una llave, una lengüeta y/u otra protuberancia de material que se extiende del conector 528, 532. En algunas modalidades, la segunda característica de ubicación del conector 530B puede incluir características que se interconectan, o se acoplan, con la primera característica de ubicación positiva 478 y/o la segunda característica de ubicación positiva 480 del área de conexión de asa 454 en el cargador 460. Similar, si no idéntico, las características de ubicación positivas se pueden asociar con, o incluir en, la conexión de asa fija 402 del sistema de aféresis 200.

Las Figuras 5C y 5D muestran secciones transversales de la vejiga de recolección del componente sanguíneo 536 de la asa de recolección del componente sanguíneo 520 de acuerdo con las modalidades de la presente descripción. Por ejemplo, las secciones transversales muestran la primera cámara de flujo de recolección 544 separada de la segunda cámara de flujo de recolección 552 a lo largo de una longitud de la vejiga de recolección del

componente sanguíneo 536. En algunas modalidades, la separación se puede proporcionar por un separador de cámara de flujo 542 colocado entre la primera cámara de flujo de recolección 544 y la segunda cámara de flujo de recolección 552. El separador de cámara de flujo 542 puede corresponder a una región sellada de la vejiga de recolección del componente sanguíneo 536. El separador de cámara de flujo 542 se puede formar como una región sellada con calor de material, por ejemplo, uniendo un primer material lateral de vejiga 536A a un segundo material lateral de vejiga 536B. En algunos casos, el primer material lateral de vejiga 536A y el segundo material lateral de vejiga 536B puede ser una sola pieza de material plegado en un borde (*por ejemplo*, adyacente a una del área del sello de vejiga superior 554A o el área del sello de vejiga inferior 554B).

La sección transversal mostrada en la Figura 5D puede corresponder a una vejiga de recolección del componente sanguíneo 536 antes del sellado, y la sección transversal mostrada en la Figura 5C puede corresponder a la vejiga de recolección del componente sanguíneo 536 después de que el sello de vejiga superior 554A, sello de vejiga inferior 554B, y/o el separador de cámara de flujo 542 se forman o se sellan (*por ejemplo*, soldando el primer material lateral de vejiga 536A al segundo material lateral de vejiga 536B, etcétera). Una vez formado, la anchura de la vejiga, WB, puede corresponder a la anchura de la primera cámara de flujo de recolección 544 y/o la segunda cámara de flujo de recolección 552 en un estado no expandido, S1 (ver, *por ejemplo*, Figura 4L). Durante la operación, conforme un fluido llena al menos una porción de la vejiga de recolección del componente sanguíneo 536, la anchura de la vejiga, WB, puede incrementarse en dimensión de la dimensión mostrada en la Figura 5C. Por ejemplo, la anchura de la vejiga, WB, puede incrementarse sustancialmente al tamaño de la cámara de inserción de cargador 492 del cargador 460. En algunas modalidades, las soldaduras (*por ejemplo*, RF, ultrasónicas, etcétera) hechas mientras que se fabrica la vejiga de recolección del componente sanguíneo 536 se pueden soportar en el cargador 460. En una modalidad, la parte superior del cargador 460 soporta las dos soldaduras superiores y la de fondo del cargador 460 soporta una soldadura final.

Las Figuras 5E-5H muestran varias vistas en perspectiva de la asa de recolección del componente sanguíneo 520 en un estado flexionado (*por ejemplo*, Figuras 5E-5F) así como vistas de la vejiga de recolección del componente sanguíneo flexionada 536 de la asa de recolección del componente sanguíneo 520 que se inserta en un cargador 460 (*por ejemplo*, Figuras 5G-5H). Los diversos componentes de la asa de recolección del componente sanguíneo 520 pueden ser flexibles y/o capaces de ser formados o conformados por la aplicación de fuerza. En algunas modalidades, esta flexibilidad puede ser elástica tal que la formación de las diversas partes de la asa de recolección del componente sanguíneo 520 no deforma permanentemente los componentes. La Figura 5E muestra la asa de recolección del componente sanguíneo 520 en un estado flexionado de acuerdo con las modalidades de la

presente descripción. Por ejemplo, la asa flexible 524 se muestra elásticamente doblado a lo largo de su longitud y la vejiga de recolección del componente sanguíneo 536 se muestra después de una variedad de flexiones o curvas a lo largo de su longitud. La asa flexible 524 aún puede llevar fluidos proporcionados a través de la tubería de entrada de asa 108B a la primera cámara de flujo de recolección 544 de la vejiga de recolección del componente sanguíneo 536, y viceversa, mientras que los componentes están en un estado flexionado. Adicional o alternativamente, la asa flexible 524 puede llevar fluidos de la segunda cámara de flujo de recolección 552 de la vejiga de recolección del componente sanguíneo 536 a la tubería de salida de asa 112, y viceversa, mientras que los componentes están en el estado flexionado.

En algunas modalidades, la asa de recolección del componente sanguíneo 520 se puede preformar, como se muestra en la vista en perspectiva de la Figura 5F, para ajustarse dentro del canal de inserción de recolección 466 de un cargador 460. Esta preformación puede incluir retorcer la vejiga de recolección del componente sanguíneo 536 de la asa de recolección del componente sanguíneo 520 para coincidir con la ruta sustancialmente en espiral 490 del canal de inserción de recolección 466. Una vez preformado, las características de la asa de recolección del componente sanguíneo 520 se puede alinear con una o más características del cargador 460, como se muestra en la Figura 5G. En una modalidad, el conector de asa de cargador 532 de la asa de recolección del componente sanguíneo 520 se puede alinear con el área de conexión de asa 454 del cargador 460 tal que la segunda característica de ubicación del conector 530B se alinea para acoplarse con la primera característica de ubicación positiva 478. Adicional o alternativamente, la vejiga de recolección del componente sanguíneo 536 se puede conformar, o formar (*por ejemplo*, a mano, etcétera) para coincidir con la ruta sustancialmente en espiral 490 del canal de inserción de colección 466 en el cargador 460. En algunos casos, esta conformación o formación puede incluir alinear el extremo libre de la vejiga 540B de la vejiga de recolección del componente sanguíneo 536 con el extremo del canal 472 del canal de inserción de recolección 466 en el cargador 460. Cuando los componentes se alinean en general entre sí, la asa de recolección del componente sanguíneo 520 se puede mover en una dirección hacia el canal de inserción de recolección 466 y el área de conexión de asa 454 (como se muestra en la Figura 5G).

En algunas modalidades, cuando el conector de asa de cargador 532 se mueve hacia y dentro del área de conexión de asa 454 del cargador 460, la primera característica de ubicación positiva 478 puede interconectar y/o retener la segunda característica de ubicación del conector 530B del conector de asa de cargador 532 de la asa de recolección del componente sanguíneo 520. Esta interconexión puede impedir que el conector de asa de cargador 532 gire con respecto al cargador 460. En algunos casos, la interconexión puede mantener el conector de asa de cargador 532 de la asa de recolección del componente

sanguíneo 520 dentro del área de conexión de asa 454 del cargador 460. La Figura 5H muestra una vista en perspectiva de la asa de recolección del componente sanguíneo 520 cargado en el cargador 460 de acuerdo con las modalidades de la presente descripción.

Las Figuras 6A-6C muestran vistas de sección esquemáticas de un montaje de centrífuga 400 en varios estados de carga de asa de acuerdo con las modalidades de la presente descripción. El montaje de centrífuga 400 mostrado en las Figuras 6A-6C puede corresponder al montaje de centrífuga 400 descrito en lo anterior y especialmente en conjunción con las Figuras 4D-4F. En particular, la Figura 6A muestra una vista de sección esquemática de un primer estado de carga de asa, la Figura 6B muestra una vista de sección esquemática de un segundo estado de carga de asa, y la Figura 6C muestra una vista de sección esquemática de un segundo estado de carga de asa para el montaje de centrífuga 400.

En la Figura 6A, el montaje de centrífuga 400 se muestra en una posición, de carga de asa, abierta donde el alojamiento superior 404B se ha hecho girar 180 grados de una posición cerrada u operacional. Esta posición abierta puede corresponder a la posición del montaje de centrífuga 400 mostrado en la Figura 4F. Sin embargo, en la Figura 6A, una asa de recolección del componente sanguíneo 520 se ha insertado en el cargador 460 y el conector de asa de cargador 532 se interconecta al área de conexión de asa 454 del cuerpo del cargador 464. El otro extremo de la asa de recolección del componente sanguíneo 520 se conecta a la conexión de asa fija 402 a través del conector de asa estático del sistema 528. En este primer estado de carga de asa, la asa flexible 524 se fija para que no gire en la conexión de asa fija 402 pero gira, al unísono, con el cargador 460 en el área de conexión de asa 454.

En la Figura 6B, el montaje de centrífuga 400 se muestra en una posición parcialmente cerrada donde el alojamiento superior 404B está siendo movido de la posición abierta a una posición cerrada, u operacional. Conforme el alojamiento superior 404B gira, la asa flexible 524 puede moverse a una posición de reposo con respecto al montaje de centrífuga 400. Aunque la asa flexible 524 se fija de manera rotacional en la conexión de asa fija 402, el cargador 460 puede estar libre para girar alrededor del eje de rotación de cargador 430B (*por ejemplo*, restringido solo por la asa flexible rotacionalmente fijo 524).

En la Figura 6C, el montaje de centrífuga 400 se muestra en una posición cerrada, u operacional donde el alojamiento superior 404B se puede bloquear al alojamiento inferior 404A (tal que el alojamiento inferior 404A y el alojamiento superior 404B pueden girar al unísono alrededor del eje de rotación de centrífuga 430). En esta posición, la asa flexible 524 puede pasar del área de conexión de asa 454 del cargador 460 a través del espacio libre de acceso de asa 436 del alojamiento dividido de centrífuga 404 a la conexión de asa fija 402. En algunas modalidades, la asa flexible 524 puede estar libre para moverse dentro del espacio libre de acceso de asa 436 con o sin el contacto con una o más porciones del alojamiento

dividido de centrífuga 404. En esta posición, conforme el montaje de centrífuga 400 gira alrededor del eje de rotación de centrífuga 430, la asa flexible 524 fijado rotacionalmente en la conexión de asa fija 402 puede retorcerse a lo largo de la longitud de la asa flexible 524 haciendo girar de esta manera el cargador 460 dentro del montaje de centrífuga 400 (*por ejemplo*, a lo largo del eje de rotación de centrífuga 430). Como se proporciona en lo anterior, la rotación del cargador 460 con respecto al montaje de centrífuga 400 puede estar en una relación 2:1. Por ejemplo, conforme el montaje de centrífuga 400 gira a una revolución, la asa flexible rotacionalmente fijo 524 (*por ejemplo*, fijo en la conexión de asa fija 402) se retuerce en el área de conexión de asa 454 (*por ejemplo*, tratar de desenredarse de ser retorcido por la rotación del montaje de centrífuga 400, etcétera) haciendo girar de esta manera el cargador 460 en la misma dirección rotacional como en el montaje de centrífuga 400 pero en sustancialmente dos revoluciones. Esta rotación del cargador 460, por el retorcido de la asa flexible 524 a lo largo de su longitud, no requiere engranaje entre el montaje de centrífuga 400 y el cargador 460.

Las Figuras 7A-7B muestran vistas en planta esquemáticas del montaje de centrífuga 400 que carga automáticamente una asa en una posición operacional (*por ejemplo*, separación de sangre) para el centrifugado. El montaje de centrífuga 400 mostrado en las Figuras 7A-7B puede corresponder al montaje de centrífuga 400 como se plantea y/o como se describe previamente en relación con las Figuras 4A-4F y Figuras 6A-6C. Una vez que la asa de recolección del componente sanguíneo 520 se ha cargado en el montaje de centrífuga 400, como se ilustra en la Figura 6C, la asa flexible 524 se puede cargar automáticamente en una posición acoplada de asa 520B como se muestra en la Figuras 7A-7B.

