



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 103191838 A

(43) 申请公布日 2013. 07. 10

(21) 申请号 201210003575. X

(22) 申请日 2012. 01. 09

(71) 申请人 金卫医疗科技(上海)有限公司
地址 201799 上海市青浦区外青松公路
5800 号 A 区

(72) 发明人 经建中 郑佳敏 刘继纯 唐海波

(74) 专利代理机构 上海新天专利代理有限公司
31213

代理人 周涛

(51) Int. Cl.

B04B 7/08 (2006. 01)

A61M 1/36 (2006. 01)

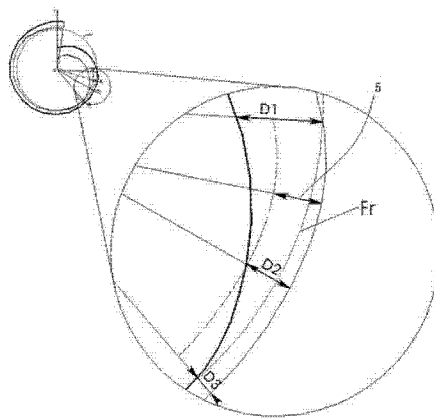
权利要求书1页 说明书6页 附图3页

(54) 发明名称

一种用于血浆连续分离的曲面体容器

(57) 摘要

本发明涉及一种用于血浆连续分离的曲面体容器,该曲面体容器内设置一个分离腔隙,将血液注入该分离腔隙,随上述曲面体容器绕转轴高速旋转,利用离心力按密度大小使不同血液成分分离,在分离腔隙内形成段分区,全血的输入和血浆与血球等有形成分分别抽出达到动态平衡,实现血浆单一成分连续采集。本发明通过优化设计与血浆流速、分离腔隙高度、血浆分离因素、曲线系数密切相关联的曲面体容器内部形态,控制分离腔隙尤其是其临近分离界面部分的厚度,让曲面体容器更加合理,具有提高单采血浆效率和质量的优点。



1. 一种用于血浆连续分离的曲面体容器,其特征在于,所述曲面体容器内设有分离腔隙,所述分离腔隙为包括有外侧壁和内侧壁的曲面体,该分离腔隙的外侧壁曲面在垂直于旋转轴的平面上投影的曲线以极坐标表示如下:

$$r(\theta) = \begin{cases} R + b_3(\theta - \theta_4) + (b_2 - b_1)\theta_2 - b_2\theta_3 + b_1\theta & \theta \in [\theta_1, \theta_2) \\ R + b_3(\theta - \theta_4) - b_2\theta_3 + b_2\theta & \theta \in [\theta_2, \theta_3) \\ R + b_3(\theta - \theta_4) & \theta \in [\theta_3, \theta_4] \end{cases}$$

其中,极坐标的极点 O 为旋转轴与所述平面的交点,极坐标的极轴 L 为极点到曲线起始端方向的射线,极坐标角度的正方向为顺时针方向, r 为曲线上任意一点的极径, R 为曲线最远端的极径, θ_1 为曲线起始端的极角,其值为本极坐标系的 0 度, θ_2 为曲线与血浆分离因素临界半径 F_r 交点的极角,血浆分离因素临界半径 F_r 为转速确定时单位时间内血浆分离所需最小离心半径, θ_3 为一个极角,其值为 θ_2 的 $1.5 \sim 3.5$ 倍, θ_4 为曲线最远端的极角;在所述的分离腔隙内, $[\theta_1, \theta_2)$ 是血浆区, $[\theta_2, \theta_3)$ 是混沌区, $[\theta_3, \theta_4]$ 是血球区, b_1 为血浆区的曲线系数, b_2 为混沌区的曲线系数, b_3 为血球区的曲线系数; θ_2' 为分离腔隙内侧壁曲面的投影曲线与血浆分离因素临界半径 F_r 交点的极角;所述的分离腔隙在 $[\theta_2, \theta_2']$ 区间内该分离腔隙外侧壁和内侧壁的曲面在旋转轴垂直平面上投影曲线的间距 D 为:

$$D = K \frac{v}{hF(n^2, r) \int_{\theta_2}^{\theta_2'} b_2 \sqrt{\theta^2 + 1} d\theta}$$

其中 K 为常数, v 为血浆在 $[\theta_2, \theta_2']$ 区间内的流速, h 为分离腔隙在旋转轴方向的高度, $F(n^2, r)$ 为分离腔隙在 $[\theta_2, \theta_2']$ 区间内的离心力。

