

[19] 中华人民共和国国家知识产权局

[51] Int. Cl⁷

B04B 7/00

B04B 7/08

B04B 9/00



[12] 发明专利申请公开说明书

[21] 申请号 200380102013. X

[43] 公开日 2005 年 12 月 14 日

[11] 公开号 CN 1708358A

[22] 申请日 2003. 10. 21

[21] 申请号 200380102013. X

[30] 优先权

[32] 2002. 10. 24 [33] US [31] 10/279,779

[86] 国际申请 PCT/US2003/033469 2003. 10. 21

[87] 国际公布 WO2004/037427 英 2004. 5. 6

[85] 进入国家阶段日期 2005. 4. 25

[71] 申请人 巴克斯特国际公司

地址 美国伊利诺伊州

[72] 发明人 桑贾伊·V·奥达克

米歇尔·卡斯特

[74] 专利代理机构 中原信达知识产权代理有限责任
公司

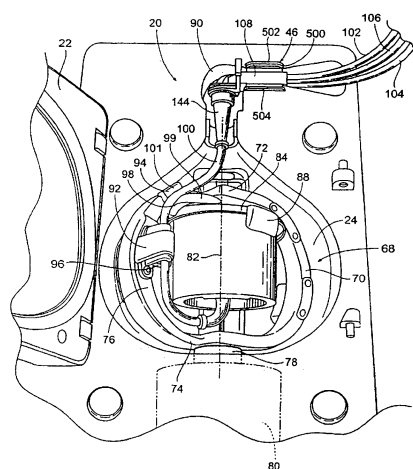
代理人 杨本良 顾红霞

权利要求书 5 页 说明书 59 页 附图 31 页

[54] 发明名称 具有脐管驱动血液处理腔室的血液
处理系统和方法

[57] 摘要

一种血液处理组件，包括可围绕转动轴线(82)转动的框架(70)和框架(70)所带的可围绕转动轴线(82)转动的血液处理腔室(18)。脐管(100)具有沿着转动轴线(82)与血液处理腔室(18)接合的一个端部和沿着转动轴线(82)保持在非转动位置的一个相对端部。脐管(100)的中间区域至少部分地延伸到转动轴线(82)以外。框架(70)带有至少一个支撑沟道(96、98)，支撑沟道的尺寸和构造适于接合脐管(100)的中间区域。支撑沟道(96、98)包括尺寸和构造适于响应于框架(70)在指定方向上的转动将脐管(100)的中间区域自动装载到支撑沟道中的边缘(99, 101)。



ISSN 1008-4274

1. 一种血液处理组件，包括：
可围绕转动轴线转动的框架，
5 框架所带的可围绕转动轴线转动的血液处理腔室，
脐管，所述脐管具有沿着转动轴线与血液处理腔室接合的一个端部和沿着转动轴线保持在非转动位置的一个相对端部，脐管的中间区域至少部分地延伸到转动轴线以外，以及
框架上的至少一个支撑沟道，支撑沟道的尺寸和构造适于接合脐管的中间区域，支撑沟道包括尺寸和构造适于响应于框架在指定方向上的转动将脐管的中间区域自动装载到支撑沟道中的边缘。
10
2. 如权利要求1所述的组件，其特征在于，框架在血液分离程序中适于在给定方向上转动，以及所述指定的方向与所述给定方向相反。
15
3. 如权利要求1所述的组件，其特征在于，支撑沟道的尺寸和构造适于阻止脐管在径向上朝向和远离转动轴线行进。
4. 如权利要求1所述的组件，其特征在于，支撑沟道响应于框架围绕转动轴线的转动将转动传递到脐管的中间区域。
20
5. 如权利要求4所述的组件，其特征在于，脐管的转动运动将转动传递到血液处理腔室。
25
6. 如权利要求1所述的组件，其特征在于，支撑沟道包括低摩擦材料。
7. 一种血液处理组件，包括：
可围绕转动轴线转动的框架，
30

框架所带的可围绕转动轴线转动的血液处理腔室，

脐管，所述脐管具有沿着转动轴线与血液处理腔室接合的一个端部和沿着转动轴线保持在非转动位置的一个相对端部，脐管的中间区域至少部分地延伸到转动轴线以外，以及

5 沿着转动轴线在框架上分隔开的第一和第二支撑沟道，第一和第二支撑沟道的尺寸和构造适于相互接合脐管的中间区域，第一和第二支撑沟道以反向面对的关系布置以相互接合中间区域而与框架的转动方向无关。

10 8. 如权利要求7所述的组件，其特征在于，支撑沟道中的至少一个的尺寸和构造适于阻止脐管在径向上朝向和远离转动轴线行进。

9. 如权利要求7所述的组件，其特征在于，支撑沟道中的至少一个响应于框架围绕转动轴线的转动将转动传递到脐管的中间区域。

15 10. 如权利要求9所述的组件，其特征在于，脐管的转动运动将转动传递到血液处理腔室。

20 11. 如权利要求7所述的组件，其特征在于，支撑沟道中的至少一个包括低摩擦材料。

12. 一种血液处理组件，包括：

可围绕转动轴线转动的框架，所述框架具有限定一个开放内部空间的壁，所述转动轴线穿过所述开放内部空间，

25 与框架接合的驱动机构，所述驱动机构使得框架围绕转动轴线转动，

在开放内部空间内由框架所带的转子，所述转子围绕转动轴线相对转动，

30 固定在转子上的血液处理腔室，所述血液处理腔室随着转子一起围绕转动轴线转动，

脐管，所述脐管具有沿着转动轴线与血液处理腔室接合的一个端部，

在框架外部与转动轴线对准的固定座，所述固定座用于将脐管的一个相对的端部保持在非转动并且静止的位置，脐管的中间区域弯曲到转动轴线外，以及

沿着转动轴线在框架上分隔开的第一和第二支撑沟道，第一和第二支撑沟道的尺寸和构造适于相互接合脐管的中间区域以响应于框架围绕转动轴线的转动将转动传递到脐管的中间区域，第一和第二支撑沟道以反向面对的关系布置以相互接合中间区域而与框架的转动方向无关。

13. 如权利要求12所述的组件，其特征在于，第一和第二支撑沟道中的至少一个包括向内引向各自支撑沟道以响应于框架的转动并且与框架的转动方向无关引导脐管的中间区域与各自的沟道接合的相对侧边。

14. 如权利要求12所述的组件，其特征在于，第一和第二支撑沟道中的至少一个包括尺寸和构造适于响应于框架在指定方向上的转动将脐管的中间区域自动装载到各自的支撑沟道中的侧边。

15. 如权利要求12所述的组件，其特征在于，第一和第二支撑沟道的尺寸和构造适于阻止脐管在径向上朝向和远离转动轴线行进。

16. 如权利要求12所述的组件，其特征在于，第一和第二支撑沟道的尺寸和构造适于将脐管的相对端部引向固定座。

17. 如权利要求12所述的组件，其特征在于，脐管的转动运动将转动传递到被固定在转子上的血液处理腔室。

18. 如权利要求12所述的组件，其特征在于，其中一个支撑沟道基本面向框架，而另一个支撑沟道基本朝向远离框架的方向。

5 19. 如权利要求12所述的组件，其特征在于，最靠近固定座的一个支撑沟道基本朝向远离框架的方向，距离固定座最远的一个支撑沟道基本面向框架。

20. 如权利要求19所述的组件，其特征在于，一个支撑沟道包括向内引向各自支撑沟道以响应于框架的转动并且与框架的转动方向无
10 关引导脐管的中间区域与各自的沟道接合的相对侧边。

21. 如权利要求12所述的组件，其特征在于，第一和第二支撑沟道中的至少一个包括尺寸和构造适于响应于框架在指定方向上的转动将脐管的中间区域自动装载到各自的支撑沟道中的侧边。
15

22. 如权利要求12所述的组件，其特征在于，一个支撑沟道的尺寸和构造适于将脐管的相对的端部引向固定座。

23. 如权利要求12所述的组件，其特征在于，第一和第二支撑沟道中的至少一个包括低摩擦材料。
20

24. 一种血液处理组件，包括：

可围绕转动轴线转动的框架，所述框架具有限定一个开放内部空间的壁，所述转动轴线穿过所述开放内部空间，

25 与框架接合的驱动机构，所述驱动机构使得框架围绕转动轴线转动，

在开放内部空间内由框架所带的转子，所述转子围绕转动轴线相对转动，

30 固定在转子上的血液处理腔室，所述血液处理腔室随着转子一起围绕转动轴线转动，

脐管，所述脐管具有沿着转动轴线与血液处理腔室接合的一个端部，

5 在框架外部与转动轴线对准的固定座，所述固定座用于将脐管的一个相对的端部保持在非转动并且静止的位置，脐管的中间区域弯曲到转动轴线外，以及

沿着转动轴线在框架上分隔开的第一和第二支撑沟道，第一和第二支撑沟道的尺寸和构造适于相互接合脐管的中间区域以响应于框架围绕转动轴线的转动将转动传递到脐管的中间区域，第一和第二支撑沟道中的至少一个包括向内引向各自支撑沟道以响应于框架的转动并且与框架的转动方向无关引导脐管的中间区域与各自的沟道接合的相对侧边。

10

25. 如权利要求24所述的组件，其特征在于，至少一个侧边的尺寸和构造适于响应于框架在指定方向上的转动将脐管的中间区域自动装载到各自的支撑沟道中。

15

26. 如权利要求24所述的组件，其特征在于，第一和第二支撑沟道的尺寸和构造适于阻止脐管在径向上朝向和远离转动轴线行进。

20 27. 如权利要求24所述的组件，其特征在于，第一和第二支撑沟道的尺寸和构造适于将脐管的相对的端部引向固定座。

28. 如权利要求24所述的组件，其特征在于，脐管的转动运动将转动传递到被固定在转子上的血液处理腔室。

25

29. 如权利要求24所述的组件，其特征在于，其中一个支撑沟道基本面向框架，另一个支撑沟道基本朝向远离框架的方向。

30. 如权利要求 24 所述的组件，其特征在于，第一和第二支撑沟道中的至少一个包括低摩擦材料。

30

具有脐管驱动血液处理腔室的血液处理系统和方法

5 相关申请

本申请要求于2001年10月13日提出的、标题为“具有脐管驱动血液分离腔室的血液分离系统和方法”的未审定美国专利申请No. 09/976,830的权利。

10 技术领域

本发明涉及用于处理和收集血液、血液组分或者其它细胞物质的悬浮液的系统和方法。

背景技术

15 今天，人们通常利用离心分离常规地将全血分离成其各种治疗组分，诸如红血球、血小板和血浆。

常规血液处理方法使用与通常由塑料制成的一次性使用的消毒处理系统结合的耐用的离心分离设备。操作者在处理之前将一次性使用的系统装在离心分离设备上，处理完成后将它们取出。

常规的血液离心分离设备具有不允许在收集点之间容易运输的尺寸。另外，装载和卸载操作有时可能是费时和冗长的。

25 另外，人们需要以这样一种方式收集血液组分的进一步改进的系统和方法，所述方式即，使其高容量使用于在线血液收集系统中，其中在合理短的处理时间内可实现危急时需要的细胞血液组分，诸如血浆、红血球和血小板的较高的产量。

对于这样的流体处理系统的可操作的和性能要求变得更为复杂和精密，正如对较小的和更轻便的系统的要求增强。因此，人们需要可收集和产生更详细的信息和控制信号以有助于操作者使得处理和分离效率达到最大的自动血液处理控制器。

5

发明内容

本发明的一个方面提供一种血液处理组件，所述血液处理组件包括可围绕转动轴线转动的框架和框架所带的可围绕转动轴线转动的血液处理腔室。脐管具有沿着转动轴线与血液处理腔室接合的一个端部和沿着转动轴线保持在非转动位置的一个相对端部。脐管的中间区域至少部分地延伸到转动轴线以外。框架带有至少一个支撑沟道，支撑沟道的尺寸和构造适于接合脐管的中间区域。支撑沟道包括尺寸和构造适于响应于框架在指定方向上的转动将脐管的中间区域自动装载到支撑沟道中的边缘。

15

在一个实施例中，框架在血液分离程序中适于在给定方向上转动。所述指定的方向与所述给定方向相反。

在一个实施例中，支撑沟道的尺寸和构造适于阻止脐管在径向上朝向和远离转动轴线行进。

20

在一个实施例中，支撑沟道响应于框架围绕转动轴线的转动将转动传递到脐管的中间区域。在该布置中，脐管的转动将转动传递到血液处理腔室。

25

在一个实施例中，支撑沟道包括低摩擦材料。

本发明的另一个方面提供一种血液处理组件，所述血液处理组件包括可围绕转动轴线转动的框架和框架所带的可围绕转动轴线转动的血液处理腔室。脐管具有沿着转动轴线与血液处理腔室接合的一个端

30

部和沿着转动轴线保持在非转动位置的一个相对端部。脐管的中间区域至少部分地延伸到转动轴线以外。第一和第二支撑沟道沿着转动轴线在框架上分隔开。第一和第二支撑沟道的尺寸和构造适于相互接合脐管的中间区域。第一和第二支撑沟道以反向面对的关系布置以相互接合中间区域而与框架的转动方向无关。

在一个实施例中，支撑沟道中的至少一个的尺寸和构造适于阻止脐管在径向上朝向和远离转动轴线行进。

在一个实施例中，支撑沟道中的至少一个响应于框架围绕转动轴线的转动将转动传递到脐管的中间区域。在该布置中，脐管的转动将转动传递到血液处理腔室。

在一个实施例中，支撑沟道中的至少一个包括低摩擦材料。

在下面的详细描述和附图中可以看出本发明的其它特征和优点。

附图的简要说明

图1是理想地适用于血液处理的流体处理系统的透视图，所述流体处理系统包括血液处理装置（所示的血液处理装置处于适合运输和存储的关闭状态）和一次性的液体和血液流动装置，一次性的液体和血液流动装置和血液处理装置相互作用以使一种或者多种血液组分分离和收集（所示的液体和血液流动装置被包装在托盘中以用于使用前的运输和存储）。

图2是图1中所示的血液处理装置的透视图，所示的血液处理装置处于适合操作的打开状态。

图3是图2中所示的血液处理装置的透视图，其中离心分离台打开以接收血液处理腔室以及泵和阀台打开以接收流体压力致动盒。

图4是图3中所示的血液处理装置的透视图，其中包含一次性的液体和血液流动装置的托盘处于可将流动装置装在该装置上的位置。

图5和图6分别是在液体和血液流动装置已经被装载在该装置上以便于使用后的图2中所示的血液处理装置的右和左侧透视图。

图7是血液处理腔室和附带的脐管的透视图，其中所述脐管形成了图5和图6中所示的液体和血液流动装置的一部分。

5 图8是图7中所示的类型的血液处理腔室的一个示例性实施例的内部的透视图，所述腔室的内部的构造适于利用图5和图6中所示的装置执行红血球分离和收集程序。

图9是图5和图6中所示的装置的离心分离台的内部的透视图，其中台门被打开以接收图7中所示的类型的血液处理腔室。

10 图10是在图7中所示的类型的血液处理腔室已经被装载以便于使用后图9中所示的离心分离台的内部的透视图。

图11A是由图7中所示的脐管所带的固定件的放大透视图，其中示出了其将与构成图5和图6中所示的装置的一部分的光学传感台接合。

图11B是图11A中所示的光学传感台的侧截面图。

15 图11C是图11A中所示的光学传感台的分解透视图。

图11D是图11A中所示的光学传感台的顶视图。

图11E和图11F是可与图11A中所示的光学传感台结合使用的电路的示意图。

20 图12是图7中所示的类型的血液处理腔室的内部的简图，其中示出了全血分离成红血球层、血浆层和中间血沉棕黄层，以所希望的关系示出了各层的位置。

图13是图7中所示的类型的血液处理腔室的内部的简图，其中血沉棕黄层移动很靠近低G壁，形成了将血沉棕黄层的成分扫到被收集的

25 图14是图7中所示的类型的血液处理腔室的内部的简图，其中血沉棕黄层移动很靠近高G壁，形成了导致被收集的红血球的血细胞比容降低的不合需要的溢出不足状态。

图15是构成图5和图6中所示的液体和血液流动装置的一部分的流体压力致动盒及其与也被示出在图5和图6上的该装置上的泵和阀台可

操作的接合的分解透视图，所述泵和阀台为压力致动盒施加正和负气动压力以使得液体和血液通过盒循环流动。

图16是可用于图15中的盒中以执行不同的血液处理和收集程序的流路的示意图。

5 图17是其中使用图16中所示的流路的盒的平面图。

图18是图7中所示的类型的血液处理腔室的一个示例性实施例的内部的顶透视图，该腔室的内部的构造适于利用图5和图6中所示的装置执行血浆分离和收集程序。

图19是图18中所示的血液处理腔室的底透视图。

10 图20是图18中所示的血液处理腔室中的内部区域的放大侧透视图，其中示出了具有锥形表面的挡板，其将来自分离区的红血球引向与血浆相分离的通道。

图21是图20中所示区域的放大底透视图，其中示出了红血球被挡板从分离区所引导进入的通道。

15 图22是图20中所示区域的放大顶透视图，其中示出了红血球和血浆被挡板从分离区引导所进入的分离的通道。

图23是图16和17中所示类型的与液体和血液流动装置相连接的盒的示意图，其构造能够用于血浆收集程序。

20 图24是图16和17中所示类型的与液体和血液流动装置相连接的盒的示意图，其构造能够用于两单位红血球收集程序，血液流动装置被加载到血液处理装置上之后也示于图5和图6中

25 图25A和25B是图16中所示流体回路的示意图，通过施加正和负气动压力进行调节从而以可控制方式输送空气，其确认用于将输送给和输送自供血者的血液和流体进行输送的管道已经被适当的安装在装置上，如图5和6所示。

图26A和26B是图16中所示流体回路的示意图，通过施加正和负气动压力进行调节从而以可控制方式输送空气，其确认用于将抗凝血剂输送至从供血者抽取的血液中的管道已经被适当的安装在装置上，如图5和6所示。

图 27 至 29 是图 16 中所示流体回路的示意图，通过施加正和负气动压力进行调节从而以可控制方式输送液体，其确认盒在使用前的物理完整性。

在不背离其精神或基本特征的前提下本发明可以实施为不同的方式。在所附的权利要求中，而不是在其前面的特定描述中限定了本发明的范围。因此所有落在权利要求的含义和等价范围中的实施例均意欲受到权利要求的保护。

具体实施方式

图1示出了体现本发明的特征的流体处理系统10。系统10可用于处理各种流体。

系统10特别适用于处理全血和生物细胞材料的其它悬浮液。因此，所述实施例示出了用于该目的的系统10。

I. 系统概述

系统10包括两个主要部件。它们是：（i）血液处理装置14——图1中所示的处于用于运输和存储的关闭状态，图2和图3中所示的处于操作的打开状态；以及（ii）液体和血液流动装置12，液体和血液流动装置12与血液处理装置14相互作用以使一种或者多种血液组分分离和收集——图1和图4中所示的装置12被包装在托盘48中以便在使用前运输和存储，在图5和图6中装置12从托盘48中取出并且被安装在血液处理装置14中以便于使用。

A. 处理装置

血液处理装置14将是可能够长期使用的耐用的物品。在所示的优选实施例中，血液处理装置14被安装在轻便的外壳36内。外壳36提供紧凑的占地面积，适于在桌面或者其它较小表面上设置和操作。外壳36还可被容易地运输到收集地点。

外壳36包括基底38和铰接盖40，铰接盖40关闭便于运输（如图1中所示）并且打开便于使用（如图2至图4中所示）。在使用时，基底38可被放置在基本上水平的支撑表面上。外壳36可被制成所需构造，例如利用模制。外壳36最好由重量轻、耐用的塑料制成。

5

装置14附带控制器16。控制器16控制装置14的部件和流动装置12的部件之间的相互作用以执行由操作者选择的血液处理和收集程序。在所实施例中，控制器16包括主处理单元（MPU），主处理单元（MPU）例如可包括由英特尔公司制造的Pentium™类型微处理器，尽管其它类型的常规微处理器可被使用。MPU可被安装在外壳36的盖40内。具有电源线184的电源为MPU和装置14的其它部件提供电能。

10

最好，控制器16还包括交互式使用者界面42，交互式使用者界面42能够使操作者观察和理解关于系统10操作的信息。在所实施例中，界面42采用设置在盖40中的界面屏幕的形式，它以字母数字格式和图形图像形式显示由操作者观察的信息。

15

控制器16的其它细节可在Nayak等的美国专利US 6,261,065中被发现，该文献在这里合并参考。界面的其它细节可在Lyle等的美国专利US 5,581,687中被发现，该文献也在这里合并参考。

20

如图1中所示，盖40用于支撑使得其它外部装置与控制器16或者装置14的其它部件接合的其它输入/输出。例如，以太网端口50或者用于条形码读取器等的输入52等（用于将信息扫描到控制器16中），或者诊断端口54，或者与用于在血液处理过程中提高血液流量的由供血者佩戴的压力袖带60接合的端口56（例如，见图23和24），或者系统换能器校准端口58都可方便地安装以在盖40的外部接近，或者以便在装置14的外壳36上接近。

25

30

B. 流动装置

流动装置12可是消毒的一次性使用的可抛弃的物品。在开始给定的血液处理和收集程序之前，操作者装载流动装置12中与装置14相关联的各个部件（如图4和图5中所示）。控制器16基于预设的协议，考虑来自于操作者的其它输入执行程序。在完成程序后，操作者将流动装置12与装置14的关联脱开。装置12中用于容纳被收集的血液组分的部分与装置14分离并且被保留以存储、输血或者进一步处理。装置12的其余部分与装置14分离并且被抛弃。

流动装置包括血液处理腔室18、流体致动泵和阀盒28以及一排相关的处理容器64和与腔室18和盒28接合的流管，下面将对它们进行详细描述。

1. 血液处理腔室

在所示实施例中（见图5），流动装置12包括被设计为与离心分离装置结合使用的血液处理腔室18。处理装置14包括离心分离台20（见图2和图3，它接收处理腔室18以便于使用（见图5））。

如图2和图3所示，离心分离台20包括形成在基底38中的隔室24。离心分离台20包括门22。门22打开（如图3和图5所示）以使得处理腔室18装载在隔室24中。在操作过程中门22关闭（如图2和图6所示）以将处理腔室18封闭在隔室24内。

离心分离台20转动处理腔室18。当处理腔室18转动时，处理腔室18离心地使得从供血者接收的全血分离成血液组分，主要为，红血球、血浆、和被称为血沉棕黄层的中间层，血沉棕黄层由血小板和白细胞构成。如后面描述的，可根据所需的血液分离的目的改变腔室18的构造。

2. 流体压力致动盒

在所实施实施例中，装置12还包括流体压力致动盒28（见图5）。盒28为给定的血液处理程序所需的所有泵送和阀调节功能提供集中的可编程的集成平台。在所实施实施例中，流体压力包括正或者负气动压力，尽管其它类型的流体压力可被使用。

5

如图5所示，盒28被安装以用于气动泵和阀台30中，气动泵和阀台30位于外壳36的盖40中。泵和阀台30包括铰接的以在露出泵和阀台30（见图3）装载和卸载盒28的打开位置和将盒28封闭在泵和阀台30内以便于使用（图6中所示）的关闭位置之间移动的门32。泵和阀台30包括位于阀面垫圈318后面的歧管组件34（见图4）。歧管组件34通过垫圈318为盒28提供正和负气动压力，当盒28被安装在泵和阀台30上时。气动压力引导液体流通过盒28。

10

后面将描述盒28的其它细节和泵和阀台30的操作。其它细节也可在Nayak等的美国专利US 6,261,065中被发现，该文献在这里合并参考。

15

3. 血液处理容器和管

参见图5和图6，流动装置16还包括与盒28和腔室18流体连通的一排管和容器。管和容器的布置可根据处理目的改变。后面将描述代表性血液处理程序和适应这样程序的相关的流动装置。

20

脐管100形成流动装置16的一部分。当被安装时，脐管100无需转动密封可使得转动的处理腔室18与盒28相连。脐管100可由转动-压力-抵抗塑料制成，诸如Hytrel®共聚多酯弹性体（DuPont）。

25

现参见图7，管102、104和106从脐管100的近端延伸。管102将全血输送到处理腔室18中以进行分离。管104和106分别输送来自于处理腔室18的离心分离的红血球和血浆。血浆可富含血小板或者含有较少的血小板，这取决于处理目的。

30

如图7中所示，在离心分离台20外部，固定件108将管102、104和106聚集成靠近脐管100的紧凑的有组织的并排布置的阵列形式。固定件108使得管102、104和106作为与光学传感台46相关的一组被放置和取出（见图9、10和11），光学传感台46在腔室18外部被设置在离心分离台20附近。

光学传感台46光学监测目标血液组分在由管104和106输送的血液中的存在或者缺乏情况（例如，红血球和血小板）。传感台46提供反映这样的血液组分的存在或者缺乏情况的输出。该输出被输送到控制器16。控制器16处理输出并且部分基于光学传感情况产生用于控制处理情况的信号。后面将描述基于光学传感控制处理情况的控制器的操作的其它细节。其它细节也可在Nayak等的美国专利US 6,261,065中被发现，该文献在这里合并参考。

如图所示（见图5和图6），流动装置16包括放血针128，通过放血针128可使供血者与用于血液处理的系统10接合。在图5和图6中，流动装置16还包括血液采样组件110。血液采样组件110在给定的血液处理程序的开始时通过放血针128提供一个或者多个供血者血液样品的收集。提供常规的手动夹114（例如，Roberts夹）以控制采样组件110中的血液流动。

如图5和图6中所示，流动装置16可包括在线注射部位112。如果需要的话，注射部位112使得技术人员通过放血针128将盐水或者其它生理液体或者药品注入到供血者中，并且无需附加的针刺。

一个附加的在线手动夹116最好被设置在血液采样组件110和注射部位112的上游。该夹116能够快速地将供血者与流动装置16隔离，如果需要供血者安全和舒适。或者，为此可提供分离的止血装置（未示出）。

如图1和图2所示，装置14可包括其它紧凑布置的以有助于血液处理的部件。除了已经描述的离心分离台20以及泵和阀台30以外，该装置包括一个或者多个称重台62和其它形式的容器支撑件。在装置14上的这些部件的布置当然可被改变。

在所示实施例中（见图3），称重台62包括沿着盖40的顶部布置的一系列容器吊架/重量传感器。在所示实施例中，附加的外转吊架/重量传感器也可被设置在盖40的侧面和基底上。在使用时（见图5和图6），容器被悬挂在称重台62上。如图5和图6中所示，被施加在与称重台62相邻的盖40上的图标66匹配被施加在容器上的图标66。通过匹配图标66，操作者被视觉引导以将适合的容器放置在所需的称重台62上。

称重台62也可包括在基底38中的模制凹槽以放置容器。与台62相邻的基底38上的图标66匹配容器上的图标66以在设置过程中引导操作者正确地放置容器。

当血液或者液体在处理过程中被接收在容器中和/或从容器中分配时，称重台62提供反映随时间变化的重量变化的输出。该输出被输送到控制器16。控制器16处理增加的重量变化以推导流体处理量。控制器部分基于推导的处理量产生用于控制处理情况的信号。后面将描述用于控制处理情况的控制器16的操作的其它细节。其它细节也可在Nayak等的美国专利US 6,261,065中被发现，该文献在这里合并参考。

25

4. 血液处理程序

在控制器16的控制下，系统10可被调节以执行不同的血液处理程序。MPU包括用于管理控制应用库的激活的应用控制管理器。每一个控制应用规定了以预定方式利用离心分离台20以及泵和阀台30执行给

定的功能任务的程序。应用例如可作为在MPU中的EPROM中的处理软件存在。

5 如后面所述的，通过在盒28上的压力的选择性施加，能够利用同一盒28执行不同的血液收集程序。

10 为了便于说明，将描述两个临床程序的执行：（1）血浆收集程序；以及（2）二单位红血球收集程序。在血浆收集程序中，来自于供血者的全血被离心分离处理以产生高达880毫升的用于收集的血浆。所有红血球返回供血者。在二单位红血球收集程序中，来自于供血者的全血被离心分离处理以产生高达两单位（约500毫升）的用于收集的红血球。所有血浆组分返回供血者。

15 尽管未详细描述，但是可利用系统10实现其它临床程序。例如，可执行血浆/红血球收集程序，在该程序中，来自于供血者的全血被离心分离处理以收集高达550毫升的血浆和大约250毫升红血球。在血液分离过程中未被收集的红血球的部分周期性地返回到供血者。所收集的超过550毫升目标值的血浆和所收集的超过250毫升目标值的红血球在程序结束前也返回到供血者。作为另一个示例，在血浆收集和/或红血球收集程序过程中，血沉棕黄层界面可从腔室18分离并且被收集。
20 对于分离白细胞的后续处理，血沉棕黄层用作血小板源。

