

[19] 中华人民共和国国家知识产权局

[51] Int. Cl.

A61M 37/00 (2006.01)

C02F 1/00 (2006.01)

B01D 33/15 (2006.01)



[12] 发明专利说明书

专利号 ZL 02803197.0

[45] 授权公告日 2008年1月16日

[11] 授权公告号 CN 100361717C

[22] 申请日 2002.10.2 [21] 申请号 02803197.0

[30] 优先权

[32] 2001.10.13 [33] US [31] 09/976,833

[86] 国际申请 PCT/US2002/031316 2002.10.2

[87] 国际公布 WO2003/033066 英 2003.4.24

[85] 进入国家阶段日期 2003.6.13

[73] 专利权人 巴克斯特国际公司

地址 美国伊利诺伊州

[72] 发明人 马克·R·范德里克

迈克尔·J·卡斯特

凯利·B·史密斯

[56] 参考文献

US5746708A 1998.5.5

US5738796A 1998.4.14

US5954971A 1999.9.21

US6261065B1 2001.7.17

审查员 张金芝

[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 郭国清 樊卫民

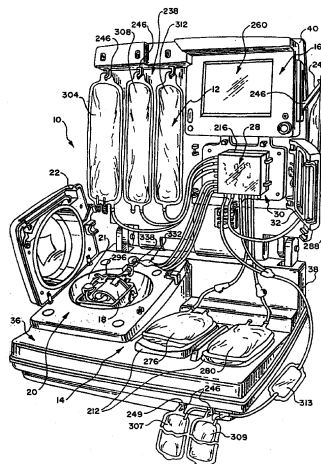
权利要求书 2 页 说明书 34 页 附图 24 页

[54] 发明名称

采用装在限制性紧固件内的在线白血球滤除器的血液处理系统及方法

[57] 摘要

本发明涉及从全血中分离血细胞的系统及方法，该系统及方法将所分离的血细胞泵送并通过一个设在在线的白血球滤除器而递送到血细胞储存容器内。该白血球滤除器由一个包封在柔性壳体内的过滤介质组成。该系统及方法包括一个紧固件，该紧固件的用途为在进行血细胞泵送时对该滤除器的柔性壳体的膨胀进行限制。该紧固件包括一个托架以便将该紧固件可拆地连接到用来实施该分离过程的血液处理器件上。



1. 一种血液处理系统，该血液处理系统包括：

血液处理装置，该处理装置包括：

用来从供血者输送血液的供血流动通道；血液处理流动通道，在该血液处理流动通道包括从供血者的全血中离心分离血细胞的血液分离腔室；及血液组分收集流动通道，该血液组分收集流动通道包括血细胞储存容器和用来在血细胞进入该血细胞储存容器之前从该血细胞中去除白血球的流程间滤除器，该流程间滤除器包括过滤介质和封装该过滤介质的柔性壳体；

血液处理器件，该血液处理器件包括：

泵站，该泵站适于布置成和所述供血者流动通道、所述血液处理流动通道、以及所述血液组分收集流动通道相连通；

离心机站，该离心机站适于支承所述血液分离腔室并使该血液分离腔室旋转；以及

控制器，该控制器以多个模式操纵所述泵站，该多个模式包括：处理模式，在该处理模式下，泵站将所述供血者流动通道内的全血输送到所述血液处理流动通道以在所述血液分离腔室内进行血细胞分离；以及收集模式，在该收集模式下，泵站将所述血液处理流动通道内的至少某些血细胞输送到所述血液组分收集流动通道以在线地去除该血细胞中的白血球并将该去除白血球后的血细胞收集在所述血细胞储存容器内；

紧固件，在所述泵站以收集模式运转期间，该紧固件限制所述滤除器壳体的膨胀；该紧固件包括托架，以将该紧固件以可拆地方式连接在所述血液处理器件上。

2. 如权利要求 1 的系统，其中所述泵站包括流体压强促动泵以及向该泵施加压强的促动器。

3. 如权利要求 1 的系统，

其中所述血液处理器件装在箱子中，该箱子的尺寸适于用手来运输；

其中该箱子包括固定所述紧固件的装置。

4. 如权利要求 3 的系统，

其中所述血液处理器件包括底部及和该底部相铰接的盖子；

其中所述箱子包括固定所述紧固件的夹持器。

5. 如权利要求 1 的系统，

其中所述血液处理器件包括底部及和该底部相铰接的盖子；

其中该盖子包括用于储存所述紧固件的插座。

6. 如权利要求 1 的系统，其中所述血细胞包括红血球。

7. 如权利要求 1 的系统，其中紧固件包括托架，通过该托架将紧固件以可拆的方式连接到所述血液处理器件。

采用装在限制性紧固件内的在线白血球滤除器的
血液处理系统及方法

相关的专利申请

本申请是 1999 年 9 月 3 日提出申请的题为 “Blood Separation Systems and Methods Using a Multiple Function Pump Station to Perform Different On-line Processing Tasks” 的同待审理的美国专利申请系列 No.09/ 389,504 的部分继续，这里并入该项专利申请以作参考。

发明领域

本发明涉及一种系统及方法，这种系统及方法的用途为处理并收集血液、各种血液组分、或其它的细胞物质悬浮物。

发明背景

当今，人们通常都例行地将全血离心分离成各种治疗组分，诸如红血球、血小板、及血浆。

传统的血液处理方法是耐用的离心设备和一次性使用的无菌处理系统一起使用。这种一次性无菌处理系统一般用塑料制成。在进行处理之前，操作者将这种一次性系统装到离心设备上，并在完成处理之后将其卸下。

传统的血液离心设备尺寸较大，不便于在各个血液采集位点之间进行转移。而装卸操作有时可能也是费时的并使人腻烦的。

另外，还有必要对这种血液组分采集系统及方法进行进一步的改进，使其能够适应于高容量的在线血液采集环境，以使这种经过改进的系统及方法能够满足在合理的短的处理时间内产生大量的诸如血

浆、红血球、及血小板等的急需血细胞组分。

对于这种流体处理系统，不但强烈地要求其尺寸更小而成为一种便携系统，对其工作性能及操作性能的要求也变得更为复杂而尖端。因此，要求这种系统具有自动的血液处理控制器，该控制器能够收集并产生更详细的信息及控制信号来帮助操作者最大程度地提高血液处理及分离的效率。

发明综述

本发明提供用来处理血液及血液组分的系统及方法，该系统及方法适于构成一种便携的柔性处理平台，该处理平台具有直接而准确的控制功能。

本发明的一个内容为提供一种血液处理系统，该系统包括一个血液处理装置及一个血液处理器件。

所述血液处理装置包括一个用来从供血者那里传送血液的供血流动通道。该装置还包括一个血液处理流动通道，该通道包括一个用来从供血者的全血中离心分离出血细胞的血液分离室。该装置还包括一个血液组分收集流动通道，该通道包括一个血细胞储存容器及一个在线的滤除器，该滤除器的用途为在该血细胞进入该血细胞储存容器之前从该血细胞中滤除白血球。该在线滤除器包括一个柔性的壳体，该壳体内封装有过滤介质。

所述血液处理器件包括一个适于布置成和所述供血流动通道、血液处理流动通道及血液组分收集流动通道相连通的泵站。该器件还包括一个离心机站，该离心机站适于用来支承所述血液分离室并使该血液分离室旋转。该器件还包括一个用来使该泵站以多个模式工作的控制器。泵站的一个工作模式为处理模式，当泵站处于该模式时，泵站便将供血流动通道中的全血输送到血液处理流动通道内，以在血液分

离室内进行血细胞分离。泵站的另一个工作模式为收集模式，当泵站处于该模式时，泵站便将血液处理流动通道中的至少一部分血细胞输送到血液组分收集流动通道内，以在线地去除白血球并将血细胞收集到血细胞储存容器中。

该系统还包括一个紧固件。该紧固件的用途为当泵站以收集模式工作时对滤除器壳体的膨胀进行限制。该紧固件包括一个托架以将该紧固件可拆地连接到血液处理器件上。

本发明的其它特征及优点将通过下面的叙述及附图来陈述。

附图简介

图 1 所示为实施本发明特征的流体处理系统的透视图，图中离心机站、泵及阀门站上的门都打开着，以便安装流体处理装置；

图 2 为图 1 所示系统的透视图，图中离心机站、泵及阀门站上的门都已关闭，以进行流体处理；

图 3 为表示图 1 及 2 所示流体处理装置形成的血液处理线路的示意图；

图 4 为一个血液处理室及与之相连的流体传送脐管的透视图，它们形成图 1 及 2 所示流体处理装置的一部分；

图 5 为一个双零件模制血液离心处理容器的分解顶视透视图，该血液离心处理容器可以形成与图 1 及 2 所示器件一起使用的流体处理装置的一部分；

图 6 为图 5 所示模制处理容器的仰视透视图；

图 7 为图 5 所示模制处理容器和脐管连接后的侧视截面图；

图 8 为一个三零件模制血液离心处理容器的侧视截面图，该血液离心处理容器可以形成与图 1 及 2 所示器件一起使用的流体处理装置的一部分；

图 9 为图 5 所示模制处理容器的顶视图，图中展示了分离通道的某些详细情况；

图 10 为图 1 及 2 所示器件的离心机站及与之相连的离心机组件的分解透视图；

图 11 为图 10 所示离心机组件的放大的分解透视图；

图 12 为完全装配状态的离心机组件安装到图 1 及 2 所示器件的离心机站内后的透视图，图中离心机组件上还装有血液处理室及所连接的脐管以便使用；

图 13 为形成图 10 到 12 所示离心机组件一部分的旋转盘的透视图，图中展示了用来将处理室可拆地固定到离心机组件上的插销组件，图中该插销组件处于其处理室夹持位置上；

图 14 为图 13 所示旋转盘的侧视截面图，图中展示了处于处理室夹持位置上的插销组件的各个零件；

图 15 为图 13 所示旋转盘的侧视截面图，图中展示了处于处理室释放位置上的插销组件的各个零件；

图 16 到 18 为图 1 及 2 所示器件的离心机站的几张透视图，图中展示了器件使用前将处理室及所连接的脐管安装到离心机组件上的步骤；

图 19 到 22 为当离心机组件中装有处理室及所连接的脐管后，图 1 及 2 所示器件的离心机站的几张透视图，图中以九十度间隔展示了由于受到装在轭架上的脐管支承元件的驱动及限位，脐管将旋转运动传递到处理室的移动；

图 23 为图 3 所示类型的流体处理线路的示意图，图中展示了泵的布置的某些详情，这些泵是用来输送血液及流体通过该线路的；

图 24A 及 24B 为一个白血球滤除器的透视图，该白血球滤除器可以形成图 3 及 23 所示流体处理线路的一部分，该白血球滤除器包括一个封装在两个柔性塑料材料片之间的过滤介质，图 24A 所示为该白血球滤除器的分解状态，图 24B 所示为该白血球滤除器的组装状态；

图 25A 及 25B 为图 24B 所示白血球滤除器和在使用中限制白血球滤除器用的紧固件相连时的透视图，图 25A 所示为白血球滤除器插入到打开的紧固件中，图 25B 所示为白血球滤除器在关闭上的紧固件中等待使用；

图 26 为图 1 及 2 所示类型的器件的透视图，图中该器件的盖子闭合上以显示各个部件的位置，图中器件盖子外面还带有一个白血球滤除器夹持器；

图 27 为图 1 及 2 所示类型的器件的底部一侧的局部透视图，图中展示了当进行流体处理操作时，一个用于支承如图 25A 及 25B 所示的限制白血球滤除器的紧固件的夹持器；

图 28 为展示图 25A 及 25B 所示类型的限制白血球滤除器的紧固件的一侧的视图，图中所示的安装托架可以用来将白血球滤除器或是固定在如图 26 所示的盖顶安装插座上，或是固定在如图 27 所示的安装在底部的夹持器上；以及

图 29 为一个盒子的分解透视图，该盒子可以形成处理装置的一部分，该处理装置和图 1 及 2 所示的处理器件及该处理器件上的泵和阀门站连在一起使用，使用时该盒子容纳在该处理装置内。

本发明可以以多种形式来实施而不偏离其精神或本质特征。本发明的范围由所附的权利要求书而不是由权利要求书前面的说明书来限定。所有落入和权利要求书等价的含意及范围的实施例将被包括在权利要求书中。

优选实施例描述

图 1 所示为一个实施本发明特征的流体处理系统 10。该系统 10 可以用来处理各种流体。

系统 10 特别适于用来处理全血或其它的生物细胞物质的悬浮物。因此，图示的实施例示出了用于该用途的系统 10。

一，系统概述

系统 10 包括三个主要部件。它们是：1) 一个液体及血液流动装置 12 (在图 3 中示意性示出)；2) 一个血液处理器件 14 (见图 1 及 2)，该器件和流动装置 12 交互作用以分离并收集一个或多个血液组分；

以及 3) 一个装在器件 14 面板上的控制器 16, 该控制器 16 操纵所述交互作用以实施操作者选择的血液处理及收集程序。

A. 处理器件及控制器

所用的血液处理器件 14 及控制器 16 是能够长期使用的耐用产品。在图示的优选实施例中, 血液处理器件 14 及控制器 16 装在一个便携的壳体或箱子 36 内。箱子 36 的底面设计紧凑, 适于放在桌面或其它较小的平面上进行操作。箱子 36 还设计成易于将其运输到血液采集位点上。

箱子 36 包括一个底部 38 及一个和该底部 38 绞接在一起的箱盖 40, 使用时箱盖 40 打开 (如图 1 所示)。使用时, 底部 38 要放置在大体为水平的支承面上。运输过程中箱盖 40 要关闭上 (见图 26)。

箱子 36 可以用例如模制的制造方法将其形成为要求的形状。箱子 36 优选采用轻质但耐用的塑料材料来制造。

控制器 16 的用途为实施处理过程的控制及对系统 10 的监控。控制器 16 包括一个主处理单元 (MPU), 该 MPU 可以包括一个例如英特尔公司制造的 Pentium™ 型的微处理器, 当然也可以使用其它类型的常用的微处理器。该 MPU 可以安装在箱子 36 的箱盖 40 内。

优选的是, 控制器 16 还包括一个用户互动界面 260, 该界面 260 允许操作者观看并了解系统 10 的有关工作信息。在所示的实施例中, 互动界面 260 包括一个界面屏幕, 该屏幕安装在箱盖 40 内, 该屏幕向操作者显示各种字母—数字图形及图象形式的信息。

关于控制器 16 的更详细的描述可参考授予 Nayak 等人的美国专利 6,261,065, 这里并入该项专利以作参考。关于该界面的更详细的描述可参考授予 Lyle 等人的美国专利 5,581,687, 这里并入该项专利

以作参考。

如图 26 所示，连接箱盖 40 还可以用来支承其它的输入/输出接口以便于将其它外部器件到控制器 16 或器件 14 的其它部件上。例如，以太网接口 50、条形码阅读器等输入口 52（用于将信息扫入控制器 16）、诊断接口 54、施压环带 58（见图 3）的接入口 56、或系统传感器的标定接口 60 等都可以惯常地装在器件 14 的箱盖 40 外或箱子 36 外的其它任何易于接近的地方。

B. 流动装置

流动装置 12（见图 3）设计成是经过灭菌的一次性使用的可置换产品。在规定的血液处理及采集程序开始之前，操作者将流动装置 12 的各个部件装到和器件 14 连接在一起的箱子 36 内（如图 1 及 2 所示）。控制器 16 根据预设的协议及操作者的输入指令来实施程序。程序完成后，操作者将流动装置 12 从器件 14 上取下。流动装置 12 中存有所采集的一种或多种血液组分的部分从箱子 36 上取下后即予以保存，以备储存、转移或进行下一步的处理。流动装置 12 的其余部分从箱子 36 上取下后即予以抛弃。

流动装置 12 可以呈各种形式。在所示的实施例中（见图 1 及 3），流动装置 12 包括一个设计用来和离心机相连一起使用的血液处理室 18。据此，处理器件 14 还包括一个离心机站 20（见图 1），工作时，容纳离心机站 20 处理室 18。

如图 1 所示，离心机站 20 包括一个形成在箱子 36 的底部 38 中的隔舱 21。离心机站 20 还包括一个使隔舱 21 敞开或关闭的门 22。当门 22 打开时（如图 1 所示），处理室 18 便可装到隔舱 21 内。当工作时，门 22 关闭，以将处理室 18 封闭在隔舱 21 内。

离心机站 20 使处理室 18 旋转。处理室 18 旋转时，便将来自供

血者的全血离心分离成，例如，红血球、血浆、及血小板等组分。

在所示的实施例中，流动装置 12 还包括一个流体压强操纵盒 28（见图 29）。盒 28 为规定的血液处理程序所需的所有的泵及阀门功能提供一个集中的、可编程的、集成的工作平台。在所示的实施例中，流体压强包括正的和负的气动压强。其它类型的流体压强也可以使用。

盒 28 可以呈各种形式。在一个优选实施例中（见图 29），盒 28 包括一个用刚性的医用塑料材料制成的注模本体 200。在盒 28 的前、后两面上各铺设有柔性的膜片 202，该膜片 202 优选为以医用塑料柔性片材制成。膜片 202 的边缘和盒 28 前、后两面的边缘之间保持密封。

如图 29 所示，盒 28 的前、后两面上都形成了一个由许多内凹的腔室组成的阵列。该内凹腔室限定了几个气动泵站（在图 3 中以符号 PS 示意地表示）。这些泵站通过一种方式的流动路径，（在图 3 中以符号 FP 示意地表示）穿过排列成直线的一个阵列及许多气动阀门（在图 3 中以符号 V 示意地表示）互连起来。

如图 1 及 29 所示，盒 28 和气动的泵及阀门站 30 互动，该气动的泵及阀门站 30 装在箱子 36 的箱盖 40 中。该泵及阀门站 30 包括一个盒支座 216，门 32 可以绕着铰链相对该盒支座 216 打开或闭上。门 32 打开时，支座 216 便暴露出来（如图 1 所示）以便装上或卸下盒 28。当使用时，门 32 闭上，便将盒 28 封闭在泵及阀门站 30 内（如图 2 所示）。泵和阀门站 30 包括几个气动促动器口 204（见图 29），该促动器口 204 将正的及负的气动压强施加到盒 28 的膜片 202 上。气动压强使膜片 202 作出相对于泵腔室及阀门的位移，从而引导流体流过盒 28。

有关盒 28 及泵和阀门站 30 的工作情况的更详细的描述可参考授予 Nayak 等人的美国专利 6,261,065。这里并入此项专利以作参考。

在图 3 中，流动装置 12 还包括一个由管路及容器组成的阵列，这些管路及容器和盒 28 流路相通。管路及容器的布局根据所进行的处理的目的而变化。系统 10 可以用来收集红血球、血浆、红血球及血浆、及血小板。

