

[19] 中华人民共和国国家知识产权局

[51] Int. Cl⁷

A61M 1/00

A61J 1/05

[12] 实用新型专利说明书

[21] ZL 专利号 00240919.4

[45] 授权公告日 2001 年 9 月 26 日

[11] 授权公告号 CN 2449714Y

[22] 申请日 2000.11.9

[73] 专利权人 黄 斌

地址 211800 江苏南京市江浦经济开发区天浦
路 8 号

共同专利权人 黄 宁

[72] 设计人 黄 斌 黄 宁

[21] 申请号 00240919.4

[74] 专利代理机构 江苏省专利事务所

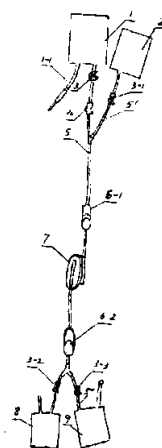
代理人 王荷英

权利要求书 1 页 说明书 2 页 附图页数 1 页

[54] 实用新型名称 一次性使用去白细胞输血器

[57] 摘要

一次性使用去白细胞输血器包括采血袋、白细胞滤盒和用于输血的贮血袋，依次以软管连接，采血袋的出口管路上设有开关构件，贮血袋的入口装有开关阀。本器集采血、滤除白细胞至输血功能于一体，各阶段的变换无需重新接口，因而血液始终未被开放，避免了血液污染。因此经本输血器除白细胞后的血液可保存 21 天—35 天，大大延长了保存时间，使临床用血更方便、安全。



I S S N 1 0 0 8 - 4 2 7 4



权 利 要 求 书

1. 一次性使用去白细胞输血器，其特征是包括采血袋、白细胞滤盒和用于输血的贮血袋，依次以软管连接，采血袋的出口管路上设有开关构件，贮血袋的入口装有开关阀。

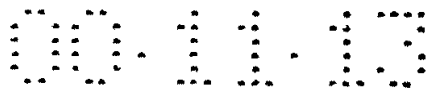
2. 根据权利要求 1 的一次性使用去白细胞输血器，其特征是所说的采血袋出口管路上的开关构件可以是开关阀。

3. 根据权利要求 1 所述的一次性使用去白细胞输血器，其特征是所说的采血袋出口管路上的开关构件由连接上下软管的一段二通管和二通管上的管状刺针及设在采血袋出口管管内的固定膜组成，刺针可随二通管的推进而将固定膜刺穿导通管路。

4. 根据权利要求 1 所述的一次性使用去白细胞输血器，其特征是所说的采血袋出口管路上的开关构件由连接上下软管的一段二通管及设在采血袋出口管管内的活动堵塞组成，活动堵塞可受二通管的推动而落入采血袋内，使管路导通。

5. 根据权利要求 1 所述的一次性使用去白细胞输血器，其特征是所说贮血袋还连有一个分血袋和一个保养液袋。

6. 根据权利要求 1、2、3、4、5 所述的一次性使用去白细胞输器，其特征是采血袋与滤盒的通路上设有一个叉管，叉管的管端装有用于与盐水袋相连的管式刺针，该叉管装有开关阀，贮血袋的入口通路上设有一个与盐水收集袋相连的叉管，该叉管装有开关阀。



说明书

一次性使用去白细胞输血器

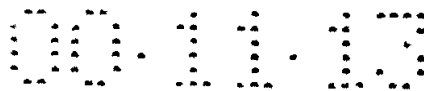
本实用新型涉及一种一次性使用去白细胞输血器，属医疗器械。

从供血者体内采取的血液经滤除白细胞处理后再用于临床输血，效果更好。现有的血液白细胞过滤器不包含采血袋，即血液白细胞过滤器与采血袋是互相分离的，采血过程和除白细胞过程分别独立进行。在这种情况下，血液被采入血袋后可先入血库贮存，需要用血时从血库取出，过滤除去白细胞后即用于临床输血，或将血袋直接滤除白细胞后即用于临床输血。无论何种情况下，血液过滤前，必须将采血袋的输出接管与白细胞过滤器的输入管相接，使二者相通。虽然采血袋与过滤器出厂前分别进行了严格的消毒处理，但二者接口相连的过程中血液不可避免地出现短暂的开放，有可能使血液污染，危及人体健康。根据有关规定，采血袋内的血液开放一次，过滤后保存时间不能超过 24 小时。因此临床上经常遇到血液在 24 小时内未及用完的而造成浪费的情况。如在病人需要时才进行过滤，往往供应不及（特别是急诊病人）。为了解决血液过滤后的保存问题，国外在九十年代发明了无菌连接机，使血袋与过滤器接口能在无菌条件下完成连接工作，但这种机器价格太高，而且每次使用需消耗 10—30 元的材料费用，大大增加了病人的负担。

本实用新型的目的是提供一种一次性使用去白细胞输血器，它能方便地实现采血袋与过滤器之间的无菌连接，以杜绝血液在过滤操作中造成新的污染，并能大大延长过滤后血液的保存时间。