2. 根据权利要求1所述的一种用于血浆连续分离的曲面体容器,其特征在于,所述的分离腔隙外侧壁和内侧壁的曲面形式在 $[\theta_2, \theta_2']$ 区间内相同时,其分离腔隙厚度相等,该分离腔隙外侧壁和内侧壁的曲面在旋转轴垂直平面上投影曲线的间距均为 D 。

3. 根据权利要求1所述的一种用于血浆连续分离的曲面体容器,其特征在于,所述的分离腔隙外侧壁和内侧壁的曲面形式在 $[\theta_2, \theta_2']$ 区间内不同时,其分离腔隙厚度不相等,该分离腔隙外侧壁和内侧壁的曲面在旋转轴垂直平面上投影曲线的平均间距为 D 。

一种用于血浆连续分离的曲面体容器

技术领域

[0001] 本发明涉及血液成分分离,特别是涉及到血浆连续离心分离采集中曲面体容器优化设计的思路和设计方法,让曲面体容器更加合理。

背景技术

[0002] 无论是科学研究还是医学临床实践或是工业生产,以及更多的场合,都需要将血液分离,如从全血分离出单一成分,通常使用离心法从血液中分离出各种单一成分,用于临床治疗、科学研究或制备原料等场合。最常见的是将全血通过离心分离系统分离出红细胞、粒细胞、单核细胞、血小板和血浆,或将解冻后的冷冻红细胞洗涤分离出红细胞和洗涤液。

[0003] 连续离心分离系统的工作原理是:上述系统的主要结构包括有离心机、输液泵和控制器装置;通过与输液泵连接的输液管路将血液引入离心机上分离鼓内的软袋中,高速旋转分离鼓,并带动该软袋同步高速旋转,其内的血液受到离心力场的不同作用导致血浆和血球等有形成分作离心沉降运动,且按各自密度或比重或沉降系数的大小分层;当达到离心沉降平衡时,从径向的圆周面至轴心由密度高到低富集排列形成同心圆状的各单一成分层,然后利用输液泵再将分离的单一成分层抽取出来。

[0004] 血液单一成分在该系统中实现连续采集是通过密闭的软管提供旋转动力并起到连续输入和抽出的作用,软管的一端与分离鼓内的分离软袋连通,随分离鼓高速转动,软管的另一端固定在支架上,因此,软管一端旋转一端固定,其中间有一盘管结构来实现软管解旋解缠,使得在旋转状态下可将全血输入至旋转的分离鼓内,并从旋转的分离鼓内抽出血浆及血球等单一成分。分离鼓,即分离盘,与盘管结构相结合实现了血液连续离心分离。

[0005] 现有技术中涉及到应用于血液连续离心分离设备上的分离盘和盘管结构的主要有美国专利US5360542。在该专利中,分离盘为一个圆筒形结构,称为分离鼓,其内有一个圆筒形的腔隙,软袋放在圆形腔隙内实现血液的离心分离;盘管结构包括有底架,可旋转的顶部支架,顶部支架上悬吊分离鼓,一根软管自机箱处固定穿过顶部支架侧面的两个轴承后伸入到分离鼓底部,其软管的端部为一方形头,伸入到分离鼓中心轴处的方形槽内。软管为中空构造,其内有数根输送管路,同时实现动力提供和液体输送功能。基于上述的结构,动力使顶部支架旋转,带动软管解旋而产生扭动力,并将此动力传输至分离鼓使之产生同向转动,进而实现血液连续离心分离过程。

[0006] 中国专利申请 200710046991.7 中披露了另外一种结构形式的分离盘。该专利中指出:多细胞成分混合液体分离系统上的分离盘,包括耐用的硬底盘和一次性使用的软袋,硬底盘上是由内芯和底座组成的圆形盘,在内芯和底座之间形成一段绕该硬底盘圆心轴一周的、且首部和尾部不封闭的连续腔隙,软袋为设有进、出液管的单腔结构,该软袋可置入所述的腔隙中。由于所述的连续腔隙内各处的离心力不一致,因此在离心力持续作用下,混合液体各成分在软袋内呈分段分布状态,可以从上述分段内提取相应的单一成分。上述的

内芯相当于所述的内分离筒、底座相当于所述的外分离筒。上述的硬底盘也即是分离盘。

[0007] 无论是国外专利还是国内专利,都采用了分离盘加软袋的方式,软袋为一次性使用的耗材部件。这两种形式的分离盘在实际使用过程中由于血液分离的设计思路不同,前者为同心圆设计,后者为非同心圆设计,后者的分离效率较前者有很大的提高。后者虽在硬底盘和分离软袋的设计较为巧妙,且在实践中有一定的效果,但仍然有改进设计的余地。