在所示的实施例中，流动装置 12 的布局是根据这样的目的来安排的：以离心方法来收集两个单元的红血球（约 360 毫升），并在储存之前对该红血球进行过滤以降低其中的白血球数量。当实施该程序时，来自供血者的全血在腔室 18 中离心分离为红血球（其中残留有大部分的白血球）及血浆组分（其中残留有大部分的血小板）。当目标数量的红血球收集起来并进行过滤以降低白血球数量，然后将其放到容器中和红血球储存溶液混合后储存起来时，该血浆组分又回到供血者身上。

在该构造中（见图 3），流动装置 12 包括一个供血管 266，该供血管 266 上连有静脉放血针头 268。供血管 266 连接到盒 28 上的一个接口上。

如图 3 所示，在进行血液处理的过程中，要求使用一个施压环带 58 来增加通过静脉放血针头 268 的静脉血流量。施压环带 58 和箱盖 40 上的施压环带接口 56 相连（如前面所描述那样），而对环带 58 所施加的压强受控制器 16 的控制。控制器 16 还可以输出一个静脉压强显示值 62（见图 26），该显示值表示施压环带 58 处的静脉压强。

静脉放血针头 268 上还连有一个抗凝结剂管 270。抗凝结剂管 270 连到另一个盒口上。存有抗凝结剂的容器 276 通过管路 274 连到另一个盒口上。

存有盐水的容器 288 通过管路 284 连通另一个盒口。

流动装置 12 还包括管路 290、292、294，这些管路一直延伸到脐管 296。当安装在处理站中时，脐管 296 将旋转的处理室 18 和盒 28 连通起来，同时又不需要设置旋转的密封结构。在一个优选实施例中，制作脐管 296 所用的材料为 DuPont 公司生产的抗旋转应力的 Hytrel® 共聚聚酯合成橡胶。脐管 296 的详细构造下面还将作进一步的描述。

管路 290、292、及 294 各自连接到相应的盒口上。管路 290 将全血输送进入处理室 18。管路 292 从处理室 18 输出血浆组分。管路 294 从处理室 18 输出红血球。

血浆收集容器 304 通过管路 302 连通到一个盒口。在使用中，收集容器 304 的用途为在处理过程中当血浆组分回到供血者体内之前用作血浆组分的储存容器。

红血球收集容器 308 通过管路 306 连通到一个盒口。在使用中，收集容器 308 的用途为在处理过程中收集红血球以供储存。

红血球储存容器 307 及 309 通过管路 311 连通另一个盒口。管路 311 上设有一个在线的减少白血球滤除器 313。当进行处理时，红血球从红血球收集容器 308 通过滤除器 313 进入储存容器 307 及 309。

一个装有红血球储存溶液或辅助溶液的容器 208 通过管路 278 连通另一个盒口。当红血球从容器 308 通过滤除器 313 转移进入储存容器 307、309 的过程中，红血球储存溶液定量地掺入红血球内。后面还将对收集过程的这个方面作更详细的描述。

全血容器 312 通过管路 310 连通到一个盒口。在使用中，收集容

器 312 的用途为在处理过程中接收全血。

在所示的实施例中，装置 12 还包括一个紧固件 338（见图 4），其用途为将管路 292、294 固定在和底部 36 中的光学检测站 332（见图 12）观测对准的位置上。光学检测站 332 对管路 292、294 中是否存在被输送的目标血液组分（如血小板和红血球）进行监测。检测站 332 将是否存在这种血液组分的检测结果输出给控制器 16。控制器 16 对该输出结果进行处理，并部分地根据此结果发出信号对正在进行的血液处理作出控制。关于控制器根据光学检测结果来控制血液处理的更详细的描述可参考授予 Nayak 等人的美国专利 6,261,065，这里并入该项专利以作参考。

如图 12 所示，该检测站 332 最好设置在离心机站 20 的边界范围内，以将检测站 332 进行检测之前离开处理室的组分流体量减至最少。

紧固件 338 将管路 292、294 聚集成紧凑的、有序的、一个挨着一个的阵列，以便成捆地安装到和检测站 332 相连的位置上或从该位置上卸下。在所示的实施例中，紧固件 338 上还固定了管路 290，该管路 290 的用途为向处理室 18 输送全血，但没有为该管路设置传感器。这样，紧固件 338 的用途为将管路 290、292、及 294 聚集并夹持成一束以便以紧凑而方便的方式连接到脐管 296 上。

紧固件 338 可以和脐管 296 以，例如，叠加模制的方法制成一体。备选的是，紧固件 338 可以是一个独立加工制成的零件，该独立零件在使用中能够与管路 290、292、及 294 形成搭扣配合。

如图 1 及 2 所示，箱子 36 中还紧凑地布置了一些其它的部件以协助进行血液处理。除了前面已经描述过的离心机站 20 和泵及阀门站 30 以外，箱子 36 中还包括一个称重站 238 及一个或多个容器托架 212 或吊钩 248。这些部件在箱 36 中的布局是可变的。

在所示的实施例中，称重站 238 包括一系列容器吊钩 / 称重传感器 246，其沿着箱盖 40 的顶部排列。使用时，容器 304、308、312 悬挂在这些吊钩 / 称重传感器 246 上。

在支承托盘 212 的底部 38 包括模制的凹坑，以容纳容器 276（装有抗凝结剂）及容器 280（装有红血球添加溶液）。在所示的实施例中，在箱盖 40 的一侧还设有一个附加的摆出式侧向吊钩 248。当进行血液处理时，该吊钩 248（见图 2）用来悬挂容器 288（装载盐水）。其它的摆出式吊钩 249 用来悬挂红血球储存容器 307、309。

在所示的实施例中，用来支承容器 276 的托盘 212 及吊钩 248 上还包括称重传感器 246。

当进行血液处理时，血液或流体流入容器内或从容器中流出，称重传感器 246 便输出容器内血液或流体的重量随时间变化的信息。该信息送给控制器 16。控制器 16 对该重量增量的变化进行处理以推导出处理流体的数量。控制器部分地根据所推导出的处理流体数量发出指令来对处理操作进行控制。关于控制器对血液处理操作进行控制的更详细的描述可参考授予 Nayak 等人的美国专利 6,261,065，这里并入该项专利以作参考。

C. 离心处理室

图 5 到图 7 所示为离心处理室 18 的一个实施例，该实施例可以与图 1 所示的系统 10 一起使用以实施预期的红血球收集程序。在所示的实施例中，处理室 18 可以用诸如不加增塑剂的医用级别的丙烯腈-丁二烯-苯乙烯树脂（ABS）等刚硬的生物相容塑料材料，以例如注塑成型的方法制成要求的形状及构造。

在一种构造方案中，处理室 18 可以由底部 388 及盖 150 两个单

独的模制零件组成(如图 5 到 7 所示)。底部 388 包括一个中心轮毂 120。轮毂 120 的周围径向环绕着内、外环形壁 122 及 124。该内、外壁 122、124 确定了两壁之间的园环形的血液分离通道 126。通道 126 的底部由一个模制的环形壁 148 所封闭。

通道 126 顶部由一个单独模制的平盖 150 所封闭。为了便于表示,图中平盖 150 与底部 388 分开地示出。当装配时(见图 7),盖 150 以例如圆柱形的声学焊接焊缝(cylindrical sonic welding horn)固定在处理室 18 的顶部。

所有对血液分离过程有影响的轮廓、接口、通道、及壁都可以以一个单一的注塑成型工序预形成在底部 388 上。进行注塑时,型芯通过底部 388 的敞开端(如图 5 所示)插入及取出。盖 150 包括一个简单的平板零件,该零件易于在底部 388 模制完后焊接到底部 388 的敞开端上以将其封闭起来。由于所有对分离过程有影响的构造特征都归并到同一个注塑成型的部件中,因此底部 388 及盖 150 的制造公差所带来的任何构造差别将不会影响处理室 18 的分离效率。

形成在底部 388 上的轮廓、接口、通道、及壁会在底部 388 内形成表面,这些表面有可能会妨害成型模芯从底部 388 的敞开端插入及取出。在这样的构造方案中,底部 388 可以或是由几个单独成型的互相嵌套的杯形组件来形成,或是由对称的两个单独成型的半边来形成。

备选的是,型芯可以从底部 388 的两端插入及取出。在这样的构造方案中(见图 8),处理室 18 可以模制为包括三个零件,亦即底部 388、盖 150、及一个独立的模制插入物 151。底部 388 的顶端型芯从底部 388 的一端插入及取出,盖 150 将该端封闭起来。底部 388 的底端型芯从底部 388 的另一端插入及取出,插入物 151 将该端封闭起来。

形成在底部 388 中的轮廓、接口、通道、及壁可以是多种多样的。

在一个如图 9 所示的构造方案中，内环形壁 122 在一对加强壁之间开口。这两个对立的加强壁 130（原文无标号 130。译注）在轮毂 120 内形成一个敞开的内部区域 134，该内部区域 134 和通道 126 相通。血液及流体通过该区域 134 在分离通道 126 和脐管 296 之间流动。

在该构造方案中（如图 9 所示），在区域 134 内形成一个模制内部壁 136，该内部壁 136 延伸跨越通道 126，并与外环形壁 124 相贴合。内部壁 136 在分离通道 126 中形成了一个终端。在进行分离时，该终点截断了流体沿着通道 126 所作的圆周流动。

另有几个模制的内部壁将区域 134 分隔成三个通路 142、144、及 146。通路 142、144、及 146 从轮毂 120 开始分别沿着终端壁 136 的相对两侧延伸并与通道 126 接通。血液及其它流体通过这些通道 142、144、及 146 在轮毂 120 及通道 126 之间流动。

底部 388 的下侧包括一个成形插座 179（见图 7）。脐管 296 的远端上包括一个成形插头 178（见图 24 及 24A）。插头 178 的形状和插座 179 的形状是相应的。于是，插头 178 可以插入到插座 179 中（如图 7 所示）以使脐管 296 和通道 126 流体相通。

插头 178 最好采用能够承受相当大的挠曲及扭曲的材料制成，例如，DuPont 公司的 Hytrel® 3078 共聚聚酯合成橡胶制作，因为插头 178 在使用中可能会受到相当大的挠曲和扭曲。插座 179 及插头 178 的尺寸最好选择得能够提供紧的干压配合，以避免在插头 178 和底部 388（其可由不相容的材料诸如 ABS 塑料来形成）之间使用溶剂粘结或超声焊接技术。

D. 离心机组件

离心机站 20（见图 10）包括一个离心机组件 48。离心机组件 48 设计成使用时可以容纳并支承所述的模制处理室 18 及脐管 296。

如图 10 及 11 所示，离心机组件 48 包括一个具有底壁 156、顶壁 158、侧壁 160 的轭架 154。轭架 154 在一个轴承元件 162（见图 11）上旋转，该轴承元件连接在底壁 156 上。一个驱动电机 164 和轭架 154 的底壁 156 相连接，以使轭架 154 绕着轴线 64 旋转。在所示的实施例中，轴线 64 基本上是水平的（见图 1），尽管其它角度方向的轴线也可以使用。

轭架 154 内有一个旋转盘 166（见图 11）绕着它自己的轴承元件 168 旋转，该轴承元件 168 连接在轭架 154 的顶壁 158 上。旋转盘 166 的旋转轴线和轭架 154 的旋转轴线 64 基本上对准。

从图 7 中可以清楚地见到处理室 18 的顶部包括一个环形的唇边 380，盖 150 便固定在该唇边 380 上。如图 12 所示，旋转盘 166 上包括一个插销组件 382，该插销组件 382 可拆地夹紧该唇边 380，以在旋转时将处理室 18 紧固在旋转盘 166 上。

插销组件 382 的构造形式可以是多种多样的。在所示的实施例中（见图 13 到 15），该插销组件 382 包括旋转地安装在一个销子上的插销臂 66，该销子位于旋转盘 166 中的外围凹槽 68 内。该插销臂 66 可以在夹持位置（如图 13 及 14 所示）和释放位置（如图 15 所示）之间摆动。

在夹持位置上（见图 14），插销臂 66 下侧的一个环向沟槽 70 和处理室 18 上的环向唇边 380 相啮合。插销臂 66 上的环向沟槽 70 和环绕旋转盘 166 顶部内表面的环向沟槽 71 相重合。唇边 380 在沟槽 70 / 71 内的啮合将处理室 18 紧固在旋转盘 166 上。

在释放位置上（见图 15），环向沟槽 70 摆动脱开与环向唇边 380 的啮合，这样，就允许处理室 18 从旋转盘 166 中的环向沟槽 71 的残余物中释放出来。

在所示的实施例中，插销组件 382 还包括一个可滑动的爪 72，该爪 72 安装在旋转盘 166 顶部的一个径向导槽 74 内。爪 72 可以在导槽 74 内径向地朝着或背向插销臂 66 滑动。

当插销臂 66 处于夹持状态并且爪 72 位于邻近插销臂 66 的径向位置上时（见图 14），爪 72 上的爪尖 76 滑入插销臂 66 中的一个凹槽 78 内并与其啮合。爪尖 76 和插销臂凹槽 78 之间的啮合机械地挡住了插销臂 66，使插销臂 66 不能向释放位置运动，于是便将插销臂 66 锁定在夹持位置上。

爪 72 中装有一个弹簧 80，该弹簧在平常状态下将爪 72 邻近插销臂 66 的该径向位置偏置，在该位置上爪尖 76 和插销臂凹槽 78 之间能够发生啮合。因此，插销臂 66 在正常使用过程中总是被爪 72 锁定在夹持状态下以固定住处理室 18。

可以用手将爪 72 朝弹簧偏置力的反方向推动，使其从邻近插销臂 66 的位置上径向离开（见图 15）。这时，爪 72 上的爪尖 76 便可自由地滑出插销臂 66 上的凹槽 78，二者之间的啮合状态解除，插销臂处于非锁定状态并可朝着释放位置摆动。当不存在反弹簧偏置力方向的手动推力时，爪 72 总是受到弹簧力的作用而回到邻近插销臂 66 的位置上，以将插销臂 66 锁定在处理室夹持状态下。

在所示的实施例中（见图 13），轭架 154 的顶壁 158 上装有一个向下垂挂的卡圈 82。卡圈 82 随着轭架 154 一起作相对于旋转盘 166 的转动。卡圈 82 包括一个侧壁 84，该侧壁 84 除了割去一个开口区域 86 外其余部位是连续的。

从图 17 可以清楚地看到，爪 72 上包括一个直立的键 88。卡圈 82 的侧壁 84 定位在这样的径向路径上：当爪 72 受到反弹簧 80 偏置力方向的手动力的推动而从邻近插销臂 66 的位置上离开时键 88 移动通过该路径。键 88 抵靠卡圈的侧壁 84，除非开口区域 86 对准键 88，如图 13 及 15 所示，否则爪 72 就不能朝这个方向运动。开口区域 86 允许键 88 通过时，爪 72 便可用手推动朝反弹簧 80 偏置力方向运动并从邻近插销臂 66 的位置上离开，从而允许插销臂 66 摆动到释放位置上。

除非开口区域 86 和键 88 对齐，否则卡圈侧壁 84 和爪 72 上的键 88 之间的干涉阻止了爪 72 从插销臂 66 离开的手动运动，从而阻止了插销臂 66 运动进入其释放位置。开口区域 86 在轭架 154 上对准，因此只有当旋转盘 166 相对于轭架 154 旋转到一个预定的角度时开口区域 86 才会和键 88 对齐。在这个规定的角向位置上（见图 12），轭架 154 的侧壁 160 位于和隔舱的开口平面基本平行的位置上，从而提供了进入轭架 154 内部的通道。在这个规定的旋转位置上（见图 16），处理室 18 可以无障碍地自由放到轭架 154 内并装到旋转盘 166 上。在这个规定角向位置上，爪 72 可以自由地用手推动，允许操作者将插销臂 66 摆到其释放位置上，以便使处理室 18 的盖 150 和旋转盘 166 相接触。接着便可松开爪 72 并让其回到邻近插销臂 66 的位置上，允许操作者将插销臂 66 锁定在对处理室 18 的唇边 380 的夹持位置上。当需要将处理室 18 从旋转盘 166 上卸下时，相反的步骤是相应的。

这种构造使得能够直接将处理室 18 装载到离心机组件 48 上以供使用，并在使用后从离心机组件 48 上卸下（见图 16）。从图 17 及 18 还可看到，由于脐管 296 易于装载，因此可以一前一后地分别将脐管 296 和处理室 18 装到旋转盘 166 上。

脐管 296 的近端上设有护套 182，该护套 182 安装到和离心机站

20 中的一个预成型的凹坑 184 中相称。该凹坑 184 将脐管 296 的近端固定在一个不转动的静止位置上,该静止位置和旋转盘 166 及轭架 154 的旋转轴线 64 相互对准。

预成型的凹坑 184 的形状还适于在护套 182 插入到位时再装上紧固件 338。这样,管路 290、292 及 294 便可作为一个组群和检测站 332 一起安装和拆除,该检测站就设置在凹坑 184 内。

轭架 154 的一个侧壁 160 上设有脐管支承件 186 及 187(见图 12)。当旋转盘 166 转到所述预定的旋转位置以便容易地装载处理室 18 时(见图 17 及 18),该支承件 186、187 则位于处理室 18 的左侧以便于容纳脐管 296,同时并将护套 182 及紧固件 338 装入凹坑 184。

如图 19 所示,脐管 296 的中部容纳在支承件 186 上。支承件 186 包括一个支承面 188,脐管 296 的中部即支承在这个支承面 188 上。支承面 188 形成一个和旋转轴 64 基本平行的通道,该通道适于脐管 296 的中部通过。支承面 188 防止脐管 296 的中部作朝向或远离旋转轴 64 的径向运动。但是,支承面 188 允许脐管 296 绕着自己的轴线旋转或扭转。

脐管 296 的上部容纳在另一支承件 187 上。支承件 187 包括一个支承面 190,脐管 296 的上部即支承在这个支承面 190 上。支承面 190 形成一个向轭架 154 的顶壁 158 倾斜的通道。支承面 190 将脐管 296 的上部导向凹坑 184,该凹坑 184 位于轭架 154 的顶壁 158 的轴向上方,脐管护套 182 及紧固件 338 即安放在该凹坑 184 中。和支承面 188 相同,支承面 190 防止脐管 296 的上部作朝向或远离旋转轴 64 的径向运动。但是,和支承面 188 同样,支承面 190 允许脐管 296 绕着自己的轴线旋转或扭转。

在离心机站门 22 设有固定架 90 及 92。当门 22 关闭时固定架 90

对准护套 182（见图 17 及 18）而固定架 92 对准紧固件 338。门 22 上最好还设有一个可释放的插销 94，当离心机组件 48 工作时该插销 94 将门 22 固定在关闭位置上。

