



REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL

Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior
Instituto Nacional da Propriedade Industrial



CARTA PATENTE N.º PI 0315634-6

Patente de Invenção

O INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL concede a presente PATENTE, que outorga ao seu titular a propriedade da invenção caracterizada neste título, em todo o território nacional, garantindo os direitos dela decorrentes, previstos na legislação em vigor.

(21) Número do Depósito : PI 0315634-6

(22) Data do Depósito : 21/10/2003

(43) Data da Publicação do Pedido : 06/05/2004

(51) Classificação Internacional : B04B 7/00

(30) Prioridade Unionista : 24/10/2002 US 10/279,779

(54) Título : CONJUNTO DE PROCESSAMENTO DE SANGUE

(73) Titular : Fenwal, Inc., Sociedade Norte-Americana. Endereço: Three Corporate Drive, Lake Zurich, Illinois 60047, Estados Unidos (US).

(72) Inventor : Sanjay V. Odak. Endereço: 318 Dorchester Lane, Grayslake, IL 60030, Estados Unidos. Cidadania: Norte Americana.; Michael Kast. Endereço: 1152 Ashland Avenue, Evanston -IL 60202, Estados Unidos.

Prazo de Validade : 10 (dez) anos contados a partir de 28/01/2014, observadas as condições legais.

Expedida em : 28 de Janeiro de 2014.

Assinado digitalmente por
Liane Elizabeth Caldeira Lage
Diretora de Patentes Substituta

**Relatório Descritivo da Patente de Invenção para "CONJUNTO
DE PROCESSAMENTO DE SANGUE".**

PEDIDOS RELACIONADOS

Este pedido reivindica o benefício do pedido de patente norte-americano co-pendente nº de série 09/976.830, depositado em 13 de outubro de 2001 e cujo título é "Blood Separation Systems and Methods with Umbilicus-Driven Blood Separation Chambers".

CAMPO DA INVENÇÃO

A presente invenção refere-se a sistemas e métodos para o processamento e a coleta de sangue, constituintes do sangue, ou outras suspensões de material celular.

ANTECEDENTES DA INVENÇÃO

Atualmente, as pessoas habitualmente separam o sangue total, usualmente por meio de centrifugação, em seus diversos componentes terapêuticos, tais como células sanguíneas vermelhas, plaquetas e plasma.

Os métodos convencionais de processamento do sangue utilizam equipamento centrífugo durável em associação com sistemas de processamento estéreis de uso único, tipicamente feitos de plástico. O operador carrega os sistemas descartáveis na centrífuga antes do processamento e os remove posteriormente.

As centrífugas de sangue convencionais têm um tamanho que não permite o transporte fácil entre a coleta e os sítios. Além do mais, as operações de carregamento e descarregamento podem ser, às vezes, demoradas e tediosas.

Em adição, existe a necessidade de sistemas e métodos mais aperfeiçoados para a coleta de componentes do sangue de uma maneira que permita o uso em ambientes de on-line de alto volume de coleta de sangue, onde os rendimentos mais altos de componentes sanguíneos celulares criticamente necessários, como o plasma, as células vermelhas do sangue e as plaquetas, podem ser conseguidos em tempos de processamento razoavelmente curtos.

REIVINDICAÇÕES

1. Conjunto de processamento de sangue compreendendo:
uma armação (70) rotativa em torno de um eixo geométrico de rotação (82),
5 uma câmara de processamento de sangue (18) carregada pela armação (70) para rotação em torno do eixo geométrico de rotação (82),
um ônfalo (100) tendo uma extremidade acoplada à câmara de processamento de sangue (18) ao longo do eixo geométrico de rotação (82) e uma extremidade oposta mantida em uma posição de não-rotação ao longo do eixo geométrico de rotação (82), com uma região média do ônfalo (100) se estendendo, pelo menos em parte, fora do eixo geométrico de rotação (82), e
10 pelo menos um canal de suporte (96, 98) na armação (70), sendo dimensionado e configurado para engatar a região média do ônfalo (100),
15 **caracterizado pelo fato de que** o canal de suporte (96, 98) inclui uma borda que é dimensionada e configurada para autoportar a região média do ônfalo (100) dentro do canal de suporte (96, 98) em resposta à rotação da armação (70) em uma direção designada.
 2. Conjunto, de acordo com a reivindicação 1,
20 **caracterizado pelo fato de que** a armação (70) é adaptada para ser girada em uma dada direção durante um procedimento de separação do sangue, e em que a direção designada é oposta à dada direção.
 3. Conjunto, de acordo com a reivindicação 1,
25 **caracterizado pelo fato de que** o canal de suporte (96, 98) é dimensionado e configurado para inibir o deslocamento do ônfalo (100) nas direções radiais de aproximação e afastamento do eixo geométrico de rotação (82).
 4. Conjunto, de acordo com a reivindicação 1,
30 **caracterizado pelo fato de que** o canal de suporte (96, 98) imprime rotação à parte média em resposta à rotação da armação (70) em torno do eixo geométrico de rotação (82).
 5. Conjunto, de acordo com a reivindicação 4,

As demandas operacionais e de desempenho com relação aos sistemas de processamento de tal fluido se tornam mais complexas e sofisticadas, mesmo que a demanda procedimento sistemas menores e mais portáteis se intensifique. Logo, existe a necessidade de controladores de processamento de sangue automatizados que possam reunir e gerar informações mais detalhadas e sinais de controle para ajudar o operador a maximizar a eficiência de processamento e separação.

SUMÁRIO DA INVENÇÃO

Um aspecto da invenção proporciona um conjunto de processamento de sangue que compreende uma armação que gira em torno de um

- 10 eixo rotativo e uma câmara de processamento de sangue carregada pela armação para rotação em torno do eixo rotativo. Um ônfalo tem uma extremidade acoplada à câmara de processamento de sangue ao longo do eixo geométrico de rotação e uma extremidade oposta mantida em uma posição de não-rotação ao longo do eixo geométrico de rotação. Uma região média do ônfalo se estende, pelo menos em parte, fora do eixo geométrico de rotação. A armação carrega pelo menos um canal de suporte, que é dimensionado e configurado para engatar a região média do ônfalo. O canal de suporte inclui uma borda lateral que é dimensionada e configurada para autopartir a região média do ônfalo para dentro do canal de suporte em resposta à rotação da armazenada em uma direção designada.
- 20

Em uma modalidade, a armação é adaptada para ser girada em uma dada direção durante um procedimento de separação do sangue. A direção designada é oposta à direção dada.

- 25 Em uma modalidade, o canal de suporte é dimensionado e configurado para inibir o deslocamento do ônfalo nas direções radiais, em direção a e em afastamento do eixo geométrico de rotação.

Em uma modalidade, o canal de suporte confere rotação à parte média do ônfalo em resposta à rotação da armação em torno do eixo geométrico de rotação. Nesta disposição, a rotação do ônfalo imprime rotação à câmara de processamento de sangue.

Em uma modalidade, o canal de suporte inclui um material de

caracterizado pelo fato de que a rotação do ônfalo (100) imprime rotação à câmara de processamento (18) de sangue.

6. Conjunto, de acordo com a reivindicação 1,

caracterizado pelo fato de que o canal de suporte (96, 98) inclui um material de baixo atrito.

7. Conjunto de processamento de sangue compreendendo:

uma armação (70) rotativa em torno de um eixo geométrico de rotação (82),

uma câmara de processamento de sangue (18) portada pela armação (70) para rotação em torno do eixo geométrico de rotação (82),

um ônfalo (100) tendo uma extremidade acoplada à câmara de processamento de sangue (18) ao longo do eixo geométrico de rotação (82) e uma extremidade oposta mantida em uma posição de não-rotação ao longo do eixo geométrico de rotação (82), com uma região média do ônfalo (100) se estendendo, pelo menos em parte, fora do eixo geométrico de rotação (82), e

primeiro e segundo canais de suporte (96, 98) espaçados entre si sobre a armação (70) ao longo do eixo geométrico de rotação (82), sendo que os primeiro e segundo canais de suporte (96, 98) são dimensionados e configurados para engatar mutuamente a região média do ônfalo (100),

caracterizado pelo fato de que os primeiro e segundo canais de suporte (96, 98) são dispostos em uma relação de face reversa para engatarem mutuamente a região média a despeito da direção de rotação da armação (70).

25 8. Conjunto, de acordo com a reivindicação 7,

caracterizado pelo fato de que pelo menos um dos canais de suporte (96, 98) é dimensionado e configurado para inibir o deslocamento do ônfalo (100) em direções radiais de aproximação e de afastamento do eixo geométrico de rotação (82).

30 9. Conjunto, de acordo com a reivindicação 7,

caracterizado pelo fato de que pelo menos um dos canais de suporte (96, 98) imprime rotação à parte média em resposta à rotação da

baixa fricção.

Um outro aspecto da invenção proporciona um conjunto de processamento de sangue que compreende uma armação rotativa em torno de um eixo rotacional e uma câmara de processamento de sangue carregada

- 5 pela armação para rotação em torno do eixo geométrico de rotação. Um ônfalo tem uma extremidade acoplada à câmara de processamento de sangue ao longo do eixo geométrico de rotação e uma extremidade oposta mantida em uma posição de não-rotação ao longo do eixo geométrico de rotação. Uma região média do ônfalo se estende, pelo menos em parte, fora do eixo
 10 geométrico de rotação. Primeiro e segundo canais de suporte são espaçados entre si sobre a armazenada ao longo do eixo geométrico de rotação. O primeiro e o segundo canais de suporte são dimensionados e configurados para engatarem mutuamente a região média do ônfalo. O primeiro e o segundo canais de suporte são dispostos em uma relação reversa de face para
 15 engatar mutuamente a região média, a despeito da direção de rotação da armação.

Em uma modalidade, pelo menos um dos canais de suporte é dimensionado e configurado para inibir o deslocamento do ônfalo nas direções radiais, em direção a e em afastamento do eixo geométrico de rotação.

- 20 Em uma modalidade, pelo menos um dos canais de suporte imprime rotação à parte média em resposta à rotação da armação em torno do eixo geométrico de rotação. Neste arranjo, a rotação do ônfalo confere rotação à câmara de processamento de sangue.

- Em uma modalidade, pelo menos um dos canais de suporte inclui um material de baixa fricção.

Outras características e vantagens da invenção são fornecidas no relatório e desenhos anexos a seguir.

BREVE DESCRIÇÃO DOS DESENHOS

- A Figura 1 é uma vista em perspectiva de um sistema de processamento de fluido, idealmente adaptado para processamento de sangue, 30 compreendendo um dispositivo de processamento de sangue (mostrado em uma condição fechada para transporte e armazenamento) e um conjunto de

armação (70) em torno do eixo geométrico de rotação (82).

10. Conjunto, de acordo com a reivindicação 9
caracterizado pelo fato de que a rotação do ônfalo (100) imprime rotação à câmara de processamento de sangue (18).

5 11. Conjunto, de acordo com a reivindicação 7,
caracterizado pelo fato de que pelo menos um dos canais de suporte (96, 98) inclui um material de baixo atrito.

12. Conjunto de processamento de sangue compreendendo:
uma armação (70) rotativa em torno de um eixo geométrico de 10 rotação (82), a armação (70) tendo paredes que definem um espaço interno aberto através do qual passa o eixo geométrico de rotação (82),

um mecanismo de acionamento acoplado à armação (70) para girar a armação (70) em torno do eixo geométrico de rotação (82),

15 um rotor carregado pela armação (70) dentro do espaço interno aberto para rotação relativa em torno do eixo geométrico de rotação (82),
uma câmara de processamento de sangue (18) presa ao rotor para rotação com o rotor em torno do eixo geométrico de rotação (82),

um ônfalo (100) tendo uma extremidade acoplada à câmara de processamento de sangue (18) ao longo do eixo geométrico de rotação (82),

20 uma montagem alinhada com o eixo geométrico de rotação (82) fora da armação (70) para segurar uma extremidade oposta do ônfalo (100) em uma posição não-rotativa e estacionária, com uma região média do ônfalo (100) sendo abaulada para fora do eixo geométrico de rotação (82), e
primeiro e segundo canais de suporte (96, 98) espaçados entre

25 si sobre a armação (70) ao longo do eixo geométrico de rotação (82), os primeiro e segundo canais de suporte (96, 98) sendo dimensionados e configurados para engatarem mutuamente a região média do ônfalo (100) para imprimir rotação à parte média em resposta à rotação da armação (70) em torno do eixo geométrico de rotação (82),

30 **caracterizado pelo fato de que** os primeiro e segundo canais de suporte (96, 98) sendo dispostos em uma relação de face reversa para engatar mutuamente a região média, a despeito da direção de rotação da

fluxo de líquido e sangue descartável que interage com o dispositivo de processamento para causar a separação e a coleta de um ou mais componentes do sangue (mostrado embalado em uma bandeja para transporte e armazenamento antes do uso).

5 A Figura 2 é uma vista em perspectiva do dispositivo de processamento de sangue mostrado na Figura 1, mostrado em condição aberta para operação.

A Figura 3 é uma vista em perspectiva do dispositivo de processamento de sangue mostrado na Figura 2, com a estação centrífuga aberta

10 para receber uma câmara de processamento de sangue e a estação de bomba e válvula aberta para receber um cassete atuado por pressão de fluido.

A Figura 4 é uma vista em perspectiva do dispositivo de processamento de sangue mostrado na Figura 3, com a bandeja contendo o con-

15 junto de fluxo de líquido e sangue descartável posicionado para carregar o conjunto de fluxo no dispositivo.

As Figuras 5 e 6 são, respectivamente, vistas em perspectiva do lado direito e esquerdo do dispositivo de processamento de sangue mostrado na Figura 2 após o conjunto de fluxo de líquido e sangue ter sido carregado no dispositivo para uso.

A Figura 7 é uma vista em perspectiva da câmara de processamento de sangue e ônfalo afixado que forma uma parte do conjunto de fluxo de líquido e sangue mostrado nas Figuras 5 e 6.

A Figura 8 é uma vista em perspectiva do interior de uma modalidade representativa da câmara de processamento de sangue de um tipo mostrado na Figura 7, sendo que o interior da câmara é configurado para realizar um procedimento de separação e coleta de célula vermelha do sangue usando o dispositivo mostrado nas Figuras 5 e 6.

A Figura 9 é uma vista em perspectiva do interior da estação da centrífuga do dispositivo mostrado nas Figuras 5 e 6, com a porta da estação aberta para receber uma câmara de processamento de sangue de um tipo mostrado na Figura 7.

armação (70).

13. Conjunto, de acordo com a reivindicação 12,
caracterizado pelo fato de que pelo menos um dos primeiro e segundo canais de suporte (96, 98) inclui bordas laterais (99, 101) opostas que levam 5 para dentro na direção do respectivo canal de suporte (96, 98) para guiar a região média do ônfalo (100) para engate com o respectivo canal em resposta à rotação da armação (70) e a despeito da direção de rotação da armação (70).

14. Conjunto, de acordo com a reivindicação 12,
10 **caracterizado pelo fato de que** pelo menos um dos primeiro e segundo canais de suporte (96, 98), inclui uma borda lateral (99, 101) que é dimensionada e configurada para autoportar a região média do ônfalo (100) para dentro do respectivo canal de suporte (96, 98) em resposta à rotação da armação (70) em uma direção designada.

15. Conjunto, de acordo com a reivindicação 12,
15 **caracterizado pelo fato de que** os primeiro e segundo canais de suporte (96, 98) são dimensionados e configurados para inibir o deslocamento do ônfalo (100) em direções radiais de aproximação e de afastamento do eixo geométrico de rotação (82).

20 16. Conjunto, de acordo com a reivindicação 12,
caracterizado pelo fato de que os primeiro e segundo canais de suporte (96, 98) são dimensionados e configurados para levar a extremidade oposta do ônfalo (100) na direção da montagem.

25 17. Conjunto, de acordo com a reivindicação 12,
caracterizado pelo fato de que a rotação do ônfalo (100) imprime rotação à câmara de processamento de sangue (18) presa ao rotor.

30 18. Conjunto, de acordo com a reivindicação 12,
caracterizado pelo fato de que um dos canais de suporte (96, 98) dá face, genericamente, na direção da armação (70) e o outro dos canais de suporte (96, 98) dá face, genericamente, em afastamento da armação (70).

19. Conjunto, de acordo com a reivindicação 12,
caracterizado pelo fato de que o canal de suporte (96, 98) mais próximo da

A Figura 10 é uma vista em perspectiva do interior da estação de centrífuga mostrada na Figura 9 após uma câmara de processamento de sangue de um tipo mostrado na Figura 7 ter sido carregada para uso.

A Figura 11A é uma vista em perspectiva ampliada de um aces-
5 sório que é carregado pelo ônfalo mostrado na Figura 7, mostrando a associação pretendida com uma estação de sensoriamento que forma uma parte do dispositivo mostrado nas Figuras 5 e 6.

A Figura 11B é uma vista em corte lateral da estação de senso-
riamento óptico mostrada na Figura 11A.

10 A Figura 11C é uma vista em perspectiva explodida da estação de sensoriamento óptico mostrada na Figura 11A.

A Figura 11D é uma vista de topo da estação de sensoriamento óptico mostrada na Figura 11A.

15 As Figuras 11E e 11F são vistas esquemáticas de um circuito que pode ser usado em associação com a estação de sensoriamento óptico mostrada na Figura 11A.

20 A Figura 12 é uma vista diagramática do interior da câmara de processamento de sangue de um tipo mostrado na Figura 7, mostrando a separação de um sangue integral em uma camada de célula vermelha san-
güínea, uma camada de plasma e uma camada de cobertura amarelada intermediária, com a posição das camadas mostrada em uma relação desejada.

25 A Figura 13 é uma vista diagramática do interior da câmara de processamento de sangue de um tipo mostrado na Figura 7, com a camada de cobertura amarelada tendo se movido para muito perto da parede de bai-
xo G, criando uma condição de derramamento indesejada que remove os componentes da camada amarelada para o plasma que está sendo coleta-
do.

30 A Figura 14 é uma vista diagramática do interior da câmara de processamento de sangue de um tipo mostrado na Figura 7, com a camada de cobertura amarelada tendo se movido para muito perto da parede com alto G, criando uma condição indesejada de subderramamento que leva a

montagem dá face, genericamente, em afastamento da armação (70) e o outro canal de suporte (96, 98) mais afastado da montagem dá face, genericamente, na direção da armação (70).

20. Conjunto, de acordo com a reivindicação 19,
5 **caracterizado pelo fato de que** o um canal de suporte (96, 98) inclui bordas laterais (99, 101) opostas que levam para dentro na direção do respectivo canal de suporte (96, 98) para guiar a região média do ônfalo (100) para engage com o respectivo canal em resposta à rotação da armação (70) e a despeito da direção de rotação da armação (70).
- 10 21. Conjunto, de acordo com a reivindicação 12,
caracterizado pelo fato de que pelo menos um dos primeiro e segundo canais de suporte (96, 98) inclui uma borda lateral (99, 101) que é dimensionada e configurada para autoportar a região média do ônfalo (100) para o respectivo canal de suporte (96, 98) em resposta à rotação da armação (70)
15 em uma direção designada.
22. Conjunto, de acordo com a reivindicação 12,
caracterizado pelo fato de que o um canal de suporte (96, 98) é dimensionado e configurado para levar a extremidade oposta do ônfalo (100) em direção à montagem.
- 20 23. Conjunto, de acordo com a reivindicação 12,
caracterizado pelo fato de que pelo menos um dos primeiro e segundo canais de suporte (96, 98) inclui um material de baixo atrito.
24. Conjunto de processamento de sangue compreendendo:
uma armação (70) rotativa em torno de um eixo geométrico de
25 rotação (82), sendo que a armação (70) tem paredes que definem um espaço interno aberto através do qual o eixo geométrico rotacional passa,
um mecanismo de acionamento acoplado à armação (70) para girar a armação (70) em torno do eixo geométrico de rotação (82)
um rotor carregado pela armação (70) dentro do espaço interno
30 aberto para rotação relativa em torno do eixo geométrico de rotação (82)
uma câmara de processamento de sangue (18) presa ao rotor para rotação com o rotor em torno do eixo geométrico de rotação (82)

uma redução do hematócrito de sangue vermelho sendo coletado.

A Figura 15 é uma vista em perspectiva explodida do cassete atuado por pressão do fluido que forma uma parte do conjunto de fluxo de líquido e sangue mostrado nas Figuras 5 e 6 e sua associação operativa 5 com o estação de bomba e válvula no dispositivo, também mostrado nas Figuras 5 e 6, que aplica pressão pneumática positiva e negativa ao cassete para circular líquido e sangue através do cassete.

A Figura 16 é uma vista esquemática de um circuito de fluido que pode ser implementado no cassete mostrado na Figura 15 para permitir 10 o desempenho de diferentes procedimentos de processamento e coleta de sangue.

A Figura 17 é uma vista plana de um cassete em que o circuito de fluido mostrado na Figura 17 é implementado.

A Figura 18 é uma vista em perspectiva de topo do interior de 15 uma modalidade representativa da câmara de processamento de sangue de um tipo mostrado na Figura 7, sendo que o interior da câmara é configurado para realizar um procedimento de separação e coleta de plasma usando o dispositivo mostrado nas Figuras 5 e 6.

A Figura 19 é uma vista em perspectiva de fundo da câmara de 20 processamento de sangue mostrada na Figura 18.

A Figura 20 é uma vista em perspectiva lateral ampliada de uma região interna na câmara de processamento de sangue mostrada na Figura 18, mostrando uma barreira tendo uma superfície afunilada que direciona as células vermelhas do sangue a partir da zona de separação em um caminho 25 separado do plasma.

A Figura 21 é uma vista em perspectiva inferior ampliada da região mostrada na Figura 20, mostrando o caminho que as células vermelhas do sangue pegam conforme elas são direcionadas a partir da zona de separação pela barreira.

30 A Figura 22 é uma vista em perspectiva de topo ampliada da região mostrada na Figura 20, mostrando os caminhos separados que as células vermelhas do sangue e o plasma tomam conforme eles são direciona-

- um ônfalo (100) tendo uma extremidade acoplada à câmara de processamento de sangue (18) ao longo do eixo geométrico de rotação (82) uma montagem alinhada com o eixo geométrico de rotação (82) fora da armação (70) para segurar uma extremidade oposta do ônfalo (100) 5 em uma posição não-rotativa e estacionária, com uma região média do ônfalo (100) sendo abaulada para fora do eixo geométrico de rotação (82), e primeiro e segundo canais de suporte (96, 98) espaçados entre si sobre a armação (70) ao longo do eixo geométrico de rotação (82), sendo que os primeiro e segundo canais de suporte (96, 98) são dimensionados e 10 configurados para engatarem mutuamente a região média do ônfalo (100) para conferir rotação à parte média em resposta à rotação da armação (70) em torno do eixo geométrico de rotação (82),
- caracterizado pelo fato de que** pelo menos um dentre os primeiro e segundo canais de suporte (96, 98) incluindo bordas laterais (99, 15 101) opostas que levam para dentro na direção do respectivo canal de suporte (96, 98) para guiar a região média do ônfalo (100) para engate com o respectivo canal em resposta à rotação da armação (70) e a despeito da direção de rotação da armação (70).
25. Conjunto, de acordo com a reivindicação 24,
- 20 **caracterizado pelo fato de que** pelo menos uma das bordas laterais (99, 101) é dimensionada e configurada para autoportar a região média do ônfalo (100) para o respectivo canal de suporte (96, 98) em resposta à rotação da armação (70) em uma direção designada.
26. Conjunto, de acordo com a reivindicação 24,
- 25 **caracterizado pelo fato de que** os primeiro e segundo canais de suporte (96, 98) são dimensionados e configurados para inibir o deslocamento do ônfalo (100) em direções radiais de aproximação e afastamento do eixo geométrico de rotação (82).
27. Conjunto, de acordo com a reivindicação 24,
- 30 **caracterizado pelo fato de que** os primeiro e segundo canais de suporte (96, 98) são dimensionados e configurados para levar a extremidade oposta do ônfalo (100) na direção da montagem.

dos a partir da zona de separação pela barreira.

A Figura 23 é uma vista esquemática de um cassete de um tipo mostrado nas Figuras 16 e 17 acoplado a um conjunto de fluxo de líquido e sangue em uma configuração que pode ser usada para um procedimento de 5 coleta de plasma.

A Figura 24 é uma vista esquemática de um cassete de um tipo mostrado nas Figuras 16 e 17, acoplado a um conjunto de fluxo de líquido e sangue em uma configuração que pode ser usada para um procedimento de coleta de célula vermelha do sangue em unidade dupla, o conjunto de fluxo 10 de sangue também sendo mostrado nas Figuras 5 e 6 após ser carregado no dispositivo de processamento de sangue.

As Figuras 25A e 25B são vistas esquemáticas do circuito de fluido mostrado na Figura 16 sendo condicionado pela aplicação de pressões pneumáticas positiva e negativa para transportar ar, de uma maneira 15 controlada, que verifica se o tubo destinado a transportar sangue e líquidos para e do doador foi instalado apropriadamente no dispositivo, conforme é mostrado nas Figuras 5 e 6.

As Figuras 26A e 26B são vistas esquemáticas do circuito de fluido mostrado na Figura 16 sendo condicionado pela aplicação de pressões 20 pneumáticas positiva e negativa para transportar ar, de uma maneira controlada, verificando se o tubo destinado a transportar anticoagulante para o sangue retirado do doador foi instalado apropriadamente no dispositivo, conforme é mostrado nas Figuras 5 e 6.

As Figuras 27 a 29 são vistas esquemáticas do circuito de fluido 25 mostrado na Figura 16 sendo condicionado pela aplicação de pressões pneumáticas positiva e negativa, para transportar um líquido, de uma maneira controlada, verificando a integridade física do cassete antes do uso.

A invenção pode ser incorporada em diversas formas sem se afastar de seu espírito ou características essenciais. O escopo da invenção 30 é definido nas reivindicações anexas, ao invés de na descrição específica que as precede. Conseqüentemente, todas as modalidades que caiam dentro do significado e faixa de equivalência das reivindicações, devem ser

28. Conjunto, de acordo com a reivindicação 24,
caracterizado pelo fato de que a rotação do ônfalo (100) im-
prime rotação à câmara de processamento de sangue (18) presa ao rotor.

29. Conjunto, de acordo com a reivindicação 24,
caracterizado pelo fato de que um dos canais de suporte (96,
98) dá face genericamente na direção da armação (70) e o outro dos canais
de suporte (96, 98) dá face, genericamente, em afastamento da armação
(70).

30. Conjunto, de acordo com a reivindicação 24,
caracterizado pelo fato de que pelo menos um dos primeiro e segundo
canais de suporte (96, 98) inclui um material de baixo atrito.

abrangidas pelas reivindicações.

DESCRÍÇÃO DAS MODALIDADES PREFERIDAS

A Figura 1 mostra um sistema de processamento de fluido 10 que incorpora as características da invenção. O sistema 10 pode ser usado 5 para o processamento de diversos fluidos.

O sistema 10 é particularmente bem adaptado para o processamento de sangue integral e outras suspensões de materiais celulares biológicos. Sendo assim, a modalidade ilustrada mostra o sistema 10 usado para esta finalidade.

10 I. Visão Geral do Sistema

O sistema 10 inclui dois componentes principais. Estes são: (i) um dispositivo de processamento de sangue 14 – mostrado na Figura 1 em uma condição fechada para transporte e armazenamento, e nas Figuras 2 e 3 em uma condição aberta para operação; e (ii) um conjunto de fluxo de líquido e sangue 12, que interage com o dispositivo de processamento de sangue 14 para causar a separação e a coleta de um ou mais componentes sanguíneos – o conjunto 12 sendo mostrado nas Figuras 1 e 4 embalado em uma bandeja 48 para transporte e armazenamento antes do uso, e nas Figuras 5 e 6, removido da bandeja 48 e montado no dispositivo de processamento de sangue 14 para uso.

A. O Dispositivo de Processamento

O dispositivo de processamento de sangue 14 destina-se a ser um item durável capaz de uso a longo prazo. Na modalidade ilustrada e preferida, o dispositivo de processamento de sangue 14 é montado dentro 25 de um alojamento ou estojo portátil 36. O estojo 36 apresenta uma área de ocupação compacta, adequada para instalação e operação sobre o topo de uma mesa ou outra superfície relativamente pequena. O estojo 36 também se destina a ser facilmente transportado até um sítio de coleta.

O estojo 36 inclui uma base 38 e uma tampa articulada 40, que 30 fecha para transporte (como mostra a Figura 1) e que abre para uso (como mostram as Figuras 2 a 4). Em uso, a base 38 destina-se a se apoiar em uma superfície de suporte genericamente horizontal. O estojo 36 pode ser

formado em uma configuração desejada, por exemplo, por meio de moldagem. O estojo 36 é feito, de preferência, de um material plástico leve, ainda que durável.

- Um controlador 16 é carregado no dispositivo 14. O controlador 5 16 governa a interação entre os componentes do dispositivo 14 e os componentes do conjunto de fluxo 12 para realizar um procedimento de processamento e coleta de sangue selecionado pelo operador. Na modalidade ilustrada, o controlador 16 compreende uma unidade de processamento principal (MPU), que pode compreender, por exemplo, um microprocessador tipo 10 Pentium®, fabricado pela Intel Corporation, embora outros tipos de microprocessadores convencionais possam ser usados. A MPU pode ser montada dentro da tampa 40 do estojo 36. Uma fonte de alimentação com fio de alimentação 184 fornece energia elétrica à MPU e a outros componentes do dispositivo 14.
- 15 De preferência, o controlador 16 também inclui uma interface interativa com o usuário 42, o que permite que o operador veja e compreenda as informações referentes à operação do sistema 10. Na modalidade ilustrada, a interface 42 é implementada em uma tela de interface carregada na tampa 40, que exibe informações para visualização pelo operador em 20 formato alfa-numérico e como imagens gráficas.

Detalhes adicionais do controlador 16 podem ser encontrados em Nayak et al., patente norte-americana Nº 6.261.065, que é incorporada ao contexto à guisa de referência. Detalhes adicionais da interface podem ser encontrados em Lyle et al., patente norte-americana Nº 5.581.687, que 25 também é incorporada ao contexto à guisa de referência.

Como mostra a Figura 1, a tampa 40 pode ser usada para suportar outras entradas/saídas para acoplar outros dispositivos externos ao controlador 16 ou outros componentes do dispositivo 14. Por exemplo, uma porta de ethernet 50, ou uma entrada 52 para uma leitora de código de barras ou algo similar (para digitalizar informações para dentro do controlador 16) ou uma porta de diagnóstico 54 ou uma porta 56 para ser acoplada a um manguito de pressão 60 usado por um doador para melhorar as taxas de

fluxo de sangue durante o processamento do sangue (veja, por exemplo, as Figuras 23 e 24) ou uma porta de calibração do transdutor do sistema 58, tudo pode ser convenientemente montado para acesso no exterior da tampa 40 ou em algum outro lugar no estojo 36 do dispositivo 14.

5

B. O Conjunto de Fluxo

O conjunto de fluxo 12 deve ser um item estéril, descartável, de uso único. Antes de começar um dado procedimento de coleta e processamento de sangue, o operador carrega diversos componentes do conjunto de fluxo 12 em associação com o dispositivo 14 (como mostram as Figuras 4 e

10

5). O controlador 16 implementa o procedimento com base em protocolos predefinidos, levando em conta outras entradas do operador. Quando da finalização do procedimento, o operador remove o conjunto de fluxo 12 da associação com o dispositivo 14. A porção do conjunto 12 que segura o componente ou os componentes de sangue coletado é removida do dispositivo 14 e é retida para armazenamento, transfusão ou processamento posterior. O restante do conjunto 12 é removido do dispositivo 14 e descartado.

15

O conjunto de fluxo inclui uma câmara de processamento de sangue 18, um cassete de bomba e válvula com atuação por fluido 28, e um arranjo associado a recipientes de processamento 64 e tubo de fluxo acoplado à câmara 18 e cassete 28, conforme será identificado com mais detalhes posteriormente.

20

1. Câmara de Processamento de Sangue

Na modalidade ilustrada (veja a Figura 5), o conjunto de fluxo 12 inclui uma câmara de processamento de sangue 18 designada para uso em 25 associação com uma centrífuga. O dispositivo de processamento 14 inclui uma estação centrífuga 20 (veja a Figura 2 e 3) que recebe a câmara de processamento 18 para uso (veja a Figura 5).

30

Como mostram as Figuras 2 e 3, a estação centrífuga 20 compreende um compartimento 24 formado na base 38. A estação centrífuga 20 inclui uma porta 22. A porta 22 abre (como mostram as Figuras 3 e 5) para permitir o carregamento da câmara de processamento 18 no compartimento 24. A porta 22 fecha (como mostram as Figuras 2 e 6) para encerrar a câma-

ra de processamento 18 dentro do compartimento 24 durante a operação.

A estação centrífuga 20 gira a câmara de processamento 18.

Quando girada, a câmara de processamento 18 separa, de modo centrífugo, o sangue integral recebido de um doador em partes componentes, princi-

5 palmente, células sanguíneas vermelhas, plasma e camada intermediária chamada cobertura amarelada, que é povoada pelas plaquetas e leucócitos. Conforme será descrito adiante, a configuração da câmara 18 pode variar de acordo com os objetivos pretendidos de separação do sangue.

2. Cassete Atuado por Pressão do Fluido

10 Na modalidade ilustrada, o conjunto 12 também inclui um cassete atuado por pressão de fluido 28 (veja a Figura 5). O cassete 28 proporciona uma plataforma centralizada programável integrada para todas as funções de bombeamento e de válvula necessárias para um dado procedimento de processamento de sangue. Na modalidade ilustrada, a pressão de fluido

15 15 compreende pressão pneumática positiva e negativa, embora outros tipos de pressão de fluido possam ser usados.

Como mostra a Figura 5, o cassete 28 é montado para uso em uma estação de bomba e válvula atuada pneumática 30 que está sítioizada na tampa do estojo 36. A estação de bomba e válvula 30 inclui uma porta 32 que é articulada para se mover entre uma posição aberta, expondo a estação de bomba e válvula 30 (veja a Figura 3) para carregar e descarregar o cassete 28 e uma posição fechada, que encerra o cassete 28 dentro da estação de bomba e válvula 30 para uso (mostrado na Figura 6). A estação de bomba e válvula 30 inclui um conjunto de tubulação 34 (veja a Figura 4) sítioizado atrás de uma gaxeta de face de válvula 318. O conjunto de tubulação 34 aplica pressão pneumática positiva e negativa ao cassete 28 através da gaxeta 318, quando o cassete 28 está quando montado na estação de bomba e válvula 30. As pressões pneumáticas direcionam o fluxo de líquido através do cassete 28.

30 Detalhes adicionais do cassete 28 e da operação da estação de bomba e válvula 30 serão descritos posteriormente. Detalhes adicionais também podem ser encontrados em Nayak et al., patente norte-americana

Nº 6.261.065, que foi incorporada ao contexto à guisa de referência.

