

[19] 中华人民共和国国家知识产权局

[51] Int. Cl⁷

A61M 37/00

A61B 19/00



[12] 发明专利申请公开说明书

[21] 申请号 01807399.9

[43] 公开日 2003年5月28日

[11] 公开号 CN 1420796A

[22] 申请日 2001.3.27 [21] 申请号 01807399.9

[30] 优先权

[32] 2000. 3. 31 [33] US [31] 09/540,935

[32] 2000. 11. 22 [33] US [31] 60/252,870

[86] 国际申请 PCT/US01/09865 2001. 3. 27

[87] 国际公布 WO01/74158 英 2001. 10. 11

[85] 进入国家阶段日期 2002. 9. 28

[71] 申请人 巴克斯特国际公司

地址 美国伊利诺斯州

[72] 发明人 丹尼尔·R·林恩

菲利普·万海姆斯 塔特·穆伊

琼-克劳德·贝尔内斯

罗伯特·德福斯

琼-玛丽·马蒂亚斯

[74] 专利代理机构 中原信达知识产权代理有限责
任公司

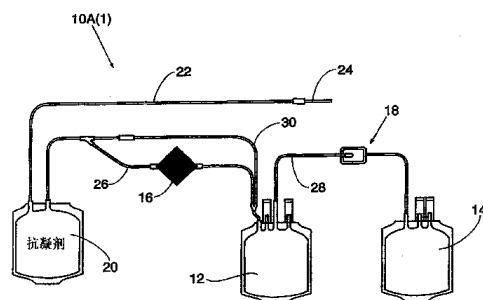
代理人 丁业平 王维玉

权利要求书2页 说明书26页 附图18页

[54] 发明名称 收集包括不含或实质上不含血细胞的
的血浆在内的减白细胞的血液组分的
的系统及方法

[57] 摘要

本发明申请涉及用来收集减白细胞的血液组分的
的系统及方法，所述减白细胞的血液组分包括不含
或实质上不含血细胞的血浆，所述血细胞为诸如红
细胞、血小板和白细胞等。



ISSN 1008-4274

-
1. 一种血液处理系统，该系统包括：
用来容纳血液的第一容器，该血液将被离心处理成为第一组分以
5 及第二组分，该第二组分包括血浆；
用来容纳来自第一容器的第二组分的第二容器；以及
用来去除第二组分中的血细胞的过滤器。
2. 如权利要求 1 的血液处理系统，其中第一组分包括红细胞。
- 10 3. 如权利要求 1 的血液处理系统，该系统还包括用来去除来自
第一容器下游的第一组分中的白细胞的过滤器。
4. 如权利要求 1 的血液处理系统，该系统还包括用来去除来自
15 第一容器上游的血液中的白细胞的过滤器。
5. 如权利要求 1 的血液处理系统，该系统还包括输送容器，其
用途为容纳来自第一容器的第一组分。
- 20 6. 如权利要求 5 的血液处理系统，该系统还包括位于第一容器
和输送容器之间的过滤器，该过滤器的用途为去除第一组分中的白细
胞。
7. 如权利要求 1 的血液处理系统，其中用来去除第二组分中血
25 细胞的过滤器位于第二容器的上游。
8. 如权利要求 1 的血液处理系统，其中用来去除第二组分中血
细胞的过滤器位于第一容器和第二容器之间。
- 30 9. 如权利要求 1 的血液处理系统，其中用来去除第二组分中血

细胞的过滤器位于第二容器的下游。

10. 如权利要求 1 的血液处理系统，该系统还包括输送容器，该输送容器和第二容器连通并位于第二容器下游。

5

11. 如权利要求 10 的血液处理系统，其中用来去除第二组分中血细胞的过滤器位于第二容器和输送容器之间。

12. 如权利要求 1 的血液处理系统，该系统还包括用来保存添加溶液的辅助容器。

10

13. 如权利要求 12 的血液处理系统，其中该辅助容器和第一容器连通。

14. 如权利要求 12 的血液处理系统，其中该辅助容器和第二容器连通。

15

15. 如权利要求 14 的血液处理系统，其中用来去除第二组分中血细胞的过滤器位于第二容器和辅助容器之间。

20

16. 如权利要求 12 的血液处理系统，其中该辅助容器和第一容器及第二容器二者都连通。

17. 如权利要求 16 的血液处理系统，其中用来去除第二组分中血细胞的过滤器位于第二容器和辅助容器之间。

25

18. 一种血液处理方法，该方法包括使用如权利要求 1 的系统来处理全血。

收集包括不含或实质上不含血细胞的血浆在内的
减白细胞的血液组分的系统及方法

5

相关的专利申请

本专利申请是 2000.3.31 提出申请并与本专利申请共同待审理的美国专利申请系列 No.09/540,935 的继续部分，该专利申请的题目为“Systems and Methods for Collecting Plasma That is Free of Cellular Blood Species.”。本专利申请还要求享受 2000.11.22 提出申请的美国暂定专利申请系列 No.60/252,870 的权利，该专利申请的题目为“Systems and Methods for Collecting Leukocyte-Reduced Blood Components , Including Plasma That is Free or Virtually Free of Cellular Blood Species”。

15

发明领域

本发明一般地涉及对全血及其各种组分所进行的处理，该全血及其各种组分将用作储存、分离及输送。

20

发明背景

随着血液组分疗法的出现，现在，所收集到的全血大都被分离成各种临床证实组分（clinically proven components）以供储存及输送用。全血的临床证实组分包括例如：红细胞，其用途为治疗慢性贫血；血浆，其用途为用作血液体积的膨胀剂或可进行分级分离从中得到富含凝血因子 VIII 的冷沉淀物用来治疗血友病；血小板浓缩物，其用途为控制血小板减少性出血。

25

30

随着这些血液组分需求量的提高，对这些血液产品的纯度要求也同时提高了。人们确信，诸如红细胞或血小板等打算用于输送的血液组分在储藏之前应该将杂质或其他物质的含量减至最少，这些杂质或

其他物质可能会对受领人造成不必要的副作用。至于白细胞，由于有可能会引起某种反应，因此一般认为在储藏之前或至少在输送之前要将血液组分中的白细胞基本上去除掉。

5 人们还确信，用于输送或分级分离的血浆中的血细胞必须尽可能地加以消除，这些血细胞包括诸如白细胞、红细胞、和血小板。例如，欧洲临床准则要求新鲜的冷冻血浆中红细胞的残余量应当小于每升 6.0×10^9 ，白细胞的残余量应当小于每升 0.1×10^9 ，血小板的残余量应当小于每升 50×10^9 。因此，日益需要获得一种对血液进行处理和储存的
10 系统，该系统能实质上去尽血浆中的全部血细胞。

发明概述

本发明提供用于采集血浆的系统及方法，该系统及方法所采集的血浆中不含或实质上不含血细胞。

15

本发明提供的血液处理系统及方法包括一个用来接收血液的第一容器，该血液通过离心方法处理成第一组分和第二组分，该第二组分包括血浆。本发明的系统及方法还包括一个第二容器，其用途为接收来自第一容器的第二组分。该系统及方法还包括一个过滤器，其用途
20 为去除第二组分中的血细胞。

在一个实施方案中，该系统及方法包括一个过滤器，其用途为去除第一容器上游血液中的白细胞，该血液可以包括例如全血。

25

在一个实施方案中，该系统及方法还包括一个过滤器，其用途为去除第一容器下游的第一组分中的白细胞，该第一组分可以包括例如红细胞。还可以设有一个输送容器来接收经过过滤的第一组分。

30

在一个实施方案中，在第二容器上游的例如第一容器和第二容器之间的位置上设有一个过滤器，其用途为去除第二组分中的血细胞。

在一个实施方案中，用来去除第二组分中血细胞的过滤器设置在第二容器下游的例如第二容器和下游输送容器之间的位置上，该输送容器用来接收通过该过滤器后的第二组分。

5

在一个实施方案中，该系统及方法包括一个辅助容器，其用途为保存一种添加溶液。在一种构造形式中，该辅助容器和第一容器相通，其目的为例如使添加溶液和第一组分相混合。

10

在另一种构造形式中，该辅助容器和第一容器和第二容器都相通。在这种构造形式中，用来从第二组分中去除血细胞的过滤器可以设置在第二容器和辅助容器之间。这样，该辅助容器可以用来保存一种例如打算和第一组分相混的添加溶液，而当该添加溶液用空时则还可用来接受通过该过滤器的第二组分。

15

本发明的其他优点及特性将通过下面的附图、详细描述及权利要求来指出或体现。

附图说明

20

图 1 至 8 所示为第一类血液处理储存系统的几个备选形式。这些系统中包括一个终点过滤器和一个去白细胞过滤器。终点过滤器的用途为收集不含或实质上不含血细胞的血浆组分，该血细胞包括诸如红细胞、血小板及白细胞。去白细胞过滤器的用途为收集白细胞含量减少的红细胞。

25

图 9 及 10 所示为第二类血液处理储存系统的几个备选形式。这些系统中包括一个终点过滤器和一个去白细胞过滤器。终点过滤器的用途为收集不含或实质上不含血细胞的血浆组分，该血细胞包括诸如红细胞、血小板及白细胞。去白细胞过滤器的用途为收集白细胞含量减少的红细胞。该系统还收集血小板浓缩物。

30

图 11 至 13 所示为第三类血液处理储存系统的几个备选形式。这

些系统中包括一个终点过滤器和一个去白细胞过滤器。终点过滤器的用途为收集不含或实质上不含血细胞的血浆组分，该血细胞包括诸如红细胞、血小板及白细胞。去白细胞过滤器的用途为收集白细胞含量减少的红细胞。该系统还收集富含血小板的血沉棕黄层。

5 图 14 所示为一种去白细胞过滤器的分解透视图。该去白细胞过滤器是例如图 7 到 10、图 12 及 13 所示系统中的一个部件。图中展示出过滤器的进、出口，该进、出口穿过过滤器周边的整体密封件。

图 15 为图 14 所示去白细胞过滤器装配完后的透视图。

10 图 16 所示为去白细胞过滤器的一个备选实施例的装配完后的透视图。该去白细胞过滤器可以是例如图 7 到 10、图 12 及 13 所示系统中的一个部件。图中展示出过滤器的进、出口并不穿过过滤器周边的整体密封件。

15 图 17 为终点过滤器的分解透视图。该终点过滤器可以是例如图 1 到 13 所示系统中的一个部件，其用途为在血浆储藏之前去除其中的血细胞成分。

图 18 为图 17 所示终点过滤器装配完后的顶视图。

图 19 为图 17 所示终点过滤器装配完后的侧视图。

20 本发明的范围不限于后面的描述中所述或附图中所示的构造形式和零件配置的细节。本发明可以以不同的其他途径及其他不同的实施例来实施。这里所用的术语及词组仅是为了描述的目的而不形成对本发明范围的限定。

优选实施例描述

25 I. 用于收集无细胞血浆的系统及方法

图 1 到 13 展示了几类体现本发明特征的血液收集及储存系统 10。

30 每个系统 10（例如，见图 1）包括一个某种形式的血液处理容器 12。使用时，血液处理容器 12 中存有一份用来进行离心分离的全血。每个系统 10 中还包括至少一个某种形式的输送容器 14。该输送容器

14 通过柔性的输送导管 28 与血液处理容器 12 相连。使用时，输送容器 14 接收从血液处理容器 12 中离心分离出来的目标血液组分。尽管图中没有显示，但是应当理解，图 1 及图 2 到 13 中的其他各图中所示的系统 10 都包括常规的外部夹持装置及内嵌式（in-line）易碎套管，
5 这些装置按血液处理专业人员公知的常规方式来控制系统 10 内的流体的流动。

每个系统 10 的相关容器 12、14 及输送导管都可以用经过批准的、柔性的、医用级别的塑性材料制成，这些材料包括诸如以邻苯二甲酸二（2-乙基己基）酯增塑的聚氯乙烯（PVC-DEHP）。容器 12 和 14
10 用常规的热封工艺例如射频（RF）热封接方法来形成。每个系统 10 都组成一个符合适用标准的无菌“封闭”系统。每个系统 10 都设计成为一次性使用的装置。

15 每个系统 10 都具有至少一个公共的目标即：在处理容器 12 中对一份全血进行处理以获得一种打算输向输送容器 14 的血浆组分。该血浆组分的特征为：（1）适于长期储藏并转送（无论是在输送容器 14 中或是在如后面将要叙述的另外的单独的储存容器中）；和（2）不含或实质上不含诸如红细胞、血小板及白细胞等血细胞。通过系统 10
20 得到的这种血浆组分简称为“无细胞血浆”。

系统 10 可以设计成还可采集所要求的其他血液组分。为此，系统 10 可以分成三大类：10A、10B、10C。第一类 10A（例如图 1 到 8 中的各种不同形式）除了收集无细胞血浆以外还收集红细胞。第二类 10B（例如图 9 及 10 的各种不同形式）除了收集无细胞血浆以外还
25 收集红细胞以及血小板浓缩物。第三类 10C（例如图 11 到 13 的各种不同形式）除了收集无细胞血浆以外还收集红细胞以及富含血小板的血沉棕黄层。

30 下面将描述每一类系统的典型实施例及其相关的使用方法。

A. 第一类：收集无细胞血浆及红细胞

这一类系统 10A（见图 1 到 8）得到的是红细胞及无细胞血浆。

5 所得到的合乎要求的红细胞应当是不含白细胞或实质上不含白细胞的，或是其中白细胞的浓度降低了的，这种情况被称为“减白细胞的”。为此，系统 10A 或是在血液处理容器 12 中进行离心分离之前便将全血中的白细胞去除掉，或是在血液处理容器 12 中进行离心分离之后再将红细胞中的白细胞去除掉。在图示的实施例中，白细胞是
10 用去白细胞过滤器 16 的吸附作用而去除的，该过滤器中包含了一种后面还将详细描述纤维状过滤介质。

在图示的实施例中，无细胞血浆是通过终点过滤器 18 的排除作用而获得的，该过滤器中包含了一种后面将详细描述的膜状过滤介
15 质。

1. 减少全血中的白细胞

图 1 展示了一个系统 10A（1），其用途为收集减白细胞的红细胞及无细胞血浆。在这个构造中，在对全血进行离心分离之前便对其进行
20 去除白细胞处理。因此，该系统 10A（1）包括了一个独立于血液处理容器 12 之外的血液收集容器 20。血液收集容器 20 中装有适用的抗凝剂，例如 CPD。带有静脉放血针头 24 的供血导管 22 和全血收集容器 20 连为一体。

