

[19] 中华人民共和国国家知识产权局



[12] 发明专利说明书

专利号 ZL 00801855.3

[51] Int. Cl.

A61M 37/00 (2006.01)

C02F 1/00 (2006.01)

C02F 1/44 (2006.01)

B01D 37/00 (2006.01)

B01D 61/00 (2006.01)

B01D 63/00 (2006.01)

[45] 授权公告日 2008年6月25日

[11] 授权公告号 CN 100396345C

[51] Int. Cl. (续)

F04B 49/00 (2006.01)

F04B 9/08 (2006.01)

F04B 17/00 (2006.01)

F04B 35/00 (2006.01)

[22] 申请日 2000.8.29 [21] 申请号 00801855.3

[30] 优先权

[32] 1999.9.3 [33] US [31] 09/389,504

[86] 国际申请 PCT/US2000/023690 2000.8.29

[87] 国际公布 WO2001/017605 英 2001.3.15

[85] 进入国家阶段日期 2001.4.29

[73] 专利权人 巴克斯特国际公司

地址 美国伊利诺斯州

[72] 发明人 汤姆·韦斯特伯格

罗希特·维什诺伊

马克·R·范德利克

[56] 参考文献

US4479761A 1984.10.30

US5746708A 1998.5.5

US5443451A 1995.8.22

US5738796A 1998.4.14

US5762791A 1998.6.9

审查员 周东莉

[74] 专利代理机构 中原信达知识产权代理有限
责任公司

代理人 顾红霞 朱登河

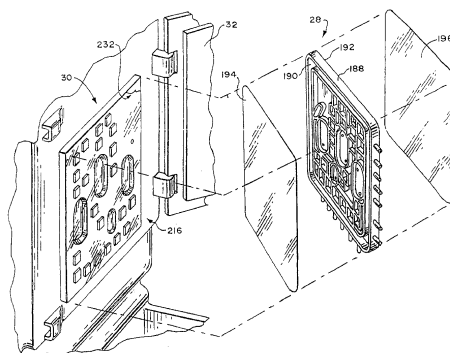
权利要求书5页 说明书105页 附图41页

[54] 发明名称

具有完成不同在线任务的多功能泵站的血液
处理系统

[57] 摘要

一个完成不同在线任务的多功能泵站 (PPN)。泵站能在一个模式下工作，从一个供体中抽取血液，在另一个模式下工作能将血液回流至供体中。用于从供体中抽取血液的泵站，还能完成随后的血液处理任务，如血液混合处理或添加与血液混合的流体，或将采集的血液组分输送到一个存储容器，或通过流经一个过滤器 (200) 除去白血球以完成采集的血液组分处理。



1. 一种血液处理系统，包括：

一个供体流通通道，用于向供体和从供体输送液体；

一个血液处理流通通道，包括一个血液分离室以从供体的全血中分离红血球；

一个血液组分采集流通通道，包括一个红血球采集容器和一个在线过滤器，所述过滤器用于在进入红血球采集容器前从红血球中去除白血球；

一个泵站，该泵站包括与供体流通通道、血液处理流通通道和血液组分采集流通通道连通的盒子，该盒子中具有预先形成的若干流体流动通道，所述流体流动通道互相连接并且彼此间选择性地流体连通；

一个控制器，用多个模式运转泵站，包括处理模式和采集模式，在处理模式下，运转泵站把供体流通通道中的全血输送进血液处理流通通道，以在血液分离室中分离红血球，在采集模式下，运转泵站用以把至少一些血液处理流通通道中的红血球输送进血液组分采集流通通道，以在线去除白血球和将红血球收集进红血球采集容器中。

2. 根据权利要求 1 所述的血液处理系统，其特征在于，所述控制器还用血液组分回流模式运转泵站，在此过程中运转泵站以把至少一些在血液处理流通通道中的红血球输送进供体流通通道，以返回供体。

3. 根据权利要求 2 所述的血液处理系统，其特征在于，

还包括公用流通通道，所述公用流通通道包括处理液容器，

其中，泵站连通公用流通通道，并且

在血液组分回流模式下，控制器被设置成把公用流通通道中的处理液输送进供体流通通道，以便与回流到供体的红血球混合。

4. 根据权利要求 3 所述的血液处理系统，其特征在于，所述处

理液包括生理盐水。

5. 根据权利要求 1 所述的血液处理系统，其特征在于，还包括公用流通通道，所述公用流通通道包括处理液容器，

其中，泵站连通公用流通通道，并且

控制器被设置成在一种处理液转换模式下运转泵站，在该模式下运转泵站把公用流通通道中的处理液输送进血液处理流通通道或者血液组分采集流通通道，以便与红血球混合。

6. 根据权利要求 5 所述的血液处理系统，其特征在于，所述处理液包括红血球添加剂。

7. 根据权利要求 1 所述的血液处理系统，其特征在于，所述泵站包括液压致动泵和向泵施加液压的致动装置，并且

其中控制器连接到致动器上。

8. 根据权利要求 1 所述的血液处理系统，其特征在于，泵站、供体流通通道、血液处理流通通道和血液组分流通道在一个盒子内连通。

9. 根据权利要求 8 所述的血液处理系统，其特征在于，还包括致动器以容纳所述盒子和运转泵站，并且

其中控制器连接致动器。

10. 根据权利要求 1 所述的血液处理系统，其特征在于，所述泵站含有第一和第二液压致动的泵站，以及液压致动器，该液压致动器运转以选择性地依次向第一和第二泵站施加液压泵冲程，以便从液体源向目的地输送液体，

其中，在多个模式中的至少一个模式下，控制器在第一和第二流动状态之间切换，在第一流动状态中泵冲程把一定量液体从所述源吸

入第一泵站并且把一定量液体从第二泵站排送到目的地，在第二流动状态中泵冲程把一定量液体从吸入第二泵站并且把一定量液体从第一泵站排送到目的地，该控制功能起同步泵冲程的作用，使得液体基本上连续地从所述源流出来，而脉动地流向目的地。

11. 一种血液处理系统，包括：

一个供体流通通道，用于向供体和从供体输送液体；

一个血液处理流通通道，包括血液分离室以从供体的血液中分离一种血液组分；

一个血液组分采集流通通道，包括一个血液组分采集容器；

一个泵站，该泵站包括与供体流通通道、血液处理流通通道和血液组分采集流通通道连通的盒子，该盒子中具有预先形成的若干流体流动通道，所述流体流动通道互相连接并且彼此间选择性地流体连通；

一个控制器，用多个模式运转泵站，包括处理模式和采集模式，在处理模式下，运转泵站把供体流通通道中的血液输送进血液处理流通通道，以在血液分离室中分离所述血液组分，在采集模式下，运转泵站用以把至少一些血液处理流通通道中的血液组分输送进供体流通通道用于回流给供体。

12. 根据权利要求 11 所述的血液处理系统，其特征在于，

还包括公用流通通道，所述公用流通通道包括处理液容器，

其中，泵站连通公用流通通道，并且

在血液组分回流模式下，控制器被设置成把公用流通通道中的处理液输送进供体流通通道，以便与回流供体的一种血液组分混合。

13. 根据权利要求 11 所述的血液处理系统，其特征在于，所述组分采集流通通道包括过滤器，用于在进入血液组分采集容器前从所述血液组分中去除不要的物质。

14. 根据权利要求 13 所述的血液处理系统，其特征在于，所

述滤器去除白血球。

15. 根据权利要求 11 所述的血液处理系统，其特征在于，所述处理液包括生理盐水。

16. 根据权利要求 11 所述的血液处理系统，其特征在于，所述泵站包括液压致动泵和向泵施加液压的致动装置，并且

其中控制器连接到致动器上。

17. 根据权利要求 11 所述的血液处理系统，其特征在于，泵站、供体流通通道、血液处理流通通道和血液组分流通通道在一个盒子内连通。

18. 根据权利要求 17 所述的血液处理系统，其特征在于，还包括致动器以容纳所述盒子和运转泵站，并且

其中控制器连接所述致动器。

19. 一种血液处理系统，包括：

一个供体流通通道，用于向供体和从供体输送液体；

一个血液处理流通通道，包括一个血液分离室以从供体的血液中分离一种血液组分；

一个血液组分采集流通通道，包括一个血液组分采集容器；

一个泵站，该泵站包括与供体流通通道、血液处理流通通道和血液组分采集流通通道连通的盒子，该盒子中具有预先形成的若干流体流动通道，所述流体流动通道互相连接并且彼此间选择性地流体连通；

一个控制器，用多个模式运转泵站，包括处理模式和采集模式，在处理模式下，运转泵站把供体流通通道中的血液输送进血液处理流通通道，以在血液分离室中分离所述血液组分，在采集模式下，运转泵站用以把至少一些血液处理流通通道中的血液组分输送进供体流通通道，以收集进血液组分采集容器中；以及

一个公用流通通道，所述公用流通通道包括处理液容器，
所述泵站连通公用流通通道，并且
所述控制器被设置成在处理液转换模式下运转泵站，把公用流通通道中的处理液输送进血液处理流通通道或者血液组分采集流通通道，以便与所述血液组分混合。

20. 根据权利要求 19 所述的血液处理系统，其特征在于，所述处理液包括血液组分添加剂。

21. 根据权利要求 19 所述的血液处理系统，其特征在于，所述泵站包括液压致动泵和向泵施加液压的致动装置，并且
其中控制器连接到致动器上。

22. 根据权利要求 19 所述的血液处理系统，其特征在于，泵站、供体流通通道、血液处理流通通道和血液组分流通通道在一个盒子内连通。

23. 根据权利要求 22 所述的血液处理系统，其特征在于，还包括致动器以容纳所述盒子和运转泵站，并且
其中控制器连接所述致动器。

具有完成不同在线任务的多功能泵站的血液处理系统

本发明的技术领域

本发明涉及用于血液、血液组分或其它细胞物质的悬浮液的处理和采集系统和方法。

本发明的背景技术

目前人们按惯例通常通过离心法将全血分离成其各种医疗组分，例如红血球、血小板以及血浆。

传统的血液处理方法采用耐用的离心设备结合通常由塑料制成的专用无菌处理系统。操作人员在进行处理之前把该一次性系统放在离心分离机上，用后将它们扔掉。

传统血液离心分离机的尺寸使得不容易在血液采集位置之间进行输送。另外，装入和卸下操作有时比较耗费时间并且乏味。

另外，需要这样进一步地改进用于采集血液组分的系统和方法：它有助于应用在大容量、在线血液采集的情况中，在该情况下在相当短的时间内能够实现对急需需要的血液细胞组分如血浆、红血球和血小板的更高产出。

正如对于更小且更轻便的系统所强烈要求的一样，对这种流体处理系统的操作和性能要求变得更加复杂和完善。因此需要自动血液处理控制器，这些控制器能够采集并产生出更详细的信息并控制这些信号以帮助操作人员使处理和分离效率最大化。

发明概述

本发明提供用于血液和血液组分的处理系统和方法，该系统和方法有助于形成具有简单而精确的控制功能的轻便灵活的处理平台。

具体而言，本发明提供具有完成不同在线任务的多功能泵站的血液分离系统和方法。例如，在一个模式下，一个泵站能从一个供体中抽取血液，在另一个模式下，泵站能将血液回流至供体中。作为其它例子，用于从供体中抽取血液的泵站，还能用于完成随后的血液处理任务，如血液混合处理或添加与血液混合的流体，或将采集的血液组分输送到一个存储容器，或通过一个过滤器除去白血球以完成采集的血液组分处理。

多功能泵站的运用使得将不同的处理任务合并成为可能，从而降低了血液分离系统的整体尺寸和复杂程度和拥挤。多功能泵站的运用还使得利用同样的血液分离系统来完成不同的血液处理程序成为可能。

根据本发明的一个方面，血液处理系统和方法提供一个供体流动通道，将流体输送至和离开一个供体，一个血液处理流动通道，包括一个血液分离室，将来自供体的血液分离成血液组分，一个血液组分采集流动通道，包括血液组分采集容器。多功能泵站与上述所有流动通道相通。泵站在多个模式下工作。在处理模式下，泵站输送在供体流动通道中的血液进入血液处理流动通道，以便在血液分离室中分离血液组分；在采集模式下，泵站输送在血液处理流动通道中的至少一些血液组分进入血液组分采集流动通道以便将之采集在血液组分采集容器内。

在一个实施例中，血液组分采集流动通道包括一个过滤器，以便在其进入血液组分采集容器中之前除去血液组分中不希望有的物质，如白血球。

在一个实施例中，泵站在血液组分回流模式下工作，输送在血液处理流动通道中的至少一些血液组分进入供体流动通道，以便返回供体。

在一个实施例中，泵站还与一个具有处理流体包括生理盐水的容器的公用流动通道连通。在血液组分回流模式中，泵站将公用流动通道中的处理流体输送进入供体流动通道中，以便与返回到供体中的血液组分混合。处理流体的在线混合通过在进入供体循环系统之前提高处理流体的温度，或通过降低回流细胞组分的比容来改进供体的舒适度，从而允许应用较大规格（较小直径）的放血针。

在一个实施例中，泵站在处理流体转换模式下工作，将公用流动通道中的处理流体输送进入所述血液处理流动通道中，以便与血液组分混合。在这种结构中，处理流体包括一个血液组分添加剂，以提高血液组分的存储。

在一个实施例中，泵站包括一个流体压力致动泵和一个致动器，以便向泵施加流体压力。在这个实施例中，泵站和与泵站连通的所有流体通道都集中在一个盒子里。

根据本发明的另一个方面，血液处理系统和方法使一个泵站与一个供体流动通道、一个血液处理流动通道和一个血液组分采集流动通道相连，将流体输送至和离开一个供体。血液处理流动通道包括一个血液分离室，从供体的全血中分离出红血球。血液组分采集流动通道，包括红血球采集容器和一个在线过滤器，以便在进入红血球采集容器之前从红血球中除去白血球。泵站在处理模式下，输送在供体流动通道中的全血进入血液处理流动通道，以便在血液分离室中分离出红血球。泵站在采集模式下，输送在血液处理流动通道中的至少一些红血球进入血液组分采集流动通道以便在线除去白血球并将红血球采集在红血球采集容器内。

在适用于本发明的各个方面的一个实施例中，泵站包括第一和第二流体压力致动泵站。一个流体压力致动器，选择性地依次向第一和第二泵站施加流体压力泵冲程，以便将流体从流体源输送至目的地；在多个工作模式中的至少一个工作模式下，控制器在第一流动状态和第二流动状态之间转换。在第一流动状态，泵冲程从源抽吸流体量进入第一泵站，并从第二泵站排出流体量至目的地。在第二流动状态，泵冲程从源抽吸流体量进入第二泵站，并从第一泵站排出流体量至目的地。控制操作使得泵冲程同步以便流体基本连续流动离开源，而流体脉动地流向目的地。

在下面的说明书和附图中描述了本发明的其它特征和优点。

简要的附图说明

图1为具体显示了本发明特征的一个系统的透视图，显示出在使用之前不与处理设备连接的一次性处理装置；

图2为在图1中所示的系统的透视图，显示出到离心分离器的位置以及泵和阀站的门是打开的，以便供处理装置的安装时使用；

图3为在图1中所示的系统的透视图，显示出处理装置已完全安装在处理设备上并准备好使用；

图4为装图1中所示的处理装置的箱子的右边正视透视图，其盖子关闭以便运送该设备；

图5为血液处理回路的示意图，该回路可以被编程以进行多种与图1中所示的设备有关的不同血液处理程序；

图6为盒子的分解透视图，该盒子包含在图5中所示的可编程的血液处理回路，以及在图1中所示的处理设备上的泵和阀站，所述设备容纳该盒子以便使用；

图7为在图6中所示的盒子的正面的平面图；

图8为在图6中所示的盒子上的阀位置的放大的透视图；

图9为在图6中所示的盒子的背面的平面图；

图10为包含在图6所示盒子中的通用处理装置的平面图，并且该装置可以安装在图1所示的设备上，如图2和3中所示；

图11为泵和阀站的顶部剖视图，其中装着图6中所示的盒子以便使用；

图12为气动管道总成的示意图，它是图6中所示的泵和阀站的一部分，并且它供给正、负气压以把流体输送通过图7和9中所示的盒子；

图13为装着该处理设备的箱子的透视正视图，其盖子打开以便该设备使用，并且显示出装在该箱子内部的各种处理元件的位置；

图14为控制器的示意图，该控制器进行程序控制并且监测图1中所示的设备的功能；

图15A、15B和15C为结合在图1所示的设备中的血液分离室的侧面示意图，显示出血浆和红血球采集管线以及相关的两个在线传感器，这两个传感器探测正常操作的情况（图15A）、溢出的情况（图15B）以及没溢出的情况（图15C）。

图16为夹具的透视图，该夹具在与血浆和红血球采集管线相连的时候使这些管子保持所要求的与所述在线传感器的观察对准，如图15A、15B和15C所示；

图17为在图16中所示的夹具的透视图，并且安装有血浆细胞采集管线、红血球采集管线以及全血入口管，从而以一种有组织的并排阵列将这些管子集中在一起；

图18为在图17中所示的夹具和管子在设置成如图15A、15B和15C所示的观察对准两个传感器的时候的透视图；

图19为感测站的示意图，在图15A、15B和15C所示的第一和第二传感器形成该感测站的一部分；

图20为通过第一和第二传感器所感测到的光密度随时间的曲线图；

图21为模制的离心血液处理容器的分解顶部透视图，该容器可以与图1中所示的设备结合使用；

图22为在图21中所示的模制的处理容器的底部透视图；

图23为在图21中所示的模制的处理容器的顶视图；

图24为在图21中所示的模制的处理容器的侧面剖视图；

图24A为大体上沿着图24中的24A-24A线剖开的连接器的顶视图，该连接器以图24中所示的方式把脐部连接在该模制的处理容器上；

图25为在图24中所示的模制的处理容器在把脐部连接在容器上之后的侧面剖视图；

图26为图1中所示的处理设备的离心分离器站的透视图，并且安装有处理容器以便使用；

图27为在图26中所示的离心分离器站及处理容器的另一个分解透视图；

图28为在图26中所示的处理设备的离心分离器站的侧面剖视图，并且安装有处理容器以便使用；

图29为如在图21到23中所示的模制的离心血液处理容器的顶视图，显示出用于将全血分离成血浆和红血球的一种流路布置；

图30到33为如在图21到23中所示的模制的离心血液处理容器的顶视图，显示出用于将全血分离成血浆和红血球的另一种流路布置；

图34为另一种血液处理回路的示意图，该回路能够被编程以结合在图1中所示的设备进行多种不同的血液处理程序；

图35为盒子正面的平面图，该盒子含有在图34中所示的可编程的血液处理回路；

图36为在图35中所示的盒子背面的平面图；

图37A到37E为在图34中所示的血液处理回路的示意图，显示出盒子的程序设计，以进行与把全血处理成血浆和红血球有关的不同的流体流动作业；

图38A和38B为在图34中所示血液处理回路的示意图，显示出盒子的程序设计，以进行与把附加的溶液在线输送进从全血分离出的红血球中有关的液体流动作业；

图39A和39B为在图34中所示的血液处理回路的示意图，显示出盒子的程序设计，以进行与把从全血中分离出的红血球在线输送通过一个过滤器以除去白血球有关的液体流动作业；

图40为适于与在图1中所示的设备结合使用的一种磅秤的代表性实施例；

图41为适于与在图1中所示的设备结合使用的另一种秤的代表性实施例；

图42为用于气泵室的流速感测和控制系统的示意图，该系统采用了一个电极以在泵室内部形成一个电场；以及

图43为气动管道总成的示意图，该总成是图6中所示的泵和阀站的一部分，并且该总成输送正负气压以将流体输送通过图35和36中所示的盒子。

在不脱离其精神或实质特点的情况下可以以几种形式来具体实现本发明。本发明的范围被限定在附加的权利要求中，而不是在它们之前的说明书中。因此所有落入在权利要求的等同技术方案的含义和范围内的实施例都将由权利要求所包含。

优选实施例的说明

图1显示出具体体现了本发明特征的流体处理系统10。该系统10能够用来处理各种流体。系统10尤其适用于处理全血和其它生物细胞物质的悬浮液。因此，所述的实施例显示了用于这个目的的系统10。

I. 系统概述

系统10包括三个基本部件。它们是(i)液体和血液流动组件12；(ii)血液处理设备14，该设备与流动组件12相互作用以促成一种或多种血液组分的分离和采集；以及(iii)控制器16，该控制器控制该相互作用以进行由操作人员所选定的血液处理和采集程序。

血液处理设备14和控制器16应该是能够长时间使用的耐用物品。在所述的优选实施例中，该血液处理设备14和控制器16安装在一个手提箱或盒36的内部。箱子36具有一个紧凑的着陆区，适用于在桌面或其它相对小的表面上安装和操作。该箱子36还应该能被容易地运输到

采集场所。

该箱子36包括一个基部38和一个铰接盖40，该盖子可以打开（如图1所示）和关闭（如图4所示）。盖子40包括一个闩锁42，用来可松开地把关闭的盖子40锁上。该盖子40还包括一个把手44，操作人员可以抓住该把手以便在盖子40关闭的时候携带该箱子36。在使用中，基部38应该处在一个大体上水平的支撑面中。

箱子36例如可以通过模制被做成所要求的结构。箱子36最好由一种轻质而耐用的塑料材料制成。

流动组件12应该是一种经过消毒的专用的一次性物品。如图2所示，在开始进行给定的血液处理和采集程序之前，操作人员将流动组件12的各种部件装进与设备14相关的箱子36中。控制器16根据来自操作人员预定的规程的其它输入执行该程序。一旦完成该程序，操作人员使流动组件12脱离设备14。使装置12保持所采集的血液组分的部分脱离箱子36并且保留以便存放、输血或进一步处理。使装置12的剩下部分脱离箱子36并且把它扔掉。

如图1中所示的流动组件12包括一个设计用来与离心分离器结合使用的血液处理室18。因此，如图2所示，处理设备14包括一个离心分离器站20，该离心分离器站容纳这处理室18以便使用。如图2和3所示，离心分离器站20包括一个形成在基部38中的隔间。该离心分离器站20包括门22，该门用来打开或关闭隔间。门22打开以让处理室18能够装进。门22关闭以在操作期间封闭该处理室18。

离心分离器站20使处理室18转动。当转动的时候，该处理室18将从血液供体接收到的全血离心地分离成各种组分例如红血球、血浆以及含有血小板和白血球的血块黄层。

应该理解的是，系统10不必使血液离心地分离。系统10可以装有其它类型的血液分离设备，例如薄膜血液分离设备。

II. 可编程的血液处理回路

装置12限定了一个可编程的血液处理回路46。各种结构都是可能的。图5大致地显示出一种代表性的结构。图34大致地显示出另一种代表性的结构，这将在下面进行说明。

参照图5，回路46可以被编程以进行多种不同的血液处理程序，其中例如可以采集红血球，或者采集血浆，或者采集血浆和红血球，或者采集血块黄层。

回路46包括多个泵站PP(N)，这些泵站通过一组管线阀V(N)采用一种流体流动通道F(N)的形式相互连接。该回路通过端口P(N)与血液处理装置的其余部分相连。

回路46包括一种流动通道的可编程网络，该网络包括11个通用端口P1到P8和P11到P13以及三个通用泵站PP1、PP2和PP3。通过管线阀V1到V14、V16到V18和V21到23的选择性操作，可以将任意通用端口P1到P8和P11到P13设置成与任意通用泵站PP1、PP2和PP3相通。通过这些通用阀的选择性操作，可以引导液流沿着两个阀之间的向前方向或相反方向通过任意的通用泵站，或沿着进出方向通过单个阀。

在所述的实施例中，该回路还包括一条包含两个端口P9和P10以及一个泵站PP4的单独的流动通道。该流动通道被称为“单独的”，这是因为在没有外部管道的情况下它不能被设置成与回路46中的任意其它流动通道直接相通。通过管线阀V15、V19和V20的选择性操作，就能够引导液流沿着两个阀之间的向前方向或者相反方向，或者沿着单个阀的进出方向通过泵站。

回路46可以被编程以给各种泵站指定专用的泵送功能。例如，在优选实施例中，通用泵站PP3可以用作一种通用的血液供体接口泵，而不管所进行的具体的血液处理程序，以便通过端口P8从血液供体抽出血液或将血液返回到血液供体。在这种设置中，泵站PP4可以用作一种专用的抗凝血剂泵，以便通过端口P10从来源中抽取抗凝血剂并通过端口P9使抗凝血剂经过计量之后进入血液中。

在该设置中，通用泵站PP1可以不用考虑所进行的具体的血液处理程序而用作一种专用的处理全血泵，以便将全血输送进血液分离器中。该专用的功能使血液供体接口泵PP3不再具有把全血输送到分离器的附加功能。因此，该处理程序中的全血泵PP1可以保持将血液连续地供应到血液分离器，而血液供体接口泵PP3能够同时用来通过单个放血针来抽血和将血液返回到血液供体。从而使处理时间最小。

在该设置中，通用泵站PP2可以不管所进行的具体血液处理程序而用作一种血浆泵，以便从血液分离器中输送血浆。这种能专用于单独的泵送功能的能力形成了一条进出分离器以及进出血液供体的连续的血流。

该回路46可以根据具体的血液处理程序的对象被编程，用来保留所有或一些血浆以便存放或分级，或者用来将所有或一些血浆返回到血液供体。该回路46还可以根据具体的血液处理程序被编程，用来保留所有或一些红血球以便存放或分级，或者用来将所有或一些红血球返回到血液供体。该回路46还可以根据具体的血液处理程序被编程，用来保留所有或一些血块黄层以便存放或分级，或者用来将所有或一些血块黄层返回到血液供体。

在优选的实施例中，可编程的流体回路46可以通过采用一个流体压力致动盒28（参见图6）来实现。该盒子28为给定血液处理程序所要求的所有泵送和阀功能提供了一个集中的可编程的集成平台。在所

述的实施例中，流体压力包含正气压和负气压。还可以采用其它类型的流体压力。

如图6所示，盒子28与一个气动致动泵和阀站30相互作用，该气动致动泵和阀站安装在箱子36（参见图1）的盖子40中。盒子28在使用中安装在泵和阀站中。该泵和阀站30在盒子28上施加正气压和负气压以便引导液流穿过该回路。下面将提供进一步的细节。

盒子28可以采用各种形式。如所述的一样（参见图6），盒子28包括一个具有正面190和背面192的注塑体188。为了说明，正面190是盒子28在它安装在泵和阀站30中时避开操作人员的侧面。挠性膜片194和196分别覆盖在盒子的正面190和背面192上。

箱体188最好由一种刚性医用塑料材料制成。膜片194和196最好由医用塑料的挠性片制成。膜片194和196在它们的边缘周围密封到箱体188的正面和反面的周边。膜片194和196的内部区域也可以密封到箱体188的内部区域。

箱体188在正面190和背面192上都具有一组内部空腔（参见图7和9）。这些内部空间限定了在图5中大致所示的阀站和流动通道。在盒子28的背面设有一个额外的空腔以便形成一个容纳一种过滤材料200的站。在所述的实施例中，过滤材料200包括一种过度模制的网状过滤结构。该过滤材料200在使用期间用来除去在血液处理期间形成的凝块和细胞状集合物。

泵站PP1到PP4被形成为在箱体188的正面190上打开的井。竖立的边缘在周边包围着泵站的开口井。除了用于每一个泵站的一对间隔的通孔或端口202或204之外，这些泵井封闭在箱体188的背面上。端口202和204延伸通到箱体188的背面192上。不难看出，端口202或204可以使其相关的泵站用作一个入口或出口，或者同时用作出口和入口。

管线阀V1到V23同样形成为在盒子的正面190上是开口的井。图8显示出具有代表性的阀V(N)。竖立的边缘在周边包围着盒体188的正面190上的阀的开口井。除了每个阀都包括一对通孔或端口206和208之外，这些阀在盒子28的背面192上是封闭的。一个端口206在盒体188的背面192上与一条选定的液体通道相通。另一个端口208在盒体188的背面192上与另一条选定的通道相通。

在每一个阀中，一个阀座210在端口208周围延伸。阀座210在凹入阀井的表面下面是凹入的，这样端口208就基本上和凹入的阀井周围表面齐平，并且阀座210在阀井表面的下方延伸。

覆盖着盒子28正面190的挠性膜片194靠在包围着这些泵站和阀的竖立边缘上。通过在盒体188的这个侧面上均匀地施加正压，从而挠性膜片194压靠在这些竖立边缘上。正压力在这些泵站和阀周围形成周边密封。这又使这些泵和阀相互隔开并且与该系统的其余部分隔开。泵和阀站30为此会在盒体188的正面190上施加正压。

另外，在覆盖着这些被边缘密封的区域的膜片194上局部地施加的正流体压力和负流体压力，用来使该膜片在这些周边密封的区域中挠曲。这些在覆盖着泵站的膜片区域上局部地施加的正流体压力和负流体压力用来把液体排出泵站（通过施加正压）以及将液体抽进泵站（通过施加负压）。

在所述的实施例中，每个泵站PP1到PP4的底部包括一个凹入的轨道316（参见图7）。该轨道316在端口202和204之间延伸，并且还包括一条从顶部端口202开始以一个角度延伸的折道。该轨道316在端口202和204之间形成更好的液体流动连续性，尤其是在膜片区域受到作用在泵站底部上的正压力作用的时候。该轨道316还防止了膜片区域采集泵站内的空气。在泵站内部的空气被压入轨道316中，即使该膜

片区域在该站中被降到最低点，在这里它也可以随时通过顶部端口202被排出泵站。

同样，在覆盖着阀的膜片区域上局部施加的正流体压力和负流体压力将用来使这些膜片区域座靠（通过施加正压）和不座靠（通过施加负压）在这些阀座上，从而关闭和打开相关的阀端口。该挠性膜片对应于所施加的负压弯曲到阀座210外面，以打开相应的端口。该挠性膜片对应于所施加的正压弯曲进阀座210里面，以关闭相应的端口。密封是通过强迫该挠性膜片弯曲进凹入的阀座210中以在端口208周围密封来实现的，该端口与阀井的壁齐平。挠性膜片在凹入的阀座210内在阀端口208周围形成一种边缘密封。

在操作中，泵和阀站30将局部的正流体压力和负流体压力施加到正面膜片104的这些区域上，以便打开和关闭这些阀端口。

除了液体通道F15、F23和F24被形成为在箱体188的正面190上开口的细长管道之外，液体通道F1到F38被形成为在箱体188的背面192上开口的细长管道。这些液体通道在图9中用阴影部分来表示以利于它们的观察。竖立边缘在周边包围着箱体188的正面190和背面192上的开口管道。

除了在这些通道穿过阀站端口或泵站端口的地方之外，液体通道F1到F38在箱体188的正面190上是封闭的。同样，除了在这些通道穿过与盒子28的背面192上的某个管道相通的同轴端口的地方之外，液体通道F1到F38在箱体188的背面192上是封闭的。

覆盖着箱体188的正面190和背面192的挠性膜片194和196靠在包围液体通道F1到F38的竖立边缘上。通过在箱体188的正面190和背面192上均匀地施加正压，挠性膜片194和196就座靠在竖立边缘上。这就沿着液体通道F1到F38形成边缘密封。在操作中，泵和阀站30为此

将正压施加在膜片194和196上。

预模制的端口P1到P13沿着箱体188的两个侧缘延伸出。该盒子28垂直地安装以使用在泵和阀站30（参见图2）中。在这个取向中，端口P8到P13面对着下方，并且端口P1到P7是一个接着另一个垂直地叠放的并且面对着里面。

如图2所示，如将在下面所述的一样，端口P8到P13通过面对着下方从而与形成在基部38中的容器支撑托盘212取向。如将在下面更详细地所描述的一样，面对着里面的端口P1到P7与离心分离器站和一个容器秤站214取向。在端口P1到P4下面的端口P5到P7（这些端口用于处理室18）的取向防止了空气进入处理室18。

这些端口的有规律的取向提供了一个与箱子36的操作区域一致的集中的紧凑的装置。

B.通用装置

图10大致地显示出通用装置264，该装置通过由盒子28所提供的血液处理回路46的选择性编程能够进行几种不同的血液处理程序。

通用装置264包括一个供血管266，该管子（通过Y形连接器272和273）安装在具有附加的放血针268的管道300上。该供血管266与盒子28的端口P8相连。

还通过Y形连接器273安装有用于采集通过管子300抽出的在线血样的一个容器275。

抗凝血剂管270通过Y形连接器272与放血针268相连。抗凝血剂管270连接在盒子端口P9上。装有抗凝血剂的一个容器276通过一个管子274与盒子端口P10相连。抗凝血剂管270带着一种在外部的、手动操

作的普通结构的管线夹282。

装红血球添加溶液的一个容器280通过一个管子278与盒子端口P3相连。管子278还带着一个外部手动操作的管线夹282。

装生理盐水的一个容器288通过一个管子284与盒子端口P12相连。

图10显示出装有流体的容器276、280和288，它们在装置264的加工过程中成一整体地安装。或者，所有或某些容器276、280和288可以与装置264分开提供。容器276、280和288可以通过普通的销钉连接器连接，或者装置264可以设计成通过一种合适的经消毒的连接在使用的时候提供单独容器的安装，从而保持一种消毒的封闭的血液处理环境。或者，管子274、278和284可以带有一种管线消毒过滤器和一种普通的销钉连接器以便在使用的时候插进容器端口，从而保持一个消毒的封闭的血液处理环境。

该装置264还包括管子290、292和294，这些管子延伸到一个脐部296上。当被安装在处理站的时候，该脐部296使转动的处理室18与盒子28相连而不需要转动密封。下面将提供该结构的进一步的细节。

管子290、292和294分别连接在盒子端口P5、P6和P7上。管子290将全血输送进处理室18中。管子292输送来自处理室18的血浆。管子294输送来自处理室18的红血球。

一个血浆采集容器304通过一个管子302与盒子端口P3相连。该采集容器304在使用中用作在处理程序中的血浆存储器。

一个红血球采集容器308通过一个管子306与盒子端口P2相连。该采集容器308在使用中用于接收第一单元红血球以便存储。

一个全血存储器312通过一个管子310与盒子端口P1相连。该采集容器312在使用中用作在处理程序中的全血存储器。它还可以用来容纳第二单元的红血球以便存储。

如图10中所示，没有管道与公用盒子端口P13和血块黄层端口P4相连。

C.泵和阀站

泵和阀站30包括一个盒子固定板216。门32被铰接以相对于盒子固定板216在暴露出盒子固定板216（图6中所示）的打开位置和盖住盒子固定板216（在图3中所示）的关闭位置之间移动。门32还包括一个带有闩锁把手220的偏心闩锁218。当门32关闭的时候，闩锁218开始与闩锁销222啮合。

如图11所示，门32的内表面带有一个挠性垫圈224。该垫圈224在门32关闭的时候接触盒子28的背面192。一个可膨胀气囊314位于垫圈224下面。

随着门32打开（参见图2），操作人员能够将盒子28装进盒子固定板216。关上门32并且插上闩锁218使垫圈224与盒子28背面192上的膜片196面对着接触。膨胀的气囊314强迫垫圈224紧密地密封啮合在膜片196上。从而该盒子28就以一种紧密的密封配合固定在盒子固定板216内。

用一个不能通过正常施加在闩锁把手220上的手动力来克服的力，气囊314的膨胀还相对于闩锁销222完全支撑着偏心闩锁218。门32被牢牢地锁住并且在气囊314膨胀的时候不能打开。在这种结构中，没有必要采用辅助的锁定装置或传感器以确保在血液处理期间让门32不能打开。

泵和阀站30还包括一个位于盒子固定板216中的管线总成226。该管线总成226包括一个模制的或机加工的塑料或金属体。膜片的正面194在门32关闭且气囊214膨胀的时候保持以紧密的啮合方式压在管线总成226上。

该管线总成226与气动压力源234相连，该压力源提供正气压和负气压。该气动压力源234装在管线总成226后面的盖子40的内部。

在所述的实施例中，压力源234包括两个压缩机C1和C2。然而，还可以采用一个或多个双头压缩机。如图12所示，一个压缩机C1通过管线226将负压提供到盒子28上。另一个压缩机C2通过管线226将正压提供到盒子28上。

如图12所示，管线226含有四个泵致动器PA1到PA4以及23个阀致动器VA1到VA23。泵致动器PA1到PA4和阀致动器VA1到VA23都是手动取向，以在盒子28的正面190上形成泵站PP1到PP4以及阀站V1到V23的镜像。

还有如图22所示，每个致动器PA1到PA4和VA1到VA23都包括一个端口228。端口228以由控制器16所控制的顺序输送来自压力源的正气压或负气压。这些正负气压脉冲使正面的膜片194挠曲以操纵盒子28中的泵室PP1到PP4以及阀站V1到V23。这样又使血液和处理液体流动穿过盒子28。

盒子固定板216最好包括一个伸展穿过管线总成226的挠性薄膜232（参见图6）。该薄膜232在安装进固定板216的时候用作活塞元件226和盒子28的膜片194之间的界面。薄膜232可以在覆盖泵和阀致动器PA1到PA4和VA1到VA23的区域中包括一个或多个小通孔（未示出）。这些孔的大小能够从管线总成226中把气动液压输送到盒子膜

片194上。还有这些孔要足够小以阻碍液体的通过。薄膜232在管线总成226的暴露表面上形成一种挠性防溅罩。

该防溅罩薄膜232在盒子膜片194泄漏的情况下防止液体进入泵和阀致动器PA1到PA4和VA1到VA23。该防溅罩薄膜232还用作一种过滤器以防止微小物质进入管线总成226的泵和阀致动器。该防溅罩薄膜232在更换盒子28的时候可以进行循环性地擦拭清洁。

管线总成226包括一组电磁阀致动气动阀，这些阀与泵和阀致动器PA1到PA4和VA1到VA23在管线中相连。管线总成226在控制器16的控制下选择地为泵和阀致动器PA(N)和VA(N)提供不同的压力和真空能级。这些压力和真空能级被系统地施加在盒子28上以输送血液和处理液体。

在控制器16的控制下，管线总成226还为门气囊314（已经描述过）以及供血压力套头（未示出）和供血管线咬合器320提供压力能级。

如图1所示，供血管线咬合器320位于盒子36中，它紧挨着泵和阀站30下面并且与盒子28的端口P8和P9成一条直线。连接在端口P8上的供血管线266穿过该咬合器320。连接在端口P9上的抗凝血剂管线270也穿过该咬合器320。该咬合器320是一种弹簧负载的、通常关闭的夹紧阀，在该咬合器之间穿过有管线266和270。来自管线总成234的气压通过一个电磁阀提供给一个气囊（未示出）。该气囊在由于气压的缘故而膨胀的时候打开夹紧阀，从而打开管线266和270。在没有气压的情况下，电磁阀关闭并且气囊与大气相通。该咬合器320的弹簧负载的夹紧阀关闭从而封闭住管线266和270。

管线总成226在控制器16的控制下保持多种不同的压力和真空条件。在所述的实施例中，可以保持以下多种压力和真空条件：

(i) $P_{高}$ 即强压力和 $P_{处理}$ 或处理压力是在管线总成226中所保持的最

高压力。 $P_{\text{高}}$ 施加用来关闭盒子阀V1到V23。 $P_{\text{处理}}$ 施加用来驱动来自处理泵PP1和血浆泵PP2的液体传输。在该优选实施例的范围中对于 $P_{\text{高}}$ 和 $P_{\text{处理}}$ 所用的通常的压力值为500mmHg。

(ii) $P_{\text{普}}$ 或普通压力施加用来驱动来自供血接口泵PP3和抗凝血剂泵PP4的液体传输。在该优选实施例的范围中对于 $P_{\text{普}}$ 所用的通常的压力值为150mmHg。

(iii) P_{cuff} 或套头压力提供给供血压力套头。在该优选实施例的范围中对于 P_{cuff} 所用的通常的压力值为80mmHg。

(iv) $V_{\text{高}}$ 或强真空是施加在管线总成226中最深度的真空。 $V_{\text{高}}$ 施加用来打开阀V1到V23。在该优选实施例的范围中用于 $V_{\text{高}}$ 的通常的真空度为-350mmHg。

(vi) $V_{\text{普}}$ 或普通真空是施加用来驱动四个泵PP1到PP4中每一个的抽取功能。在该优选实施例的范围中用于 $V_{\text{普}}$ 的通常的真空度为-300mmHg。

(vii) $P_{\text{门}}$ 或门压力施加给气囊314以将盒子28封装进固定板216中。在该优选实施例的范围中用于 $P_{\text{门}}$ 的通常压力值为700mmHg。

对于每一种压力和真空量来说，允许±20mmHg的误差。

$P_{\text{处理}}$ 用来操纵处理泵PP1，以将血液泵送进处理室18。 $P_{\text{处理}}$ 的大小必须足以克服大约为300mmHg的最小压力，该压力通常存在于处理室18内部。

同样， $P_{\text{处理}}$ 用于血浆泵PP2，由于它必须在血浆需要被反向泵送进处理室18中的情况下具有类似的压力能力，如将在下面所描述的一样，例如在溢出情况期间。

$P_{\text{处理}}$ 和 $P_{\text{高}}$ 在最高的压力下运行以确保与泵送一起使用的上游和下游阀不会在被施加用来操纵这些阀的压力的作用下被强制打开。流体通道F1到F38通过盒子28的这种级联的可相互连通的设计要求 $P_{\text{处理}}-P_{\text{高}}$

为所施加的最高压力。出于同样的原因， $V_{\text{普}}$ 要求极小于 $V_{\text{高}}$ ，以确保PP1到PP4不会压倒上游或下游盒式阀V1到V23。

$P_{\text{普}}$ 用来驱动供血接口泵PP3并且可以和AC泵PP4一样保持在一个较低的压力下。

一个主要的强压力管线322和一个主要的真空管线324在管线总成324中提供 $P_{\text{高}}$ 和 $V_{\text{高}}$ 。压力和真空源234连续地运转以便为强压力管线322提供 $P_{\text{高}}$ 并且为高度真空管线提供 $V_{\text{高}}$ 。