3. Recipientes e Tubo de Processamento de sangue

Com referência novamente às Figuras 5 e 6, o conjunto de fluxo 16 também inclui um arranjo de tubos e recipientes em comunicação de fluxo com o cassete 28 e a câmara 18. O arranjo de tubos e recipientes pode variar de acordo com os objetivos de processamento. Procedimentos de processamento de sangue representativos e os conjuntos de fluxo associados que acomodam tais procedimentos serão descritos posteriormente.

Um ônfalo 100 forma uma parte do conjunto de fluxo 16. Quando instalado, o ônfalo 100 liga a câmara de processamento rotativa 18 ao cassete 28 sem a necessidade de vedações rotativas. O ônfalo 100 pode ser feito de materiais plásticos resistentes a tensões de rotação, tais como elastômeros de copoliéster Hytrel® (DuPont).

Agora, com referência à Figura 7, os tubos 102, 104 e 106 se estendem da extremidade proximal do ônfalo 100. O tubo 102 transporta sangue integral para dentro da câmara de processamento 18 para separação. Os tubos 104 e 106 transportam, respectivamente, células sanguíneas vermelhas e plasma, separados centrifugamente da câmara de processamento 18. O plasma pode ser rico ou pobre em plaquetas, dependendo dos objetivos do processamento.

Como mostra a Figura 7, um acessório 108 agrupa os tubos 102, 104 e 106 adjacentes ao ônfalo 100 em um arranjo compacto, organizado, lado a lado, fora da estação centrífuga 20. O acessório 108 permite que os tubos 102, 104 e 106 sejam posicionados e removidos como um grupo em associação com uma estação de sensoriamento óptico 46 (veja as Figuras 9, 10 e 11), que está sítioizada adjacente à estação centrífuga 20 fora da câmara 18.

A estação de sensoriamento óptico 46 monitora opticamente a presença ou a ausência de componentes sanguíneos determinados (por exemplo, células sanguíneas vermelhas e plaquetas) no sangue transportado pelos tubos 104 e 106. A estação de sensoriamento 46 fornece resultados que refletem a presença ou a ausência de tais componentes sanguí-

neos. Este resultado é transportado para o controlador 16. O controlador 16 processa o resultado e gera sinais para controlar eventos de processamento baseados, em parte, nos eventos percebidos opticamente. Detalhes adicionais da operação do controlador para controlar os eventos de processamento baseados em sensoriamento óptico, serão descritos posteriormente. Detalhes adicionais também podem ser encontrados em Nayak et al., patente norte-americana Nº 6.261.065, que foi incorporada ao contexto à guisa de referência.

Conforme é mostrado (veja as Figuras 5 e 6), o conjunto de fluxo 10 16 inclui uma agulha de flebotomia 128, através da qual um doador pode ser acoplado ao sistema 10 para processamento de sangue. Nas Figuras 5 e 6, o conjunto de fluxo 16 também inclui um conjunto de amostragem de sangue 110. O conjunto de amostragem de sangue 110 permite a coleta de uma ou mais amostras do sangue do doador no começo de um dado procedimento 15 de processamento de sangue, através da agulha de flebotomia 128. Um grampo manual convencional 114 (por exemplo, um grampo de Roberts) é proporcionado para controlar o fluxo de sangue para dentro do conjunto de amostragem 110.

Como é também mostrado nas Figuras 5 e 6, o conjunto de fluxo 20 16 pode incluir um sítio de injeção em linha 112. O sítio de injeção 112 permite que um técnico introduza líquido salino ou um outro líquido fisiológico ou medicação no doador, se necessário, usando a agulha de flebotomia 128 e sem requerer uma picada de agulha adicional.

Um grampo manual em linha adicional 116 é incluído, desejavelmente, a montante do conjunto de amostragem de sangue 110 e sítio de injeção 112. Este grampo 116 torna possível isolar rapidamente o doador do conjunto de fluxo 16, se o segmento ou o conforto do doador requerer. Alternativamente, um dispositivo hemostático separado (não-mostrado) pode ser aplicado para a finalidade.

30 Como as Figuras 1 e 2 também mostram, o dispositivo 14 pode incluir outros componentes dispostos compactamente para ajudar no processamento de sangue. Em adição à estação centrífuga 20 e estação de

bomba e válvula 30, já descritas, o dispositivo inclui uma ou mais estações de pesagem 62 e outras formas de suporte para recipientes. O arranjo destes componentes no dispositivo 14 pode, obviamente, variar.

Na modalidade ilustrada (veja a Figura 3), as estações de peso 62 compreendem uma série de suspensores de recipiente/sensores de peso dispostos ao longo do topo da tampa 40. Na modalidade ilustrada, suspensores/sensores de peso adicionais também são proporcionados no lado da tampa 40 e na base. Em uso (veja as Figuras 5 e 6), os recipientes são suspensos sobre as estações de peso 62. Como as Figuras 5 e 6 também mostram, ícones pictóricos 66 aplicados à tampa 40 adjacente às estações de peso 62 correspondem aos ícones pictóricos 66 aplicados aos recipientes. Fazendo os ícones corresponderem, o operador é visualmente guiado para posicionar os recipientes apropriados nas estações de peso desejadas 62.

As estações de peso 62 também podem compreender recessos moldados na base 38 para apoiar recipientes. Os ícones pictóricos 66 na base 38 adjacente às estações 62, correspondem aos ícones pictóricos 66 nos recipientes para guiar o operador no posicionamento apropriado dos recipientes durante a instalação.

Como o sangue ou os líquidos são recebidos e/ou dispensados dos recipientes durante o processamento, as estações de peso 62 fornecem resultado que reflete as mudanças de peso no tempo. Este resultado é transportado para o controlador 16. O controlador 16 processa as mudanças de peso incrementais para derivar volumes de processamento de fluido. O controlador gera sinais para eventos de processamento de controle baseados, em parte, nos volumes de processamento derivados. Detalhes adicionais da operação do controlador 16 para controlar os eventos de processamento, serão descritos posteriormente. Detalhes adicionais também podem ser encontrados em Nayak et al., patente norte-americana Nº 6.261.065, que foi incorporada ao contexto à guisa de referência.

30 4. Procedimentos de Processamento de sangue

Sob o controle do controlador 16, o sistema 10 pode ser condicionado a realizar diferentes procedimentos de processamento de sangue. A

MPU inclui um gerenciador de controle de aplicativo que administra a ativação de uma biblioteca de aplicativos de controle. Cada aplicativo de controle prescreve procedimentos para realizar dadas tarefas funcionais usando a estação centrífuga 20 e a estação de bomba e válvula 30 de uma maneira

- 5 predeterminada. Os aplicativos podem residir, por exemplo, como software de processo nas EPROM's na MPU.

Conforme será descrito posteriormente, através da aplicação seletiva de pressão ao cassete 28, é possível usar o mesmo cassete 28 para realizar diferentes procedimentos de coleta de sangue.

- 10 À guisa de ilustração, a implementação de dois procedimento clínicos será descrita: (1) um procedimento de coleta de plasma; e (2) um procedimento de coleta de célula vermelha sanguínea em unidade dupla. Durante um procedimento de coleta de plasma, sangue integral de um doador é processado centrifugamente para render até 880 mL de plasma para

- 15 coleta. Todas as células vermelhas do sangue são retornadas para o doador. Durante um procedimento de coleta de sangue vermelha sanguínea, o sangue integral de um doador é processado centrifugamente para render até duas unidades (aproximadamente 500 mL) de células vermelhas sanguíneas para coleta. Todo o constituinte do plasma é retornado para o doador.

- 20 Embora não seja descrito em detalhes, outros procedimentos clínicos podem ser conduzidos pelo sistema 10. por exemplo, um procedimento de coleta de plasma/célula sanguínea vermelha pode ser realizado, durante o qual sangue integral de um doador é centrifugamente processado para coletar até cerca de 550 mL de plasma e até cerca de 250 mL de células sanguíneas vermelhas. A porção das células sanguíneas vermelhas não retida para coleta é periodicamente retornada para o doador durante a separação do sangue. O plasma coletado em excesso dos 550 ml alvo e as células sanguíneas vermelhas coletadas em excesso dos 250 ml alvo, também são retornadas para o doador ao final do procedimento. Como um outro exemplo, durante o curso do procedimento de uma coleta de plasma e/ou coleta de célula vermelha sanguínea, a interface de cobertura amarelada pode ser removida da câmara 18 e coletada. Com o processamento subse-

quente para remover leucócitos, o revestimento amarelado serve como uma fonte de plaquetas.

Detalhes adicionais dos diversos procedimentos de coleta de sangue que o sistema 10 pode realizar são descritos na patente U.S. Nº 5 6.261.065, que foi incorporada ao contexto à guisa de referência.

II. Outras Características Técnicas dos Componentes de Separação do Sangue do Sistema

A câmara de processamento de sangue 18 e a estação centrífuga 20 do sistema 10 possuem, desejavelmente, outras características técnicas que suportam a implementação de diversos protocolos de processamento de sangue.

A. Câmara de Processamento de Sangue

Na modalidade ilustrada (veja as Figuras 7 e 8), a câmara de processamento 18 é pré-formada em um formato e configuração desejada, 15 por exemplo, por meio de moldagem por injeção, a partir de um material plástico biocompatível, tal como acrilonitrila-butadieno-estireno de grau médico não plastificado (ABS). Neste arranjo, a câmara 18 inclui dois componentes principais – um componente de base 200 e um componente de tampa 202.

20 O componente de base 200 inclui um círculo central 204. O círculo central 204 é circundado por paredes anulares interna e externa 206 e 208 que definem um canal de separação do sangue circunferencial 210. Uma ou mais passagens radiais 212 se estendem a partir do círculo central 204 e se comunicam com o canal 210. Sangue e outros fluidos são direcionados a partir do círculo central 204 para dentro e para fora do canal 210 através destas passagens 212. Uma parede moldada 214 forma um limite axial do canal de separação 210. O componente de tampa 202 também forma um outro limite axial do canal de separação 210. Embora ambos os limites axiais sejam mostrados como sendo genericamente planos (isto é, normal ao eixo geométrico de rotação), deve-se apreciar que os limites axiais podem ser afunilados, arredondados, em formato de V ou algo similar.

O lado de baixo do componente de base 200 inclui um receptá-

culo conformado 216 que recebe uma montagem conformada 218 na extremidade afastada do ônfalo 100.. A montagem 218 pode ser segura ao receptáculo 216 de diversas maneiras – por exemplo, por um encaixe por pressão firme a seco, ou por colagem por solvente ou por soldagem ultrasonica - para acoplar o ônfalo 100 em comunicação fluida com o canal 210. A extremidade afastada do ônfalo 100 e o componente de base 220 giram como uma unidade.

Todos os contornos, portas e paredes que afetam a dinâmica do processo de separação de sangue são pré-formados no componente de 10 base 200 em uma ou mais operações de moldagem por injeção. Os contornos, portas, canais e paredes que são pré-formados no componente de base 200 podem variar, de acordo com os objetivos particulares de separação desejados. Exemplos representativos serão descritos com mais detalhes posteriormente.

15 B. Estação Centrífuga

A estação centrífuga 20 (veja a Figura 9) inclui um conjunto de centrífuga 68. O conjunto de centrífuga 68 é construído para receber e suportar a câmara de processamento moldada 18 e o ônfalo 100 para uso.

Conforme ilustrado na Figura 9, o conjunto de centrífuga 68 inclui 20 uma armação ou balancim 70 tendo paredes de fundo, de topo e lateral 72, 74, 76. O balancim 70 gira em um elemento de mancal 78 (Figura 9) preso à parede de fundo 72. Um motor de acionamento elétrico 80 é acoplado à parede de fundo 72 do balancim 70 para girar o balancim 70 em torno de um eixo 82. Na modalidade ilustrada, o eixo geométrico 82 é essencialmente 25 horizontal (veja a Figura 3), embora outras orientações angulares possam ser usadas. O motor 80 é capaz de girar o balancim 70 na direção horária ou anti-horária, dependendo dos comandos emitidos pelo controlador 16.

Um carregador ou placa do rotor 84 gira dentro do balancim 70 em torno de seu próprio elemento de mancal 86, que é preso à parede de 30 topo 74 do balancim 70. A placa de rotor 84 gira em torno de um eixo geométrico que está alinhado genericamente com o eixo de rotação 82 do balancim 70.

Como mostra a Figura 7, o topo da câmara de processamento 18 inclui um rebordo anular 220, a que o componente de tampa 202 é segurado. Como mostra a Figura 10, a placa de rotor 84 inclui um conjunto de lingüeta 88 que prende, de maneira removível, o rebordo 220, para segurar a 5 câmara de processamento 18 na placa de rotor 84 para rotação.

Detalhes do conjunto de lingüeta 88 podem ser encontrados no pedido de patente co-pendente norte-americano Nº de série 09/976.829, depositado em 13 de outubro de 2001 e cujo título é "Blood Separation Systems and Methods with Quick Attachment of a Blood Separation Chamber to 10 a Centrifuge Rotor", que foi incorporada ao contexto à guisa de referência.

Como melhor mostra a Figura 10, uma bainha 144 na extremidade próxima do ônfalo 100 encaixa em uma bolsa pré-formada, em recesso 90 na estação centrífuga 20. A bolsa 90 segura a extremidade próxima do ônfalo 100 em uma posição estacionária não-rotativa alinhada com os eixos 15 rotacionais mutuamente alinhados 82 do balancim 70 e placa do rotor 84.

A bolsa pré-formada 90 também é conformada para acomodar o carregamento do acessório 108 ao mesmo tempo em que a bainha do ônfalo 144 é inserida. Os tubos 102, 104 e 106, deste modo, são colocados e removidos como um grupo em associação com a estação de sensoriamento 20 46, que também está sítioizada dentro da bolsa 90, como mostra a Figura 11.

O acionamento do ônfalo ou elementos de suporte 92 e 94 (veja as Figuras 9 e 10) são carregados por uma parede lateral 76 do balancim 70. Quando a placa do rotor 84 está sítioizada em uma posição rotacional 25 determinada, os elementos de suporte 92 e 94 são apresentados no lado esquerdo da câmara de processamento 18 para receber o ônfalo 100 ao mesmo tempo em que a bainha 144 e o acessório 108 são manipulados para encaixe na bolsa 90.

Como mostra a Figura 10, um elemento 92 recebe a parte média 30 do ônfalo 100. O elemento 92 inclui uma superfície contra a qual a parte média do ônfalo 100 se apóia. A superfície forma um canal 96 que dá face, de modo geral, na direção do balancim 70. O canal 96 acomoda passagem da

parte média do ônfalo 100, direcionando a parte superior do ônfalo na direção do outro elemento 94. O canal 96 inibe o deslocamento da parte média do ônfalo 100 em direções radiais, na direção de e em afastamento do eixo geométrico de rotação 82. No entanto, o canal 96 permite a rotação ou a

5 torção do ônfalo 100 em torno de seu próprio eixo geométrico. Antes do uso, a superfície do canal 96 é geralmente convexa. A configuração convexa tende a ser sacrificial, pelo fato de que o material da superfície convexa destina-se a ser gasto durante o uso pelo contato rotacional com o ônfalo 100. A configuração convexa é mudada dinamicamente pelo contato com o ônfalo

10 durante o uso, para formar uma configuração de contato final que é ditada pela interação mecânica e de atrito entre o canal 96 e o ônfalo 100 durante o uso.

O outro elemento 94 recebe a parte superior do ônfalo 100, que o elemento 92 direciona para ele. O elemento 94 inclui uma superfície contra

15 a qual a parte superior do ônfalo 100 se apóia. A superfície forma um canal 98 inclinado na direção da parede de topo 72 do balancim 70. O canal 98, genericamente, dá face em afastamento do balancim 70, e, deste modo, está em uma relação reversa de faceamento com o canal 96. Para proporcionar um caminho de transição para o ônfalo entre os dois canais que fazem

20 face de maneira oposta 96 e 98, o canal 96 é ligeiramente deslocado para fora a partir do canal 98. O canal 98 guia a parte superior do ônfalo 100 na direção da bolsa em recesso 90 que está sítioizada axialmente acima da parede de topo 72 do balancim 70, onde a bainha do ônfalo 144 e o acessório 108 são encaixados. Como o canal 96, o canal 98 inibe o deslocamento

25 da parte superior do ônfalo 100 nas direções radiais, na direção de e em afastamento do eixo geométrico de rotação 82. No entanto, como o canal 96, o canal 98 permite a rotação ou a torção do ônfalo 100 em torno de seu próprio eixo geométrico.

Devido ao fato de os canais de suporte 96 e 98 serem dispostos

30 em uma relação reversa de face, os canais 96 e 98 engatam mutuamente a região média do ônfalo de uma maneira de "pega reversa" complementar, a despeito da direção de rotação do balancim 70.

- A orientação dando face para dentro do canal 96 captura melhor o ônfalo durante a rotação do balancim 70 na direção anti-horária (quando vista do topo da placa do rotor 84). Isso, por sua vez, estabiliza o restante do ônfalo para engate com o canal 98 durante a rotação nesta direção. A câma-
 5 5 de processamento 18, durante as operações de processamento de san-
 gue, deve ser girada em uma direção anti-horária.

O elemento 94 inclui bordas laterais opostas 99 e 101 que afu-
 nilam para dentro na direção do canal que dá face para fora 98. A borda late-
 ral afunilada 101 guia, adicionalmente, a região média do ônfalo para engate
 10 10 com o canal que dá face para fora 98 em resposta à rotação do balancim 70
 na direção anti-horária.

A borda de guia que dá face para fora 99 do canal 98 define uma
 superfície ou rampa curvada ampliada que se estende na direção do eixo
 rotacional 82. A rampa 99 é dimensionada e configurada para conseguir o
 15 15 autocarregamento do ônfalo no canal 98 quando o balancim é girado nesta
 direção horária (conforme visto a partir do topo da placa do rotor 84), que é a
 direção oposta à direção de rotação pretendida para processamento regular
 do sangue (isto é, anti-horária). A rampa 99, depois disso, também impede
 que a parte superior do ônfalo 100 escorregue para fora do canal 98 quando
 20 20 o balancim 70 é girado em uma direção anti-horária. Isso por sua vez, esta-
 biliza o restante do ônfalo para engate com o canal 96 durante a rotação
 nesta direção.

As configurações dos canais 96 e 98, deste modo, se comple-
 mentam, para manter a região média do ônfalo em engate com os canais 96
 25 25 e 98 em resposta à rotação do balancim 70 e a despeito da direção de rota-
 ção do balancim 70.

Na modalidade ilustrada, as superfícies do canal 96 e 98 dos
 elementos de suporte 92 e 94 são fabricadas, de preferência, de um material
 de baixo atrito, para deste modo eliminar a necessidade de lubrificação ex-
 30 30 terna ou mancais de rolamento no ônfalo 100. O material usado pode com-
 preender, por exemplo, material de politetrafluoroetileno Teflon® (DuPont)
 ou um polietileno de ultra alto peso molecular. Feitas de tais materiais, as

superfícies do canal 96 e 98 minimizam o atrito do acionamento do ônfalo e a presença de material em partícula devido ao desgaste do ônfalo.

Detalhes adicionais dos elementos de suporte 92 e 94 podem ser encontrados no pedido de patente norte-americano co-pendente nº de 5 série 09/976.830, depositado em 13 de outubro de 2001 e cujo título é "Blood Separation Systems and Methods with Umbilicus-Driven Blood Separation Chambers", que é incorporado ao contexto à guisa de referência.

10 Fechar a porta da estação centrífuga 20 posiciona uma braçadeira de retenção 21 no lado de baixo da porta 20 (veja a Figura 5) em registro com a bainha 144. uma outra braçadeira de retenção 23 (conforme é mostrado na Figura 5) no lado de baixo da porta 20 é posicionada em registro com o acessório 108 quando a porta 20 é fechada. Uma lingüeta liberável 25, de preferência, segura a porta 20 fechada durante a operação do conjunto de centrífuga 68 (como mostra a Figura 6).

15 Durante a operação do conjunto de centrífuga 68, os elementos de suporte 92 e 94 carregam o ônfalo 100 tal que a rotação do balancim 70 também gira o ônfalo 100 em tandem em torno do eixo 82. Restrito dentro da bolsa 90 em sua extremidade próxima (isto é, na bainha 144) e acoplado à câmara 16 em sua extremidade afastada (isto é, pela montagem 218), o ônfalo 100 gira sobre as superfícies do canal 96 e 98 em torno de seu próprio eixo conforme ele gira em torno do eixo 82, mesmo que as superfícies do canal 96 e 98 inibam o deslocamento radial do ônfalo com relação ao eixo de rotação 82. O rodopio do ônfalo 100 em torno de seu eixo geométrico conforme ele gira sobre as superfícies do canal 96 e 98 em um Omega com 20 o balancim 70 (tipicamente a uma velocidade de cerca de 2250 RPM) confere uma rotação de dois Omega à câmara de processamento 18 segura para rotação na placa do rotor 84.

30 A rotação relativa do balancim 70 a uma velocidade rotacional de um Omega e da placa de rotor 84 a uma velocidade rotacional de dois Omega, mantém o ônfalo 100 não-torcido, evitando a necessidade de vedações de rotação. O arranjo ilustrado também permite que um único motor de acionamento 80 imprima rotação, através do ônfalo 100, ao balancim mutu-

amente rotativo 70 e câmara de processamento 18 carregada sobre a placa do rotor 84. Detalhes adicionais deste arranjo são descritos na patente U.S. Nº 4.120.449, Brown et al., que é incorporada ao contexto à guisa de referência.

- 5 Conforme descrito antes, as superfícies do canal 96 e 98 são formadas e orientadas, desejavelmente, de uma maneira complementar para acomodar a rotação do ônfalo 100 e o acionamento da câmara de processamento 18 na direção horária ou anti-horária. Assim, a câmara 18 pode ser girada em uma direção que conduz a um objetivo de processamento desejado, por exemplo, para acomodar escorvamento e ventilação de ar antes do processamento de sangue e ser girada em uma direção oposta que conduz a um objetivo de processamento diferente, por exemplo, separação do sangue. Além do mais, a justaposição imediata dos suportes de ônfalo 92 e 94 ao ônfalo 100 quando a placa de rotor 84 está na posição rotacional determinada para acomodar a montagem da câmara de processamento 18 e as orientações complementares dos canais 96 e 98 formados nos suportes 92 e 94, que levam à extremidade próxima do ônfalo na direção da bolsa de suporte 90, tornam possível uma seqüência de "fácil carregamento" de etapas intuitivas, com grande capacidade de ser realizada em tandem, para carregar a câmara de processamento 18 para uso e descarregar a câmara de processamento 18 após o uso. Os contornos e orientações dos canais 96 e 98 ajudam a "capturar" o ônfalo 100 como resultado da rotação do balancim 70 em uma direção ou outra, para deste modo orientar de maneira apropriada o ônfalo 100 nas superfícies do canal 96 e 98, mesmo que o operador
- 10 15 20 25 falhe em carregar o ônfalo 100 de maneira totalmente correta no primeiro caso.

30 Mais particularmente, as características complementares dos canais 96 e 98 podem ser vantajosamente usadas para autocarregar o ônfalo 100 para uso. Desejavelmente, uma vez que a câmara de processamento 18 seja carregada na placa do rotor 84 e a bainha do ônfalo 144 tenha sido colocada dentro da bolsa 90, embora também inicialmente colocando a região média do ônfalo 100 nos canais 96 e 98, o balancim 70 pode

então ser inicialmente girado a uma velocidade moderada (por exemplo, 300 RPM) na direção horária, que é a direção em que o balancim 70 é girado durante as operações de processamento de sangue. A rotação nesta direção faz uso da rampa alongada 99 para assegurar que o ônftalo 100 esteja total-

- 5 mente carregado no canal 98. Depois disso, o balancim 70 pode ser girado na velocidade moderada na direção oposta (anti-horária), para assegurar que a posição do ônfalo 100 tenha sido estabilizada em ambos os canais 96 e 98 para uso. O balancim 70 pode então ser totalmente levado para uma velocidade rotacional na direção anti-horária que conduz ao processamento
10 de sangue.

c. Controle da Interface por meio de Sensoriamento Óptico

Em qualquer um dos procedimentos de processamento de sangue descritos acima, as forças centrífugas presentes dentro da câmara de processamento 18 separam o sangue integral em uma região de células

- 15 sangüíneas vermelhas compactadas e uma região de plasma (conforme é mostrado em forma de diagrama na Figura 12.) As forças centrífugas fazem com que a região de células sangüíneas vermelhas compactadas se congreguem ao longo da parede externa, ou parede alto-G da câmara, enquanto a região de plasma é transportada para a parede interna ou de baixo G da
20 câmara

Uma região intermediária forma uma interface entre a região de células sanguíneas vermelhas e a região de plasma. Espécies sanguíneas celulares com densidade intermediária, como as plaquetas e os leucócitos, povoam a interface, dispostas de acordo com a densidade, com as plaquetas mais perto da camada de plasma do que os leucócitos. A interface também é chamada "revestimento amarelado", por causa de sua cor turva, comparada com a cor de palha da região do plasma e a cor vermelha da região de células sanguíneas vermelhas.

É desejável monitorar a sítioização do revestimento amarelado, 30 seja para manter os materiais do revestimento amarelado fora do plasma ou fora das células sanguíneas vermelhas, dependendo do procedimento, ou para coletar o conteúdo celular do revestimento amarelado. O sistema inclui

a estação de sensoriamento óptico 46 (também mostrada nas Figuras 11A a 11D), que aloja dois conjuntos de sensoriamento óptico 146 e 148 para esta finalidade. Este arranjo também é mostrado, de modo diagramático nas Figuras 12, 13 e 14.

5 O primeiro conjunto de sensoriamento 146 na estação 46 monitora opticamente a passagem de componentes sanguíneos através do tubo de coleta de plasma 106. O segundo conjunto de sensoriamento 148 na estação 46 monitora opticamente a passagem de componentes sanguíneos através do tubo de coleta de células vermelhas sanguíneas 104.

10 Os tubos 104 e 106 são feitos de material plástico (por exemplo, cloreto de polivinila) que é transparente à energia óptica usada para o sensoriamento, pelo menos na região onde os tubos 104 e 106 devem ser colocados em associação com a estação de sensoriamento 46. O acessório 108 segura os tubos 104 e 106 em alinhamento de visualização com seu respectivo conjunto de sensoriamento 148 e 146. O acessório 108 também segura o tubo 102, que transporta sangue integral para a estação centrífuga 20, mesmo que não seja fornecido nenhum sensor associado. O acessório 108 serve para agrupar e segurar todos os tubos 102, 104 e 106 que estão acoplados ao ônfalo 100 em um feixe compacto e facilmente manuseado.

15 O primeiro conjunto de sensoriamento 146 é capaz de detectar a presença de espécies ou componentes celulares opticamente visados no tubo de coleta de plasma 106. Os componentes que são opticamente visados para detecção variam dependendo do procedimento.

20 Para um procedimento de coleta de plasma, o primeiro conjunto de sensoriamento 146 detecta a presença de plaquetas no tubo de coleta de plasma 106, tal que as medidas de controle podem ser iniciadas para mover a interface entre o plasma a camada de células de plaqueta de volta para a câmara de processamento. Isso fornece um produto de plasma que pode ser essencialmente livre de plaquetas ou pelo menos em que o número de plaquetas é significativamente minimizado.

25 Para um procedimento de coleta apenas de células vermelhas sanguíneas, o primeiro conjunto de sensoriamento 146 detecta a interface

entre o revestimento amarelado e a camada de células vermelhas sanguíneas, tal que as medidas de controle possam ser iniciadas para mover esta interface de volta para a câmara de processamento. Isso maximiza o rendimento de células vermelhas sanguíneas.

5 A presença destes componentes celulares no plasma, conforme detectado pelo primeiro conjunto de sensoriamento 146, indica que a interface está próxima o suficiente da parede de baixo G da câmara de processamento para permitir que todo ou uma parte dos componentes seja varrida para a linha de coleta de plasma (veja a Figura 13). Esta condição também
10 10 será chamada um "transbordamento".

O segundo conjunto de sensoriamento 148 é capaz de detectar o hematócrito das células vermelhas sanguíneas no tubo de coleta de células vermelhas sanguíneas 104. A diminuição de hematócrito sanguíneo vermelho abaixo de um nível mínimo durante o processamento, significa que a
15 15 interface está próxima o suficiente da parede de alto G da câmara de processamento para permitir que o plasma entre no tubo de coleta de célula sangüínea vermelha 104 (veja a Figura 14). Esta condição também será chamada "subtransbordamento".

A construção da estação de sensoriamento 46 e do primeiro e
20 20 segundo conjuntos de sensoriamento 146 e 148 pode variar. Em uma implementação desejada, o primeiro conjunto de sensoriamento 146 inclui um diodo emissor de luz (LED) 400 que pode seletivamente emitir luz vermelha ou verde e um fotodiodo 402 dando face em oposição, para medir a intensidade da luz transmitida através do tubo de plasma 106 pelo LED 400. Os
25 25 diferentes comprimentos de onda (verde e vermelho) do LED 400 são selecionados para ter genericamente a mesma atenuação para plaquetas, mas atenuação significativamente diferente para células sanguíneas vermelhas. O primeiro conjunto de sensoriamento 146 pode, deste modo, diferenciar entre a presença de plaquetas no fluxo de plasma (para detectar um transbordamento durante um procedimento de coleta de plasma) e a presença de
30 30 células vermelhas sanguíneas no fluxo de plasma (para detectar a interface de revestimento amarelado com células sanguíneas vermelhas durante um

procedimento de coleta de revestimento amarelado).

Em uma implementação desejada, o segundo conjunto de sensoriamento 148 inclui um LED infravermelho 404 e dois fotodiodos 406 e 408, um 406 adjacente ao LED infravermelho 404 e o outro 408 dando face 5 em oposição ao LED infravermelho 404. O fotodiodo 408 mede a intensidade de luz transmitida através do tubo de célula sanguínea vermelha 104 pelo LED 404. O fotodiodo 406 mede a intensidade da luz refletida.

A estação de sensoriamento 46 e o acessório 108 sítioizam o tubo de célula sanguínea vermelha 104 em uma relação de distância desejada para o LED infravermelho 404 e o fotodiodo 406, que se observou resultar em uma correlação linear entre a intensidade da luz refletida medida e o hematócrito de célula sanguínea vermelha. Como um exemplo, a intensidade da luz refletida medida a uma distância radial predeterminada (por exemplo, 7,5 mm) a partir de uma fonte de luz incidente tendo um comprimento de onda no espectro NIR (por exemplo, 805 nm) (isto é, LED 404) varia como uma função linear com hematócrito para uma faixa de hematócrito de pelo menos 10 e 90. Assim, o hematócrito de célula sanguínea vermelha pode ser averiguado pela intensidade da luz refletida monitorada usando o LED infravermelho 404 e o fotodiodo 406.

20 A estação de sensoriamento 46 pode ser construída de diversas maneiras. Em uma implementação, mostrada nas Figuras 11A a 11D, a estação 46 inclui um corpo moldado 500 que compreende duas placas que se defrontam 502 e 504. As placas 502 e 504 são espaçadas entre si para receber o acessório 108 e para segurar o tubo de célula sanguínea vermelha 25 104 e o tubo de plasma 106 em alinhamento preciso com o primeiro e o segundo conjunto de sensoriamento 146 e 148.

Cada placa 502 e 504 inclui um arranjo de tubos de luz 506 A/B/C e 508 A/B/C que compreendem, desejavelmente, componentes moldados integralmente do corpo 500. Os tubos de luz 506 A/B/C e 508 A/B/C 30 estão em alinhamento óptico preciso com os LED's e fotodiodos que compreendem o primeiro e o segundo conjuntos de sensoriamento 146 e 148. Estes LEDs e fotodiodos são carregados nas placas de circuito 510 que são

montadas no exterior do corpo 500 que dá face para os tubos de luz, por exemplo, usando prendedores.

Mais particularmente, o tubo de luz 506A da placa 502 está em alinhamento óptico com o fotodiodo 402 do primeiro conjunto de sensoriamento 146. Correspondentemente, o tubo de luz que dá face em oposição 508A da placa 504, está em alinhamento óptico com o LED vermelho/verde 400 do primeiro conjunto de sensoriamento 146.

O tubo de luz 506B da placa 502 está em alinhamento óptico com o LED infravermelho 404 do segundo conjunto de sensoriamento 148.

10 Correspondentemente, o tubo de luz que dá face em oposição 508B da placa 504 está em alinhamento óptico com o fotodiodo de detecção de luz transmitida 408 do segundo conjunto de sensoriamento 148. O tubo de luz 506C da placa 502 está em alinhamento óptico com o fotodiodo de detecção de luz refletida 406 do segundo conjunto de sensoriamento 148. Neste arranjo, o tubo de luz 508C da placa 504 está vazio.

O conjunto de circuitos de controle que suporta o primeiro e o segundo conjunto de sensoriamento 146 e 148 também pode variar. Em uma modalidade representativa, (mostrada esquematicamente nas Figuras 11E e 11F), um controlador CPLD 410 (veja a Figura 11F) recebe um fluxo

20 de dados seriais (fluxo de dados B nas Figuras 11E e 11F) de um fotodiodo selecionado dentre os fotodiodos 402, 406 e 408, que é indicativo de uma intensidade de luz percebida (transmitida ou refletida, conforme for o caso) pelo fotodiodo selecionado. O controlador CPLD 410 gera um sinal de seleção de fotodiodo (sinal de seleção C nas Figuras 11E e 11F) para selecionar 25 o fotodiodo 402, 406 ou 408) para recepção do fluxo de dados.

O controlador CPLD 410 controla o ganho de amplificadores de ganho 412 individualmente associados a cada fotodiodo 402, 406 e 408 (veja a Figura 11E), via um fluxo de dados digital (fluxo de dados C nas Figuras 11E e 11F), que é gerado por uma porta de saída serial contida dentro

30 do controlador 410. Cada amplificador de ganho 412 recebe um sinal de voltagem de um conversor corrente-para-voltagem 414 individualmente associado a cada fotodiodo 402, 406, 408, que converte a saída de corrente de

cada fotodiodo 404, 406 e 408 para uma voltagem.

A saída de voltagem analógica amplificada de cada amplificador de ganho 412 é aplicada a conversores individuais analógico-para-digital, que convertem a voltagem analógica para o fluxo de dado serial para o fotodiode selecionado (fluxo de dado B), que o controlador CPLD 410 recebe para processamento posterior.

O fluxo de dado serial B recebido pelo controlador CPDL 410 é aplicado a uma porta serial para paralela 418 para criar um fluxo de dado paralelo. A voltagem analógica original do amplificador de ganho selecionado 412 é reconstruída por um conversor digital para analógico 420 e aplicado a um filtro de passagem de banda 422. O filtro de passagem de banda 422 tem uma freqüência central na freqüência portadora da luz de fonte modulada (isto é, 2 KHz na modalidade ilustrada). A saída do filtro de passagem de banda 422 (que é senoidal) é enviada para um retificador de onda completa, que transforma a saída senoidal em uma voltagem de saída DC proporcional a intensidade de luz percebida.