25 血液收集容器 20 通过输送导管 26 和血液处理容器 12 相连。输送导管 26 内带有一个内嵌式去白细胞过滤器 16。

输送导管 28 将收集无细胞血浆的输送容器 14 和血液处理容器 12 连为一体。输送导管 28 中带有一个内嵌式终点过滤器 18。

30

系统 10A (1) 的操作过程是：全血通过供血导管 22 采集进入血液收集容器 20 内。容器 20 内的抗凝剂和所收集的全血相混。全血收集完毕后，断开供血连接。将供血导管 22 密封上并切断之，抗凝固的全血在重力的驱使下通过输送导管 26 进入血液处理容器 12。随着全血向血液处理容器 12 转移，内嵌式去白细胞过滤器 16 使全血中的白细胞的浓度降低。

经过过滤以后，血液中的残余空气可以从血液处理容器 12 通过歧管 30 排出，歧管 30 旁路跨过过滤器 16 并通向血液收集容器 20。也可以如 1998.6.1 提出申请的题为“Blood Collection Systems and Methods Employing an Air Venting Blood Sample Tube”的共待审理的美国专利申请系列 No.09/088,231 所述那样在歧管 30 内采集全血样品，这里并入该项专利申请以作参考。此后便可将输送导管 26 及歧管 30 密封上并切断以将血液收集容器 20 和血液处理容器 12 分开。

将血液处理容器 12 连同仍与其连为一体的下游的输送容器 14、终点过滤器 18、以及导管 28 一起放入常规的血液离心机内。全血在离心机中被分离成红细胞和低血细胞血浆。由于该系统的主要用途是获得实质上不含血细胞的血浆，因此离心机的转速选为“强旋转”档以将血浆中的绝大部分血小板和红细胞一起分离出来。结果，大部分血小板和红细胞留下来而输出低血细胞的血浆。

经过离心分离以后，便可以用一个常规的 V 形血浆压机将低血细胞血浆从血液处理容器 12 内压出，并通过输送导管 28 进入输送容器 14 内。

随着低血细胞血浆从血液处理容器 12 内压出，终点过滤器 18 将所有或实质上所有的残存红细胞及血小板从血浆中去除出（由于白细胞的尺寸较大，因此同样地也将任何残存的白细胞去除掉）。

此后便可将输送导管 28 从靠近输送容器 14 处密封上并切断。在这个构造中，输送容器 14 还用作无细胞血浆的储存容器。

5 如果需要，血浆由血浆压机从血液处理容器 12 中压出后可以借助重力作用来流过终点过滤器 18（见图 2）。这种构造可以保护终点过滤器 14 不暴露在血浆压机引起的高压之下。这种构造还使血浆更易于从血液处理容器 12 转移到输送容器 14 内。

10 如图 2 所示，系统 10A（2）可以备选地包括一个连通在输送容器 14 和收集容器 34 之间的输送导管 32。在这个实施例中，输送导管 32 带有一个内嵌式终点过滤器 18。因此，在血浆从血液处理容器 12 通过输送导管 28 转移到输送容器 14 的过程中不发生过滤作用。

15 在这种构造中，当血浆被血浆压机从血液处理容器 12 压到输送容器 14 内后，连接在输送容器 14 和血液处理容器 12 之间的输送导管 28 便可切断。然后可将输送容器 14 向上吊起，以借助重力使血浆流过终点过滤器 18 而递送到收集容器 34 内。

20 经过过滤以后，血液中的残余空气可以从收集容器 34 通过歧管 36 排出，歧管 36 旁路跨过终点过滤器 18 通向输送容器 14。在这一构造中，收集容器 34 用作为无细胞血浆的储存容器。

25 如果需要，图 1 和 2 所示的任何一个系统中都还可以包括一种用于红细胞的添加溶液 38。授予 Grode 等人的美国专利 4,267,269 公开了一种这样的溶液，该溶液的牌号为 ADSOL® 溶液，由 Baxter Healthcare 公司销售。其他的例子包括 SAGM 溶液或 CPDA-1 溶液。

30 图 1 中的系统 10A（1）可以修改成为图 3 中的系统 10A（3）。系统 10A（3）包括一个输送导管的歧管 40，该歧管 40 和一个辅助容器 42 连成一体并和输送导管 28 相连接。辅助容器 42 内装有红细胞

用的添加溶液 38。当血浆从血液处理容器 12 转移进入输送容器 14 后，便可将红细胞添加溶液 38 从辅助容器 42 转移到血液处理容器 12 中并和停留在那里的红细胞（和血小板）相混合。此后，输送导管歧管 40 便可从靠近血液处理容器 12 处密封上并切除。红细胞可以在有添加溶液 38 存在的情况下以常规的方式储存在血液处理容器 12 中。

由图 3 可见，终点过滤器 18 可以设置在输送导管 28 和输送导管 40 的交接点下游的输送导管 28 内。备选的是，终点过滤器 18 可以设置在该交接点上游的输送导管 28 内（如图 3 中的虚线所示）。

由图 4 可见，图 2 中的系统 10A（2）可以修改成为图 4 中的系统 10A（4）。系统 10A（4）也包括一个输送导管的歧管 40 和一个装有红细胞添加溶液 38 的辅助容器 42。当血浆被输送进入输送容器 14 后，便可将添加溶液 38 输送到血液处理容器 12 中并和红细胞（和血小板）相混合。

图 5 所示为一个备选的系统 10A（5）。该系统 10A（5）的容器数目少而且操作简单，但仍可达到图 4 所示的系统 10A（4）相同效果。图 5 中，输送导管分支 28 将输送容器 14 和血液处理容器 12 连通起来，而输送导管的另一个分支 40 则将装有添加溶液 38 的辅助容器 42 和血液处理容器 12 连通起来。而连通管 44 又将输送容器 14 和辅助容器 42 连通起来。连通管 44 中带有一个终点过滤器 18。

在这个构造中，常规的血浆压机将血浆从血液处理容器 12 通过导管分支 28 压到输送容器 14 内。此后，辅助容器 42 内的添加溶液 38 便可在重力的作用下通过导管分支 40 流入血液处理容器 12 内并和停留在那里的红细胞相混合。此后，便可将导管分支 28 及 40 密封上并切除掉以便取下血液分离容器 12。这里，该容器 12 用作为红细胞的储存容器。

血浆可以依靠重力作用通过连通管 44 及里面的终点过滤器 18 输送进入辅助容器 42。此后，便可将连通管 44 密封上并切除掉。在这一构造中，辅助容器 42 用作为无细胞血浆的储存容器。

5 图 6 所示为又一个备选实施例。图 6 中，系统 10A (6) 包括一个和血液处理容器 12 相通的输送导管回路 46。回路 46 的第一分支作为输送导管 28 将血液处理容器 12 和输送容器 14 连接起来（通过其底部密封处）。回路 46 的第二分支作为输送歧管 40 将装有添加溶液 38 的辅助容器 42 和血液处理容器 12 连接起来。回路 46 的第三分支
10 作为连通管 44 将辅助容器 42 和输送容器 14 连接起来（通过其顶部密封处）。连通管分支 44 中带有终点过滤器 18。

在这一构造中，常规的血浆压机将血浆从血液处理容器 12 通过第一导管分支 28 压到输送容器 14 内。此后，辅助容器 42 内的添加
15 溶液 38 便可在重力的作用下通过第二导管分支 40 流入血液处理容器 12 内并和停留在那里的红细胞相混合。此后，便可将导管分支 28 及 40 密封上并切除掉以便与血液分离容器 12 分离。这里，该容器 12 用作为红细胞的储存容器。

20 血浆可以依靠重力作用通过连通分支 44 及里面的终点过滤器 18 输送进入辅助容器 42。此后，便可将第二分支 40 密封上并切除掉。在这一构造中，和图 5 所示系统一样，辅助容器 42 用作为无细胞血浆的储存容器。

25 2. 减少红细胞中的白细胞

图 7 所示为一个系统 10 (7)。该系统 10 (7) 的用途为收集减
白细胞的红细胞以及无细胞的血浆。在这一构造中，当红细胞从全血
中离心分离出来后，红细胞中的白细胞浓度也减少了。因此，血液处
理容器 12 也用作为血液收集容器。血液处理容器 12 内带有一种适用的
30 的抗凝剂，例如 CPD。带有静脉放血针头 24 的供血导管 22 也和全血

处理容器 12 连成为一体。

输送导管 28 整体地将用于无细胞血浆的输送容器 14 和血液处理容器 12 连接起来。输送导管 28 中带有内嵌式终点过滤器 18。

5

输送导管 48 也整体地将用于红细胞的输送容器 50 和血液处理容器 12 连接起来。输送导管 48 中带有内嵌式去白细胞过滤器 16 以去除红细胞中的白细胞。

10

如图 7 所示，系统 10A (7) 中还可备选地包括输送导管歧管 40，该歧管 40 和辅助容器 42 连为一体并和输送导管 28 相连接。辅助容器 42 内装有红细胞用的添加溶液 38。

15

由图 7 可见，终点过滤器 18 可以设置在输送导管 28 和输送导管 40 的交接点下游的输送导管 28 内。备选的是，终点过滤器 18 可以设置在该交接点上游的输送导管 28 内（如图 3 中的虚线所示）。

20

在该系统的操作过程中，所采集的全血通过供血导管 22 进入血液处理容器 12 内并和抗凝剂相混。采集完毕后便可断开供血连接，将供血导管 22 密封上并切断。还可以在供血导管 22 内采集全血样品。

25

将血液处理容器 12 连同仍与其连为一体的下游的输送容器 14、48 以及导管一起放入常规的血液离心机内。全血在离心机中被分离成红细胞和低血细胞血浆。如上所述，离心机的转速要选用“强旋转”档以将血浆中的绝大部分血小板和红细胞一起分离出来。结果，大部分血小板和红细胞留下来而输出低血细胞的血浆。

30

经过离心分离以后，便可如上所述那样用一个常规的 V 形血浆压机将低血细胞血浆从血液处理容器 12 内压出，并通过输送导管 28 进入输送容器 14 内。

随着低血细胞血浆从血液处理容器 12 内压出，终点过滤器 18 将所有或实质上所有的残存红细胞及血小板从血浆中去除出（并且由于白细胞的尺寸较大，因此同样地也将任何残存的白细胞去除掉）。此后便可将输送导管 28 从靠近输送容器 14 处密封上并切断。在这个构造中，输送容器 14 还用作无细胞血浆的储存容器。

血浆从血液处理容器 12 输入到输送容器 14 以后，红细胞用的添加溶液 38（如果存在的话）便可从辅助容器 42 输送到血液处理容器 12 内并和残存在那里的红细胞（及血小板）相混合。然后便可将输送导管歧管 40 从靠近血液处理容器 12 处密封上并切除掉。

随后，红细胞及添加溶液 38 便从血液处理容器 12 通过输送导管 48 及过滤器 16 输送到红细胞输送容器 50 内。残存的空气可以从红细胞收集容器 50 中通过歧路 30 排入血液处理容器 12 内。还可以在歧路 30 内进行采样。然后将输送导管 48 从靠近红细胞收集容器 50 处密封上并切除掉。红细胞可以在有添加溶液 38 存在的情况下以常规的方式储存在红细胞收集容器 50 中。

如果需要，血浆在被压出血液处理容器 12 后可以利用重力输送使其通过终点过滤器 18。如图 8 所示，系统 10A（8）可以包括一个连在输送容器 14 和收集容器 34 之间的输送导管 32。输送导管 32 上带有一个内嵌式终点过滤器 18。在这个构造中，血浆从血液处理容器 12 压到输送容器 14 内以后，可以将输送容器 14 和血液处理容器 12 之间的输送导管 28 切除掉。然后将输送容器 14 向上吊起，借助重力使血浆流过输送导管 32 及终点过滤器 18。经过过滤以后，血液中的残余空气可以从收集容器 34 通过歧管 36 排出，歧管 36 旁路跨过终点过滤器 18 并通向输送容器 14。在这一构造中，收集容器 34 用作无细胞血浆的储存容器。

30

B. 第二类：收集无细胞血浆、红细胞及血小板

这一类系统 10B（见图 9 及 10）的用途为获得红细胞、无细胞血浆及血小板浓缩物。

5 和第一类系统 10A 一样，第二类系统 10B 所获得的红细胞希望是不含或实质上不含白细胞的，或者是减白细胞的。在系统 10B 中，红细胞在血液处理容器 12 中经受了离心分离后用下面将详细描述的高度过滤的方法来去除其中的白细胞，从而达到上述要求。

10 图示的实施例是用终点过滤器 18 的排除作用而获得无细胞血浆的，该过滤器 18 包括一个或多个后面还将详细描述膜状过滤层。

图 9 所示的系统 10B（1）构造上许多方面都和图 7 所示的系统相似。系统 10B（1）包括一个血液处理容器 12，该容器 12 还用作为血液收集容器 20 并且存有适用的抗凝剂，例如 CPD。带有静脉放血针头 24 的供血导管 22 也同样整体地连在全血处理容器 12 上。

20 在图 9 所示的构造中，最终用来容纳并储藏无细胞血浆的输送容器 14 同时还用作辅助容器 42 来容纳红细胞用的添加溶液 38。从输送容器 14 连到血液处理容器 12 的输送导管 28 中带有内嵌式终点过滤器 18。可以备选地设置一个歧路 36，该歧路 36 旁路跨过终点过滤器 18。输送导管 28 上连有一个输送导管支管 52，该支管 52 整体地连在另一个输送容器 54 上。

25 输送导管 48 将红细胞输送容器 50 整体地连到血液处理容器 12 上。该导管 48 上带有内嵌式去白细胞过滤器 16 以去除红细胞中的白细胞。

30 系统 10B（1）进行操作时，所采集的全血通过供血导管 22 进入血液处理容器 12 内并和抗凝剂相混。采集完毕后，断开供血连接，

将供血导管 22 密封上并切断。还可以在供血导管 22 内采集全血样品。

5 将血液处理容器 12 连同仍与其连为一体的下游的输送容器 14、50、54 以及导管一起放入常规的血液离心机内。全血在离心机中被分离成红细胞和富血小板血浆（离心机的转速要用“弱旋转”档），将绝大部分血小板留在血浆中而将红细胞分离出来。结果，大部分血小板留在血浆中而输出富血小板血浆。

10 经过离心分离以后，便可如上所述那样用一个常规的 V 形血浆压机将富血小板血浆从血液处理容器 12 内压出，并通过输送导管 52 输送到输送容器 54 内。

15 富血小板血浆从血液处理容器 12 输送到输送容器 54 以后，红细胞用的添加溶液 38 便可从输送容器 14 输送到血液处理容器 12 内并和停留在那里的红细胞相混合。添加溶液 38 可以按回洗方向通过内嵌式过滤器 18 或是通过歧路 36 而跨过过滤器 18。随后，红细胞及添加溶液 38 可以从血液处理容器 12 通过输送导管 48 及过滤器 16 输送到红细胞输送容器 50 内。残存的空气可以从红细胞收集容器 50 通过歧路 30 排入血液处理容器 12 内。还可以在歧路 30 内进行采样。然后可以将输送导管 48 从靠近红细胞收集容器 50 处密封上并切除掉。红细胞可以在有添加溶液 38 存在的情况下以常规的方式储存在红细胞收集容器 50 中。