一个压力传感器S1监测强压力管线322中的 $P_{\text{高}}$ 。该传感器S1控制着一个电磁阀38。电磁阀38通常是关闭的。传感器S1打开电磁阀38以使 $P_{\text{高}}$ 达到其最大设定值。只要 $P_{\text{高}}$ 在其指定的压力范围中，电磁阀38就是关闭的，并且该电磁阀在 $P_{\text{高}}$ 降低到其最小可接受值下面的时候是打开的。

同样，在高度真空管线324中的一个压力传感器S5监测 $V_{\text{高}}$ 。传感器S5控制一个电磁阀39。电磁阀39通常是关闭的。传感器S5打开电磁阀39以使 $V_{\text{高}}$ 达到其最大设定值。只要 $V_{\text{高}}$ 在其指定的压力范围中，电磁阀39就是关闭的，并且该电磁阀在 $V_{\text{高}}$ 降低到其最小可接受值下面的时候是打开的。

一个普通压力管线326从强压力管线322中分出。在普通压力管线326中的一个传感器S2监测 $P_{\text{普}}$ 。传感器S2控制一个电磁阀30。电磁阀30通常是关闭的。传感器S2打开电磁阀30更新来自强压力管线322中的 $P_{\text{普}}$ 。只要 $P_{\text{普}}$ 在其指定的压力范围中，电磁阀30就是关闭的，并且该电磁阀在 $P_{\text{普}}$ 落在其指定的范围之外的时候是打开的。

一个处理压力管线328也从强压力管线322中分出。在处理压力管线328中的传感器S3监测 $P_{\text{处理}}$ 。传感器S3控制一个电磁阀36。电磁阀36

通常是关闭的。传感器S3打开电磁阀36把来自强压力管线322中的 $P_{处理}$ 更新到 $P_{处理}$ 的最大值。只要 $P_{处理}$ 在其指定的压力范围中，电磁阀36就是关闭的，并且该电磁阀在 $P_{处理}$ 落在其指定的范围之外的时候是打开的。

一个普通真空管线330从高度真空管线324中分出。一个传感器S6监测普通真空管线330中的 $V_{普}$ 。传感器S6控制一个电磁阀31。电磁阀31通常是关闭的。传感器S6打开电磁阀31以把来自高度真空管线324中的 $V_{普}$ 更新到 $V_{普}$ 的最大值。只要 $V_{普}$ 在其指定的压力范围中，电磁阀31就是关闭的，并且该电磁阀在 $V_{普}$ 落在其指定的范围之外的时候是打开的。

在强压力管线322、处理压力管线328、普通压力管线326、高度真空管线324以及普通真空管线330中设有在线存储器R1到R5，这些存储器R1到R5确保如上所述的稳定的压力和真空调节是平稳的和可预知的。

一旦程序完成，电磁阀33和34分别为这些压力和真空提供一个出口。由于泵送和阀将持续地消耗压力和真空，所以电磁阀33和34通常是关闭的。一旦血液处理程序完成，电磁阀33和34打开以与管线总成相通。

电磁阀28、29、35、37和32具有使存储器R1到R5与把真空和压力供应到管线总成226上的空气管线隔离开的能力。这就提供了更快的压力/真空衰减反馈，这样就能完成盒子/管线总成密封完整性测试。这些电磁阀28、29、35、37和32通常是打开的，这样在没有关闭这些电磁阀28、29、35、37和32的指令的情况下压力不会在管线总成226中形成，并且系统压力和真空会在一种错误的模式中或在能量损失的情况下被排出。

电磁阀1到23提供 $P_{高}$ 或 $V_{高}$ 以驱动阀致动器VA1到V23。在无动力的状态下，这些电磁阀通常是打开的，以保持所有的盒式阀V1到V23关闭。

电磁阀24和25提供 $P_{处理}$ 和 $V_{普}$ 以驱动处理泵PP1和血浆泵PP2。在无动力的状态下，这些电磁阀是打开的，以保持泵PP1和PP2都关闭。

电磁阀26和27提供 $P_{普}$ 和 $V_{普}$ 以驱动供血接口泵PP3和AC泵PP4。在无动力的状态下，这些电磁阀是打开的，以保持泵PP3和PP4都关闭。

电磁阀43在处理程序期间提供门气囊314和强压力管线322的隔离。电磁阀43通常是打开的，并且在 $P_{门}$ 到达的时候关闭。一个传感器S7监测 $P_{门}$ 并在气囊压力低于 $P_{门}$ 的时候发出信号。由于盒子28在门气囊314被加压的时候不能离开固定板，所以电磁阀43在无动力的状态下是打开的以确保气囊314排气。

电磁阀42提供 $P_{高}$ 以打开安全咬合器阀320。任何会危及血液供体的错误模式将使释放（排气）电磁阀42以关闭咬合器320并隔离血液供体。同样地，能量的任何损失将使电磁阀42释放并且隔离血液供体。

传感器S4监测 P_{cuff} 并且与电磁阀41（用于增加压力）以及电磁阀40（用于排气）相联，以在处理程序期间将血液供体套头保持在其指定的范围内。电磁阀40通常是打开的，这样套头管线将在系统出错或能量损失的情况下排气。电磁阀41通常是关闭的，以在能量损失或系统出错的情况下使血液供体与任何 $P_{高}$ 隔离。

图12显示出在用于血液供体接口泵致动器PA3的气动管线中的一个传感器S8。传感器S8为双向集中气流传感器，该传感器能够监测流动到血液供体接口泵致动器PA3的气流，以探测出血液供体管线中的

阻塞。或者，如将在下面更详细地描述的一样，可以通过装在血液供体接口泵室PP3或任意或其它所有泵室PP1、PP2或PP4中的电极来感应出电场变化来探测出阻塞，以及能够计算流速和探测空气。

各种选择性的实施例都是可能的。例如，可以用于四个泵室的压力和真空可以被更改以包括更多或更少的不同量或不同组的“共享”压力和真空量。对于另一个实施例来说，由于复原弹簧在除去真空的情况下会使盒式阀返回到关闭位置，所以 $V_{高}$ 能够离开电磁阀2、5、8、18、19、21、22的通道。另外，如组合在一起所示的排气会以多种组合进行分离或组合。

还应该理解的是，任何在“通常打开”模式中所用的电磁阀可以被气动地改变路线以实现为“通常关闭”。同样，任何“通常关闭”的电磁阀可以被实现为“通常打开”。

作为可选实施例的另一个示例来说，如果 $P_{门}$ 和 $P_{高}$ 被设定为同样大小的话，则可以去掉强压力存储器R1。在这种设置中，门气囊314可以用作强压力存储器。在该设置中还可以去掉压力传感器S7和电磁阀43。

III.系统的其它处理控制部件

如在图13可以极好地示出，箱子36包括用来其它紧凑地布置的部件以帮助血液处理。除了已经描述过的离心分离器站20以及泵和阀站30之外，箱子36还包括一个秤站238、一个操作人员界面站240以及一个或多个用于容器的托盘212或挂钩248。这些部件在箱子36中的布置可以变化。在所述的实施例中，和泵及阀站30一样，秤站238、控制器16及使用者接口站240位于箱子36的盖子40中。支撑托盘212靠近离心分离器站20，位于箱子36的基部38中。

A.容器支撑部件

秤站238包括一系列沿着盖子40顶部布置的容器挂钩/重量传感器246。在使用中（参见图2），容器304、308、312被悬挂在挂钩/重量传感器246上。

如将在下面更详细地描述的一样，容器容纳在处理期间分离出的血液组分。重量传感器246提供输出，该输出反应了随着时间的称重变化。该输出被输送到控制器16中。控制器16处理这些递增的称重变化，以获取流体处理体积和流速。该控制器产生出信号，以部分地根据所获取的处理体积来控制处理程序。控制器对控制处理程序的操作的进一步细节将在下面进行描述。

支撑托盘212包括在基部38中的模制的凹槽。这些托盘212容纳着容器276和280（参见图2）。在所述的实施例中，在盖子的侧面上还设有附加的转位式挂钩248。该挂钩248（参见图2）在处理期间支撑着容器288。在所述的实施例中，托盘212和挂钩248还包括重量传感器246。

重量传感器246可以构造成各种形状。在图40中所示的实施例中，秤包括结合进一个外壳400中的压力传感器404，在该外壳上安装有一个挂钩402。挂钩402的顶表面420与传感器404上的一个弹簧406连接。另一个弹簧418在施加一个由挂钩402承载的负载时受到压缩。该弹簧418抵抗着挂钩402的负载运动，直到该负载超过预定的重量（如2Kg）。此时，挂钩402到达在外壳400中的机械挡块408处，从而提供了过载保护。

在图41中所示的实施例中，一个支撑梁410通过弹簧414把由挂钩416施加的力传递到一个力传感器412上。这个设计实际上就消除了来自称重传感系统的摩擦。由梁所承载的负载的大小在特性上是线性的，并且称重传感系统可以随时进行校准以确定施加在挂钩416上的实际负载。

B.控制器和操作人员界面站

控制器16执行对系统10的处理控制和监测功能。如图14大致地所示，控制器16包括一个主处理单元(MPU)250，虽然可以采用其它类型的一般微处理器，该单元可以包括例如由英特尔公司制造的奔腾™型微处理器。MPU250安装在箱子36的盖子40的内部（如图13所示）。

在优选的实施例中，MPU250采用一般的实时多任务以给处理任务分配MPU循环。一个循环性计时中断器（例如每5毫秒）先占着执行的任務并且计划另一个准备执行的任務。如果要求重新计划的话，那么要计划处在就绪状态中的最优先的任務。否则，要确定在列表中处在就绪状态中的下一个任務。

如图14所示，MPU250包括一个应用控制管理器252。该应用控制管理器252管理着至少一个控制应用程序254的程序库的动作。每个控制应用程序254规定了用于进行以预定方式采用离心分离器站20及泵和阀站30的给定功能任务的程序。在所述的实施例中，应用程序254作为处理软件驻留在MPU250中的EPROM's中。

应用程序254的数量254可以改变。在所述的实施例中，应用程序254包括至少一个临床应用程序。该应用程序包含用来进行一个规定临床处理程序的步骤。为了在所述的实施例中举例，应用程序254包括三个应用程序：(1)双单元红血球采集程序；(2)血浆采集程序；(3)血浆/红血球采集程序。这些程序的细节将在下面进行说明。当然，可以包括附加的应用程序。

如图14所示，与该应用程序控制管理器252相联系的有几个从属处理单元。虽然从属处理单元的数量可以改变，但是所述的实施例显示出五个处理单元256(1)到256(5)。这些从属处理单元256(1)到256(5)又与低级别外围控制器258相联系以便控制管线总成226、重量传感器

246、泵和阀站中的泵和阀致动器PA1到PA4以及VA1和VA23、用于离心分离器站20的马达、接口感应站332以及系统的其它功能硬件中的气压。

MPU250在EPROM's中包含了用于外围控制器258的指令，这些指令在启动的时候被往下传到合适的从属处理单元256(1)到256(5)上。应用程序控制管理器252还将由起动的应用程序254所规定的操作参数下载到合适的从属处理单元256(1)到256(5)上。

采用该下载的信息，从属处理单元256(1)到256(5)继续产生出用于外围控制器258的设备指令，从而使得该硬件以指定的方式操作以进行该程序。外围控制器258将当前的硬件状态信息返回到合适的从属处理单元256(1)到256(5)上，这些处理单元又产生出必要的指令以保持由应用控制管理器252所规定的操作参数。

在所述的实施例中，一个从属处理单元256(2)执行一个环境控制者的功能。如果一个从属处理单元出现故障以及不能保持所要求的操作条件，处理单元256(2)就接收冗余的当前硬件状态信息并且报告给MPU250。

如图14所示，MPU250还包括一个交互式用户界面260，该界面让操作人员能够看见并理解针对系统10的操作的信息。该界面260与界面站240相连。该界面260让操作人员能够使用界面站240，以选择驻留在应用控制管理器252中的应用程序254，以及改变系统10的某些功能和性能标准。

如图13所示，界面站240包括装在盖子40中的一个界面屏幕262。该界面屏幕262以字母数字的格式以及以图象的形式显示了由操作人员观察的信息。在所述的优选实施例中，该界面屏幕262还用作输入装置。它通过普通的接触动作接收来自操作人员的输入。

C. 泵流量的在线监测

1. 重量监测

采用磅秤246，在泵的上游或下游，控制器16就能够连续地确定出每次泵冲程流过的流体的实际体积并且修正任何与所要求流量的偏差。控制器16还能诊断出异常情况，例如流体通道中的泄漏和堵塞。这种监测的测量和控制自动血浆分离交换法应用中是需要的，其中抗凝血剂必须在从血液供体抽血的时候用全血精确地进行计量，并且其中产品质量（如血球比容、血浆纯度）受泵流速的精确度的影响。

在盒子28中的泵PP1到PP4每个都提供一个相对稳定的额定冲程容积，即SV。给定泵的流速因此可以用下式表示：

$$Q = \frac{SV}{(T_{\text{泵}} + T_{\text{满流}} + T_{\text{闲置}})} \quad (1)$$

其中：

Q为泵的流速。

SV为冲程容积，即每次泵循环流过的体积。

$T_{\text{泵}}$ 为流体流出泵室的时间。

$T_{\text{满流}}$ 为泵充满流体的时间，并且

$T_{\text{闲置}}$ 为在泵空闲的时候的时间，也就是说，当没有流体运动出现的时候。

SV可以由泵和附加的下游和上游流体回路的相互作用来影响。这在回路理论中类似于非理想电流源和它看起来的负载的输入阻抗的相互作用。因此，实际的SV可以不同于名义上的SV。

因此在每单位时间的体积中的实际流体流量 $Q_{\text{实}}$ 可以以下式来表示：

$$Q_{\text{实}} = k \times \frac{SV_{\text{理论}}}{T_{\text{泵}} + T_{\text{满流}} + T_{\text{闲置}}} \quad (2)$$

其中:

$Q_{\text{实}}$ 是以每单位时间的体积计的实际流体流量。

$SV_{\text{理论}}$ 为根据泵室几何形状计算出的理论上的冲程体积。 k 为校正系数,说明了泵和上游和下游压力之间的相互作用。

实际流率可以重量分析进行确定,采用上游或下游磅秤246根据下列关系式:

$$Q_{\text{实}} = \frac{\Delta Wt}{\rho \times \Delta T} \quad (3)$$

其中:

ΔWt 为在时间段 ΔT 期间由上游或下游磅秤246所探测到的流体重量上的改变,

ρ 为流体密度,

ΔT 为在磅秤246中探测到重量 ΔWt 变化的时间段。

下列表达式是通过将等式(2)和(3)合并得到的:

$$K = (T_{\text{泵}} + T_{\text{满流}} + T_{\text{闲置}}) \times \frac{\Delta Wt}{(SV_{\text{理论}} \times \rho \times \Delta T)} \quad (4)$$

根据公式(4)计算 K ,然后调整 $T_{\text{闲置}}$,从而得到所需的流率,如下:

$$T_{\text{闲置}} = k \left(\frac{SV_{\text{理论}}}{Q_{\text{要求}}} \right) - T_{\text{泵}} - T_{\text{满流}} \quad (5)$$

控制器16频繁地更新 k 和 $T_{\text{闲置}}$ 的数值以便调节流速。

或者，控制器16可以改变 $T_{\text{泵}}$ 和/或 $T_{\text{满流}}$ 和/或 $T_{\text{闲置}}$ 以调节速率。

在这种布置中，将时间间隔组成部分 $T_{\text{泵}}$ 、 $T_{\text{满流}}$ 或 $T_{\text{闲置}}$ 中的一个或多个根据下列关系被调节到一个新的大小以获得 $Q_{\text{要求}}$ ：

$$T_{n(\text{调节})} = k \left(\frac{SV_{\text{理论}}}{Q_{\text{要求}}} \right) - T_{n(\text{未调节})}$$

其中

$T_{n(\text{调节})}$ 为在调节以获得所要求的流速 $Q_{\text{要求}}$ 之后的时间间隔组成部分的大小。

$T_{n(\text{未调节})}$ 为没有进行调节的 $T_{\text{冲程}}$ 的其它时间间隔组成部分的大小。在调节以获得所要求的流率 $Q_{\text{要求}}$ 之后的经调节的冲程间隔为 $T_{n(\text{调节})}$ 和 $T_{n(\text{未调节})}$ 的总和。

控制器16还提供校正系数 k 作为诊断工具，以确定出不正常的操作情况。例如，如果 k 显著与其名义上的值不同的话，那么流体通道可能会出现泄漏或阻塞。同样，如果 k 的计算值与所期望的数值极不一样的话，那么泵的方向可能被反向。

通过磅秤246，即使这些泵没有使流体移动，控制器16也可以进行在线诊断。例如，如果不需要有流动时，磅秤检测到重量变化，那么在装置264中可能存在一个泄漏的阀或一种泄漏。

在计算 K 和 $T_{\text{闲置}}$ 和/或 $T_{\text{泵}}$ 和/或 $T_{\text{满流}}$ 时，控制器16可以依靠 ΔWt 和/或 ΔT 的多次测量。可以采用多种取平均值和递归方法（例如递归最小二乘方、卡尔曼过滤等）来减小与估计方案相关的误差。

上述监测方法可以应用于其它稳定的冲程容积泵，例如蠕动泵等。

2. 电子监测

在一个选择性的布置（参见图42）中，控制器16包括位于盒子28上的每个泵站PP1到PP4的泵室中的一个金属电极422。电极422与一个电源424相连。电流通过每个电极422的通道在相应的泵室PP1到PP4内产生出一个电场。

将流体抽进并排出泵室PP1到PP4的膜片194的交变偏斜改变电场，从而导致穿过电极422的回路的总容量的改变。容量在流体被抽进泵室PP1到PP4的时候增加，并且容量在流体从泵室PP1到PP4中排出的时候减小。

控制器16包括一个与每个电极422相连的电容传感器426（例如Qprox E2S）。该电容传感器426记录了对于每个泵室PP1到PP4中的电极的电容的改变。用于一个给定电极422的电容信号在泵室充满了液体的时候（膜片位置194a）具有一个高的信号值，在泵室没有液体的时候（膜片位置194b）具有一个较低的信号值，并且在膜片占据着位置194a和194b之间的位置的时候具有中间范围的信号值。

在血液处理程序开始的时候，控制器16将每个传感器高信号值和低信号值之间的偏差校正到相应泵室的最大冲程体积SV。然后控制器16使在随后的抽出和排出循环期间所感应的最大和最小信号值之间的差异与通过泵室抽出和排出的流体体积相关联。该控制器16把经过一个样本时间段所泵送的流体体积加起来以产生出实际的流率。

控制器16将实际流率与所要求的流率相比较。如果存在一个偏差的话，那么控制器16改变输送到致动器PA1到PA4的气压脉冲，以调节 $T_{\text{闲置}}$ 和/或 $T_{\text{泵}}$ 和/或 $T_{\text{满流}}$ ，从而使该偏差最小化。

控制器16还用来根据电场的变化探测出不正常工作情况并且产生出警报输出。在所述的实施例中，控制器16监测低信号值的大小随着

时间的过去而增加。该大小的增加反应出在泵室内部存在空气。

在所述的实施例中，控制器16还产生出传感器426的信号输出的一个导数。该导数的改变或没有导数反应出通过泵室PP1到PP4的流动的部分或完全阻塞。根据在泵室PP1到PP4的出口或入口处是否出现阻塞，该导数自身也可以以一种独特的方式改变。

IV.血液处理程序

A.双RBC采集程序（没有血浆采集）

在该程序期间，来自血液供体的全血被离心地处理以产生出高达两个单位（大约500ml）的红血球以便采集。所有血浆组分被返回到血液供体。该程序简而言之被称作双红血球采集程序。

在进行双红血球采集程序以及任何血液采集程序之前，控制器16操纵管线总成28以进行一个适当的盒子28的密封性检查，以确定出在盒子28中是否有泄漏。一旦完成该盒子的密封性检查并且没有发现泄漏，控制器16开始所要求的血液采集程序。

该双红血球采集程序包括一个预采集循环、一个采集循环、一个后期采集循环以及一个存储准备循环。在预采集循环期间，在静脉穿刺之前装置264首先排出空气。在采集循环期间，处理从血液供体抽出的全血以采集两个单位的红血球，同时将血浆返回给血液供体。在后期采集循环期间，多余的血浆被返回给血液供体，并且该装置充满生理盐水。在存储准备循环期间，加入一种红血球存储溶液。

1.预采集循环

a.抗凝血剂灌注

在预采集循环的第一阶段中（AC 灌注 1），导向放血针268的管子200被夹紧关闭（参见图10）。该血液处理回路46（通过压力选择性应用到盒子的阀和泵站上）被编程以操纵血液供体接口泵PP3，

从而通过抗凝血剂管270抽取抗凝血剂并且通过Y连接器272向上到血液供体管266（例如通过阀V13进入并且通过阀V11出去）。该回路还被编程以将残留在抗凝血剂管270、血液供体管266以及盒子中的空气输送到处理中的容器312。该阶段持续进行直到沿着血液供体管266的一个空气探测器298探测到液体，确保血液供体接口泵PP3的泵送功能。

在预采集循环（AC 灌注 2）的第二阶段中，该回路被编程以操纵抗凝血剂泵PP4以将抗凝血剂输送进处理容器312。处理容器中的重量是改变的。AC灌注2在抗凝血剂泵PP4将预定体积的抗凝血剂（例如10g）输送进处理容器312中的时候停止，从而确保了其泵送功能。

b.生理盐水的灌注

在预采集循环（生理盐水灌注1）的第三阶段中，处理室46保持静止。回路被编程以操纵处理泵PP1以通过处理泵PP1从生理盐水容器288中抽取生理盐水。这就产生出一个生理盐水通过静止的处理室46朝着正在处理的容器312的反向流动。因此，生理盐水通过阀V14被抽取通过处理室46从生理盐水容器288中进入到处理泵PP1。该生理盐水通过阀9从泵PP1朝着正在处理的容器312排出。监测出生理盐水容器288中的重量变化。该阶段在记录下生理盐水容器288的预定重量改变的情况下停止，这就表示输送的生理盐水体积足以最初充满处理室46的大约一半（例如约60g）。

随着处理室46充满了一半灌注的生理盐水，开始进行预采集循环的第四阶段（生理盐水灌注2）。处理室46低速（例如大约300RPM）转动，同时回路持续以在生理盐水灌注3中同样的方式进行工作。额外的生理盐水通过阀V14被抽进泵PP1并且通过阀V9被排出泵PP1并进入到处理容器312中。监测处理容器312中的重量变化。该阶段在记录下生理盐水容器288的预定重量改变的情况下停止，这就表示输送的生理盐水体积足以基本上充满处理室46（例如约80g）。

在预采集循环（生理盐水灌注3）的第五阶段中，回路被编程以首先操纵正在处理的泵站PP1，以通过分离设备的所有输出端口输送来自处理容器312的生理盐水并通过血浆泵站PP2返回到生理盐水容器288。这就完成了处理室46和正在处理的泵站PP1的灌注（通过阀V9泵送进并且通过阀V14泵送出），同时灌注了血浆泵站，并且阀V7、V6、V10和V12是打开的以让生理盐水被动地流动。在这期间，处理室46转动的速率在0和300RPM之间连续地线性变化。监测处理容器312中的重量变化。当以这种方式输送了预定的初始体积的生理盐水的时候，回路被编程以关闭V7、打开阀V9和V14，并且开始通过血浆泵PP2将生理盐水泵送到生理盐水容器288，通过阀V12进入并且通过阀V10出去，从而让生理盐水能够被动地流经处理泵PP1。生理盐水以这种方式从处理容器312中返回到生理盐水容器288，直到重量感应表示预设定的最小体积的生理盐水进入到该处理容器312中。

在预采集循环的第六阶段(排出血液供体管线)，该回路被编程以在静脉穿刺之前通过操纵血液供体接口泵PP3以将抗凝血剂泵送通过抗凝血剂泵PP4并进入到处理容器312中，从而排空来自静脉穿刺针的空气。

在预采集循环的第七阶段（静脉穿刺）中，该回路被编程以关闭所有的阀V1到V23，这样就能够完成静脉穿刺。

在预采集循环期间的回路的设计被总结在下表中。

表
在预采集循环期间对血液处理回路的程序设定
(双红血球采集程序)

阶段	AC 灌注 1	AC 灌注 2	生理盐水 灌注 1	生理盐水 灌注 2	生理盐水 灌注 3	排空血液 供体管线	静脉 穿刺
V1	•	•	•	•	•	•	•
V2	•	•	•	•	•	•	•
V3	◦	◦	•	•	•	◦	•
V4	•	•	◦	•	•	•	•
V5	•	•	•	•	•	•	•
V6	•	•	•	•	◦	•	•
V7	•	•	•	•	◦	•	•
V8	•	•	•	•	•	•	•
V9	•	•	◦ / • 泵出	◦ / • 泵出	◦ / • 泵入 (阶段 1) ◦ (阶段 2)	•	•
V10	•	•	•	•	◦ (阶段 1) ◦ / • 泵出 (阶段 2)	•	•
V11	◦ / • 泵出	◦	•	•	•	◦ / • 泵入	•
V12	•	•	•	•	◦ (阶段 1) ◦ / • 泵入 (阶段 2)	•	•
V13	◦ / • 泵入	◦	•	•	•	◦ / • 泵出	•
V14	•	•	◦ / • 泵入	◦ / • 泵入	◦ / • 泵出 (阶段 1) ◦ (阶段 2)	•	•
V15	◦	◦ / • 泵入 泵出	•	•	•	◦	•
V16	•	•	•	•	•	•	•
V17	•	•	•	•	•	•	•
V18	◦	◦	•	•	•	◦	•
V19	◦	◦	•	•	•	◦	•
V20	◦	◦ / • 泵出 泵入	•	•	•	◦	•
V21	•	•	•	•	•	•	•
V22	•	•	◦	◦	◦	•	•
V23	•	•	◦	◦	◦	•	•
PP1	■	■	□	□	□(阶段 1)	■	■
PP2	■	■	■	■	□(阶段 2)	■	■
PP3	□	■	■	■	■	□	■
PP4	■	□	■	■	■	■	■

说明：。表示一开启阀；·表示一关闭的阀；。/·表示在泵送程序期间开启和关闭的阀；■表示一闲置的泵站(未使用)；及□表示一在使用中的泵站。

c.采集循环

i. 血液灌注

通过静脉穿刺，打开通向放血针268的导管300。在采集循环的第一阶段(血液灌注1)，设定血液处理回路46的程序(通过压力对盒的阀或泵站上的选择性作用)来控制血液供体接口泵PP3(即进入通阀V13和排出通阀V11)和抗凝血剂泵PP4(即进入通阀V20和排出通阀V15)以经输血管270将抗凝血液抽入处理器312内。由于重量传感器的监控，因此这一阶段会持续进行直至增量的抗凝全血进入处理容器312。

在下一阶段(血液灌注2)，设定血液处理回路46的程序来控制处理泵站PP1，以从处理容器312、经分离装置抽取抗凝血。在这一阶段期间，使由血液交换的生理盐水返回血液供体。这一阶段以抗凝全血注入分离装置。由于重量传感器的监控，因此这一阶段会持续进行直至增量的抗凝全血离开处理容器312。

B.在抽取全血或不抽取全血同时进行的血液分离

在血液采集循环的下一阶段(血液分离同时抽取全血)，设定血液处理回路46的程序以操纵血液供体接口泵PP3(即进入通阀V13和排出通阀V11)；抗凝血剂泵PP4(即进入通阀V20和排出通阀V15)；处理泵站PP1(即进入通阀V9和排出通阀V14)及血浆泵PP2(即进入通阀V12和排出通阀V10)。这种结构能将抗凝血液抽入处理容器312，同时从处理容器312将血液输入处理室以便分离。这种结构还可从处理室中抽取血浆送入血浆容器304，同时从处理室中抽取红血球送入红血球容器308。这一阶段将持续进行直至增量血浆被采集在血浆采集容器304(由重量传感器监控)或直至目标量的红血球被采集在红血球采集容器中(于重量传感器监控)。

如果在采集了目标量的血浆或红血球之前，处理容器312中的全血量达到预定最大阈值，那么应为另一阶段设定所述回路的程序(在没有提取全血情况下的血液分离)，以便终止血液供体接口泵站PP3的操作(同时还关闭阀V13，V11，V18及V13)以终止处理容器312中全血的采集，同时仍继续血液的分离。如果在血液分离期间，全血量在处理容器312中达到预定最小阈值，但是在采集目标量的血浆或红血球之前，回路被编程以返回血液分离同时抽取全血的阶段，从而允许全血进入处理容器312。设定回路的程序，以在已采集必需量的血浆或直至已采集目标量的红血球之前，无论哪个先发生，均可根据处理容器312的高、低阈值，在血液分离同时抽取全血的阶段和血液分离同时不抽取全血的阶段之间进行切换。

C. 返回血浆和生理盐水

如果还未采集到目标量的红血球，则血液采集循环的下一阶段(通过分离返回血浆)编程血液处理回路46，以操纵血液供体接口泵站PP3(即进入通阀V11和排出通阀V13)；处理泵站PP1(即进入通阀V9和排出通阀V14)及血浆泵PP2(即进入通阀V12和排出通阀V10)。这种结构从处理容器312将抗凝结的全血输送入处理室以便分离，同时提取血浆送入血浆容器304并提取红血球送入红血球容器308内。这种结构还会从血浆容器304将血浆输送至血液供体，同时还以在线方式使来自容器288的生理盐水与返回的血浆混合。生理盐水与血浆的在线混合会提高生理盐水的温度且提高血液供体的舒适性。由于重量传感器的监控，这一阶段将持续进行直至血浆容器304排空。

如果在血浆容器304排空之前，在处理容器312中的全血量达到规定的较低阈值，则回路被编程以进入另一阶段(在不分离情况下返回血浆)，从而终止处理泵PP1的操作(同时还关闭阀V9,V10,V12和V14)以终止血液分离。该阶段持续进行直至血浆容器304排空。

一旦排空血浆容器304，回路被编程以进入这样一个阶段(填充血液供体管线)，以便操纵血液供体接口泵站PP3(即进入通阀V11和排出通阀V13)以从处理容器312抽取全血来填充血液供体软管266，从而净化血浆(与生理盐水混合)，以为另一抽取全血的循环作好准备。

随后，回路被编程以进行另一血液分离同时抽取全血的阶段，以便再填充处理容器312。在接连的血液分离和返回血浆阶段中对回路设定程序直至重量传感器表明在红血球采集容器308中已采集到所需量的红血球为止。当还未采集目标量的红血球时，则开始后期采集。

下表概括了在采集循环阶段期间的回路程序设计。

表
在采集循环期间的血液处理回路的程序设定
(双红血球采集程序)

阶段	血液 灌注 1	血液 灌注 2	血液分离同时抽取全血 (不抽取全血)	返回血浆/分离 (不分离)	填满血液供体 管线
V1	•	•	•	•	•
V2	•	•	•	• (•)	•
V3	•	•	• (•)	•	•
V4	•	•	•	•	•
V5	•	•	•	•	•
V6	•	•	•	• / • 与 V23 交换	•
V7	•	•	•	•	•
V8	•	•	•	•	•
V9	•	• / • 泵入	• / • 泵入	• / • 泵入 (•)	•
V10	•	•	• / • 泵出	• / • 泵出 (•)	•
V11	• / • 泵出	•	• / • 泵出 (•)	• / • 泵入	• / • 泵入
V12	•	•	• / • 泵入	• / • 泵入 (•)	•
V13	• / • 泵入	•	• / • 泵入 (•)	• / • 泵出	• / • 泵出
V14	•	• / • 泵出	• / • 泵出	• / • 泵出 (•)	•
V15	• / • 泵出	•	• / • 泵出 (•)	•	•
V16	•	•	•	•	•
V17	•	•	•	•	•
V18	•	•	• (•)	•	•
V19	•	•	• (•)	•	•
V20	• / • 泵出	•	• / • 泵入 (•)	•	•
V21	•	•	•	•	•
V22	•	•	•	•	•
V23	•	•	•	• / • 与 V6 交换	•
PP1	■	□	□	□ (■)	■
PP2	■	■	□	□ (■)	■
PP3	□	■	□ (■)	□	□
PP4	□	■	□ (■)	■	■

说明：。表示一开启阀；•表示一关闭的阀；。/•表示在泵送程序期间开启和关闭的阀；■表示一闲置的泵站(未使用)；及□表示一在使用中的泵站。

D. 后期采集循环

一旦已采集到目标量的红血球(由重量传感器监控)，回路被编程以进行后期采集循环阶段。

1. 返回过量血浆

在后期采集循环的第一阶段(过量血浆返回)，回路被编程以终止血液对处理室的供给和从处理室的提取，同时，操作血液供体接口泵站PP3(即进入通阀V11和排出通阀V13)以将保存在血浆容器304中的血浆输送至血液供体。在这一阶段还设定回路的程序以使来自容器288的生理盐水与返回的血浆在线混合。由于重量传感器的监控，这一阶段程序持续进行直至排空血浆容器304。

2. 生理盐水的净化

在后期采集循环的下一阶段(生理盐水的净化)，设定回路的程序来操纵血液供体接口泵站PP3(即进入通阀V11和排出通阀V13)以输送来自容器288的生理盐水通过分离装置，以将分离装置的血液组分交换入处理容器312内，从而为它们返回血液供体作好准备。该阶段减小了血液供体血液的损失。由于重量传感器的监控，这一阶段持续进行直至分离装置泵送出预定量的生理盐水。

3. 最终返回血液供体

在后期采集循环的下一阶段(最终返回)，设定回路的程序来操作血液供体接口泵站PP3(即进入通阀V11和排出通阀V13)，以将处理容器312中的血液组分输送至血液供体。使生理盐水与血液组分间歇混合。由于重量传感器的监控，这一阶段持续进行直至处理容器312排空。

在下一阶段(流体交换), 设定回路的程序来操作血液供体接口泵站PP3(即进入通阀V11和排出通阀V13), 以将生理盐水输送至血液供体。由于重量传感器的监控, 这一阶段持续进行直至注入预定的交换体积量。

在后期采集循环的下一阶段(处理容器的排空), 设定回路的程序来操作血液供体接口泵站PP3(即进入通阀V11和排出通阀V13), 以将处理容器312中全部剩余的内容物输送至血液供体, 以便为在容器308和312中进行存储而分离红血球容器308中的内容物作好准备。由于重量传感器的监控, 这一阶段持续进行直至处理容器312的读数为零, 且空气探测器探测到空气。

在这一阶段, 回路被编程以关闭所有阀且使所有泵站处于闲置状态, 以便能从血液供体上拆除放血针268。

在以下表中概括了在后期采集循环阶段期间的回路程序设计。

表
(双红血球采集程序)

阶段	过量血浆返回	生理盐水 净化	最终返回	流体交换	在处理容器中的 排空
V1	•	•	。	•	。
V2	•	•	•	•	•
V3	•	•	•	•	•
V4	•	。	•	•	•
V5	。	•	•	•	•
V6	。 / • 与 V23 交换	•	•	•	•
V7	•	•	。 / • 与 V23 交换	•	。
V8	•	•	•	•	•
V9	。	。	•	•	•
V10	•	•	•	•	•
V11	。 / • 泵入	。 / • 泵入/泵出	。 / • 泵入	。 / • 泵入	。 / • 泵入
V12	•	•	•	•	•
V13	。 / • 泵出	•	。 / • 泵出	。 / • 泵出	。 / • 泵出
V14	•	。	•	•	•
V15	•	•	•	•	•
V16	•	•	•	•	•
V17	•	•	•	•	•
V18	。	•	。	。	。
V19	•	•	•	•	•
V20	•	•	•	•	•
V21	•	•	•	•	•
V22	。	。	。	。	•
V23	。 / • 与 V6 交换	。	。 / • 与 V7 交换	。	•
PP1	■	■	■	■	■
PP2	■	■	■	■	■
PP3	□	□	□	□	□
PP4	■	■	■	■	■

说明：。表示一开启阀；•表示一关闭阀；。 / •表示在泵送程序

期间开启和关闭阀；■表示一闲置的泵站(未使用)；□表示一在使用中的泵站。

E. 存储准备循环

1. 分离RBC

在存储准备循环的第一阶段(分离RBC)，回路被编程以操作血液供体接口泵站PP3，以将红血球采集容器308中一半量的内容物送入处理容器312。泵送量由容器308和312的重量传感器监控。

2. 添加RBC防腐剂

在存储准备循环的下一阶段(将存储溶液添加至处理容器并将存储溶液添加至红血球采集容器)，设定回路的程序来操纵血液供体接口泵站PP3，以首先从容器280将所需量的红血球存储溶液输入处理容器312，且随后将其输入红血球采集容器308。所需量的输送是由磅秤监控的。

在下一个阶段和最终阶段(结束程序)，回路被编程以关闭所有阀并使所有泵站闲置，以便能为存储而分离并拆除红血球容器308和312。此时，能够拆除并废弃一次性装置的剩余部分。

在以下表中概括描述了在存储准备循环阶段期间回路的程序设定。

表
在存储准备循环期间血液处理回路的程序设定
(双红血球采集程序)

阶段	在 RBC 采集和处理 容器之间分离 RBC	将存储溶液加 至处理容器	将存储溶液加至 RBC 采集容器	结束程序 (取消静脉穿刺)
V1	•	•	•	•
V2	。	•	。	•
V3	。 / • 与 V11 和 V4 的交换	。	•	•
V4	。 / • 与 V11 和 V4 的交换	•	。	•
V5	•	•	•	•
V6	•	•	•	•
V7	•	•	•	•
V8	•	•	•	•
V9	•	•	•	•
V10	•	•	•	•
V11	。 / • 泵入/ 泵出	。 / • 泵入/泵出	。 / • 泵入/ 泵出	•
V12	•	•	•	•
V13	•	•	•	•
V14	•	•	•	•
V15	•	•	•	•
V16	•	。	。	•
V17	•	•	•	•
V18	•	•	•	•
V19	•	•	•	•
V20	•	•	•	•
V21	•	。	。	•
V22	•	•	•	•
V23	•	•	•	•
PP1	■	■	■	■
PP2	■	■	■	■
PP3	□	□	□	■
PP4	■	■	■	■

说明：。表示一开启阀；•表示一关闭的阀；。 / •表示在泵送程

序期间开启和关闭的阀；■表示一闲置的泵站(未使用)；及□表示一在使用中的泵站。

F.血浆采集(无红血球采集)

在这一程序期间，进行离心处理来自一血液供体的全血以为采集提供达880ml的血浆。使所有红血球返回血液供体。这一程序在速记中被称为血浆采集程序。

血液处理回路46的程序设定(通过压力对箱中阀和泵站的选择性作用)能够使用与双红血球采集程序相同的通用装置264。

所述程序包括一预采集循环，一采集循环，及一后期采集循环。

在预采集循环期间，装置264以在静脉穿刺之前排出空气。在采集循环期间，处理从血液供体抽取的全血以采集血浆，同时将红血球返回血液供体。在后期采集循环，将过量的血浆返回血液供体，且以生理盐水充满所述装置。

1.预采集循环

a.抗凝剂的灌注

在血浆采集(无红血球)程序的预采集循环，盒被编程以执行与双红血球采集程序中AC灌注1和AC灌注2阶段相同的AC灌注1和AC灌注2阶段。

b.生理盐水的灌注

在血浆采集(无红血球)程序的预处理循环，盒被编程以进行生理盐水的灌注1、生理盐水的灌注2和生理盐水的灌注3、放空血液供体管线、及静脉穿刺术阶段，这些阶段与双红血球采集程序中的生理盐水的灌注1、生理盐水的灌注2、生理盐水的灌注3、放空血液供体管线、及静脉穿刺术阶段相同。

在以下表格中概括描述了在预采集循环阶段期间回路的程序设定。

表
在预采集阶段期间对血液处理回路的程序设定
(血浆采集程序)

阶段	AC 灌注 1	AC 灌注 2	生理盐水 灌注 1	生理盐水 灌注 2	生理盐水 灌注 3	放空血液 供体管线	静脉 穿刺
V1	•	•	•	•	•	•	•
V2	•	•	•	•	•	•	•
V3	◦	◦	•	•	•	◦	•
V4	•	•	◦	•	•	•	•
V5	•	•	•	•	•	•	•
V6	•	•	•	•	◦	•	•
V7	•	•	•	•	◦	•	•
V8	•	•	•	•	•	•	•
V9	•	•	◦/• 泵出	◦/• 泵出	◦/• 泵入 (阶段 1) ◦ (阶段 2)	•	•
V10	•	•	•	•	◦ (阶段 1) ◦/• 泵出 (阶段 2)	•	•
V11	◦/• 泵出	◦	•	•	•	◦/• 泵入	•
V12	•	•	•	•	◦ (阶段 1) ◦/• 泵入 (阶段 2)	•	•
V13	◦/• 泵入	◦	•	•	•	◦/• 泵出	•
V14	•	•	◦/• 泵入	◦/• 泵入	◦/• 泵出 (阶段 1) ◦ (阶段 2)	•	•
V15	◦	◦/• 泵入 泵出	•	•	•	◦	•
V16	•	•	•	•	•	•	•
V17	•	•	•	•	•	•	•
V18	◦	◦	•	•	•	◦	•
V19	◦	◦	•	•	•	◦	•
V20	◦	◦/• 泵出 泵入	•	•	•	◦	•
V21	•	•	•	•	•	•	•
V22	•	•	◦	◦	◦	•	•
V23	•	•	◦	◦	◦	•	•
PP1	■	■	□	□	□(阶段 1)	■	■
PP2	■	■	■	■	□(阶段 2)	■	■
PP3	□	■	■	■	■	□	■

