



(19) 대한민국특허청(KR)
(12) 등록특허공보(B1)

(45) 공고일자 2024년01월30일
(11) 등록번호 10-2629919
(24) 등록일자 2024년01월23일

(51) 국제특허분류(Int. Cl.)
A61M 1/38 (2006.01) A61M 1/34 (2006.01)
A61M 1/36 (2006.01)
(52) CPC특허분류
A61M 1/385 (2022.05)
A61M 1/3496 (2022.05)
(21) 출원번호 10-2020-7014404
(22) 출원일자(국제) 2018년10월25일
심사청구일자 2021년10월19일
(85) 번역문제출일자 2020년05월20일
(65) 공개번호 10-2020-0078553
(43) 공개일자 2020년07월01일
(86) 국제출원번호 PCT/US2018/057528
(87) 국제공개번호 WO 2019/084278
국제공개일자 2019년05월02일
(30) 우선권주장
15/793,339 2017년10월25일 미국(US)
(56) 선행기술조사문헌
JP2002282352 A*
US20020062100 A1*
US20120175313 A1*
*는 심사관에 의하여 인용된 문헌

(73) 특허권자
해모네틱스 코포레이션
미국 메사츄세츠 (우편번호: 02110) 보스턴 썸머 스트리트 125
(72) 발명자
라구사 마이클
미국 02043 매사츄세츠주 힝햄 윌로우 서클 4
(74) 대리인
양영준, 김영

전체 청구항 수 : 총 28 항

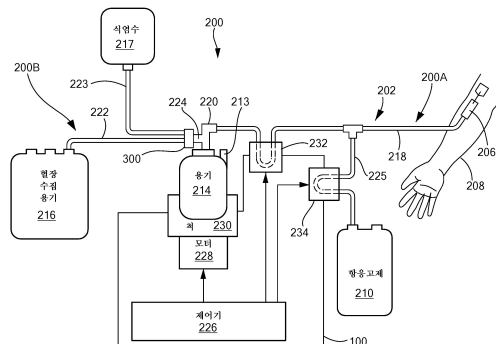
심사관 : 이한나

(54) 발명의 명칭 혈장을 수집하기 위한 시스템 및 동작 방법

(57) 요약

혈장을 수집하기 위한 방법은, 공여자의 체중, 신장, 및 적혈구 용적률을 결정하는 단계, 및 공여자 혈장 체적 및 목표 혈장 수집 체적을 계산하는 단계를 포함한다. 목표 혈장 수집 체적은, 공여자 혈장 체적 및 목표 혈장 백분율에 기반한다. 이어서, 방법은, 혈액 성분 분리 장치에 연결된 라인을 통해 공여자로부터 혈액을 인출하고, 인출된 혈액에 항응고제를 도입한다. 혈액 성분 분리 장치는, 혈액을 혈장 성분 및 제2 혈액 성분으로 분리하고, 혈장 성분은, 혈액 성분 분리 장치로부터 혈장 수집 용기 내로 수집된다. 이어서, 방법은, 혈장 수집 용기 내에 수집된 순수한 혈장의 체적을 계산하고, 순수한 혈장의 계산된 체적이 목표 혈장 수집 체적과 동일할 때까지 처리/수집을 계속할 수 있다.

대표도



(52) CPC특허분류

A61M 1/36 (2022.05)

A61M 1/3672 (2022.05)

A61M 1/3693 (2022.05)

A61M 2202/0415 (2013.01)

A61M 2205/3306 (2013.01)

A61M 2205/3393 (2013.01)

A61M 2230/207 (2013.01)

명세서

청구범위

청구항 1

제공된 전혈로부터 혈장을 수집하는 시스템의 동작 방법이며, 시스템은

혈액 성분 분리 장치;

상기 혈액 성분 분리 장치에 연결된 제1 라인;

상기 제1 라인을 통한 유동을 제어하는 혈액 흡인 펌프;

항응고제 공급원에 연결된 항응고제 라인;

상기 혈액 성분 분리 장치에 연결된 혈장 수집 용기; 및

상기 혈액 성분 분리 장치 및 상기 혈액 흡인 펌프의 동작을 제어하도록 구성된 제어기를 포함하고,

상기 방법은 상기 제어기를 동작시켜

(a) 공여자의 체중 및 신장 정보를 획득하고;

(b) 상기 공여자의 적혈구 용적률(hematocrit) 정보를 획득하고;

(c) 상기 공여자의 체중 및 신장, 및 상기 공여자의 적혈구 용적률에 전적으로 또는 부분적으로 기반하여 공여자 혈장 체적을 계산하고;

(d) 상기 계산된 공여자 혈장 체적 및 목표 혈장 백분율에 전적으로 또는 부분적으로 기반하여 목표 혈장 수집 체적을 계산하고;

(e) 상기 혈액 성분 분리 장치로 상기 제1 라인을 통해 전혈을 인출하기 위해 상기 혈액 흡인 펌프를 동작시키고;

(f) 상기 항응고제 라인을 통해 상기 인출된 전혈 내에 항응고제를 도입하고;

(g) 상기 인출된 전혈을 혈장 성분 및 적어도 제2 혈액 성분으로 분리하기 위해 상기 혈액 성분 분리 장치를 동작시키고;

(h) 상기 혈액 성분 분리 장치로부터 상기 혈장 수집 용기 내로 상기 혈장 성분을 수집하고;

(i) 상기 혈장 수집 용기 내에 수집된 순수한 혈장의 체적을 계산하고; 및

(j) 상기 혈장 수집 용기 내에 수집된 순수한 혈장의 계산된 체적이 상기 목표 혈장 수집 체적과 동일할 때까지 단계 (e) 내지 단계 (i)를 계속하는 것을 포함하는, 방법.

청구항 2

제1항에 있어서,

상기 목표 혈장 수집 체적 중 적어도 일부분을 수집한 후에, 상기 제1 라인으로 상기 혈액 성분 분리 장치의 내용물들을 반환하기 위해 제어기를 동작시키는 단계를 더 포함하는, 방법.

청구항 3

제2항에 있어서,

수집된 순수한 혈장의 체적, 및 반환되는 상기 혈액 성분 분리 장치의 내용물들의 체적에 전적으로 또는 부분적으로 기반하여, 혈관내 결핍분(intravascular deficit)을 계산하기 위해 제어기를 동작시키는 단계를 더 포함하는, 방법.

청구항 4

제1항에 있어서,

상기 공여자의 체중 및 신장에 전적으로 또는 부분적으로 기반하여 상기 공여자의 체질량 지수를 계산하기 위해 제어기를 동작시키는 단계를 더 포함하며, 상기 공여자 혈장 체적은, 상기 공여자의 체질량 지수에 전적으로 또는 부분적으로 기반하여 계산되는, 방법.

청구항 5

제1항에 있어서,

상기 목표 혈장 백분율은 상기 공여자 혈장 체적의 26.5 내지 29.5 퍼센트인, 방법.

청구항 6

제1항에 있어서,

상기 공여자의 적혈구 용적률에 부분적으로 기반하여 수집된 혈장 성분 중의 항응고제의 체적을 계산하기 위해 제어기를 동작시키는 단계를 더 포함하며, 상기 순수한 혈장의 체적은, 상기 수집된 혈장 성분 중의 항응고제의 계산된 체적에 전적으로 또는 부분적으로 기반하는, 방법.

청구항 7

제6항에 있어서,

항응고제 용기 내의 체적의 변화를 결정하기 위해 제어기를 동작시키는 단계를 더 포함하며, 상기 수집된 혈장 성분 중의 항응고제의 계산된 체적은, 상기 항응고제 용기 내의 체적의 변화에 전적으로 또는 부분적으로 기반하는, 방법.

청구항 8

제6항에 있어서,

항응고제 펌프의 회전 수에 기반하여, 상기 전혈 내에 도입된 항응고제의 체적을 결정하기 위해 제어기를 동작시키는 단계를 더 포함하며, 상기 수집된 혈장 성분 중의 항응고제의 계산된 체적은, 상기 항응고제 펌프의 회전 수에 전적으로 또는 부분적으로 기반하는, 방법.

청구항 9

제6항에 있어서,

상기 혈액 성분 분리 장치 내의 항응고제의 체적을 결정하기 위해 제어기를 동작시키는 단계를 더 포함하며, 상기 수집된 혈장 성분 중의 항응고제의 계산된 체적은, 상기 혈액 성분 분리 장치 내의 항응고제의 체적에 전적으로 또는 부분적으로 기반하는, 방법.

청구항 10

제6항에 있어서,

상기 수집된 혈장 성분 중의 항응고제의 체적은, 인출된 혈액 내에 도입된 항응고제 중 적어도 일부분 및 프레이밍 단계 동안 첨가된 항응고제의 체적 중 적어도 일부분을 포함하는, 방법.

청구항 11

제1항에 있어서,

상기 혈장 수집 용기 내에 수집된 혈장 성분의 체적을 모니터링하기 위해 제어기를 동작시키는 단계를 더 포함하며, 상기 혈장 수집 용기 내에 수집된 순수한 혈장의 계산된 체적은 수집된 혈장 성분의 모니터링된 체적에 전적으로 또는 부분적으로 기반하는, 방법.

청구항 12

제1항에 있어서,

상기 혈장 수집 용기 내에 수집된 혈장 성분의 중량을 모니터링하기 위해 제어기를 동작시키는 단계를 더 포함하며, 상기 혈장 수집 용기 내에 수집된 순수한 혈장의 계산된 체적은 수집된 혈장 성분의 모니터링된 중량에 전적으로 또는 부분적으로 기반하는, 방법.

청구항 13

제1항에 있어서,

상기 단계 (b)는 혈액 성분 분리 장치 내에 수집된 적혈구들의 체적을 모니터링하기 위해 제어기를 동작시키는 단계를 포함하며, 상기 공여자의 획득된 적혈구 용적률은, 상기 혈액 성분 분리 장치 내에 수집된 적혈구들의 모니터링된 체적, 및 인출된 전혈의 체적에 전적으로 또는 부분적으로 기반하는, 방법.

청구항 14

혈장을 수집하기 위한 시스템으로서,

공여자로부터 전혈을 흡인하고 혈액 성분들을 상기 공여자에게 반환하기 위한 정맥 접근 장치;

흡인된 혈액을 혈장 성분 및 제2 혈액 성분으로 분리하기 위한 혈액 성분 분리 장치 — 상기 혈액 성분 분리 장치는 배출구를 갖고, 상기 혈장 성분을 혈장 용기에 보내도록 구성됨 —;

상기 정맥 접근 장치에 유체유동가능하게(fluidly) 연결되고, 흡인된 전혈을 상기 혈액 성분 분리 장치로 운반하고 상기 혈액 성분 분리 장치 내의 유체를 상기 공여자에게 반환하도록 구성되는 제1 라인 — 상기 제1 라인을 통한 유동은 제1 펌프에 의해 제어됨 —;

항응고제 공급원에 연결되는 항응고제 라인 — 상기 항응고제 라인은, 상기 흡인된 전혈 내에 항응고제를 도입하도록 구성됨 —; 및

상기 혈액 성분 분리 장치 및 상기 제1 펌프의 동작을 제어하도록 구성되는 제어기를 포함하며, 상기 제어기는, (1) 공여자의 체중 및 신장, 및 상기 공여자의 적혈구 용적률에 전적으로 또는 부분적으로 기반하여 공여자 혈장 체적을, (2) 계산된 공여자 혈장 체적 및 목표 혈장 백분율에 전적으로 또는 부분적으로 기반하여 목표 혈장 수집 체적을, 그리고 (3) 수집된 혈장 성분 중의 항응고제의 체적에 전적으로 또는 부분적으로 기반하여 상기 혈장 용기 내에 수집된 순수한 혈장의 체적을 계산하도록 구성되고, 상기 제어기는, 혈장 용기 내에 수집된 순수한 혈장의 계산된 체적이 상기 목표 혈장 수집 체적과 동일할 때 상기 제1 펌프를 중지시키도록 구성되는, 시스템.

청구항 15

제14항에 있어서,

상기 제어기는, 상기 목표 혈장 수집 체적 중 적어도 일부분을 수집한 후에, 상기 제1 라인을 통해 상기 혈액 성분 분리 장치 내에 남아 있는 유체를 반환하도록 추가로 구성되는, 시스템.

청구항 16

제15항에 있어서,

상기 제어기는, 수집된 순수한 혈장의 체적, 및 상기 공여자에게 반환되는 상기 혈액 성분 분리 장치의 내용물들의 체적에 전적으로 또는 부분적으로 기반하여, 혈관내 결핍분을 계산하도록 추가로 구성되는, 시스템.

청구항 17

제16항에 있어서,

식염수 공급원 및 상기 혈액 성분 분리 장치에 유체유동가능하게 연결되도록 구성되는 식염수 라인을 더 포함하며, 상기 제어기는, 목표 혈관내 결핍분을 획득하도록, 일정 체적의 식염수를 상기 공여자에게 반환하게 구성되는, 시스템.

청구항 18

제17항에 있어서,

상기 목표 혈관내 결핍분은 -250 내지 500 밀리리터인, 시스템.

청구항 19

제14항에 있어서,

상기 제어기는, 상기 공여자의 체중 및 신장에 전적으로 또는 부분적으로 기반하여 상기 공여자의 체질량 지수를 계산하도록 추가로 구성되며, 상기 공여자 혈장 체적은, 상기 공여자의 체질량 지수에 전적으로 또는 부분적으로 기반하여 계산되는, 시스템.

