



[12] 发明专利说明书

[21] ZL 专利号 00808380.0

[45] 授权公告日 2004 年 5 月 5 日

[11] 授权公告号 CN 1148248C

[22] 申请日 2000.5.31 [21] 申请号 00808380.0

[30] 优先权

[32] 1999. 6. 3 [33] US [31] 09/325,599

[86] 国际申请 PCT/US2000/015065 2000. 5. 31

[87] 国际公布 WO00/074806 英 2000. 12. 14

[85] 进入国家阶段日期 2001. 12. 3

[71] 专利权人 巴克斯特国际公司

地址 美国伊利诺斯州

共同专利权人 塞鲁斯公司

[72] 发明人 瑟奇·德杰尔德诺

马哈茂得·毛秀丁

佩顿·S·梅茨尔

乔治·D·奇米诺 德里克·J·海

迈克尔·S·克拉克

审查员 董晓静

[74] 专利代理机构 中原信达知识产权代理有限责
任公司

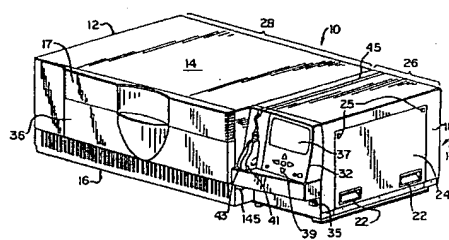
代理人 王维玉 丁业平

权利要求书 6 页 说明书 29 页 附图 25 页

[54] 发明名称 加工和处理生物流体的处理装置和
方法

[57] 摘要

本发明涉及用光处理流体的装置(10)、系统和方法。在流体处理室(40)中装有盛生物流体的容器(206),靠近流体处理室(40)的一个或多个光源(60,70)发出的光进入此容器(206)中。放生物流体容器的抽屉(50)把这些容器(206)送入到处理室(40)。盛生物流体的容器(206)由装置(10)标记以指示其处理状态。



ISSN 1008-4274

1. 一种用于处理生物流体的一次性流体加工装置，包括：

5 第一部分，它包括在光激活处理过程中装载生物流体和光化学试剂的容器，其中所述容器由对于光激活波长范围内的光是半透明的材料制成；

 第二部分，它包括接收处理过的生物流体的容器；

 管子，它连接上述容器并在上述容器间形成可打开的流动通道；

10 夹持器，它在所述的光激活处理过程中临时保持与所述第一部分分离的所述第二部分。

2. 如权利要求 1 所述的一次性流体加工装置，其特征在于所述夹持器包括由底壁、侧壁和后壁围成的室。

15 3. 如权利要求 1 所述的一次性流体加工装置，其特征在于所述第二部分包括：

 容器，它包括放置在其中的吸附材料；

 管子，它与所述第二部分容器连在一起并在它们之间形成可打开的流动通道。

20

4. 如权利要求 3 所述的一次性流体加工装置，其特征在于接收所述生物流体的所述容器包括在所述容器的外表面上能做标记的标签。

25 5. 如权利要求 4 所述的一次性流体加工装置，其特征在于所述储存容器的所述能做标记的标签暴露在外部环境中。

6. 如权利要求 1 所述的一次性流体加工装置，其特征在于所述夹持器包括容纳所述管子的槽。

30

7. 如权利要求 6 所述的一次性流体加工装置，其特征在于所述管子包括位于所述容器之间的指示器。

8. 如权利要求 7 所述的一次性流体加工装置，其特征在于所述槽比所述指示器的直径窄。

5 9. 如权利要求 1 所述的一次性流体加工装置，其特征在于所述管子包括易碎元件。

10 10. 如权利要求 1 所述的一次性流体加工装置，还包括空气储存器和空气接收器。

11. 如权利要求 1 所述的装置，其特征在于接收所述生物流体的所述容器包括放置在其中的吸附材料。

12. 一种提供完全无菌的生物流体的方法，该方法包括：

15 把生物流体收集到收集容器中，所述收集容器包括从其上面延伸出的一段管子，所述管子包括密封的末端并且在所述收集容器和所述密封末端之间形成可打开的流动通道；

20 提供一次性流体加工装置，该装置包括至少与第二容器连接在一起的第一容器和从所述第一容器延伸出的一段管子，所述管子包括密封末端并在所述第一容器和所述密封末端之间形成可打开的流动通道；

 在无菌条件下把所述收集容器管子与所述第一容器管子连接在一起并在所述收集容器和所述第一容器之间建立流体流动通道；

 把所述生物流体从所述收集容器输送到所述第一容器；

25 把光化学试剂与所述生物流体混合；

 提供能产生足够的光激活所述光化学试剂的光源；

 通过所述生物流体与所述光源发出的光接触，处理在所述第一容器中的所述生物流体；

 在所述第二容器上标记所述流体在所述第一容器的处理条件；

30 把生物流体输送到所述第二容器。

13. 如权利要求 12 所述的方法, 包括提供一次性加工装置, 该装置还包括含有所述光化学试剂的容器, 其特征在于含有所述光化学试剂的所述容器放置在第一容器和所述一次性流体加工装置密封末端之间。

14. 如权利要求 12 所述的方法, 还包括所述生物流体与选择性的吸附材料接触。

15. 如权利要求 14 所述的方法, 包括提供一次性加工装置, 该装置包括其中含有所述吸附材料的容器, 其特征在于含有所述吸附材料的所述容器放置在所述第一容器和所述第二容器之间。

16. 如权利要求 12 所述的方法, 包括切断所述管子, 分离所述收集容器与所述第一容器。

17. 如权利要求 13 所述的方法, 包括切断所述管子, 把所述收集容器和含有所述光化学试剂的所述容器与所述一次性加工装置的其余部分分离开。

18. 如权利要求 15 所述的方法, 其特征在于所述第一和第二容器通过管子连接起来, 所述管子在二者之间形成可打开的流动通道, 所述方法包括:

打开所述第一和第二容器之间的流动通道;

把所述生物流体从所述第一容器通过含有所述吸附材料的所述容器输送到所述第二容器;

切断所述管子, 把所述第一容器与所述一次性加工装置的其余部分分离开。

19. 如权利要求 18 所述的方法, 包括所述生物流体与所述吸附

材料接触约 30 秒到 7 天。

20. 如权利要求 18 所述的方法，包括切断连接所述第一和第二容器的所述管子，分离含有所述吸附材料的所述容器与所述第二容器。

21. 如权利要求 12 所述的方法，还包括向所述第一容器中引入空气，迫使所述生物流体进入所述第二容器。

22. 如权利要求 12 所述的方法，还包括把所述生物流体输入到所述第二容器。

23. 如权利要求 22 所述的方法，还包括在所述输入步骤之后排出所述第二容器的空气。

24. 一种用于对生物流体进行光激活处理的一次性流体加工装置，其包含：

第一容器，其用于在光激活处理过程中装载生物流体和光化学试剂，其中所述容器由对于光激活波长范围内的光实质上是半透明的材料制成；

第二容器，其用于从所述第一容器中至少接收所述生物流体，其中在光激活处理过程中所述第二容器与第一容器整体相连；

在所述第一容器和第二容器间的可打开的流动通道；和

用于至少去除过剩光化学试剂和所述生物流体光激活副产品之一或二者的吸附材料。

25. 如权利要求 24 所述的一次性流体加工装置，其还包含用于临时装载所述光化学试剂的容器，以及在所述第一容器和所述装载光化学试剂的容器之间的可打开的流动通道。

26. 如权利要求 24 所述的一次性流体加工装置，其中所述用于至少去除过剩光化学试剂和光激活副产品之一或二者的吸附材料被装载在所述第二容器内。

5 27. 如权利要求 26 所述的一次性流体加工装置，其还包括用于从第二容器中接收生物流体的第三容器，以及在所述第二容器和第三容器间的可打开的流动通道。

10 28. 如权利要求 24 所述的一次性流体加工装置，其中所述用于去除所述光化学试剂和所述生物流体光激活副产品的吸附材料包括装载所述吸附材料的流动通道装置。

15 29. 如权利要求 24 所述的一次性流体加工装置，其中所述吸附材料包含在半透性的小袋中，该半透性的小袋位于所述第二容器中。

30. 如权利要求 24 所述的一次性流体加工装置，其包含用于在所述第一容器和临时装载所述光化学试剂的容器之间建立流体流动通道的装置。

20 31. 如权利要求 24 所述的一次性流体加工装置，其中所述加工装置适于与生物流体容器连接。

25 32. 如权利要求 24 所述的一次性流体加工装置，其中适于在流体容器间建立流体流动通道的装置包括管子，所述管子提供与所述第一容器相连的可打开的流动通道。

30 33. 如权利要求 31 所述的一次性流体加工装置，其还包括 a) 临时装载所述光化学试剂的容器，和 b) 在所述第一容器和所述装载光化学试剂的容器之间的可打开的流动通道，其中所述容纳光化学试剂的容器包括适于与所述生物流体容器连接的管子。

34. 如权利要求 27 所述的一次性流体加工装置，其包含管子，所述管子包括可打开的流动通道用于在所述第二容器和第三容器之间建立流体流动通道。

5

35. 如权利要求 34 所述的一次性流体加工装置，其还包含用于捕获所述吸附材料松散颗粒的过滤器。

10

36. 如权利要求 35 所述的一次性流体加工装置，其中所述在第二容器和第三容器之间的管子包括所述过滤器。

37. 如权利要求 24 所述的一次性流体加工装置，其中所述第一容器由对于 UVA 范围内的光激活性光是半透明的材料制成。

加工和处理生物流体的处理装置和方法

5 背景技术

本发明总体上涉及用于加工和处理生物流体，例如血液和血液组份的装置、系统和方法。更具体地说，本发明涉及改进的、光处理生物流体的装置、系统和方法，所处理的生物流体中含有光激活的光化学试剂，用于灭活可能存在于这种生物流体中的病原体。

10

用光处理生物流体如血液和血液组份的装置、方法和系统是公知的。例如，美国专利 4952812 描述了用紫外线辐射处理血小板浓缩液中不需要的白细胞，以限制白细胞在病人体内引发免疫反应的能力装置，该专利在此作为参考文献。为处理血小板浓缩液容器，把容器放在可滑动的抽屉上，并将抽屉插入两个相对灯阵的空间中，辐照容器的两侧。在辐照期间，抽屉（或抽屉的一部分）绕枢轴摇动以搅拌血小板浓缩液。

15

20

美国专利 5557098 描述了用光处理生物流体的系统和装置，用于灭活可能存在于这种生物流体中的病原体，该专利在此作为参考文献。其中使用了滑动抽屉，用于把生物流体容器定位在两个相对的发光二极管阵之间。位于光照之外的容器的延伸边缘，被自动打孔，用于指示光处理的不同阶段。

25

1993 年 9 月 15 日提交的美国专利申请 No.08/121820 描述了在两个相对光阵之间处理血液制品容器的装置和方法，该专利在此作为参考文献。容器上有光敏感带，当暴露在紫外光时颜色改变，从而指示处理过程的结束时刻。

30

美国专利 5709991 和 1998 年 5 月 18 日提交的美国专利申请

No.09/081168 描述了另一种处理生物流体的装置和系统，二者在此均作为参考文献。

5 尽管现有技术的装置、系统和方法一般能满意地工作，但仍需继续工作以开发新的和改进的装置、系统和方法，例如，用于改善可靠性，提高灵活性和效率，改善使用的方便性和易维修性，以及增强跟踪性和记录保持性，等等。

发明概述

10 一方面，本发明涉及用于处理生物流体的一次性加工装置，包括具有在处理过程装生物流体的容器的第一部分，具有接收处理后生物流体的容器的第二部分，以及连接容器并在容器之间形成可开的流动通道的管子。加工装置包括用于临时夹持与第一分部分开的第二部分的夹持器。