本实用新型一次性使用去白细胞输血器，包括采血袋、用于滤除白细胞的滤盒和用于输血的贮血袋，依次以软管连接而成整体，采血袋出口管路上设有开关构件，贮血袋的入口装有开关阀。采血袋出口管路上的开关构件可以是开关阀，采血时由该阀将采血袋的出口软管夹紧，使出口通路阻断，需过滤白细胞时将阀松开使软管畅通，采血袋则与滤盒相通。经滤盒滤除了白细胞的血液流入贮血袋内可直接用于输血或送血库贮存，随时取用。此外，采血袋出口管路的开关构件也可以是以下两种结构：一种是由连接上下软管的一段二通管和二通管上的管状刺针及设在采血袋出口管管内的固定膜组成，刺针可随二通管的推进而将固定膜刺穿导通管路。另一种是由连接上下软管的一段二通管及设在采血袋出口管管内的活动堵塞组成，活动堵塞可受二通管的推动而落入采血袋内，使管路导通。采血袋与滤盒的通路上设有一个叉管，叉管的管端装有用于与盐水袋相连的管式刺针，出厂时针管套有护套，该叉管装有开关阀；同时在贮血袋的入口通路上设有一个与盐水收集袋相连的叉管，该叉管装有开关阀。本输血器安装后整体严格消毒，无菌包装后出厂。

综上所述，本实用新型一次性使用去白细胞输血器包含了采血袋、白细胞过滤盒及贮血袋，三者连成一体并整体消毒出厂，从采血、滤除白细胞至输血各阶



段的变换无需从新接口，因而避免了血液污染。由于血液始终未被开放，因此经本输血器除白细胞后的血液可保存 21 天—35 天，大大延长了保存时间，使临床用血更方便、安全。

下面结合附图说明本实用新型的结构实施例。

图 1 是本一次性使用去白细胞输血器的结构图。

图 2 是采血袋出口管路上由二通管、刺针和固定膜组成的开关构件结构示意图；图 3 是固定膜被刺破后管路被导通的状态。

图 4 是采血袋出口管路上由二通管和活动堵塞组成的开关构件的结构示意图；图 5 是堵塞被推入采血袋内使管路导通的状态。

图 6 贮血袋与分血袋及保养液袋的连接关系。

如图 1 所示，采血袋 1 设有采血管 1-1，血液由此采入袋内。采血袋 1、白细胞过滤盒 7 及贮血袋 9 之间依次以软管 5 连接成管路系统，采血袋 1 出口与滤盒 7 入口之间的管路上设有调节阀 4 和滴斗 6-1，滤盒 7 出口与贮血袋 9 入口之间的管路上装有滴斗 6-2，贮血袋 9 的入口管路上设有开关阀 3-3。采血袋 1 的出口管路上设有开关阀 3，该阀可从软管的外部将软管夹紧或放松，而使管路阻断或导通。图 1 中叉管 5' 连接盐水袋 2，由开关阀 3-1 控制通断；系统的末端连有一个与贮血袋并联的盐水接收袋 8，其入口管路上设有开关阀 3-2。。

图 1 所示的一次性去白细胞输血器的工作过程如下：先由阀 3 将采血袋的出口软管夹紧，阻断通路；通过采血管 1-1 向采血袋 1 内采血，采血完毕后将管 1-1 封闭。随后松开阀 3，使采血袋的出口管路导通，同时开启阀 3-3，使采血袋 1、滤盒 7 及贮血袋 9 形成通路，采血袋内的血液即通过软管，由调节阀 4 调节流量，经过滤盒 7 滤去白细胞后入贮血袋 10 内，直至采血袋 1 内血液流尽。剪断管 5' 并封闭管口，送血库贮存，需用时可由贮血袋直接用于输血。图 1 中，盐水袋 2 用于血液过滤之前对管路的冲洗，即在开启阀 3 之前，先开启阀 3-1 和 3-2，盐水即通过管路流入接收袋 8 内。图 1 中的开关阀 3 也可由图 2 或图 4 的构件代替。

如图 2 所示，采血袋 1 的出口管分为上管 5-1 和下管 5-2，二者通过一个二通管 11 相连接，二通管 11 装有管式刺针 12，上管 5-1 内设有阻断管路的固定膜 13。将二通管 11 向上推进时，刺针 12 刺穿固定膜 13（如图 3 状态），上管 5-1 即与下管 5-2 导通。

如图 4 所示，上管 5-1 与下管 5-2 之间以二通管 11 相接，上管的管内设有管路阻断的堵塞 14。向上推进二通管时，堵塞 14 被推动滑落入血袋 1 内（如图 5 状态），上下管路即被导通。

