



## [12] 发明专利申请公开说明书

[21] 申请号 02820869.2

[43] 公开日 2005 年 2 月 2 日

[11] 公开号 CN 1575190A

[22] 申请日 2002. 10. 16 [21] 申请号 02820869. 2

[30] 优先权

[32] 2001. 10. 22 [33] DE [31] 10151343. 7

[86] 国际申请 PCT/EP2002/011564 2002. 10. 16

[87] 国际公布 WO2003/041634 德 2003. 5. 22

[85] 进入国家阶段日期 2004. 4. 21

[71] 申请人 维塔 34 股份公司

地址 德国莱比锡

[72] 发明人 E · F · 兰佩特 D · 埃格尔

[74] 专利代理机构 中国专利代理(香港)有限公司

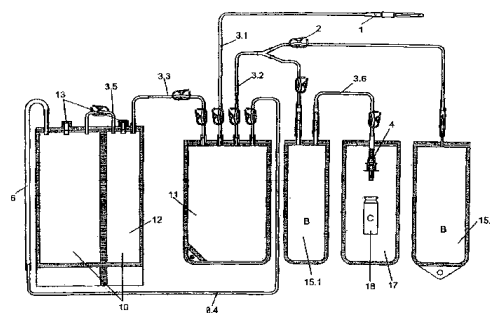
代理人 周备麟 蔡民军

权利要求书 3 页 说明书 10 页 附图 9 页

[54] 发明名称 用于低温保存体液的袋系统

[57] 摘要

本发明涉及一种用于低温保存体液即血、骨髓或脐带血的袋系统。该系统的各部分是无菌的并可互相隔开。能够和/或促进低温保存的液体提供于该袋系统中和/或能够在无菌条件下引入该系统。本发明的系统包括一个用于在一活体中直接对体液(1)采样的装置、一个或若干个用于使液体与体液混合和/或用于储存由该液体和体液组成的混合物的区域、若干个外壳部件(2)和连接导管(3)以及一个入口部件(4)和/或一个出口部件(5)。所述袋系统的特征在于,在安装该袋系统之前,该系统的各部分是通过连接导管以连通形式手动连接的,一个封闭的无菌系统和多个用于储存由这些液体和体液组成的混合物的区域能够被气密地密封和彼此隔开。



1. 一种用于体液即血、骨髓或脐带血的低温保存的袋系统，该袋系统的各部分是无菌的，可以彼此隔开，而允许和/或帮助低温保存的液体被安置在该袋系统中和/或能够以无菌形式引入该袋系统中，该袋系统包括：

一个用于从活体中直接移出体液（1）的装置；

一个或几个用于用该体液混合该液体的和/或用于储存液体和体液的该混合物的区域；

若干个断流元件（2）和连接管线（3），以及

一个入口元件（4）和/或一个出口元件（5）；

其特征在于：

该袋系统的以连通方式用连接管线（3）相互连接的各部分在该袋系统使用之前形成一个封闭的无菌系统；以及

用于储存该液体和体液混合物的区域是可以气密地密封的并且可彼此隔开。

2. 如权利要求 1 中所述的袋系统，其特征在于，该用于储存该液体和体液混合物的区域至少为一个冷冻袋（12）或一个混合和冷冻袋（16）的两个室。

3. 如权利要求 1 或 2 中所述的袋系统，其特征在于，一个用于储存该液体和体液混合物的区域是一个具有若干区段（6）的连接管线（3），这些区段（6）能够被气密地密封并彼此隔开。

4. 如权利要求 1~3 中所述的袋系统，其特征在于，至少在用于混合这些液体的相应区域中设置一个填充液面指示（7）。

5. 如权利要求 1~4 中所述的袋系统，其特征在于，只有用于储存该液体和体液混合物的可以被气密地密封和彼此隔开的区域是为低温保存储存的。

6. 如权利要求 1~5 中所述的袋系统，其特征在于，这些用于储存该液体和体液混合物而与该系统的其它部分隔开的区域用一外壳（8）以气密方式封闭。

7. 如权利要求 1~6 中所述的袋系统，其特征在于，该袋系统及其各部分预定只用一次。

8. 如权利要求 1~7 中所述的袋系统，其特征在于，该用于使液体

与体液混合的区域和用于储存该液体和体液混合物的区域设置在一个混合和冷冻袋(16)中,该混合和冷冻袋(16)有一个混合和冷冻室(9)或一个混合和冷冻室(9)与一个冷冻室(10)。

9.如权利要求1~7中所述的袋系统,其特征在于,该用于使液体与体液混合的区域设置在一个混合袋(11)中,而该用于储存该液体和体液混合物的区域设置在一个冷冻袋(12)中,该袋有一个冷冻室(9)或两个冷冻室(9)。

10.如权利要求9中所述的袋系统,其特征在于,混合袋(11)和冷冻袋(12)是用两个连接管线(3)相互连接的。

11.如权利要求9中所述的袋系统,其特征在于,混合袋(11)和冷冻袋(12)是用一个连接管线(3)相互连接的。

12.一种制备体液即血、骨髓或脐带血而用于通过在一运输和储存系统中低温保存而长期储存的方法,至少包括下列步骤:

将该体液引入该运输和储存系统;

15 提供或加入允许和/或帮助低温保存的液体;

将允许和/或帮助低温保存的液体和该体液的混合物转移到该运输和储存系统中的一个用于储存的区域内;

其特征在于:

20 在该体液被引入该运输和储存系统之前,该运输和储存系统的以液体连通方式相互连接的各部分形成一个封闭的无菌系统;以及

该一个或一些用于储存该液体和体液混合物的区域是可以气密地密封并可以彼此隔开的。

13.如权利要求12中所述的方法,其特征在于,该运输和储存系统是一个按照权利要求1~11所述的袋系统。

25 14.如权利要求12或13中所述的方法,其特征在于,安置在该运输和储存系统中的液体总量是由彼此气密地隔开并能以此种形式储存的若干个部分量组成的。

15.如权利要求13中所述的方法,其特征在于,该方法的所有步骤均可手动进行。

30 16.如权利要求12中所述的方法,其特征在于,一个限定量的允许和/或帮助低温保存的液体与该体液的混合物被转移到一个用于储存的区域中。

17. 如权利要求 12 中所述的方法，其特征在于，该允许和/或帮助低温保存的液体与体液的混合物实际上没有任何气泡地被转移到一个用于储存的区域中。

## 用于低温保存体液的袋系统

本发明涉及一种用于低温保存体液即血、骨髓或脐带血的袋系统，该袋系统的各部分是无菌的并可相互隔开，而允许和/或帮助低温保存的液体安置在该袋系统中和/或能够以无菌形式引入该袋系统，该袋系统至少包括：一个用于从活体直接移出体液的装置，一个或多个用于使液体与体液混合和/或用于储存该液体和体液的混合物（液体储存）的区域，若干个断流元件和连接管线以及一个入口元件和/或一个出口元件。本发明的另一方面涉及一种制备体液即血、骨髓或脐带血而用于通过在一运输和储存系统中低温保存来长期储存的方法，该方法至少包括下列步骤：将体液引入该运输和储存系统；提供或加入允许和/或帮助低温保存的液体，以及将允许和/或帮助低温保存的液体和体液的混合物转移到该运输和储存系统中的一个用于储存的区域内。