En una modalidad, cuando el alojamiento superior 404B se bloquea al alojamiento inferior 404A, la asa flexible 524 puede correr del área de conexión de asa 454 del cargador 460 a la conexión de asa fija 402 del sistema de aféresis 200. Aunque la asa flexible 524 se puede fijar rotacionalmente a la conexión de asa fija 402 en el conector de asa estático del sistema 528, la asa flexible 524 que pasa a través del espacio libre del acceso de asa 436 en el alojamiento dividido de centrífuga 404 no se puede mantener inicialmente, o se puede capturar parcialmente, por la guía de posición rotacional de la asa 424 y/u otras características del montaje de centrífuga 400. Este estado de la asa flexible 524 con respecto a la guía de posición rotacional de la asa 424, o el brazo de asa, puede corresponder a un estado de asa no capturado 700A. En otras palabras, la asa flexible 524 se puede orientar en algún ángulo, α, con respecto a la guía de posición rotacional de asa 424, placa de tope de posición de asa 704 y/o uno o más cojinetes de soporte de torsión de asa 708, o conjuntos de cojinetes. En algunas modalidades, el cojinete de soporte de torsión de asa 708 puede corresponder a los cojinetes 417 descritos en relación con las Figuras 4B-4C. Un área de contención de asa, o

canal, se puede formar por la placa de tope de posición de la asa 704, y/o uno o más cojinetes de soporte de torsión de asa 708 colocados a lo largo de una longitud del alojamiento superior 404B. En algunas modalidades, esta orientación se puede modificar para permitir el acceso y/o facilidad de carga durante la carga de la asa descrita en relación con las Figuras 6A-6C.

Conforme el montaje de centrífuga 400 se hace girar en una dirección de rotación de asa y cargador 712 alrededor del eje de rotación de centrífuga 430, la asa flexible 524 puede moverse del estado de asa no capturado 700A al estado de asa capturado 700B mostrado en la Figura 7B. Esta rotación puede ser provocada por un operador que hace girar el montaje de centrífuga 400 y/o el cargador 460 en la dirección de rotación de la asa y cargador 712 y/o por el montaje de rotor y motor 414 provocando que el montaje de centrífuga 400 gire alrededor del eje de rotación de centrífuga 430. En algunas modalidades, conforme la asa flexible 524 gira en la dirección de rotación de la asa y cargador 712, una porción exterior de la asa flexible 524 puede hacer contacto con una placa del tope de posición de asa 704, u otra superficie del tope rotacional, de la guía de posición rotacional de asa 424.

Mientras que la asa flexible 524 se mantiene, o está contenido al menos parcialmente, en la guía de posición rotacional de la asa 424, una porción de la asa flexible 524 puede moverse dentro o de uno o más de los cojinetes de soporte de torsión de la asa 708. Como se describe en lo anterior, la asa flexible 524 se puede fijar rotacionalmente a la conexión de asa fija 402 a través de la primera característica de ubicación del conector 530A del conector de asa estático del sistema 528 asociados con la asa de recolección del componente sanguíneo 520. Esta conexión rotacionalmente fija impide que la asa flexible 524 gire con respecto al sistema de aféresis 200 en la conexión de asa fija 402. El otro extremo de la asa flexible 524 se puede interconectar en el área de conexión de asa 454 del cargador 460 donde el extremo puede moverse con el cargador 460 y/o el montaje de centrífuga 400. Conforme el montaje de centrífuga 400 continúa girando en la dirección de rotación de la asa y cargador 712, las fuerzas de la asa flexible 524 que intentan desenrollar, o tenerse enrollado, hacen girar el cargador 460 y el extremo de la asa flexible 524 unidos al mismo.

En cualquier caso, una vez que los métodos de separación de fluido descritos en la presente se completan, el montaje de centrífuga 400 puede dejar de girar y el alojamiento dividido de centrífuga 404 se puede abrir para remover los elementos desechables del conjunto de recolección del componente sanguíneo 500 del montaje de centrífuga 400. En algunos casos, la asa flexible 524 se puede mover del estado de asa capturado 700B mostrado en la Figura 7B al estado de asa no capturado 700A mostrado en la Figura 7A para hacer girar el montaje de centrífuga 400 y/o el cargador 460 en una dirección opuesta a la dirección de rotación de la asa y cargador 712.

Un diagrama funcional del sistema de aféresis 200 puede ser como se muestra en la Figura 8 de acuerdo con las modalidades de la presente descripción. La descripción en la

presente muestra los componentes previamente descritos, en las Figuras 1-7B, en un diagrama funcional para describir la operación del sistema 200 para extraer el plasma u otros componentes sanguíneos de la sangre entera de un donador 102 durante un procedimiento o proceso de aféresis.

El sistema 200 puede incluir una bomba de anticoagulante (AC) 216. La bomba AC 216 bombea el fluido en una tubería AC 110 de la bolsa AC 114. La bomba AC 216, la tubería AC 110, y/o la bolsa AC 114 pueden ser como se describen previamente. La tubería AC 110 también puede incluir un sensor de detección de aire AC (ADS) 804 para detectar aire o fluido dentro de la tubería AC 110. AC ADS 804 puede ser el mismos o similar en tipo y/o función para el sensor 284 y/o sensor 312, descritos previamente. La tubería AC 110 puede intersectarse con y ser asociada fluidamente con la tubería de alimentación de donador 104 y la tubería de entrada de casete 108A en el conector de tubería 106. El conector de tubería 106 puede ser cualquier tipo de conexión entre la tubería 110, 104, y/o 108A, como se describe previamente.

La tubería de alimentación de donador 104 procede del donador 102, donde el donador 102 se le puede pinchar con una aguja de lumen u otro dispositivo, permitiendo que la sangre entera fluya del donador 102 en el sistema de aféresis 200 y permitir que los componentes sanguíneos fluyan de regreso al donador 102. La tubería 108A puede proceder al casete blando 340. Además, un sensor de detección de aire del donador 312 se puede colocar en o en la tubería 108A para detectar la presencia de fluido y/o aire dentro de la tubería 108A.

Como se explica previamente, el casete blando 340 puede incluir el primer orificio de casete 360A, que puede funcionar como, incluir, y/o estar sustancialmente próximo a un conector “Y” o sección, o se ramifica, que separa la tubería 108A en la primera ramificación de derivación 358A y la primera sección de tubería 368A (la sección “Y” se designará por el carácter de referencia 360A). Las dos secciones de tubería 358 y 368 se pueden volver a conectar en el segundo orificio del casete 360B, que también puede funcionar como, incluir, y/o estar sustancialmente próximo a un segundo conector o sección “Y” (la segunda sección “Y” se designará por el carácter de referencia 360B). La tubería 358 se puede dividir por el sensor de fluido 316, que separa la tubería 358 en la primera ramificación de derivación 358A y la segunda ramificación de derivación 358B. Del mismo modo, la tubería 368 se puede dividir por la cámara de goteo 354 que separa la tubería 368 en una primera sección de tubería 368A y una segunda sección de tubería 368B.

La primera sección de tubería 368A puede incluir una primera válvula de control de fluido 320A. La segunda tubería 368B del mismo modo puede incluir una segunda válvula de control de fluido 320B. La primera ramificación de derivación 358A puede incluir similarmente una válvula de control de extracción de fluido 320C. Como tal, las diversas secciones de

tubería 368A, 358A, 358B, y 368B se pueden aislar por las válvulas 320A, 320B, y/o 320C basadas en la configuración del sistema 200 y dependiendo de la operación del sistema 200.

Una cámara de goteo 354 se puede colocar entre la primera sección de tubería 368A y la segunda sección de tubería 368B. La cámara de goteo 354 puede recolectar un volumen de sangre entera y/o sangre con alto hematocrito (sangre con alto porcentaje de glóbulos rojos) dependiendo de la operación del sistema 200, como se describe a partir de ahora. El sensor de fluido 316, como se describe previamente, se puede colocar entre la primera ramificación de derivación 358A y la segunda ramificación de derivación 358B.

La tubería de entrada de asa 108B puede conectarse al segundo orificio de casete 360B y puede conectar el casete blando 340 a la asa flexible 524. La tubería de entrada de asa 108B también puede incluir un sensor 808, colocado en o en la tubería 108B, colocado con la tubería 108B antes de la conexión con el conector de asa estático del sistema 528 de la asa flexible 524. El sensor de presión (CPS) 808 puede detectar uno o más de, pero no limitado a: presión, presencia del fluido o aire, y/o posiblemente otra característica del fluido en el tubo 108B. Además, una bomba de extracción 208 puede provocar que el fluido se bombea a través de la tubería 108B ya sea lejos del casete blando 340 o al casete blando 340.

Dos o más tubos diferentes se pueden conectar a la asa flexible 524 a través del conector de asa estático del sistema 528 y proporcionar fluido a, o recibir fluido de, la vejiga de recolección del componente sanguíneo 536. Una tubería de salida de asa 112 sale del conector de asa estático del sistema 528 de la asa flexible 524. Esta tubería de salida de asa 112 también puede incluir otro sensor de línea 812 colocado en la mismo o sobre la misma para detectar el fluido, aire, concentración celular, color y/o cambio de color en el fluido que viene de la asa flexible 524; el sensor de línea 812 puede ser el mismo o similar en tipo y/o función a los sensores 804, 312, 320, 808, y/o 284 previamente descritos. Un segundo sensor CPS 816 o sensor de fluido también se puede colocar en o sobre la línea 112. El sensor 816 puede detectar uno o más de, pero no limitado a: la presencia o ausencia del fluido, presión dentro de la tubería 112 y/u otra característica del fluido en la tubería 112. Similarmente, el sensor 816 puede ser el mismo o similar en tipo y/o función a los sensores 804, 312, 320, 808, 812 y/o 284 previamente descritos.

La tubería de salida de asa 112 entonces puede fluir en un sensor de detección de plasma-aire 284 antes de que el conector y 280 de tubería de solución salina y plasma 280 se separe de la tubería 112 en la tubería de solución salina 116 y la tubería de plasma 120. La bomba de retorno 212 puede interactuar con el tubo de salida de asa 112 y puede provocar que el fluido o aire fluyan a través de la tubería 112 de ya sea la asa flexible 524 o de una bolsa de solución salina 118 y/o una botella de recolección de plasma 122.

La bolsa de solución salina 118 y la tubería asociada pueden ser como se describen previamente y pueden proporcionar solución salina a través del sistema 200 de regreso al

donador 102. Una válvula de control de flujo de solución salina 288 puede aislar la bolsa de solución salina 118 del resto del sistema 200. Además, una botella de recogida de plasma 122 puede recibir plasma de la asa flexible 524 cuando se procesa o se separa de la sangre entera. La botella de recolección de plasma 122 se puede aislar selectivamente del sistema por la válvula de control de flujo del plasma 286.

Una modalidad del sistema eléctrico y de control 900 que controla las funciones del sistema de aféresis 200 puede ser como se muestra en la Figura 9 de acuerdo con las modalidades de la presente descripción. El sistema de control 900 puede incluir uno o más nodos, que pueden incluir varios hardware, firmware y/o software configurados para controlar y/o comunicarse con los componentes mecánicos, electromecánicos y eléctricos del sistema de aféresis 200.

Cada nodo puede funcionar para controlar una parte diferente del sistema de aféresis 200. Por ejemplo, el sistema de control 900 puede incluir un nodo de casete 904 y un nodo de centrífuga 908, que pueden controlar o comunicarse con los componentes del conjunto de recolección del componente sanguíneo 500 (y el hardware o componentes mecánicos asociados que interactúan con el montaje de casete blando 300) y el montaje de centrífuga 400 (y el hardware o los componentes mecánicos asociados con el mismo), respectivamente. El nodo de casete 904 y el nodo de centrífuga 908 pueden estar en comunicación ya sea inalámbricamente o a través de alguna otra conexión eléctrica o de datos. En algunas configuraciones, los nodos separados 904, 908 pueden ser dos porciones de un nodo individual 902. Como tal, cada nodo 904, 908 puede tener el mismo hardware físico que opera para controlar las diferentes funciones. Un ejemplo del nodo de casete 904 puede ser como se describe en relación con la Figura 10; un nodo de centrífuga 908 puede ser como se describe en relación con la Figura 11.