系统10可完成的各种血液收集程序的其它细节在美国专利US 6,261,065中被描述，该文献在这里合并参考。

25

II. 系统的血液分离部件的其它技术特征

系统10的血液处理腔室18和离心分离台20最好具有支持各种血液处理协议的执行的其它技术特征。

30 A. 血液处理腔室

在所示的实施例中（见图7和图8），例如通过注射模制利用刚性的生物相容塑料（例如非塑化的医用等级的丙烯腈-丁二烯-苯乙烯（ABS））制成所需要的形状和构造的处理腔室18。在该布置中，腔室18包括两个主要部件——基底部件200和盖部件202。

5

基底部件200包括中心毂部204，毂部204被内和外环形壁206和208包围，内和外环形壁206和208限定了环形血液分离沟道210。一个或者多个径向通道212从毂部204延伸并且与沟道210相通。血液和其它流体通过这些通道212从毂部204引到沟道210中以及从沟道210中引出。模制壁214形成分离沟道210的一个轴向边界。盖部件202还形成分离沟道210的另一个轴向边界。尽管所示的两个轴向边界基本上为平的（即，垂直于转动轴线），但是应该理解的是，轴向边界可是锥形、圆形和V形等。

基底部件200的下侧包括用于接收在脐管100的远端上的成形固定件218的成形插座216。固定件218可以各种方式被固定在插座216上——例如利用紧密的干压配合或者利用溶剂粘接或者利用超声波焊接——以接合与沟道210流体连通的脐管100。脐管100的远端和基底部件200作为一个整体转动。

20

影响血液分离方法的动力学的所有外形、端口、沟道和壁在一个或者多个注射模制操作中预先形成在基底部件200中。预先形成在基底部件200中的外形、端口、沟道和壁可根据所需的特定分离目的改变。下面将详细描述代表性示例。

25

B. 离心分离台

离心分离台20（见图9）包括离心分离组件68。离心分离组件68用于接收和支撑所用的模制处理腔室18和脐管100。

如图9中所示，离心分离组件68包括具有底壁、顶壁和侧壁72、74、76的框架或者轭70。轭70在与底壁72相连的轴承元件78（图9）上转动。电驱动马达80与轭70的底壁72接合以使得轭70围绕轴线82转动。在所示的实施例中，轴线82基本上是水平的（见图3），尽管可使用其它有角度的取向。马达80能够使轭70沿着顺时针或者逆时针的方向转动，这取决于由控制器16发出的指令。

载体或者转子板84在轭70内围绕其自身的轴承元件86转动，它与轭70的顶壁74相连。转子板84围绕基本上对准轭70的转动轴线82轴线转动。

如图7所示，处理腔室18的顶部包括环形唇缘220，盖部件202固定在环形唇缘220上。如图10所示，转子板84包括可拆卸的夹紧唇缘220的闩锁组件88以将处理腔室18固定在转子板84上使其转动。

闩锁组件的细节可被发现在于2001年10月13日提出的、标题为“Blood Separation Systems and Methods with Quick Attachment of a Blood Separation Chamber to a Centrifuge Rotor”的未审定美国专利申请No. 09/976, 829中，该文献在这里合并参考。

如图10最佳示出的，在脐管100的近端上的护套144安装在离心分离台20中的预先形成的凹窝90中。窝90使得脐管100的近端保持在与相互对准的轭70和转子板84的转动轴线82对准的非转动静止位置。

预先形成的窝90的形状也适于在脐管护套144被插入的同时装载固定件108。管102、104和106从而作为与传感台46相关联的一个组被放置和取下，如图11中所示，传感台46也位于窝90内。

脐管驱动或者支撑元件92和94（见图9和图10）由轭70的侧壁76携带。当转子板84位于规定的转动位置时，支撑件92和94存在于处理

腔室18的左侧以在护套144和固定件108被操控以安装在窝90中的同时接收脐管100。

5 如图10中所示，一个元件92接收脐管100的中部。元件92包括使得脐管100的中部抵靠在其上的表面。该表面形成沟道96，沟道96基本上面向轭70。沟道96适于脐管100的中部通过，将脐管的上部引向另一个元件94。沟道96阻止脐管100的中部在径向上朝向和远离转动轴线82行进。但是，沟道96允许脐管100围绕其自身轴线转动或者扭曲。在使用前，沟道96的表面基本上是凸出的。凸出构形的优点在于，
10 凸出表面的材料在使用过程中通过与脐管100的转动接触而被磨损。凸出构形通过在使用过程中与脐管接触而被动态改变以形成在使用过程中由沟道96和脐管100之间的机械和摩擦相互作用所规定的最终接触构形。

15 其它元件94接收脐管100的上部，元件92朝向其。元件94包括脐管100的上部抵靠在其上的表面。该表面形成朝向轭70的顶壁72倾斜的沟道98。沟道98朝向远离轭70的方向，从而与沟道96保持一种相反朝向的关系。为了在两个朝向相对的沟道96和98之间提供一个用于脐管的过渡路径，沟道96略微向外偏离沟道98。沟道98将脐管100的上部引向凹窝90，凹窝90轴向地位于轭70的顶壁72的上方，脐管护套144
20 和固定件108安装在其中。与沟道96类似，沟道98阻止脐管100的上部在径向上朝向和远离转动轴线82行进。但是，与沟道96类似，沟道98允许脐管100围绕其自身轴线转动或者扭曲。

25 由于支撑沟道96和98以相反朝向的关系布置，沟道96和98以一种互补的“反向夹紧”方式相互接合脐管的中部而与轭70的转动方向无关。

30 沟道96的面向内的取向在轭70在逆时针方向（从转子板84从顶部看过去）上转动过程中最佳俘获脐管。这样，又稳定了脐管的其余部

分以在沿着该方向转动过程中与沟道98接合。在血液处理操作中，处理腔室18将沿着逆时针方向转动。

5 元件94包括朝向面朝外的沟道98向内渐缩的相对侧边99和101。锥形侧边101还引导脐管的中间区域响应于轭70沿着逆时针方向转动而与面朝外的沟道98接合。

10 沟道98的面朝外引导边缘99限定了朝向转动轴线82延伸的扩大的曲面或者斜坡。斜坡99的尺寸和构造适于当轭沿着该顺时针方向（从转子板84的顶部看过去）转动时完成将脐管自动装载到沟道98中，该顺时针方向是与正常血液处理所需的转动方向（即，逆时针方向）相反的方向。斜坡99接着还防止脐管100的上部当轭70沿着逆时针方向转动时从沟道98滑出。这又在沿着该方向的转动过程中稳定脐管的其余部分以与沟道96接合。

15 沟道96和98的构造因此相互补偿以使得脐管的中间区域响应于轭70的转动与沟道96和98接合，但与轭70的转动方向无关。

20 在所示实施例中，支撑元件92和94的沟道表面96和98最好由低摩擦材料制成，从而无需脐管100自身上的外部润滑或者转动轴承。所用的材料例如包括Teflon®聚四氟乙烯材料（DuPont）或者超高分子重量的聚乙烯。利用这样的材料制成的沟道表面96和98使得脐管驱动摩擦和由于脐管摩擦而形成微粒物质的情况最小化。

25 支撑元件92和94的其它细节可在于2001年10月13日提出的、标题为“Blood Separation Systems and Methods with Umbilicus Driven Blood Separation Chambers”的未审定美国专利申请No. 09/976, 830中，该文献在这里合并参考。

关闭离心分离台20使得一个保持支架21设置在门20的下侧（见图5）与护套144配准。当门20关闭时在门20的下侧的另一个保持支架23（也见图5）与固定件108配准。在离心分离组件68的操作过程中可松脱的闩锁25最好使门20关闭（如图6所示）。

5

在离心分离组件68的操作过程中，支撑元件92和94携带脐管100以使轭70的转动还能够使脐管100围绕轴线82串联转动。在其近端被限制在窝90内（即，在护套144处）并且在其远端与腔室16接合（即，利用固定件218），脐管100在其围绕轴线82转动时在沟道表面96和98上围绕其自身轴线扭曲，正如沟道表面96和98阻止脐管相对于转动轴线82径向行进。在脐管100在沟道表面96和98上随着轭70以1欧米加（ ω ）转动时（通常以大约2250RPM的速度）其围绕其轴线的扭曲将2欧米加转动传递到被固定的以在转子板84上转动的处理腔室18上。

15

轭70以1欧米加转动速度和转子板84以2欧米加转动速度的相对转动使得脐管100未被扭曲，从而避免所需的转动密封。所示实施例还使得单个驱动马达80通过脐管100将转动传递到相互转动的轭70和被装载在转子板84上的处理腔室18。这种布置的其它细节被披露在Brown等的美国专利US 4,120,449中，该文献在这里合并参考。

20

如上所述，沟道表面96和98最好以一种补偿的方式成形和取向以适应在顺时针或者逆时针方向上脐管100的转动和处理腔室18的驱动。这样，腔室18可在有益于所需处理目的的一个方向上转动，例如以在血液处理之前适应灌注和排气，并且在有益于一个不同的处理目的的相反方向上转动，例如血液分离。另外，当转子板84在指定的转动位置以适于处理腔室的安装的脐管支撑92和94与脐管100的靠近并置以及用于将脐管的近端引向支撑窝90的形成在支撑92和94中的沟道96和98的补偿取向能够导致基本上能够串联执行的直观步骤的“容易装载”，以装载处理腔室18便于使用并且在使用后卸载处理腔室18。

30

由于轭70在任何一个方向上的转动而使得沟道96和98的轮廓和取向有助于“俘获”脐管100，从而适当地将脐管100定向在沟道96和98上，即便在操作者不能在第一种情况下完全正确地装载脐管100的情况下。

5

特别是，沟道96和98的互补特征可最好用于自动装载脐管100以便于使用。最好，在处理腔室18被装载在转子板84上并且脐管护套144已经被放置在窝90中后，同时还初始地将脐管100的中间区域放入到沟道96和98中，轭70接着可初始地沿着顺时针方向以适中的速度（例如，300RPM）转动，该方向是轭70在血液处理操作过程中转动的方向。在该方向上的转动利用细长的斜坡99以确保脐管100完全装载在沟道98中。接着，轭70可沿着相反的（逆时针）方向以适中的速度转动，以确保脐管100的位置在沟道96和98中已经被稳定以便于使用。轭70接着可完全变速到在有益于血液处理的逆时针方向上的转动速度。

10

15

C. 利用光学传感的界面控制

在上述任何一个血液处理步骤中，存在于处理腔室18内的离心力将全血分离成充满红血球的区域和血浆区域（如在图12中示意性示出的）。离心力使得充满红血球的区域沿着腔室的外壁或者高G壁聚集，而血浆区域被输送到腔室的内壁或者低G壁。

20

中间区域在红血球区域和血浆区域之间形成界面。诸如血小板和白细胞的中间密度细胞血液物质存在于界面，按照密度布置，血小板比白细胞更靠近血浆。该界面也被称为“血沉棕黄层”，由于其与血浆区域的稻草颜色和红血球区域的红色相比为浑浊的颜色。

25

最好监测血沉棕黄层的位置，以使血沉棕黄层物质在血浆外或者在红血球外，这取决于程序，或者收集血沉棕黄层的细胞物质。该系统包括光学传感台46（也被示出在图11A至11D中），光学传感台46装

30

有用于该目的的两个光学传感组件146和148。该布置还在图12、13和14中被示意性地示出。

5 在台46中的第一传感组件146光学地监测血液组分通过血浆收集管106的情况。在台46中的第二传感组件148光学地监测血液组分通过红血球收集管104的情况。

10 管104和106由至少在管104和106与传感台46相关联的区域中可使
得用于检测的光能透过的塑料制成（例如聚氯乙烯）。固定件108支
撑管104和106使得它们与各自的传感组件148和146观测对准。固定件
108还支撑管102，管102将全血输送到离心分离台20中，即使不提供
相关的传感器。固定件108用于聚集和支撑所有管102、104和106使它们
以紧凑和容易操纵的管束的形式与脐管100接合。

15 第一传感组件146能够检测血浆收集管106中的光学定标的细胞物
质或者组分的存在情况。用于检测的光学定标的组分可根据程序改
变。

20 对于血浆收集程序，第一传感组件146检测血浆收集管106中的血
小板的存在情况，以使控制装置可被启动以将血浆和血小板细胞层之
间的界面移回到处理腔室中。这提供了一种基本上不含血小板或者至
少其中的血小板的数量很少的血浆产品。

25 对于仅收集红血球的程序，第一传感组件146检测血沉棕黄层和
红血球层之间的界面，以使控制装置可被启动以将该界面移回到处理
腔室中。这使得红血球的产量最大化。

30 第一传感组件146所检测的血浆中的这些细胞组分的存在情况表
示界面足够靠近处理腔室的低G壁以使得所有的这些组分或者其中一
些被扫到血浆收集管线中（见图13）。该状态也将被称为“过量溢出”。

第二传感组件148能够检测红血球收集管104中的红血球的血细胞比容。在处理过程中红血球的血细胞比容降至设定的最小水平以下表示界面足够靠近处理腔室的高G壁以使得血浆进入红血球收集管104中（见图14）。该状态也将被称为“溢出不足”。

传感台46和第一与第二传感组件146和148的构造可改变。在合乎需要的一个装置中，第一传感组件146包括可选择性地发出红光和绿光的发光二极管(LED)400和相对的用于测量由LED400通过血浆管106传输的光强度的光电二极管402。LED400的不同波长（绿和红）被选择以对于血小板具有基本相同的衰减但对于红血球具有大不相同的衰减。因此，第一传感组件146可辨别血浆流中的血小板的存在情况（以在血浆收集程序中检测溢出过量）和血浆流中的红血球的存在情况（以在血沉棕黄层收集程序中检测与红血球交界的血沉棕黄层）。

在一个合乎需要的一个装置中，第二传感组件148包括红外LED404和两个光电二极管406和408，一个406与红外LED404相邻，另一个408与红外LED404相对。光电二极管408测量由LED404通过红血球管104传输的光强。光电二极管406测量反射光强度。

传感台46和固定件108以与红外LED404和光电二极管406保持所需的距离关系设置红血球管104，已经发现这将导致所测量的反射光强和红血球的血细胞比容之间存在线性相关的关系。作为一个示例，以距离具有在NIR光谱中的一些波长（例如，805nm）的入射光源（即，LED404）预定径向距离（例如7.5纳米）测量的反射光的强度对于血细胞比容范围在10和90之间的血细胞比容以线性函数的形式而改变。这样，可利用红外LED404和光电二极管406监测反射光的强度来确定红血球的血细胞比容。

传感台46可以各种形式构成。在一个装置中，如图11A至11D中所示，台46包括模制主体500，模制主体500包括两个面板502和504。板502和504分隔开以接收固定件108和使得红血球管104和血浆管106与第一和第二传感组件146和148精确对准。

5

每一个板502和504包括光管506A/B/C和508A/B/C阵列，光管506A/B/C和508A/B/C阵列最好包括整体模制的主体500的部件。光管506A/B/C和508A/B/C与包括第一和第二传感组件146和148的LED和光电二极管精确光学对准。这些LED和光电二极管被设置在电路板510上，例如利用紧固件将电路板510安装在主体500的外部上并且面对光管。

10

特别是，板502的光管506A与第一传感组件146的光电二极管402光学对准。相应地，相对的板504的光管508A与第一传感组件146的红/绿LED400光学对准。

15

板502的光管506B与第二传感组件148的红外LED404光学对准。相应地，相对的板504的光管508B与第二传感组件148的传输光检测光电二极管408光学对准。板502的光管506C与第二传感组件148的反射光检测光电二极管406光学对准。在该布置中，板504的光管508C是空的。

20

支撑第一和第二传感组件146和148的控制电路也可改变。在一个代表性实施例中，（在图11E和11F中示意性示出的），CPLD控制器410（见图11F）从光电二极管402、406和408中的所选择的一个中接收串行数据流（图11E和11F中的数据流B），它表示由所选择的光电二极管检测的被检测光的强度（传输光或者反射光，视情况而定）。CPLD控制器410产生光电二极管选择信号（在图11E和11F中的选择信号C）以为所接收的数据流选择光电二极管402、406和408。

25

30

CPLD控制器410通过由安装在控制器410内的串行输出端口产生的数字数据流（图11E和11F中的数据流C）控制分别与每一个光电二极管402、406和408（见图11E）相关的增益放大器412的增益。每一个增益放大器412从分别与每一个光电二极管402、406和408相关的电
5 流电压转换器414接收电压信号，电流电压转换器414将每一个光电二极管402、406和408的电流输出转换成电压。每一个增益放大器412的放大模拟电压输出被提供给各个模拟数字转换器，模拟数字转换器将模拟电压转换成用于所选择的光电二极管的串行数据流（数据流B），CPLD控制器410接收串行数据流以进一步处理。

10 由CPLD控制器410接收的串行数据流B被提供给串行并行端口418以产生并行数据流。来自于所选择的增益放大器412的原始模拟电压被数字模拟转换器420重构并且被提供给带通滤波器422。带通滤波器422具有为调制源光的载波频率的中心频率（即，在所示实施例中的
15 2KHz）。带通滤波器422的输出（为正弦）被送至全波整流器，全波整流器将正弦电压转换成与所检测的光强度成比例的DC输出电压。

电流源428与LED400和404接合。电流源428均匀地将电流提供给每一个LED400和404，而不依赖于温度和电源电压电平。调制器430以
20 指定的频率调制恒定电流。调制430从光学检测的读数中去除环境光和电磁干扰（EMI）的影响。与均匀电流源428结合，CPLD控制器410还调节均匀电流的大小，从而调节每一个LED400和404的强度。LED电流控制数据以串行的形式由控制器410产生（图11E和11F中的串行数据流A）。该串行数据被提供给分别与用于每一个LED400和404的
25 每一个电流源428相关的数字模拟转换器426。

传感组件146和148由控制器16操作，控制器16周期性地驱动传感组件146和148并且对检测的强度输出取样。最好，用于控制目的的给定的传感器输出包括在指定的取样阶段中取得的多个样品的平均值。
30 例如，在给定的取样阶段（例如，每100 μ sec）中，取得多个样品（例

如64个)。这些多个样品的平均值被导出。样品平均值的变化也最好由常规的方法确定,并且如果该变化小于指定的最大值,样品平均值被验证。如果样品平均值的变化等于或者大于指定的最大值,样品平均值不用于控制目的。最好,为了提供更可靠的输出,最后5个验证的样品平均值的移动平均值用作控制值。如后面更详细描述,样品变化的大小也可被用作在给定的血液处理程序结束时执行的空气净化过程中检测气泡存在情况的手段。

光学传感布置的其它细节在美国专利US 6,261,065中被披露,该文献的内容在这里合并参考。

III. 该系统的气动流动控制部件的技术特征

系统10的盒28与泵和阀台30最好还具有其它支持各种血液处理协议的技术特征。

15

A. 盒

在一个优选实施例中(见图15),盒28包括由刚性医用等级的塑料制成的注射模制主体300。最好由挠性医用等级的塑料片制成的挠性隔膜302和304分别被放置在盒28的前面和背面。隔膜302和304围绕其周边密封到盒28的前面和背面的周边上。

20

如图15所示,盒28具有形成在前面和背面上内腔阵列。内腔限定气动泵台(在图15中由PS表示),气动泵台被流体流动路径图案(在图15中由FP表示)通过在线的气动阀台(在图15中由VS表示)互连。

25

内腔的布置可根据不同血液处理程序的不同目的改变。最好,盒28的内腔限定可编程的血液处理回路306(见图16和17)。可编程的回路306可被控制器16调节以执行多种不同的血液处理程序,其中例如收集红血球、或者收集血浆、或者收集血浆和红血球、或者收集血沉棕黄层。

30

图16示意性地示出了可用于图15中所示类型的注射模制气动控制盒28中的可编程的流体回路306。图17示出了在箱体300中的流体回路306的特定实施例。如将描述的，盒28与气动泵和阀台30相互作用以提供能够执行不同的血液处理功能的集中的可编程的集成平台。

流体回路306包括双气动泵室DP1和DP2（见图16和23）。泵室DP1和DP2最好由控制器16串联操作以用作一般性目的的供血者界面泵。双供血者界面泵室DP1和DP2并行工作。一个泵室抽取流体，而另一个泵室排出流体。因此双泵室DP1和DP2交替执行抽取和排出功能以提供均匀的输出流。附带放血针128的供血者管126与泵室DP1和DP2接合。

流体回路306还最好包括气动泵室ACP，气动泵室ACP用作专用的抗凝血剂泵以从外部容器150抽取抗凝血剂并且计量通过抗凝血剂管152的进入从供血者抽取的血液中的抗凝血剂，抗凝血剂管152与供血者管126接合。

流体回路306外部的供血者夹154（也见图4和图5）由控制器16操作以当在血液处理过程中发生可能影响供血者的舒适度和安全性的特定情况时关闭供血者管126和抗凝血剂管152。供血者夹154用于当这些情况发生时将供血者与流体回路306隔离。相互操作的夹116或者止血器还最好被放置在供血者管与抗凝血剂管152接合处的下游以增加供血者的安全性。

图16中所示的流体回路306还最好包括气动泵室IPP，气动泵室IPP用作专用的处理中的全血泵以从存储容器158将全血输送到处理腔室18中。泵室IPP的专用功能将供血者界面泵室DP1和DP2从将全血供给到处理腔室18的附加功能中解除。这样，处理中全血泵室IPP可保持连续将全血供给到处理腔室18，而供血者界面泵室DP1和DP2串联操

作以同时通过单一的放血针从供血者抽取血液和将血液返回供血者。
从而使得处理时间达到最小。

5 流体回路306还最好包括用作血浆泵的气动泵室PP以将血浆从处理腔室18输送到收集容器160中。设定分离泵送功能的能力提供从供血者进入处理腔室18中的血液连续流和从处理腔室18流出到供血者的血液连续流。

10 流体回路306包括用于使得泵室DP1、DP2、IPP、PP和ACP与用于将血液和血液组分在供血者和处理腔室18之间输送的流动路径的阵列相连的阀的阵列，在图16中用V1至V26表示。阀V1至V26的功能概括在下列表中：

阀	阀功能
V1	控制通过IPP的流动端口0的流体流
V2	控制在处理过程中将收集红血球的外部收集容器162的隔离
V3	控制红血球到外部收集容器162的输送
V4	控制在处理容器158中全血到外部的输送
V5	控制返回到供血者的红血球通过供血者管126的输送
V6	控制通过DP1的一端的流体输送
V7	控制通过DP2的一端的流体输送
V8	控制从外部溶液容器162通过DP1和DP2的端部的处理溶液（例如盐水）的输送
V9	控制在处理过程中将收集血浆的外部收集容器160的隔离
V10	控制返回到供血者的血浆通过供血者管126的输送
V11	控制通过PP的一端的流体输送
V12	控制到和从供血者管126的流体输送
V13	控制通过DP1的一端的流体输送
V14	控制通过DP2的一端的流体输送
V15	控制从外部溶液容器164通过DP1和DP2的端部的处理溶液（例如盐水）的输送
V16	控制通过IPP的一端的流体输送
V17	控制通过PP的一端的流体输送
V18	控制通过装有用于对通过供血者管126返回到供血者的血液的过滤介质的腔室的流体输送
V19	控制在处理过程中将收集沉血棕黄层的外部收集容器166的隔离（如果血液处理协议需要）
V20	控制盛装处理流体的外部容器164的隔离
V21	控制从处理腔室通过管104的红血球的流体输送
V22	控制通过ACP的一端的流体输送
V23	控制通过ACP的一端的流体输送
V24	控制盛装血液添加溶液的外部容器168的隔离（如果血液处理协议需要）
V25	控制盛装处理流体的外部容器164的隔离
V26	控制到附加的外部血液收集容器172的流体输送（如果血液处理协议需要）

放置在盒主体300的前面和表面上的挠性隔膜302和304抵靠着包围泵室DP1、DP2、IPP、PP和ACP；阀V1至V26以及连接流动路径的阵列的直立周边。预先模制的端口P1至P13（见图16和图17）沿着盒

主体300的两侧边缘伸出以使得盒主体300内的流体回路306与已经描述的外部容器和供血者的接合。

5 盒28垂直安装以用于泵和阀台30中，如图5中所示。在该取向（也见图15）中，隔膜302相对于阀台30的门32面朝外，端口P8至P13面朝下，端口P1至P7以一个在另一个上方的形式垂直叠置并且面朝内。

10 如将描述的，在背面隔膜304上的由泵和阀台30局部施加的正和负流体压力用于使得隔膜304弯曲以关闭和打开阀台V1至V26和/或从泵室DP1、DP2、IPP、PP和ACP排出和抽取流体。

15 如在上述表中提及的，附加的内腔308被提供在盒主体300中。腔308形成容纳血液过滤材料174的台（见图17）以去除可能在血液处理过程中形成的凝块和细胞凝聚。如图16中示意性示出的，腔308位于在端口P8和供血者界面泵台DP1和DP2之间的回路306中，以使返回供血者的血液通过过滤器174。腔308还用于俘获往返于供血者之间的流动路径中的空气。

20 另一个内腔310（见图16）也被提供在盒主体300中。腔310位于在端口P5和处理中泵送台IPP的阀V16之间的回路306中。腔310用作在用于分离腔室18的全血流动路径中盒主体300内的另一个空气俘获装置。腔310还用作阻尼用于分离腔室18的处理中泵IPP的脉动泵行程的电容器。

25 B. 泵和阀台

盒28与气动泵和阀台30相互作用，气动泵和阀台30安装在外壳36的盖40中（见图15）。

30 泵和阀台30的门32（如后面描述的，它最好是金属的）的内面324设有弹性体垫圈312。当门32关闭时垫圈312接触箱体300的前面。可

5 充气的气囊314放置在垫圈312和门的内面324之间。在门32打开时（见图3），操作者可将盒28放置在泵和阀台30中。关闭门32和固定门锁316（在图3至图5中所示）使得垫圈312与盒体300的前面上的隔膜302面对接触。对气囊314充气压迫垫圈312使其相对于隔膜302紧密密封接合。因此使得盒体300以紧密密封配合的形式固定在泵和阀台30内。

10 泵和阀台30包括气动歧管组件34（在图15中最佳示出的）。在使用时，当泵台20的门32关闭和气囊314被充气时，利用气囊314使得隔膜304相对于歧管组件34紧密接合。最好，阀面垫圈318放置在气动歧管组件34上以用作溢出护罩。图3示出了阀面垫圈318的存在，而在图4和图15中，阀面垫圈318已经被部分去除以更好地示出了歧管组件34。

15 歧管组件34包括被布置以将泵室和阀的阵列反映在盒28上的致动器端口320的阵列。在控制器16的控制下，歧管组件34选择性地将不同的压力和真空水平分配到致动器端口320，致动器端口320通过隔膜304系统地将压力和真空水平提供给盒28的泵室和阀以通过流体回路306以所需的方式发送血液和处理液体。在控制器16的控制下，歧管组件34还将压力水平分配到门气囊314（已经描述的），以及分配到
20 供血者压力袖带60（见图23）和供血者夹154（已经描述的）。

25 歧管组件34产生Phard或者Hard压力和Pinpr或者处理中压力，这些压力是被施加的以关闭盒阀V1至V26以及驱动液体从处理中泵IPP和血浆泵PP挤出的高的正压力（例如，+500mmHg）。Pinpr的大小足以克服通常存在于处理腔室18内的大约300mmHg的最小压力。Pinpr和Phard以最高的压力操作以确保与泵结合使用的上游和下游阀不在被施加的用于操作泵的压力作用下被迫打开。

30 歧管组件34还产生Pgen或者一般压力（+300mmHg），它被施加以驱动液体从供血者界面泵DP1和DP2以及抗凝血剂泵ACP挤出。

歧管组件34还产生Vhard或者Hard真空（-350mmHg），它是被施加在歧管组件34中以打开盒阀V1至V26的最深的真空。歧管组件34还产生Vgen或者一般真空（-300mmHg），它被施加以驱动每一个泵DP1、DP2、IPP、PP和ACP的抽取功能。Vgen需要远小于Vhard以确保泵DP1、DP2、IPP、PP和ACP不压倒上游和下游盒阀V1至V26。

泵和阀台30的操作的其它细节可在美国专利US 6,261,065中被发现，该文献的内容在这里合并参考。

C. 电容性流动传感

控制器16最好包括用于监测通过盒28的泵室的流体流的装置。在所示的实施例中，泵和阀台30设有多个小印刷电路板组件（PCBA）332。一个PCBA332与为隔膜304提供负和正压力以将流体抽到盒泵室DP1、DP2、IPP、PP和ACP中和从盒泵室DP1、DP2、IPP、PP和ACP排出流体的每一个气动致动器端口320相关联。多个PCBA332分别与电源相连并且分别是与它们各自的泵室内的流体导电相互作用或者接触的电容电路的一部分。电容电路包括其间夹有每个泵的电容器。每一个PCBA332形成一个电容器板，并且泵和阀台30的门32的金属内面324形成另一个电容板。泵室本身在板之间。利用盒隔膜302和304保护在泵室中的流体，使其避免与电路形成实际的物理接触，阀面垫圈318放置在气动歧管组件34上，并且垫圈312放置在门32的内面324上。电能通过每一个PCBA332在各自的泵室内产生电场。用于将流体抽到泵室中和从泵室排出流体的与给定的泵室相关的隔膜304的循环偏斜改变电场，导致通过PCBA332的电路的总电容的变化。当流体被抽到泵室中时电容增大，当流体从泵室排出时电容减小。