청구항 20

제14항에 있어서,

상기 목표 혈장 백분율은 상기 공여자 혈장 체적의 26.5 내지 29.5 퍼센트인, 시스템.

청구항 21

제14항에 있어서,

상기 제어기는, 상기 공여자의 적혈구 용적률에 부분적으로 기반하여 상기 수집된 혈장 성분 중의 항응고제의 체적을 계산하도록 추가로 구성되는, 시스템.

청구항 22

제21항에 있어서,

상기 수집된 혈장 성분 중의 항응고제의 체적은, 상기 흡인된 전혈에 첨가된 항응고제의 체적 및 상기 공여자의 적혈구 용적률에 전적으로 또는 부분적으로 기반하는, 시스템.

청구항 23

제21항에 있어서,

상기 항응고제 공급원의 중량을 측정하도록 구성되는 항응고제 공급원 중량 센서를 더 포함하며, 상기 제어기는, 상기 항응고제 공급원의 측정된 중량에 기반하여 항응고제 공급원 내의 체적의 변화를 모니터링하도록 추가로 구성되고, 수집된 혈장 성분 중의 항응고제의 계산된 체적은 상기 항응고제 공급원 내의 체적의 변화에 전적으로 또는 부분적으로 기반하는, 시스템.

청구항 24

제21항에 있어서,

상기 제어기는, 상기 전혈 내에 도입된 항응고제의 체적을 결정하기 위해, 항응고제 펌프의 회전 수를 모니터링하도록 구성되며, 수집된 혈장 성분 중의 항응고제의 계산된 체적은, 상기 항응고제 펌프의 회전 수에 전적으로 또는 부분적으로 기반하는, 시스템.

청구항 25

제21항에 있어서,

상기 혈액 성분 분리 장치 상에 위치되고, 상기 혈액 성분 분리 장치의 내용물들을 모니터링하고 상기 혈액 성분 분리 장치 내에 항응고제의 체적이 남아 있는지를 결정하도록 구성되는 광학 센서를 더 포함하며, 수집된 혈장 성분 중의 항응고제의 계산된 체적은, 상기 혈액 성분 분리 장치 내의 항응고제의 체적에 전적으로 또는 부분적으로 기반하는, 시스템.

청구항 26

제14항에 있어서,

상기 혈장 용기 내에 수집된 혈장 성분의 체적을 모니터링하도록 구성되는 혈장 용기 중량 센서를 더 포함하며, 혈장 용기 내에 수집된 순수한 혈장의 계산된 체적은 상기 수집된 혈장 성분의 모니터링된 체적에 전적으로 또

는 부분적으로 기반하는, 시스템.

청구항 27

제14항에 있어서,

상기 혈장 용기 내에 수집된 혈장 성분의 중량을 모니터링하도록 구성되는 혈장 용기 중량 센서를 더 포함하며, 혈장 용기 내에 수집된 순수한 혈장의 계산된 체적은 상기 수집된 혈장 성분의 모니터링된 중량에 전적으로 또는 부분적으로 기반하는, 시스템.

청구항 28

제14항에 있어서,

상기 혈액 성분 분리 장치 상에 위치되고, 혈액 성분 분리 장치 내에 수집된 적혈구들의 체적을 모니터링하도록 구성되는 광학 센서를 더 포함하며, 상기 제어기는, 상기 혈액 성분 분리 장치 내에 수집된 적혈구들의 모니터링된 체적 및 상기 공여자로부터 인출된 전혈의 체적에 전적으로 또는 부분적으로 기반하여 상기 공여자의 적혈구 용적률을 결정하도록 구성되는, 시스템.

청구항 29

삭제

청구항 30

삭제

청구항 31

삭제

청구항 32

삭제

발명의 설명

기술 분야

[0001]

우선권

[0002]

본 특허 출원은, 대리인 문서번호가 130670-08003(이전에는, 1611/C86)이고 발명자 이름이 라구사 마이클(Michael Ragusa)인, 2017년 10월 25일자로 출원된 "System and Method for Collecting Plasma"라는 명칭의 미국 특허 출원 제15/793,339호를 우선권으로 주장하며, 상기 특허 출원의 개시내용은 그 전체가 인용에 의해 본원에 포함된다.

[0003]

미국 특허 출원 제15/793,339호는 차례로, 대리인 문서번호가 130670-08002(이전에는, 1611/C80)이고 발명자 이름이 라구사 마이클인, 2017년 5월 30일자로 출원된 "System and Method for Collecting Plasma"라는 명칭의 미국 특허 출원 제15/608,183호의 일부 계속 출원이고 그를 우선권으로 주장하며, 상기 특원 출원의 개시내용은 그 전체가 인용에 의해 본원에 포함된다.

[0004]

본 발명은 혈액 성분 채집을 위한 시스템들 및 방법들에 관한 것으로, 더 상세하게는, 혈장 생성물을 수집하기 위한 시스템 및 방법들에 관한 것이다.

배경 기술

[0005]

성분 채집은, 대상체로부터 일시적으로 인출된 전혈로부터 개별 혈액 성분들이 분리되어 수집될 수 있는 절차이다. 전형적으로, 전혈은 대상체의 팔의 정맥에 삽입된 바늘을 통해 원심분리 용기와 같은 세포 분리기로 인출된다. 일단 전혈이 그의 다양한 성분들로 분리되면, 성분들 중 하나 이상(예컨대, 혈장)이 원심분리 용기로부터 제거될 수 있다. 나머지 성분들은 제거된 성분의 체적을 보전하기 위한 임의적인 보상 유체와 함께 대상체에게 반환될 수 있다. 흡인 및 반환 과정은 일정 양의 원하는 성분이 수집될 때까지 계속되며, 일정 양의 성분

이 수집되었을 때 이 과정이 중지된다. 성분 채집 시스템의 주요 특징은, 처리되었지만 원치 않는 성분들이 공여자에게 반환된다는 것이다. 분리된 혈액 성분들은, 예컨대, 적혈구들과 같은 고밀도 성분, 혈소판들 또는 백혈구들과 같은 중간 밀도 성분, 및 혈장과 같은 더 낮은 밀도의 성분을 포함할 수 있다.

[0006] 많은 관찰권들에는 공여자로부터 제거할 수 있는 전혈 및/또는 혈액 성분들의 양에 관한 규정들이 있다. 예컨대, 미국 식품 의약국("FDA")은 수집할 수 있는 혈장 체적의 상한(예컨대, 체중이 175 파운드를 초과하는 성인의 경우 800 mL)뿐만 아니라 총 수집 체적의 상한(예컨대, 체중이 175 파운드를 초과하는 성인의 경우 880 ml) 둘 모두를 설정하고 있다. 종래 기술의 혈장 수집 시스템들은 수집된 혈장의 총 체적을 결정할 수 없고(예컨대, 수집된 생성물이 혈장 및 항응고제의 혼합물이기 때문임), 따라서, 수집된 혈장의 총 체적이 FDA가 규정한 제한 미만인 경우라 하더라도 총 수집 체적에 기반하여 수집한다. 부가적으로, 종래 기술의 수집 시스템들은 수집되는 혈장의 양을 (예컨대, 개개인이 속하는 체중 그룹이 무엇인지 외에는) 개개인에 맞게 맞춤조정하지 않으며, 따라서, 수집되는 환자의 혈장의 백분율은 환자별로 광범위하게 변한다(예컨대, 일부 환자들의 경우 23 %의 혈장만이 수집되고, 다른 환자들의 경우 29 % - 또는 그 초과 - 의 혈장이 수집됨).

[선행기술문헌]

특허문헌 1: US 2001/0000185 A1 (2001.04.05.)

발명의 내용

[0007] 본 발명의 일부 실시예들에 따르면, 혈장을 수집하기 위한 방법은, 공여자의 체중 및 적혈구 용적률(hematocrit)을 결정하는 단계, 및 정맥 접근 장치를 공여자에 삽입하는 단계를 포함한다. 일단 정맥 접근 장치가 삽입되면, 방법은, 정맥 접근 장치, 및 혈액 성분 분리 장치에 연결된 흡인 라인을 통해 공여자로부터 전혈을 인출할 수 있다. 이어서, 방법은, 항응고제 라인을 통해 인출된 전혈 내에 항응고제를 도입하고, 혈액 성분 분리 장치를 사용하여, 인출된 전혈을 혈장 성분 및 적어도 제2 혈액 성분으로 분리할 수 있다. 일단 분리되면, 혈장 성분은, 혈액 성분 분리 장치로부터 혈장 수집 용기로 수집될 수 있다. 처리 동안, 방법은, (1) 수집된 혈장 성분 중의 항응고제의 백분율, 및 (2) 혈장 수집 용기 내에 수집된 순수한 혈장의 체적을 계산할 수 있다. 순수한 혈장의 체적은, 수집된 혈장 성분 중의 항응고제의 계산된 백분율에 적어도 부분적으로 기반할 수 있다. 방법은, 순수한 혈장의 목표 체적이 혈장 수집 용기 내에 수집될 때까지 과정(예컨대, 전혈을 인출하는 것, 항응고제를 전혈 내에 도입하는 것, 혈액을 분리하는 것, 혈장을 수집하는 것, 및 항응고제의 백분율 및 순수한 혈장의 체적을 계산하는 것)을 계속할 수 있다.

[0008] 일부 실시예들에서, 방법은, 항응고제 용기 내의 체적의 변화를 결정할 수 있고, 수집된 혈장 중의 항응고제의 계산된 백분율은 항응고제 용기 내의 체적의 변화에 적어도 부분적으로 기반할 수 있다. 부가적으로 또는 대안적으로, 방법은, 항응고제 펌프의 회전 수에 기반하여 전혈 내에 도입된 항응고제의 체적을 결정할 수 있다. 이러한 실시예들에서, 수집된 혈장 중의 항응고제의 계산된 백분율은, 항응고제 펌프의 회전 수에 적어도 부분적으로 기반할 수 있다. 방법은 또한, 혈액 성분 분리 장치 내의 항응고제의 체적을 결정할 수 있고, 수집된 혈장 중의 항응고제의 계산된 백분율은, 혈액 성분 분리 장치 내의 항응고제의 체적에 적어도 부분적으로 기반할 수 있다.

[0009] 추가적인 실시예들에서, 방법은, (예컨대, 중량 센서를 사용하여) 혈장 수집 용기 내에 수집된 혈장 성분의 체적 및/또는 중량을 모니터링할 수 있고, 혈장 수집 장치 내에 수집된 순수한 혈장의 계산된 체적은, 수집된 혈장 성분의 모니터링된 체적 및/또는 중량에 적어도 부분적으로 기반할 수 있다. 부가적으로 또는 대안적으로, 공여자의 적혈구 용적률을 결정하는 단계는, 혈액 분리 장치 내의 적혈구 수집 체적을 모니터링하는 단계를 포함할 수 있다. 그러한 실시예들에서, 공여자의 결정된 적혈구 용적률은, 혈액 분리 장치 내에 수집된 적혈구들의 모니터링된 체적 및 공여자로부터 인출된 전혈의 체적에 적어도 부분적으로 기반할 수 있다.

[0010] 순수한 혈장의 목표 체적은, 공여자의 체중에 적어도 부분적으로 기반할 수 있다. 수집된 혈장 성분 중의 항응고제의 백분율은, 인출된 혈액 내에 도입된 항응고제 중 적어도 일부분 및 프라이밍 단계 동안 시스템에 첨가된 항응고제의 체적 중 적어도 일부분을 포함할 수 있다. 순수한 혈장의 목표 체적 중 적어도 일부분을 수집한 후, 방법은, 반환 라인을 통해 제2 혈액 성분을 공여자에게 반환할 수 있다.

[0011] 부가적인 실시예들에 따르면, 혈장을 수집하기 위한 시스템은, 대상체로부터 전혈을 흡인하고 혈액 성분들을 대상체에게 반환하기 위한 정맥 접근 장치, 및 흡인된 혈액을 혈장 성분 및 제2 혈액 성분으로 분리하기 위한 혈액 성분 분리 장치를 포함한다. 혈액 성분 분리 장치는 배출구를 가지며, 혈장 성분을 혈장 용기로 보내도록 구성된다. 시스템은 또한, 정맥 접근 장치에 유체유동가능하게(fluidly) 연결된 혈액 흡인 라인 및 항응고제

공급원에 연결된 항응고제 라인을 포함할 수 있다. 혈액 흡인 라인인 흡인된 전혈을 혈액 성분 분리 장치로 운반하고, 혈액 흡인 라인을 통한 유동은 혈액 흡인 펌프에 의해 제어될 수 있다. 항응고제 라인은, 항응고제를 흡인된 전혈 내에 도입할 수 있다.

[0012] 부가적으로, 시스템은, 원심분리 용기의 동작을 제어하는 제어기를 포함할 수 있다. 제어기는 또한, (1) 수집된 혈장 성분 중의 항응고제의 백분율, 및 (2) 혈장 용기 내에 수집된 순수한 혈장의 체적을 계산할 수 있다. 순수한 혈장의 체적은, 수집된 혈장 성분 중의 항응고제의 백분율에 적어도 부분적으로 기반할 수 있다. 제어기는, (예컨대, 공여자의 체중에 적어도 부분적으로 기반하여) 순수한 혈장의 목표 체적이 혈장 용기 내에 수집될 때 혈액 흡인 펌프를 중지시킬 수 있다. 일부 실시예들에서, 수집된 혈장 성분 중의 항응고제의 백분율은, 흡인된 전혈에 첨가된 항응고제의 체적 및 대상체의 적혈구 용적률에 적어도 부분적으로 기반할 수 있다.

