(19)国家知识产权局

(12)发明专利

(10)授权公告号 CN 111939599 B
(45)授权公告日 2024.01.12

(21)申请号 202010673284.6

(22)申请日 2020.07.14

(65)同一申请的已公布的文献号
申请公布号 CN 111939599 A

(43)申请公布日 2020.11.17

(73)专利权人 山东中保康医疗器具有限公司
地址 256400 山东省淄博市桓台县少海路北首

(72)发明人 薛兆雷 贺韦东 巩艺飞 田承财 于思宇 王振雷

(74)专利代理机构 青岛发思特专利商标代理有限公司 37212
专利代理师 胡莹

(51)Int.Cl.
B01D 17/022(2006.01)

(56)对比文件
CN 212308926 U,2021.01.08
CN 1073614 A,1993.06.30
CN 102908690 A,2013.02.06
CN 101279200 A,2008.10.08
CN 2439861 Y,2001.07.25
CN 206630939 U,2017.11.14
CN 106139289 A,2016.11.23
CN 108795729 A,2018.11.13
CN 208525526 U,2019.02.22
CN 108404239 A,2018.08.17
US 2018078699 A1,2018.03.22
ES 2218593 T3,2004.11.16
US 2013280342 A1,2013.10.24
US 2012305500 A1,2012.12.06
KR 200471024 Y1,2014.01.27
KR 20150105167 A,2015.09.16
US 5792372 A,1998.08.11
US 2004182788 A1,2004.09.23

审查员 查抒言

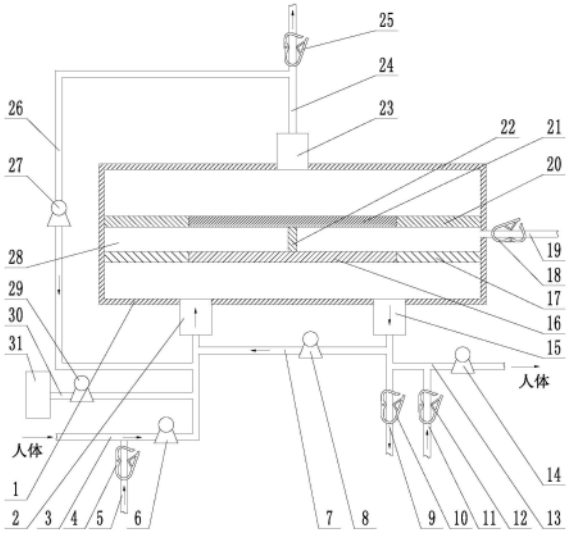
权利要求书1页 说明书5页 附图2页

(54)发明名称

富血小板血浆的制备方法及装置

(57)摘要

本发明属于富血小板血浆制备技术领域,具体涉及一种富血小板血浆的制备方法,其采用膜过滤法,在密闭无菌环境下,将全血依次经过孔径为3～5μm的第一滤膜、孔径为小于2μm的第二滤膜依次进行过滤,富血小板血浆留在第一滤膜与第二滤膜之间的空腔中,即制得富血小板血浆,相比传统离心法制备富血小板血浆而言,本发明操作更为简单快捷,容易实现;除此之外,将血浆输出管所输出的血浆与通过所述制备方法所制得的富血小板血浆按照一定比例混合,便可以制得不同浓度的富血小板血浆。本发明还提供了富血小板血浆制备装置,使上述富血小板血浆的制备方法得以实现。



CN 111939599 B

1.一种富血小板血浆的制备方法,其特征在于:采用膜过滤法,在密闭无菌环境下,将全血依次经过孔径为3～5μm的第一滤膜、孔径为小于2μm的第二滤膜依次进行过滤,富血小板血浆留在第一滤膜与第二滤膜之间的空腔中,即制得富血小板血浆;

富血小板血浆的制备装置包括外壳(1)和固定在外壳(1)中的第一滤膜(16)、第二滤膜(21),两滤膜将外壳(1)内腔分隔成三层;外壳(1)的一端设置全血进口(2)和血液出口(15),另一端设置血浆出口(23);第一滤膜(16)的孔径为3～5μm,其靠近全血进口(2)一侧;第二滤膜(21)的孔径小于2μm,其靠近血浆出口(23)一侧;两滤膜之间的腔室为血小板收集腔(28);全血进口(2)连接全血输入管,全血输入管上安装蠕动泵;血液出口(15)连接血液输出管(9),血液输出管(9)上安装第一止液夹(10);血浆出口(23)连接血浆输出管(24),血浆输出管(24)上安装第二止液夹(25)。