在该布置中，PCBA332都包括电容传感器（例如，Qprox E2S）。电容传感器记录用于每一个泵室的电路332的电容变化。当泵室充填液体时用于给定的电路332的电容信号具有高信号幅值，当泵室没有

流体时具有低信号幅值的信号，并且当隔膜占据中间位置时具有中间信号幅值的范围。

5 在血液处理程序的开始时，控制器16可将用于每一个传感器的高和低信号幅值之间的差值校准到各自泵室的最大行程容积。接着，控制器16可使得在后续的抽取和排出循环中的所感测的最大和最小信号值之间的差值与通过泵室被抽取和被排出的流体体积相关联。控制器16可对在采样时间内泵送的流体体积求和以产生实际的流速。

10 控制器16可将实际流速与所需流速进行比较。如果存在偏差，控制器16可改变被输送到用于盒泵室的致动器的气动压力脉冲以使得偏差最小化。

15 图15示出了完全位于盒28外部的PCBA332，被面安装在相关致动器端口320内。在一个可选的实施例中，电路332的部件（例如，其中一个电容器板）可被放置在盒28的泵室内，并且与电路中布置在泵室外部的其余部分电连接。在另一个可替换的实施例中，电路332和电连接可体现在面安装在歧管组件34上的挠性电极电路或者体现为与歧管组件34的主体成一体的模制电路板部件。在后一个实施例中，电路或者线路被模制在热塑性部件上，例如利用平版图案布线、覆盖模制或者通过将挠性电路密封在部件上。执行电功能的热塑性部件例如通过超声波焊接集成在其它执行歧管组件34的气动功能的部件上，形成紧凑的、多层、多功能组件。在该布置中，例如可利用被焊接在适合位置处以接收来自于控制器16和相关传感器的电插头的凹入式电连接器

20

25 和/或利用合并的带状电缆实现与外部控制器16和其它外部传感器的电连接。

IV. 执行血浆收集程序的系统的使用

30 现将描述利用与装置14和控制器16相关的血液流动装置12进行常规的。

5 血浆收集程序包括收集前阶段、收集阶段和收集后阶段。在收集前阶段中，利用盐水灌注流动装置16以在静脉穿刺之前排气。在收集阶段中，从供血者抽取的全血被处理以收集血浆，同时将红血球返回到供血者。在收集后阶段，多余的血浆返回到供血者，并且利用空气充填装置16，如后面详细描述。

A. 血液处理腔室

10 图18示出了离心分离处理腔室18的一个实施例，它可与图1中所示的系统10结合使用以执行血浆收集程序，产生不含或者基本上不含血小板、红血球和白细胞的血浆。图18中所示的腔室18也可用于执行血浆/红血球收集程序。

15 如前面参照图8中所示的腔室的一个实施例所述的（相同的部件用相同的附图标记表示），处理腔室18最好被制造成独立模制的基底部件200和盖部件202。模制的毂部204被内和外环形壁206和208径向包围，内和外环形壁206和208限定了环形血液分离沟道210。模制壁214（见图19）形成分离沟道210的一个轴向边界。盖部件202还形成分离沟道210的另一个轴向边界。尽管所示的两个轴向边界基本上为平的（即，垂直于转动轴线），但是应该理解的是，轴向边界可是锥形、圆形和V形等。当被组装时，盖部件202被固定在腔室18的顶部上，例如利用圆柱形超声波焊接喇叭。

25 在图18中所示的腔室18中，内环形壁206在一对加强壁之间是开放的。相对的加强壁在毂部204中形成开放的内部区域222，它与沟道210连通。血液和流体从脐管100通过该区域222被引入到分离沟道210中和从分离沟道210中引出。

在图18中所示的实施例中，模制内壁224形成在完全延伸越过沟道210的区域222内，与外环形壁208接合。壁224在分离沟道210中形成终点，它在分离过程中中断沿着沟道210的周向流。

5 另一个模制内壁将区域222分成三个通道226、228和230。通道226、228和230从毂部204延伸并且与在端壁224的相对两侧上的沟道210连通。血液和其它流体通过这些通道226、228和230从毂部204引入到沟道210中和从沟道210中引出。

10 当处理腔室18转动（在图18中的箭头R）时，脐管100（未示出）通过通道226将全血输送到沟道210中。全血沿着与转动相同的方向（在图18中为逆时针方向）在沟道210中流动。或者，腔室18可沿着与全血的周向流动相反的方向转动，即顺时针方向，尽管全血沿着与转动相同的方向流动被认为是对于最佳血液分离是希望的。

15 由于以图12中所示的方式的离心力作用使得全血在腔室18内分离。红血球被朝向高G壁208驱动，而较轻的血浆组分移向低G壁206。沉血棕黄层在壁206和208之间。

20 血浆收集通道228和红血球收集通道230邻近端壁224与全血输入通道226以接近360度的角度周向间隔。在从这些收集通道228和230的上游流动方向上，挡板232从高G壁208延伸到沟道210中。挡板232在分离沟道210中沿着低G壁206形成收缩部分。在血液的周向流动方向上，收缩部分通向血浆收集通道228。

25 如图20和21所示，挡板232的前沿234在朝向端壁224的方向上朝向沟道210的环形边界渐缩（在所示实施例中，它是环形壁214）。挡板232的锥形边缘234通向面对分离沟道210的环形边界的开口236。开口236面对但与靠近高G壁208的环形边界轴向分离。开口236与红血球收集通道230连通。

30

5 凸缘238从低G壁206在开口236内径向延伸一定轴向距离。凸缘238限制开口236沿着高G壁208的径向尺寸。由于凸缘238，仅红血球和其它靠近高G壁208的较高密度的组分与开口236连通。凸缘238使得不靠近高G壁208的血浆不与开口236连通。由于沿着高G壁208的径向限制的开口236，血浆除了流向血浆收集通道228以外不会流到其它地方。因此离开分离沟道210的血浆不含或者基本上不含较高密度的材料，较高密度的材料通过限制的高G开口236离开分离沟道210。

10 凸缘238接合轴向表面240，轴向表面240基本上与低G壁206对准。轴向表面240轴向地沿着转动轴线延伸到红血球收集通道230。利用挡板232、凸缘238以及其它内壁，红血球收集通道230与血浆收集通道228隔离（如图22所示）。

15 如图22最佳示出的，沿着低G壁206的血浆被挡板232和凸缘238周向地引导到血浆收集通道228并且进入脐管100中。靠近高G壁208的包含红血球和沉血棕黄层组分（血小板和白细胞）的较高密度的流体沿着挡板232的锥形边缘234被轴向地引向环形边界和限制的高G开口236。从高G开口236，包括较高密度的流体的红血球和沉血棕黄层组分在径向凸缘238上被引向低G壁206，接着轴向地进入红血球收集通道230和脐管100中。

25 将较高密度的材料轴向地引向用于收集的分离沟道210的一个环形边界的锥形边缘234阻碍流动方向的突变，同时较高和较低密度的材料被引向它们各自的收集通道230和228。流动方向的突变可导致不希望的沉血棕黄层材料在血浆中的涡流混合。径向凸缘238在开口236中的存在还促使高密度流体与血浆的分离，保持所需的高红血球血细胞比容。

应该理解的是，挡板232可相对于血液流动方向相对地被构成，以使锥形边缘234在轴向流动方向上沿着高G壁208将血液从底环形壁朝向上引向边界环形壁。在该布置中，高G开口236位于上环形边界壁附近并且与其分隔，并且血液的移除可从处理腔室的相对一侧，即底环形壁侧发生。在建立在高G和低G表面之间的径向分离场中，血液沿着高G表面流向环形边界的轴向流动方向（沿着转动轴线“向上”或者“向下”）对于实现分离目的是不重要的；相反，重要的是阻碍流动方向的突变同时在径向场内分离的较高和较低密度的材料被引向它们各自的收集通道。

影响血液分离方法的外形、端口、沟道和壁可在一个注射模制操作中预先形成在基底部件200中，其中模芯被插入并且通过基底部件200的开口端去除。盖部件202包括可被容易地焊接到基底部件200的开口端以在模制后关闭其的简单平部。由于影响分离方法的所有特征被结合在一个注射模制部件中，因此基底200和盖202之间的任何公差将不影响腔室18的分离效率。

如果预先形成在基底部件200中的外形、端口、沟道和壁产生不容易使得模芯通过基底200的一个端部插入和去除的表面，那么可利用分离的模制部件、或者利用嵌套杯状部件或者两个对称半模、形成基底200。

或者，可从基底200的两端插入和去除模芯。在该布置（见图19）中，腔室18可以三个部件的形式模制；即，基底200、盖202（其关闭基底200中顶部模芯插入和去除所通过的一个端部），以及独立模制插件242（其关闭基底200中底部模芯插入和去除所通过的另一个端部，如图19中所示）。

可以各种方式使得腔室18转动平衡。内部结构可被模制在腔室18的一侧上以平衡在腔室18的相对一侧上内部结构。围绕腔室18的壁厚

是可变的以实现平衡。或者，如图18中所示，腔室18可包括模制凹窝248以带有适合的平衡重量。

B. 盒和流动装置

5 图23示出了上述与在可用于血浆收集程序的一种构造中的外部处理容器接合的盒28。对于血浆收集程序，容器包括血浆收集容器160、红血球收集容器或者存储装置162、全血处理中容器158和抗凝血剂容器150和处理流体（例如，盐水）容器164。

10 1. 血浆收集阶段

在血浆收集程序的常规收集阶段中，从供血者抽取的全血被处理以收集血浆，同时将红血球返回供血者。盒中的供血者界面泵DP1/DP2、盒中的抗凝血剂泵ACP、盒中的处理中泵IPP以及盒中的血浆泵PP连同相关的气动阀V1至V26被控制器16气动驱动以将抗凝血的血液抽到处理中容器158中，同时以可控制的流速QWB将血液从处理中容器158输送到处理腔室18中以用于分离。该布置还以可控制的流速QP将血浆从处理腔室18转移到血浆容器160中，同时将红血球从处理腔室18转移到红血球容器162中（以流速 $QRBC = QWB - QP$ ）。该阶段持续进行直至目标体积的血浆被收集在血浆收集容器160中（由重量传感器监测的）或者直至目标体积的红血球被收集在红血球收集容器162中（也由重量传感器监测的）。

如果在收集到目标体积的血浆或者红血球之前处理中容器158中的全血的体积达到预定的最大阈值，那么控制器16终止供血者界面泵DP1/DP2的操作以终止在处理中容器158中收集全血，同时仍然继续血液分离。如果在血液分离过程中但在收集到目标体积的血浆或者红血球之前在处理中容器158中全血的体积达到预定的最小阈值，控制器16返回抽取全血，从而使得全血进入处理中容器158中。控制器根据用于处理中容器158的高和低体积阈值在这两个状态之间转换，直至目

标体积的血浆已经被收集，或者直至目标体积的红血球已经被收集，无论那一个情况先发生。

2. 红血球返回阶段

5 在常规的返回阶段中（当目标体积的血浆没有被收集时），控制器16操作盒28内的供血者界面泵DP1/DP2、盒内的处理中泵IPP以及盒内的血浆泵PP连同相关的气动阀以将抗凝血的全血从处理中容器158输送到用于分离的处理腔室18中，同时将血浆转移到血浆容器160中以及将红血球转移到红血球容器162中。该布置还将红血球从红血球容器162输送到供血者，同时还使得来自于容器164的盐水与返回的红血球在线混合。盐水与红血球的在线混合升高盐水的温度并且使得供血者感到舒适。该阶段持续进行直至红血球容器162排空，如由重量传感器监测的。

15 如果在红血球容器162排空之前处理中容器158中的全血的体积达到特定的低阈值，控制器16终止处理中泵IPP的操作以终止血液分离。该阶段持续进行直至红血球容器162排空。

20 在红血球容器162排空后，控制器16操作供血者界面泵台DP1以从处理中容器158抽取全血充填供血者管126，从而清除红血球（与盐水混合）为另一个抽取全血周期作准备。接着控制器16进行另一个收集阶段。控制器16顺序地操作收集和返回周期直至重量传感器表明所需体积的血浆已经被收集在血浆收集容器160中。控制器16终止血液供给到处理腔室和血液从处理腔室排出，同时操作盒28中的供血者界面泵DP1/DP2以将留在红血球容器162中的红血球输送到供血者。控制器25 接着进入空气净化周期，后面将描述其细节。

D. 界面的控制

30 在给定的血浆收集周期中，控制器16最好操作传感台46以监测目标血液细胞物质组分（特别是，血小板或者白细胞，或者血小板和白

细胞)在血浆收集管106中的存在情况。由第一传感器146检测的血浆中的这些细胞组分的存在情况表示过量溢出状态,即,表示界面足够靠近处理腔室的低G壁以使得所有的这些血液物质组分或者其中一些被扫到血浆收集管106中(见图13)。这是不希望的,由于目的是收集不含或者基本上不含血液细胞组分的血浆(即,血小板含量少的血浆产品)。

响应于过量溢出状态(如图13中所示),控制器16操作处理中泵IPP以便以预定的流速将全血从处理中容器158抽到处理腔室18中。红血球持续通过收集容器162中的用于收集的管104从腔室18排出。但是,控制器16在预设的时间(例如,20秒)内停止血浆泵PP的操作。该作用相对于红血球的体积增大腔室18中的血浆体积,迫使界面离开低G壁并且回到分离腔室的中部(如图12中所示)。在预设的时间后,控制器16在短的时间内(例如,10秒)恢复血浆泵PP的操作,同时将血浆转移到红血球收集容器162以返回到供血者。在该时间后,如果溢出已经被校正,利用第一传感器146检测洁净的血浆,并且恢复正常的血浆收集。如果洁净的血浆未被检测,表示过量溢出未被校正,控制器16重复上述程序。

上述顺序不依赖于确定界面在分离腔室内的实际的物理位置,而是依赖于传感器146的用于判断细胞组分的存在情况的测量分辨力,如果所述细胞组分移动到非常靠近高G壁并且离开腔室。当可允许血小板污染的指定的最大值被设定为所需的低的阈值时,血小板污染阈值可在传感器146的测量分辨力以下。因此,特别依赖于检测过量溢出状态的控制方案可能不是最佳的。

进入分离腔室的全血的流速(QWB)和血浆离开分离腔室18的流速(QP)之间的差确定了红血球离开分离腔室18的流速(QRBC)(即, $(QRBC) = (QWB) - (QP)$)。(QWB)通常保持在固定的所需流速以优化处理时间,它对于血浆收集程序通常为70ml/min。

比值 $(QP) / (QWB)$ 因此与分离腔室18内的界面的实际位置相关。
对于已知的固定的 (QWB) ， (QP) 增大，因此增大该比值，移出
较大的血浆，因此使得界面移向低G壁（如图13所示）。相反，对
于已知的固定的 (QWB) ， (QP) 减小，因此减小该比值，移出较
5 小量的血浆，因此使得界面移向高G壁（如图14所示）。

“理想的”比值 $(QP) / (QWB)$ 是使得界面保持在腔室内的所需位置（如图12所示）以在第一种情况下避免过量溢出状态。但是，
“理想”的比值 $(QP) / (QWB)$ 是供血者的全血的血细胞比容的一个
10 函数，它在血液处理程序中不能被容易地控制和测量。

已经发现，离开腔室18的红血球的血细胞比容的大小 $(HCTRBC)$
可用于控制分离腔室18内的界面的实际位置，从而减小或者避免过量
溢出状态。特别是，离开腔室18的红血球的血细胞比容的大小
15 $(HCTRBC)$ 随着界面和高G壁之间的距离增大而增大（即，随着比
值 $(QP) / (QWB)$ 的增大）。相反，离开腔室18的红血球的血细胞
比容的大小 $(HCTRBC)$ 随着界面和高G壁之间的距离减小而减小（即，
随着比值 $(QP) / (QWB)$ 的减小）。通过调节比值 $(QP) / (QWB)$
以实现离开腔室18的红血球的目标的血细胞比容 $(HCTRBC)$ ，界面
20 相对于高G壁的目标实际位置可被达到，不会产生溢出不足或者过量
溢出状态。

如上所述，用于红血球收集管104的传感器148最好适于光学检测
血细胞比容 $HCTRBC$ 和离开腔室18的红血球的血细胞比容随时间的变
25 化。或者，也可使用用于检测红血球的血细胞比容的各种常规装置。

$HCTRBC$ 的最佳设定点 (SET_HCTRBC) 可基于系统操作过程中
产生的试验临床数据的分析被选择，它与测量的最佳血浆产品质量（关
于血小板、红血球和白细胞污染，特别是其缺乏的情况）和测量的优
30 化收集时间相关。数据证明，对于可确定的高阈值 $HCTRBC$ ，血小板

将终止随着红血球离开腔室58。对于该给定的高阈值HCTRBC，血小板趋于随着血浆保持在腔室18中，从而经受与腔室18中的血浆的混合。基于该发现，SET_HCTRBC被设定以接近，但不超过，该高阈值红血球血细胞比容值。在一个代表性实施例中，SET_HCTRBC约等于
5 80±5。在给定的血浆收集程序中调节比值（QP）/（QWB）以实现（SET_HCTRBC）用于优化用于该程序的血浆收集参数以及阻碍或者避免过量溢出状态。利用SET_HCTRBC作为控制使得（QP）被最大化以优化程序时间和使得红血球血细胞比容最大化，同时使得血小板随着红血球离开腔室以避免过量溢出状态。

10

在该布置中，控制器16周期性地将检测的HCTRBC（由传感器148检测的）与SET_HCTRBC进行比较，并且调节比值（QP）/（QWB）以使得所检测的HCTRBC和SET_HCTRBC之间的差达到最小。基于SET_HCTRBC的控制使得界面处于分离腔室内的一个位置中，该位置
15 被试验确定以使得血浆纯度和收集时间达到最佳，同时避免或者减小过量溢出状态。

在一个代表性实施例中，比值（QP）/（QWB）最好在给定的血浆收集程序开始时被设定为一个略微小于“理想的”（QP）/（QWB）的一个值。在一个代表性实施例中，“理想的”（QP）/（QWB）乘以大约95%的减量因子以设定初始比值（QP）/（QWB）。在该实施
20 例中，“理想的”（QP）/（QWB）设定为（1-Hi/Ho），其中Hi为进入分离腔室18的抗凝血的全血的血细胞比容，Ho为SET_HCTRBC。Hi是基于供血者的实际或者估计的血细胞比容（Donor_HCT）和由于添加抗凝血剂而导致的全血的稀释度推导的。例如可利用
25 （Donor_HCT）乘以（1减去抗凝血剂与全血的比值/100）推导出Hi。

随着程序的进行，检测的HCTRBC周期性地与SET_HCTRBC比较，并且初始比值（QP）/（QWB）增大或者减小以使得差值最小。
30 最好，为了避免过量溢出状态，考虑检测的HCTRBC和SET_HCTRBC

之间的差值以及该差值的变化率来确定比值 $(QP)/(QWB)$ 的增量。常规PID控制技术可被使用。最好，比值 $(QP)/(QWB)$ 基于“理想的” $(QP)/(QWB)$ 在设定的最小和最大值范围内增大或者减小。

5 如果遇到过量溢出，以上述方式对其进行校正，接着进行处理。

如上所述，“理想的” $(QP)/(QWB)$ 至少部分地是供血者的抗凝血的全血的血细胞比容 (Hi) 的一个函数。供血者的全血的血细胞比容可在处理程序开始时被实际检测，或者基于试验确定的缺省值
10 （例如，对于雌性供血者为0.41，对于雄性供血者是0.43）。

由于系统10包括已知最大容积的血液处理腔室18，因此控制器16可在给定的血液处理程序的开始时在线试验地推导供血者的抗凝血的全血的血细胞比容。

15

在进行静脉穿刺和血液输入和返回通道注入全血后，控制器16调节离心分离台20以经历加速阶段。在加速阶段中，处理腔室18被加速到血液分离速度。全血被泵送到分离腔室18中。红血球离开管关闭，同时血浆离开管打开。控制器16保持该状态直至血桨管上的传感器检测红血球的存在情况。该情况指示处理腔室18已经充填抗凝血的全血。对于该情况，控制器16记录已经被输送到处理腔室18中的全血量。充填处理腔室18所需的全血量将相反地随着供血者的抗凝血的全血的血细胞比容改变。由于模制的处理腔室18的体积是固定的和已知的，因此在给定的处理程序开始时供血者的抗凝血的全血的血细胞比容值
20 可由充填其所需的抗凝血的全血的测量体积直接导出。
25

V. 利用该系统执行双红血球收集程序

为了便于说明，现将对利用与装置14和控制器16相关的装置12进行常规的两单位红血球收集程序进行描述。

A. 血液处理腔室

图8示出了离心分离处理腔室18的一个实施例，它可与图1中所示的系统10结合使用以执行所需的红血球收集程序。腔室18具有图18中所示的腔室的许多技术特征，并且如上所述的，为此使用相同的附图标记。如上所述的，处理腔室18被制造成两个独立模制的部件，即基底200和盖202。毂部204被内和外环形壁206和208径向包围，内和外环形壁206和208限定了环形血液分离沟道210。模制环形壁214（见图7）封闭沟道210的底部。盖202封闭沟道210的顶部。当被组装时，盖202被固定在腔室18的顶部上，例如利用圆柱形超声波焊接喇叭。

如上所述，内环形壁206在一对加强壁之间是开放的。相对的加强壁在毂部204中形成开放的内部区域222，它与沟道210连通。血液和流体从脐管100通过该区域222被引入到分离沟道210中和从分离沟道210中引出。模制内壁224形成在完全延伸越过沟道210的区域222内，与外环形壁208接合。壁224在分离沟道210中形成终点，它在分离过程中中断沿着沟道210的周向流。

另一个模制内壁将区域222分成三个通道226、228和230。通道226、228和230从毂部204延伸并且与在端壁224的相对两侧上的沟道210连通。血液和其它流体通过这些通道226、228和230从毂部204引入到沟道210中和从沟道210中引出。

如上所述，可以各种方式使得腔室18转动平衡。

当如图8中所示的处理腔室18转动（在图8中的箭头R）时，脐管100通过通道226将全血输送到沟道210中。全血沿着与转动相同的方向（在图8中为逆时针方向）在沟道210中流动。或者，腔室18可沿着与全血的周向流动相反的方向转动，即顺时针方向，尽管全血沿着与转动相同的方向流动被认为是对于最佳血液分离是希望的。

由于以图12中所示的方式的离心力作用使得全血在腔室18内分离。红血球被朝向高G壁208驱动，而较轻的血浆组分移向低G壁206。

5 如图8所示，挡堰244朝向高G壁208伸入到沟道210中。挡堰244防止血浆通过，同时使红血球进入开槽于高G壁208中的沟道246中。沟道246通过径向通道230将红血球引到脐管100中。血浆组分从沟道210通过径向通道228被输送到脐管100中。

10 由于红血球离开沟道246延伸到高G壁208外，和高G壁相比与径向轴线分隔得更远些，在血液处理过程中红血球离开沟道246使得在红血球和沉血棕黄层之间的界面的位置很靠近高G壁208，不会使得沉血棕黄层溢出到红血球收集通道230中（产生过量溢出状态）。因此开槽的离开沟道246使得红血球产量最大化（在红血球收集程序中）
15 或者收集基本上不含血小板的血浆（在血浆收集程序中）。

 如上所述，影响血液分离方法的外形、端口、沟道和壁可在一个注射模制操作中预先形成在基底部件200中，其中模芯被插入并且通过基底部件200的开口端去除。如果预先形成在基底部件200中的外形、端口、沟道和壁产生不容易使得模芯通过基底200的一个端部插入和去除的表面，那么可利用分离的模制部件或者利用嵌套杯状部件或者两个对称半模或者通过基底200的两端去除模制材料并且使用插件242形成基底200，如图19所示。

25 B. 盒

 用于两单位红血球程序的盒28的泵室、阀和流体路径的内部构造与用于血浆程序的盒28相同，为此使用相同的附图标记。图24示出了上述与在可用于两单位红血球收集程序的一种构造中的外部处理容器接合的盒28。对于两单位红血球收集程序，容器包括与用于血浆收集程序相同的容器组，即，血浆收集容器160、红血球收集容器或者存
30

5 储装置162、全血处理中容器158和抗凝血剂容器150和处理流体（例如，盐水）容器164。对于两单位红血球收集程序，使用附加的容器，即，红血球添加剂溶液容器168和白细胞还原收集组件176，白细胞还原收集组件176包括白细胞移出过滤器170和一个或者多个红血球存储容器172以及相关的管178。图5和图6示出了在用于两单位红血球收集程序的装置上的盒28和图24中所示的收集容器。

1. 收集阶段

10 在两单位红血球收集程序的常规收集阶段中，从供血者抽取的全血被处理以收集两单位的红血球，同时将血浆返回供血者。盒中的供血者界面泵DP1/DP2、盒中的抗凝血剂泵ACP、盒中的处理中泵IPP以及盒中的血浆泵PP连同相关的气动阀被控制器16气动驱动以将抗凝血的血液抽到处理中容器158中，同时将血液从处理中容器158输送到处理腔室18中以用于分离。该布置还将血浆从处理腔室18转移到血浆容器160中，同时将红血球从处理腔室18转移到红血球容器162中。该阶段持续进行直至增量体积的血浆被收集在血浆收集容器160中（由重量传感器监测的）或者直至目标体积的红血球被收集在红血球收集容器162中（也由重量传感器监测的）。

20 如果在收集到目标体积的血浆或者红血球之前处理中容器158中的全血的体积达到预定的最大阈值，那么控制器16终止供血者界面泵DP1/DP2的操作以终止在处理中容器158中收集全血，同时仍然继续血液分离。如果在血液分离过程中但在收集到目标体积的血浆或者红血球之前全血的体积达到预定的最小阈值，控制器16返回抽取全血，从而使得全血进入处理中容器158中。控制器根据用于处理中容器158的高和低体积阈值在这两个状态之间转换，直至所需体积的血浆已经被收集，或者直至目标体积的红血球已经被收集，无论那一个情况先发生。

30 2. 返回阶段

5 在常规的返回阶段中（当目标体积的血浆没有被收集时），控制器16操作盒28内的供血者界面泵DP1/DP2、盒内的处理中泵IPP以及盒内的血浆泵PP连同相关的气动阀以将抗凝血的全血从处理中容器158输送到用于分离的处理腔室18中，同时将血浆转移到血浆容器160中以及将红血球转移到红血球容器162中。该布置还将血浆从血浆容器160输送到供血者，同时还使得来自于容器164的盐水与返回的血浆在线混合。盐水与血浆的在线混合升高盐水的温度并且使得供血者感到舒适。该阶段持续进行直至血浆容器160排空，如由重量传感器监测的。

10

如果在血浆容器160排空之前处理中容器158中的全血的体积达到特定的低阈值，控制器16终止处理中泵IPP的操作以终止血液分离。该阶段持续进行直至血浆容器160排空。

15

在血浆容器160排空后，控制器16进行另一个收集阶段。控制器16以顺序地收集和返回循环进行操作直至重量传感器表明所需体积的红血球已经被收集在红血球收集容器162中。控制器16终止将血液供给到处理腔室和血液从处理腔室排出，同时操作盒28中的供血者界面泵DP1/DP2以将留在血浆容器160中的血浆输送到供血者。控制器16接着操作盒28中的供血者界面泵DP1/DP2以将留在处理中容器158中的红血球输送到供血者以及将盐水输送到供血者，直至指定的置换体积量被注入，如由重量传感器监测的。

20

3. 强制溢出不足（最终红血球清除）

25

在一个可替换的实施例中，在程序快结束时控制器16通过使得红血球从分离腔室强制溢出不足到红血球收集容器中来缩短总的程序时间。在程序快结束时故意地强制溢出不足从分离腔室中清除残留的红血球体积，从而简化和缩短收集时间和最终返回周期。