Cada uno de los nodos 904, 908 puede estar en comunicación con uno o más sensores 916, 920, y/o 924. Puede haber más o menos sensores que aquellos mostrados en la Figura 9, como es representado por puntos suspensivos 928. Cada nodo 904, 908 puede comunicarse directamente a cada sensor 916-924 o puede comunicarse con los diversos sensores 916-924 a través de un bus 912. El bus 912 puede comunicarse por cualquier tipo de protocolo de comunicación, tal como bus de serie universal (USB), recepción/transmisión asincrónica universal (UART), u otros tipos de sistemas de bus o conexiones de comunicaciones paralelas. De esta manera, el bus 912 puede ser opcional, pero se muestra como una posible plataforma de comunicación para comunicarse con los diversos sensores 916-924. Los sensores 916-924 pueden ser cualquier tipo de sensor que pueda comunicar información acerca de la luz, fluido, la presencia de aire, color, presión, etcétera, como se describe en la presente. Algunos de los sensores 916-924 pueden incluir los sensores 312, 316, 804, 808, 812, 816, y/o 284. La función de estos sensores 912-924 puede ser como se

describe a partir de ahora.

Los nodos 904, 908 también pueden comunicarse con una o más unidades de bomba, motores de bomba, etcétera 936, 940, 944, simplemente referidos como “bombas”. Éstos pueden ser más o menos bombas que se muestran en la Figura 9, como es representado por puntos suspensivos 948. Los nodos 904, 908 pueden comunicarse con las bombas 936-944 a través de comunicación alámbrica o inalámbrica directa o a través de un bus 932. El bus 932 puede ser un bus de red de área de control (CAN), USB, u otro tipo de arquitectura de bus para comunicarse con las bombas 936-944. Las bombas 936-944 pueden incluir las bombas 216, 208, y/o 212, como se describen previamente. La función de las bombas 936-944 se puede describir como en la presente.

Una modalidad del nodo del casete 904 puede ser como se muestra en la Figura 10 de acuerdo con las modalidades de la presente descripción. El nodo del casete 904 puede incluir uno o más de un controlador un controlador 1004, una memoria 1008, y un controlador de válvula 1020, y/o interfaces de comunicación para un bus CAN 1016, un UART 1012, u otros tipos de buses. El nodo del casete 904 puede incluir otro hardware, firmware, y/o software que no se muestran para claridad.

El controlador 1004puede sr cualquier tipo de microcontrolador, microprocesador, Matiz de Puerta Programable de Campo (FPGA), un Circuito Integrado Específico de Aplicación (ASIC), etc. Un controlador ejemplar 1004 puede ser el microcontrolador NK10DN512VOK10, fabricado y vendido por N9P USA, Incorporated, que es una unidad de microcontrolador con una arquitectura de 32 bits. Son posibles otros tipos de controladores. El controlador 1004 puede controlar otros tipos de dispositivos o indicar las funciones de otros tipos de dispositivos, tal como válvulas 320A, 320B, 320C, 286, 288, bombas 936-944, etc. Además, el controlador 1004 puede comunicarse con varios sensores 916-924 u otros dispositivos para recibir o enviar información con respecto a la función del sistema de aféresis 200.

Otros ejemplos de los procesadores o microcontroladores 1004, como se describen en la presente, pueden incluir, pero no se limitan a, al menos uno de Qualcomm^{MR} Snapdragon^{MR} 800 y 801, Qualcomm^{MR} Snapdragon^{MR} 610 y 615 con Integración LTE 4G e informática de 64 bits, procesador Apple^{MR} A7 con arquitectura de 64 bits, coprocesadores de movimiento Apple^{MR} M7, series Samsung^{MR} Exynos^{MR}, familia de procesadores Intel^{MR} Core^{MR}, la familia de procesadores Intel^{MR} Xeon^{MR}, la familia de procesadores Intel^{MR} Atom^{MR}, la familia de procesadores Intel Itanium^{MR}, Intel^{MR} Core^{MR} i5-4670K e i7-4770K 22nm Haswell, Intel^{MR} Core^{MR} i5-3570K 22nm Ivy Bridge, la familia de procesadores AMD^{MR} FX^{MR}, AMD^{MR} FX-4300, FX-6300, y FX-8350 32nm Vishera, procesadores AMD^{MR} Kaveri, procesadores ARM^{MR} Cortex^{MR}-M, procesadores ARM^{MR} Cortex-A y procesadores ARM926EJ-S^{MR}, otros procesadores de la industria equivalente, y pueden llevar a cabo funciones informáticas

usando cualquier norma conocida o en desarrollo futuro, conjunto de instrucciones, bibliotecas y/o arquitectura.

La memoria 1008 puede ser cualquier tipo de memoria incluyendo memoria de acceso aleatorio (RAM), memoria solo de lectura (ROM), ROM programable eléctricamente borrable (EEPROM), una memoria solo de lectura de disco compacto portátil (CD-ROM), un dispositivo de almacenamiento óptico, un dispositivo de almacenamiento magnético, cualquier combinación adecuada de los anteriores, u otro tipo de dispositivo de almacenamiento o memoria que almacene y proporcione instrucciones para programar y controlar el controlador 1004. La memoria 1008 puede proporcionar todos los tipos de software o firmware que programa las funciones del controlador 1004, como se describe a partir de ahora.

El controlador 1004 puede comunicarse con uno o más controladores de válvulas 1020. Cada válvula 320A, 320B, 320C, 286, 288, como se describe en la presente, puede ser controlada por un controlador de la válvula 1020 y se puede asociar con un componente del sistema 200, como se describe en la presente. El controlador de la válvula 1020 puede proporcionar la señal eléctrica, directiva operacional, o energía para cerrar o abrir cualquiera de las válvulas descritas en la presente, por ejemplo, el alojamiento de la válvula de solución salina y plasma 276, la válvula de control de flujo de plasma 286, la válvula de control de flujo de solución salina 288, la primera válvula de control de fluido 320A, la primera válvula de control de fluido 320A, y/o la válvula de control de extracción de fluido 320C, etc.

El controlador 1004 también se puede conectar a un bus 912, 932 (*por ejemplo,* bus UART, bus CAN), u otros buses a través de los transceptores 1012, 1016 proporcionados fuera del controlador 1004 o integrados al controlador 1004. El transceptor UART 1012 puede comunicarse con uno o más de los sensores 916-924 u otros dispositivos. Del mismo modo, el transceptor del bus CAN 1016 puede comunicarse con uno o más de los controladores de bomba 936-944 u otros dispositivos. Los transceptores UART 1012 y los buses y los transceptores de bus CAN 1016 y los buses son bien conocidos en la técnica y no necesitan ser explicados en la presente adicionalmente.

Una modalidad del nodo de centrífuga 908 puede ser como se muestra en la Figura 11, de acuerdo con las modalidades de la presente descripción. El nodo de centrífuga 908, puede incluir los mismos o similares tipos de componentes como el nodo del casete 904. Por ejemplo, el nodo de centrífuga 908 puede incluir un controlador 1104, un transceptor UART 1112, etc. Similar al el controlador 1004, el controlador 1104 puede ser cualquier tipo de procesador o microcontrolador, por ejemplo la unidad del microcontrolador NK10DN512VOK10 con arquitectura de 32 bits de N9P USA, Incorporated, como se menciona previamente, otros controladores, procesadores, etc., por ejemplo, los dispositivos mencionados previamente.

El controlador 1104 puede comunicarse con los sensores 916-924 directamente, a través del transceptor UART 1112, o a través de otros buses o sistemas. El controlador 1104

también se puede comunicar con un controlador de frenado 1124 que puede frenar o desacelerar y detener la centrífuga 400. Del mismo modo, un controlador 1104 puede comunicarse con un transceptor de motor 1116 que se comunica con un sistema de accionamiento de motor o un controlador de motor que funciona para hacer gira o hacer rotar la centrífuga 400 o controlar el ajuste de velocidad u otra función de la centrífuga 400.

En algunas configuraciones, el controlador 1104 también puede comunicarse con un controlador de brazalete 1122 que puede cambiar o ajustar la presión de un brazalete de presión en el brazo de un donador durante el proceso de aféresis. Además, el controlador 1104 puede comunicarse con y/o controlar una luz estroboscópica 1112, que puede ser cualquier luz que parpadee en una periodicidad en sincronía con la velocidad de giro del motor, tal que un operador del sistema de aféresis 200 puede observar la operación del cargador 460, como se describe previamente. De esta manera, el controlador 1104 puede comunicarse con la luz estroboscópica 1112 para cambiar la frecuencia del parpadeo de la luz estroboscópica 1112, la intensidad de la luz estroboscópica 1112, etc.

Las modalidades de un método 1200 usado para completar la aféresis del componente sanguíneo (*por ejemplo,* plasma), con el sistema 200, puede ser como se muestra con la Figura 12, de acuerdo con las modalidades de al presente descripción. El método 1200 se puede describir en conjunción con las Figuras 17A-17T. Como tal, el método 1200 se describirá en relación o con referencia a estas figuras. Un orden general para los pasos del método 1200 se muestra en la Figura 12. En general, el método 1200 comienza con una operación de inicio 1204 y termina con la operación 1220. El método 1200 puede incluir más o menos pasos o puede disponer el orden de los pasos de manera diferente que aquellos mostrados en la Figura 12. El método 1200 puede ser, al menos parcialmente, ejecutado como un conjunto de instrucciones ejecutables por computadora ejecutadas por un sistema informático, procesador, microcontrolador de casete 1004, microcontrolador de centrífuga 1104, y/u otro dispositivo y se codifica o se almacena en un medio legible por computadora. En otras configuraciones, el método 1200 se puede ejecutar, al menos parcialmente, por una serie de componentes, circuitos, compuertas, etc. creados en un dispositivo de hardware, tal como un Sistema en el Chip (SOC), Circuito Integrado Específico de Aplicación (ASIC), y/o una Matriz de Puerta Programable de Campo (FPGA). A partir de ahora, el método 1200 se debe explicar con referencia a los sistemas, dispositivos, válvulas, bombas, sensores, componentes, circuitos, módulos, software, estructuras de datos, procesos de señalización, modelos, en tornos, sistemas de aféresis, etc. descritos en relación con las Figuras 1-11.

El método 1200 se puede separar en generar en tres fases, donde cada fase incluye una serie de pasos o procesos. Cada una de las tres fases se describe en la Figura 12 y con referencia a las Figuras 13-16, que describen los pasos o procesos. El método 1200 puede incluir una preparación de la fase del sistema, en el paso 1208. En esta fase 1208, el operador

puede preparar el sistema 200 para aféresis, lo cual podría incluir los pasos para colocar la aguja en el donador 102, conducir otras operaciones para preparar la extracción de sangre, insertar el conjunto de recolección del componente sanguíneo 500 en el sistema, etc. Un ejemplo de los pasos que se pueden incluir en la preparación de la fase del sistema 1208 pueden ser como se describe en relación con la Figura 13.

El método 1200 entonces puede entrar a una fase de extracción de plasma, en el paso 1212. La fase de extracción de plasma 1212 puede ser como se describe en relación con la Figura 14. La fase de extracción de plasma 1212 puede incluir la extracción de la sangre, centrifugación de la sangre para extraer el plasma (y/u otros componentes sanguíneos), empujar la sangre con alto hematocrito (*por ejemplo,* red glóbulos rojos), y/u otros componentes sanguíneos, de regreso al donador 102 en varios ciclos de retorno (hasta que una muestra completa del plasma y/u otro componente sanguíneo se recolecta), etc. El inicio de los ciclos del retorno se pueden accionar basados en la presencia, en alguna posición predeterminada en el sistema de aféresis, de uno o más de los componentes sanguíneos, *por ejemplo,* plaquetas, glóbulos rojos, etc.

La fase final del método 1200 puede ser una fase desechable no cargada, en el paso 1216. La fase desechable no cargada 1216 se puede describir en relación con la Figura 15. La fase desechable no cargada 1216 puede incluir la terminación del proceso de aféresis, la remoción de la aguja del donador 102, la descarga del conjunto de recolección del componente sanguíneo 500, y completar el procedimiento. Cada una de las tres fases 1208-1216, y los pasos o procesos asociados con la misma, ahora se describirán a partir de ahora.