Uma fonte de corrente 428 é acoplada aos LEDs 400 e 404. A fonte de corrente 428 fornece corrente, de maneira uniforme, a cada LED 400 e 404, independente dos níveis de temperatura e de voltagem de fornecimento de energia. Um modulador 430 modula a corrente constante a uma freqüência predeterminada. A modulação 430 remove os efeitos da luz ambiente e da interferência eletromagnética (EMI) da leitura percebida opticamente. Em combinação com a fonte de corrente uniforme 428, o controlador CPLD 410 também ajusta a grandeza da corrente uniforme e, consequentemente, a intensidade de cada LED 400 e 404. O dado de controle de corrente de LED é gerado de forma serial pelo controlador 410 (fluxo de dado serial A nas Figuras 11E e 11F). Este dado serial é aplicado a conversores digital-para-analógico 426, individualmente associado a cada fonte de corrente 428 para cada LED 400 e 404.

Os conjuntos de sensoriamento 146 e 148 são operados pelo controlador 16 que, periodicamente, atua os conjuntos de sensoriamento 146 e 148 e faz amostragem das saídas de intensidade percebidas. Deseja-

velmente, uma dada saída de sensor usada para fins de controle compreende uma média de múltiplas amostras tiradas durante um período de amostragem determinado. Por exemplo, durante um dado período de amostragem (por exemplo, a cada 100 μ segundo), múltiplas amostras (por exemplo, 64) 5 são tiradas. Deriva-se uma média destas múltiplas amostras. A variação da média da amostra também é determinada, desejavelmente, por metodologias convencionais, e a média de amostras é validada se a variação for menor do que um máximo predeterminado. Se a variação da média de amostras for igual a ou maior do que o máximo predeterminado, a média da amostra não 10 é usada para fins de controle. desejavelmente, para fornecer uma saída mais segura, uma média das últimas cinco médias de amostras validadas é usada como o valor de controle. Conforme será descrito com mais detalhes posteriormente, a grandeza da variação de amostra também pode ser usada como um meio para detectar a presença de bolhas de ar durante uma purga 15 de ar conduzida ao final de um dado procedimento de processamento de sangue.

Detalhes adicionais de arranjos de sensoriamento óptico são descritos na patente U.S. Nº 6.261.065, que foi incorporada ao contexto à guisa de referência.

20 III. Características Técnicas dos Componentes de Controle de Fluxo do Sistema Atuados Pneumaticamente

O cassete 28 e a estação de bomba e válvula 30 do sistema 10 desejavelmente também possuem outras características técnicas que suportam diversos protocolos de processamento de sangue.

25 A. Cassete

Em uma modalidade preferida (veja a Figura 15), o cassete 28 compreende um corpo moldado por injeção 300 feito de um material plástico de grau médico rígido. Diafragmas flexíveis 302 e 304, feitos de preferência de folhas flexíveis de plástico de grau médico, cobrem, respectivamente, o 30 lado frontal e traseiro do cassete 28. Os diafragmas 302 e 304 são selados em torno de suas periferias às bordas periféricas dos lados frontal e traseiro do cassete 28.

Conforme é mostrado na Figura 15, o cassete 28 tem um arranjo de cavidades internas formadas tanto no lado frontal quanto no lado traseiro. As cavidades internas definem estações de bomba pneumáticas (esquematicamente designadas Posicionado na Figura 15), que são interconectadas 5 por um padrão de caminhos de fluxo de fluido (esquematicamente designados FP na Figura 15) através de um arranjo de estações de válvulas pneumáticas em linha (designado, esquematicamente, VS na Figura 15).

O desenho das cavidades internas pode variar de acordo com os diferentes objetivos de diferentes procedimentos de processamento de sangue. Desejavelmente, as cavidades internas do cassete 28 definem um circuito de processamento de sangue programável 306 (veja as Figuras 16 e 17). O circuito programável 306 pode ser condicionado pelo controlador 16 e realizar uma série de procedimentos de processamento de sangue diferentes em que, por exemplo, as células vermelhas sanguíneas são coletadas, 10 ou o plasma é coletado, ou tanto o plasma quanto as células sanguíneas vermelhas são coletadas, ou o revestimento amarelado é coletado. 15

A Figura 16 mostra, de maneira diagramática, um circuito fluido programável 306 que pode ser implementado como um cassete controlado pneumáticamente moldado por injeção 28 do tipo mostrado na Figura 15. A 20 Figura 17 mostra a implementação específica do circuito de fluido 306 no corpo do cassete 300. Conforme será descrito, o cassete 28 interage com a estação de bomba e válvula pneumática 30 para proporcionar uma plataforma integrada, programável, centralizada, capaz de realizar diferentes funções de processamento de sangue.

25 O circuito de fluido 306 inclui câmaras de bomba pneumática duplas DP1 e DP2 (veja as Figuras 16 e 23). As câmaras de bomba DP1 e DP2 são operadas, desejavelmente, pelo controlador 16 em tandem para servir como uma bomba de interface de doador para fins gerais. As câmaras da bomba de interface com o doador duplas DP1 e DP2 trabalham em paralelo. Uma câmara da bomba aspira fluido, enquanto a outra câmara da bomba expelle fluido. As câmaras DP1 e DP2 da bomba dupla, deste modo, 30 alternam as funções de aspirar e expelir para fornecer um fluxo de saída

uniforme. O tubo do doador 126, que tem a agulha de flebotomia 128 fixada, é acoplado às câmaras da bomba DP1 e DP2.

O circuito de fluido 306 também inclui, desejavelmente, uma câmara de bomba pneumática ACP que serve como uma bomba anticoagulante dedicada, para aspirar anticoagulante de um recipiente externo 150 e medir o anticoagulante no sangue aspirado do doador através de um tubo de anticoagulante 152, que é acoplado ao tubo do doador 126.

Um grampo de doador 154, externo ao circuito de fluido 306 (veja também as Figuras 4 e 5) é operado pelo controlador 16 para fechar o tubo do doador 126 e o tubo de anticoagulante 152 quando ocorrem condições específicas durante o processamento de sangue, que podem afetar o conforto ou a segurança do doador. O grampo do doador 154 serve para isolar o doador do circuito de fluido 306 quando estas condições ocorrem. O grampo operado manualmente 116 ou um hemostato também é colocado, desejavelmente, a jusante da junção tubo do doador – tubo anticoagulante 152 para maior segurança do doador.

O circuito de fluido 306 mostrado na Figura 16 também inclui, desejavelmente, uma câmara de bomba pneumática IPP que serve como uma bomba de sangue integral em processo dedicada, para transportar sangue integral de um reservatório 158 para a câmara de processamento 18. A função dedicada da câmara da bomba IPP libera as câmaras da bomba de interface com o doador DP1 e DP2 da função extra de fornecer sangue integral à câmara de processamento 18. Assim, a câmara de bomba de sangue integral em processo IPP pode manter um fornecimento contínuo de sangue à câmara de processamento 18, enquanto as câmaras da bomba de interface com o doador DP1 e DP2 operam em tandem para, simultaneamente, aspirar e retornar sangue ao doador através de agulha de flebotomia. O tempo de processamento, deste modo, é minimizado.

O circuito de fluido 306 também inclui, desejavelmente, uma câmara de bomba pneumática PP que serve como uma bomba de plasma, para transportar plasma da câmara de processamento 18 para um recipiente de coleta 160. A capacidade de dedicar funções de bombeamento diferentes

fornecer um fluxo contínuo de sangue para dentro e para fora da câmara de processamento 18, assim como para e do doador.

- O circuito de fluido 306 inclui um arranjo de válvulas, designadas V1 a V26 na Figura 16 que conecta as câmaras de bomba DP1; DP2, IPP, 5 PP e ACP a um arranjo de caminhos de fluxo que transportam sangue e componentes do sangue para e do doador e para e da câmara de processamento. As funções das válvulas V1 a V26 são resumidas na tabela a seguir:

Válvula	Função da Válvula
V1	Controla o fluxo de fluido através da porta 0 de IPP
V2	Controla o isolamento de um recipiente de coleta externo 162 destinado a coletar células sanguíneas vermelhas durante o processamento.
V3	Controla o transporte de células sanguíneas vermelhas para o recipiente de coleta externo 162
V4	Controla o transporte de sangue integral para o externo no recipiente de processo 158
V5	Controla o transporte de células sanguíneas vermelhas para retorno para o doador através do tubo do doador 126
V6	Controla o transporte de fluido através de uma extremidade de DP1
V7	Controla o transporte de fluido através de uma extremidade de DP2
V8	Controla o transporte de solução de processamento (por exemplo, solução salina) através das extremidades de DP1 e DP2 de um recipiente de solução externo 162
V9	Controla o isolamento do recipiente de coleta externo 160 destinado a coletar plasma durante o processamento.
V10	Controla o transporte de plasma para retorno ao doador através do tubo do doador 126
V11	Controla o transporte de fluido através de uma extremidade de PP
V12	Controla o transporte de fluido para e do tubo do doador 126
V13	Controla o transporte de fluido através de uma extremidade de DP1
V14	Controla o transporte de fluido através de uma extremidade de DP2
V15	Controla o transporte de solução de processamento (por exemplo, solução salina) através das extremidades de DP1 e DP2 do recipiente de solução externa 164
V16	Controla o transporte de fluido através de uma extremidade de IPP
V17	Controla o transporte e fluido através de uma extremidade de PP

V18	Controla o transporte de fluido através de uma câmara que aloja um meio de filtragem, destinado a filtrar o sangue que é retornado para o doador através do tubo do doador 126
V19	Controla o isolamento de um recipiente de coleta externo 166 destinado a coletar revestimento amarelado durante o processamento (se chamado pelo protocolo de processamento de sangue)
V20	Controla o isolamento do recipiente externo 164 que retém o fluido de processamento
V21	Controla o transporte de fluido de células sanguíneas vermelhas através do tubo 104 a partir da câmara de processamento.
V22	Controla o transporte de fluido através de uma extremidade de ACP
V23	Controla o transporte de fluido através de uma extremidade de ACP
V24	Controla o isolamento de um recipiente externo 168 que segura uma solução aditiva de sangue (se chamada pelo protocolo de processamento de sangue)
V25	Controla o isolamento do recipiente externo 164 que retém o fluido de processamento
V26	Controla o transporte de fluido para os recipientes de coleta de sangue externos adicionais 172 (se chamados pelo protocolo de processamento de sangue)

Os diafragmas flexíveis 302 e 304 que cobrem os lados frontal e traseiro do corpo do cassete 300 se apoiam contra bordas periféricas verticais que circundam as câmaras de bomba DP1, DP2, IPP, PP e ACP; as válvulas V1 a V26 e arranjo de caminhos de fluxo de conexão. As portas pré-moldadas P1 a P3 (veja as Figuras 16 e 17) se estendem ao longo de duas bordas laterais do corpo do cassete 300 para acoplar o circuito de fluido 306 dentro do corpo do cassete 300 aos recipientes externos já descritos e ao doador.

O cassete 28 é verticalmente montado para uso na estação de bomba e válvula 30, conforme é mostrado na Figura 5. Nesta orientação (veja a Figura 15, também), o diafragma 302 dá face para fora na direção da porta 32 da estação de válvula 30, as portas P8 a P13 dão face para baixo e as portas P1 a P7 são verticalmente empilhadas uma sobre a outra e dão face para dentro.

Conforme será descrito, a aplicação sítioizada pela estação de bomba e válvula 30 de pressões de fluido positiva e negativa sobre o dia-

fragma no lado traseiro 304, serve para flexionar o diafragma 304 para fechar e abrir as estações de válvula V1 a V26 e/ou para expelir e aspirar líquido fora das câmaras de bomba DP1, DP2, IPP, PP e ACP.

Conforme estabelecido na tabela acima, uma cavidade interna adicional 308 é proporcionada no corpo do cassete 300. A cavidade 308 forma uma estação que retém um material de filtro de sangue 174 (veja a Figura 17) para remover coágulos e agregações celulares que podem se formar durante o processamento de sangue. Conforme é mostrado esquematicamente na Figura 16, a cavidade 308 é colocada no circuito 306 entre a porta P8 e as estações de bomba de interface com o doador DP1 e DP2, tal que o sangue retornado para o doador passa através do filtro 174. A cavidade 308 também serve para aprisionar ar no caminho de fluxo para e do doador.

Uma outra cavidade interna 310 (veja a Figura 16) também é proporcionada no corpo do cassete 300. A cavidade 310 é colocada no circuito 306 entre a porta P5 e a válvula V16 da estação de bombeamento IPP no processo. A cavidade 310 serve como uma outra armadilha de ar dentro do corpo do cassete 300 no caminho de fluxo do sangue integral que serve à câmara de separação 18. A cavidade 310 também serve como um capacitor para amortecer os cursos pulsáteis de bomba da bomba de processo IPP que serve à câmara de separação 18.

B. Estação de Bomba e Válvula

O cassete 28 interage com uma estação de bomba e válvula 30 atuada pneumáticamente, que é montada na tampa 40 do estojo 36 (veja a Figura 15).

A face interna 324 da porta 32 da estação de bomba e válvula 30 (que, desejavelmente, é de metal, conforme será explicado adiante) carrega uma gaxeta elastomérica 312. A gaxeta 312 entra em contato com o lado frontal do corpo do cassete 300 quando a porta 32 é fechada. Uma beixa inflável 314 fica entre a gaxeta 312 e a face interna 324 da porta. Com a porta 32 aberta (veja a Figura 3), o operador pode colocar o cassete 28 na estação de bomba e válvula 30. Fechar a porta 32 e segurar a lingüeta 316

(mostrada nas Figuras 3 a 5), coloca a gaxeta 312 em contato de face com o diafragma 302 do lado frontal do corpo do cassete 300. Inflar a bexiga 314 pressiona a gaxeta 312 para engate de vedação íntimo contra o diafragma 302. O corpo do cassete 300, deste modo, é seguro em um encaixe de vedação firme dentro da estação de bomba e válvula 30.

A estação de bomba e válvula 30 inclui um conjunto de tubos pneumáticos 34 que é melhor visto na Figura 15. Em uso, o diafragma 304 é mantido pela bexiga 314 em engate íntimo contra o conjunto de tubos 34 quando a porta 32 da estação de bomba 20 é fechada e a bexiga 314 é inflada. Desejavelmente, uma gaxeta de face de válvula 318 se sobrepõe ao conjunto de tubulação pneumática 34, para servir como uma proteção ao derramamento. A Figura 3 mostra a presença da gaxeta da face da válvula 318, enquanto, nas Figuras 4 e 15, a gaxeta da face de válvula 318 foi parcialmente removida para mostrar melhor o conjunto de tubos 34.

O conjunto de tubos 34 inclui um arranjo de portas de atuação 320 dispostas de modo a espelhar o conjunto de câmaras de bomba e válvulas no cassete 28. Sob o controle do controlador 16, o conjunto de tubos 34 distribui, de maneira seletiva, os diferentes níveis de pressão e vácuo às portas de atuação 320, que aplicam os níveis de pressão e vácuo sistematicamente às câmaras de bomba e válvula do cassete 28 através do diafragma 304, para rotear o sangue e líquidos de processamento de uma maneira desejada através do circuito de fluido 306. Sob o controle do controlador 16, o conjunto de tubos 34 também distribui níveis de pressão à vesícula da porta 314 (já descrita), assim como a um manguito de pressão do doador 60 (veja a Figura 23) e ao grampo do doador 154 (já descrito).

O conjunto de tubos 34 gera Phard, ou Hard Pressure e Pinpr ou In-Process Pressure, que são altas pressões positivas (por exemplo, 66.661 N/m² (+ 500 mmHg)) aplicadas para fechar as válvulas V1 a V26 do cassete e para acionar a expressão de líquido da bomba em-processo IPP e bomba de plasma PP. A grande de Pinpr é suficiente para superar uma pressão mínima de aproximadamente 39.966,6 N/m² (300 mm Hg), que está tipicamente presente dentro da câmara de processamento 18. Pinpr e Phard são

operadas na pressão mais alta para assegurar que as válvulas a montante e a jusante usadas em conjunto com o bombeamento não são abertas forçadas pelas pressões aplicadas para operar as bombas.

O conjunto de tubos 34 também gera Pgen, ou General Pressure 5 (pressão geral) $39.966,6 \text{ N/m}^2$ ($+ 300 \text{ mm Hg}$), que é aplicada para acionar a expressa de líquido a partir das bombas de interface com o doador DP1 e DP2 e a bomba anticoagulante ACP.

O conjunto de tubos 34 também gera Vhard, ou Hard Vacuum (-46.662,7 N/m^2) (-350 mm hg), que o vácuo mais profundo aplicado no conjunto de tubos 34 para abrir as válvulas do cassete V1 a V26. O conjunto de tubos 34 também gera Vgen, ou General Vacuum ($-39.966,6 \text{ N/m}^2$) (-300 mm Hg), que é aplicado para acionar a função de aspirar de cada uma das bombas DP1, DP2, IPP, PP e ACP. Vgen deve ser menos extremo do que Vhard, para assegurar que as bombas DP1, DP2, IPP, PP e ACP não oprimam as válvulas V1 a V26 do cassete a montante e a jusante.

Detalhes adicionais da operação da estação de bomba e válvula 30 podem ser encontrados na patente U.S. Nº 6.261.065, que foi incorporada ao contexto à guisa de referência.

c. Sensoriamento de Fluxo Capacitivo

Desejavelmente, o controlador 16 inclui um meio para monitorar 20 o fluxo de fluido através das câmaras da bomba do cassete 28. Na modalidade ilustrada, a estação de bomba e válvula 30 carrega pequenos conjuntos de placa de circuito impresso (PCBA's) 332. Um PCBA 332 é associado a cada porta de atuação pneumática 320 que aplica pressão negativa e positiva ao diafragma 304 para aspirar fluido para dentro e expelir fluido das câmaras de bomba do cassete DP1; DP2, IPP, PP, e ACP. Os PCBAs 332 25 são acoplados, cada um, a uma fonte elétrica e são, cada um, parte de um circuito capacitivo que esta em interação elétrica condutora ou contato com fluidos dentro de suas respectivas câmaras de bomba. Os circuitos capacitivos 30 compreendem capacitores que intercalam cada câmara de bomba. Cada PCBA 332 forma uma placa capacitiva e a face interna metálica 324 da porta 32 da estação de bomba e válvula 30 forma a outra placa capacitiva.

Entre as placas estão as câmaras de bomba. O fluido nas câmaras de bomba é protegido de contato físico real com os circuitos em virtude dos diafragmas do cassete 302 e 304, da gaxeta de face de válvula 318, que sobrepõe o conjunto de tubos pneumáticos 34 e a gaxeta 312 que sobrepõe a 5 face interna 324 da porta 32. A passagem de energia elétrica através de cada PCBA 332 cria um campo elétrico dentro da respectiva câmara de bomba. A deflexão cíclica do diafragma 304 associado a uma dada câmara de bomba para aspirar fluido para dentro e expelir fluido da câmara de bomba, muda o campo elétrico, resultando em uma mudança na capacitância 10 total do circuito através do PCBA 332. A capacitância aumenta conforme o fluido é aspirado para dentro da câmara da bomba e a capacitância diminui conforme o fluido é expelido da câmara da bomba.

Neste arranjo, o PCBA 332 inclui, cada um, um sensor capacitivo (por exemplo, um Qprox E2S). O sensor capacitivo registra mudanças na 15 capacitância para o circuito 332 para cada câmara de bomba. O sinal de capacitância para um dado circuito 332 tem um sinal de alta grandeza quando a câmara da bomba é preenchida com líquido, tem um sinal de baixa grandeza quando a câmara da bomba está vazia de fluido e tem uma faixa de grandezas intermediárias de sinal quando o diafragma ocupa posições in- 20 termediárias.

No início de um procedimento de processamento de sangue, o controlador 16 pode calibrar a diferença entre as grandezas de sinal alta e baixa para cada sensor para o volume de curso máximo da respectiva câmara de bomba. O controlador 16 pode então relacionar a diferença entre os 25 valores de sinal percebidos máximo e mínimo durante os ciclos subsequentes de aspiração e expulsão para o volume de fluido aspirado e expelido através da câmara de bomba. O controlador 16 pode somar os volumes de fluido bombeados em um período de tempo de amostra para produzir uma taxa de fluxo real.

30 O controlador 16 pode comparar a taxa de fluxo real com uma taxa de fluxo desejada. Se existir um desvio, o controlador 16 pode variar os pulsos de pressão pneumática entregues aos atuadores para as câmaras de

bomba de cassette minimizarem o desvio.

A Figura 15 mostra o PCBA 332 sítioizado totalmente fora do cassette 28, tendo a face montada dentro da porta do atuador associado 320. Em uma modalidade alternativa, um componente do circuito 332 (por exemplo, uma das placas capacitadoras) pode ser colocado dentro da câmara da bomba do cassette 28, com a conexão elétrica com o resto do circuito roteada fora da câmara da bomba. Em uma outra modalidade alternativa, o circuito 332 e as conexões elétricas podem ser implementadas nas faces montadas de circuitos de eletrodos flexíveis no conjunto de tubos 34 ou 10 como componentes de placa de circuito moldada, integrados ao corpo do conjunto de tubos 34. Na última modalidade, o conjunto de circuitos elétricos ou o roteamento é moldado em partes termoplásticas, por exemplo, por litografia, sobre-moldagem ou por vedação de um circuito flexível a uma parte componente. As partes termoplásticas, que desempenham funções elétricas, 15 são integradas, por exemplo, por soldagem ultra-sônica, a outros componentes que realizam as funções pneumáticas do conjunto de tubos 34, formando conjuntos compactos de múltiplas camadas e com múltiplas funções. Neste arranjo, a conexão elétrica com o controlador externo 16 e outros sensores externos pode ser conseguida, por exemplo, por conectores elétricos 20 fêmea soldados no lugar para receber pinos elétricos do controlador 16 e sensores relacionados, e/ou por meio do uso de cabos de fita consolidados.

IV. Uso do Sistema para Realizar um Procedimento de Coleta de Plasma

O uso do conjunto de fluxo de sangue 12 em associação com o 25 dispositivo 14 e o controlador 16 para conduzir um procedimento típico de coleta de plasma será descrito agora.

O procedimento de coleta de plasma inclui um ciclo de pré-coleta, um ciclo de coleta e um ciclo de pós-coleta. Durante o ciclo de pré-coleta, o conjunto de fluxo 16 é escorvado com solução salina para fazer sair 30 o ar antes da venipuntura. Durante o ciclo de coleta, o sangue integral retirado do doador é processado para coletar o plasma, enquanto as células sanguíneas vermelhas são retomadas ao doador. Durante o ciclo de pós-coleta,

o excesso de plasma é retornado para o doador e o conjunto 16 é limpo com ar, conforme será descrito com mais detalhes adiante.

A. A Câmara de Processamento de Sangue

A Figura 18 mostra uma modalidade da câmara de processamento centrífuga 18, que pode ser usada em associação com o sistema 10 mostrado na Figura 1 para realizar um procedimento de coleta de plasma, produzindo plasma que é livre ou essencialmente livre de plaquetas, células sanguíneas vermelhas e leucócitos. A câmara 18 mostrada na Figura 18 também pode ser usada para realizar um procedimento de coleta de plasma/célula sanguínea vermelha.

Conforme descrito anteriormente com relação à modalidade de uma câmara mostrada na Figura 8 (com partes similares tendo referências numéricas similares atribuídas), a câmara de processamento 18 é fabricada, desejavelmente, como componente de base moldado separadamente 200 e 15 componente de tampa 202. O círculo central moldado 204 é circundado radialmente pelas paredes anulares interna e externa 206 e 208 que definem um canal de separação de sangue circunferencial 210. Uma parede moldada 214 (veja a Figura 19) forma um contorno axial do canal 210. O componente de tampa 202 forma um outro contorno axial do canal 210. Embora ambos 20 os contornos axiais sejam mostrados como sendo genericamente planos (isto é, normal ao eixo geométrico de rotação), deve-se apreciar que os contornos axiais podem ser afunilados, arredondados, em formato de V e similares. Quando montado, o componente de tampa 202 é seguro ao topo da câmara 18, por exemplo, por meio do uso de uma soldagem sônica cilíndrica.

Na câmara 18 mostrada na Figura 18, a parede anular interna 206 é aberta entre um par de paredes de reforço. As paredes de reforço opostas formam uma região interna aberta 222 no círculo central 204, que se comunica com o canal 210. O sangue e os fluidos são introduzidos a partir 30 do ônfalo 100, para dentro e para fora do canal de separação 210, através desta região 222.

Na modalidade mostrada na Figura 18, uma parede interna mol-

dada 224 é formada dentro da região 222 que se estende totalmente pelo canal 210, unindo a parede anular externa 208. A parede 224 forma um ponto final no canal de separação 210 que interrompe o fluxo circumferencialmente ao longo do canal 210 durante a separação.

5 Paredes internas moldadas adicionais dividem a região 222 em três passagens 226, 228 e 230. As passagens 226, 228 e 230 se estendem a partir do círculo central 204 e se comunicam com o canal 210 em lados opostos da parede terminal 224. O sangue e outros fluidos são direcionados a partir do círculo central 204 para dentro e para fora do canal 210 através 10 destas passagens 226, 228 e 230.

Conforme a câmara de processamento 18 é girada (seta R na Figura 18), um ônfalo 100 (não-mostrado) transporta sangue integral para dentro do canal 210 através da passagem 226. O sangue integral flui no canal 210 na mesma direção que a rotação (que é no sentido anti-horário na 15 Figura 18). Alternativamente, a câmara 18 pode ser girada em uma direção oposta ao fluxo circumferencial do sangue integral, isto é, no sentido horário, embora o fluxo do sangue integral tenha a mesma direção que a rotação que se acredita desejável para a separação ótima do sangue.

O sangue integral se separa dentro da câmara 18 como resultado 20 de forças centrífugas, da maneira mostrada na Figura 12. Células sanguíneas vermelhas são acionadas na direção da parede com alto G 208, enquanto o constituinte de plasma mais leve, é deslocado na direção da parede com baixo G 206. A camada de revestimento amarelada fica entre as paredes 206 e 208.

25 Circunferencialmente espaçadas, adjacentes à parede final 224 quase 360 graus a partir da passagem de entrada de sangue integral 226, estão a passagem de coleta de plasma 228 e a passagem de coleta de célula sanguínea vermelha 230. Em uma direção de fluxo a montante destas passagens de coleta 228 e 230, uma barreira 232 se projeta para dentro do 30 canal 210 a partir da parede com alto G 208. A barreira 232 forma uma constrição no canal de separação 210 ao longo da parede de baixo G 206. Na direção do fluxo circumferencial do sangue, a constrição leva à passagem

de coleta de plasma 228.

- Como mostram as Figuras 20 e 21, a borda de avanço 234 da barreira 232 é afunilada na direção de um contorno anular do canal 210 (que, na modalidade ilustrada, é a parede anular 214) na direção da parede final 224. A borda afunilada 234 da barreira 232 leva a uma abertura 236, que dá face para o contorno anular do canal de separação 210. A abertura 236 dá face, mas é espaçada axialmente do contorno anular adjacente à parede de alto G 208. A abertura 236 se comunica com a passagem de coleta 230.
- 10 Uma borda 238 se estende por uma distância axial dentro da abertura 236 radialmente a partir da parede de baixo G 206. A borda 238 constringe a dimensão radial da abertura 236 ao longo da parede de alto G 208. Devido à borda 238, apenas células sanguíneas vermelhas e outros componentes com densidade mais alta adjacentes à parede de alto G 208, 15 se comunicam com a abertura 236. A borda 238 retém o plasma, que não é adjacente à parede de alto G 208, em afastamento da comunicação com a abertura 236. Devido à abertura radial restrita 236 ao longo da parede de alto G 208, o plasma não tem outro lugar para fluir exceto na direção da passagem de coleta de plasma 228. O plasma que sai do canal de separação 210, deste modo, está livre ou essencialmente livre dos materiais com densidade mais alta, que saem do canal de separação 210 através da abertura restrita de alto G 236.

A borda 238 une uma superfície axial 240, que está genericamente alinhada com a parede de baixo G 206. A superfície axial 240 se estende axialmente ao longo do eixo de rotação até a passagem de coleta de célula sanguínea vermelha 230. Em virtude da barreira 232, a borda 238, e outras paredes internas, a passagem de coleta de célula sanguínea vermelha 230 é isolada da passagem de coleta de plasma 228 (como mostra a Figura 22).

30 Como a Figura 22 também mostra, o plasma que reside ao longo da parede de baixo G 206 é direcionado circunferencialmente pela barreira 232 e borda 238 até a passagem de coleta de plasma 228 e para dentro do

- ônfalo 100, o fluido com densidade mais alta que contém células sanguíneas vermelhas e os componentes de revestimento amarelado (plaquetas e leucócitos), que residem mais perto da parede de alto G 208, são direcionados axialmente ao longo da borda afunilada 234 da barreira 232 na direção de
- 5 um contorno anular e a abertura restrita 236 com alto G. A partir da abertura 236 com alto G, os componentes de células sanguíneas vermelhas e o revestimento amarelado que compreendem o fluido com densidade maior, são direcionados sobre a borda radial 238 na direção da parede de baixo G 206 e então, axialmente para dentro da passagem de coleta de célula sanguínea
- 10 vermelha 230 e para dentro do ônfalo 100.

A borda afunilada 234 que leva os materiais com densidade mais alta na direção de um contorno anular do canal de separação 210 para coleta, mitiga contra mudanças abruptas nas direções de fluxo, enquanto os materiais com densidade mais alta e mais baixa são direcionados para suas

15 respectivas passagens de coleta 230 e 228. Mudanças abruptas na direção de fluxo podem induzir mistura de vórtice indesejada dos materiais de revestimento amarelado dentro do plasma. A presença da borda radial 238 na abertura 236 também promove a separação do fluido de alta densidade do plasma, mantendo um hematócrito desejavelmente alto de célula sanguínea

20 vermelha.

Deve-se apreciar que a barreira 232 pode ser configurada em oposição com relação à direção de fluxo do sangue, tal que a borda afunilada 234 direciona o sangue ao longo da parede de alto G 208 em uma direção de fluxo axial para cima a partir de uma parede de contorno anular de

25 fundo na direção de uma parede anular de contorno superior. Neste arranjo, a abertura de alto G 236 estaria sítioizada adjacente e axialmente espaçada da parede de contorno anular superior e a remoção de sangue ocorreria a partir do lado oposto da câmara de processamento, isto é, a parede anular inferior. Em um campo de separação radial estabelecido entre as superfícies

30 de alto G e de baixo G, a direção do fluxo axial ("para cima" ou "para baixo" ao longo do eixo geométrico de rotação) que o sangue toma ao longo de uma superfície com alto G na direção de um contorno anular não é impor-

tante para conseguir a separação objetiva; ao invés disso, é a mitigação contra a mudança abrupta na direção de fluxo enquanto materiais com densidade mais alta e mais baixa separados dentro do campo radial são direcionados para suas respectivas passagens de coleta.

- 5 Os contornos, portas, canais e paredes que afetam o processo de separação de sangue podem ser pré-formados no componente base 200 em uma única operação de moldagem por injeção, durante a qual os mandris de moldagem são inseridos e removidos através da extremidade aberta do componente base 200. O componente de tampa 202 compreende uma
 10 parte plana simples que pode ser facilmente soldada à extremidade aberta do componente base 200 para fechá-lo após a moldagem. Devido ao fato de todas as características que afetam o processo de separação estarem incorporadas em um componente moldado por injeção, qualquer diferença de tolerância entre a base 200 e a tampa 202 não irá afetar a eficiência de separação da câmara 18.

Se os contornos, portas, canais e paredes que são pré-formados na base 200 criarem superfícies que não permitem imediatamente a inserção e a remoção de mandris de moldagem através de uma única extremidade da base 200, a base 200 pode ser formada por partes moldadas separadas, por meio de sub-conjuntos em formato de taça embutidos ou duas metades simétricas.

- 20 Alternativamente, os mandris de moldagem podem ser inseridos e removidos de ambas as extremidades da base 200. Neste arranjo (veja a Figura 19), a câmara 18 pode ser moldada em três peças; a saber, a base
 25 200, a tampa 202 (que fecha uma extremidade da base 200 através da qual os mandris de moldagem de topo são inseridos e removidos) e uma inserção moldada separadamente 242 (que fecha a outra extremidade da base 200 através da qual os mandris de moldagem de fundo são inseridos e removidos, conforme é mostrado na Figura 19.)

- 30 A câmara 18 pode ser contrabalançada para rotação de diversas maneiras. As estruturas internas podem ser moldadas em um lado da câmara 18 para contrabalançar as estruturas internas no lado oposto da câmara

18. A espessura da parede pode ser variada em torno da câmara 18 para conseguir contrabalançar. Alternativamente, conforme é mostrado na Figura 18, a câmara 18 pode incluir uma bolsa moldada 248 para carregar um contrapeso adequado.

5

B. O Cassete e o Conjunto de Fluxo

A Figura 23 mostra o cassete 28 descrito anteriormente acoplado aos recipientes de processamento externo em uma configuração que pode ser usada para um procedimento de coleta de plasma. Para um procedimento de coleta de plasma, os recipientes incluem um recipiente de coleta

10 de plasma 160, um recipiente ou reservatório de coleta de célula sanguínea vermelha 162, um recipiente de sangue integral no processo 158, um recipiente de anticoagulante 150 e recipiente de fluido de processamento (por exemplo, solução salina).

1. Ciclo de Coleta de Plasma

15

Durante um ciclo de coleta típico do procedimento de coleta de plasma, sangue integral extraído do doador é processado para coletar plasma, enquanto se retorna às células sanguíneas vermelhas ao doador. As bombas de interface com o doador DP1/DP2 no cassete, a bomba de anticoagulante ACP no cassete, a bomba no processo IPP no cassete e a bomba de plasma PP no cassete, são acionadas, de maneira pneumática, pelo controlador 16 em conjunto com válvulas pneumáticas associadas V1 a V26, para extrair sangue anticoagulado para dentro do recipiente 158, enquanto se transporta o sangue do recipiente no processo 158 para a câmara de processamento 18 a uma taxa controlada QWB para separação. Este arranjo

20

também remove plasma da câmara de processamento 18 para dentro do recipiente de plasma 160 a uma taxa controlada QP, enquanto remove células vermelhas sanguíneas da câmara de processamento 18 para o recipiente de célula sanguínea vermelha 162 (a uma taxa QRBC = QWB – QP).

25

Esta fase continua até um volume determinado de plasma ser coletado no

30 recipiente de coleta de plasma 160 (conforme monitorado por um sensor de peso) ou até um volume determinado de células sanguíneas vermelhas ser coletado no recipiente de coleta de célula vermelha 162 (confor-

me também monitorado por um sensor de peso).