在该实施例中，控制器16周期性地或者恒定地监测在给定程序中保持被收集的红血球的体积。当保持被收集的红血球的体积等于或者接近占据分离腔室18的红血球的体积时，控制器16开始进入强制溢出不足状态。占据分离腔室18的红血球的体积可基于（i）分离腔室18的面积（KA）（它是基于腔室几何形状的已知量）；（ii）在红血球清除过程中的界面位置变化（KI）（它也是基于腔室几何形状的已知量）；（iii）输入抗凝血的全血的血细胞比容（Hi），它的推导已经在前面描述过，或者它可包括取决于性别的缺省值；（iv）输出的红血球血细胞比容HCTRBC，它的推导已经在前面描述过；以及（v）在红血球清除步骤开始时存在于腔室18中的红血球的绝对量（KRBC）（它是基于分离腔室18的几何形状的常数）。基于上述因子推导占据分离腔室18的红血球的体积（强制溢出不足RBC）的代表性算法是：

$$\text{强制溢出不足RBC} = (\text{KRBC}) + \Delta\text{IP} * \text{HCTRBC}$$

其中 ΔIP 是达到溢出不足所需的处理中血液体积 = $(\text{KI}) / [(1 - (\text{Hi})) / \text{HCTRBC} / (\text{KA})]$

在强制溢出不足中，红血球收集管104关闭以及血浆收集管106打开。在该状态下，界面的血小板和白细胞层与用于返回到供血者的血浆一起从腔室18被输送。这减小了红血球的白细胞污染。当控制器16检测到红血球已经进入血浆收集管106（传感器146将对其进行检测）时，控制器关闭血浆收集管和打开红血球收集管。该状态使得已经被积累在分离腔室中的红血球被输送到红血球收集容器。通常，在该状态下达到红血球收集目标。如果该目标没有达到，那么控制器16回复到正常的红血球收集状态。

在红血球收集程序完成后，容器16进入空气净化阶段。后面将对其细节进行描述。

4. 白细胞过滤

当红血球的收集和血浆以及残余血液组分的返回已经完成时，控制器16可自动或者在提示操作者后切换到在线白细胞过滤周期。在该周期中，红血球从红血球收集存储装置162移出并且通过白细胞去除过滤器170被输送到红血球存储容器172。同时，来自于容器168的所需体积的红血球存储溶液与红血球混合。

白细胞过滤器170可以各种形式构造。过滤器例如可包括封装过滤介质的壳体，过滤介质可包括薄膜或者由纤维材料制成，诸如熔融吹制或者纺粘合成纤维（例如，尼龙或者聚酯或者聚丙烯）、半合成纤维、再生纤维或者无机纤维。如果是纤维的，介质利用深度过滤去除白细胞。如果是薄膜，介质利用排除去除白细胞。壳体可包括围绕它们的周边密封的刚性塑料板。或者，壳体可包括医用等级的薄塑料片，诸如利用二-2-乙基己基-酞酸酯塑化的聚氯乙烯（PVC-DEHP）。在使用过程中过滤器170可被固定在装置基底上的夹具182中。

在白细胞过滤周期的第一阶段中，控制器16操作盒中的供血者界面泵DP1/DP2以从红血球存储容器172、过滤器170和管178抽取空气，并且将空气输送到红血球收集腔室162中。在白细胞移出过程开始之前该阶段使得存在于红血球存储容器172中的空气量达到最小。该阶段还在红血球收集腔室162中提供一定量的空气，这些空气可在白细胞移出完成后用于清除从过滤器170中进入到红血球存储容器172中的红血球。

在下一个阶段中，控制器16操作盒28中的供血者界面泵DP1/DP2以将注入量的存储溶液从溶液容器168抽到红血球收集腔室162中。该阶段灌注在容器168和盒28之间的管180以使得泵送到最终红血球存储容器172中 空气量最小化。

在下一个阶段中，控制器16操作盒28中的供血者界面泵DP1/DP2以将红血球从红血球收集腔室162交替泵送到红血球存储容器172（通

过过滤器170)，并且将红血球存储溶液从容器168泵送到红血球存储容器172（也通过过滤器170）。该交替的过程使得存储溶液与红血球混合。控制器16计算用于红血球和存储溶液的气动泵行程以获得红血球体积与存储溶液体积的所需比值（例如，对于红血球为5个泵行程，
5 接着对于存储溶液为两个泵行程，并且重复交替步骤）。该红血球和存储溶液的交替供给持续进行直至红血球收集腔室162的重量刻度指示容器162排空。

当红血球收集腔室162排空时，控制器16操作盒中的供血者界面
10 泵DP1/DP2以从红血球收集腔室162通过过滤器170泵送预定量的空气。空气量是基于在白细胞移出过程之前被抽到红血球收集容器308中的空气量预定的。该空气用于从过滤器170清除红血球以使得管、盒28和过滤器170中的残留的红血球的存在情况达到最小。该步骤还确保红血球收集腔室162完全排空。

15 控制器16接着通过过滤器170泵送其它的存储溶液并且使其进入到红血球存储容器172，如用于确保存储溶液体积与红血球体积之间的所需比值的存在所需要的。接着，作为一个最终步骤，控制器16通过过滤器170泵送最后的预定量的存储溶液以从过滤器170冲刷任何仍然残留的红血球并且进入存储容器172。该最终步骤使得过滤后的红血球回收百分比达到最大。控制器16最好等待预定时间（例如20秒）
20 以使得过滤器170完成排液。

25 白细胞过滤周期和白细胞过滤过滤器170的其它细节可被发现在于2001年10月13日提出的、标题为“Blood Separation Systems and Methods that Alternate Flow of Blood Component and Additive Solution through an In-Line Leukofilter”的未审定美国专利申请No. 09/976, 832中，该文献在这里合并参考。

30 VI. 空气净化

在给定的血液收集程序结束时，腔室18将包含残留体积的红血球和血浆。它最好将这些残留体积的血液组分返回到供血者。这在红血球的情况下是特别实际的。使得许多红血球尽可能返回的能力使得供血者的红血球损失达到最小并且缩短后续的延缓期，在后续的延缓期中不允许从供血者收集红血球。

已经发现，从分离腔室冲刷红血球使其返回到供血者的最有效的方式是通过分离腔室送无菌空气。在血液处理后利用无菌空气，而不是一种液体从分离腔室冲刷红血球还减小在血液处理后必须被抛弃的可能对生物有害的废物的重量。

在给定的血液处理程序之前，在初始输注周期中，无菌空气从该系统清除并且存在于处理中全血容器中。这成为后续的在血液处理程序完成后从分离腔室冲刷红血球的无菌空气源。

在空气冲刷的第一阶段中，红血球收集管104关闭。空气通过全血输入管102泵送到分离腔室18中，同时利用从腔室18通过血浆输出管106操作血浆泵PP抽取残留的红血球。该阶段持续进行直至空气在血浆管106中被检测到。接着开始进行空气冲刷的第二阶段。

在第二阶段中，血浆输出管106关闭，并且红血球收集管104打开。分离腔室18加速转动以达到比较适度的转速（例如，300RPM），足以使得红血球移向用于分离的腔室18的高G壁以及使得存在于分离腔室18中的空气移向分离腔室18的低G壁。第二阶段持续进行直至空气在红血球管104中被检测到。此时，空气冲刷结束。

空气在红血球管104和血浆管106中的检测可利用常规的超声波空气检测器来实现。但是，已经发现，用于光学检测血浆管106和红血球管104中的细胞组分的相同的传感器146和148也可用于检测空气在这些管106和104中的存在情况。

如上所述的，血浆管106中的传感器146使用红光和绿光传输确定离开腔室18的血浆中的血小板和/或红血球的浓度。红血球管104中的传感器148利用红外（805nm）反射和传输确定离开分离腔室18的红血球的血细胞比容。传感器146和148由控制器16操作，控制器16周期性地启动传感器146和148并且对输出取样。给定的传感器输出是多个样品的平均值。

已经确定经过传感器146或者148的气泡的提供产生在由传感器取得的测量样品中的显著变化，它大大超过在正常操作中用于确认样品平均值的变化。在取样阶段得到的样品中的设定的阈值变化可与在空气冲刷周期中的空气存在情况有关。在给定的取样阶段中得到的多个样品的变化例如可利用对每一个样品和样品平均值之间的差求和、这些差的和求平方以及将该数值除以样品数量减一来确定。

在血浆管线传感器146的情况下，如果红或绿发射系数测量的变量超过了大约4000的阈变量（所述阈变量大于为常规界面感测目的所估量的采样有效性的变量）的话，控制器16产生用于血浆管106的气泡检测信号。控制器16从空气冲刷协议的第一阶段改变为第二阶段。

在红血球管线传感器148的情况下，如果红外线发射系数或红外反射系数测量的变量超过了大约2000的阈变量（所述阈变量也大于为常规界面感测目的所估量的采样有效性的变量）的话，控制器16产生用于红血球管104的气泡检测信号。控制器16终止空气冲刷协议的第二阶段。

VII.盒完整性检查

血液流动装置12的安置包括盒28在泵和阀台30中的正确布置、供血者管126和抗凝血剂管152通过供血者夹154的正确路线，以及夹116或供血者管-抗凝血剂管152接合处的止血器下游的正确布置。在将供

血者与流动装置相连接之前最好在每个程序中检查盒的正确布置、这些管126和152通过供血者夹154的正确路线以及夹116或止血器的存在性。

5 需要盒隔膜304和气动歧管组件34之间的气动密封以确保流体压力控制阀和泵的适当功能，以及盒中流体流动通道的完整性。除气动密封以外，盒隔膜304和气动歧管组件34的阀面垫圈318之间俘获的空气量应该最小化以便于流体阀和泵的有效操作。在完成将盒28安装在歧管组件34上之前对门气囊314的充气损害了密封。类似于裂点和勾缝等盒密封表面中的缺陷，以及盒固定器26中盒28的不适当负载也损害了密封。最好也在将供血者与流动装置12相连接之前检测这些状态。

15 因此，控制器16最好执行一系列盒安装和整体检查。在代表性实施例中，这些盒安装和整体检查包括（1）盒存在检查，这在门气囊314的充气之前检验盒28在泵和阀台30中的存在性；（2）用以使得盒隔膜304和阀面垫圈318之间俘获的空气最小化的隔（burp）程序；（3）阀串扰检查，这检验盒28在歧管组件34上的适当安装和阀面垫圈318中渗漏的缺乏；（4）干燥盒完整性测试，这使用空气检验通过供血者夹154的供血者管126和抗凝血剂管152的正确路线；以及（5）湿润盒完整性测试，这使用液体（例如，盐水）检验盒缺陷的不存在性，所述盒缺陷可能损害阀的密封和流体通道的完整性。

A. 盒存在检查

25 该测试在连接供血者和开始期望的血液处理周期之前检验盒28被安置并且泵和阀台30的门32被关闭。

参照图15，操作者将盒28安装在泵和阀台30中并且关闭台门32。如果盒28存在的话，就减小了门气囊314的膨胀的有效体积。因此，

减少了达到给定压力级所需的时间。在盒存在检查期间使用该性质以便于检验盒28在泵和阀台30中的存在。

5 控制器16指引气动歧管组件34以便于提供真空从而打开所有的盒
阀和泵。之后控制器16指引歧管组件34向门气囊314中施加气压。控
制器16记录气囊314中的压力增大的变化情况，同时还追踪消逝的时
间。如果在预定时间周期（例如，30秒）内气囊314中的压力等于或
超过预定阈值压力（PBLAD）（例如，800 mmHg）的话，控制器18
认为在所述台内盒28存在。否则，控制器16警告并提示操作者装载盒
10 28。

一旦检验出盒28的存在，控制器18前进到接下来的完整性测试，
即，啜程序。

15 B. 啜程序

在门32已被关闭（通常，见图15）之后，啜程序使得俘获在阀面
垫圈318和盒隔膜304之间的空气量最小化。所俘获的空气能够不利地
影响盒28中阀和泵的性能。

20 在已检验出盒28的存在之后，控制器16启动啜程序。在啜程序期
间，门气囊314被充气到预定更小压力级（例如，小于约800 mmHg），
这使得盒28支撑在歧管组件34上，但是不会导致与阀面垫圈318的气
动密封。在门气囊314处在该更小压力下时，那么控制器16指引歧管
组件34以便于在预定时间周期调节PHARD和PGEN。在阀面垫圈318上
25 对于不同压力的该调节使得阀面垫圈318膨胀。这种操作将排出俘获
在盒隔膜304和阀面垫圈318之间俘获的残余空气。执行预定时间周期
的该操作，在所述预定时间周期之后门气囊压力被调节到其充满状
态，表示为密封压力（例如，约900 mmHg）。控制器18进行接下来的
完整性测试，即，阀串扰测试。

C. 阀串扰测试

5 阀串扰测试的目的是在开始流动装置12的盐水灌注之前检测阀面垫圈318中的泄漏。控制器16指引歧管组件34以便于将门气囊314设定为密封压力。通过控制器16将相邻阀和泵室分组为压力和真空种类，例如，如以下所示的（参照图25A的这些阀的布置的示意性观察图）：

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

10 控制器16指引歧管组件34以便于向压力区域顺序地供应PHARD、PGEN以及向真空区域供应VHARD和VGEN。每个压力/真空级下的每个区域的压力漏泄率被确定并与容许指定级（例如，小于2到3 mmHg/sec）相比较。如果任何区域经历等于或大于该指定容许级的漏泄率时，控制器产生警报，这指示出阀面垫圈318中的泄漏。

15 如果所有区域都经历小于该指定容许级的漏泄率时，控制器18继续进行接下来的完整性测试，即，干燥盒完整性测试。

D. 干燥盒完整性测试

20 干燥盒完整性检查在执行流动装置12的盐水灌注之前检测与供血者管126和抗凝血剂管152有关的漏装载状态。所述漏装载状态可为以下任何一种或组合（1）供血者管126和/或抗凝血剂管152绕开供血者夹154；（2）供血者管126和/或抗凝血剂管152被夹紧；（3）供血者管126/抗凝血剂管152接合处夹子116或止血器不存在。除漏装载状态以外，所述测试还可检测流动装置中的缺陷，诸如供血者管126、抗凝血剂管152或抗凝血剂容器150中的销孔或破裂的端口，这可能在故障之后的质量保证测试之后出现，例如，在使用之前的出货和处理之前。

25

干燥盒完整性测试使用空气为盒28的选定区域加压。干燥盒完整性测试使用空气取代液体，以使得可在流体被引入到盒28中之前可确定盒被适当的安置。因此，如果检测出漏装载的话，可容易地将盒28重新安置在未使用、无菌状态中。

5

在干燥盒完整性测试期间（如图25A/25B和26A/26B中示意性地示出的），控制器16指引歧管组件34以便于启动盒28中的指定泵室从而从脐管100中将空气抽吸到选定区域中，并且关闭指定阀以便于保持所述区域中的压力。在与所述区域相通的泵室中感测初始压力。所述泵室通过供血者夹154与目标管相连接，所述供血者夹154被设定为关闭状态。歧管组件34被指引向用作所述区域的泵室施加正压力，以尽力从所述泵室中排出空气。在指定时间周期之后感测最终压力。如果目标供血者管126或抗凝血剂管152被适当地装载在供血者夹154中的话，供血者夹154应防止空气流动从而防止发生压降。如果感测到大于预定阈值的压降比（最终压力/初始压力）的话，供血者夹154不防止空气流动从而，并且认为存在漏装载。

在代表性实施例中，干燥盒完整性测试包括两个阶段。在第一阶段中，检测与供血者管126有关的漏装载状态。在第二阶段中，检测与抗凝血剂管152有关的漏装载状态。

20

1. 阶段1（供血者管的漏装载状态）

阶段1开始时的血液处理回路306的状态如图25A中所示。

25

在阶段1中，控制器16将PGEN、PHARD、VGEN和VHARD调节为系统压力级。供血者夹154被打开，并且整个盒28都开口于血液处理腔室18。之后，除用于通过血浆泵PP的操作使得空气从脐管中被抽入到供血者泵室DP1中的路径中的阀以外，所有盒阀都被关闭。在血液处理回路306中，例如可通过打开V2/V21（打开从脐管100到红血球容器162的红血球管104）；打开V1/V16（通过处理中泵PPP将整个血

30

液管 102 打开到脐管 100 中到处理中容器 158) 以及打开 V5/V6/V10/V11/V17 (通过血浆泵 PP 打开从脐管 100 到供血者泵 DP1 的血浆管 106) 形成该路径。供血者夹 154 被关闭, 血液处理回路 306 中的其它阀也被关闭。

5

控制器 16 指引歧管组件 34 以将血浆泵 PP 启动指定量的泵冲程。这将空气从脐管 100 中抽入到供血者泵 DP1 中 (如图 25A 中的箭头 AIR 路径所示的)。

10

之后控制器 16 指引歧管组件 34 以关闭 V6, 这关闭了从脐管 100 的空气路径。之后控制器 16 指引歧管组件 34 以打开阀 V12/V13/V18, 这打开了从供血者泵 DP1 到仅由保持关闭的供血者夹 154 调节的供血者管 126 的路径。阶段 1 的该阶段下血液处理回路 306 的状态如图 25B 中所示。

15

之后控制器 16 指引歧管组件 34 以控制 PGEN 和 VHARD, 将 VGEN 放气, 并且, 在预定延迟周期之后, 记录供血者泵 DP1 中的初始 PGEN1。

20

之后控制器 16 指引歧管组件 34 以向 DP1 施加预定时间周期的压力。如图 25B 中的箭头 AIR 路径所示的, 这指引空气从供血者泵 DP1 朝向供血者夹 154 流动。控制器 16 记录当前 PGEN2。

25

如果比率 $PGEN2/PGEN1$ 小于指定值的话, 控制器 16 认为发生了通过供血者夹 154 的空气泄漏, 并且认为供血者管 126 未被适当地安装在供血者夹 154 中。控制器 16 提示操作者重新安置盒 28。如果比率 $PGEN2/PGEN1$ 等于或大于指定值的话, 控制器 16 认为没有发生通过供血者夹 154 的空气泄漏, 并且认为供血者管 126 被适当地安装在供血者夹 154 中。在这种情况下, 控制器 16 继续干燥盒完整性测试的阶段 2。

30

2. 阶段 2 (抗凝血剂管的漏装载状态)

阶段2开始时的血液处理回路306的状态如图26A中所示的。

在阶段2开始时，控制器16将PGEN、PHARD、VGEN和VHARD调节为系统压力级。供血者夹154被打开，并且整个盒28都开口于血液处理腔室18。之后，除用于建立通过血浆泵PP、供血者泵DP1和供血者夹154使得空气从脐管100中被抽入到抗凝血剂泵ACP中的路径的阀以外，所有盒阀都被关闭。在血液处理回路306中，例如可通过打开V2/V21（打开从脐管100到红血球容器162的红血球管104）；打开V1/V16（通过处理中泵PPP将全血管102从处理中容器158中打开到脐管100中）；打开V5/V6/V10/V11/V17（通过血浆泵PP打开从脐管100到供血者泵DP1的血浆管106）；以及打开V12/V13/V22（通过供血者管126和抗凝血剂管152打开从供血者泵DP1到抗凝血剂泵ACP中的供血者管126）形成该路径。夹116或止血器也被夹紧关闭。控制器16指引歧管组件34以将血浆泵PP启动指定量的泵冲程。这通过供血者管126和抗凝血剂管152的接合处将空气从脐管100中抽入到抗凝血剂泵ACP中（如图26A中的箭头AIR路径所示的）。之后控制器16指引歧管组件34以关闭V22和供血者夹154，同时保持通向脐管100的路径的剩余部分打开。

接下来控制器16指引歧管组件34以控制PGEN和VHARD，将VGEN放气，并且，在预定延迟周期之后，记录初始PGEN1。之后在打开V22预定的时间周期时控制器16指引歧管组件34以向ACP施加压力。通过抗凝血剂管152而流过V22的空气仅由保持关闭的供血者夹154调节。控制器16记录当前PGEN2。在图26B中示出了阶段2的该阶段下流体回路306的状态，其中示出了从ACP到供血者夹154的箭头AIR路径。

如果比率PGEN2/PGEN1小于指定值的话，控制器16认为发生了通过供血者夹154的空气泄漏，并且认为抗凝血剂管152未被适当地安装在供血者夹154中。控制器16提示操作者重新安置盒28。如果比率

PGEN2/PGEN1等于或大于指定值的话，控制器16认为没有发生通过供血者夹154的空气泄漏，并且认为抗凝血剂管152被适当地安装在供血者夹154中。在这种情况下，控制器16继续最终完整性检查，即，湿润盒完整性测试。

5

E. 湿润盒完整性测试

湿润盒完整性测试被设计为用于检测可出现在盒28本身中有关于产品质量和供血者安全性的缺陷。在流体回路已完全被预充液（例如，盐水）灌注之后执行该检查。当流体通路充满预充液时，所述检查使用电容性感测来确定流体回路在选定测试区域中保持气动密封的能力。

10

在湿润盒完整性测试期间，形成了包括至少一个泵室的选定测试区域，通过关闭所述测试区域周围的阀而使得测试区域相对于流体回路306的其余部分气动密封。在该测试期间，泵室被充满预充液。控制器16调节歧管组件34以设法将预充液从泵室中清空到封闭的测试区域中。使用电容性感测，控制器16估计在作出了清空尝试之后残留在腔室中的流体容积。如果在所述尝试之后残留在泵室中的流体容积大于预定最小容积的话，控制器16认为测试区域被充分地气动密封以抵制流体从测试区域中的泄漏。如果在所述尝试之后残留在泵室中的流体容积等于或小于预定最小容积的话，控制器16认为已发生了流体泄漏出测试区域的情况，并且产生缺陷警报。最好该测试形成并且顺序地测试一系列测试区域。

15

20

可通过评价所述回路可经历的各种可能密封故障模式限定各种测试区域的界限。

25

在代表性实施例，控制器16打开以下阀以形成第一目标测试区域：V3；V5；V6；V7；V15；V20；V25。图27以粗体实线示出了测试区域。所述测试区域包括供血者泵DP1和DP2，并且所述测试区域

30

包括血液和血液成分通过其被输送到供血者以及从供血者中被输送的路径。

5 控制器16操纵供血者泵DP1/DP2并且启动适当阀以便于从盐水容器164中将盐水抽入到测试区域中，以便于使用盐水将测试区域增压到预定感测压力。在该处理中供血者泵DP1/DP2被充满盐水。

10 在图27中，测试区域通过边界阀V2；V4；V10；V8；V13以及V14被气动密封。控制器16最好打开边界阀下游的辅助阀以便于提供通过边界阀从测试区域中排出的流体可遵循的泄漏路径，从而产生特定边界阀本身更敏感的测试。在图27中，边界阀下游的以下阀可被打开以便于提供泄漏路径：V1；V11；V17；V22；V23；抗凝血剂泵ACP；血浆泵PP；处理中泵IPP；以及供血者夹154。在图27中以虚线示出了可能的流体泄漏路径，其中可在泄漏路径中可被打开的边界阀外侧的
15 阀由星号（*）标记。

控制器16通过关闭阀V6/V7/V13/V14隔离泵室DP1/DP2，以及通过电容性感测记录每个腔室的泵填充容积。控制器16通过打开阀V6和V7朝向供血者泵打开测试下的区域并且关闭供血者腔室DP1和DP2预定缩短推动时间以使得流体移动到测试区域中。然后控制器16关闭阀
20 V6和V7并且等候样品延迟周期。之后控制器16获得电容传感器指示数。如果任意一个泵室的最终值小于阈值最小值（例如，可代表完全清空腔室上的基线容积）的话，就发生了从测试区域中的流体泄漏。由此产生警报。如果两个泵室的最终值都等于或大于阈值最小值的话，不发生流体泄漏，并且测试继续。
25

通过打开以下阀以测试另一个测试区域的完整性：V5；V6；V7；V15；V20；V25。图28以粗体实线示出了该测试区域。控制器16可打开边界阀下游的以下阀以便于提供流体泄漏路径，从而产生更敏感的
30 测试V11；V17；V21；V22；V23；抗凝血剂泵ACP；血浆泵PP；处

理中泵IPP；以及供血者夹154。在图28中以虚线示出了流体泄漏路径，其中可在泄漏路径中被打开的边界阀外侧的阀由星号（*）标记。

5 供血者泵DP1/DP2被启动预定量的泵冲程以便于通过来自于外部
盐水容器164的盐水为测试下的区域增压。在该期间中，供血者泵
DP1/DP2被充满来自于外部盐水容器164的盐水。控制器16通过关闭阀
V6/V7/V13/V14隔离泵室DP1/DP2，以及通过电容性感测记录每个腔
室的泵填充容积。控制器16通过打开阀V6和V7朝向供血者泵DP1/DP2
10 打开测试下的区域并且关闭供血者泵腔室DP1和DP2预定缩短推动时
间以使得流体移动到测试区域中。然后控制器16关闭阀V6和V7并且等
候样品延迟周期。之后控制器16获得电容传感器指示数。如果任意一
个泵室的最终值小于阈值（所述阈值代表清空腔室上的基线容积）的
话，就发生了从测试区域中的流体泄漏。由此产生警报。如果两个泵
室的最终值都等于或大于阈值（所述阈值代表清空腔室上的基线容
15 积）的话，不发生流体泄漏，并且测试继续。

通过打开以下阀可测试另一个测试区域的完整性，以下阀被打开
以产生另一个测试区域：V4；V13；V14；V15和V20。图29以粗体
实线示出了该测试区域。与前述测试区域一样，可打开边界阀下游的
20 以下阀以便于产生泄漏路径：V3；V5；V10；V11；V21；V22；V23；
抗凝血剂泵ACP；血浆泵PP；处理中泵IPP；以及供血者夹154。在图
29中以粗体虚线示出了流体泄漏路径，其中可在泄漏路径中被打开的
边界阀外侧的阀由星号（*）标记。

25 供血者泵DP1/DP2被启动预定量的泵冲程以便于穿过脐管100通
过来自于处理中容器158的盐水为测试下的区域增压。在该期间中，
供血者泵DP1/DP2被充满盐水。控制器16通过关闭阀V6/V7/V13/V14
隔离泵室DP1/DP2，以及通过电容性感测记录每个腔室的泵填充容积。
控制器16通过打开阀V13和V14朝向供血者泵打开测试下的区域并且关
30 闭供血者腔室DP1和DP2预定缩短推动时间以使得流体移动到测试区

域中。然后控制器16关闭阀V13和V14并且等候样品延迟周期。之后控制器16获得电容传感器指示数。如果任意一个泵室的最终值小于阈值（所述阈值代表清空腔室上的基线容积）的话，就发生了从测试区域中的流体泄漏。由此产生警报。如果两个泵室的最终值都等于或大于
5 阈值（所述阈值代表清空腔室上的基线容积）的话，不发生流体泄漏，并且结束代表性实施例的三阶段测试。

当然，依照上述理论根据也可建立并测试其它测试。

10 在盒完整性测试的电池组之后，可进行使用系统10的静脉穿刺和血液处理。

VIII. 结论

通过描述在将全血分离为组成部分以便于储存和血液成分治疗中
15 它们的用法已论证了本发明的许多特征。这是由于本发明也适用于用在执行这些血液处理程序中。然而，应该理解的是，本发明的特征同样可使得特征本身可用在其它处理程序中。

例如，所描述的使用与血液处理腔室相联系的可编程盒的系统和方法可用于在外科手术期间清洗或救治血细胞的目的，或用于执行治疗血浆交换的目的，或用在其中血液在用于治疗的身体外路径中循环的任何其它程序中。而且，所描述的系统和方法不局限于从血管循环系统中抽出的人类或动物血液的处理，而是也可用于处理或分离从血管循环系统之外产生并且包含从自然发生源中重组产生或收集的细胞
20 血液成分或物质的悬浮液。
25