由于人体医药的持久发展，低温保存体液即血、骨髓或脐带血已具有巨大的商业重要性。脐带血及其保存许多年（称为长期保存）在儿童、青年或成人利用基于人体自身物质的机制的可能的后期医治如移植方面是极端重要的。这是由于这种有价值的血只有在儿童出生时才取得。在脐带被割断后，它仍然含有该儿童不需要的血。在需要长期保存的情况下，这种血量常为约 50~100ml 的血被取出和制备而用于用已知方法低温保存和随后冷冻。上述移出的小量血必须以这样一种方式方便地冷冻和储存，就是使得若干份血样能够在互不相同的时间（可能相隔若干年）可以用当时可用的最新方法独立地化验和使用。在不知道将来要应用的方法的今天，低温保存移出的体液的所有成分被认为是合适的。

现在，使用分开的系统来进行制备和冷冻。例如，采取脐带血的系统常常包括一个或多个移出插管、一个或两个含柠檬酸盐的容器以及实际的血收集容器，该系统的上述各部分用软管以连通方式彼此连接。这样一种系统已知于如美国 No. 5,879,318 的先有技术中。

在制备血之后，为了低温保存，从一个系统倾注到另一系统中，也即从一个无菌容器倾注到一个无菌的冷冻容器中，这常常必须在超

洁净室的条件下完成。保证相对于人体医药的规定的预定的超洁净室条件如按照 GMP 的需要，常常要求高投资的花费，这种花费在每一家以无菌形式移出体液并将其制备而用于冷冻保存的分娩病房或医学设施中通常是不可能提供的。

5 直到现在，用于低温保存脐带血的制备经常采用下列步骤：

将血移出并引入输送袋内。加入柠檬酸盐（除非已经提供），关闭该袋并在室温下在约 24 ~ 28 小时内送到超洁净室。在超洁净室条件下将血和加入的冷冻保护剂从该输送袋转移到一个无菌冷冻袋中，始终使用至少两个独立的系统。

10 本发明的一个目的是提供这样一种袋系统，该袋系统能降低制备和冷冻保存的费用并允许容易而安全的手动处理，而同时必须保证满足人体医药中无菌的要求。其次，本发明的另一目的是提供一种制备体液即血、骨髓或脐带血而用于通过使用一个上述类型的运输和储存系统来长期贮存的方法。

15 本发明的目的是通过在使用该袋系统之前该袋系统的用连接管线以连通方式连接在一起的各部件形成一个封闭的无菌系统与用于储存液体和体液混合物的区域可被气密地密封和彼此隔开而达到的。

本发明可以提供一个至少在引入体液特别是直接从人体引入时形成被认为是封闭系统的袋系统。因此，获得了最佳的无菌效果，而且  
20 可以从袋系统一步一步地隔开袋系统的不再需要的部分，特别是与实际的冷冻保存有关的。

方便地处理不再需要的部分如在将体液移入用于混合的区域后吸取该体液的装置和该袋系统隔开。在冷冻时，该封闭的系统只包括被  
25 隔开和彼此气密地密封因而不再以连通方式彼此连接的部分。由此节约了运输和储存费用。

按照本发明的用于储存允许和/或帮助低温保存的液体和转移的体液的混合物的区域是可以气密地密封的并可以相互隔开这一特点，可以将上述混合物的总量分隔为若干个彼此隔开而相对于其体积的尺寸是理想的部分量。这些隔开的部分量在冷冻后特别可用于细菌学和  
30 血清学的化验和用于监控这种长期储存，而不必打开全部袋系统。实验室中的整个处理如通过无菌过滤器加入冷冻保护剂，可以在正常的卫生条件（如 D 级洁净室）下进行，而不需要超洁净室条件。

该袋系统各部分所用的材料是选择的并以已知方式彼此适应，特别是关于各部分的功能、各部分接触的介质的类型、介质作用时间、消毒的类型和方式以及温度状况，也即尤其是处理和冷冻期间遇到的最高温度和最低温度。满足上述要求并在人体医药的应用中被认可的已知的实践主要用于这些。

用于本发明目的的允许和/或帮助低温保存的液体是这方面已知的介质。对于血的低温保存，它们例如是用于防止血凝固的液体介质如柠檬酸盐磷酸盐葡萄糖（CPD），用于血的稀释的液体介质如氯化钠溶液，以及低温保护剂如 DMSO。

用于本发明目的的使液体与体液混合用的和/或储存用的区域全是已知的可封闭的液体储存器如医药和实验室技术用的容器和袋，它们做成对于大气是液体密封的。

在按照本发明的一个优选构型中，用于储存液体和体液的混合物的区域做成一个袋至少有两个室。两个室允许隔开待储存的液体混合物的两个部分量，使得一个部分量相对于全部液体量可以便于实用。如果处理是通过助产士或医护人员手工进行的，那么使用一个软壁袋特别有利。使软壁暴露于手动压力并利用重力具有在该袋系统中输送液体和气体和产生完全的内部混合的效果。

另一有利的构型是一个用于储存液体和体液混合物的区域为连接管线，该管线最好有若干个能够气密地密封和彼此隔开的区段。该构型获得这样的效果，就是可以以简单方式例如利用焊接设置在冷冻袋和混合袋之间或者在冷冻袋和用于通气的无菌过滤器之间的柔软的透明连接管线而通过气密密封来隔开特别用作监控长期保存情况用的试样的较小的部分量。

同样有利的是至少在用于混合液体的相应区域中设置一个填充液面指示。该填充液面指示可以通过在该透明袋的壁上外加相应的标记来产生，使得尤其是可以监控引入体液的最小填充高度和设定填充高度。

在长期保存方面，同样有利的是，用于储存已与系统的其它部分隔开的液体和体液的混合物的区域能够用外壳 8 封闭。该外壳特别用于机械保护，并可额外地保证气密和液密包封。

特别有利的是，尤其是关于袋系统的尺寸和材料选择，该袋系统

预定一次性使用。可废弃的系统或其各部分具有一定范围的已知优点，知道它们将只使用一次，只可能短暂地使用（例如用于移出体液的装置），就能够廉价地制造该部分或该系统。

对于某些用途，有利的是用于使液体与体液混合的区域和用于储存液体和体液混合物的区域被设置在一个混合和冷冻袋 16 中，该混合和冷冻袋 16 有一个混合和冷冻室 9 或一个混合和冷冻室 9 与一个冷冻室 10。

该袋系统的较少部分是不贵而较易处理的。这种情况例如是无论何时该系统保证在体液放入袋系统后的相当短的时间如 10~20 分钟时间内开始冷冻。

或者是，按照本发明的袋系统的下述构型是优选的，也就是，用于使液体与体液混合的区域设置在混合袋 11 中而用于储存液体和体液混合物的区域设置在冷冻袋 12 中，该袋有一个冷冻室 9 或两个冷冻室 9。

使用多个袋即一个用于混合而一个用于储存（它们可以用不同材料制成），会由于消除了主观操作误差而带来更好的处理效果及因此增强了功能的可靠性。例如，在一个用于脐带血的袋系统的情况下，特定材料的选择可以在装配整个袋系统时一个混合袋中已经提供 CPD，使得在脐带血放入该输送室之前不必即时用其它方法将 CPD 无菌填入该袋系统中。因此也可以做到，如果不会发生对血液成分的显著损伤，就可以只是在将血液放入该袋系统之后的约 20 小时内必须完成冷冻，允许在冷冻前在室温下进行中间储存。用于该冷冻袋 12 的材料的选择主要由于相对于实际的低温保存（低到约-196℃的温度）的抗温性能来决定；因而常常取消通过高压釜加热的消毒。