25 然后，可以将输送导管 28 从输送导管与输送导管支管的连接点附近密封并切除掉，并将输送容器 14 及 54 送回离心机。容器 54 内的富血小板血浆在离心机上被离心分离成为血小板浓缩物和低血小板血浆。然后，用常规的 V 形血浆压机把容器 54 内的低血小板血浆压到输送容器 14 中，该容器 14 这时已经没有添加溶液 38 了。当血浆受压进入第二输送容器 14 时终点过滤器 18 便将其中的全部或几乎全部的残存红细胞及血小板去除掉（并且由于白细胞的尺寸较大，因此

30

同样地也将任何残存的白细胞去除掉)。随后, 可将输送导管 28 从靠近输送容器 14 处密封上并切除掉。在该构造中, 输送容器 14 (还作为辅助容器 42) 也用作为无细胞血浆的储存容器。

5 在该构造中, 输送容器 54 用作为血小板的储存容器。因此该容器 54 用聚烯烃材料制成 (如授予 Gajewski 等人的美国专利 4,140,162 所述), 或是用偏苯三酸三 (2-乙基己基) 酯 (TEHTM) 增塑的聚氯乙烯材料制成。此材料和 DEHP 增塑的聚氯乙烯相比较具有更大的透气性, 这对血小板的储存是有利的。

10

 如果需要, 血浆在被压出血液处理容器 12 后可以利用重力输送使其通过终点过滤器 18。如图 10 所示, 系统 10B (2) 可以包括一个连在输送容器 14 (原先作为辅助容器 42 用来保存红细胞添加溶液 38) 和收集容器 34 之间的输送导管 32。输送导管 32 上带有一个内嵌式终点过滤器 18。在这个构造中, 低血小板血浆从输送容器 54 压到输送容器 14 内 (如上所述, 此时添加溶液 38 已经用尽) 以后, 可以将输送导管 28 从靠近容器 14 处切除掉。然后可以将输送容器 14 向上吊起, 以借助重力使血浆流过终点过滤器 18 而进入收集容器 34。经过过滤以后, 血液中的残余空气可以从收集容器 34 通过歧管 36 排出, 歧管 36 旁路跨过终点过滤器 18 并通向输送容器 14。在这一构造中, 收集容器 34 最终用作为无细胞血浆的储存容器。

15

20

C. 第三类: 收集无细胞血浆、红细胞及血沉棕黄层血小板

25 这类系统 10C (见图 11 到 13) 的用途为采集无细胞血浆、红细胞及富含血小板的血沉棕黄层。

25

 和第一及第二类系统 10A、10B 相似, 第三类系统 10C 所获得的红细胞希望是不含或实质上不含白细胞的, 或者是减白细胞的。系统 10C 是采取了下述措施而达到上述要求的: 一是使用了一个专门设计的血液分离容器 12' (见图 11), 该容器 12' 上有一个顶部出口 56

30

和一个底部出口 58。二是进一步采取措施，用吸附作用来去除白细胞，即或是在进行离心分离之前去除血液处理容器 12' 中的全血中的白细胞或是在进行离心分离之后去除血液处理容器 12' 中的红细胞中的白细胞。在图示的实施例中，可以采用一种适用的过滤介质来去除白细胞。在该构造中，要求所用的过滤介质允许大量的血小板通过。

在图示的实施例中，利用终点过滤器 18 的排除作用来获得无细胞血浆，该过滤器 18 包括一个或多个后面还将详细描述膜状过滤层。

10

1. 从全血中去除白细胞

图 11 所示的系统 10C (1) 其用途为收集减白细胞的红细胞、无细胞血浆、以及富含血小板的血沉棕黄层。在该构造中，全血中的白细胞浓度是在进行离心分离之前降低的。和前述的系统 10A (1) 相似，系统 10C (1) 包括一个独立于血液处理容器 12' 以外的血液收集容器 20。血液收集容器 20 中装有一种适用的抗凝剂，例如 CPD。带有静脉放血针头 24 的供血导管 22 整体地连接在全血收集容器 20 上。

15

血液收集容器 20 通过输送导管 26 和血液处理容器 12' 相连。该导管 26 上带有一个内嵌式去白细胞过滤器 16。

20

输送导管 28 整体地将血液处理容器 12' 的顶部出口 56 和无细胞血浆用的输送容器 14 连通起来。输送导管 28 上带有一个内嵌式终点过滤器 18。还可以备选地设置一个如上所述的排空气和取样用的旁通歧管 30。

25

输送导管 40 整体地将血液处理容器 12' 的底部出口 58 和用来保存红细胞添加溶液 38 的辅助容器 42 连通起来。

30

系统 10C (1) 进行操作时, 所采集的全血通过供血导管 22 进入血液收集容器 20 内并和抗凝剂相混。采集集完毕后, 断开供血连接, 将供血导管 22 密封上并切断。抗凝固的全血受压通过输送导管 26 进入血液处理容器 12'。全血在转移到血液处理容器 12' 的过程中过
5 滤器 16 去除其中的白细胞。

经过过滤以后, 血液处理容器 12' 中的残留空气可以通过旁路跨过滤器 16 的歧管 30 排到血液收集容器 20 中。还可以从歧管 30 中采集全血样本。然后将输送导管 26 和歧管 30 密封上并切除掉。
10

将血液处理容器 12' 连同仍与其连为一体的下游的容器 14、42 及导管一起放入常规的血液离心机内。离心力要经过调整, 以将全血分离成为顶层的低血细胞血浆、底层的红细胞、以及中层的所谓血沉棕黄层。大部分白细胞及血小板都停留在血沉棕黄层中。
15

用这种方法进行分离以后, 将全血处理容器 12' 放在血浆提炼机的两块基本平行的平板之间进行挤压。该血浆提炼机由 Baxter Healthcare 公司出售, 商品名称为 Opti-Press®系统。低血细胞血浆从顶部出口 56 挤压出并通过终点过滤器 18 进入血浆收集容器 14。红细胞从底部出口 58 挤压出而进入容器 42 并在那里和添加溶液 38 相混合。
20

用视学方法来监视中间的血沉棕黄层的位置, 以将该中间层保持在全血处理容器 12' 内。通过这样的方法, 可以降低红细胞和血浆中的白细胞及血小板的浓度。另外, 中间的血沉棕黄层可以用一种血小板用添加溶液进行冲洗后进行弱离心分离来采集其中的血小板。
25

无血细胞血浆和红细胞从全血处理容器 12' 中输送出后, 输送容器 14 中的空气可以通过旁通歧路 36 排到全血处理容器 12' 中。随后便可将顶部及底部输送导管 28 及 40 密封上并从全血处理容器 12' 处
30

切除掉。经过过滤的实质上不含血细胞的血浆以常规的方式储存在输送容器 14 内。经过过滤的实质上不含白细胞或减白细胞的红细胞则以常规方式储存在容器 42 中，该容器 42 原先是用来装载添加溶液的。

5 2. 从红细胞中去除白细胞

图 12 所示为另一种系统 10C (2)，其用途为收集减白细胞的红细胞、无细胞血浆及富含血小板的血沉棕黄层。在该构造中，红细胞中的白细胞浓度的降低是在全血处理容器 12' 进行离心分离之后进行的。在该构造中，全血处理容器 12' 还用作血液收集容器 20，因此该容器 12' 内装有一种适用的抗凝剂，例如 CPD。带有静脉放血针头 24 的供血导管 22 同样整体地和全血处理容器 12' 相连。

在图 12 中，全血处理容器 12' 包括一个顶部出口 56 和一个底部出口 58。输送导管 28 整体地将血液处理容器 12' 的顶部出口 56 和无细胞血浆用的输送容器 14 相连通。输送导管 28 上带有一个内嵌式终点过滤器 18。还可以备选地设置一个如上所述的排空气用的旁通歧管 36。

输送导管 48 整体地将血液处理容器 12' 的底部出口 58 和输送容器 50 相连通。输送导管 40 则将输送容器 50 和用来保存红细胞添加溶液 38 的辅助容器 42 连通起来。输送导管 40 上带有一个内嵌式去白细胞过滤器 16。还可以备选地设置一个排空气用的旁通歧管 30。也可以从歧路 30 中采集血液样本。

图 12 所示的系统进行操作时，所采集的全血通过供血导管 22 进入血液处理容器 12' 内并和抗凝剂相混。还可以从供血管 22 中采集全血样本。采集完毕后，断开供血连接。

将血液处理容器 12' 连同仍与其连为一体的下游的容器 14、42、50 及导管一起放入常规的血液离心机内。离心力要经过调整，以将全

血分离成为顶层的低血细胞血浆、底层的红细胞、以及中层的所谓血沉棕黄层。大部分白细胞及血小板都停留在血沉棕黄层中。

5 用这种方法进行分离以后，将全血处理容器 12' 放在血浆提炼机的两块基本平行的平板之间进行挤压。该血浆提炼机由 Baxter Healthcare 公司出售，商品名称为 Opti-Press®系统。低血细胞血浆从顶部出口 56 挤压出并通过导管 28 和终点过滤器 18 进入血浆收集容器 14。随着低血细胞血浆从血液处理容器 12' 内压出，终点过滤器 18 将所有或实质上所有的残存红细胞及血小板从血浆中去除出（并且由于白细胞的尺寸较大，因此同样地也将任何残存的细胞去除掉）。

红细胞从底部出口 58 挤压出并进入输送容器 50。

15 用视学方法来监视中间的血沉棕黄层的位置，以将该中间层保持在全血处理容器 12' 内。通过这样的方法，可以降低红细胞和血浆中的白细胞及血小板的浓度。另外，中间的血沉棕黄层可以用一种血小板用添加溶液进行冲洗后进行弱离心分离以采集其中的血小板。

20 无血细胞血浆从全血处理容器 12' 中输送出后，输送容器 14 中的空气可以通过旁通歧路 36 排到全血处理容器 12' 中。随后便可将顶部输送导管 28 密封上并从全血处理容器 12' 处切除掉。经过过滤的实质上不含血细胞的血浆以常规的方式储存在输送容器 14 内。

25 输送容器 50 内的红细胞在重力的驱使下通过输送导管 40 以及去白细胞过滤器 16 而进入容器 42。在向容器 42 转移的过程中，去白细胞过滤器 16 将红细胞中的白细胞去除。经过过滤以后，容器 42 中的残留空气可以通过旁路跨过过滤器 16 的歧管 30 排到血液输送容器 50 中。然后将输送导管 40 密封上并切除掉。经过过滤的实质上不含白细胞或减白细胞的红细胞则以常规方式储存在容器 42 中，该容器 42 原先是作为辅助容器 42 用来装载添加溶液 38 的。备选的是，

30

添加溶液 38 也可一开始就装在输送容器 50 内，以和过滤前的红细胞相混合。

5 如果需要，血浆在被压出血液处理容器 12' 后可以利用重力输送使其通过终点过滤器 18。如图 13 所示，系统 10C (3) 可以包括一个连在输送容器 14 和收集容器 34 之间的输送导管 32。输送导管 32 上带有一个内嵌式终点过滤器 18。在这个构造中，血浆从血液处理容器 12' 压到输送容器 14 内以后，可以将连在输送容器 14 和血液处理容器 12' 之间的输送导管 28 切除掉。然后可以将输送容器 14 向上吊起，
10 以借助重力使血浆流过终点过滤器 18。经过过滤以后，血液中的残余空气可以从收集容器 34 通过歧管 36 排出，歧管 36 旁路跨过终点过滤器 18 并通向输送容器 14。在这一构造中，收集容器 34 最终用作为无细胞血浆的储存容器。备选的是，添加溶液 38 也可一开始就装在输送容器 50 内，以和过滤前的红细胞相混合。

15

II. 用于从全血或红细胞中去除白细胞的过滤器

用来降低全血或红细胞中白细胞浓度的过滤器 16 可以具有不同的构造。

20 希望过滤器 16 包括一种过滤介质，该过滤介质要求装在柔性外壳 130 (见图 15) 内，该外壳 130 用常规的经过批准的医用级的塑料以常规的射频加热密封技术制成。由于过滤器 16 是柔性的，因此易于操作使用，并且在离心过程中很少会毁坏系统中的其他元件。柔性的过滤器避免了过去的刚性外壳过滤器在操作及加工方面存在的问题。
25 和刚性外壳不同，柔性外壳 130 不会刺破与其相关联的容器，该相关联容器也是用柔性的塑料制造的。柔性外壳 130 还能应从使用中出现的应力及压力。

在图示的实施例中 (见图 14)，过滤器外壳 130 包括医用级的
30 诸如邻苯二甲酸二 (2-乙基己基) 酯增塑的聚氯乙烯 (PVC-DEHP)

那样的塑料制成的第一板片 132 及第二板片 134。其他的医用级别的非 PVC 和/或无 DEHP 的塑料，如果它在射频能量下能够发热并流动，则都可以使用。

5 过滤介质 128 用纤维材料制造，该纤维材料夹在两个板片 132、134 之间。过滤介质 128 可以是单层的，也可以是多层叠置的。过滤介质可以包括熔喷的或纺粘的合成纤维（例如尼龙、聚酯、或聚丙烯纤维）、半合成纤维、再生纤维、或无机纤维。过滤介质 128 通过深度滤除作用来去除白细胞。

10

 在图示的实施例中，过滤介质 128 包括三个过滤区域，这三个区域顺着血流方向依次为预过滤区、主过滤区及后过滤区。预过滤区和后过滤区所用的纤维材料（例如聚乙烯纤维）的孔径大小及纤维直径不适合于白细胞的去除。预过滤区纤维材料的尺寸配置为适于去除血液中的粗颗粒凝块和聚集物。后过滤区纤维材料的尺寸配置为适于在过滤器出口处形成簇流效应。在一个具有代表性的实施例中，预过滤区纤维材料的孔径大小在约 15 微米到 20 微米之间，而后过滤区纤维材料的孔径大小为约 20 微米。主过滤区用的纤维材料（例如聚乙烯纤维）的孔径大小及纤维直径适于以深度滤除作用来去除白细胞。主过滤区材料具有授予 Watanabe 等人的美国专利 4,701,267 或授予 Nishimura 等人的美国专利 4,936,998 所述的特征。这里并入这两项专利作为参考。