由图 2、3、4、5 可见，无论堵塞被推开或膜被刺穿的过程均是在封闭的管内完成的，不会造成污染。

对于需要将血液分离成血浆和红细胞分别使用的场合，图 1 中的贮血袋 9 还连有一个分血袋 9' 和一个保养液袋 10，连接方式见图 6。贮血袋 9 经离心分离使袋内血液分成血浆层和红细胞层，将保养液从袋 10 通入贮血袋 9 内，将上层血浆顶入分血袋 9' 内，使血浆和红细胞分别贮于袋 9 和袋 9' 。

说明书附图

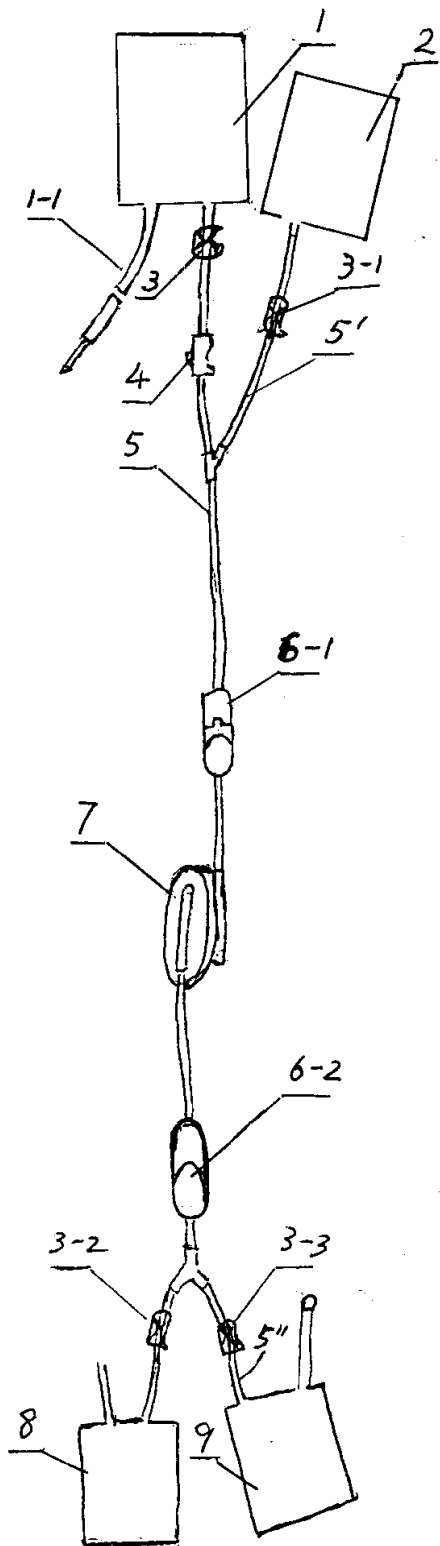


图 1

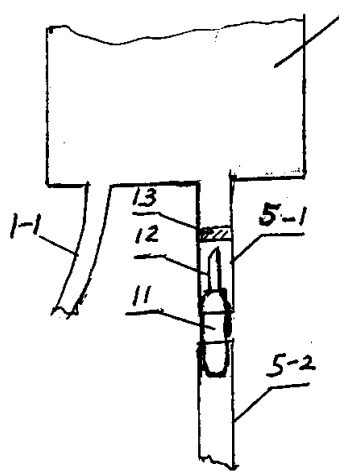


图 2

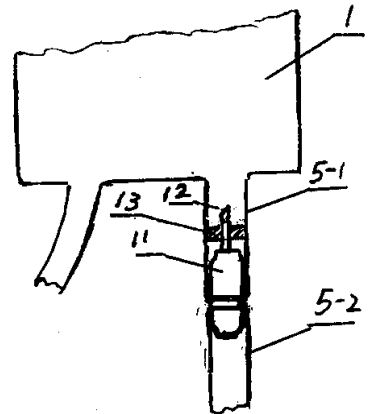


图 3

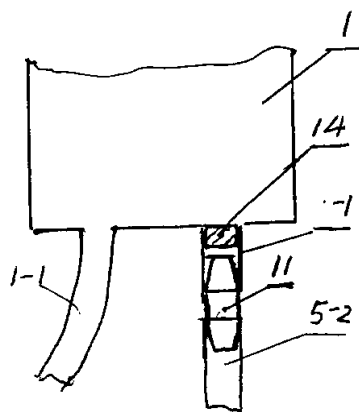


图 4

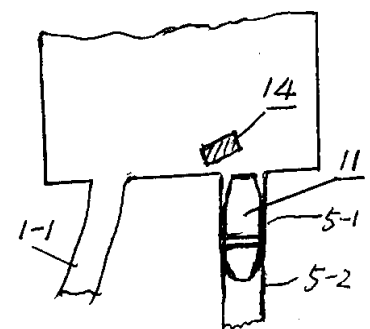


图 5

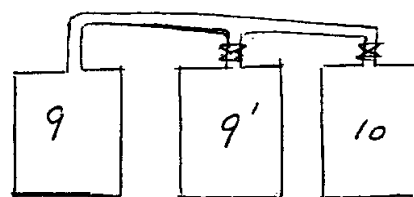


图 6