对于上述带两个用于混合和储存的袋的袋系统的形式，更优选的是混合袋 11 和冷冻袋 12 通过两个连接管线相互连接。血液或脐带血有起泡沫的倾向，特别在与其它液体混合期间，例如在液体或液体混合物中夹有空气气泡，结果得到液体-空气混合物。采用此种配置类型，即一个在两袋之间的封闭回路，可以以这样一种方式操作该袋系统中包含的液体-空气混合物，就是在安置于储存用的一个或多个区域中的液体量内在冷冻时间在液体中没有或极少空气夹杂物。

或者是，用连接管线使混合袋 11 和冷冻袋 12 相互连接是有利的。

该构型便利地要求在冷冻袋上配置一个出口元件如一个无菌过滤器，后者特别用于从袋系统排放空气。

本发明的目的也通过这样一种方法来达到，在该方法中，在体液被引入运输和储存系统之前，该运输和储存系统的以液体连通方式彼此连接的各部件形成一个封闭的无菌系统，而用于储存液体和体液混合物的一个或多个区域是可以气密地密封和相互隔开的。

按照本发明的方法可以交替地用于人体体液：血、骨髓或脐带血。该方法也原则上适用于其他人体或动物体液。

在运输和储存系统为按照权利要求 1~11 所述的袋系统的情况下使用按照本发明的方法是特别有利的。原则上，本方法的应用也可以不用袋，该运输和储存系统可以使用其它已知的医药和实验室技术的液体储存器如瓶子和容器。在这种情况下，至少对于运输和储存容器中的部分液体流通使用惯用的机构如泵是合适的。

按照本方法，将一个限定量的允许和/或帮助低温保存的液体和体液的混合物转移到一个储存用的区域中是特别经济的。转移和储存一个特定量的液体如 160ml 能容易地并因而低成本地用常规的低温保存用的设备进行冷冻。

同样优选的是，允许和/或帮助低温保存的液体和体液的混合物实际上没有任何气泡地转移到一个储存用的区域中。没有气泡对于待储存的液体的预期使用的品质并因而其适用性是一个重要的判据。这例如要求配置一个出口元件和/或相应的连接管线，使得直到液体混合物实际上没有气泡才能够进行手动操作。

下面在一个脐带血用的袋系统的示范实施例的基础上更详细地说明本发明。附图中：

图 1 表示一种带有一个混合和冷冻袋的袋系统；

图 2 表示一种带有一个有一混合和冷冻室与一冷冻室的混合和冷冻袋的袋系统；

图 3 表示一种带有一个有一混合和冷冻室与一氯化钠袋的混合和冷冻袋的袋系统；

图 4 表示一种带有一个有一用于避免血凝固用的液体的袋和一氯化钠袋的混合和冷冻袋用的袋系统；

图 5 表示一种有一个带两室的冷冻袋和一个混合袋及两个在冷冻

袋和混合袋之间的连接管线的袋系统;

图 6 表示一种有一个带两室的冷冻袋和一个混合袋及一个在冷冻袋和混合袋之间的连接管线的袋系统;

图 7 表示一种有一个带一室的冷冻袋和一个混合袋及两个在冷冻袋和混合袋之间的连接管线的袋系统;

图 8 表示一种带有在保护袋中的玻璃安瓿的袋系统; 以及

图 9 表示在冷冻前的一个袋系统的各部件。

图 1 表示一个有一混合和冷冻袋 16 的袋系统, 该袋 16 用三个连接管线 3.1、3.2 和 3.3 以连通方式连接到一个用于直接移出脐带血的装置 1、一个入口元件 4 和一个出口元件 5。上述袋系统的各部件之间的这种连通即特别是液体输送和空气交换是由断流元件 2 的打开或关闭来实现的, 该断流元件 2 取商售的软管夹的形式。可能带有空气夹杂物的液体介质的输送是利用重力和通过在袋的软壁上施加手动压力而在袋系统中实现的。在该构型中为无菌过滤器的入口元件 4 用于液体的允许和/或帮助冷冻保存的无菌引入, 也即特别是用于一种避免血凝固用的液体 (A)、一种变稀用的液体 (B) 和/或一种液体冷冻防护剂 (C)。

在引入脐带血和/或允许和/或帮助冷冻保存的液体之后, 由增塑的 PVC 材料制成的连接管线 3.1 和 3.2 能够通过例如用可以运输的薄膜焊接器具焊接而气密地密封和/或隔开。像连接管线 3 一样, 柔性的混合和冷冻袋 16 基本上用 EVA (乙烯醋酸乙烯) 塑料制成, 该塑料至少抗温到 $-196^{\circ}\text{C}$ 并能通过辐射消毒 (伽马辐射) 来消毒。在设计成最大容积为 180ml 的透明的冷冻袋 16 上面有一个填充液面指示 7, 指示最小填充量 60ml 和设定填充量 160ml 的值。混合和冷冻袋 16 上配置一个移出配接器 13, 该配接器允许无菌地移出所储存的液体混合物。连接管线 3.3 连接在出口元件 5 上, 该元件是一个无菌过滤器, 特别用于从袋系统排放空气。薄壁的软的透明连接管线 3.3 是一个用于储存和混合液体和体液的区域。例如五个区段 6 的每个容量为约 1ml, 它们可以气密地密封并可互相隔开 (在图 1 中没有示出), 可以例如用一个可以运输的薄膜焊接器具通过焊接而从连接管线 3.3 中产生。将包括可以买到的部件和组件的袋系统的早先已消毒的部件结合在一起而形成一个用于本发明目的的封闭系统是在超洁净室条件下完成的。

人类医药所认可的焊接、胶粘和结合技术均可用来结合在一起。

图 2 中示出的袋系统显示一个混合和冷冻袋 16, 该袋 16 有一个混合和冷冻室 9 和一个冷冻室 10, 它们以连通方式互相连接。混合和冷冻袋 16 通过几个连接管线 3 与一个用于直接移出脐带血 1 的装置、一个入口元件 4 和两个出口元件 5 连通。能够互相隔开的两个室即混合和冷冻室 9 与冷冻室 10 在每种情况下有一个移出配接器 13 和一个出口元件 5。

图 3 中推介的构型与图 1 不同之处在于, 配置了一个包含 21ml CPD (一种用于避免血凝固的液体 (A)) 的袋 14 和一个包含 100ml 氯化钠溶液 (NaCl) 的袋 15, 它们通过管线 3 分别连接在封闭的袋系统上。在每种情况下袋 14 和 15 相对于连接线 3 都有一个阻断阀。