15 另一方面，本发明涉及产生完全无菌的生物流体的方法，包括为收集容器提供生物流体，其中收集容器包括一段从其上面延伸出的管子。管子包括密封的末端并在收集容器和密封末端之间形成可开的流动通道。该方法还包括提供一次性流体加工装置，它包括至少一个与
20 第二容器整体相连的第一容器和一段从第二容器上延伸出的管子，其中管子包括密封的末端以及在第一容器和密封末端之间的可开的流动通道。

所述方法还包括在无菌的条件下把收集容器管子与第一容器管子
25 连接，在收集容器和第一容器之间建立流体流动通道。接着把生物流体从收集容器输送到第一容器。光化学试剂也与生物流体混合。该方法包括提供能产生足够激活光化学试剂的光的光源，在第一容器中通过使生物流体与光源发出的光接触处理生物流体。流体在第一容器中的处理条件标记在第二容器上，处理后的生物流体输送到第二容器。

30

附图的简要说明

图 1 是本发明光处理生物流体装置的视图；

图 2 是表示图 1 装置分离成模块的视图；

图 3 是表示图 1 装置前入门打开的视图；

5 图 4 是表示图 1 装置取下前、顶和侧面板的视图；

图 5 是图 1 装置的部分分解图；

图 6 是光抽屉在插座板打开时的视图；

图 6A 是图 6 光抽屉的分解图；

图 7 是流体容器盛装盘的视图；

10 图 8 是取下盘后流体盛装抽屉的视图；

图 8A 是流体盛装抽屉的抽屉倾斜球头和组件的局部侧视图；

图 8B 是流体盛装抽屉的抽屉倾斜球头和组件的变化的局部侧视图；

15 图 9 是流体盛装抽屉的另一个从底部看的视图，其中没有流体容器盛装盘；

图 10 是取下流体盛装盘的流体盛装抽屉的主视图，显示盘边到边的振动；

图 11 是容器标记组件的视图；

图 11A 是容器标记组件另一个从底部看的视图；

20 图 12 是容器标记组件一个单独标记单元的放大视图；

图 13 是叠放的本发明装置的视图；

图 14 是本发明装置控制系统的框图；

图 14A 是可以用于图 1 装置的光敏器件的视图；

图 15 是本发明一次性流体加工装置的平面图；

25 图 16 是另一个本发明一次性流体加工装置的平面图；

图 17 是本发明一次性流体加工装置的平面图，处于与盛装收集的生物流体的容器连接的位置；

图 18 是本发明一次性流体加工装置局部的视图，其中至少一个容器放在夹持器中；

30 图 18A 是夹持器另一个实施方案的视图，显示夹持器处于关闭状

态并且其中放有容器；

图 18B 是图 18A 夹持器处于打开状态的视图，其中没有容器；

图 18C 是处于打开状态的夹持器的另一个实施方案的视图；

图 18D 是框架部分分离的夹持器的另一个实施方案的视图；

5 图 19 是本发明控制系统启动阶段的流程图；

图 20A 是本发明控制系统预处理阶段的流程图；

图 20B 是图 20A 流程图的续图；

图 21 是本发明控制系统处理阶段的流程图；

图 22 是操作者启动本发明控制系统装置设置功能的流程图；

10 图 23 是本发明控制系统诊断功能的流程图。

本发明的详细说明

为了说明，下面将部分地结合它们各自的优选实施方案，描述本发明的各个特征。但是，应该认识到，体现本发明不同特征的装置、
15 系统和方法并不局限在所述具体的细节中。

处理生物流体的装置一般地示于图 1—14 并在此一般地记为光盒
10。光盒 10 可出于多种用途用于处理多种物质。

20 光盒 10 在处理生物流体时特别有用。这里所用的生物流体指的是在体内存在的或将被注入体内的流体，包括血液和血液制品，但不限于此。这里所用的“血液制品”指的是全血或全血的组成部分，如红细胞、白细胞、血小板、血浆，或者从全血中分离出的一种或多种这些组分的混合物。

25

光盒 10 的一个具体但非限定性的应用提对血液制品的处理，这些血液制品中混有遇光激活的光化学试剂。例如，这种光化学试剂用于病毒、细菌、白细胞和其它污染物质（这里统称为“病原体”）的灭活。在灭活病原体的应用中，激活的试剂灭活可能存在于血液制品
30 中的病原体。

通常，待处理的生物流体被放入光盒 10 中流体处理室的可变形的、塑料的、灭菌的、半透明的、生物相容的容器。按照本发明的特征，这些容器与其它容器和塑料管连成整体，上述其它容器和塑料管用于生物流体被光盒 10 处理前后加工生物流体。图 15-18 示出了一次性加工装置及其组成部分的实例。下面详细描述光盒、一次性加工装置及使用它们的方法。

a. 光盒

如图 1 所示，光盒 10 包括由上面板 14、下面板 16、前后面板 17 和侧面板 18 围成的壳体 12。壳体 12 由连在下面板 16 上的脚 13 支撑（图 4）。在优选的实施方案中，脚 13 是橡胶的或其它弹性材料的支座。侧面板 18 包括把手 22 用于抓住和搬运光盒 10。侧面板上 18 上的可打开或可拆卸的门 24 提供进入光盒 10 内部的通道，更具体地说，是光盒 10 的电气部分，这部分将在下面详细描述。通过打开紧固件 25 可以打开或卸下门 24。

为了提高方便性和效率，优选光盒 10 的结构是相当紧凑的。一个例子是，但不限于此，光盒 10 约 100cm 宽，20-40cm 厚，30-40cm 高。紧凑的装置结构可以使，例如，每个处理中心能放很多台装置，并且 / 或者可以使两台或多台装置相互叠放在一起（如图 13 所示），这样在单位平面面积或空间内（如工作台空间，搁架空间）得到较大的生物流体产量。

光盒 10 可以包括控制模块 26 和流体处理模块 28。如下面所要详细描述的，控制模块 26 包括并且 / 或者装有处理生物流体的指令和控制元件，流体处理模块 28 装有流体加工的元件和部分。

控制模块 26 和流体处理模块 28 可以装在同一个壳体内，但优选的实施方案，如图 2 所示，它们是可以轻易分开的模块。当光盒 10

处于使用状态时，控制模块 26 和流体处理模块 28 是电气和物理上连接在一起的，但也可如图 2 所示分离。在一个实施方案中，控制模块 26 和流体处理模块 28 部分地连接在一起，通过拉销 30（图 4）把两模块上的相互配合部分连接。如图 4 所示，可以通过拆下拉销 30 并打开紧固件 31 分离控制模块 26 和流体处理模块 28。通过卸下侧板 18 上的门 24（如图 1 所示）可触及紧固件 31。当然，可以使用其它连接和易于分离控制模块与流体处理模块的方法，包括控制模块 26 和流体处理模块 28 正对的面板上配对的扣钩和狭槽。

光盒 10 具有两个易于分离的模块 26 和 28，使得非常容易进入到控制模块 26 和流体处理模块 28 中，并且一般地，为光盒 10 提供了方便的可服务性。例如，如果仅需要对控制模块 26 场外维修，则只需拆下此模块，而不必卸下和运送整个光盒 10。

如图 1 和 2 所示，控制模块 26 外部包括位于光盒 10 前面的控制面板 32。控制面板 32 包括显示屏 37，例如但不限于一个 LCD 显示器，用于把与处理过程有关的图像、文字和文字与数字混合的信息显示给操作者。控制模块 26 的控制面板 32 还包括按键板 39，使操作者控制过程和 / 或输入数据。另外的数据输入装置是条码阅读器 41，当不用它时，把它放在槽 43 中。沟槽 45 用于放条码阅读器 41 的螺旋电缆。控制面板也包括光盒 10 的开关 35。

控制模块 26 的内部构件基本上示于图 4 中。控制模块 26 通常包括用于操作光盒 10 的可编程微处理器，它包括中央处理单元 27 和存储器，例如用于存储系统程序的随机存储器（RAM）和可擦可编程只读存储器（EPROM）以及用于存储备份数据的永久存储器。控制模块 26 还包括绝缘的变压器 29，用于把输入的交流电转换成控制系统的直流电，并把漏电流维持在医疗器械允许的范围内。控制模块 26 中其它部件还包括电源 167、输入 / 输出端子板 33 和电源输入模块 34，用于外部光强度传感装置的过滤通道 34b 和过滤输出通道 34a。

控制模块 26 适于连接外部的部件，例如通过并口和 / 或串口 34C 连接打印机 500（图 14），或连接到中央计算机 502（图 14），中央计算机 502 连接着几台光盒和 / 或其它医疗装置。中央计算机能从几台装置中接收数据，使处理中心的操作者接收到有关几个工序的信息。如普通技术人员所熟知的，控制模块 26 也可包括其它部件，如图 14 所示的另外的印刷电路板。

再看流体处理模块 28，如图 1—3 所示，流体处理模块 28 包括前门 36，当它打开时，可以在流体处理室中放入和取出生物流体，如下面所详细描述。流体处理模块 28 的前面板 17 也可打开，从而可完全进入到流体处理模块的内部。如图 3 所示，面板 17 包括紧固件 17a，当它打开时使前面板 17 能打开或卸下。

图 4—5 基本表示了流体处理模块 28 的内部，其中至少取下了顶面板 14 和前面板 17。图 5 更好地示出，流体处理模块 28 包括内部框架 38，它部分地形成流体处理室 40 以及用于装光源的光室 42 和 44（下面将详细描述）。框架 38 通常由坚固的材料制成，以使光盒 10 能支撑一个或多个另外的光盒，如图 13 所示。优选的材料是铝，特别是硬化至 T-6 的铝-6061。

再看图 5，光室 42 和 44 位于流体处理室 40 的上方和下方，对生物流体提供两侧照明。当然，应该意识到，光盒 10 可以包括单一的光室，位置紧靠流体处理室；或者两个或多个光室，环绕流体处理室放置，但不包括“顶和底”的位置。

如图 3—5 所示，流体处理室 40 适于接收流体盛装抽屉 50。光室 42 和 44 适于接收光抽屉 60 和 70。流体处理模块 28 还包括容器标记组件 74，例如图 5 所示。标记组件 74 装有一个或多个标记器 76a-76d，用于在处理之前和 / 或之后标记容器，如下面所详细描述的。

现在对流体盛装抽屉 50 做具体说明，如图 13 所示，流体盛装抽屉 50 用于把生物流体装到流体处理室 40。流体盛装抽屉 50 是可移动的，以自动或者手动方式进入和退出流体处理室 40。当需要手动方式移动流体盛装抽屉 50 时，抽屉 40 包括把手 80。在一个实施方案中，通过在抽屉 50 一侧或两侧上的滑块 82 使流体盛装抽屉 50 便于移动，滑块 82 放在框架 38 上的滑轨 86 内，从图 8、9 和 13 中能更清楚地看出。另外，流体盛装抽屉 50 还可包括滚轮或其它能用于移动抽屉 50 进出流体处理室 40 的装置。

为了便于装和卸生物流体容器，优选的流体盛装抽屉 50 包括枢轴架，当抽屉完全拉出后可以使抽屉向下倾斜。当两个或多个光盒相互叠放在一起时，抽屉 50 能够向下倾斜，对于把流体容器装入上面的光盒特别有用，如图 13 所示。在一个实例中，流体盛装抽屉 50 铰接在框架 38 上，这样当流体盛装抽屉 50 完全打开并退出壳体 12 时，抽屉 50 的前缘可向下倾斜一个角度，例如 45° 。为了使流体盛装抽屉倾斜，光盒 10 包括弹簧施压的倾斜球头 83，当拉动它时，释放流体盛装抽屉 50 并使之按上述方式倾斜。更具体地说，如图 8A 所示，倾斜球头 83 与杆 82a 连接，杆 82a 连接在滑块 82 上（图 9）。杆 82a 的端部连在枢轴元件 83a 上，枢轴元件 83a 连在环 83b 上，环 83b 连在抽屉 50 上。杆 82a 还包括弹簧 82c 和弹簧挡圈 82d。当杆 82a 的末端与枢轴元件 83a 配合在一起时，阻住了环 83b 的运动（如图 8A 所示）。但是，当球头 83 被拉出时（如图 8B 所示），杆 82a 与枢轴元件 83a 分开，使环相对于枢轴元件 83a 旋转，从而使抽屉 50 向下倾斜，如图 13 所示。