发明内容

[0008] 本发明的目的在于对现有技术进行改进设计,以求高效地提高血浆连续离心分离的效率。本发明涉及一种用于血浆连续分离的曲面体容器,本发明的曲面体容器在血浆连续分离中可提高提高单采血浆效率和质量。

[0009] 为了达到上述发明目的,本发明提供了如下技术方案:

一种用于血浆连续分离的曲面体容器,其特征在于,所述曲面体容器内设有分离腔隙,所述分离腔隙为包括有外侧壁和内侧壁的曲面体,该分离腔隙的外侧壁曲面在垂直于旋转轴的平面上投影的曲线以极坐标表示如下:

$$r(\theta) = \begin{cases} R + b_3(\theta - \theta_4) + (b_2 - b_1)\theta_2 - b_2\theta_3 + b_1\theta & \theta \in [\theta_1, \theta_2) \\ R + b_3(\theta - \theta_4) - b_2\theta_3 + b_2\theta & \theta \in [\theta_2, \theta_3) \\ R + b_3(\theta - \theta_4) & \theta \in [\theta_3, \theta_4] \end{cases}$$

其中,极坐标的极点O为旋转轴与所述平面的交点,极坐标的极轴L为极点到曲线最近端的射线方向,极坐标角度的正方向为逆时针方向,r为曲线上任意一点的极径,R为曲线最远端的极径, θ_1 为曲线起始端的极角,其值为本极坐标系的0度, θ_2 为曲线与血浆分离因素临界半径 F_r 交点的极角,血浆分离因素临界半径 F_r 为转速确定时单位时间内血浆分离所需最小离心半径, θ_3 为一个极角,其值为 θ_2 的1.5~3.5倍, θ_4 为曲线最远端的极角;在所述的分离腔隙内, $[\theta_1, \theta_2)$ 是血浆区, $[\theta_2, \theta_3)$ 是混沌区, $[\theta_3, \theta_4]$ 是血球区, b_1 为血浆区的曲线系数, b_2 为混沌区的曲线系数, b_3 为血球区的曲线系数;该分离腔隙的内侧壁曲面形态可与外侧壁相同,也可以不相同, θ_2' 为分离腔隙内侧壁曲线与血浆分离因素临界半径 F_r 交点的极角;血浆区、混沌区、血球区采用不一致的腔隙厚度时会有不同的分离和采集效果,但在分离腔隙临近血浆分离界面前后区域的平均厚度是一个设计控制参数;所述的分离腔隙在 $[\theta_2, \theta_2']$ 的区间是临近形成血浆分离界面的分离空间区域,该区间内分离腔隙外侧壁和内侧壁的曲面在旋转轴垂直平面上投影曲线的间距或平均间距D为:

$$D = K \frac{v}{hF(n^2, r) \int_{\theta_2}^{\theta_2'} b_2 \sqrt{\theta^2 + 1} d\theta}$$

其中K为常数,v为血浆在 $[\theta_2, \theta_2']$ 区间内的流速,h为分离腔隙在旋转轴方向的高度, $F(n^2, r)$ 为分离腔隙在 $[\theta_2, \theta_2']$ 区间内的离心力。所述分离腔隙外侧壁和内侧壁的曲面形式在 $[\theta_2, \theta_2']$ 区间内相同时,其分离腔隙厚度相等,故该分离腔隙外侧壁和

内侧壁的曲面在旋转轴垂直平面上投影曲线的间距均为 D ;所述分离腔隙外侧壁和内侧壁的曲面形式在 $[\theta_2, \theta_2']$ 区间内不同时,其分离腔隙厚度不相等,该分离腔隙外侧壁和内侧壁的曲面在旋转轴垂直平面上投影曲线的平均间距为 D 。

[0010] 间距 D 在区间 $[\theta_2, \theta_2']$ 内与血浆流速成正比,当所需的分离效率不变且血浆流速增大时,血浆轴流对处于临近分离界面的血球等有形成分的曳力作用增大,故可在该区间内通过增加间距来增加该区间腔隙容积,减小血浆在该区间内的流速,以达到降低血浆轴流对处于临近分离界面的血球等有形成分的曳力作用。

[0011] 间距 D 在区间 $[\theta_2, \theta_2']$ 内与分离腔隙高度成反比,分离腔隙高度增加时,使该区间的分离腔隙容积增加,增加血浆在该区间内停留的时间,降低了分离效率,故通过调整间距来控制该区间分离腔隙容积,以维持血浆在该区间内的流速。

