



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 101511406 B

(45) 授权公告日 2012.08.22

(21) 申请号 200780033178.4

(22) 申请日 2007.08.28

(30) 优先权数据

60/824,643 2006.09.06 US

(85) PCT申请进入国家阶段日

2009.03.06

(86) PCT申请的申请数据

PCT/US2007/076987 2007.08.28

(87) PCT申请的公布数据

W02008/030731 EN 2008.03.13

(73) 专利权人 泰尔茂比司特公司

地址 美国科罗拉多州

(72) 发明人 N·赫格博格 B·M·霍姆斯

B·R·斯坦顿 L·珀森

L·斯特兰德博格 P·皮尔斯泰德

(74) 专利代理机构 中国国际贸易促进委员会专

利商标事务所 11038

代理人 朱德强

(51) Int. Cl.

A61M 1/36 (2006.01)

B04B 5/04 (2006.01)

B04B 13/00 (2006.01)

(56) 对比文件

EP 1566191 A2, 2005.08.24, 全文.

US 5637082 A, 1997.06.10, 全文.

US 2004/0138632 A1, 2004.07.15, 全文.

审查员 陈飞

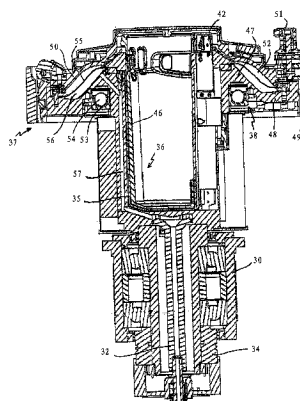
权利要求书 3 页 说明书 14 页 附图 4 页

(54) 发明名称

用来将复合液体分离成至少两种成分的设备和方法

(57) 摘要

用来将一定体积的复合液体分离成至少第一成分和第二成分的方法和设备,包括:离心包含一定体积的复合液体和一定体积的气体的分离袋(1),从而沉积至少第一成分和第二成分分离袋(1);移动一定体积的液压流体以抵压分离袋,从而使分离袋(1)的内容物的至少一部分传送到连接到分离袋(1)上的至少一个成分袋(2、3、4、5)中;确定移动的液压流体的体积;并且由所确定的液压流体的移动体积确定复合液体或传送成分的体积。



1. 一种用来将复合液体分离成至少第一成分和第二成分的方法,包括:

对包含在固定体积的分离腔室中的分离袋施加离心作用,所述分离袋包括第一体积并且包括内容物,所述内容物包括第二体积的复合液体和剩余体积的气体,从而引起在分离袋中的至少第一成分和第二成分的沉积,其中,所述第一体积不同于所述第二体积;

移动一定体积的液压流体以抵压分离袋,包括:

将压力施加到分离袋上;

使被包含在所述分离袋中的气体的体积传送到至少一个成分袋中;以及

使分离袋内容物的第一部分传送到与分离袋连接的第一成分袋中;

确定被移动从而导致所述气体的传送直到分离袋内容物的所述第一部分开始传送到所述第一成分袋中时的液压流体的体积;

由所述分离腔室的所述固定体积,以及所确定的被移动从而导致所述气体的传送直到内容物的所述第一部分开始传送到所述第一成分袋中时的液压流体的体积,确定在分离袋中复合液体的所述第二体积。

2. 根据权利要求 1 所述的方法,其中,将压力施加到分离袋上并且使分离袋内容物的所述第一部分传送到所述第一成分袋中包括:

使剩余体积的气体和所述内容物的第一成分流入第一成分袋中,其中所述内容物的所述第一部分包括所述第一成分的第一部分;和

当第一成分的至少第一部分已经传送到第一成分袋中时,停止第一成分到第一成分袋中的流动。

3. 根据权利要求 2 所述的方法,还包括:

在剩余体积的气体已经传送到第一成分袋中之后,确定第一成分何时开始灌注到第一成分袋中,以及

由第一成分开始灌注到第一成分袋中与第一成分停止流到第一成分袋中之间所传送的体积,确定传送到第一成分袋中的第一成分的第一部分的实际体积。

4. 根据权利要求 3 所述的方法,其中,确定第一成分何时开始灌注到第一成分袋中包括:

监视施加到分离袋上的压力的进展;以及

由施加到分离袋上的压力的变化确定第一成分的第一部分何时开始灌注到第一成分袋中。

5. 根据权利要求 4 所述的方法,其中,压力的变化与在剩余体积的气体传送到第一成分袋中期间在已经大体稳定地升高之后变得大体恒定的压力相对应。

6. 根据权利要求 4 所述的方法,其中,将压力施加到分离袋上包括将液压流体泵送到所述分离腔室中,分离袋被包围在该分离腔室中。

7. 根据权利要求 6 所述的方法,其中,监视施加到分离袋上的压力的进展包括测量液压流体的压力。

8. 根据权利要求 6 所述的方法,其中,将液压流体泵送到分离腔室中包括:

按确定离散体积的增量而泵送液压流体;并且

确定传送到第一成分袋中的第一成分的第一部分的实际体积包括对在第一成分开始灌注到第一成分袋中与第一成分停止流到第一成分袋中之间的增量数量进行计数,其中,

对所述增量数量进行计数包括对步进马达在第一成分开始灌注到第一成分袋中与第一成分停止流入第一成分袋中之间所执行的步幅数量进行计数,并且其中,每个步幅与所述步进马达的轴的一圈的一部分相对应。

9. 根据权利要求 2 所述的方法,还包括探测在与离心轴线相距一段距离处在分离袋中的第一成分与第二成分之间的界面,其中在探测到该界面之后停止第一成分到第一成分袋中的流动。

10. 根据权利要求 1 所述的方法,其中,移动一定体积的液压流体以抵压分离袋包括:
按确定离散体积的增量,向包围着分离袋的分离腔室中泵送液压流体;并且

确定在分离袋中复合液体的第二体积包括对在液压流体开始流到分离腔室中与第一成分开始灌注到第一成分袋中之间的增量数量进行计数,其中,对所述增量数量进行计数包括对步进马达在液压流体开始流入到分离腔室中与第一成分开始灌注到第一成分袋中之间所执行的步幅数量进行计数,并且其中,每个步幅与所述步进马达的轴的一圈的一部分相对应。

11. 根据权利要求 1 所述的方法,还包括至少由在分离袋中所确定的复合液体的第二体积、和传送到第一成分袋中的第一成分的实际体积,来确定在分离袋中第二成分的实际体积。

12. 根据权利要求 1 所述的方法,其中,对分离袋施加离心作用引起在分离袋中的第一成分与第二成分之间的中间成分的沉积。

13. 根据权利要求 12 所述的方法,还包括:

当第一成分的第一部分已经传送到第一成分袋中时,使第三成分流到与分离袋连接的第三成分袋中,其中第三成分包括第二成分的一部分、中间成分、及在第一成分的第一部分已经传送到第一成分袋中之后留在分离袋中的第一成分的第二部分;

当第三成分的一定体积已经传送到第三成分袋中时,停止第三成分到第三成分袋中的流动;以及

确定在第三成分袋中的第三成分的实际体积。

14. 根据权利要求 13 所述的方法,还包括:

最初将复合液体的第二体积从与分离袋连接的复合液体袋传送到分离袋中,其中一定剩余体积的复合液体留在复合液体袋中,并且其中该剩余体积具有已知值;

将复合液体袋用作第三成分袋;以及

至少由复合液体的剩余体积和传送到复合液体袋中的第三成分的体积,确定在复合液体袋中第三成分的实际体积。

15. 根据权利要求 13 所述的方法,其中,使第三成分流到复合液体袋中包括按确定离散体积的增量将液压流体泵送到包含分离袋的分离腔室中。

16. 根据权利要求 15 所述的方法,其中,确定传送到复合液体袋中第三成分的体积包括:

对在第三成分开始流到第三成分袋中与第三成分停止流到第三成分袋中之间的增量数量进行计数,其中,对所述增量数量进行计数包括对步进马达在第三成分开始流入到第三成分袋中与第三成分停止流入到第三成分袋中之间所执行的步幅数量进行计数,并且其中,每个步幅与所述步进马达的轴的一圈的一部分相对应,以及

由增量的计数数量和一个增量的确定体积,计算传送到复合液体袋中第三成分的体积。

17. 根据权利要求 16 所述的方法,其中,还包括:

至少由所确定的复合液体的第二体积、所确定的传送到第一成分袋中的第一成分的实际体积、及所确定的传送到第三成分袋中的第三成分的体积,确定第二成分的实际体积。

用来将复合液体分离成至少两种成分的设备和方法

[0001] 对于相关申请的交叉参考

[0002] 本申请要求在 2006 年 9 月 6 日提交的美国临时申请 NO. :60/824643 的权益。

技术领域

[0003] 本发明涉及用来将一定体积的复合液体分离成至少两种成分的一种设备和一种方法。

[0004] 本发明的设备和方法特别适于包括水分和一种或多种细胞成分的生物流体的分离。例如,本发明的潜在用途包括从一定体积的全血中提取血浆成分、包括血小板的第一细胞成分、包括单核细胞的第二细胞成分、及包括红血球和粒细胞的第三细胞成分。