如图 8-9 所示，流体盛装抽屉 50 基本打开，包括中央空腔 88，用于放置图 7 所示的容器盛装盘 90。容器盛装盘 90 可与流体盛装抽屉 50 做成一体，但优选的是可拆卸的不做成一体的盘 90，以方便容器装卸和 / 或盘的清洗。

在处理生物流体期间，需要连续地或周期性地搅动流体盛装抽屉 50 内的流体，以使生物流体混合并保证所有生物流体充分地、均匀地暴露在光和 / 或光化学试剂中。因此，流体盛装抽屉 50 应装有搅动生物流体的装置。

如图 9 和 10 所示，流体盛装抽屉 50 包括搅动装置，例如，对盘 90 施以边到边的振动。搅动装置包括一对固定的下轨道 95b，它在光室中从前端延伸到后端。上轨道 95a 通过枢轴连接的连杆臂 93a 和 93b 连接到下轨道上。连杆臂可使上轨道 95a 边到边运动。为了产生振动，在下轨道 95b 上装有电机 92。电机 92 旋转凸轮 97a。凸轮 97a 可以是连接在滚轮 97 上的 L 形曲柄或支架。滚轮 97 位于上轨道 95a 伸出的平行壁 97b 之间。当曲柄 97a 使滚轮 97 绕电机 92 的轴转动时，滚轮在壁 97b 之间前、后、上、下滑动，使上轨道 95a 产生边到边的运动。

光盒 10 包括一个或多个光源，优选地装在流体处理室 50 的上方和下方。为了便于维修，例如换灯，优选地易于触及光源。这里所用的“易于触及”意思是能够快速和方便地达到光源，而不借助，例如，螺丝刀或其它工具。例如，在一个实施方案中，需要从壳体 12 和 / 或流体处理模块 28 中或者部分或者全部取下光源。可以从前、侧、顶或底面板中的任一个触到光源。在一个实施方案中，光源装在光抽屉 60 和 70 中。如图 5 所示，当前面板 17 和 / 或门 36 取下或打开时，光抽屉可以移入或移出流体处理模块 28（甚至完全取下）。光抽屉 60 和 70 包括装在抽屉 60 和 70 底面上的滑块 99（图 6）。如图 5 所示，滑块 99 装在框架 38 的支架 96 和滑动挡块 98 上并在上面移动。光抽屉 60 和 70 还包括把手 84，用于在插入和取出时把持。

如图 6 所示，光抽屉 60 和 / 或 70 可以由分隔壁 102 分成两个或多个室 101 和 103，分隔壁 102 把从一个光室辐射到另一个光室的光减小到最小程度。这保证了从每盏灯或每个灯阵发出并到达生物流体

的光完全恒定。另外,可以通过控制模块 26 独立地监测和控制光室 101 和 103 中的每个灯阵。这样,当一个灯阵关闭时,其它灯阵保持开启。如下面所详细描述,当处理两个或多个需要不同处理程度的生物流体容器时,这特别有用。

5

光抽屉 60 或 70 的每个光室 101 和 103 一般由四个侧壁 105a-d 和底壁 107 围成。壁 105a-d 和 107 是由反射材料制成或涂覆反射材料,以最大程度增大到达生物流体的光。在一个特别的实施方案中,当光源产生的光在紫外线 A 区(UVA)范围时,侧壁 105a-d 和 107 可以由高反射的铝制备以充分反射 UVA 光线。这种材料可以从德国的 ALANOD of Ennepetal 公司得到,以商品名 1500G-2 出售。

10

适用于本发明的光源包括任何一种能产生适当波长和强度的光用于处理特定生物流体的光源。例如可以使用能产生白光、红光、红外线、紫外线 A 和 / 或 B 的光源。光抽屉 60 和 70 包括一个灯或多个灯组成的灯阵 100。在一个实施方案中,光源包括能产生波长在 UVA(紫外线 A)区的光的标准荧光灯或灯泡。这些灯可以从日本 Sagyo Denkai 得到,产品编号 BL352。光抽屉 60 和 70 还包括冷却灯 100 的风扇 109,特别是在冷却灯 100 的灯丝一端或其附近部位。

15

20

如图 6 所示,灯 100 的末端插在位于插座板 106 上的插座 104 内。插座板 106 也可以做成印刷电路板。插座板 106 是铰接的,能够打开便于灯 100 的放入、插入和取出,一般地,便于光抽屉 60 和 70 的维修。

25

30

如图 5 所示,流体处理室 40 的一部分和流体盛装抽屉 50 与光抽屉 60 和 70 被玻璃板 110 隔开。如图 5 所示,上玻璃板 110 放在框架 38 上,一般地用夹子 112 和 114 固定住。还可以包括一块使流体盛装抽屉 50 的一部分和下光抽屉 70 隔开的下玻璃板 110。玻璃板 110 对于波长适于处理生物流体的光是完全透明的。优选玻璃板 110 也可过

滤掉不需要的光。另外，在光源和流体处理室 40 之间也可放置单独的过滤器。在一个具体的实施方案中，在需要 UVA 光处理生物流体，玻璃板 110 对 320-400nm 之间的紫外光完全透明，但对于波长小于 320nm 的光不透明。这种玻璃板可以从纽约扬克斯市 Schott 玻璃公司购得，产品编号 B-270。

如上所述，流体处理模块 28 还包括标记组件 74。标记组件 74 包括一个或多个标记器 76a-76d，用于标记流体处理室中的容器。可以用一个或多个标记器 76 标记不同处理阶段的容器。标记器 76a-76d 可以是打孔机，用于在容器的某个部分，例如美国专利 5557098 中描述的容器边缘上打孔，上述专利在此作为参考文献。另外，更优选的标记器可以是印模机，在容器的指定部分用墨水打印。这种标记器可以从奥地利韦尔斯的 Trodat 公司购得，产品名称为 Printy4911。

如图 11，标记组件 74 包括多个标记器 76a-76d，用于在不同光处理阶段标记多个容器。标记器 76a-76d 固定在托架 78 上，托架 78 上包括滑块 114。滑块 114 挂在轨道 116 上并在其中滑动，轨道 116 固定在光盒 10 的内部框架 38 上。这样，整个组件 74 能从流体处理模块 28 中抽出，为标记器 76 重新加墨水、替换标记器 76 或进行一般性维护，如图 5 所示。

如图 12 所示，每个标记单元包括标记器驱动马达 120，它通过齿轮 122、齿轮 124、导螺杆 128、导螺母 126、托架 130 和弹簧 132 向上和向下移动标记器 76。齿轮 122 和 124 的运动驱动导螺杆 128，致使导螺母 126、托架 130 向上和/或向下运动，从而使标记器 76 向上和向下运动。

流体处理模块 28 包括鼓风机 134，其向流体处理室 40 和流体容器中送入空气流，从而控制流体处理室 40 的温度（图 5）。周围环境的空气通过鼓风机 134 下部的底壁 16 上的开口进入鼓风机 134。除了

向流体处理室 50 中送入空气外，鼓风机 134 送出的空气也通过流体处理模块 28 的开口 136 和控制模块 26 的孔或开口 136a，例如，如图 2 和 4 所示。

5 再看流体处理模块 28，更具体地说明流体盛装抽屉 50，如图 5 和 13 所示，流体盛装抽屉 50 包括盘 90，用于装一个或多个生物流体容器。盘 90，如图 7 所示，放置在流体盛装抽屉 50 的空腔 88 中（图 8）。在一个实施方案中，盘 90 由注塑成形的塑料制成。当从两侧处理生物流体时，注塑成形的塑料应充分地透过灯 100 产生的光。适合
10 做盘 90 的材料包括丙烯酸聚合物，例如聚甲基丙烯酸甲酯（PMMA），或聚烯烃类的材料如甲基戊烯共聚物。从很多途径都能得到这些材料，包括新泽西州洛克维的 CYRO 公司的产品 ACRYLITE® OP4 或纽约 White Plains 的 Mitsui 塑料公司的产品 TPX。

15 当要处理一个或多个容器时，盘 90 可以用分隔壁 184 隔成第一部分 180 和第二部分 182。如图 7 所示，盘 90 包括夹持片 186，把生物流体容器 206 上的狭缝或其它的孔放入其中可限制容器在盘 90 中的移动，并保证容器完全处于光源产生的光照中。盘 90 的容积应足
20 够装下至少所有在容器中装的生物流体，从而在容器泄露的情况下，甚至在搅动期间，也能把流体溢出并流到光盒 10 的电子和机械部件上的危险减小到最低程度。

 当生物容器是整体流体处理装置的一部分时，盘 90 被分隔开，一方面为正在处理的容器提供单独的分区，另一方面为一次性处理装置
25 的其余部分或其余部分的一部分提供单独的分区。例如，如图 7 所示，第一部分 180 和第二部分 182 中的每一个都包括由不连续的壁 192 隔开的第一分区 188 和第二分区 190。第一分区 188 放置生物流体容器 206，第二分区放流体处理装置的其余部分。壁 192 中的槽放置连接容器 206 和一次性处理装置其余部分的管。盘 90 或盘的第二分区 190
30 还包括容器夹持片或栓 193，用以固定住第二分区中的容器并限制这

些容器在盘 90 中的移动。

5 当具有一次性处理装置的盘 90 插入流体处理室 50 时，第一分区 188 中的容器 206 完全处于光源产生的光照之中。一次性处理装置的其余部分和 / 或第二分区 190 中的容器与标记组件 74 完全对齐，如图 4 和 5 所示。这样，用标记器 76a-d 把处理状态标记在第二分区内的处理装置的其余容器上。

10 光盒 10 包括探测预处理和处理过程中不同状态的传感器。传感器把信号传送到光盒 10 的微处理器，微处理器位于控制模块 26 中。例如，如图 14 所示，传感器（例如 404、430）通过传感器输入 / 输出板 33 把信号传送出去，输入 / 输出板 33 把信号转换成微处理器 160 能识别的格式。计算机或者通过声音警报，或者通过在显示屏 37 上显示信息提示操作者。操作者对警报或信息做出反应，通过键盘 39 15 采取行动。或者为了对某些警报状态作出反应，可以在控制系统预先编制自动采取行动的程
序，例如如果需要的话，中止处理。

20 例如，光盒 10 包括内部的光强度传感器 404，用于探测灯 100 照射到流体处理室 50 的光的强度。当灯 100 发出光的强度不能满足所需的处理时，如上所述，传感器 404 通过输入 / 输出板 170（图 14）向微处理器 160 发送信号。

25 在一个实施方案中，光强度传感器 404 位于光抽屉 60 和 70 的光室 101 和 103 中（图 6）。在一个实施方案中，光抽屉 60 和 / 或 70 包括光强度传感器组件 402，位于抽屉 60 和 / 或 70 的底部。如图 6a 所示，组件 402 包括固定在其上面的两个或多个传感器 404，并位于抽屉 60 和 / 或 70 底壁 107 上的传感器窗口 406 中。传感器窗口 406 使来自灯 100 的光通过并到达传感器 404。传感器 404 包括或与一个或多个过滤器共同使用，过滤掉不需要的光。更具体地说，当光盒 10 30 用于激活光化学试剂时，需要与传感器 404 有关的过滤器对某些波长

有最大的敏感性，这些波长与最有效激活特殊光化学试剂（即作用曲线）的波长范围完全匹配。这使得传感器 404 可探测光化学激活的有效性。这种传感器可以从德克萨斯先进光电子学技术公司得到，产品编号 TSL230B。过滤器可从多种途径获得，例如宾夕法尼亚州 Duryea 的 Schott 技术玻璃公司。