在图 4 中, 袋系统有一个混合和冷冻袋 16, 该袋 16 与图 3 不同的是包含两个室, 即一个混合和冷冻室 9 与一个冷冻室 10。

图 5 中示出一个袋系统, 其中一个混合袋 11 以连通方式由四个连接管线 3.1、3.2、3.3 和 3.4 连接在一个用于直接移出脐带血 1 的装置、一个入口元件 4、一个冷冻袋 12 和一个袋 15 上。在袋系统的上述部件之间的连通 (即尤其是液体输送和空气交换) 是通过打开或关闭断流元件 2 来实现的。可能带有空气夹杂物的液体介质是利用重力和通过在这些袋的软壁上施加手动压力而在该袋系统中混合、移动和输送的。在该构型中为无菌过滤器的入口元件 4 用于一种液体低温保护剂 C (如 DMSO) 的无菌引入。在引入脐带血和/或允许和/或帮助低温保存的液体后, 连接管线 3.1 和 3.2 能够通过焊接而被气密密封和/或隔开。在混合袋 11 中可以提供 CPD。像连续管线 3 一样, 软混合袋 11 基本上用增塑的 PVC 塑料制成, 该塑料能用本身已知的方式通过高压釜加热而消毒。在设计用于 180ml 的最大容积的透明混合袋 11 上有一个填充液面指示 7, 用于指示最小填充量 60ml 和设定填充量 160ml 的值。冷冻袋 12 基本上用 EVA 塑料制成并有两个冷冻室 10, 每个冷冻室 10 上配置一个移出配接器 13, 允许无菌地移出储存的液体混合物。连接管线 3.3 和 3.4 使混合袋 11 和冷冻袋 12 彼此连接。薄壁的软的透明连接管线 3.3 或 3.4 之一可以是一个用于储存液体和体液混合物的区域。这些每个容量约 1ml 的区段 6 中的例如 5 个可以气密地密封和彼此隔开 (图 5 中未示出), 能够例如用一透明薄膜焊接器具通过焊

接而从连接管线 3.3 或 3.4 的部分中产生。两个冷冻室 10 通过连接管线 3.5 以连通方式彼此连接。在连接管线 3.3、3.4 和 3.5 被气密密封并与混合袋 11 和冷冻袋 12 隔开，两个冷冻室 10 可以彼此隔开。

包括商售部件的组件的该袋系统的早先已消毒的部件结合在一起而形成用于本发明目的的封闭系统是在超洁净室条件下完成的。为人类医药所认可的焊接、胶粘和结合技术均可用于结合在一起。

图 6 表示一种类似于图 5 的袋系统，混合袋 11 和冷冻袋 12 用连接管线 3.4 连接。缺少的连接管线 3.3 用出口元件 5 替代，后者为无菌过滤器，特别用于通气。

图 7 中的袋系统类似于图 5，冷冻袋只有一个冷冻室 10。

图 8 中示出一个袋系统，其中混合袋 11 以连通方式用四个连接管线连接在一个用于直接移出脐带血 1 的装置、一个冷冻袋 12 与两个袋 15.1 和 15.2 上。上述袋系统各部分之间的连通即尤其是液体输送和空气交换是通过断流元件 2 的打开和关闭来实现的。可能带有空气夹杂物的液体介质利用重力和通过这些袋的软壁上施加手动压力而在该袋系统中输送。入口元件 4 在该构型中是一个用作玻璃安瓿 18 的可以刺破的止动器的穿刺销，用于液体低温保护剂 C（如 10ml DMSO）的无菌引入。玻璃安瓿 18 安置在一个气密密封的保护袋 17 中，袋 17 通过连接管线 3.6 连接在袋 15.1 上。容量约 20ml 的袋 15.1 含约 10ml 氯化钠溶液。相对于连接管线 3.2 和 3.6，袋 15.1 在每种情况下用一阻断阀关闭。用连接管线 3.2 连接在袋 15.1 和混合袋 11 上的袋 15.2 用一阻断阀关闭，该袋 15.2 包含 100ml 氯化钠溶液。在引入脐带血和/或允许和/或帮助低温保存的液体之后，连接管线 3.1 和 3.2 能够通过焊接而被气密地密封和/或隔开。像连接管线 3 一样，软混合袋 11 基本上用增塑的 PVC 塑料制成，该塑料能够用本身已知的方式通过高压釜加热而消毒。透明的混合袋 11 设计用于 180ml 的最大容积。冷冻袋 12 基本上用 EVA 塑料制成并有两个冷冻室 10，在每个冷冻室 10 上设置一个移出配接器 13，允许无菌移出储存的液体混合物。连接管线 3.3 和 3.4 使混合袋 11 和冷冻袋 12 彼此连接。薄壁的软的透明连接管线 3.3 或 3.4 之一可以是一个用于储存液体和体液的混合物的区域。这些每种情况下容量为约 1ml 的区段 6 中的五个区段可以气密地密封和彼此隔开（在图 8 中没有示出），这些区段能够通过焊接而从

连接管线 3.3 或 3.4 的部分中产生。两个冷冻室 10 通过连接管线 3.5 以连通方式彼此连接。在连接管线 3.3、3.4 和 3.5 被气密密封并与混合袋 11 和冷冻袋 12 隔开，两个冷冻室 10 可以彼此隔开。

5 图 9 表示一个袋系统在冷冻前的各部分。在隔开一个待通过而用于低温保存的袋系统的气密密封的各部分即冷冻袋 12 或混合和冷冻袋 16 的一个或两个室和/或区段 6 之后(这些区段 6 包含一种液体混合物 D，该混合物 D 包括挤带血与允许和/或帮助低温保存的液体)，就将上述袋系统的各部分引入一外壳 8。该外壳 8 特别用于免受机械损伤，它由一种以气密方式通过焊接密封的耐寒的塑料薄膜组成。

## 标号清单

- |    |    |            |
|----|----|------------|
|    | 1  | 用于移出体液的装置  |
|    | 2  | 断流元件       |
|    | 3  | 连接管线       |
| 5  | 4  | 入口元件       |
|    | 5  | 出口元件       |
|    | 6  | 区段         |
|    | 7  | 填充液面指示     |
|    | 8  | 外壳         |
| 10 | 9  | 混合和冰冻室     |
|    | 10 | 冷冻室        |
|    | 11 | 混合袋        |
|    | 12 | 冷冻袋        |
|    | 13 | 移出配接器      |
| 15 | 14 | 带有 A 的袋    |
|    | 15 | 带有 B 的袋    |
|    | 16 | 混合和冷冻袋     |
|    | 17 | 保护袋        |
|    | 18 | 玻璃安瓿       |
| 20 | A  | 用于避免血凝固的液体 |
|    | B  | 用于变稀的液体    |
|    | C  | 低温保护剂      |
|    | D  | 液体混合物      |