2.根据权利要求1所述的富血小板血浆的制备方法,其特征在于:全血依次经第一滤膜、第二滤膜过滤后得到血浆,将所述血浆与所制得的富血小板血浆按照一定比例混合,制得不同浓度的富血小板血浆。

3.根据权利要求1所述的富血小板血浆的制备方法,其特征在于:第一滤膜(16)、第二滤膜(21)分别通过第一支撑架(17)、第二支撑架(20)固定在外壳(1)中。

4.根据权利要求1或3所述的富血小板血浆的制备方法,其特征在于:第一滤膜(16)靠近第二滤膜的膜面上或者第二滤膜(21)靠近第一滤膜的膜面上固定有支撑件(22)。

5.根据权利要求1所述的富血小板血浆的制备方法,其特征在于:外壳(1)上,对应血小板收集腔(28)所在位置,设置富血小板血浆输出管(19);富血小板血浆输出管(19)上安装第三止液夹(18)。

6.根据权利要求1所述的富血小板血浆的制备方法,其特征在于:血浆输出管(24)上连接第一循环旁路(26),第一循环旁路(26)另一端接入全血输入管中,第一循环旁路(26)上安装第一蠕动泵(27);第一循环旁路(26)连接在血浆出口(23)与第二止液夹(25)之间的血浆输出管管段上。

7.根据权利要求1、3、5或6所述的富血小板血浆的制备方法,其特征在于:全血输入管为与储血容器(31)连接的全血输送管路(30),全血输送管路(30)上安装第二蠕动泵(29);

或者,全血输入管为采血管路(3),采血管路(3)上安装第三蠕动泵(6);采血管路(3)的近采血端上连接抗凝剂管路(5),抗凝剂管路(5)上安装第四止液夹(4);抗凝剂管路(5)位于第三蠕动泵(6)之前。

8.根据权利要求1、3、5或6所述的富血小板血浆的制备方法,其特征在于:血液输出管(9)上连接将血液输送回人体内的还输管路(13),还输管路(13)上安装第四蠕动泵(14);还输管路(13)连接在血液出口(15)与第一止液夹(10)之间的血液输出管管段上;还输管路(13)上连接生理盐水管路(11),生理盐水管路(11)上安装第五止液夹(12)。

9.根据权利要求1、3、5或6所述的富血小板血浆的制备方法,其特征在于:血液输出管(9)上连接第二循环旁路(7),第二循环旁路(7)另一端接入全血输入管中,第二循环旁路(7)上安装第五蠕动泵(8);第二循环旁路(7)连接在血液出口(15)与第一止液夹(10)之间的血液输出管管段上。

富血小板血浆的制备方法及装置

技术领域

[0001] 本发明涉及一种富血小板血浆制备方法及装置,属于富血小板血浆制备技术领域。

背景技术

[0002] 目前市面上的富血小板血浆(PRP)制备套装种类不少,但是基本都是采用离心管式离心将血浆中的血小板进行分离,进而制得富血小板血浆。

[0003] 离心管式富血小板血浆(PRP)制备套装在产品结构实现上较为容易,但是在实际操作过程中却较为繁琐,人为因素对于制备的富血小板血浆的影响很大,可重复性差,需要专业人员经过大量的练习才能达到一个比较好的制备效果。

[0004] 而且在富血小板血浆(PRP)制备时多为开放性的操作过程,容易染菌。

发明内容

[0005] 本发明要解决的技术问题是:克服现有技术中的不足,提供一种采用膜过滤法将富血小板血浆分离出来的富血小板血浆制备方法,同时提供一种能够实现该制备方法且操作过程简便的富血小板血浆制备装置。

[0006] 本发明所述的富血小板血浆的制备方法,采用膜过滤法,在密闭无菌环境下,将全血依次经过孔径为3~5μm的第一滤膜、孔径为小于2μm的第二滤膜依次进行过滤,富血小板血浆留在第一滤膜与第二滤膜之间的空腔中,即制得富血小板血浆。

[0007] 由于人体全血中血小板直径为2~3μm,红细胞平均直径为9μm左右,白细胞直径为7~20μm,因此,本发明采用膜过滤法,将全血中的富血小板血浆分离制备出来。