[0013] 시스템은 또한, 항응고제 공급원의 중량을 측정하는 항응고제 공급원 중량 센서를 포함할 수 있다. 제어기는, 항응고제 공급원의 측정된 중량에 기반하여 항응고제 용기 내의 체적의 변화를 모니터링할 수 있고, 수집된 혈장 중의 항응고제의 계산된 백분율은 항응고제 공급원 내의 체적의 변화에 적어도 부분적으로 기반할 수 있다. 부가적으로 또는 대안적으로, 제어기는, 전혈 내에 도입된 항응고제의 체적을 결정하기 위해 항응고제 펌프의 회전 수를 모니터링할 수 있다. 이러한 실시예들에서, 수집된 혈장 중의 항응고제의 계산된 백분율은, 항응고제 펌프의 회전 수에 적어도 부분적으로 기반할 수 있다.

[0014] 일부 실시예들에서, 시스템은, 혈액 성분 분리 장치 상에 위치한 광학 센서를 포함할 수 있다. 광학 센서는, 혈액 성분 분리 장치의 내용물들을 모니터링하고, 항응고제의 체적이 혈액 성분 분리 장치 내에 남아 있는지를 결정할 수 있다. 수집된 혈장 중의 항응고제의 계산된 백분율은, 혈액 성분 분리 장치 내의 항응고제의 체적에 적어도 부분적으로 기반할 수 있다.

[0015] 부가적인 실시예들에서, 시스템은 또한, 혈장 수집 용기 내에 수집된 혈장 성분의 체적 및/또는 중량을 모니터링하는 혈장 용기 중량 센서를 포함할 수 있다. 혈장 수집 용기 내에 수집된 순수한 혈장의 계산된 체적은, 수집된 혈장 성분의 모니터링된 체적 및/또는 중량에 적어도 부분적으로 기반할 수 있다. 시스템은 또한, 혈액 성분 분리 장치 상에 위치한 광학 센서를 가질 수 있다. 광학 센서는, 혈액 분리 장치 내에 수집된 적혈구들의 체적을 모니터링할 수 있다. 이어서, 제어기는, 혈액 분리 장치 내에 수집된 적혈구들의 모니터링된 체적 및 공여자로부터 인출된 전혈의 체적에 적어도 부분적으로 기반하여 대상체의 적혈구 용적률을 결정할 수 있다. 수집된 혈장 성분 중의 항응고제의 백분율은, 인출된 혈액 내에 도입된 항응고제 중 적어도 일부분 및 프라임링 단계 동안 시스템에 첨가된 항응고제의 체적 중 적어도 일부분을 포함할 수 있다.

[0016] 부가적인 실시예들에 따르면, 혈장을 수집하기 위한 방법은, 공여자의 체중, 신장, 및 적혈구 용적률을 결정하고, 공여자의 체중, 신장, 및 적혈구 용적률에 적어도 부분적으로 기반하여 공여자 혈장 체적을 계산한다. 이어서, 방법은, 계산된 공여자 혈장 체적 및 목표 혈장 백분율(예컨대, 공여자의 혈장 체적의 26.5 내지 29.5 퍼센트)에 적어도 부분적으로 기반하여 목표 혈장 수집 체적을 계산하고, 정맥 접근 장치, 및 혈액 성분 분리 장치에 연결된 제1 라인을 통해 공여자로부터 전혈을 인출한다. 전혈이 인출됨에 따라, 방법은, 항응고제 라인을 통해, 인출된 전혈 내에 항응고제를 도입할 수 있다.

[0017] 혈액 성분 분리 장치는, 인출된 전혈을 혈장 성분 및 적어도 제2 혈액 성분으로 분리하고, 방법은, 혈액 성분 분리 장치로부터 혈장 수집 용기 내로 혈장 성분을 수집할 수 있다. 처리 동안, 방법은, 혈장 수집 용기 내에 수집된 순수한 혈장의 체적을 계산할 수 있다. 방법은, 혈장 수집 용기 내에 수집된 순수한 혈장의 체적이 목표 혈장 수집 체적과 동일할 때까지, 인출, 항응고제의 도입, 분리, 수집, 및 계산 단계들을 계속한다.

[0018] 일부 실시예들에서, 목표 혈장 수집 체적 중 적어도 일부분을 수집한 후에, 방법은, 제1 라인을 통해 혈액 성분 분리 장치의 내용물들을 공여자에게 반환할 수 있다. 부가적으로 또는 대안적으로, 방법은, 수집된 순수한 혈장의 체적, 및 공여자에게 반환되는 혈액 성분 분리 장치의 내용물들의 체적에 적어도 부분적으로 기반하여, 혈관내 결핍분(intravascular deficit)을 계산할 수 있다. 방법은 또한, 목표 혈관내 결핍분을 획득하도록, 일정 체적의 식염수를 공여자에게 반환할 수 있다. 목표 혈관내 결핍분은 -250 내지 500 밀리리터일 수 있다(예컨대, 0 밀리리터 또는 250 밀리리터일 수 있음). 공여자 혈장 체적은, 공여자의 체질량 지수에 적어도 부분적으로 기반하여 계산될 수 있고, 체질량 지수는 차례로, 공여자의 체중 및 신장에 기반하여 계산된다.

[0019] 추가적인 실시예들에서, 방법은, 수집된 혈장 성분 중의 항응고제의 백분율을 계산하는 단계들을 포함할 수 있다. 그러한 실시예들에서, 순수한 혈장의 체적은, 수집된 혈장 성분 중의 항응고제의 계산된 백분율에 적어도 부분적으로 기반할 수 있다. 수집된 혈장 중의 항응고제의 계산된 백분율은, 항응고제 용기 내의 체적의 변화, 항

응고제 펌프의 회전 수, 및/또는 혈액 성분 분리 장치 내의 항응고제의 체적에 적어도 부분적으로 기반할 수 있다. 방법은, 항응고제 용기 내의 체적의 변화, 전혈 내에 도입된 항응고제의 체적, 및/또는 혈액 성분 분리 장치 내의 항응고제의 체적을 결정할 수 있다. 수집된 혈장 성분 중의 항응고제의 백분율은, 인출된 혈액 내에 도입된 항응고제 중 적어도 일부분 및 프라이밍 단계 동안 첨가된 항응고제의 체적 중 적어도 일부분을 포함할 수 있다.

[0020] 일부 실시예들에서, 방법은, 혈장 수집 용기 내에 수집된 혈장 성분의 체적이나 그리고/또는 중량을 모니터링하는 단계를 포함할 수 있다. 그러한 실시예들에서, 혈장 수집 장치 내에 수집된 순수한 혈장의 계산된 체적은, 수집된 혈장 성분의 모니터링된 체적 및/또는 중량에 적어도 부분적으로 기반할 수 있다. 공여자의 적혈구 용적률을 결정하기 위해, 방법은, 혈액 분리 장치 내에 수집된 적혈구들의 체적을 모니터링할 수 있다. 공여자의 적혈구 용적률은, 혈액 분리 장치 내에 수집된 적혈구들의 모니터링된 체적 및 공여자로부터 인출된 전혈의 체적에 적어도 부분적으로 기반할 수 있다.

[0021] 더 추가적인 실시예들에 따르면, 혈장을 수집하기 위한 시스템은, 대상체로부터 전혈을 흡인하고 혈액 성분들을 대상체에게 반환하기 위한 정맥 접근 장치, 및 흡인된 혈액을 혈장 성분 및 제2 혈액 성분으로 분리하기 위한 혈액 성분 분리 장치를 포함한다. 혈액 성분 분리 장치는 배출구를 가질 수 있으며, 혈장 성분을 혈장 용기로 보낼 수 있다. 시스템은 또한, 제1 라인 및 항응고제 라인을 가질 수 있다. 제1 라인은 정맥 접근 장치에 유체유동가능하게 연결될 수 있으며, (1) 흡인된 전혈을 혈액 성분 분리 장치로 운반하고 (2) 혈액 성분 분리 장치 내의 유체를 대상체에게 반환할 수 있다. 제1 라인을 통한 유동은 제1 펌프에 의해 제어될 수 있다. 항응고제 라인은 항응고제 공급원에 연결될 수 있고, 흡인된 전혈 내에 항응고제를 도입할 수 있다.

[0022] 시스템은 또한, 원심분리 용기 및 제1 펌프의 동작을 제어하는 제어기를 포함할 수 있다. 제어기는, (1) 공여자 혈장 체적, (2) 목표 혈장 수집 체적, 및 (3) 혈장 용기 내에 수집된 순수한 혈장의 체적을 계산할 수 있다. 공여자 혈장 체적은, 공여자의 체중 및 신장, 및 공여자의 적혈구 용적률에 적어도 부분적으로 기반할 수 있다. 목표 혈장 수집 체적은, 계산된 공여자 혈장 체적 및 목표 혈장 백분율에 적어도 부분적으로 기반할 수 있다. 혈장 용기 내에 수집된 순수한 혈장의 체적은, 수집된 혈장 성분 중의 항응고제의 백분율에 적어도 부분적으로 기반할 수 있다. 제어기는, 혈장 수집 용기 내에 수집된 순수한 혈장의 계산된 체적이 목표 혈장 수집 체적과 동일할 때 제1 펌프를 중지시킬 수 있다.

[0023] 추가적인 실시예들에서, 제어기는, 목표 혈장 수집 체적 중 적어도 일부분을 수집한 후에, 제1 라인을 통해 혈액 성분 분리 장치 내에 남아 있는 유체를 반환할 수 있다. 부가적으로 또는 대안적으로, 제어기는, 수집된 순수한 혈장의 체적, 및 공여자에게 반환되는 혈액 성분 분리 장치의 내용물들의 체적에 적어도 부분적으로 기반하여, 혈관내 결핍분을 계산할 수 있다. 시스템은 또한, 식염수 공급원 및 혈액 성분 분리 장치에 유체유동가능하게 연결되는 식염수 라인을 포함할 수 있다. 제어기는, 목표 혈관내 결핍분(예컨대, -250 내지 500 밀리리터)을 획득하도록, 일정 체적의 식염수를 공여자에게 반환할 수 있다.

[0024] 제어기는, 공여자의 체중 및 신장에 적어도 부분적으로 기반하여 공여자의 체질량 지수를 계산할 수 있다. 차례로, 공여자 혈장 체적은, 공여자의 체질량 지수에 적어도 부분적으로 기반하여 계산될 수 있다. 목표 혈장 백분율은, 공여자의 혈장 체적의 26.5 내지 29.5 퍼센트(예컨대, 28.5 퍼센트)일 수 있다.

[0025] 부가적인 실시예들에서, 제어기는, 예컨대, 흡인된 전혈에 첨가된 항응고제의 체적, 및 대상체의 적혈구 용적률에 기반하여, 수집된 혈장 성분 중의 항응고제의 백분율을 계산할 수 있다. 시스템은 또한, 항응고제 공급원의 중량을 측정하는 항응고제 공급원 중량 센서를 포함할 수 있다. 이어서, 제어기는, 항응고제 공급원의 측정된 중량에 기반하여 항응고제 용기 내의 체적의 변화를 모니터링할 수 있다. 수집된 혈장 중의 항응고제의 계산된 백분율은, 항응고제 공급원 내의 체적의 변화에 적어도 부분적으로 기반할 수 있다. 부가적으로 또는 대안적으로, 제어기는, 전혈 내에 도입된 항응고제의 체적을 결정하기 위해 항응고제 펌프의 회전 수를 모니터링할 수 있다. 이러한 실시예들에서, 수집된 혈장 중의 항응고제의 계산된 백분율은, 항응고제 펌프의 회전 수에 적어도 부분적으로 기반할 수 있다.

[0026] 시스템은 또한, 광학 센서 및/또는 혈장 용기 중량 센서를 포함할 수 있다. 광학 센서는, 혈액 성분 분리 장치 상에 위치될 수 있고, 혈액 성분 분리 장치의 내용물들을 모니터링하여 항응고제의 체적이 혈액 성분 분리 장치 내에 남아 있는지를 결정할 수 있다. 이어서, 수집된 혈장 중의 항응고제의 계산된 백분율은, 혈액 성분 분리 장치 내의 항응고제의 체적에 적어도 부분적으로 기반할 수 있다. 혈장 용기 중량 센서는, 혈장 용기 내에 수집된 혈장 성분의 체적 및/또는 중량을 모니터링할 수 있다. 이어서, 혈장 수집 장치 내에 수집된 순수한 혈장의 계산된 체적은, 수집된 혈장 성분의 모니터링된 체적 및/또는 중량에 적어도 부분적으로 기반할 수 있다.

광학 센서는 또한, 혈액 분리 장치 내에 수집된 적혈구들의 체적을 모니터링할 수 있고, 제어기는, 혈액 분리 장치 내에 수집된 적혈구들의 모니터링된 체적 및 공여자로부터 인출된 전혈의 체적에 적어도 부분적으로 기반하여 대상체의 적혈구 용적률을 결정할 수 있다. 수집된 혈장 성분 중의 항응고제의 백분율은, 인출된 혈액 내에 도입된 항응고제 중 적어도 일부분 및 프라이밍 단계 동안 첨가된 항응고제의 체적 중 적어도 일부분을 포함할 수 있다.

도면의 간단한 설명

[0027] 본 발명의 기술한 특징들은 첨부한 도면들을 참조하여 취해진 다음의 상세한 설명을 참조함으로써 더 용이하게 이해될 것이다.

도 1은, 본 발명의 일부 실시예들에 따른 혈액 처리 시스템의 사시도를 개략적으로 도시한다.