25

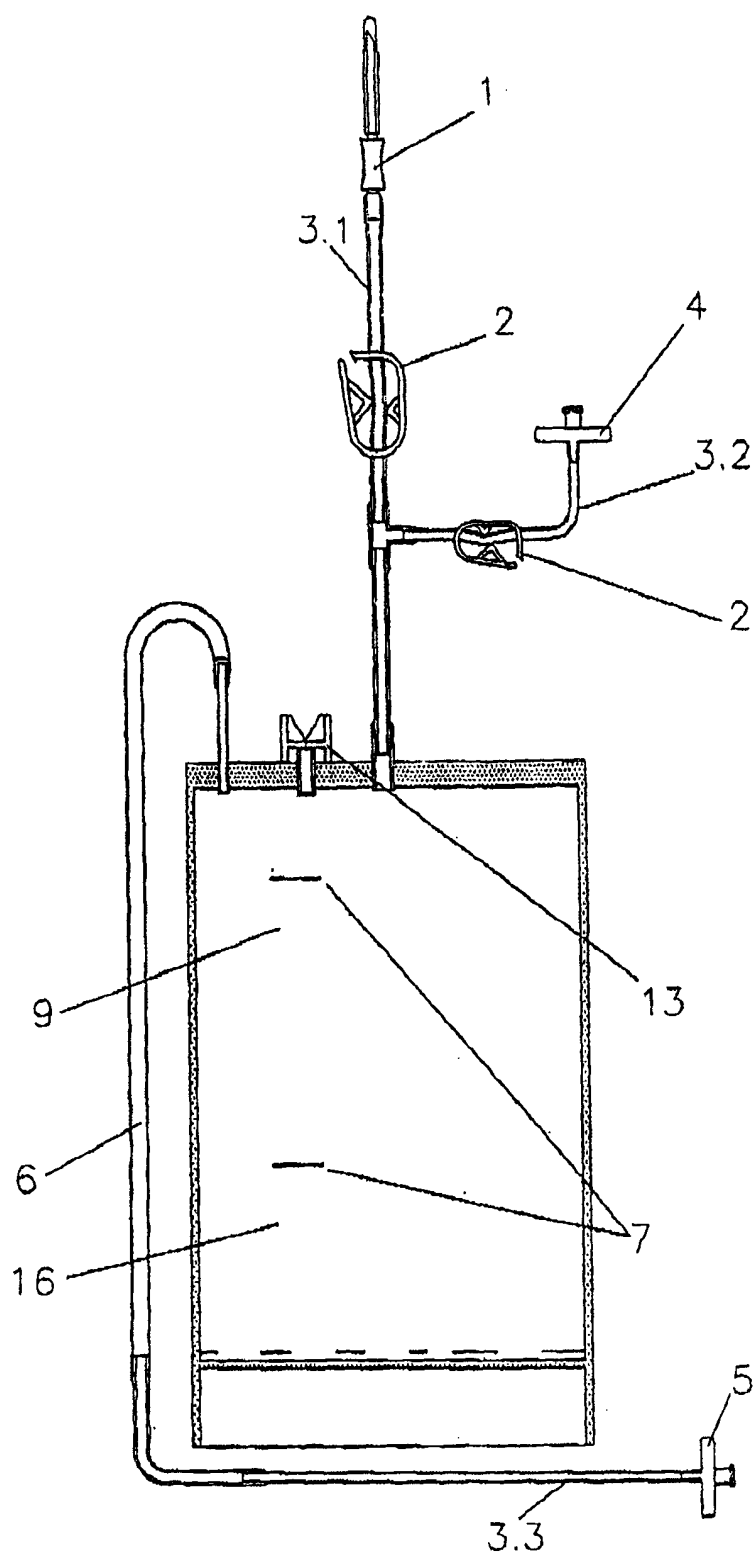


图 1

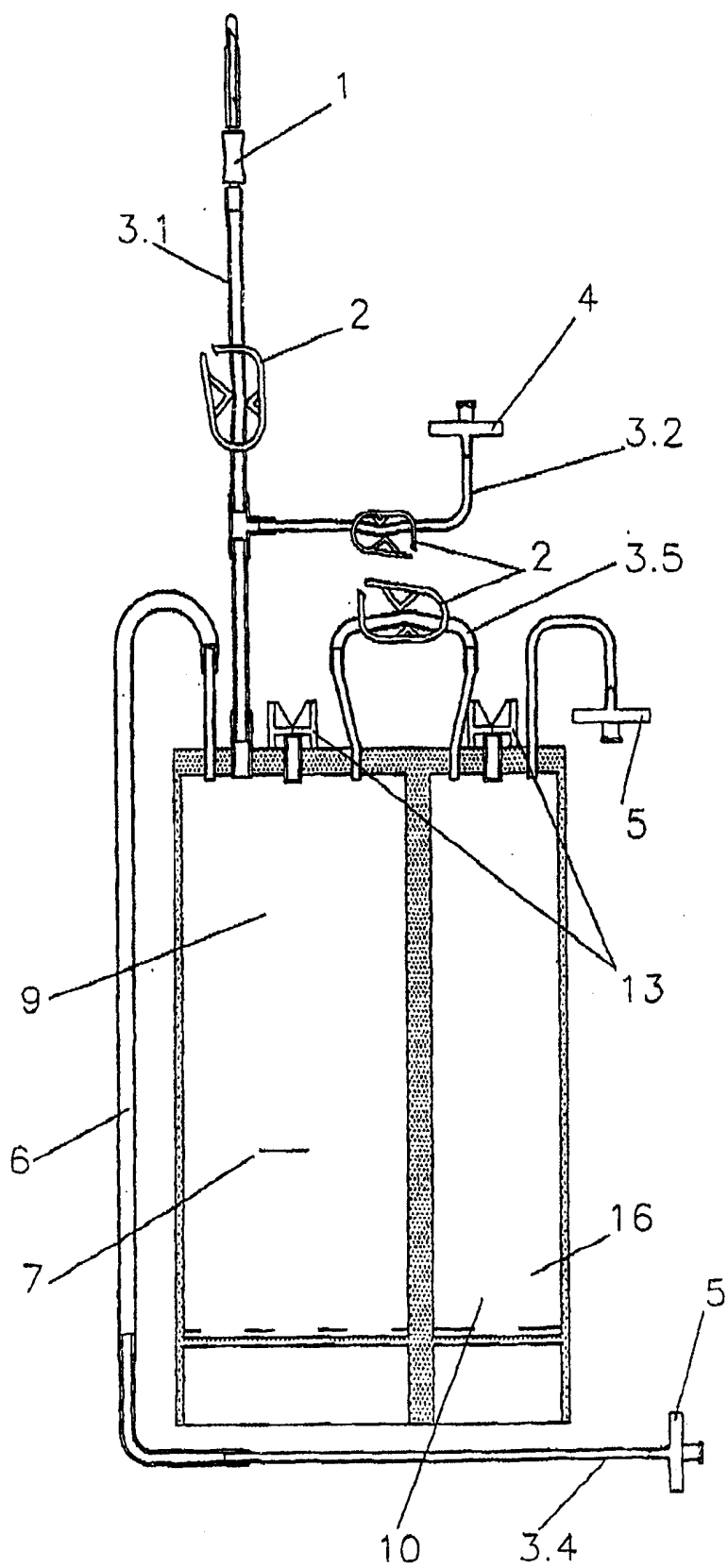