15

20

25

 如所公开，过滤介质 128 可以制成是对称的，亦即，不管介质流动的方向如何，通过过滤介质 128 的介质所遇到的滤除材料层都相同。这样，过滤介质 128 的任何一侧都可用作进口也可用作出口。过滤介质 128 的这种对称性质简化了它的制造过程，因为制造时既不必区分过滤介质 128 的进、出口侧，也不必区分板片 132、134 的进、出口取向。

30

根据本发明，用加压或射频加热方法以一个单一的工序在两个板片 132、134 和过滤介质 128 上沿着其周边形成一个整体的、连续的密封件 136。密封件 136 将两个板片 132、134 相互连接在一起，也将过滤介质 128 和两个板片 132、134 连接在一起。密封件 136 使过滤介质 128 的材料和塑料板片 132、134 的材料成为一体以获得一个可靠的、耐用的、防泄漏的边界。由于密封件 136 是整体而连续的，这就消除了血液沿着过滤介质外壳 130 的周边漏出的可能性。

在板片 132 及 134 的外表面上，密封件 136 主要包含板片 132 及 134 的材料。随着离外表面的深度的增加，密封件 136 包含由板片材料及过滤介质材料熔融掺混的材料。相信这是由于板片材料在电加热、射频能量及机械加压的作用下流动进入并穿过滤介质材料的间隙而形成。受到加热的板片材料在压力的作用下流动进入过滤介质材料，使得这部分板片材料周围的过滤介质材料本身熔融。

过滤器 120 还包括一个进口通道和出口通道 138、140。通道 138、140 包括诸如 PVC-DEPH 等医用级别塑料制成的管子。如图 15 所示，通道 138 及 140 可以位于整体周边密封件 136 之中，并且是在整体周边密封件 136 的形成工序中同时封接到应有位置上的。备选的是（见图 16），通道 138、140 可以在整体周边密封件 136 形成之前以一个独立的装配工序以授予 Fischer 等人的美国专利 5,507,904 所示的方式分别插入并封接在板片 132、134 上。又一个备选构造是，通道 138、140 可以包括独立的模压零件，该零件用射频能量热封接在预先形成在板片中的孔上。

如上所述，过滤介质 128 的对称取向使得过滤器 16 成为“无方向性的”。任何一个通道都既可用作为进口也可用作为出口，而另一个通道则相应地用作为出口或进口，或是相反。

关于过滤器 16 的更详细的情况可以见 2000.6.14 提出申请并共同

待审理的题为“Blood Collection System Including an Integral Filter”的美国专利申请系列 No.09/593,782。这里并入该项专利申请以作参考。

5 过滤器外壳 130 可以备选地包括一种医用级别的刚性塑料（例如，如图 1 到 6 所示）。然而，使用柔性材料制造的外壳能够更好地防止导管及容器由于与过滤器外壳接触而破坏，特别是在经受离心分离的情况下。

III. 用于从血浆中去除血细胞的过滤器

10 终点过滤器 18（见图 18 及 19）同样可以有不同的构造。和过滤器 16 一样，终点过滤器 18 的过滤介质 260 也希望是封闭在外壳 230（见图 17）内的。外壳 230 包括柔性的第一及第二板片 232、234。板片 232、234 的材料为诸如邻苯二甲酸二（2-乙基己基）酯增塑的聚氯乙烯（PVC-DEHP）那样的医用级别的塑料。在终点过滤器 18
15 的周边上用常规的射频加热封接形成了密封件 S（见图 18）将板片 232、234 与过滤介质 260 连接在一起。其他的医用级别的非 PVC 和/或无 DEHP 的塑料，如果它在射频能量下能够发热并流动，则都可以使用。

20 终点过滤器 18 的过滤介质 260 的孔径大小范围须经过选择以通过其排除作用来去除血浆中一般存在的红细胞及血细胞中的血小板类组分。

25 过滤介质 260 的构成可以是不同的。例如，由尼龙、丙烯酸共聚物、聚砜、聚偏 1,1-二氟乙烯、混合纤维素酯、以及纤维素酯制成的亲水性膜可以用来通过它们的排除作用去除红细胞及血小板。非亲水性膜经过处理以后也可用作膜状过滤介质。选择材料时要考虑到客户的喜好、性能指标、以及生产上的要求，包括消毒工艺的要求。

30 在图示的优选实施例中（见图 17），过滤介质 260 由四个层 236、238、240、242 组成。这四层材料顺着血液流过滤过过滤器 18 的方向按照

236、238、240、242 的次序一个叠在另一个的顶面上。

5 第一层 236 包括预过滤材料。该预过滤层用来去除血浆中的血纤维蛋白凝块及其他大尺寸的聚集物，但还可能由于其亲和性而留住血细胞。预过滤层 236 的构成可以是不同的，例如可以包括玻璃纤维或聚酯纤维。在图示的实施例中，预过滤层 236 包括一种带有丙烯酸粘合剂树脂的硼硅酸盐玻璃微纤维材料。这种材料由 Millipore 销售，其产品代号为 AP15 或 AP20。AP15 是优选的材料，因为它的多孔程度小于 AP20，而且发现使用 AP15 可以比 AP20 得到更好的流率。为了
10 得到最佳的流率，玻璃纤维预过滤层 236 的粗糙面应当朝向上游方向而精致面要朝下游方向。

15 第二及第三过滤介质层 238、240 的孔径大小最好是白细胞尺寸的约十分之一，并且孔径大小沿着流动方向逐渐减小。由于这样的孔径大小，第二及第三层过滤介质 238、240 便能由于其排除作用而去除红细胞及血小板（顺便也将白细胞去除掉）。在图示的实施例中，第二及第三过滤介质层包括亲水性聚偏 1,1-二氟乙烯（PVDF）膜。

20 在一个优选实施例中，第二过滤介质层 238 的 PCDF 材料的平均孔径大小为约 1.0 微米。并且第二过滤介质层 238 的孔隙率足以使通过过滤器 20 的血浆维持一个合适的流动而不出现阻塞现象。该孔隙率可以这样来检验：即在约 8.5 磅/平方英寸到约 13 磅/平方英寸的供气压强范围内开始出现气泡（在水中检验）。这种 PVDF 材料由 Millipore 销售，其商品代号为 CVPPB 亲水性 DURAPORE™ 膜。

25 在优选实施例中，第三过滤介质层 240 具有最小的孔径大小，该孔径大小为约 0.65 微米。第三过滤介质层 240 的孔隙率也足以使通过过滤器 18 的血浆维持一个合适的流动而不出现阻塞现象。该孔隙率可以这样来检验：在约 15.5 磅/平方英寸到约 20.6 磅/平方英寸的供气
30 压强范围内开始出现气泡（在水中检验）。这种 PVDF 材料由 Millipore

销售，其商品代号为 DVPP 亲水性 DURAPORE™ 膜。

5 最底层，亦即第四层 242 包括一种由例如聚酯或聚乙烯制成的网状材料。第四层 242 的网状材料为过滤器提供了机械支承。第四层 242 的网状材料还可防止第三层 240 过滤介质在使用过程中和过滤器出口处的 PVC 板片 234 相粘结。备选的是，第四层 242 可以用将外壳 230 出口一侧板片 234 的内表面打毛终饰的办法来替代。

10 终点过滤器 18 包括进、出口通道 244、246。在图示的实施例中（见图 17、18、19），通道 244 及 246 包含独立模压的零件，该模压零件最好在周边密封件 S 制成之前用射频加热的方法封接在板片 232、234 上的孔 248 上。备选的是，通道 244、246 可以由医用级别的 PVC-DEPH 一类的管料组成。在该构造中，该管料是在周边密封件 S 形成之前在一道独立的装配工序中以授予 Fischer 等人的美国专利
15 5,507,904 所示的方法插在各板片 232、234 中并封接在上面的。这里并入该项专利以作参考。

使用时，血浆从进口通道 244 输入而与预过滤层 236 相接触。进口通道 244 的轴线基本和过滤层 236 平面平行。

20

血浆穿过预过滤层 236 并且穿过第二及第三 PVDF 层 238、240。由于这些层的排除作用，红细胞及血小板（顺便还有白细胞）便被去除掉。实质上无血细胞的血浆从第二及第三 PVDF 层 238、240 穿过网状材料 242 经由出口通道 246 输出。

25

关于终点过滤器 18 的更详细的情况可以见 2000.3.31 提出申请并共同待审理的题为“System and Methods for Collecting Plasma that is Free of Cellular Blood Species”的美国专利申请系列 No.09/540,935。这里并入该项专利申请以作参考。

30

过滤器外壳 230 可以备选地包括医用级别的刚性塑料。然而，使用柔性材料制造的外壳能够更好地防止导管及容器由于与过滤器外壳接触而破坏，特别是在经受离心分离的情况下。