在以下权利要求中阐述了本发明的特征。

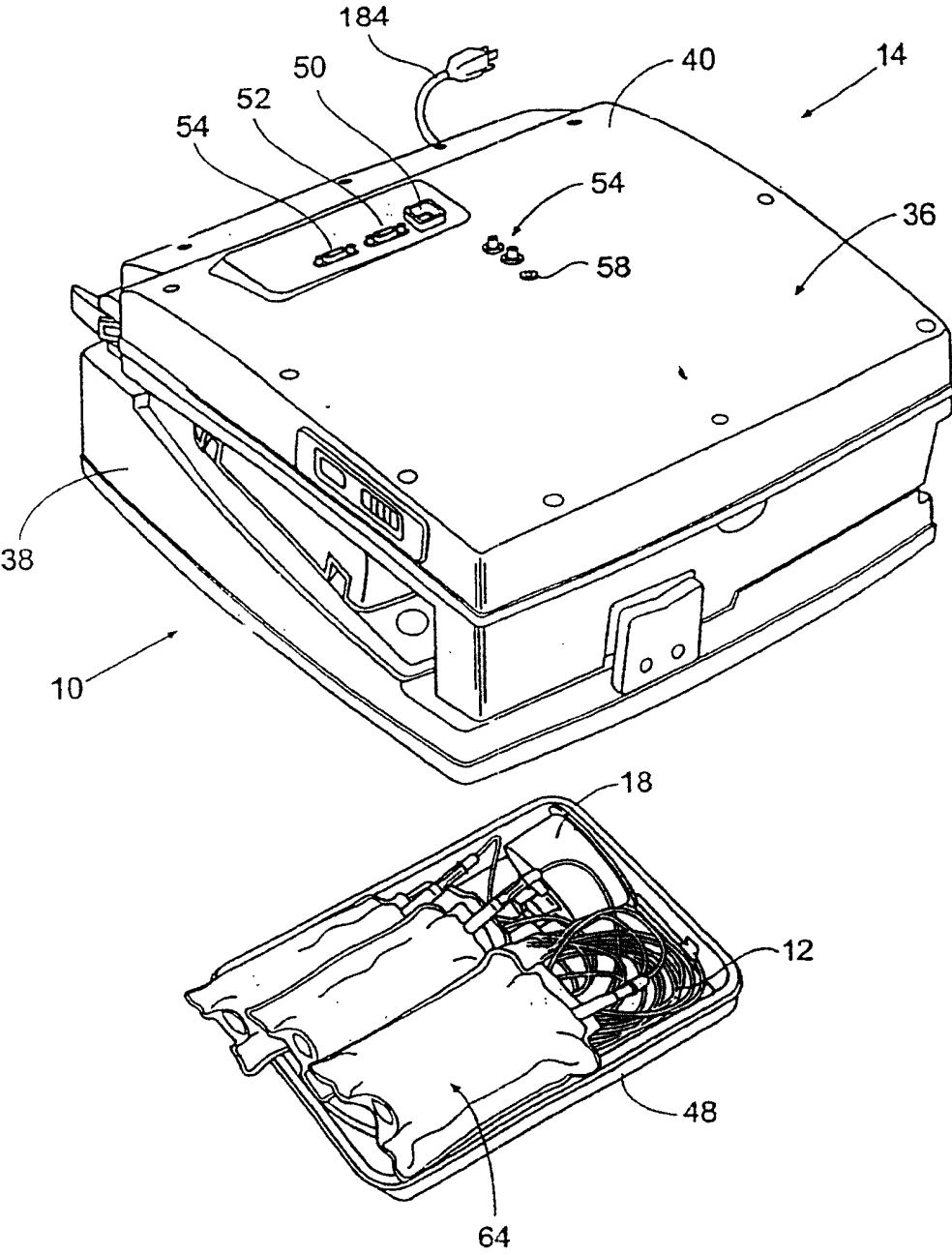


图1

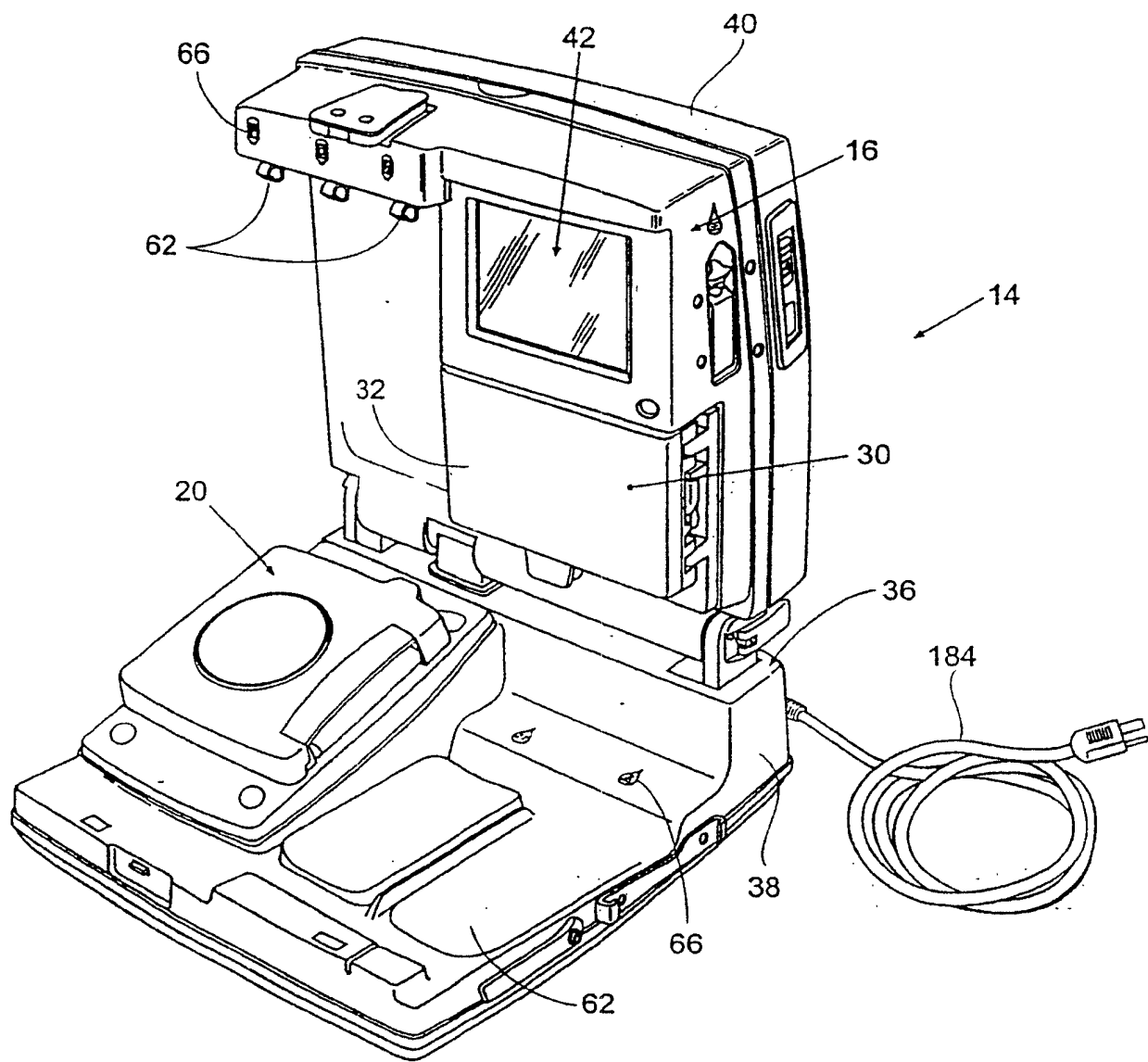


图2

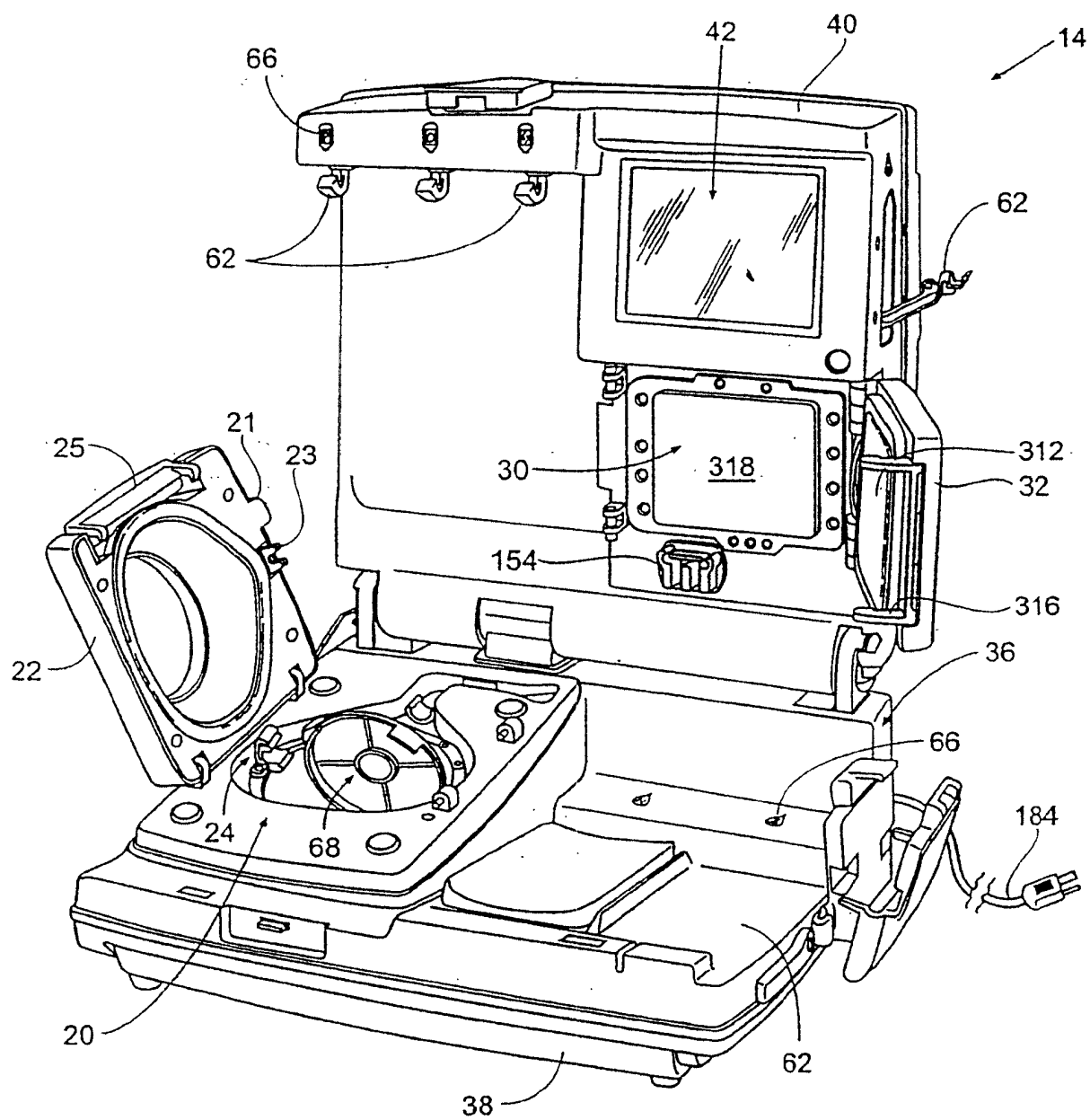


图3

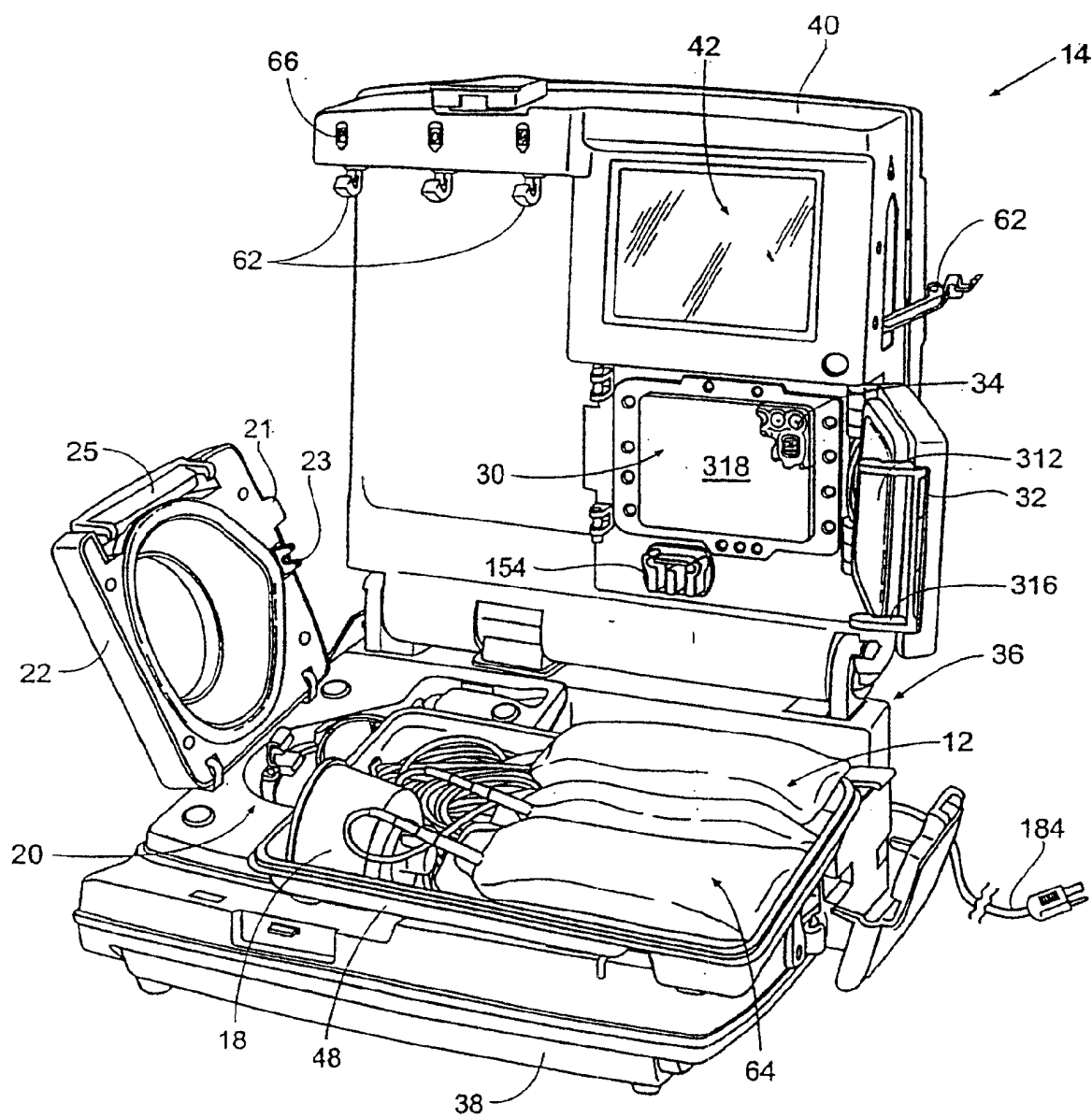


图4

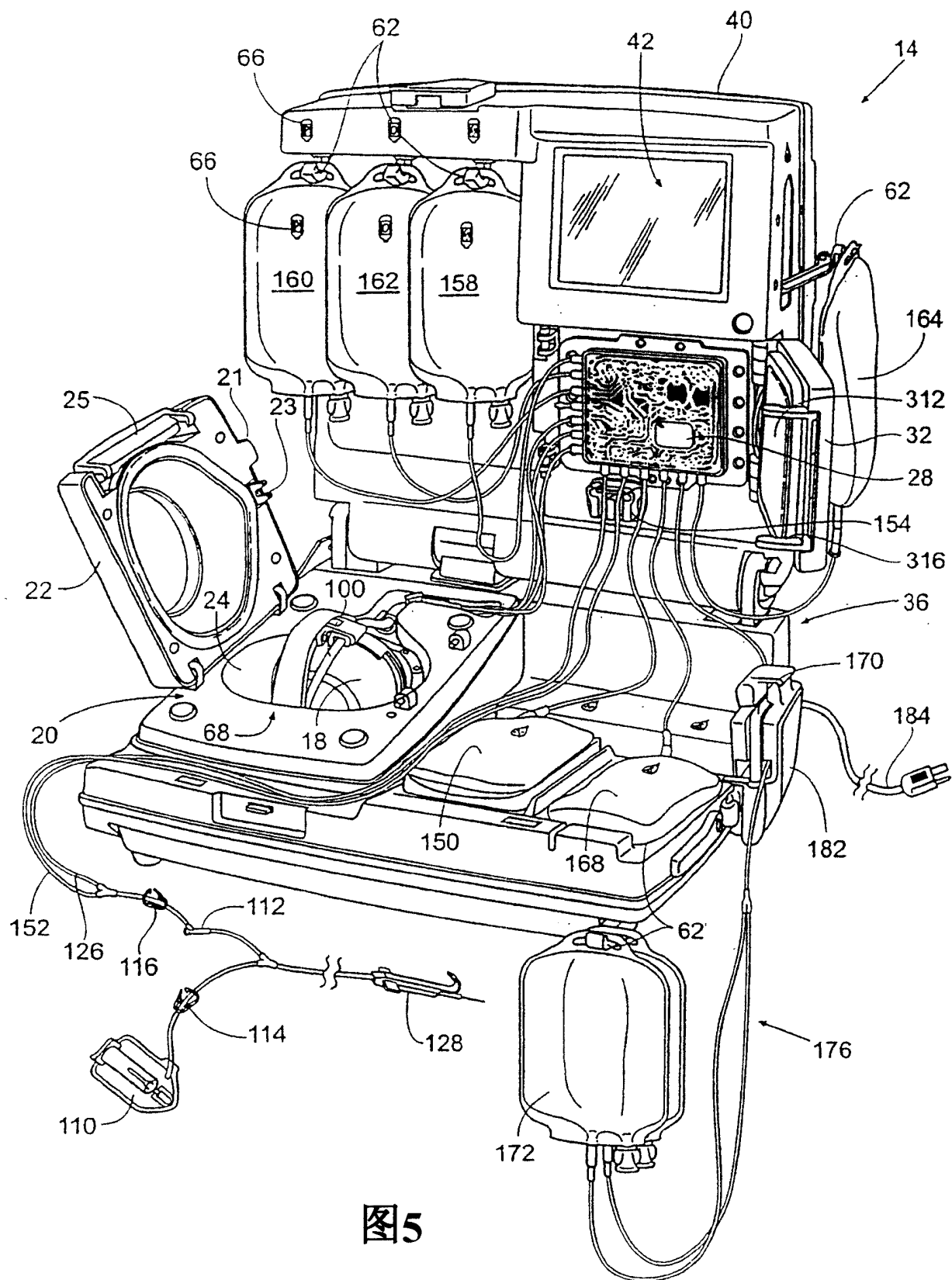


图5

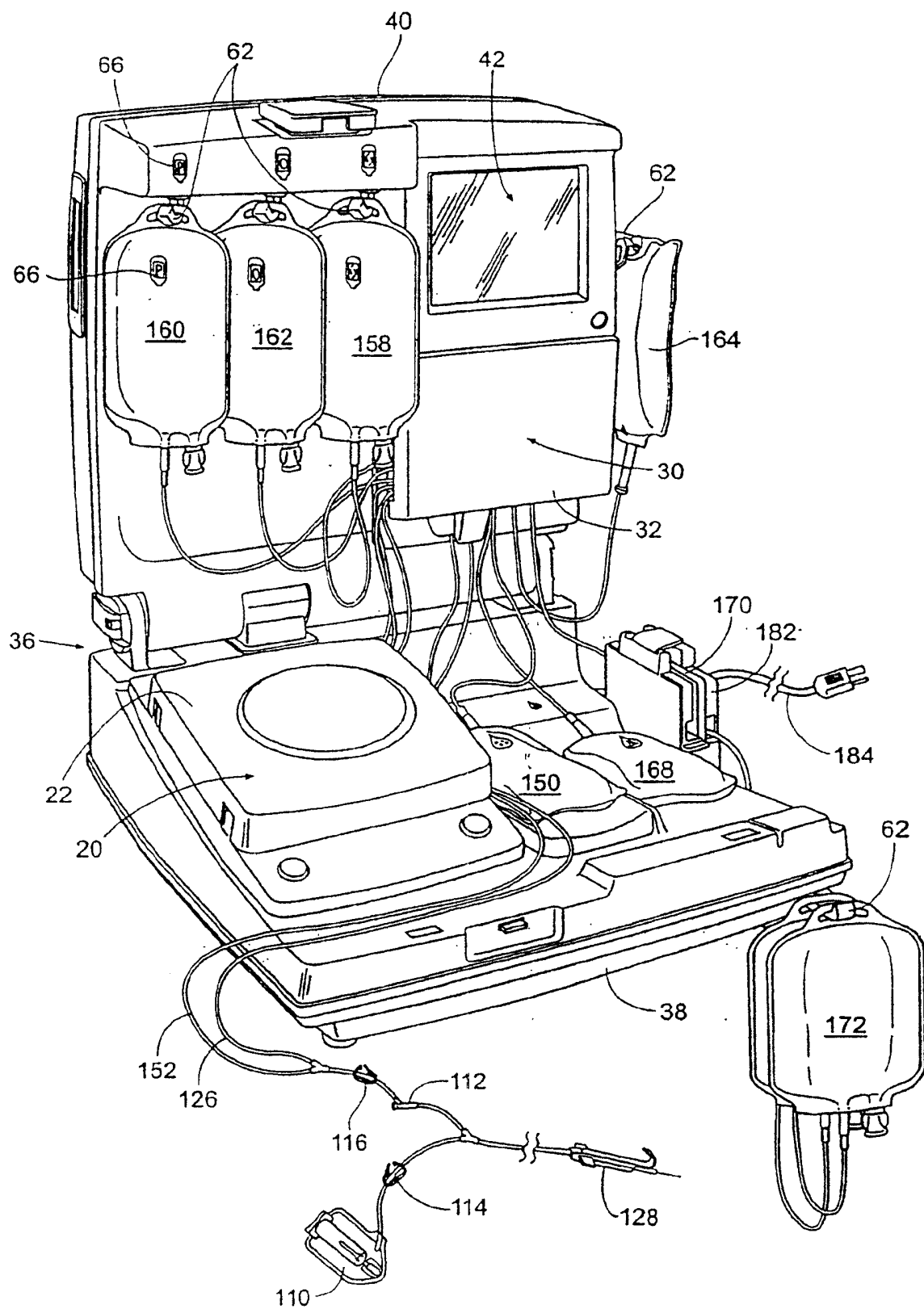


图6

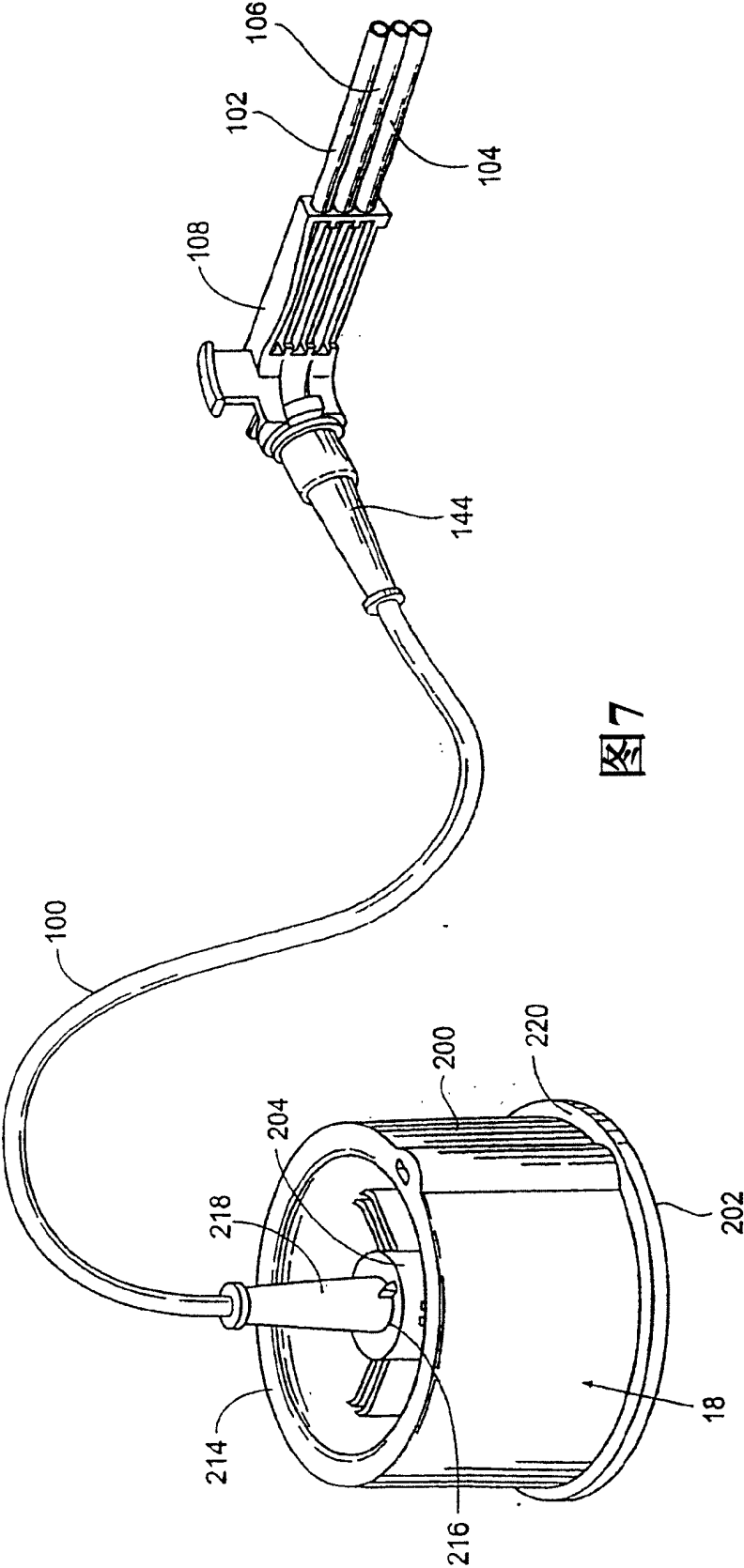


图7

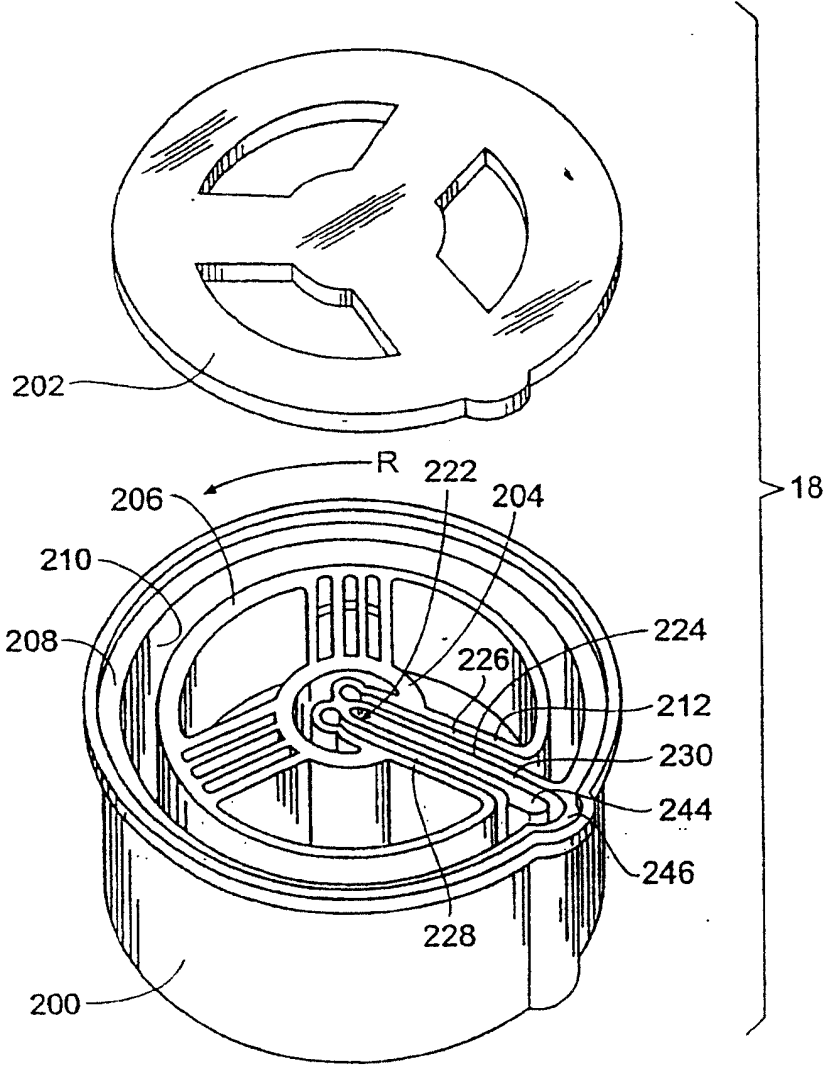


图8

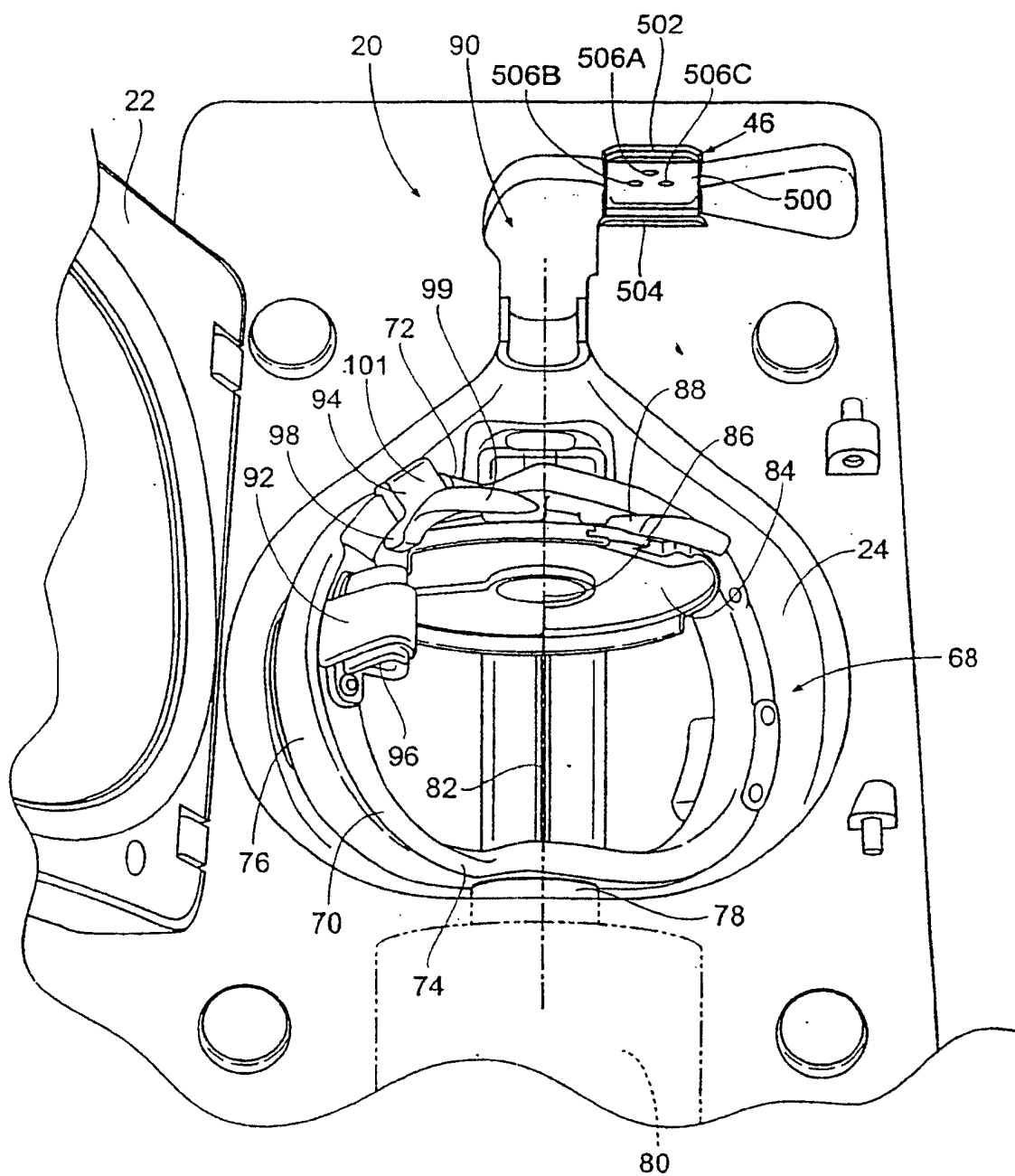


图9