[0012] 间距 D 在区间 $[\theta_2, \theta_2']$ 内与曲面体弧长成反比,曲面体弧长增加时,该区间的分离腔隙容积增加,增加血浆在该区间内停留的时间,降低了分离效率,故通过调整间距来控制该区间腔隙容积,以维持血浆在该区间内的流速。

[0013] 间距 D 与分离腔隙在区间 $[\theta_2, \theta_2']$ 内的离心力大小成反比。在血浆流速、曲面体的高度和弧长均不变的情况下,离心力增大,血浆在该区间内需停留的时间可以减少,故通过减小间距来降低该区间分离腔隙容积;离心力的大小与转速的平方成正比,与分离半径成正比,因此转速或分离半径增加时,可通过减小间距来降低该区间腔隙容积。

[0014] 在转速、分离半径、全血输入流速、曲面体弧长等条件均不变的情况下,仅仅改变分离腔隙,当间距加宽时,使在这一区间的血浆分离界面由于血浆轴流面加宽和全血输入产生的不稳定涡流增多,导致分离界面扩散,直接影响分离效果和效率;当间距变窄时,由于血浆的轴流面变小,流速加快,血浆轴流对血球等有形成分的曳力作用增大,使血球等有形成分向血浆区近端弥散加大,也会影响分离效果。

[0015] 基于上述发明内容,本发明对血液进行连续离心分离的方法中与现有技术中的方法相比具有如下技术效果:

1. 本发明为了实现更高效地血液连续离心分离,从分析连续离心分离过程中影响曲面体容器设计的因素着手,确认分离腔隙厚度是一个设计环节中的重要因素,基于该思想提出了一个连续离心分离的曲面体容器的优化设计方法,该曲面体容器内部表现为一个分离腔隙,该分离腔隙内可容纳一个分离软袋,血液充盈时分离软袋与分离腔隙内外壁相贴合形成分离空间,血液在曲面构成的分离空间内按照密度不同进行分段分区,分离腔隙的厚度通过分离空间直接影响血浆分离效率,因此对曲面体容器中分离腔隙优化设计,控制分离腔隙尤其是其临近分离界面部分的厚度,以求提高血浆分离效率。

[0016] 2. 本发明通过优化调整和控制曲面体容器的设计参数,进而影响血浆分离界面,实现不增加分离成本,而能提高分离产物的产量和质量。

附图说明

[0017] 图 1 是离心分离系统结构示意图。

[0018] 图 2 是曲面体结构示意图。

[0019] 图 3 是分离腔隙的外壁曲面在垂直于旋转轴的平面上投影的曲线示意图。

[0020] 图 4 是分离腔隙外侧壁和内侧壁的曲面形式在 $[\theta_2, \theta_2']$ 区间内相同时,在旋

转轴垂直平面上投影曲线间距示意图。

[0021] 图 5 是分离腔隙外侧壁和内侧壁的曲面形式在 $[\theta_2, \theta_2']$ 区间内不同时, 在旋转轴垂直平面上投影曲线的平均间距示意图。

[0022] 图 6 是分离腔隙沿旋转轴方向的剖面示意图。

具体实施方式

[0023] 下面结合附图和具体实施例来对本发明用于提高血浆连续离心分离效率的方法作进一步的详细阐述, 以求更为明晰地理解本发明的结构形式和具体工作流程, 但不能以此来限制本发明的保护范围。

[0024] 本发明属于一种用于血浆连续分离的曲面体容器的设计方法。如图 1 所示, 该方法的原理是将血液置于一个具有分离腔隙的曲面体容器中, 通过高速旋转该分离容器, 从而将血液中血浆和其他有形成分分离开来。血液中密度相差最大为红细胞和血浆, 其中红细胞的密度最大, 血浆的密度最小, 而且单一成分的血浆和红细胞是医学中需用量最大的血液成分。因此, 对血液中的血浆进行连续离心分离是最为基础、最为简单的成分分离。

[0025] 为了在血浆单一成分连续分离采集中, 提高单采血浆效率和质量, 故通过优化设计与血浆流速、分离腔隙高度、血浆分离因素、曲线系数密切相关联的曲面体容器内部形态, 控制分离腔隙尤其是其临近分离界面部分的厚度, 让曲面体容器更加合理, 如图 2 所示, 所述分离腔隙 3 包括有外壁 2 和内壁 1, 该分离腔隙的外壁曲面在垂直于旋转轴的平面上投影的曲线以极坐标表示如下:

$$r(\theta) = \begin{cases} R + b_3(\theta - \theta_4) + (b_2 - b_1)\theta_2 - b_2\theta_3 + b_1\theta & \theta \in [\theta_1, \theta_2) \\ R + b_3(\theta - \theta_4) - b_2\theta_3 + b_2\theta & \theta \in [\theta_2, \theta_3) \\ R + b_3(\theta - \theta_4) & \theta \in [\theta_3, \theta_4] \end{cases}$$