当离心机组件 48 工作时（见图 19 到 22），由于支承件 186 及 187 上承载着脐管 296，因此轭架 154 的旋转也带动了与轭架轴线倾斜一个角度的脐管 296 一起转动。由于脐管 296 的近端（亦即护套 182）被约束在凹坑 184 中不能旋转，而脐管 296 的远端（亦即通过插头 178）和处理室 18（原文标号为 16。译注）相连，所以当脐管 296 绕着轭架轴线 64 转动时便在支承面 188 及 190 上绕着自己的轴线扭转起来（尽管支承面 188 及 190 禁止脐管作相对于旋转轴线 64 的径向位移）。随着轭架 154 以转速 Ω （通常为约 2250 转/分钟）转动，脐管 296 在支承面 188 及 190 上也以转速 Ω 绕着自己的轴线旋转，并迫使固定在旋转盘 166 上以便旋转的处理室 18 以 2Ω 的转速转动。

由于轭架 154 的相对转动的转速为 Ω ，而旋转盘 166 的转速为 2Ω ，使得脐管 296 能够保持不受扭曲。这就避免了使用旋转密封的必要性。所示的构造只需使用单个驱动电机 164 便可通过脐管 296 将旋转运动传递给轭架 154 及装在旋转盘 166 上的处理室 18 二者。关于这种构造的更详细的描述可参考授予 Brown 等人的美国专利 4,120,449，这里并入此项专利以作参考。

脐管 296 在受到转动力时可以扩展。一个给定的脐管 296，其尺寸还受标准制造公差的影响。这些因素影响脐管 296 在使用时的飞行半径（flight radius）。这些因素还影响位于脐管 296 远端处的插头 178 所遭受到的应力，该插头 178 充当 2Ω 扭矩传送器来驱动处理室 18。这些因素还影响作用在离心机及电机轴承上的侧向载荷。

如图 19 到 22 所示，支承件 186 及 187 在轭架上的作用是在脐管 296 的 1Ω 区域（中间部分）和 2Ω 区域（远端部分）之间及 1Ω 区域

(中间部分)和 0Ω 区域(近端部分)之间机械地对脐管 296 的飞行(flight)进行限制。由于支承件 186、187 将脐管 296 相对于离心机组件 48 的的旋转轴线之间的径向距离及倾角限制在预定范围内,支承件 186 及 187 使得影响脐管性能及寿命的因素得到削弱。

由于采用了支承件 186 及 187,有可能提供一种无轴承、无运动零件的脐管组件,而且使得应力倾向于最大的 2Ω 区域内的应力值得到减小。支承件 186、187 上的表面 188、190 的形式及方向可以设计成使其能够适应脐管 296 的旋转,以及处理腔室 18 沿顺时针或反时针方向的驱动。

在所示的实施例中,支承件 186、187 的表面 188、190 优选为采用低摩擦的材料制成,以免除在脐管 296 上使用外部润滑或旋转轴承的必要性。可用的材料包括诸如 DuPont 公司的 Teflon®聚四氟乙烯材料或一种超高分子量的聚乙烯材料。采用了这种材料制成的表面 188、190 使脐管的驱动摩擦及由于脐管磨损而产生的颗粒物减至最小。

在一个有代表性的实施例中(见图 4),脐管 296 最好包括一种双层的共挤成型的组件。内层或芯层 96 最好包括 DuPont 公司的 Hytrel® 4056 聚酯合成橡胶。外层 98 优选包括 DuPont 公司的 Hytrel® 3078 聚酯合成橡胶。和芯层 96 相比,外层 98 可以包括相对较薄的挤出。

在该构造方案中, Hytrel® 3078 聚酯合成橡胶外层 98 作为一个相容界面使得脐管 296 可以和叠加模制在上面的 0Ω 区域的护套 182 和 2Ω 区域的插头 178 的材料相容,这两个元件包括相同的 Hytrel® 3078 材料或其它相容材料。如果两种材料不相容,那么就需要用溶剂(例如二氯甲烷)或进行其它表面处理来促使该元件和脐管之间形成坚固的结合。 0Ω 区域的护套 182 及 2Ω 区域的插头 178 在使用中要遭受到很大的挠曲力和扭力,而 Hytrel® 3078 材料由于能够承受相当

大的挠曲力和扭力，因此适于制作护套 182 及插头 178。

Hytrel® 4056 聚酯合成橡胶制作的芯层 96 能够容易地通过溶剂和常规的柔性的医用聚乙烯管材相结合，而管路 290、292、及 294 就是要求用这种材料制造的。

二， 双单元红血球收集程序

为了便于说明，现在就流动装置 12 和器件 14 及控制器 16 所组成的一个典型的双单元红血球收集程序进行描述。

A. 盒

用在这类程序中的盒 28 最好包括两个气动泵腔 PP3 及 PP4（见图 23）。这两个泵腔 PP3 及 PP4 在控制器 16 的操纵下一先一后地进行工作，用来完成一般的、供血者界面泵的任务。这两个供血者界面泵 PP3、PP4 并联地工作，一个泵腔抽流体另一个泵腔排出流体。两个泵腔交替抽和排功能，从而提供一个均匀的输出流量。

盒 28 最好还包括一个气动泵腔 PP5 用作专门的抗凝结剂泵。该泵腔 PP5 的作用为从容器 276 中抽吸抗凝结剂并将其定量地加到来自供血者的血液中。

盒 28 最好还包括一个气动泵腔 PP1 用作专门的流程间的全血泵。该泵腔 PP1 的作用为将全血从容器 312 泵送到处理室 18 中。泵腔 PP1 的专职功能使得供血者界面泵腔 PP3 及 PP4 不必担负向处理室 18 供应全血的附加任务。于是，流程间的全血泵腔 PP1 可以向处理室 18 连续地供应全血，而供血者界面泵腔 PP3、PP4 可以一先一后地同时通过一个静脉放血针头从供血者抽取血液或将血液回送给供血者。从而将处理时间减至最少。

盒 28 最好还包括一个气动泵腔 PP2 用作从处理室 18 输出血浆的

血浆泵。专职的独立的泵送功能使得处理室 18 和供血者都能够以连续的流量输出并输入血液。

B. 电容流量感测

控制器 16 最好包括用来监测通过泵腔 PP1 到 PP5 的流体流量的装置。在所示的实施例中，泵及阀门站 30 上带有和 PP1 到 PP5 中每个泵腔相连的电极电路 206。该电极电路 206 可以设在，例如，泵和阀门站 30 内的气动促动器口 204 内（见图 29），其通过向膜片施加正压或负压的途径来使流体抽入泵腔 PP1 到 PP5 或从泵腔 PP1 到 PP5 中排出流体。该电极电路 206 和一个电源相连，并和 PP1 到 PP5 中的相应泵腔内的流体接触通电。

电能通过各个电极电路 206 时便在 PP1 到 PP5 的相应泵腔内产生一个电场。与给定泵腔相连从而将流体从 PP1 到 PP5 中各个泵腔中吸入或排出的膜片的循环偏斜使得该电场发生变化，结果使得通过电极的电路的总电容发生变化。当流体进入泵腔 PP1 到 PP5 时该电容增加，当流体从泵腔 PP1 到 PP5 中排出时该电容减小。

在该构造方案中，各个电极电路 206 都包括一个电容传感器（例如一个 Qprox E2S）。电容传感器记录了 PP1 到 PP5 中每个泵腔的电极电路 206 中的电容变化。当泵腔内充满流体时，给定的电极电路 206 的电容信号达到高值；当泵腔内的流体排空时，给定的电极电路 206 的电容信号达到低值；当膜片处于中间位置时，对应电极电路电容信号处于该高值和低值之间的中间范围内。

在血液处理程序开始时，控制器 16 可以将每个传感器的信号电平的高值和低值之间的差值标定为相应泵腔的最大冲程体积。然后，控制器 16 可以求出相继的吸入及排出阶段中所检测到的最大及最小信号值和吸入泵腔及从泵腔排出的流体体积的相关关系。控制器 16 可以算出一个采样时段中泵送的流体总体积以求出实际流率。

控制器 16 可以将该实际流率和一个要求流率进行比较。如果二者之间存在偏差，控制器 16 便能改变送到泵腔 PP1 到 PP5 的促动器的气动压强脉冲，以使该偏差减至最小。

控制器 16 还能够根据电场的变差来发现异常的操作情况，并发出相应的报警信号。控制器 16 能够，例如，自始至终地对所述信号低值的增加情况进行监控，信号低值的增加说明泵腔内存在空气。

作为例子，控制器 16 可以生成一个传感器 426 输出信号的导数值。该导数值的改变或消失说明流经泵腔 PP1 到 PP5 的通道的一部分堵塞或完全堵塞。取决于这种堵塞发生在泵腔 PP1 到 PP5 的进口处还是出口处，该导数本身也各有其不同的变化方式。

1. 静脉流动情况的监测

通过使用电容感测方法以及通过对泵的冲程（亦即，负压加到指定泵腔的膜片上以将流体吸入腔室）进行计数，控制器 16 还可以对静脉的流动情况进行监测，并且具体地对实际存在的或潜在的静脉堵塞情况进行评估并作出反应。

当泵送来自供血者的血液时，供血者的静脉可能难以维持供血者界面泵 PP3/PP4 所强求的抽吸流率。在血液流率受到供血者制约的情况下，供血者界面泵 PP3 及 PP4 不能进行合适的充填来应对所要求的泵冲程序列。控制器 16 会在发出静脉堵塞报警之前努力对这种由于静脉问题而导致的血液供应间断现象进行评估及调定，其延缓处理过程。

例如，控制器 16 可以对连贯出现的没有血液进入泵腔 PP3 及 PP4 对其进行充填的尝试冲程次数进行计数（该血流或设有血液流动可以通过前面所述的电容感测方法来进行检测）。当连贯地出现预定次数

（例如 3 次）的供血者界面泵不能完全充满的冲程时，潜在的供血者抽血堵塞情况必定会发生。

当检测到潜在的供血者抽血堵塞情况时，控制器 16 会在发出静脉堵塞暂停处理的报警信号之前努力地通过增加施压环带 58 中的压强和/或降低指令抽吸流率的途径来纠正该堵塞情况。

更具体地说，在一个具有代表性的实施例中，当检测到存在供血者抽血堵塞情况时，控制器 16 便执行一个潜在的抽血堵塞情况下的操作程序（简称“潜在堵塞操作程序”）。该潜在堵塞操作程序首先暂停抽血一段时间（例如最长可达 20 秒，最好为约 10 秒）以让静脉休息。当静脉休息期间，控制器 16 使施压环带压强增加一个预定值（例如最大可达 25 毫米汞柱，最好为约 10 毫米汞柱），除非在调整过程中环带压强超过预定的最大压强值（例如最高可达 100 毫米汞柱，最好为约 70 毫米汞柱）。如果出现环带压强达到或超过预定的最大压强值的情况，在静脉休息期间就不再增加环带压强。

在前述的静脉休息期以后，潜在堵塞操作程序将泵的尝试冲程计数归零并且进入恢复抽血期。控制器 16 对泵在恢复抽血期里的头几个连贯的冲程进行监测，直到达到界面泵的第一门限值个数（例如 5 个冲程）。第一门限值个数比上述的供血者界面泵出现连贯不完全充满的指标数个数（亦即连贯 3 个冲程）更大，该指标数个数表明存在潜在的供血者抽血堵塞情况。在已经表明存在潜在的供血者抽血堵塞情况的前提下，选择所述头几个连贯的冲程数目的第一门限值是为了精确评估供血者抽血堵塞情况是否确实存在。在所示的实施例中，如果在头 5 个（或任何其它门限值）泵冲程中出现连贯 3 个供血者泵不完全充满的冲程，控制器 16 便评估认为抽血堵塞情况确实存在，并且发出堵塞报警信号，于是暂停血液处理，直至操作者能够确证安全时才可恢复血液处理。

如果在头第一门限个数的泵冲程中没有出现连贯 3 个供血者泵不完全充满的冲程，控制器 16 便评估认为抽血堵塞情况可能确实不存在，上述潜在的供血者抽血堵塞情况或者只是暂时出现的现象，或是至少能够以短时暂停处理程序的途径予以改正。这时，潜在堵塞操作程序会允许将恢复抽血期再延续到泵冲程的第二门限个数（例如 20 到 100 个冲程，最好为约 50 个冲程）。

如果在泵冲程的第一门限个数和第二门限个数之间的任何时刻出现连贯 3 个供血者泵不完全充满的冲程，潜在堵塞操作程序会开始另一个静脉休息期（例如最长至 20 秒，最好为约 10 秒）。在该静脉休息期里，潜在堵塞操作程序也会将施压环带压强再增加一个预定值（例如最大至 25 毫米汞柱，最好为约 10 毫米汞柱）。在该静脉休息期里，潜在堵塞操作程序还会允许将抽血流率降低一个预定值（例如最大至 20 毫升/分钟，最好为约 10 毫升/分钟）。如果降低后的抽血流率小于预定的最小允许值（例如 70 到 90 毫升/分钟），控制器 16 便会发出堵塞报警信号。否则的话，潜在堵塞操作程序便会将泵的尝试冲程计数归零，并且以增加后的施压环带压强及降低后的抽血流率进入恢复抽血期。

控制器 16 再一次监测恢复抽血期里的头几个连贯的冲程，该受监测的连贯冲程个数为第一门限个数（例如 5 个连贯冲程）。如果在该第一门限个数的连贯冲程中出现 3 个连贯的不完全充满的泵冲程，控制器 16 便评估供血者抽血堵塞情况确实存在，于是发出堵塞报警信号并暂停血液处理。

如果在头第一门限个数的泵冲程中没有出现连贯 3 个供血者泵不完全充满的冲程，控制器 16 会允许将恢复抽血期再延续到泵冲程的第二门限个数（例如 20 到 100 个冲程，最好为约 50 个冲程）。如果在泵冲程的第一门限个数和第二门限个数之间的任何时刻出现连贯 3 个供血者泵不完全充满的冲程，潜在堵塞操作程序会再次开始另一个

静脉休息期（例如大于 20 秒，最好为约 10 秒）。在该静脉休息期里，潜在堵塞操作程序也会将施压环带压强再增加一个预定值（例如最大至 25 毫米汞柱，最好为约 10 毫米汞柱）。在该静脉休息期里，潜在堵塞操作程序还会允许将抽血流率再降低一个预定值（例如最大至 20 毫升/分钟，最好为约 10 毫升/分钟）。如果降低后的抽血流率小于预定的最小允许值（例如 70 到 90 毫升/分钟），控制器 16 便会发出堵塞报警信号。否则的话，潜在堵塞操作程序便会将泵的尝试冲程计数归零，并且以增加后的施压环带压强及降低后的抽血流率再次进入恢复抽血期。

控制器 16 如此地连续重复潜在堵塞操作程序各阶段的操作，利用第一及第二门限冲程个数来评估静脉堵塞情况是否确实存在。如果堵塞情况确实存在，控制器 16 便发出报警信号，否则就继续采取调定措施（增加环带压强和/或降低抽血流率）。如果在存在潜在供血者抽血堵塞情况的前提下，在第一或是第二门限个数的泵冲程中没有观察到连贯 3 个不完全充填的泵冲程，那么就取消该潜在供血者抽血堵塞情况。

如果在存在潜在供血者抽血堵塞情况的前提下，在第二门限个数的泵冲程中没有观察到连贯 3 个不完全充填的泵冲程，那么控制器 16 就认为确实不存在潜在供血者抽血堵塞情况。抽血过程继续进行，控制器 16 继续对泵冲程进行计数。如果随后又出现连贯规定次数（例如 3 次）的供血者界面泵不完全充填冲程，控制器 16 评估该堵塞事件是和早先的堵塞事件无关的独立事件，并且发出一个新的存在潜在供血者抽血堵塞情况的评估信号，并重新开始执行潜在堵塞操作程序。

应当指出，上述潜在堵塞操作程序可以用到任何如下的血液处理器件上，该血液处理器件具有如下的装置，该装置能够在泵送血液指令发出后检测出血液不流经泵的事件及事件发生时刻。

C. 血液处理循环

在开始进入双单元红血球收集程序及任何血液收集程序之前，控制器 16 先要对盒 28 进行一次适当的整体核查以确定盒 28 内是否存在任何泄漏现象。一旦盒 28 的整体核查完成并且没有发现泄漏现象，控制器便开始执行要求的血液收集程序。

通常使用的是如图 9 所示的处理室。全血进入该处理室 18，处理室 18 旋转时全血便在其中被分离。在处理室 18 旋转时（按图 9 中的箭头 R 方向），脐管 296 将全血通过通道 146 输入通道 126 内。全血在通道 126 内按与旋转方向相同的方向流动（图 9 中的反时针方向）。备选的是，处理室 18 的旋转方向可以和全血在圆周上的流动方向相反，亦即处理室 18 可按顺时针方向旋转。但是优选的是，处理室 18 的旋转方向和全血在圆周上的流动方向相同。

离心力的作用使得全血被分离。红血球朝高加速度（high-G）的壁面 124 驱动，而密度较小的血浆组分则朝低加速度（low-G）的壁面 122 迁移。在该流动方式中，通道 126 中有一个阻拦坝 384 伸向高加速度的壁面 124。该阻拦坝 384 防止血浆通过，而同时又允许红血球进入凹入在高加速度壁面 124 中的通道 386。通道 386 将红血球导向径向通道 144 而进入脐管 296。血浆组分从通道 126 经过径向通道 142 输送到脐管 296。

1. 收集循环

在一个典型的双单元红血球收集程序的收集循环中，从供血者身上抽得的全血经过处理并收集成两个单元的红血球，而血浆则回到供血者体内。盒内的供血者界面泵 PP3/PP4、盒内的抗凝结剂泵 P5、盒内的流程间泵 PP1、以及盒内的血浆泵 PP2 都由控制器 16 通过相应的气动阀门来气动驱动。由此，经过抗凝结剂处理的血液被抽入流程间容器 312 中；该流程间容器 312 中的血液又被输送到处理室 18 中

以进行分离。该构造将血浆从处理室驱除到血浆容器 304 中，同时又将红血球从处理室驱除到红血球容器 308 中。此步骤持续进行直至血浆收集容器 304 中收集到增加量的血浆（由一个称重传感器监测）或是红血球收集容器中的红血球收集够目标体积（由一个称重传感器监测）。

如果流程间容器 312 中的全血体积达到预定的最大门限值，而不管是血浆还是红血球所收集到的量还没有达到其目标值，那么控制器 16 便会暂停供血者界面泵 PP3/PP4 的工作以暂停采集全血进入容器 312，而血液分离工作则继续进行。如果在分离过程中流程间容器 312 内全血的体积达到预定的最小门限值，但不管是血浆还是红血球所收集到的量还没有达到其目标值，控制器 16 便会恢复抽取全血并让全血进入流程间容器 312 中。控制器 16 在这两种情况之间根据流程间容器 312 的高、低两个体积门限值反复启动/暂停供血者界面泵 PP3/PP4 的工作，直至血浆或红血球中的任何一种首先达到其目标收集体积。