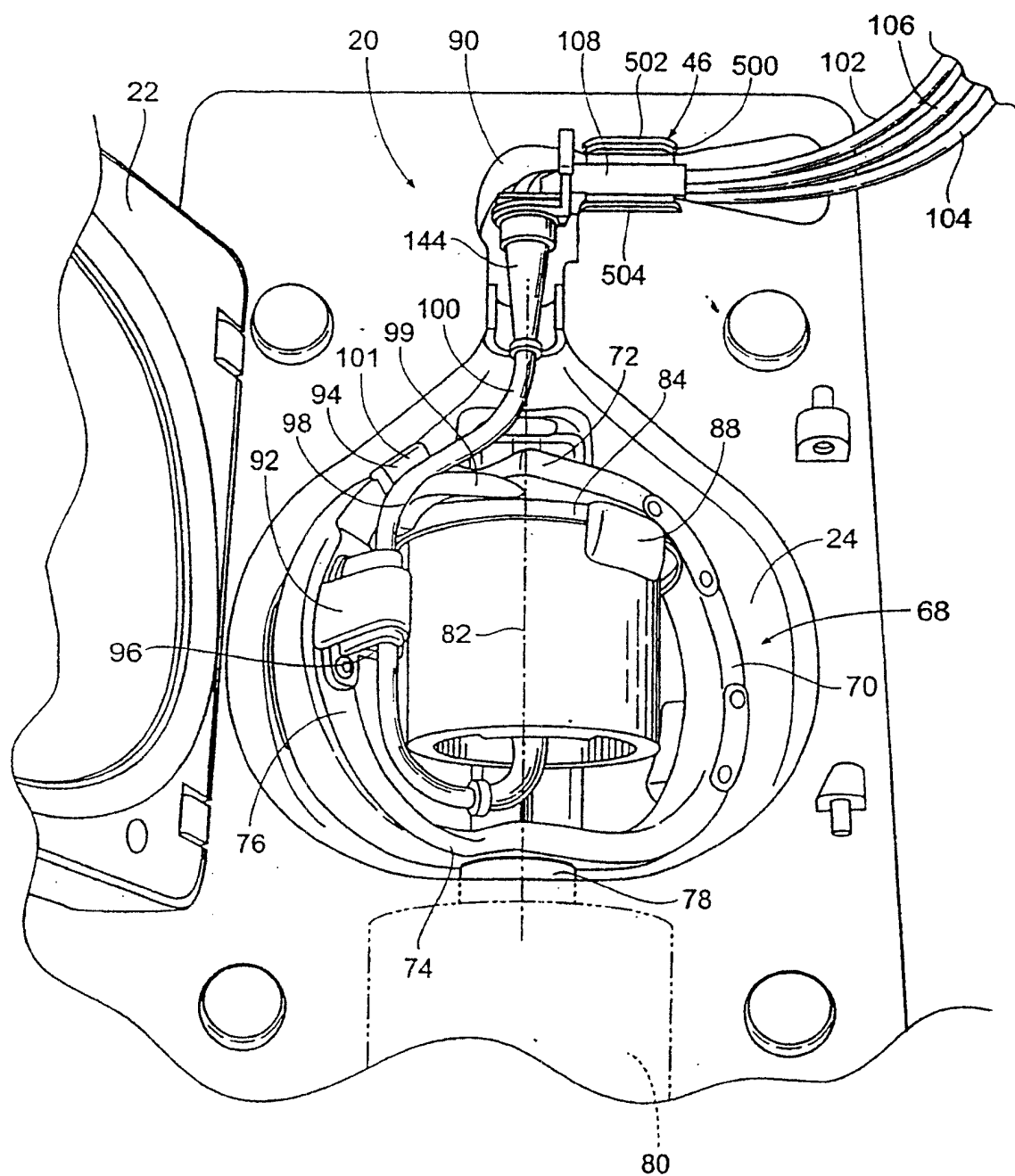


图10

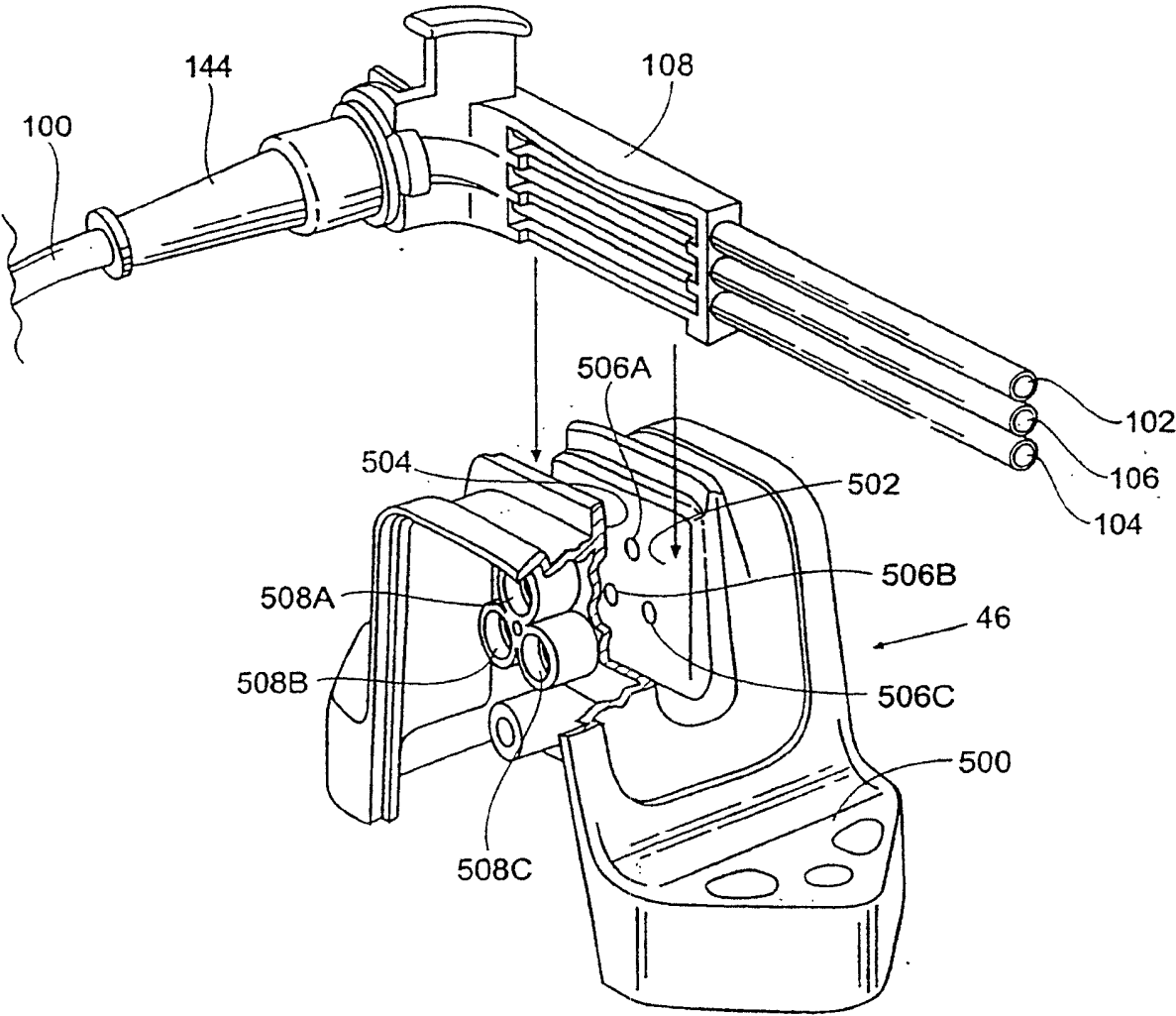


图11A

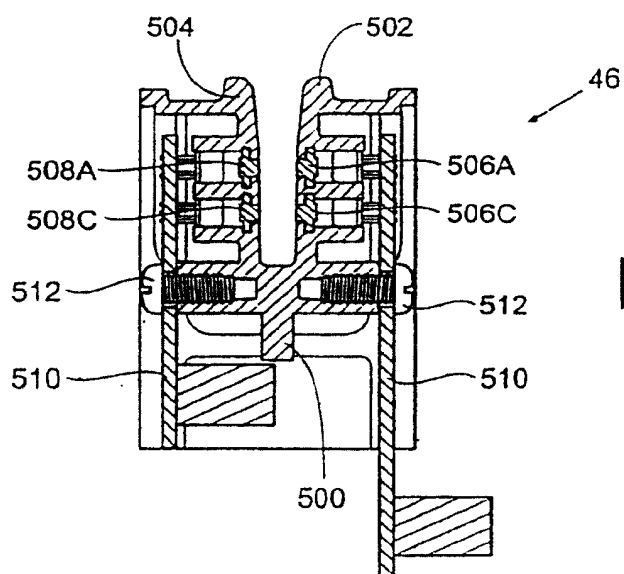


图11B

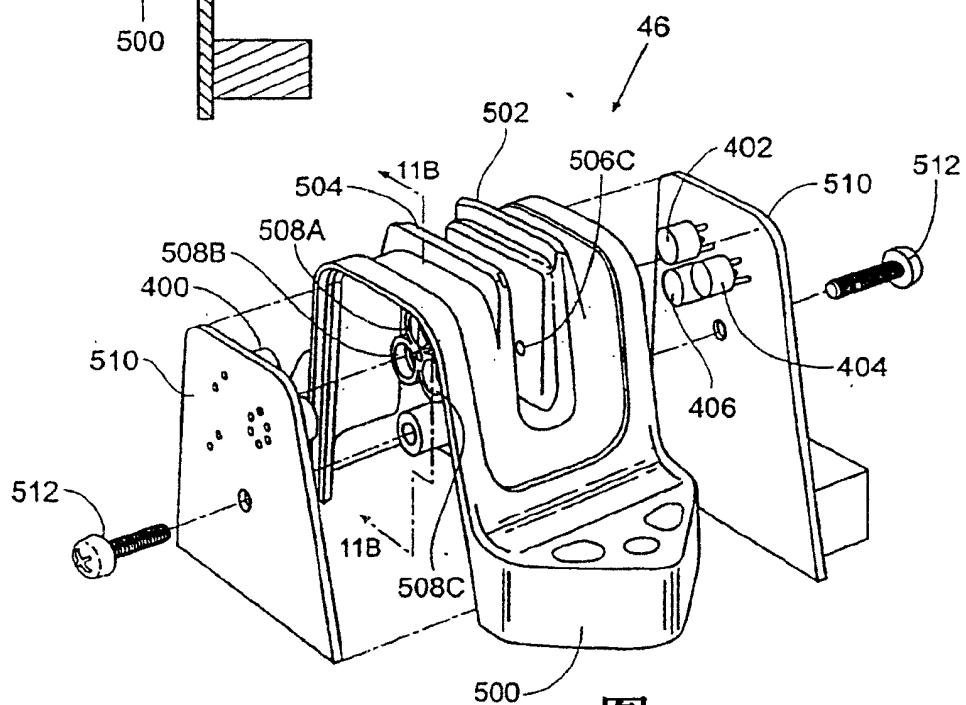


图11C

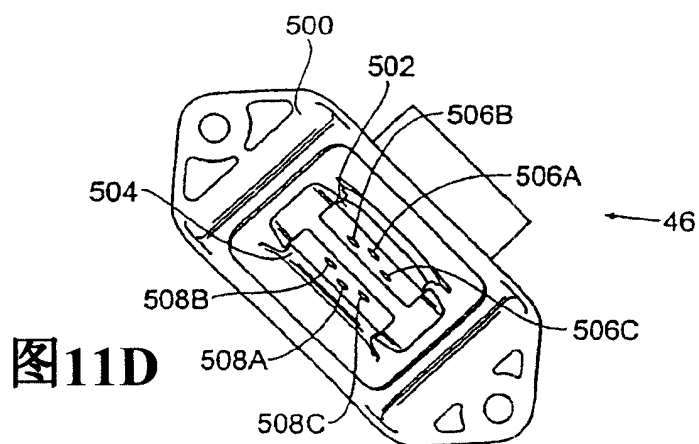


图11D

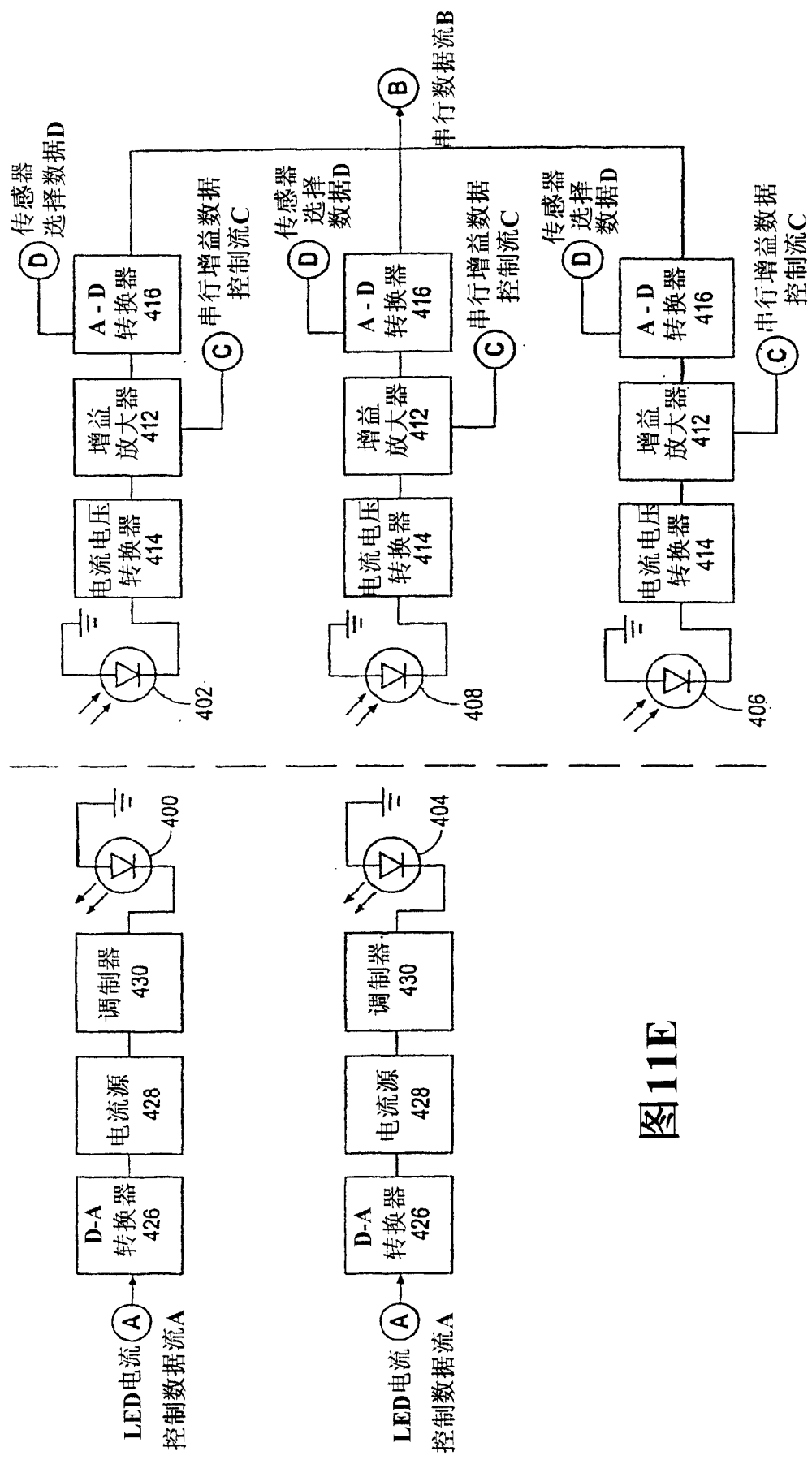


图11E

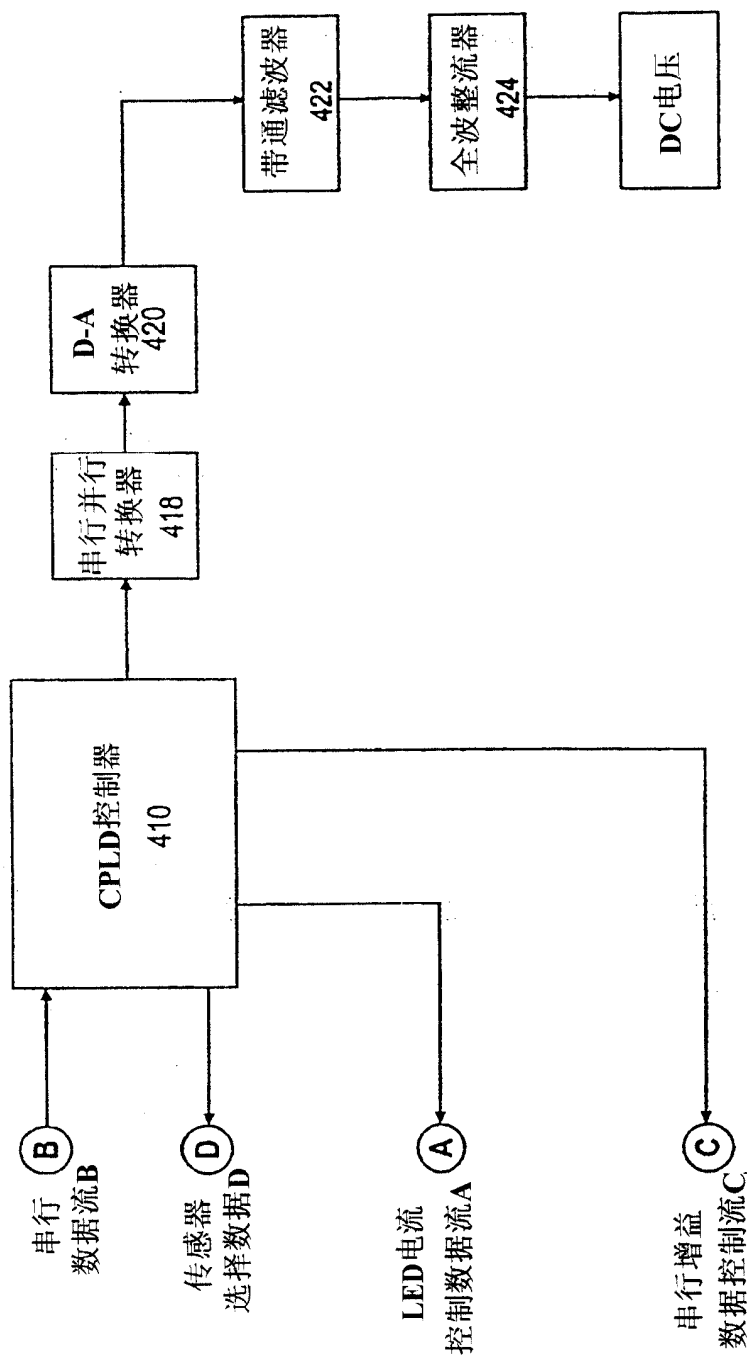
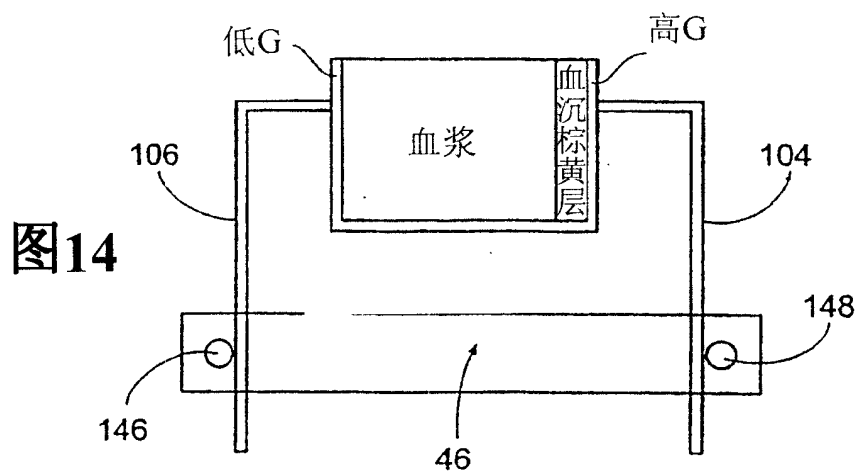
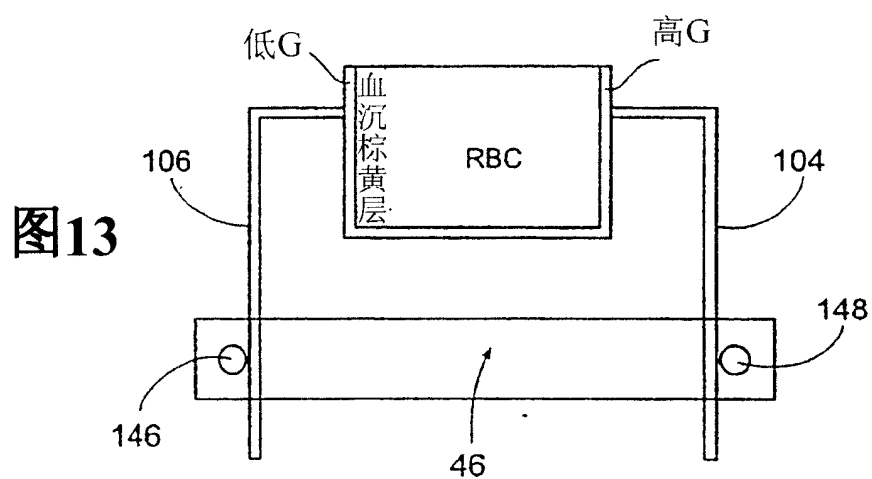
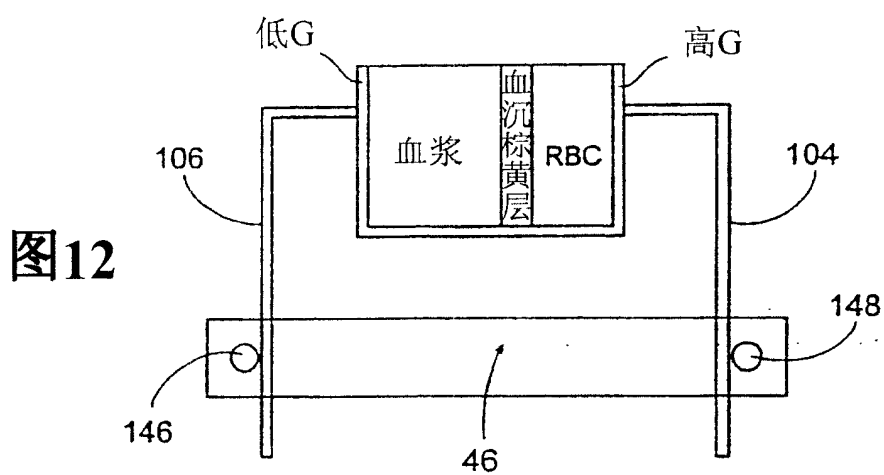