图 2

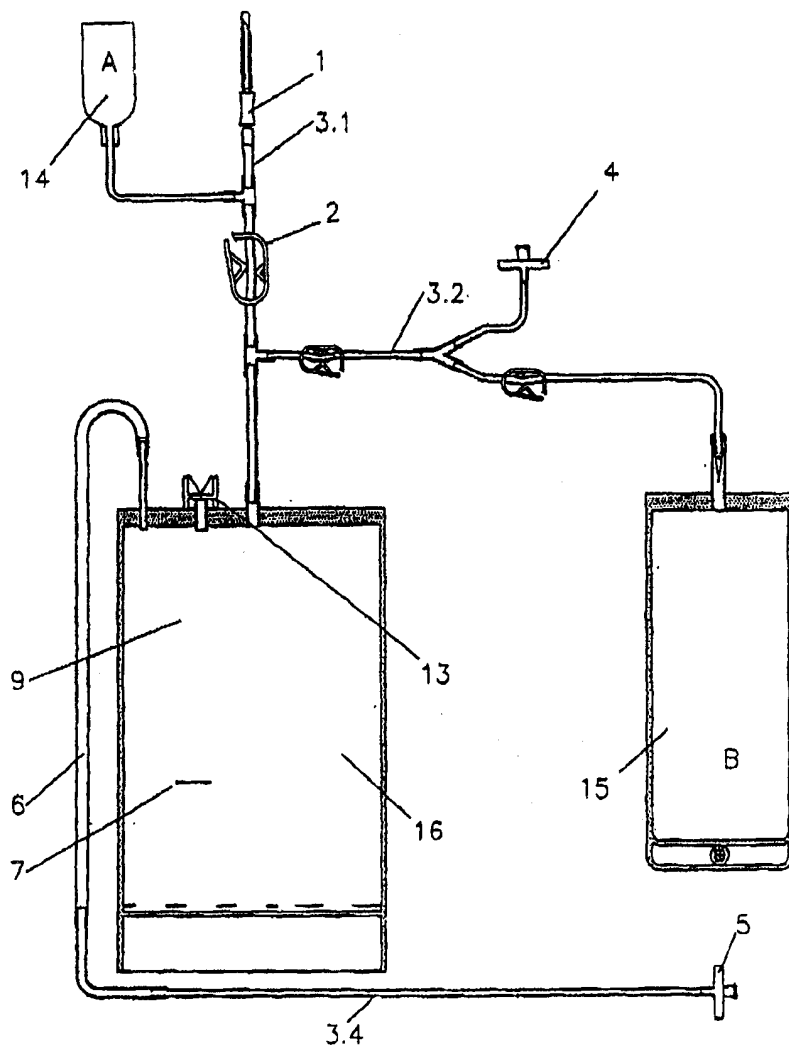


图 3

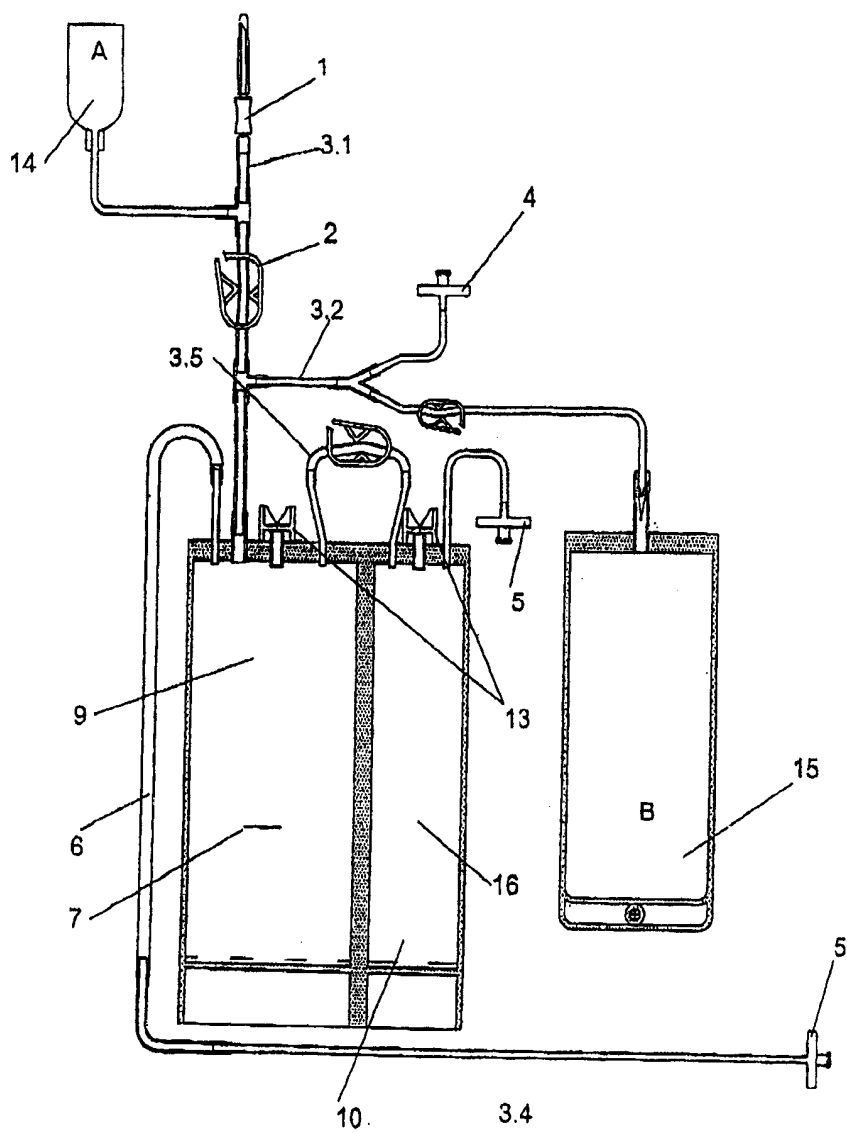