2. 回血循环

在一个典型的回血循环中（当所收集的红血球数量还没有达到目标体积时），控制器 16 通过相应的气动阀门来操作盒 28 内的供血者界面泵 PP3/PP4、流程间泵 PP1、及血浆泵 PP2，以将经过抗凝剂处理的全血从流程间容器 312 输送到处理室 18 进行分离，同时将血浆送到血浆容器 304 中并将红血球送到红血球容器 308 中。该构造方案还将血浆从血浆容器 304 回送给供血者，同时将容器 288 内的盐水与回送的血浆在线进行混合。将盐水和血浆在线进行混合可以提高盐水的温度并可提高供血者的舒适性。这个状态一直持续进行，直至称重传感器指示血浆容器 304 已经排空。

如果在血浆容器 304 排空之前流程间容器 312 中的全血体积降至预定的最小门限值，控制器 16 便暂停流程间泵 PP1 的运转以暂停血液分离。这个状态一直延续下去，直至血浆容器 304 排空。

当血浆容器 304 排空时，控制器 16 便开始实施另一个收集循环。控制器 16 相继地反复实施收集循环及回血循环，直至称重传感器指示红血球收集容器 308 内的红血球体积已经达到要求值。于是，控制器 16 暂停向处理室 18 供血并暂停从处理室 18 输出血液，同时操纵盒 28 内的供血者界面泵 PP3/PP4 将残存在血浆容器 304 中的血浆回输给供血者。接着，控制器 16 操纵盒 28 内的供血者界面泵 PP3/PP4 以将流程间容器 312 内的残存血液成分回送给供血者，同样也将盐水输送给供血者，直至称重传感器指示已经注入了规定的回输体积。

3. 在线白血球滤除循环

当红血球的收集工作以及血浆及残留血液组分的回输工作完成以后，控制器 16 便或是自动地或是经过操作者的操作开始实施在线白血球滤除循环。在该循环中，红血球从红血球收集容器 308 中排出并经过白血球滤除器 313 输入红血球储存容器 307 及 309。与此同时，来自容器 208 的要求数量的红血球储存溶液混入该红血球中。

该循环的第一个步骤为，控制器 16 操纵盒内的供血者界面泵 PP3/PP4 来驱除红血球储存容器 307 及 309、滤除器 313、及管线 311 内的空气，并将这些空气送到红血球收集容器 308 中。这样，就在白血球滤除工作开始之前将红血球储存容器 307 及 309 内的残存空气减至最少。这还提供了一定数量的空气进入红血球收集容器 308。当白血球滤除过程结束时，这些空气可以用来吹除滤除器 313 中的红血球使其进入红血球储存容器 307、309 中。

在下一个步骤中，控制器 16 操纵盒内的供血者界面泵 PP3/PP4 以将预定数量的储存溶液从溶液容器 208 抽到红血球收集容器 308 中。此步骤的目的是对容器 208 和盒 28 之间的管路 278 进行充填以将最终送入红血球储存容器 307、309 中的空气体积减至最少。

在下一个步骤中,控制器 16 操纵盒 28 内的供血者界面泵 PP3/PP4 交替地将红血球从红血球收集容器 308 泵送入红血球储存容器 307、309 (经过滤除器 313) 以及将红血球储存溶液从容器 208 泵送进入红血球储存容器 307、309 (也经过滤除器 313)。该交替的泵送过程将储存溶液与红血球进行混合。控制器 16 对用于红血球泵送的冲程数及用于储存溶液泵送的冲程数进行计数控制,以使所泵送的红血球体积和储存溶液体积的比例符合要求(例如五个冲程用于泵送红血球,继之以两个冲程用于泵送储存溶液,并重复该交替序列)。红血球和储存溶液的泵送如此交替地进行,直至红血球收集容器 308 上的重量标度显示容器 308 已经排空时为止。

当红血球收集容器 308 排空时,控制器 16 操纵供血者界面泵 PP3/PP4 泵送额外的储存溶液经过滤除器 313 进入红血球储存容器 307、309,以保证储存溶液和红血球之间的体积比例符合要求。这个步骤同时也对滤除器 313 上的残存红血球进行冲洗并使其进入红血球储存容器 307、309,以使经过过滤后红血球的回收率达到最大值。

由于控制器 16 对用于红血球泵送的冲程数及用于储存溶液泵送的冲程数进行控制,这就保证了储存溶液总是以恒定的比例定量掺入。所以,不管所收集的红血球数量是多少,红血球 / 储存溶液混合物的最终血球比容值能够恒定。

由于交替地输送红血球及储存溶液通过滤除器 313,因此没有必要首先将储存溶液输入红血球收集容器 308 中,因而缩短了总的处理时间。

由于交替地输送红血球及储存溶液通过滤除器 313,因此也没有必要在进行白血球滤除之前手工地对红血球 / 储存溶液进行搅拌。由于密度的差异,当将浓缩的红血球加到防腐溶液中或是将防腐溶液加到浓缩红血球中时,防腐溶液将会浮在顶上。混合不良、高血球比容、

高粘度的红血球会在进行白血球滤除时导致流率降低。混合不良、高血球比容、高粘度的红血球还会出现溶血现象。由于红血球和储存溶液交替地通过滤除器 313，二者会自动地进行混合而不需要操作者介入。

由于交替地输送红血球及储存溶液通过滤除器 313，因此也不必依靠重力来使红血球产品流过白血球滤除器 313。结果，滤除过程所需时间只有重力引流过滤方法的一半。

如果需要，控制器 16 可以监测红血球收集容器 308 及红血球储存容器 307、309 的重量变化并推导出一个数值，该数值反映红血球通过白血球滤除器 313 后的回收率。该数值可以通过，例如，用户界面的显示屏来传达给操作者。

下列式子可以用来推导出该回收率：

$$\text{回收率 (\%)} = ((\text{Bag A Vol} + \text{Bag B Vol}) / (\text{RBC Vol} + \text{Adsol})) \times 100$$

式中：

Bag A Vol — 容器 307 收集的红血球量，该值按下式计算：

(装有红血球的容器 307 重量(克)－容器 307 自重(克)) / 1.062(克/毫升)；

Bag B Vol — 容器 309 收集的红血球量，该值按下式计算：

(装有红血球的容器 309 重量(克)－容器 309 自重(克)) / 1.062(克/毫升)；

RBC Vol — 红血球收集容器 308 收集的红血球量，该值由控制器 16 通过称重传感器在程序终了时确定；

Adsol — 进行白血球滤除时所加入的红血球储存溶液量，该值由控制器 16 通过处理过程中的电容感测来确定。

4. 白血球滤除器

白血球滤除器 313 的构造形式可以是多种多样的。在图 24A 及 24B 所示的实施例中，滤除器包括一个壳体 100，该壳体 100 内封装了一个过滤介质 102，该过滤介质 102 由一个膜片组成或是用纤维材料制成。过滤介质 102 可以设计成一个单层或是一个多层的层叠。如果用纤维材料制成，介质 102 可以包括熔吹或纺粘的合成纤维（例如尼龙、或聚酯、或聚丙烯）、半合成纤维、再生纤维、或无机纤维。如果介质 102 用纤维材料制成，乃依靠深度过滤作用来去除白血球。如果介质 102 用膜片材料制成，乃依靠隔断作用来去除白血球。

壳体 100 可以包括刚性的塑料板，塑料板的四周密封。在所示的实施例中，壳体 100 包括第一及第二柔性板片 104，板片 104 用医用级别的塑料材料诸如以二（2-乙基己基）邻苯二甲酸酯增塑的聚氯乙烯（PVC-DEHO）制成。其它的非 PVC 或不合 DEHP 的医用级别的塑料材料也可以使用。

在所示的实施例中，以单一的压力加热工序或射频加热工序在两个板片 104 及过滤介质 102 上形成一个均匀而连续的周边焊缝 106（见图 24B）。焊缝 106 将两个板片 104 相互连接，并将过滤介质 102 和两个板片 104 连接在一起。焊缝 106 将过滤介质 102 材料及板片 104 材料连成一体，形成为一个可靠的、坚固耐用的、不泄漏的边界。由于焊缝 106 是均匀而连续的，血液不可能沿着过滤介质 102 的周边分流。

滤除器 313 上还包括进、出接口 108。接口 108 可以包括用诸如医用级别的 PVC-DEHP 塑料制成的管子。在图 24 所示的实施例中，接口 108 包括独立模制的零件，该独立模制零件以射频加热的方法密封地焊接在板片 104 上的小孔 109 上（见图 24B）。

在图 25A 及 25B 所示的实施例中，滤除器 313 在使用时优选放置在一个起限制作用的紧固件 110 内。由于在泵送红血球通过滤除器 313 的过程中会在滤除器 313 中形成压强而使滤除器 313 的柔性的板

片 104 膨胀，紧固件 110 的作用便是对板片 104 的这种膨胀进行限制。在整个白血球滤除过程中，紧固件 110 将滤除器 313 内的总血液量始终保持在最小值上，因此不但缩短了白血球滤除时间，并且使经过白血球滤除后的红血球的回收率得到提高。

紧固件 110 可以有多种多样的形式。在所示的实施例中，紧固件 110 包括两个板 112，这两个板 112 以一个铰链 114 连接起来。紧固件 110 可以处于打开状态（如图 25A 所示）以在进行白血球滤除之前装上滤除器 313，或在进行白血球滤除之后卸下滤除器 313。紧固件 110 也可以处于闭合状态（如图 25B 所示）以将滤除器 313 夹持在两个板 112 之间。使用时，插销 116 将两个板片 112 固定在闭合状态上。

两个板 112 之间保持要求的间隙，从而在使用时能够对滤除器 313 的膨胀实施限制。该间隙大小应选择为能够在要求的最小血液量条件下保持要求的血液流率。

板 112 最好包括缺口 118，当紧固件 110 处于闭合状态时滤除器 313 的接口 108 便位于该缺口 118 中以处于非封闭状态。板 112 的内表面可以是粗糙的或带有终饰刻痕，以在紧固件 110 处于闭合状态时有助于血液流过滤除器 313。

紧固件 110 可以制成为可独立应用的产品，该产品在使用之前可以独立储存。该独立产品在使用前及运输过程中可以和器件 14 一起储存，例如，放在器件 14 的箱盖 40 外的一个插座 128 中（见图 26）。紧固件 110 上可以包括一个安装支架 130（见图 28），该支架 130 可以，例如，和插座 128 中的一个滑轨 132 相配，以在使用之前将紧固件 110 固定在插座 128 中（如图 26 中的虚线所示），或是在执行白血球滤除过程中将紧固件 110 固定在底部 38 上（见图 27）。

应当指出，本说明书所述的用泵来辅助的从红血球、全血、或其

它血球产品中滤除白血球的系统，其中血液流过白血球滤除器的动力并非完全依靠重力，这种系统可以用其它的不同于本说明书所述的手动或自动的系统来替代。例如，可以用外蠕动泵或流体促动泵器件来输送全血，或可以用手动方法使血液产品从独立的血袋通过中间的白血球滤除器件流到处理容器或储存容器中。还应当指出，图 24B 所示的类型的过滤器限制紧固件也可以和任何其它的泵辅助白血球滤除系统相一起使用。还应当指出，过滤器限制紧固件 110 还可以用在这样的系统中，其中血液流过白血球滤除器的动力完全依靠重力。

以上就本发明应用在将全血分离成多个组分以供储存及血液组分治疗上的情况进行了描述，通过以上描述证实了本发明的许多特征。说明本发明能很好的适用于执行这些血液处理程序。然而应当指出，本发明的这些特征同样适用于其它的血液处理程序。

例如，所述的系统及方法使用了一个和血液处理室相连的可编程的盒，这样的系统及方法同样可以应用在外科上对血细胞进行清洗及废物处理，或是还可用来实施治疗性的血浆更换，或是还可用在其它凡是包括血液体外循环的治疗程序中。

有关本发明的特征放在下面的权利要求书中陈述。

图1

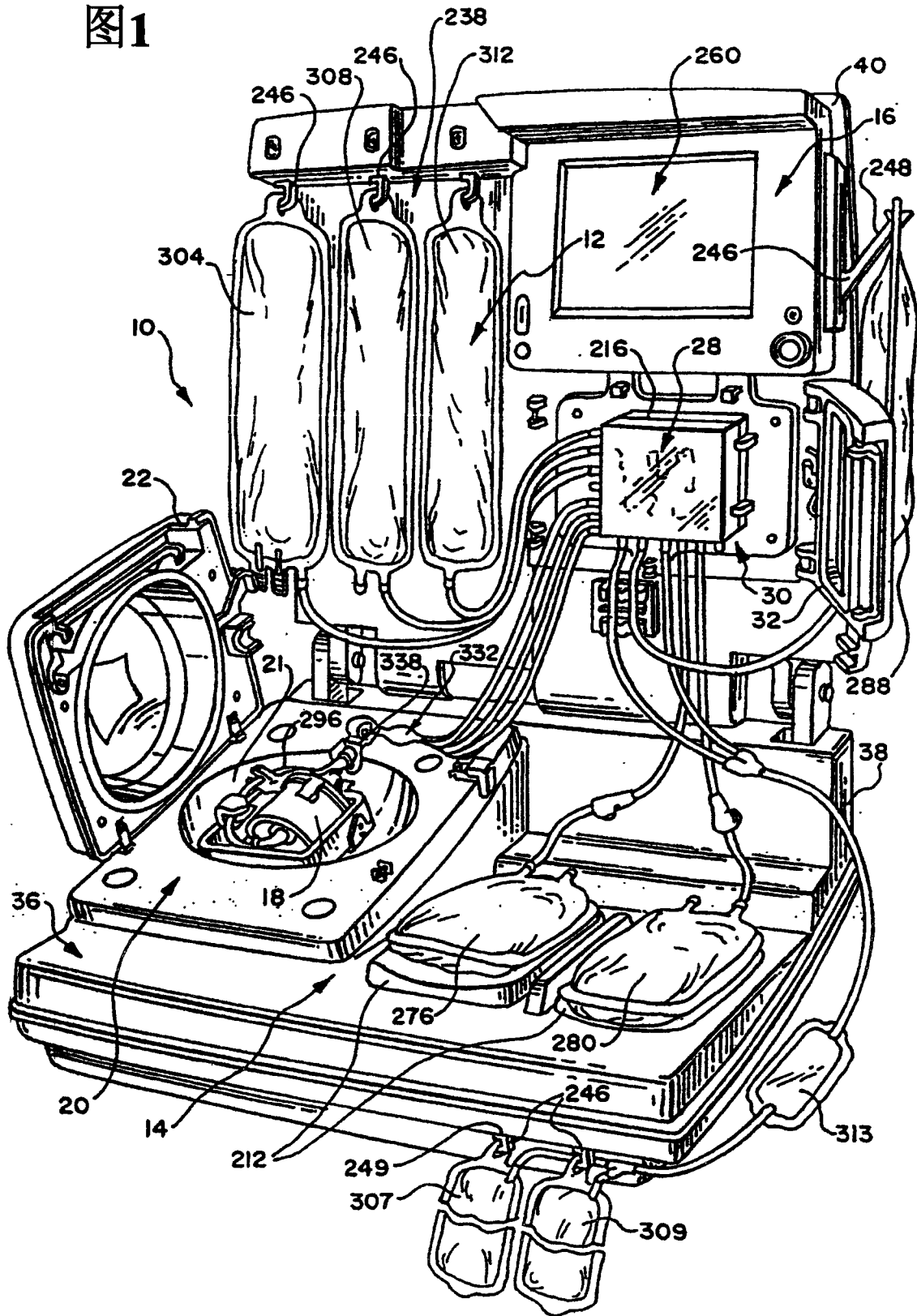
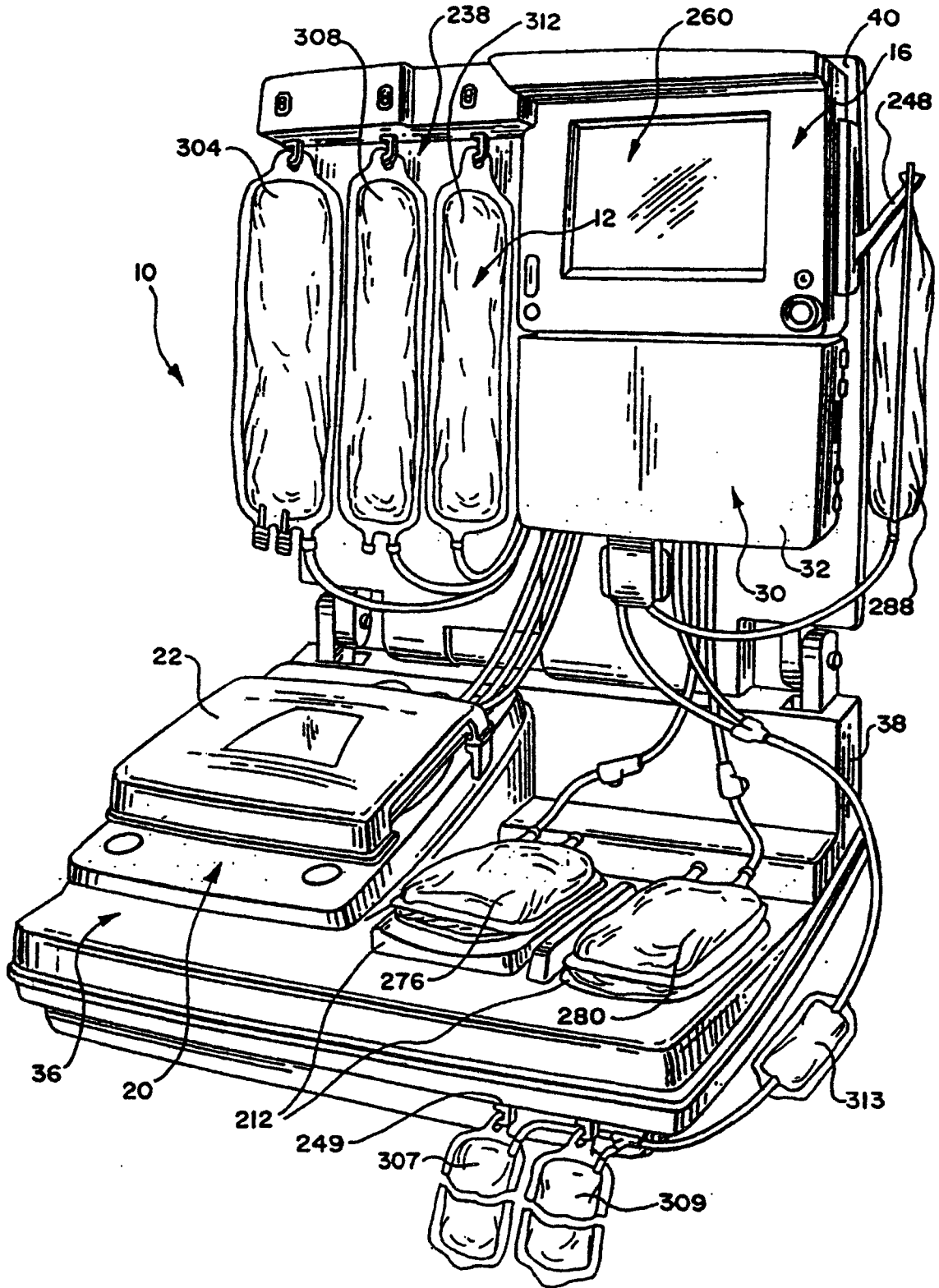