- Se o volume de sangue integral no recipiente em-processo 158 atingir um limite máximo predeterminado antes de o volume determinado de plasma ou célula sanguínea vermelha ser coletado, o controlador 16 termina
- 5 a operação das bombas de interface com o doador DP1/DP2 para terminar a coleta de sangue integral no recipiente em-processo 158, enquanto ainda continua a separação do sangue. Se o volume de sangue integral atingir um limite mínimo predeterminado no recipiente em-processo 158 durante a se-
10 paração do sangue, mas antes de o volume determinado de plasma ou cé-
lulas sanguíneas vermelhas ser coletado, o controlador 16 retorna para reti-
rar sangue integral para, deste modo, permitir que sangue integral entre no recipiente em-processo 158. O controlador alterna entre estas duas condi-
ções de acordo com os limites de volume alto e baixo para o recipiente em-
processo 158, até o volume determinado de plasma ter sido coletado, ou até
15 o volume determinado de células sanguíneas vermelhas ter sido coletado, o que ocorrer primeiro.

2. Ciclo de Retorno de Célula Sanguínea Vermelha

- Durante um ciclo de retorno típico (quando o volume determina-
do de plasma não foi coletado), o controlador 16 opera as bombas de inter-
face com o doador DP1/DP2 dentro do cassete 28, a bomba em-processo
20 IPP dentro do cassete e a bomba de plasma PP dentro do cassete, em con-
junto com válvulas pneumáticas associadas para transportar sangue integral
anticoagulado do recipiente em-processo 158 para a câmara de processa-
mento 18 para separação, enquanto remove plasma para o recipiente de
plasma 160 e células sanguíneas vermelhas para o recipiente de célula san-
güínea vermelha 162. Este arranjo também transporta células sanguíneas
vermelhas do recipiente de células sanguíneas vermelhas 162 para o doa-
dor, enquanto também mistura solução salina do recipiente 164 em linha
25 com as células sanguíneas vermelhas retomadas. A mistura em linha de
solução salina com células sanguíneas vermelhas aumenta a temperatura
da solução salina e aumenta o conforto do doador. Esta fase continua até o
30 recipiente de célula sanguínea vermelha 162 estar vazio, conforme monito-

rado pelo sensor de peso.

Se o volume de sangue integral no recipiente em-processo 158 atingir um limite inferior específico antes de o recipiente de célula sanguínea vermelha 162 esvaziar, o controlador 16 termina a operação da bomba em-5 processo IPP para terminar a separação do sangue. A fase continua até o recipiente de célula sanguínea vermelha 162 esvaziar.

Quando do esvaziamento do recipiente de célula sanguínea vermelha 162, o controlador 16 opera a estação de bomba de interface com o doador DP1 para extrair sangue integral do recipiente em-processo 158 10 para preencher o tubo do doador 126, para purgar as células sanguíneas vermelhas (misturadas com solução salina) em preparação para um outro ciclo de extração de sangue integral. O controlador 16 então conduz um outro ciclo de coleta. O controlador 16 opera em ciclos sucessivos de coleta e retorno até o sensor de peso indicar que um volume desejado de plasma foi 15 coletado no recipiente de coleta de plasma 160. O controlador 16 termina o fornecimento e remoção de sangue para e da câmara de processamento, enquanto opera as bombas de interface com o doador DP1/DP2 no cassete 28 para transportar células sanguíneas vermelhas remanescentes no recipiente de célula sanguínea vermelha 162 para o doador. A seguir, o controlador 20 16 entra em um ciclo de purgar de ar, cujos detalhes serão descritos posteriormente.

D. Controle da Interface

Durante um dado ciclo de coleta de plasma, o controlador 16 opera, desejavelmente, a estação de sensoriamento 46, para monitorar a 25 presença de determinados componentes de espécie celular do sangue (em particular, plaquetas ou leucócitos, ou ambos) no tubo de coleta de plasma 106. A presença destes componentes celulares no plasma, que são detectados pelo primeiro sensor 146, indica uma condição de transbordamento – isto é, a interface está próxima o suficiente da parede de baixo G da câmara 30 de processamento para permitir que todo ou parte destes componentes do sangue sejam arrastados para o tubo de coleta de plasma 106 (veja a Figura 13). Isso não é desejável, já que o objetivo é coletar plasma livre ou subs-

tancialmente livre de componentes celulares sanguíneos (isto é, um produto de plasma com poucas plaquetas)

Em resposta a uma condição de transbordamento (mostrada na Figura 13), o controlador 16 opera a bomba em-processo IPP para extrair sangue integral do recipiente em-processo 158 para a câmara de processamento 18 a uma taxa de fluxo predeterminada. As células sanguíneas vermelhas continuam a sair da câmara 18 através do tubo 104 para coleta no recipiente de coleta 162. No entanto, o controlador 16 cessa a operação da bomba de plasma PP por um período de tempo pré-estabelecido (por exemplo, 30 segundos). Esta ação aumenta o volume de plasma na câmara 18 com relação ao volume de células sanguíneas vermelhas, forçando a interface a se afastar da parede com baixo G e voltar para o meio da câmara de separação (como mostra a Figura 12). Após o período de tempo pré-estabelecido, o controlador 16 reassume a operação da bomba de plasma PP por um curto período de tempo (por exemplo, 10 segundos), enquanto diverge o plasma para o recipiente de coleta de célula sanguínea vermelha 162 para retornar para o doador. Depois desse período de tempo, se o transbordamento estiver correto, será detectado plasma limpo pelo primeiro sensor 146, e a coleta de plasma normal será retomada. Se não for percebido plasma limpo, indicando que o transbordamento não foi corrigido, o controlador 16 repete a seqüência descrita acima.

A seqüência descrita acima não se baseia em verificar a posição física real da interface dentro da câmara de separação, mas ao invés disso, se baseia na resolução da medição para o sensor 146 discernir a presença de componentes celulares, caso eles se movam muito próximo da parede com alto G e saiam da câmara. Quando a contaminação por plaqueta permissível máxima determinada for definida para um limite inferior desejado, o limite de contaminação por plaqueta pode ficar abaixo da resolução de medição do sensor 146. Logo, um esquema de controle que se baseia exclusivamente na percepção de uma condição de transbordamento pode não ser ótimo.

A diferença entre a taxa de fluxo de sangue integral que entra na

câmara de separação (QWB) e a taxa de fluxo de plasma que sai da câmara de separação 18 (QP) determina a taxa de fluxo das células sanguíneas vermelhas que saem da câmara (QRBC) (isto é, $(QRBC) = (QWB) - (QP)$). (QWB) é mantida tipicamente a uma taxa desejada fixa para otimizar o tempo de processamento, que para um procedimento de coleta de plasma é geralmente de 70 mL/min. A razão $(QP)/(QWB)$, consequentemente, se correlaciona à posição física da interface dentro da câmara de separação 18. A uma dada (QWB) fixa, aumentos em (QP), aumentando assim a razão, removem um volume maior de plasma e, consequentemente, move a interface na direção da parede com baixo G (como mostra a Figura 13). Por outro lado, a uma (QWB) fixa, diminuições em (QP), diminuindo assim a razão, removem um volume menor de plasma e, consequentemente, move a interface na direção da parede com alto G (como mostra a Figura 14).

A razão "ideal" $(QP)/(QWB)$ é uma que mantenha a interface em uma posição desejada dentro da câmara (conforme é mostrado na Figura 12) para evitar uma condição de transbordamento por cima no primeiro caso. No entanto, a razão "ideal" $(QP)/(QWB)$ é uma função do hematócrito do sangue integral do doador, o que não pode ser controlado ou medido imediatamente durante o curso de um procedimento de processamento de sangue.

Descobriu-se que a grandeza do hematócrito de célula sanguínea vermelha que sai da câmara 18 (HCTRBC) pode ser usada para controlar a posição física da interface dentro da câmara de separação 18 e, deste modo, minimizar ou enviar condições de transbordamento por cima. Mais particularmente, o hematócrito de células sanguíneas vermelhas que saem da câmara 18 (HCTRBC) aumenta com o aumento da distância entre a interface e a parede de alto G (isto é, com aumentos na razão $(QP)/(QWB)$). Por outro lado, o hematócrito de célula sanguínea vermelha que sai da câmara 18 (HCTRBC) diminui com a diminuição da distância entre a interface e a parede de alto G (isto é, com diminuições na razão $(QP)/(QWB)$). Por meio do ajuste da razão $(QP)/(QWB)$ para conseguir um hematócrito determinado de células sanguíneas vermelhas que saem da

câmara 18 (HCTRBC), uma posição física determinada da interface com relação à parede com alto G pode ser conseguida, sem induzir uma condição de derramamento por baixo ou por cima.

Conforme descrito anteriormente, o sensor 148 para o tubo de 5 coleta de célula sanguínea vermelha 104 é adaptado e configurado, desejavelmente, para detectar opticamente hematócrito HCTRBC e mudar no hematócrito de células sanguíneas vermelhas que saem da câmara de processamento 18 com o tempo. Alternativamente, diversos meios convencionais para o sensoriamento de hematócrito de célula sanguínea vermelha também 10 podem ser usados.

Um ponto de ajuste ótimo para HCTRBC (SET_HCTRBC) pode ser selecionado com base na análise de dados clínicos empíricos gerados durante a operação do sistema, que correlaciona a qualidade do produto de plasma ótimo medido (em termos de contaminação por plaquetas, célula 15 sanguínea vermelha e leucócitos e, em particular, a ausência dos mesmos) e tempo de coleta medido ótimo. Os dados demonstram que, a um limite alto de HCTRBC determinável, as plaquetas cessarão de sair da câmara 58 com células sanguíneas vermelhas. Neste dado valor limite HCTRBC alto, as plaquetas tendem a permanecer com o plasma na câmara 18 e deste modo, 20 serem submetidas a mistura com plasma. Com base nesta descoberta, SET_HCTRBC é definido para se aproximar, mas não exceder, este alto valor limite de hematócrito de célula sanguínea vermelha. Em uma implementação representativa, SET_HCTRBC é igual a cerca de 80 ± 5 . Ajustar a razão (QP)/(QWB) para atingir (SET_HCTRBC) durante um dado procedimento 25 de coleta de plasma serve para otimizar os parâmetros de coleta de plasma para aquele procedimento, assim como mediar contra ou evitar condições de transbordamento por cima. Usar SET_HCTRBC como um controle, permite que (QP) seja maximizado para otimizar o tempo de procedimento e maximizar o hematócrito de célula sanguínea vermelha, ao mesmo 30 tempo em que induz as plaquetas a deixarem a câmara com as células sanguíneas vermelhas para evitar uma condição de transbordamento por cima.

Neste arranjo, o controlador 16 compara periodicamente

- HCTRBC percebido (pelo sensor 148) com SET_HCTRBC e ajusta a razão (QP)/(QWB) para minimizar a diferença entre HCTRBC percebido e SET_HCTRBC. O controle baseado em SET_HCTRBC mantém a interface em um sítio dentro da câmara de separação que é determinado empiricamente para otimizar a pureza do plasma e o tempo de coleta, enquanto evita ou minimiza a condição de transbordamento por cima.

Em uma implementação representativa, a razão (QP)/(QWB) é ajustada, desejavelmente, no início de um dado procedimento de coleta de plasma para um valor que é algo menor do que um (QP)/(QWB) "ideal". Em 10 uma implementação representativa, (QP)/(QWB) "ideal" é multiplicado por um fator de decremento de cerca de 95% para ajustar a razão inicial (QP)/(QWB). Nesta implementação, (QP)/(QWB) "ideal" é ajustado para $(1 - Hi/Ho)$, onde Hi é o hematócrito de sangue integral anticoagulado que entra na câmara de separação 18 e Ho é SET_HCTRBC. Hi é derivado com base 15 no hematócrito real ou estimado do doador (Donor_HCT) e a diluição do sangue integral como um resultado da adição de anticoagulante. Hi pode ser derivado, por exemplo, multiplicando-se Donor_HCT por (1 menos a razão anticoagulante-sangue integral/100).

Conforme o procedimento progride, HCTRBC percebido é com- 20 parado periodicamente com SET_HCTRBC e a razão inicial (QP)/(QWB) é incrementada ou decrementada para minimizar a diferença. De preferência, para evitar uma condição de transbordamento por cima, os incrementos para a razão (QP)/(QWB) são determinados levando-se em conta a diferença entre HCTRBC percebido e SET_HCTRBC, assim como a taxa na qual a diferença 25 está mudando. Podem ser usadas técnicas convencionais de controle de PID. Desejavelmente, a razão (QP)/(QWB) é incrementada ou decrementada dentro de uma faixa mínima e máxima de valores com base na razão "ideal" (QP)/(QWB).

Se for encontrado um transbordamento por cima, ele é corrigido 30 da maneira discutida acima e então o processamento prossegue.

Conforme descrito acima, (QP)/(QWB) "ideal" é uma função, pelo menos em parte, do hematócrito de sangue integral anticoagulado do

doador (Hi). O hematócrito de sangue integral do doador pode ser fisicamente medido no início de um procedimento de processamento ou pode ser baseado em um valor padrão determinado empiricamente (por exemplo, 0,41 para uma doadora fêmea e 0,43 para um doador macho).

5 Como o sistema 10 inclui uma câmara de processamento de sangue 18 de capacidade máxima conhecida, o controlador 16 pode derivar empiricamente o hematócrito de sangue integral anticoagulado do doador na linha na saída de um dado procedimento de processamento de sangue.

10 Após a venipuntura ter sido realizada e os caminhos de entrada de sangue e de retorno terem sido escorvados com sangue integral, o controlador 16 condiciona a estação centrífuga 20 a sofrer uma fase de subida de rampa. Durante a fase de subida de rampa, a câmara de processamento 18 é acelerada até a velocidade de coleta de sangue. Sangue integral é bombeado para dentro da câmara de separação 18. O tubo de saída de célula sangüínea vermelha é fechado, enquanto o tubo de saída de plasma é aberto. O controlador 16 retém este estado até o sensor no tubo do plasma detectar a presença de células sangüíneas vermelhas. Esta ocorrência indica que a câmara de processamento 18 foi preenchida com sangue integral anticoagulado. Com esta ocorrência, o controlador 16 registra o volume de

15 sangue integral que foi transportado para a câmara de processamento 18. O volume de sangue integral necessário para preencher a câmara de processamento 18 irá variar inversamente com o hematócrito do sangue integral anticoagulado do doador. Como o volume da câmara de processamento moldada 18 é fixo e conhecido, o valor do hematócrito do sangue integral

20 anticoagulado para o doador pode ser diretamente derivado do volume medido de sangue integral anticoagulado requerido para preenchê-la no início de um dado procedimento de processamento.

25

V. Uso do Sistema para Realizar um Procedimento de Coleta de Célula Sangüínea Vermelha Dupla

30 O uso do conjunto 12 em associação com o dispositivo 14 e o controlador 16 para conduzir um procedimento típico de coleta de célula sangüínea vermelha de unidade dupla será descrito agora para fins ilustrati-

vos.

A. A Câmara de Processamento de Sangue

A Figura 8 mostra uma modalidade da câmara de processamento centrífuga 18 que pode ser usada em associação com o sistema 10 mostrado na Figura 1 para realizar o procedimento de coleta de célula sanguínea vermelha pretendido. A câmara 18 compartilha muitas características técnicas da câmara mostrada na Figura 18 e que foi descrita anteriormente, e referências numéricas comuns serão usadas por esta razão. Conforme descrito anteriormente, a câmara de processamento 18 é fabricada em duas peças moldadas separadamente; a saber, a base 200 e a tampa 202. O círculo central 204 é circundando radialmente pelas paredes anulares interna e externa 206 e 208 que definem um canal de separação de sangue circunferencial 210. Uma parede anular moldada 214 (veja a Figura 7) fecha o fundo do canal 210. A tampa 202 fecha o topo do canal 210. Quando montada, a tampa 202 é segura ao topo da câmara 18, por exemplo, por meio do uso de uma soldagem sônica cilíndrica.

Conforme descrito anteriormente, a parede anular interna 206 é aberta entre um par de paredes de reforço. As paredes de reforço opostas formam uma região interna aberta 222 no círculo central 204, que se comunica com o canal 210. Sangue e fluidos são introduzidos a partir do ônufalo 100 para dentro e para fora do canal de separação 210 através desta região 222. Uma parede interna moldada 224 formada dentro da região 222 se estende totalmente pelo canal 210, unindo a parede anular externa 208. A parede 224 forma um ponto final no canal de separação 210, que interrompe o fluxo circunferencialmente ao longo do canal 210 durante a separação.

Paredes internas moldadas adicionais dividem a região 222 em três passagens 226, 228 e 230. As passagens 226, 228 e 230 se estendem a partir do círculo central 204 e se comunicam com o canal 210 em lados opostos da parede final 224. Sangue e outros fluidos são direcionados do círculo central 204 para dentro e para fora do canal 210 através destas passagens 226, 228 e 230.

Conforme descrito anteriormente, a câmara 18 pode ser contra-

balançada para rotação de diversas maneiras.

Conforme a câmara de processamento 18, mostrada na Figura 8, é girada (seta R na Figura 8), o ônfalo 100 transporta sangue integral para dentro do canal 210 através da passagem 226. O sangue integral flui no canal 210 na mesma direção que a rotação (que é no sentido anti-horário na Figura 8). Alternativamente, a câmara 18 pode ser girada em uma direção oposta ao fluxo circunferencial de sangue integral, isto é, horário, embora se acredite que um fluxo de sangue integral na mesma direção que a rotação é desejável para eficiência da separação de sangue.

10 O sangue integral separa como reservatório de forças centrífugas, da maneira mostrada na Figura 12. Células sanguíneas vermelhas são dirigidas para a parede de alto G 208, enquanto o constituinte de plasma mais leve é deslocado na direção da parede de baixo G 206.

15 Conforme é mostrado na Figura 8, um obstáculo 244 se projeta para dentro do canal 210 na direção da parede de alto G 208. O obstáculo 244 impede a passagem de plasma, enquanto permite a passagem de células sanguíneas vermelhas para dentro de um canal 246 em recesso na parede de alto G 208. O canal 246 direciona as células sanguíneas vermelhas para dentro do ônfalo 100 através da passagem radial 230. O constituinte de plasma é transportado do canal 210 através da passagem radial 228 para dentro do ônfalo 100.

20 Como o canal de saída de célula sanguínea vermelha 246 se estende para fora da parede alto G 208, sendo adicionalmente mais espaçado do eixo geométrico de rotação do que da parede de alto G, o canal de saída de célula sanguínea vermelha 246 permite o posicionamento da interface entre as células sanguíneas vermelhas e o revestimento amarelado muito próximo da parede de alto G 208 durante o processamento de sangue, sem derramar o revestimento amarelado na passagem de coleta de célula sanguínea vermelha 230 (criando uma condição de transbordamento por cima). O canal de saída em recesso 246, deste modo, permite que o rendimento de célula sanguínea vermelha seja maximizado (em um procedimento de coleta de célula sanguínea vermelha) ou que um plasma essencialmente

livre de plaquetas seja coletado (em um procedimento de coleta de plasma).

Conforme descrito anteriormente, os contornos, portas, canais e paredes que afetam o processo de separação de sangue podem ser pré-formados na base 200 em uma única operação de moldagem por injeção,

- 5 durante a qual mandris de moldagem são inseridos e removidos através da extremidade aberta da base 200. Se os contornos, portas, canais e paredes que são pré-formados na base 200 criarem superfícies que não permitam imediatamente a inserção e a remoção de mandris de moldagem através de uma extremidade da base 200, a base 200 pode ser formada por partes
- 10 moldadas separadas, por subconjuntos em formato de taça aninhados ou duas metades simétricas ou por meio da remoção de materiais de moldagem através de ambas as extremidades da base 200 e uso de inserções 242, conforme é mostrado na Figura 19.

B. O Cassete

- 15 A configuração interna de câmaras de bomba, válvulas e caminhos de fluido para o cassete 28 usado para o procedimento de célula sanguínea vermelha de unidade dupla é a mesma do cassete 28 usado para o procedimento de plasma, e referências numéricas comuns são usadas por esta razão. A Figura 24 mostra o cassete 28 descrito anteriormente acoplado
- 20 a recipientes de processamento externos em uma configuração que pode ser usada para um procedimento de coleta de célula sanguínea vermelha de unidade dupla. Para um procedimento de coleta de célula sanguínea vermelha de unidade dupla, os recipientes incluem o mesmo arranjo de recipientes usados para o procedimento de coleta de plasma, a saber, um recipiente de coleta de plasma 160, um recipiente ou reservatório de coleta de célula sanguínea vermelha 162, um recipiente em-processo de sangue integral 158, um recipiente de anticoagulante 150 e um recipiente de fluido de processamento (por exemplo, solução salina) 164. Para um procedimento de coleta de sangue de célula sanguínea vermelha de unidade dupla, são usados recipientes adicionais; a saber, um recipiente de solução aditiva de célula sanguínea vermelha 168 e um conjunto de coleta de redução de leucócito 176 que compreende um filtro de remoção de leucócitos 170 e um ou

mais recipientes de armazenamento de célula sanguínea vermelha 172 e tubos associados 178. As Figuras 5 e 6 mostram a montagem do cassete 28 e os recipientes de coleta mostrados na Figura 24 no dispositivo para um procedimento de coleta de célula sanguínea vermelha de unidade dupla.

5 1. Ciclo de Coleta

Durante um ciclo de coleta típico do procedimento de coleta de célula sanguínea vermelha de unidade dupla, sangue integral extraído do doador é processado para coletar duas unidas de células sanguíneas vermelhas, enquanto se retorna o plasma para o doador. As bombas de interface com o doador DP1/DP2 no cassete, a bomba de anticoagulante ACP no cassete, a bomba em-processo IPP no cassete e a bomba de plasma PP no cassete são acionadas de maneira pneumática pelo controlador 16, em conjunto com válvulas pneumáticas associadas, para extrair sangue anticoagulado para o recipiente em-processo 158, enquanto transporta o sangue do recipiente em-processo 158 para dentro da câmara de processamento 18 para separação. Este arranjo também remove o plasma da câmara de processamento para dentro do recipiente de plasma 160, enquanto remove células sanguíneas vermelhas da câmara de processamento para dentro do recipiente de célula sanguínea vermelha 162. Esta fase continua até um volume incremental de plasma ser coletado no recipiente de coleta de plasma 160 (conforme monitorado por um sensor de peso) ou até um volume determinado de células sanguíneas vermelhas ser coletado no recipiente de coleta de célula sanguínea vermelha 162 (conforme monitorado por um sensor de peso).

25 Se o volume de sangue integral no recipiente em-processo 158 alcançar um limite máximo predeterminado antes de o volume determinado de plasma ou células sanguíneas vermelhas ser coletado, o controlador 16 termina a operação das bombas de interface com o doador DP1/DP2 para terminar a coleta de sangue integral no recipiente em-processo 158, enquanto ainda continua a separação do sangue. Se o volume de sangue integral alcançar um limite mínimo predeterminado no recipiente em-processo 158 durante a separação do sangue, mas antes de o volume determinado de

- plasma ou células sanguíneas vermelhas ser coletado, o controlador 16 retorna para extrair sangue integral para, deste modo, permitir que o sangue entre no recipiente em-processo 158. O controlador alterna entre estas duas condições de acordo com os limites de volume alto e baixo para o recipiente
- 5 em-processo 158, até o volume requerido de plasma ter sido coletado ou até o volume determinado de células sanguíneas vermelhas ter sido coletado, o que ocorrer primeiro.

2. Ciclo de retorno

- Durante um ciclo de retorno típico (quando o volume determinado de células sanguíneas vermelhas não foi coletado), o controlador 16 opera as bombas de interface com o doador DP1/DP2 dentro do cassete 28, a bomba em-processo IPP dentro do cassete e a bomba de plasma PP dentro do cassete, em conjunto com válvulas pneumáticas associadas, para transportar sangue integral anticoagulado do recipiente em-processo 158 para dentro da câmara de processamento 18 para separação, enquanto remove plasma para dentro do recipiente de plasma 160 e células sanguíneas vermelhas para o recipiente de célula sanguínea vermelha 162. Este arranjo também transporta plasma do recipiente de plasma 160 para o doador, enquanto também mistura solução salina do recipiente 164 em linha com o plasma retornado. A mistura em linha de solução salina com plasma aumenta a temperatura da solução salina e aumenta o conforto do doador. Esta fase continua até o recipiente de plasma 160 estar vazio, conforme monitorado pelo sensor de peso.

- Se o volume de sangue integral no recipiente em-processo 158 atingir um limite inferior específico antes de o recipiente de plasma 160 esvaziar, o controlador 16 termina a operação da bomba em-processo IPP para terminar a separação do sangue. A fase continua até o recipiente de plasma 160 esvaziar.

- Quando do esvaziamento do recipiente de plasma 160, o controlador 16 conduz um outro ciclo de coleta. O controlador 16 opera em sucessivos ciclos de coleta e retorno até o sensor de peso indicar que um volume desejado de células sanguíneas vermelhas foi coletado no recipiente

de coleta de célula sanguínea vermelha 162. O controlador 16 termina o fornecimento e remoção de sangue para e da câmara de processamento, enquanto opera as bombas de interface com o doador DP1/DP2 no cassete 28 para transportar plasma remanescente no recipiente de plasma 160 para o

5 doador. O controlador 16, a seguir, opera as bombas de interface com o doador DP1/DP2 no cassete para transportar o conteúdo de sangue remanescente no recipiente em-processo 158 para o doador, assim como transportar solução salina para o doador, até um volume de reposição determinado ser infundido, conforme monitorado por um sensor de peso.

10 3. Transbordamento por Baixo Forçado (Purga de Célula Sanguínea Vermelha Final)

Em uma modalidade alternativa, o controlador 16 encurta o tempo total de procedimento causando um transbordamento por baixo forçado de células sanguíneas vermelhas da câmara de separação para o recipiente

15 de coleta de célula sanguínea vermelha perto do final do procedimento. O transbordamento por baixo deliberadamente forçado purga volume residual de célula sanguínea vermelha da câmara de separação ao final de um procedimento, deste modo simplificando e encurtando o tempo de coleta e do ciclo de retorno final.

20 Nesta modalidade, o controlador 16 periodicamente ou constantemente monitora o volume de células sanguíneas vermelhas remanescentes a serem coletadas durante um dado procedimento. O controlador 16 começa a condição de transbordamento por baixo forçado quando o volume de células sanguíneas vermelhas remanescentes a ser coletado é igual ou

25 se aproxima do volume de células sanguíneas vermelhas que ocupa a câmara de separação 18. O volume de células sanguíneas vermelhas que ocupa a câmara de separação pode ser derivado com base (i) na área da câmara de separação 18 (KA) (que é uma quantidade conhecida com base na geometria da câmara); (ii) na mudança de posição da interface durante

30 uma purga de célula sanguínea vermelha (KI) (que também é uma quantidade conhecida baseada na geometria da câmara); (iii) na entrada de hematocrito de sangue integral anticoagulado (Hi), cuja derivação foi descrita anteri-

- ormente ou que pode compreender um valor padrão dependente do gênero; (iv) saída de hematócrito de célula sanguínea vermelha HCTRBC, cuja derivação também foi descrita anteriormente; e (v) no volume absoluto de células sanguíneas vermelhas presentes na câmara 18 no início da seqüência
- 5 de purga de célula sanguínea vermelha (KRBC) (que é uma constante baseada na geometria da câmara de separação 18). Algoritmos representativos para derivar o volume de células sanguíneas vermelhas que ocupam a câmara de separação com base nos fatores acima (Derramamento por Baixo RBC Forçado) são:
- 10 Derramamento por baixoRBC forçado = (KRBC) + ΔIP * HCTRBC
 onde: ΔIP é o volume de sangue em-processo necessário para atingir o derramamento por baixo = $(KI)/[(1-(Hi))/HCTRBC/(KA)]$
- 15 Durante o derramamento por baixo forçado, o tubo de coleta de célula sanguínea vermelha 104 é fechado e o tubo de coleta de plasma 106 é aberto. Neste estado, a camada de plaqueta e de leucócitos da interface é transportada da câmara 18, junto com o plasma, para retorno para o doador. Isso reduz a contaminação por leucócito das células sanguíneas vermelhas. Quando o controlador 16 detecta que as células sanguíneas vermelhas en-20 tram no tubo de coleta de plasma 106 (que o sensor 146 detectará), o controlador fecha o tubo de coleta de plasma e abre o tubo de coleta de célula sanguínea vermelha. Este estado permite que as células sanguíneas vermelhas que acumularam na câmara de separação, sejam transportadas para o recipiente de coleta de célula sanguínea vermelha. Tipicamente, a meta de25 coleta de célula sanguínea é atingida durante este estado. Se aquela meta não for alcançada, o controlador 16 reverte para um estado de coleta de célula sanguínea vermelha normal.
- 30 Quando da finalização de um procedimento de coleta de célula sanguínea vermelha, o controlador 16 entra em um ciclo de purga de ar, cujos detalhes serão descritos posteriormente.

4. Leuocfiltragem

Quando a coleta de células sanguíneas vermelhas e o retorno

de plasma e componentes residuais do sangue forem completados, o controlador 16 pode comutar, automaticamente ou após solicitação do operador, para um ciclo de leuco-filtragem em linha. Durante este ciclo, as células sanguíneas vermelhas são removidas do reservatório de coleta de célula san-

5 güínea vermelha 162 e são transportadas para os recipientes de armazenamento de célula sanguínea vermelha 172 através do filtro de remoção de leucócitos 170. Ao mesmo tempo, um volume desejado de solução de armazenamento de célula sanguínea vermelha oriunda do recipiente 168 é misturado com as células sanguíneas vermelhas.

10 O leuco-filtro 170 pode ser construído de diversas formas. Por exemplo, o filtro pode compreender um alojamento que encerra um meio de filtragem que pode compreender uma membrana ou ser feito de um material fibroso, tal como fibras sintéticas fiadas por sopro ou ligadas por fiação (por exemplo, náilon ou poliéster ou polipropileno), fibras semi-sintéticas, fibras 15 regeneradas ou fibras inorgânicas. Se fibroso, o meio remove os leucócitos por filtragem em profundidade. Se uma membrana, o meio remove os leucócitos por exclusão. O alojamento pode compreender placas plásticas rígidas seladas em torno de suas periferias. Alternativamente, o alojamento pode compreender folhas flexíveis de material plástico de grau médico, tais como 20 cloreto de polivinila plastificado com di-2-etylhexil-ftalato (PVC-DEHP). O filtro 170 pode ser mantido durante uso em um acessório de retenção 182 na base do dispositivo.

No primeiro estágio do ciclo de leuco-filtragem, o controlador 16 opera as bombas de interface com o doador DP1/DP2 no cassete para ex-25 traírem ar dos recipientes de armazenamento de célula sanguínea vermelha 172, do filtro 170, e dos tubos 178 e para transferir este ar para dentro do reservatório de coleta de célula sanguínea vermelha 162. Este estágio minimiza o volume de ar que reside nos recipientes de armazenamento de célula sanguínea vermelha 172 antes de começar o processo de remoção de leu-30 cócitos. O estágio também proporciona um volume de ar no recipiente de coleta de célula sanguínea vermelha 162 que pode ser usado para purgar células sanguíneas vermelhas do filtro 170 para dentro dos recipientes de

coleta de célula sanguínea vermelha 172, uma vez que o processo de remoção de leucócitos esteja completo.

- No próximo estágio, o controlador 16 opera as bombas de interface com o doador DP1/DP2 no cassete 28 para extrair um volume de es-5 corva de solução de armazenamento do recipiente de solução 168 para dentro do reservatório de coleta de célula sanguínea vermelha 162. Este estágio prepara a tubulação 180 entre o recipiente 168 e o cassete 28, para minimizar o volume de ar bombeado para dentro dos recipientes de armação de célula sanguínea vermelha final 172.
- 10 No próximo estágio, o controlador 16 opera as bombas de interface com o doador DP1/DP2 no cassete 28 para alternar o bombeamento de células sanguíneas vermelhas do reservatório de coleta de célula sanguínea vermelha 162 para os recipientes de coleta de célula sanguínea vermelha 172 (através do filtro 170), com o bombeamento da solução de armazenamento de célula sanguínea vermelha do recipiente 168 para dentro dos recipientes de coleta de célula sanguínea vermelha 172 (também através do filtro 170). Este processo alternante mistura a solução de armazenamento com as células sanguíneas vermelhas. O controlador 16 conta os cursos da bomba pneumática para as células sanguíneas vermelhas e a solução de 15 armazenamento para obter uma razão desejada entre volume de célula vermelha e volume de solução de armazenamento (por exemplo, cinco cursos de bomba para células sanguíneas vermelhas, seguidos por dois cursos de bomba para solução de armazenamento e repetição da seqüência alternante). Este fornecimento alternado de células sanguíneas vermelhas e solução 20 de armazenamento continua até a escala de peso para o reservatório de coleta de célula sanguínea vermelha 162 indicar que o reservatório 162 está vazio.
- 25 Quando o reservatório de coleta de célula sanguínea vermelha 162 estiver vazio, o controlador 16 opera as bombas de interface com o doador DP1/DP2 para bombearem um volume predeterminado de ar do reservatório de coleta de célula sanguínea vermelha 162 através do filtro 170. O volume de ar é predeterminado com base no volume de ar que foi extraído 30

Quando o reservatório de coleta de célula sanguínea vermelha 162 estiver vazio, o controlador 16 opera as bombas de interface com o do-

ador DP1/DP2 para bombearem um volume predeterminado de ar do reservatório de coleta de célula sanguínea vermelha 162 através do filtro 170. O volume de ar é predeterminado com base no volume de ar que foi extraído

para dentro do reservatório de coleta de célula sanguínea vermelha 308 antes de começar o processo de remoção de leucócitos. O ar serve para purgar células sanguíneas vermelhas do filtro 170, para minimizar a presença de células sanguíneas vermelhas residuais na tubulação, no cassete 28 e 5 filtro 170. Esta etapa também assegura que o reservatório de coleta de célula sanguínea vermelha 162 esteja completamente vazio.

A seguir, o controlador 16 bombeia solução de armazenamento adicional através do filtro 170 e para dentro dos recipientes de armazenamento de sangue vermelho 172, conforme requerido para assegurar que 10 uma razão desejada entre o volume de solução de armazenamento e o volume de célula sanguínea vermelha exista. Então, como uma etapa final, o controlador 16 bombeia um último volume predeterminado de solução de armazenamento através do filtro 170 para lavar quaisquer células sanguíneas vermelhas que ainda permaneçam do filtro 170 e para dentro dos recipientes de armazenamento 172. Esta etapa final maximiza a recuperação de 15 célula sanguínea vermelha percentual pós-filtragem. Desejavelmente, o controlador 16 espera um período de tempo predeterminado (por exemplo, 20 segundos) para permitir que o filtro 170 complete a drenagem.