도 2는 본 발명의 일부 실시예들에 따른, 도 1의 혈액 처리 시스템의 평면도를 개략적으로 도시한다.

도 3은 본 발명의 일부 실시예들에 따른, 도 1의 혈액 처리 시스템 내에 설치된 일회용 세트를 개략적으로 도시한다.

도 4는 본 발명의 실시예들에 따른, 혈장을 수집하는 방법을 도시하는 흐름도이다.

도 5는 본 발명의 추가적인 실시예들에 따른, 혈장을 수집하는 대안적인 방법을 도시하는 흐름도이다.

발명을 실시하기 위한 구체적인 내용

[0028] 본 발명의 예시적인 실시예들은 순수한 혈장의 목표 체적을 수집하기 위한 혈액 처리 시스템들 및 방법들을 제공한다. 시스템 및 방법은, 시스템에 첨가된 항응고제의 양 및 공여자의 적혈구 용적률에 기반하여 혈장 수집 용기 내에 수집된 (예컨대, 용기 내에 수집된 혈장에 더해진) 항응고제의 백분율을 계산한다. 이어서, 시스템/방법은, 용기 내에 수집된 순수한 혈장(예컨대, 항응고제가 없는 혈장)의 체적을 계산할 수 있다. 추가적인 실시예들은, 공여자의 혈장 체적 및 수집할 혈장의 목표 백분율에 기반하여, 수집되는 혈장의 체적을 맞춤조정할 수 있다. 예시적인 실시예들의 세부사항들이 아래에서 논의된다.

[0029] 도 1 및 도 2에 도시된 바와 같이, 혈액 처리 시스템(100)은, 시스템(100)의 주요 구성요소들(예컨대, 비-일회용 구성요소들)을 수납하는 캐비닛(110)을 포함한다. 캐비닛(110) 내에서, 시스템(100)은, 대상체로부터 전혈을 흡인하는 제1/혈액 펌프(232), 및 시스템(100)을 통해, 흡인된 전혈 내로 항응고제를 펌핑하는 제2/항응고제 펌프(234)를 포함할 수 있다. 부가적으로, 시스템(100)은, 시스템(100)을 통한 유체 유동을 제어하도록 개방 및/또는 폐쇄될 수 있는 다수의 밸브들을 포함할 수 있다. 예컨대, 시스템(100)은, 공여자 라인(218)(예컨대, 유입 라인; 도 3)을 통한 유체 유동을 선택적으로 방지하고 허용하도록 개방 및 폐쇄될 수 있는 공여자 밸브(120), 및 배출/혈장 라인(222)(도 3)을 통한 유체 유동을 선택적으로 방지하고 허용하는 혈장 밸브(130)를 포함할 수 있다. 일부 실시예들은 또한, 식염수가 식염수 라인(223)을 통해 유동하는 것을 선택적으로 방지하고 허용하는 식염수 밸브(135)를 포함할 수 있다.

[0030] 일회용 세트의 연결 및 설치를 용이하게 하고 대응하는 유체 용기들을 지지하기 위해, 시스템(100)은, 항응고제 용액 용기(210)(도 3)가 매달릴 수 있는 항응고제 폴(pole)(150) 및 (예컨대, 수행되는 절차가 식염수의 사용을 요구하는 경우) 식염수 용액 용기(217)(도 3)가 매달릴 수 있는 식염수 폴(160)을 포함할 수 있다. 부가적으로, 일부 응용들에서, 처리를 위해 대상체로부터 흡인된 전혈을 여과하는 것이 필요하고/거나 바람직할 수 있다. 그 목적을 위해, 시스템(100)은, (일회용 세트 상에 위치된) 혈액 필터가 배치될 수 있는 혈액 필터 홀더(170)를 포함할 수 있다.

[0031] 아래에서 더 상세히 논의되는 바와 같이, 본 발명의 실시예들에 따른 성분 채집 시스템(100)은, 혈액 펌프(232)를 사용하여 정맥 접근 장치(206)(도 3)를 통해 대상체로부터 전혈을 인출한다. 시스템(100)이 대상체로부터 전혈을 인출함에 따라, 전혈은, 래섬(Latham) 유형 원심분리기와 같은 혈액 성분 분리 장치(214)로 들어간다(미국 특허 제4,983,158호 및 제4,943,273호에 설명된 바와 같은 일체형 취입 성형 원심분리 용기와 같은 다른 유형의 분리 챔버들 및 장치들이 제한없이 사용될 수 있으며, 이 특허들은 인용에 의해 본원에 포함됨). 혈액 성분 분리 장치(214)는, 전혈을 그의 구성 성분들(예컨대, 적혈구들, 백혈구, 혈장 및 혈소판들)로 분리한다. 따라서, 분리 장치(214)의 동작을 용이하게 하기 위해, 시스템(100)은, 분리 장치(214)가 배치될 수 있고 (예컨대, 전혈을 분리하는 데 요구되는 원심력들을 생성하기 위해) 분리 장치(214)가 회전하는 웰(180)을 또한 포함할 수 있다.

- [0032] 사용자/기술자가 시스템 동작을 모니터링하고 절차의 다양한 파라미터들을 제어/설정할 수 있게 하기 위해, 시스템(100)은, 동작 파라미터들, 임의의 알람 메시지들, 및 사용자/기술자가 다양한 파라미터를 제어하기 위해 누를 수 있는 버튼들을 표시하는 사용자 인터페이스(190)(예컨대, 터치 스크린 장치)를 포함할 수 있다. 혈액 처리 시스템(100)의 추가적인 구성요소들은 아래에서 (예컨대, 시스템 동작과 관련하여) 더 상세히 논의된다.
- [0033] 도 3은 본 발명에 따른, 혈액 처리 시스템(100), 및 혈액 처리 시스템(100) 상에/내에 적재될 수 있는 일회용 수집 세트(200)(유입 일회용 세트(200A) 및 배출 일회용 세트(200B)를 가짐)의 개략적인 블록도이다. 수집 세트(200)는, 공여자의 팔(208)로부터 혈액을 인출하기 위한 정맥 접근 장치(206)(예컨대, 사혈 바늘), 항응고제 용기(210), 원심분리 용기(214)(예컨대, 혈액 성분 분리 장치), 식염수 용기(217), 및 최종 혈장 수집 백(216)을 포함한다. 혈액/유입 라인(218)은 정맥 접근 장치(206)를 용기(214)의 유입 포트(220)에 결합시키고, 혈장/배출 라인(222)은 용기(214)의 배출 포트(224)를 혈장 수집 백(216)에 결합시키고, 식염수 라인(223)은 용기(214)의 배출 포트(224)를 식염수 용기(217)에 연결한다. 항응고제 라인(225)은, 항응고제 용기(210)를 유입 라인(218)에 연결한다. 위에 언급되고 도 3에 도시된 바와 같은 구성요소들 외에도, 혈액 처리 시스템(100)은, 제어기(226), 모터(228) 및 원심분리 척(230)을 포함한다. 제어기(226)는, 2개의 펌프(232 및 234) 및 모터(228)에 동작가능하게 결합되고, 그 모터는 차례로, 척(230)을 구동한다. 제어기(226)는, 사용자 인터페이스(190)에 동작가능하게 결합되어 그와 통신할 수 있다.
- [0034] 동작 시, 일회용 수집 세트(200)(예컨대, 유입 일회용 세트(200A) 및 배출 일회용 세트(200B))는 혈액 처리 전에 혈액 처리 시스템(100) 상에/내에 적재될 수 있다. 특히, 혈액/유입 라인(218)은 혈액/제1 펌프(232)를 통해 경유되고, 항응고제 용기(210)로부터의 항응고제 라인(225)은 항응고제/제2 펌프(234)를 통해 경유된다. 이어서, 원심분리 용기(214)는 척(230)에 견고하게 적재될 수 있다. 일단 용기(214)가 제 위치에 고정되면, 기술자는 배출 일회용 세트(200B)를 설치할 수 있다. 예컨대, 기술자는, 용기 커넥터(300)를 용기(214)의 배출구(224)에 연결하고, 혈장 용기(216)를 중량 센서(195)에 설치하고, 밸브(135)를 통해 식염수 라인(223)이 이어지게 하고, 밸브(130) 및 라인 센서(185)를 통해 혈장/배출 라인(222)이 이어지게 할 수 있다. 일단 일회용 세트(200)가 설치되고 항응고제 및 식염수 용기들(210/217)이 연결되면, 시스템(100)은 혈액 처리를 시작할 준비가 된다.
- [0035] 도 4는 본 발명의 다양한 실시예들에 따른, 혈장을 수집하는 예시적인 방법을 도시하는 흐름도이다. 공여자를 혈액 처리 장치(100)에 연결하기 전에, 공여자에 관한 일부 정보, 즉, 공여자의 체중(단계 410) 및 적혈구 용적률(단계 415)을 획득/결정하는 것이 유익하다(그리고, 아마도 일부 경우들에서는 필수적임). 이러한 정보는, 개개인이 실행가능한 공여자인지 그리고 (예컨대, FDA 지침들에 따라) 인출/수집될 수 있는 혈액 성분들의 체적을 결정하는 데 도움이 될 뿐만 아니라, 적혈구 용적률이 처리 동안 사용되어 혈장의 목표 체적을 수집하는 데 도움이 될 수 있다. 기술자는, (예컨대, 저울 상에서) 공여자의 체중을 잴으로써 공여자의 체중을 획득/결정할 수 있다. 공여자의 적혈구 용적률을 획득/결정하기 위해, 기술자는 공여자로부터 혈액 샘플을 흡인하고 혈액 샘플을 테스트할 수 있다. 추가적으로 또는 대안적으로, 아래에서 더 상세히 논의되는 바와 같이, 시스템은 혈액 처리 동안 적혈구 용적률을 결정할 수 있다. 예컨대, 혈액 처리 장치(100)가 혈액 처리 장치(100)로 유동하는 혈액의 적혈구 용적률을 결정하는 적혈구 용적률 센서(도시되지 않음)를 포함할 수 있고/거나 시스템(100)이 용기(214) 내에 수집된 적혈구들의 체적에 기반하여 적혈구 용적률을 결정할 수 있다.
- [0036] 일단 라인들(222/223)이 제 위치에 있고 기술자가 공여자의 체중 및/또는 적혈구 용적률(필요한 경우)을 결정하면, 사용자/기술자는 정맥 접근 장치(206)를 공여자의 팔(208)에 삽입할 수 있다(단계 420). 다음으로, 제어기(226)는, 2개의 펌프(232, 234) 및 모터(228)를 활성화시킨다. 2개의 펌프(232, 234)의 동작은, 공여자로부터 전혈이 흡인되게 하고(단계 425), 용기(210)로부터의 항응고제가 흡인된 전혈 내로 도입되게 하고(단계 430), 그리고서, 항응고화된 전혈이 용기(214)의 유입 포트(220)로 전달되게 한다.
- [0037] 항응고제 라인(225)은 또한, 항응고제 공급원(210), 항응고제, 또는 항응고제 라인(225)에서의 임의의 세균이 시스템(100) 및/또는 대상체로 들어가는 것을 방지하는 세균 필터(도시되지 않음)를 포함할 수 있다는 것이 의의되어야 한다. 추가적으로, 항응고제 라인(225)은, 항응고제 내의 공기의 존재를 검출하는 공기 검출기(140)를 포함할 수 있다. 시스템(100)의 라인들 중 임의의 라인 내의 기포들의 존재는 시스템(100)의 동작에 있어 문제가 될 수 있고, 또한, 기포들이 혈류에 들어가는 경우 대상체에게 해로울 수 있다. 따라서, 공기 검출기는, 기포가 검출되는 경우에는 (예컨대, 항응고제 펌프(234)를 중지시킴으로써) 항응고제 라인(225) 내의 유동을 중지시키는 인터록에 연결될 수 있으며, 그에 의해, 기포들이 대상체에게 들어가는 것이 방지된다.
- [0038] 항응고화된 전혈이 대상체로부터 인출되어 혈액 성분 분리 장치(214) 내에 수용됨에 따라, 혈액 성분 분리 장치

(214)는 전혈을 여러 혈액 성분들로 분리한다(단계 435). 예컨대, 혈액 성분 분리 장치(214)는, 전혈을 제1, 제2, 제3, 및 아마도 제4 혈액 성분으로 분리할 수 있다. 더 구체적으로, 혈액 성분 분리 장치(214)(및 분리 장치(214)의 회전에 의해 생성되는 원심력들)는 전혈을 혈장, 혈소판들, 적혈구들("RBC") 및 아마도 백혈구들("WBC")로 분리할 수 있다. 더 높은 밀도의 성분, 즉, RBC는 용기(214)의 외측 벽으로 강제되는 반면, 더 낮은 밀도의 혈장은 중심부에 더 가깝게 놓인다. 혈장과 RBC 사이에 버퍼 코트가 형성된다. 버퍼 코트는 혈소판들의 내측 층, 혈소판들과 WBC의 전이 층, 및 WBC의 외측 층으로 구성된다. 혈장은 배출 포트에 가장 가까운 성분이고, 부가적인 항응고화된 전혈이 유입 포트(220)를 통해 용기(214)로 들어갈 때 배출 포트(224)를 통해 용기(214)로부터 밀려나는 제1 유체 성분이다.