采用流体盛装抽屉传感器 144 监测流体处理室 40 中的流体盛装抽屉的位置。将流体盛装抽屉定位于传感器 144 保证抽屉 50 处于完全关闭的位置，因此生物流体容器完全处于灯 100 的光照之中。如果抽屉不是处于完全关闭的位置，传感器 144 向微处理器发出信号，警示操作者并中止处理进程。

光盒 10 还包括温度传感器 145，用于直接或间接地监视和测量流体处理室 40 中的温度。温度传感器可以放在流体处理室 40 中，或如图 4 和 5 所示，也可放在光盒 10 外部用于测量周围环境的温度。例如，环境温度传感器 145 可位于光盒 10 表面的任何位置。在一个实施方案中，如图 1 和 2 所示，环境温度传感器 145 放在控制模块 26 上或放在其附近。环境温度传感器 145 指示出由鼓风机 134 送入到流体处理室的空气温度。如果温度超出预定的温度范围，环境温度传感器如上所述向微处理器发出信号，警示操作者，温度正在接近边界或已经超出边界。相应地，操作者和 / 或装置做出进一步的反应。

还可以有其它的传感器，包括监测搅动装置的搅动状态的传感器。传感器 430 固定在标记组件 74 上，如图 11A，并如上所述监测搅动装置的运动。在一个实施方案中，传感器 430 包括红外光源，例如发光二极管（LED）或激光，但不限于此，照射搅动装置上的选定的反射部分。如果传感器 430 没探测到反射或没探测到预定频率的反射，它将向微处理器发出相应的信号。

光盒 10 还包括传感器 440，探测光盒的前门在处理期间是否关

闭。门传感器可以是磁性开关，探测门 36 和磁板 441 之间的接触，见图 3。并且，当门 36 关闭时把插杆开关 36a 压入（图 4）。如果门 36 打开，插杆开关 36a 切断电路。如果门打开，系统不能进行处理过程。

5

光盒 10 还包括传感器 450，用于探测容器是否处于被标记器 76 标记的位置上。如图 11A 所示，传感器 450 固定在标记器 76 上，并包括与发光二极管（LED）对齐的光接收器（未示出），通常位于流体盛装盘 90 的下面。放在盘 90 第二分区 190 中的容器的标签阻挡光接收器 450 接收 LED 信号，表示容器存在。相反，如果传感器 450 接收到信号，这表示没有容器存在，不激活标记器。另外，每个标记器 76a-d 包括微开关（在图 14 中记为 470），用于探测标记器是否发生移动，以防止机械故障或损坏组成标记器的零件。

另外，还有便携的和可连接的光强度探测、检验和校准装置或辐射计 460，用于检验光盒 10 的光强度和校准光盒 10。辐射计 460 适于放在流体处理室 40 中，用于测量照射到生物流体的能量剂量。更具体地说，辐射计 460 适于放置于流体容器盛装盘 90 中。在一个实施方案中，辐射计 460 适于放置在盘 90 的分区中，例如盘 90 的第一分区 188。

如图 14A 所示，辐射计 460 包括支撑 465，它有顶面 467 和底面 468。支撑 465 通常是印刷电路板。一个或多个传感器 469 电气并物理连接在支撑 465 上。

25

光源不总是均匀发光，这是公知的。例如，根据灯的寿命，从灯的一个部分发出光的强度可能与灯另一部分的发光强度不相同。因此，在优选的实施方案中，如图 14A 所示，辐射计 460 包括多个传感器，放置在顶面和 / 或底面上，接收一个或多个灯的不同部位发出的光。并且，传感器 469 可以放置在支撑 465 的一侧上，但优选同时放

30

在顶面 467 和底面 468 上。当辐射计 460 用于测量两个相对光源发出的光时，在顶面和底面上放置传感器 469 是特别优选的，例如在一个光盒 10 的实施方案中。

5 辐射计 460 上有电线（未示出）电气连接到光盒 10 和，例如，端口 461（图 5）上。这使辐射计 460 能将数据传送到光盒 10 基于计算机的控制系统，此系统给操作者提供信息和 / 或根据传来的数据自动地采取行动。辐射计 460 也可包括狭缝 472，用于放在光盒 10 的盘 90 中的夹持片 186 上。

10

传感器 469 通常是能探测选定波长光的光电二极管。完全如上所述，传感器 469 也可包括或与过滤器共同使用，过滤掉不需要的光。

15

当连接在光盒 10 上使用时，优选辐射计 460 的尺寸与光盒 10 中充满流体的容器的尺寸基本相同。因此，优选辐射计 460 的光敏感区的高度、宽度和厚度与上述充满的容器完全相同。尺寸与充满流体的容器基本相同的辐射计，能对传递到流体上的能量和处理的有效性做出可靠的测量。

20

如上所述，辐射计 460 可，例如通过操作者用于光强度检验，并且可用于光盒 10 的校准，一般的和更具体的是内部传感器 404 的校准。根据使用辐射计 460 检验光强度的方法，操作者可以把辐射计 460 放在盘 90 的第一分区 188 中。电线可以压入光盒 10 中的应力释放夹持片 474 中（图 8）。把流体盛装抽屉 50 插入流体处理室 40 中，关闭门 36。打开灯 100，用传感器 469 测量发出的光。具体地说，传感器 469 测量的光由系统的微处理器处理，得出供给流体处理室 40 的能量读数。操作者能监视灯 100 的输出，并通过把读出的数据与预设的、可接受的能量剂量范围对比，确定灯输出的减少。另外，传感器 469 得到的数据也与传感器 404 的数据对比，以检测传感器 404 敏感性的减弱。

25

30

5 这样,例如,如果辐射计 460 测量的能量基本上与传感器 404 测量的能量剂量基本上相同,但超出预设范围之外,这就表示灯 100 的输出减少了,必须更换灯 100。另外,如果辐射计 460 测量的能量与期望的装置预设值完全相同,但二者与传感器 404 测量的能量不同,这表示传感器 404 的敏感性减弱了。最后,如果传感器 404 测量的能量与期望的预设值完全相同,但与辐射计 460 测量的能量不同,这表示辐射计 460 的敏感性减弱了。辐射计也可用于校准光盒 10。辐射计 460 本身可用标准(即国家标准和技术研究院或 NIST 的标准)校准。

10

当然,应该意识到,辐射计 460 可以用于其它用途中,并不限于应用于本发明的装置或方法。实际上,在测量延伸表面上的光的任何时候都可使用辐射计 460。

15

流体处理模块 28 的部件,包括搅拌器组件、光源、鼓风机、标记组件,是由图 14 中所示的电源供电的。(在图 14 中,字母“n”表示电气或机械部件,例如传感器、灯、镇流器等等的数目)。例如,电源(镇流器)166 为灯 100 供电并由继电器盘和隔离变压器 29 控制和供电。振动电机 92 由继电器盘和隔离变压器 29 供电。鼓风机 134、光抽屉风扇 109 和标记器 76a-d 及门锁 480 的驱动电机 120 由另外的电源 168 供电。优选的,为这些部件供电的电源是约 24 伏直流电。电源 167 输出+5V、+12V、-12V 直流电,例如输出到计算机主板 160。

20

5 最后,光盒 10 包括基于可编程计算机软件的控制系統控制光盒的操作。控制系统大略地和概括性地表示在图 19-23 中,并结合加工和处理生物流体的方法在下面做详细描述,并在下面对一次性加工装置进行描述。

b. 一次性加工装置

30

用于光盒 10 中的一次性加工装置示于图 15-18。通常,一次性

加工装置包括两个或多个塑料容器，通过塑料管连接在一起。至少其中一个容器适于在光处理过程中盛装生物流体。其它容器适于存储处理后的生物流体。如下面将详细描述，一次性加工装置可与生物流体容器相连，把流体输送到一次性加工装置的容器中。

5

图 15 示出了一次性流体加工装置 200 的一个实施方案。加工装置 200 包括容器 202、容器 206、容器 210 和容器 214。这些容器由一段一段的管子相互连成一体，如图中的简略表示和下面的详细描述。根据所处理的生物流体，容器 202、206、210 和 214 的尺寸和容积可以改变。在一个非限定性的实施方案中，容器 202 能装约 15-30ml 流体，容器 206 和 210 能装约 1000ml 流体，容器 214 能装约 1000-1500ml 流体。当然，可使用其它所需的尺寸和容积，这些也都在本发明的范围内。

10

15

当一次性加工装置用于病原本灭活处理或作为病原本灭活处理的一部分时，容器 202 包括，例如，与生物流体混合的光化学试剂。这种光化学试剂的实例包括美国专利 5709991 中描述的补骨脂素和吩噻嗪染料类化合物，例如亚甲基蓝，但不限于此。容器 202 由任何一种适于装这类光化学试剂材料的制成。这类材料的一种是乙烯聚丙烯、聚酰胺和乙烯和丁烯的嵌段共聚物与聚苯末端嵌段共聚物的混合物。由这类材料制成的容器可以从巴克斯特保健公司购得，产品名称为 PL2411。容器 202 包括从其上面延伸出的管子 203 并且有密封的末端 204。从容器 202 上延伸出的第二根管子 205 连接在容器 206 上。在另一个实施方案中，容器 206 中含有或预先装有光化学试剂，因此就不需要单独的容器 202 用于装光化学试剂。在另一个实施方案中，把光化学试剂与生物流体在进入一次性加工装置接头之前混合在一起。例如，光化学试剂包括在用于装从捐献者采集的生物流体的容器 201 中（图 17）。

20

25

30

优选容器 206 是适于在光处理过程中装生物流体的容器。因此，

需要容器 206 用清洁、耐用、热塑性材料制成，并对选定波长的光是半透明的，以及用包括蒸汽消毒、 γ 射线和电子束辐射在内的公知的消毒方式消毒。例如，当待处理的血液制品包括血小板或血浆，并且用 UVA 范围的光处理时，容器由对 UVA 光实质上半透明并在消毒后保持稳定的材料制成。这类材料包括聚氯乙烯，但更优选的是热塑性聚合物和共聚物的混合物，包括一般用途的聚合物、弹性体等等。这样的一种材料包括以上描述的包含乙烯和丁烯中心嵌段以及聚苯乙烯末端嵌段的嵌段共聚物。上述类型的嵌段共聚物可以从 Shell 化学公司得到，产品名称为 KRATON。所述嵌段共聚物可以与其它聚合物混合，例如超低密度聚乙烯（ULDPE）和乙烯乙酸乙烯酯共聚物（EVA）。由所述混合材料制成的容器可以从伊利诺斯州 Deerfield 的巴克斯特保健公司得到，产品名称为 PL-2410。其它热塑性材料也适于做容器 206，包括 KRATON、EVA 和聚丙烯之类的材料。由这些材料制成的容器也可从巴克斯特保健公司得到，产品名称为 PL-732。其它适于做容器 206 的材料包括含氟聚合物，如聚四氟乙烯（PTFE）、PFA 或包含这些含氟聚合物的共聚物。

容器 206 还包括狭缝 207，如上所述，该狭缝可以放在盘 90 的夹持片 186 上。容器 206 包括的与容器 210 连接在一起的管子 208。

在生物流体的病原体灭活过程中，容器 210，例如，包括吸附材料 211，用于去除过剩的光化学试剂或光激活过程的副产品。吸附材料包含在半透性的小袋中，优选小袋贴附在容器 210 内腔的容器壁上或其上的某个部分上。容器 210 的内腔容积足以装下来自容器 206 的生物流体。这种容器和吸附材料在同时申请的专利“具有内部小袋的塑料容器和制作这种容器的方法”中详细描述，这个专利也是由 Mahmood Mohiuddin、George D. Cimino 和 Derek J. Hei 同时提交的，在此全部作为参考文献。上述那些在 PL-2410 和 PL-732 容器中使用的材料也适用于容器 210。