Un método para preparar el sistema de aféresis 200, como se describe na la fase 1208, puede ser como se muestra en la Figura 13, de acuerdo con las modalidades de la presente descripción. Un orden general para los pasos del método 1300 se muestran en la Figura 13. En general, el método 1300 comienza con una operación de inicio 1304 y termina con la operación 1328. El método 1300 puede incluir más o menos pasos o puede disponer el orden de los pasos de manera diferente que aquellos mostrados en la Figura 13. El método 1300 puede sr, al menos parcialmente, ejecutado como un conjunto de instrucciones ejecutables por computadora ejecutadas por un sistema informático, procesador, microcontrolador del casete 1004, microcontrolador de centrífuga 1104, y/u otros dispositivos y codificados o almacenados en un medio legible por computadora. En otras configuraciones, el método 1300 se puede ejecutar, al menos parcialmente, por una serie de componentes, circuitos, compuertas, etc. creados en un dispositivo de hardware, tal como un SOC, ASIC, y/o un FPGA. A partir de ahora, el método 1300 se explicará con referencia a los sistemas, dispositivos, válvulas, bombas, sensores, componentes, circuitos, módulos, software, estructura de datos, procesos de señalización, modelos, entornos, sistemas de aféresis, métodos, etc. descritos en relación con las Figuras 1-12.

Un usuario, u operador, puede cargar el conjunto de recolección del componente sanguíneo 500, en el paso 1308. En este paso 1308, el usuario puede cargar el conjunto de recolección del componente sanguíneo 500 en el sistema 200, incluyendo insertar la asa flexible 524 en la abrazadera de contención de la asa 426 y la vejiga de recolección del componente sanguíneo 536 en el cargador 460 (lo cual pueden ser ambos como se describen en la Figura 16). Además, el casete blando 340 se puede montar en el montaje del casete blando 300, como se describe en conjunción con las Figuras 1, 2A, 2B, 3A, y/o 3B. La tubería del entrada de la asa 108B se puede insertar en la guía de tubería de plomo 244 y/o la guía de tubería de extremo 252 a la bomba de extracción 208 para provocar que el movimiento del fluido en la tubería de entrada de la asa 108B y otras partes del conjunto de recolección del componente sanguíneo 500. Similarmente, la tubería de anticoagulante 110 se puede colocar en las guías de tubería, similar a las guías 244, 252, para permitir que la bomba AC 216 mueva el anticoagulante en la tubería de anticoagulante 110 u otras partes del conjunto de recolección del componente sanguíneo 500. La tubería de salida de la asa 112 se puede insertar en las guías similares 244, 252 para permitir que la bomba de retorno 212 mueva los componentes sanguíneos (*por ejemplo,* plasma) en la botella de recolección de plasma 122 o mueva la solución salina de la bolsa de solución salina 118 en la tubería de salida de la asa 112 u otras porciones del conjunto de recolección del componente sanguíneo 500.

Como se muestra en la Figura 2D, el conector y de tubería de solución salina de plasma 280 se puede montar en un sistema de control de válvula de plasma y solución salina 228 para permitir que las válvulas 286, 288 controlen el flujo del fluido de y/o a la botella de recolección de plasma 122 y/o la bolsa de solución salina bag 118. La bolsa AC 114 se puede montar en un suporte de anticoagulante 232A, la botella de recolección de plasma 122 se puede colocar en el soporte de recolección de plasma 232C, y la bolsa de solución salina 118 se puede montar en el soporte de solución salina 232B, como se describe en las Figuras 1-2B, con el conjunto de recolección del componente sanguíneo 500 montado en el sistema de aféresis 200, el sistema de aféresis 200 puede presentarse como se muestra en las Figuras 17A y 17B. El estado de los diversos componentes del sistema de aféresis 200, durante esta etapa, puede ser como se muestra a continuación:

Tabla 1: Estado del Equipo de Carga

Estado del Equipo de Carga				
Nombre del componente	Velocidad de Flujo (mL/min)	¿Bloqueado?	¿Abierto/ cerrado?	Velocidad de centri-fugación (RPM)
Bomba de extracción 208	0	No		
Bomba de retorno 212	0	No		
Bomba de anticoagulante 216	0			
Válvula de control de flujo de			Abierto	

plasma 286				
Válvula de control de flujo de solución salina 288			Abierto	
Primera válvula de control de fluido 320A			Abierto	
Segunda válvula de control de fluido 320B			Abierto	
Válvula de control de extracción de fluido 320C			Abierto	
Cargador 460				0

Como se muestra en la tabla anterior y en las tablas subsecuentes, la bomba de extracción 208 y la bomba de retorno 212 pueden bloquear la tubería de entrada de la asa 108B y la tubería de anticoagulante 110, respectivamente. De esta manera, la bomba de extracción 208 y la bomba de retorno 212 funcional como "válvulas" que permiten selectivamente o no permiten el flujo del fluido. Un signo de menos, "-", en la columna de "Velocidad de Flujo" representa que la bomba está moviéndose en una rotación en sentido contrario de las manecillas del reloj. La abreviación "AF" significa "Auto-flujo" y representa que la bomba está funcionando en la velocidad de flujo de la sangre que proviene del donador 102. Esta velocidad de flujo AF impide que el sistema de aféresis 200 succione la sangre del donador 102 o respalde el flujo de sangre del donador 102 y/o AF optimice las velocidades del flujo de extracción y retorno mientras que mejora la velocidad del donador.

La bolsa de solución salina 118 se puede perforar, en el paso 1312. Un usuario puede remover cualquiera de las coberturas de seguridad de una conexión de punta de bolsa 512, en el extremo distal de la tubería de solución salina 116, para perforar la bolsa de solución salina 118, que contienen la solución salina. En otras configuraciones, la tubería de solución salina 116 se puede unir mecánicamente a la bolsa de solución salina 118 (*por ejemplo,* por un conector Luer) y un dispositivo frangible u otra barrera removible se puede modificar, por un usuario, para permitir el flujo de la solución salina de la bolsa de solución salina 118. De esta manera, la perforación de la bolsa de solución salina 118 permite que la solución salina fluya en el conjunto de recolección del componente sanguíneo 500 o a través de la válvula de control de flujo de solución salina 288. El estado de los diversos componentes del sistema de aféresis 200, durante este paso, puede ser como se muestra a continuación:

Tabla 2: Estado de la Solución Salina Agregada

Estado de la solución salina				
Nombre del componente	Velocidad de Flujo (mL/min)	¿Bloqueado?	¿Abierto/ cerrado?	Velocidad de centri-fugación (RPM)
Bomba de extracción 208	0	No		
Bomba de retorno 212	0	Si		
Bomba de anticoagulante 216	0			
Válvula de control de flujo de			Cerrado	

plasma 286				
Válvula de control de flujo de solución salina 288			Cerrado	
Primera válvula de control de fluido 320A			Abierto	
Segunda válvula de control de fluido 320B			Abierto	
Válvula de control de extracción de fluido 320C			Abierto	
Cargador 460				0

En el paso 1316, la solución salina 1712 se ceba. El cebado de la solución salina 1712 incluye el microcontrolador del casete 1004 que dirige la operación de la válvula de control de flujo de solución salina 288, como se muestra en la Figura 17D. El microcontrolador del casete 1004 puede recibir instrucciones para una interfaz de usuario o programa para comenzar el proceso de aféresis, el cual comienza al cebar la solución salina 1712. De esta manera, la solución salina 1712 se mueve de la bolsa de solución salina 118, a través de la válvula de control de flujo de solución salina 288 al sensor de detección de plasma-aire 284. El microcontrolador del casete 1004 dirige la rotación en el sentido contrario de las manecillas del reloj de la bomba de retorno 212 para provocar que el flujo volumétrico de la solución salina 1712 de la bolsa de solución salina 118 y a través de la tubería de solución salina 116 y el conector de tubería de solución salina y plasma y-280, montado en el sistema de control de válvula de plasma y solución salina 228, al sensor de detección de plasma-aire 284. En el sensor de detección de plasma-aire 284 que detecta ya sea la presencia del líquido o la falta de aire a la tubería de salida de la asa 112, una señal se envía al microcontrolador del casete 1004. El microcontrolador del casete 1004 entonces puede indicar la bomba de retorno 212 que detenga las rotaciones e indique a la válvula de control de flujo de solución salina 288 que se cierre, lo cual previene que la solución salina 1712 entre además a tubería de salida de la asa 112 sustancialmente más allá del sensor de detección de plasma-aire 284. En este punto en el proceso, el sistema de aféresis puede presentarse como se muestra en la Figura 17E. El estado de los diversos componentes del sistema de aféresis 200, durante este paso, puede ser como se muestran a continuación:

Tabla 3: Estado de la Solución Salina Cebada

Estado de la solución salina cebada				
Nombre del componente	Velocidad de Flujo (mL/min)	¿Bloqueado?	¿Abierto/ cerrado?	Velocidad de centri-fugación (RPM)
Bomba de extracción 208	0	No		
Bomba de retorno 212	-10	Si		
Bomba de anticoagulante 216	0			
Válvula de control de flujo de plasma 286			Cerrado	
Válvula de control de flujo de			Abierto	

solución salina 288				
Primera válvula de control de fluido 320A			Abierto	
Segunda válvula de control de fluido 320B			Abierto	
Válvula de control de extracción de fluido 320C			Abierto	
Cargador 460				0

Cabe destacar que la bomba de retorno 212 se describe por moverse en la rotación en el sentido contrario de las manecillas del reloj. Esta dirección de la rotación se asocia con la ubicación de la bomba de retorno 212 en relación con la tubería de salida 112. Si la bomba de retorno 212 se monta con la tubería de salida de la asa 112 abajo de la bomba de retorno 212, la bomba de retorno 212 giraría en la dirección en el sentido de las manecillas del reloj para mover la solución salina 1712 de la bolsa de solución salina 118. De esta manera, por toda esta descripción, la dirección de la rotación de la bomba se describirá para la bomba de retorno 212, la bomba de extracción 208, y/o la bomba AC 216, pero esas direcciones de rotaciones pueden ser diferentes y las bombas 208, 212, 216 se montan o se colocan de manera diferente. Además, se pueden usar otros tipos de bombas, que cambiarían como las bombas operan para mover los diversos líquidos o aire en el sistema 200. Uno experto en la técnica entendería como hacer que estas modificaciones para lograr resultados similares como se describen en los siguientes procesos y pasos.

Además, los volúmenes movidos y las velocidades del movimiento en el sistema de aféresis 200 se mencionan o se describen en las Tablas incluidas en la presente. Sin embargo, estos volúmenes y velocidades dependen del tamaño de la tubería, el tamaño de las bolsas usadas, el volumen deseado del componente sanguíneo recolectado (*por ejemplo,* 880 mL de plasma), y otras consideraciones. Las leyes del estado o país u otras directrices pueden regular los volúmenes y velocidades usados en el sistema de aféresis 200 o aquellos volúmenes movidos y las velocidades del movimiento se pueden predeterminar basados en la dirección de un profesional médico o basados en las características del donador 102. Como tal, los volúmenes movidos y las velocidades de movimiento solo son ejemplares, pero un experto en la técnica conocería que volúmenes se mueven y las velocidades de movimiento para establecer los siguientes pasos y procesos.