[0039] 도 3에 도시된 바와 같이, 시스템(100)은 또한, 용기(214)의 견부 부분에 적용될 수 있는 광학 센서(213)를 포함할 수 있다. 광학 센서는, 혈액 성분들의 각각의 층이 용기(214)의 외측 벽으로부터 중심부를 향해 점진적으로 및 동축으로 진행함에 따라 이들을 모니터링한다. 광학 센서(213)는, 버퍼 코트 및/또는 적혈구들이 특정 반경에 도달하는 것을 검출할 수 있는 (예컨대, 웰(180) 내의) 위치에 장착될 수 있고, 대상체/공여자로부터 전혈을 흡인하고 용기(12) 내에 전혈을 도입하는 단계들은 검출에 대한 응답으로 변경 및/또는 중결될 수 있다.

[0040] 부가적으로, 일부 실시예들에서, 광학 센서(213)는 처리 동안 공여자의 적혈구 용적률을 결정하는 데 사용될 수 있다. 예컨대, 용기(214)가 적혈구들로 채워지고 광학 센서(213)가 적혈구들의 층을 검출함에 따라, 시스템(100)(예컨대, 제어기)은, 적혈구 층의 위치 및 고정된/알려진 용기 용적에 기반하여 용기(214) 내의 적혈구들의 체적을 결정할 수 있다. 이어서, 시스템(100)은, 용기 내의 적혈구들의 체적 및 그 시점까지 처리된 전혈의 체적에 기반하여 공여자 적혈구 용적률을 계산할 수 있다.

[0041] 일단 혈액 성분 분리 장치(214)가 혈액을 다양한 성분들로 분리하면, 성분들 중 하나 이상이 혈액 성분 분리 장치(214)로부터 제거될 수 있다. 예를 들면, 혈장은, 라인(222)을 통해 혈장 용기(216)(예컨대, 혈장 병)로 제거될 수 있다(단계 440). 위에 언급된 바와 같이, 시스템(100)의 일부 실시예들은, 수집된 혈장의 양을 측정하는 중량 센서(195)(도 1)를 포함할 수 있다. 혈장 수집 과정은, (아래에서 더 상세히 논의되는) 순수한 혈장의 목표 체적이 혈장 수집 용기(216) 내에 수집될 때까지 계속될 수 있다. 도시되진 않지만, 혈액 처리 시스템(100) 및/또는 일회용 세트(200)가 혈소판, 적혈구 및/또는 백혈구 백들을 포함하는 경우, 백들/용기들 각각은 유사한 중량 센서들(예컨대, 로드 셀들)을 포함할 수 있다.

[0042] 일부 실시예들에서, 시스템(100)은 또한, 혈액 성분 분리 장치(214)를 빠져나가는 유체의 유형(예컨대, 혈장, 혈소판들, 적혈구들 등)을 결정할 수 있는 라인 센서(185)(위에 언급됨)를 포함할 수 있다. 특히, 라인 센서(185)는, 용기(214)를 벗어나는 혈액 성분들을 통해 광을 방출하는 LED, 및 광이 성분들을 통과한 후에 그 광을 수신하는 광 검출기로 이루어진다. 광 검출기에 의해 수신되는 광의 양은 라인을 통과하는 유체의 밀도와 상관된다. 예컨대, 혈장이 용기(214)를 빠져나가는 경우, 라인 센서(185)는 용기(214)를 빠져나가는 혈장이 혈소판들에 의해 흐려지는 때를 검출할 수 있을 것이다(예컨대, 용기(214)에 존재하는 유체가 혈장에서 혈소판들로 변경됨). 이어서, 시스템(100)은, 이러한 정보를 사용하여, 용기(214)로부터의 혈액 성분들의 제거를 중지시키거나, 대상체로부터의 전혈 흡인을 중지시키거나, 예컨대, 하나의 밸브를 폐쇄하고 다른 하나의 밸브를 개방함으로써 유동을 재지향시킬 수 있다.

[0043] 처리 동안, 적혈구들의 삼투압농도는, 전혈 내에 도입된 항응고제가 적혈구들과 함께 (예컨대, 용기(214) 내에) 들어오는 것/남아 있는 것을 방지한다는 것을 유의함이 중요하다. 오히려, 항응고제는 혈장 성분과 혼합된다. 따라서, 항응고제는 혈장과 함께 용기(214)를 빠져나가고 혈장과 함께 수집 용기(216) 내에 수집된다. 다시 말해서, 중량 센서(195)에 의해 측정된 생성물의 중량은, 혈장뿐만 아니라 혈장과 혼합된 임의의 항응고제의 중량이며, 중량 센서(195)에 의해 제공되는 중량은 순수한 혈장의 중량이 아니다.

[0044] 부가적으로, 전혈은, 공여자의 적혈구 용적률에 의해 결정되는 바와 같은, 가변적 양의 혈장을 포함한다. 전형적인 공여자들에 대한 적혈구 용적률은 38 % 내지 54 %로 다를 수 있으며, 이는, 100 mL의 전혈에 대해 혈장의 체적이 36 내지 62 mL로 변할 수 있다는 것을 의미한다. 또한, 인출된 전혈에 첨가되는 항응고제의 양은 고정되어 있으며(예컨대, 공여자의 적혈구 용적률에 의존하지 않음), 이는, 수집된 혈장 중의 항응고제의 백분율이, 38 % 내지 54 %의 공여자 적혈구 용적률에 대해 각각 9.7% 내지 12.7%로 변할 수 있다는 것을 의미한다. 따라서, 중량 센서(195)에 의해 측정된 체적은 항응고제의 체적을 포함할 뿐만 아니라, 항응고제의 체적은 적혈구 용적률에 기반하여 공여자별로 다를 수 있다.

[0045] 위에 언급된 바와 같이, 본 발명의 일부 실시예들은 순수한 혈장의 목표 체적(예컨대, 목표 체적에 포함된 혈장과 혼합된 임의의 항응고제의 체적 없이, 혈장만이 있음)이 혈장 수집 용기(216) 내에 수집될 때까지 혈액 처리

/분리 절차를 계속한다. 그 목적을 위해, 본 발명의 일부 실시예들은, 혈장 수집 용기(216) 내의 순수한 혈장의 체적을 계산할 수 있다. 예컨대, 기술자 또는 시스템(100)(예컨대, 제어기)은, 공여자의 전혈에 첨가/계량된 항응고제의 양 및 공여자의 적혈구 용적률에 기반하여, 수집된 혈장(예컨대, 혈장 수집 용기(216) 내에 포함된 혈장) 내의 항응고제의 백분율을 계산할 수 있다(단계 455). 기술자 및/또는 시스템은, 다음의 수학적식에 따라 항응고제의 백분율을 계산할 수 있으며, 여기서, AC는 시스템(100)에 첨가되는 항응고제의 양이다. 위에 언급된 바와 같이, 적혈구들의 삼투압농도는 항응고제가 적혈구들과 혼합되는 것을 방지하기 때문에, 본질적으로 모든 항응고제는 용기(214)를 빠져나가 혈장과 함께 혈장 수집 용기(216) 내에 수집된다.

$$\%AC = \frac{1}{1 + (AC - 1)(1 - Hct_D)}$$

[0046]

[0047]

시스템(100)에 첨가되는 항응고제의 양은 다수의 방식으로 결정될 수 있다. 예컨대, 시스템(100)은, 항응고화된 전혈 단위당 항응고제의 미리 결정된 비에 따른 항응고제의 양(예컨대, 위의 수학적식에서 "AC"의 값)을 기반으로 할 수 있다. 일부 실시예들에서, "AC"의 값은 미리 결정된 비의 역수일 수 있다(예컨대, 항응고제 대 항응고화된 전혈의 비가 1:16인 경우, "AC"는 16일 것임). 부가적으로 또는 대안적으로, 기술자/시스템(100)은, 시스템에 첨가된 항응고제의 체적을 모니터링할 수 있다. 이러한 실시예들에서, 기술자/시스템은, 항응고제 펌프의 회전 수에 기반하여(예컨대, 항응고제 펌프의 각각의 회전은 설정된 체적의 항응고제를 시스템(100) 내에 도입함) 및/또는 중량 센서에 의해 측정된 바와 같은 항응고제 용기(210)의 중량의 변화에 기반하여(아래에서 더 상세히 논의됨) 시스템(100)에 첨가되는 항응고제의 체적을 모니터링할 수 있다.

[0048]

일단 기술자/시스템(100)이 혈장 수집 용기(216) 내의 항응고제의 백분율을 계산하면, 이어서, 기술자/시스템(100)은 이러한 정보를 사용하여 혈장 수집 용기(216) 내의 순수한 혈장의 체적을 계산할 수 있다(단계 465). 예컨대, 기술자/시스템(100)은, (용기(216) 내의 항응고제의 백분율에 기반하여) 용기 내의 항응고제의 체적을 결정하고, 중량 센서(195)에 의해 측정된 바와 같은 용기(216) 내의 유체의 총 체적에서 이 체적을 차감할 수 있다. 시스템(100)은, 혈장 수집 용기(216) 내에 순수한 혈장의 목표 체적(예컨대, 체중이 175 파운드를 초과하는 성인 공여자의 경우 800 mL 또는 FDA 또는 유사한 규제 기관에서 규정한 다른 제한)이 수집될 때까지, 용기(216) 내에 수집된 순수한 혈장의 체적을 계속 모니터링하고 전혈 처리를 계속할 수 있다(예컨대, 단계들 425, 430, 435, 440, 455, 460 및 465를 계속 수행함)(단계 470).

[0049]

일단 시스템(100)이 혈장 수집 용기(216) 내에 순수한 혈장의 목표 체적을 수집하면, 시스템(100)은, 나머지 성분들(예컨대, 용기(214) 내에 남아 있는 성분들)을 대상체에게 반환할 수 있다(단계 475). 예컨대, 모든 혈장이 제거되고 용기(214)가 RBC들(및 수집되지 않은 임의의 다른 혈액 성분)로 가득 찼을 때, 제어기(226)는, 대상체로부터 전혈의 흡인을 중지시키고, 용기(214)로부터 대상체에게로 직접 다시 RBC들(및 다른 성분들)을 흡인하도록 혈액/제1 펌프(232)의 방향을 반전시킨다. 대안적으로, 시스템(100)이 그렇게 구비된 경우, 시스템은, 전용 반환 라인을 통해 성분들을 대상체에게 반환할 수 있다.

[0050]

수집되지 않은 혈액 성분들(예컨대, 용기(214)에 남아 있는 성분들) 외에도, 시스템(100)은 또한 식염수를 환자/대상체에게 반환할 수 있다. 식염수는, 제거 및 수집되어 환자에게 반환되지 않은 혈액 성분(예컨대, 혈장)의 체적을 보전하기 위한 보상 유체로서 사용될 수 있다. 그 목적을 위해, 반환 단계(예컨대, 단계 475) 동안, 식염수 밸브(135)가 개방되어 식염수 용기(217)로부터의 식염수가 식염수 라인(223)을 통해, (배출구(224)를 통해) 용기(214) 내로 유동할 수 있게 할 수 있으며, 여기서, 식염수는 남아 있는 혈액 성분들과 함께 또는 그 이후에 환자/공여자에게 반환될 수 있다.

[0051]

일부 실시예들은, 혈장 수집 용기(216) 내의 순수한 혈장의 체적을 결정하는 것을 돕기 위해, 일부 부가적이고 임의적인 단계들을 수행할 수 있다는 것이 유의되어야 한다. 예컨대, 위에 언급된 바와 같이, 일부 실시예들은, (예컨대, 항응고제 용기(210) 상의 중량 센서/로드 셀에 의해 측정되는 바와 같은) 항응고제 용기(210)의 중량의 변화를 모니터링할 수 있다(단계 445). 이러한 측정은, 시스템(100)에 첨가된 항응고제의 체적의 표시를 제공하고, 혈장 수집 용기(216) 내의 항응고제의 백분율을 결정하는 것을 돕는 데 사용될 수 있다. 부가적으로 또는 대안적으로, 일부 실시예들은 유사하게, 혈장 수집 용기(216) 내에 수집된 혈장 및 항응고제의 중량 및/또는 체적의 변화를 (예컨대, 중량 센서(195)를 통해) 모니터링할 수 있다(단계 450). 이러한 측정은, 혈장 수집 용기(216) 내에 수집된 순수한 혈장의 총 체적을 계산하는 데(예컨대, 계산된 항응고제의 체적을 차감할 총 중량을 획득하는 데) 사용될 수 있다.

[0052]

일부 실시예들은 또한, 용기(214)에 남아 있는 항응고제(예컨대, 혈장과 혼합되지 않았고/거나 다른 방식으로

용기에 남아 있는 항응고제)의 체적을 (임의적으로) 모니터링할 수 있다(단계 460). 예컨대, 시스템(100)은, 임의의 항응고제가 용기(214) 내에 남아 있는지 여부를 결정하기 위해 용기(214) 상의 광학 센서를 활용할 수 있다. 그렇다면, 방법(400)/시스템(100)은, 용기(214) 내에 남아 있는 항응고제의 체적에 기반하여, 혈장 수집 용기 내에 수집된 순수한 혈장의 양의 계산을 수정할 수 있다(예컨대, 계산된 양을 증가시키거나 계산된 양을 감소시킴).