容器 210 也包括时间敏感带 209。带 209 的颜色随时间变化，因此能提示操作者生物流体接触吸附材料的时间是否足够长。容器 210 通过管子 211 与另一个容器 214 连接在一起，容器 214 适于存储生物流体。如图 15 所示，管子 211 与容器 210 内部相通的部分包括过滤器 211a，如果存在吸附材料的松散的颗粒，则将其过滤掉。

容器 214 包括和 / 或能接收标签 216，上面印有条码 222 或其它提供有关生物流体信息的标记。例如，条码 222 能标识生物流体的捐献者、产品、批次、有效期等等。容器 214 包括另外的条码或标记 224，用于提供与流体处理状态和过程有关的信息（在下面详细描述）。容器 214 还包括狭缝 226 和 / 或孔 228、230，用于放在与盘 90 对应的栓（193）上。那些上面描述的材料也适于制作容器 214。容器 214 还包括取样小袋 214a 和通口 214b，使流体在以后输血时流出，这对于那些普通熟练人员也能认识到。

在另一个实施方案中，一次性加工装置包括单独的容器，用于存放容器 210 的吸附材料和存储生物流体，从而把上述容器 210 和 214 的功能综合在一起。

这里描述的一次性加工装置 200 还包括放在管子中的易碎元件 230（a-c），如图 15 所示。在适当的时间打碎易碎元件 230，在加工装置 200 的各容器之间建立流体通道。这种易碎接头在美国专利 4294247 中有详细描述，该专利在此作为参考文献。一次性加工装置 200 的管子还包括管子上的指示器 234a 和 234b，用于指示一次性加工装置在盘 90 中的恰当位置（这将在下面详细描述），和 / 或用作管子被切断和密封的指示器。在一个实施方案中，指示器 234 可以是环绕所述管子放置的塑料环。当然，可以使用其它的管子指示装置。

另一个流体加工装置的实施方案示于图 16 中。在图 16 中，一次性加工装置 240 也包括装光化学试剂的容器 242、在光处理过程中装

生物流体的容器 244、含有用于去除过剩光化学试剂和 / 或光激活过程副产物的吸附材料的容器 246 以及适于存储生物流体的容器 248。容器 248 适于接收具有条码或其它标记的标签 249，并包括另外的标记 251，包括，例如，完全如上所述的另外的条码。

5

与上述实施方案的容器 210 对比，容器 246 是一个流动通道装置，它包括吸附材料 212，但不包括在任何较长时间内装生物流体的空腔。国际公开文本 WO96/40857 描述了这种流动通道装置，该专利在此作为参考文献。一次性加工装置 240 还包括空气储存器 256 和空气接收器 258。空气储存器 256 提供空气以帮助生物流体从容器 244 排出，空气接收器 258 接收加工后从储存容器 248 排出的过剩空气。空气储存器 256 和空气接收器 258 由任何一种适合的生物相容材料制成，包括上面所述的材料。同样的，一次性加工装置 240 的容器也由上述的材料制成。优选容器 256 是完全不透气的。

15

如同图 15 所示的实施方案，图 16 中的一次性加工装置 240 的容器由管子 243、245 和 247 连接在一起。管子还包括易碎元件 249 (a-c)，用于在容器之间打开流体通道。

20

通常一次性加工装置 200 (或 240) 以密封袋的形式提供给使用者，这种密封袋便于使用者打开和使用。例如，在打开袋时，优选在流体加工中第一个使用的容器位于袋的上面。例如，在图 15 所示的加工装置 200 中，容器 202 位于袋的上面，下面的是容器 206，再下面的是一次性加工装置的其余容器，包括容器 210 和 214。另外，如果一次性加工装置包括容器 202 (或图 16 实施方案中的 242)，那么这种容器至少应包括单独的和另外的不透光外包装，保护里面的物质 (即光化学剂) 免受因光线照射而导致的光化学试剂过早激活。在一个实施方案中，不透光的外包装永久地密封在容器 202 的外壁上。

25

30

在一个优选的实施方案中，容器 210 和 214 包含在一个夹持器中

或被夹持器夹持在一起。夹持器可以是任何一种像夹钳一样的、能把容器 210 和 214 夹持在一起的装置。夹持器可以与一次性加工装置做在一起或者可以是单独提供的。

5 更优选的，如图 17-18 所示，夹持器 260 是一个托架或其它像托架的夹持装置。在一个实施方案中，夹持器 260 包括底壁 262，该底壁把容器 210 和 214 与容器 206 隔开。在一个优选的实施方案中，夹持器 260 具有侧壁 262 和 264、后壁 268，并包括一个基本开放的前端，如图 17-18 所示。另外，底壁 262 包括狭缝 263，用于穿过连接
10 接一次性加工装置 200 的容器的管子。夹持器 260 还包括另外的侧开口 265（例如，如图 17 所示），用于在打开一次性加工装置之前夹持容器 202 的管子。夹持器 260 由任何一种适合的材料制成，如塑料或纸板，但不限于此。优选的，夹持器 260 可以由可消毒和耐撞击的可注塑成形的塑料制成。

15 夹持器 260 的另外实施方案示于图 18A-18D 中。如图 18A-18C 中所示，夹持器包括两个框架或局部框架部分 600 和 602 如图 18B 和 18C 中所示。框架部分 600 和 602 能连接在一起，包括枢轴元件 604。或者，框架部分 600 和 602 可以完全分开，如图 18D 所示。框架部分
20 600 和 602 包括把框架部分固定在一起的部件，如图示的配对的槽 605 和销或钩耳 606。图 18A-18D 中的夹持器 260 包括中央开口 608，可以使夹持器 260 中的容器上的标签暴露在外部环境中，例如如下所述，可以用条码阅读器扫描和 / 或用标记器 76 做标记。

25 在一个实施方案中，容器 210 放在夹持器 260 的前面，这样，容器 210 的标签和它上面的其它标记就通过夹持器 260 的开口部分暴露在外部环境中，如图 17 所示。为了明确说明，在图 17-18 中，标签贴在容器 214 上。在一个实施方案中，在使用时容器 214 不包括标签，容器 214 上的标签是从生物流体容器上转移过来的。或者，容器 214
30 包括标签并从生物流体容器上转移过来另外的标签。在任何情况下，

容器 214 可以折叠成一半大小（或折三折），容器 210（也折叠）放在容器 214 后面。另外，为保持容器的折叠状态和改善容器的易操作性，可以在折叠的容器 214 末端轻微地点焊。焊接应足够牢固，以使容器 214 保持在折叠位置；但也不应太牢固，以致于需要使用者使用过分的力量才能打开焊接的末端。容器 210 的点焊末端在使用者轻轻地拉扯时应打开。

c. 加工和处理流体的方法

下面说明用一次性加工装置 200（或 240）加工流体和用光在例如光盒 10 中处理生物流体的方法。尽管以下的说明是围绕加工生物流体和随后灭活生物流体中的病原体展开的，但应该理解的是，下面所述的很多步骤也可用于其它不包括病原体灭活作用的流体加工和处理方法。下面的说明将使用图 15 中的一次性加工装置作为例子，但应该理解的是，下面的说明也可用于其它加工装置，例如图 16 中的装置。

按照使用加工装置 200 加工生物流体例如血液的方法，应提供收集血液或生物流体的容器。尽管收集的方法不在本发明的范围之内，但收集血液制品的典型方法包括自动的和手工的离心过程、分离和收集血液制品、膜分离血液制品等等。血液离心处理系统的一个例子是巴克斯特保健公司出售的 AMICUS®分离器。

无论用什么收集方法，收集血液制品的容器通常具有标签，上面标有识别捐献者、血液产品和批次的信息。最常见的情况是，这些信息以一个或多个条码的形式印在标签上，它能被条码阅读器扫描和阅读，例如光盒 10 的条码阅读器 41。这种标签能取下并转移到一次性加工装置 200 的容器 214 上。

通常，收集容器包括从它上面延伸出的管子。因此，收集容器 201 上的管子和一次性加工装置 200 上的管子 203 能靠在一起并在无菌条

件下连接起来，如图 17 所示。日本的 Terumo 公司出售用于管子部分无菌连接的装置，产品名称为 Terumo SCD。这种装置在无菌条件下加热密封两个相对的管子。加热密封的热能够杀死任何来自外部环境并可以进入或驻留于管子中的细菌，从而保持整个加工装置的无菌性。当然，可以使用任何保持无菌的过程将两个管子连接在一起的方法和装置。

一旦管子连接好，就打碎易碎元件 230a，从收集容器 201 到容器 206 之间建立畅通的流动通道（图 15）。也使容器 202 中的光化学试剂流入容器 206。当流体转移到容器 206 后，切断和密封管子，抛弃一次性加工装置包括容器 202 和收集容器 201 的部分。指示器 234a 在管子被切断的位置标记一个参考点。优选标记器放置在尽可能靠近容器 206 的位置，以使大多数生物流体保持在容器 206 中，生物流体在此最容易被混合和处理。

在把一次性加工装置放入盘 90 之前或之后，操作者用条码阅读器 41 扫描标签和容器上的其它标记。在主容器标签 216 或容器自身上的条码 222 为装置提供有关待处理生物流体的信息。基于这些数据，光处理装置或操作者给出光通量并计算出处理时间。

一次性加工装置 200 的容器 206 通常放在盘 90 的第一分区。容器 206 中的狭缝 207 放在第一分区 188 的夹持片 186 上，放置容器的夹持器 260 放在盘 90 的第二分区 190 中。容器 216 的狭缝和 / 或孔同样也放在第二分区 190 的夹持片或栓 193 上。连接容器 206 和容器 210（和 / 或 214）的管子压入到壁 192 的槽中。优选管子的位置平行于上述搅动组件产生的边到边振动的方向。这进一步保证管子 208 中的任何流体也被混合了。指示器 234b 不仅作为切断管子的参考点，也作为容器位置的参考点，以保证整个容器和其中的生物流体完全处于光照中。标记器的直径大于槽的宽度。

一旦容器处于它们各自的盘 90 的分区中，关闭流体盛装抽屉 50。如上所述，当门 36 关闭时插杆开关 36a（图 4）被压入。如果打开门 36，插杆开关 36a 切断电路。如果门是打开的，系统不允许处理继续进行。

5

光盒 10 包括基于可编程计算机软件的控制系统，用于控制光盒 10 的操作。控制系统概括性地和大略地表示在图 19—23 中。如图 19—23 所示，系统测试、监测和控制光盒 10 和处理操作的各个方面，例如光盒操作的启动、装入容器、处理容器和卸下容器阶段。控制系统通过屏幕 37 上显示的字母数字或图像用户界面允许操作者采取行动或把处理状态建议给操作者。操作者通过控制面板启动不同的功能，或者由控制系统自身自动启动不同的功能。

10

例如，如图 19 所示，当操作者启动装置后（步骤 300），控制系统将启动一系列步骤包括装入软件 301、启动软件 302 和显示图像用户界面窗口和菜单 304。接着，操作者从一系列可供选择的功能，包括处理功能 306 或一般用户功能 308 中做出选择。或者，操作者可选择退出系统 312。也可选择和执行诊断检查 310，这通常是由维修技术人员做出。

15

20

如果选择处理功能 306，控制系统通过程序软件自动确定处理是否是适当的，更具体地说，光盒 10 是否准备好进行处理，如图 20A 所示。这样，例如，如果系统探测到光源中有错误，或者一个传感器或其它设备有问题，就不能接受处理并且不执行处理，直到问题被解决。如果处理被允许了，但系统提示操作者输入他或她的唯一的识别符 314，并接着需要输入容器（即生物流体）信息 316。容器信息可以手工输入或通过扫描例如如图 15 中所示的容器 214 上的条码 222 输入。如果处理是适当的，系统执行下一功能或阶段，如图 20B 所示。