本发明的特性和优点列于所附的权利要求书中。

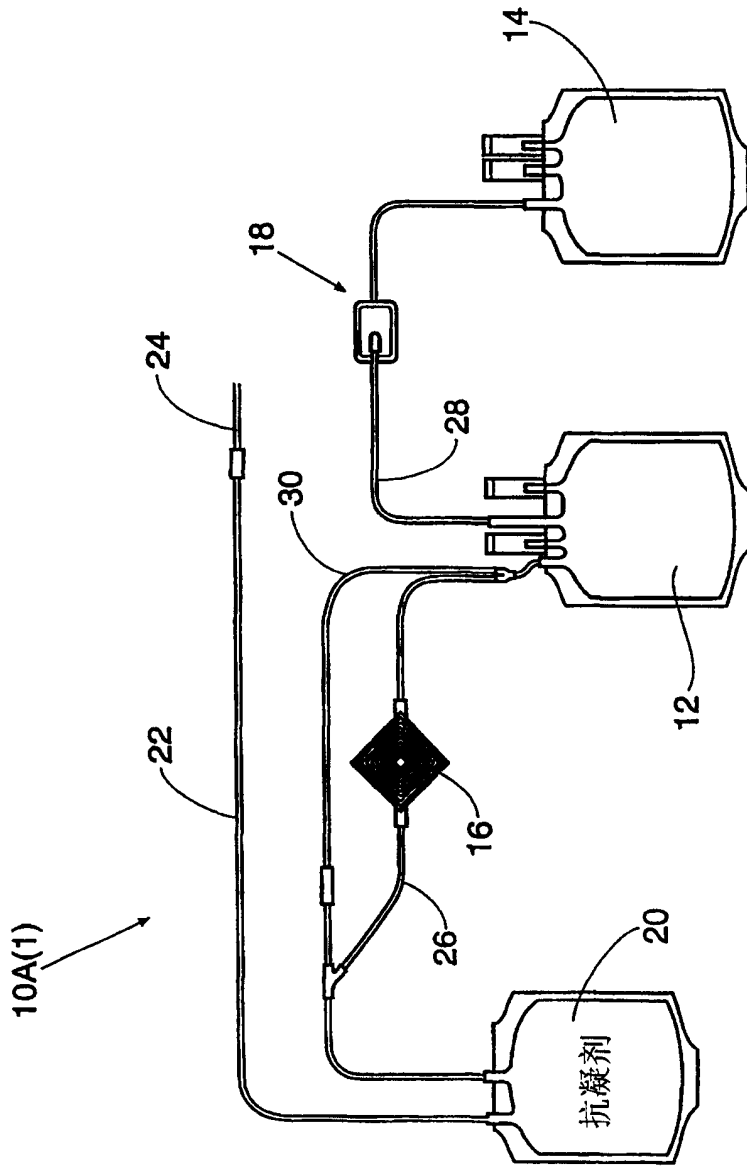


图1

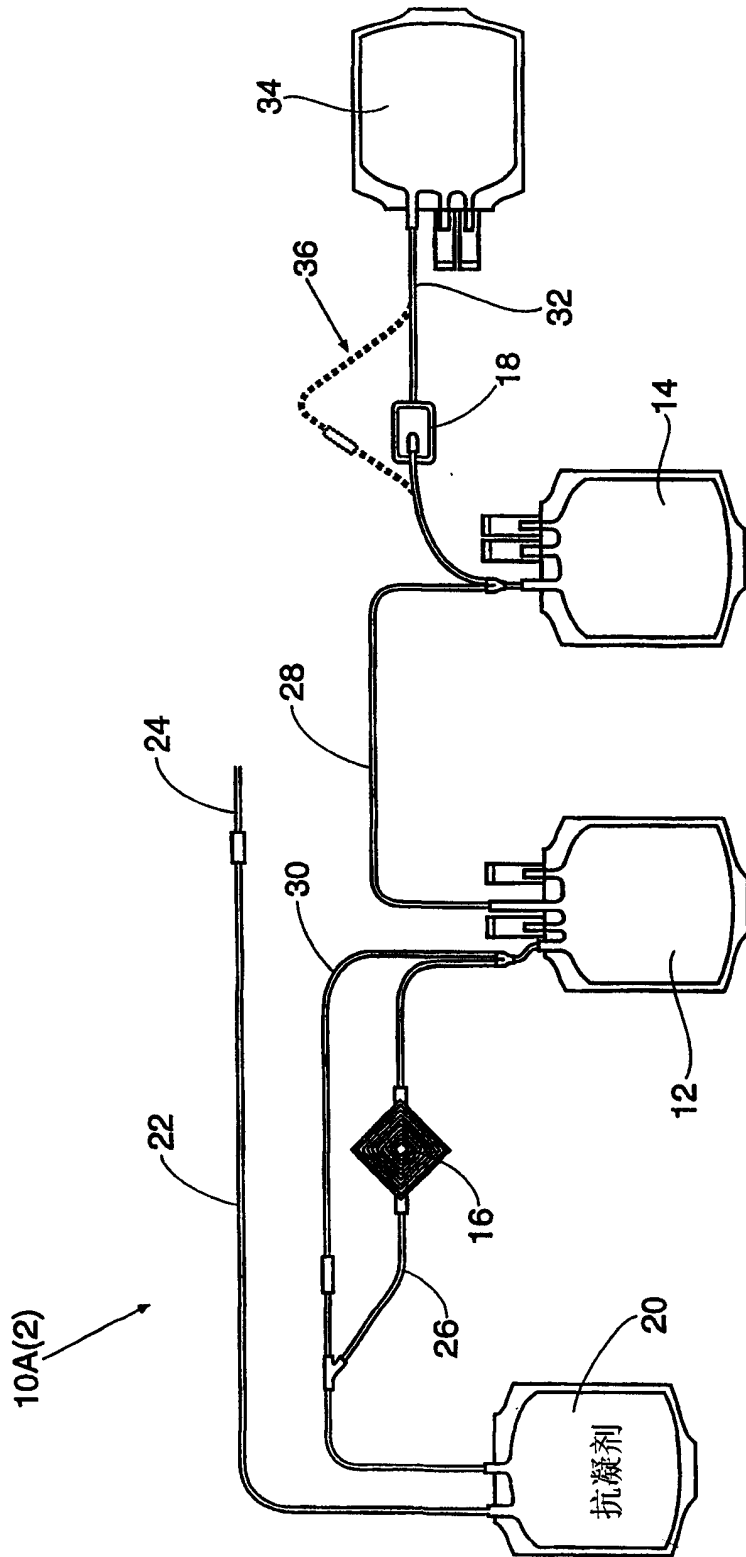


图2

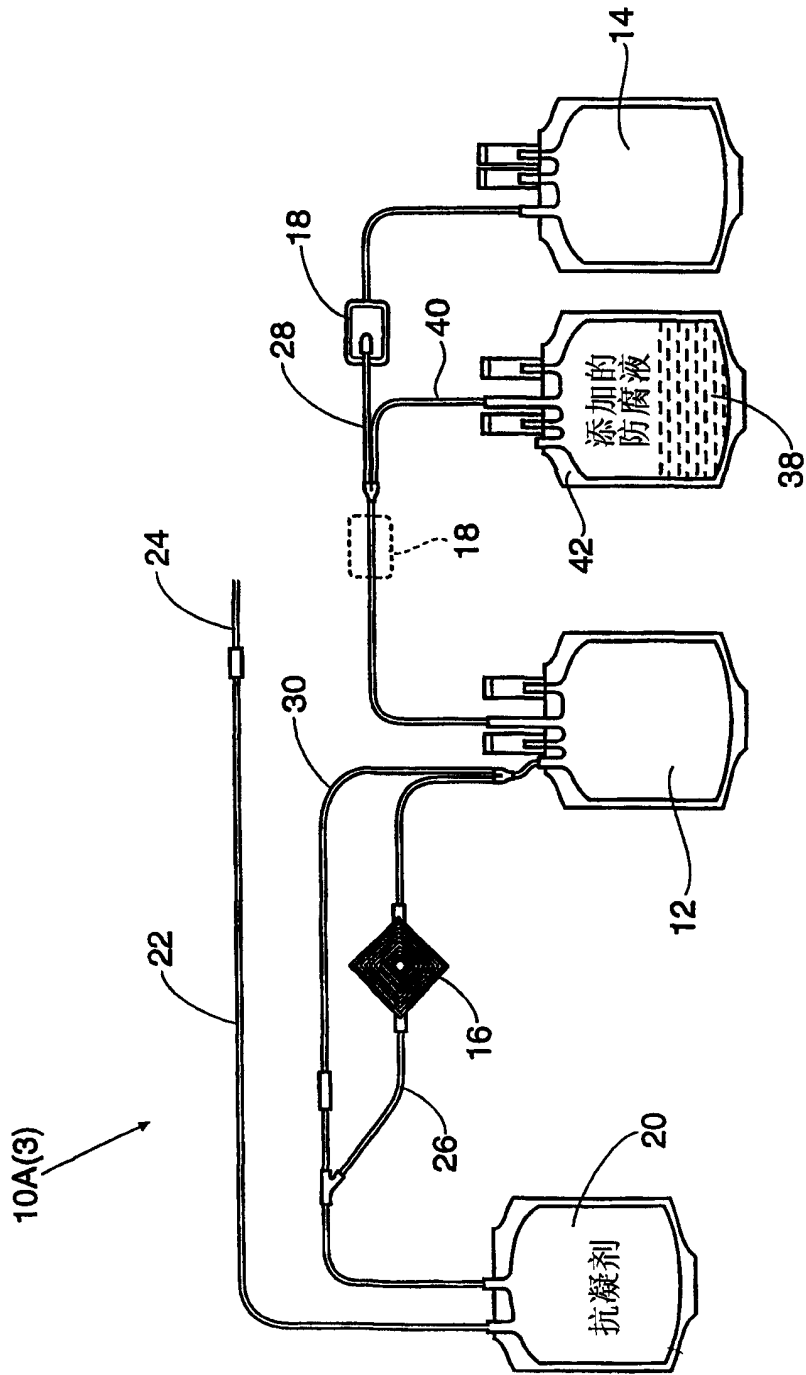


图3

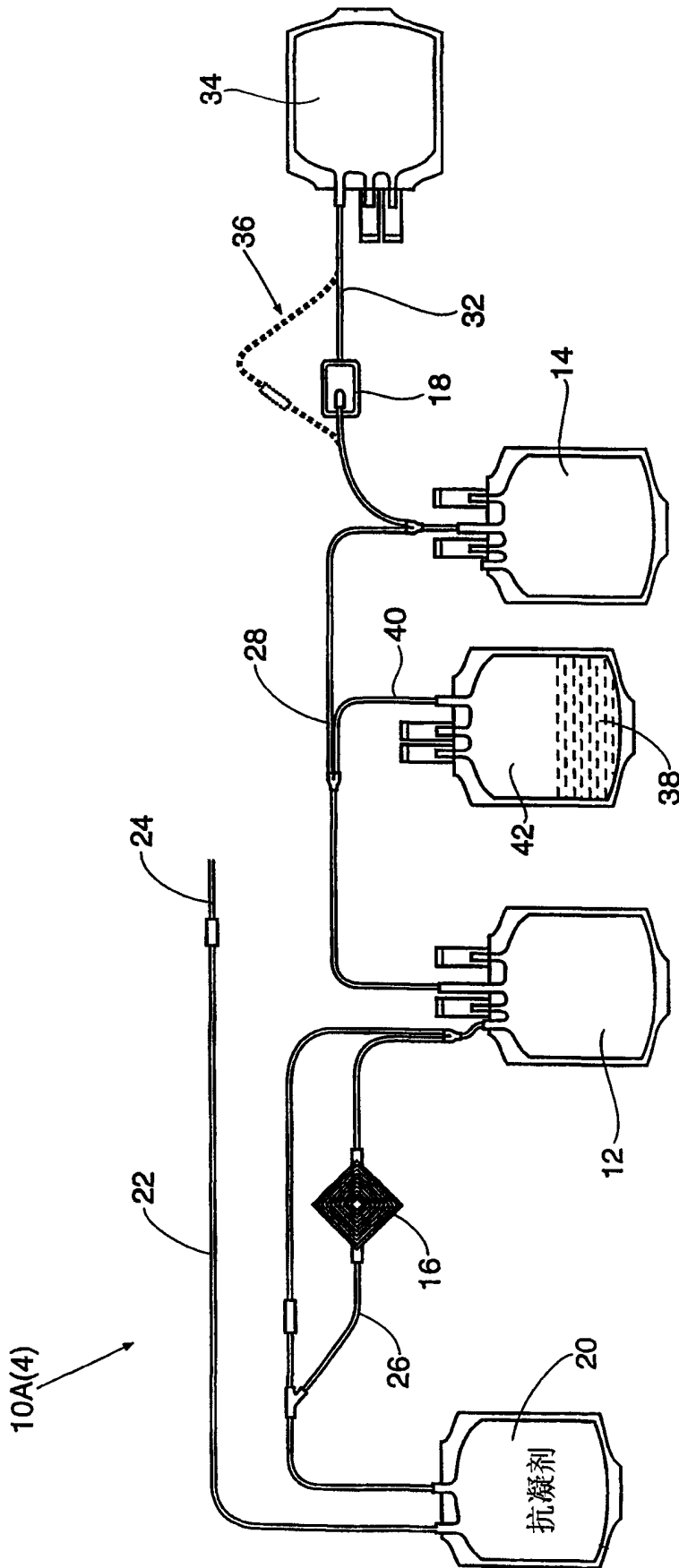


图4