背景技术

[0005] 欧洲专利申请 EP 1 566 191 描述了用来按照各种分离规约 (protocol, 或称为协议) 将一定体积的全血分离成至少两种成分的一种方法和一种设备。例如,一种规约规定将一定体积的全血分离成血浆成分、血小板成分、及红血球成分。设备包括适于与各种袋组合作的离心机,所述袋组特别是包括用于全血的环形分离袋的袋组,该环形分离袋连接到血小板成分袋、血浆成分袋、及红血球成分袋上。

[0006] 离心机包括转子,用来旋转分离袋并分离包含在其中的全血,转子具有用来支撑分离袋的转盘、用来包含与分离袋连接的成分袋的中心腔室和挤压系统,该挤压系统用来挤压分离袋并且使血浆成分从分离袋传送到血浆成分袋中、使红血球成分传送到红血球成分袋中、并根据情况,使血小板成分传送到血小板成分袋中。

发明内容

[0007] 本发明的目的是设计一种分离设备,该分离设备可进行优化分离过程以便在最小时间段中将复合流体分离成至少两种高质量成分。

[0008] 根据本发明的第一实施例,一种用来将一定体积的复合液体分离成至少第一成分和第二成分的方法包括:对包含一定体积的复合液体的分离袋施加离心作用,从而引起在分离袋中的至少第一成分和第二成分的沉积,其中一定体积的气体在分离袋中存在;移动一定体积的液压流体以抵压分离袋,从而将压力施加到分离袋上并且使分离袋内容物的至少一部分传送到与分离袋连接的至少一个成分袋中;确定被移动从而使分离袋内容物的至少一部分传送到至少一个成分袋中的液压流体的体积;由所确定的液压流体的移动体积,确定在分离袋中复合液体的实际体积、在分离袋中第二成分的实际体积、及传送到第一成分袋中的第一成分的至少一部分的实际体积的至少一个。

[0009] 这种方法的另外或可选择特征如下。将压力施加到分离袋上从而使分离袋内容物的至少一部分传送到至少一个成分袋中包括:使剩余体积的气体和第一成分流入第一成分袋中;和当第一成分的至少第一部分已经传送到第一成分袋中时,停止第一成分到第一成分袋中的流动。

[0010] 该方法还包括在剩余体积的气体已经传送到第一成分袋中之后确定第一成分的第一部分何时开始灌注到第一成分袋中,其中传送到第一成分袋中的第一成分的第一部分的实际体积大体与在第一成分开始灌注到第一成分袋中与第一成分停止流到第一成分袋中之间传送的体积相对应。

[0011] 确定第一成分的第一部分何时开始灌注到第一成分袋中包括监视施加到分离袋上的压力的进展、和由施加到分离袋上的压力的变化确定第一成分的第一部分何时开始灌注到第一成分袋中。

[0012] 压力的变化与在气体传送到第一成分袋中期间在已经大体稳定地升高之后变得大体恒定的压力相对应。

[0013] 将压力施加到分离袋上包括将液压液体泵送到分离腔室中,分离袋被包围在该分离腔室中。

[0014] 监视施加到分离袋上的压力的进展包括测量液压液体的压力。

[0015] 将液压液体泵送到分离腔室中包括按确定离散体积的增量而泵送液压液体,并且确定传送到第一成分袋中的第一成分的第一部分的实际体积包括对在第一成分开始灌注到第一成分袋中与第一成分停止流到第一成分袋中之间的增量数量进行计数。

[0016] 该方法还包括探测在与离心轴线相距一段距离处在分离袋中的第一与第二成分之间的界面,其中在探测到该界面之后停止第一成分到第一成分袋中的流动。

[0017] 确定在分离袋中复合液体的实际体积包括:移动一定体积的液压流体以抵压分离袋,从而使分离袋中所包含的气体体积传送到至少一个成分袋中并且使第一成分的第一部分灌注到第一成分袋中,其中分离袋被包围在具有固定体积的分离腔室中,确定直到第一成分的第一部分开始灌注到第一成分袋中移动液压流体的体积;和至少由分离腔室的固定体积和直到第一成分的第一部分开始灌注到第一成分袋中移动液压流体的确定体积,确定在分离袋中复合液体的实际体积。

[0018] 移动一定体积的液压流体以抵压分离袋包括在包围分离袋的分离腔室中,按确定离散体积的增量,泵送液压液体;并且确定在分离袋中复合液体的实际体积,包括计数在液压流体开始流到分离腔室中与第一成分的第一部分开始灌注到第一成分袋中之间的增量数量。

[0019] 该方法还包括至少由在分离袋中所确定的复合液体的实际体积、和所确定的传送到第一成分袋中的第一成分的实际体积,来确定在分离袋中第二成分的实际体积。

[0020] 对分离袋施加离心作用引起在分离袋中的第一成分与第二成分之间的中间成分的沉积。

[0021] 该方法还包括:当第一成分的第一部分已经传送到第一成分袋中时使第三成分流到与分离袋连接的第三成分袋中,其中第三成分包括第二成分的一部分、中间成分以及当第一成分的第一部分已经传送到第一成分袋中时留在分离袋中的第一成分的第二部分;当第三成分的一定体积已经传送到第三成分袋中时,停止第三成分到第三成分袋中的流动;以及确定传送到第三成分袋中的第三成分的实际体积。

[0022] 该方法还包括:最初将一定体积的复合液体从与分离袋连接的复合液体袋传送到分离袋中,其中一定剩余体积的复合液体留在复合液体袋中,并且其中该剩余体积具有已知值;将复合液体袋用作第三成分袋;以及至少由复合液体的剩余体积和传送到复合液体

袋中的第三成分的实际体积,确定在复合液体袋中第三成分的实际体积。

[0023] 使第三成分流到复合液体袋中包括按确定离散体积的增量将液压液体泵送到包含分离袋的分离腔室中。

[0024] 确定传送到复合液体袋中第三成分的实际体积包括:对在第三成分开始流到第三成分袋中与第三成分停止流到第三成分袋中之间的增量进行计数;和由增量的计数数量和一个增量的确定体积,计算传送到复合液体袋中第三成分的实际体积。

[0025] 该方法还包括:确定在分离袋中复合液体的实际体积;和至少由所确定的复合液体的实际体积、所确定的传送到第一成分袋中的第一成分的实际体积、及所确定的传送到第三成分袋中的第三成分的实际体积,确定第二成分的实际体积。

[0026] 在本发明的一个实施例中,复合液体包括全血,第一成分包括血浆,第二成分包括红血球并且中间成分包括血小板。

[0027] 根据本发明的第二实施例,一种用来将一定体积的复合液体分离成至少第一成分和第二成分的方法包括:对包含一定体积的复合液体的分离袋施加离心作用,从而引起在分离袋中的至少第一成分和第二成分的沉积,其中剩余体积的气体存在于分离袋中;使剩余体积的气体和第一成分流到与分离袋连接的第一成分袋中;当第一成分的至少第一部分已经传送到第一成分袋中时,停止第一成分到第一成分袋中的流动;在剩余体积的气体已经传送到第一成分袋中之后,确定第一成分何时开始灌注到第一成分袋中;确定传送到第一成分袋中的第一成分的第一部分的实际体积,其中第一成分的第一部分的实际体积大体与在第一成分开始灌注到第一成分袋中与第一成分停止流到第一成分袋中之间被传送的体积相对应。

[0028] 根据本发明的第三实施例,一种用来将一定体积的复合液体分离成至少第一成分和第二成分的方法包括:对包含一定体积的复合液体的分离袋施加离心作用,从而引起在分离袋中的至少第一成分和第二成分的沉积,其中一定体积的气体在分离袋中存在;将液压流体泵入到包围分离袋的分离腔室中,从而使分离袋中所包含的气体体积传送到与分离袋连接的至少一个成分袋中并使第一成分的第一部分传送到与分离袋连接的第一成分袋中,其中分离腔室具有固定体积;确定在第一成分的第一部分开始灌注到第一成分袋中以前泵送到分离腔室中的液压流体的体积;以及至少由分离腔室的固定体积、和在第一成分的第一部分开始灌注到第一成分袋中以前泵送到分离腔室中的液压流体的体积,确定在分离袋中复合液体的实际体积。

[0029] 根据本发明的第四实施例,一种用来将一定体积的复合液体分离成至少第一成分和第二成分的方法包括:对包含一定体积的复合液体的分离袋施加离心作用,从而引起在分离袋中的至少第一成分和第二成分的沉积,其中剩余体积的气体存在于分离袋中;确定在分离袋中复合液体的实际体积;使第一成分的至少第一部分流到与分离袋连接的第一成分袋中;确定传送到第一成分袋中第一成分的至少第一部分的实际体积;以及至少由复合液体的实际体积和第一成分的第一部分的实际体积,确定在分离袋中第二成分的实际体积。

[0030] 根据本发明的第五实施例,一种用来将一定体积的复合液体分离成至少第一成分、第二成分、及中间成分的方法包括:对包含一定体积的复合液体的分离袋施加离心作用,从而引起在分离袋中的至少第一成分、第二成分、及中间成分的沉积;使第一成分流到