[0008] 相比传统离心法制备富血小板血浆(如采用离心管式富血小板血浆制备套装制备富血小板血浆)而言,采用本发明所述膜过滤法将富血小板血浆分离制备出来的操作更为简单快捷,容易实现。

[0009] 优选的,全血依次经第一滤膜、第二滤膜过滤后得到血浆,将所述血浆与所制得的富血小板血浆按照一定比例混合,制得不同浓度的富血小板血浆。需要说明的是,所制得的富血小板血浆浓度可计算出来,如:可以通过血液成分设备对上述制备方法所制得的富血小板血浆中的血小板进行计数,进而计算出所制得的富血小板血浆浓度。

[0010] 本发明所述的富血小板血浆制备装置,包括外壳和固定在外壳中的第一滤膜、第二滤膜,两滤膜将外壳内腔分隔成三层;外壳的一端设置全血进口和血液出口,另一端设置血浆出口;第一滤膜的孔径为3~5μm,其靠近全血进口一侧;第二滤膜的孔径小于2μm,其靠近血浆出口一侧;两滤膜之间的腔室为血小板收集腔;全血进口连接全血输入管,全血输入管上安装蠕动泵;血液出口连接血液输出管,血液输出管上安装第一止液夹;血浆出口连接血浆输出管,血浆输出管上安装第二止液夹。

[0011] 本发明所述制备装置的工作原理过程如下:

[0012] 本发明的外壳内腔通过第一滤膜、第二滤膜分隔成三层腔室结构,血液从全血进

口进入外壳的第一层腔室,第一层腔室与第二层腔室之间的第一滤膜(膜材的孔径为3-5μm)可以有效阻挡全血中的红细胞和白细胞,而血小板等血液成分可有效穿过第一滤膜并进入第二层腔室内,因第二层腔室与第三层腔室之间的第二滤膜的膜材孔径小于2μm,因此通过第二滤膜可以有效阻挡血小板,只有血浆蛋白、水分等可以穿透第二滤膜,这样富血小板血浆留在第二层腔室(即血小板收集腔)内;打开第一止液夹后,第一层腔室内经分离处理后的血液从血液出口直接排出;打开第二止液夹后,血浆经血浆输出管输出。

[0013] 本发明所述制备装置的外形不限,可以是扁平状、圆柱状等多种样式。滤膜(包括第一滤膜和第二滤膜)可以是多孔高分子膜材,也可以是不透气材料采用激光打孔或射线打孔的方式形成的膜材,形式不限。

[0014] 优选的,第一滤膜、第二滤膜分别通过第一支撑架、第二支撑架固定在外壳中。

[0015] 优选的,第一滤膜靠近第二滤膜的膜面上或者第二滤膜靠近第一滤膜的膜面上固定有支撑件,通过支撑件能够将第一滤膜与第二滤膜分隔开,防止第一滤膜与第二滤膜贴合。当然,也可以增大第一滤膜与第二滤膜之间的间距,防止第一滤膜与第二滤膜贴合。

[0016] 优选的,外壳上,对应血小板收集腔所在位置,设置富血小板血浆输出管;富血小板血浆输出管上安装第三止液夹。打开第三止液夹,血小板收集腔内收集的富血小板血浆经富血小板血浆输出管输出,从而得到所需富血小板血浆。实际操作时,也可以采用静脉输液器针头直接穿入外壳的血小板收集腔中,进而将富血小板血浆抽出。

[0017] 优选的,血浆输出管上连接第一循环旁路,第一循环旁路另一端接入全血输入管中,第一循环旁路上安装第一蠕动泵;第一循环旁路连接在血浆出口与第二止液夹之间的血浆输出管管段上。操作时,关闭第二止液夹,同时启动第一蠕动泵,能够使血浆出口流出的血浆经第一循环旁路、全血进口再进入制备装置中,通过一次或者多次反复循环来提高富血小板血浆的制备率。

[0018] 本发明中的全血输入管可以是与储血容器连接的全血输送管路,全血输送管路上安装第二蠕动泵,因储血容器中的全血已添加抗凝剂,因此可通过第二蠕动泵将储血容器中的全血直接输送至制备装置中。本发明中的全血输入管也可以是采血管路,采血管路上安装第三蠕动泵,采血管路的近采血端上连接抗凝剂管路,抗凝剂管路上安装第四止液夹;抗凝剂管路位于第三蠕动泵之前。从人体中采集的血液需要及时添加抗凝剂,以防止所采集的血液凝固,添加抗凝剂后的血液通过第三蠕动泵输送至制备装置中。