A partir de ahora, el anticoagulante (AC) 1702 se puede añadir, en el paso 1320. La adición del coagulante 1702 puede ser un proceso similar para adicionar la solución salina 1712. Por ejemplo, una conexión de tubería 508 se puede unir a la bolsa AC 114 por un usuario. El usuario entonces puede romper un elemento frangible, abrir una válvula u otro dispositivo, o modificar alguna estructura que permitirá que AC 1702 fluya en la tubería del anticoagulante 110. En toras configuraciones, se puede insertar una aguja en la bolsa AC 114 por el usuario. En este punto en el proceso, el sistema de aféresis 200 puede presentarse

como se muestra en la Figura 17E. El microcontrolador del casete 1004 puede ser señalizado por el usuario, a través de un interfaz de usuario u otro dispositivo de entrada de usuario, que la bolsa AC 114 se ha puesto en contacto o se ha agregado. El estado de los diversos componentes del sistema de aféresis 200, durante este paso, puede ser como se muestra a continuación:

Tabla 4: Estado del Anticoagulante Agregado

Estado del anticoagulante cebado				
Nombre del componente	Velocidad de Flujo (mL/min)	¿Bloqueado?	¿Abierto/ cerrado?	Velocidad de centri-fugación (RPM)
Bomba de extracción 208	0	No		
Bomba de retorno 212	0	Yes		
Bomba de anticoagulante 216	0			
Válvula de control de flujo de plasma 286			Cerrado	
Válvula de control de flujo de solución salina 288			Cerrado	
Primera válvula de control de fluido 320A			Abierto	
Segunda válvula de control de fluido 320B			Abierto	
Válvula de control de extracción de fluido 320C			Abierto	
Cargador 460				0

En respuesta a la señal del usuario, el microcontrolador del casete 1004 entonces puede cebar el AC 1702, en el paso 1324. Para cebar el AC 1702, el microcontrolador del casete 1004 puede dirigir la bomba AC 216 para operar o girar en la dirección en el sentido de las manecillas del reloj para bombear el anticoagulante 1702 de la bolsa AC 114 en la tubería de anticoagulante 110, como se muestra en las Figuras 17F y 17G. La tubería de alimentación de donador 104 entonces se puede bloquear por una abrazadera, dispositivo frangible, u otra estructura. De esta manera, el AC 1702 no fluye de la tubería de alimentación de donador 104 al donador 102. Más bien, la bomba AC 216 puede empujar el anticoagulante 1702 en la tubería de entrada del casete 108A, en el casete blando 340, y parcialmente en la tubería de entrada de la asa 108B. En las modalidades, el AC 1702 fluye a través la primera ramificación de derivación 358A, la segunda ramificación de derivación 358B, y/o el sensor del fluido 316 pero no necesariamente en la primera sección de tubería 368A o segunda sección de tubería 368B. De esta manera, el microcontrolador del casete 1004 puede cerrar la primera válvula del control del fluido 320A para impedir que el AC 1702 fluya en la primera sección de tubería 368A, cámara de goteo 354, o segunda sección de tubería 368B. La pre-colocación de AC 1702 en la primera ramificación de derivación 358A, segunda ramificación de derivación 358B, y/o el sensor del fluido 316 asegura el flujo apropiado de la sangre entera durante la primera extracción de la sangre entera del donador 102 e impide que un volumen grande de AC 1702

se regrese al donador 102 de la cámara de goteo 354 cuando los glóbulos rojos se regresan después en el proceso.

Para determinar cuándo detener la bomba AC 216, el microcontrolador del casete 1004 puede recibir señales del sensor del fluido 316 y/o el sensor de detección de aire del donador 312 que indica que el fluido está en o está pasando los sensores 312, 316. En el sensor del fluido 316 que proporciona indicación al microcontrolador del casete 1004 que el AC 1702 ha alcanzado el sensor 316, el microcontrolador del casete 1004 puede continuar dirigiendo la bomba AC 216 por un período de tiempo predeterminado hasta que un volumen conocido de AC 1702 se bombea a través del segundo orificio del caseta 360B y parcialmente en la tubería de entrada de la asa 108B. De esta manera, el cebado de la AC 1702 sale del sistema de aféresis 200 en un estado como se muestra en la Figura 17G. El estado de los diversos componentes del sistema de aféresis 200, durante este paso, puede ser como se muestra a continuación:

Tabla 5: Estado del Anticoagulante Cebado

Estado del anticoagulante cebado				
Nombre del componente	Velocidad de Flujo (mL/min)	¿Bloqueado?	¿Abierto/ cerrado?	Velocidad de centri-fugación (RPM)
Bomba de extracción 208	0	No		
Bomba de retorno 212	0	Si		
Bomba de anticoagulante 216	30			
Válvula de control de flujo de plasma 286			Cerrado	
Válvula de control de flujo de solución salina 288			Cerrado	
Primera válvula de control de fluido 320A			Cerrado	
Segunda válvula de control de fluido 320B			Cerrado	
Válvula de control de extracción de fluido 320C			Abierto	
Cargador 460				0

En algunas configuraciones, la dirección de la bomba AC 216 se puede revertir, como se muestra en la Figura 17G. Al menos una porción del anticoagulante 1702 entonces se puede bombear de nuevo a la bolsa AC 114 y/o a una porción de la tubería de entrada del casete 108A y/o la tubería del anticoagulante 110. En las modalidades, el microcontrolador del casete 1004 puede dirigir la válvula de control de extracción del fluido 320C para cerrarse para mantener el AC en la primera ramificación de derivación 358A, segunda ramificación de derivación 358B, y/o el sensor del fluido 316. El sensor de detección de aire del donador 312 puede determinar cuando la AC 1702 se retenga pasando el sensor 312 y envié una señal al microcontrolador del casete 1004. Nuevamente, el microcontrolador del casete 1004 puede continuar dirigiendo la bomba AC 216 por un período de tiempo predeterminado hasta que se

bombee un volumen conocido de AC 1702 de regreso a través de la tubería de entrada del casete 108A. De esta manera, el AC 1702 sale del sistema de aféresis 200 en un estado como se muestra en la Figura 17H. La cantidad del anticoagulante restante en la tubería de entrada del casete 108A, el conector de tubería 106, y/o la tubería del anticoagulante 110 se puede determinar por el microcontrolador del casete 1004 por una cantidad de tiempo después de que el anticoagulante 1702 pasa al sensor de detección de aire donador 312. Este procesador deja algo de anticoagulante en la tubería de entrada del casete 108A pero reduce la cantidad de AC usado para impedir problemas con demasiado AC que se mezcla con la sangre entera entrante. En este punto. El sistema de aféresis 200 se prepara y está listo para extraer sangre entera, en la fase 1212 (Figura 12). El estado de los diversos componentes del sistema de aféresis 200, durante este paso, pueden ser como se muestran a continuación:

Tabla 6: Estado de Acabado de AC Cebado

Estado del Acabado AC				
Nombre del componente	Velocidad de Flujo (mL/min)	¿Bloqueado?	¿Abierto/ cerrado?	Velocidad de centri-fugación (RPM)
Bomba de extracción 208	0	No		
Bomba de retorno 212	0	No		
Bomba de anticoagulante 216	-30			
Válvula de control de flujo de plasma 286			Cerrado	
Válvula de control de flujo de solución salina 288			Cerrado	
Primera válvula de control de fluido 320A			Abierto	
Segunda válvula de control de fluido 320B			Abierto	
Válvula de control de extracción de fluido 320C			Cerrado	
Cargador 460				0

Una modalidad de un método 1400, que representa la fase de extracción del plasma 1212, puede ser como se muestra en la Figura 14 de acuerdo con las modalidades de la presente descripción. Un orden general para los pasos del método 1400 se muestra en la Figura 14. En general, el método 1400 comienza con una operación de inicio 1404 y termina con la operación 1440. El método 1400 puede incluir más o menos pasos o puede disponer el orden de los pasos de manera diferente que aquellos mostrados en la Figura 14. El método 1400 puede ser, al menos parcialmente, ejecutado como un conjunto de instrucciones ejecutables por computadora ejecutadas por un sistema a informático, procesador, microcontrolador del casete 1004, microcontrolador de centrífuga 1104, y/u otros dispositivos y codificarse o almacenarse en un medio legible por computadora. En otras configuraciones, el método 1400 se puede ejecutar, al menos parcialmente, por una serie de componentes, circuitos, compuertas, etc. creados en un dispositivo de hardware, tal como un SOC, ASIC, y/o

un FPGA. A partir de ahora, el método 1400 se explicará con referencia a los sistemas, dispositivos, válvulas, bombas, sensores, componentes, circuitos, módulos, software, estructura de datos, procesos de señalización, modelos, entornos, sistemas de aféresis, métodos, etc. descritos en relación con las Figuras 1-13.

En el paso 1408, el donador 102 puede ser puncionado con una aguja. Un flebotomista, técnico de aféresis, u otro profesional médico puede unir una aguja, que tiene un lumen, a la conexión de tubería 504 y colocar la aguja en un vaso sanguíneo (*por ejemplo,* una vena) del donador 102. De esta manera, el sistema de aféresis 200 se puede conectar fluidamente al donador 102 y estar listo para extraer sangre entera. De esta manera, el sistema de aféresis 200 comienza la fase de extracción de plasma 1212 en un estado con el donador 102 listo para proporcionar sangre entera como se muestra en la Figura 17H. Es estado de los diversos componentes del sistema de aféresis 200, durante este paso, se puede mostrar como sigue:

Tabla 7: Estado del Donador de Punción

Estado del Donador de Punción				
Nombre del componente	Velocidad de Flujo (mL/min)	¿Bloqueado?	¿Abierto/ cerrado?	Velocidad de centri-fugación (RPM)
Bomba de extracción 208	0	Si		
Bomba de retorno 212	0	Si		
Bomba de anticoagulante 216	0			
Válvula de control de flujo de plasma 286			Cerrado	
Válvula de control de flujo de solución salina 288			Cerrado	
Primera válvula de control de fluido 320A			Cerrado	
Segunda válvula de control de fluido 320B			Cerrado	
Válvula de control de extracción de fluido 320C			Cerrado	
Cargador 460				0

El microcontrolador de casete 1004 del sistema de aféresis 200 puede comenzar a extraer sangre entera 1706, en el paso 1412. El microcontrolador de casete 1004 puede dirigir la bomba AC 216, la bomba de extracción 208, y/o la bomba de retorno 212 para operar al girar en una rotación en el sentido de las manecillas del reloj. La bomba AC 216 empuja el anticoagulante 1702 hacia la botella de recolección de plasma 122 de modo que el AC 1702 se mezcla con la sangre entera 1706 que comienza a extraerse del donador 102 en el conector de tubería 106 (y posiblemente en la tubería de alimentación de donador 104) y los otros componentes distales del conector de tubería 106. La bomba de extracción 208 y/o bomba de retorno 212 extrae sangre entera 1706 del donador 102 (y AC) en el casete blando 340, la asa flexible 524, y/o la vejiga de recolección de componente sanguíneo 536. Durante

este proceso 1412, el microcontrolador de casete 1004 y el microcontrolador de centrífuga 1008 se pueden comunicar para informar al microcontrolador de centrífuga 1008 que la extracción ha comenzado. En respuesta a la indicación del inicio de la extracción, el microcontrolador de centrífuga 1008 puede instruir al montaje de rotor y motor 414 del montaje de centrífuga 400 comienza a rota o a girar. La velocidad inicial de rotación puede ser más lenta para permitir que la vejiga de recolección de componente sanguíneo 536 se asiente en la cámara de inserción del cargador 492 y extraiga la sangre entera 1706 en la vejiga de recolección de componente sanguíneo 536. El estado del sistema de aféresis 200, durante este paso 1412, puede presentarse como en la Figura 17I. El estado de los diversos componentes del sistema de aféresis 200, durante este paso, puede ser como sigue a continuación:

Tabla 8: Estado del Inicio de la Extracción

Estado del Inicio de la Extracción				
Nombre del componente	Velocidad de Flujo (mL/min)	¿Bloqueado?	¿Abierto/ cerrado?	Velocidad de centri-fugación (RPM)
Bomba de extracción 208	AF	Si		
Bomba de retorno 212	(AF+50)	Si		
Bomba de anticoagulante 216	AF/15			
Válvula de control de flujo de plasma 286			Abierto	
Válvula de control de flujo de solución salina 288			Cerrado	
Primera válvula de control de fluido 320A			Abierto	
Segunda válvula de control de fluido 320B			Abierto	
Válvula de control de extracción de fluido 320C			Cerrado	
Cargador 460				800