图2



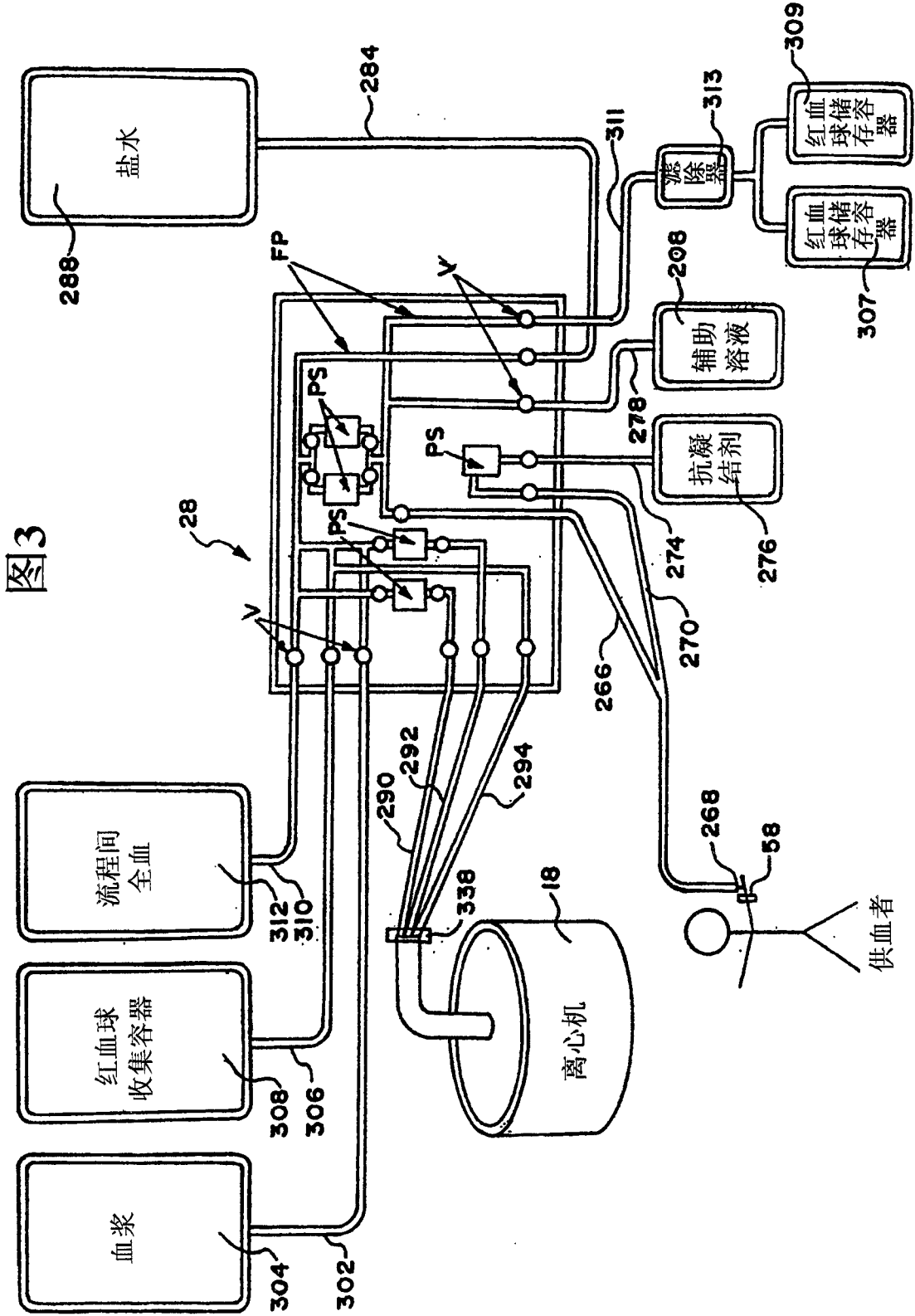
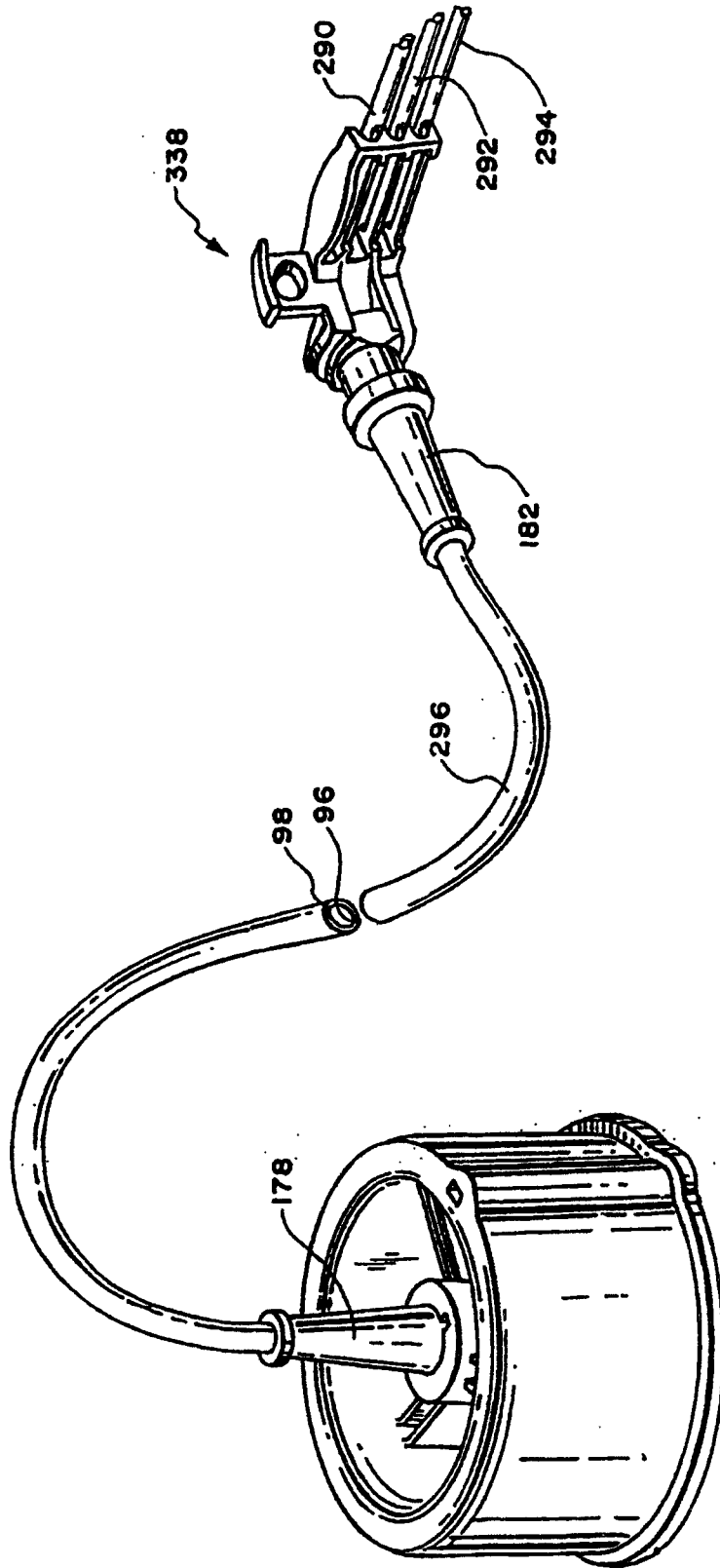