[0019] 优选的,血液输出管上连接将血液输送回人体内的还输管路;还输管路连接在血液出口与第一止液夹之间的血液输出管管段上,还输管路上安装第四蠕动泵;为了保证还输管路中输送回人体内的血液与人体体内血液的渗透压平衡,在还输管路上连接生理盐水管路,生理盐水管路上安装第五止液夹。需要将血液输出管输出的血液输送回人体时,须关闭第一止液夹,启动第四蠕动泵,同时打开第五止液夹向还输管路的血液中添加生理盐水,并通过第四蠕动泵将血液输送回人体内。

[0020] 优选的,血液输出管上连接第二循环旁路,第二循环旁路另一端接入全血输入管中,第二循环旁路上安装第五蠕动泵;第二循环旁路连接在血液出口与第一止液夹之间的血液输出管管段上。操作时,须关闭第一止液夹,启动第五蠕动泵后,使血液出口流出的血液经第二循环旁路、全血进口再进入制备装置中,通过一次或者多次反复循环来提高富血小板血浆的制备率。

[0021] 本发明与现有技术相比所具有的有益效果是：

[0022] 本发明采用膜过滤法，通过两层不同孔径的滤膜将不同的血液成分固定在某一个层面，以达到分离的效果，从而将全血中的富血小板血浆分离制备出来，相比传统离心法制备富血小板血浆而言，操作更为简单快捷，容易实现。除此之外，将血浆输出管所输出的血浆与通过所述制备方法所制得的富血小板血浆按照一定比例混合，便可以制得不同浓度的富血小板血浆。

附图说明

[0023] 图1是实施例一所述富血小板血浆制备装置的结构示意图；

[0024] 图2是实施例二所述富血小板血浆制备装置的结构示意图。

[0025] 图中：1、外壳；2、全血进口；3、采血管路；4、第四止液夹；5、抗凝剂管路；6、第三蠕动泵；7、第二循环旁路；8、第五蠕动泵；9、血液输出管；10、第一止液夹；11、生理盐水管路；12、第五止液夹；13、还输管路；14、第四蠕动泵；15、血液出口；16、第一滤膜；17、第一支撑架；18、第三止液夹；19、富血小板血浆输出管；20、第二支撑架；21、第二滤膜；22、支撑件；23、血浆出口；24、血浆输出管；25、第二止液夹；26、第一循环旁路；27、第一蠕动泵；28、血小板收集腔；29、第二蠕动泵；30、全血输送管路；31、储血容器。

具体实施方式

[0026] 下面结合附图对本发明的实施例做进一步描述：

[0027] 本发明所述的富血小板血浆的制备方法，采用膜过滤法，在密闭无菌环境下，将全血依次经过孔径为3～5μm的第一滤膜、孔径为小于2μm的第二滤膜依次进行过滤，富血小板血浆留在第一滤膜与第二滤膜之间的空腔中，即制得富血小板血浆。

[0028] 由于人体全血中血小板直径为2～3μm，红细胞平均直径为9μm左右，白细胞直径为7～20μm，因此，本发明采用膜过滤法，将全血中的富血小板血浆分离制备出来。

[0029] 相比传统离心法制备富血小板血浆(如采用离心管式富血小板血浆制备套装制备富血小板血浆)而言，采用本发明所述膜过滤法将富血小板血浆分离制备出来的操作更为简单快捷，容易实现。

[0030] 全血依次经第一滤膜、第二滤膜过滤后得到血浆，将所述血浆与所制得的富血小板血浆按照一定比例混合，制得不同浓度的富血小板血浆。需要说明的是，所制得的富血小板血浆浓度可计算出来，如：可以通过血液成分设备对上述制备方法所制得的富血小板血浆中的血小板进行计数，进而计算出所制得的富血小板血浆浓度。

[0031] 如图1所示，实施例一为实现上述制备方法的富血小板血浆制备装置，其结构包括外壳1和固定在外壳1中的第一滤膜16、第二滤膜21，两滤膜将外壳1内腔分隔成三层；外壳1的一端设置全血进口2和血液出口15，另一端设置血浆出口23；第一滤膜16的孔径为3～5μm，其靠近全血进口2一侧；第二滤膜21的孔径小于2μm，其靠近血浆出口23一侧；两滤膜之间的腔室为血小板收集腔28；全血进口2连接全血输入管，全血输入管上安装蠕动泵；血液出口15连接血液输出管9，血液输出管9上安装第一止液夹10；血浆出口23连接血浆输出管24，血浆输出管24上安装第二止液夹25。