En el paso 1416, las áreas de la vejiga de recolección de componente sanguíneo 536 adyacente a la entrada del canal 468, el extremo del canal 472, y/o el recorrido de la ruta de canal 476 se ceban con sangre entera 1706. El microcontrolador de casete 1004 detiene la operación de la bomba de retorno 212 pero continúa operando la bomba AC 216 y la bomba de extracción 208. La sangre entera 1706 se empuja a través de la primera sección de tubería 368A, la cámara de goteo 354, y/o la segunda sección de tubería 368B. Desde el casete blando 340, la sangre entera 1706 se empuja a través de la asa flexible 524 y en la vejiga de recolección de componente sanguíneo 536 al extremo libre de la vejiga 540B. La bomba de anticoagulante 216 continúa operando para mezclar el anticoagulante 1702 de la bolsa de anticoagulante 114 con la sangre entera 1706 extraída del donador 102. El sistema de aféresis 200 puede presentarse como se muestra en la Figura 17J durante el paso 1416. El estado de los diversos componentes del sistema de aféresis 200, durante este paso, puede ser como se

muestra a continuación:

Tabla 9: Estado del Canal de Cebado

Estado del Canal de Cebado				
Nombre del componente	Velocidad de Flujo (mL/min)	¿Bloqueado?	¿Abierto/ cerrado?	Velocidad de centri-fugación (RPM)
Bomba de extracción 208	AF	Si		
Bomba de retorno 212	0	Si		
Bomba de anticoagulante 216	AF/15			
Válvula de control de flujo de plasma 286			Abierto	
Válvula de control de flujo de solución salina 288			Cerrado	
Primera válvula de control de fluido 320A			Abierto	
Segunda válvula de control de fluido 320B			Abierto	
Válvula de control de extracción de fluido 320C			Cerrado	
Cargador 460				3200

La comunicación adicional se presente entre el microcontrolador de casete 1004 y el microcontrolador de centrífuga 1008 para indicar el cebado del canal. En respuesta a estas comunicaciones, el microcontrolador de centrífuga 1008 dirige el montaje de rotor y motor 414 del montaje de centrífuga 400 para que comience a girar o a rotar en revoluciones más altas por minuto (RPM).

Con referencia ahora al paso 1420, el microcontrolador de casete 1004 comienza a ejecutar la primera extracción de plasma 1704 u otro componente sanguíneo de la sangre entera 1706. El microcontrolador de casete 1004 continua operando la bomba AC 216 para proporcionar el anticoagulante 1702 en la tubería de entrada de casete 108A para mezclares con la sangre entera 1706 del donador 102. Además, el microcontrolador de casete 1004 continúa operando la bomba de extracción 208 para mover la sangre entera 1706 en la vejiga de recolección de componente sanguíneo 536 para separar el plasma 1704 de la sangre entera 1706. Para generar la separación del plasma 1704, el microcontrolador de casete 1004 informa al microcontrolador de centrífuga 1008 que el paso de extracción ha comenzado. En respuesta a estas comunicaciones, el microcontrolador de centrífuga 1008 dirige el montaje de rotor y motor 414 del montaje de centrífuga 400 para que comience a girar o a rotar en revoluciones aún más altas por minuto (RPM), *por ejemplo,* sustancialmente 5,000 RPM, para comenzar a separar los glóbulos rojos 1708 del plasma 1704, como se muestra en la Figura 17K. La bomba de extracción 208 continúa empujando el plasma 1704 a través de la asa flexible 524, el conector de asa estático del sistema 528, y en la tubería de salida de asa 112. El proceso de extracción 1420 continúa hasta, algún punto, como se muestra en la Figura 17L, las plaquetas 1710, separadas de la sangre entera 1706, alcanzan el sensor de línea 812, que

indica al microcontrolador de casete 1004 que la cantidad total del plasma 1704 de la sangre entera 1706 empujada en la vejiga de recolección de componente sanguíneo 536 se ha extraído y el microcontrolador de casete 1004 se mueve al paso 1424. El estado de los diversos componentes del sistema de aféresis 200, durante este paso, puede ser como se muestra a continuación:

Tabla 10: Estado de la Extracción

Estado de la Extracción				
Nombre del componente	Velocidad de Flujo (mL/min)	¿Bloqueado?	¿Abierto/ cerrado?	Velocidad de centri-fugación (RPM)
Bomba de extracción 208	AF	Si		
Bomba de retorno 212	0	No		
Bomba de anticoagulante 216	AF/15			
Válvula de control de flujo de plasma 286			Abierto	
Válvula de control de flujo de solución salina 288			Cerrado	
Primera válvula de control de fluido 320A			Cerrado	
Segunda válvula de control de fluido 320B			Cerrado	
Válvula de control de extracción de fluido 320C			Abierto	
Cargador 460				5000

Cuando las plaquetas 1710, glóbulos rojos, sangre con alto hematocrito, y/u otro componente sanguíneo alcanzan el sensor de línea 812, determinado por el sensor 812 que observa un cambio en el color u otras características del fluido, el microcontrolador de casete 1004 entonces determina si la donación está completa, en el paso 1426. Una donación completa significa la cantidad completa de plasma 1704 requerida deseada se ha extraído y colocado en la botella de recolección de plasma 122. En las modalidades, el microcontrolador de casete 1004 puede determinar, ya sea en peso o en volumen, si una donación completa (*por ejemplo,* 880 mL) se ha extraído. Esta situación puede ser como se muestra en la Figura 17L, donde el plasma 1704 se ha extraído y aún está presente en la tubería de salida de asa 112 y se proporciona a la botella de recolección de plasma 122 a través de la tubería de plasma 120. Si es una donación incompleta, significa que la botella de recolección de plasma 122 no ha alcanzado su límite de peso o volumen deseado, el proceso 1400 puede no proceder al paso de retorno 1428. Si es una donación completa, el método 1400 puede proceder SI al paso de retorno final 1432.

En el paso de retorno 1428, como es representado en la Figura 17L, el microcontrolador de casete 1004 instruye a la bomba de extracción 208 detener y revertir la dirección de la bomba de retorno 212 para operar en un movimiento en el sentido contrario de

las manecillas del reloj para empujar el plasma 1704 de la botella de recolección de plasma 122 a través de la tubería de plasma 120, en la tubería de salida de asa 112, y hacia el casete blando 340. El microcontrolador de casete 1004 dirige además la válvula de control de extracción de fluido 320C para cerrar y abrir tanto la primera válvula de control de fluido 320A como la segunda válvula de control de fluido 320B. Estos cambios de configuración provocan que el plasma 1704 empuje los glóbulos rojos 1708 y las plaquetas 1710 de la tubería de salida de asa 112, la asa flexible 524, la vejiga de recolección de componente sanguíneo 536, a través de la cámara de goteo 354, y al donador 102. De manera importante, como se puede observar en la Figura 17L, el cargador 460 continúa girando en la velocidad de extracción, *por ejemplo* 5,000 RPM, durante este paso de retorno 1428. El sistema 200 continua empujando los glóbulos rojos 1708 de regreso al donador 102 hasta que el sensor de color/presión 808 determine que el plasma 1704 ha pasado a través del sensor 808 y puede haber alcanzado la cámara de goteo 354, como se muestra en la Figura 17M. En ese punto, las válvulas 320B y 320A se cierran nuevamente y la sangre entera 1706 puede fluir nuevamente a través de la primera ramificación de derivación 358A, la segunda ramificación de derivación 358B, y/o el sensor de fluido 316. El estado de los diversos componentes del sistema de aféresis 200, durante este paso 1428, puede ser como se muestra a continuación:

Tabla 11: Estado del Retorno

Estado del Retorno				
Nombre del componente	Velocidad de Flujo (mL/min)	¿Bloqueado?	¿Abierto/ cerrado?	Velocidad de centri-fugación (RPM)
Bomba de extracción 208	0	No		
Bomba de retorno 212	AF	Si		
Bomba de anticoagulante 216	0			
Válvula de control de flujo de plasma 286			Abierto	
Válvula de control de flujo de solución salina 288			Cerrado	
Primera válvula de control de fluido 320A			Abierto	
Segunda válvula de control de fluido 320B			Abierto	
Válvula de control de extracción de fluido 320C			Cerrado	
Cargador 460				5000

El paso de retorno 1428 entonces se mueve a un segundo paso de extracción 1420. La nueva extracción procede en una forma similar al paso 1420 descrito en lo anterior. Sin embargo, existe una sección de la sangre con alto hematocrito que permanece en la cámara de goteo 354. Al mover el nuevo flujo de sangre entera 1706 a través de la primera ramificación de derivación 358A, segunda ramificación de derivación 358B, y/o el sensor de

fluido 316, se regresa menos sangre con alto hematocrito a la vejiga de recolección de componente sanguíneo 536, cuyos glóbulos rojos no pueden tener más plasma 1704 extraído del mismo. De esta manera, la derivación proporcionada por el casete blando 340 hace que la remoción del plasma 1704 de la sangre entera 1706 en el segundo paso de extracción 1420 y pasos de extracción subsecuentes más eficientes.

El paso de retorno 1428 y el paso de extracción continuado 1420 se repetirá por algún número de ciclos. El paso de extracción final 1420 puede ser como se muestra en la Figura 17N. el plasma 1704, dentro la botella de recolección de plasma 122, ha alcanzado una cantidad deseada y/o máxima, por ejemplo 880 mL, como se muestra en la Figura 17N. En este punto, se requiere un retorno final, en el paso 1432. El estado de los diversos componentes del sistema de aféresis 200, durante este paso de retorno, puede ser como se muestra a continuación:

Tabla 12: Estado del Retorno Final

Estado del Retorno Final				
Nombre del componente	Velocidad de Flujo (mL/min)	¿Bloqueado?	¿Abierto/ cerrado?	Velocidad de centri-fugación (RPM)
Bomba de extracción 208	0	No		
Bomba de retorno 212	AF	Si		
Bomba de anticoagulante 216	0			
Válvula de control de flujo de plasma 286			Cerrado	
Válvula de control de flujo de solución salina 288			Abierto	
Primera válvula de control de fluido 320A			Abierto	
Segunda válvula de control de fluido 320B			Abierto	
Válvula de control de extracción de fluido 320C			Cerrado	
Cargador 460				5000

En el paso 1432, la cantidad total del plasma 1704 extraído del donador 102 ahora está en la botella de recolección de plasma 122, y el sistema de aféresis 200 ahora puede empujar a través del plasma restante 1704, glóbulos rojos 1708, y cualquier otro componente sanguíneo en el donador 102. El microcontrolador de casete 1004 puede instruir a la válvula de control de flujo de plasma 286 cerrarse para mantener la donación de plasma en la botella de recolección de plasma 122. La bomba de retorno 212 puede continuar operando en la rotación en el sentido contrario de las manecillas del reloj para empujar los glóbulos rojos 1708 y cualquier plasma 1704 u otros componentes sanguíneos de regreso al donador 102.