图3

图4



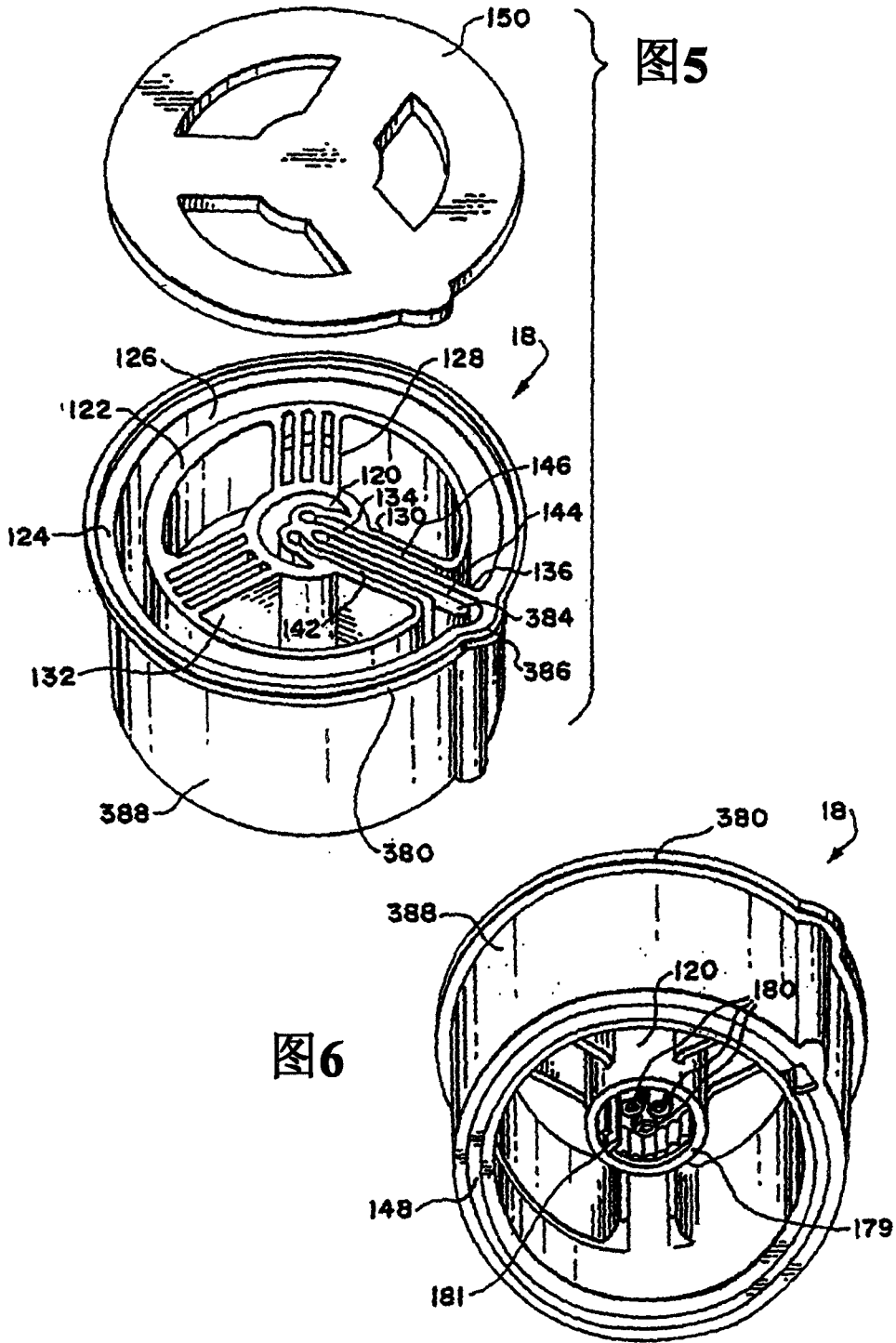


图7

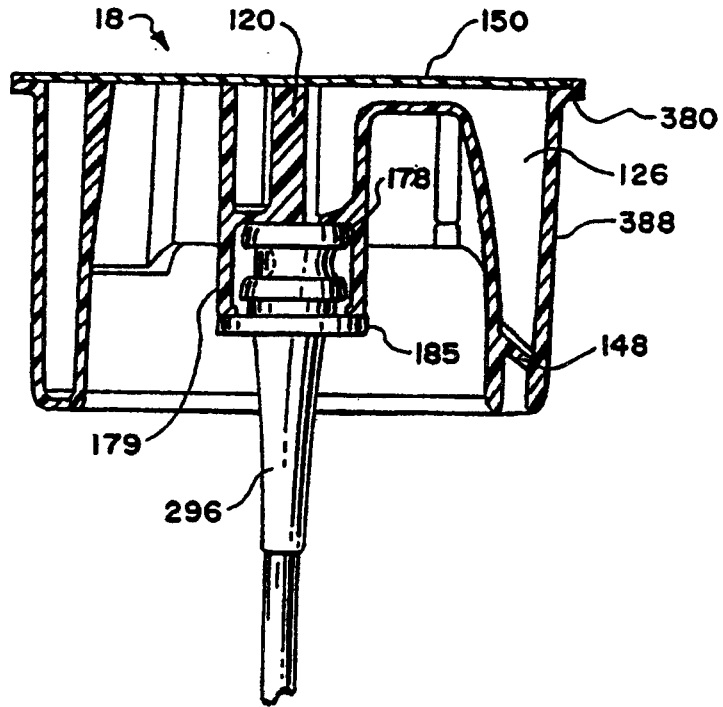


图8

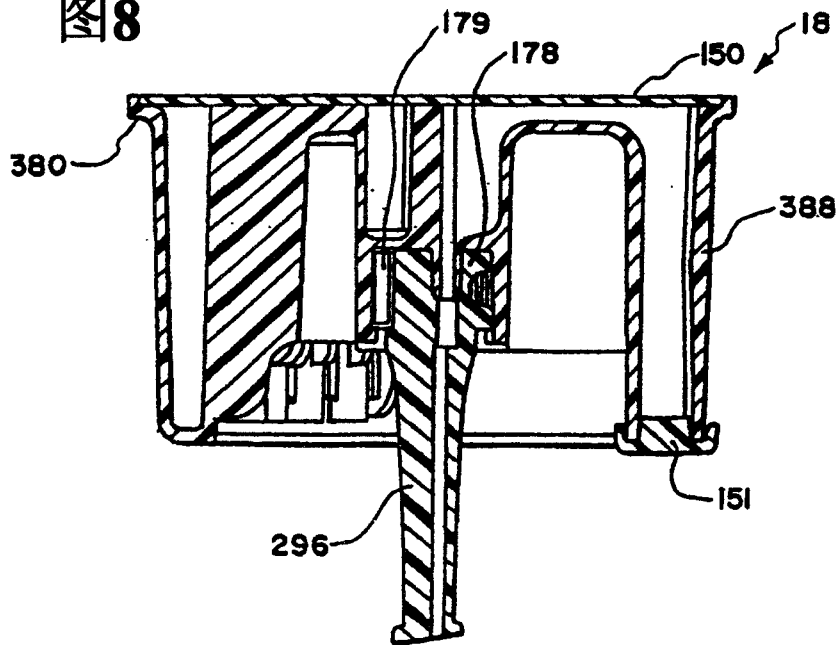


图9

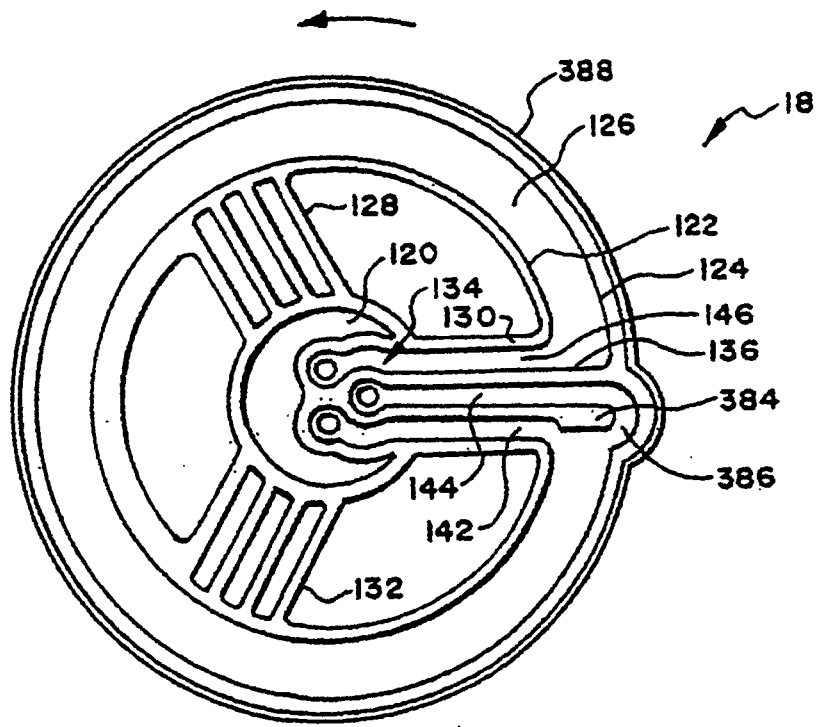
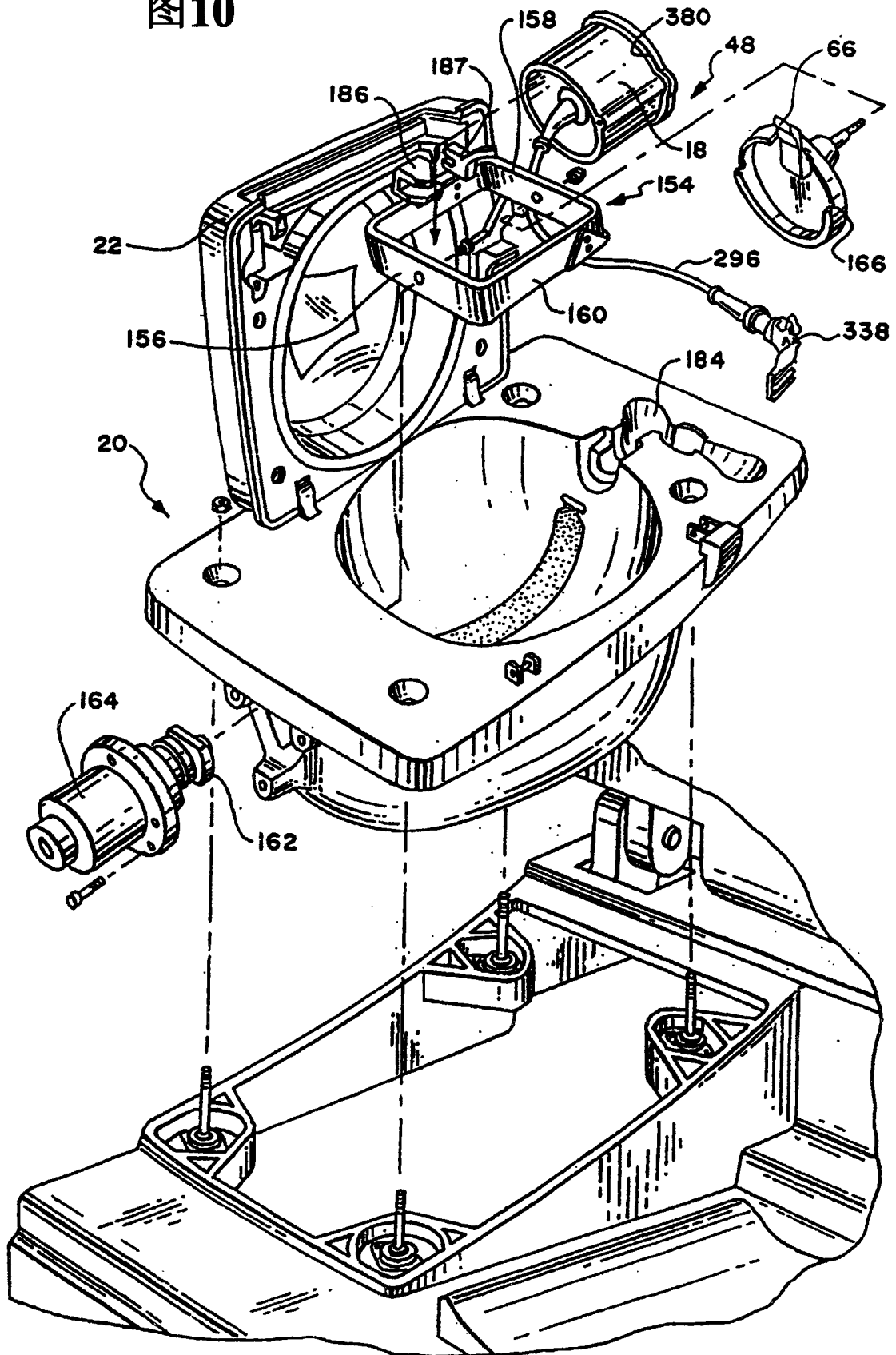
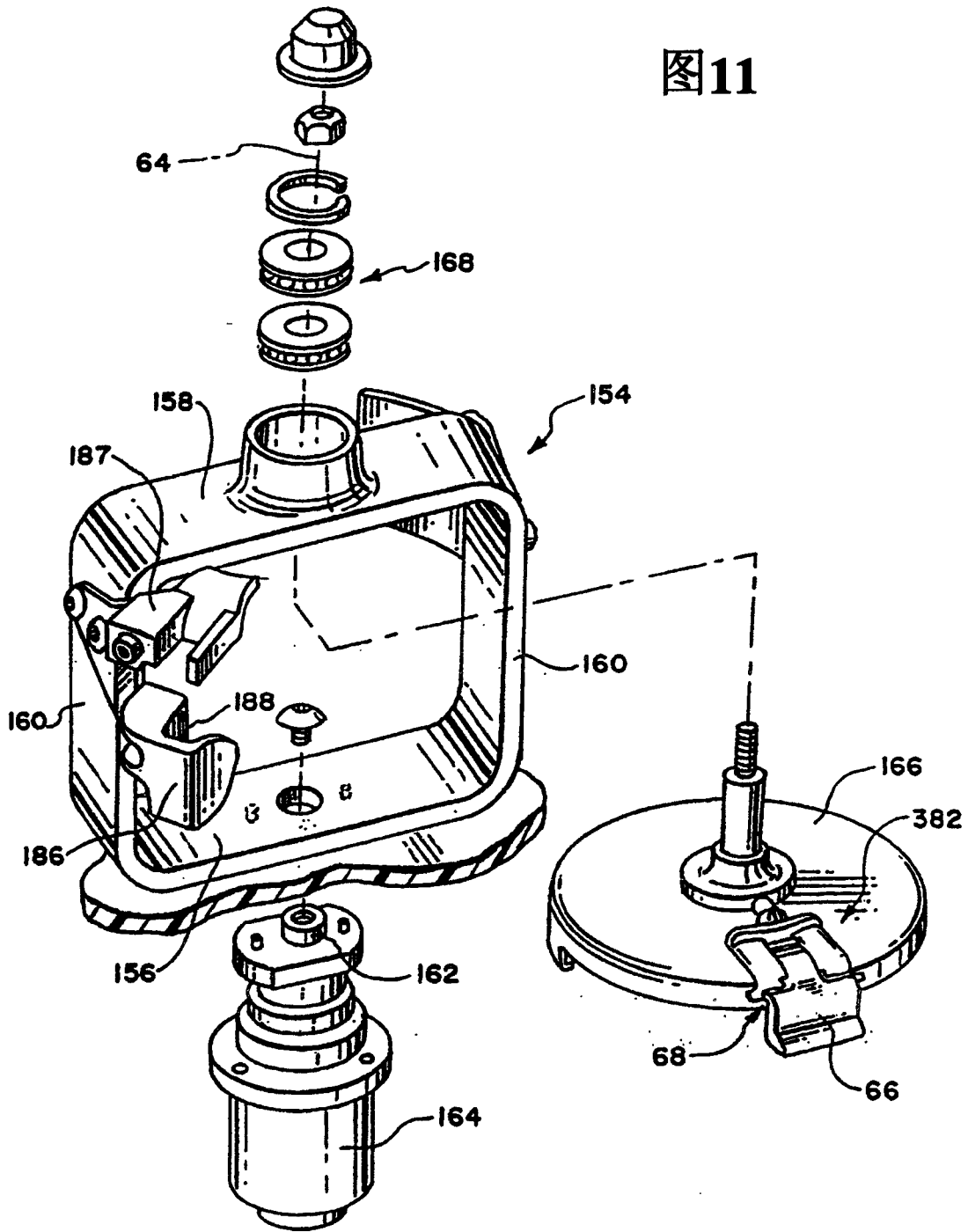


图10





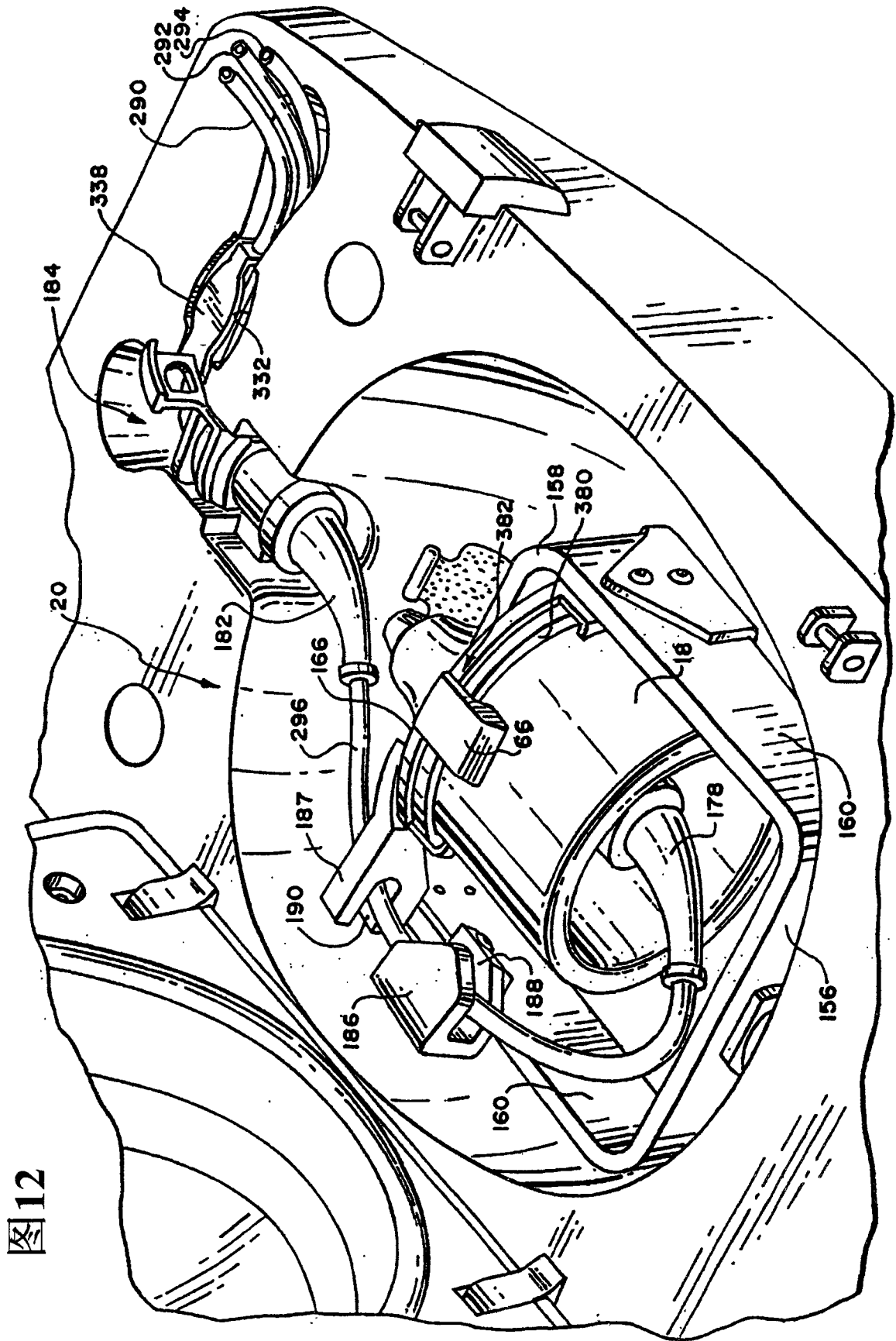
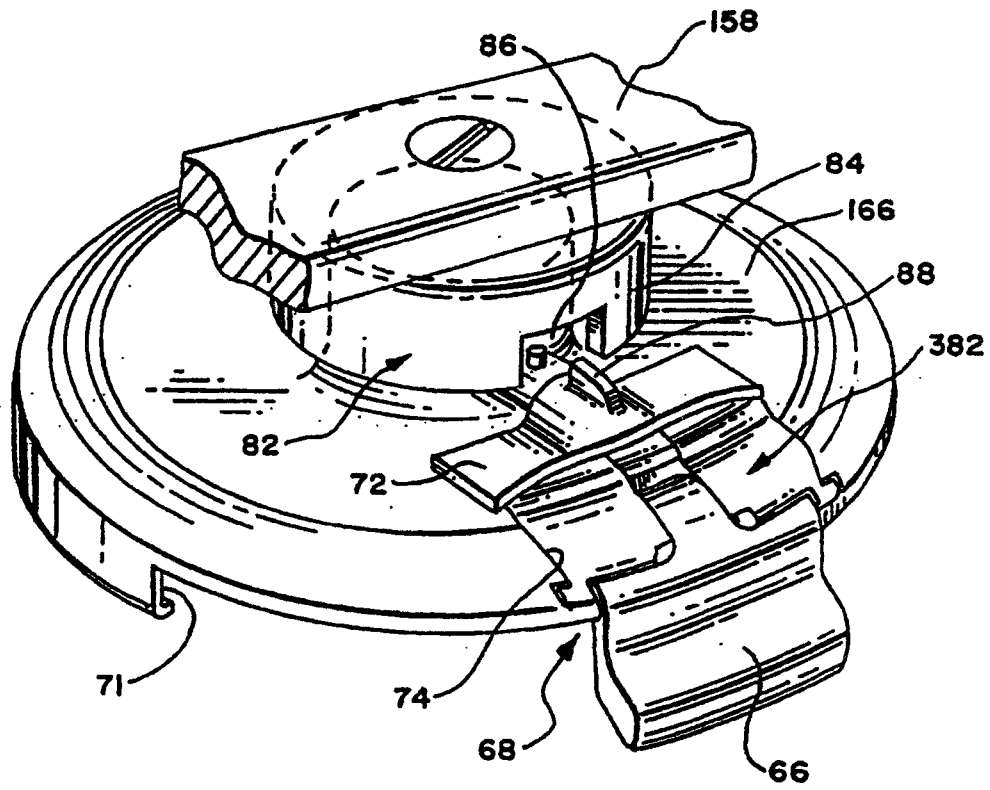