与分离袋连接的第一成分袋中;探测在与离心轴线相距一段距离处在分离袋中的第一与中间成分之间的界面;在探测到该界面之后,停止第一成分到第一成分袋中的流动;当第一成分的第一部分已经传送到第一成分袋中时,使第三成分流到与分离袋连接的第三成分袋中,其中第三成分包括第二成分的一部分、中间成分以及当第一成分的第一部分已经传送到第一成分袋中时留在分离袋中的第一成分的第二部分;当第三成分的一定体积已经传送到第三成分袋中时,停止第三成分到第三成分袋中的流动;以及确定在第三成分袋中的第三成分的实际体积。

[0031] 根据本发明,一种用来将一定体积的复合液体分离成至少第一成分和第二成分的设备包括:转子,用来绕转子的转动轴线旋转分离袋;流体传送系统,用来使气体和第一成分的至少第一部分从分离袋传送到连接到其上的第一成分袋中;存储器,用来存储允许分离袋中所包含的一定体积的复合液体的至少第一成分和第二成分的沉积的至少一个离心速度;以及控制单元,编程成,用来使转子以至少一个离心速度转动从而引起分离袋中所包含的一定体积的复合液体的至少第一和第二成分的沉积、用来使流体传送系统将气体和第一成分的至少一部分传送到与分离袋连接的第一成分袋中、及用来确定在第一成分开始灌注到第一成分袋中与第一成分停止流到第一成分袋中之间传送到第一成分袋中的第一成分的至少一部分的实际体积。

[0032] 这种设备的另外或可选择特征如下。流体传送系统包括:用来将压力施加到分离袋上的装置;和压力传感器,用来测量施加到分离袋上的压力,其中控制单元还被编程成用来从压力传感器接收信息、和用来监视来自压力传感器的压力信息,从而在一定体积的气体已经传送到第一成分袋中之后确定何时第一成分的第一部分实际开始灌注到第一成分袋中。

[0033] 控制单元还被编程成,用来通过探测与在所述一定体积的气体的传送期间在已经大体稳定地升高之后变得大体恒定的压力相对应的压力变化,确定何时第一成分的第一部分实际开始灌注到第一成分袋中。

[0034] 该设备还包括用来探测在离转动轴线的一段距离处在分离袋中的第一与第二成分之间的界面的界面传感器,并且控制单元还被编程成,用来从界面传感器接收信息、和用来在第一与第二成分之间的界面由界面传感器探测到之后使流体传送系统停止将第一成分传送到第一成分袋中。

[0035] 流体传送系统包括用来按确定离散体积的增量将液压液体泵送到用来包含分离袋的转子的分离腔室中的泵送装置;并且控制单元还被编程成,用来对在第一成分开始灌注到第一成分袋中与第一成分停止流到第一成分袋中之间的增量数量进行计数、和用来由增量的计数数量和与一个增量相对应的确定体积,确定传送到第一成分袋中的第一成分的第一部分的实际体积。

[0036] 该设备还包括用来探测在离转动轴线的一段距离处在分离袋中的气体与复合液体之间的界面的界面传感器,并且控制单元还被编程成,用来从界面传感器接收信息、和用来在气体与复合液体之间的界面由界面传感器探测到之后,使流体传送系统将气体从分离袋传送到与该分离袋连接的卫星袋中,直到确定时间段已经过去。

[0037] 流体传送系统包括用来将液压液体泵送到用来包含分离袋的转子的分离腔室中的泵送装置,其中分离腔室具有固定体积;并且控制单元还被编程成,用来将液压流体泵送

到分离腔室中从而使分离袋中所包含的一定体积的气体传送到至少一个成分袋中并使第一成分的第一部分传送到第一成分袋中、用来确定在第一成分的第一部分开始灌注到第一成分袋中以前泵送到分离腔室中的液压流体的体积、及至少由分离腔室的固定体积和在第一成分的第一部分开始灌注到第一成分袋中以前泵送到分离腔室中的液压流体的体积，来确定在分离袋中复合液体的实际体积。

[0038] 泵送装置设计成用来按确定离散体积的增量而泵送液压流体，并且控制单元还被编程成，用来计数在液压流体开始流到分离腔室中与第一成分的第一部分开始灌注到第一成分袋中之间的增量数量、和用来由增量的计数数量和一个增量的确定离散体积，来计算泵送到分离腔室中的液压流体的体积。

[0039] 控制单元还被编程成，用来至少由所确定的在分离袋中的复合液体的实际体积、和传送到第一成分袋中的第一成分的实际体积，确定第二成分的实际体积。

[0040] 在存储器中存储的至少一个离心速度之一允许分离袋中所包含的一定体积的复合液体的至少第一成分、第二成分及中间成分的沉积，并且控制单元还被编程成用来：使转子在允许分离袋中所包含的一定体积的复合液体的第一、第二及中间成分沉积的离心速度下转动；当第一成分的第一部分已经传送到第一成分袋中时，使流体传送系统将一定体积的第三成分传送到与分离袋连接的第三成分袋中，其中第三成分包括第二成分的一部分、中间成分以及当第一成分的第一部分已经传送到第一成分袋中时留在分离袋中的第一成分的第二部分；以及确定传送到第三成分袋中的第三成分的实际体积。

[0041] 流体传送系统包括用来泵送液压流体的泵送装置，并且控制单元还被编程成用来：计数在泵送装置被致动以将第三成分传送到第三成分袋中与泵送装置被停止之间的增量数量；及由增量的计数数量和一个增量的确定体积，确定传送到第三成分袋中的第三成分的实际体积。

[0042] 控制单元还被编程成，用来至少由复合液体的实际体积、所确定的传送到第一成分袋中的第一成分的实际体积、及所确定的传送到第三成分袋中的第三成分的实际体积确定第二成分的实际体积。

[0043] 该设备还包括连接到控制单元上的屏幕，并且控制单元还被编程成用来在屏幕上显示在分离袋中的复合液体的实际体积、在分离袋中第二成分的实际体积、传送到第一成分袋中的第一成分的至少一部分的实际体积、及传送到第三成分袋中的第三成分的实际体积的至少一个。

附图说明

[0044] 本发明的其它特征和优点由如下仅用于例示的说明和附图所显现。

[0045] 在附图中：

[0046] 图 1 是设计成用来与根据本发明的分离设备合作的一组袋的示意图；

[0047] 图 2 是图 1 的袋组的分离袋的放大视图；

[0048] 图 3 是根据本发明的分离设备的部分剖视示意图；

[0049] 图 4 是根据本发明的分离设备的转子的剖视图。

具体实施方式

[0050] 为了清楚起见,将参照特定用途来描述本发明,所述特定用途是将全血分离成四种成分,即:血浆成分、血小板成分、单核细胞成分、及红血球成分。然而应该理解,这种特定用途只是例示性的。

[0051] 图 1 和 2 表示适于将全血分离成血浆成分(基本上包括血浆)、血小板成分(基本上包括血小板)、单核细胞成分(包括单核细胞、淋巴细胞及红血球)及红血球成分(基本上包括红血球和粒细胞)的一组袋的例子。这种袋组包括柔性分离袋 1 和连接到其上的四个柔性卫星袋 2、3、4、5。分离袋 1 包括环形分离腔室 6,其具有大致为圆形的外和内边缘 7、8。分离腔室 6 的外圆形边缘 7 和内圆形边缘 8 大体是同心的。

[0052] 分离腔室 6 包括从其外边缘 7 向外突出的第一、锐角、漏斗状延伸部 9,用来帮助将分离腔室 6 的内容物排放到第四卫星袋 5 中。分离腔室 6 还包括从内边缘 8 向袋 1 的中心突出的第二、钝角、漏斗状延伸部 10,用来帮助被漏斗分离的成分进入第一、第二及第三卫星袋 2、3、4 中。

[0053] 分离袋 1 还包括连接到环形腔室 5 的内边缘 8 上的半柔性盘形连接元件 11。盘形连接元件 11 在其面对第二漏斗状延伸部 10 的边缘上包括三个圆凹口 12,用来部分地围绕以后要描述的离心机转子的三个夹紧阀部件(在图 2 中以虚线图示)。盘形连接元件 11 包括用来将分离袋 1 连接到离心机转子上的一系列孔 13。

[0054] 第一卫星袋 2 具有两个目的,并且依次用作全血收集袋和用作单核细胞成分袋。第一卫星袋 2 打算用来在分离过程之前初始接收来自献血者的一定体积的全血(通常约 450ml)、和在分离过程期间接收单核细胞成分。第一卫星袋 2 是扁平、大体上矩形的,并且在其上部角部处包括两个具有用来悬挂袋的孔 14 的加强耳状物。它由第一传送管 20 连接到分离袋 1 上,该第一传送管 20 具有连接到第一卫星袋 2 的上边缘上的第一端,和连接到第二漏斗状延伸部 10 上的、靠近内圆形边缘 8 的第二端。第一卫星袋 2 包含一定体积的抗凝溶液(对于约 450ml 的捐献,典型地约 63ml 的柠檬酸磷酸盐葡萄糖溶液)。在传送管 20 上安装的易卸接头 21 阻止液体流过第一传送管 20,并且防止抗凝溶液从第一卫星袋 2 流到分离袋 1 中。