PP4	■	□	■	■	■	■	■	■
-----	---	---	---	---	---	---	---	---

说明：○表示一开启阀；●表示一关闭的阀；○/●表示在泵送程序期间开启和关闭的阀；■表示一闲置的泵站(未使用)；□表示一在使用中的泵站。

2.采集循环

a.血液灌注

通过静脉穿刺，打开通向放血针268的导管300。在采集循环的第一阶段(血液灌注1)，设定血液处理回路46的程序来操纵血液供体接口泵PP3(即进入通阀V13和排出通阀V11)和抗凝血剂泵PP4(即进入通阀V20和排出通阀V15)，从而以与已描述的用于双红血球采集程序中血液灌注1阶段相同的方式经输血管270将抗凝血液抽入处理器312内。

在下一阶段(血液灌注2)，设定血液处理回路46的程序来操纵处理泵站PP1，从而以与已描述的用于双红血球采集程序中血液灌注2阶段相同的方式从处理容器312、经分离装置抽取抗凝血液。在这一阶段期间，使由血液交换的生理盐水返回血液供体。

b.血液分离同时抽取全血或不抽取全血

在血液采集循环的下一阶段(血液分离同时抽取全血)，设定血液处理回路46的程序，从而以与已经描述的用于双红血球采集程序中血液灌注分离同时抽取全血阶段相同的方式操纵血液供体接口泵PP3(即进入通阀V13和排出通阀V11)；抗凝血剂泵PP4(即进入通阀V20和排出通阀V15)；处理泵PP1(即进入通阀V9和排出通阀V14)及血浆泵PP2(即进入通阀V12和排出通阀V10)。这种结构能将抗凝血液抽入处理容器312，同时从处理容器312将血液输入处理室以便分离。这种结构还可从处理室中抽取血浆送入血浆容器304，同时从处理室中抽取红血球送入红血球容器308。这一阶段将持续进行直至目标量的血浆被采集在血浆采集容器304(由重量传感器的监控)或直至目标量的红血球被采集在红血球采集容器中(由重量传感器的监控)。

如在双红血球采集程序中那样，如果在采集了目标量的血浆或红血球之前，处理容器312中的全血量达到预定最大阈值，那么应设定所述回路的程序以进入另一阶段(在没有提取全血情况下的血液分离)，以便终止血液供体接口泵站PP3的操作(同时还关闭阀V13，V11，V18及V13)以终止处理容器312中全血的采集，同时仍继续血液的分离。如果在血液分离期间，全血量在处理容器312中达到预定最小阈值，但是在采集目标量的血浆或红血球之前，设定回路的程序以返回血液分离同时抽取全血的阶段，从而允许对处理容器312进行再填充。设定回路的程序以在已采集必需量的血浆或直至已采集目标量的红血球之前，无论哪个先发生，根据处理容器312中的高、低阈值，在血液分离同时抽取全血和在不抽取全血的阶段之间进行切换。

C. 返回红血球/生理盐水

如果还未采集目标量的血浆，则血液采集循环的下一阶段(具有分离的返回红血球)编程血液处理回路46，以操纵血液供体接口泵站PP3(即进入通阀V11和排出通阀V13)；处理泵站PP1(即进入通阀V9和排出通阀V14)及血浆泵PP2(即进入通阀V12和排出通阀V10)。这种结构从处理容器312将抗凝结的全血输送入处理室以便分离，同时提取血浆送入血浆容器304并提取红血球送入红血球容器308内。这种结构还会从红血球容器308将红血球输送至血液供体。同时还以在线方式使来自容器288的生理盐水与返回的红血球混合。生理盐水与红血球的在线混合会提高生理盐水的温度且提高血液供体的舒适性。生理盐水与红血球的在线混合还会降低被返回至血液供体的红血球的血球比容,从而允许使用较大规格(即较小直径)的放血针,从而进一步提高血液供体的舒适性。由于重量传感器的控制，这一阶段将持续进行直至红血球容器308排空。

如果在红血球容器308排空之前，在处理容器312中的全血量达到规定的较低阈值，则回路被编程以进入另一阶段(在不分离情况下红血球返回)，以便终止处理泵站PP1的操作(同时还关闭阀V9,V10,V12和

V14)以终止血液分离。该阶段持续进行直至红血球容器308排空。

一旦排空红血球容器308，回路被编程以进入另一阶段(填充血液供体管线)，以便操纵血液供体接口泵站PP3(即进入通阀V11和排出通阀V13)以从处理容器312抽取全血来填充血液供体软管266，从而净化红血球(与生理盐水混合)以为另一抽取全血的循环作好准备。

随后，回路被编程以进行另一血液分离同时抽取全血的阶段，以便再填充处理容器312。如所述的那样，回路被编程来连续抽取全血并返回红血球/生理盐水循环，直至重量传感器表明在血浆采集容器304中已采集到理想量的血浆为止。当已采集到目标量的血浆时，开始后采集循环、

以下表概括了在采集循环阶段期间的回路的程序设计。

表
在采集循环期间对血液处理回路的程序设定
(血浆采集程序)

阶段	血液灌注 1	血液灌注 2	血液分离同时抽取全血 (不抽取全血)	在分离(不分离)的情况下返回红血球/生理盐水	填充血液供体管线
V1	•	•	•	•	•
V2	•	•	•	•	•
V3	•	•	(•)	•	•
V4	•	•	•	•	•
V5	•	•	•	• (•)	•
V6	•	•	•	•	•
V7	•	•	•	• / • 与 V23 交换	•
V8	•	•	•	•	•
V9	•	• / • 泵入	• / • 泵入	• / • 泵入 (•)	•
V10	•	•	• / • 泵出	• / • 泵出 (•)	•
V11	• / • 泵出	•	• / • 泵出 (•)	• / • 泵入	• / • 泵入
V12	•	•	• / • 泵入	• / • 泵入 (•)	•
V13	• / • 泵入	•	• / • 泵入 (•)	• / • 泵出	• / • 泵出
V14	•	• / • 泵出	• / • 泵出	• / • 泵出 (•)	•
V15	• / • 泵出	•	• / • 泵出 (•)	•	•
V16	•	•	•	•	•
V17	•	•	•	•	•
V18	•	•	(•)	•	•
V19	•	•	(•)	•	•
V20	• / • 泵出	•	• / • 泵入 (•)	•	•
V21	•	•	•	•	•
V22	•	•	•	•	•
V23	•	•	•	• / • 与 V7 交换	•
PP1	■	□	□	□ (■)	■
PP2	■	■	□	□ (■)	■
PP3	□	■	□ (■)	□	□
PP4	□	■	□ (■)	■	■

说明：○表示一开启阀；●表示一关闭的阀；○/●表示在泵送程序期间开启和关闭的阀；■表示一闲置的泵站(未使用)；□表示一在使用中的泵站。

d. 后期采集循环

一旦已采集到目标量的血浆(由重量传感器监控)，回路被编程以进行后期采集循环的阶段。

3. 返回过量红血球

在后期采集循环的第一阶段(拆除血浆采集容器)，回路被编程以关闭所有的阀并停止使用所有泵站，以允许血浆采集容器304与装置264的分离。

在后期采集循环的第二阶段(返回红血球)，回路被编程以操作血液供体接口泵站PP3(即进入通阀V11和排出通阀V13)，以将红血球采集容器308中剩余的红血球输送至血液供体。在这一阶段回路还被编程以使来自容器288的生理盐水与返回的血浆在线混合。由于重量传感器的监控，这一阶段程序持续进行直至排空红血球容器308。

4. 生理盐水的净化

在后期采集循环的下一阶段(生理盐水的净化)，回路被编程以操纵血液供体接口泵站PP3(即进入通阀V11和排出通阀V13)以输送来自容器288的生理盐水通过分离装置，以便使分离装置的血液组分交换入处理容器312内，从而为它们返回血液供体作好准备。该阶段减小了血液供体血液的损失。由于重量传感器的监控，这一阶段持续进行直至分离装置泵送出预定量的生理盐水。

5. 最终返回血液供体

在后期采集循环的下一阶段(最终返回)，回路被编程以操作血液供体接口泵站PP3(即进入通阀V11和排出通阀V13)，以将处理容器312

中的血液组分输送至血液供体。使生理盐水与血液组分间歇混合。由于重量传感器的监控，这一阶段持续进行直至处理容器312排空。

在下一阶段(流体交换)，回路被编程以操作血液供体接口泵站PP3(即进入通阀V11和排出通阀V13)，以将生理盐水输送至血液供体，由于重量传感器的监控，这一阶段持续进行直至注入规定的交换体积量。

在最终阶段(结束程序)，回路被编程以关闭所有的阀并使所有泵站闲置，以便能够终止静脉穿刺，并为存储而分离和拆除血浆容器。且能够拆除并废弃一次性装置的剩余部分。

在以下表中概括了在后期采集循环阶段期间回路的程序设计。

表
在后期采集循环期间对血液处理回路的程序设定
(血浆采集程序)

阶段	拆除血浆采集容器	返回 RBC	生理盐水的净化	最终返回	流体交换	结束程序
V1	•	•	•	•	•	•
V2	•	•	•	•	•	•
V3	•	•	•	•	•	•
V4	•	•	•	•	•	•
V5	•	•	•	•	•	•
V6	•	•	•	•	•	•
V7	•	• / • 与 V23 交换	•	• / • 与 V23 交换	•	•
V8	•	•	•	•	•	•
V9	•	•	•	•	•	•
V10	•	•	•	•	•	•
V11	•	• / • 泵入	• / • 泵入/ 泵出	• / • 泵入	• / • 泵入	•
V12	•	•	•	•	•	•
V13	•	• / • 泵出	•	• / • 泵出	• / • 泵出	•
V14	•	•	•	•	•	•
V15	•	•	•	•	•	•
V16	•	•	•	•	•	•
V17	•	•	•	•	•	•
V18	•	•	•	•	•	•
V19	•	•	•	•	•	•
V20	•	•	•	•	•	•
V21	•	•	•	•	•	•
V22	•	•	•	•	•	•
V23	•	• / • 与 V6 交换	•	• / • 与 V7 交换	•	•
PP1	■	■	■	■	■	■
PP2	■	■	■	■	■	■
PP3	■	□	□	□	□	□
PP4	■	■	■	■	■	■

说明：• 表示一开启阀；• 表示一关闭的阀；• / • 表示在泵送程序期间开启和关闭的阀；■ 表示一闲置的泵站(未使用)；□ 表示一

在使用中的泵站。

G. 红血球及血浆的采集

在这一程序期间，进行离心处理来自一血液供体的全血，以采集大约550ml的血浆及达大约250ml的红血球。这一程序在速记中被称为红血球/血浆的采集程序。

在血液分离期间，循环性地使不是为采集而保存的红血球部分返回血液供体。在该程序最后，超过550ml目标的血浆和超过250ml目标的红血球也被返回血液供体。

血液处理回路46的程序设定(通过压力对盒中阀和泵站的选择性作用)能够使用与进行双红血球采集或血浆采集程序相同的通用装置264。

所述程序包括一预采集循环，一采集循环，一后期采集循环，一存储准备循环。

在预采集循环期间，装置264在静脉穿刺之前排出空气。在采集循环期间，处理从血液供体抽取的全血以采集血浆和红血球，同时将一部分红血球返回血液供体。在后期采集循环，将过量的血浆和红血球返回血液供体，且以生理盐水充满所述装置。在存储准备循环，将一种红血球存储溶液加到被采集的红血球中。

(1)预采集循环

a. 抗凝剂的灌注

在红血球/血浆采集程序的预采集循环，设定箱的程序以进行与双红血球采集程序中AC灌注1和AC灌注2阶段相同的AC灌注1和AC灌注2阶段。

b.生理盐水的灌注

在红血球/血浆采集程序的预处理循环，盒被编程以进行生理盐水的灌注1、生理盐水的灌注2、生理盐水的灌注3、放空血液供体管线、及静脉穿刺阶段，这些阶段与双红血球采集程序中生理盐水的灌注1、生理盐水的灌注2、生理盐水的灌注3、放空血液供体管线、及静脉穿刺阶段相同。

在以下表中概括描述了在预采集循环阶段期间回路的程序设定。

表
在预采集阶段期间对血液处理回路的程序设定
(红血球/血浆采集程序)

阶段	AC 灌注 1	AC 灌注 2	生理盐水 灌注 1	生理盐水 灌注 2	生理盐水 灌注 3	放空血液 供体管线	静脉 穿刺
V1	•	•	•	•	•	•	•
V2	•	•	•	•	•	•	•
V3	◦	◦	•	•	•	◦	•
V4	•	•	◦	•	•	•	•
V5	•	•	•	•	•	•	•
V6	•	•	•	•	◦	•	•
V7	•	•	•	•	◦	•	•
V8	•	•	•	•	•	•	•
V9	•	•	◦/• 泵出	◦/• 泵出	◦/• 泵入 (阶段 1) ◦ (阶段 2)	•	•
V10	•	•	•	•	◦ (阶段 1) ◦/• 泵出 (阶段 2)	•	•
V11	◦/• 泵出	◦	•	•	•	◦/• 泵入	•
V12	•	•	•	•	◦ (阶段 1) ◦/• 泵入 (阶段 2)	•	•
V13	◦/• 泵入	◦	•	•	•	◦/• 泵出	•
V14	•	•	◦/• 泵入	◦/• 泵入	◦/• 泵出 (阶段 1) ◦ (阶段 2)	•	•
V15	◦	◦/• 泵入 泵出	•	•	•	◦	•
V16	•	•	•	•	•	•	•
V17	•	•	•	•	•	•	•
V18	◦	◦	•	•	•	◦	•
V19	◦	◦	•	•	•	◦	•
V20	◦	◦/• 泵出 泵入	•	•	•	◦	•
V21	•	•	•	•	•	•	•
V22	•	•	◦	◦	◦	•	•
V23	•	•	◦	◦	◦	•	•
PP1	■	■	□	□	□(阶段 1)	■	■
PP2	■	■	■	■	□(阶段 2)	■	■
PP3	□	■	■	■	■	□	■
PP4	■	□	■	■	■	■	■

说明：。表示一开启阀；•表示一关闭的阀；。/•表示在泵送程序期间开启和关闭的阀；■表示一闲置的泵站(未使用)；□表示一在使用中的泵站。

2. 采集循环

a. 血液灌注

通过静脉穿刺，打开通向放血针 268 的导管 300。红血球/血浆采集程序的采集循环编程回路以进行与已经描述的双红血球采集程序中血液灌注 1 和血液灌注 2 阶段相同的血液灌注 1 和血液灌注 2 阶段。

b. 血液分离同时抽全血或不抽全血

在红血球/血浆采集程序的血液采集循环中，编程回路以与对双红血球采集程序进行血液分离同时抽取全血阶段相同的方式进行抽全血同时进行血液分离的阶段。这种结构将抗凝血抽入处理容器 312 中，同时将血从处理容器 312 输入用于分离的处理室。该结构还将血浆从处理室移入血浆容器 304，同时将红血球从处理容器移入红血球容器 308。该阶段一直进行直至所需最大量的血浆和红血球已被采集在血浆和红血球采集容器 304 和 308 中（由重量传感器监控）。

和在双红血球采集程序及血浆采集程序中相同，如果在采集目标量的血浆或红血球之前，处理容器 312 中全血的体积达到预定的最大极限，则编程回路以进入一个终止血液供体接口泵站 PP3（同时还关闭阀 V13, V11, V18 及 V13）操作的阶段，以终止处理容器 312 中全血的采集，同时仍继续血液分离。如果在血液分离程序中全血的体积达到处理容器 312 中的预定最小极限，但在采集目标体积的血浆或红血球之前，编程回路以返回血液分离和全血抽取，从而再填充处理容器 312。编程回路以根据处理容器 312 中的高低量极限在抽取全血的血液分离循环和没有抽全血的血液分离循环之间切换，直到已经采集了所需的最大量血浆和红血球。

c. 返回红血球及生理盐水

如果还未采集到目标量的血浆，而红血球采集容器 308 中采集的红血球超过预定的最大极限，则血液采集循环（在分离情况下返回红血球）的下一阶段编程血液处理回路 46 以操作血液供体接口泵站 PP3（即进入通阀 V11 和排出通阀 V13）；处理泵 PP1（即进入通阀 V9 和排出通阀 V14）；和血浆泵 PP2（即进入通阀 V12 和排出通阀 V10）。这种结构继续将抗凝全血从处理容器 312 输入用于分离的处理室，同时将抽取血浆输入血浆容器 304 并抽取红血球输入红血球容器 308。该结构还将采集在红血球容器 308 中的全部或一部分红血球输送至血液供体。该结构还将来自容器 288 中的生理盐水与返回的红血球在线混合。这种生理盐水与红血球的在线混合升高了生理盐水的温度并提高了血液供体的舒适性。这种生理盐水与红血球的在线混合还降低了被返回到血液供体的红血球的血球比容，从而容许使用较大刻度（即较小直径）的放血针，以进一步提高血液供体的舒适性。

由于重量传感器检测，该阶段能够持续进行，直至红血球容器 308 排空为止，从而与血浆采集程序的在分离情况下的返回红血球阶段相对应。但是，处理装置应确定需要采集多少附加血浆以满足血浆的目标量。由此，处理装置导出与增大的血浆量相关的红血球增量。在这种结构中，处理装置将部分量的红血球返回给血液供体，因此，一旦采集了下一个递量的红血球，容器 308 中红血球的总量将为或稍高于目标量的红血球。

如果在所需量的红血球返回之前，处理容器 312 中全血的体积达到一特定的低阈值，则编程回路而进入一个阶段（在不分离情况下返回红血球），以终止处理泵站 PP1 的操作（同时还关闭阀 V9，V10，V12 及 V14），以终止血液分离。这一阶段与血浆采集程序中不分离情况下的返回红血球阶段相对应。

一旦从容器 308 返回所需量的红血球，便编程回路而进入一个阶

段（填充血液供体管线），以便操作血液供体接口泵站 PP3（即进入通阀 V11 以及排出通阀 V13），以将全血从处理容器 312 中抽出并填充血液供体管 266，从而净化为另一抽全血循环准备的红血球（与生理盐水混合）。

然后，编程回路以进行另一次血分离同时抽全血的阶段，以再填充处理容器 312。如果需要，回路能够执行连续抽取全血并返回红血球循环，直至重量传感器显示在容器 304 和 308 中采集的红血球和血浆量达到或稍大于目标值。然后开始后采集循环。

下表概述了在采集循环阶段回路的程序设定。

表
在采集循环期间的血液处理回路的程序设定
(红血球/血浆采集程序)

阶段	血液灌注 1	血液灌注 2	血液分离同时抽取全血 (不抽取全血)	在分离(不分离)情况下的返回 红血球/生理盐水	填充血液供体管线
V1	•	•	•	•	•
V2	•	•	•	•	•
V3	•	•	• (•)	•	•
V4	•	•	•	•	•
V5	•	•	•	• (•)	•
V6	•	•	•	•	•
V7	•	•	•	• / • 与 V23 交换	•
V8	•	•	•	•	•
V9	•	• / • 泵入	• / • 泵入	• / • 泵入 (•)	•
V10	•	•	• / • 泵出	• / • 泵出 (•)	•
V11	• / • 泵出	•	• / • 泵出 (•)	• / • 泵入	• / • 泵入
V12	•	•	• / • 泵入	• / • 泵入 (•)	•
V13	• / • 泵入	•	• / • 泵入 (•)	• / • 泵出	• / • 泵出
V14	•	• / • 泵出	• / • 泵出	• / • 泵出 (•)	•
V15	• / • 泵出	•	• / • 泵出 (•)	•	•
V16	•	•	•	•	•
V17	•	•	•	•	•
V18	•	•	• (•)	•	•
V19	•	•	• (•)	•	•
V20	• / • 泵出	•	• / • 泵入 (•)	•	•
V21	•	•	•	•	•
V22	•	•	•	•	•
V23	•	•	•	• / • 与 V7 交换	•
PP1	■	□	□	□ (■)	■
PP2	■	■	□	□ (■)	■
PP3	□	■	□ (■)	□	□
PP4	□	■	□ (■)	■	■

说明：○表示一开启阀；●表示一关闭的阀；○/●表示在泵送程序期间开启和关闭的阀；■表示一闲置的泵站(未使用)；□表示一在使用中的泵站。

d. 后期采集循环

一旦已采集了目标最大量的血浆和红血球（由重量传感器监控），编程回路以进行后期采集循环阶段。

i. 回收过量血浆

如果在血浆采集容器 304 中采集的血浆量超过目标量，则进入一后期采集循环阶段（过量血浆回收），在此期间编程回路以终止将血液供制处理容器及从处理容器移去血液，同时操纵血液供体接口泵站 PP3（即进入通阀 V11 及排出通阀 V13），以将血浆容器 304 中的血浆输送制血液供体。在该阶段也编程回路以使来自容器 288 的生理盐水与返回的血浆在线混合。通过重量传感器检测，这一阶段持续进行直至血浆采集容器 304 中的血浆量达到目标值。

ii. 返回过量的红血球

如果在红血球采集容器 308 中采集的红血球量也超过目标量，则进入一后期采集循环阶段（过量红血球返回），在此期间编程回路以操纵血液供体接口泵站 PP3（即进入通阀 V11 及排出通阀 V13），以便将残留在红血球容器 308 中的红血球输送给血液供体。在该阶段也编程回路以使来自容器 288 的生理盐水与返回的红血球在线混合。根据重量传感器的监控，这一阶段将持续进行直至容器 308 中的红血球量等于目标值。

iii. 生理盐水的净化

当在容器 308 和 304 中采集的红血球和血浆量等于目标值时，进入后期采集循环的下一阶段（生理盐水的净化），在此期间，编程回路以操纵血液供体接口泵站 PP3（即进入通阀 V11 和排出通阀 V13），以使来自容器 288 的生理盐水通过分离装置，从而将分离装置中的血液组分交换入处理容器 312，以便为返回给血液供体作好准备。该阶段降低了血液供体血液的损失。根据重量传感器的监控，该阶段将持

续进行直至预定量的生理盐水被泵送通过分离装置。

iv.最终返回至血液供体

在后期采集循环的下一阶段（最终返回），编程回路来操纵血液供体接口泵站 PP3（即进入通阀 V11 和排出通阀 V13），以将处理容器 312 中的血液组分输送给血液供体。生理盐水间断地与血液组分混合。根据重量传感器的监控，该阶段继持续进行直至处理容器 312 排空。

在下一阶段（流体交换），编程回路来操纵血液供体接口泵站 PP3（即进入通阀 V11 和排出通阀 V13），以将生理盐水输送至血液供体。根据重量传感器的监控，该阶段将持续进行直至注入规定的交换体积量。

在下一阶段（结束静脉穿刺），编程回路以关闭所有阀并停止所有泵站的工作，以便结束静脉穿刺。

下表概述了在后期采集循环阶段期间的回路程序续设计。

表
在后期采集循环期间血液处理回路的程序设计
(红血球/血浆采集程序)

阶段	过量血浆 返回	过量 RBC 返回	生理盐水 的净化	最终返回	流体 交换	结束 静脉穿刺
V1	•	•	•	。	•	•
V2	•	。	•	•	•	•
V3	•	•	•	•	•	•
V4	•	•	。	•	•	•
V5	。	•	•	•	•	•
V6	。 / • 与 V23 交换	•	•	•	•	•
V7	•	。 / • 与 V23 交换	•	。 / • 与 V23 交换	•	•
V8	•	•	•	•	•	•
V9	。	。	。	•	•	•
V10	•	•	•	•	•	•
V11	。 / • 泵入	。 / • 泵入	。 / • 泵入/ 泵出	。 / • 泵入	。 / • 泵入	•
V12	•	•	•	•	•	•
V13	•	。 / • 泵出	•	。 / • 泵出	。 / • 泵出	•
V14	•	•	。	•	•	•
V15	•	•	•	•	•	•
V16	•	•	•	•	•	•
V17	•	•	•	•	•	•
V18	。	•	•	。	。	•
V19	•	•	•	•	•	•
V20	•	•	•	•	•	•
V21	•	•	•	•	•	•
V22	。	。	。	。	。	•
V23	。 / • 与 V6 交换	。 / • 与 V6 交换	。	。 / • 与 V7 交换	。	•
PP1	■	■	■	■	■	■
PP2	■	■	■	■	■	■
PP3	□	□	□	□	□	■
PP4	■	■	■	■	■	■

说明：○表示一开启阀；●表示一关闭的阀；○/●表示在泵送程序期间开启和关闭的阀；■表示一闲置的泵站(未使用)；□表示一在使用中的泵站。

e. 储存准备循环

i. RBC 防腐剂灌注

在储存准备循环的第一阶段（灌注储存溶液），编程回路来操纵血液供体接口泵站 PP3 以从容器 280 将所需量的红血球储存溶液输入处理容器 312。所需量的转移由磅秤监控。

在下一阶段（输送储存溶液），编程回路来操纵血液供体接口泵站 PP3 将所需体积的红血球储存溶液从处理容器 312 容器输入红血球采集容器 308。所需体积的输送由磅秤监控。

在下面的最终阶段（结束程序），编程回路以关闭所有阀并停止所有泵站的工作，以便血浆和红血球储存容器 304 和 308 能被分开并拆除以便储存。此时，可抽取并废弃一次性装置的其余部分。

下表概述了在储存准备循环期间的回路程序设计。

表
在后期采集循环期间血液处理回路的设计
(红血球/血浆采集程序)

阶段	灌注储存溶液	输送储存溶液	结束处理程序
V1	•	•	•
V2	•	•	•
V3	•	•	•
V4	•	•	•
V5	•	•	•
V6	•	•	•
V7	•	•	•
V8	•	•	•
V9	•	•	•
V10	•	•	•
V11	• / • 泵入/ 泵出	• / • 泵入/ 泵出	•
V12	•	•	•
V13	•	•	•
V14	•	•	•
V15	•	•	•
V16	•	•	•
V17	•	•	•
V18	•	•	•
V19	•	•	•
V20	•	•	•
V21	•	•	•
V22	•	•	•
V23	•	•	•
PP1	■	■	■
PP2	■	■	■
PP3	□	□	■
PP4	■	■	■

说明：• 表示一开启阀；• 表示一关闭的阀；• / • 表示在泵送程序期间开启和关闭的阀；■ 表示一闲置的泵站(未使用)；□ 表示一在使用中的泵站。

v. 接口控制

A. 未溢出和溢出物的检测

在上述任何程序中，存在于处理室 18 的离心力将全血分离到一填充红血球区域和一个血浆区域（见图 15A）。离心力使填充红血球区域沿腔室外侧或高一G 壁聚集，同时将血浆区输送至腔室的内侧或低-G 壁处。

一个中间区域在红血球区域和血浆区域之间形成了界面。中密度的细胞状血物质，例如血小板和白血球聚集在界面处，且按照密度分布，且血小板比白血球更靠近血浆层。与血浆区的淡黄色和红血球的红色相比较，由于其混浊的颜色，由此该界面也被称为“血块黄层”。

最好监控血块黄层的位置，以便或取决于所述程序，防止血块黄层物质进入血浆或红血球，或采集该血块黄层的细胞组分。出于此目的，所述系统包括一检测站 332，该检测站包括两个光学传感器 334 和 336。

在所示和优选实施例中（见图 13），检测站 332 位于离心站 20 外侧较近距离处。在由检测站 332 监测之前，这种结构使输出腔室的液体量最小。

站 332 中的第一传感器 334 光学监测通过血浆采集管线 292 的血液组分。站 332 中的第二传感器 336 光学监测通过红血球采集管线 294 的血液组分。

管 292 和 294 由塑料材料（例如聚氯乙烯）制成，其中所述材料对于用于探测的光是透明的，至少是在管 292 和 294 与检测站 332 相关的区域。

在所示实施例中，装置 264 包括一个固定件 338（见图 16 至 18），用以将管 292 和 294 与相应的传感器 334 和 336 对准固定。固定件 338 以一种紧凑的有序并排的布置方式将管 292 和 294 紧凑地聚集在一

起，以作为与传感器 334 和 336 相关联的一个整体设置并移动，所述传感器也是以一种紧凑的、并排的关系设置在站 332 中。

在所示实施例中，即使没有设置相关的传感器，固定件 338 也固定着管 290，该管用于将全血输入离心站 20。固定件 338 用于聚集并固定所有管 290、292 及 294，它们以紧凑并易持的一束连接到脐部及电缆 296。

固定件 338 可以是与脐部 296 一体成型的元件，例如通过过度模制。或者，固定件 338 可以是一个单独制作的元件，其扣接安装在管 290、292 及 294 周围。

在所示实施例中（如图 2 所示），连接在盒 28 上的容器 304，308 和 312 在使用程序中悬浮在离心站 20 之上。在这种设置中，固定件 338 通过一个紧邻在脐部 296 端部之后 90 度弯曲的转弯将管 290、292 及 294 导到盒 28。由固定件 338 使用的转弯引导串联的管 290、292 及 294 离开紧位于容器 304，308 和 312 下方的区域，从而防止乱堆在该区域。固定件 338 通过转弯支撑并导引管 290、292 及 294，并且还可以减少打结或纠缠的危险。

第一传感器 334 能检测血浆采集管线 292 中光学目标的细胞物质或成分的存在。作为光学检测目标的成分随程序的变化而变化。

对于一个血浆采集程序，第一传感器 334 检测血浆采集管线 292 中血小板的存在，因此控制装置可以被启动以将血浆和血小板细胞层之间的界面移回到处理室中。这提供了一种基本没有血小板或至少其中的血小板最少的血浆产品。

对于一个仅采集红血球的采集程序，第一传感器 334 检测血块黄层和红血球层之间的界面，因此控制装置可以被致动，以将界面移回

到处理室中。这会使红血球的产量最大。

对于一个血块黄层采集程序（下面将要描述），第一传感器 334 检测血块黄层的前沿（即血浆/血小板界面）开始从处理室出来的时间，以及血块黄层的后沿（即血块黄层/红血球界面）从处理室完全出来的时间。

作为由第一传感器 334 检测出的、血浆中这些组分的存在表示界面离处理室的低-G 壁面足够近，从而容许这些组分中的所有或一些被带入血浆采集管线（见图 15B）。这种情况将被称作“过量溢出”。

第二传感器 336 能检测红血球采集管线 294 中红血球的血球比容。在处理程序中，如果血球比容降低到低于预定的最小值，那么表示界面离处理室的高-G 壁面足够近，从而容许血浆进入红血球采集管线 294（见图 15C）。这种情况将被程为“不足溢出”。

B. 传感回路

感测站 332 包括一个传感回路 340（见图 19），第一传感器 334 和第二传感器 336 形成该回路的一部分。

第一传感器 334 包括一个发绿光的二极管（LED）350，一个红 LED352，和两个光电二极管 354 及 355。光电二极管 354 测量透射光，光电二极管 355 测量反射光。

第二传感器 336 包括一个红 LED356，和两个光电二极管 358 及 360。光电二极管 358 测量透射光，光电二极管 360 测量反射光。

传感回路 340 还包括一个 LED 驱动元件 342。驱动元件 342 包括一个直流电源 344，该电源与传感器 334 和 336 的 LED350、352 和 356 连接。直流电源 344 给各 LED350、352 和 356 提供一个与温度和电源

电压无关的恒定电流。因此直流电源 344 为各 LED350、352 和 356 提供一个恒定的输出电流强度。

LED 驱动元件 342 包括一个调制器 346。调制器 346 将恒定电流调节在一个规定的频率上。调制器 346 从光学感测的读数中将环境光和电磁干扰 (EMI) 的影响消除掉, 这将在下面进行更详细地描述。

传感回路 340 还包括一个连接到光电二极管 354、355、358 和 360 的接收回路 348。对于每个光电二极管 354、355、358 和 360 而言, 接收回路 348 包括一个专用电流-电压 (I-V) 转换器 362。接收回路 348 的其余部分包括一个带通滤波器 364、一个可编程放大器 366, 及一个全波整流器 368。这些元件 364、366 和 368 例如使用一个多路转换器而被共享。

环境光通常包括少于 1000Hz 的频率成分, EMI 通常包括高于 2KHz 的频率成分。据此, 调制器 346 将电流调节在低于 EMI 频率成分的一个频率下, 例如 2KHz 左右。传感回路 340 根据感测的测量值将高于和低于外界光源及 EMI 成分的频率成分消除。因此, 传感回路 340 对于外界光照条件和 EMI 是不敏感的。

更详细地说, 将被测量的从含有液体的管 292 或 294 透射或反射的光入射到光电二极管 354 和 355 (对于管 292) 或光电二极管 358 和 360 上 (对于管 294)。每个光电二极管产生一个与接收光的强度成比例的光电流。该电流被转化为一个电压。该电压通过多路转换器 370 供给带通过滤波器 364。带通过滤波器 364 具有一个位于调制后光的载波频率处的中心频率 (即所述实施例中的 2KHz)。

带通过滤波器 364 的正弦输出被送到可变增益放大器 366。放大器的增益被预编在预建的步骤中, 例如 X1、X10、X100 和 X1000。这给放大器提供了与大的动态范围响应的能力。

放大器 366 的正弦输出被送到全波整流器 368，其将该正弦输出转化为一个与透射光的能量成比例的 DC 输出电压。

控制器 16 产生用于传感回路 340 的定时脉冲。对于各个 LED 而言，该定时脉冲包括 (i) 具有所需调制频率的一个调制矩形波（即所述实施例中的 2Khz），(ii) 一个启动信号，(iii) 两个传感器选择位（它们选择传感器的输出以供给带通过滤器 364），(iv) 两个用于接收回路收益部分（对于放大器 366）的位。

控制器 16 调节驱动回路 342，以使各 LED 处于 ON 状态或 OFF 状态。

在 ON 状态，LED 启动设为“高”，而且使 LED 亮一定的时间间隔，例如 100ms。在 ON 状态的最初 83.3ms 期间，对于入射的光电二极管和接收回路 348，有限的时间增加是允许的以使之稳定。在 ON 状态的最后 16.7ms 期间，以两倍的调制率（即所述实施例中的 4Khz）对回路 340 的输出进行脉冲调制。脉冲调制间隔选择为包含一个 60Hz 的完整循环，从而容许主频率从测量结果中过滤掉。4Khz 的脉冲调制频率容许 2Khz 的脉动被俘获以便以后从测量结果进行滤除。

在 OFF 状态，使 LED 关闭 100ms。在最后的 16.7ms 中记录下由环境光和电磁干扰引起的 LED 基线。

1. 第一传感器；血小板/RBC 差分

不含细胞的血浆是淡黄色的。当血浆中血小板的浓度增加时，血浆的清晰度降低。血浆看起来“混浊”。当血浆中红血球的浓度增加时，血浆的颜色由淡黄色变为红色。

传感回路 340 包括一个检测/差异模块 372，其分析由第一传感器

334 感测的两个不同波长下光的衰减（使用入射光感测光电二极管 354）。选择不同的波长以具有相对血小板的基本相同的光衰减，但相对红血球具有很大差别的光衰减。

在所示实施例中，第一传感器 334 包括一个第一波长（ λ_1 ）光的发射器 350，在所述实施例中为绿光（570nm 和 571nm）。第一传感器 334 包括一个第二波长（ λ_2 ）光的发射器 352，在所述实施例中为红光（645nm 和 660nm）。

在第一波长下的血小板光衰减（ $\epsilon^{\lambda_1}_{\text{血小板}}$ ）和在第二波长下的血小板光衰减（ $\epsilon^{\lambda_2}_{\text{血小板}}$ ）基本相同。因此，一定时间后的衰减变化将是相同的，所述变化由血小板浓度的增加或减少影响。

但是，第一波长下的血红蛋白光衰减（ $\epsilon_{\text{Hb}}^{\lambda_1}$ ）约为第二波长下的血红蛋白光衰减（ $\epsilon_{\text{Hb}}^{\lambda_2}$ ）的十倍。因此，随着时间的衰减变化由于受到由红血球的存在影响所以会不相同。

管 294 对于第一波长和第二波长的光是透明的，通过该管感测血浆。管 294 使血浆流过第一和第二发射器 350 和 352。

光检测器 354 通过管 294 接收由第一和第二发射器 350 和 352 所发射的光。光检测器 354 产生与接收光的强度成比例的信号。所述强度随由血小板和/或红血球的存在而造成的光衰减而变化。

模块 372 连接到光检测器 354，用来分析信号以获取第一和第二波长接收光的强度。模块 372 将一定时间后的第一和第二波长光的强度变化进行比较。当第一和第二波长光的强度随着时间以基本相同的方式变化时，模块 372 产生一个代表血浆流中血小板存在的输出值。当第一和第二波长光的强度随着时间以基本不同的方式变化时，模块 372 产生一个代表血浆流中红血球存在的输出值。因此输出值在基于

血浆流中血小板浓度变化的强度变化和基于血浆流中红血球浓度变化的强度变化之间有差异。

实施模块 372 有许多方法。在一个优选实施例中，检测/差异模块 372 认为由血浆溶液引起的波长为 λ 的单色光束的衰减可以由修正的 Lambert-Beer 法描述如下：

$$I = I_0 e^{-[(\epsilon_{Hb}^\lambda c_{Hb} H + \epsilon_{血小板}^\lambda c_{血小板})d + G_{血小板}^\lambda + G_{RBC}^\lambda]} \quad (1)$$

其中

I 为透射光强度。

I_0 为入射光强度。

ϵ_{Hb}^λ 为给定波长下的血红蛋白 (HB) 的光衰减 (gm/dl)。

$\epsilon_{血小板}^\lambda$ 为给定波长下的血小板的光衰减。

C_{Hb} 为红血球中血红蛋白的浓度，为 34 gm/dl。

$C_{血小板}$ 为采样中的血小板浓度。

d 为通过管 294 的血浆流的厚度。

G^λ 为给定波长下的通道长度因子，该因子解释了由光散射引起的血浆采样中的多余光子通道。

H 为全血血球比容，它是采样中的红血球百分比。

G_{RBC}^λ 和 $G_{血小板}^\lambda$ 分别为在所施加的波长以及测量几何形状下的红血球和血小板的浓度及散射系数的函数。

对于可见和近红外光谱的波长， $\epsilon_{血小板}^\lambda = 0$ ，因此：

$$\ln\left(\frac{I^\lambda}{I_0^\lambda}\right) = \ln(T^\lambda) \approx -[(\epsilon_{Hb}^\lambda c_{Hb} H)d + G_{血小板}^\lambda + G_{RBC}^\lambda] \quad (2)$$

在一种过量溢出条件下 (图 15B 所示)，由血浆采集管线道 294 中的第一传感器 334 检测的第一细胞组分将为血小板。因此，对于血

小板的检测, $\text{Ln}(T^\lambda) \approx G^\lambda_{\text{血小板}}$ 。

为了检测血小板层和红血球层之间的血块黄层界面, 基于下述标准选择两个波长 (λ_1 和 λ_2), 即 (i) λ_1 和 λ_2 基本具有相同的通道长度因子 (G^λ), (ii) 波长 λ_1 或 λ_2 具有比其它波长大得多的血红蛋白光学衰减。

假定波长 λ_1 和 λ_2 具有相同的 G^λ , 公式 (2) 可以简化为:

$$\text{Ln}(T^{\lambda_1}) - \text{Ln}(T^{\lambda_2}) \approx \text{Hdc}_{\text{Hb}} (\varepsilon_{\text{Hb}}^{\lambda_2} - \varepsilon_{\text{Hb}}^{\lambda_1}) \quad (3)$$

在优选实施例中, $\lambda_1 = 660\text{nm}$ (绿), $\lambda_2 = 571\text{nm}$ (红)。571nm 光的通道长度因子 (G_{λ}) 比 660nm 光的大。因此通道长度因子必需由系数 α 和 β 修正:

$$\begin{aligned} G^{\lambda_1}_{\text{RBC}} &= \alpha G^{\lambda_2}_{\text{RBC}} \\ G^{\lambda_1}_{\text{血小板}} &= \beta G^{\lambda_2}_{\text{血小板}} \end{aligned}$$

因此, 公式 (3) 可以表示为:

$$\text{Ln}(T^{\lambda_1}) - \text{Ln}(T^{\lambda_2}) \approx \text{Hdc}_{\text{Hb}} (\varepsilon_{\text{Hb}}^{\lambda_2} - \varepsilon_{\text{Hb}}^{\lambda_1}) + (\alpha - 1) G^{\lambda_1}_{\text{RBC}} + (\beta - 1) G^{\lambda_2}_{\text{血小板}} \quad (4)$$

在没有红血球的情况下, 由于增加的血小板浓度, 所以公式 (3) 引起一个假的红血球检测, 正如公式 (5) 表示:

$$\text{Ln}(T^{\lambda_1}) - \text{Ln}(T^{\lambda_2}) = (\beta - 1) G^{\lambda_1}_{\text{血小板}} \quad (5)$$

对于血小板以及血小板/红血球层之间界面的检测, 公式 (4) 提供一个更好的解决方法。因此模块 372 应用了公式 (4)。对于准备好的含有血小板的血浆中血浆的不同已知浓度, 系数 ($\beta - 1$) 可以通过用经验测量出所需测量几何形状中的 $G^{\lambda_1}_{\text{血小板}}$ 和 $G^{\lambda_2}_{\text{血小板}}$ 决定。

检测/差异模块 372 还区别出强度变化之间的差异，该差异是由血浆中存在的红血球或者由溶血引起的血浆中存在的自由血红蛋白造成的。两种情况都会引起透射光感测光电二极管 354 的输出值的降低。但是，反射光感测光电二极管 355 的输出值在红血球存在的情况下增加，并在自由血红蛋白存在的情况下减少。因此检测/差异模块 372 感测出血液处理程序中不希望出现的溶血情况，因此会提醒操作人员并且可以采取校正行为。

2. 第二传感器：堆积红血球的测量

在一种过量溢出的情况中（如图 15C 所示），由于血浆（以及血块黄层）与红血球混合，所以从处理室 18 排出的红血球的血球比容将急剧下降，例如从一个 80 左右的目标血球比容到 50 左右的血球比容。在血浆采集程序中希望一种不足溢出情况，因为该情况容许红血球和血块黄层返回给血液供体。在仅采集红血球的程序中，则不希望出现一种不足溢出情况，因为该情况会危及为储存而采集的红血球的产量和质量。