图11F



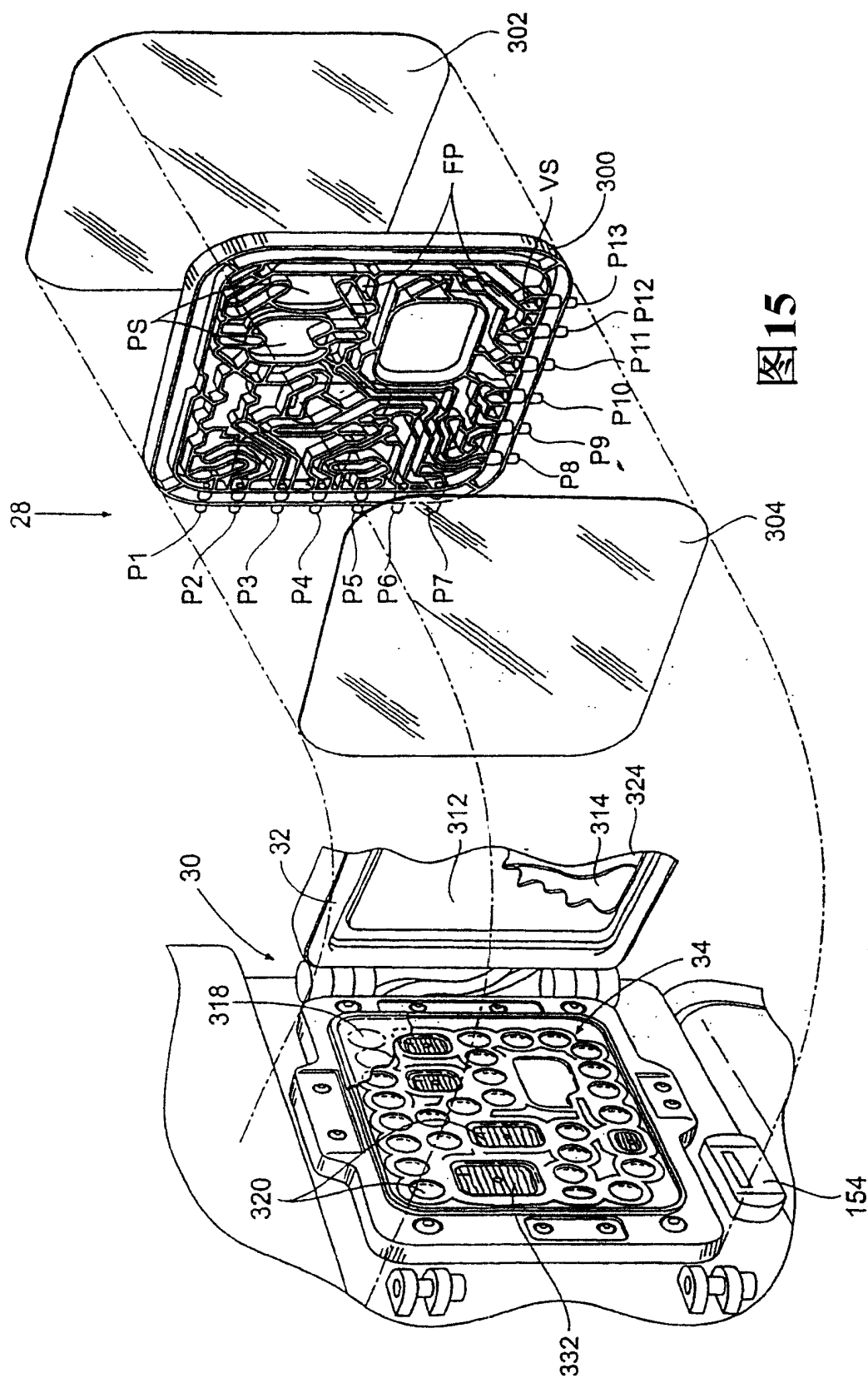


图15

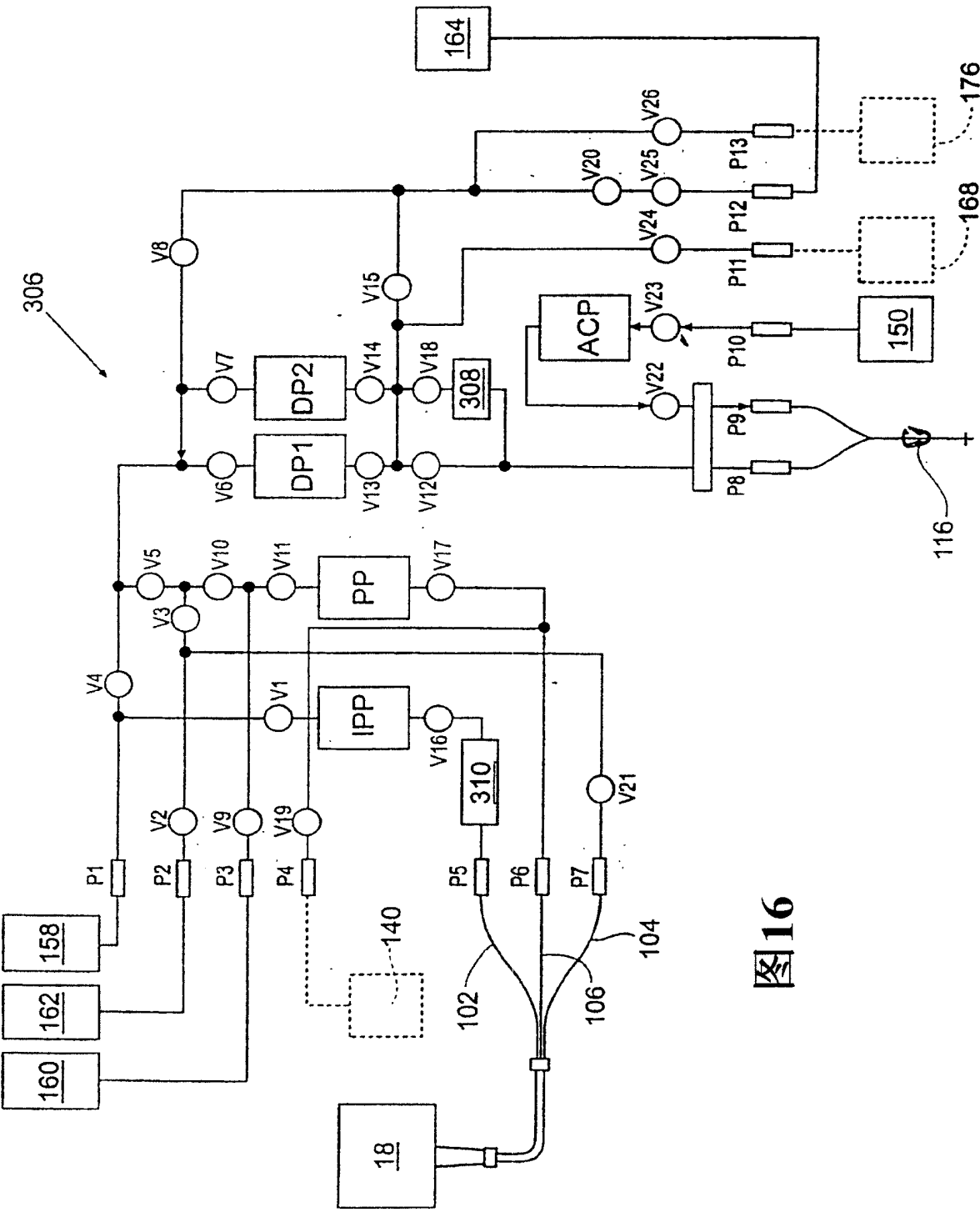


图16

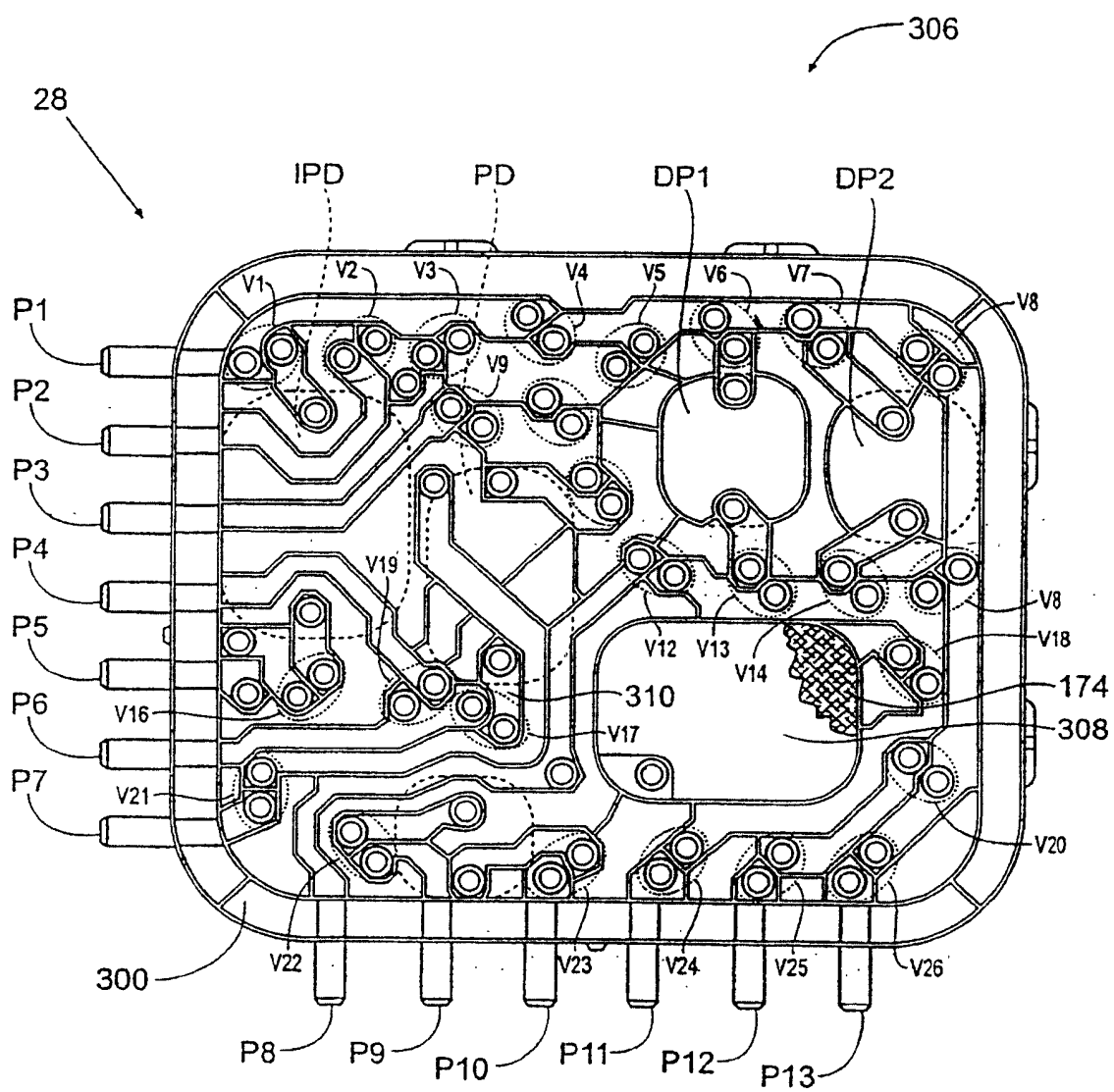


图17

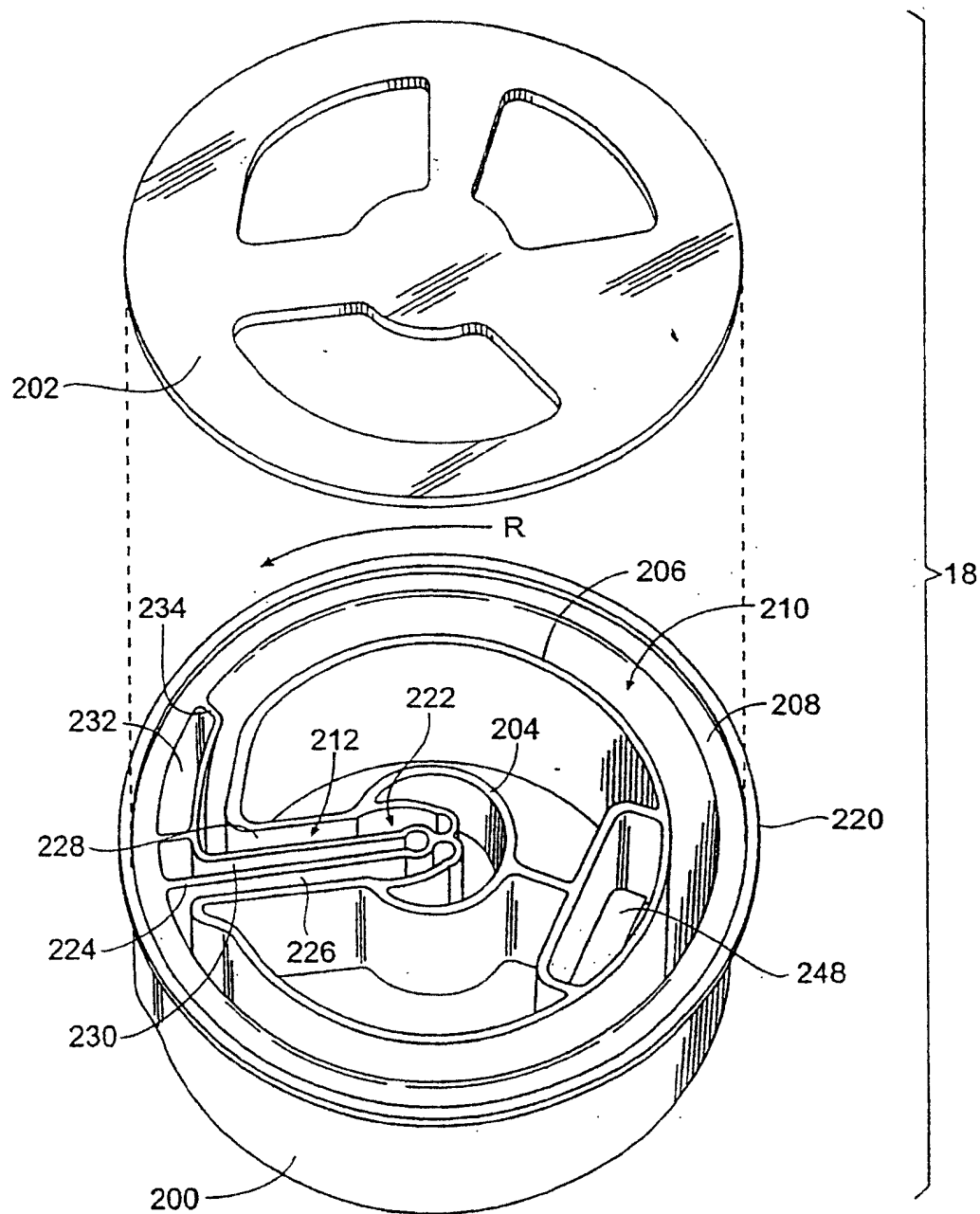


图18

图19

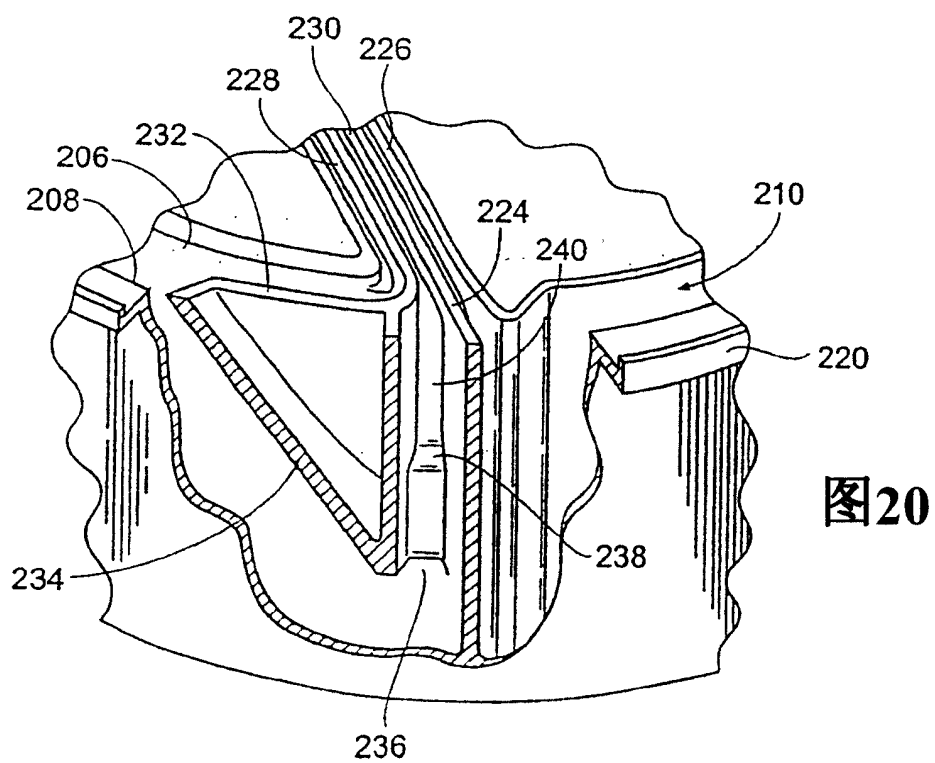
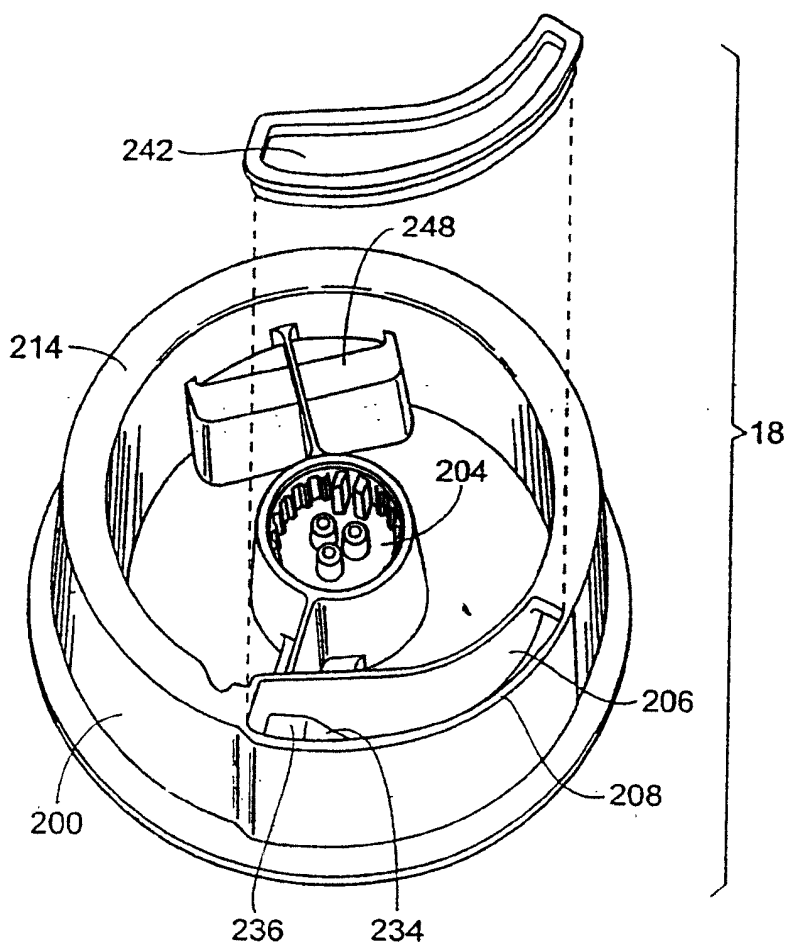


图20

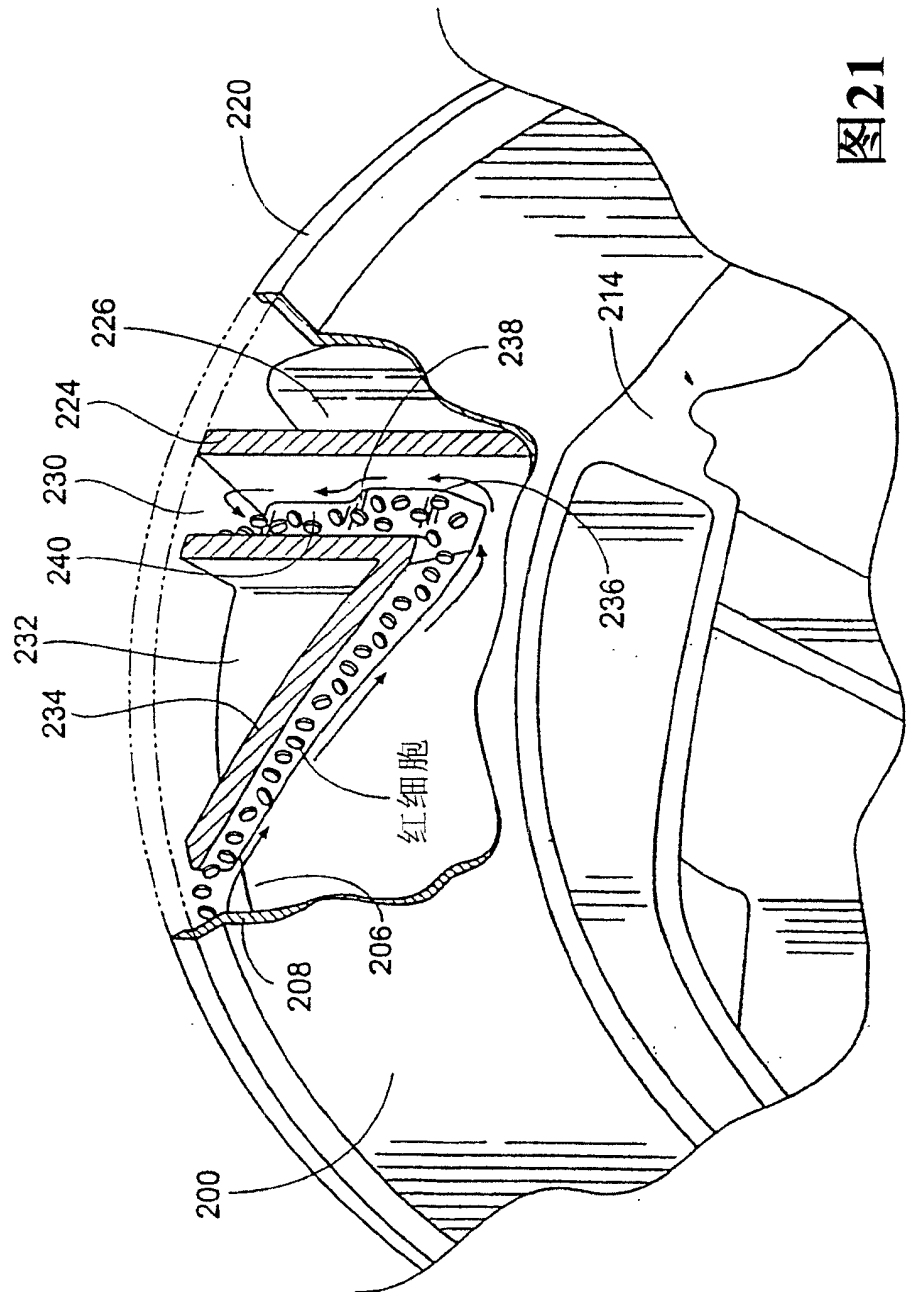


图21

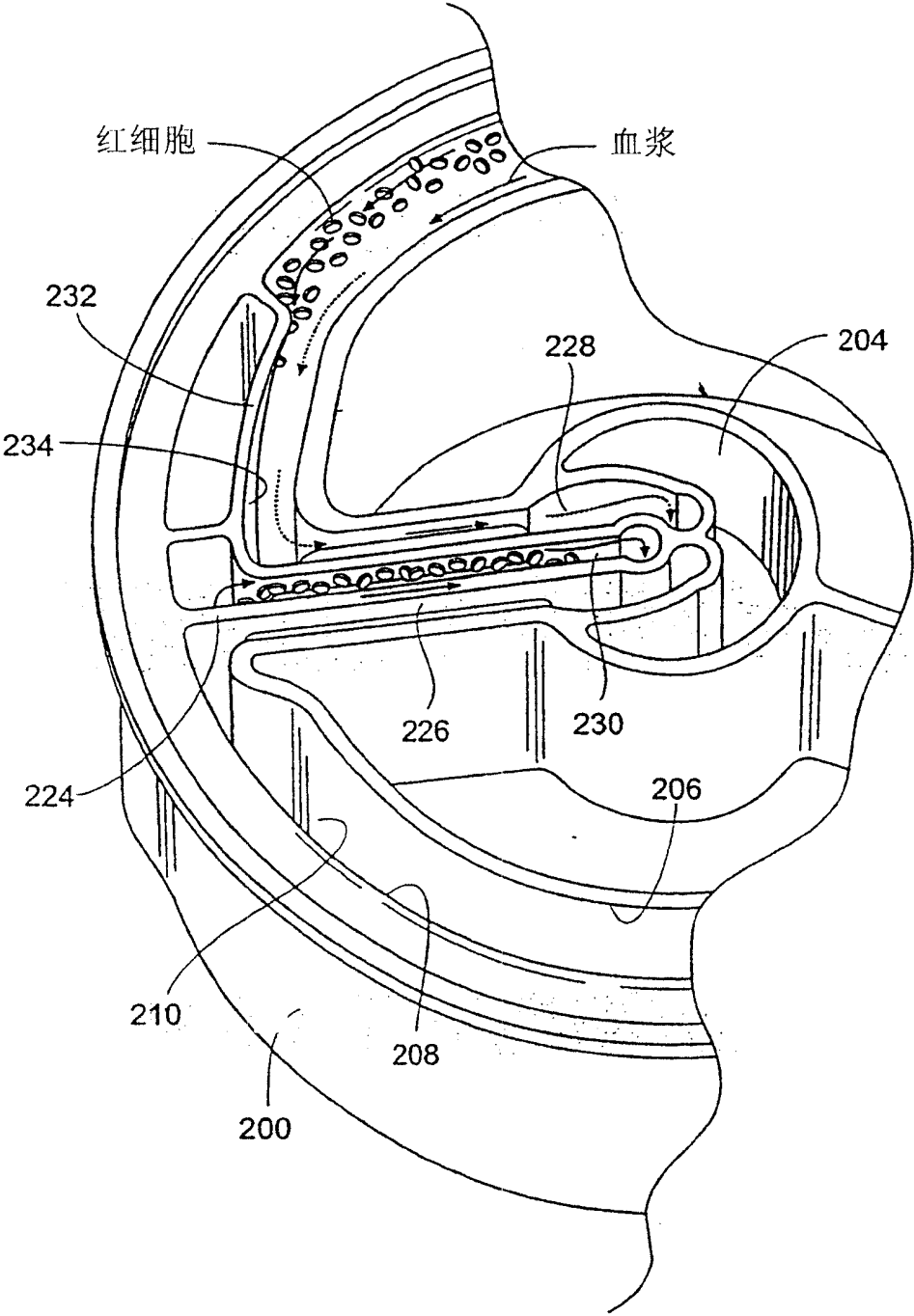
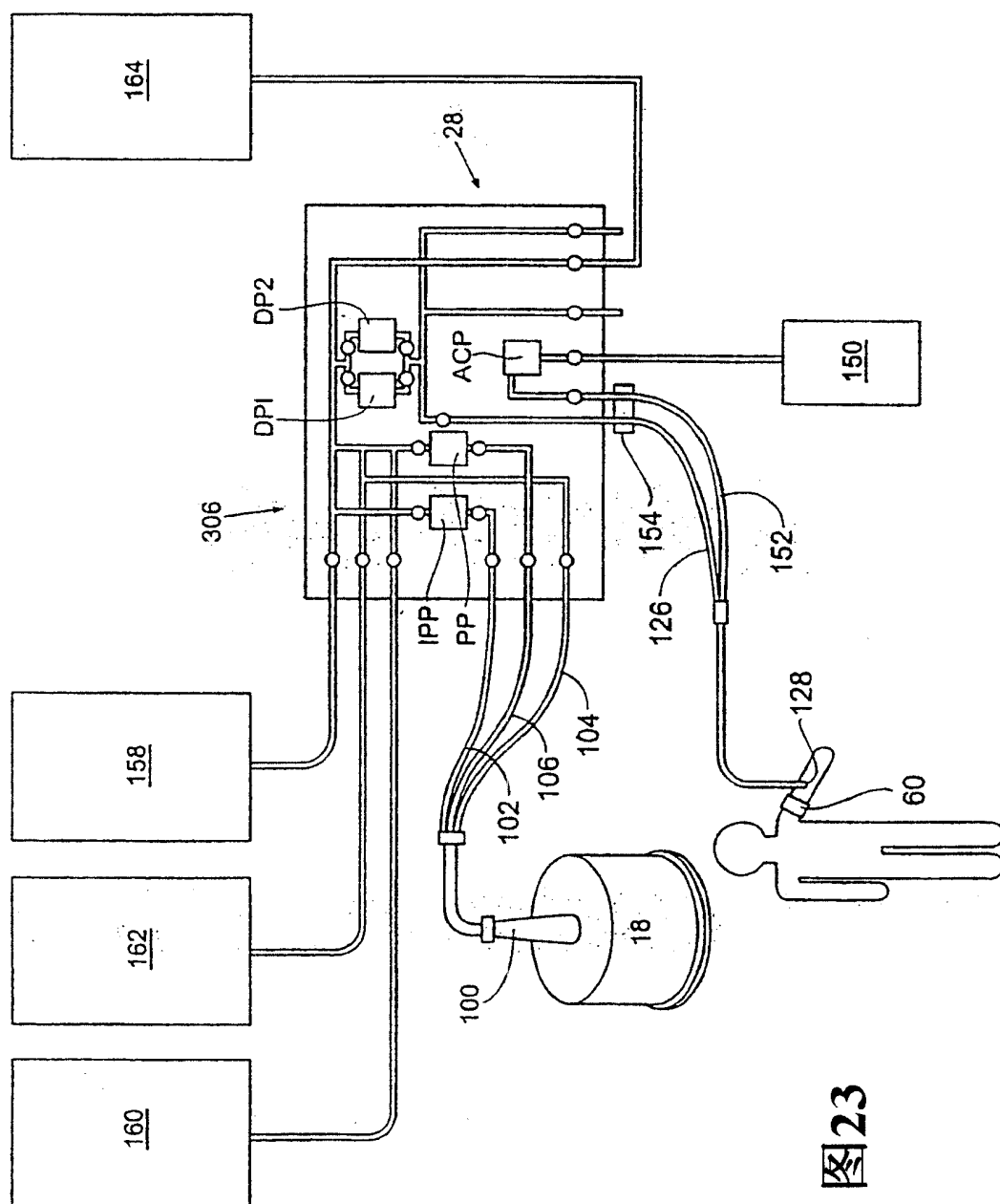