Outros detalhes do ciclo de leuco-filtragem e do filtro de leuco-filtragem 170 podem ser encontrados no pedido de patente norte-americano co-pendente nº de série 09/976.832, depositado em 13 de outubro de 2001 e cujo título é "Blood Separation Systems and Methods that Alternate Flow of Blood Component e Additive Solution through an In-Line Leukofilter", que é incorporado ao contexto à guisa de referência.

25 VI. Purga de Ar

Ao final de um dado procedimento de coleta de sangue, a câmara 18 irá conter volumes residuais de células sanguíneas vermelhas e plasma. É desejável retornar estes volumes residuais de componentes do sangue para o doador. Isso é particularmente verdadeiro no caso de células 30 sanguíneas vermelhas. A capacidade de retornar tantas células sanguíneas vermelhas quanto possível, minimiza a perda de célula sanguínea vermelha do doador e encurta o período de adiamento, durante o qual a coleta de cé-

lula sanguínea vermelha a partir do doador não é permitida.

Descobriu-se que a maneira mais eficiente de lavar células sanguíneas vermelhas da câmara de separação para retorno ao doador é por meio de envio de ar estéril através da câmara de separação. O uso de ar 5 estéril, ao invés de um líquido, para limpar as células sanguíneas vermelhas da câmara de separação após o processamento de sangue, também diminui o peso de resíduos potencialmente danosos que têm que ser descartados após o processamento de sangue.

O ar estéril é purgado do sistema e colocado no reservatório de 10 sangue integral em-processo durante o ciclo de escorva inicial, antes de um dado procedimento de processamento de sangue. Isso se torna a fonte de ar estéril para subseqüentemente limpar as células sanguíneas vermelhas da câmara de separação após a finalização do procedimento de processamento de sangue.

15 Durante uma primeira fase da limpeza com ar, o tubo de célula sanguínea vermelha 104 é fechado. O ar é bombeado através do tubo de entrada de sangue integral 102 para dentro da câmara de separação 18, enquanto as células sanguíneas vermelhas residuais são extraídas por meio da operação da bomba de plasma PP através do tubo de saída de plasma 20 106 da câmara 18. Esta fase continua até ser detectado ar no tubo de plasma 106. Começa então uma segunda fase de limpeza com ar.

Durante a segunda fase, o tubo de saída de plasma 106 é fechado e o tubo de célula sanguínea vermelha 104 é aberto. A câmara de separação 18 é colocada em rampa para girar até atingir uma taxa rotacional 25 relativamente modesta (por exemplo, 300 RPM), suficiente para deslocar células sanguíneas vermelhas na direção da parede de alto G da câmara 18 para remoção e para deslocar ar residente na câmara de separação 18 na direção da parede de baixo G da câmara de separação 18. A segunda fase continua até ser detectado ar no tubo de célula sanguínea vermelha 104.

30 Neste ponto, a limpeza com ar está terminada.

A detecção de ar no tubo de célula sanguínea vermelha 104 e no tubo de plasma 106 pode ser conseguida com o uso de um detector de ar

ultra-sônico convencional. No entanto, descobriu-se que os mesmos sensores 146 e 148 usados para detectar opticamente componentes celulares nos tubos de plasma e de célula sanguínea vermelha 106 e 104, também podem ser usados para detectar a presença de ar nestes tubos 106 e 104.

5 Conforme descrito anteriormente, o sensor 146 no tubo de plasma 106 usa transmissão de luz vermelha e verde para determinar as concentrações de plaquetas e/ou de células sanguíneas vermelhas no plasma que sai da câmara 18. O sensor 148 no tubo de célula sanguínea vermelha 104 usa reflectância e transmissão de infravermelho (805 nm) para determinar 10 o hematócrito de células sanguíneas vermelhas que saem da câmara de separação 18. Os sensores 146 e 148 são operados pelo controlador 16, que periodicamente atua os sensores 146 e 148 e faz amostragem das saídas. Uma dada saída de sensor é a média de múltiplas amostras.

15 Determinou-se que a presença de bolhas de ar passando pelo sensor 146 ou 148, cria uma variação pronunciada entre as amostras de medição tomadas pelo sensor, o que excede de maneira significativa a variação usada para validar médias de amostras durante operação normal. Uma variação limite definida entre as amostras tiradas durante um período de amostra pode estar correlacionada à presença de ar durante o ciclo de limpeza com ar. A variação de múltiplas amostras tiradas durante um dado período de amostragem pode ser determinada, por exemplo, somando-se a diferença entre cada amostra e a média de amostras, fazendo-se o quadradão da soma da diferença e dividindo-se esta quantidade pelo número de amostras menos um.

25 No caso do sensor de linha de plasma 146, se a variação para medições de transmitância vermelha ou verde exceder uma variação limite de cerca de 4000 (que é maior do que a variação pela qual a validade de amostras é medida para fins de percepção de interface normal), o controlador 16 gera um sinal de detecção de bolha de ar para o tubo de plasma 106. 30 O controlador 16 se desloca da primeira fase até a segunda fase do protocolo de limpeza com ar.

No caso do sensor de linha de célula sanguínea vermelha 148,

se a variação das medições de transmitância infravermelha ou reflectância de infravermelho exceder uma variação limite de cerca de 2000 (que também é maior do que a variação pela qual a validade de amostras é calibrada para fins de sensoriamento de interface normal), o controlador 16 gera um sinal de detecção de bolha de ar para o tubo de célula sanguínea vermelha 104. O controlador 16 termina a segunda fase do protocolo de limpeza com ar.

VII. Verificação de Integridade do Cassete

A instalação do conjunto de fluxo de sangue 12 envolve o posicionamento correto do cassete 28 na estação de bomba e válvula 30, o correto roteamento do tubo do doador 126 e tubo de anticoagulante 152 através do grampo do doador 154 e o posicionamento correto de um grampo 116 ou de um hemostato a jusante da junção do tubo de anticoagulante do doador 152. O posicionamento correto do cassete, o roteamento correto destes tubos 126 e 152 através do grampo do doador 154, e a presença de um grampo 116 e ou de um hemostato é verificada, desejavelmente, em cada procedimento antes da conexão do doador ao conjunto de fluxo.

Uma vedação pneumática entre o diafragma do cassete 304 e o conjunto de tubulação pneumática 34 é necessária para assegurar o funcionamento apropriado de válvulas e bombas atuadas por pressão, assim como da integridade dos canais de fluxo de fluido dentro do cassete. Em adição a uma vedação pneumática, a quantidade de ar aprisionado entre o diafragma do cassete 304 e a gaxeta da face da válvula 318 do conjunto de tubulação pneumática 34 deve ser minimizada para operação efetiva das válvulas e bombas de fluido. A inflação da vesícula da porta 314 antes da instalação completa do cassete 28 contra o conjunto de tubulação 34 pode comprometer a vedação. Defeitos nas superfícies de vedação do cassete, como sujeiras e quinquilharias, assim como o carregamento impróprio do cassete 28 no retentor de cassete 26, também podem comprometer a vedação. Estas condições também são detectadas, desejavelmente, antes da conexão do doador ao conjunto de fluxo 12.

Por estas razões, o controlador 16, desejavelmente, sofre uma

série de verificações de instalação e integridade do cassete. Em uma implementação representativa, estas verificações de instalação e de integridade incluem (1) uma verificação da presença do cassete, que verifica a presença do cassete 28 na estação de bomba e válvula 30 antes da inflação da vesícula da porta 314; (2) uma rotina de liberação de ar (burp) para minimizar o ar aprisionado entre o diafragma do cassete 304 e a gaxeta da face da válvula 318; (3) uma verificação da válvula, que verifica o assentamento apropriado do cassete 28 contra o conjunto de tubulação 34 e a falta de vazamentos na gaxeta da face da válvula 318; (4) um teste de integridade do cassete seco, que verifica – usando ar – o roteamento correto do tubo do doador 126 e do tubo de anticoagulante 152 através do grampo do doador 154; e (5) um teste de integridade do cassete molhado, que verifica – usando um líquido (por exemplo, solução salina) – a ausência de defeitos no cassete que poderiam comprometer a vedação das válvulas e integridade dos canais de fluido.

A. Verificação da Presença do Cassete

Este teste verifica se um cassete 28 está instalado e se a porta 32 da estação de bomba e válvula 30 está fechada antes da conexão de um doador e do início de uma sessão de processamento de sangue desejada.

20 Com referência à Figura 15, o operador instala o cassete 28 na estação de bomba e válvula 30 e fecha a porta da estação 32. Se o cassete 28 estiver presente, o volume disponível para expansão da vesícula da porta 314 é reduzido. Logo, o tempo necessário para atingir um dado nível de pressão é reduzido. Esta propriedade é usada durante a verificação de presença do cassete para verificar a presença do cassete 28 na estação de bomba e válvula 30.

30 O controlador 16 direciona o conjunto de tubulação 34 a aplicar vácuo para abrir todas as válvulas e bombas do cassete. Então, o controlador 16 direciona o conjunto de tubulação 34 a aplicar pressão pneumática à vesícula da porta 314. O controlador 16 registra o acúmulo de pressão na vesícula 314, enquanto também controla o tempo decorrido. Se a pressão na vesícula 314 for igual ou exceder uma pressão limite prescrita (PBLAD) (por

exemplo, 106657,6 N/m² (800 mm Hg)), dentro de um período de tempo determinado (por exemplo, 30 segundos), o controlador 18 considera que o cassette 28 está presente dentro da estação. Caso contrário, o controlador 16 dá o alarme e solicita ao operador para carregar o cassette 28.

5 Uma vez que a presença do cassette 28 seja verificada, o controlador 18 prossegue para o próximo teste de integridade, que é a rotina de liberação de ar.

B. Rotina de Liberação de ar

A rotina de liberação de ar minimiza a quantidade de ar aprisionado entre a gaxeta da face da válvula 318 e o diafragma do cassette 304, 10 após a porta 32 ter sido fechada (em geral, veja a Figura 15). O ar aprisionado pode afetar de maneira adversa o desempenho das válvulas e bombas no cassette 28.

O controlador 16 invoca a rotina de liberação de ar após a presença do cassette 28 ter sido verificada. Durante a rotina de liberação de ar a vesícula da porta 314 é inflada até um nível de pressão menor predeterminado (por exemplo, menor do que cerca de 106657,6 N/m² (800 mm Hg)), que assenta o cassette 28 contra o conjunto de tubulação 34 mas não causa uma vedação pneumática com a gaxeta da face da válvula 318. Embora a vesícula da porta 314 esteja nesta pressão menor, o controlador 16 então direciona o conjunto de tubulação 34 para regular PHARD e então PGEN por períodos de tempo predeterminados. Esta regulação de diferentes pressões contra a gaxeta da face da válvula 318 faz com que a gaxeta da face da válvula 318 inche. Esta ação expelirá ar residual aprisionado entre o diafragma 20 do cassette 304 e a gaxeta da face da válvula 318. Esta ação é conduzida por um período de tempo predeterminado, depois do que a pressão da vesícula da porta é regulada até sua pressão total de vedação designada (por exemplo, cerca de 119989,8 N/m² (900 mm Hg)). O controlador prossegue 25 para o próximo teste de integridade, que é o teste de Cross-Talk.

c. Teste de Cross-Talk da Válvula

O objetivo do teste de cross-talk da válvula é detectar vazamentos na gaxeta da face da válvula 318 antes do início da escorva com

- uma solução salina do conjunto de fluxo 12. O controlador 16 direciona o conjunto de tubulação 34 para ajustar a vesícula da porta 314 até a pressão de vedação. Câmaras de bomba e válvulas adjacentes são agrupadas pelo controlador 16 em categorias de pressão e vácuo, por exemplo, conforme a
- 5 seguir (com referência à Figura 25A para uma visão geral do arranjo destas válvulas):

Pressão	V1; V3; V5; V7; V10; V12; V14; V16; V17; V18; V21; V24; V26; DP1; DP2; e ACP
Vácuo	V2; V4; V6; V8; V9; V11; V13; V15; V19; V20; V22; V23; V25; IPP; e PP

- O controlador 16 direciona o conjunto de tubulação 34 para aplicar, seqüencialmente, PHARD, PGEN às regiões de pressão e aplicar VHARD e VGEN às regiões de vácuo. A taxa de vazamento de pressão para
- 10 cada região em cada nível de pressão/vácuo é determinada e comparada com um nível específico aceitável (por exemplo, menor do que cerca de 2 a 3 mmHg/segundo). O controlador gera um alarme se qualquer região sofrer uma taxa de vazamento igual ou maior do que o nível aceitável especificado, que indica vazamentos na gaxeta da face da válvula 318.
- 15 Se todas as regiões sofrerem uma taxa de vazamento menor do que o nível aceitável especificado, o controlador 18 prossegue até o próximo teste de integridade, que é o teste de integridade do cassete seco.

D. Teste de Integridade do Cassete Seco

- A verificação da integridade do cassete seco detecta condições
- 20 de mau carregamento que lidam com o tubo do doador 126 e tubo de anticoagulante 152, antes de realizar uma escorva de solução salina do conjunto de fluxo. As condições de mau carregamento podem ser qualquer uma ou uma combinação de (1) o tubo do doador 126 e/ou o tubo de anticoagulante 152 desviando do grampo do doador 154; (2) o tubo do doador 126 e/ou o
- 25 tubo de anticoagulante 152 sendo perfurado; (3) a ausência do grampo 116 ou um hemostato na junção do tubo do doador 126/tubo de anticoagulante 152. Em adição a condições de mau carregamento, o teste também pode detectar defeitos no conjunto de fluxo, tais como orifícios ou portas quebradas no tubo do doador 126, tubo de anticoagulante 152 ou recipiente de an-

ticoagulante 150, que podem ter ocorrido após o teste de garantia de qualidade a seguir à fabricação, por exemplo, durante o transporte e manuseio antes do uso.

O teste de integridade do cassete seco pressuriza regiões sele-

5 cionadas do cassete 28 usando ar. O teste de integridade do cassete seco usa ar ao invés de líquido, tal que a instalação apropriada do cassete possa ser determinada antes do fluido ser introduzido no cassete 28. Assim, se for detectado um mau carregamento, o cassete 28 pode ser imediatamente re-instalado em uma condição estéril, não usada.

10 Durante um teste de integridade de cassete seco (conforme ilustrado de maneira esquemática nas Figuras 25A/25B e 26A/26B), o controlador 16 direciona o conjunto de tubulação 34 para atuar as câmaras de bomba designadas no cassete 28 para extrair ar do ônftalo 100 para dentro de uma região selecionada, e para fechar válvulas designadas para manter a
15 pressão dentro da região. A pressão inicial é percebida em uma câmara de bomba que se comunica com a região. A câmara de bomba é acoplada ao tubo determinado através do grampo de doador 154, que é ajustado para uma condição fechada. O conjunto de tubulação 34 é direcionado a aplicar pressão positiva à câmara de bomba que serve à região, para tentar expelir
20 ar da câmara de bomba. Uma pressão final é percebida após um período de tempo especificado. Se o tubo do doador determinado 126 ou tubo de anti-coagulante 152 for carregado de maneira apropriada no grampo do doador 154, o grampo do doador 154 deve impedir o fluxo de ar e, deste modo, impedir que ocorra a queda de pressão. Se for experimentada uma razão de
25 queda de pressão (pressão final/ pressão inicial) que é maior do que um limite predeterminado, o grampo do doador 154 não está impedindo o fluxo de ar e considera-se que existe um mau carregamento.

Em uma implementação representativa, o teste de integridade do cassete seco compreende duas fases. Na primeira fase, condições de
30 mau carregamento relativas ao tubo do doador 126 são detectadas. Na segunda fase, condições de mau carregamento do tubo de anticoagulante 152 são detectadas.

1. Fase 1 (Condição de Mau Carregamento do Tubo do Doador)

A condição do circuito de fluido 306 no início da Fase 1, conforme é mostrado na Figura 25A.

Durante a fase 1, o controlador 16 regula PGEN, PHARD, VGEN

- 5 e VHARD para os níveis de pressão do sistema. O grampo do doador 154 é aberto e todo o cassete 28 é aberto para a câmara de processamento de sangue 18. Todas as válvulas do cassete são então fechadas, exceto as válvulas em um caminho que permite que o ar seja extraído do ônfalo para dentro da câmara de bomba do doador DP1 por meio da operação da bomba de plasma PP. No circuito de fluido 306, este caminho pode ser criado, por exemplo, por meio da abertura V2/V21 (abertura do tubo de célula sanguínea vermelha 104 a partir do ônfalo 100 até o recipiente de célula sanguínea vermelha 162); abertura de V1/V16 (abertura do tubo de sangue integral 102 para dentro do ônfalo 100 para o recipiente em-processo 158
- 10 através da bomba em-processo PPP); e abertura de V5/V6/V10/V11/V17 (abertura do tubo de plasma 106 a partir do ônfalo 100 para a bomba de doador DP1 através da bomba de plasma PP). O grampo de doador 154 é fechado, assim como as outras válvulas no circuito de fluido 306.

O controlador 16 direciona o conjunto de tubulação 34 para atuar

- 20 a bomba de plasma PP para um número designado de cursos da bomba. Isso extrai ar do ônfalo 100 para dentro da bomba do doador DP1 (conforme é mostrado pela seta AIR na Figura 25A).

Então, o controlador 16 direciona o conjunto de tubulação 34

- 25 para fechar V6, que fecha o caminho de ar a partir do ônfalo 100. Então, o controlador direciona o conjunto de tubulação 34 para abrir as válvulas V12/V13/V18, que abre um caminho a partir da bomba do doador PP1 até o tubo do doador 126, regulado apenas pelo grampo do doador 154, que permanece fechado. A condição do circuito de fluido 306 neste estágio da Fase 1 é mostrada na Figura 25B.

- 30 A seguir, o controlador 16 direciona o conjunto de tubulação 34 para reter PGEN e VHARD, ventilar VGEN e, após um período de demora determinado, registrar PGEN1 inicial na bomba do doador DP1.

Então, o controlador 16 direciona o conjunto de tubulação 34 a aplicar pressão a DP1 por um período de tempo determinado. Isso direciona ar da bomba de doador DP1 na direção do grampo de doador 154, conforme é mostrado pela seta caminho de AR na Figura 25B. O controlador registra 5 PGEN2 existente.

Se a razão entre PGEN2/PGEN1 for menor do que um valor especificado, o controlador 16 considera que ocorreu vazamento de ar através do grampo de doador 154 e que o tubo de doador 126 não está instalado de maneira apropriada no grampo de doador 154. O controlador 16 solicita ao 10 operador para reinstalar o cassete 28. Se a razão PGEN2/PGEN1 for igual ou maior do que o valor especificado, o controlador 16 considera que não ocorreu vazamento de ar através do grampo de doador 154 e que o tubo de doador 126 está instalado de maneira apropriada no grampo de doador 154. Neste caso, o controlador 16 se move para a Fase 2 do teste de integridade 15 de cassete seco.

2. Fase 2 (Condições de Mau Carregamento de Tubo de Anticoagulante)

A condição do circuito de fluido 306 no início da Fase 2 é mostrada na Figura 26A.

20 No início da Fase 2, o controlador regula PGEN, PHARD, VGEN e VHARD para os níveis de pressão do sistema. O grampo do doador 154 é aberto e todo o cassete 28 é aberto para a câmara de processamento de sangue 18. Todas as válvulas do cassete são fechadas, exceto pelas válvulas que estabelecem um caminho que permite que o ar seja extraído do ôn- 25 falo 100 para a câmara da bomba de anticoagulante ACP através da bomba de plasma PP, bomba do doador PP1 e grampo do doador 154. No circuito de fluido 306, este caminho pode ser criado, por exemplo, por meio da abertura de V2/V21 (abertura do tubo de célula sanguínea vermelha 104 a partir do ônфalo 100 para o recipiente de célula sanguínea vermelha 162); 30 abertura de V1/V16 (abertura do tubo de sangue integral 102 para o ônфalo 100 a partir do recipiente em-processo 158 através da bomba em-processo PPP); abertura de V5/V6/V10/V11/V17 (abertura do tubo de plasma 106 a

partir do ônфalo 100 para a bomba de doador DP1 através da bomba de plasma PP); e abertura de V12/V13/V22 (abertura do tubo de doador 126 a partir da bomba de doador PP1, através do tubo de doador 126 e tubo de anticoagulante 152 para a câmara da bomba de anticoagulante ACP). O 5 grampo 116 ou um hemostato também é grampeado fechado. O controlador 16 direciona o conjunto de tubulação 34 para atuar a bomba de plasma PP para um número designado de cursos da bomba. Isso extrai ar do ônфalo 100 para a bomba de anticoagulante ACP, através da junção do tubo do doador 126 e tubo de anticoagulante 152 (conforme é mostrado pela seta de caminho AR na Figura 26A). O controlador 16 direciona então o conjunto de tubulação 34 para fechar V22 e o grampo de doador 154, mantendo o restante 10 do caminho para o ônфalo 100 aberto.

A seguir, o controlador 16 direciona o conjunto de tubulação 34 para manter PGEN e VHARD, ventilar VGEN e, após um período de demora 15 predeterminado, registrar PGEN1 inicial. Então, o controlador 16 direciona o conjunto de tubulação 34 a aplicar pressão a ACP enquanto abre V22 por um período de tempo predeterminado. O fluxo de ar além de V22, através do tubo de anticoagulante 152, é regulado apenas pelo grampo de doador 154, que permanece fechado. O controlador 16 registra PGEN2 existente. A condição do circuito de fluido 306 neste estágio da Fase 2 é mostrada na Figura 20 26B, com a seta de caminho AR de ACP até o grampo de doador 154 indicada.

Se a razão PGEN2/PGEN1 for menor do que um valor específico, o controlador considera que ocorreu vazamento de ar através do grampo 25 do doador 154 e que o tubo de anticoagulante 152 não está instalado de maneira apropriada no grampo de doador 154. O controlador solicita ao operador para reinstalar o cassete 28. Se a razão PGEN2/PGEN1 for igual ou maior do que o valor especificado, o controlador considera que não ocorreu vazamento de ar através do grampo de doador 154 e que o tubo de anticoagulante 30 152 está instalado de maneira apropriada no grampo do doador 154. Neste caso, o controlador se move para a verificação de integridade final, que é a verificação de integridade do cassete molhado.

E. Verificação de Integridade do Cassete Molhado

A verificação de integridade do cassete molhado destina-se a detectar defeitos relacionados à qualidade do produto e segurança do doador, que possam ocorrer no cassete 28. A verificação é conduzida após o

5 circuito de fluido ter sido completamente escorvado com um fluido de escorva, por exemplo, solução salina. A verificação utiliza sensoriamento capacitivo para determinar a capacidade do circuito de fluido manter uma vedação pneumática em regiões de teste selecionadas quando os caminhos de fluido são preenchidos com o fluido de escorva.

10 Durante os testes de integridade do cassete molhado, uma região de teste selecionada que inclui pelo menos uma câmara de bomba é criada. A região de teste é vedada, pneumaticamente, do resto do circuito de fluido 306 por meio do fechamento das válvulas em torno do limite da região de teste. Durante o teste, a câmara da bomba é preenchida com fluido de escorva. O controlador 16 condiciona o conjunto de tubulação 34 a tentar esvaziar o fluido de escorva da câmara de bomba para dentro da região de teste encerrada. Usando sensoriamento capacitivo, o controlador 16 verifica o volume de fluido remanescente na câmara após ser feita a tentativa de esvaziamento. Se o volume de fluido remanescente na câmara da bomba 15 após a tentativa for maior do que um volume mínimo predeterminado, o controlador 16 considera que a região de teste foi vedada pneumaticamente o suficiente para resistir ao vazamento do fluido a partir da região de teste. Se o volume de fluido remanescente na câmara da bomba após a tentativa for igual ou menor do que o volume mínimo predeterminado, o controlador 16 20 considera que ocorreu vazamento de fluido fora da região de teste e é gerado um alarme de defeito. Desejavelmente, o teste cria e testa uma seqüência de regiões de teste em sucessão.

O limite das diversas regiões de teste pode ser definido avaliando-se os diversos modos de falha de vedação possíveis que o circuito pode 25 experimentar.

Em uma implementação representativa, o controlador 16 abre as seguintes válvulas para criar uma primeira região de teste determinada: V3;

V5; V6; V7; V15; V20; V25. a Figura 27 mostra a região de teste em linhas sólidas em negrito. A região de teste inclui a bomba de doador DP1 e DP2 e a região de teste inclui um caminho através do qual o sangue e os componentes do sangue são transportados para e do doador.

5 O controlador 16 opera a bomba de doador DP1/DP2 e atua as válvulas apropriadas para extrair solução salina do recipiente de solução salina 164 para a região de teste, para pressurizar a região de teste com solução salina até uma pressão percebida predeterminada. As câmaras de bomba DP1/DP2 são preenchidas com solução salina no processo.

10 Na Figura 27, a região de teste é selada pneumáticamente pelas válvulas de contorno V2, V4, V10, V8, V13 e V14. O controlador 16, desejavelmente, abre válvulas adicionais a jusante das válvulas de contorno para proporcionar caminhos de vazamento que o fluido que sai da região de teste através das válvulas de contorno, pode seguir, criando assim um teste mais 15 sensível das válvulas de contorno específicas. Na Figura 27, as seguintes válvulas a jusante das válvulas de contorno podem ser abertas para proporcionar caminhos de vazamento: V1; V11; V17; V22; V23; a bomba de anti-coagulante ACP; a bomba de plasma PP; a bomba em-processo IPP; e o grampo de doador 154. Os possíveis caminhos de vazamento de fluido são 20 mostrados em linhas pontilhadas na Figura 27, com as válvulas fora das válvulas de contorno que podem ser abertas nos caminhos de vazamento, marcadas com um asterisco (*).

O controlador 16 isola as câmaras da bomba DP1/DP2 por meio do fechamento das válvulas V6/V7/V13/V14 e por sensoriamento capacitivo, 25 registra os volumes de preenchimento de bomba para cada câmara. O controlador 16 abre a região sob teste para a bomba do doador por meio da abertura das válvulas V6 e V7 e fechamento das câmaras da bomba de doador DP1 e DP2 por um tempo encurtado predeterminado para mover o fluido para a região de teste. Então, o controlador 16 fecha as válvulas V6 e V7 30 e espera um período de tempo de amostra. Então, o controlador 16 obtém as leituras do sensor de capacidade. Se os valores finais para uma ou outra câmara de bomba forem menores do que um valor limite mínimo (que pode

representar, por exemplo, um volume de linha de base acima de uma câmara completamente vazia), ocorreu vazamento de fluido a partir da região de teste. É gerado um alarme. Se os valores finais para ambas as câmaras de bomba forem iguais ou maiores do que o limite mínimo, não ocorreu vazamento de fluido e o teste prossegue.

A integridade de uma outra região de teste pode ser testada por meio da abertura das seguintes válvulas: V5; V6; V7; V15; V20; V25. A Figura 28 mostra esta região de teste em linhas sólidas em negrito. O controlador 16 pode abrir as seguintes válvulas a jusante das válvulas de contorno para 10 proporcionar caminhos de vazamento de fluido para criar um teste mais sensível: V11; V17; V21; V22; V23; a bomba de anticoagulante ACP; a bomba de plasma PP; a bomba em-processo IPP; e o grampo de doador 154. Os caminhos de vazamento de fluido são mostrados em linhas pontilhadas na Figura 28, com as válvulas fora das válvulas de contorno que podem ser 15 abertas nos caminhos de vazamento marcadas com um asterisco (*).

A bomba de doador DP1/DP2 é atuada por um número de cursos de bomba predeterminado para pressurizar a região sob teste com solução salina a partir do recipiente de solução salina externo 164. Durante este tempo, as câmaras de bomba do doador DP1 e DP2 são preenchidas com 20 solução salina do recipiente de solução salina 164. O controlador 16 isola as câmaras de bomba DP1/DP2 por meio do fechamento das válvulas V6/V7/V13/V14 e, por sensoriamento capacitivo, registra os volumes de preenchimento da bomba para cada câmara. O controlador 16 abre a região sob teste para a bomba de doador DP1/DP2 por meio da abertura das válvulas V6 e V7 e fechamento das câmaras de bomba de doador DP1 e DP2 25 por um tempo encurtado predeterminado para mover o fluido para a região de teste. Então, o controlador 16 fecha as válvulas V6 e V7 e espera um período de demora de amostra. O controlador 16 obtém então leituras do sensor capacitivo. Se os valores finais para uma ou outra câmara de bomba forem menores do que um limite (que representa um volume de linha de base acima de uma câmara vazia), ocorreu vazamento de fluido para a região de teste. É gerado um alarme. Se os valores finais para ambas as câmaras de 30

bomba forem iguais ou maiores do que um limite (que representa um volume de linha de base acima da câmara vazia), não ocorreu vazamento de fluido e o teste prossegue.

- A integridade de uma outra região de teste pode ser testada por
- 5 meio da abertura das seguintes válvulas, sendo que as seguintes válvulas são abertas para criar ainda uma outra região de teste: V4; V13; V14; V15 e V20. A Figura 29 mostra a região de teste em linhas sólidas em negrito. Como nas regiões de teste precedentes, as seguintes válvulas a jusante das válvulas de contorno podem ser abertas para criar caminhos de vazamento:
- 10 V3; V5; V10; V11; V21; V22; V23; a bomba de anticoagulante ACP; a bomba de plasma PP; a bomba em-processo IPP; e o grampo de doador 154. Os caminhos de vazamento de fluido são mostrados em linhas pontilhadas em negrito na Figura 29, com as válvulas fora das válvulas de contorno que podem ser abertas nos caminhos de vazamento marcadas com um asterisco 15 (*).

- A bomba de doador DP1/DP2 é atuada por um número predeterminado de cursos de bomba para pressurizar a região sob teste com solução salina do recipiente em-processo 158, passando o ônfarlo 100. Durante este tempo, as câmaras de bomba de doador DP1 e DP2 são preenchidas
- 20 com solução salina. O controlador 16 isola as câmaras da bomba DP1/DP2 por meio do fechamento das válvulas V6/V7/V13/ V14 e por sensoriamento capacitivo, registra os volumes de preenchimento da bomba para cada câmara. O controlador 16 abre a região sob teste para a bomba do doador por meio da abertura das válvulas V13 e V14 e fecha as câmaras de bomba do
- 25 doador DP1 e DP2 por um tempo encurtado predeterminado para mover fluido para a região de teste. Então, o controlador 16 fecha as válvulas V13 e V14 e espera por um período de tempo de amostra. Então, o controlador 16 obtém leituras do sensor de capacitância. Se os valores finais para uma ou
- 30 outra câmara de bomba forem menores do que um limite (que representa um volume de linha de base acima de uma câmara vazia), ocorreu vazamento de fluido para a região de teste. É gerado um alarme. Se os valores finais para ambas as câmaras de bomba forem iguais ou maiores do que um limite

(que representa um volume de linha de base acima de uma câmara vazia), não ocorreu vazamento de fluido e o teste de três fases da implementação representativa é concluído.

Obviamente, outras regiões de teste podem ser estabelecidas e 5 tratadas de acordo com a análise racional descrita acima.

A seguir à bateria de testes de integridade do cassete, venipun-
tura e processamento de sangue usando o sistema 10 podem prosseguir.

VIII. Conclusão

As muitas características da invenção foram demonstradas des-
10 crevendo-se seu uso na separação de sangue integral em partes compo-
nentes para armazenamento e terapia por componente sanguínea. Isso é
porque a invenção é bem adaptada para uso na realização destes procedi-
mentos de processamento de sangue. No entanto, deve-se apreciar que as
15 características da invenção se prestam para uso em outros procedimentos
de processamento.

Por exemplo, os sistemas e métodos descritos, que fazem uso
de um cassete programável em associação com uma câmara de processa-
mento de sangue, podem ser usados com a finalidade de lavar ou recuperar
células sanguíneas durante a cirurgia ou com a finalidade de conduzir troca
20 de plasma terapêutica ou em qualquer outro procedimento onde o sangue é
circulado em um caminho extracorpóreo para tratamento. Além do mais, os
sistemas e métodos descritos não são limitados ao processamento de san-
gue humano ou animal extraído de sistemas circulatórios vasculares, mas
também podem ser usados para processar ou separar suspensões criadas
25 fora de sistemas circulatórios vasculares e contendo componentes sanguí-
neos celulares ou matéria produzida por recombinação ou coletada de fontes
que ocorrem naturalmente.

Características da invenção são fornecidas nas reivindicações a
seguir.