[0055] 袋组还包括收集管 22,该收集管 22 在一端处连接到第一卫星袋 2 的上边缘上,并且在另一端处包括由护套 23 保护的针。收集管 22 装配有夹子 24。

[0056] 第二卫星袋 3 打算用来接收血浆成分。第二卫星袋 3 是扁平、大体上矩形的,并且在其上部角部处包括两个具有用来悬挂袋的孔 14 的加强耳状物。它由第二传送管 25 连接到分离袋 1 上。第二传送管 25 具有第一端和第二端,第一端连接到第二卫星袋 3 的上边缘上,第二端连接到第二漏斗状延伸部 10 上,靠近内圆形边缘 8,并关于第二漏斗状延伸部 10 的末端与第一传送管 20 的第二端相对。

[0057] 第三卫星袋 4 打算用来接收血小板成分。它是扁平、大体上矩形的,并且在其上部角部处包括两个具有用来悬挂袋的孔 14 的加强耳状物。它由第三传送管 26 连接到分离袋 1 上。第三传送管 26 具有连接到第三卫星袋 4 的上边缘上的第一端,和连接到第二漏斗状延伸部 10 的末端上的第二端。

[0058] 第四卫星袋 5 打算用来接收红血球成分。它是扁平、大体上矩形的,并且在其上部角部处包括两个具有用来悬挂袋的孔 14 的加强耳状物。它由第四传送管 27 连接到分离袋 1 上。第四传送管 27 具有连接到第四卫星袋 5 的上边缘上的第一端,和连接到第一漏斗

状延伸部 9 的末端上的第二端。它包括分别连接到白细胞减少过滤器 (leuko-reduction filter) 28 的进口和出口上的两个管段。连接到分离袋 1 上的管段装配有夹子 24。连接到第四卫星袋 5 上的管段装配有易卸接头 29, 该易卸接头 29 当打开时允许在分离袋 1 与第四卫星袋 5 之间的液体流动。过滤器可以是例如由 Pall Corporation 制造的类型 RC2D 的过滤器。这样一种过滤器包括盘形壳体, 径向进口和出口沿直径方向相对地连接到该盘形壳体上。由聚碳酸酯 (GE Lexan HF1140) 制成的壳体具有约 33ml 的内部体积。它填充有包括多层聚酯纤维 (约两微米直径) 的无纺布的过滤介质。第三卫星袋 4 包含用于红血球的一定体积的存储溶液。

[0059] 分离袋 1 的变化方式可以包括具有是偏心的外圆形边缘 7 和 / 或内圆形边缘 8 的分离腔室 6 ; 分离腔室 6 包括从内边缘 8 延伸到外边缘 7 的径向壁, 从而腔室 6 是 C 形的而不是环形的。分离腔室 6 具有包括内边缘和外边缘 (当将分离袋安装在离心机转子上时, 内边缘比外边缘更靠近离心机转子的轴线) 的任何形状, 例如, 由两个横向径向边缘定界的环形一部分的形状或矩形形状。在这种变化方式中, 所有卫星袋都可以连接到分离袋的内边缘上。

[0060] 而且, 分离袋 1 可以被成形为 : 或者配合在离心机转子的扁平支撑表面上, 或者配合在离心机转子的截头 - 锥体支撑表面上。

[0061] 在图 1 和 2 中表示的袋组的袋和管都由适于接触血液和血液成分的柔性塑料材料制成。

[0062] 图 3 和 4 表示通过离心来分离一定体积的复合液体的设备的实施例。设备包括适于用来接收在图 1 和 2 中表示的分离袋组的离心机、和用来使分离成分传送到卫星袋中的成分传送装置。

[0063] 离心机包括转子, 该转子由允许转子绕垂直中心轴线 31 转动的轴承组件 30 支撑。转子包括圆柱形转子轴, 该圆柱形转子轴包括第一上部部分 32 和第二下部部分 33 ; 轴的上部部分 32 部分地穿过轴承组件 30 而延伸 ; 皮带轮 34 连接到轴的上部部分 32 的下端上 ; 中心腔室 35, 用来包含卫星袋, 该中心腔室 35 连接到转子轴 32、33 的上端处 ; 支撑部件 36, 配合在中心腔室 34 中, 用来支撑在中心腔室 35 内在确定位置中的至少一个卫星袋 ; 圆形转盘 37, 用来支撑分离袋, 该分离袋连接到腔室 35 的上端处, 转子轴 32、33、腔室 35 及转盘 37 的中心轴线与转动轴线 31 重合 ; 以及平衡组件 38, 它固定到转盘 37 上。

[0064] 离心机还包括由在皮带轮 34 的凹槽中接合的皮带 41 联接到转子上的电机 40, 从而绕中心垂直轴线 31 使转子转动。

[0065] 分离设备还包括第一、第二及第三夹紧阀部件 42、43、44, 它们安装在转子上用来选择性地阻止或允许液体流过柔性塑料管、和选择性地密封和切断塑料管。每个夹紧阀部件 42、43、44 包括细长圆柱形本体和头部, 该头部具有由静止上部爪和在打开与关闭位置之间可运动的下部爪限定的凹槽, 凹槽定尺寸成, 当下部爪在打开位置中时在图 1 和 2 中表示的袋组的传送管 20、25、26 之一可以妥帖地接合在其中。细长本体包含用来运动下部爪的机构, 并且它连接到供给用来密封和切断塑料管必需的能量射频发生器上。夹紧阀部件 42、43、44 安装在中心腔室 34 的周缘处, 从而它们的纵向轴线共面、并与转子的中心轴线 31 相平行, 且它们的头部在中心腔室 35 的边沿上方突出。当分离袋 1 安装在转盘 37 上时夹紧阀部件 42、43、44 关于分离袋 1 和连接到其上的传送管 20、25、26 的位置在图 2 中用虚

线表示。电力通过绕转子轴的下部部分 33 安装的滑环阵列 45 供给到夹紧阀部件 42、43、44。

[0066] 支撑部件 36 一般包括相对于转子的转动轴线 31 倾斜的壁 46 的一部分。由卫星袋的上部部分固定到倾斜壁 46 的上部部分上的卫星袋在转子的转动期间通过离心力压靠倾斜壁 46, 并且卫星袋的下部部分比其上部部分更靠近转动轴线。作为结果, 在被支撑卫星袋中包含的液体在离心力下从被支撑卫星袋排放到分离袋中。

[0067] 转盘 37 包括: 中心截头锥形部分 47, 其上部、较小边缘连接到腔室 34 的边沿上; 环形平部分 48, 连接到截头锥形部分 47 的下部、较大边缘上; 以及外部圆柱形凸缘 49, 从环形部分 48 的外周缘向上延伸。转盘 37 还包括拱顶圆形盖 50, 该拱顶圆形盖 50 由铰链固定到凸缘 49 上, 从而在打开与关闭位置之间枢转。盖 50 装配有锁 51, 通过该锁 51 它可在关闭位置中被锁闭。盖 50 具有环形内部表面, 该环形内部表面成形为, 当盖 50 在关闭位置中时, 它与转盘 37 的截头锥形部分 47 和环形平部分 48 限定具有径向横截面的截头锥形环形腔室 52, 该径向横截面具有大体平行四边形的形状。具有固定体积的截头锥形环形腔室 52(以后为“分离腔室”) 打算用来包含在图 1 和 2 中表示的分离袋 1。

[0068] 大致环形的平衡组件 38 在中心腔室 35 的上端与转盘 37 的截头锥形壁 47 之间延伸的空间内被安装于转子上。平衡组件 38 包括限定空腔的圆环形壳体 53, 该空腔的横截面沿径向平面是大体矩形的。平衡组件还包括多个沉重球 54, 这些沉重球 54 具有稍小于壳体 53 的空腔的径向深度的直径。当球 54 彼此接触时, 它们占据约 180 度的壳体 53 的扇区。

[0069] 成分传送装置包括用来挤压在分离腔室 52 内的分离袋并且使分离成分传送到卫星袋中的挤压系统。挤压系统包括柔性环形隔膜 55, 该柔性环形隔膜 55 成形为与转盘 37 的截头锥形部分 47 和环形平部分 48 成排齐, 它沿其较小和较大圆形边缘固定到这些部分上。挤压系统还包括液压泵站 60, 用来经穿过转子从转子轴的下部部分 33 的下端到转盘 37 延伸的导管 57 将液压液体泵送到在柔性隔膜 55 与转盘 37 之间限定的可扩张液压腔室 56 中和从其泵出。泵站 60 包括柱塞泵, 该柱塞泵具有在经旋转流体接头 58 流体连接到转子导管 57 上的液压缸 62 中可运动的柱塞 61。柱塞 61 由步进马达 63 致动, 该步进马达 63 对链接到柱塞杆 62 上的丝杠 64 加以移动。步进马达 63 可通过离散增量或步幅控制, 每个步幅与马达 63 的轴的一圈的一部分相对应; 就是说, 也与柱塞 61 的很小线性位移相对应; 这也与泵入或泵出液压腔室 56 的很小确定体积的液体相对应。液压缸 62 还连接到具有进口的液压液体箱 65 上, 该进口由用来选择性地允许液压液体引入到液压回路中和从其退出的阀 66 来控制, 该液压回路包括液压缸 62、转子导管 57 及可扩张液压腔室 56。压力表 67 连接到液压回路上用来测量其中的液压压力。