其中, 如图 3 所示, 极坐标的极点 O 为旋转轴与所述平面的交点, 极坐标的极轴 L 为极点到曲线起始端方向的射线, 极坐标角度的正方向为顺时针方向, r 为曲线上任意一点的极径, R 为曲线最远端的极径, θ_1 为曲线起始端的极角, 其值为本极坐标系的 0 度, θ_2 为曲线与血浆分离因素临界半径 F_r 交点的极角, 血浆分离因素临界半径 F_r 为转速确定时单位时间内血浆分离所需最小离心半径, θ_3 为一个极角, 其值为 θ_2 的 $1.5 \sim 3.5$ 倍, θ_4 为曲线最远端的极角; 在所述的分离腔隙内, $[\theta_1, \theta_2)$ 是血浆区, $[\theta_2, \theta_3)$ 是混沌区, $[\theta_3, \theta_4]$ 是血球区, b_1 为血浆区的曲线系数, b_2 为混沌区的曲线系数, b_3 为血球区的曲线系数; 该分离腔隙的内侧壁曲面形态可与外侧壁相同, 也可不同, θ_2' 为分离腔隙内侧壁曲线与血浆分离因素临界半径 F_r 交点的极角; 血浆区、混沌区、血球区采用不一致的腔隙厚度时会有不同的分离和采集效果, 但在分离腔隙临近血浆分离界面前后区域的平均厚度是一个设计控制参数; 所述的分离腔隙在 $[\theta_2, \theta_2']$ 的区间是临近形成血浆分离界面的分离空间区域, 该区间内分离腔隙外侧壁和内侧壁的曲面在旋转轴垂直平面上投影曲线的间距或平均间距 D 为:

$$D = K \frac{v}{hF(n^2, r) \int_{\theta_2}^{\theta_2'} b_2 \sqrt{\theta^2 + 1} d\theta}$$

其中 K 为常数, v 为血浆在 $[\theta_2, \theta_2']$ 区间内的流速, h 为分离腔隙在旋转轴方向的高度, $F(n^2, r)$ 为分离腔隙在 $[\theta_2, \theta_2']$ 区间内的离心力。所述分离腔隙外侧壁和内侧壁的曲面形式在 $[\theta_2, \theta_2']$ 区间内相同时, 其分离腔隙厚度相等, 如图 4 所示, 故该分离腔隙外侧壁和内侧壁的曲面在旋转轴垂直平面上投影曲线的间距 4 均为 D; 所述分离腔隙外侧壁和内侧壁的曲面形式在 $[\theta_2, \theta_2']$ 区间内不同时, 其分离腔隙厚度不相等, 如图 5 所示, 该分离腔隙外侧壁和内侧壁的曲面在旋转轴垂直平面上投影曲线的平均间距 5 为 D, 图 5 中 D1、D2、D3 为分离腔隙三个不同位置的间距。

[0026] 间距 D 在区间 $[\theta_2, \theta_2']$ 内与血浆流速 v 成正比, 当所需的分离效率不变且血浆流速增大时, 血浆轴流对处于临近分离界面的血球等有形成分的曳力作用增大, 故可在该区间内通过设计增加间距来增加该区间腔隙容积, 减小血浆在该区间内的流速, 以达到降低血浆轴流对处于临近分离界面的血球等有形成分的曳力作用。

[0027] 间距 D 在区间 $[\theta_2, \theta_2']$ 内与分离腔隙高度 h 成反比, 分离腔隙高度增加时, 使该区间的分离腔隙容积增加, 增加血浆在该区间内停留的时间, 降低了分离效率, 故通过调整间距来控制该区间分离腔隙容积, 以维持血浆在该区间内的流速。

[0028] 间距 D 在区间 $[\theta_2, \theta_2']$ 内与曲面体弧长成反比, 曲面体弧长增加时, 该区间的分离腔隙容积增加, 增加血浆在该区间内停留的时间, 降低了分离效率, 故通过调整间距来控制该区间腔隙容积, 以维持血浆在该区间内的流速。

[0029] 间距 D 与分离腔隙在区间 $[\theta_2, \theta_2']$ 内的离心力大小 $F(n^2, r)$ 成反比。在血浆流速、曲面体的高度和弧长均不变的情况下, 离心力增大, 血浆在该区间内需停留的时间可以减少, 故通过减小间距来降低该区间分离腔隙容积; 离心力的大小与转速的平方成正比, 与分离半径成正比, 因此转速或分离半径增加时, 可通过减小间距来降低该区间腔隙容积。