25

在图 20B 中，控制系统显示另外的选项，让操作者做出选择。例

30

如，操作者可以执行处理容器、请求处理第二容器或取消整个操作，如步骤 320 所示。如果选择“袋 2”选项，操作者被再次要求输入容器信息 322，系统重复上述的步骤。如果执行处理单个容器，操作者选择处理功能 324，如图 20B 所示，将在下面详细描述。

5

当容器放入盘 90 后，为了开始处理，系统打开光源 100、振动电机 92 和风扇，如图 21 中的步骤 328 所示。为了让操作者验证，装置显示与待处理流体和处理过程有关的信息。例如，在一个实施方案中，装置显示应用到容器上的能量剂量的预定目标值、选择的处理时间以及在处理过程中应用到生物流体上的剂量百分比的连续值，如步骤 330 所示。除非操作者中止或装置对警报条件做出响应自动中止，否则处理将持续进行。

在一个实施方案中，在处理开始之前和处理结束后用标记器 76 标记容器。标记器 76 做的标记涂掉或以其它方式遮盖条码，使其不可读。这样，具有两个遮盖的条码 224 的容器表示处理成功结束。另一方面，如果仅有一个条码 224 被遮盖了，这用于表示处理不成功，必须抛弃此容器。标记器 76 遮盖条码 224 也保证处理过的容器不被再次处理。

20

在处理过程中，系统进行能量计算 332，这通过把光强度传感器读数乘以预先选定的校准因子、把相同室和平面中的传感器读数平均并累加从相同室中的平面上接收的读数进行计算。控制系统还验证处理条件 334。如果处理结束，系统自动关闭灯 100，如步骤 336 所示。

25

系统自动更新灯寿命信息，如步骤 337 所示，并自动更新容器记录 338。控制系统继续为振动电机 92 供电，直到结束为止。结果传送到中央计算机 502（图 14）。处理完后，系统提示操作者卸出容器 342，如果需要的话，并提示用户进行别的处理，如图 20B 中的步骤 325。如上所述，可以重复这一过程。

30

根据所要处理的生物流体，可以改变处理时间和能量剂量。例如，处理时间可以是至少一分钟，也可以是小于一分钟。当光盒 10 用于生物流体中病原体的灭活时，处理时间常常为 1—30 分钟之间的任意时间。例如，对于血小板中病原体的灭活，处理时间通常为 1—10 分钟，但更典型的约为 3—4 分钟。对于血浆中病原体的灭活，处理时间优选的也是约 3—4 分钟。

单位面积的能量，或能量通量是单位面积的能量，或者在辐射通量的情况下是达到目标物的单位面积的能量与暴光时间的乘积。因此，传递给目标物（例如，在一个实施方案中，生物流体）单位面积上的能量值随着暴光时间和辐照度（照射到目标物单位面积上的辐射功率）的变化而变化。在一个实施方案中，所传递的总辐射能量通量，在波长约为 400—700nm 的范围内测量时，约为 1—100J/cm²。在另一个实施方案中，当光源产生的光基本在紫外光区时，优选传递到生物流体的总辐射能量通量，在波长约为 320—400nm 的范围内测量时，约为 1—20J/cm²。在一个特别的实施方案中，传递到血小板或血浆的总辐射能量通量，在波长约为 320—400nm 的范围内测量时，约为 1—5J/cm²，更优选的约为 3—4J/cm²。优选能量不能超出预定的范围，以避免流体处理室 40 中产生过量的热。对于血小板和血浆的光处理，例如，室 40 内的温度通常不超过 37℃。如果使用上述类型的外部温度传感器，则环境温度应为 18—30℃。

在处理过程中，优选以预定的频率振动盘 90。当然，频率不应太大，以致于对生物流体或其中的组份有害。通常，以约 50—100 周/分钟的频率振动盘 90，对于处理血小板，更优选的频率约为 55—80 周/分钟。一周定义为抽屉 80 一个完整的前进和后退振动。

一旦处理成功结束，通过打破易碎元件 230b 并在容器 206 和 210 之间建立流动通道，把容器 206 中的流体输送到容器 210（图 15）。

一旦进入容器 210, 使生物流体与吸附材料接触一段预定的时间。如上所述, 在一个实施方案中, 容器 210 还包括时间敏感片 209, 它随时间延长而改变颜色。以这种方式, 操作者能知道容器是否与吸附材料接触了适当的时间。所选的吸附材料用于去除生物流体中含有的任何的残余光化学试剂或任何的光化学处理过程中的副产物。吸附材料包括聚苯乙烯小球或活性碳或其它吸附材料。国际公开文本 WO96/40857 详细描述了这些材料, 该文献在此作为参考文献。

或者, 在图 16 所示的一次性加工装置 240 中, 生物流体简单地流过容器 246, 而不在容器中停留较长的时间。上述国际公开文本 WO96/40857 详细描述了去除过程和所用的材料。

如果需要的话, 生物流体在容器 210 (或 246) 中停留的时间可以是 30 秒到 7 天之间的任何时间。另外, 生物流体与容器 210 中的吸附材料接触过程中, 需要振动或搅拌容器 210, 以保证与吸附材料的最大接触程度。

尽管使用了一次性装置, 在所需的停留时间之后, 如果需要, 则在生物流体输入给接受者之前通过打破易碎元件 230c, 把生物流体输送到容器 214 (或图 16 中的 248) 中储存起来。用于储存容器 214 (或 248) 的标签 216 (或 249) 现在具有了与捐献者和流体有关的识别信息。遮盖的条码 224 (或 251) 表示生物流体处理成功并且不再需要另外处理。如上所述, 容器从一次性加工装置的剩余部分上切断并密封。

除了上述的处理功能外, 控制系统可提示操作者执行其它功能, 例如维护功能 336, 包括打印维护日志 338、重设灯的寿命 340、重设袋标记数 342。操作者也可选择系统设置功能 343, 使操作者设定数据、时间、语言 344、346、348。最后, 控制系统允许操作者执行某些容器管理功能, 例如传送或打印容器记录或重写容器记录 350、352、

354, 如图 22 所示。

5 或者, 也可选择图 23 所示的诊断功能。选择诊断功能使装置执行系统测试 356、装置测试 358 或为操作者提供设定菜单 360, 用于选择 (或改变) 系统识别设置、温度参数、振动参数、灯参数、辐射计参数、灯因素和光, 如图 23 所示。