[0032] 本实施例所述制备装置的工作原理过程如下：

[0033] 本实施例的外壳1内腔通过第一滤膜16、第二滤膜21分隔成三层腔室结构,血液从全血进口2进入外壳1的第一层腔室,第一层腔室与第二层腔室之间的第一滤膜16(膜材的孔径为3-5μm)可以有效阻挡全血中的红细胞和白细胞,而血小板等血液成分可有效穿过第一滤膜16并进入第二层腔室内,因第二层腔室与第三层腔室之间的第二滤膜21的膜材孔径小于2μm,因此通过第二滤膜21可以有效阻挡血小板,只有血浆蛋白、水分等可以穿透第二滤膜21,这样富血小板血浆留在第二层腔室(即血小板收集腔28)内;打开第一止液夹10后,第一层腔室内经分离处理后的血液从血液出口15直接排出;打开第二止液夹25后,血浆经血浆输出管24输出。

[0034] 相比传统离心管式富血小板血浆(PRP)制备套装而言,通过本实施例所述制备装置制备富血小板血浆的操作更为简单快捷,容易实现。

[0035] 本实施例中:

[0036] 第一滤膜16、第二滤膜21分别通过第一支撑架17、第二支撑架20固定在外壳1中;第一滤膜16靠近第二滤膜的膜面上或者第二滤膜21靠近第一滤膜的膜面上采用超声波焊接支撑件22,通过支撑件22能够将第一滤膜16与第二滤膜21分隔开,防止第一滤膜16与第二滤膜21贴合。

[0037] 外壳1上,对应血小板收集腔28所在位置,设置富血小板血浆输出管19;富血小板血浆输出管19上安装第三止液夹18。打开第三止液夹18,血小板收集腔28内收集的富血小板血浆经富血小板血浆输出管19输出,从而得到所需富血小板血浆。

[0038] 血浆输出管24上连接第一循环旁路26,第一循环旁路26另一端接入全血输入管中,第一循环旁路26上安装第一蠕动泵27;第一循环旁路26连接在血浆出口23与第二止液夹25之间的血浆输出管管段上。操作时,关闭第二止液夹25,同时启动第一蠕动泵27,能够使血浆出口23流出的血浆经第一循环旁路26、全血进口2再进入制备装置中,通过一次或者多次反复循环来提高富血小板血浆的制备率。

[0039] 全血输入管可以是与储血容器31连接的全血输送管路30,全血输送管路30上安装第二蠕动泵29,因储血容器31中的全血已添加抗凝剂,因此可通过第二蠕动泵29将储血容器31中的全血直接输送至制备装置中。全血输入管也可以是采血管路3,采血管路3上安装第三蠕动泵6,采血管路3的近采血端上连接抗凝剂管路5,抗凝剂管路5上安装第四止液夹4;抗凝剂管路5位于第三蠕动泵6之前。从人体中采集的血液需要及时添加抗凝剂,以防止所采集的血液凝固,添加抗凝剂后的血液通过第三蠕动泵6输送至制备装置中。

[0040] 血液输出管9上连接将血液输送回人体内的还输管路13;还输管路13连接在血液出口15与第一止液夹10之间的血液输出管管段上,还输管路13上安装第四蠕动泵14;为了保证还输管路13中输送回人体内的血液与人体体内血液的渗透压平衡,在还输管路13上连接生理盐水管路11,生理盐水管路11上安装第五止液夹12。需要将血液输出管9输出的血液输送回人体时,须关闭第一止液夹10,启动第四蠕动泵14,同时打开第五止液夹12向还输管路13的血液中添加生理盐水,并通过第四蠕动泵14将血液输送回人体内。

[0041] 血液输出管9上连接第二循环旁路7,第二循环旁路7另一端接入全血输入管中,第二循环旁路7上安装第五蠕动泵8;第二循环旁路7连接在血液出口15与第一止液夹10之间的血液输出管管段上。操作时,须关闭第一止液夹10,启动第五蠕动泵8后,使血液出口15流出的血液经第二循环旁路7、全血进口2再进入制备装置中,通过一次或者多次反复循环来