图 4

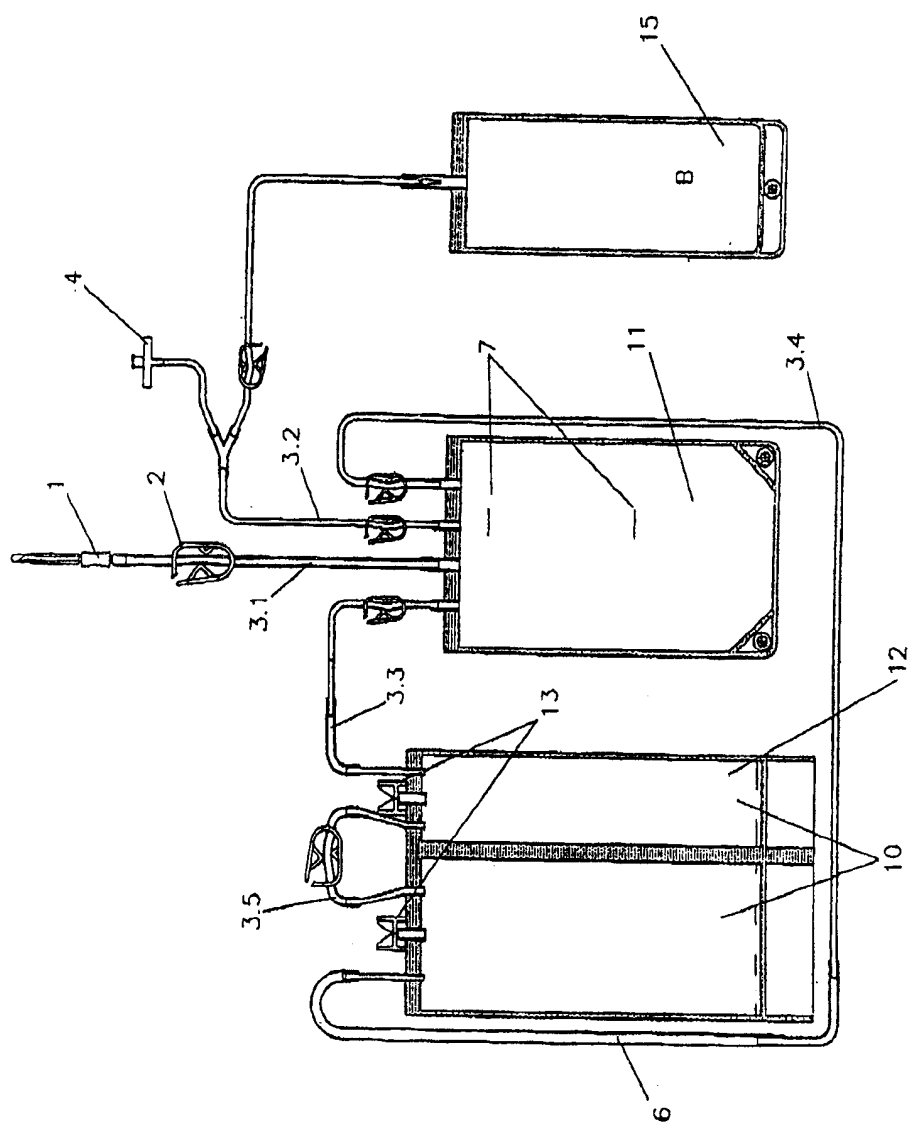
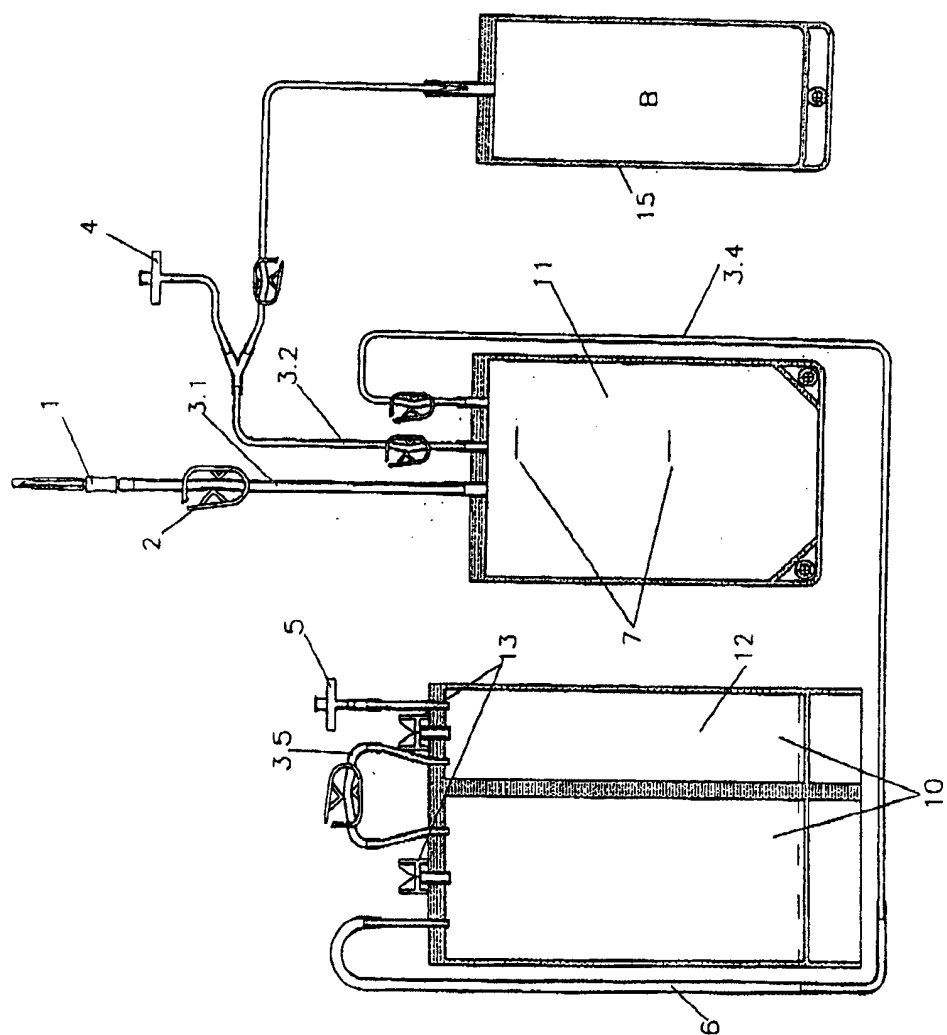