应该知道的是, 根据本发明范围可对这里所述的实施方案和方法进行各种修改, 本发明的保护范围在所附的权利要求中确定。

10

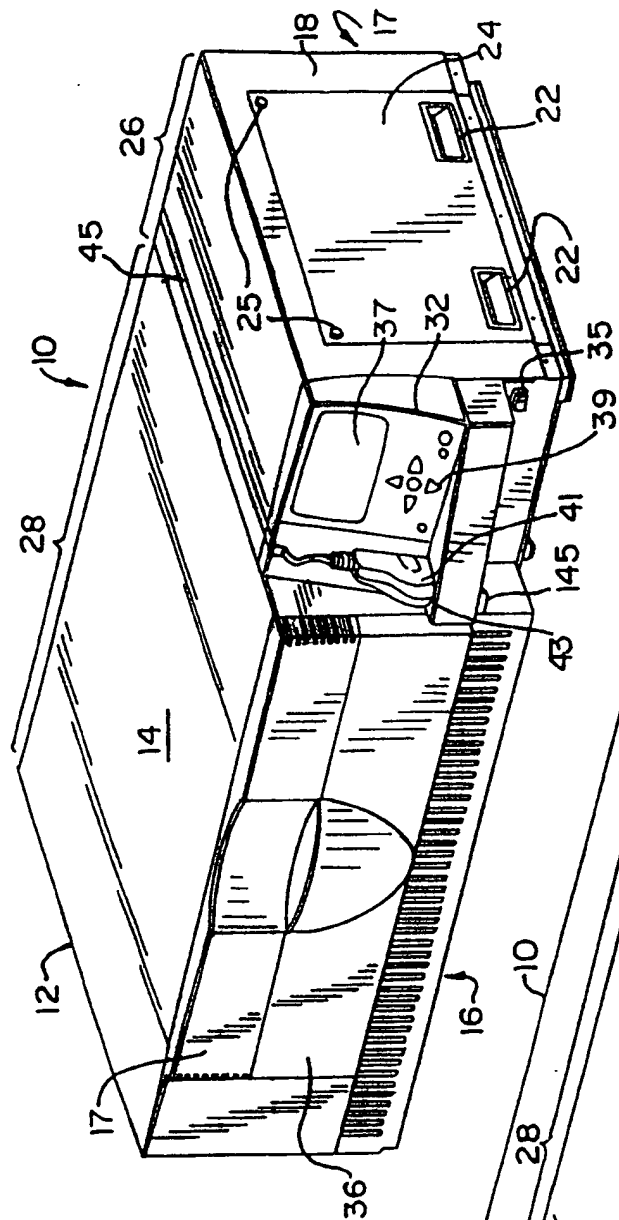


图 1

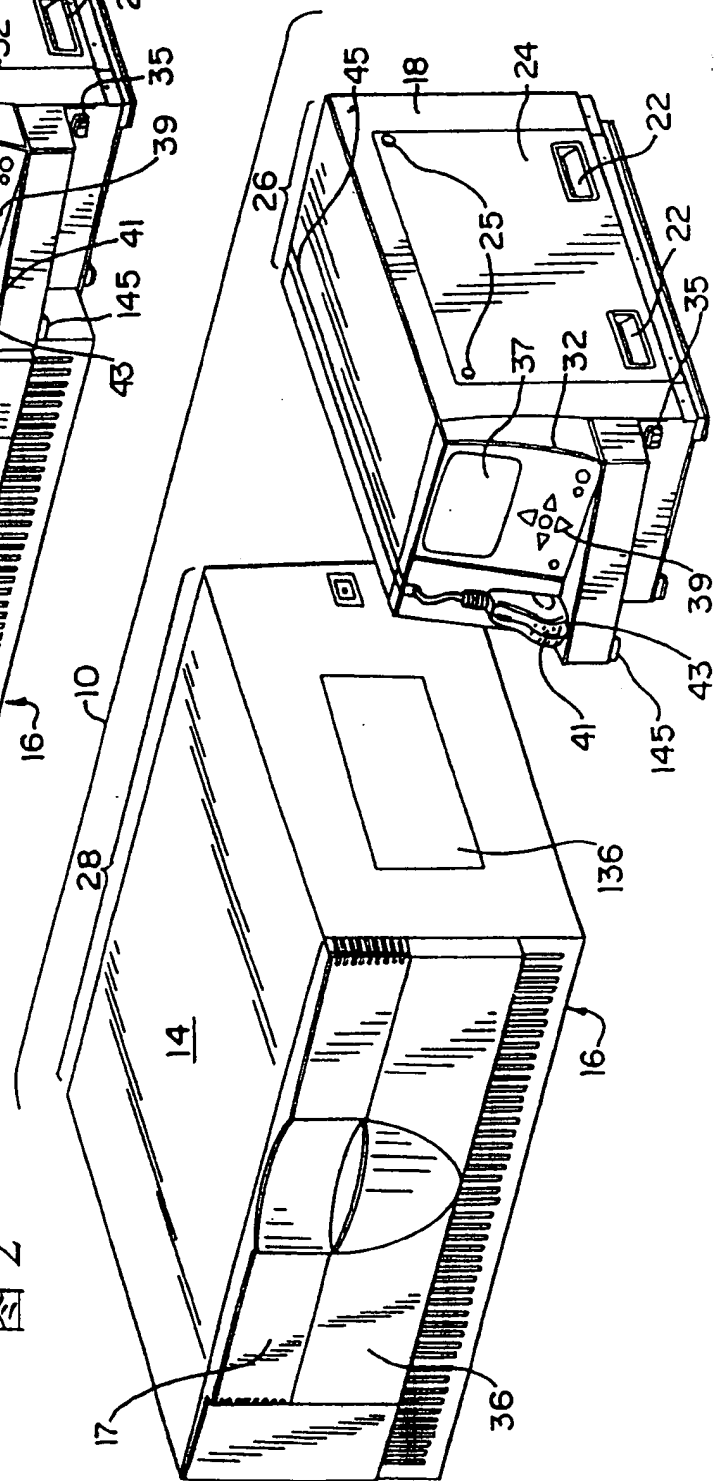


图 2

图 3

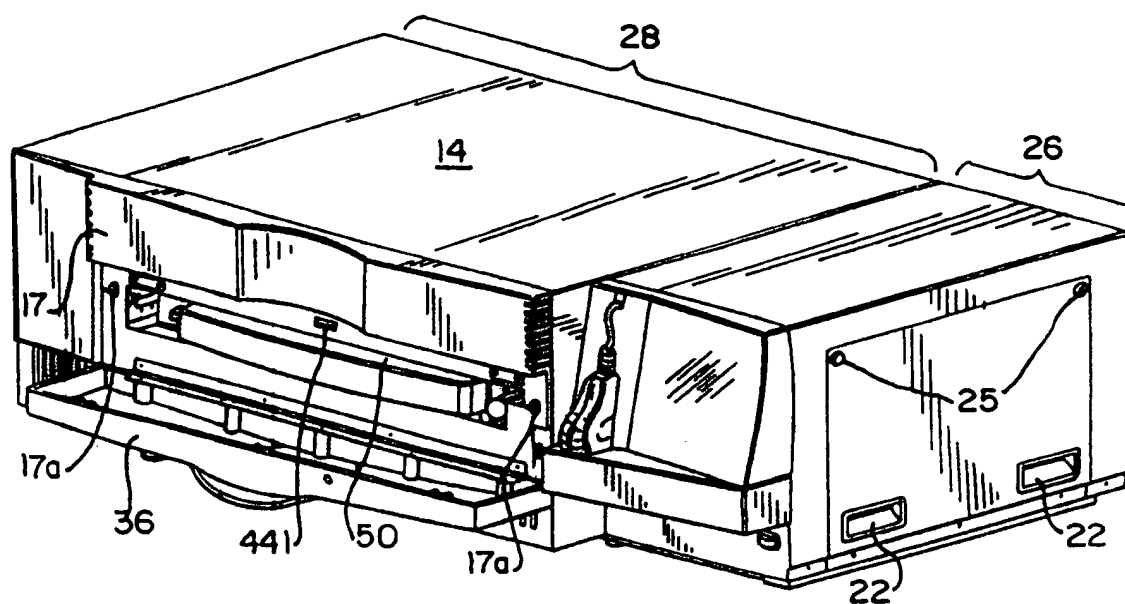
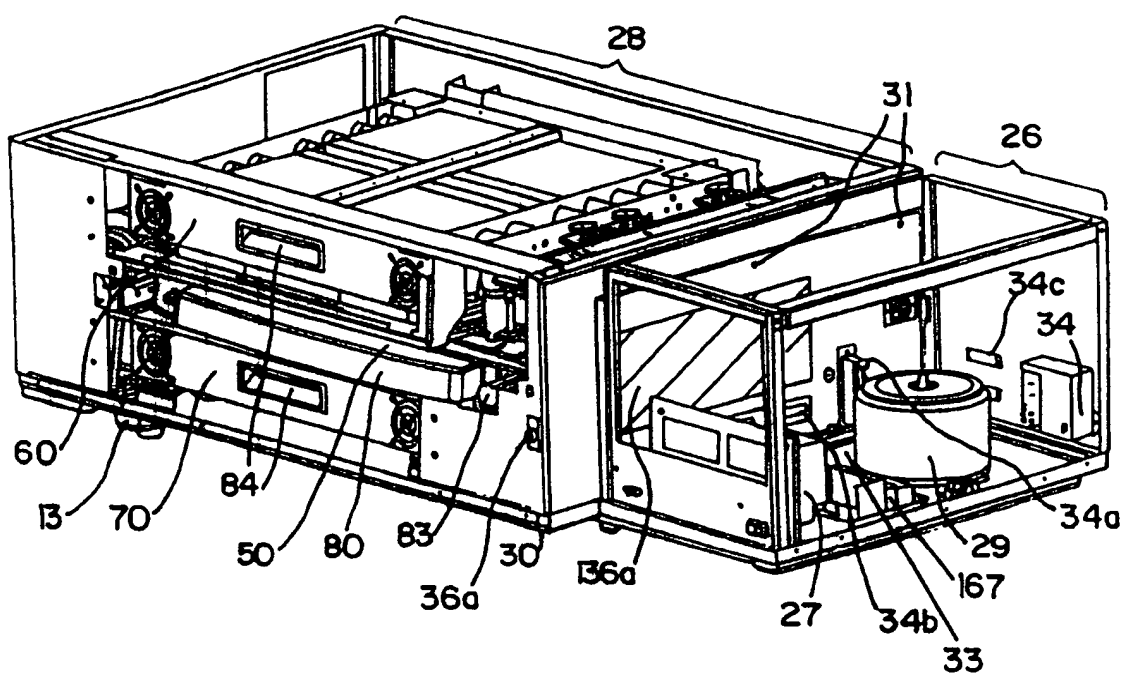


图 4



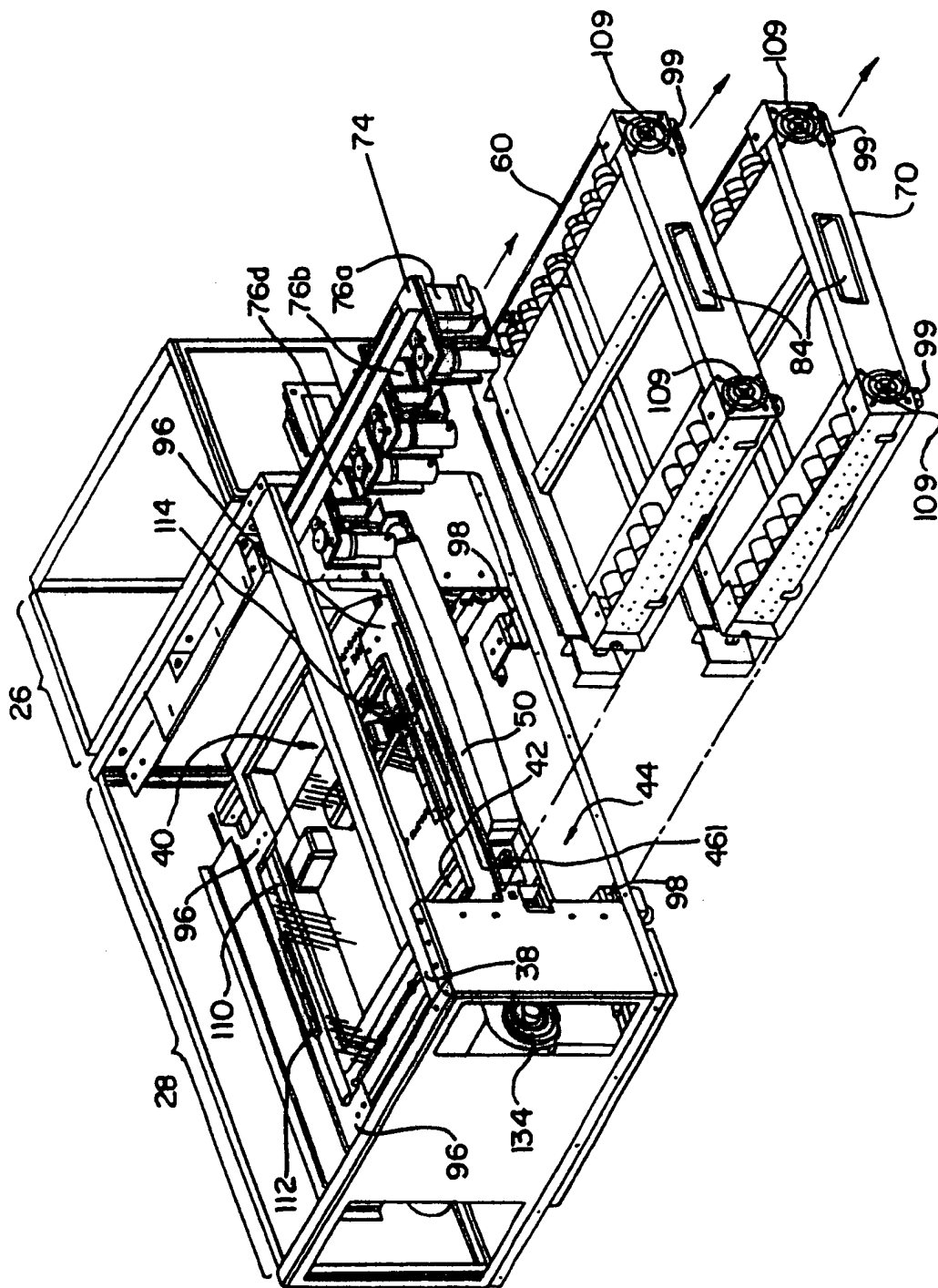


图 5

图 6

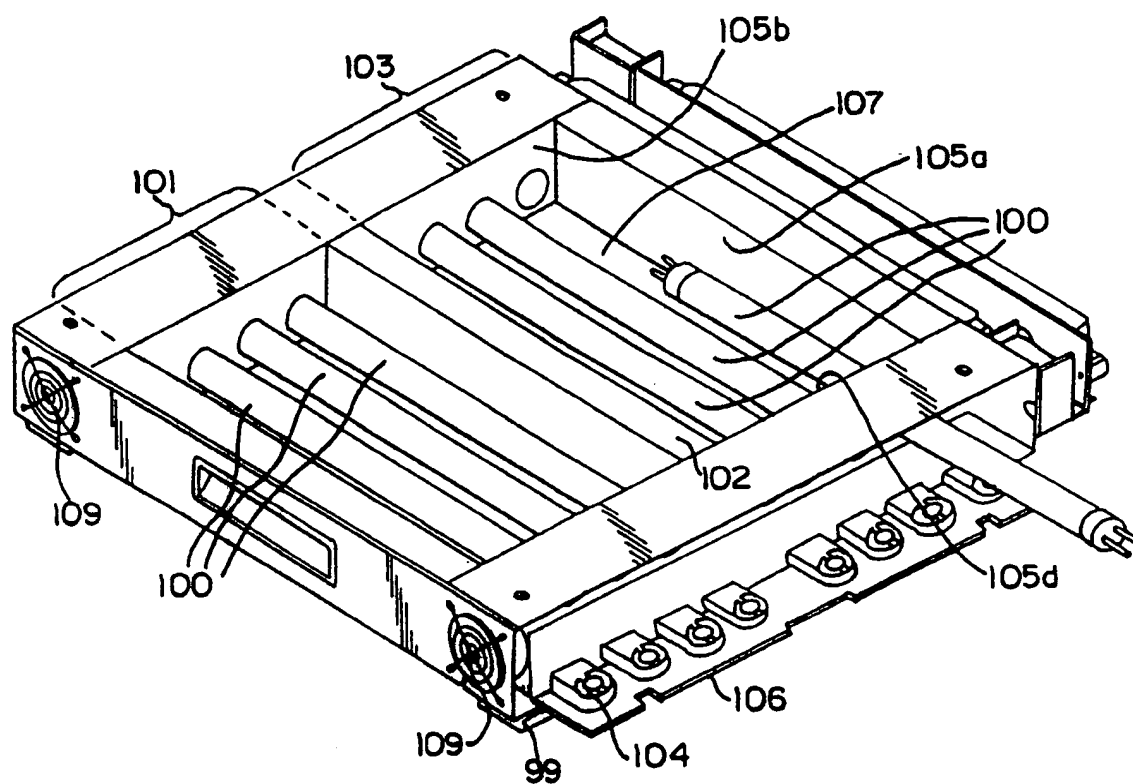
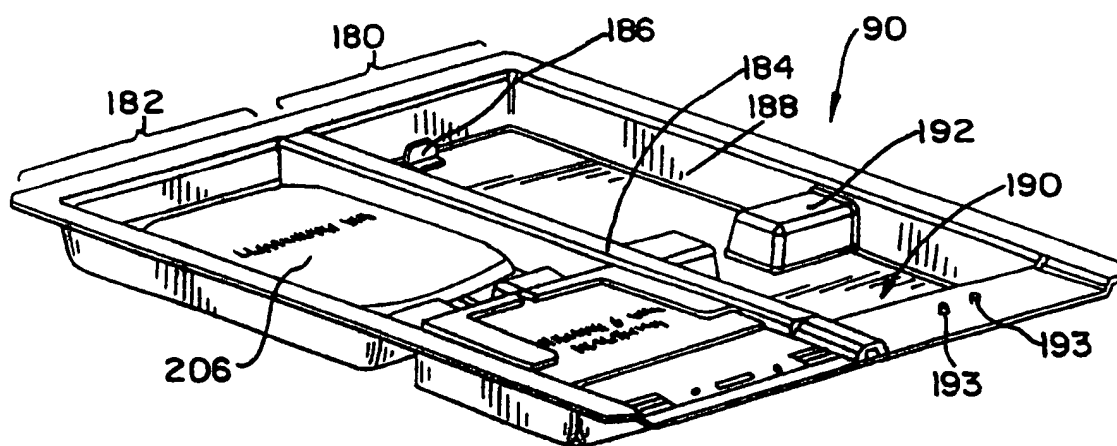