Después o como parte del retorno final 1432, la solución salina 1712 también se puede regresar al donador 102, como se muestra en la Figura 17O, en el paso 1436. En este paso

1436, el microcontrolador de casete 1004 abre la válvula de control de flujo de solución salina 288 y sale de la primera válvula de control de fluido 320A y la segunda válvula de control de fluido 320A se abre. La bomba de retorno 212 continúa operando en la dirección en el sentido contrario de las manecillas del reloj. El microcontrolador de centrífuga 1008 hace que el cargador 460 deje de girar. La solución salina 1712 de la bolsa de solución salina 118 se empuja a través de la vejiga de recolección de componente sanguíneo 536, la cámara de goteo 354, y las diversas tuberías de regreso al donador 102. Los diversos componentes sanguíneos dejados en el conjunto de recolección de componente sanguíneo 500 se empujan de regreso al donador 102 junto con alguna cantidad de solución salina 1712. La solución salina 1712 ayuda a reabastecer los fluidos para el donador 102 y se requiere en algunas jurisdicciones. Este retorno de solución salina 1712 continúa hasta que se proporcione una cantidad predeterminada de solución salina 1712 al usuario como se determina por el peso o volumen de la solución salina 1712 que ha salido de la bolsa de solución salina 118. En este punto, como se muestra en la Figura 17O, se completa la donación de plasma. El estado de los diversos componentes del sistema de aféresis 200, durante este paso, puede ser como se muestra a continuación:

Tabla 13: Estado de Retorno de Solución salina

Estado del Retorno de Solución Salina				
Nombre del componente	Velocidad de Flujo (mL/min)	¿Bloqueado?	¿Abierto/ cerrado?	Velocidad de centri-fugación (RPM)
Bomba de extracción 208	0	No		
Bomba de retorno 212	AF (300)	Si		
Bomba de anticoagulante 216	0			
Válvula de control de flujo de plasma 286			Cerrado	
Válvula de control de flujo de solución salina 288			Abierto	
Primera válvula de control de fluido 320A			Abierto	
Segunda válvula de control de fluido 320B			Abierto	
Válvula de control de extracción de fluido 320C			Abierto	
Cargador 460				0

Una modalidad de un método para descargar el conjunto de recolección de componente de plasma y sangre 500 del sistema de aféresis 200, como se describe en la fase de descarga 1216, puede ser como se muestra en la Figura 15, de acuerdo con las modalidades de la presente descripción. Un orden general para los pasos del método 1500 se muestra en la Figura 15. En general, el método 1500 comienza con una operación de inicio 1504 y termina con la operación 1528. El método 1500 puede incluir más o menos pasos o

puede disponer el orden de los pasos de manera diferente que aquellos mostrados en la Figura 15. El método 1500 puede ser, al menos parcialmente, ejecutado como un conjunto de instrucciones ejecutables por computadora ejecutadas por un sistema informático, procesador, microcontrolador de casete 1004, microcontrolador de centrífuga 1104, y/u otros dispositivos y codificado o almacenado en un medio legible por computadora. En otras configuraciones, el método 1500 se puede ejecutar, al menos parcialmente, por una serie de componentes, circuitos, compuertas, etc., creados en un dispositivo de hardware, tal como SOC, ASIC, y/o FPGA. A partir de ahora, el método 1500 se explicará con referencia a los sistemas, dispositivos, válvulas, bombas, sensores, componentes, circuitos, módulos, software, estructuras de datos, procesos de señalización, modelos, entornos, sistemas de aféresis, métodos, etc., descritos en relación con las Figuras 1-14.

Los canales se evacúan, en el paso 1508. En las modalidades, el microcontrolador de casete 1004 opera la bomba de extracción 208 en una dirección en el sentido contrario de las manecillas del reloj para continuar dirigiendo la solución salina 1712 sustancialmente de manera completa fuera de la vejiga de recolección de componente sanguíneo 536 y el resto del conjunto de recolección de componente sanguíneo 500, como se muestra en la Figura 17P. En algún punto, sustancialmente la cantidad total de los componentes sanguíneos y/o la solución salina 1712 se empujan de regreso al donador 102, en cuyo caso todas las bombas 216, 208, y 212 dejan de operar. La válvula de control de fluido 320A, primera válvula de control de fluido 320A, válvula de control de flujo de solución salina 288, y cualquier otra válvula entonces se puede apagar por el microcontrolador de casete 1004. En este punto, solo una mínima cantidad de solución salina 1712 o nada de solución salina en lo absoluto debe permanecer dentro del conjunto de recolección de componente sanguíneo 500. El estado del sistema de aféresis 200 puede ser como se muestra en la Figura 17Q. El estado de los diversos componentes del sistema de aféresis 200, durante este paso, puede ser como se muestra a continuación:

Tabla 14: Estado de Evacuación del Canal

Estado de Evacuación del Canal				
Nombre del componente	Velocidad de Flujo (mL/min)	¿Bloqueado?	¿Abierto/ cerrado?	Velocidad de centri-fugación (RPM)
Bomba de extracción 208	-AF	Si		
Bomba de retorno 212	0	Si		
Bomba de anticoagulante 216	0			
Válvula de control de flujo de plasma 286			Cerrado	
Válvula de control de flujo de solución salina 288			Cerrado	
Primera válvula de control de			Abierto	

fluido 320A				
Segunda válvula de control de fluido 320B			Abierto	
Válvula de control de extracción de fluido 320C			Abierto	
Cargador 460				0

En este punto, el conjunto de recolección de componente sanguíneo 500 se puede sellar, en el paso 1512, como se muestra en la Figura 17R. El sellado del conjunto de recolección de componente sanguíneo 500 puede incluir la sujeción de la tubería de alimentación de donador 104 que conduce al donador 102 y el sellado por fusión de la tubería en varios lugares. El sellado puede ser una fusión de los tubos, ya que los tubos pueden ser termoplástico, como se muestra en la Figura 17R. Por ejemplo, la tubería de anticoagulante 110, la tubería de solución salina 116, la tubería de plasma 120 (en lo anterior la válvula de control de flujo de plasma 286), y la tubería de alimentación de donador 104 todos se fusionan con calor para separar la bolsa AC 114, la botella de recolección de plasma 122, la bolsa de solución salina 118, y el donador 102 del reto del conjunto de recolección de componente sanguíneo 500. El estado de los diversos componentes del sistema de aféresis 200, durante este paso, puede ser como se muestra a continuación:

Tabla 15: Estado del Equipo de Sellado

Estado del Equipo de Sellado				
Nombre del componente	Velocidad de Flujo (mL/min)	¿Bloqueado?	¿Abierto/ cerrado?	Velocidad de centri-fugación (RPM)
Bomba de extracción 208	0	Si		
Bomba de retorno 212	0	Si		
Bomba de anticoagulante 216	0			
Válvula de control de flujo de plasma 286			Cerrado	
Válvula de control de flujo de solución salina 288			Cerrado	
Primera válvula de control de fluido 320A			Cerrado	
Segunda válvula de control de fluido 320B			Cerrado	
Válvula de control de extracción de fluido 320C			Cerrado	
Cargador 460				0

En este punto, la aguja se puede sacar del donador 102, en el paso 1516, como se muestra en la 17R. El estado de los diversos componentes del sistema de aféresis 200, durante este paso, puede ser como se muestra a continuación:

Tabla 16: Estado del Donador Sin Punción

Estado del Donador Sin Punción				
Nombre del componente	Velocidad de Flujo (mL/min)	¿Bloqueado?	¿Abierto/ cerrado?	Velocidad de centri-fugación (RPM)
Bomba de extracción 208	0	Si		
Bomba de retorno 212	0	Si		
Bomba de anticoagulante 216	0			
Válvula de control de flujo de plasma 286			Cerrado	
Válvula de control de flujo de solución salina 288			Cerrado	
Primera válvula de control de fluido 320A			Cerrado	
Segunda válvula de control de fluido 320B			Cerrado	
Válvula de control de extracción de fluido 320C			Cerrado	
Cargador 460				0

El conjunto de recolección de componente sanguíneo 500 se puede descargar del sistema de aféresis 200, en el paso 1520, que prevé la reversión de al menos algunos de los procedimientos descritos en conjunción con las Figuras 13 y 16. El estado de los diversos componentes del sistema de aféresis 200, durante este paso, puede ser como se muestra a continuación:

Tabla 17: Estado de la Descarga

Estado de la Descarga				
Nombre del componente	Velocidad de Flujo (mL/min)	¿Bloqueado?	¿Abierto/ cerrado?	Velocidad de centri-fugación (RPM)
Bomba de extracción 208	0	No		
Bomba de retorno 212	0	No		
Bomba de anticoagulante 216	0			
Válvula de control de flujo de plasma 286			Abierto	
Válvula de control de flujo de solución salina 288			Abierto	
Primera válvula de control de fluido 320A			Abierto	
Segunda válvula de control de fluido 320B			Abierto	
Válvula de control de extracción de fluido 320C			Abierto	
Cargador 460				0

Una vez descargado, el conjunto de recolección de componente sanguíneo usado 500 se puede eliminar como residuo médico. La botella de recolección de plasma 122 se puede sellar en la tubería de plasma 120, como se muestra en la Figura 17S. Las área selladas

entonces pueden impedir que cualquier líquido se filtre de la botella de recolección de plasma 122, la bolsa de solución salina 118, o la bolsa de anticoagulante 114. La botella de recolección de plasma 122 entonces se puede remover y usar en cualquier procedimiento en que el plasma sea requerido. El resto de los artículos se puede eliminar como residuo médico y el procedimiento se completa, en el paso 1524, como se muestra en la Figura 17T. El estado de los diversos componentes del sistema de aféresis 200, al final del procedimiento, puede ser como se muestra a continuación:

Tabla 18: Estado del Procedimiento Completo

Estado del Procedimiento Completo				
Nombre del componente	Velocidad de Flujo (mL/min)	¿Bloqueado?	¿Abierto/ cerrado?	Velocidad de centri-fugación (RPM)
Bomba de extracción 208	0	No		
Bomba de retorno 212	0	No		
Bomba de anticoagulante 216	0			
Válvula de control de flujo de plasma 286			Abierto	
Válvula de control de flujo de solución salina 288			Abierto	
Primera válvula de control de fluido 320A			Abierto	
Segunda válvula de control de fluido 320B			Abierto	
Válvula de control de extracción de fluido 320C			Abierto	
Cargador 460				0

Una modalidad de un método 1600 para insertar un elemento desechable en el cargador del sistema de aféresis 200 puede ser como se muestra en la Figura 16, de acuerdo con las modalidades de la presente descripción. Un orden general para los pasos del método 1600 se muestra en la Figura 16. En general, el método 1600 comienza con una operación de inicio 1604 y termina con la operación 1632. El método 1600 puede incluir más o menos pasos o puede disponer el orden de los pasos de manera diferente que aquellos mostrados en la Figura 16. El método 1600 puede ser, al menos parcialmente, ejecutado como un conjunto de instrucciones ejecutables por computadora ejecutadas por un sistema informático, procesador, microcontrolador de casete 1004, microcontrolador de centrífuga 1104, y/u otros dispositivos y se codifica o se almacena en un medio legible por computadora. En otras configuraciones, el método 1600 se puede ejecutar, al menos parcialmente, por una serie de componentes, circuitos, compuertas, etc., creados en un dispositivo de hardware, tal como un SOC, ASIC, y/o FPGA. A partir de ahora, el método 1600 se explicará con referencia a los sistemas, dispositivos, válvulas, bombas, sensores, componentes, circuitos, módulos, software, estructuras de datos, procesos de señalización, modelos, entornos, sistemas de aféresis,

métodos, etc., descritos en relación con las Figuras 1-15.

Un cargador 460 de un sistema de aféresis 200 se puede proporcionar, en el paso 1608. El cargador 460 puede ser un componente del sistema de aféresis 200 y se configura para recibir al menos una porción del conjunto de recolección de componente sanguíneo 500. En las modalidades, el cargador 460 se monta en un eje de pivote de alojamiento dividido 406 que gira para exponer una porción interna del alojamiento superior 404B, incluyendo el cargador 460. Un usuario puede hacer girar el alojamiento superior 404B para exponer el canal de inserción de recolección 466 o, en algunas modalidades, el cargador 460 se puede hacer girar automáticamente por un motor u otro dispositivo mecánico. Este giro y/o carga puede ser como se describe en relación con las Figuras 4D-4F y/o Figuras 6A-6C anteriores.

Un conjunto de recolección de componente sanguíneo 500, incluyendo una vejiga de recolección de componente sanguíneo 536, se puede proporcionar, en el paso 1612. El conjunto de recolección de componente sanguíneo 500 se puede empacar y extraer del empaque. Un usuario puede exponer la vejiga de recolección de componente sanguíneo 536 para inserción en el canal de inserción de recolección 466, incluyendo asegurar que el extremo libre de la vejiga 540B se coloque en el recorrido de la ruta de canal 476 del canal de inserción de recolección 466 y el conector de asa del cargador 532 se coloca en el área de conexión de asa 454. Con la vejiga de recolección de componente sanguíneo 536 colocada apropiadamente, el usuario puede formar la vejiga de recolección de componente sanguíneo 536 sustancialmente en la forma del canal de inserción de recolección 466 y el recorrido de la ruta de canal 476, en el paso 1616, como se muestra en las Figuras 5F-5H. De esta manera, el usuario puede formar la vejiga de recolección de componente sanguíneo 536 general mente en una forma circular o cualquier otra forma que coincida en general con la forma del canal de inserción de recolección 466.