图22



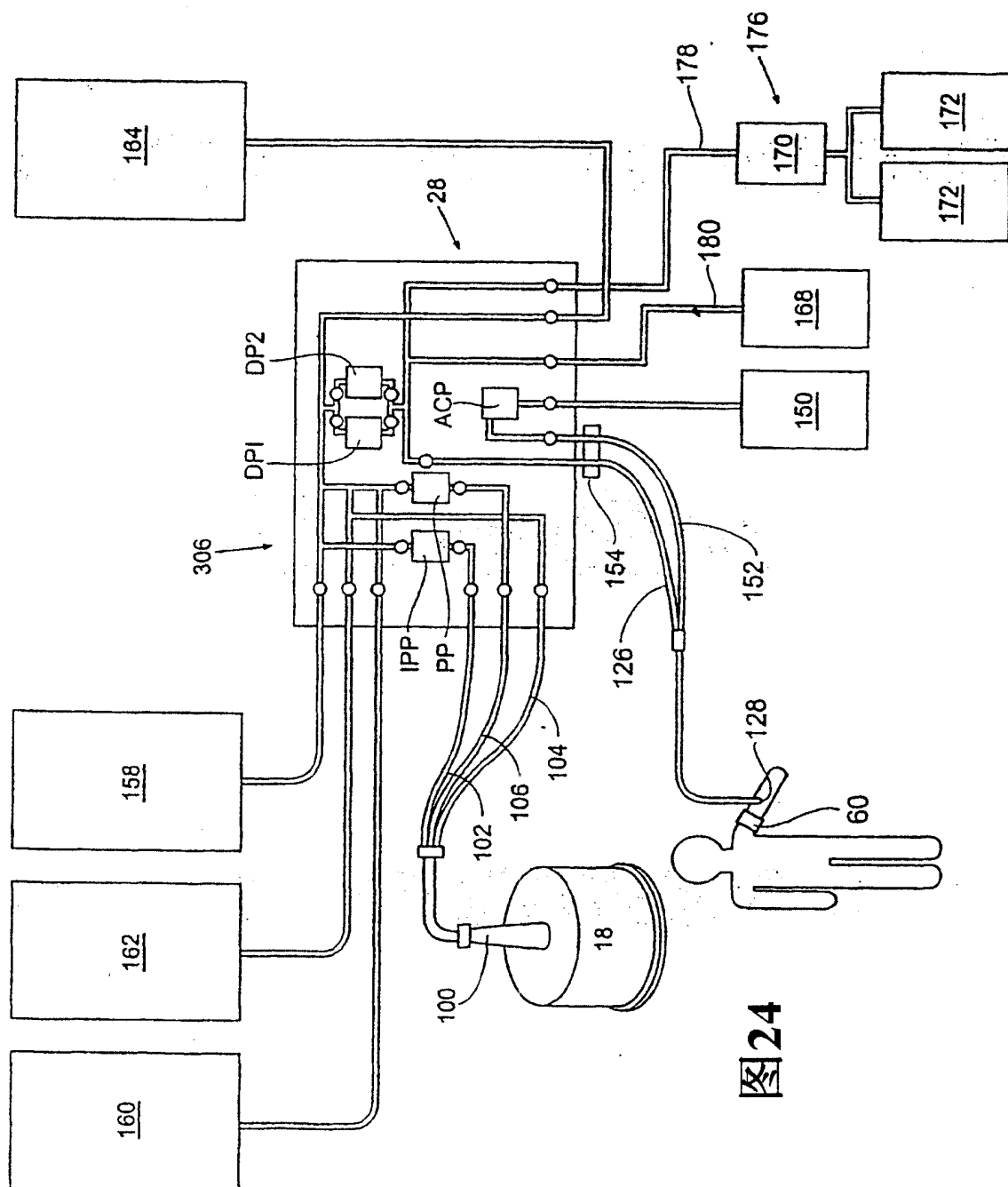


图24

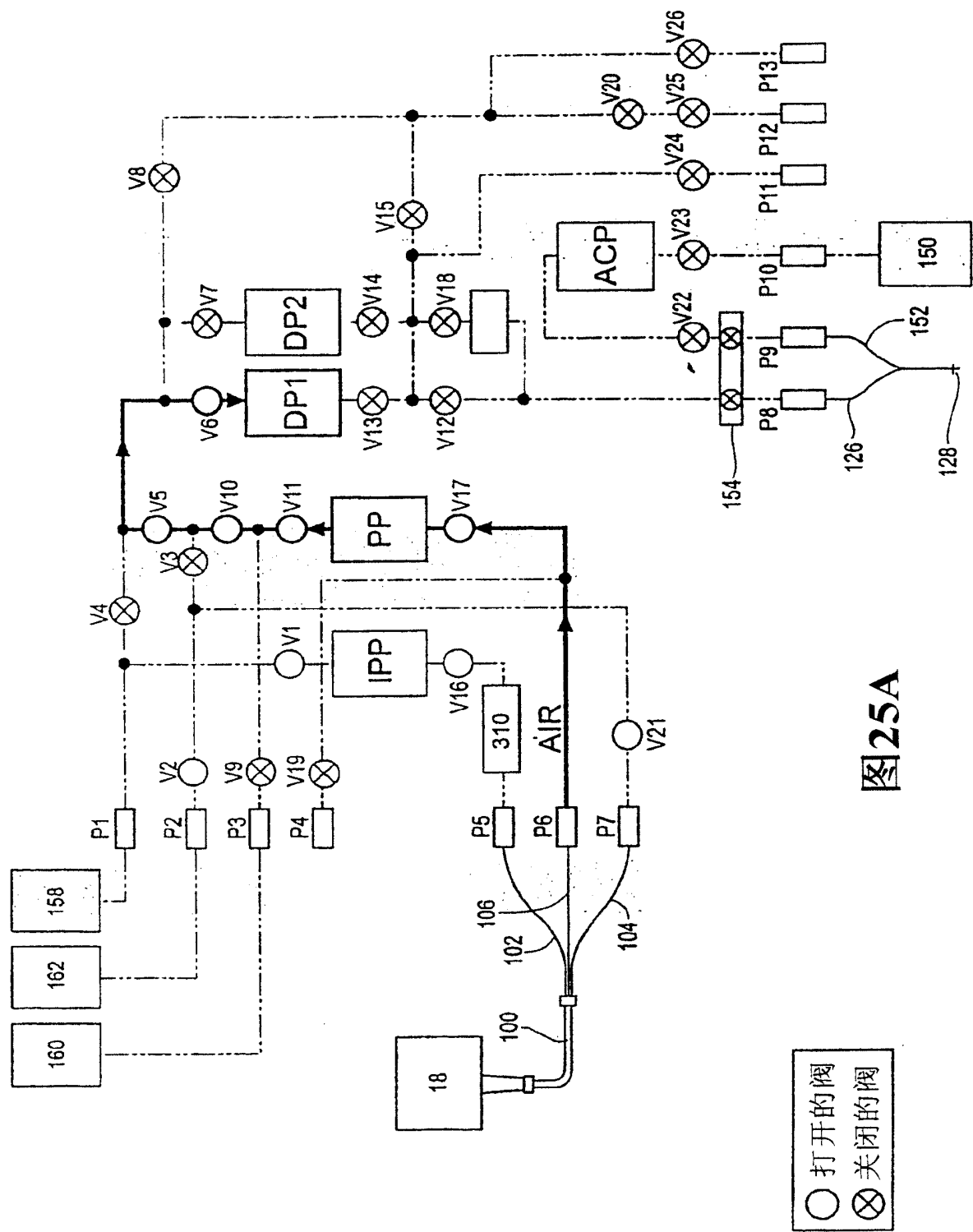


图25A

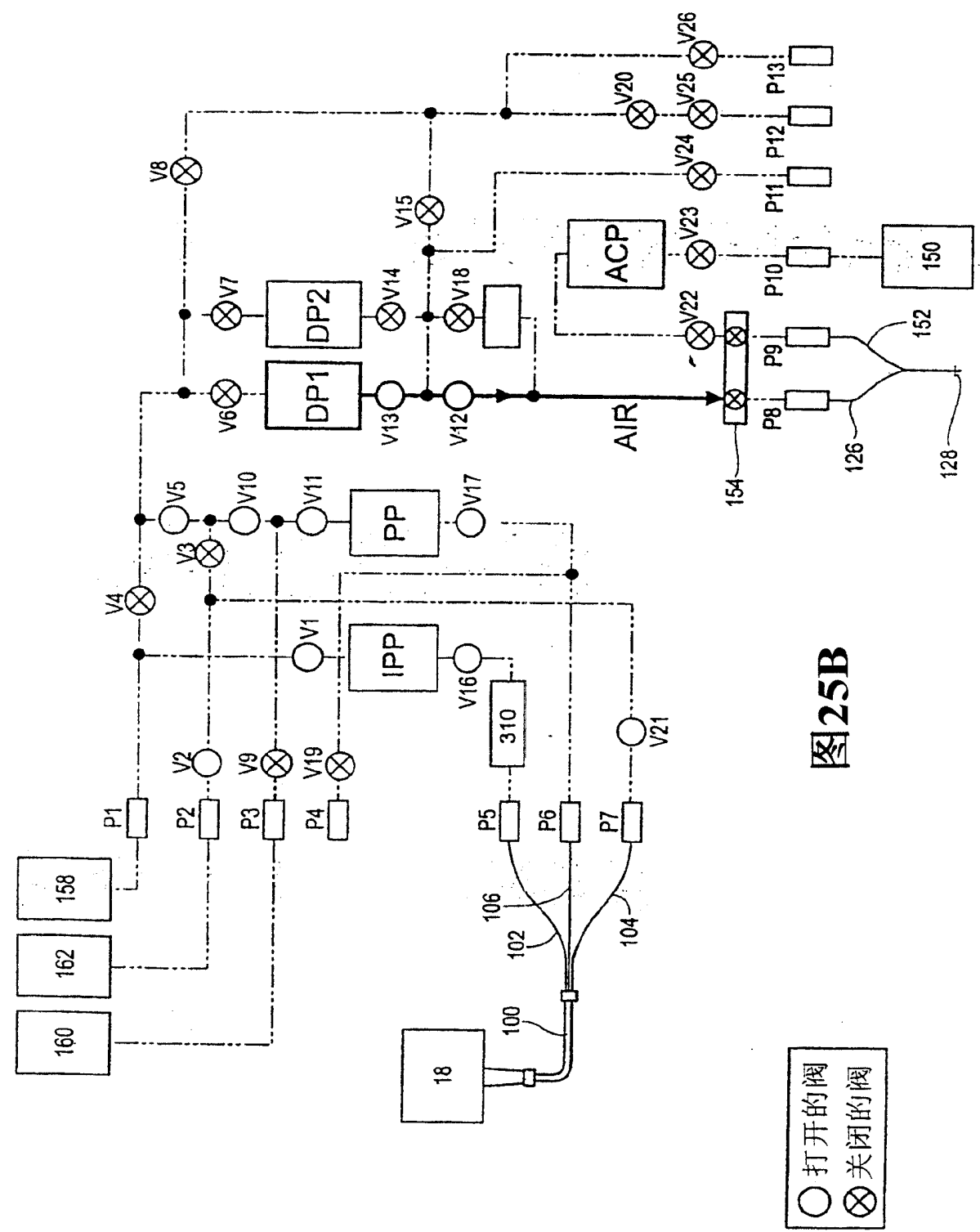


图25B

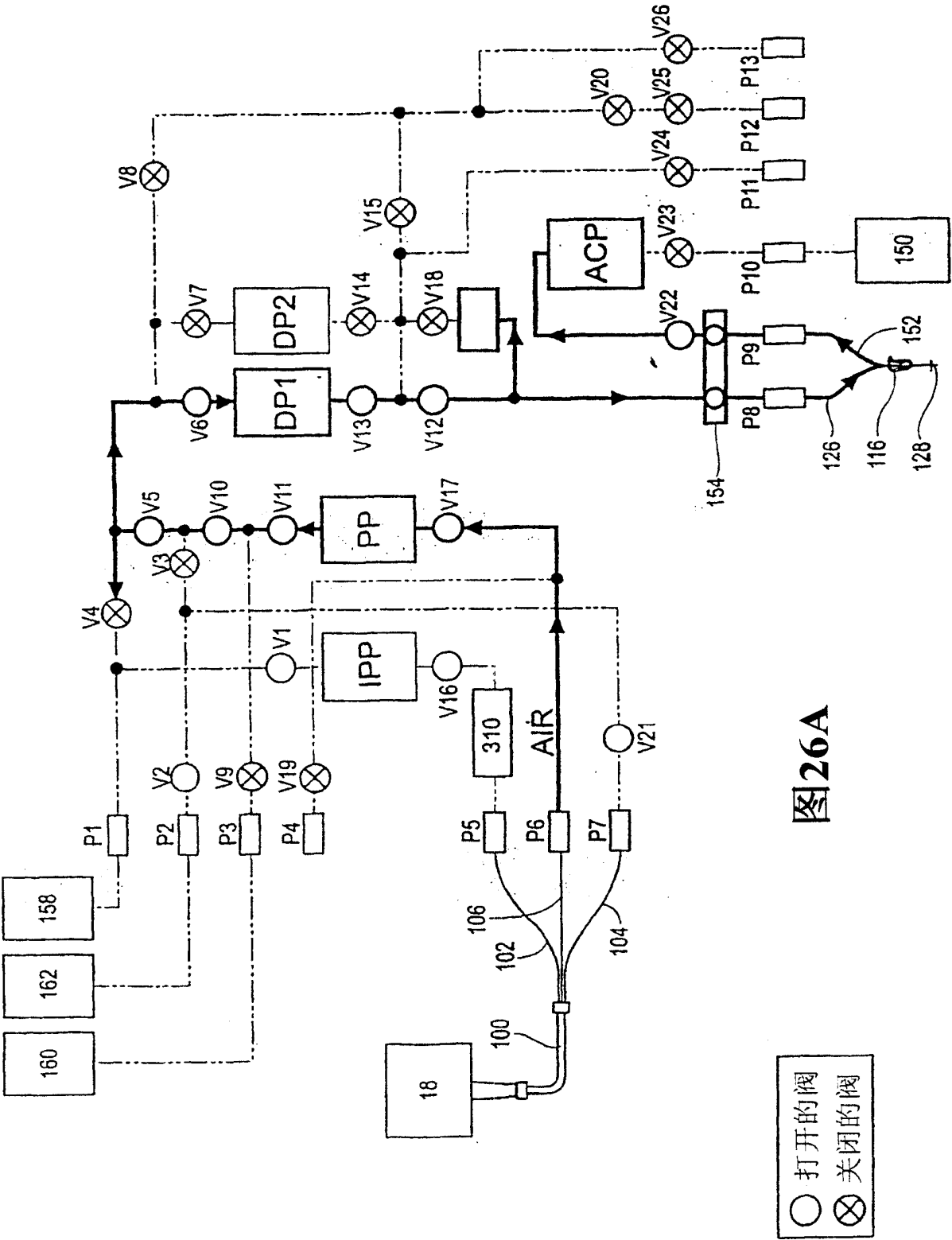


图 26A

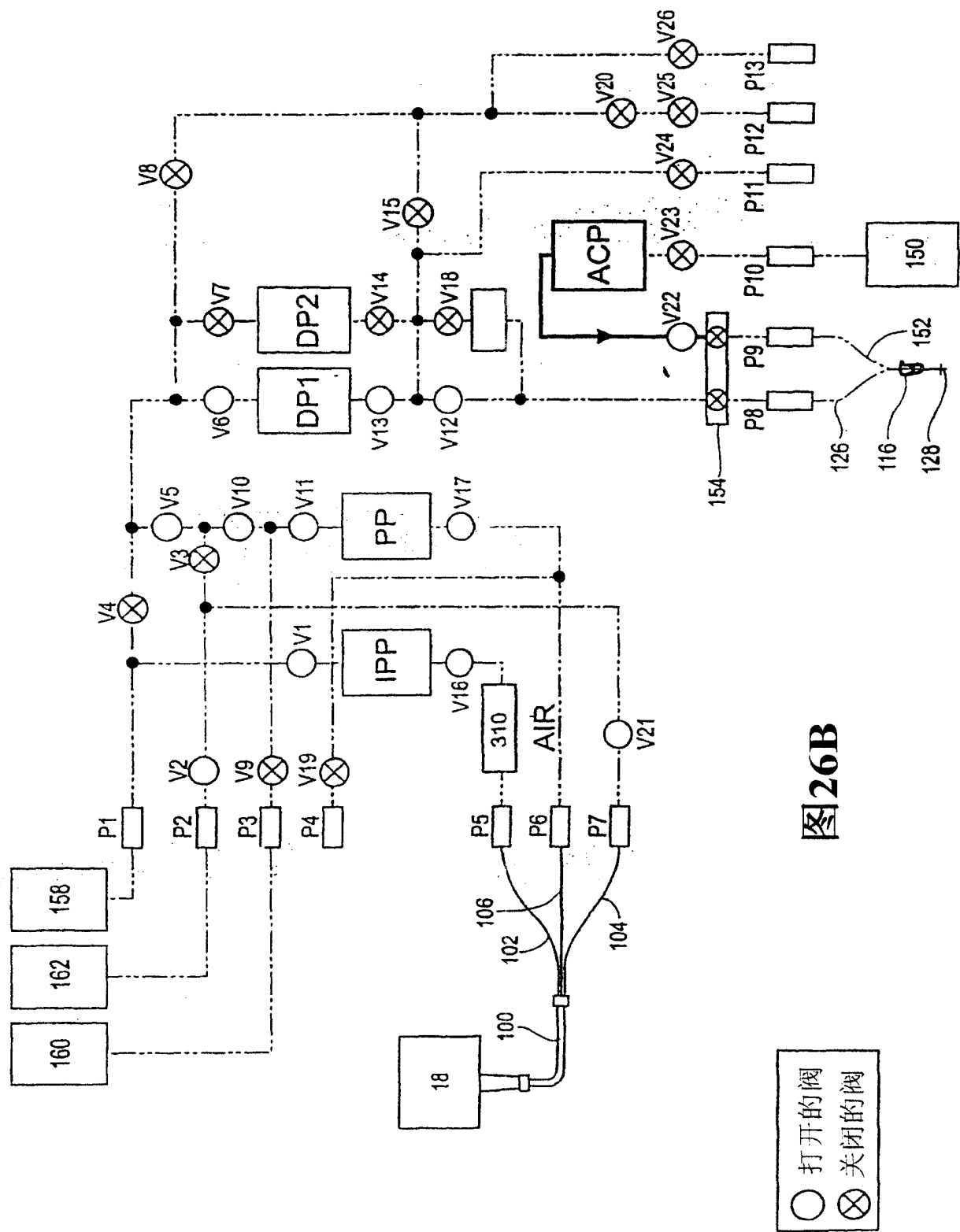


图26B

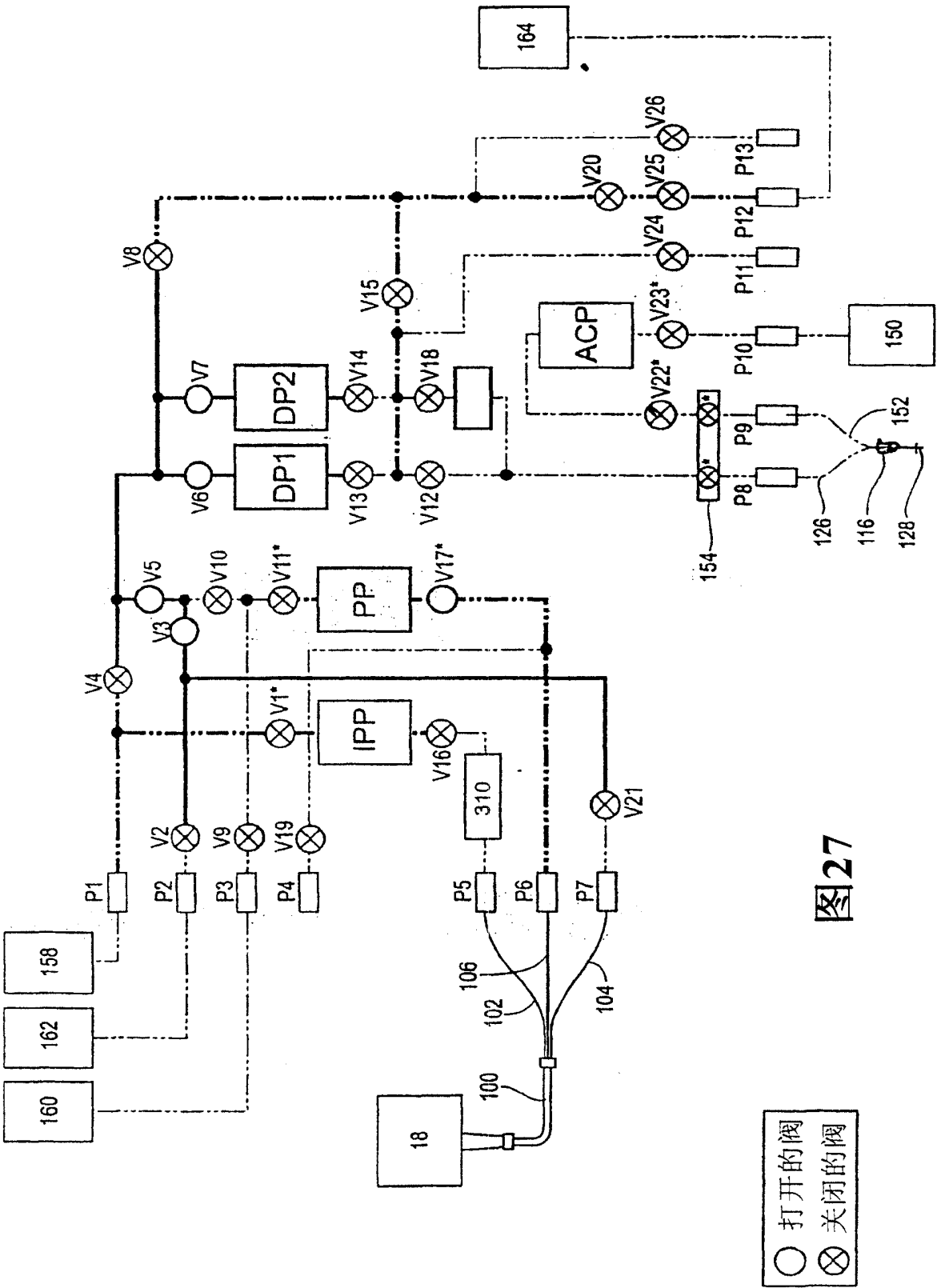
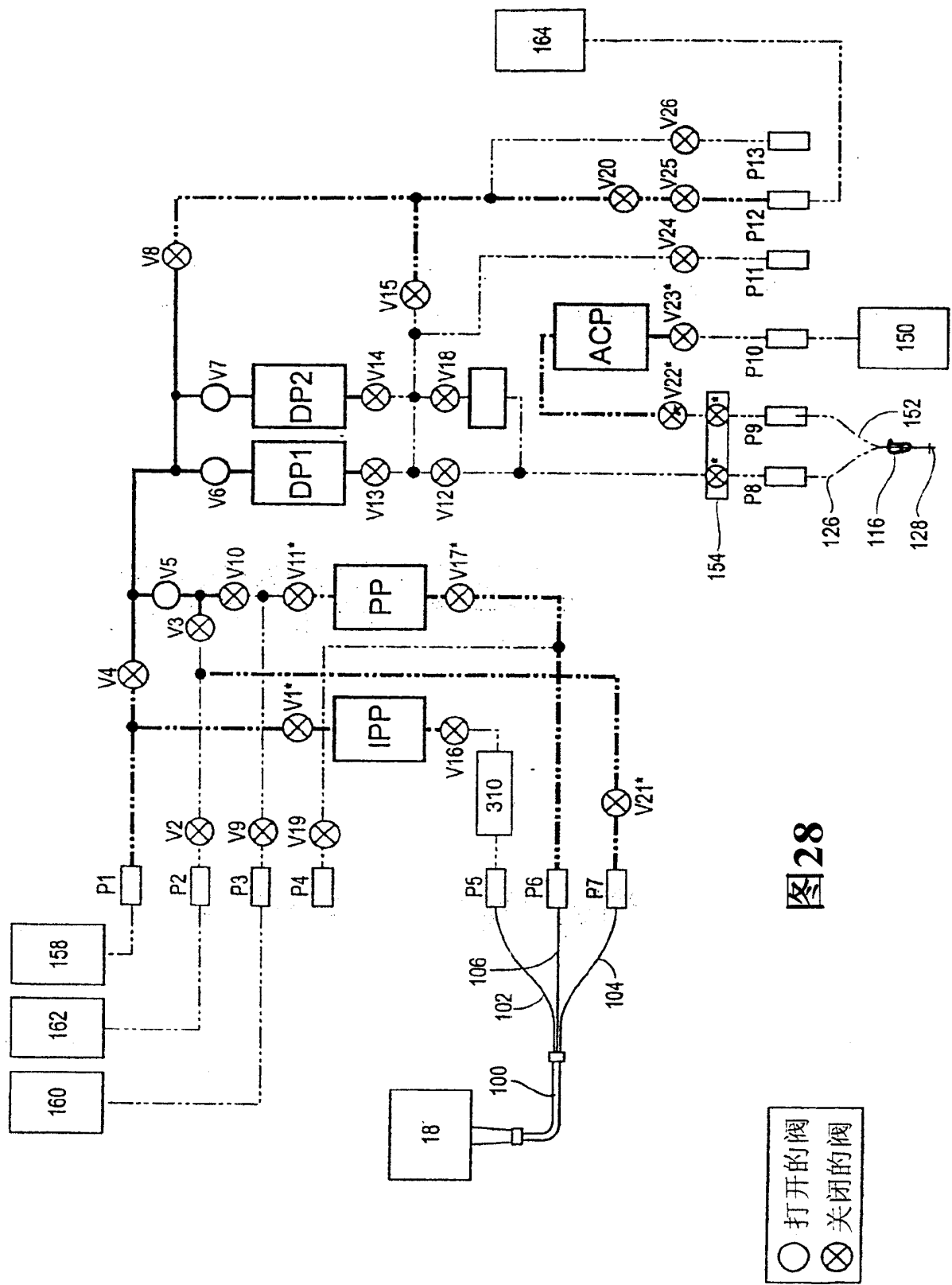


图 27



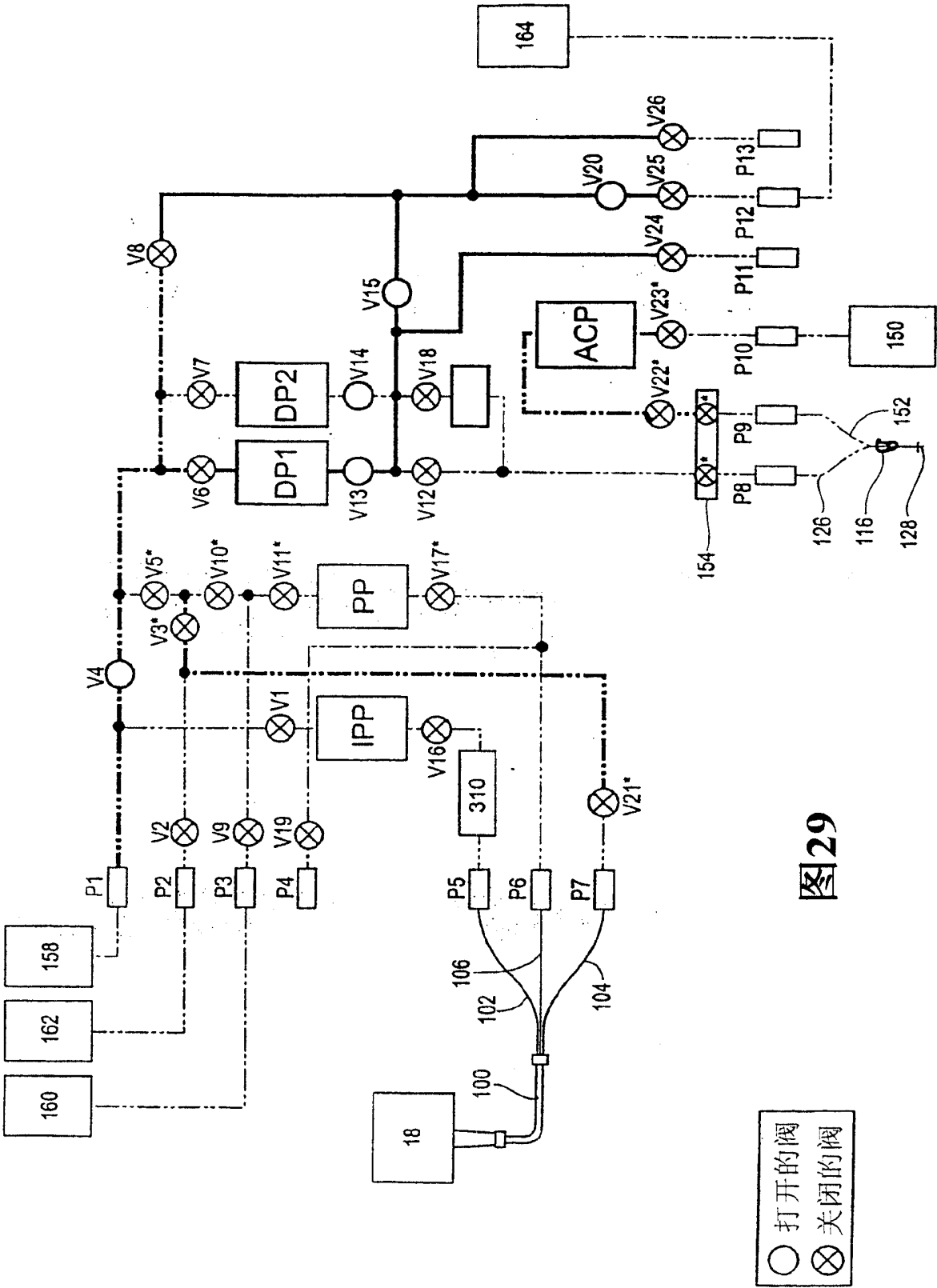


图29