提高富血小板血浆的制备率。

[0042] 本实施例所述制备装置的外形不限，可以是扁平状、圆柱状等多种样式。滤膜(包括第一滤膜16和第二滤膜21)可以是多孔高分子膜材，也可以是不透气材料采用激光打孔或射线打孔的方式形成的膜材，形式不限。

[0043] 如图2所示，实施例二为实现上述制备方法的另一富血小板血浆制备装置，其结构与实施例一的结构基本相同，不同之处仅在于，本实施例中的全血进口2和血液出口15在上、血浆出口23在下，相当于将实施例一的整体结构上下颠倒。但本实施例的工作原理过程与实施例一完全相同，此处不再叙述。

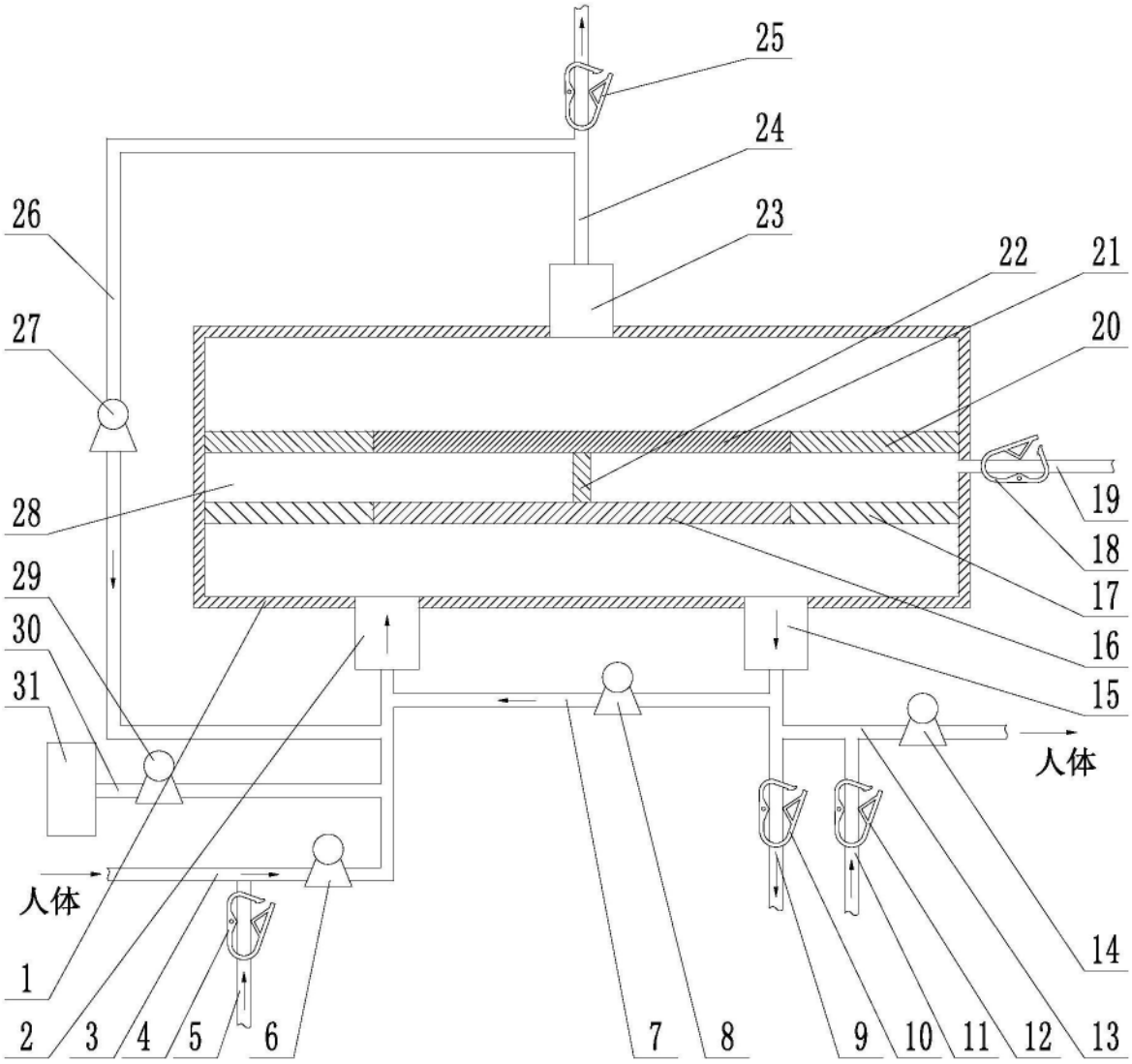

25
24
23
26
22
21
27
20
19
28
18
17
29
16
30
15
31
人体
人体
14
1
2
3
4
5
6
7
8
9
10
11
12
13