[0070] 分离设备还包括当设备操作时用来探测在分离袋 1 内发生的分离过程的特性的三个传感器 70、71、72。三个传感器 70、71、72 嵌在盖 50 中在离转子的转动轴线 31 的不同距离处, 第一传感器 70 最靠近转动轴线 31, 第二传感器 71 离转动轴线 31 最远, 而第三传感器 72 占据中间位置。当盖 50 被关闭时, 三个传感器 70、71、72 如图 2 中所示面对分离袋 1。第一传感器 70(以后为“内部传感器”) 嵌在盖 50 中, 从而定位在分离腔室 6 上方在离连接到第二漏斗状延伸部 10 的第二传送管 25 的端部(血浆出口)的短距离处。内部传感器 70 能够探测气体/液体界面、在血浆与血小板/单核细胞层之间的界面、在富血小板血浆与单核细胞之间的界面、以及红血球。第二传感器 71(以后为“外部传感器”) 嵌在盖 50

中,从而定位在分离腔室 6 上方在分离腔室离其内边缘 8 的宽度的约三分之二处,并且它相对于第二漏斗状延伸部 10 偏移,同时离第二传送管 25 的端部比离第一和第二传送管 20、26 的相应端部近。外部传感器 71 能够探测液体,例如血液。第三传感器 72(以后为“中间传感器”)嵌在盖 50 中,从而定位在分离腔室 6 上方在分离腔室离其内边缘 8 的宽度的约三分之一处,大体在与连接到第二漏斗状延伸部 10 上的第三传送管 26 的端部(血小板出口)相同的半径上。中间传感器 72 能够探测在血浆与血细胞之间的界面。每个传感器 70、71、72 可包括光电管,该光电管包括红外 LED 和光电探测器。电力通过滑环阵列 45 供给到传感器 70、71、72。

[0071] 分离设备还包括控制器 80,该控制器 80 包括控制单元(微处理器)和用来将与各种分离规约相关的和与按照这样的分离规约的设备操作相关的信息和编程指令提供给微处理器的存储器。具体地说,微处理器被编程成用来接收:与离心速度相关的信息,在分离过程的各个阶段期间转子要在该离心速度下转动;以及与各种传送流量相关的信息,在这些各种传送流量下,被分离成分要从分离袋 1 传送到卫星袋 2、3、4 中。与各种传送流量相关的信息例如可表达为在液压回路中的液压液体流量,或表达为液压泵站 60 的步进马达 63 的转动速度。微处理器还被编程成,用来直接地或通过存储器接收来自压力表 67 和来自光电管 70、71、72 的信息,并用来控制离心机马达 40、步进马达 63 及夹紧阀部件 42、43、44 从而使分离设备按照选定的分离规约而操作。

[0072] 控制单元 80 还被编程成,用来确定和在分离设备的屏幕 81 上显示在分离过程期间被分离的成分的实际体积、以及在分离袋 1 中初始包含的复合液体(全血)的实际体积。

[0073] 下面解释目标在于从全血捐献制备四种血液成分,即血浆成分、血小板成分、单核细胞成分及红血球成分,的第一分离规约的例子。

[0074] 按照第一分离规约的分离设备的操作如下。

[0075] 第一阶段(第一规约)

[0076] 在图 1 中所示的袋组 - 其中卫星袋 2 包含一定体积的全血,在离心机的转子中设置到位(如图 3、4 中所示)。

[0077] 在第一阶段的开始处,图 1 的袋组的第一卫星袋 2 包含一定体积的抗凝全血(通常约 500ml)。收集管 22 相对于第一卫星袋 2 已经密封和切断。在将第四卫星袋 5 连接到分离袋 1 上的传送管 27 上的夹子 24 被关闭。四个卫星袋 2、3、4、5 彼此上下叠置从而形成堆叠,该堆叠被插入在袋加载器 36 中,从而第一卫星袋 2 与袋加载器 36 的倾斜壁 46 相邻。卫星袋 2、3、4、5 由它们的上部耳状物固定到袋加载器 36 的上部部分上、在倾斜壁 46 上方。在这个位置中,它们大体布置在包含转子的转动轴线 31 的平面的一侧上,并且包含全血的体积的第一卫星袋 2 的下部部分比其上部部分离转动轴线 31 近。

[0078] 收集袋 1 然后被放在转盘 37 上,并且绕中心腔室 35 的开口在转盘 37 上突出的销(未表示)接合在分离袋 1 的盘形连接元件 11 的孔 13 中。将第一卫星袋 2 连接到分离袋 1 上的第一传送管 20 接合在第一夹紧阀部件 42 中,将第二卫星袋 3 连接到分离袋 1 上的第二传送管 25 接合在第二夹紧阀部件 43 中,并且将第三卫星袋 4 连接到分离袋 1 上的第三传送管 26 接合在第三夹紧阀部件 44 中。阻止在第一卫星袋 2 与分离袋 1 之间的连通的易卸接头 21 被打开。转子的盖 49 被关闭。

[0079] 第二阶段(第一规约)

[0080] 在第一卫星袋 2 中包含的抗凝全血被传送到分离袋 1 中。

[0081] 在第二阶段的开始处,第一夹紧阀部件 42 是敞开的,并且第二和第三夹紧阀部件 43、44 被关闭。转子由离心机马达 40 带动而运行,并且其转动速度稳定地增大,直到它达到第一离心速度(例如,约 1500RPM),该第一离心速度选择成:高得足以使第一卫星袋 2 的内容物在离心力下传送到分离袋 1 中;高得足以使全部传送在短时间段中发生;而同时,低得足以不会使在第一卫星袋 2 内的压力显著超过确定的压力阈值,在该压力阈值以上会发生溶血;并且低得足以不会在进入分离袋 1 的血液流动中产生剪切力,这会引引起溶血。

[0082] 已经确定:压力阈值是约 10PSI,在该压力阈值以上在第一卫星袋 2 中发生溶血;并且最大转动速度是约 1800RPM,在该最大转动速度下,不会到达这样的压力阈值并且在进入分离袋的血液流动中的剪切力不引起溶血。在约 1500RPM 的转动速度下,花费约一分钟用来将约 500ml 的抗凝血液从卫星袋 2 传送到分离袋 1 中。

[0083] 当外部单元 71 探测到血液时,控制流体通过连接到第二卫星袋 3(其中血浆成分将被以后传送)上的第二传送管 25 的流动的阀部件 43 打开预定量的时间(例如,约 30 秒),从而当血液灌注在分离袋 1 中时允许空气从分离袋 1 排出。

[0084] 如果外部单元 71 在离心过程开始后的预定时间段内还未探测到血液,则控制单元 80 使转子停止和发出警报。这可能发生,特别是如果易卸接头 21 偶然地还未打开。

[0085] 第三阶段(第一规约)

[0086] 在分离袋 1 中存在的空气被清除到第一卫星袋 2 中,其中单核细胞成分要在以后传送。

[0087] 在第三阶段的开始处,第一卫星袋 2 的全部内容物已经传送到分离袋 1 中,第一夹紧阀部件 42 是敞开的,而第二和第三夹紧阀部件 43、44 被关闭。转子在第一转动速度(约 1500RPM)下转动。泵站 60 被致动,从而在恒定流量(例如,240ml/min)下将液压液体泵送到液压腔室 56 中并因此挤压分离袋 1。在分离袋 1 中存在的空气被排出到用于单核细胞成分的第一卫星袋 2 中。在由内部传感器 70 探测到空气/液体界面后的预定时间段之后,泵站 60 被停止,并且第一夹紧阀部件 42 被关闭。很小剩余体积的空气剩余在分离袋 1 中。

[0088] 第四阶段(第一规约)

[0089] 在分离腔室中的血液被沉积到希望水平。

[0090] 在这个阶段的开始处,三个夹紧阀部件 42、43、44 被关闭。转子的速度被稳定地增大,直到它达到第二、高、离心速度(例如,约 3200RPM,所谓的“强旋转”),在该离心速度下,血液成分将在希望水平下沉积。转子在第二离心速度下转动预定时间段(例如,约 220 秒),该预定时间段选择成,无论初始传送在分离腔室 1 中的全血的血细胞比容(hematocrit)如何,血液在其中在预定时段的结束处都沉积到其中外部环形红血球层的血细胞比容是约 90 并且内部环形血浆层大体没有细胞的点。更详细地说,在这个沉积阶段的最后,分离袋 1 呈现四层:主要包括血浆的第一内部层、主要包括血小板的第二中间部层、主要包括白血球(淋巴细胞、单细胞及粒细胞)的第三中间部层、及主要包括红血球的第四外部层,其中第三和第四层部分地重叠(粒细胞部分地嵌在第四层中)。

[0091] 第五阶段(第一规约)