[0030] 在转速、分离半径、全血输入流速、曲面体弧长均不变的情况下, 仅仅改变分离腔隙, 当间距加宽时, 使在这一区间的血浆分离界面由于血浆轴流面加宽和全血输入产生的不稳定涡流增多, 导致分离界面扩散, 直接影响分离效果和效率; 当间距变窄时, 由于血浆的轴流面变小, 流速加快, 血浆轴流对血球等有形成分的曳力作用增大, 使血球等有形成分向血浆区近端弥散加大, 也会影响分离效果。

[0031] 如图 6 所示, 该分离腔隙内可容纳一个分离软袋, 血液充盈时分离软袋与分离腔隙内外壁相贴合形成分离空间, 血液在曲面构成的分离空间内按照密度不同进行分段分区, 因此对曲面体容器中分离腔隙优化设计, 实现不增加分离成本, 而能提高分离产物的产量和质量。

[0032] 实施例 1

本实施例中曲面体容器的分离腔隙由外分离盘内侧壁和内分离盘外侧壁构成, 该分离腔隙的外侧壁和内侧壁的曲面形式相同, 其间距 D 为:

$$D = 1.725 \times 10^6 \times \frac{80}{50 \times 2300 \times 120} = 10$$

其中,常数K等于 1.725×10^6 ,血浆流速为80ml/min,分离腔隙高度50mm,曲面体弧长为120mm, $b_2=0.2$, $\theta_2=90^\circ$, $\theta_2'=145^\circ$,分离腔隙在 $[90^\circ, 145^\circ]$ 区间内的离心力为2300g,得出分离腔隙的间距或平均间距为10mm。

[0033] 当全血充满整个分离腔隙后,全血从进血口继续输入,血浆从血浆口和血球等有形成分从血球口持续抽出,输入量与流出量相等,使分离腔隙内的液体总体积保持平衡,从而可实现血浆连续采集的目的。

[0034] 毫无疑问,本发明对血液连续离心分离的方法除了上述实施例中列举的结构组成以及曲线形式外,还可以有其他类似的结构组成和曲线形式。总而言之,本发明的保护范围还包括其他对于本领域技术人员来说显而易见的变换和替代。