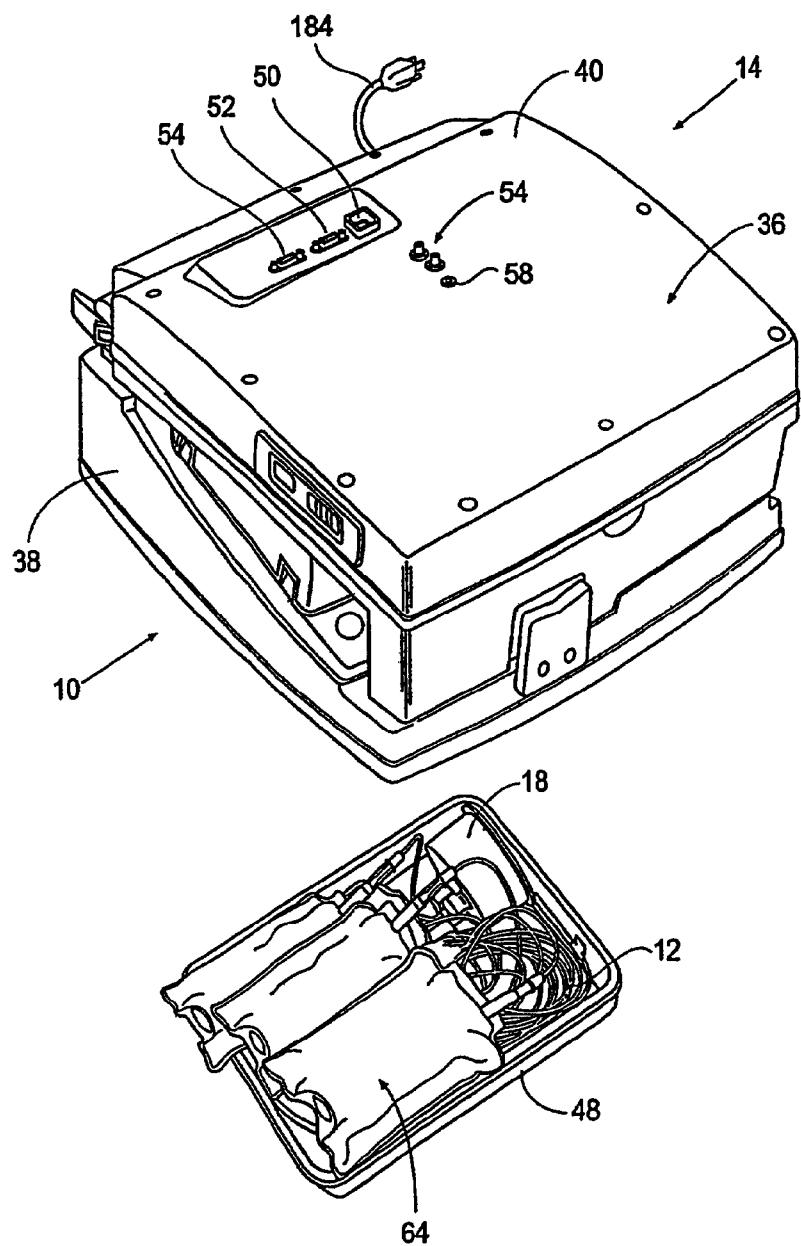


Fig. 1

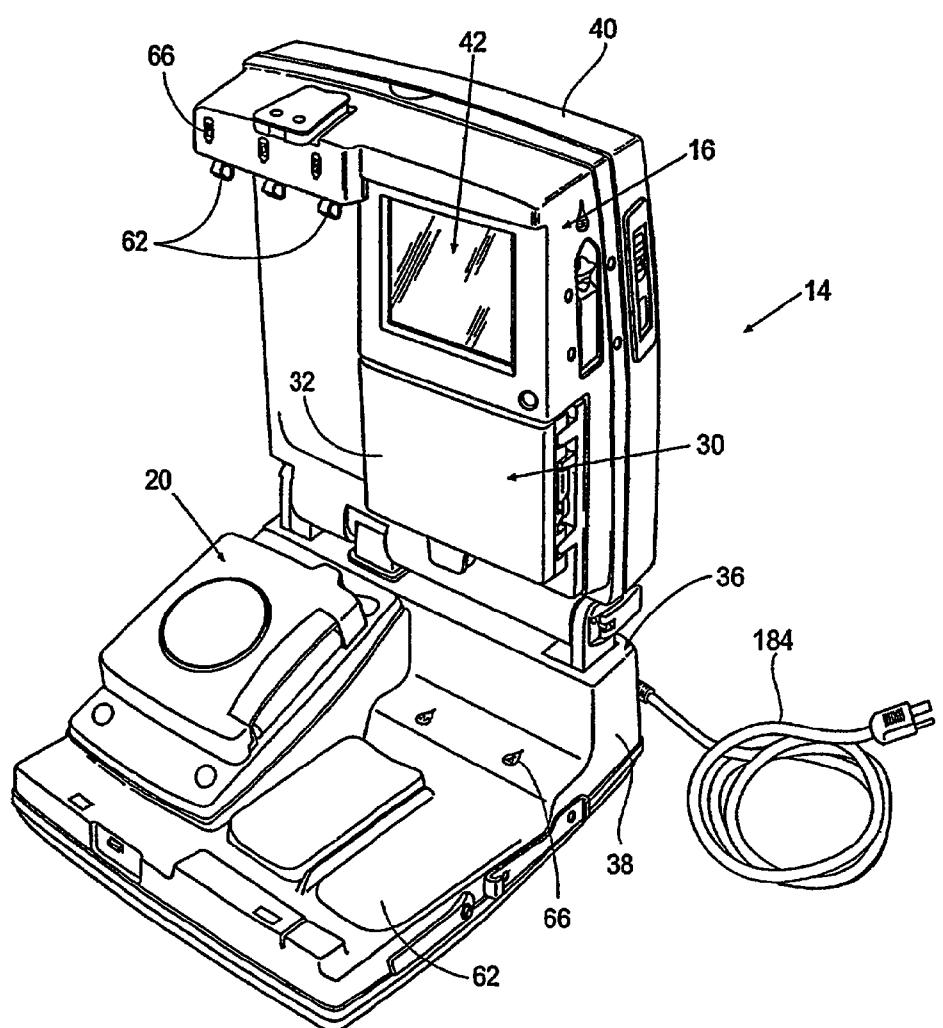


Fig. 2

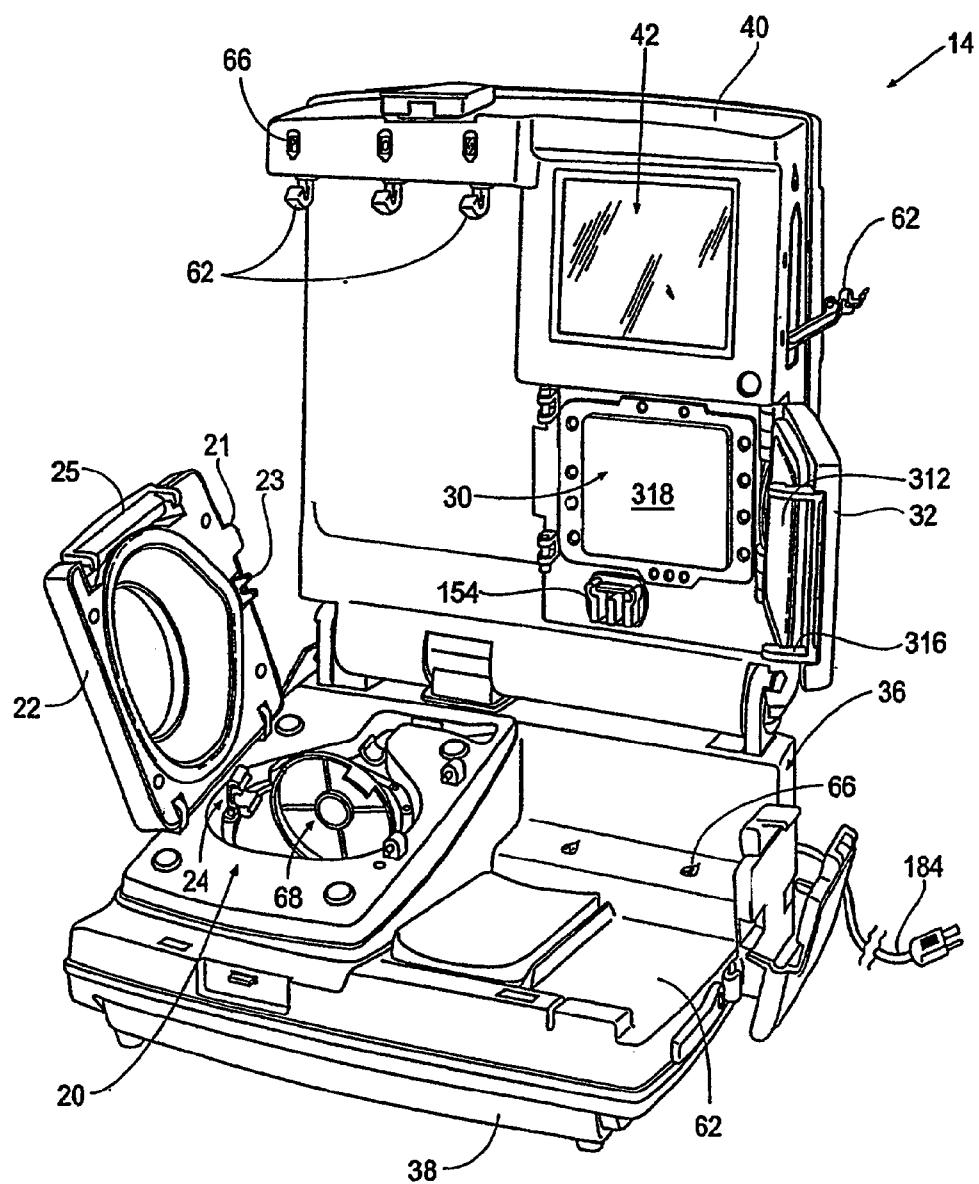


Fig. 3

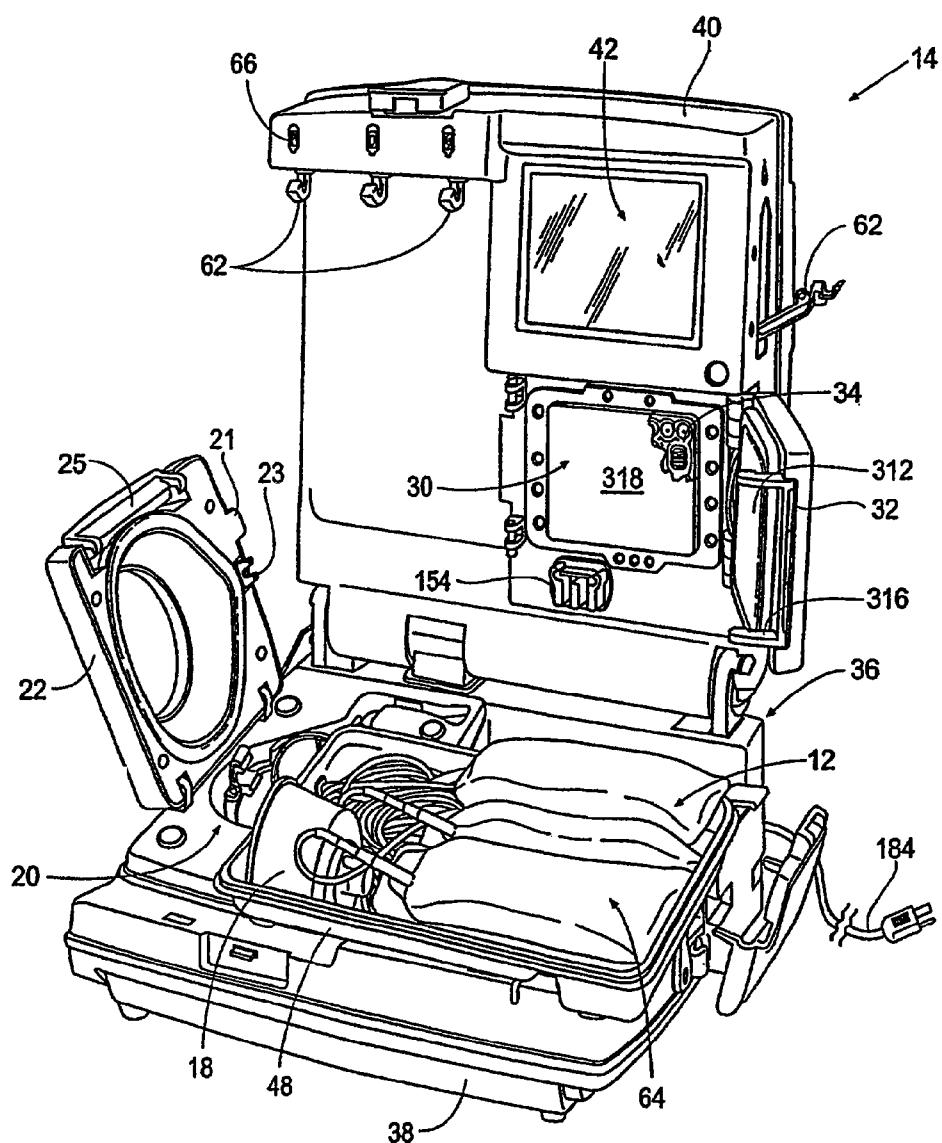
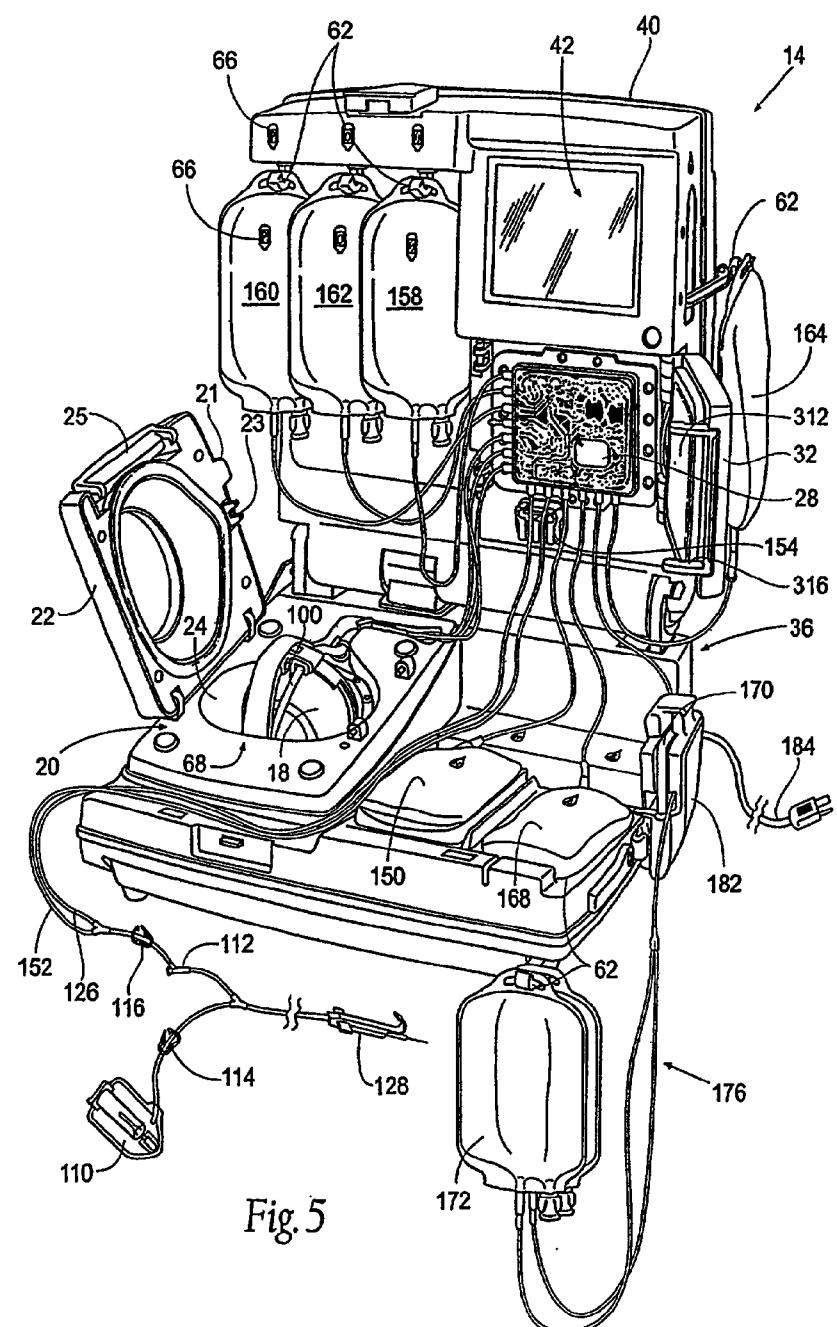
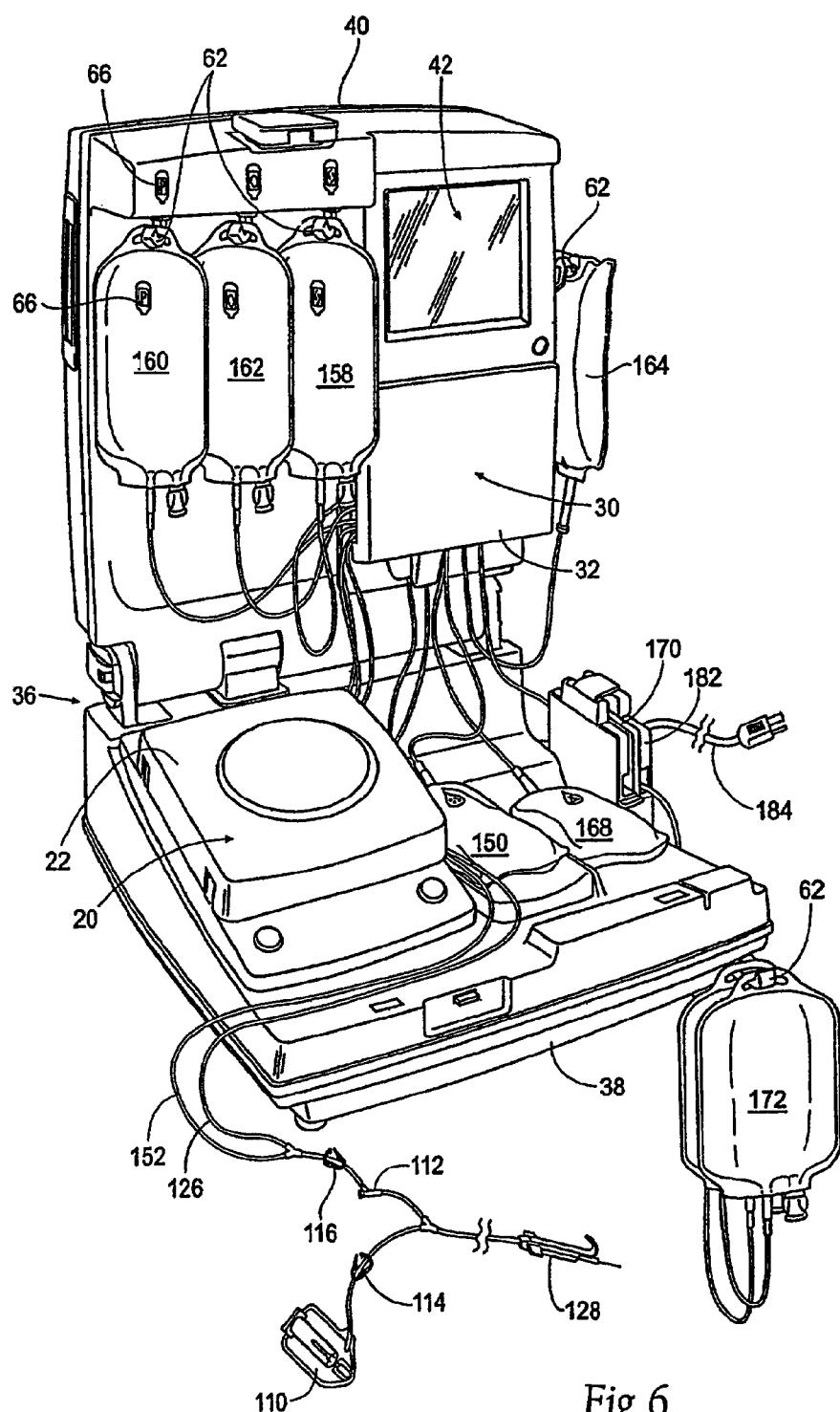


Fig. 4





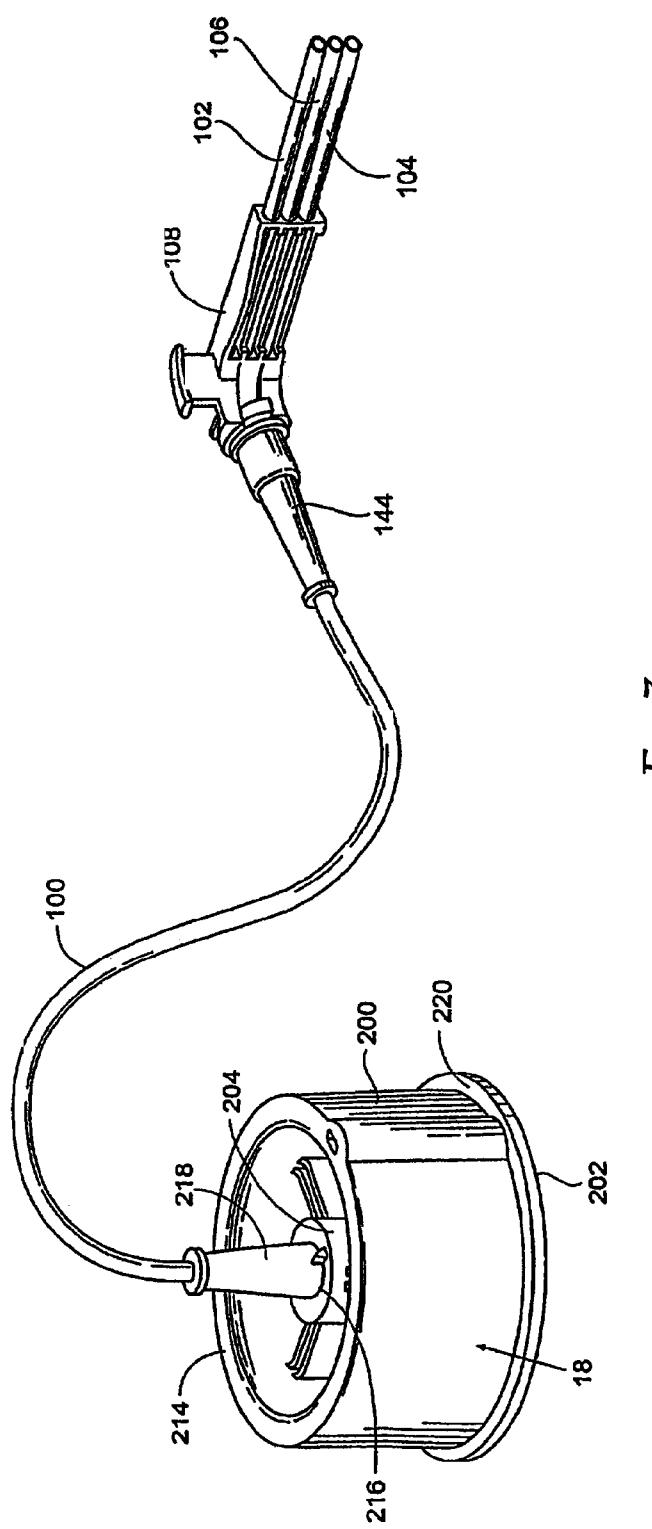


Fig. 7

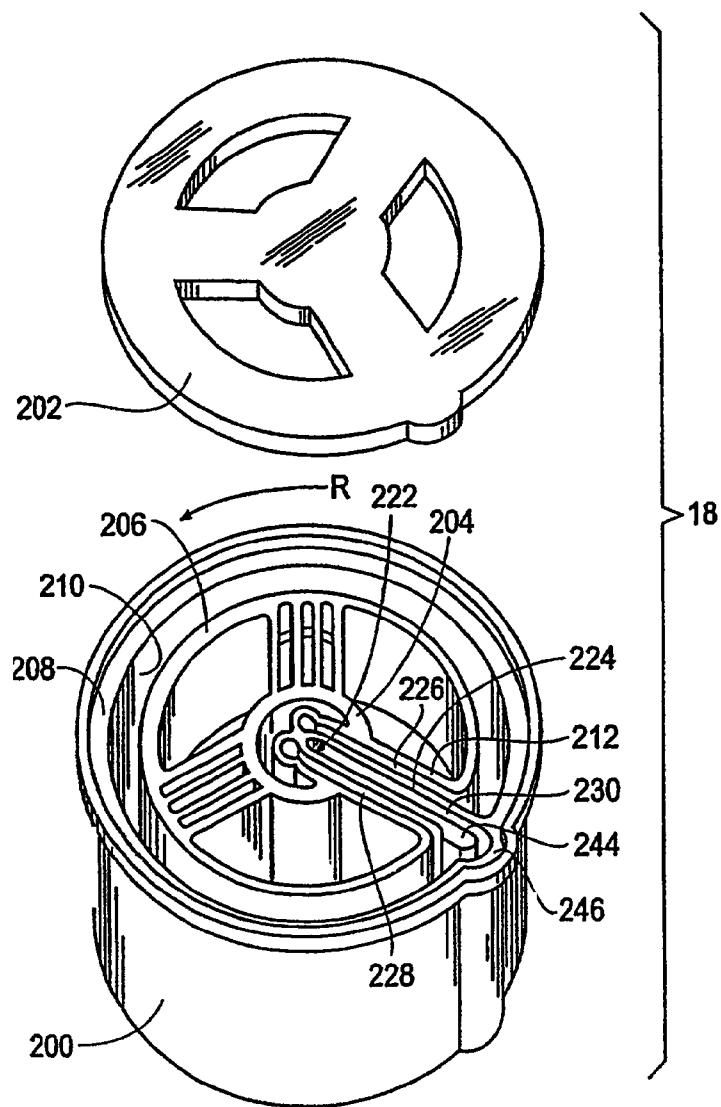


Fig. 8

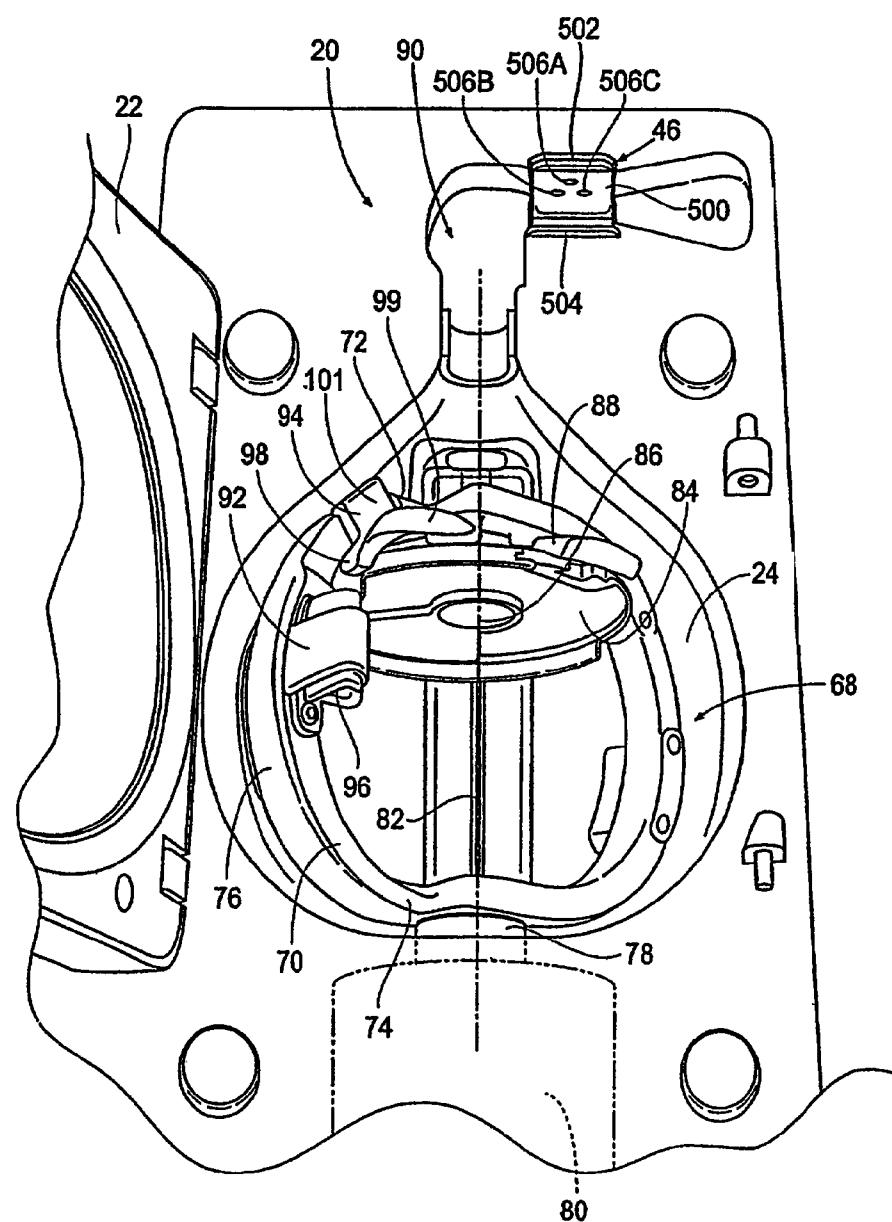


Fig. 9

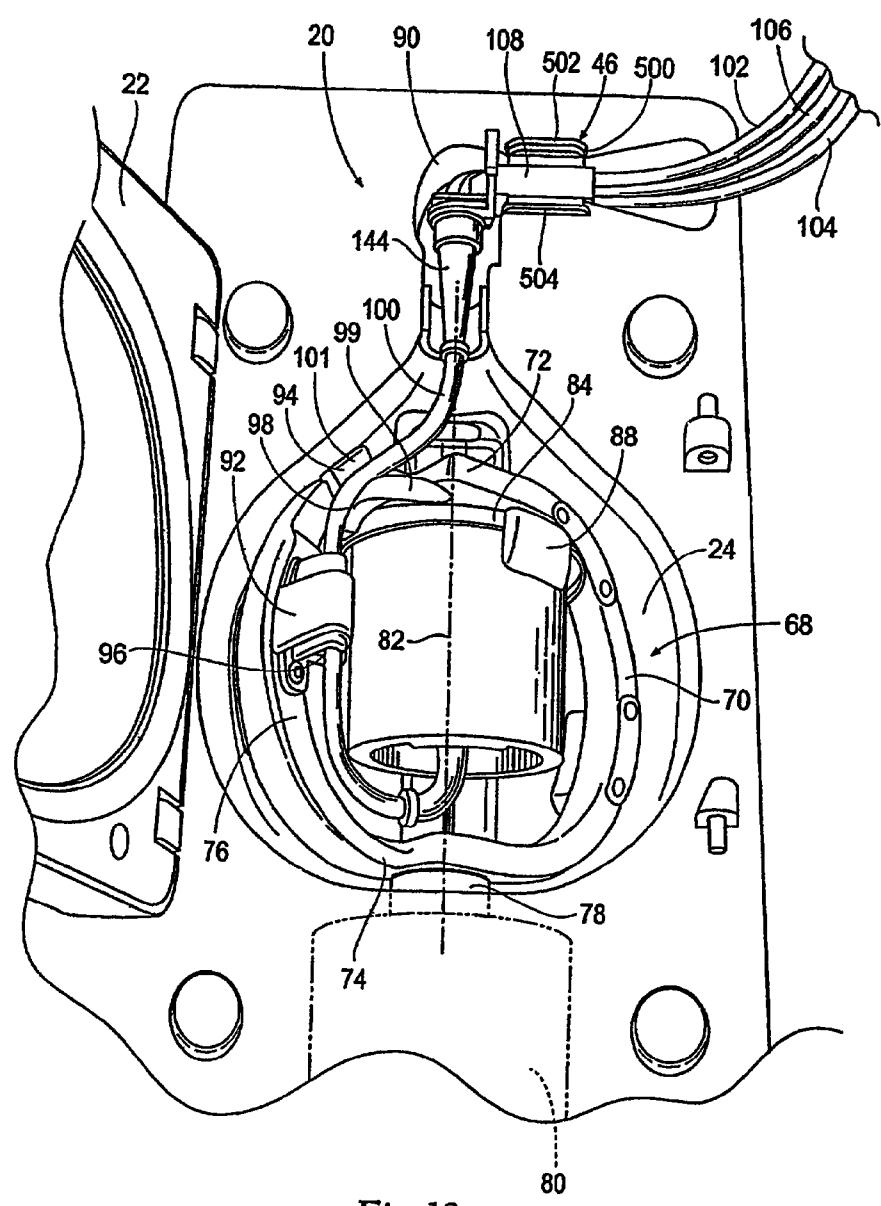


Fig. 10

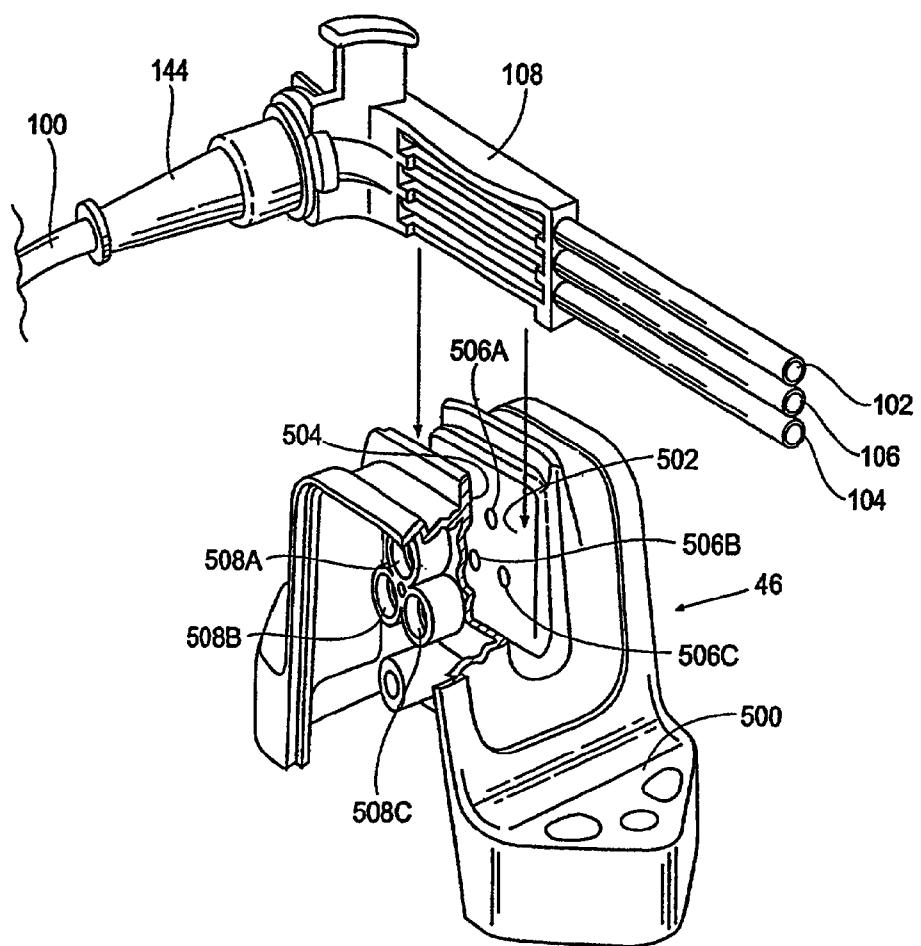
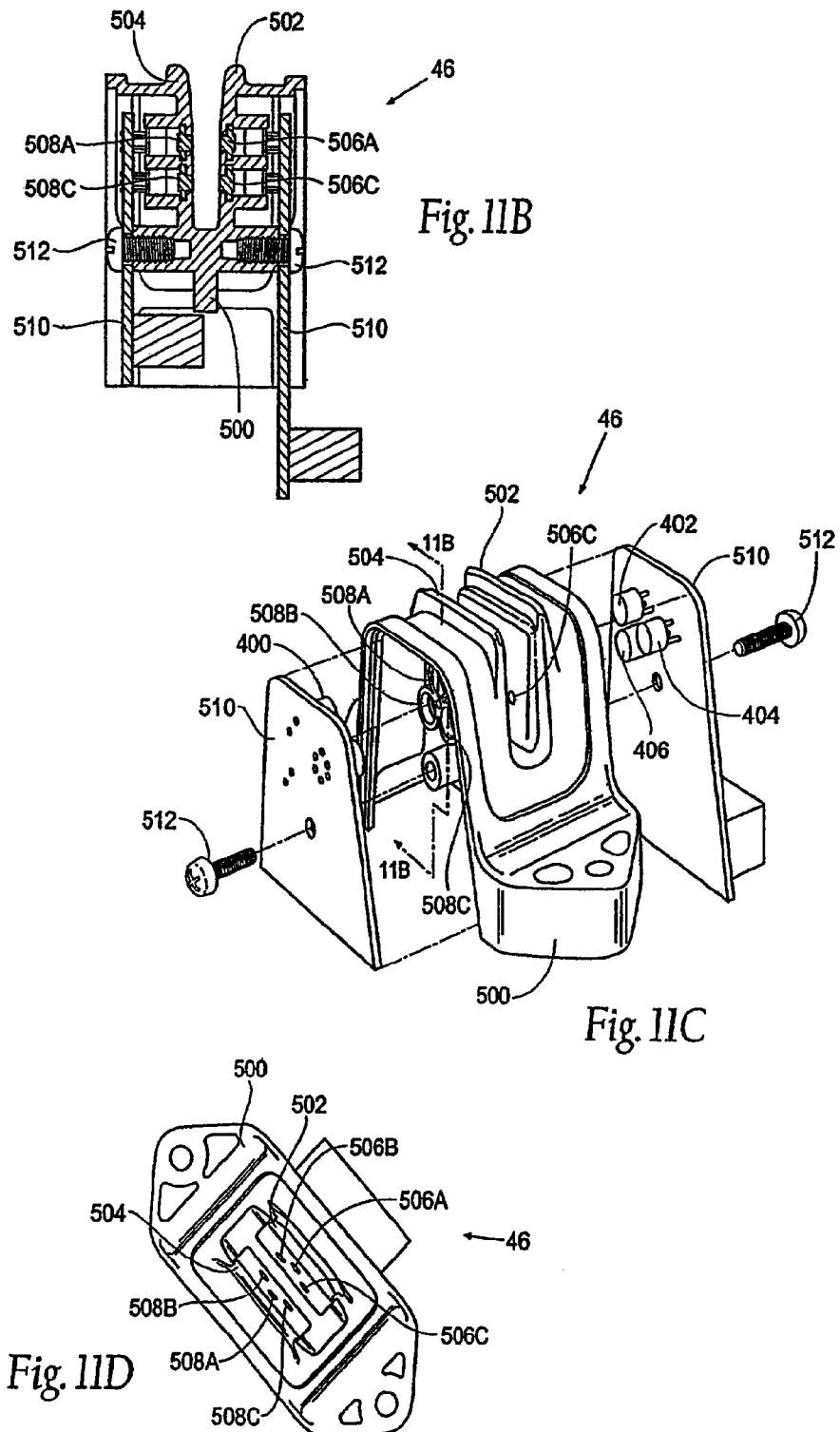