[0092] 血球成分被传送到第二卫星袋 3 中。

[0093] 在这个阶段的开始处,三个夹紧阀部件 42、43、44 被关闭。转子在与在沉积阶段中

相同的高离心速度下转动。在中间传感器 72 已经探测到向外移动的血浆 / 血细胞界面——这可能发生在预定沉积时段的结束之前,之后的预定时间段之后,控制到第二卫星袋 3 的进口的第二夹紧阀部件 43 被打开,并且泵站 60 被致动从而以恒定流量(例如,220ml/min)将液压液体泵送到液压腔室 56 中。扩张的液压腔室 56 挤压分离袋 1,并且使剩余体积的空气和血浆传送到第二卫星袋 3 中。在由中间传感器 72 探测到向内移动的血浆 / 血细胞界面后预定时间段已经过去之后,泵站 60 被停止并且第二夹紧阀部件 43 被关闭。在这个阶段的结束处,血浆总体积的第一、较大、部分在第二卫星袋 3 中,而血浆总体积的第二、较小、部分剩余在分离袋 1 中。

[0094] 血浆成分的传送流量(它与液压流体的流量直接相关)选择成尽可能高而不干扰血小板层,从而避免用血小板污染血浆成分。

[0095] 控制单元 80 按如下步骤确定已经传送到第二卫星袋 3 中的血浆的体积。首先,在分离袋中存在的残余量的空气已经在第二卫星袋 3 中排空之后,确定何时血浆实际开始灌注到第二卫星袋 3 中。第二,计数在血浆实际开始灌注到第二卫星袋 3 中的时刻、与在中间传感器 72 已经探测到界面血浆 / 血细胞之后泵站 60 停止将液压液体泵送到液压腔室 56 中的时刻之间由步进马达 63 进行的步数。最后,控制单元 80 由计数步数和与一步相关联的确定小体积,计算在这个阶段期间泵送到液压腔室 56 中的液压液体的总体积,该总体积与在第二卫星袋 3 中的血浆的体积相对应。

[0096] 控制单元 80 通过连续地记录由压力传感器 67 所测量的液压液体的压力的离散顺序值、并且同时分析压力如何进展,例如通过每当记录新压力值时由最近四个测量值的平均值计算代表压力关于时间的进展的曲线的斜率、和通过比较如此计算的斜率系列,确定何时血浆实际开始灌注到第二卫星袋 3 中。控制单元 80 确定血浆开始灌注到第二卫星袋 3 中的时间点,作为与在稳定增大压力的第一阶段与大体恒定压力的第二阶段之间的急剧拐点相对应。

[0097] 控制单元 80 可编程成,使在第二卫星袋 3 中的血浆的实际体积一旦确定就显示在屏幕 81 上。

[0098] 控制单元 80 也确定在第三阶段期间已经传送到分离袋 1 中的抗凝全血的体积,首先,通过计数在泵站 60 在第三阶段处开始将液压液体泵送到液压腔室 56 中(将空气传送到第一卫星袋 2 中)的时刻、与当血浆实际开始灌注到第二卫星袋 3 中的时刻之间由步进马达 63 进行的步数,如以上确定的那样;其次,通过控制单元 80 由计数步数和与一步相关联的确定小体积,计算直到分离腔室 52 不包含任何空气而泵送到液压腔室 56 中的液压液体的总体积;最后,由控制单元 80 通过将如此计算的液压液体的体积从在控制单元 80 的存储器中存储的固定体积减去,计算在分离腔室 1 中的抗凝血液的体积。这个固定体积与减去隔膜 55 的体积、减去定界分离腔室 6 的两个叠加塑料薄片环的体积、并减去在液压腔室 56 中的液压液体的固定剩余体积的分离腔室 52 的固定体积相对应。

[0099] 控制单元 80 可编程成,使在分离袋 1 中的抗凝血液的实际体积一旦确定就显示在屏幕 81 上。

[0100] 第六阶段(第一规约)

[0101] 血小板成分在分离袋 1 中制备。

[0102] 第一变化方式:控制到第三卫星袋 4 的进口的第三夹紧阀部件 44 是敞开的,并且

第一和第二夹紧阀部件 42、43 被关闭。转子的转动速度从第二离心速度迅速减小到第三离心速度（例如，在约 10 秒内从约 3200RPM 到约 2000RPM）从而将由血小板悬浮液生成的中间成分形成血浆的第二部分，而红血球层和悬浮血小板层保持大体分离。

[0103] 第二变化方式：三个夹紧阀部件 42、43、44 被关闭。转子的转动速度从第二离心速度迅速减小到第三离心速度（例如，在约 20 秒内从约 3200RPM 到约 1000RPM）从而混合红血球、血小板及血浆的第二部分。转子的转动速度然后从第三离心速度增大到比第一离心速度低的第四离心速度（例如，从约 1000RPM 到约 2500RPM），从而在分离袋 1 中分离红血球成分和包括在血浆中的血小板悬浮液的血小板成分。

[0104] 第七阶段（第一规约）

[0105] 血小板成分被传送到第四卫星袋 3 中。

[0106] 控制到第三卫星袋 4 的进口的第三夹紧阀部件 44 是敞开的，并且第一和第二夹紧阀部件 42、43 被关闭。转子在第三离心速度（例如，如果以前阶段是第六阶段的第一变化方式，则约 2000RPM）下或在第四离心速度（例如，如果以前阶段是第六阶段的第二变化方式，则约 2500RPM）下转动。泵站 60 被致动，从而在第一流量下将液压液体泵送到液压腔室 56 中并因此挤压分离袋 1 并且使血小板成分传送到第三卫星袋 4 中。第一流量（例如，约 140ml/min）显著低于在第五阶段中血浆成分被传送到第二卫星袋 3 中的流量（例如，约 220ml/min）。血小板成分的第一传送流量（它直接与液压流体的第一流量相关），选择成高得足以防止悬浮血小板沉积，而同时不触发血小板的活化。

[0107] 当内部传感器 70 探测到在悬浮血小板与单核 / 红血球之间的界面时，泵站 60 被致动从而在显著低于第一流量的第二流量（例如，约 40ml/min）下将液压液体泵送到液压腔室 56 中，以便防止血小板成分由单核 / 红血球污染。

[0108] 当预定体积的液压液体在第二流量下已经泵送到液压腔室 56 中时，泵站 60 被致动从而在比第二流量低的第三流量（例如，约 20ml/min）下泵送液压液体。当预定体积的液压液体在第三流量下已经泵送到液压腔室 56 中时，泵站 60 被停止。

[0109] 控制单元 80 按如下方式确定已经传送到第三卫星袋中的血小板成分的体积：它首先计数在第三夹紧阀部件 44 的打开后泵站 60 开始将液压流体泵送到液压腔室 56 中的时刻、与内部传感器 70 已经探测到在悬浮血小板与单核 / 红血球之间的界面之后泵站 60 停止这样做的时刻之间由步进马达 63 进行的步数；第二，控制单元 80 由计数步数和与一步相关联的确定小体积，计算在这个阶段期间泵送到液压腔室 56 中的液压液体的总体积，该总体积与在第三卫星袋 4 中的血小板成分的体积相对应。

[0110] 控制单元 80 可编程成，使在第三卫星袋 4 中的血小板成分的实际体积一旦确定就显示在屏幕 81 上。

[0111] 第八阶段（第一规约）

[0112] 单核细胞成分被传送到第一卫星袋 2 中。

[0113] 第八阶段在第三夹紧阀部件 44 在第七阶段的结束处一被关闭就可开始。在这个第八阶段的开始处，三个夹紧阀部件 42、43、44 被关闭。转子在与以前相同的离心速度下转动。控制到第一卫星袋 2 的进口的第一夹紧阀部件 42 被打开，并且泵送系统 60 被致动从而在恒定流量（例如，约 140ml/min）下将液压液体泵送到液压腔室 56 中。扩张的液压腔室 56 挤压分离袋 1，并且使包括淋巴细胞、单细胞、少量红血球、及剩余体积的富血小板血

浆的单核细胞成分传送到第一卫星袋 2 中。在预定体积（例如，在 10 与 15ml 之间）已经传送到第一卫星袋 2 中时，泵送系统 60 被停止并且第一夹紧阀部件 42 被关闭。

[0114] 控制单元 80 通过将实际传送到第一卫星袋 2 中的单核细胞成分的体积 - 该体积与在第一夹紧阀部件 42 的打开和关闭之间由步进马达进行的步数相对应，添加到在第一卫星袋 2 中剩余的全血的经验确定体积上 - 该体积被存储在控制单元的存储器中，确定在第一卫星袋 2 中的单核细胞成分的实际体积。

[0115] 控制单元 80 可编程成，使在第一卫星袋 2 中的单核细胞成分的实际体积一旦确定就显示在屏幕 81 上。

[0116] 控制单元 80 通过从抗凝全血的以前确定体积减去血浆成分、血小板成分、及单核细胞成分的以前确定体积，确定在分离袋 1 中剩余的红血球的体积。

[0117] 控制单元 80 也可确定在第四卫星袋 5 中红血球的体积，该体积由在第一分离规约的第十阶段的最后处红血球从分离袋 1 到第四卫星袋 5 中的实际后续传送而生成。控制单元 80 通过从抗凝全血的以前确定体积减去血浆成分、血小板成分、单核细胞成分的以前确定体积、和白细胞减少过滤器 28 的内部体积；并将在第四卫星袋 5 中包含的红血球存储溶液的已知体积添加到结果上，计算红血球的体积。