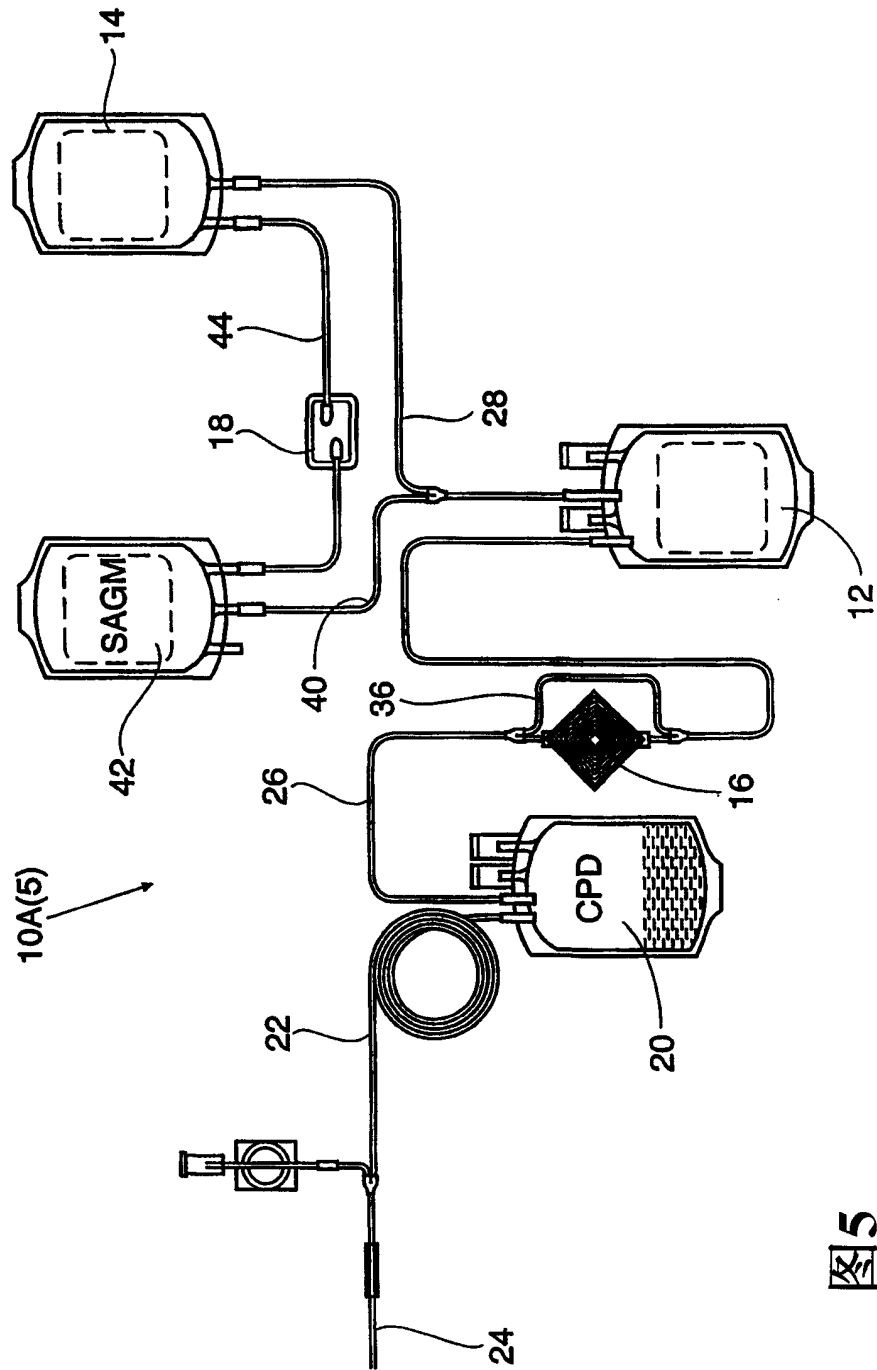


图5

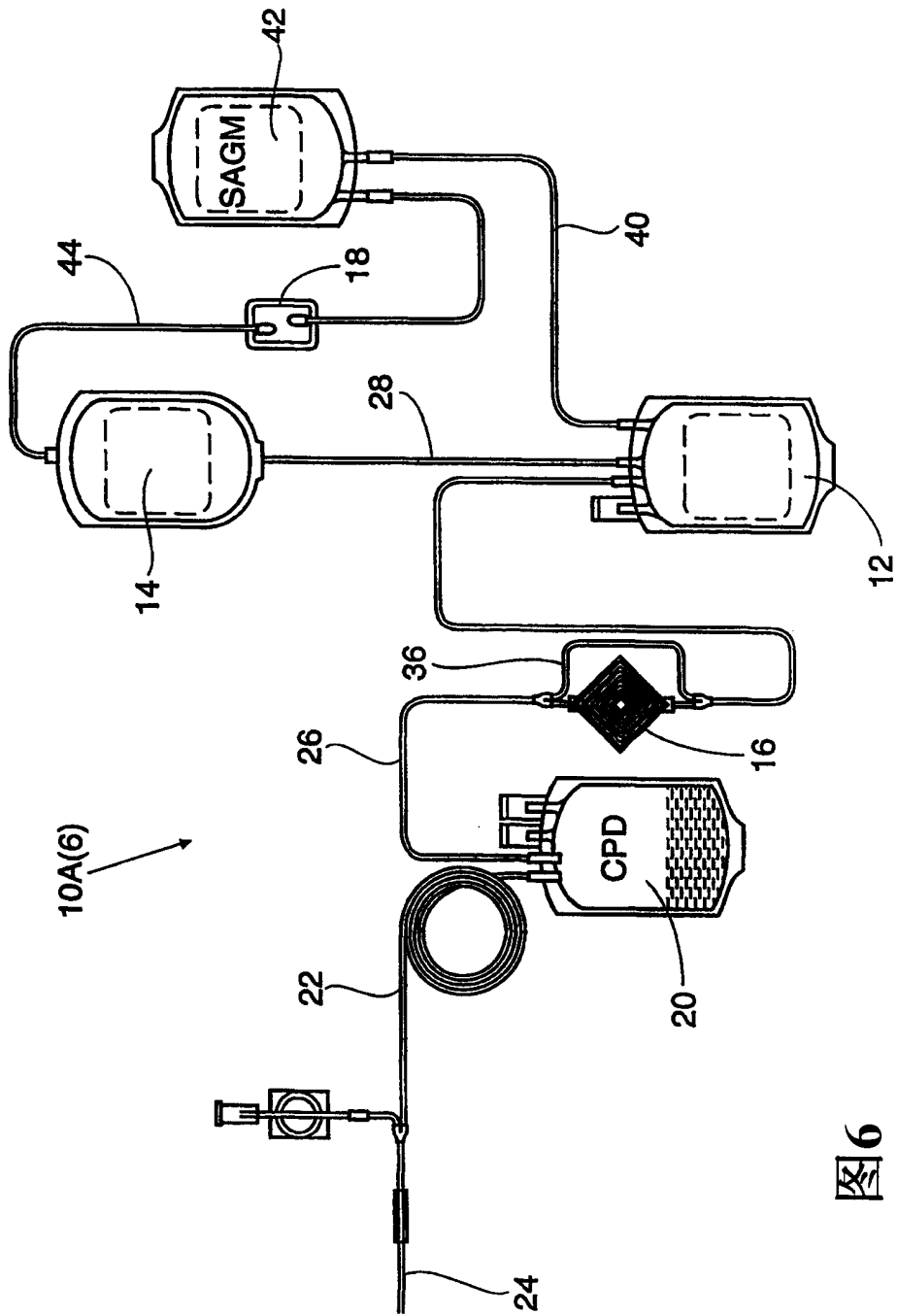


图6

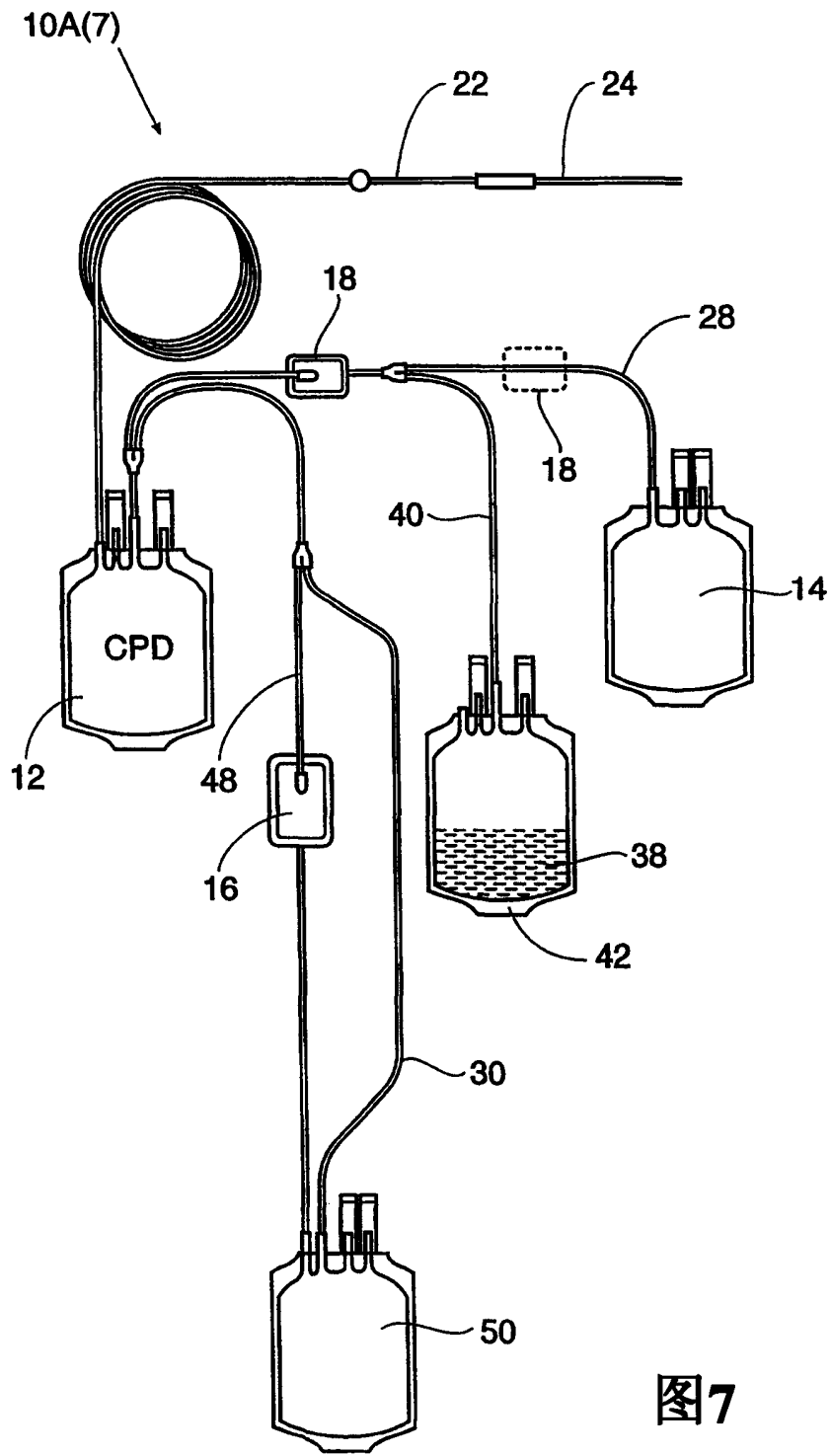


图7

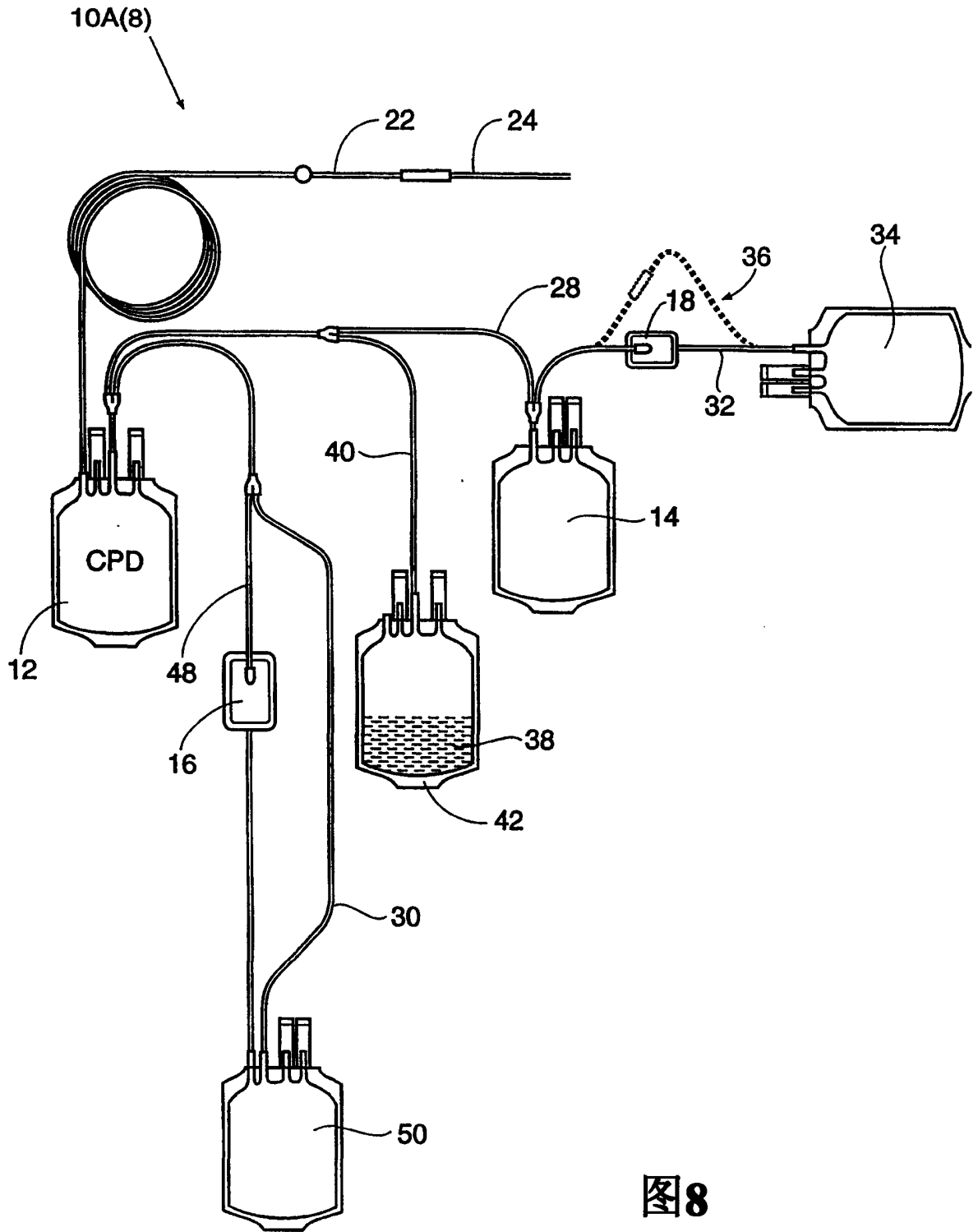


图8

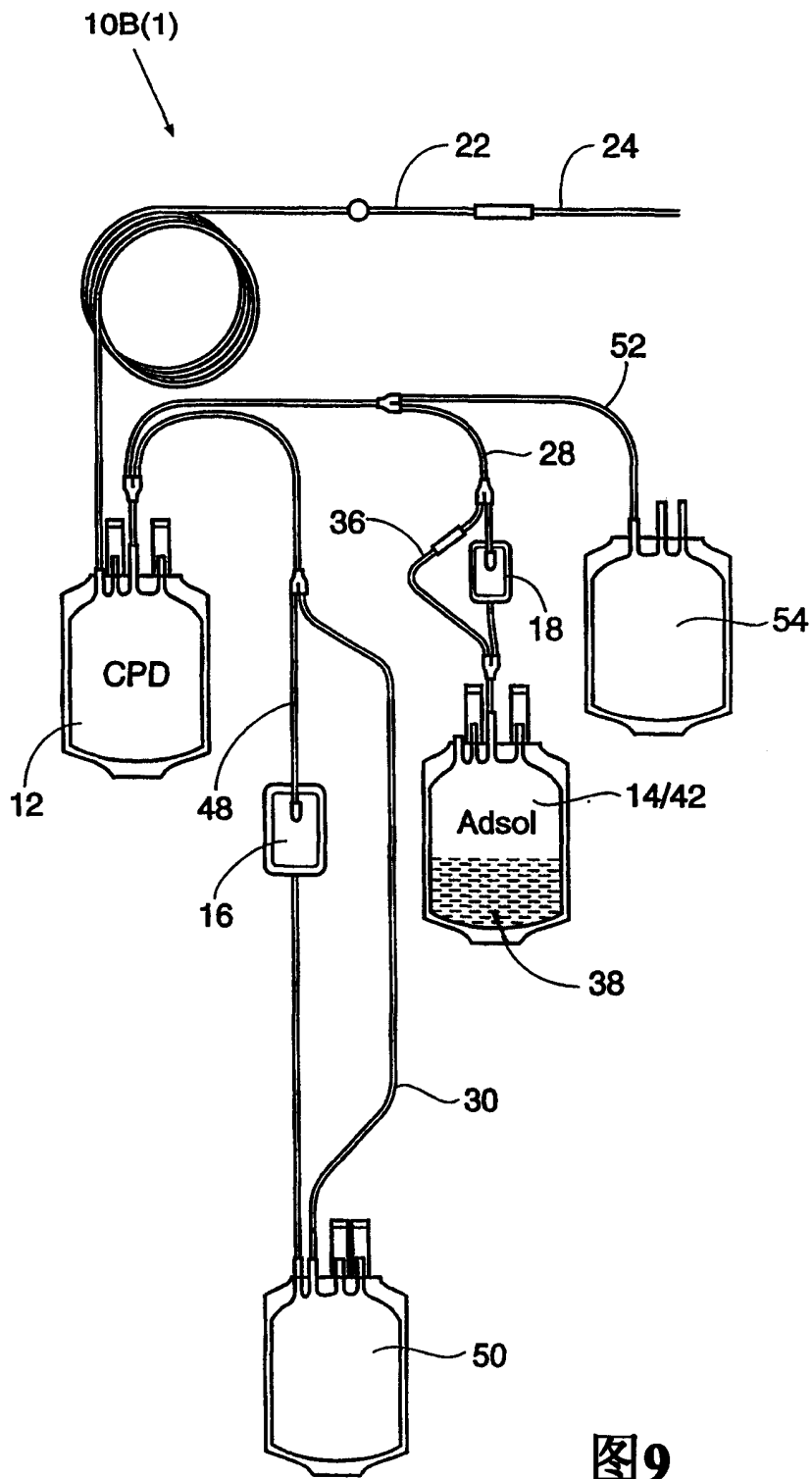


图9