Fig. 11 A



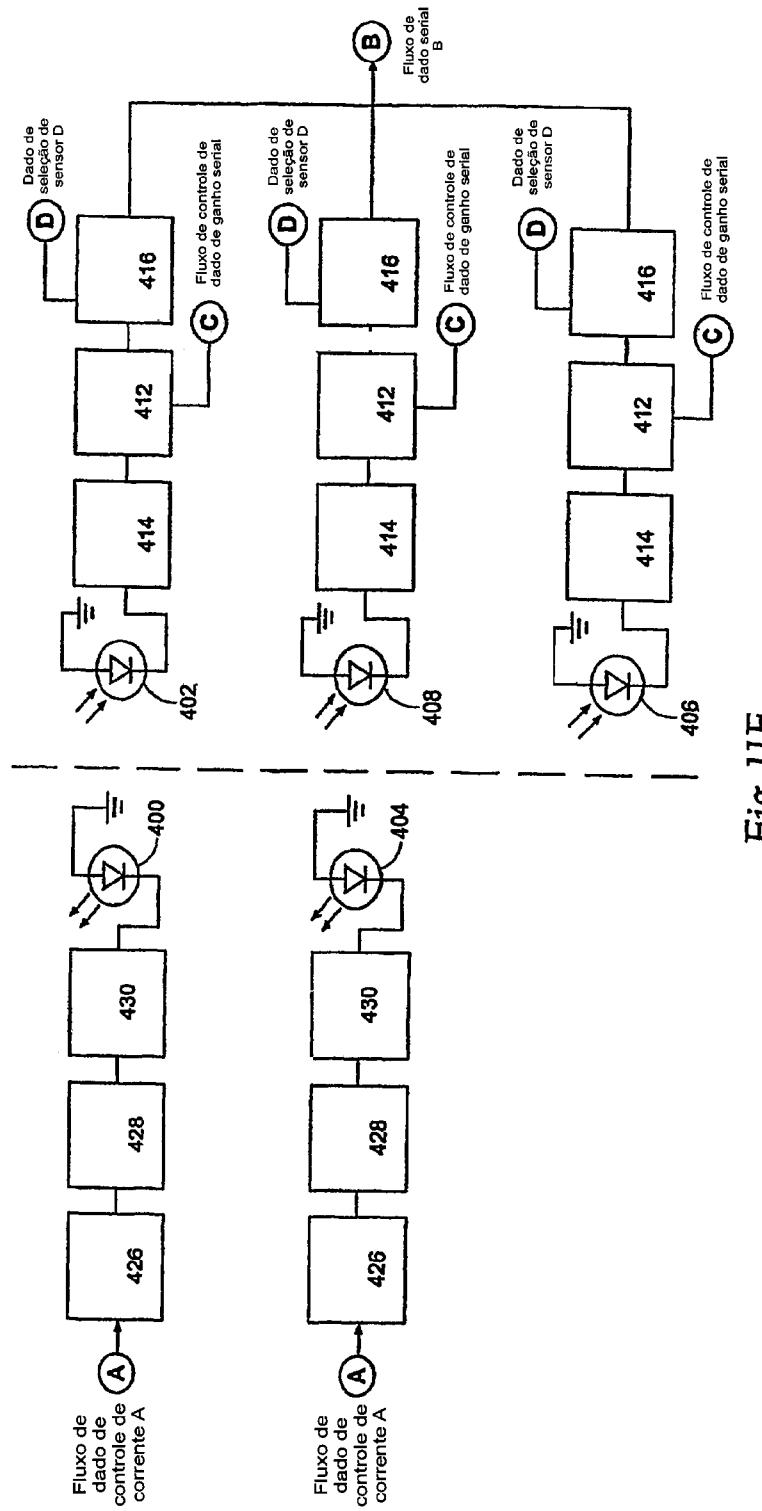


Fig. 11E

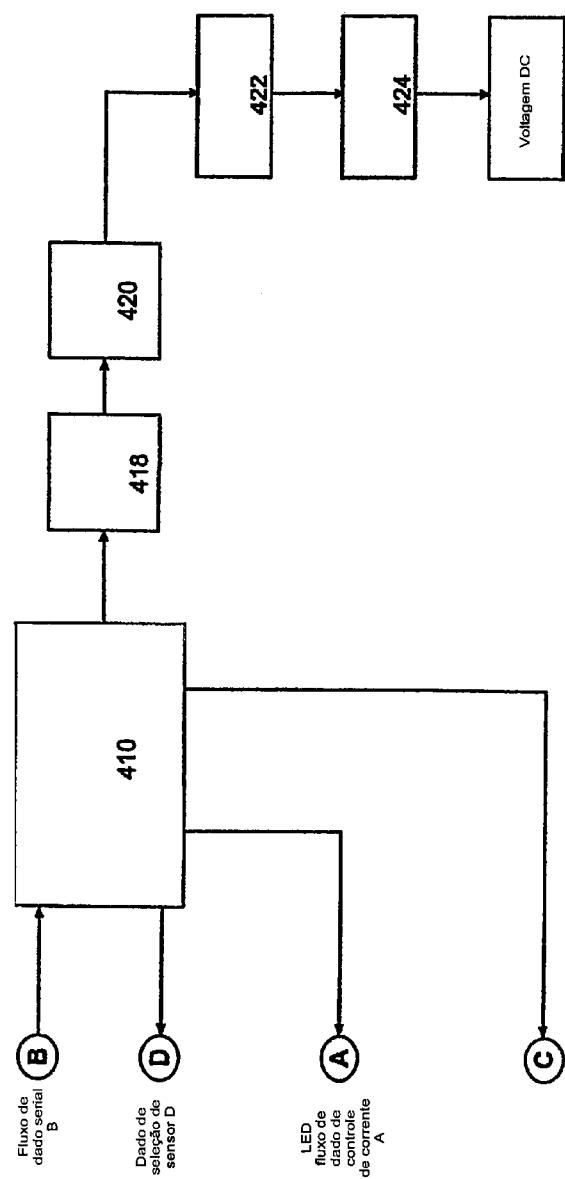
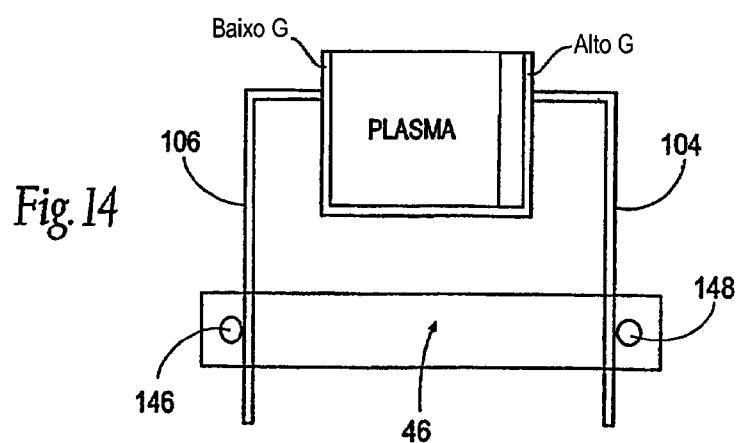
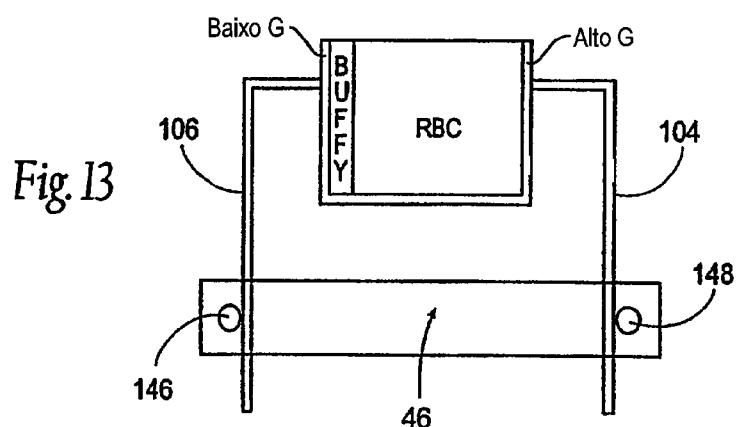
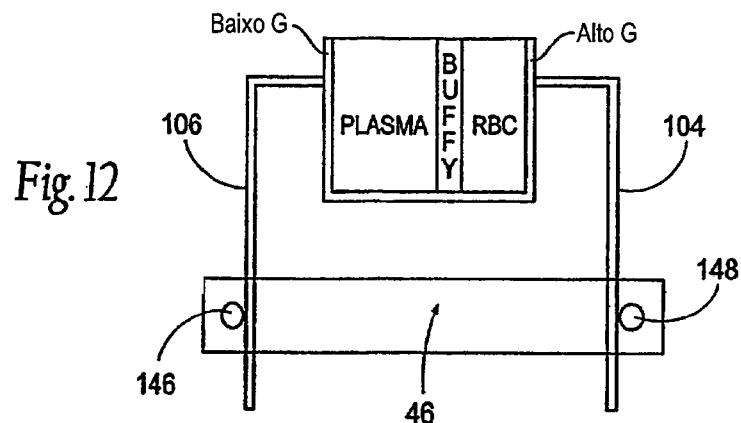
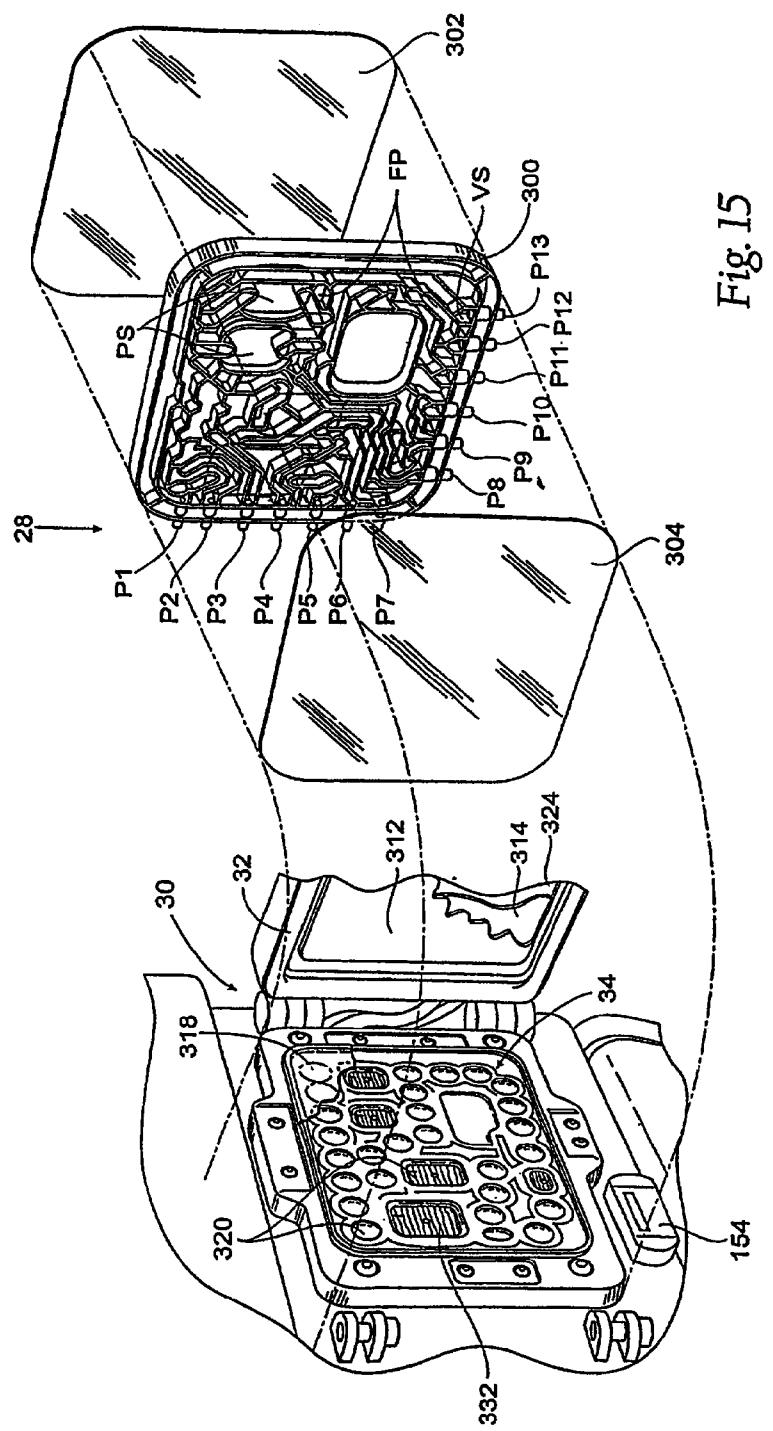


Fig. 11F





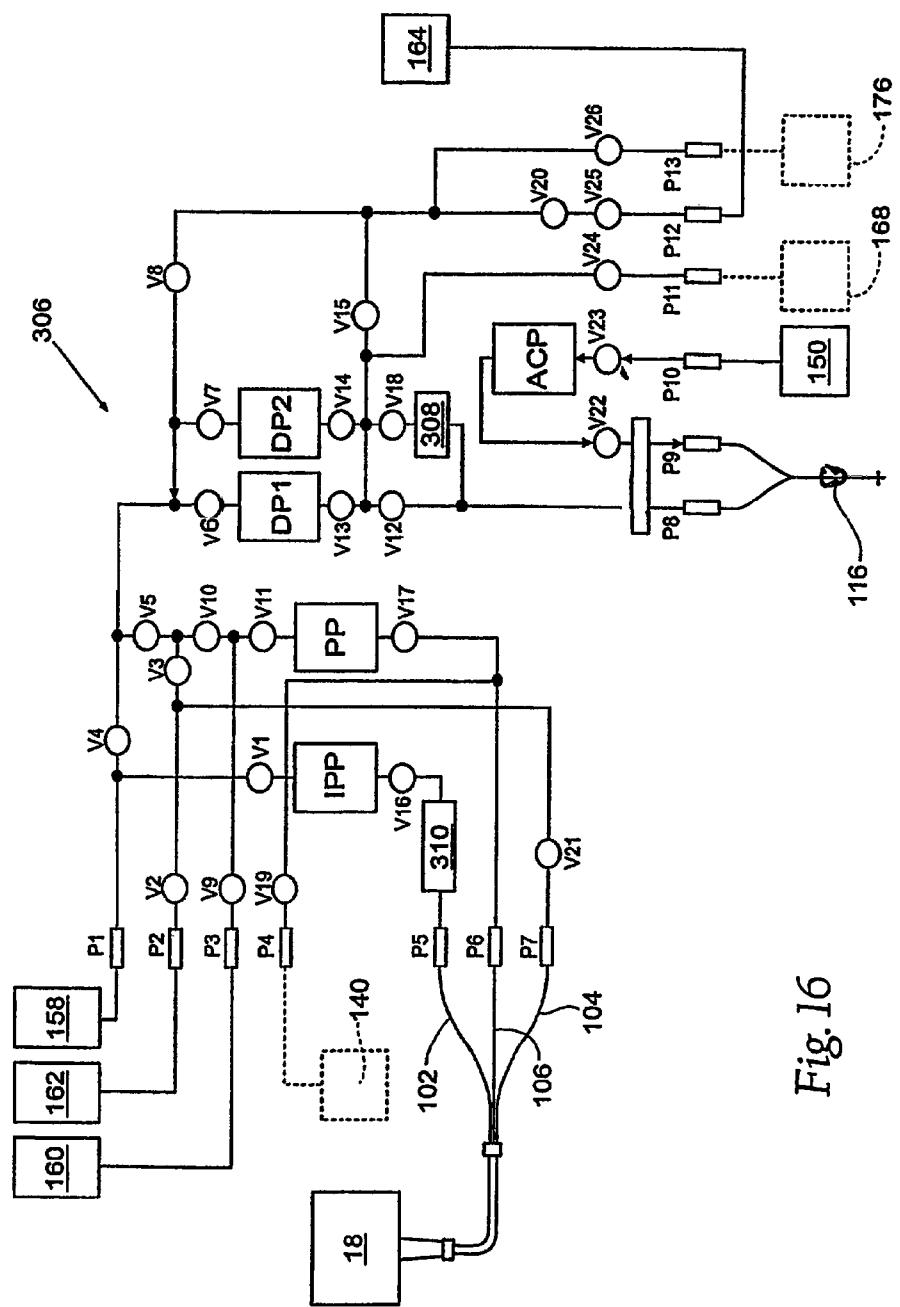


Fig. 16

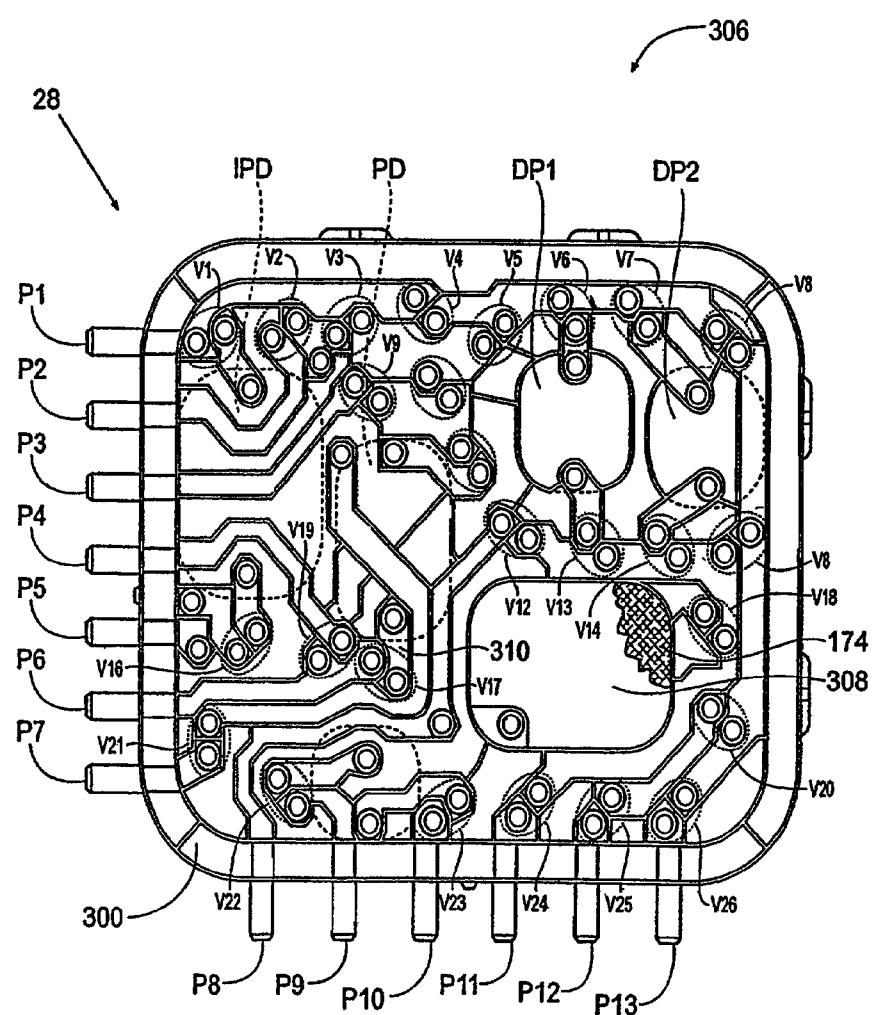


Fig. 17

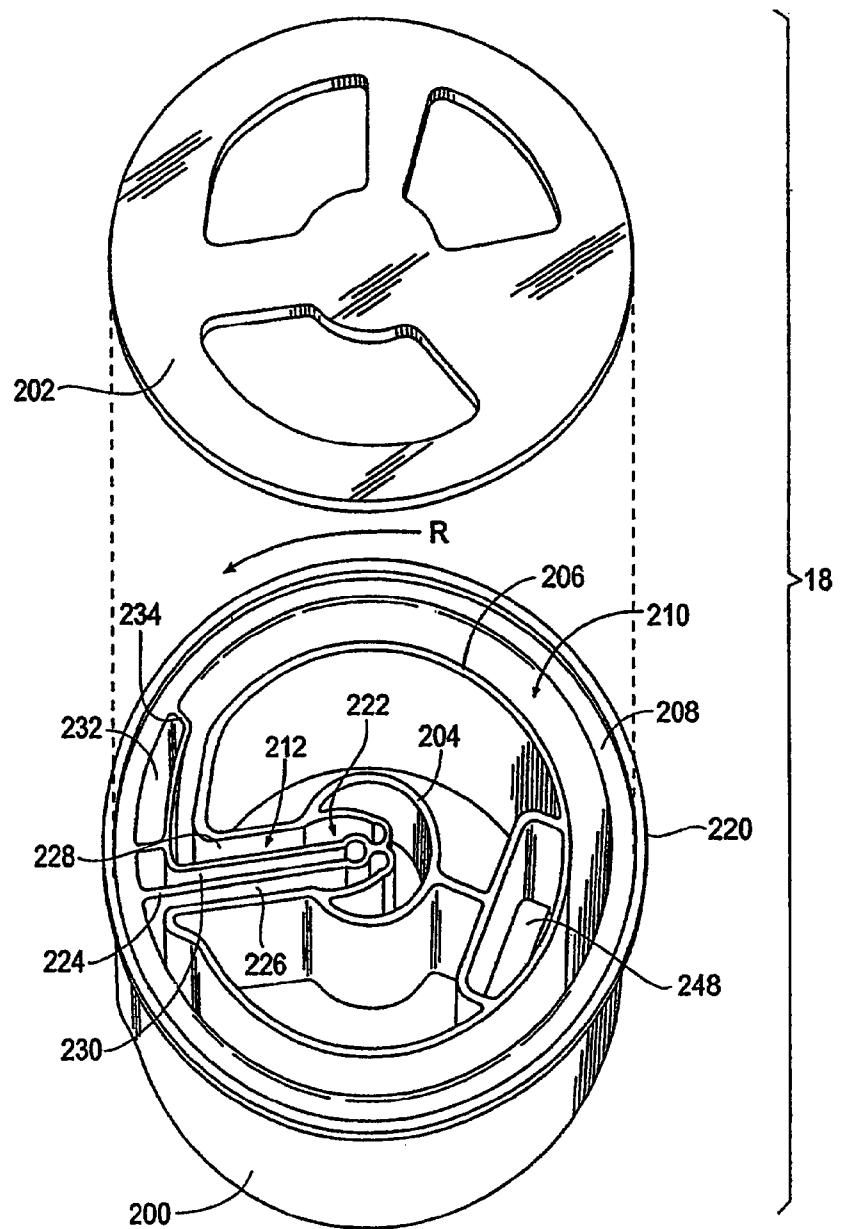
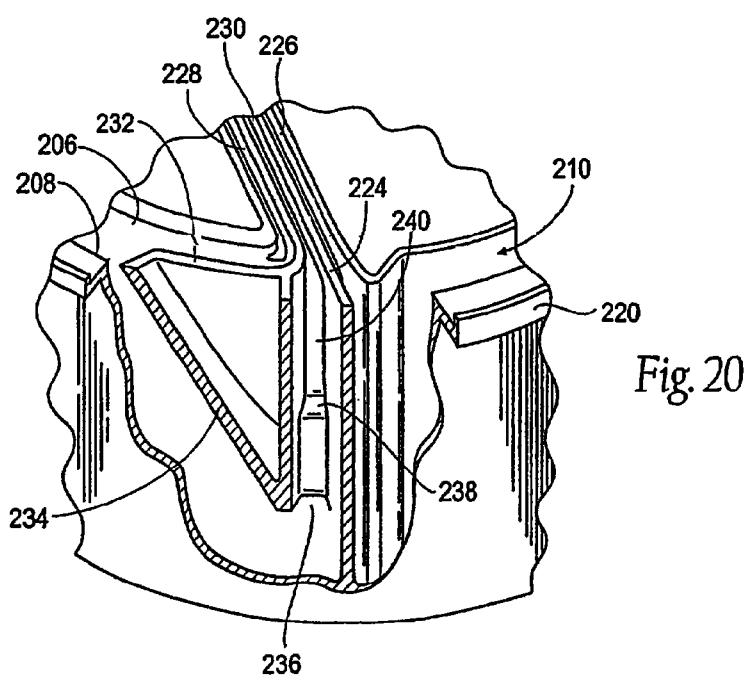
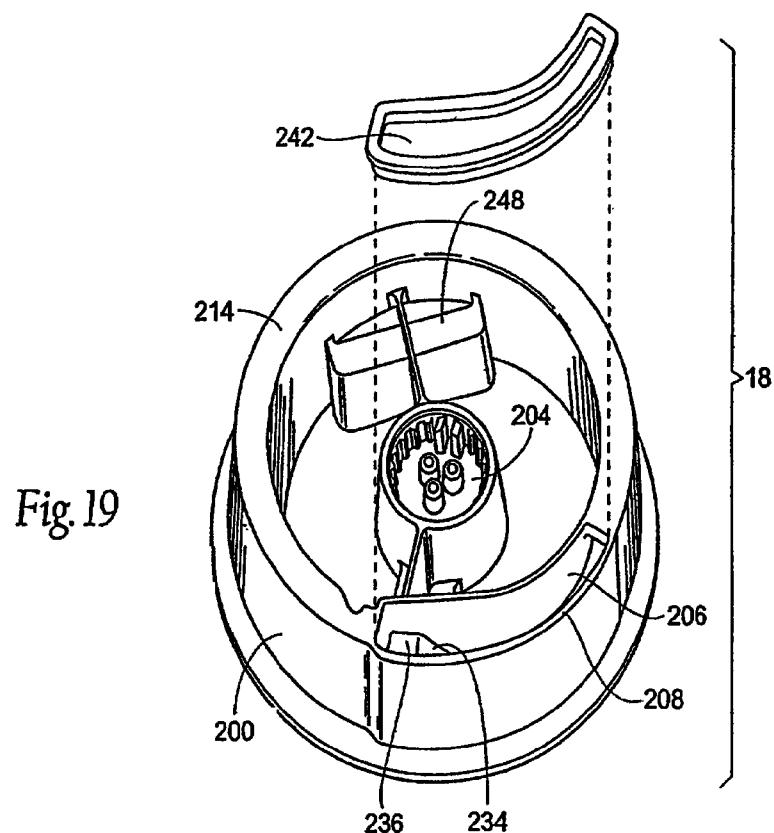