[0118] 控制单元 80 可编程成，使在分离袋 1 中的红血球成分的实际体积和在第四卫星袋 5 中的红血球成分的实际体积之一、或两者一旦确定就显示在屏幕 81 上。

[0119] 第九阶段（第一规约）

[0120] 离心过程被结束。

[0121] 转子的转动速度减小直到转子停止，泵送系统 60 被致动从而在高流量（例如，约 800ml/min）下将液压液体从液压腔室 56 泵出，直到液压腔室 56 大体是空的，并且夹紧阀部件 42、43、44 被致动从而密封和切断传送管 20、25、26。红血球保持在分离袋 1 中。

[0122] 第十阶段（第一规约）

[0123] 红血球成分被传送到第四卫星袋 5 中。

[0124] 转子的盖 50 被打开，并且从其除去连接到第四卫星袋 5 上的分离袋 1。在传送管 27 上的夹子 24 被打开。堵塞在第四卫星袋 5 与白细胞减少过滤器 28 之间的连通的易卸接头 29 被打开。在第四卫星袋 5 中包含的存储溶液被允许通过重力流过滤滤器 28 并且流入分离袋 1 中，在该处它与红血球混合从而降低其粘度。分离袋 1 的内容物然后允许通过重力流过滤滤器 28 并且流入第四卫星袋 5 中。白血球（粒细胞和残余单细胞和淋巴细胞）由过滤器 28 捕获，从而在第四卫星袋 5 中的最终包装红血球成分基本没有白血球，并且满足小于每包装红血球成分 5×10^6 白血球的 AABB (American Association of Blood Banks (美国血库协会)) 的标准。

[0125] 以上设备可编程成执行其它分离规约，例如用来执行用来分离三种成分——即血浆成分；包括血浆、血小板、白血球及红血球的“血沉棕黄层 (buffy coat)”成分；以及红血球成分的第二分离规约，或用来分离两种成分——即富血小板血浆成分和红血球成分的第二分离规约。

[0126] 在图 1 中所示的袋组，没有第三卫星袋（用于血小板），被用来执行第二规约。第二规约的主要步骤如下：全血从第一卫星袋 2 被传送到分离袋 1 中；在强旋转沉积步骤（3200RPM）之后，血浆的大部分被传送到第二卫星袋 3 中，并且预定体积的“血沉棕黄层”成

分被传送到第一卫星袋 2 中；并且红血球通过重力传送到红血球卫星袋 5 中。控制单元 80 如以上关于第一规约解释的那样，确定抗凝全血的、血浆成分的、“血沉棕黄层”成分的、及红血球成分的体积（“血沉棕黄层”成分与单核细胞成分相对应）。

[0127] 在图 1 中所示的袋组，没有第三卫星袋（用于血小板），被用来执行第三规约。第三规约的主要步骤如下：全血从第一卫星袋 2（它以后不重复使用）传送到分离袋 1 中；在弱旋转沉积步骤（2000RPM）之后，富血小板血浆成分被传送到第二卫星袋 3 中；而红血球最终通过重力传送到红血球卫星袋 5 中。控制单元 80 如以上关于第一规约解释的那样，确定抗凝全血的、富血小板血浆成分的、及红血球成分的体积（富血小板血浆成分与血浆成分相对应）。

[0128] 如以上提到的那样，由控制单元 80 确定的各个实际体积值可选择性地显示在分离设备的屏幕 81 上。它们也存储在控制单元的存储器中以便以后打印在卫星袋上。这种数据也可传送到从多个分离设备和规约收集分离数据的数据库，从而用于统计分析。

[0129] 对于本领域的技术人员显然的是，对于这里描述的设备和方法可进行各种修改。因而，应该理解，本发明不限于在说明书中讨论的主题。而是，本发明打算覆盖修改和变更。