在任何一种情况中，感测出什么时候存在不足溢出的能力是理想的。

近红外光谱（NIR）中的光子波长（约为 540nm 到 1000nm）适于感测红血球，因为它们的强度在穿过许多毫米血之后可以被测量。

传感回路 340 包括一个红血球检测模块 374。检测模块 374 分析第二传感器 336 所感测的光透射率，以分辨血球比容以及排出处理室 18 的红血球的血球比容变化。

检测模块 374 认为由血引起的波长为 λ 的单色光束的衰减可以由修正的 Lambert-Beer 法则描述如下：

$$I = I_0 e^{-[(\epsilon_{Hb}^{\lambda} C_{Hb} H)d + G_{RBC}^{\lambda}]} \quad (6)$$

其中：

I 为透射光强度。

I_0 为入射光强度。

ϵ_{Hb}^{λ} 为给定波长下的血红蛋白 (HB) 的光衰减 (gm/dl)。

C_{Hb} 为红血球中血红蛋白的浓度，定为 34 gm/dl。

d 为光源和光检测器之间的距离。

G^{λ} 为给定波长下的通道长度因子，该因子解释了由光散射引起的血浆采样中的多余光子通道。

H 为全血血球比容，它为采样中的红血球百分比。

G_{RBC}^{λ} 为在所提供的波长及测量几何形状下的红血球的血球比容及散射系数的函数。

已知公式 (6)，则采样的光密度 O.D. 可以用下式来表示：

$$\ln\left(\frac{I^{\lambda}}{I_0^{\lambda}}\right) = O.D. \approx -[(\epsilon_{Hb}^{\lambda} C_{Hb} H)d + G_{RBC}^{\lambda}] \quad (7)$$

采样的光密度 O.D. 还可以表示为：

$$O.D. = O.D._{\text{吸收}} + O.D._{\text{扩散}} \quad (8)$$

其中， $O.D._{\text{吸收}}$ 为由红血球吸收作用所引起的光密度，表示如下：

$$O.D._{\text{吸收}} = -[(\epsilon_{Hb}^{\lambda} C_{Hb} H)d] \quad (9)$$

$O.D._{\text{散射}}$ 为由红血球散射作用所引起的光密度，表示如下：

$$O.D._{\text{扩散}} = G_{RBC}^{\lambda} \quad (10)$$

从公式(9)中看出, $-O.D.$ 吸收随血球比容(H)线性增加。对于红色和 NTR 光谱中的透射率的测量而言, G_{RBC}^{λ} 基本是抛物线性的, 在 50 和 75 的血球比容之间达到最大(取决于照射波长和测量几何形状), 在 0 和 100 的血球比容处为 0(例如, 参见 Steinke 等所著的“全血光吸收的分散模型”, J.Opt.Soc.Am., Vol 5, No.6, 1988 年 6 月)。因此, 对于光透射的测量而言, 所测量的光密度是血球比容的非线性函数。

不过, 已经发现在离入射光源预定径向距离处测量的反射光的 G_{RBC}^{λ} 在 10 到 90 的血球比容范围中是线性的。因此, 对于如此构造的第二传感器 336, 检测模块可以将采样相对于反射光的光密度作为血球比容的一个线性函数。

这种结构依赖于保持简单的测量几何形状。不需要反射镜或聚焦透镜。LED 或光电二极管不需要设置得与血液管成特定的角度。不需要特定的光学电池。第二传感器 336 可以直接与透明的塑料管 294 面对接。同样, 第一传感器 334 可以直接与透明管 292 接口。

在所示的实施例中, 选择 805nm 的波长, 因为该波长对于红血球而言是一种等吸收波长, 这就意味着在该波长条件下红血球的光吸收作用与氧饱和无关。还可以在 NIR 光谱内选择其它波长。

在所示实施例中, 对于 805nm 的波长, 优选的设定距离为离光源 7.5mm。上述的固定件 338(见图 18)便于管 294 以要求的相对光源和第二传感器 336 的反射光检测器设置。固定件 338 还便于管 292 以所要求的相对光源和第一传感器 334 的反射光检测器设置。

在大于 7.5mm 的距离处测定也是可以的, 而且对红血球细胞比容的变化显示出更高的灵敏度。但是在这些较远距离处会遇到对于噪

音比的一个更低的信号。同样，在离光源较近的距离处测量将显示相对噪音比的一个较大信号，但是对红血球的血球比容的变化的灵敏度更低。对于一个给定波长的最佳距离可以通过经验确定，其中对于一个给定的血球比容范围，血球比容和感测的强度之间存在一个线性关系。

第二传感器 336 检测透射穿过通过红血球采集管线中红血球的信号的主透射光的平均强度的绝对差。检测模块分析测得的强度绝对差，以及测量强度的标准偏差的增加，以可靠地给出一个不足溢出信号，如图 20 所示。

在一个给定的绝对血球比容下，对不同的血液供体， G_{RBC}^{λ} 略有不同，这是由血浆和红血球之间的平均红血球容积和/或折射指数差异的变化而引起的。另外，通过测量从具有一个已知血球比容的给定血液供体的血液采样反射的光，从而对于该血液供体， G_{RBC}^{λ} 可以被标定以产生出一个从处理室中出来的红血球的血球比容的绝对测量值。

C. 传感器的预处理标定

在一个给定的血液采集程序中的生理盐水和血液灌注阶段期间对第一和第二传感器 334 和 336 进行标定，其细节已被描述。

在生理盐水灌注阶段程序中，生理盐水被输送到血液处理室 18 中并通过血浆采集管线 292 出来。在此期间，血液处理室 18 在 0 RPM 和 180 RPM 之间循环转动，直到空气被从室 18 中清除。然后将处理室 18 的转动速度增加到全运行速度。

紧接着是血液灌注阶段，期间全血以所要求的全血流速 (Q_{WB}) 被引入处理室 18。从处理室 18 出来的血浆经过血浆采集管线 292 的流速被设定为所要求的流速 (Q_p) 的一部分 (例如 80%)，以从处理室 18 中清除生理盐水。在这些条件下继续生理盐水的排出，直到第

一传感器 334 光学地感测到血浆采集管线 292 中生理盐水的存在。

1. 对于血浆采集程序（诱导不足溢出）

如果将要进行的程序采集血浆以备储存（例如，血浆采集程序或红血球/血浆采集程序），那么就要在标定程序中诱导出一种不足溢出的情况。通过减少或停止血浆通过血浆采集管线 292 的流量会产生不足溢出的情况。这使血块黄层远离室 18 的低-G 侧（如图 15C），以确保“干净”的血浆流存在于血浆采集管线 292 中，并且没有或基本没有血小板和白血球。在考虑血液供体的基础类脂含量，但没有血小板或白血球的存在的情况下，这种诱导出的不足溢出容许第一传感器 334 相对于血液供体血浆的生理颜色被标定和校正。因此第一传感器 334 具有对血块黄层中血小板或白血球的存在所引起的变化的最大灵敏度，接着在处理程序中会出现一种过度溢出。

在血液处理开始，强迫一种不足溢出情况出现还使界面靠近高一 G 壁。这在所述室的高-G 侧产生一种初始偏置情况，以在血液处理进行时拖延了过度溢出情况的最终进展。

2. 红血球采集程序

如果进行一个没有血浆被采集的程序（例如双单位红血球采集程序），就不会在血液净化步骤中诱导出一种不足溢出情况。这是由于，在只采集红血球的程序中，在过度溢出期间，第一传感器 334 只需检测血浆中红血球的存在。第一传感器 334 不需要被进一步激活以检测血小板。而且，在只采集红血球的程序中，要求界面尽可能靠近低-G 壁。所要求的情况容许血块黄层和血浆一起返回输出者，并使采集的红血球的血球比容最大。

D. 血球采集

1. 血浆采集程序

在采集血浆的程序中（例如血浆采集程序或红血球/血浆采集程

序)， Q_P 被设定为 $Q_{P(理论)}$ ，其为经验确定的血浆流速，其容许系统保持一种稳定的采集状态，即没有不足溢出又没有过度溢出。

$Q_{P(理论)}$ (g/ml) 是抗凝全血入口流速 Q_{WB} ，抗凝全血入口血球比容 HCT_{WB} ，和红血球排出血球比容 HCT_{RBC} (通过估算或测量) 的函数，表示如下：

$$Q_{P(理论)} = (\rho_{血浆} Q_{WB} \cdot \frac{(1 - HCT_{WB}) - [\frac{\rho_{WB}}{\rho_{RBC}} (1 - HCT_{RBC})]}{(1 - \frac{\rho_{血浆}}{\rho_{RBC}}) (1 - HCT_{RBC})})$$

其中：

$\rho_{血浆}$ 是血浆的密度 (g/ml) = 1.03

ρ_{WB} 是全血的密度 (g/ml) = 1.05

ρ_{RBC} 是红血球的密度 = 1.08

对于血浆采集， Q_{WB} 被设定为所要求的全血入口流速，该流速对于只采集血浆的程序来说约为 70ml/分钟。对于一种红血球/血浆采集程序， Q_{WB} 设定为 50ml/分钟左右，从而提供堆积的红血球，其具有比传统血浆采集程序中高的血球比容。

系统控制器 16 保持泵的设置，直到达到所要求的全血采集容积，除非检测一种不足溢出情况或一种过度溢出情况。

如果对于实际的血液分离情况，设定的 Q_P 过高，或者如果由于血液供体的生理原因，血块黄层的容积比预期的大（即“较厚”），那么第一传感器 334 将检测血浆中血小板或白血球或者两者的存在，显示一种过度溢出情况。

与高 Q_P 所引起的一种过度溢出情况响应，系统控制器 16 终止血浆采集泵 PP2 的操作，同时保持设定的 Q_{WB} 不变。与高容积血块黄层

所引起的一种过度溢出情况响应，系统控制器 16 终止血浆采集泵 PP2 的操作，直到红血球传感器 336 检测到一种不足溢出情况。这使血块黄层通过红血球管 294 从分离室中排出。

为了执行过度溢出响应，血液处理回路 46 被设计成启动处理泵 PP1（即通过阀 V9 吸入，通过阀 V14 排出），以将全血以设定的 Q_{WB} 从处理容器 312 抽到处理室 18。红血球通过采集容器 308 中的采集管线 294 从室 18 中排出。红血球流速直接取决于 Q_{WB} 的大小。

在此期间，血液处理回路 46 还被设计成停止血浆泵 PP2 的操作预定时间（例如 20 秒）。这使界面退向分离室的中部。预定的时间段之后，继续使血浆泵 PP2 运转，但是以一个低的流速（例如 10ml/分钟）运行一段短的时间（例如 10 秒）。如果溢出已经被校正，干净的血浆将通过第一传感器 334 检测，并继续血液处理回路 46 的正常工作。如果没有感测到干净的血浆，显示过度溢出还未被校正，血液处理回路 46 重复上述程序。

下表中总结了减轻过度溢出情况的回路设计程序。

表
用来减轻过度溢出情况的血液处理回路的设计
(血浆采集程序)

V1	•
V2	。
V3	•
V4	•
V5	。
V6	•
V7	•
V8	•
V9	。 / • 泵入
V10	•
V11	•
V12	•
V13	•
V14	。 / • 泵出
V15	•
V16	•
V17	•
V18	•
V19	•
V20	•
V21	•
V22	•
V23	•
PP1	□
PP2	■
PP3	■
PP4	■

说明：。表示开启阀；•表示关闭的阀；。 / •表示在泵送程序期间开启和关闭的阀；■表示闲置的泵站(未使用)；及□表示在使用中的泵站。

一旦对过度溢出情况进行校正，控制器 16 就使血液处理回路 46 恢复正常的血液处理，但给 Q_p 施加一个降低百分系数 (%RF)，该 Q_p 是在过度溢出情况刚被检测的时候设定的。降低系数 (%RF) 是过度溢出之间时间间隔的一个函数，即当过度溢出的频率增加时，%RF 增加，反之亦然。

如果设定的 Q_p 太低，第二传感器将检测到红血球血球比容降低到预定值之下，其显示一种不足溢出情况。

与一种不足溢出情况响应，系统控制器 16 将 Q_p 重新设定，使其接近设定的 Q_{WB} 。当处理继续时，界面将逐渐退向低-G 壁。控制器 16 保持这些设定，直到第二传感器 336 检测到红血球比容高于所需的设定值。此时，控制器 16 给 Q_p 施加一个增大百分系数（%EF），该 Q_p 是在不足溢出情况刚被检测的时候设定的。增大系数（%EF）是不足溢出之间时间间隔的一个函数，即当不足溢出的频率增加时，%EF 增加。

如果在多次尝试（例如三次）之后，控制器 16 还不能校正一个给定的不足或过度溢出情况，就会发出警报。

2. 仅采集红血球的程序

在仅采集红血球而不采集血浆的程序中（例如双单位红血球采集程序），设定 Q_p 不超过 $Q_{p(理论)}$ ，而 Q_w 被设定为到处理室 18 的全血入口流速，对于双单位红血球采集程序，其约为 50ml/分钟。

在双单位红血球采集程序中，可能希望频繁出现过量溢出。这使采集的红血球的血球比容最大，并将带有血浆的血块黄层返回给血液供体。如果过量溢出的出现低于设定的频率，一段时间后 Q_p 就会增加。同样地，如果过量溢出的出现高于设定的频率，一段时间后 Q_p 就会减小。但是，为了避免一种不希望的高血球比容，可以就在 $Q_{p(理论)}$ 条件下工作。

系统控制器 16 控制以这种方式的泵设置，直达到所要求的红血球采集容积，同时注意不足溢出或过度溢出的出现。

第一传感器 334 通过血浆中红血球的存在检测过度溢出。与过度溢出情况响应，系统控制器 16 终止将血浆从处理室抽出的血浆采集泵的操作，同时保持设定的 Q_{WB} 不变。

为了执行过度溢出响应，血液处理回路 46 还被设计成以和前述表中相同的方式操作血浆泵 PP2 和处理泵 PP1（通过选定的阀压力及泵站压力）。因此管 292 中检测的红血球被返回到处理室 18，并被防止进入血浆采集容器 304。

界面将及时退向高一G 壁。控制器 16 维持这些设置，直到第二传感器 336 检测到红血球的血球比容降低在预定值之下，其表示一种不足溢出情况。

与不足溢出情况响应，系统控制器 16 增加 Q_p ，直到第二传感器 336 检测到红血球的血球比容高于预定值。此时，控制器 16 将 Q_p 重新设定为最近一次过度溢出被感测时的值。

3. 血块黄层采集

如果需要，可以在一个给定的血浆采集程序中周期性地诱发一种过度溢出情况，以将血块黄层采集在一个血块黄层采集容器 376 中（见图 10）。如图 10 所示，在所示实施例中，血块黄层采集容器 376 通过管 378 连接到盒 22 的血块黄层端口 P4。血块黄层采集容器 376 悬置在一个磅秤 246 上，其提供反应重量变化的输出值，控制器 16 根据它导出所采集的血块黄层的容积。

在此设置中，当检测到诱发的过度溢出情况时，血液处理回路 46 被设计成（通过选定的阀压力及泵站压力）操纵血浆泵 PP2，将血浆从处理室 18 通过管 378 抽出，此时阀 V4 和 V6 被关闭，而阀 V8 被打开。管 378 中的血块黄层被输送到血块黄层采集容器 376 中。期间血液处理回路 46 还被设计成操纵处理泵 PP1（即通过阀 V9 抽入，通

过阀 V14 排出)，以设定的 Q_{WB} 将全血从处理容器 312 抽到处理室 18 中。红血球通过采集容器 308 中的采集管线 294 从室 18 中排出。

下表总结了通过将血块黄层采集在血块黄层采集容器 376 中来减轻过度溢出情况的回路的设计。

表
通过采集血块黄层来减轻过度溢出情况的血液处理回路的设计
(血浆采集程序)

V1	•
V2	•
V3	•
V4	。
V5	•
V6	•
V7	•
V8	•
V9	。 / • 泵入
V10	。 / • 泵出
V11	•
V12	。 / • 泵入
V13	•
V14	。 / • 泵出
V15	•
V16	•
V17	•
V18	•
V19	•
V20	•
V21	•
V22	•
V23	•
PP1	□
PP2	□
PP3	■
PP4	■

说明：。表示开启阀；•表示关闭的阀；。 / •表示在泵送程序期

间开启和关闭的阀；■表示闲置的泵站(未使用)；□表示在使用中的泵站。

在规定容积的血块黄层被输送到血块黄层采集容器 376 中之后(由磅秤 246 监控)，恢复正常的血液处理条件。在处理程序中，可以以规定的时间间隔诱发出使血块黄层流进管 378 的过度溢出情况，直到所需容积的血块黄层被采集在血块黄层采集容器中。

VI. 另一个可编程的血液处理回路

A. 回路构型

如前所述，可以有不同结构的可编程的血液处理回路 46。图 5 示意性地表示了一种代表性结构 46，已经描述了该回路的可编程特点。图 34 表示另一种具有一定可编程特点的代表性血液处理回路 46' 的结构。

类似回路 46，回路 46' 包括一些泵站 PP(N)，它们通过一组经过一系列阀 V(N) 的流体流动通道 F(N) 相互连接。该回路通过端口 P(N) 被连接到血液处理装置的其余部分。

回路 46' 包括流动通道 F1 到 F33 的一个可编程网络。回路 46' 包括 11 个通用端口 P1 至 P8 及 P11 至 P13 和四个通用泵站 PP1、PP2、PP3 及 PP4。通过选择性地操作这些管线阀 V1 至 V21 及 V23 至 V25，任何通用端口 P1 至 P8 及 P11 至 P13 都能与任何通用的泵站 PP1、PP2、PP3 及 PP4 连通。通过选择性地操作这些阀，可以沿着两个阀之间向前或向后的方向上，或穿过单向阀的进出方向上引导液体直接流经任何通用泵站。

在所示实施例中，回路 46' 还包括一个具有两个端口 P9 和 P10 的独立流动通道(包括流动通道 F9, F23, F24 及 F10) 及一个管线泵站 PP5。流动通道之所以被称为“独立的”，是因为没有外部管它就

不能与回路 46'中的任何其它流动通道直接连通。通过选择性地操纵管线阀 V21 和 V22，液体可以沿着两个阀之间向前或向后的方向，或一个穿过单向阀的进出方向上直接流经泵站 PP5。

类似回路 46，回路 46'可以被设计成执行专门的泵送功能。在一个优选实施例中，串联的通用泵站 PP3 和 PP4 用作一个基本目的的血液供体接口泵，而不考虑具体的血液程序。回路 46'中的双血液供体接口泵站 PP3 和 PP4 并联工作。一个泵站将液体抽入其泵送室，而另一个泵站从其泵送室排出液体。泵站 PP3 和 PP4 交替执行抽、排的功能。

在一个优选实施例中，抽吸泵站的抽吸循环时间比排出泵站的排出循环时间长。这在泵站的入口侧提供一个连续的液体流动，在泵站的出口侧提供一个脉动流动。在一个代表性的实施例中，抽吸循环为 10 秒，排出循环为 1 秒。排出泵站在抽吸泵站的抽吸循环开始进行其持续 1 秒的循环，然后在抽吸循环的其余 9 秒休息。然后泵站切换抽、排功能。这产生一个连续的入口流动和一个脉动的出口流动。由于整个程序中液体被连续地导入一个抽吸泵站，所以提供两个交替工作的泵站 PP3 和 PP4 可以降低整个处理时间。

在此设置中，类似回路 46 中的泵站 PP4，回路 46'的独立泵站 PP5 用作一个专门的抗凝血剂泵，以将抗凝血剂从一个抗凝血剂源通过口 P10 抽入并将一定量的抗凝血剂加入经过端口 P9 的血液中。

在此设置中，与在回路 46 中相同，不考虑特殊的血液处理程序，普通泵站 PP1 用作一个专门的处理全血泵，以将全血输入血液分离器。如在回路 46 中，泵经 PP1 的指示功能取消，血液供体界面泵 PP3 和 PP4 从向血液分离器提供全血的附加功能。因此，处理全血泵 PP1 能保持血液到血液分离器的连续供给，而血液供体接口泵 PP4 和 PP5 串联操作，以通过放血针同时从血液供体抽血和将血液返回给抽血者。

因此回路 46'使处理时间最小。

在此设置中，与在回路 46 中相同，不考虑特殊的血液处理程序，通用泵站 PP2 用作一个血浆泵，以从血液分离器传输血浆。与在回路 46 中相同，回路 46'中的专门的分离泵送功能提供一个进出分离器及进出血液供体的连续的血液流动。

回路 46'可以被设计成以执行回路 46 的上述各种程序。根据特定的血液处理程序的目的，回路 46'可以被设计成保留全部或一些血浆，用于存储或分级，或者将全部或一些血浆返回给血液供体。取决于特定的血液处理程序的目的，回路 46'可以被进一步设计成以保留全部或一些红血球用于存储，或者将全部或一些红血球返回给血液供体。根据特定的血液处理程序的目的，回路 46'可以被进一步设计成保留全部或一些血块黄层用于存储，或者将全部或一些血块黄层返回给血液供体。

在一个优选实施例中（见图 34），回路 46'形成一个通用设备 264'的一部分，该设备连接到端口 P1 至 P13 上。

更详细地说，带有放血针 268'的一个供血管 266'连接到回路 46'的端口 P8。连接到放血针 268'的抗凝血剂管 270'与端口 P9 连接。容纳抗凝血剂的容器 276'通过一个管 274'连接到端口 P10。

容纳一种红血球添加溶液的容器 280'通过一个管 278'连接到端口 P3 上。一个容纳生理盐水的容器 288'通过一个管 284'连接到端口 P12 上。一个储存容器 289'通过一个管 291'连接到端口 P13 上。一个管线白血球损耗过滤器 293 由管 291'支撑在端口 P13 和储存容器 289'之间。容器 276'、280'、288'及 289'可以被作为一个整体连接到端口上，或者可以在使用时通过一个适当的无菌连接来安装，从而保持一个无菌的、封闭的血液处理环境。

管 290'、292'及 294'延伸到一个连接到处理室 18'的脐部 296'。管 290'、292'及 294'分别连接到端口 P5、P6 及 P7。管 290'在处理泵站 PP1 的操作下将全血输入处理室 18。管 292'在血浆泵室 PP2 的操作下从处理室 18'输送血浆。管 294'从处理室 18'输送红血球。

一个血浆采集容器 304'通过一个管 302'连接到端口 P3 上。在使用中，采集容器 304'用作一个处理程序中的血浆容器。

一个红血球采集容器 308'通过一个管 306'连接到端口 P2。在使用中，采集容器 308'用于接收用于储存的一单位的红血球。

一个血块黄层采集容器 376'通过一个管 377'连接到端口 P4。在使用中，采集容器 376'用于容纳用于储存的血块黄层。

一个全血容器 312'通过一个管 310'连接到端口 P1。在使用中，在血液供体接口泵 PP3 和 PP4 工作期间采集容器 312'用于接收全血，以用作处理全血容器。它还可用于接收用于储存的第二单元的红血球。

B. 盒子

如图 35 和 36 所示，可编程的液体回路 46'可以被装在一个注塑成型的、靠气压控制的盒 28'中。如前所述，盒 28'与气动泵和阀站 30 相互作用，以提供同样集中的、可编程的、和盒 28 相同的一体式工作台。

图 35 和 36 表示其中装有回路 46'的盒 28'（图 34 中示意性地表示）。如前面对盒 28 的描述，一系列内井、腔和槽形成在盒体 188'的前和背面 190'和 192'，以限定图 34 所示的泵站 PP1 至 PP5、阀站 V1 至 V25 及流动通道 F1 至 F33。在图 36 中，将流动通道 F1 至 F33

涂暗以便观看。挠性膜片 194'和 196'覆盖箱体 188'的前和背面 190'和 192'，坐落在围绕着泵站 PP1 至 PP5、阀站 V1 至 V25 及流动通道 F1 至 F33 的竖直边缘上。预模制的端口 P1 至 P13 沿箱体 188'的两侧向外延伸。

盒 28'以和图 2 相同的方式垂直地安装在泵和阀站 30 中。在此方向中（图 36 所示），侧面 192'面对着外面，端口 P8 至 P13 面对着下方，端口 P1 至 P7 一个在另一个上垂直地叠放并面对着里面。

如前所述，通过泵和阀站 30 在膜片 194'上局部施加正负流体压力以使该膜片挠曲，以便关闭和打开阀站 V1 至 V25 或将液体从泵站 PP1 至 PP5 抽出。

另一个内腔 200'设置在箱体 188'的背面 192'中。腔 200'形成一个工作站，其容纳血液过滤材料，以便将血液处理程序中可能形成的凝块或细胞状凝块除去。如图 34 所示，腔 200'位于回路 46'中，位于端口 P8 和血液供体接口泵站 PP3 及 PP4 之间，因此返回给血液供体的血液会流经该过滤器。返回的血通过流动通道 F27 进入腔 200'，并通过流动通道 F8 从腔 200'中出来。腔 200'还用于采集到血液供体和从血液供体处出来的流动通道中的空气。

另一个内部腔 201'（见图 35）也设置在箱体 188'的背面 192'中。腔 201'设在端口 P5 和处理泵泵站 PP1 的阀 V16 之间的回路 46'中。血液从流动通道 F16 通过孔 203'进入腔 201'，通过孔 205'从腔 201'中排出并进入流动通道 F5。腔 201'用作流动通道中的盒 28'内的另一个空气采集器，为分离室 26'服务。腔 201'还用作一个容器以减弱为分离室服务的处理泵 PP1 的脉动泵冲程。

C. 相关的气动管线总成

图 43 表示一个气动管线总成 226'，其可以与盒 28'结合使用，以

提供正、负气压，以使液体通过盒 28'。当泵站 20 的门 32 被关闭，而且气囊 314 膨胀时，膜片的正面 194' 紧密贴合管线总成 226'。在控制器 16 的控制下，管线总成 226' 有选择地分配不同的压力和真空度给盒 28' 的泵和阀致动器 PA (N) 和 VA (N)。这些压力和真空值系统地施加给盒 28'，以给出血液和处理液体的路径。在控制器 16 的控制下，管线总成 226 还分配压力给门气囊 314 (已经描述)，给一个血液供体压力套头 (已经描述)，给一个供血管咬合器 320 (已经描述)。图 43 所示的用于盒 28' 的管线总成 226' 具有许多和图 12 所示的前述管线总成 226 相同的属性。

与管线总成 226 相同，管线总成 226' 连接到一个气动压力源 234' 上，它设置在管线总成 226' 后面的盖 40 内部。和在管线总成 226 中相同，用于管线总成 226' 的压力源 234' 包括两个压缩机 C1' 和 C2'，但是也可以使用一个或多个双头压缩机。压缩机 C1' 通过管线总成 226' 给盒 28' 提供负压。另一个压缩机 C2' 通过管线总成 226' 给盒 28' 提供正压。

如图 43 所示，管线总成 226' 包括 5 个泵致动器 PA1~PA4 和 25 个阀致动器 VA1~VA25。泵致动器 PA1~PA25 个阀致动器 VA1~VA25 相互取向以在盒 28' 的正面 190' 形成一个泵站 PP1~PP5 和阀站 V1~V25 的镜像。

与管线总成 226 相同，图 43 所示的管线总成 226' 包括一系列电磁促动的气动阀，它与泵制动器 PA1~PA5 和阀致动器 VA1~VA25 相连接。

与管线总成 226 相同，在控制器 16 的控制下，管线总成 226' 保持几种不同的压力和真空条件。

如前述和管线总成 226 的连接相同， $P_{高}$ 即高压，及 $P_{处理}$ 即处理

压力为管线总成 226'维持的高的正压力（例如+500mmHg），用以关闭阀 V1~V25 并驱动液体从处理泵 PP1 和血浆泵 PP2 压出。如前所述， $P_{\text{处理}}$ 的大小必须足以克服接近 300mmHg 的最小压力，它通常存在于处理室 18 中。 $P_{\text{高}}$ 和 $P_{\text{处理}}$ 在最高的压力下操作，以确保与泵送连接的上游和下游阀不会被施加给泵以操作泵的压力强行打开。

施加 $P_{\text{普}}$ 即普通压力（+300mmHg）以驱动液体从血液供体接口泵 PP3、PP4 和抗凝血剂泵 PP5 压出。

$V_{\text{高}}$ 即高真空（-350mmHg）是施加在管线总成 226'中以打开盒式阀 V1~V25 的最大真空。 $V_{\text{普}}$ 即普通真空（-300mmHg）用于驱动每个泵 PP1~PP5 的抽吸作用。 $V_{\text{普}}$ 低于 $V_{\text{高}}$ ，以确保泵 PP1~PP5 不压倒上游或下游盒式阀 V1~V25。

一个主高压管 322'和一个主真空管 324'在管线总成 324 中分配 $P_{\text{高}}$ 和 $V_{\text{高}}$ 。压力和真空源 234'连续工作以给高压管 322'提供 $P_{\text{高}}$ ，给高真空管 324'提供 $V_{\text{高}}$ 。一个压力传感器 S2 监测高压管 322'中的 $P_{\text{高}}$ 。传感器 S2 打开和关闭电磁阀 38，以建立 $P_{\text{高}}$ 直到其最大值。

同样地，高真空管 324'中的一个压力传感器 S6 监测 $V_{\text{高}}$ 。传感器 S6 控制一个电磁阀 43 以将 $V_{\text{普}}$ 保持在特定的压力范围内。

一个普通压力管 326'从高压管 324'分出来。普通压力管 326'中的一个传感器 S4 监测 $P_{\text{普}}$ 。传感器 S4 控制一个电磁阀 34 以将 $P_{\text{普}}$ 保持在特定的压力范围内。

一个普通真空管 330'从高真空管 324'分出来。一个传感器 S5 监测普通真空管 330'中的 $V_{\text{普}}$ 。传感器 S5 控制一个电磁阀 45 以将 $V_{\text{普}}$ 保持在特定的真空范围内。

管线容器 R1~R4 设置在高压力管 322'、普通压力管 326'、高真空管 324'和普通真空管 330'中。容器 R1~R4 保证上述恒定的压力和真空调节是稳定和可预测的。

一旦程序完成，电磁阀 32 和 34 就为压力和真空提供一个出口。

电磁阀 41、2、46 和 47 使容器 R1~R4 与空气管线隔开，所述管线给泵和阀制动器提供真空及压力。这提供了更快的压力/真空下降反馈，因此可以完成对盒/管线总成密封的检测。

电磁阀 1~25 提供 $P_{高}$ 或 $V_{高}$ 以驱动阀致动器 VA2~VA25。电磁阀 27 和 28 提供 $P_{处理}$ 和 $V_{普}$ 以驱动处理及血浆泵 PP1 和 PP2。电磁阀 30 和 31 提供 $P_{普}$ 和 $V_{普}$ 以驱动血液供体接口泵致动器 PA3 和 PA4。电磁阀 29 提供 $P_{普}$ 和 $V_{普}$ 以驱动 AC 泵致动器 PP5。

电磁阀 35 提供门气囊 314 与高压力管 322'的隔离。一个传感器 S1 监测 $P_{门}$ 并控制电磁阀 35 以保持压力在特定的范围内。

电磁阀 40 提供 $P_{高}$ 以打开安全闭合阀 320'。任何可能使血液供体处于危险的错误模式将释放电磁阀 40 以关闭阀 320'并隔离血液供体。同样地，任何能量损失将释放电磁阀 40 并隔离血液供体。

传感器 S3 监测 $P_{套头}$ 并与电磁阀 36 和电磁阀 37 连接以维持血液供体的套头位于特定的范围内。

如前所述，任何电磁阀都可以在“正常打开”模式下工作，或者可以被转换到在“正常关闭”模式下操作，反之亦然。

D. 泵送功能举例

根据前面关于装在盒 28 中的液体回路 46 的描述，可以同样地编

程装在盒 28'中的液体回路 46'，以进行已经描述的各种血液处理功能。与各种血液处理程序相同，液体回路 46'的一定泵送功能将通过例子来说明。

1. 到处理容器的全血流动

在一个给定血液采集循环的第一步骤中，血液处理回路 46'被设计成以共同操作血液供体接口泵 PP3 和 PP4（通过给阀和泵站施加选定的压力），以在分离之前将抗凝全血输入处理容器 312'中。

在第一阶段中（见图 37A），泵 PP3 进行 10 秒的抽吸循环（即通过阀 V12 和 V13 进入，阀 V6、V14、V18 和 V15 关闭），该泵与抗凝血剂泵 PP5 串联（即从阀 V22 进入，从阀 V21 出来），以便将抗凝血通过供血管 270 抽入泵 PP3。同时，血液供体接口泵 PP4 进行 1 秒的排出循环（通过阀 V7 出来），以将抗凝血从其室中通过流动通道 F20 和 F1 排入处理容器 312'（通过开启的阀 V4）。

在用于泵 PP3（参见图 37B）的抽吸循环的最后，该血液处理回路 46'被设计成操纵血液供体接口泵 PP4 一个 10 秒的排出循环（即通过阀 V12 和 V14 进入，阀 V13、V14 和 V18 关闭），该泵与抗凝血剂泵 PP5 串联，以便将抗凝血液通过供血管 270 抽入泵 PP4。同时，血液供体接口泵 PP3 进行 1 秒的排出循环（通过阀 V6 出来），以将抗凝血从其室中通过流动通道 F20 和 F1 排入处理容器 312'（通过开启的阀 V4）。

这些交替的循环继续进行，直到增量容积的抗凝全血进入处理容器 312'，这由重量传感器监测。如图 37C 所示，血液处理回路 46'被设计成以操作处理泵站 PP1（即通过阀 V1 进入，通过阀 V16 出来）和血浆泵 PP2（即通过阀 V17 进入，通过阀 V11 出来，阀 V9 打开和 V10 关闭），以将抗凝全血从处理容器 312 输入处理室 18'进行分离，同时将血浆移入血浆容器 304（通过开启的阀 V9），将红血球移入红

血球容器 308（通过开启的阀 V2），这和前面相对回路 46 而描述的方式相同。该步骤继续进行，直到一个增量容积的血浆被采集在血浆采集容器 304 中（由重量传感器监测），或者一个目标容积的红血球被采集在红血球采集容器中（由重量传感器监测）。当血液处理进行时，血液供体接口泵 PP3 和 PP4 在必要时交替进行交替的抽吸和排出循环，以便将处理容器 312' 中抗凝全血的容积保持在规定的最小和最大值之间。

2. 带有生理盐水在线加入的红血球返回

当要求将红血球返回给血液供体时（见图 37D），血液处理回路 46' 被设计成以操作血液供体接口泵 PP3 进行 10 秒的抽吸循环（即通过阀 V6 进入，阀 V13 和 V7 关闭），以将红血球从红血球容器 308' 抽入泵 PP3（通过开启的阀 V2、V3 和 V5，阀 V10 关闭）。同时，血液供体接口泵 PP4 被操作进行 1 秒的排出循环（通过阀 V14 和 V18 出来，阀 V12 和 V21 关闭），以将红血球从其室中通过过滤腔 200' 排入血液供体。

在泵 PP3 的抽吸循环的最后（见图 37E），血液处理回路 46' 被设计成以操作血液供体接口泵 PP4 进行 10 秒的抽吸循环（即通过阀 V7 进入，阀 V6 和 V14 关闭），以将红血球从红血球容器 308' 抽入泵 PP4。同时，血液供体接口泵 PP3 被操作进行 1 秒的排出循环（通过阀 V13 和 V18 出来，阀 V12 关闭），以将红血球从其室中通过过滤腔 200' 排入血液供体。这些交替循环继续进行，直到所需容积的红血球被返回给血液供体。

同时，阀 V24、V20 和 V8 打开，因此抽吸泵站 PP3 或 PP4 还将生理盐水从生理盐水容器 288' 抽出，生理盐水用于和抽入室中的红血球混合。如前所述，生理盐水和红血球的这种在线混合升高了生理盐水的温度并提高了血液供体的舒适性，同时还降低了红血球的血球比容。

同时，操作处理泵 PP1（即通过阀 V1 进入，通过阀 V16 出来）和血浆泵 PP2（通过阀 V17 进入，通过阀 V11 出来，阀 V9 打开），以将抗凝全血从处理容器 312 输入用于分离的处理室，同时将血浆移入血浆容器 304，采用和前面相对回路 46 描述的方式相同的方式进行。

3. 红血球附加溶液的在线加入

在红血球被采集用于存储的一个血液处理程序中（例如双单位红血球采集程序或红血球及血浆采集程序），血液处理回路 46' 被设计成操作血液供体接口泵 PP3 进行 10 秒的抽吸循环（即通过阀 V15 和 V13 进入，阀 V23 开启，阀 V8、V12 和 V18 关闭），以将红血球储存溶液从容器 280' 抽入泵 PP3（见图 38A）。同时，回路 46' 被设计成操作血液供体接口泵 PP4 进行 1 秒的排出循环（通过阀 V17 出来，阀 V14 和 V18 关闭），以将红血球储存溶液排到保存红血球的容器中（例如处理容器 312（通过开启的阀 V4）或红血球采集容器 308'（通过开启的阀 V5、V3 和 V2，阀 V10 关闭））。

在泵 PP3 的抽吸循环的最后（见图 38B），血液处理回路 46' 被设计成操作血液供体接口泵 PP4 进行 10 秒的抽吸循环（即通过阀 V14 进入，阀 V7、V18、V12 和 V13 关闭），以将红血球储存溶液从容器 280' 抽入泵 PP4。同时，血液供体接口泵 PP3 被操作进行 1 秒的排出循环（通过阀 V6 出来，阀 V13 和 V12 关闭），以将红血球储存溶液排出到保存红血球的容器中。这些交替循环继续进行，直到所需容积的红血球储存溶液被添加给红血球。

4. 在线白血球排空

回路 46' 具有从采集的红血球中逐渐减少白血球的能力。在此方式中（见图 39A），回路 46' 被设计成操作血液供体接口泵 PP3 进行 10 秒的抽吸循环（即通过阀 V6 进入，阀 V13 和阀 V12 关闭），以将红血球从保存红血球的容器（例如处理容器 312'（通过开启的阀

V4) 或红血球采集容器 308 (通过开启的阀 V5、V3 和 V2, 阀 V10 关闭)) 抽入泵 PP3 中。同时, 回路 46' 被设计成以操作血液供体接口泵 PP4 进行 1 秒的排出循环 (通过阀 V14 出来, 阀 V18 和 V8 关闭, 阀 V15 和 V25 打开), 以将红血球通过白血球过滤器 293' 通过管 291' 排到没有白血球的红血球储存容器 289' 中。

在泵 PP3 的抽吸循环的最后 (见图 39B), 血液处理回路 46' 被设计成以操作血液供体接口泵 PP4 进行 10 秒的抽吸循环 (即通过阀 V7 进入, 阀 V14 和 V18 关闭), 以将红血球从容器 312' 或 308' 抽入泵 PP4。同时, 血液供体接口泵 PP3 被操作进行 1 秒的排出循环 (通过阀 V13 出来, 阀 V12 关闭, 阀 V15 和 V25 打开), 以将红血球通过白血球过滤器 293' 通过管 291' 排到没有白血球的红血球储存容器 289' 中。这些交替循环继续进行, 直到所需容积的红血球通过过滤器 293' 输入容器 289' 中。

5. 分阶段的血块黄层采集

在回路 46 中 (见图 5), 血块黄层通过端口 P4 采集, 该端口连接流动管线 F4, F4 从流动管线 F26 分出, 其将血浆从血浆泵站 PP2 送到血浆采集容器 304 (还见图 10)。在回路 46' 中 (见图 34), 血块黄层通过端口 P4 从流动管线 F6 采集, 这由阀 V19 控制。血块黄层采集管线经过血浆泵站 PP2, 使血浆泵站 PP2 免于暴露给血块黄层, 从而使采集的血浆不被血块黄层污染。

在分离程序中, 系统控制器 (已经描述过) 将血块黄层保持在分离室 18' 中, 距离低-G 壁一定的距离, 离开血浆采集管线 292 (见图 15A)。当血浆通过血浆泵 PP2 的操作从室输入血浆采集容器 304' 时, 这会使血块黄层成分在处理程序中聚集。

为了采集聚集的血块黄层成分, 控制器打开血块黄层采集阀 V19, 关闭血浆泵 PP2 的入口阀 V17 以及红血球采集阀 V2。处理泵 PP1

继续运行，将全血带入室 18' 中。进入室 18' 中的全血的流动将血块黄层移到低 -G 壁，诱发一种过度溢出情况（见图 15B）。血块黄层成分进入血浆采集管线 292' 并通过端口 P6 进入流动管线 F6。回路 46' 将 F6 中的血块黄层成分通过打开的阀 V19 直接输入管线 F4，F4 为通过端口 P4 进入采集容器 376' 的管线。

当感测站 332 感测到红血球的存在时，阀 V19 关闭。血浆泵站 PP2 可以暂时以相反的流动方向运行（通过阀 V11 进入，通过阀 V17 出来，阀 9 打开），以使血浆从采集容器 302' 经过管 292' 流向分离室，以将残留的红血球从管 292' 冲回分离室。控制器可以再继续正常的血浆和红血球采集，通过打开红血球采集阀 V2 并操作血浆泵站 PP2（通过阀 V17 进入，通过阀 V11 出来）再开始将血浆从分离室输入采集容器 302'。

在处理程序中可以在预定的间隔诱发引起血块黄层采集运动的过度溢出情况，直到所需容积的血块黄层被采集在血块黄层采集容器中。

6. 其它

如图 43 中虚线所示，管线总成 226' 可以包括一个辅助气动致动器 A_辅，其选择地给覆盖内腔 201' 的挠性膜片施加 P_高（见图 35）。如前所述，由泵站 PP1 排出（通过由致动器 PA2 施加 P_高）的全血经过孔 203' 和 205' 进入流动通道 F5，进入处理室 18'。在 PP1 的下一个冲程中，通过由致动器 PA2 施加 V_普 将全血抽入泵送室 PP1，留在腔 201' 中的残余全血通过孔 205' 排入流动通道 F5，并通过 A_辅 施加的 P_高 进入处理室 18'。腔 201' 还用作一个容器，以衰减为处理室 18' 工作的处理泵 PP1 的脉动泵冲程。