[0053] 위에 설명된 본 발명의 다양한 실시예는, 종래 기술의 혈장 수집 시스템들에 비해 많은 이점들을 제공한다. 특히, 위에 언급된 바와 같이, 종래 기술의 혈장 성분 채집 장치들은 항응고화된 혈장의 총 체적(예컨대, 순수한 혈장과 첨가된 항응고제를 더한 것)에 기반하여 혈장 수집을 종료한다. 이는, 생성물 수집 용기가 청량되는 것만을 요구하기 때문에 가장 용이한 방법이지만, 실제 생성물 — 순수한 혈장 — 의 양은 공여자의 적혈구 용적률에 의존한다. 다시 말해서, 종래 기술의 시스템들은 생성물 중의 항응고제의 백분율의 변동 때문에 높은 적혈구 용적률의 공여자보다 낮은 적혈구 용적률의 공여자로부터 더 많은 혈장을 수집할 것이다. 본 발명의 다양한 실시예들은, 각각의 공여자로부터 순수한 혈장의 표준 체적(예컨대, 목표 체적)을 수집함으로써 종래 기술의 시스템들의 문제들을 해결한다. 위에 언급된 바와 같이, 본 발명의 실시예들은, 공여자의 적혈구 용적률 및 (예컨대, 펌프 회전들을 계수하고/거나 저울/중량 센서들을 사용하는 등에 의한) 혈장 수집 용기(216) 내에 수집된 항응고제의 양에 대한 지식을 사용하여 생성물 중의 항응고제의 백분율을 결정함으로써 이를 달성한다. 부가적으로, 수집된 순수한 혈장의 체적에 기반하여 혈장 수집 과정을 중지시킴으로써, 본 발명의 실시예들은 혈장/항응고제 혼합물에 기반하여 중지하는 종래 기술의 시스템들과 비교하여 더 큰 체적의 혈장을 수집할 수 있다.

[0054] 도 5는, (예컨대, 개별 공여자의 신장, 체중, 적혈구 용적률, 혈액 체적 및/또는 혈장 체적에 기반하여) 수집할 총 혈장 체적을 개별 공여자에 기반하는 도 1 내지 도 3 내에 도시된 시스템(또는 유사한 시스템)을 사용하는, 혈장을 수집하기 위한 대안적인 방법을 도시한다. 도 4에 도시된 방법에 대해 위에 설명된 것과 유사한 방식으로, 공여자를 혈액 처리 장치(100)에 연결하기 전에, 시스템/방법은, 공여자에 관한 일부 정보, 즉, 공여자의 체중 및 신장(단계 505) 및 적혈구 용적률(단계 510)을 획득/결정할 수 있다. 예컨대, 기술자는, (예컨대, 저울 상에서) 공여자의 체중을 잴으로써 공여자의 체중을 그리고 공여자를 측정함으로써 공여자의 신장을 획득/결정할 수 있다. (예컨대, 위에 설명된 것과 유사한 방식으로) 공여자의 적혈구 용적률을 획득/결정하기 위해, 기술자가 혈액 샘플을 테스트할 수 있거나, 시스템이 적혈구 용적률 센서를 사용하고/거나 용기(214) 내에 수집된 적혈구들의 체적에 기반하여 혈액 처리 동안 적혈구 용적률을 결정할 수 있다.

[0055] 공여자의 신장 및 체중, 및 적혈구 용적률을 사용하여, 시스템(100)/방법(500)은, 공여자의 혈장 체적(예컨대, 공여자의 혈액 내의 혈장의 체적)을 계산할 수 있다(단계 515). 예컨대, 시스템(100)/방법(500)은, 공여자의 신장 및 체중을 사용하여 공여자/대상체의 체질량 지수("BMI")를 계산할 수 있고(예컨대, $BMI = \text{체중}/\text{신장}^2$), 이어서, 계산된 BMI를 사용하여 공여자/대상체 내의 총 혈액 체적을 계산할 수 있다(예컨대, 문헌(레멘스(Lemmens) 등의 *Estimating Blood Volume in Obese and Morbidly Obese Patients*, Obesity Surgery, 2006:16, 773-776)을 참조하며, 그 주제는 인용에 의해 본원에 포함됨). 총 혈액 체적은 다음의 수학적식을 사용하여 계산될 수 있다:

$$InBV = \frac{70}{\sqrt{BMIp/22}}$$

[0056] 위의 수학적식에서, InBV는 지표 혈액 체적(예컨대, 공여자의 총 혈액 체적)이고, BMIp는 환자의 BMI(예컨대, kg/m^2)이고, 22는 이상적인 체중량(IBW)에 대한 BMI 값(예컨대, 또한 kg/m^2 단위임)이고, 70은 이상적인 중량($BMI = 22 \text{ kg}/\text{m}^2$)의 공여자에 대한 총 혈액 용적(mL/kg 단위)이다. 일단 시스템(100)이 공여자/대상체 내의 총 혈액 체적을 계산하면, 이어서, 시스템(100)(예컨대, 제어기)은, 예컨대, 공여자의 적혈구 용적률에 기반하여, 공여자의 혈액 내의 혈장의 체적을 결정/계산할 수 있다(단계 515).

[0058] 위에 언급된 바와 같이, 도 5에 도시된 실시예는, 수집할 혈장 체적을 개별 공여자에 기반한다. 그 목적을 위해, 일단 시스템(100)/방법(500)이 공여자의 혈장 체적을 결정하면, 이어서, 시스템(100)/방법(500)은, 수집할 혈장의 목표 체적을 계산할 수 있다(단계 520). 예컨대, 시스템(100)/방법(500)은, 수집할 목표 혈장 체적을 획득하기 위해, 환자 내의 총 혈장 체적을 수집할 혈장의 목표 백분율과 곱할 수 있다(예컨대, 총 혈장 체적이 2700 mL이고 수집할 목표 백분율이 28.5 %인 경우, 수집할 목표 혈장 체적은 769.5 mL임). 수집할 혈장의 목표 백분율은 응용 및/또는 공여자에 의존할 수 있고, (예컨대, 사용자 인터페이스(190)를 사용하여) 시스템(100)에

직접 입력될 수 있거나 공장에서 사전 설정될 수 있다. 일부 실시예들에서, 목표 백분율은, 26.5 내지 30 %일 수 있고, 바람직하게는 28.5 %일 수 있다. 그러나, 다른 실시예들에서, 목표 백분율은 26.5 % 미만 또는 30 % 초과일 수 있다.

[0059] 일단 라인들(222/223)이 제 위치에 있고 시스템(100)/방법(500)이 목표 혈장 체적을 계산하면, 사용자/기술자는 정맥 접근 장치(206)를 공여자의 팔(208)에 삽입할 수 있다(단계 525). 다음으로, 도 4에 도시된 방법에 대해 위에 설명된 것과 유사한 방식으로, 제어기(226)는, 2개의 펌프(232, 234) 및 모터(228)를 활성화시킨다. 2개의 펌프(232, 234)의 동작은, 공여자로부터 전혈이 흡인되게 하고(단계 530), 용기(210)로부터의 항응고제가 흡인된 전혈 내로 도입되게 하고(단계 535), 그리고서, 항응고화된 전혈이 용기(214)의 유입 포트(220)로 전달되게 한다.

[0060] 항응고화된 전혈이 대상체로부터 인출되어 혈액 성분 분리 장치(214)로 도입됨에 따라, 혈액 성분 분리 장치(214)는 전혈을 개개의 혈액 성분들로(예컨대, 혈장, 혈소판들, RBC, 및 아마도 WBC로) 분리한다(단계 540). 위에 논의된 바와 같이, 더 높은 밀도의 성분, 즉, RBC는 용기(214)의 외측 벽으로 강제되며, 혈장은 배출 포트에 가장 가까운 성분이고, 따라서, 부가적인 항응고화된 전혈이 유입 포트(220)를 통해 용기(214)로 들어갈 때 배출 포트(224)를 통해 용기(214)로부터 밀려나는 제1 유체 성분이다. 분리 및 처리 동안, 광학 센서(213)는, 혈액 성분들의 각각의 층이 용기(214)의 외측 벽으로부터 중심부를 향해 점진적으로 및 동축으로 진행함에 따라 그를 모니터링하고, 검출에 대한 응답으로, 대상체/공여자로부터 전혈을 흡인하고 용기(12) 내에 전혈을 도입하는 단계들이 변경 및/또는 종결될 수 있다. 부가적으로, 위에 논의된 바와 같이, 광학 센서(213)는, 처리 동안 공여자의 적혈구 용적률을 (예컨대, 적혈구 용적률이 처리의 시작 전에 알려져 있고/거나 결정되지 않은 경우) 결정하는 데 사용될 수 있다.

[0061] 일단 혈액 성분 분리 장치(214)가 혈액을 다양한 성분들로 분리하면, 혈장이 라인(222)을 통해 혈장 용기(216) (예컨대, 혈장 병)로 제거될 수 있다(단계 545). 위에 언급된 바와 같이, 시스템(100)의 일부 실시예들은, 수집된 혈장의 양을 측정하는 중량 센서(195)(도 1)를 포함할 수 있다. 혈장 수집 과정은, (아래에서 더 상세히 논의되는) 목표 혈장 수집 체적이 혈장 수집 용기(216) 내에 수집될 때까지 계속될 수 있다. 라인 센서(185)가 구비된 경우, 이어서, 시스템(100)은, 센서(185)로부터의 정보를 사용하여, 용기(214)로부터의 혈액 성분들의 제거를 중지시키거나, 대상체로부터의 전혈 흡인을 중지시키거나, 예컨대, 하나의 밸브를 폐쇄하고 다른 하나의 밸브를 개방함으로써 유동을 재지향시킬 수 있다.

[0062] 위에 언급된 바와 같이, 본 발명의 일부 실시예들은, 목표 혈장 수집 체적이 수집될 때까지 혈액 처리/분리 절차를 계속한다. 이러한 체적이 용기(216) 내에 수집되는 임의의 항응고제의 체적을 포함하지 않음을 보장하기 위해, 목표 혈장 수집 체적은, 순수한 혈장만을(예컨대, 목표 체적에 포함된 혈장과 혼합된 임의의 항응고제의 체적 없이, 혈장만을) 포함해야 한다. 그 목적을 위해 그리고 위에 설명된 것과 유사한 방식으로, 본 발명의 일부 실시예들은, 혈장 수집 용기(216) 내의 순수한 혈장의 체적을 계산할 수 있다. 순수한 혈장의 체적을 결정하기 위해, 기술자 또는 시스템(100)(예컨대, 제어기)은, 공여자의 전혈에 첨가/계량된 항응고제의 양 및 공여자의 적혈구 용적률에 기반하여, 수집된 혈장(예컨대, 혈장 수집 용기(216) 내에 포함된 혈장) 내의 항응고제의 백분율을 계산할 수 있다(위에 제공된 수학적식을 참조)(단계 560). 시스템(100)에 첨가된 항응고제의 양은, (예컨대, 항응고화된 전혈 단위당 항응고제의 미리 결정된 비에 기반하거나, 시스템에 첨가된 항응고제의 체적을 모니터링하는 것에 의하는 등) 위에 언급된 방식들 중 임의의 방식으로 결정될 수 있다.

[0063] 일단 기술자/시스템(100)이 혈장 수집 용기(216) 내의 항응고제의 백분율을 계산하면, 이어서, 기술자/시스템(100)은 이러한 정보를 사용하여 혈장 수집 용기(216) 내의 순수한 혈장의 체적을 계산할 수 있다(단계 570). 예컨대, 위에 논의된 바와 같이, 기술자/시스템(100)은, (용기(216) 내의 항응고제의 백분율에 기반하여) 용기 내의 항응고제의 체적을 결정하고, 중량 센서(195)에 의해 측정된 바와 같은 용기(216) 내의 유체의 총 체적에서 이 체적을 차감할 수 있다. 시스템(100)은, 혈장 수집 용기(216) 내에 수집된 순수한 혈장의 체적이 (예컨대, 공여자의 개별 혈장 체적 및 수집할 목표 혈장 백분율에 기반하여 계산된 바와 같은) 목표 혈장 체적에 도달할 때까지, 용기(216) 내에 수집된 순수한 혈장의 체적을 계속 모니터링하고 전혈 처리를 계속할 수 있다(예컨대, 단계들 530, 535, 540, 545, 560, 570 및 가능하게는 단계들 550, 555, 및 565를 계속 수행함)(단계 575).

[0064] 일단 시스템(100)이 혈장 수집 용기(216) 내에 목표 혈장 체적을 수집하면, 시스템(100)은, 대상체로부터의 전혈의 인출을 중지시키고 용기(214)로부터 (예컨대, 혈액/유입 라인(218)을 통해 직접, 또는 그렇게 구비된 경우, 전용 반환 라인을 통해) 다시 대상체에게로 RBC들(및 다른 성분들)을 흡인하도록 혈액/제1 펌프(232)의

방향을 반전시킴으로써, 나머지 성분들(예컨대, 용기(214) 내에 남아 있는 성분들)을 대상체에게로 반환할 수 있다(단계 580).

[0065] 시스템(100)/방법(500)이 혈액 성분들 중 일부(예컨대, 혈장)를 수집하고 반환하지 않기 때문에, 공여자/대상체에게 반환되는 유체의 체적은 제거된 체적 미만이라는 것을 유의함이 중요하다. 이는, 차례로, 수집된 혈장의 양과 동일한 혈관내 결핍분(예컨대, 공여자로부터 제거된 전혈의 체적에서 수집된/반환되지 않은 혈장의 체적을 뺀 것)을 생성한다. 혈관내 결핍분이 너무 큰 경우들에서는, 절차가 완료되어 공여자가 시설을 떠나려고 일어날 때 공여자가 실신할 위험성이 있다. 혈관내 결핍분(및 공여자에 대한 상해의 위험성)을 감소시키기 위해, 위에 언급된 바와 같이, 본 발명의 일부 실시예들은 식염수를 환자/대상체에게 반환한다(단계 585). 식염수는, 제거된 혈액 성분(예컨대, 혈장)의 체적을 보전하기 위한 보상 유체로서 사용될 수 있다. 그 목적을 위해, 반환 단계(예컨대, 단계 580) 동안, 제어기(226)(또는 기술자)는, 식염수 밸브를 개방하여 식염수 용기(217)로부터의 식염수가 식염수 라인(223)을 통해, (배출구(224)를 통해) 용기(214) 내로 유동할 수 있게 할 수 있으며, 여기서, 식염수는 남아 있는 혈액 성분들과 함께 또는 그 이후에 환자/공여자에게 반환될 수 있다.