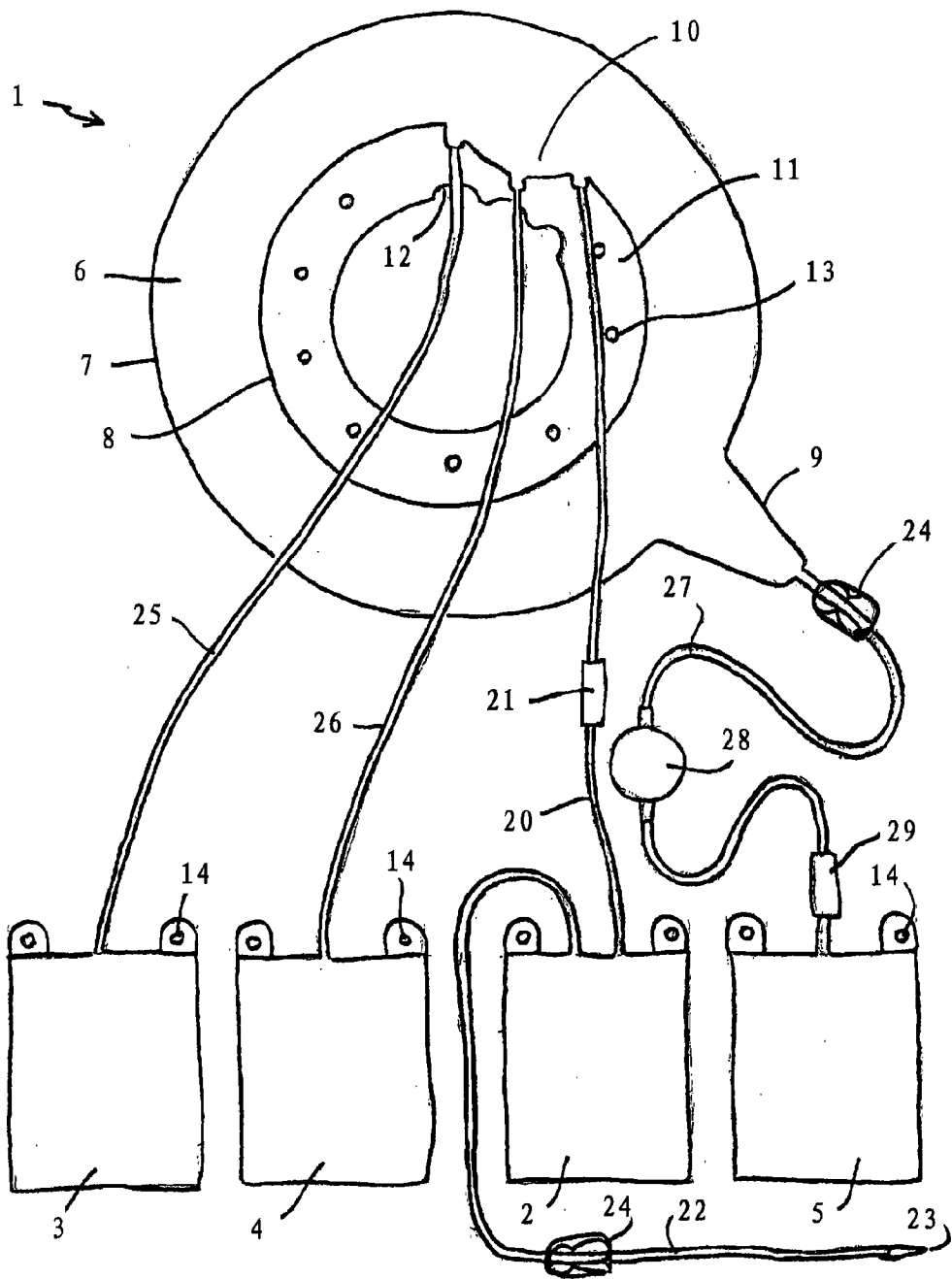


图 1

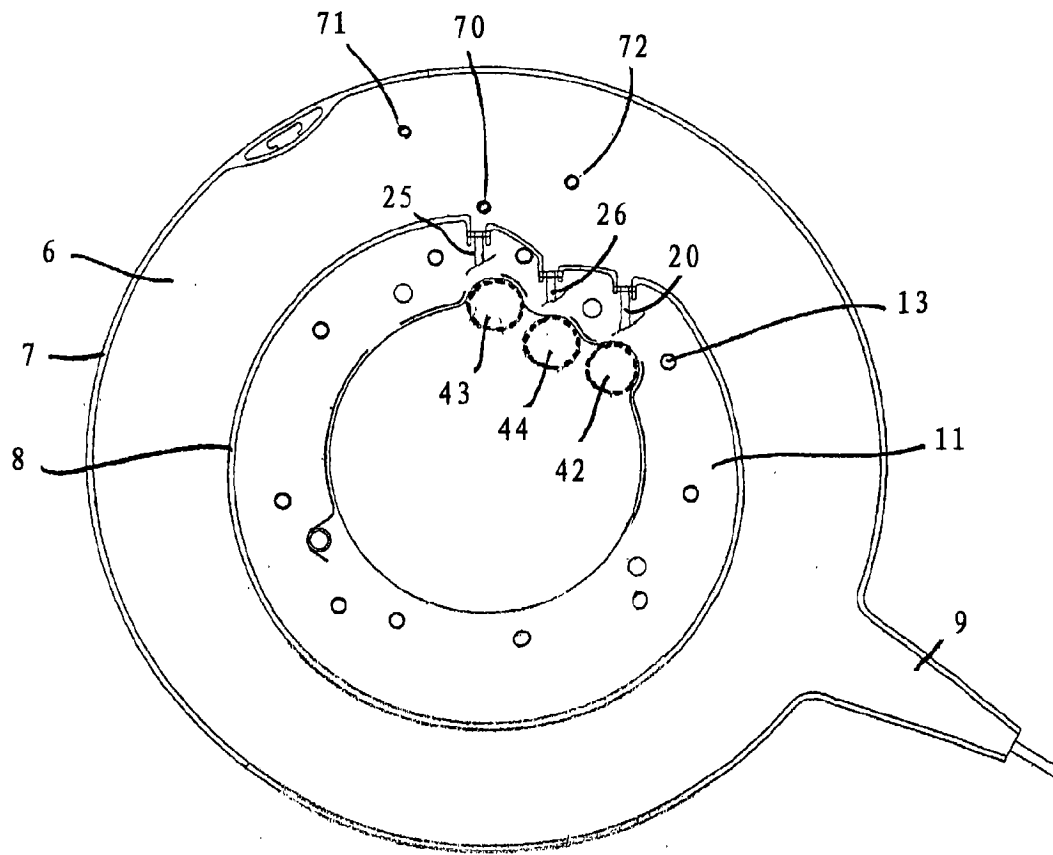


图 2

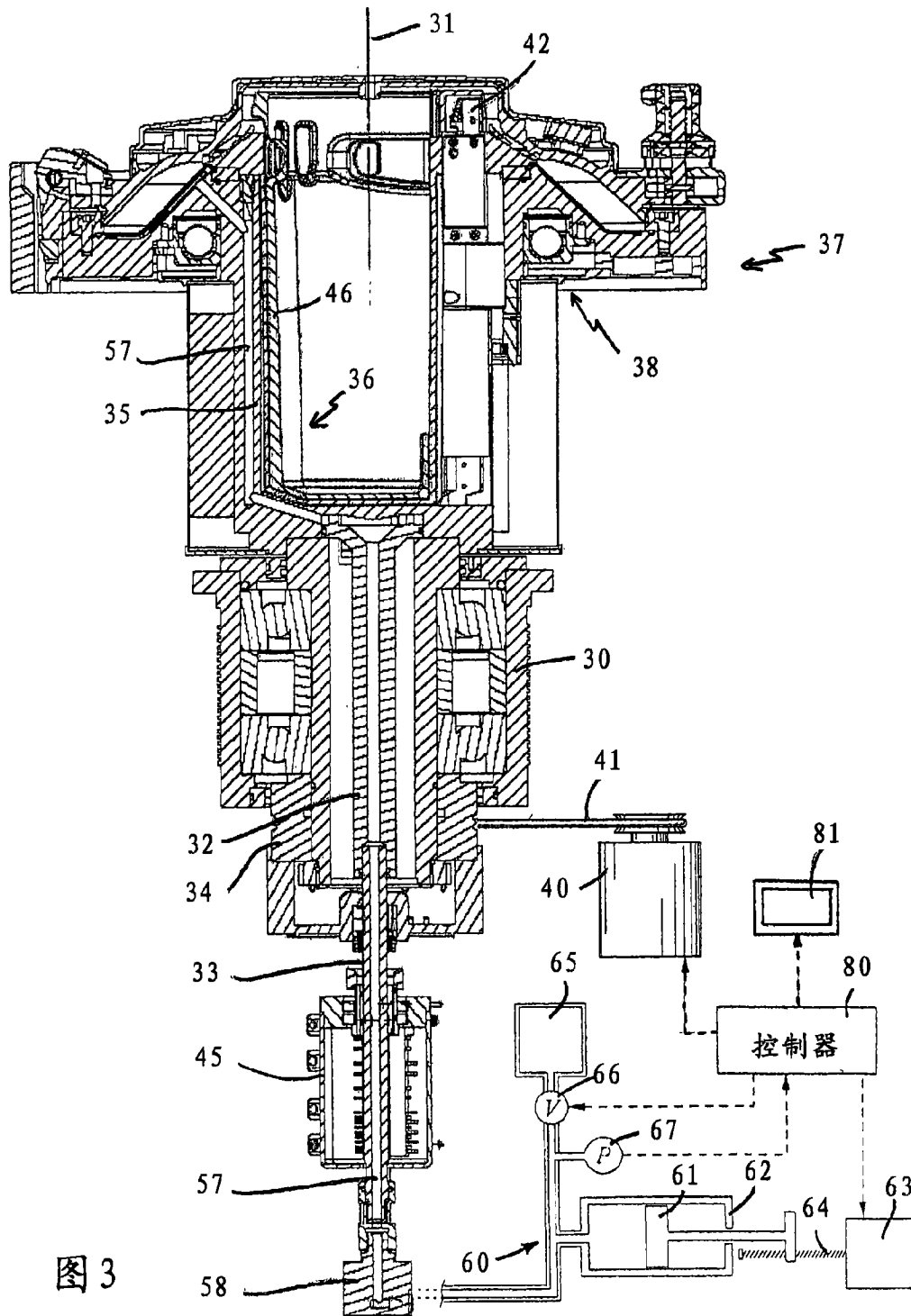


图 3

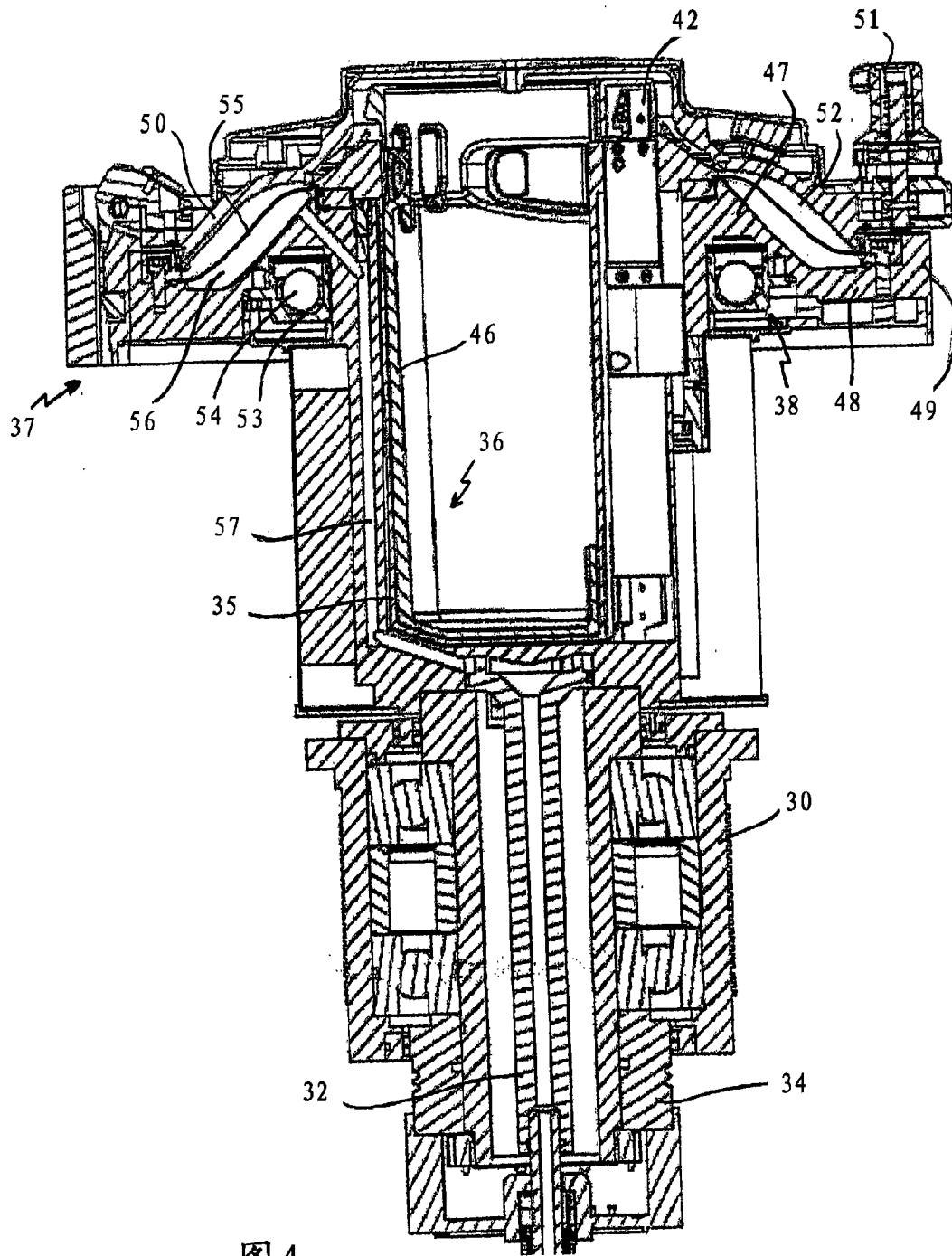


图 4