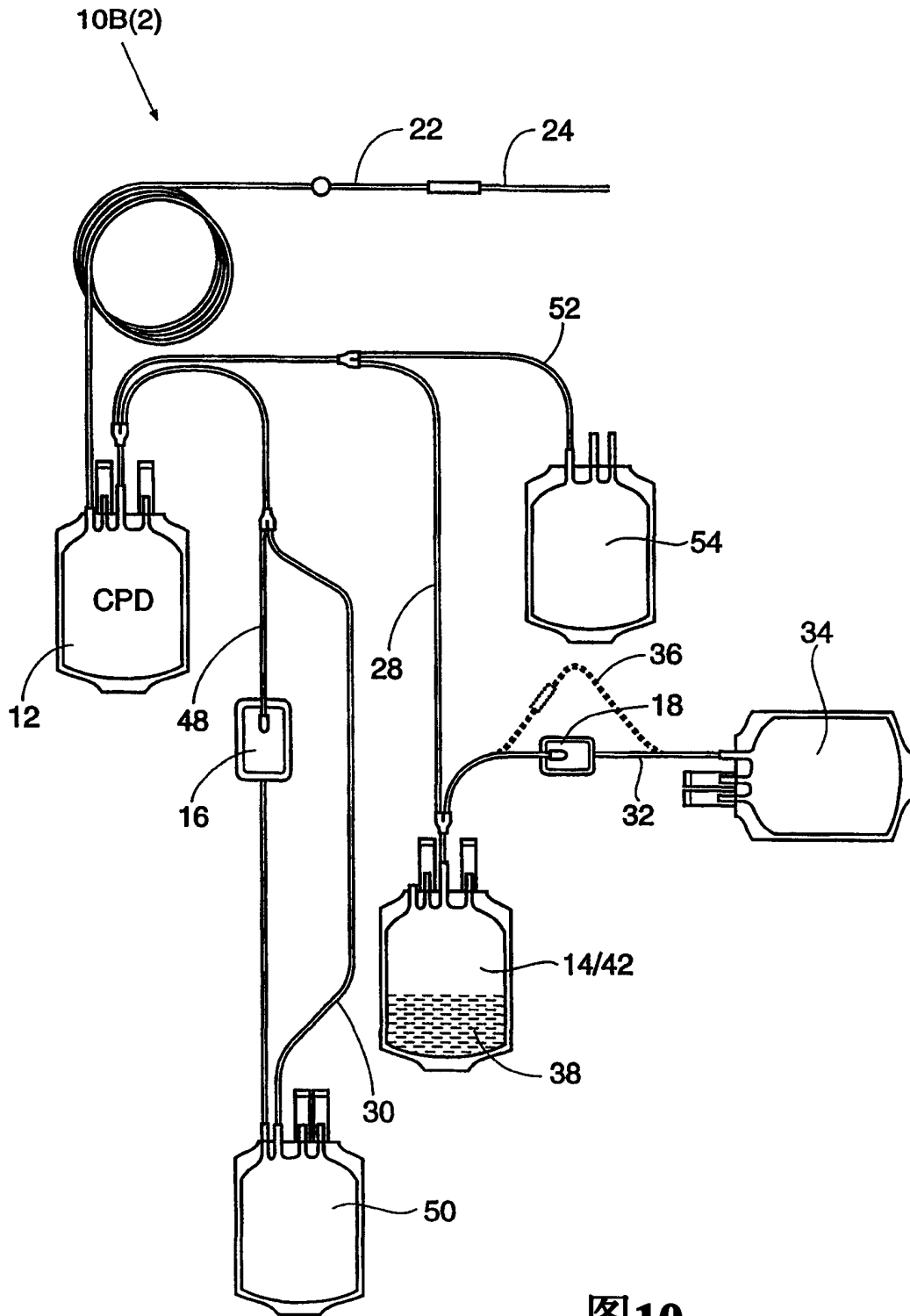


图10

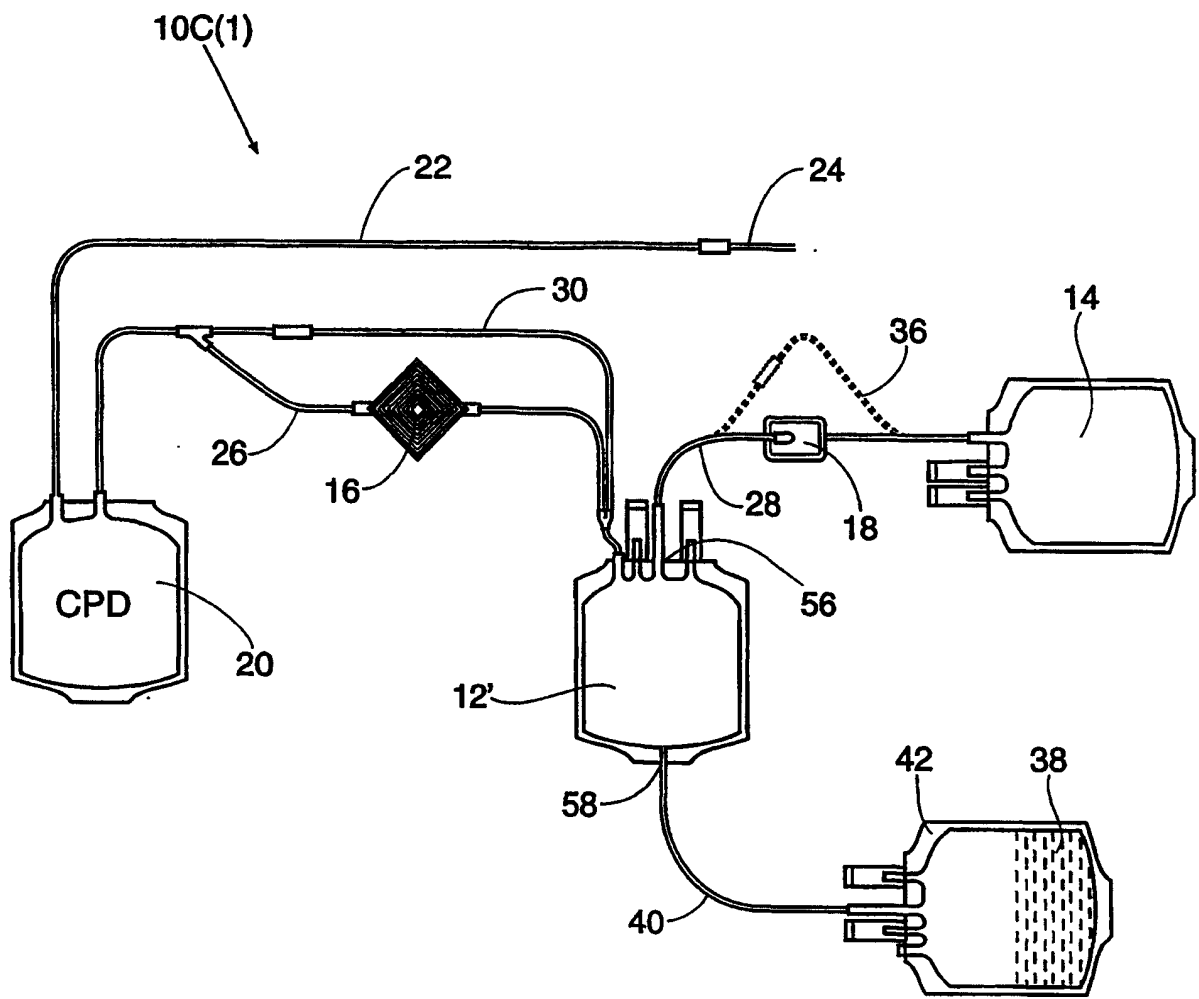


图11

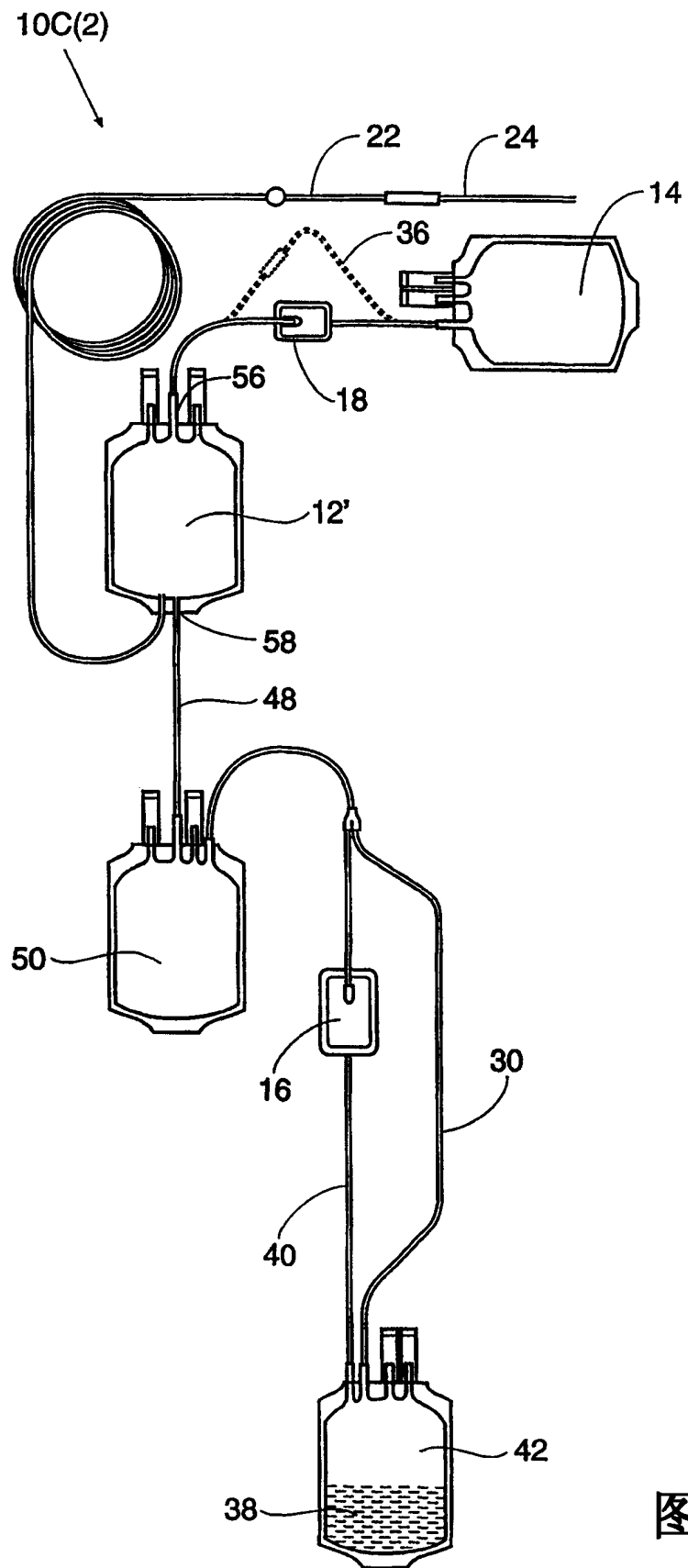


图12

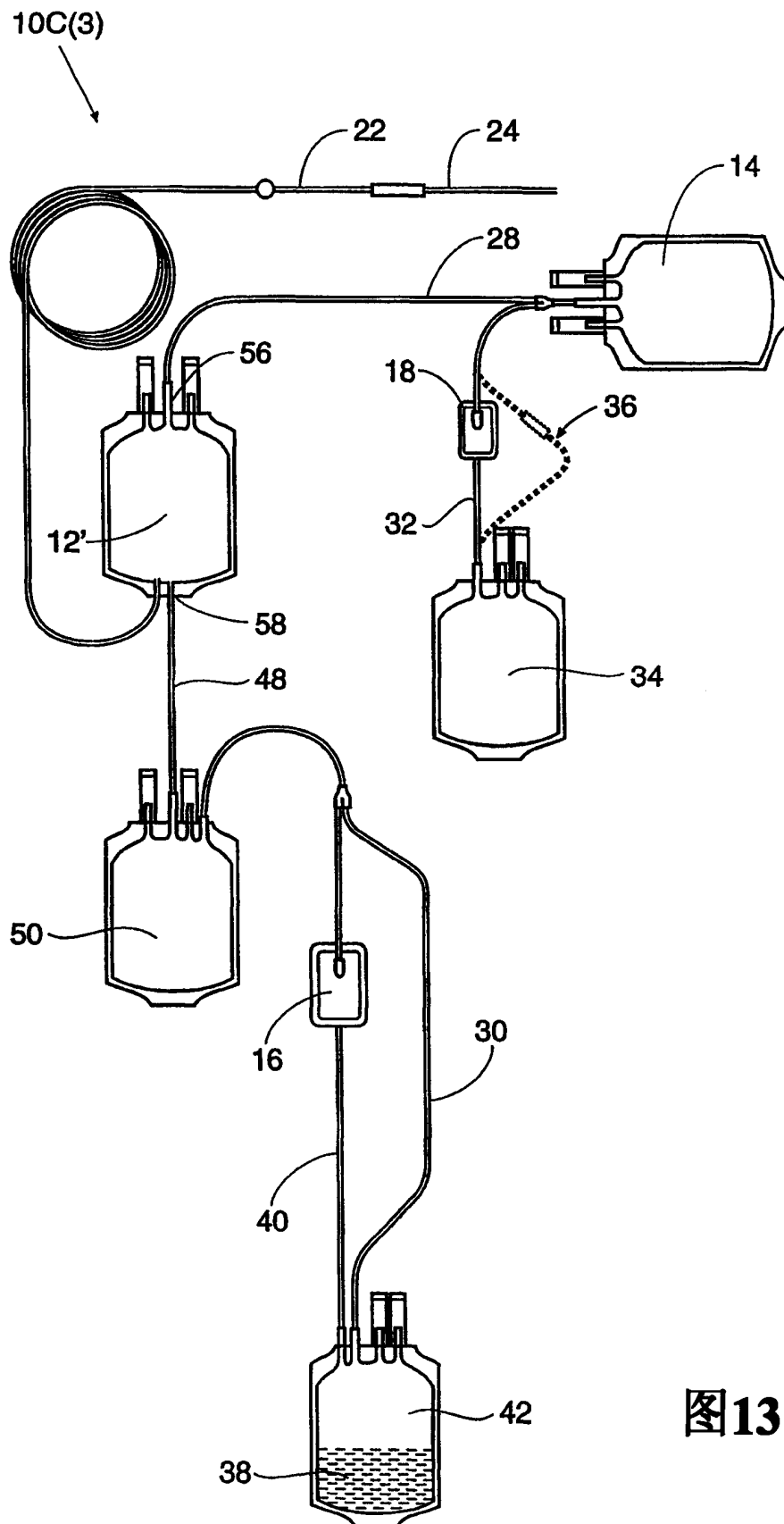


图13

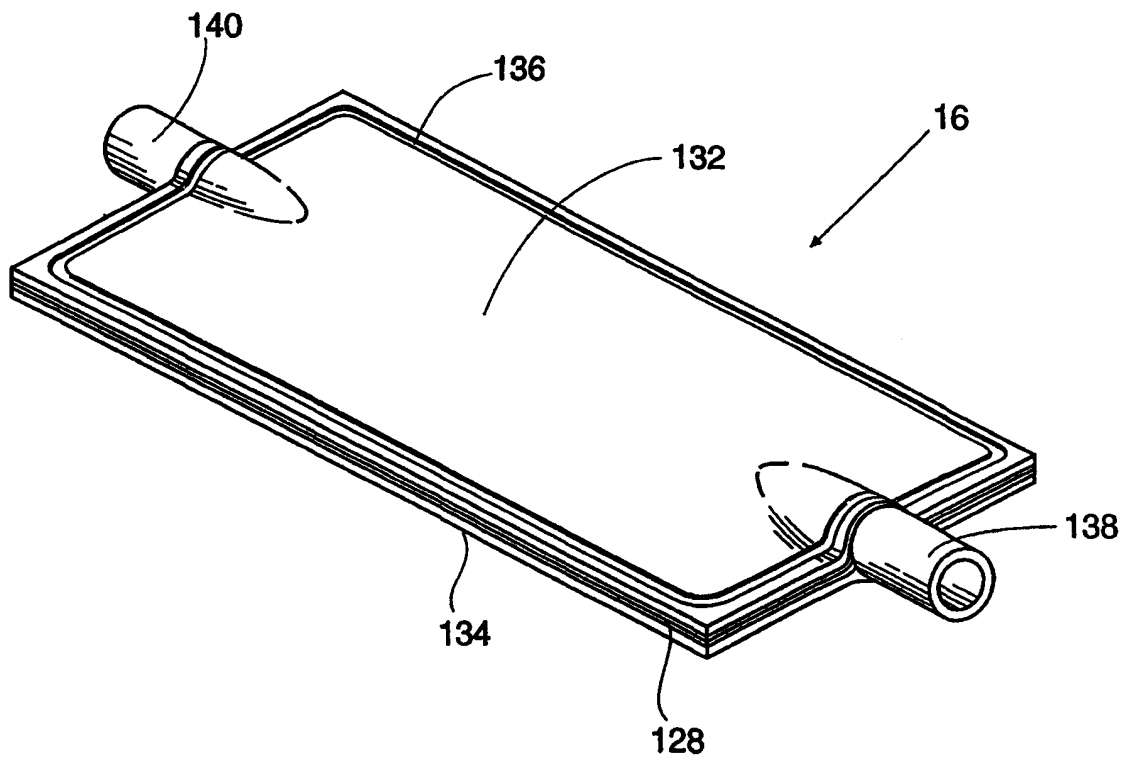


图15