图12

图13



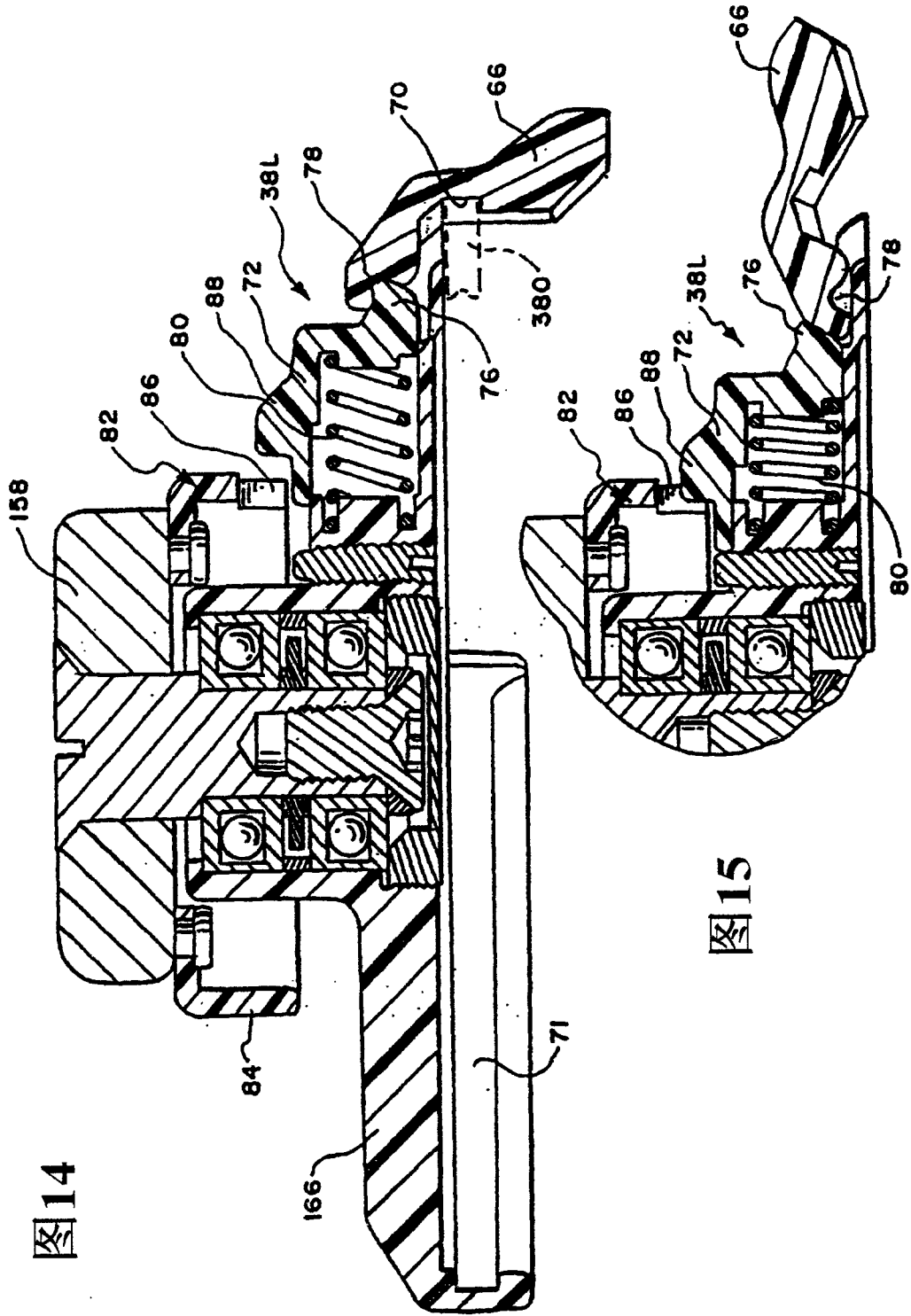


图14

图15

图16

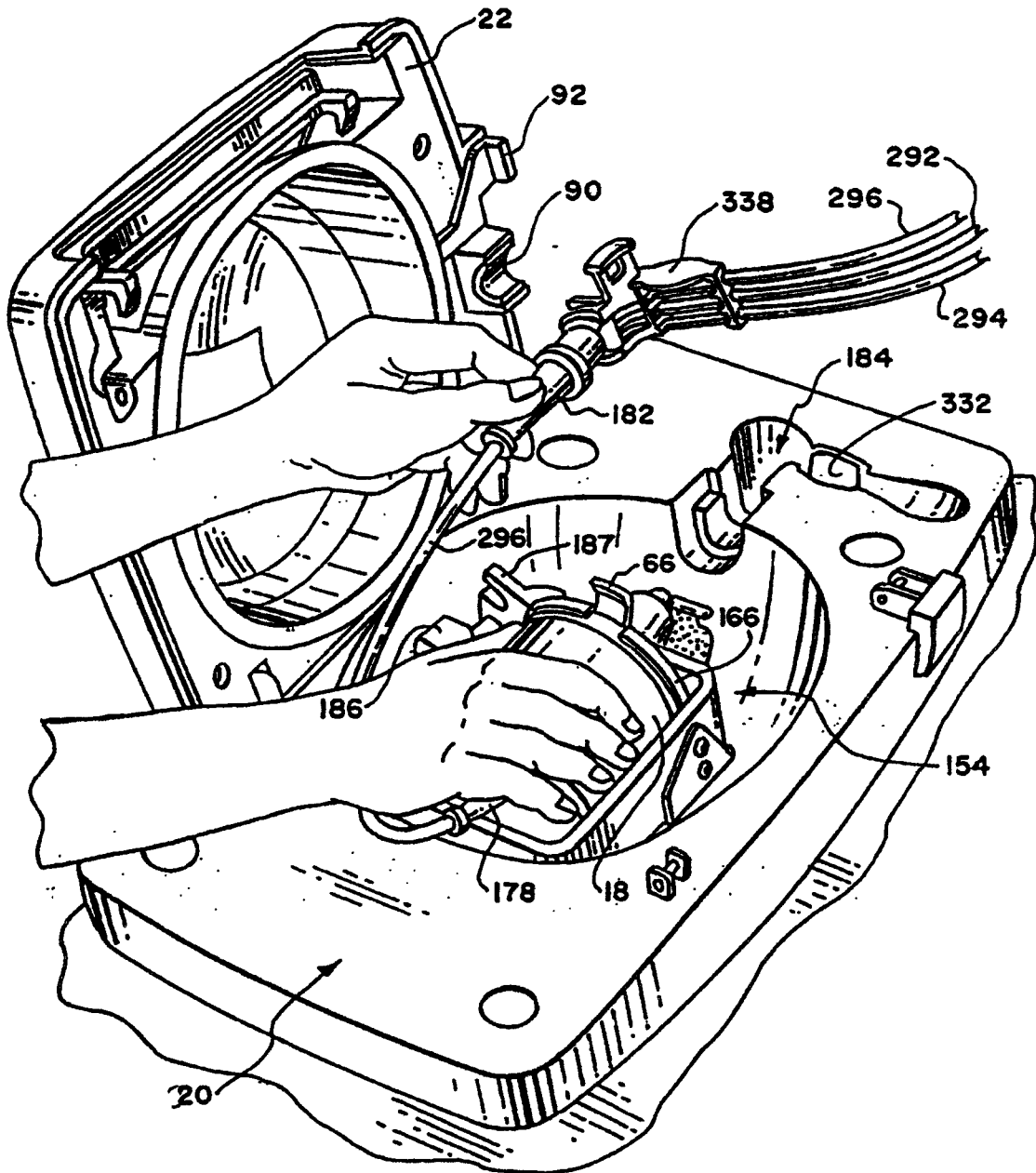


图17

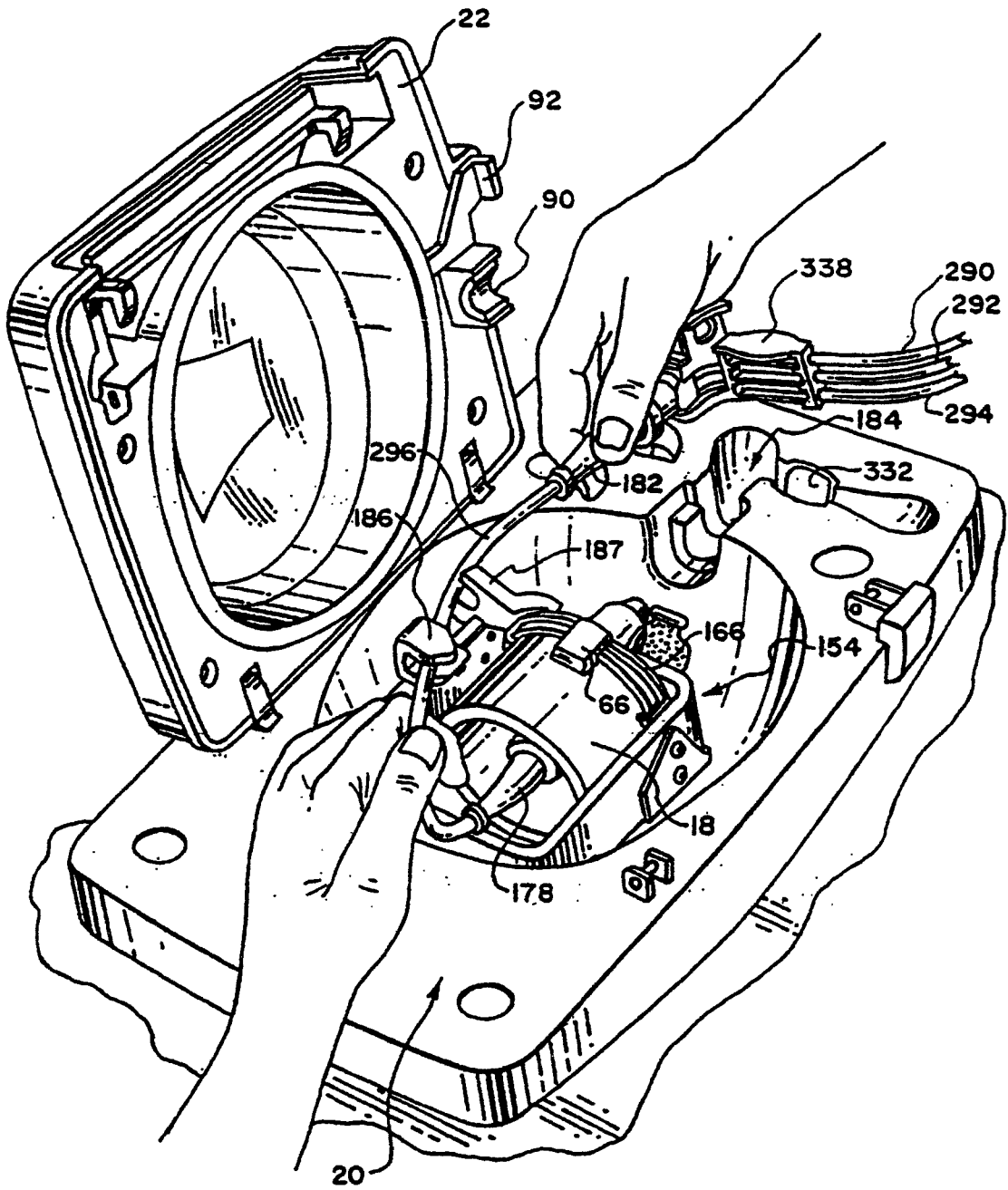


图18

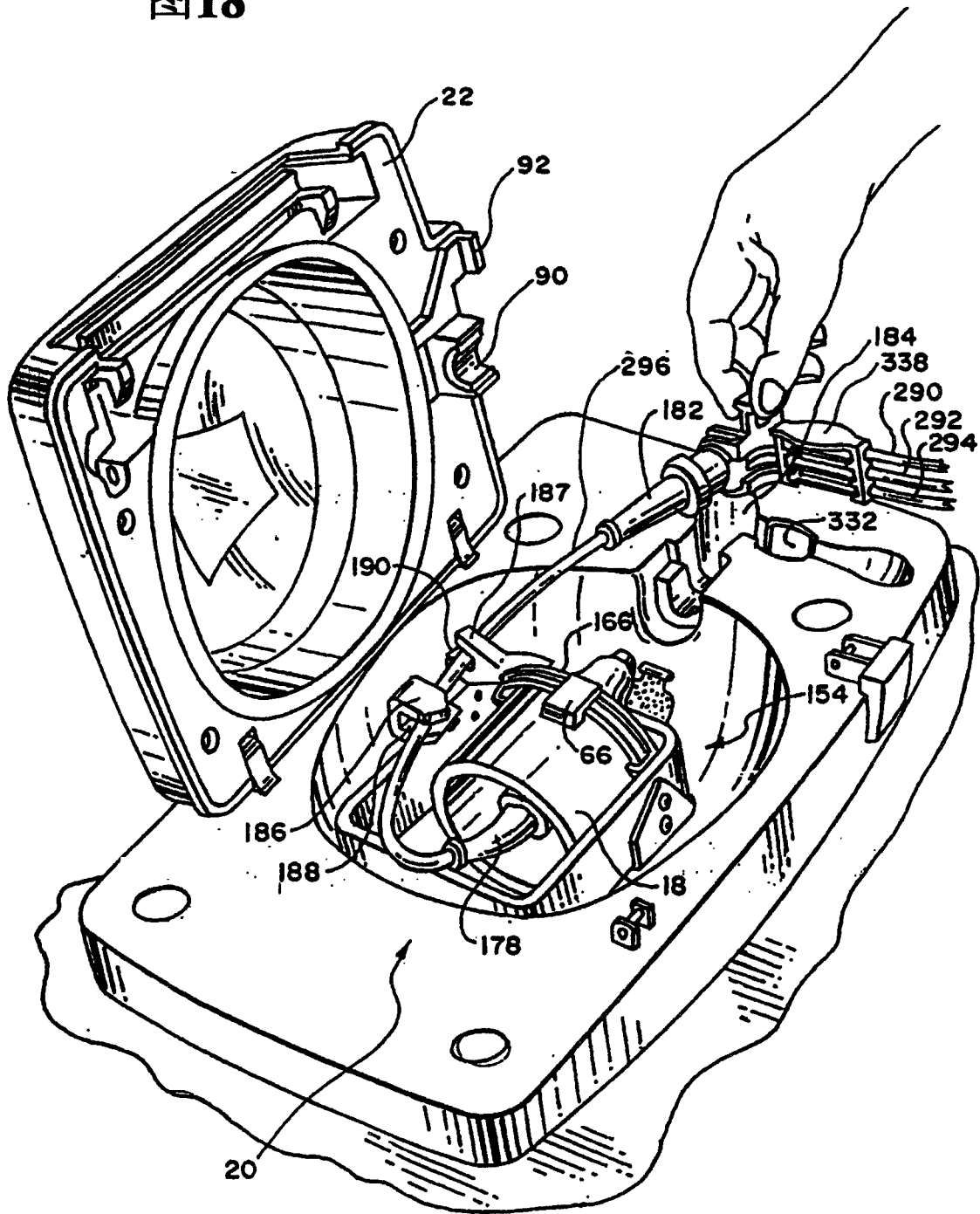


图19

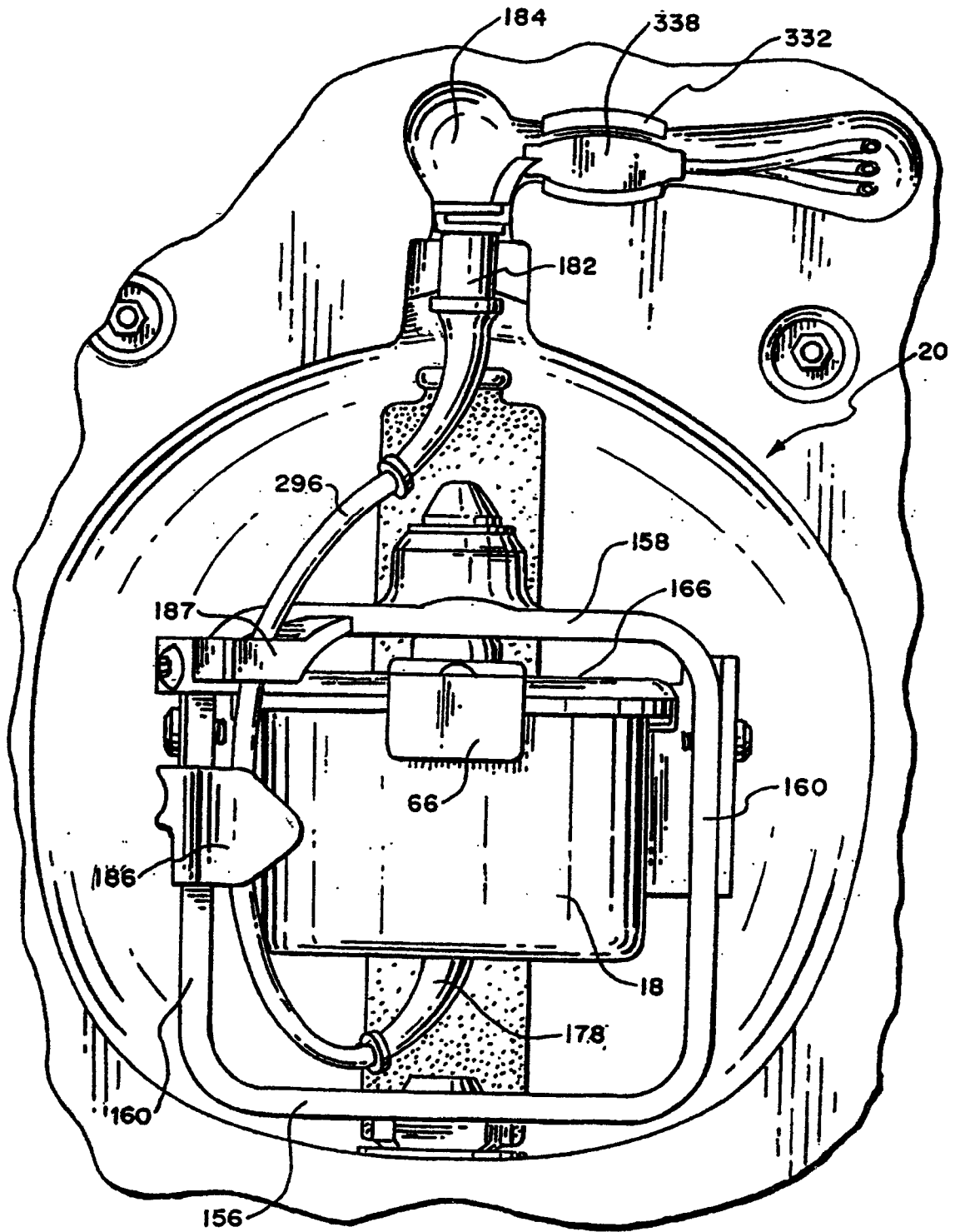


图20

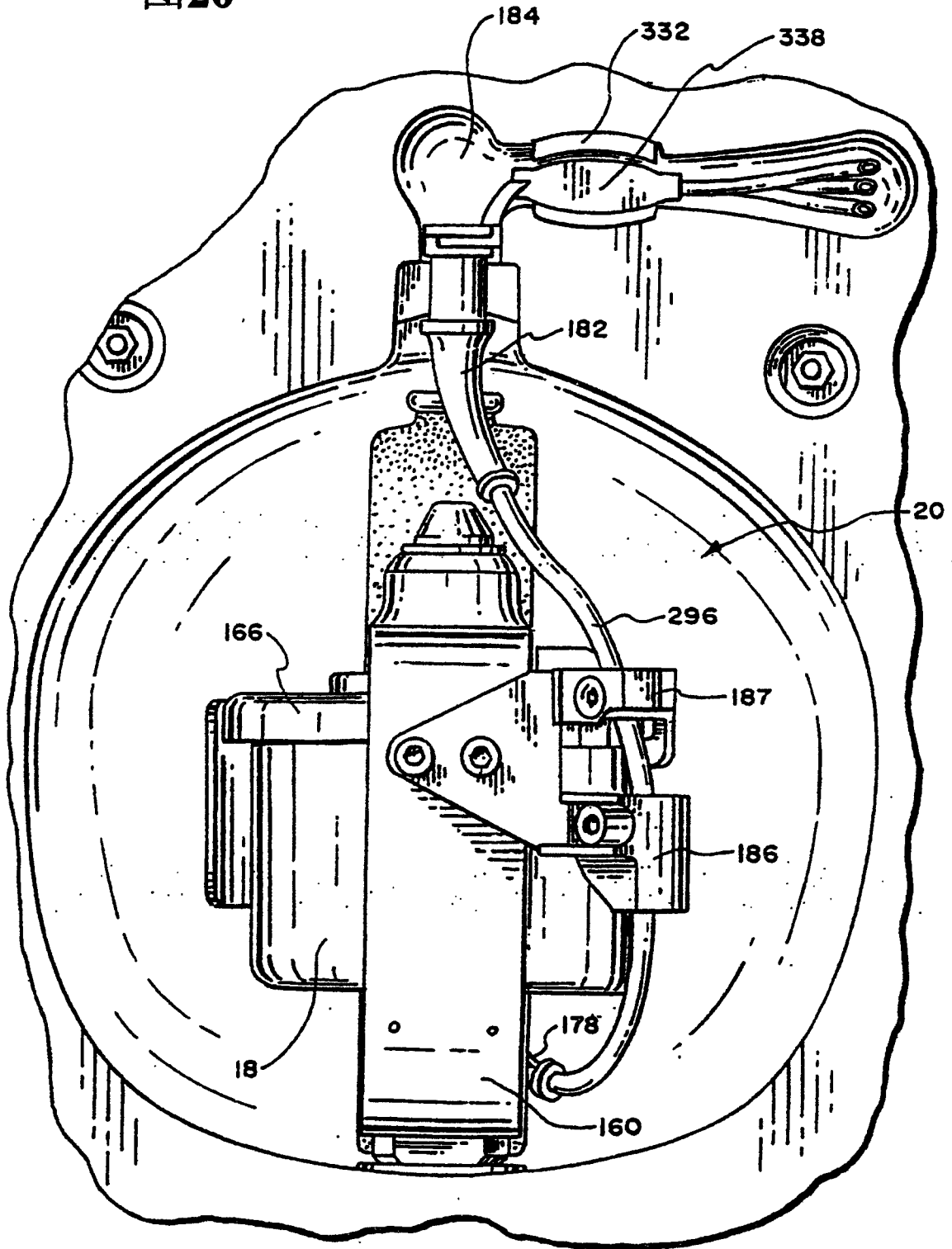


图21