图1

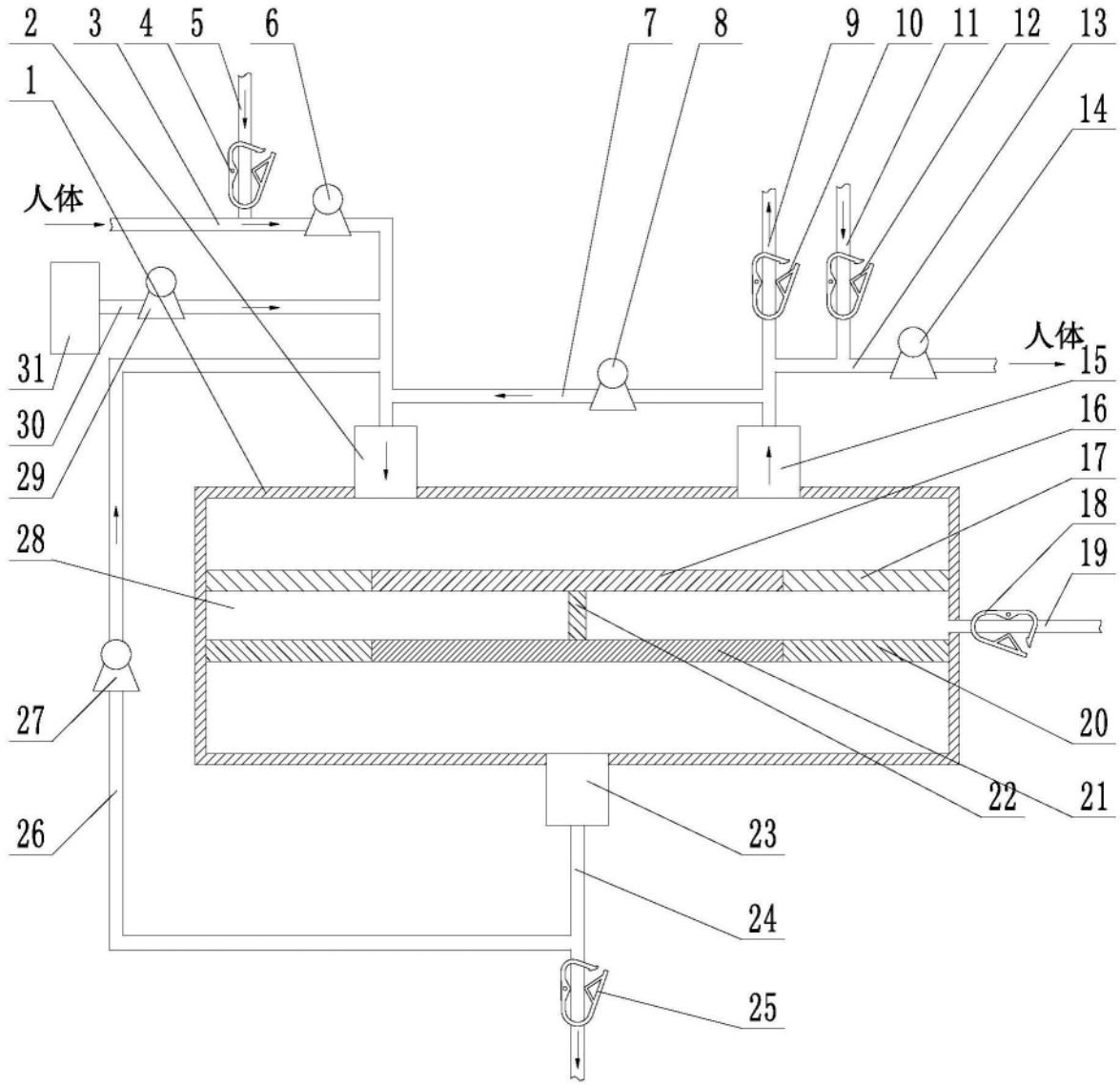

2
3
4
5
6
7
8
9
10
11
12
13
1
14
人体
人体
31
15
30
16
29
17
18
28
19
27
20
22
21
26
23
24
25

图2