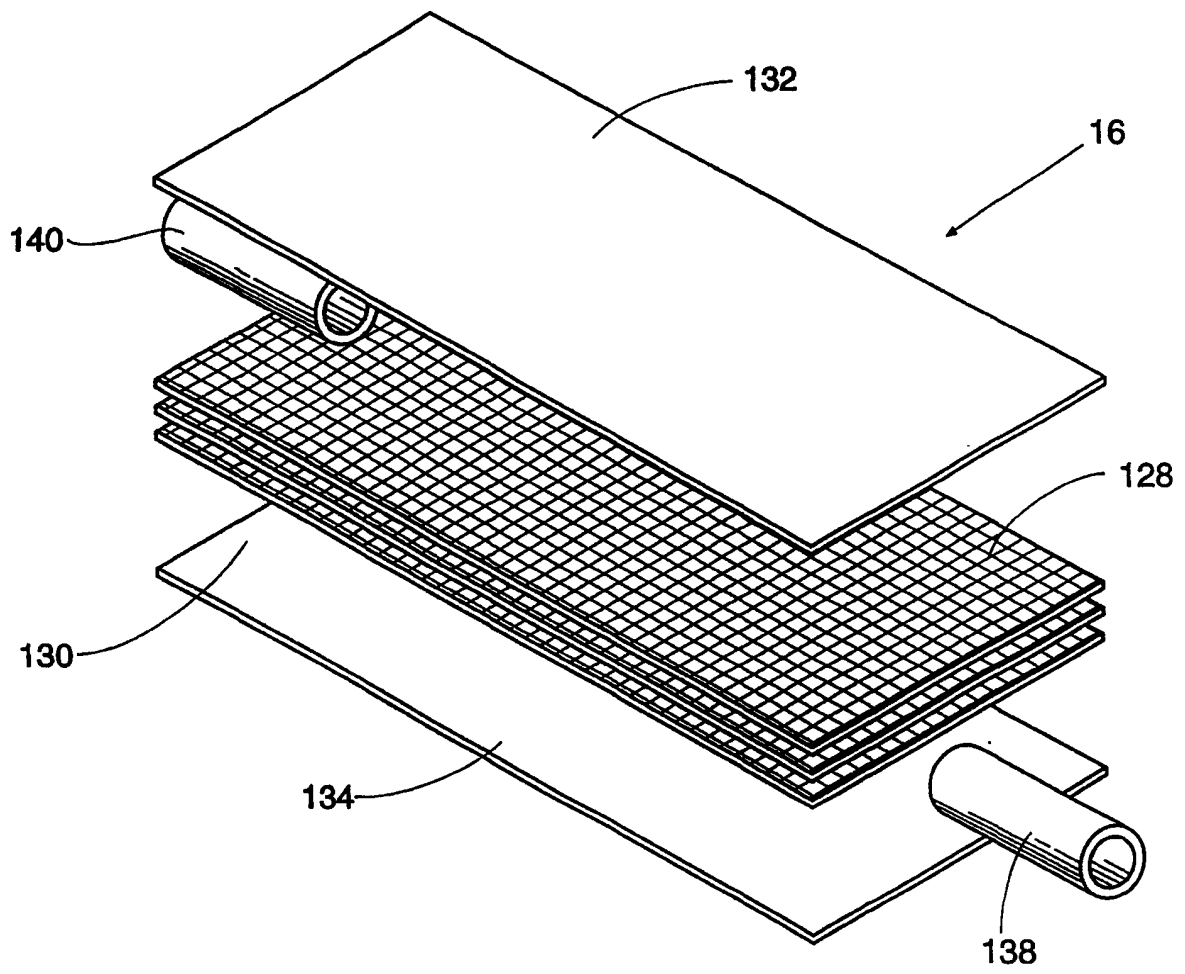


图14

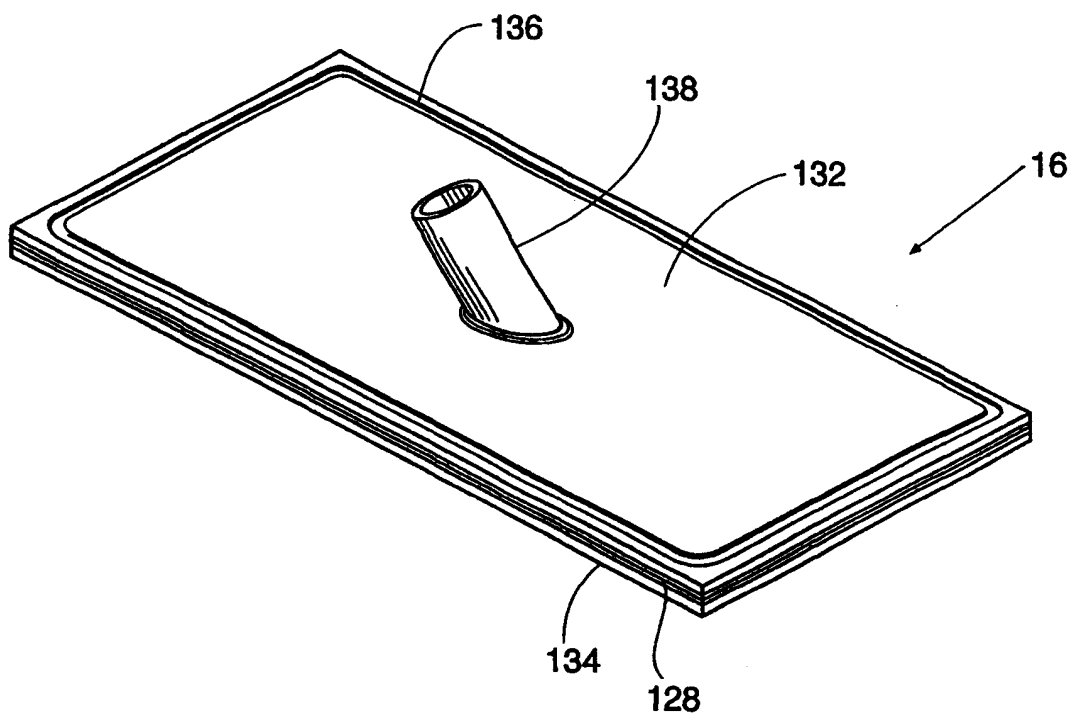


图16

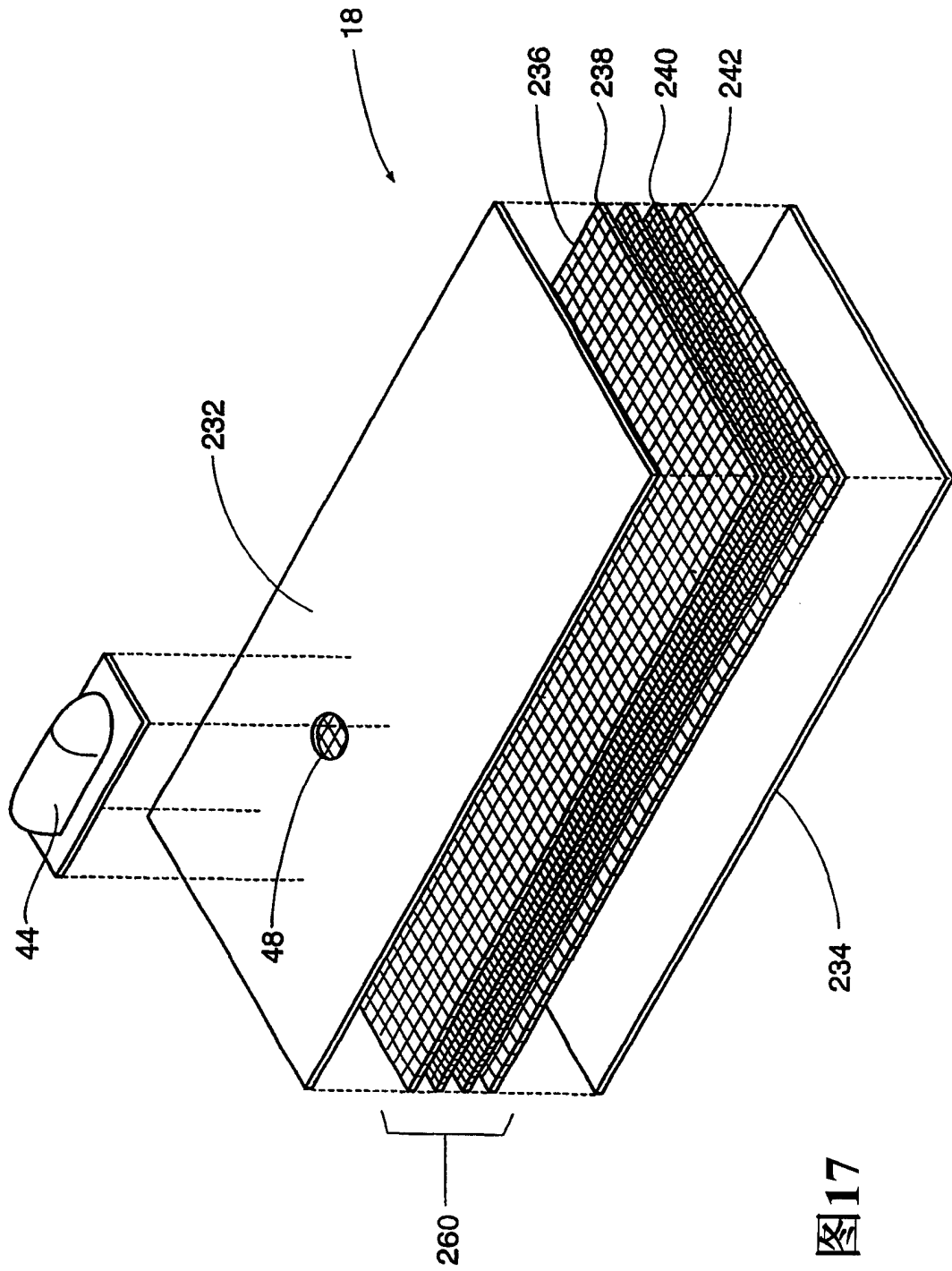


图17

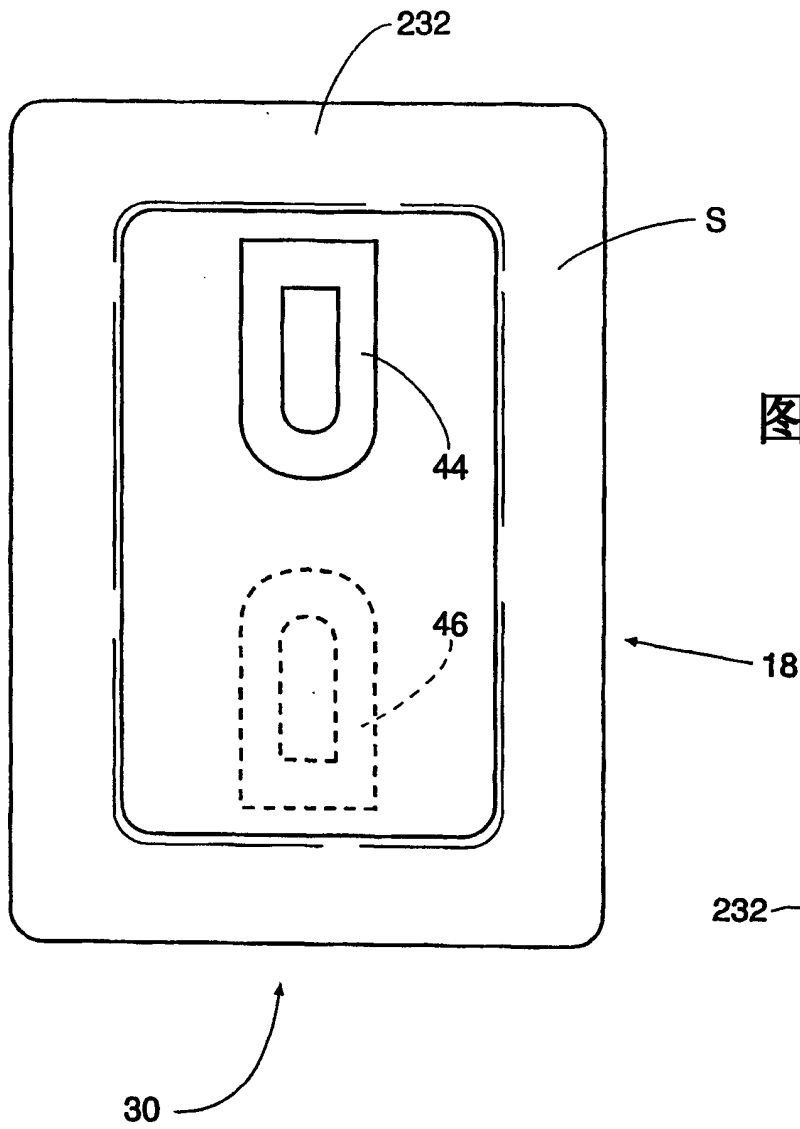


图18

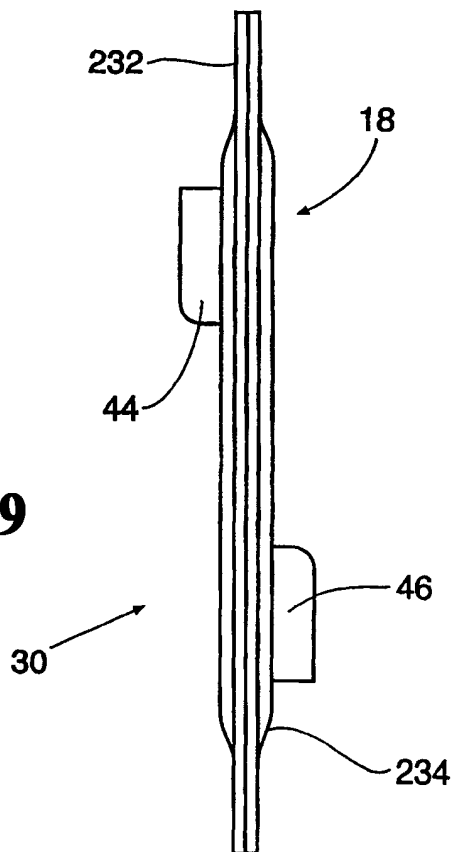


图19