Fig. 18



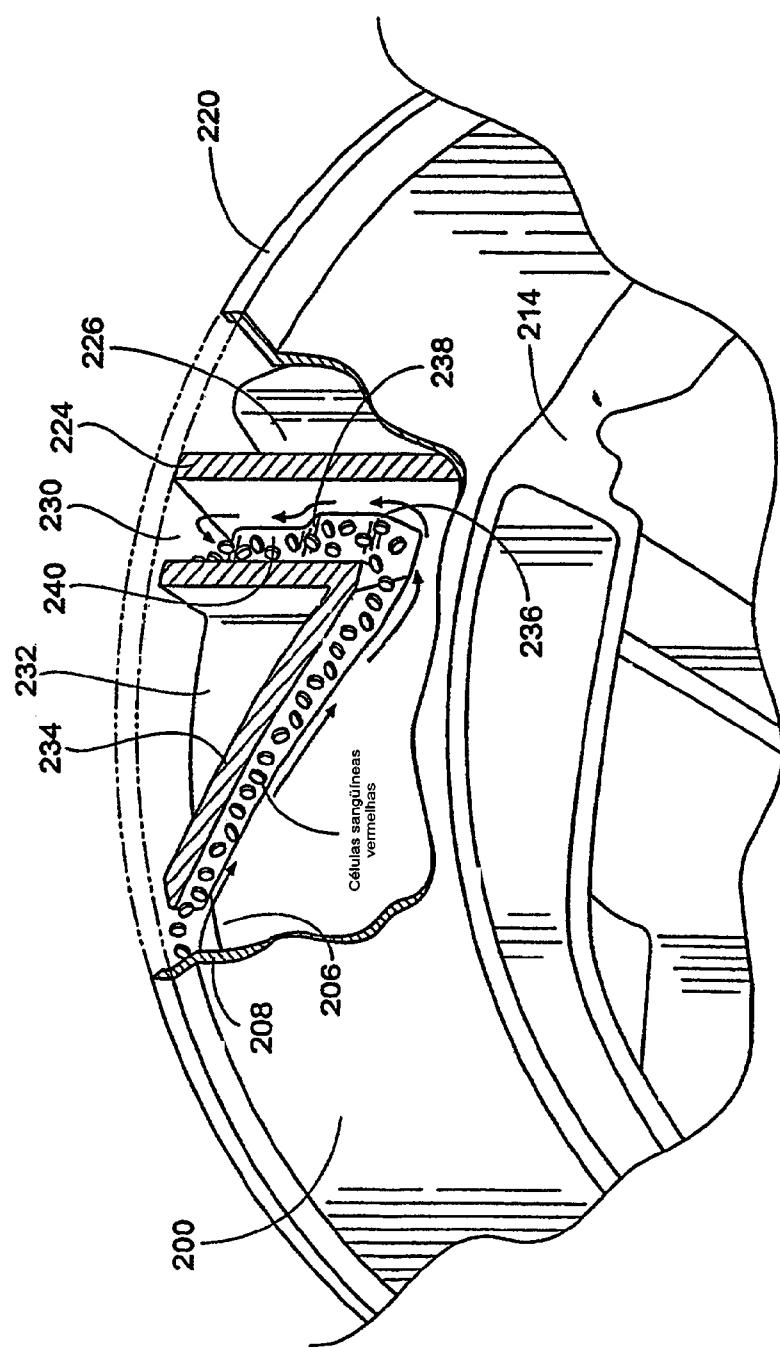


Fig 21

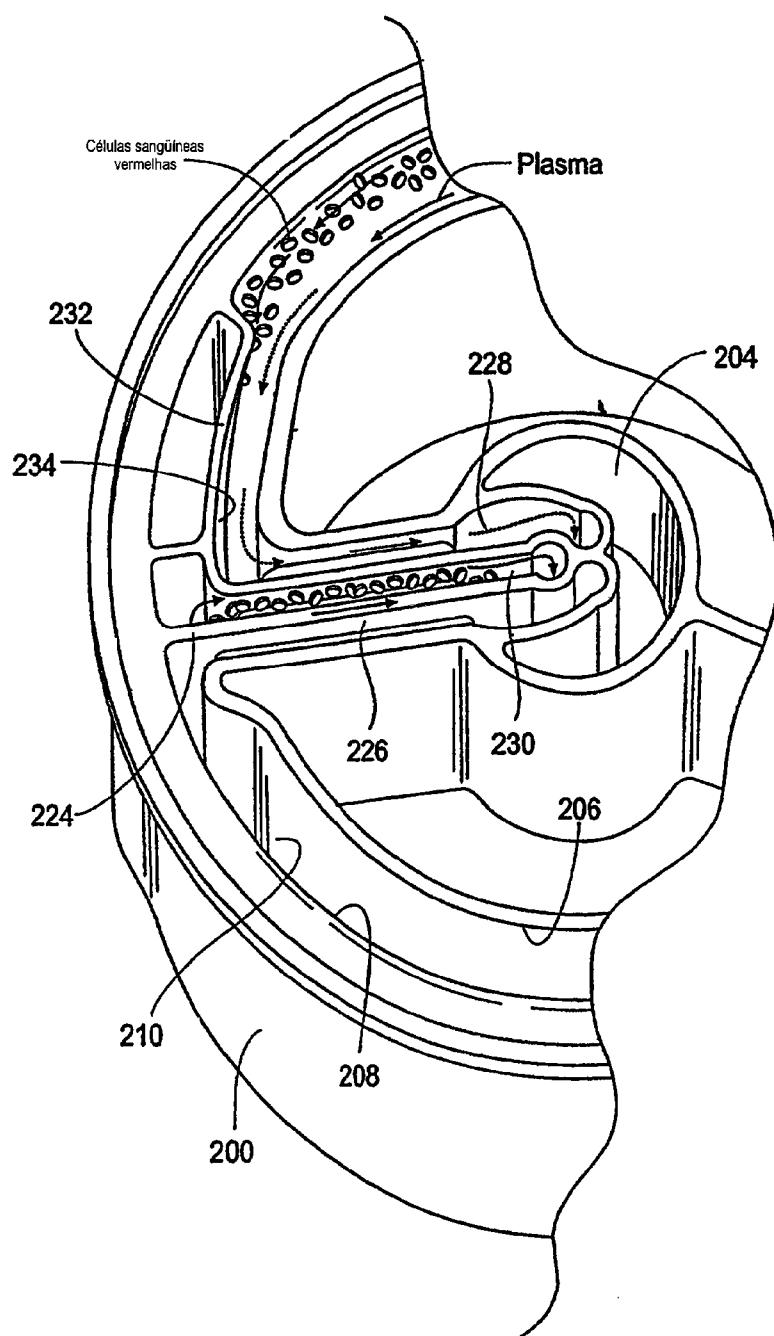


Fig. 22

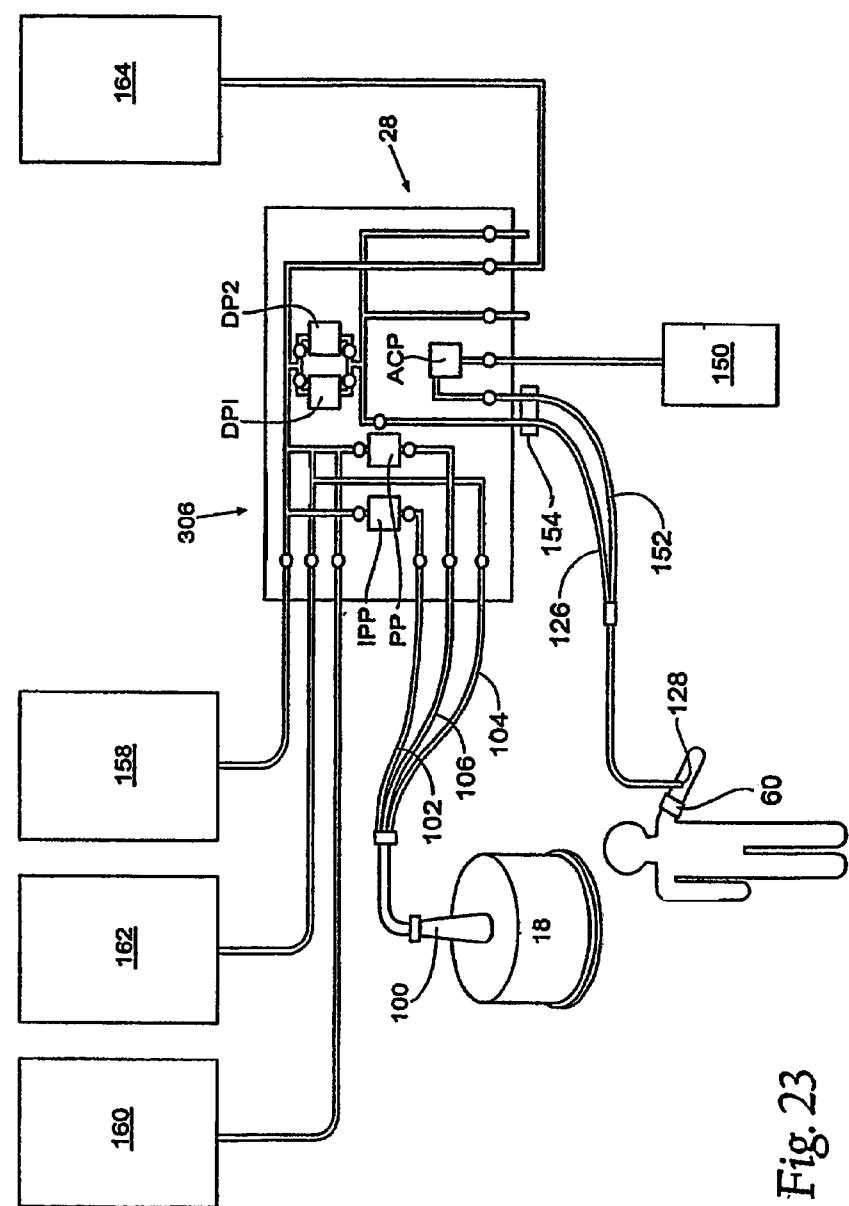


Fig. 23

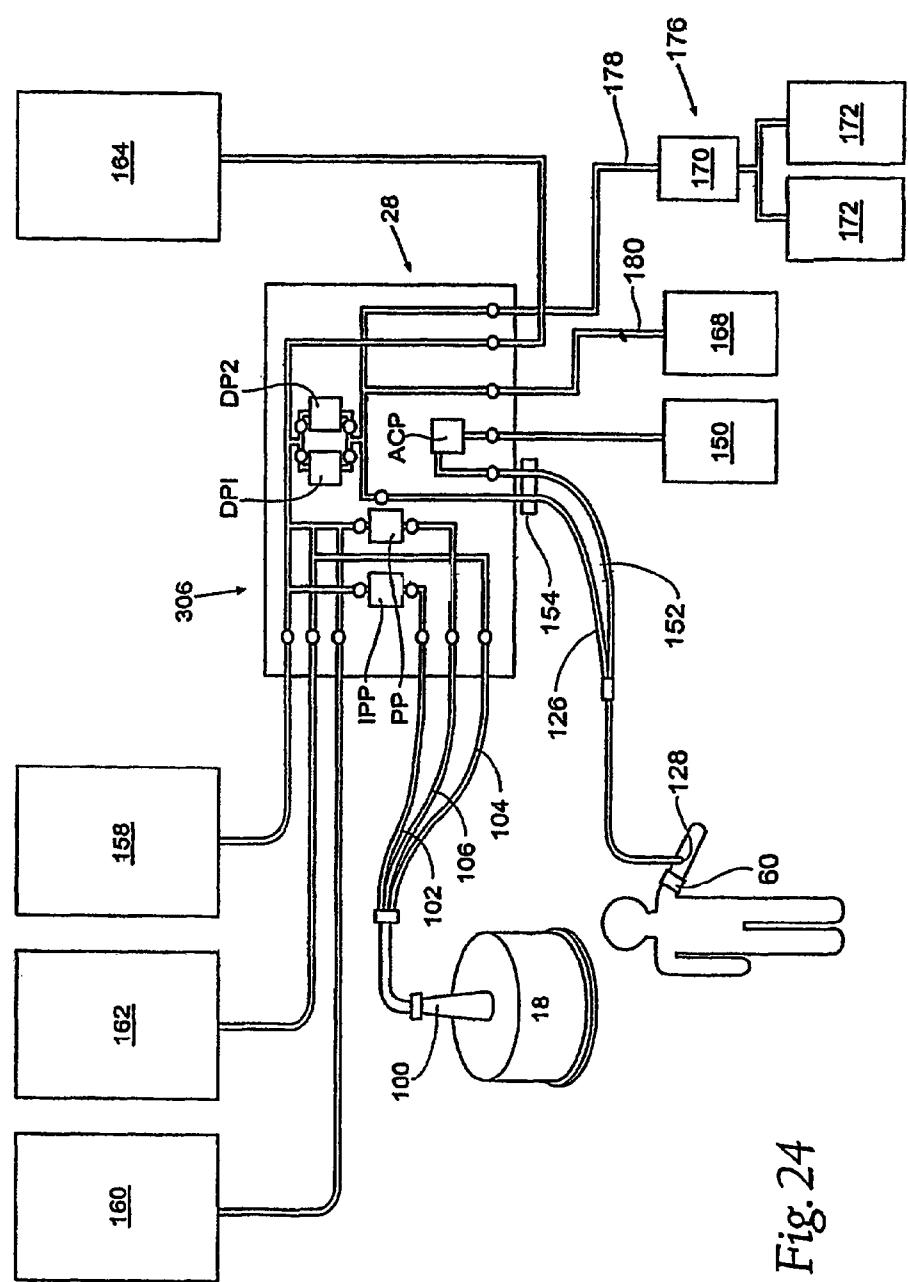


Fig. 24

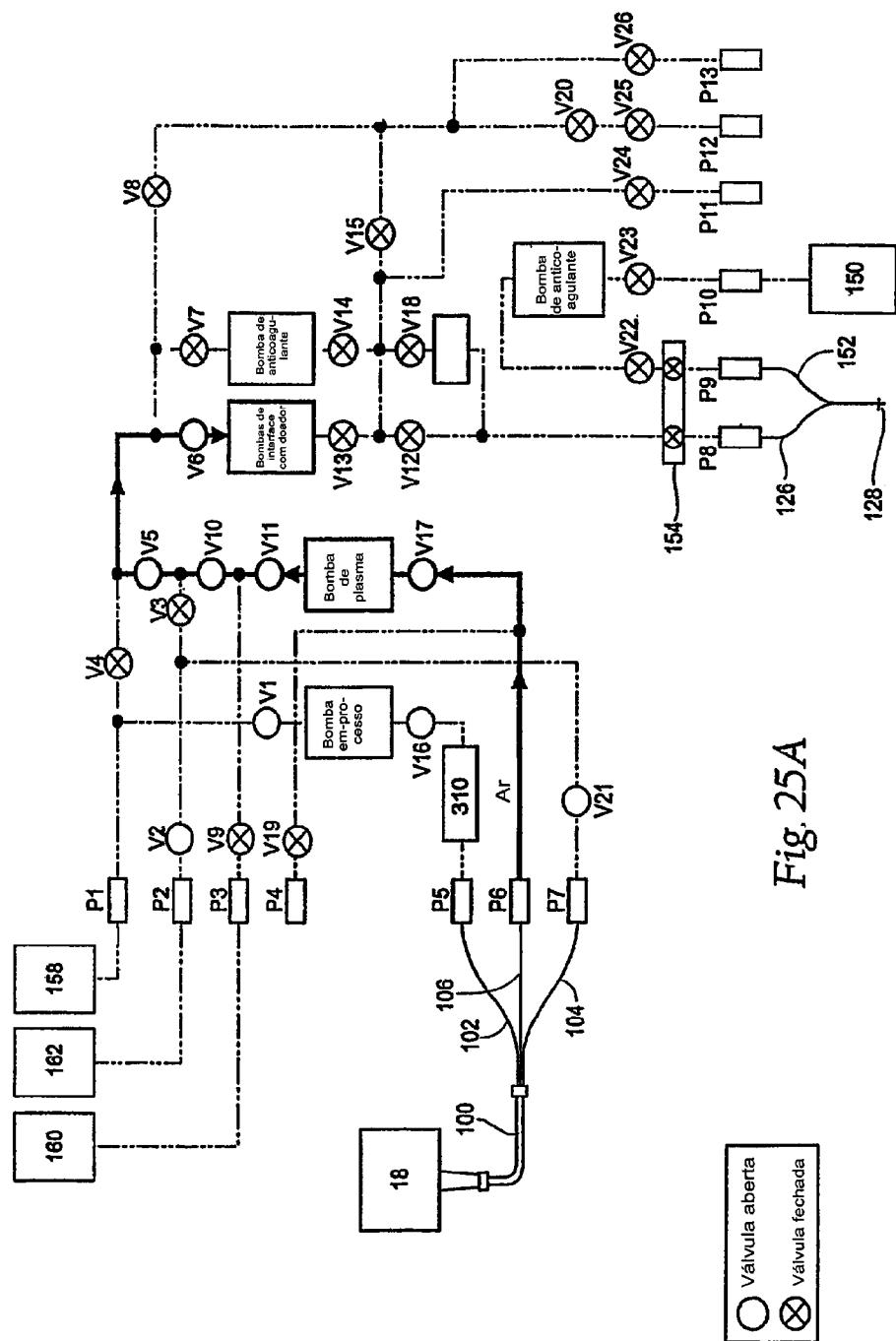


Fig. 25A

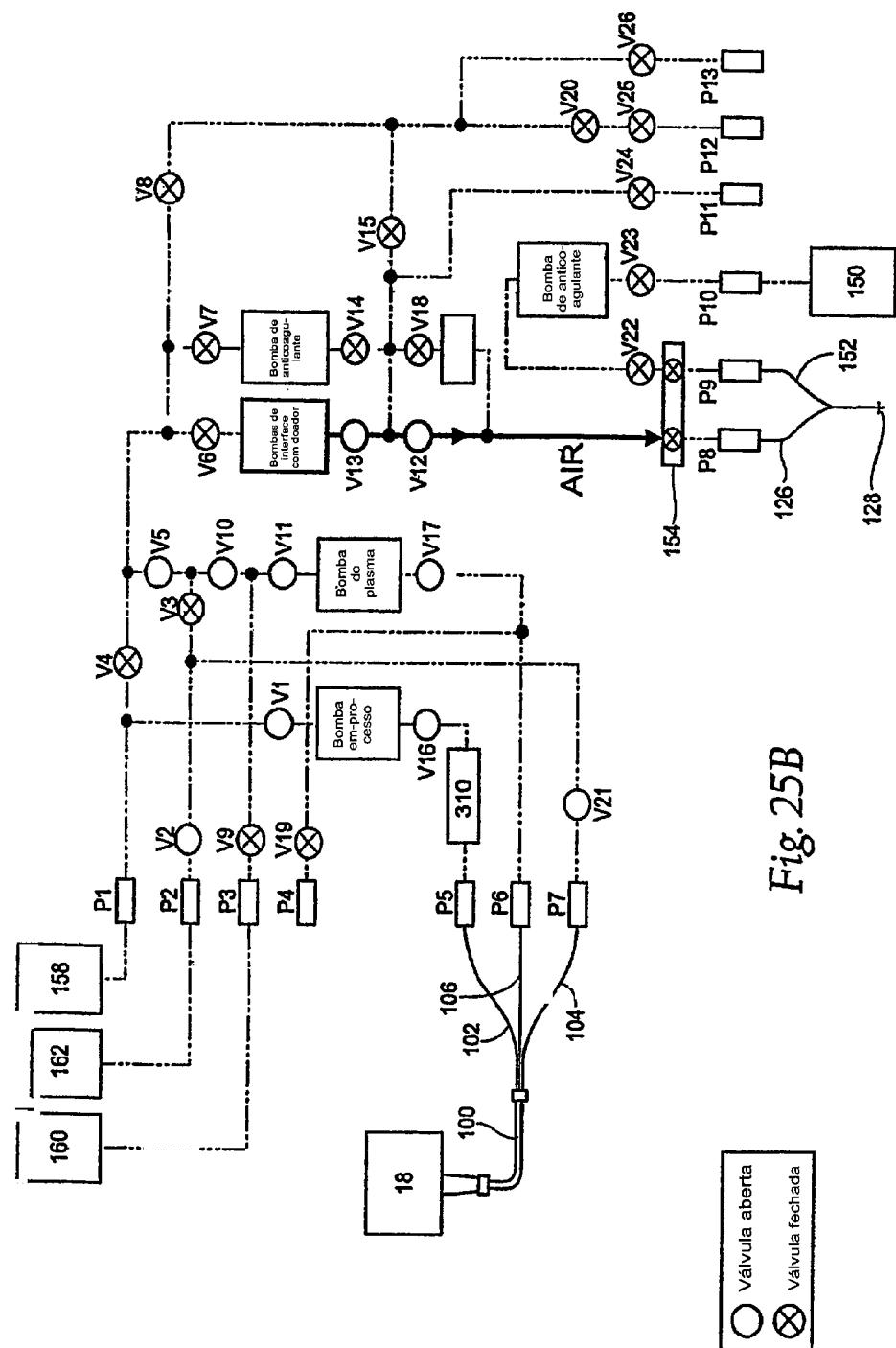


Fig. 25B

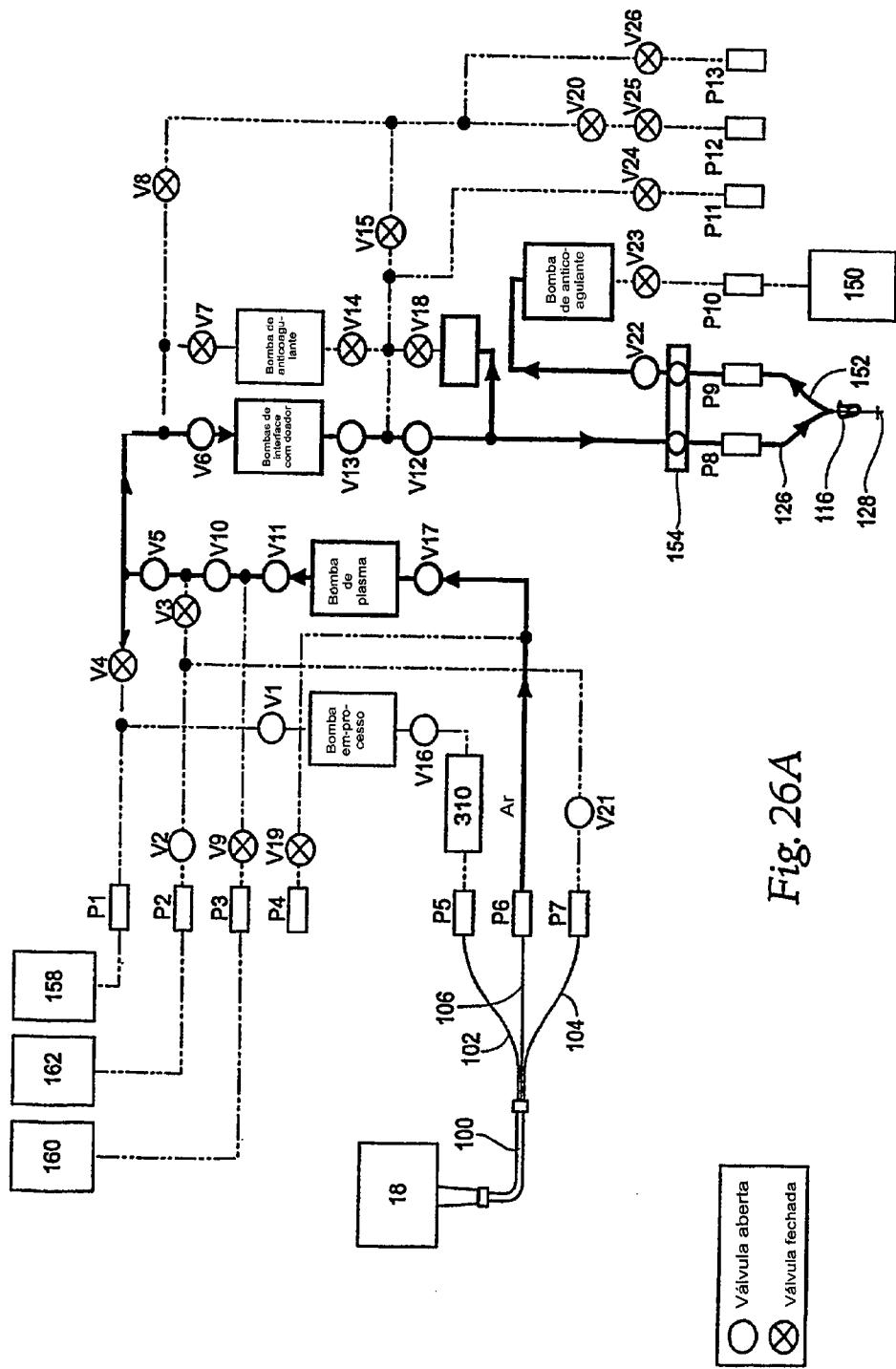


Fig. 26A

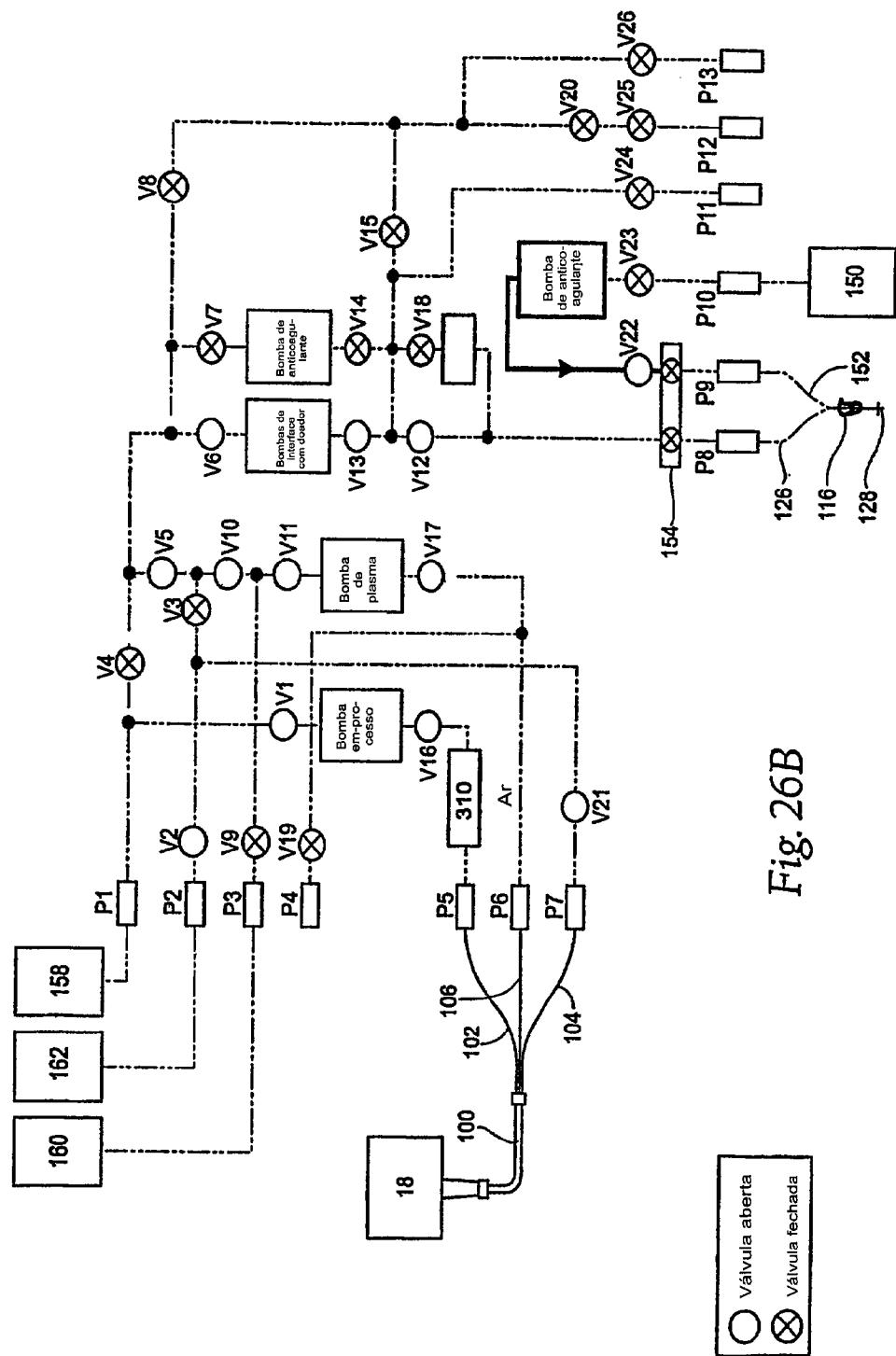


Fig. 26B

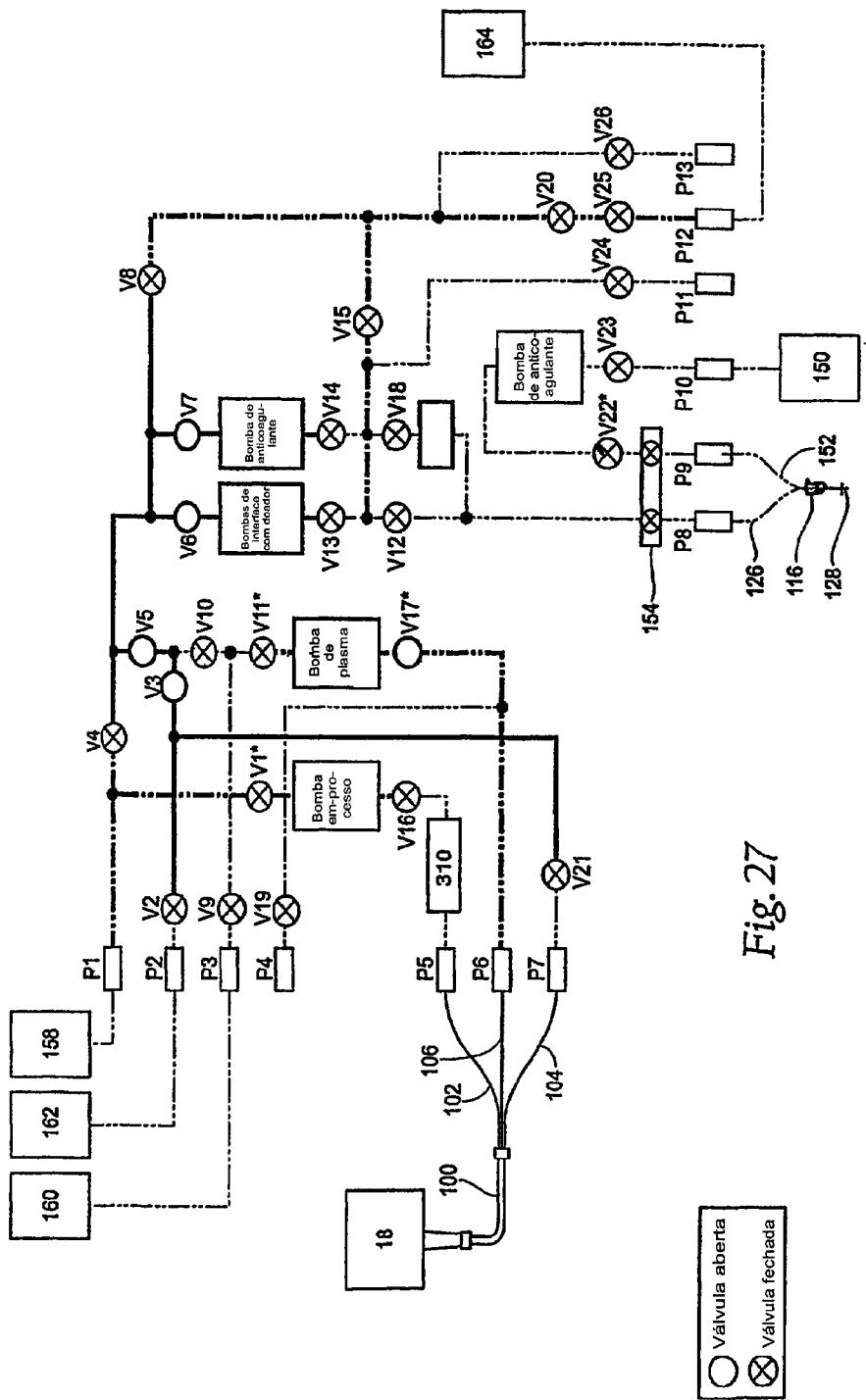


Fig. 27

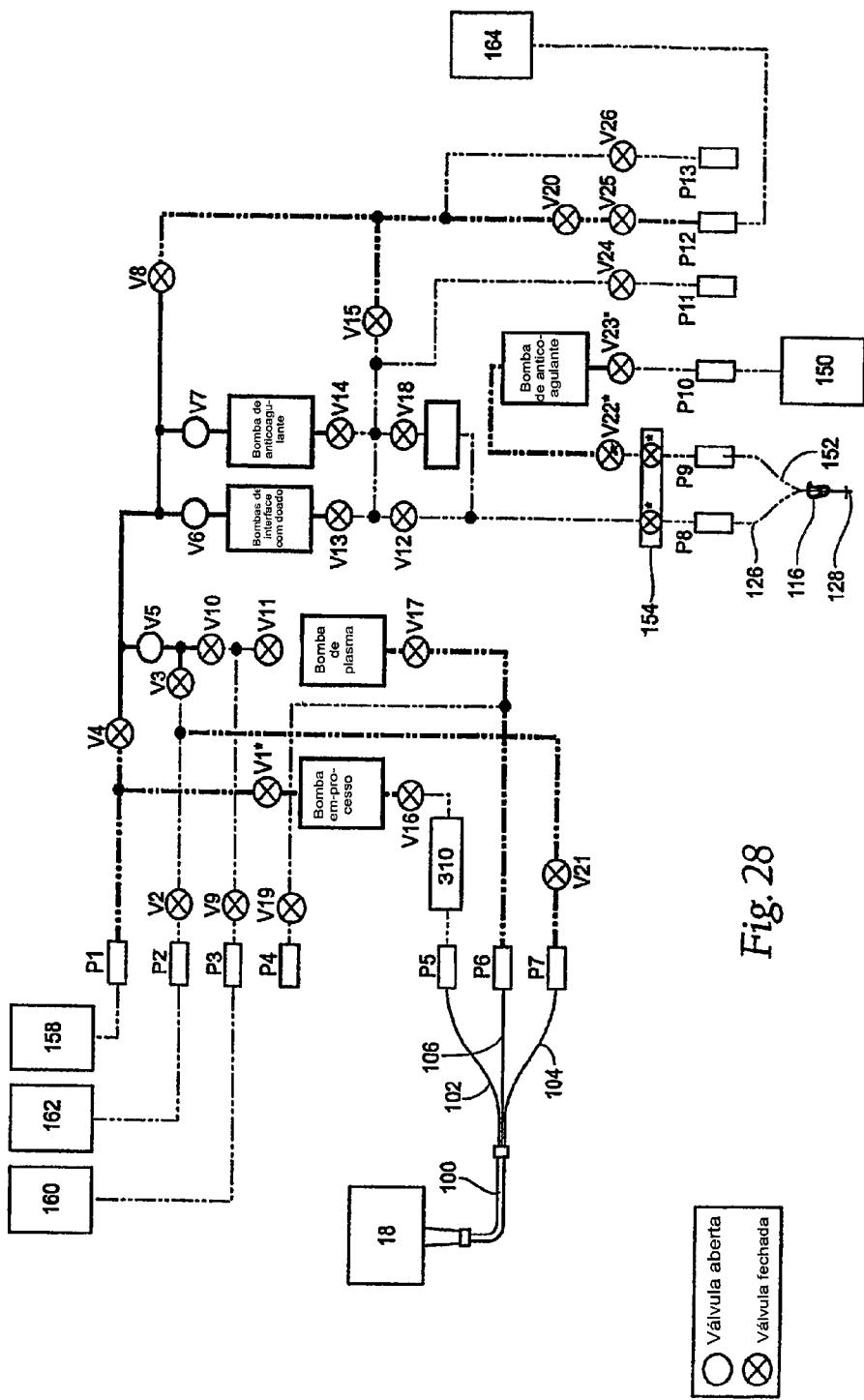


Fig. 28

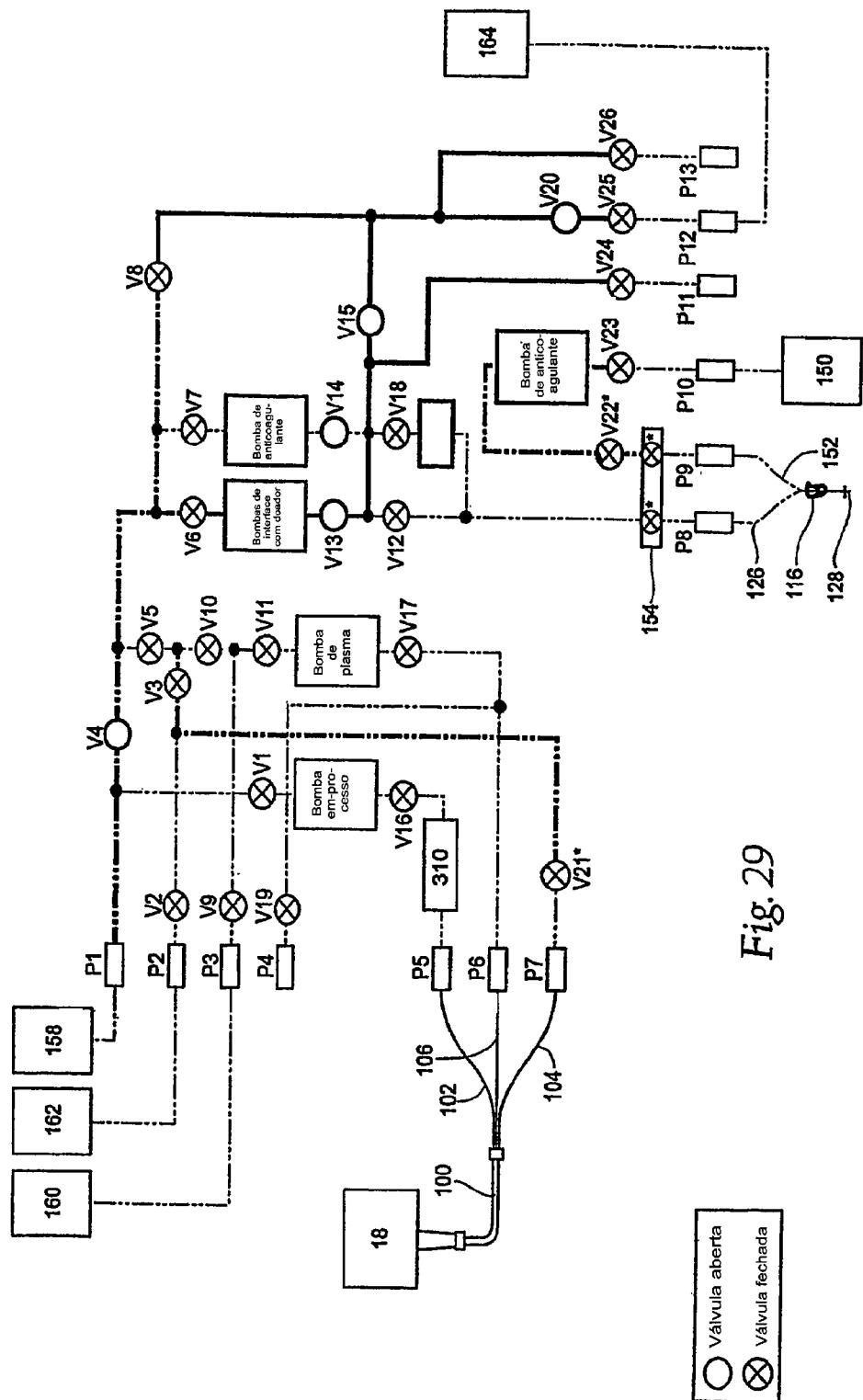


Fig. 29

RESUMO

Patente de Invenção: "**CONJUNTO DE PROCESSAMENTO DE SANGUE**".

A invenção refere-se a um conjunto de processamento de sangue que compreende uma armação (70) rotativa em torno de um eixo geométrico de rotação (82) e uma câmara de processamento de sangue (18) portada pela armação (70) para rotação em torno do eixo geométrico de rotação (82). Um ônfalo (100) tem uma extremidade acoplada à câmara de processamento de sangue (18) ao longo do eixo geométrico de rotação (82) e uma extremidade oposta mantida em uma posição de não-rotação ao longo do eixo geométrico de rotação (82). Uma região média do ônfalo (100) se estende, pelo menos em parte, para fora do eixo geométrico de rotação (82). A armação (70) carrega pelo menos um canal de suporte (96, 98) que é dimensionado e configurado para engatar a região média do ônfalo (100). O canal de suporte (96, 98) inclui uma borda lateral (99, 101) que é dimensionada e configurada para auto-portar a região média do ônfalo (100) para dentro do canal de suporte (96, 98) em resposta à rotação da armação (70) em uma direção designada.