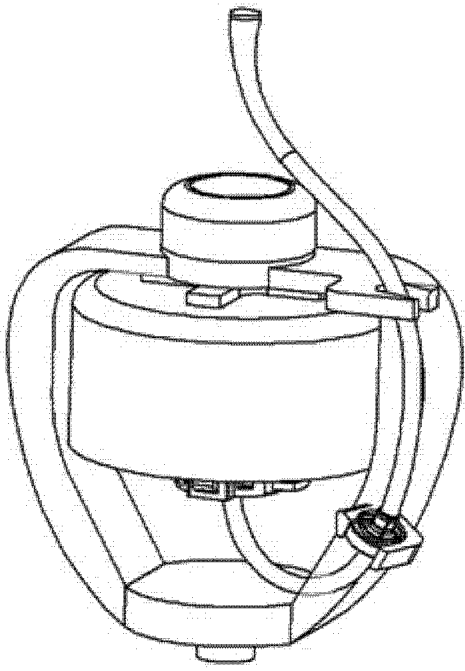


图 1

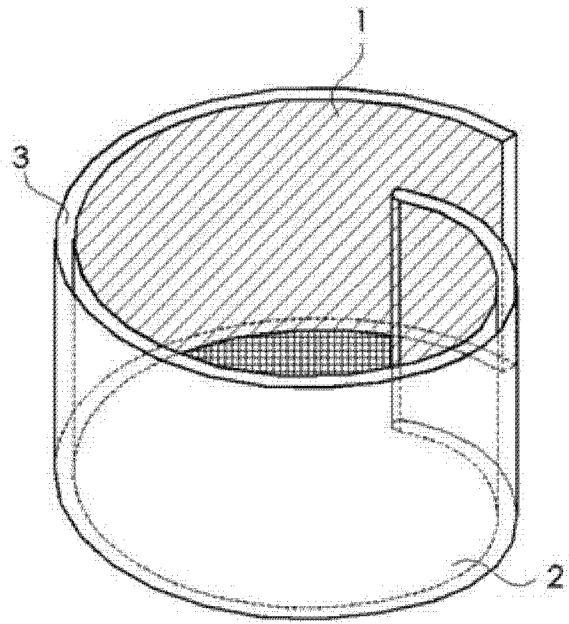


图 2

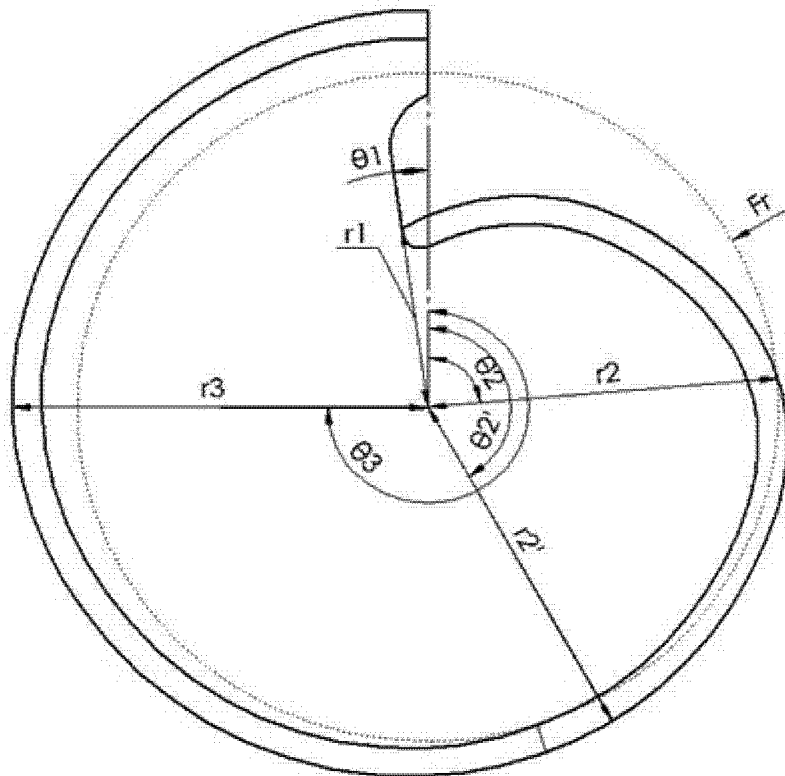


图 3