图 5



6

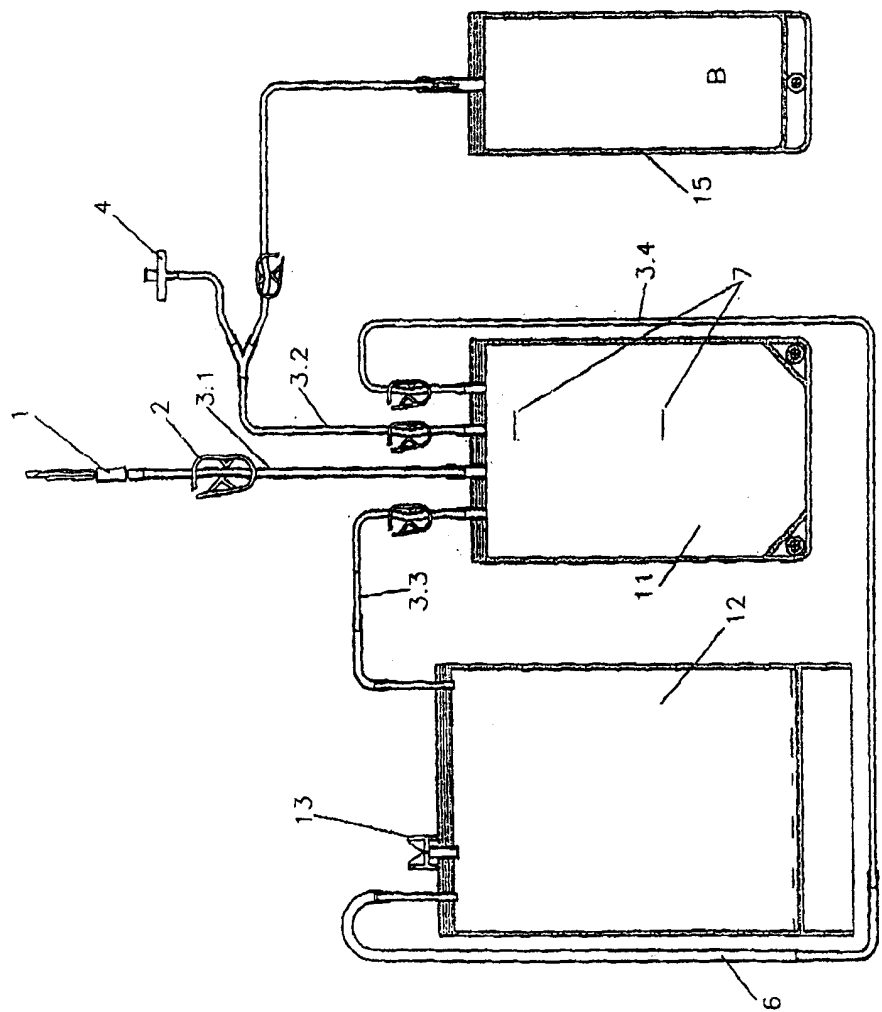


图 7

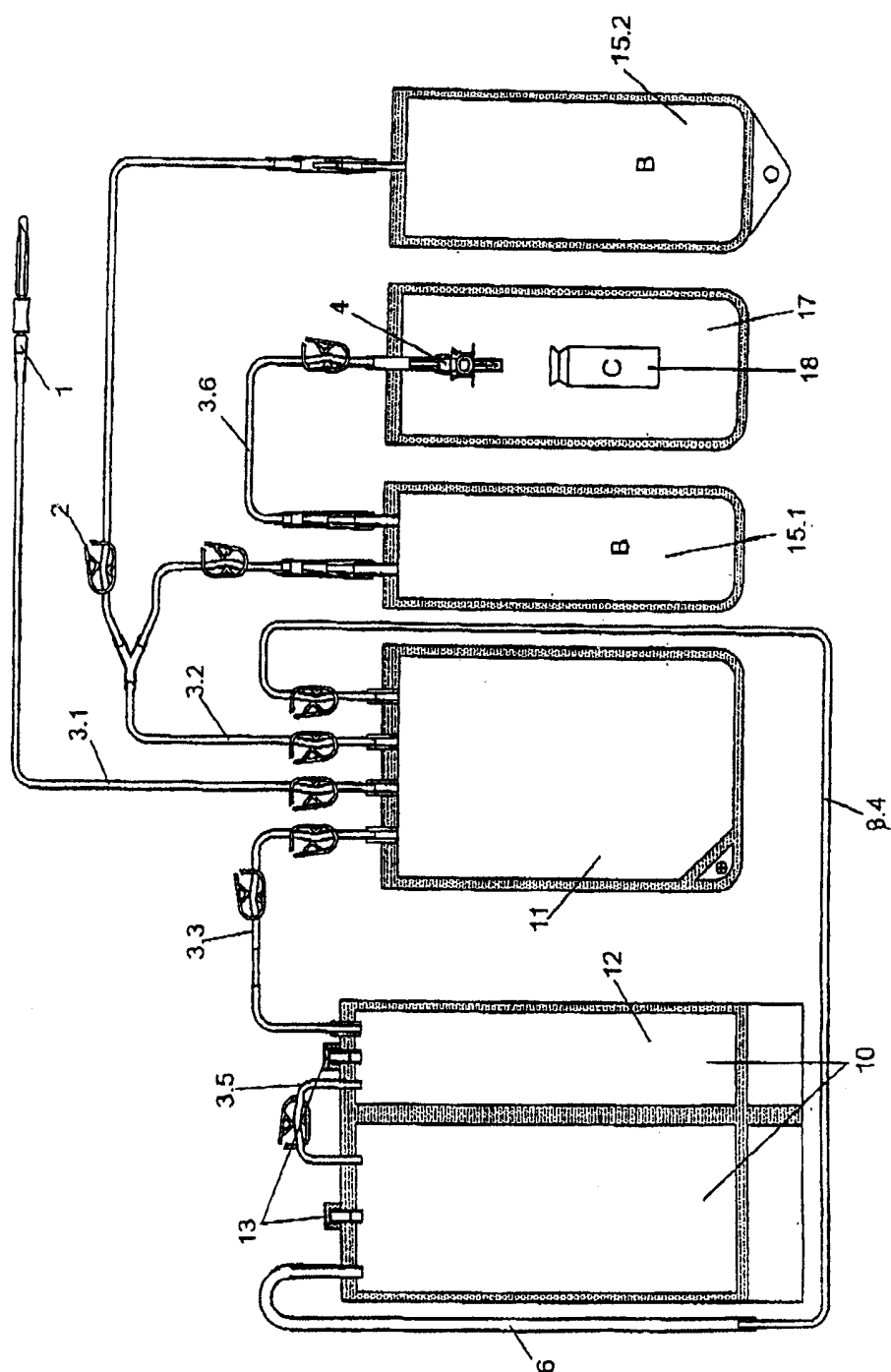


图 8

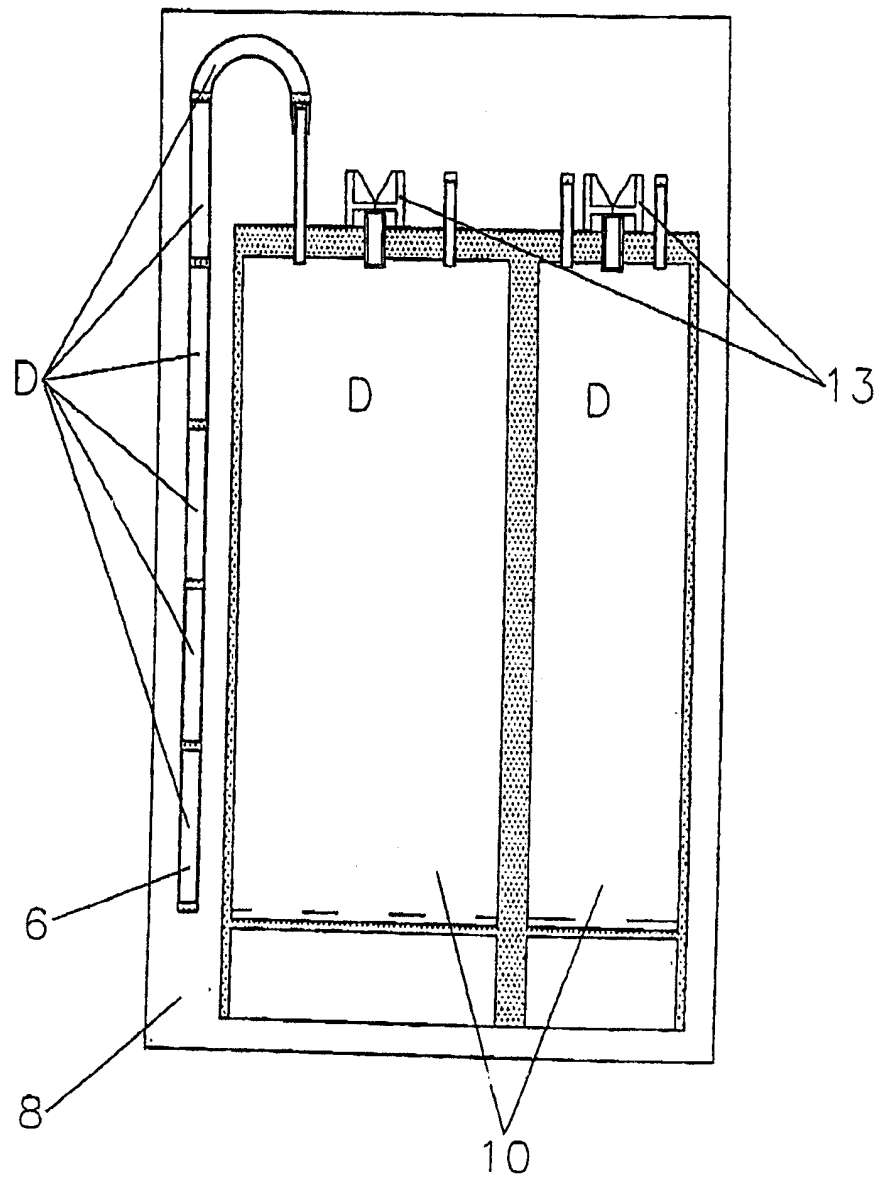


图 9