[0066] 위에 언급된 바와 같이, 공여자로부터 수집된 혈장의 체적은, (예컨대, 그 체적이 공여자의 신장, 체중, 적혈구 용적률, 및 혈액 체적에 기반하기 때문에) 공여자별로 다르다. 따라서, 혈관내 결핍분을 감소시키기 위해 공여자에게 반환되는 식염수의 체적이 유사하게 공여자에게 의존할 수 있다. 그 목적을 위해, 분리 장치의 내용물들 및 식염수를 공여자에게 반환(단계들 580 및 585)할 때, 시스템(100)/방법(500)은, 공여자로부터 제거된 전혈의 총 체적 및 반환된 혈액 성분들 및 식염수의 체적에 기반하여(또는 수집된 혈장의 체적 및 반환된 혈액 성분들 및 식염수의 체적)에 기반하여 혈관내 결핍분을 계산할 수 있다(단계 590). 시스템(100)/방법(500)은, 공여자의 혈관내 결핍분이 목표 혈관내 결핍분에 도달할 때까지 식염수를 반환하는 것을 계속할 수 있다(단계 595).

[0067] 목표 혈관내 결핍분은, 공여자가 실신할 위험성을 감소시키는 임의의 혈관내 결핍분일 수 있고, 각각의 공여자에 대해 동일할 수 있다. 예컨대, 목표 혈관내 결핍분은 각각의 공여자에 대해 0 mL 또는 250 mL로 설정될 수 있다. 대안적으로, 수집할 목표 혈장 체적과 같이, 목표 혈관내 결핍분은 각각의 공여자에 대해 상이할 수 있다. 다시 말해서, 목표 혈관내 결핍분은 일부 공여자들에 대해 0 mL로 그리고 다른 공여자들에 대해 250 mL로 설정될 수 있다. 0 및 250 mL는 단지 예들로서 제공되며, 다른 실시예들은 0 내지 250, 또는 250 mL 초과와 목표 혈관내 결핍분들을 가질 수 있다는 것이 유의되어야 한다. 부가적으로, 일부 경우들에서, 제거/수집된 것보다 더 많은 유체를 공여자에게 반환하는 것이 유익할 수 있다. 그러한 경우들에서, 목표 혈관내 결핍분은, 공여자가 절차 전에 가졌던 것보다 절차 이후에 더 많은 유체/체적을 갖도록 영(zero) 미만(예컨대, -1 내지 -250 mL)으로 설정될 수 있다.

[0068] 도 4에 도시된 방법(400)과 같이, 방법(500)은 유사하게, 혈장 수집 용기(216) 내의 순수한 혈장의 체적을 결정하는 것을 돕기 위해, 일부 부가적이고 임의적인 단계들을 수행할 수 있다. 예컨대, 일부 실시예들은, (예컨대, 항응고제 용기(210) 상의 중량 센서/로드 셀에 의해 측정되는 바와 같은) 항응고제 용기(210)의 중량의 변화를 모니터링할 수 있다(단계 550). 이러한 측정은, 시스템(100)에 첨가된 항응고제의 체적의 표시를 제공하고, 혈장 수집 용기(216) 내의 항응고제의 백분율을 결정하는 것을 돕는 데 사용될 수 있다. 부가적으로 또는 대안적으로, 일부 실시예들은 유사하게, 혈장 수집 용기(216) 내에 수집된 혈장 및 항응고제의 중량 및/또는 체적의 변화를 (예컨대, 중량 센서(195)를 통해) 모니터링할 수 있다(단계 555). 이러한 측정은, 혈장 수집 용기(216) 내에 수집된 순수한 혈장의 총 체적을 계산하는 데(예컨대, 계산된 항응고제의 체적을 차감할 총 중량을 획득하는 데) 사용될 수 있다. 또한, 일부 실시예들은 또한, 용기(214) 내에 임의의 항응고제가 남아 있는지 여부를 결정하기 위해 용기(214) 상의 광학 센서를 사용하여 용기(214) 내에 남아 있는 항응고제(예컨대, 혈장과 혼합되지 않았고/거나 다른 방식으로 용기 내에 남아 있는 항응고제)의 체적을 모니터링하고(단계 565), 용기(214) 내에 남아 있는 항응고제의 체적에 기반하여, 혈장 수집 용기 내에 수집된 순수한 혈장의 양의 계산을 수정할 수 있다(예컨대, 계산된 양을 증가시키거나 계산된 양을 감소시킴).

[0069] 위에 언급된 바와 같이, 혈장 수집에 대해 현재의 FDA 노모그램을 따르는 종래 기술의 시스템들은, 공여자의 체중만에 기반하여 (예컨대, 항응고제 및 혈장이 함께 혼합된) 일정 체적의 혈장 생성물을 수집하며, 동일한 체중의 모든 각각의 공여자로부터 동일한 체적이 수집된다. 그러나, 두 공여자에 대한 총 혈액 체적 및 혈장 체적은 크게 다를 수 있다. 예컨대, FDA 노모그램에 따라 그룹화된 동일한 체중의 두 공여자 - 한 공여자는 비만이고 한 공여자는 비만이 아님 - 를 비교할 때, 비만인 공여자는 사실상 비만이 아닌 공여자의 혈액 체적보다 더 낮은 혈액 체적을 가질 것이다. 또한, 총 혈장 체적과 관련하여, 높은 적혈구 용적률을 갖는 공여자들은 더 낮은 혈장 체적들을 가질 것이다. 다시 말해서, (심지어 체중이 동일한 공여자들 중에서도) 공여자별로 총 혈

액 체적 및 총 혈장 체적이 다르기 때문에, 궁극적으로 수집되는 공여자의 혈장의 백분율은 공여자별로 광범위하게 다를 수 있다. (예컨대, 공여자의 신장, 체중, BMI, 적혈구 용적률, 총 혈액 체적, 및/또는 총 혈장 체적에 기반하여) 혈장 수집을 공여자에 맞춤조정하고 각각의 공여자로부터 미리 결정된 퍼센트의 혈장을 수집함으로써, 본 발명의 실시예들은, 수집 체적을 개별 공여자에 기반하지 않는 시스템들과 비교할 경우, 일부 공여자들로부터는 더 큰 체적의 혈장(예컨대, 순수한 혈장)을 수집하지만 더 취약한 공여자들(예컨대, 높은 적혈구 용적률을 갖는 더 작은 공여자들, 더 낮은 혈장 체적을 갖는 공여자들 등)로부터는 더 적은 혈장을 수집할 수 있다.

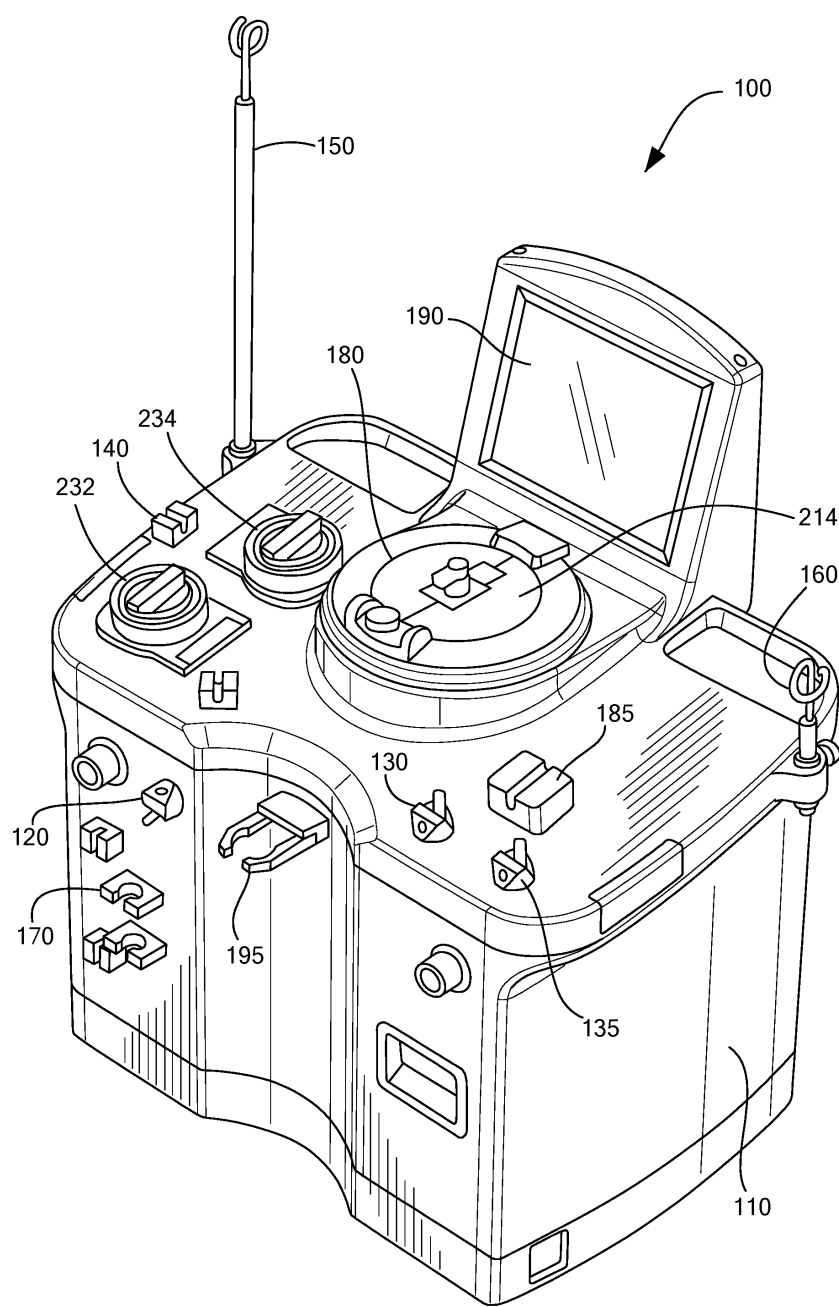
[0070] 유사하게, 현재의 시스템들은, 식염수 반환 체적을 환자에게 맞춤조정하지 않는다(예컨대, 주어진 수준의 각각의 공여자는 동일한 체적의 식염수를 받는데, 예컨대, 목표 혈장 생성물 체적이 800 mL인 경우, 공여자는 500 mL의 식염수를 받을 것임). 그러나, 종래 기술의 시스템들이 혈장 생성물의 체적(혈장 및 항응고제 둘 모두를 포함함)에 기반하여 수집하고, 실제로 수집된 순수한 혈장의 체적(및 그에 따라, 공여자로부터 제거된 체적)이 공여자의 적혈구 용적률에 기반하여 다르기 때문에, 각각의 공여자에 대한 혈관내 결핍분이 다를 것이다. 다시 말해서, 공여자에게 반환되는 식염수의 체적이 일부에 대해서는 충분하지만 다른 일부에 대해서는 불충분할 수 있다. 식염수 반환을 개별 공여자에 맞춤조정함으로써, 본 발명의 실시예들은, 일단 절차가 완료되면 각각의 공여자가 동일한 혈관내 결핍분(존재하는 경우)을 갖는 것을 보장할 수 있다. 이는 차례로, 본 발명의 실시예들이, 각각의 공여자에 대한 정상혈량(isovolemia)을 달성하고 공여자가 경험할 수 있는 임의의 부작용들(예컨대, 낙상, 실신, 현기증, 혈관미주신경성 반응들 등)을 크게 감소시킬 수 있게 한다.

[0071] 또한, 위에 논의된 다양한 실시예들이 혈장을 수집하는 혈액 처리 시스템과 관련되어 있지만, 본원에 논의된 특징들은 임의의 유형의 혈액 처리 시스템에 적용될 수 있다는 것을 유의함이 중요하다. 예컨대, 본원에 설명된 특징들은, 적혈구들, 혈소판들, 및/또는 백혈구들을 수집 및/또는 처리하는 혈액 처리 시스템들 상에서 구현될 수 있다.