在使用前，需要对图 35 和 36 所示的盒 28' 进行密封性测试。密封测试确定盒 28' 中的泵和阀站没有泄漏。在这种情况下，需要将盒 28'

与分离室 26' 隔开。回路 264' 中的阀 V19 和 V16 (见图 34) 提供全血入口和室 18' 的血浆管 292' 及 296' 之间的隔离。为了提供隔开红血球管 294' 的能力, 一个附加的阀流体促动站 VA26 可以被添加到管线总成 26' 中, 以给阀 26 施加正压, 当需要隔离时关闭阀 V26, 并给阀 26 施加负压, 当不需要隔离时打开阀 V26。

A. 模制的处理室

图 21 到 23 表示一个离心处理室 18 的实施例, 其可以与图 1 所示的系统 10 结合使用。

在所示实施例中, 处理室 18 被预制成所需的形状和结构, 例如通过注塑成型, 由一种坚固的、生物适应的塑料材料制成, 例如一种非增塑的医用级丙烯腈-丁二烯-苯乙烯共聚物 (ABS)。

室 18 的预制结构包括一个模制的基部 388。基部 388 包括一个中央毂 120。毂 120 由内、外环形壁 122 和 124 径向地围绕 (见图 21 和图 23)。在它们之间, 内、外环形壁 122 和 124 限定了一个环形血液分离通道 126。一个模制的环形壁 148 封闭槽 126 的底部 (见图 22)。

槽 126 的顶部由一个单独模制的平盖 150 封闭 (为了说明, 其单独地表示在图 21 中)。在装配程序中, 盖 150 被固定到室 18 的顶部, 例如通过一个圆柱形的声波焊接角状物。

影响血液分离程序的所有的轮廓、端口、槽及壁在一个注塑成型操作中被预制在基部 388 中。或者, 基部 388 可以由独立的模制件形成, 或者是一套杯状的组件或是两个对称的半模。

盖 150 包括一个简单的平的部分, 它们易于焊接到基部 388。由于影响分离程序的所有特征被包含到一个注塑成型的元件中, 在基部 388 和盖 150 之间的任何公差都不会影响室 18 的分离效果。

预制在基部 388 中的轮廓、端口、槽及壁可以改变。在图 21 到 23 所示的实施例中，周向隔开的几对加固壁 128、130 和 132 从毂 120 延伸到内部的环形壁 122。加固壁 128、130 和 132 给室 18 提供了一定的刚性。

如图 23 所示，内部的环形壁 122 敞开在一对加固壁 130 之间。对置的加固壁在毂 120 中形成一个敞口的内部区域 134，其与槽 126 连通。通过该区域 134，血液和液体从脐部 296 被导入或导出分隔槽 126。

在该实施例中（如图 23 所示），形成在区域 134 中的一个模制内壁 136 完全延伸穿过槽 126，连接着外侧的环形壁 124。壁 136 在分隔槽 126 中形成一个终端，该终端使沿槽 126 的周向流动中断。

另外的模制内壁将区域 124 分成三个通道 142、144 和 146。通道 142、144 和 146 从毂 120 延伸并与终端壁 136 对面的槽 126 连通。血液及其它液体通过这些通道 142、144 和 146 从毂 120 直接导入或导出槽 126。如将在下面更详细地描述的一样，通道 142、144 和 146 能以不同的方式将血液组分导入或导出槽 126。

基部 388 的下侧（见图 22）包括一个成一定形状接收器 179。三个预制的喷嘴 180 占据接收器 179。每个喷嘴导向基部 388 对面的通道 142、144 和 146 中的一个。

脐部 296 的远端包括一个成一定形状的安装件 178（见图 24 和 24A）。安装件 178 的形状与接收器 179 的形状相符。因此安装件 178 可以被插入接收器 179 中（如图 25 所示）。安装件 178 包括内腔 398（见图 24A），其滑过毂 120 中的喷嘴 180，以使脐部 296 与槽 126 连通。

接收器 179 中的肋 181（见图 22）单独安装在形成在安装件 178 上的一个键槽 183 中（见图 24A）。设置肋 181 和键槽 183 之间的独特的配合，以确定一个将安装件 178 插入接收器 179 的特定方向。因此，确保了脐部 296 及通道 142、144 和 146 中的所要求的流动方向。

在所示实施例中，脐部 296 及安装件 178 由一种或几种能抵抗相当弯曲和扭转力的材料制成，在使用中脐部 296 会受到这些力。例如可以使用一种 Hytrel® 聚脂材料。

非常适合脐部 296 的这种材料与基部的 ABS 塑料材料不相容，后一种材料被选择用来提供一种坚固的、模制的血液处理环境。因此安装件 178 不能通过传统的溶剂粘结或超声波焊接技术连接到接收器 179。

在这种设置中（见图 24 和 25），接收器 179 和安装件 178 的尺寸选择最好能提供一个紧密的干压配合。另外，由 ABS 材料形成的一个捕获件 185 最好设置在接收器外部的脐部 296 周围，并与接收器 179 的周边接触。捕获件 185 固定在接收器 179 的周边，例如通过锻压或超声波焊接技术。捕获件 185 防止安装件 178 和接收器 179 的不小心分离。因此，即使使用不相容的塑料材料，脐部 296 也可以被一体地连接到室 18 的基部 38。

离心站 20（见图 26 到 28）包括一个离心分离装置 48。离心分离装置 48 被构成用来容纳和支撑模制的处理室 18。

正如所描述的，离心分离装置 48 包括一个定心架 154，该架具有底、顶和侧壁 156、158、160。定心架 154 在一个连接到底壁 156 的轴承元件 162 上旋转。一个电驱动马达 164 通过一个轴连接到定心架 154 的底壁 156，以使定心架 154 绕轴线 64 旋转。在所示实施例中，

轴线 64 在基部 38 的水平面上约倾斜 15 度，但是也可以使用其它的角度。

一个转盘 166 绕其轴承元件 168 在定心架 154 中旋转，该轴承元件连接到定心架 154 的顶壁 158。转盘 166 绕一个基本与定心架 154 的旋转轴线成一直线的轴线旋转。

处理室 18 的顶部包括一个环形唇 380，其上固定有盖 150。支撑在转盘 166 周边的夹紧件 382 与唇 380 扣接配合，以将处理室 18 紧固在转盘 166 上以便旋转。

脐部 296 近端的一个鞘 182 装入离心站 20 的一个支架 184 中。支架 184 将脐部 296 的近端固定在一个不转动的静止位置，该位置与成一直线的定心架 154 与转盘 166 的轴线 64 对准。

在定心架 154 的转动程序中，从定心架 154 的一侧或两侧突出的一个臂 186 接触脐部 296 的中部。受其近端的支架 184 和其远端的室 16 的限制（其中安装件 178 固定在接收器 179 中），当脐部 296 绕定心架 154 的轴线旋转时，它会绕其自身的轴线弯曲。当脐部 296 以 Ω 的转速与定心架 154 一起旋转时，这种绕其轴线的扭转将两倍 ω 转速的旋转传给转盘 166，从而传给处理室 18。

1ω 转速的定心架 154 和 2ω 转速的转盘 166 的相对转动使脐部 296 不会扭曲，避免了对转动密封件的需要。所述设置还容许一个驱动马达通过脐部 296 将旋转运动传递到相互转动的定心架 154 和转盘 166 上。这种设置的详细情况披露在 Brown 的美国专利 4,120,449 中，该文献在这里被引用作为参考。

血液被导入处理室 18，并当其旋转时在其中进行分离。

在一种流动设置（见图 29）中，当处理室 18 旋转时（见图 29 中的箭头 R），脐部 296 将全血通过通道 146 输入槽 126 中。全血在槽 126 中沿和旋转相同的方向流动（在图 29 中为逆时针方向）。或者，室 18 可以以和全血的周向流动方向相反的方向转动，即顺时针。图 15A 所示方式产生的离心力使全血进行分离。红血球甩向高一G 壁 124，而较轻的血浆成分被甩向低-G 壁 122。

在这种流动方式中，一个挡壁 384 向槽 126 中的高一G 壁 124 突出。挡壁 384 阻止血浆通过，而容许红血球流入高一G 壁 124 中的一个槽 386 中。槽 386 将红血球通过径向通道 144 导入脐部 296。血浆成分从槽 126 通过径向通道 142 输入脐部 296。

由于红血球排出槽 386 延伸到高一G 壁 124 外面，从而离旋转轴线的距离比高一G 壁还远，在血液处理期间，红血球排出槽 386 容许红血球和血块黄层之间的界面离高一G 壁非常近，而不使血块黄层溢入红血球采集通道 144（产生一种过度溢出情况）。因此排出槽 386 使红血球的产量最大（在一个红血球采集程序中）或者容许采集一种基本没有血小板的血浆（在一个血浆采集程序中）。

在另一种流动设置中（见图 30），脐部 296 将全血通过通道 142 输入槽 126 中。处理室 18 以和全血流动方向（在图 30 中为顺时针方向）相同的方向旋转（见图 30 中的箭头 R）。或者，室 18 以和全血的周向流动方向，即顺时针方向相反的方向旋转。图 15A 所示方式产生的离心力使全血进行分离。红血球甩向高一G 壁 124，而较轻的血浆成分被甩向低-G 壁 122。

在这种流动方式中，挡壁 384（前面描述的）阻止血浆通过，而容许红血球流入槽 386 中。槽 386 将红血球通过径向通道 144 导入脐部 296。血浆成分从槽 126 的相对端通过径向通道 146 输入脐部 296。

在另一种可选的流动设置中（见图 31），脐部 296 将全血通过通道 144 输入槽 126 中。处理室 18 以和全血流动方向（在图 31 中为顺时针方向）相同的方向旋转（见图 31 中的箭头 R）。或者，室 18 以和全血的周向流动方向相反的方向，即逆时针方向旋转。图 15A 所示方式产生的离心力使全血进行分离。红血球甩向高一G 壁 124，而较轻的血浆成分被甩向低-G 壁 122。

在这种流动模式中，位于槽 126 相对端的隔墙 385 阻止血浆通过，但容许红血球流入凹槽 387 内。槽 387 经径向通道 146 将红血球导入脐点 296 内。血浆成分从槽 126 的另一端经径向通道 142 输入脐点 296 内。在这种结构中，隔墙 384 和槽形通道 386(前面描述的)的存在能使进入的全血流（在通道 144 中）与输出的血浆流（在通道 142 中）分离。如果需要，这种流动结构使富有血小板的血浆采集成为可能。

在另一种流动结构中（见图 32），通道 144 以与通道 142 和 146 不同的方向、从毂 120 延伸到槽 126 内。在这种结构中，终端壁 136 使通道 142 和 146 分离，且通道 144 在位于通道 142 和 146 之间的位置处与槽 126 连通。在这种结构中，脐点 296 经通道 146 将全血输入槽 126 中。处理室 18 以和全血流动方向（图 32 中顺时针方向）相同的方向旋转（图 32 中箭头 R）。或者，腔室 18 以和全血的切线流动方向相反的方向，即逆时针方向旋转。以图 15A 所示方式、由于离心力的结果，全血分离。迫使红血球朝高度 G 的壁 124 流动，而使较轻的血浆成分朝低-G 的壁 122 运动。

在这种流动模式中，通道 144 从槽 126 输送血浆，同时通道 142 从槽 126 输送红血球。

如前所述，在图 28—32 所示的任何一种流动模式中，室 18 可以和槽 126 中全血的切线流动相同或相反的方向旋转。在任何一种情况中都会产生所述的血液分离。不过，已经发现，在分离程序中以与

槽 126 中全血流动方向相同的方向转动室 18 会使干扰，例如科里奥利效应降至最小，从而提高分离效果。

实施例

在不同的实验期间，全血在图 28 所示的腔室 18 中被分离为红血球和血浆。在一个腔室（被称为腔室 1）中，全血在槽 126 中沿与腔室 18 旋转方向（即腔室 18 沿逆时针方向旋转）相同的方向切线流动。在另一个腔室 18（被称为腔室 2）中，全血在槽 126 中沿与腔室旋转方向（即室 18 沿顺逆时针方向旋转）相反的方向切线流动。对于不同的血液量，测量所采集的红血球的平均血球比容，并在红血球入口流速和血浆出口流速的不同组合下进行。下述表总结了各个实验的结果。

表 1
(以与转动相同的方向流动)

	平均全血的 血球比容(%)	被采集的红血球的 平均血球比容
被处理的血液采样数量		
7	45.4	74.8
4	40	78.8

表 2
(以与转动相反的方向流动)

	平均全血的 血球比容(%)	被采集的红血球的 平均血球比容
被处理的血液采样数量		
3	43.5	55.5
2	42.25	58.28

表 1 和 2 显示，当腔室中的血液沿与转动相同的方向流动时，红

血球的血球比容比沿相反方向流动时大。较高的红血球得率也意味着较高的血浆得率。

图 33 表示一个腔室 18'，其具有一与图 21 到 23 中所示的相似的单式模制基座 388'，但在其中形成两个流道 126'和 390。流道 126'和 390 如图所示是偏心的，但它们不必这样。腔室 18'具有许多和图 23 中室 18 相同的结构特征。相同的结构特征被标以由星号标记的相同参考标号。

基座 388'包括一中央毂 120'，其由内、外环形壁 122'和 124'径向环绕，在它们之间限定有周向的血液分离槽 126'。在此实施例中，一第二内环形壁 392 径向地环绕毂 120'。在内侧环形壁 122'和 392 之间限定了第二周向血液分离槽 390。这种结构形成了偏心的外部和内部分离槽 126'和 390。

邻近隔墙 384'的环形壁 122'中的一个隔断 394 在外部和内部分离槽 126'和 390 之间建立了流体连通的关系。内壁 396 在槽 126'和 390 的相对端部之间阻止了流体连通。

当处理室 18'旋转（图 33 中的箭头 R）时，脐部 296 经通道 144'将全血输入槽 126'中。全血在槽 126'中沿与旋转方向相同的方向流动（在图 33 中为逆时针方向）。或者，腔室 18'以与全血切线流动方向相反的方向，即逆时针方向旋转。以图 15A 所示方式产生的离心力使全血分离。使红血球朝高一G 的壁 124'流动，而使较轻的血浆成分朝低-G 的壁 122'流动。

如前所述，隔墙 384'阻止血浆通过，同时容许红血球流入高一G 的壁 124'中的槽 386'中。槽 386'经径向通道 142'将红血球导入脐部 296 内。血浆成分从槽 126'、经中断部隔断 394 被输入内部分隔槽 390。

血浆流以与外部槽 126'中全血流动方向相反的方向切线流经内部槽 390。与离心力响应，残留在血浆中的血小板逆着环形壁 124'移动。槽 390 将血浆成分导引至腔室 18'的相同端，在该处，全血先被导入。通过通道 146'从槽 390 中输送血浆成分。

VIII.其它的血液处理功能

通过描述将全血分离为组成部分以便储存和血液组分疗法说明了本发明的许多特征。这是由于本发明能够良好地用于进行这些血液处理程序。但是应该理解，本发明的特征同样可用于其它的血液处理程序中。

例如，使用了一种与血液处理腔室相连的可编程箱的系统和方法可在手术中用于清洗或补救血球，或用于进行治疗血浆的交换，或用于使血液在用于治疗体外路径中循环的其它任何程序中。

本发明的特征应被限定在以下的权利要求中。

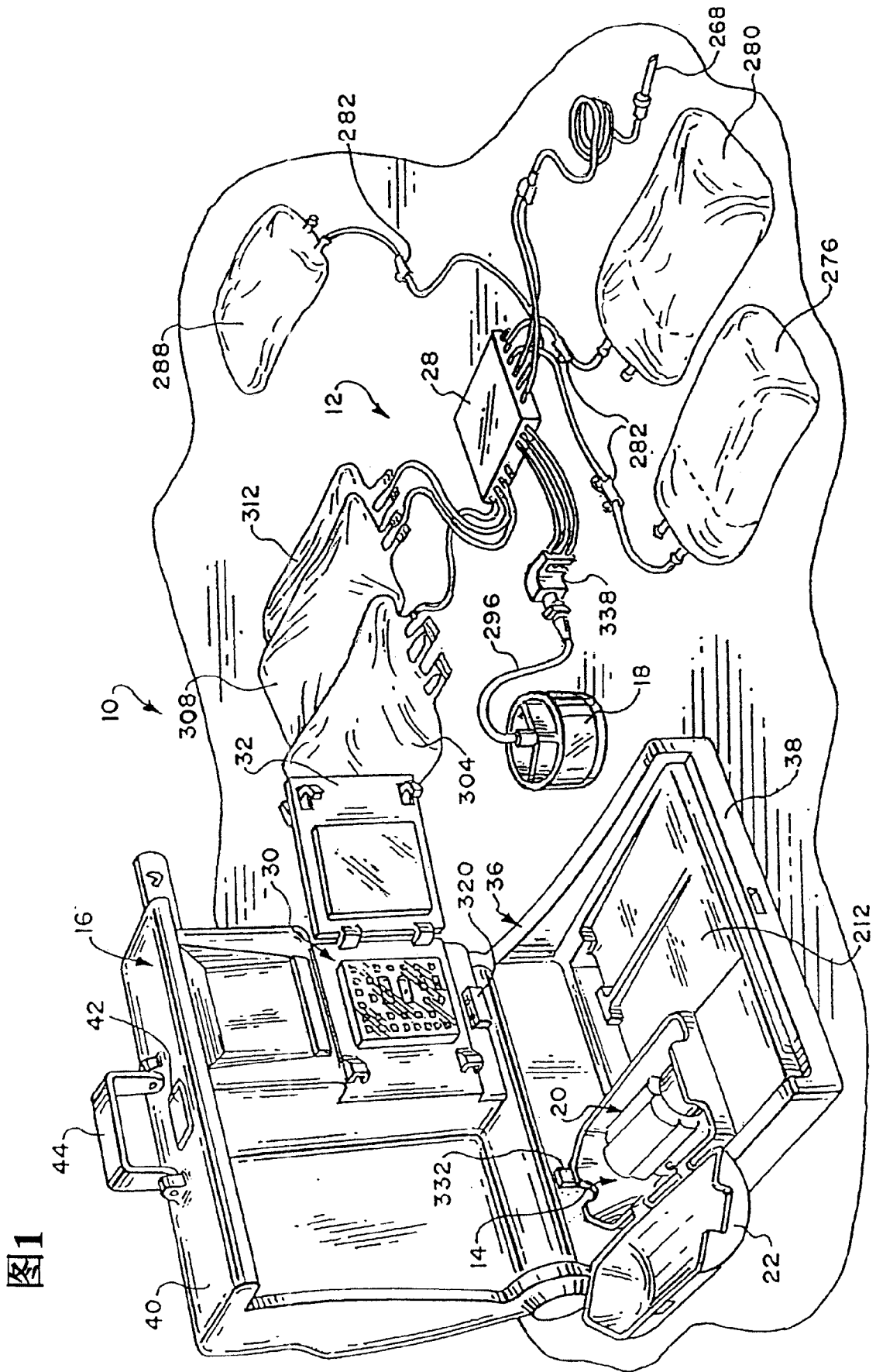
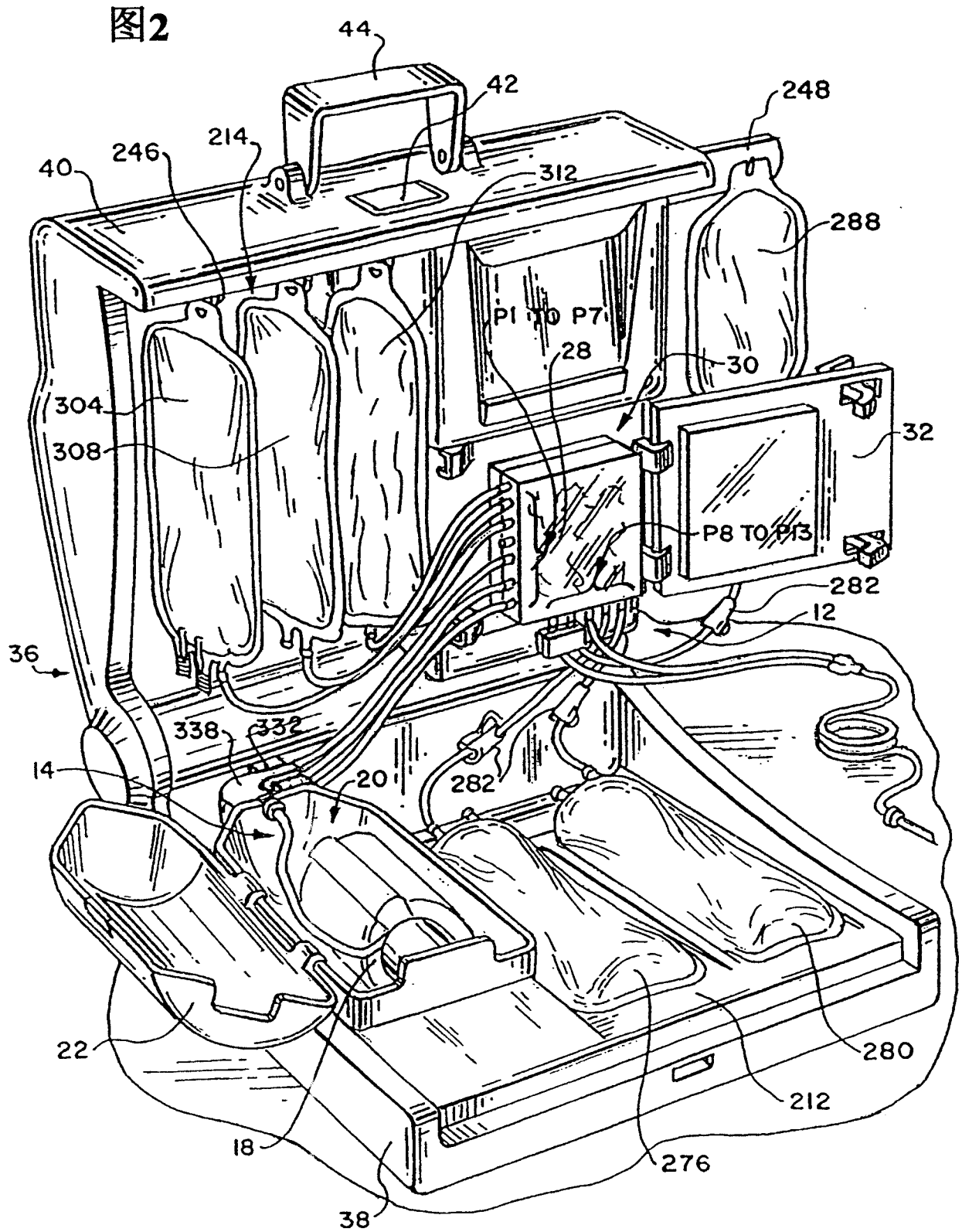


图1



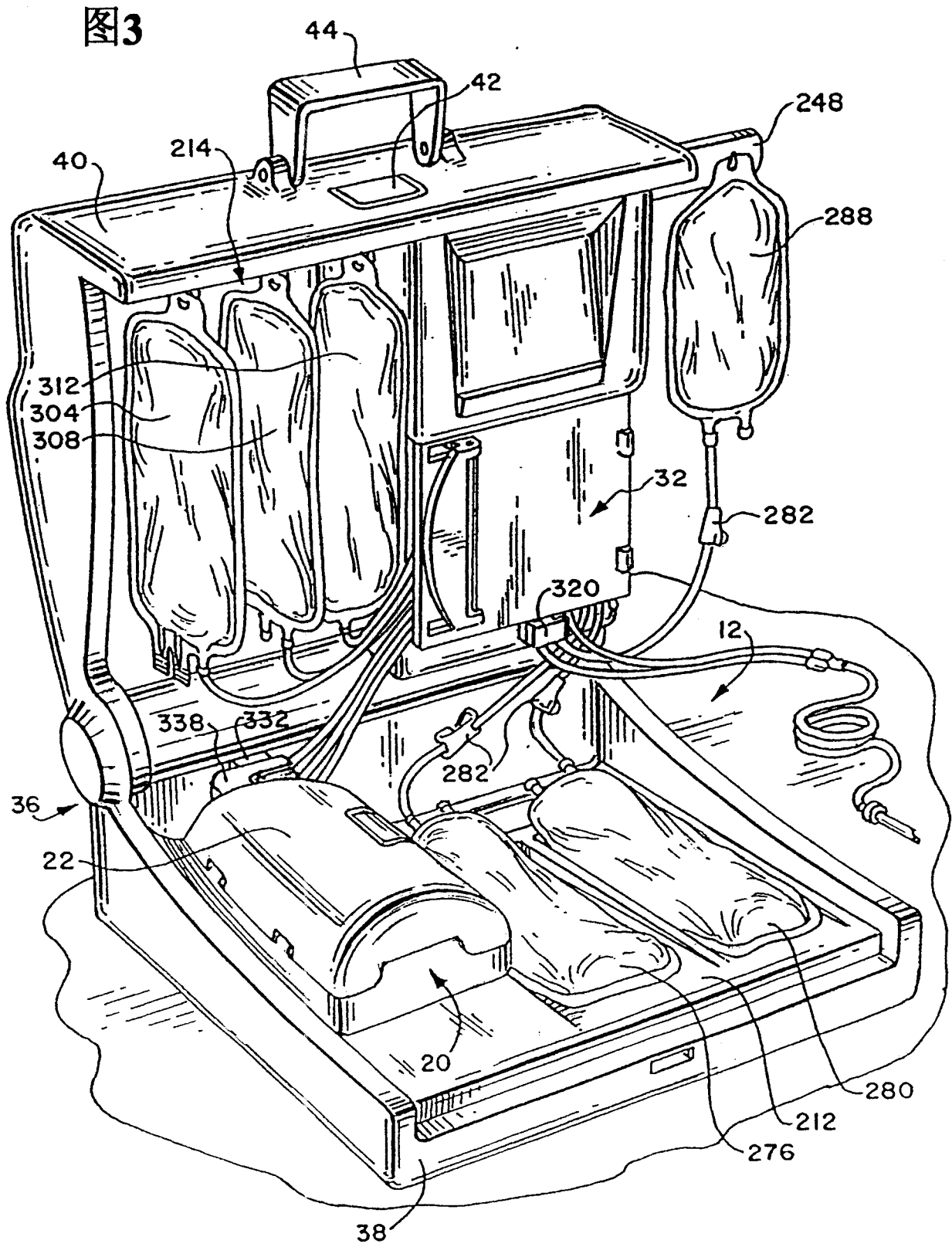


图4

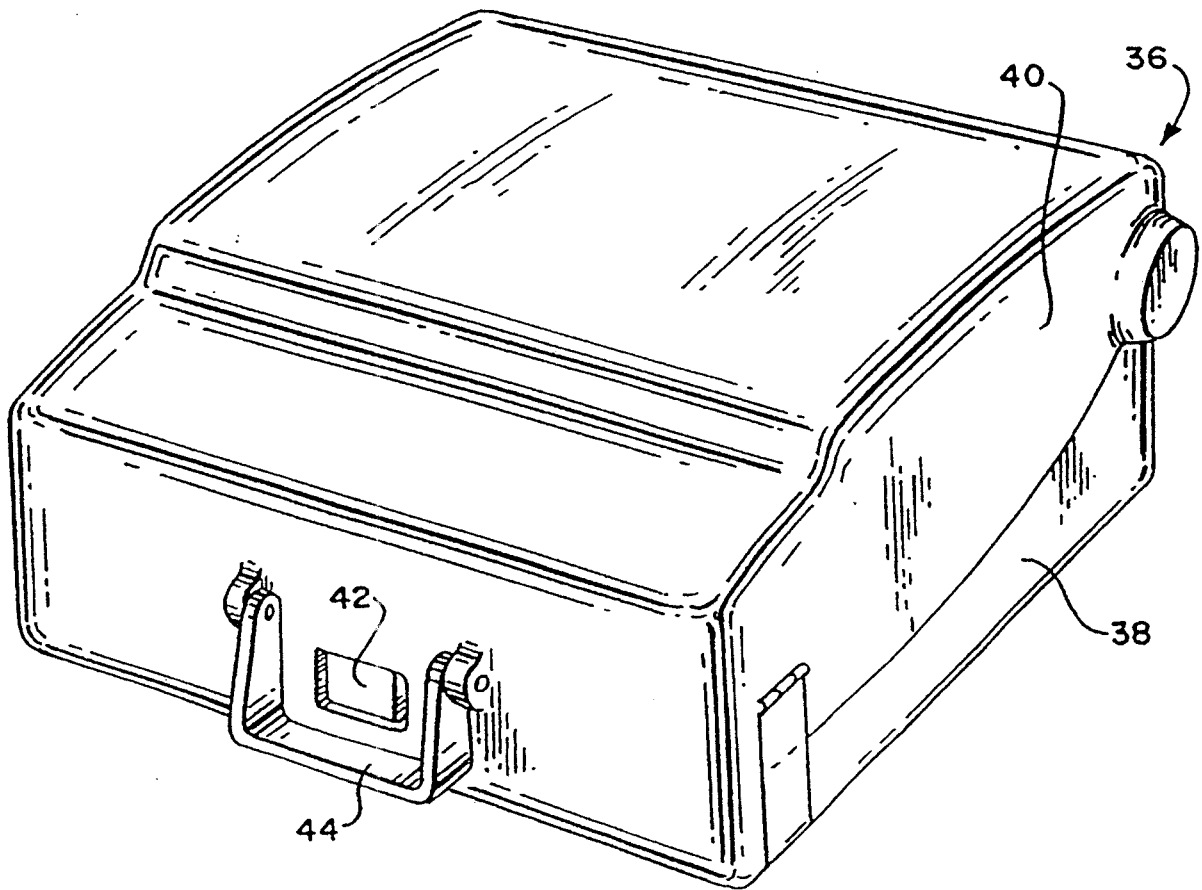
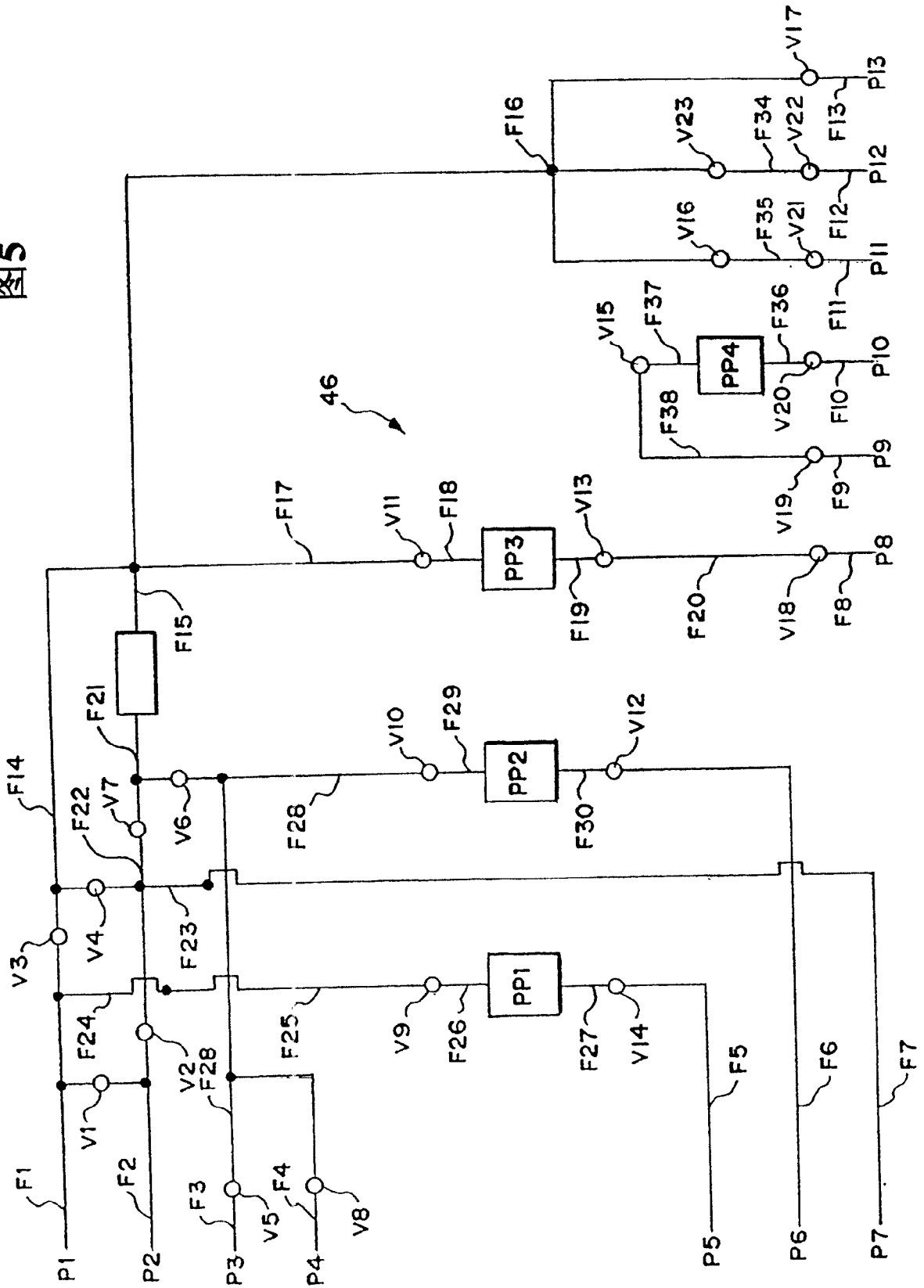


图5



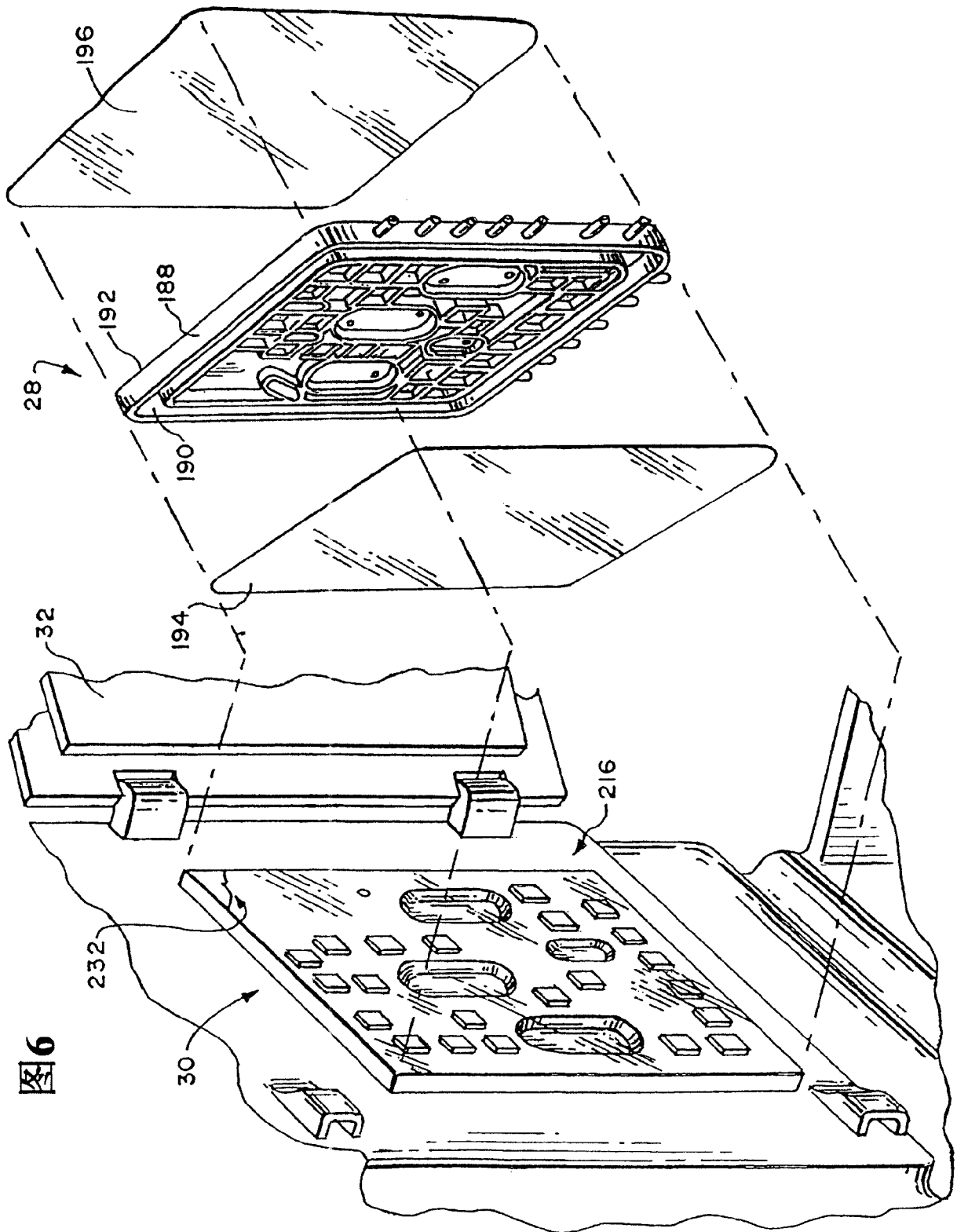


图7

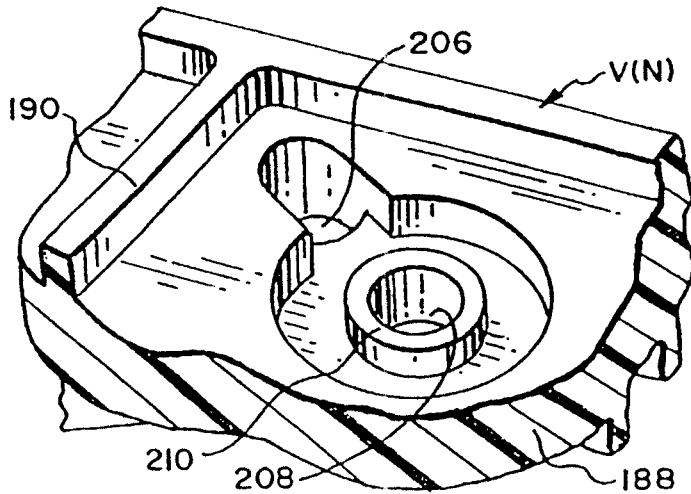
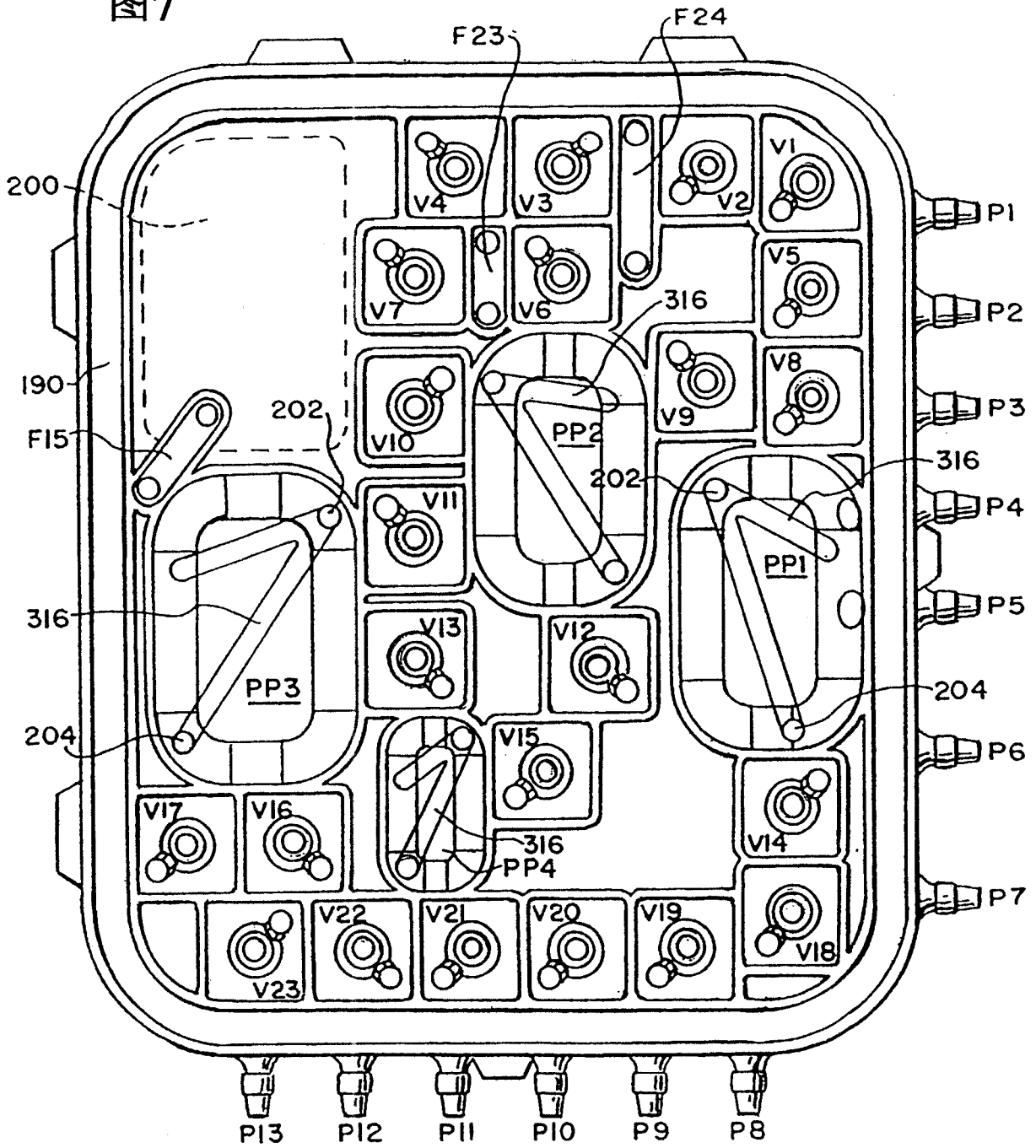
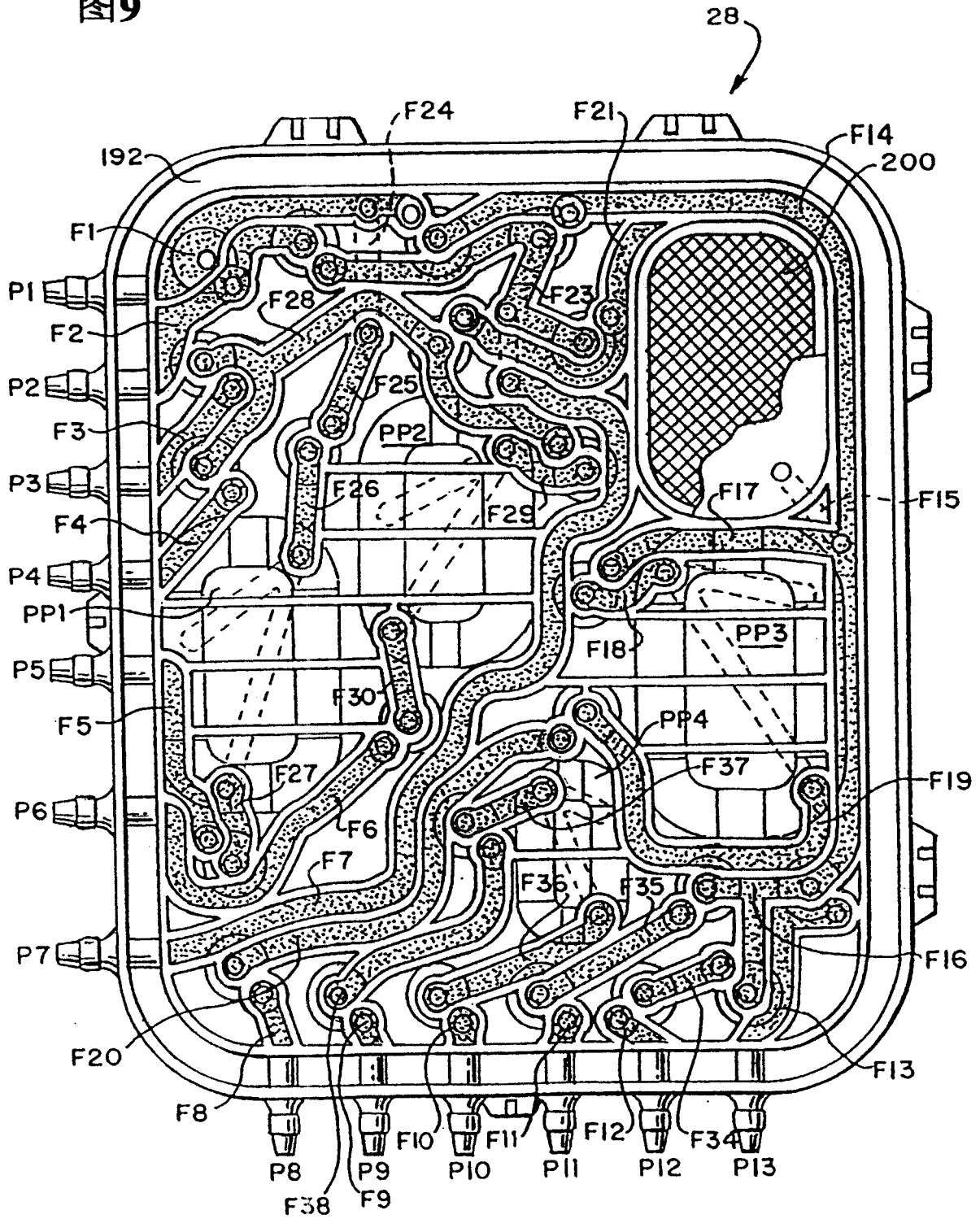