El usuario entonces puede insertar la vejiga de recolección de componente sanguíneo formada 536 en el canal de inserción de recolección 466 del cargador 460, como se muestra en las Figuras 5G y 5H, con el extremo libre de la vejiga 540B de la vejiga de recolección de componente sanguíneo 536 insertada en el recorrido de la ruta de canal 476 del canal de inserción de recolección 466, en el paso 1620. El usuario puede insertar la vejiga de recolección de componente sanguíneo 536 en el canal de inserción de recolección 466 generalmente en una posición central dentro de la cámara de inserción de cargador 492. Las fuerzas centrífugas alineará en general la vejiga de recolección de componente sanguíneo 536 automáticamente en la posición correcta dentro de la cámara de inserción del cargador 492. Sin embargo, sino se coloca donde las bolsas centrífugas pueden actuar en la vejiga de recolección de componente sanguíneo 536, la vejiga de recolección de componente sanguíneo 536 se puede eyectar del canal de inserción de recolección 466. Una vez colocada, la vejiga de recolección de componente sanguíneo 536 se puede fijar en su lugar.

En el paso 1624, el usuario puede conectar el conector de asa de cargador 532 de la vejiga de recolección de componente sanguíneo 536 al área de conexión de asa 454 del canal de inserción de recolección 466. Se puede hacer una conexión mecánica por el usuario introduciendo el conector de asa de cargador 532 en el área de conexión de asa 454. Las dimensiones y características físicas de la cámara de inserción de cargador 492 entonces se pueden contener la vejiga de recolección de componente sanguíneo 536, con el conector de asa del cargador 532 estable en el área de conexión de asa 454, en la posición estable permitiendo que la vejiga de recolección de componente sanguíneo 536 migre al centro de la cámara de inserción de cargador 492 durante la operación de la centrífuga 400. La porción de la asa flexible 524, restante fuera o que queda fuera del cargador 460 se puede montar al brazo de captura de asa 416. Este montaje de la asa flexible 524 permite la acción $1\omega/2\omega$ de la centrífuga 400.

Después de que se monta la asa flexible 524, el alojamiento superior 404B se puede voltear en posición, en el paso 1628. De esta manera, el cargador 460 se puede hacer girar por el eje de bisagra 406 (*por ejemplo*, bisagra, etc.) en el interior del alojamiento del sistema 204. El alojamiento de centrífuga 404 entonces se puede hacer girar con la asa de recolección de componente sanguíneo 520 que pasa a través de un espacio libre de acceso de asa 436 en el alojamiento dividido de centrífuga 404. Cuando la asa de recolección de componente sanguíneo 520 se carga en la posición de carga de la asa de recolección de componente sanguíneo 520 se puede contener parcialmente, mantener y/o soportar por una abrazadera de contención de asa 426, como se describe en conjunción con las Figuras 4A-4C. El panel de acceso 224 se puede hacer girar en la posición cerrada permitiendo la operación del sistema 200.

Los sistemas ejemplares y métodos de esta descripción se han descrito en relación con los métodos y sistemas de aféresis. Sin embargo, para evitar ensombrecer de manera innecesaria la presente descripción, la descripción anterior omite una variedad de estructuras y dispositivos conocidos. Esta omisión no se va a considerar como una limitación del alcance de la descripción reclamada. Se exponen detalles específicos para proporcionar un entendimiento de la presente descripción. Sin embargo, se debe apreciar que la presente descripción se puede practicar en una variedad de formas más allá del detalle específico expuesto en la presente.

Además, mientras que los aspectos ejemplares, modalidades, y/o configuraciones ilustrados en la presente muestran los diversos componentes del sistema co-ubicado, ciertos componentes del sistema se pueden ubicar remotamente, en distintas porciones de una red distribuida, tal como una LAN y/o el Internet, o dentro de un sistema dedicado. De esta manera, se debe apreciar, que los componentes del sistema se pueden combinar en uno o

más dispositivos, tal como el nodo de casete 904 y el nodo de centrífuga 908, o se co-ubican en un nodo particular de una red distribuida, tal como una red de telecomunicaciones análogas y/o digitales, una red de conmutación de paquetes, o una red de circuitos conmutados. Se apreciará a partir de la descripción anterior, y por razones de eficiencia computacional que los componentes del sistema se pueden disponer en cualquier ubicación dentro de una red distribuida de componentes sin afectar la operación del sistema. Por ejemplo, los diversos componentes se pueden situar en un conmutador tal como como una PBX y servidor de medios, compuerta, en uno o más dispositivos de comunicaciones, en una o más instalaciones de usuario, o alguna combinación de los mismos. Similarmente, una o más porciones funcionales del sistema se podrían distribuir entre los dispositivos de telecomunicación y un dispositivo informático asociado.

Además, se debe apreciar que los diversos enlaces que conectan los elementos pueden ser enlaces alámbricos o inalámbricos, o cualquier combinación de los mismos, o cualquiera de otros elementos conocidos o después desarrollados que son capaces de suministrar y/o comunicar datos para y de los elementos conectados. Estos enlaces alámbricos e inalámbricos también pueden ser enlaces seguros y pueden ser capaces de comunicar información encriptada. Los medios de transmisión usados como enlaces, por ejemplo, puede ser cualquier portador adecuado para señales eléctricas, incluyendo cables coaxiales, alambre de cobre y fibra óptica, y pueden tomar la forma de ondas acústicas o de luz, tal como aquellas generadas durante las comunicaciones de datos de ondas de radio e infrarrojo.

También, mientras que los diagramas de flujo han sido planteados e ilustrados en relación con una secuencia particular de eventos, se debe apreciar que cambios, adiciones, y omisiones para esta secuencia pueden presentarse sin afectar materialmente la operación de las modalidades descritas, configuraciones y aspectos.

Se puede usar una variedad de variaciones y modificaciones de la descripción. Sería posible proporcionar algunas características de la descripción sin proporcionar otras.

En todavía otra modalidad, los sistemas y métodos de esta descripción se pueden implementar en conjunción con una computadora de propósito especial, un microprocesador programado o microcontrolador y elementos de circuitos integrados periféricos, un ASIC u otros circuito integrado, un procesador de señal digital, un circuito electrónico lógico cableado tal como un circuito de elementos discretos, un dispositivo lógico programable o matriz de compuerta tal como PLD, PLA, FPGA, PAL, computadora de propósito especial, cualquier medio comparable, o similar. En general, cualquiera de los dispositivos o medios capaces de implementar la metodología ilustrada en la presente se pueden usar para implementar los diversos aspectos de esta descripción. El hardware ejemplar que se puede usar para las modalidades, configuraciones y aspectos descritos incluye computadoras, dispositivos

portátiles, teléfonos (*por ejemplo*, celulares, habilitados para Internet, digitales, análogos, híbridos, y otros), y otro hardware conocido en la técnica. Algunos de estos dispositivos incluyen procesadores (*por ejemplo*, microprocesadores individuales o múltiples), memoria, almacenamiento no volátil, dispositivos de entradas y dispositivos de salida. Además, las implementaciones de software alternativas incluyendo, pero no limitados a, procesamiento distribuido o procesamiento distribuido de componentes/objetos, procesamiento paralelo, o procesamiento de máquina virtual también se pueden considerar que implementan los métodos descritos en la presente.

En todavía otra modalidad, los métodos descritos se pueden implementar fácilmente en conjunción con software orientados a objetos o entornos de desarrollo de software orientados a objetos que proporcionan un código fuente portátil que se puede usar como una variedad de plataformas de computadoras o estaciones de trabajo. De manera alternativa, el sistema descrito se puede implementar parcial o completamente en hardware usando circuitos lógicos estándares o diseño VLSI. Si el software o hardware se usa para implementar los sistemas de acuerdo con esa descripción es dependiente de la velocidad y/o requisitos de eficiencia del sistema, la función particular y los sistemas de software o hardware particulares o microprocesador o sistemas de microcomputadora que se usan.

En todavía otra modalidad, los métodos descritos se pueden implementar parcialmente en software que se puede almacenar un medio de almacenamiento, ejecutado en una computadora de propósito general programada con la cooperación de un controlador y memoria, una computadora de propósito especial, un microprocesador, o similar. En estos casos, los sistemas y métodos de esta descripción se pueden implementar como un programa incorporado en una computadora personal tal como una applet, JAVA^{MR} o escritura CGI, como un recurso que reside en un servidor o estación de trabajo de computadora, como una rutina incorporada en un sistema de medición dedicado, componente de sistema o similar. El sistema también se puede implementar al incorporar físicamente el sistema y/o método en un sistema de software y/o hardware.

Aunque la presente descripción describe componentes y funciones implementados en los aspectos, modalidades, y/o configuraciones con referencia a las normas particulares y protocolos, los aspectos, modalidades y/o configuraciones no se limitan a estas normas y protocolos. Otras normas y protocolos similares no mencionados en la presente están en existencia y se consideran que se incluyen en la presente descripción. Por otra parte, las normas y protocolos mencionados en la presente y otras normas y protocolos similares no mencionados en la presente son sustituidos periódicamente por equivalentes más rápidos o más eficaces que tienen esencialmente las mismas funciones. Estas normas y protocolos de reemplazo que tienen las mismas funciones se consideran equivalentes incluidas en la presente descripción.

La presente descripción, en varios aspectos, modalidades y/o configuraciones, incluye componentes, métodos, procesos, sistemas y/o aparatos sustancialmente como es representado y como se describe en la presente, incluyendo varios aspectos, modalidades, modalidades de configuración, subcombinaciones y/o subconjuntos de los mismos. Aquellos de experiencia en la técnica entenderán como hacer y usar los aspectos descritos, modalidades y/o configuraciones después del entendimiento de la presente descripción. La presente descripción, en varios aspectos, modalidades y/o configuraciones, incluye proporcionar dispositivos y procesos en ausencia de artículos no representados y/o descritos en la presente o en varios aspectos, modalidades y/o configuraciones de los mismos, incluyendo en ausencia de estos artículos como se puede haber usado en los dispositivos o procesos previos, por ejemplo, para mejorar el desempeño, lograr la facilidad y/o reducir el costo de implementación.

Se ha presentado el planteamiento anterior para propósitos de ilustración y descripción. Lo anterior no se propone para limitar la descripción a la forma o formas descritas en la presente. En la descripción detallada anterior por ejemplo, varias características de la descripción se agrupan conjuntamente en uno o más aspectos, modalidades, y/o configuraciones para el propósito de racionalizar la descripción. Las características de los aspectos, modalidades, y/o configuraciones de la descripción se pueden combinar en aspectos alternativos, modalidades, y/o configuraciones diferentes a aquellas planteadas en lo anterior. Este método de la descripción no se va a interpretar por reflejar una intensión de que las reivindicaciones requieren más características que se citan expresamente en cada reivindicación. Más bien, como reflejan las siguientes reivindicaciones, los aspectos inventivos se encuentran en menos de todas las características de un solo aspectos descrito en lo anterior, modalidad y/o configuración. De esta manera, las siguientes reivindicaciones se incorporan en la presente en esa descripción detallada, siendo cada una de ellas una modalidad preferida separada de la descripción.

Por otra parte, aunque la descripción ha incluido la descripción de uno o más aspectos, modalidades y/o configuraciones y ciertas variaciones y modificaciones, otras variaciones, combinaciones, y modificaciones están dentro del alance de la descripción, *por ejemplo*, como puede estar dentro de la experiencia y conocimiento de aquellos en la técnica, después del entendimiento de la presente descripción. Se propone obtener los derechos que incluyen aspectos alternativos, modalidades, y/o configuraciones al grado permitido, incluyendo estructuras alternativas, intercambiables y/o equivalentes, funciones, intervalos o pasos a aquellos reclamados, ya sea que dichas estructuras, funciones, intervalos o pasos alternativos, intercambiables y/o equivalentes se describan en la presente o no, y si la intensión de dedicar públicamente ningún contenido patentable.