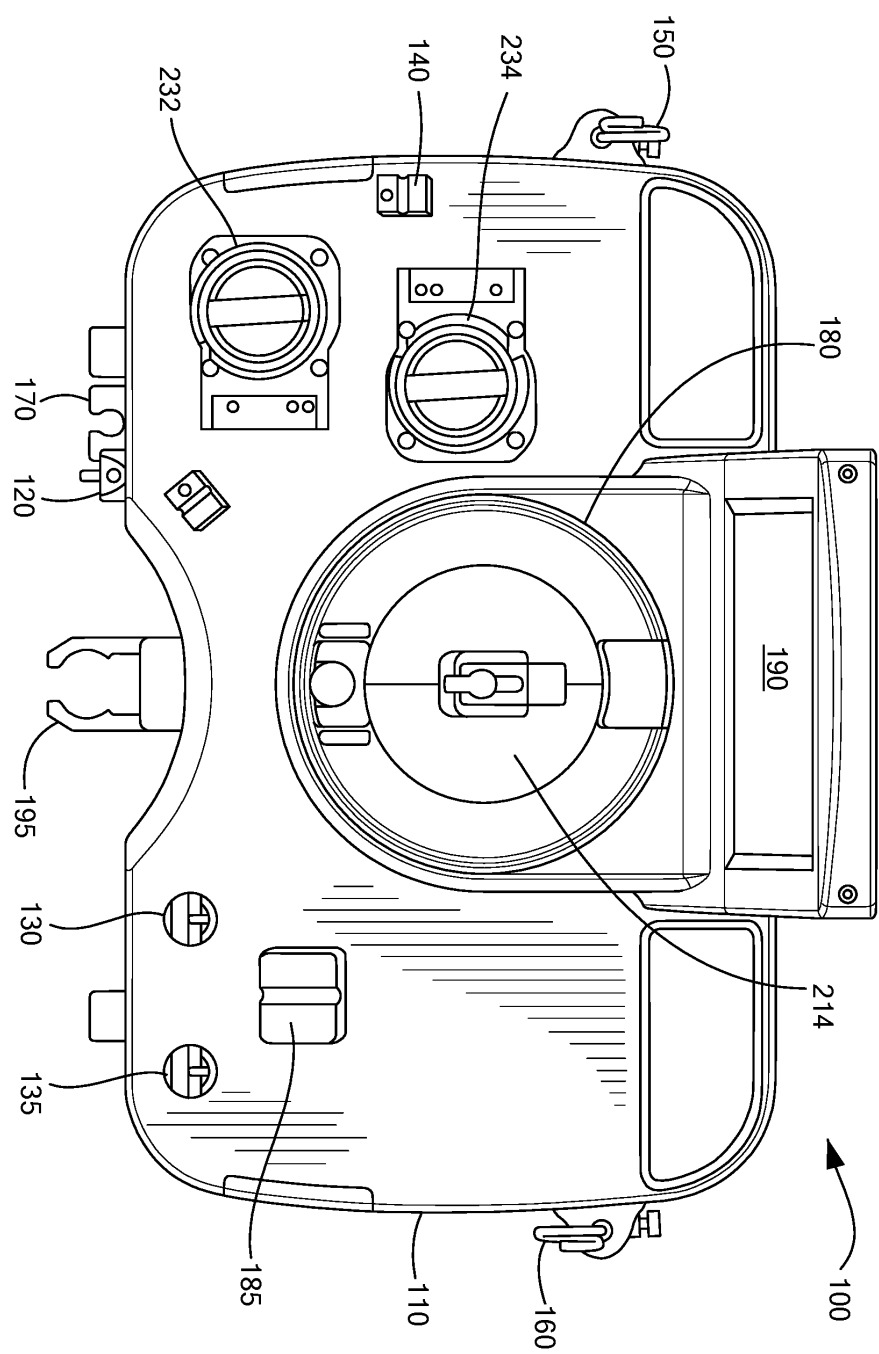
[0072] 위에 설명된 본 발명의 실시예들은 단지 예시적인 것으로 의도되며, 다수의 변형들 및 수정들이 관련 기술분야의 통상의 기술자들에게 명백할 것이다. 모든 그러한 변형들 및 수정들은 임의의 첨부된 청구항들에서 정의되는 바와 같은 본 발명의 범위 내에 있도록 의도된다.

도면

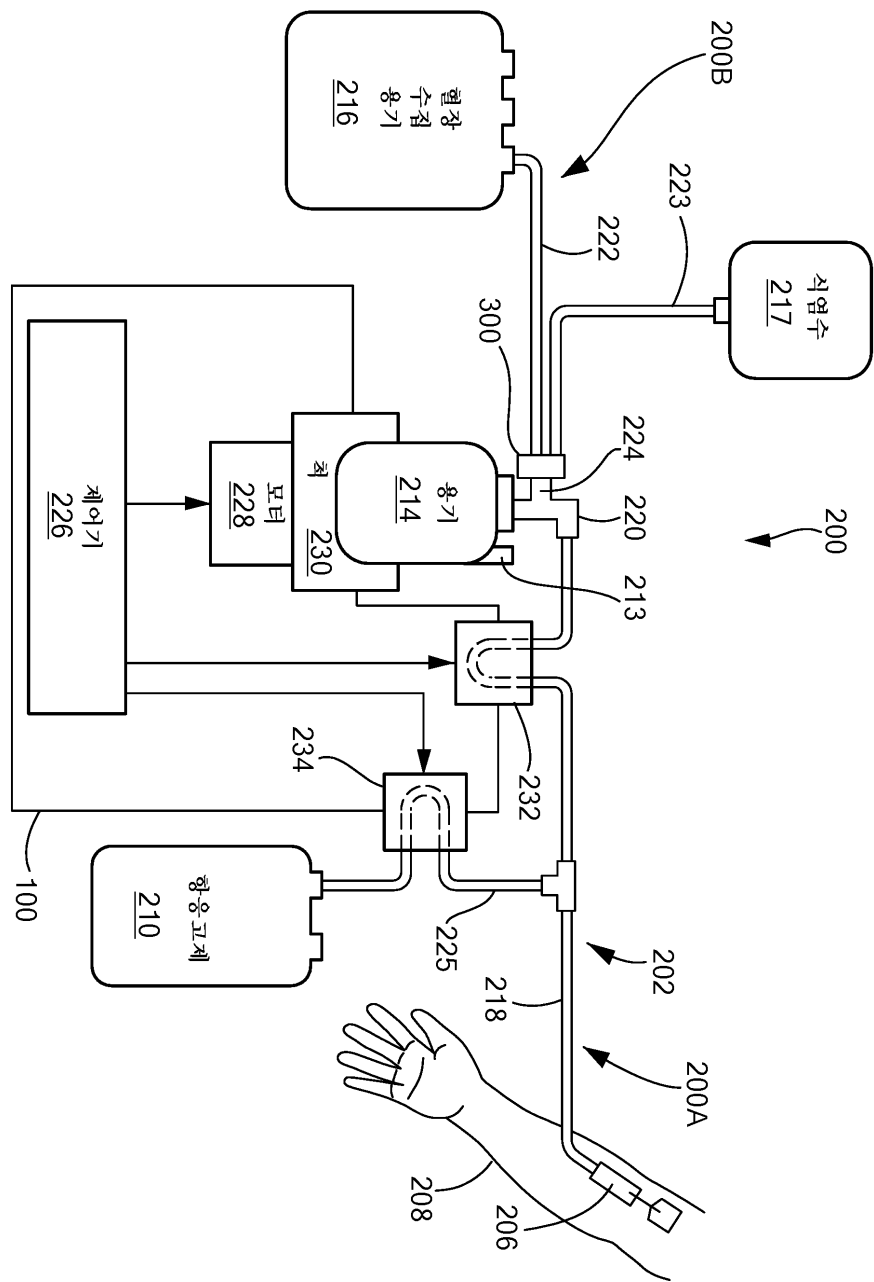
도면1



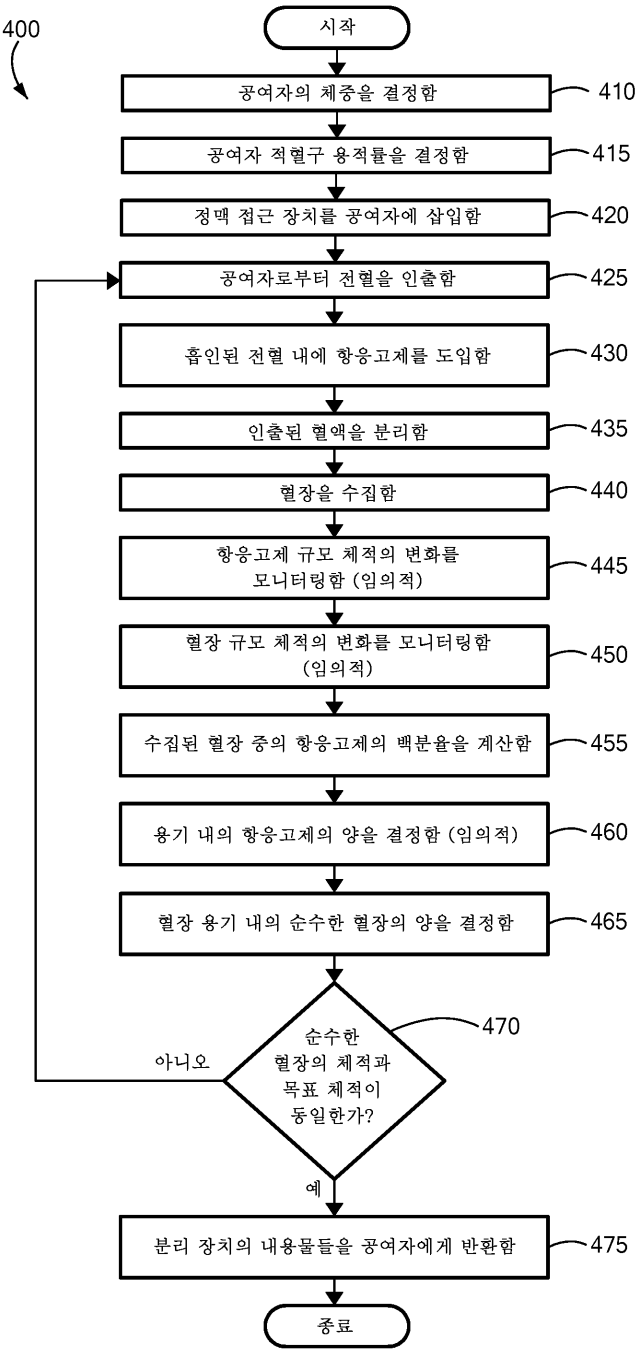
도면2



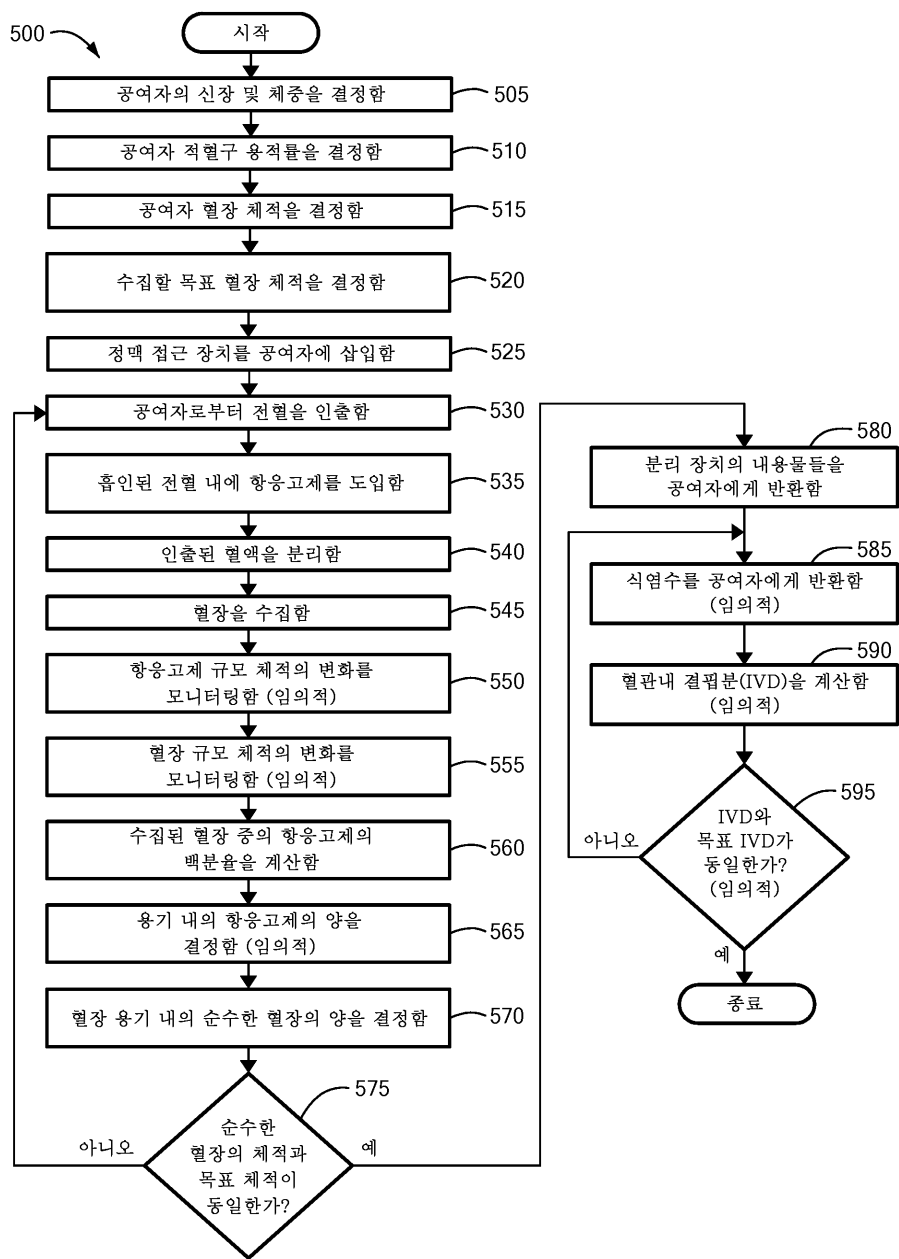
도면3



도면4



도면5



【심사관 직권보정사항】

【직권보정 1】

【보정항목】 발명(고안)의 설명

【보정세부항목】 발명의 명칭

【변경전】

혈장을 수집하기 위한 시스템 및 방법

【변경후】

혈장을 수집하기 위한 시스템 및 동작 방법