图8

图9



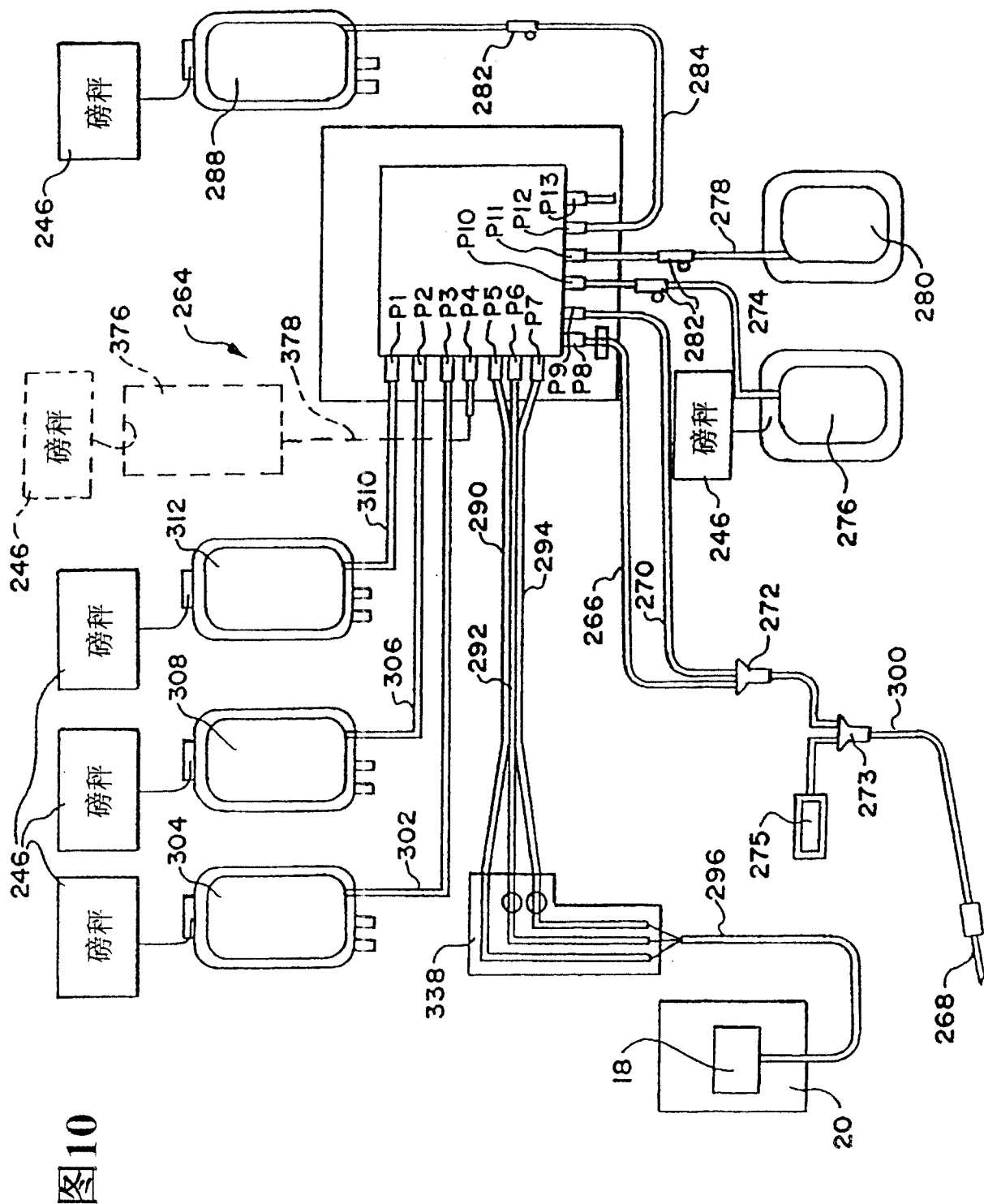
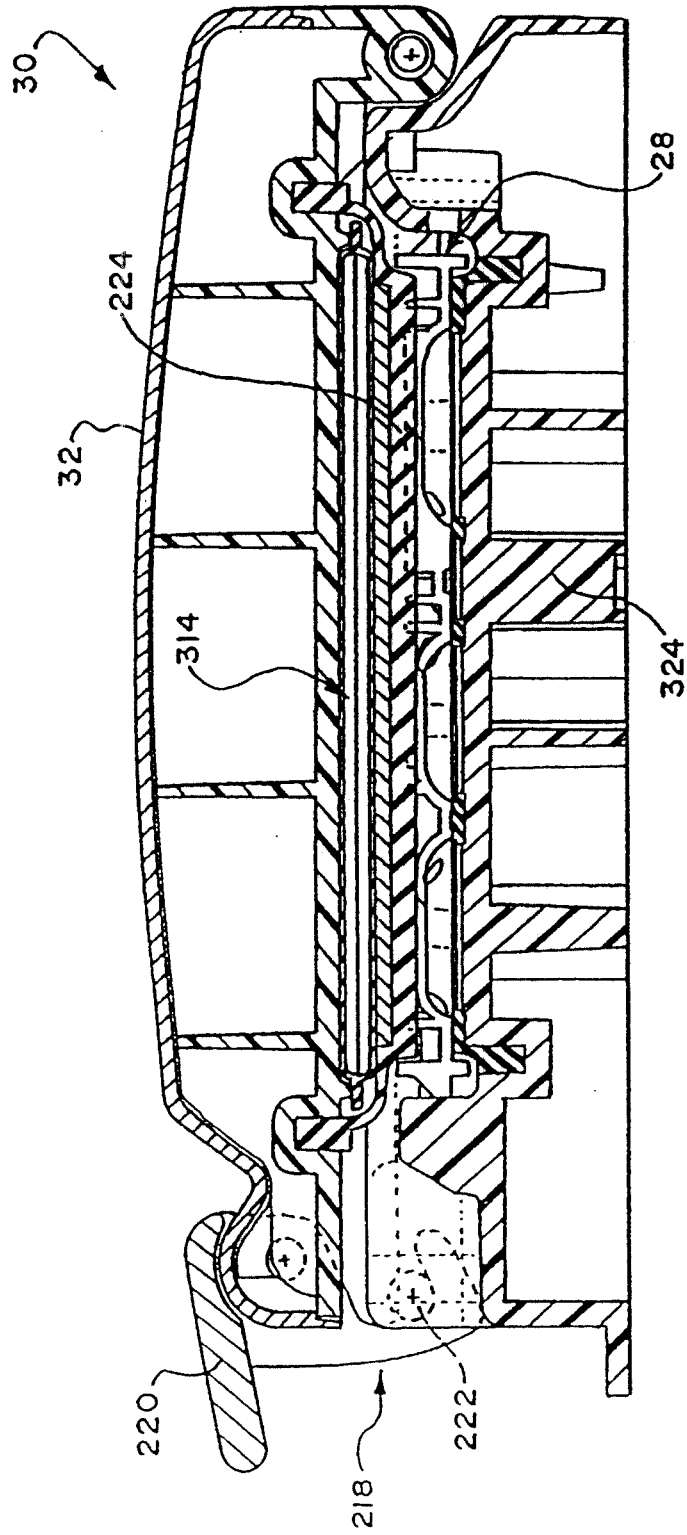


图10

图11



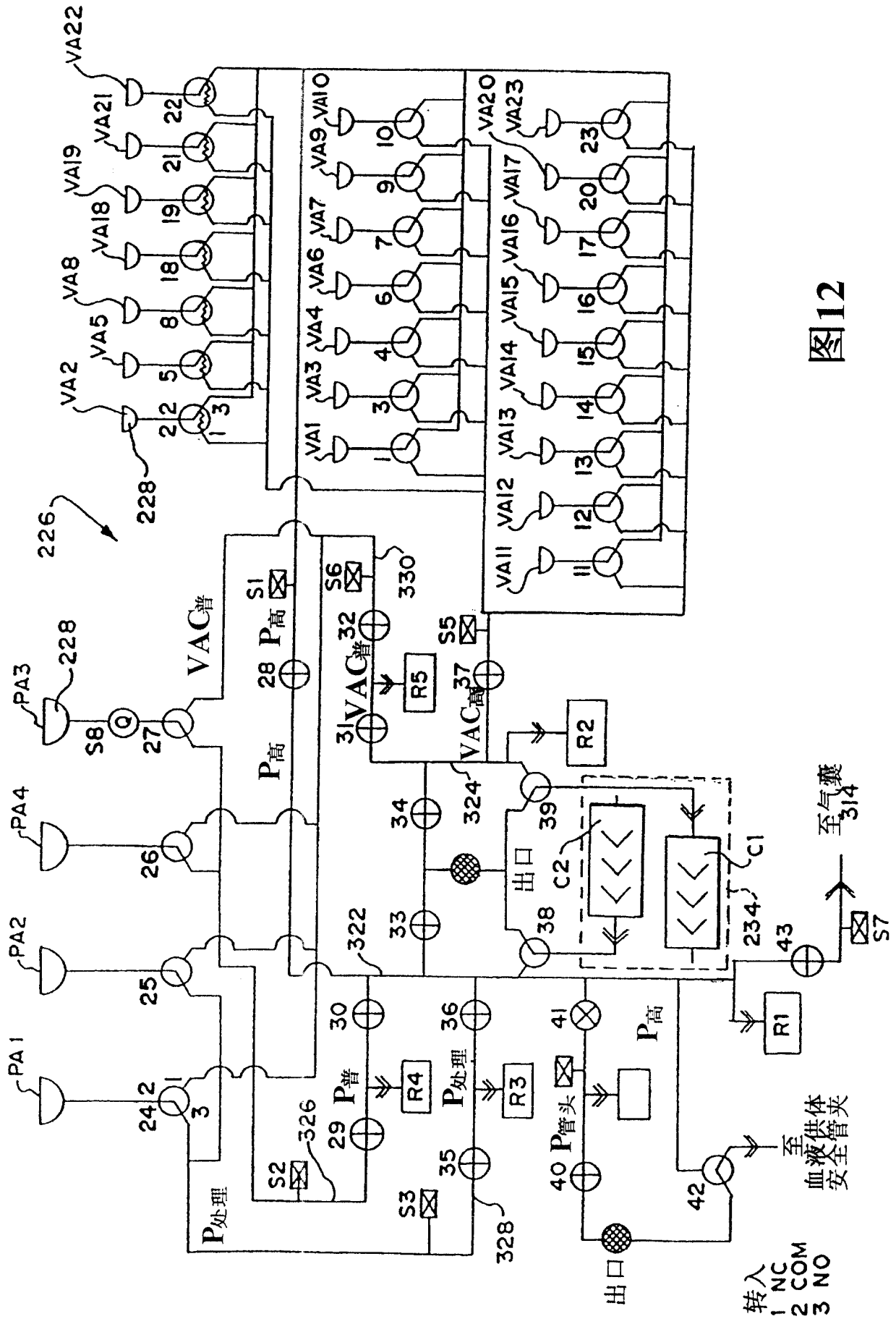


图13

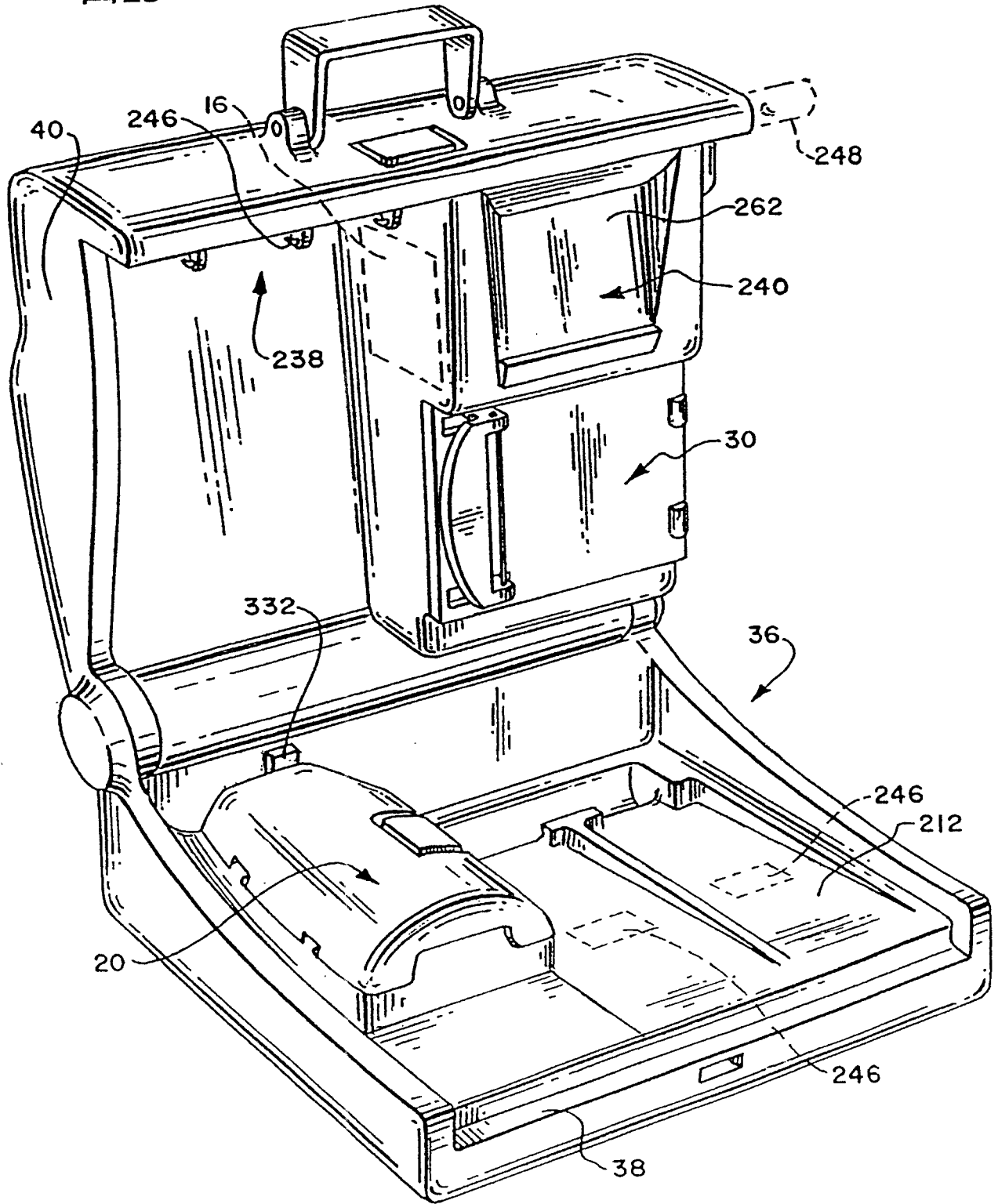


图14

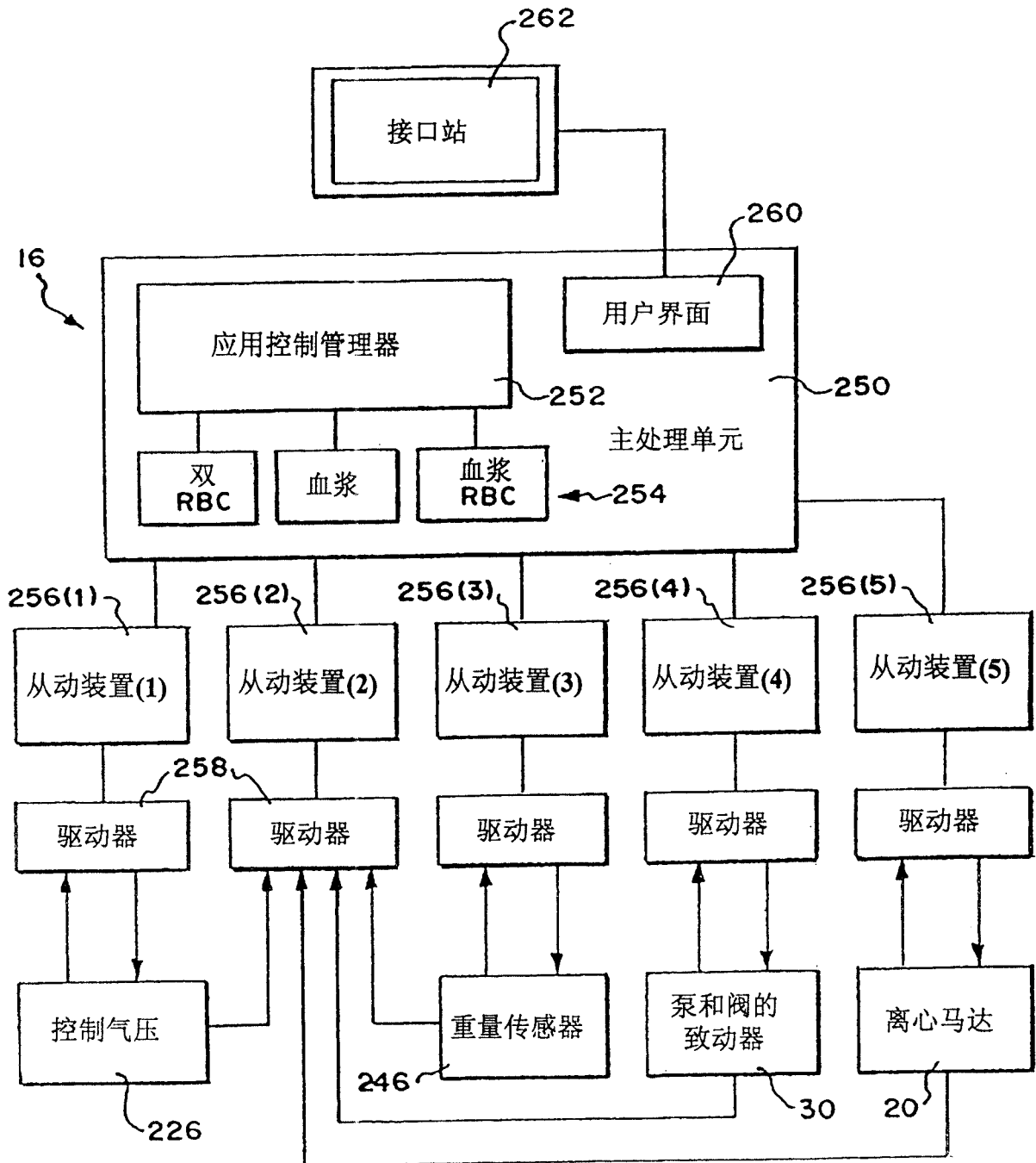


图15A

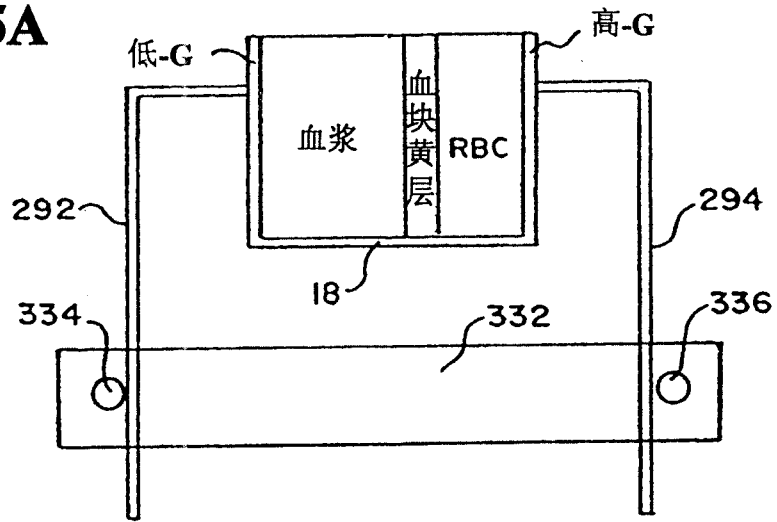


图15B

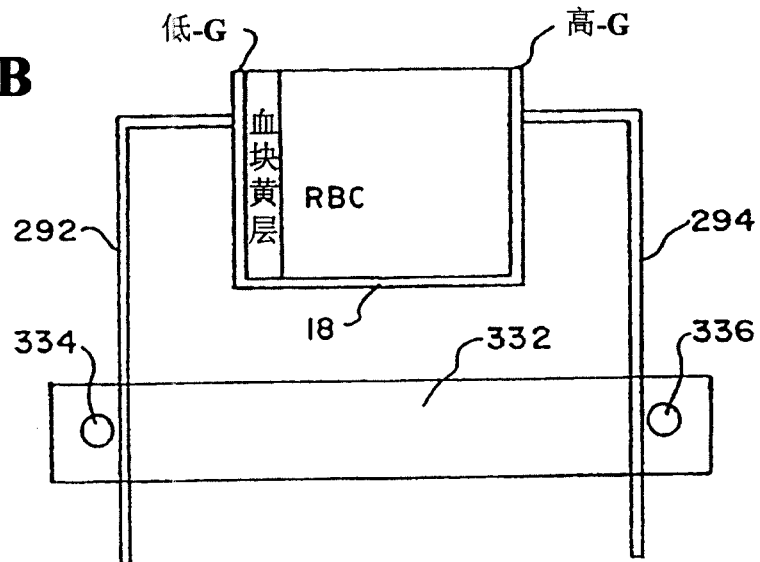


图15C

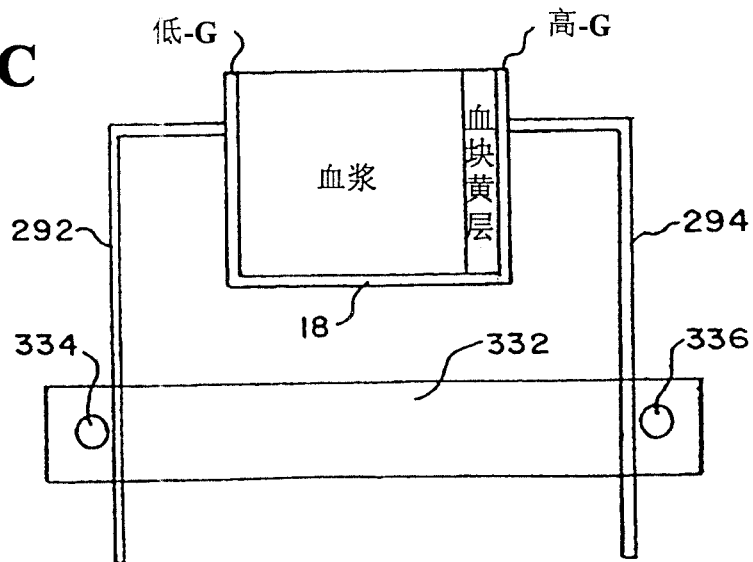


图16

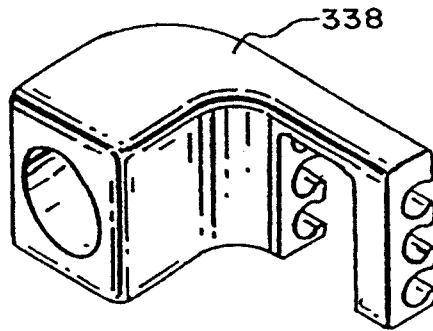


图17

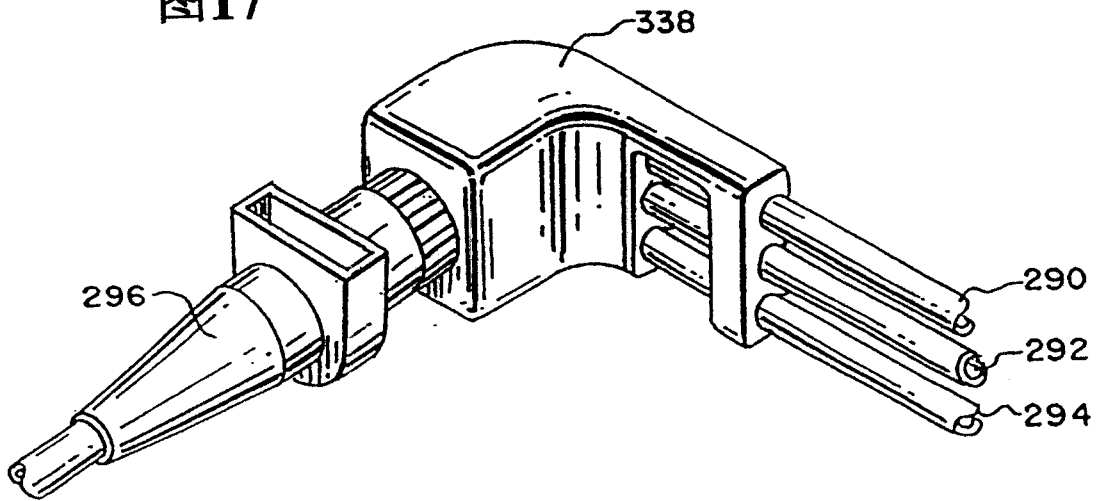


图18

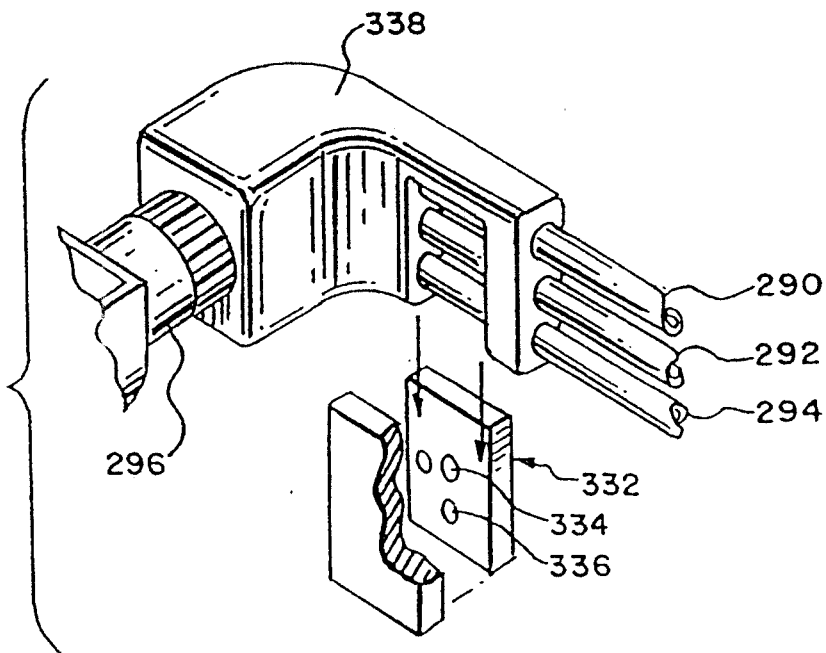


图19

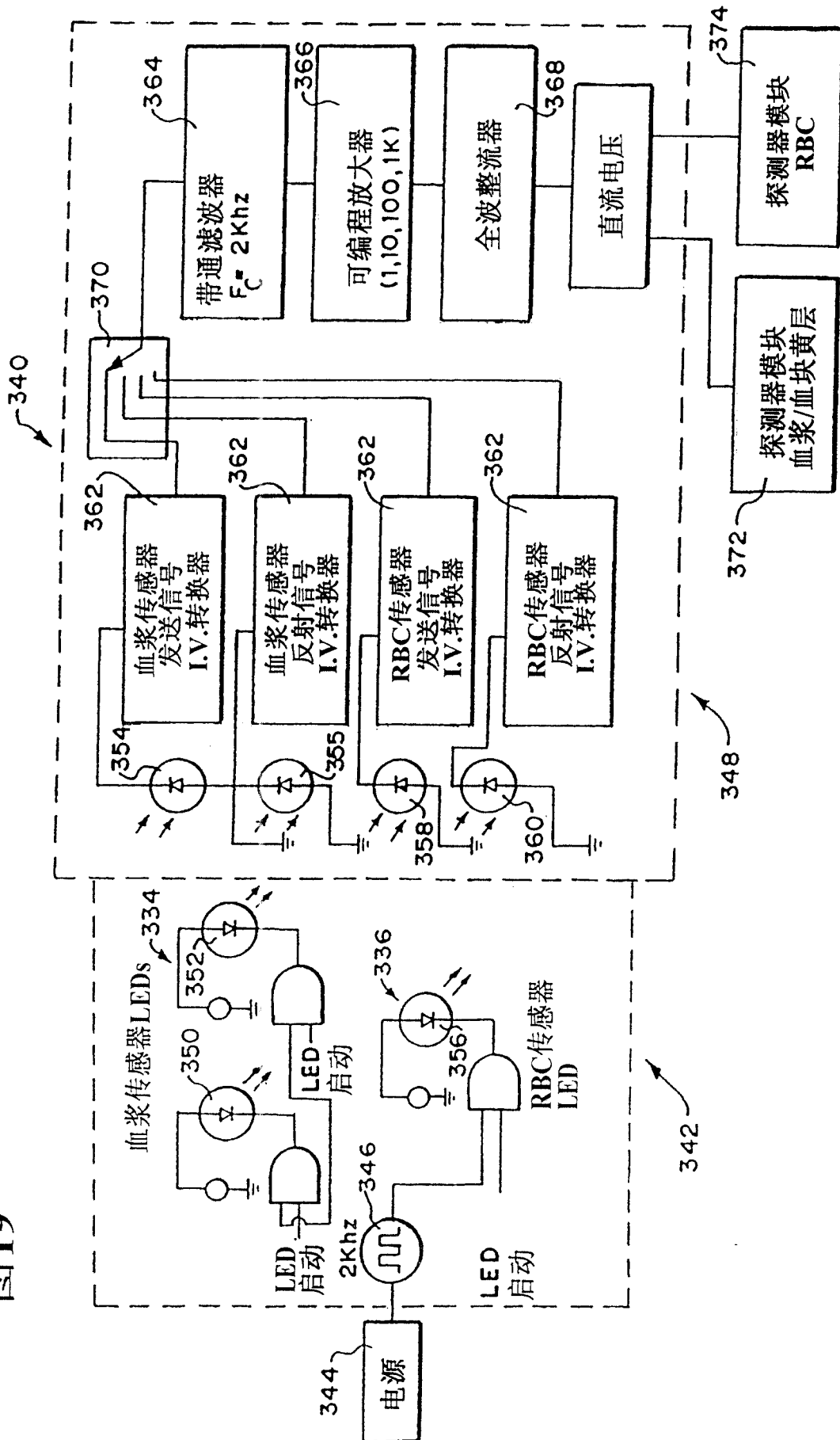
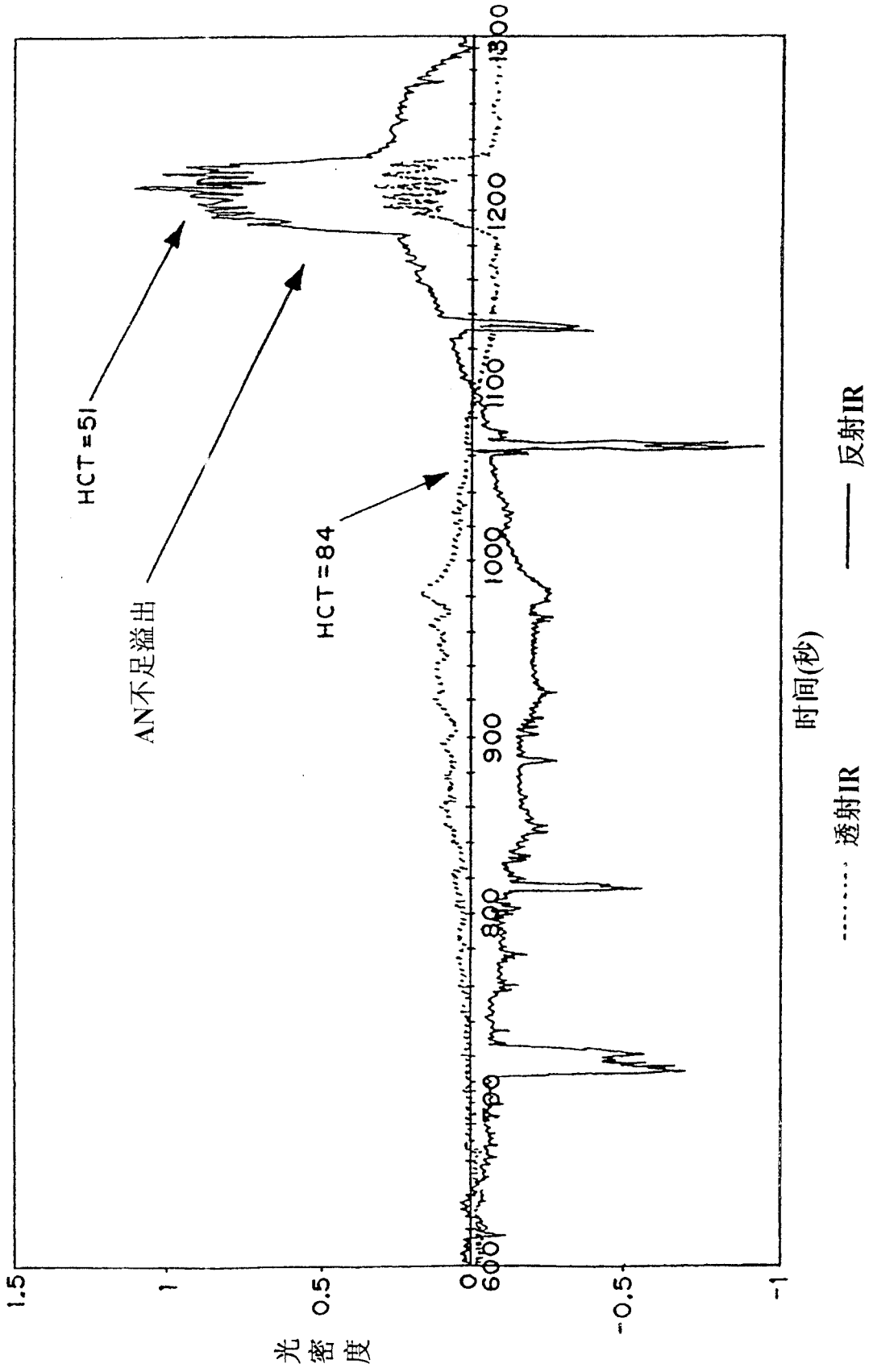