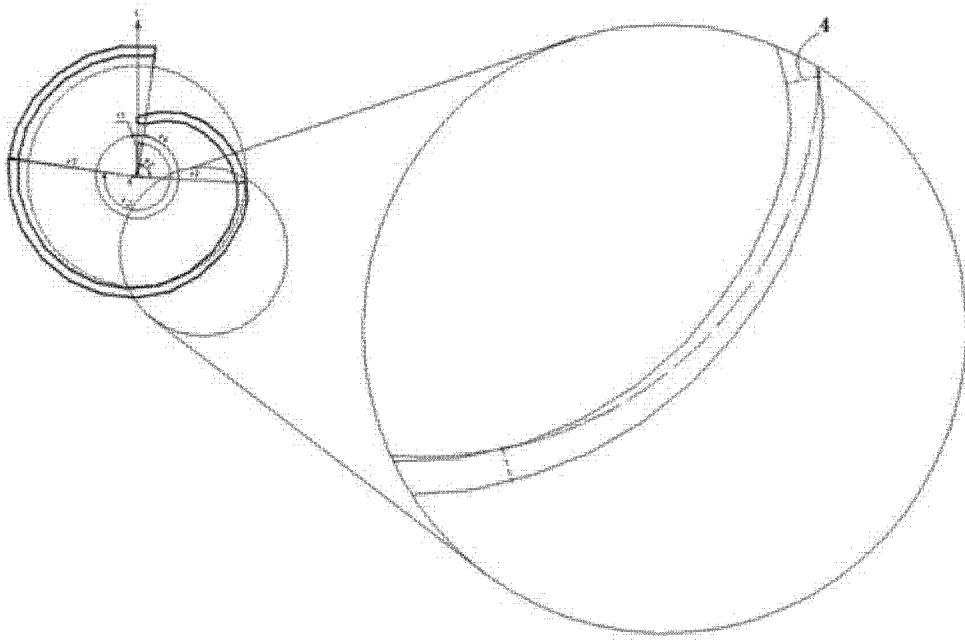


图 4

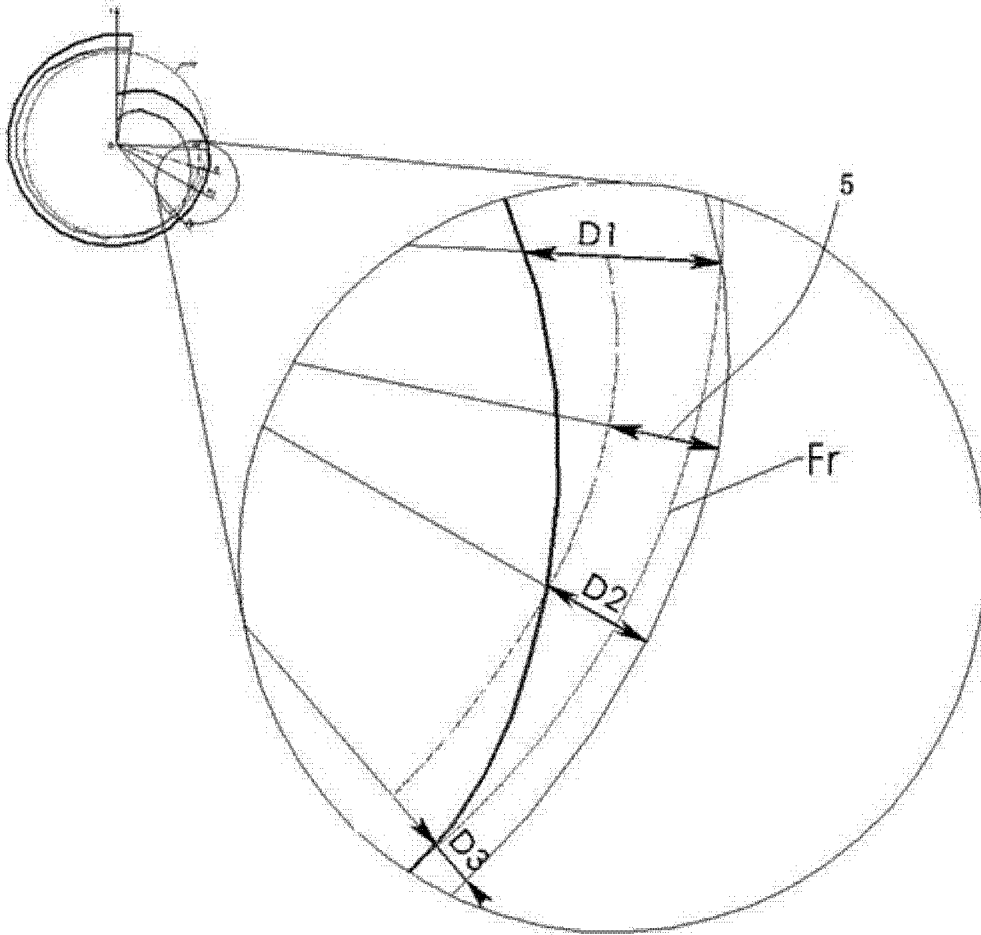


图 5

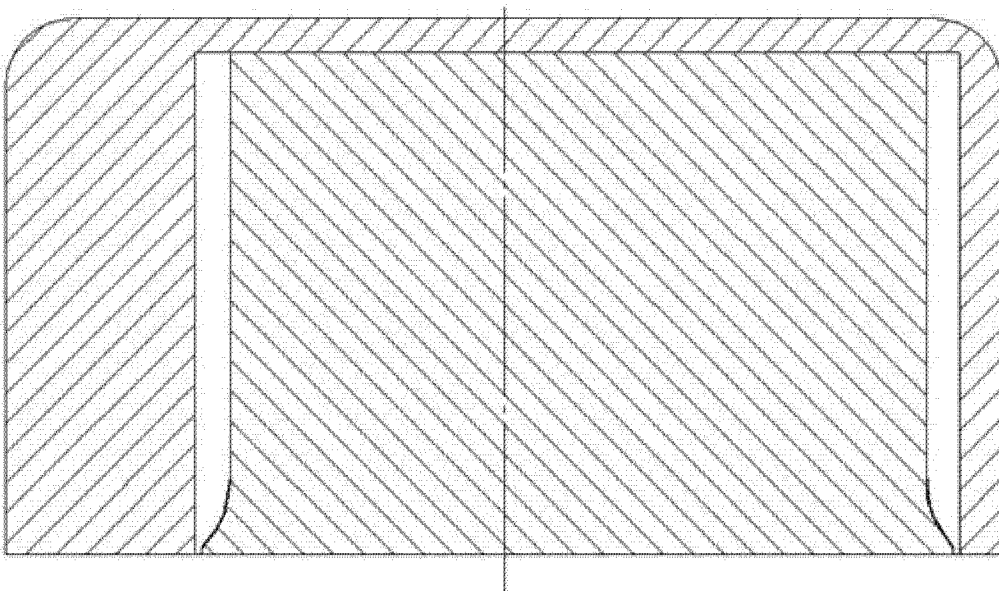


图 6