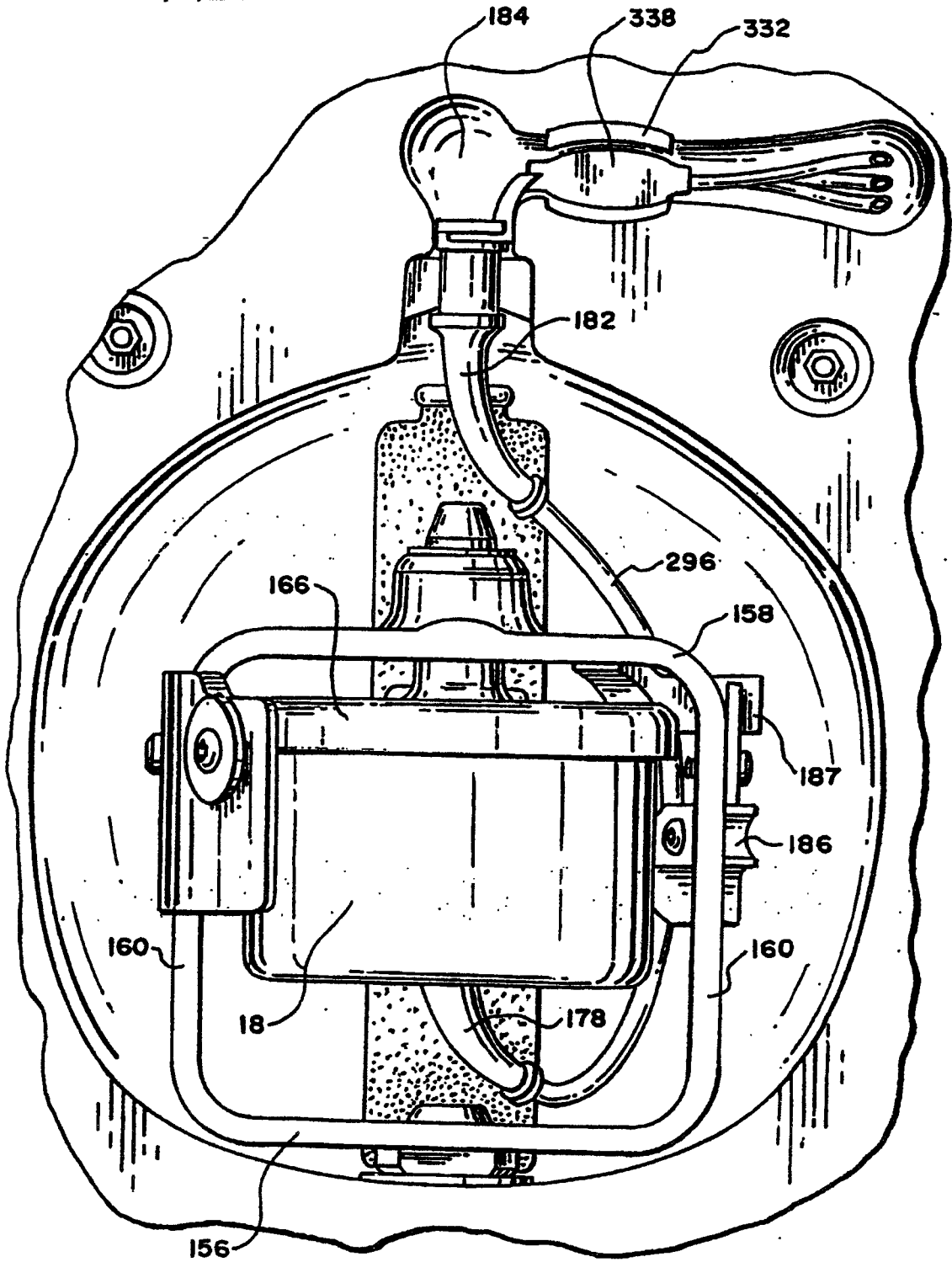
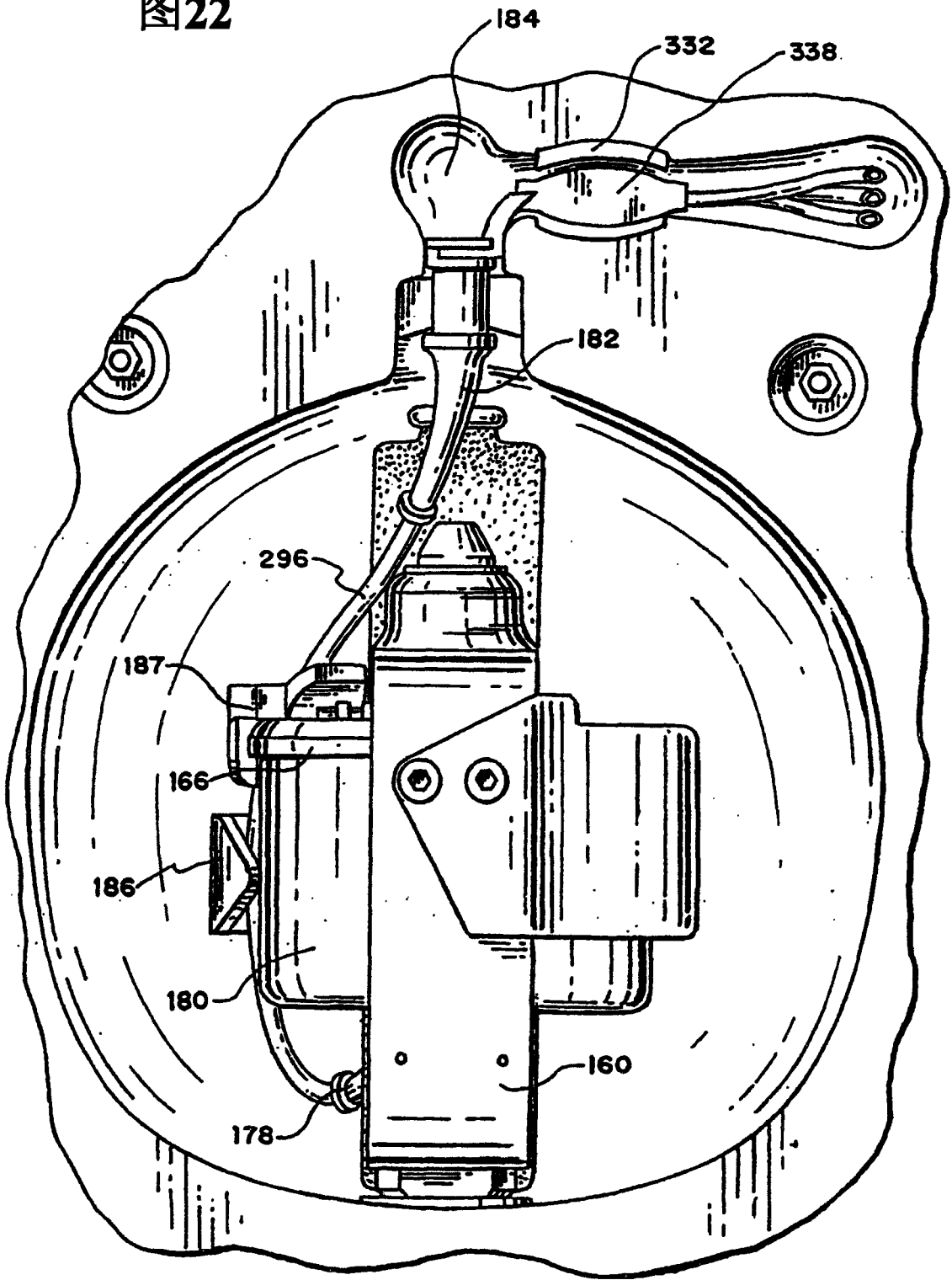


图22



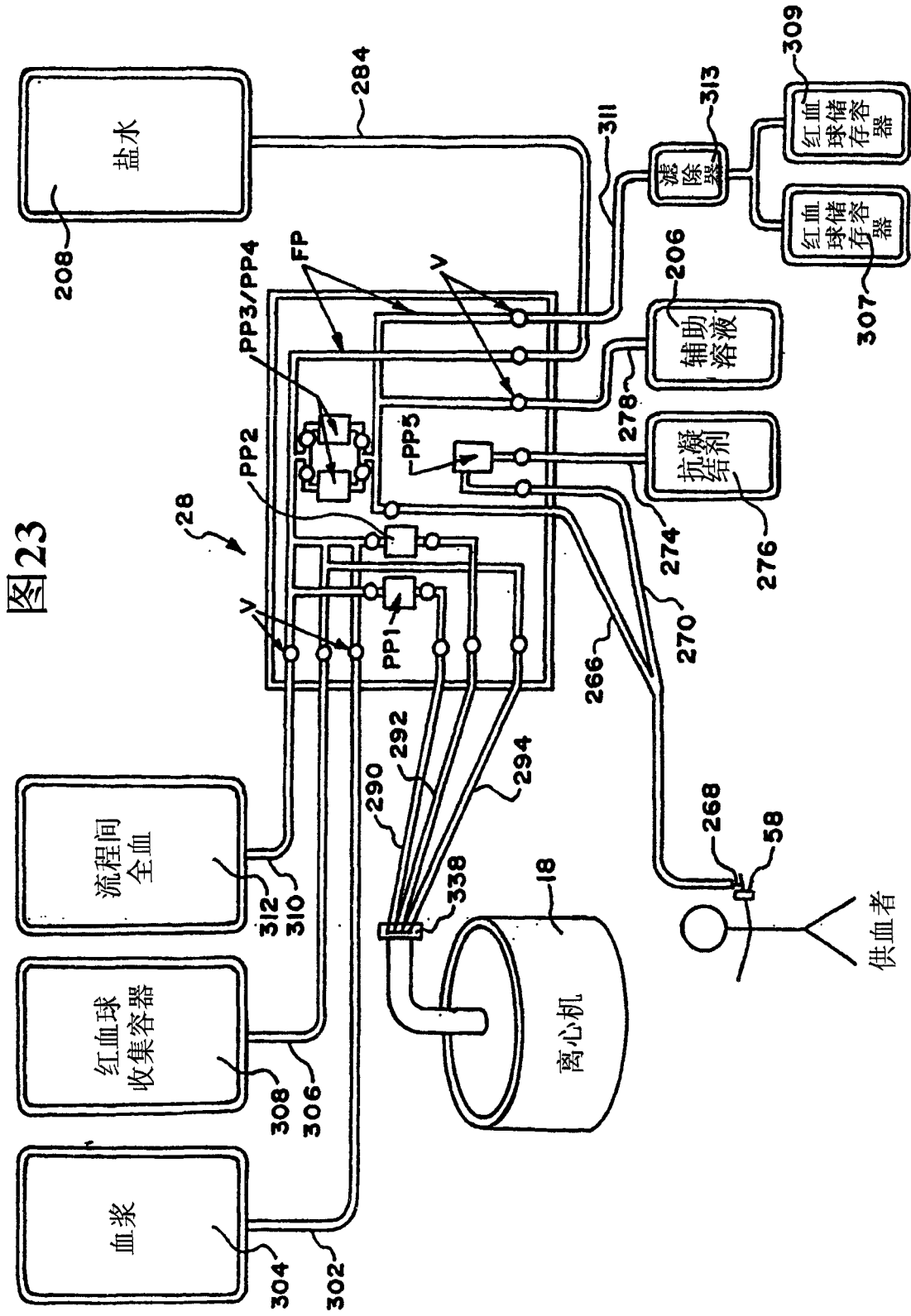
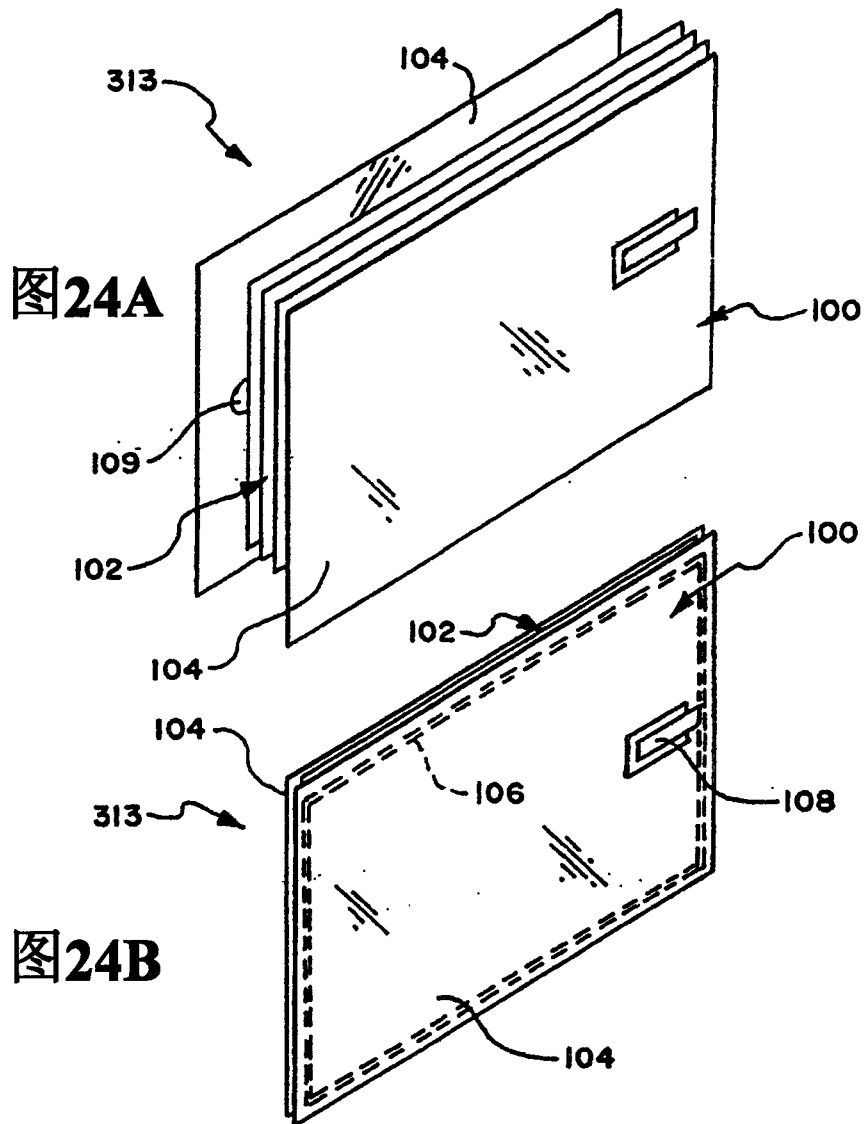


图 23



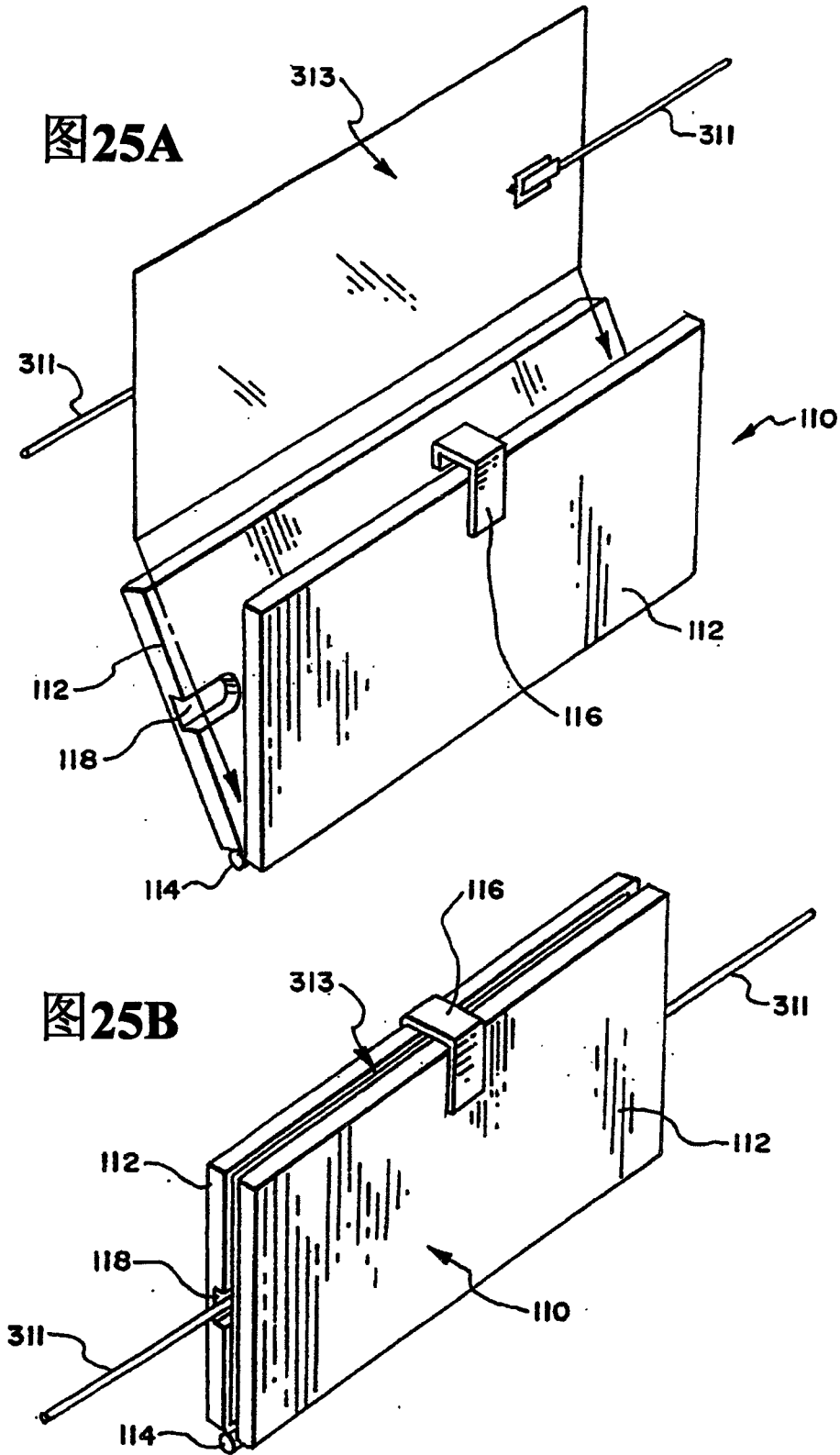
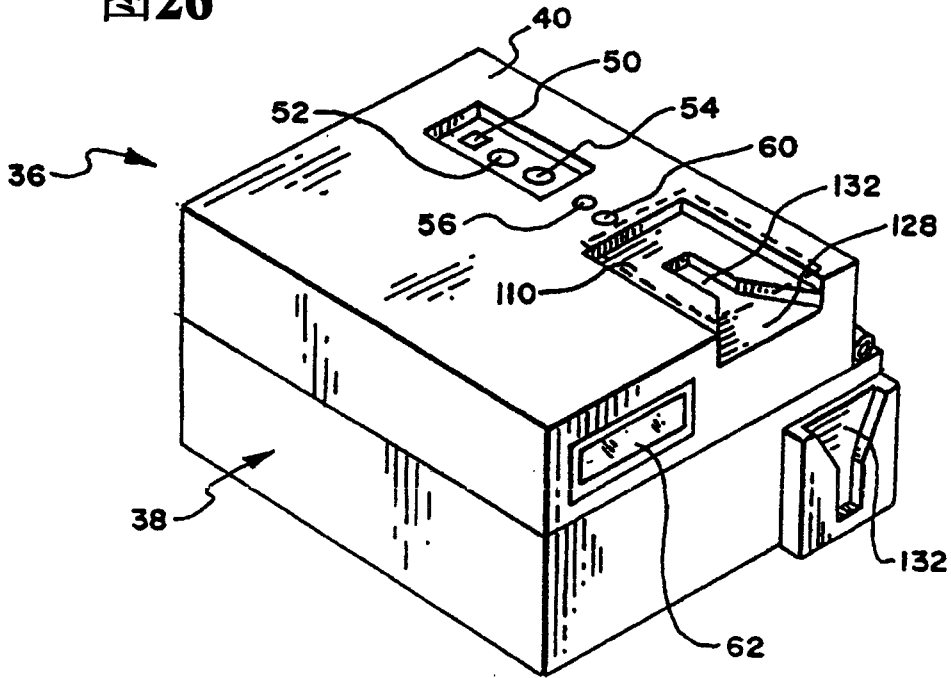


图26



来自于红血球收集器308

图27

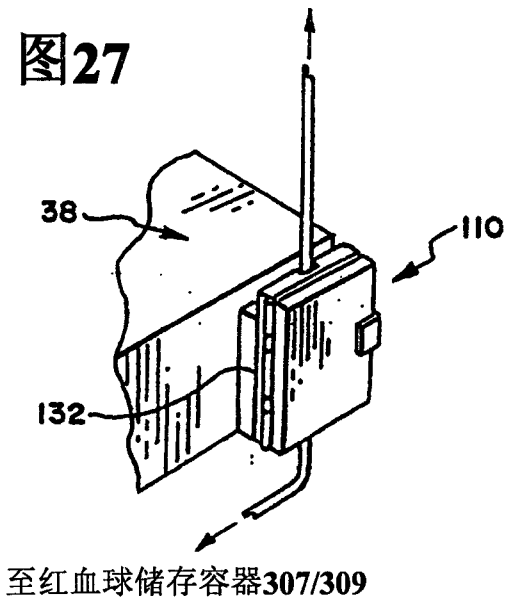


图28