图20



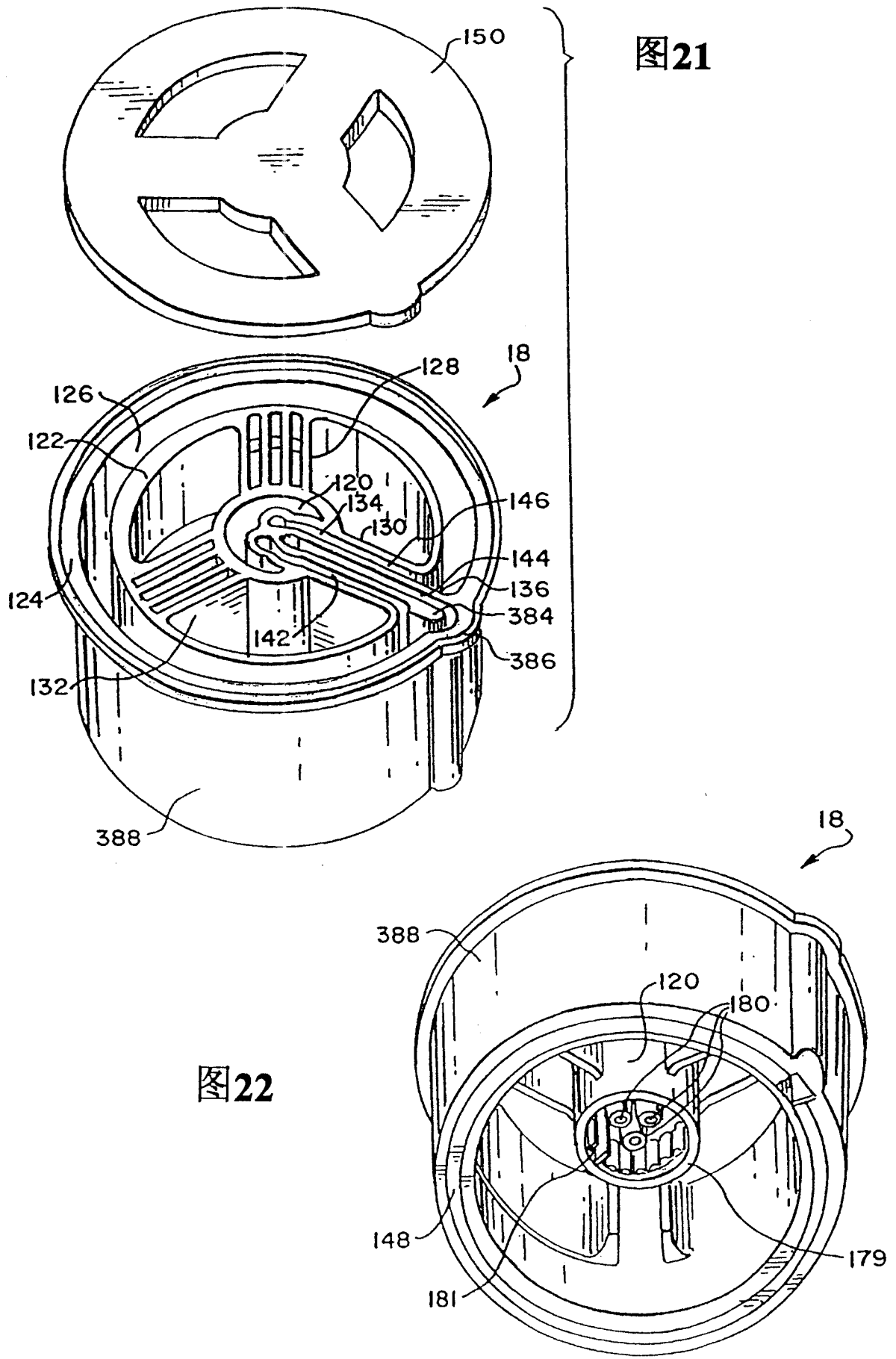


图21

图22

图23

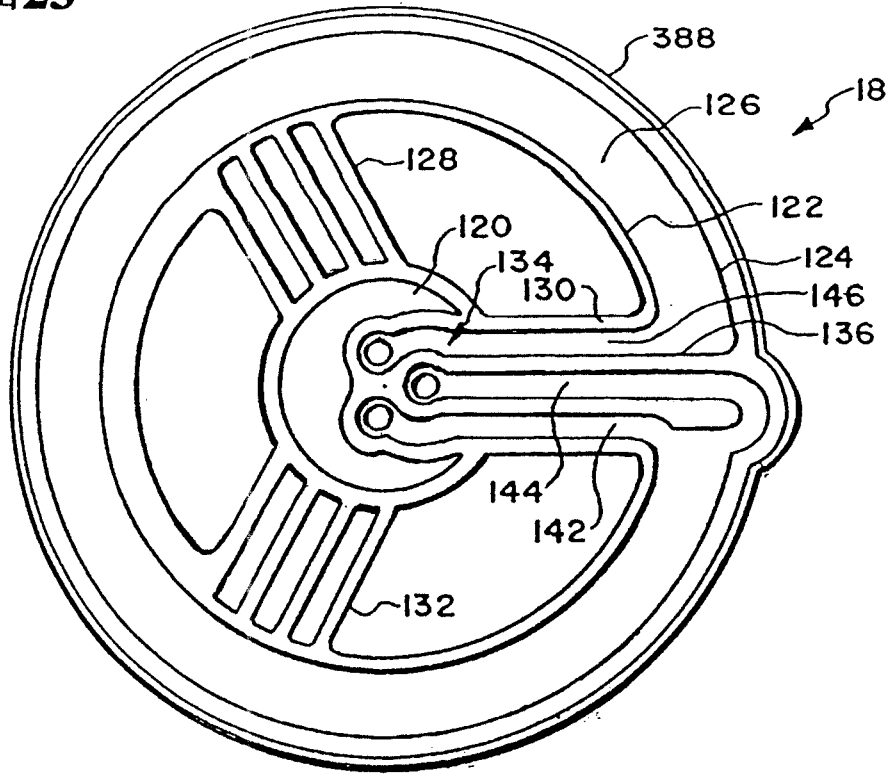


图24

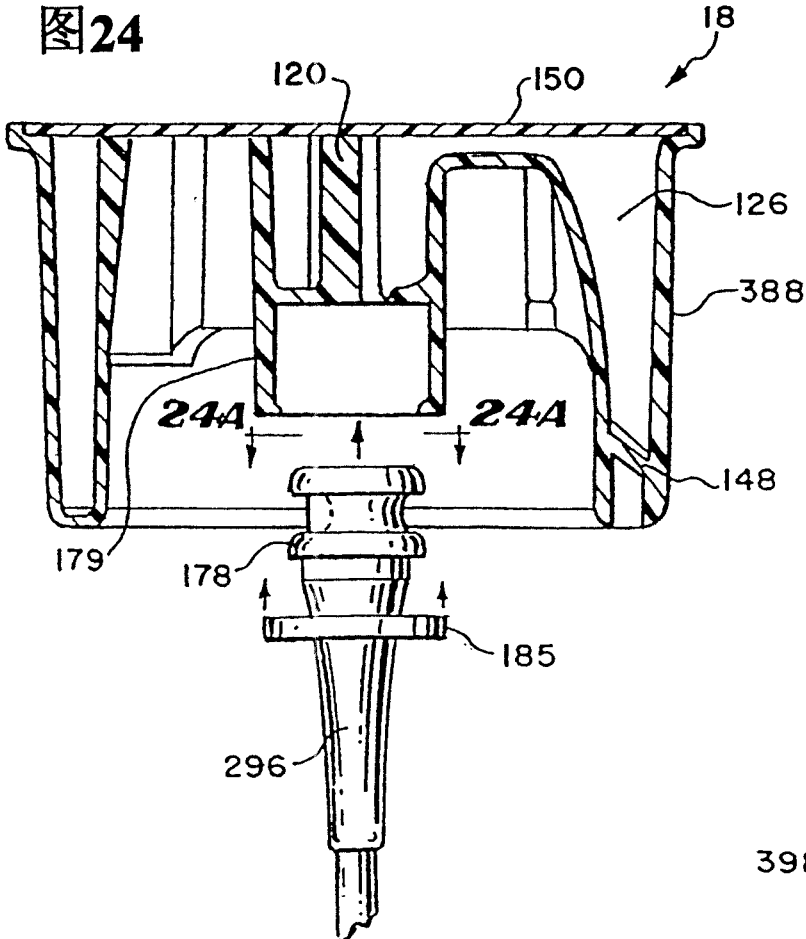


图24A

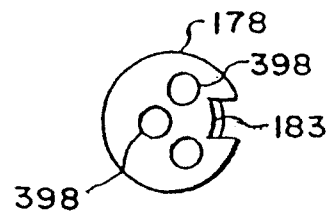
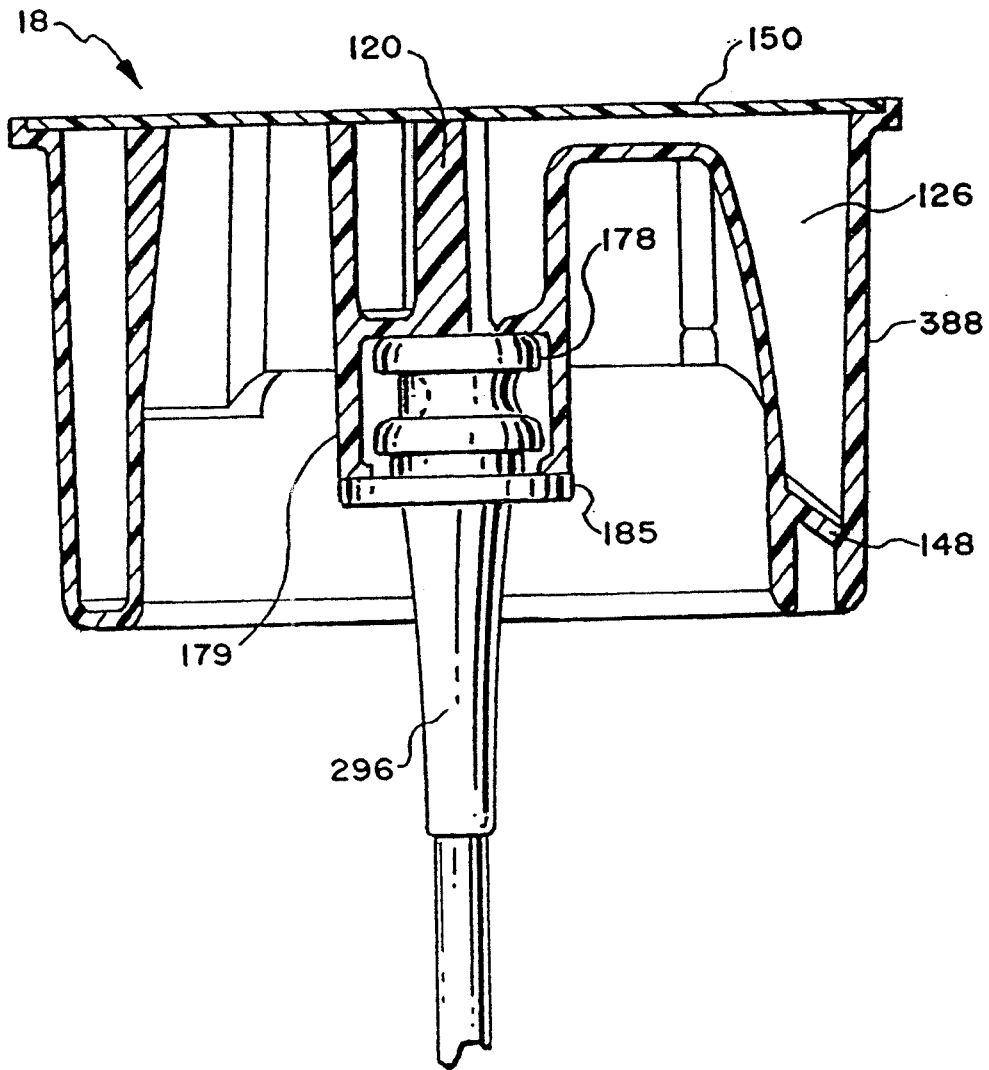
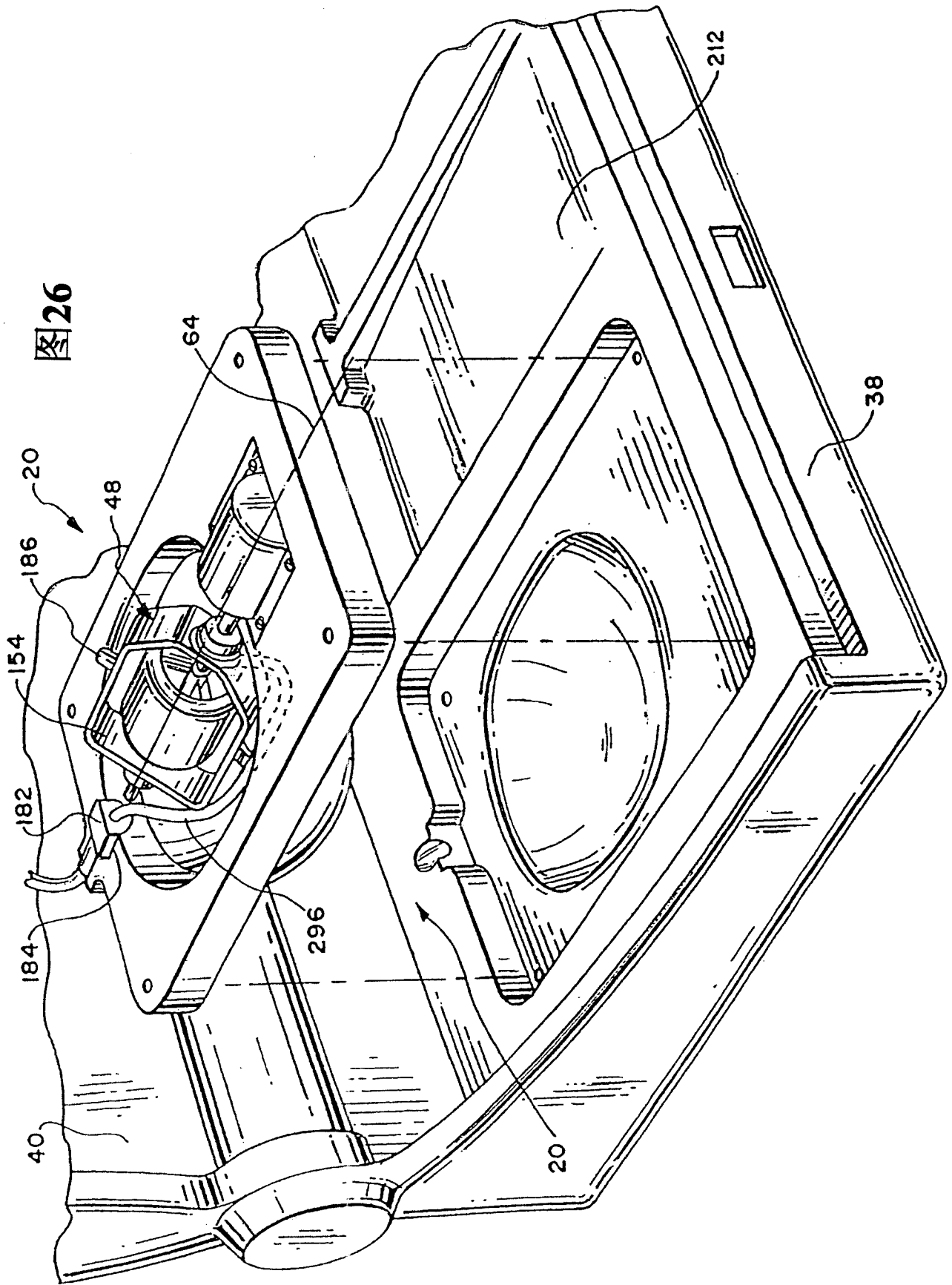
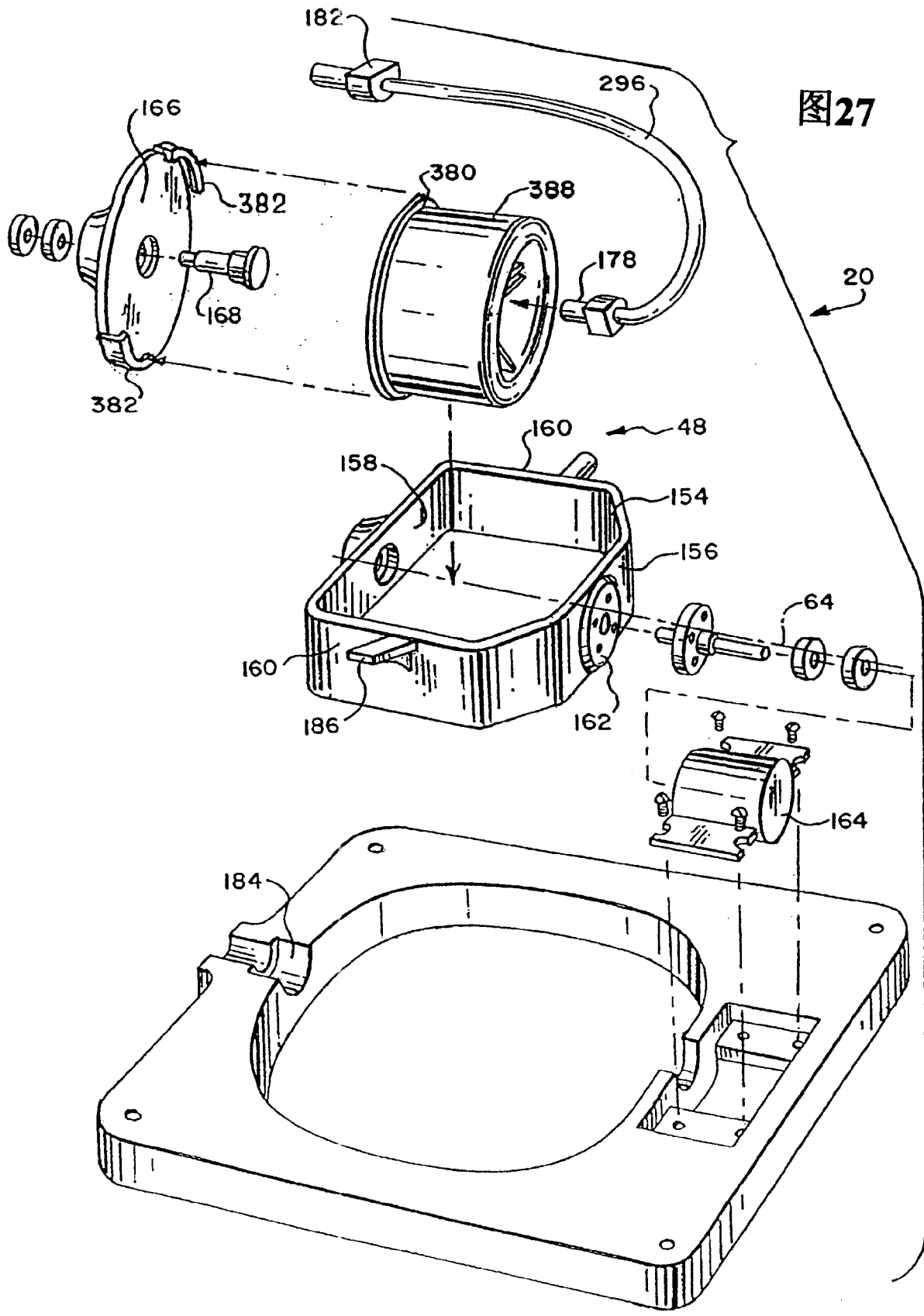


图25







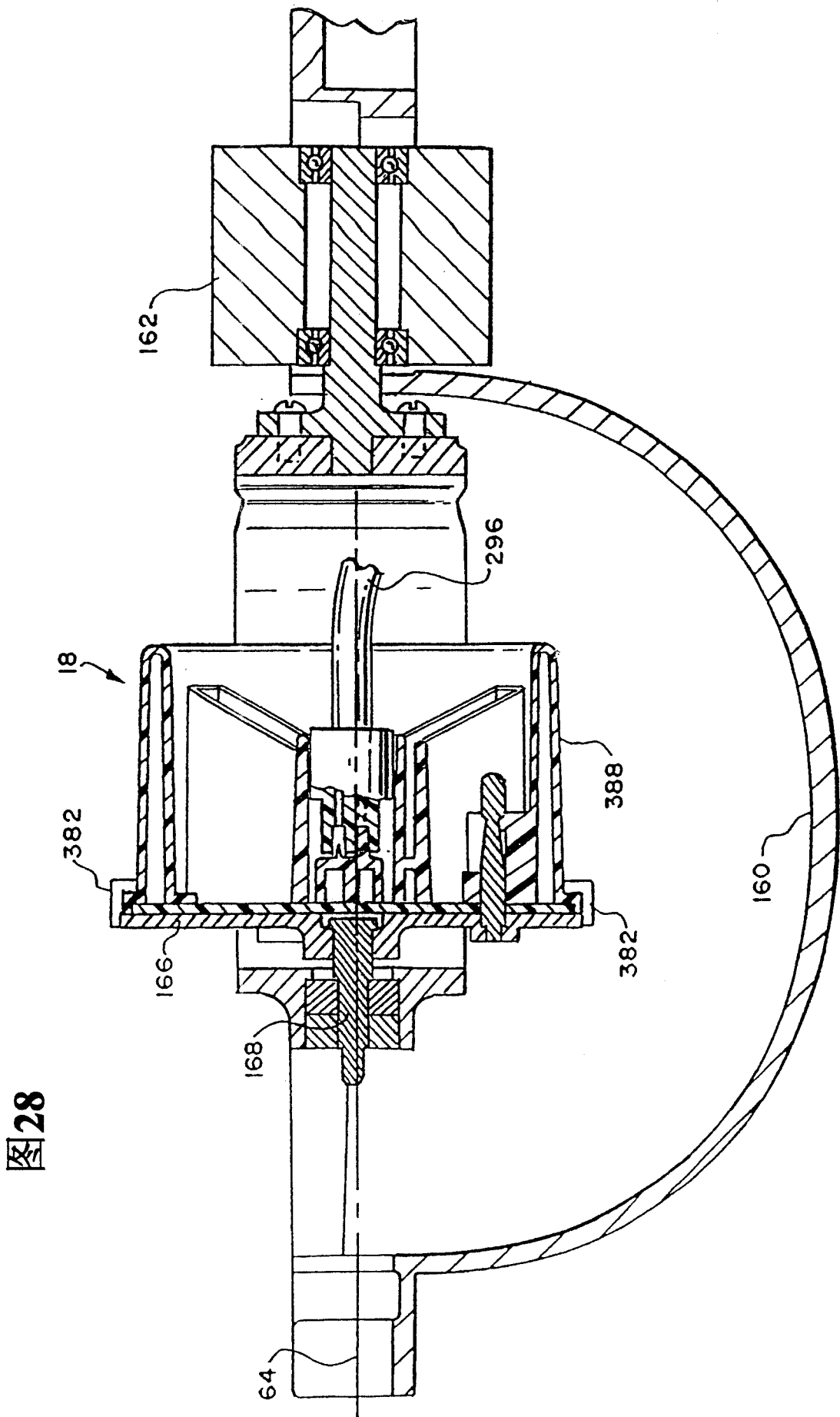


图28

图29

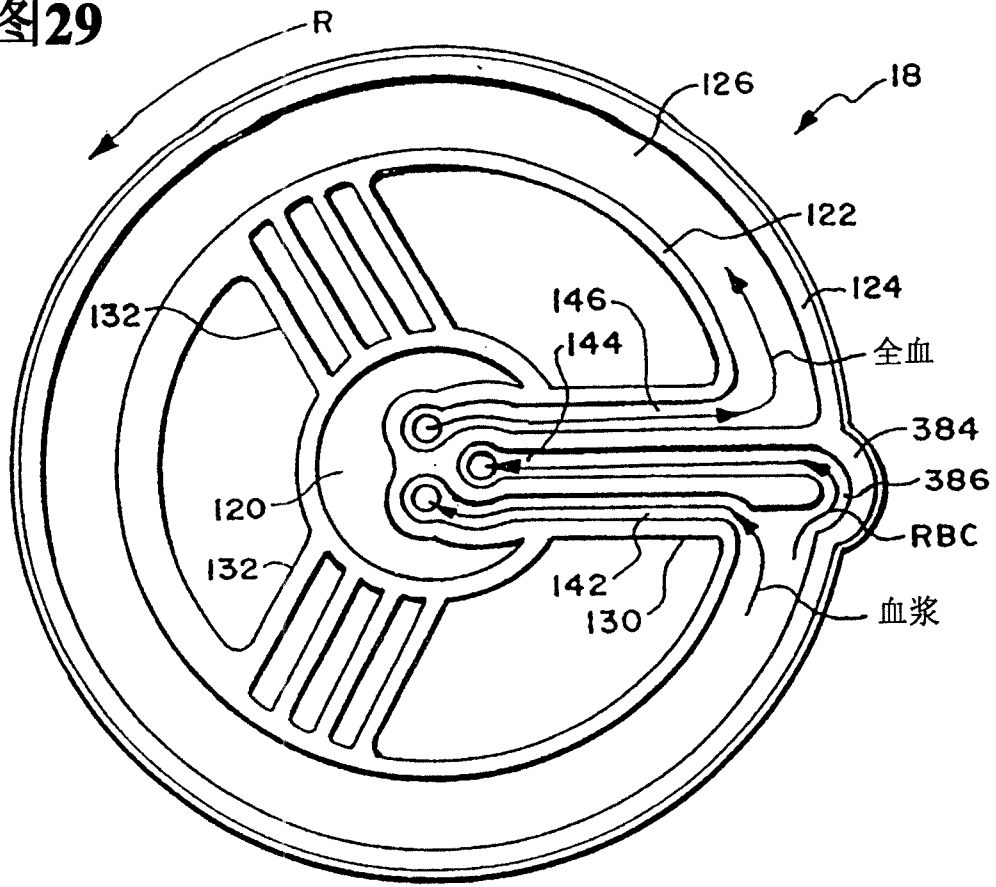


图30

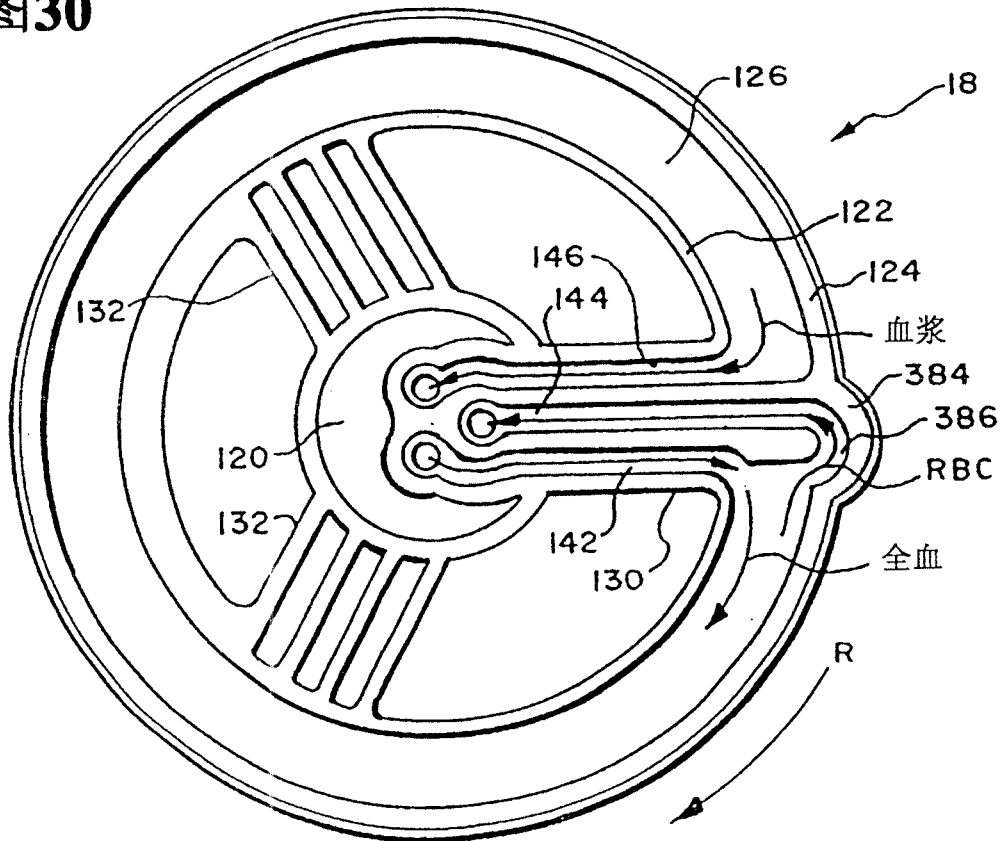


图31

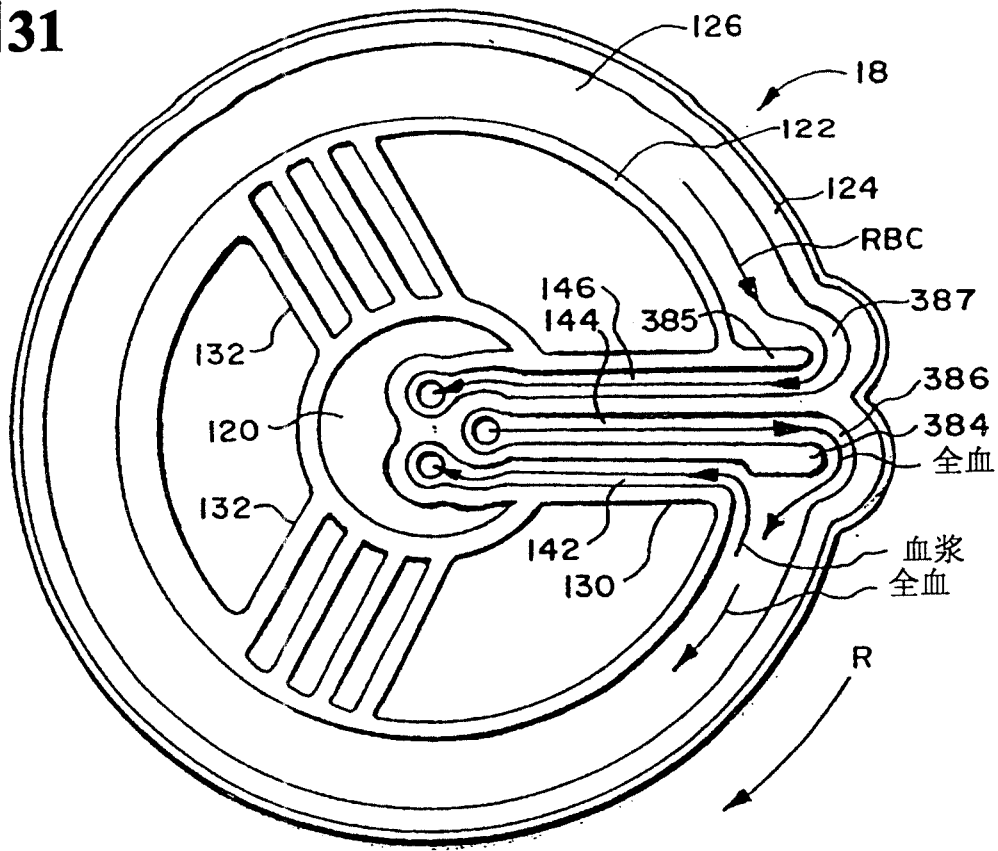


图32

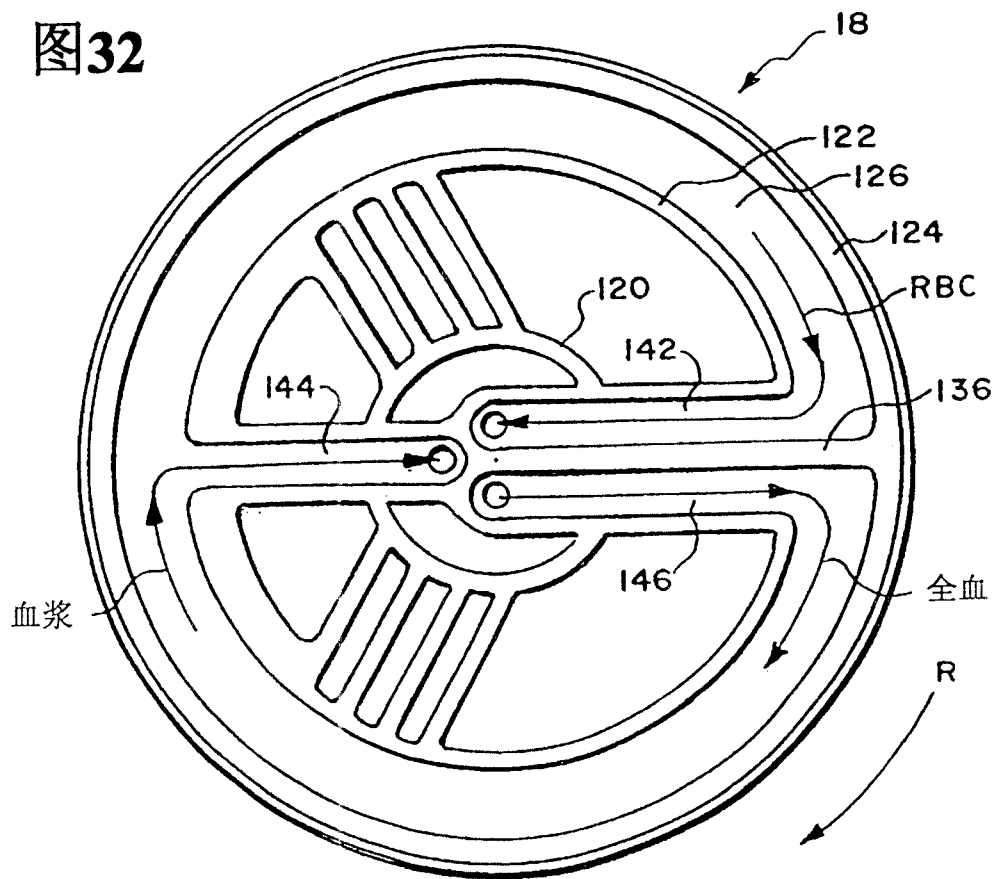
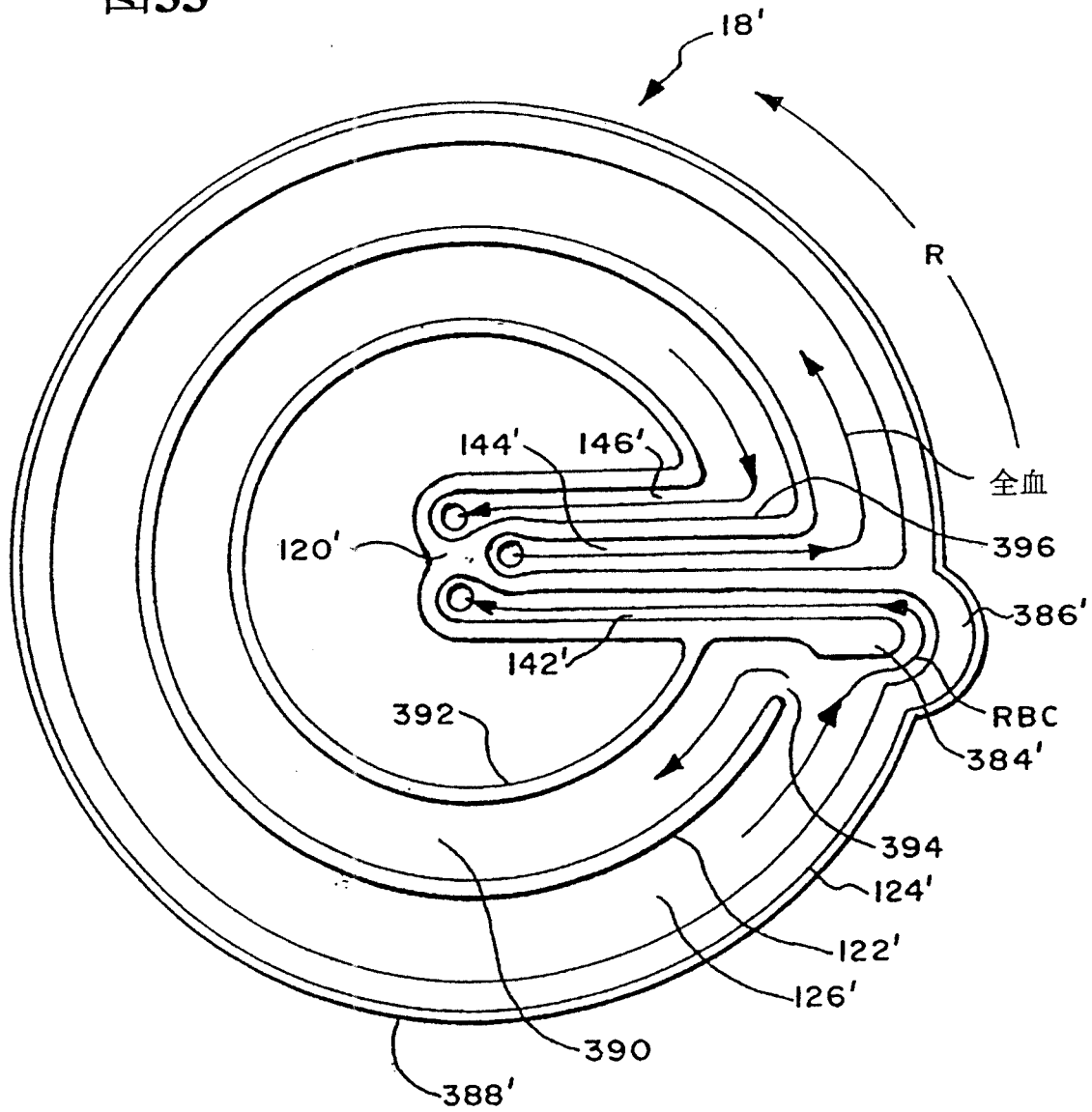


图33



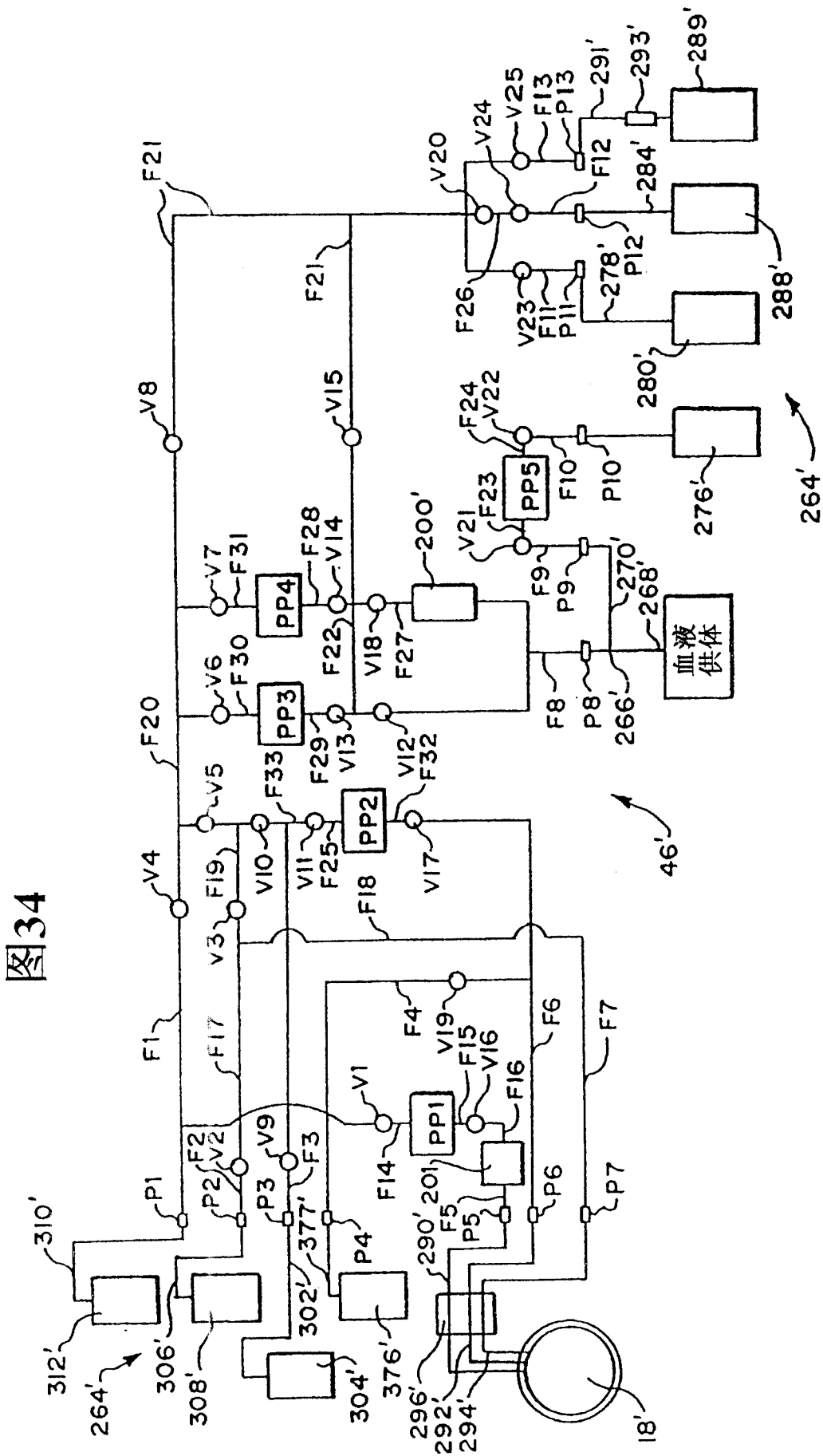


图 34

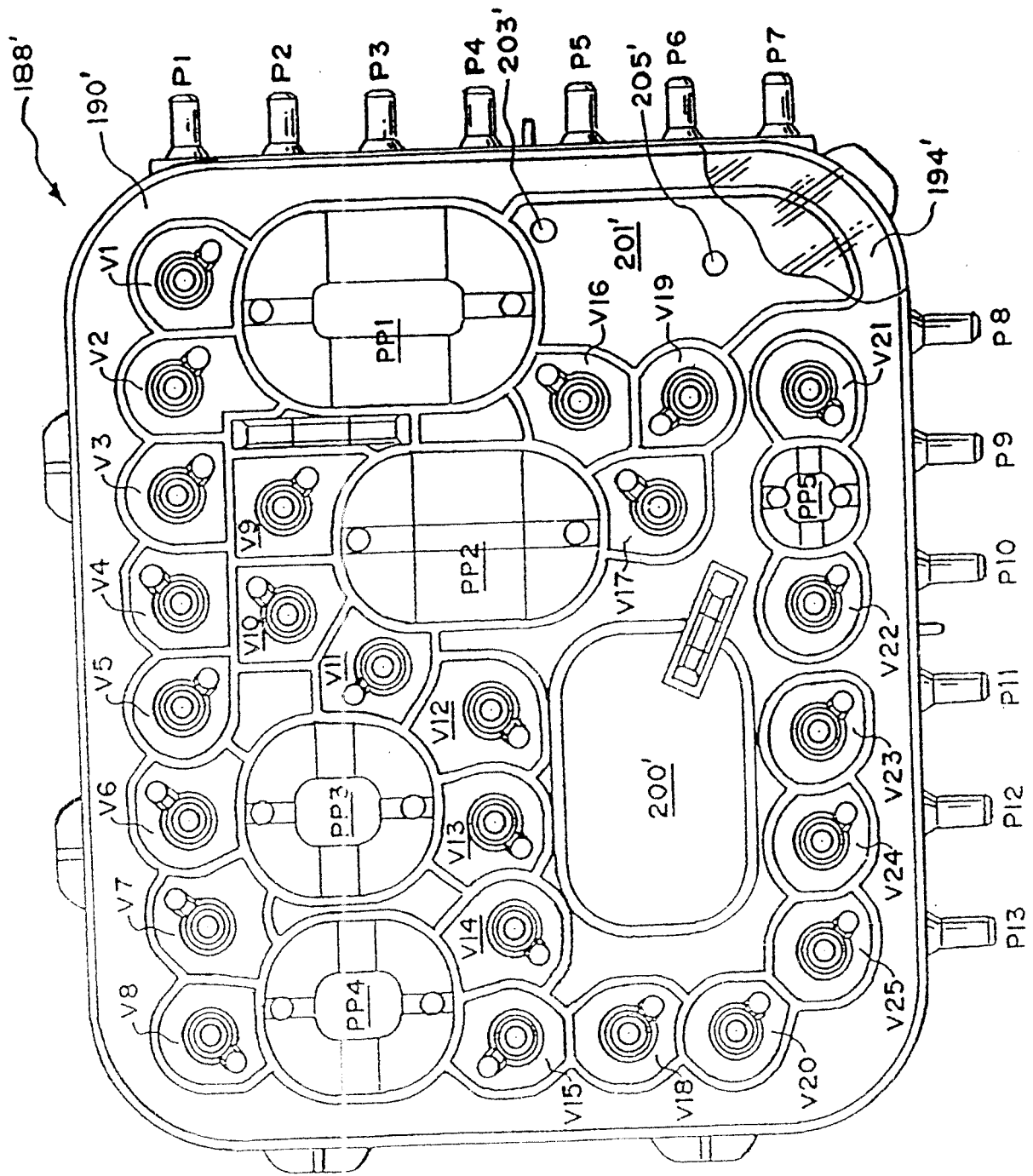


图 35

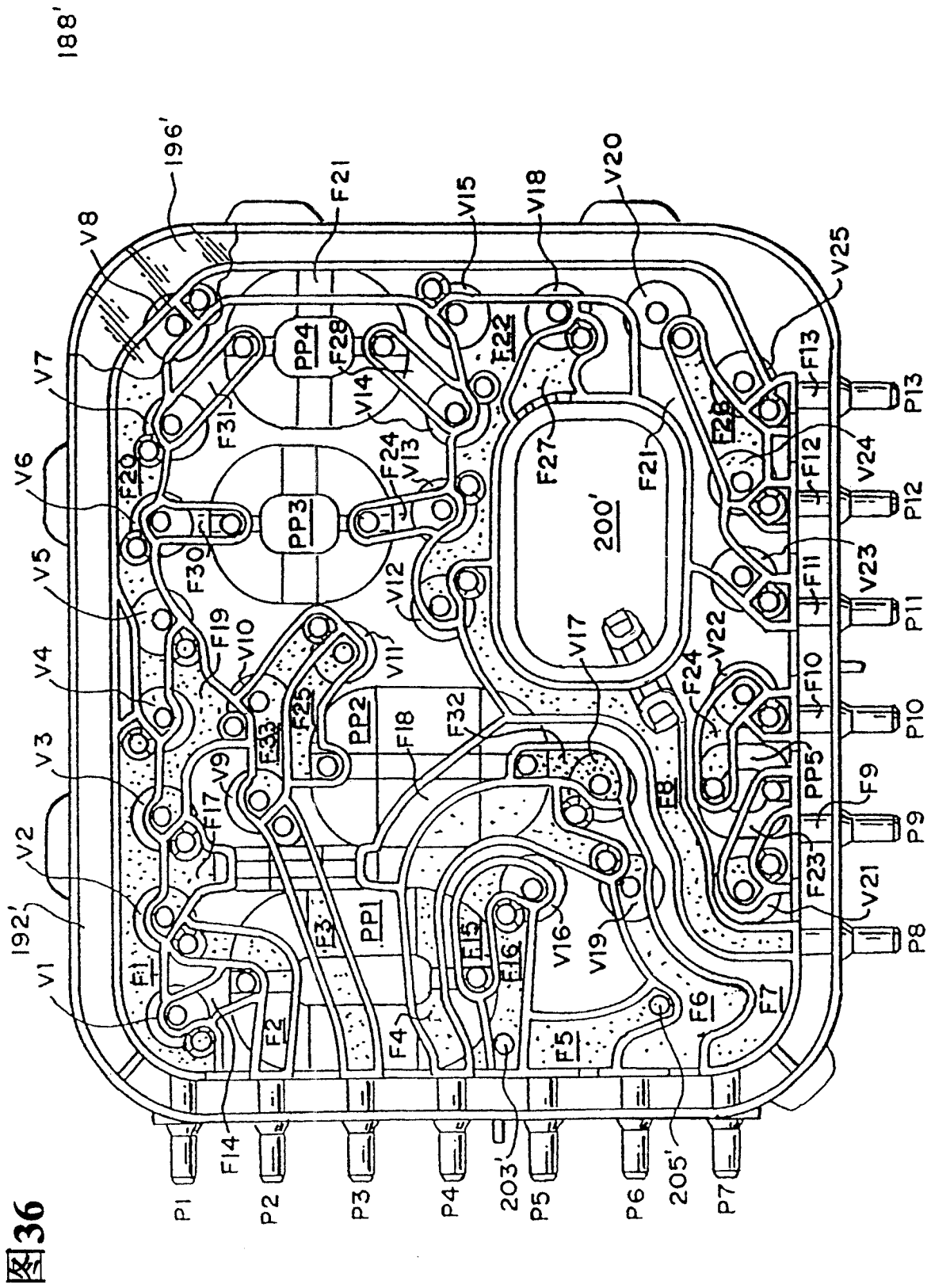


图36

图37A

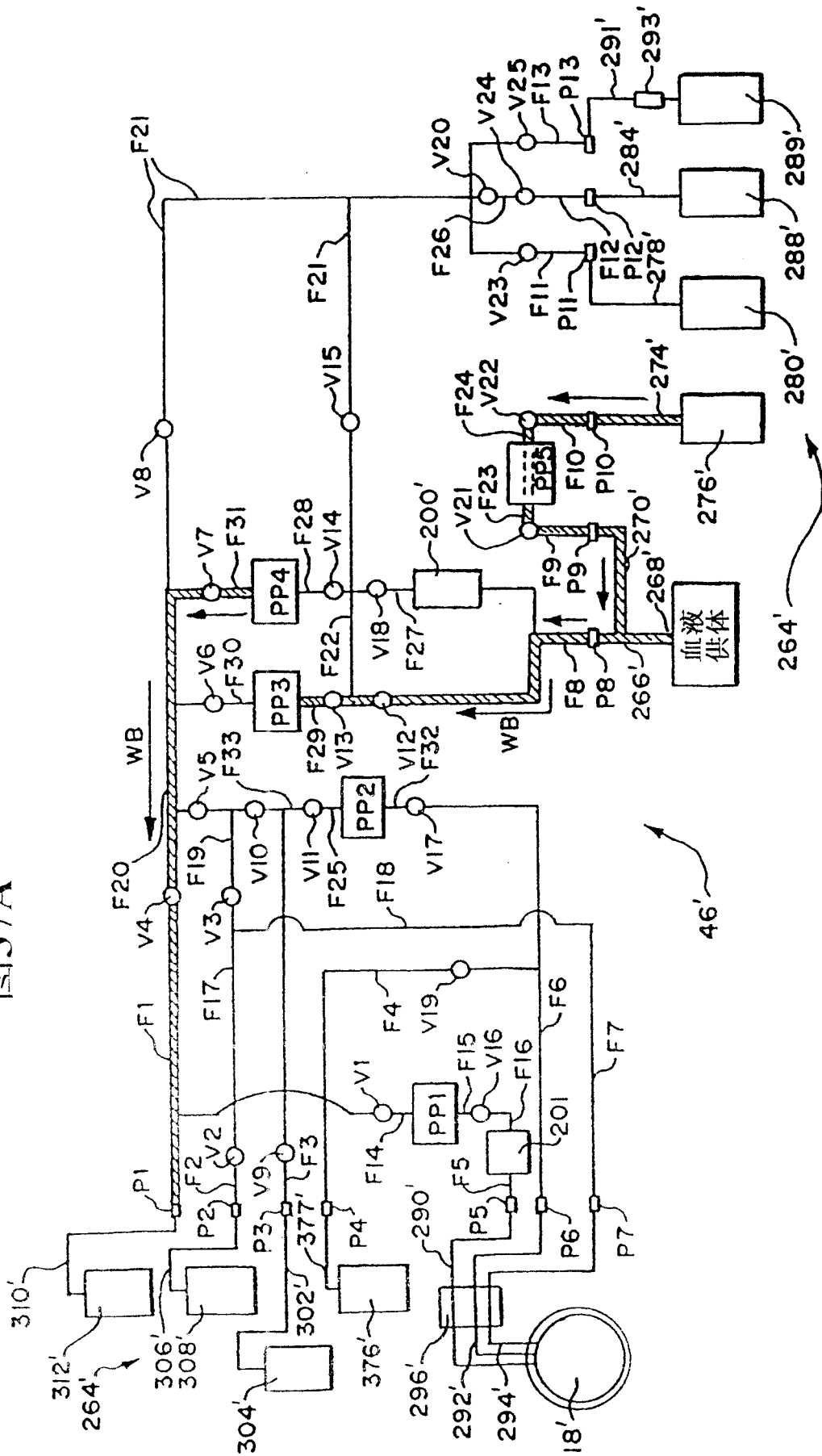


图37B

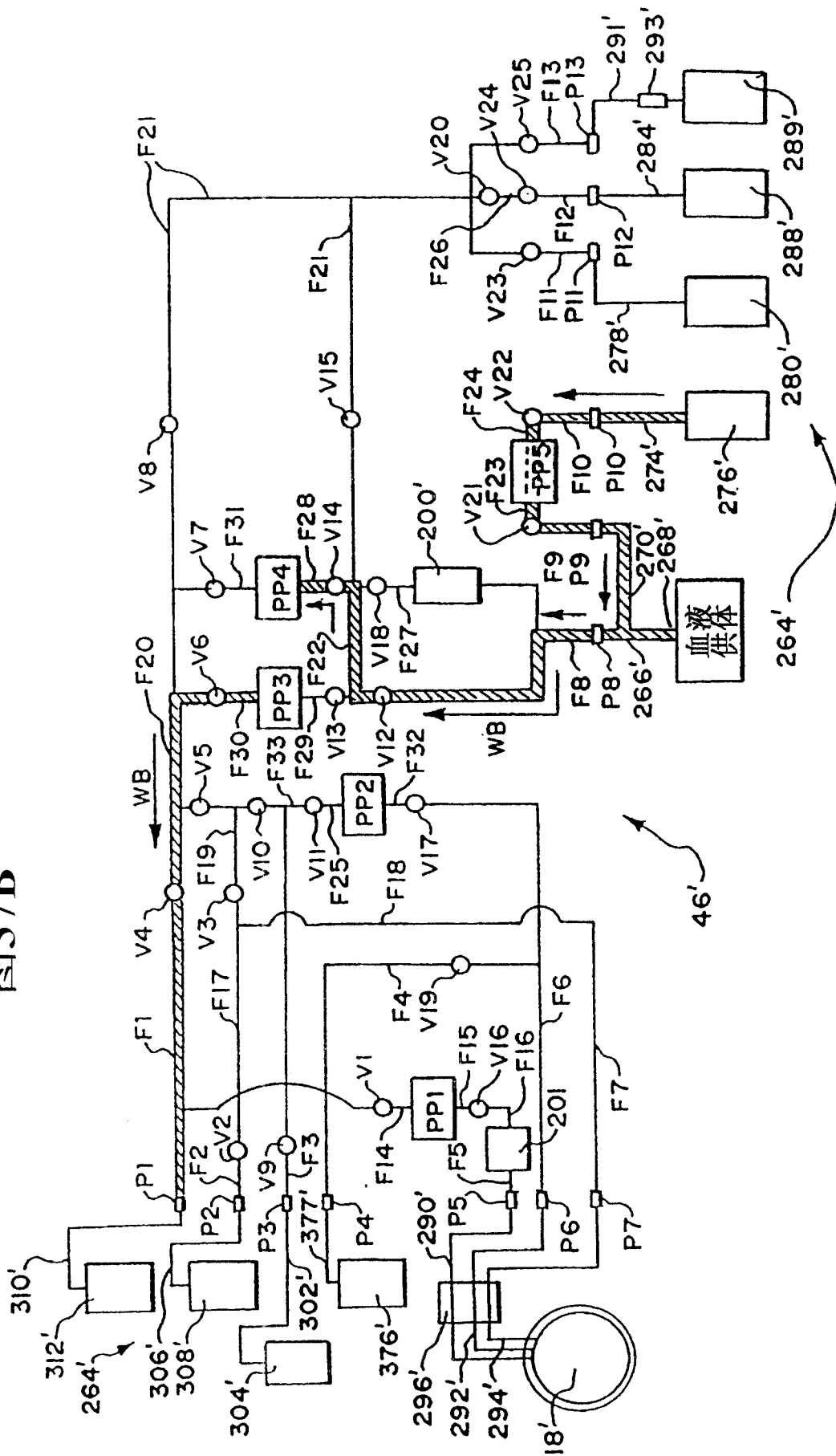


图37C

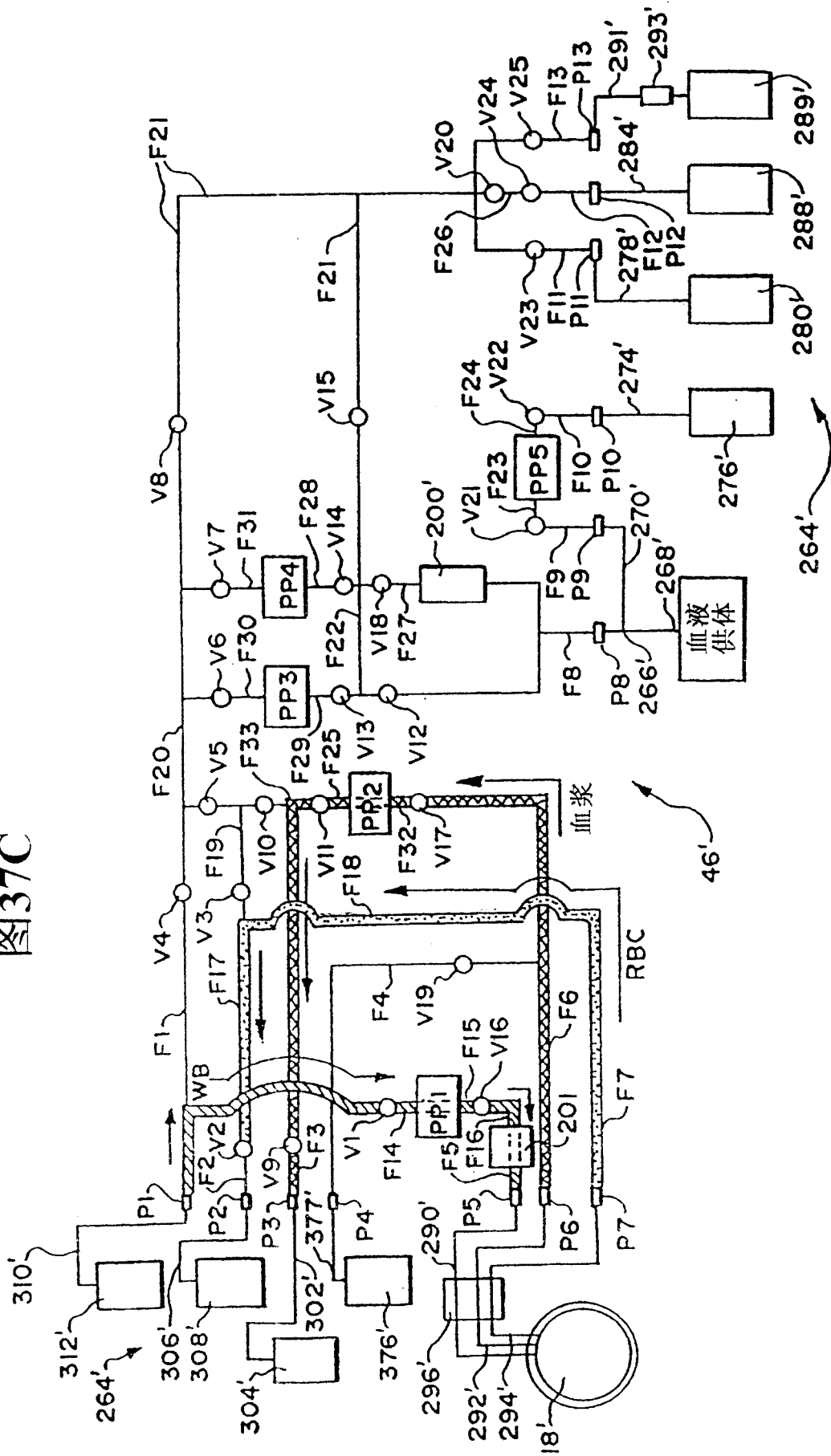


图37D

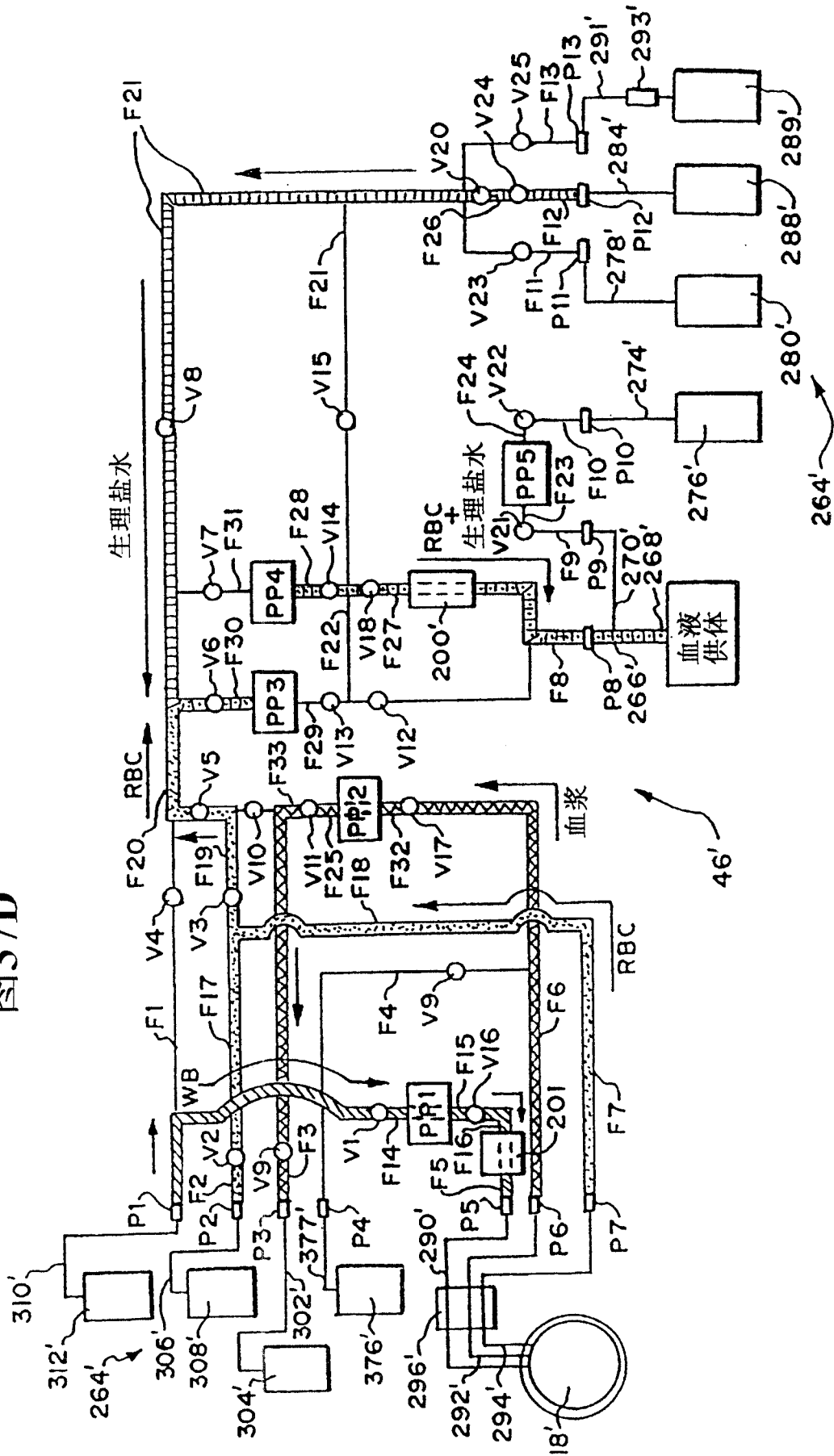


图 37E

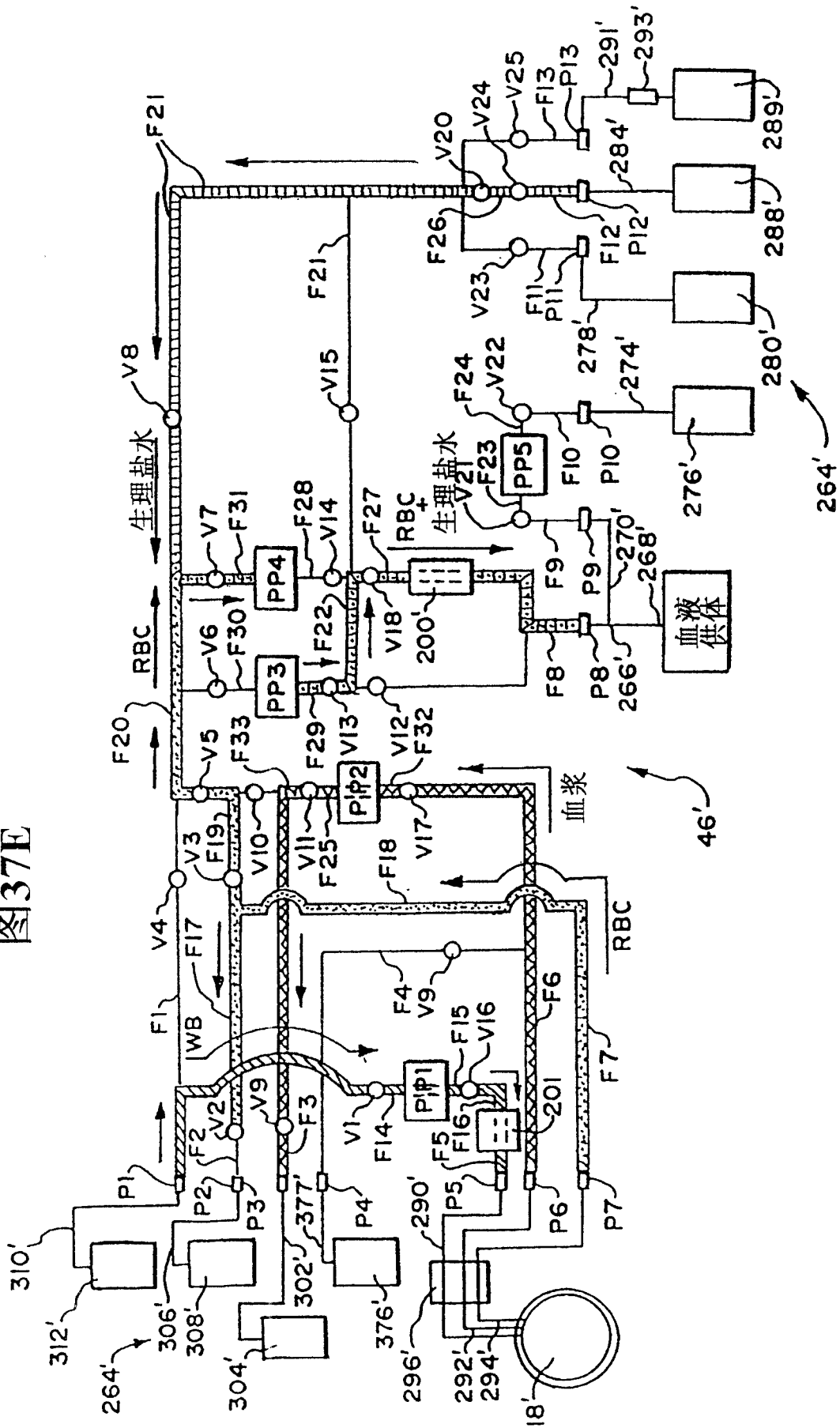


图38A

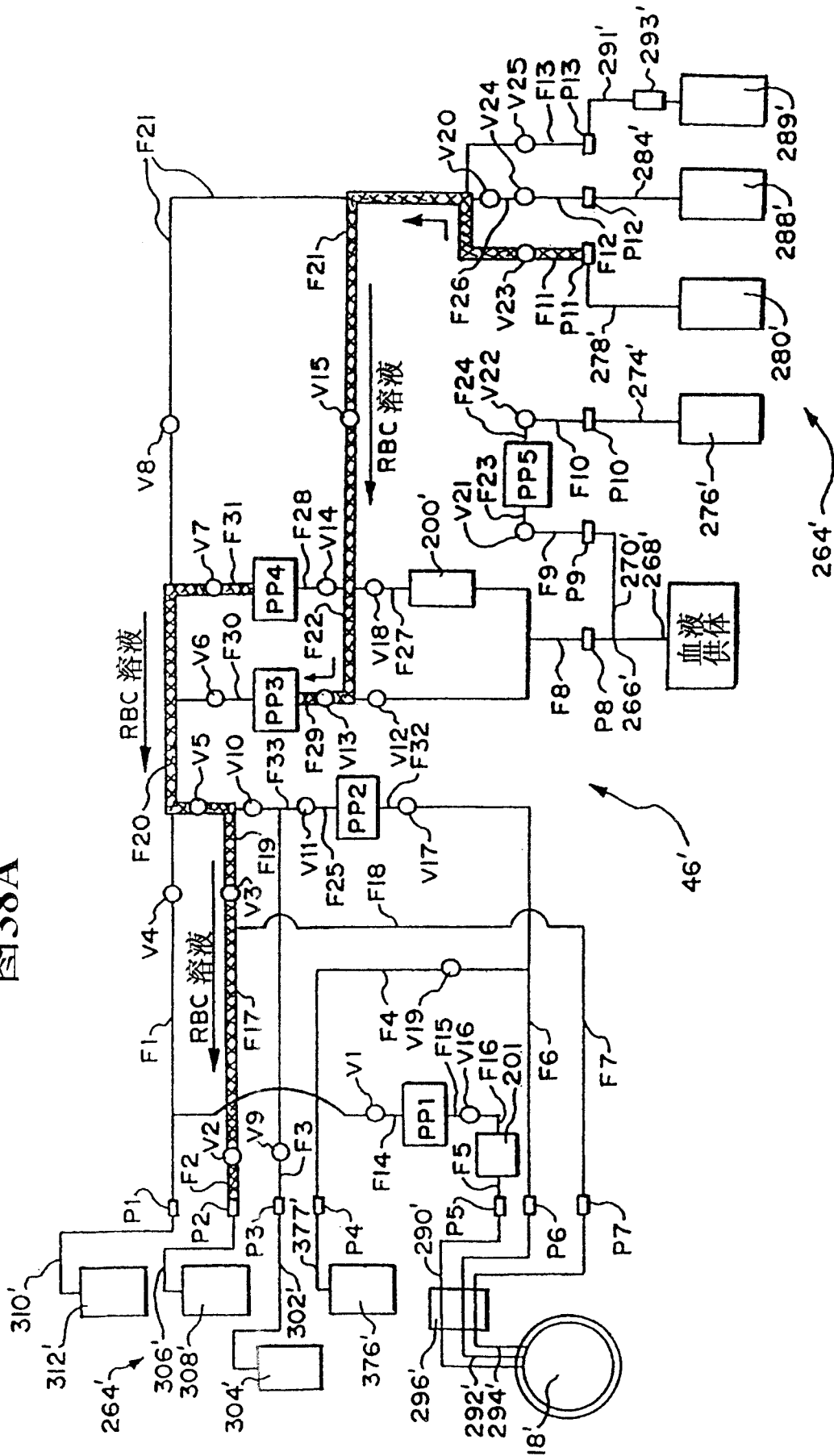


图 38B

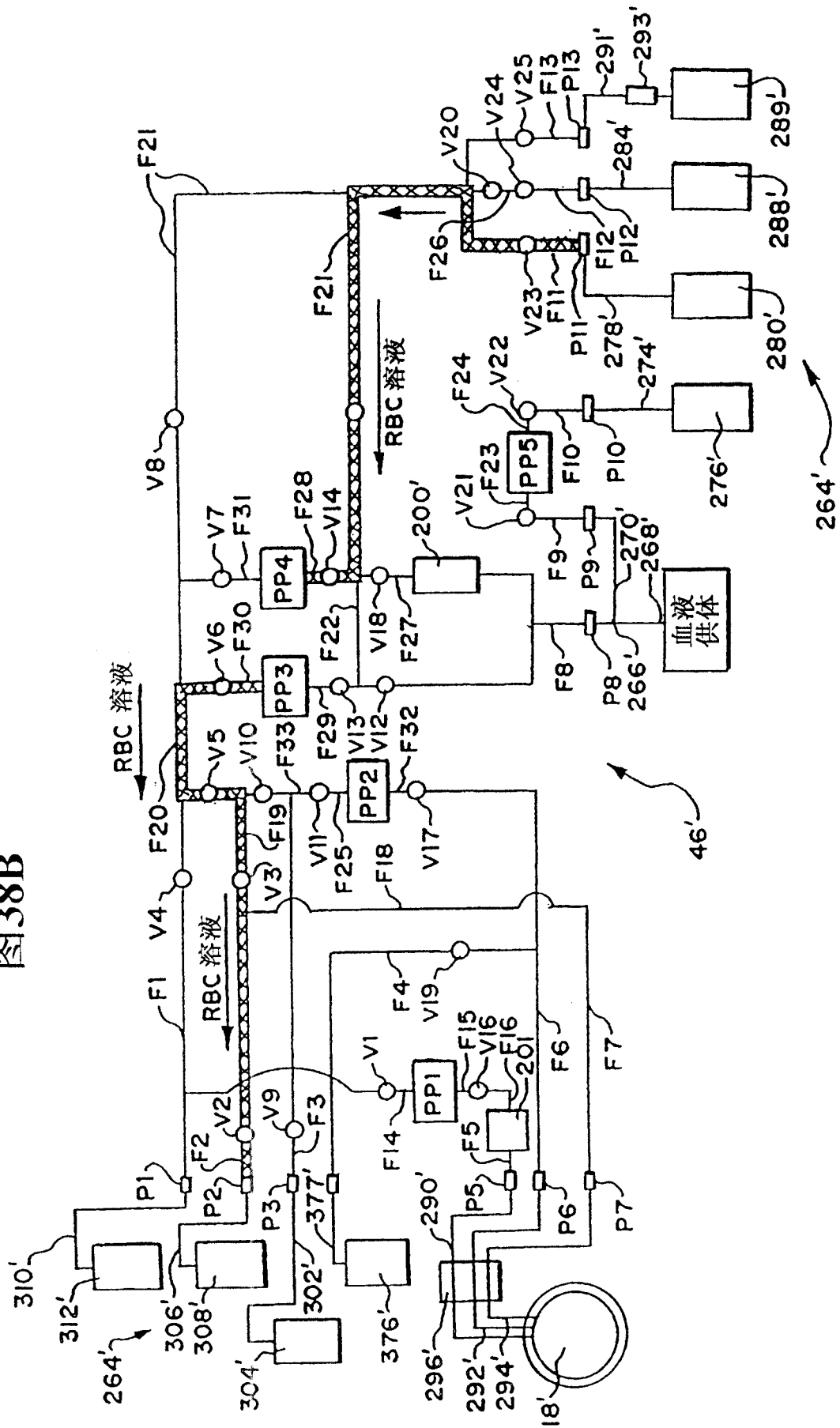


图39A

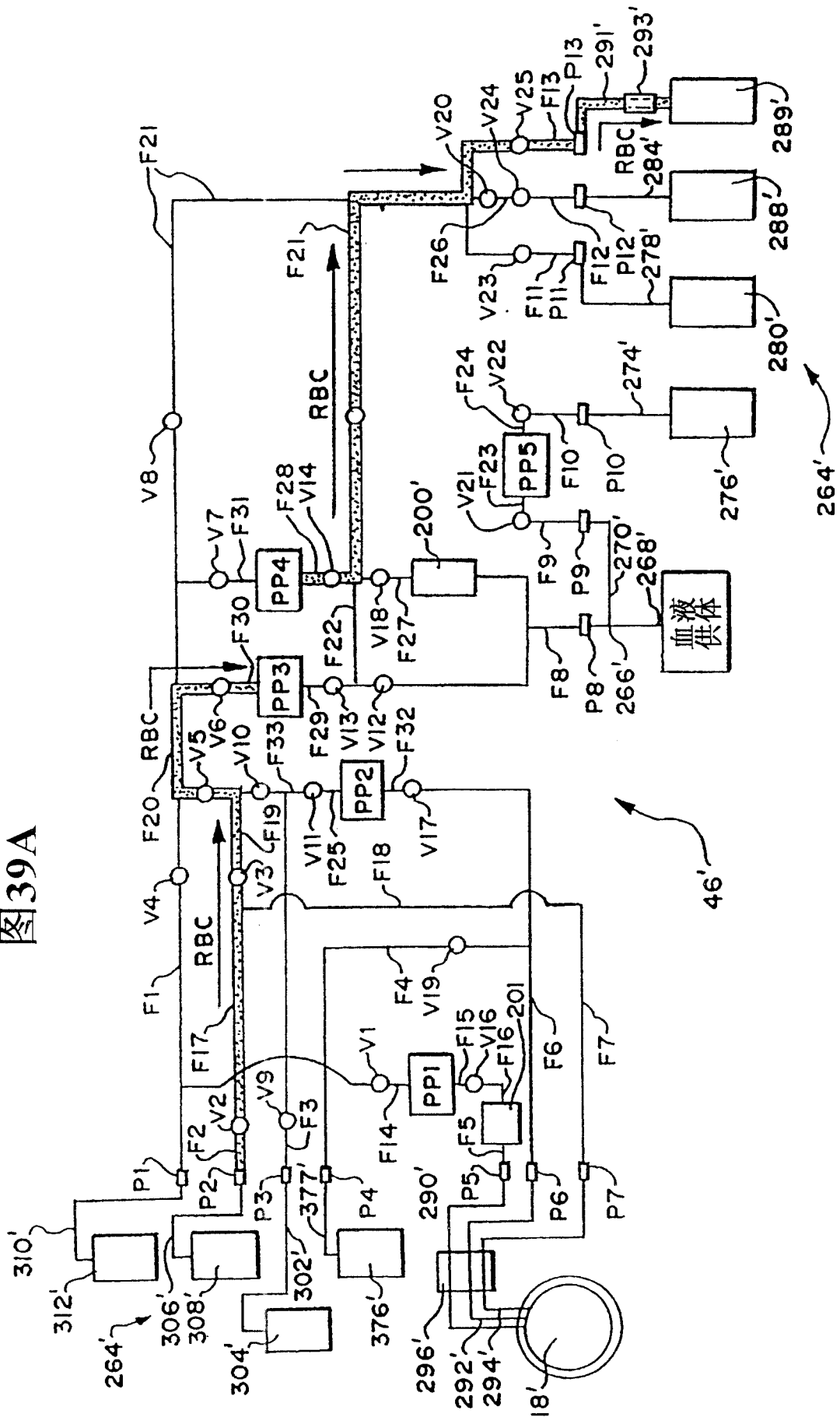
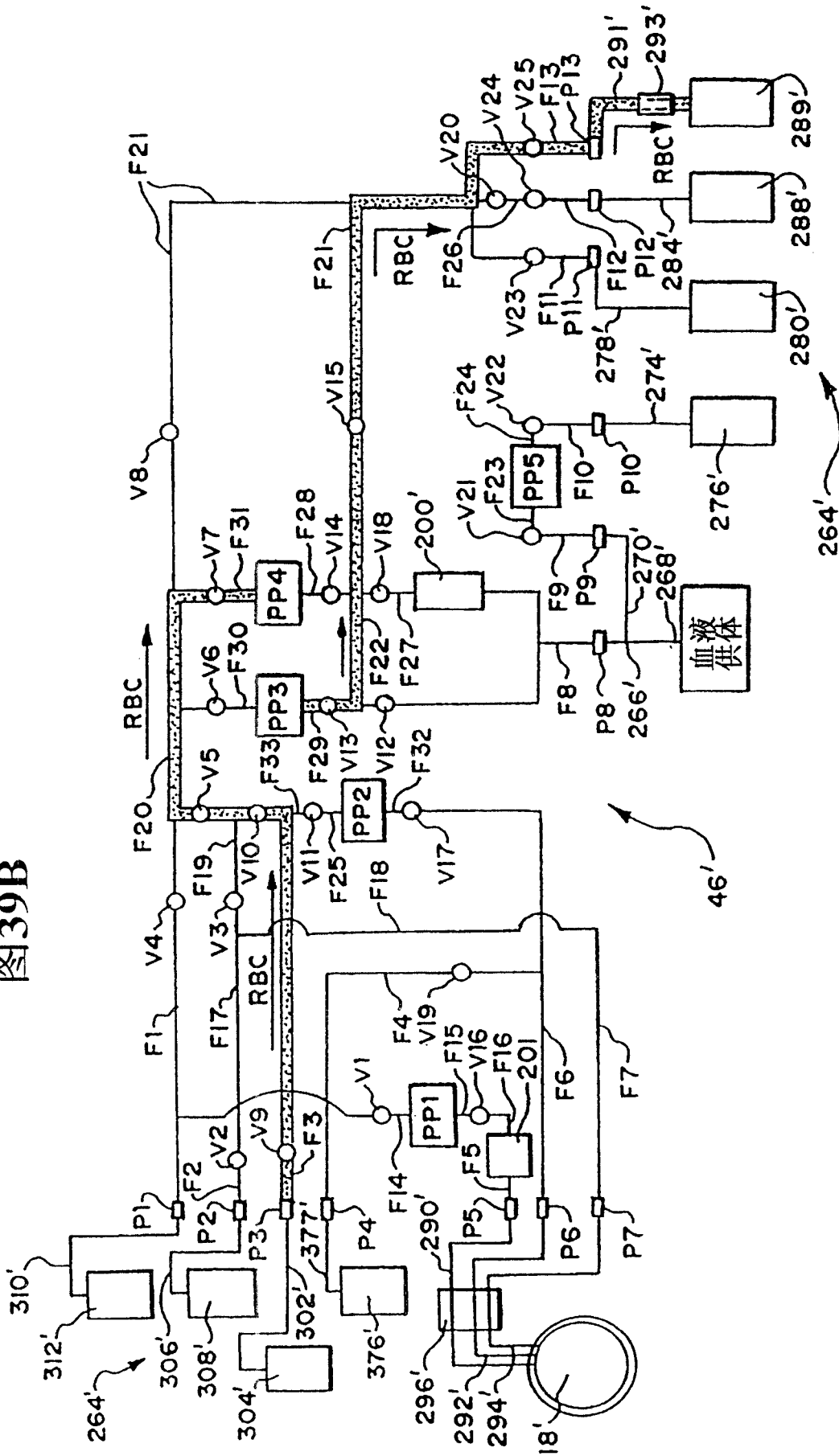


图 39B



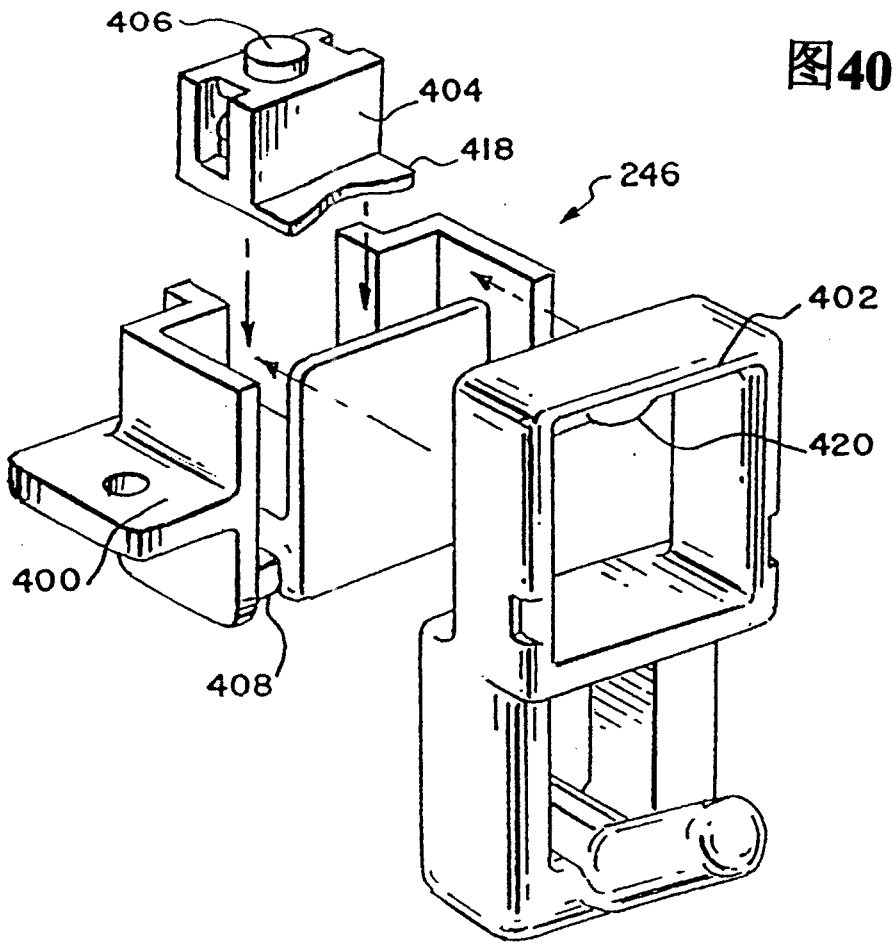


图40

图41

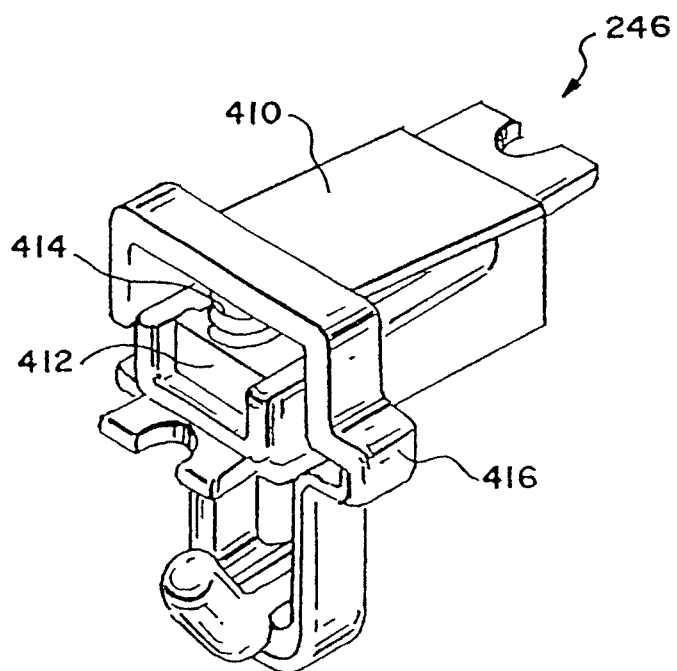


图42