图 7



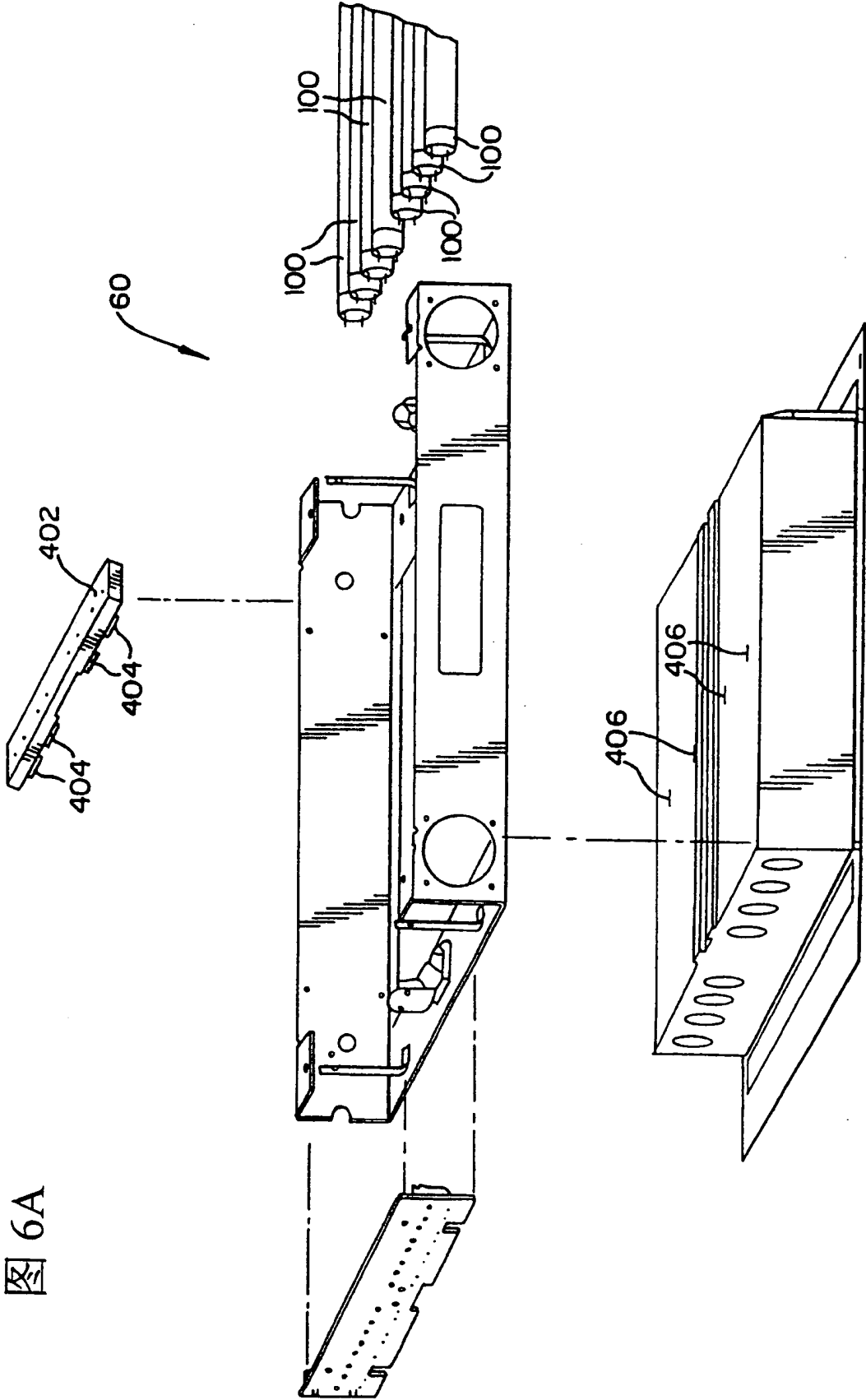


图 6A

图 8

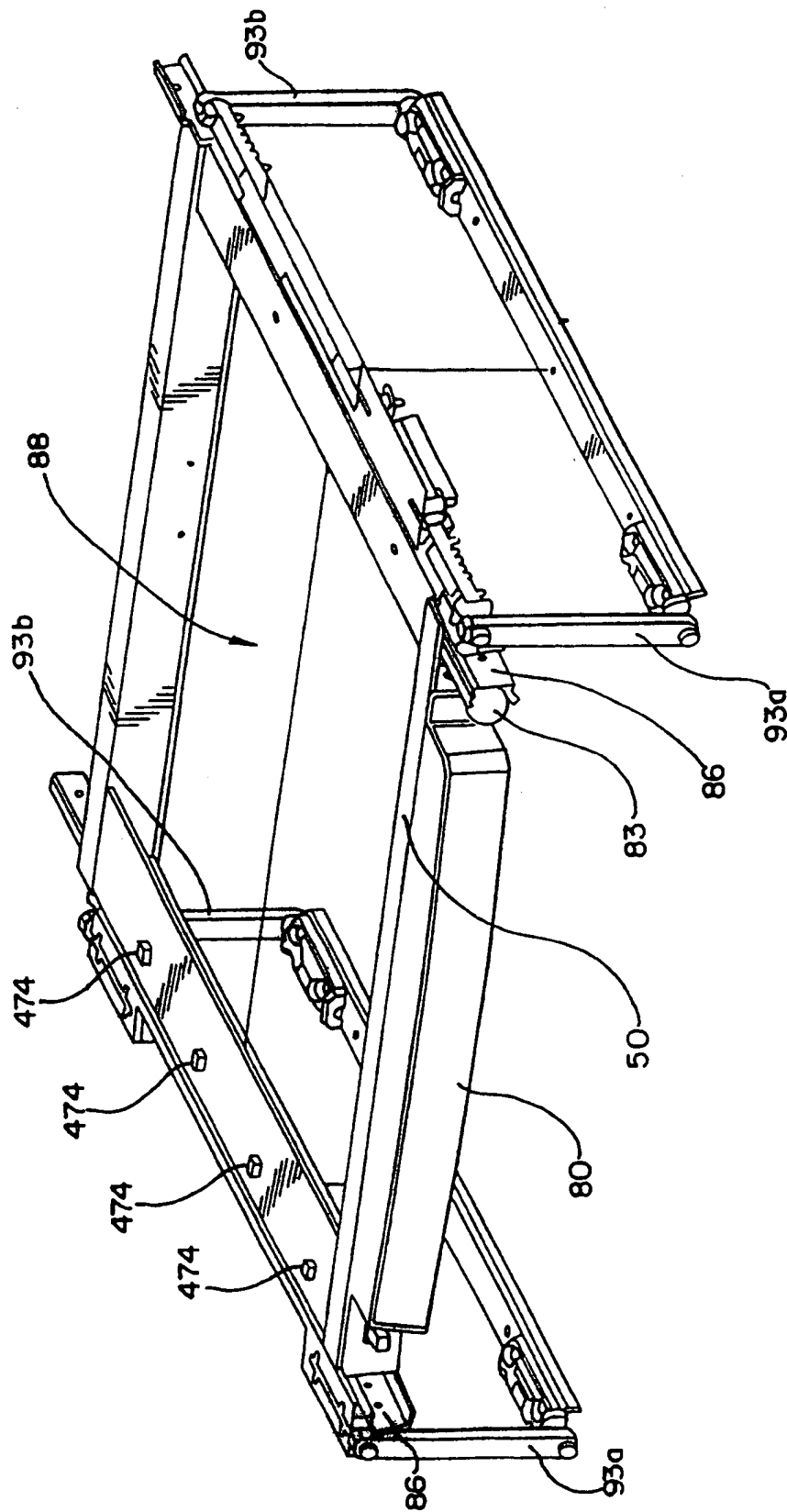


图 8A

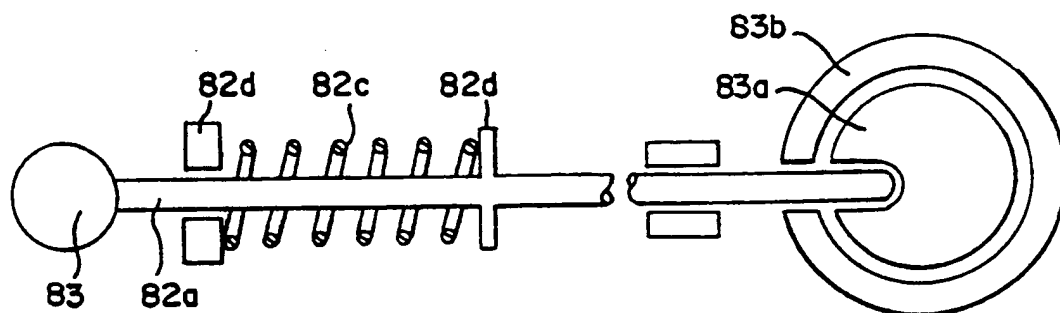


图 8B

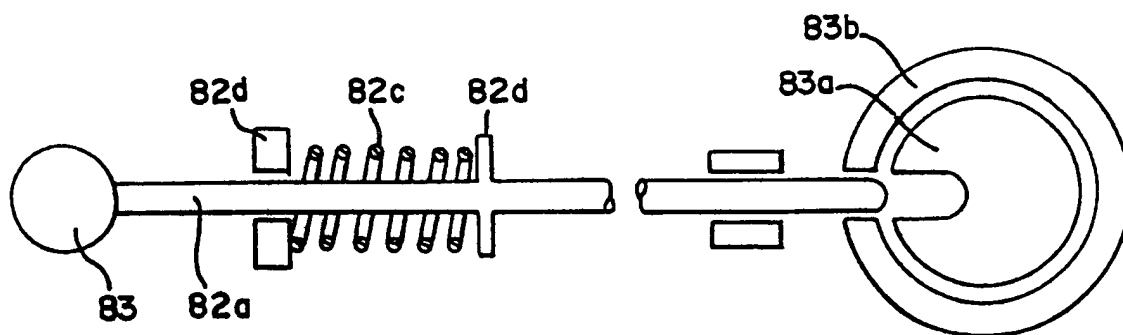


图 9

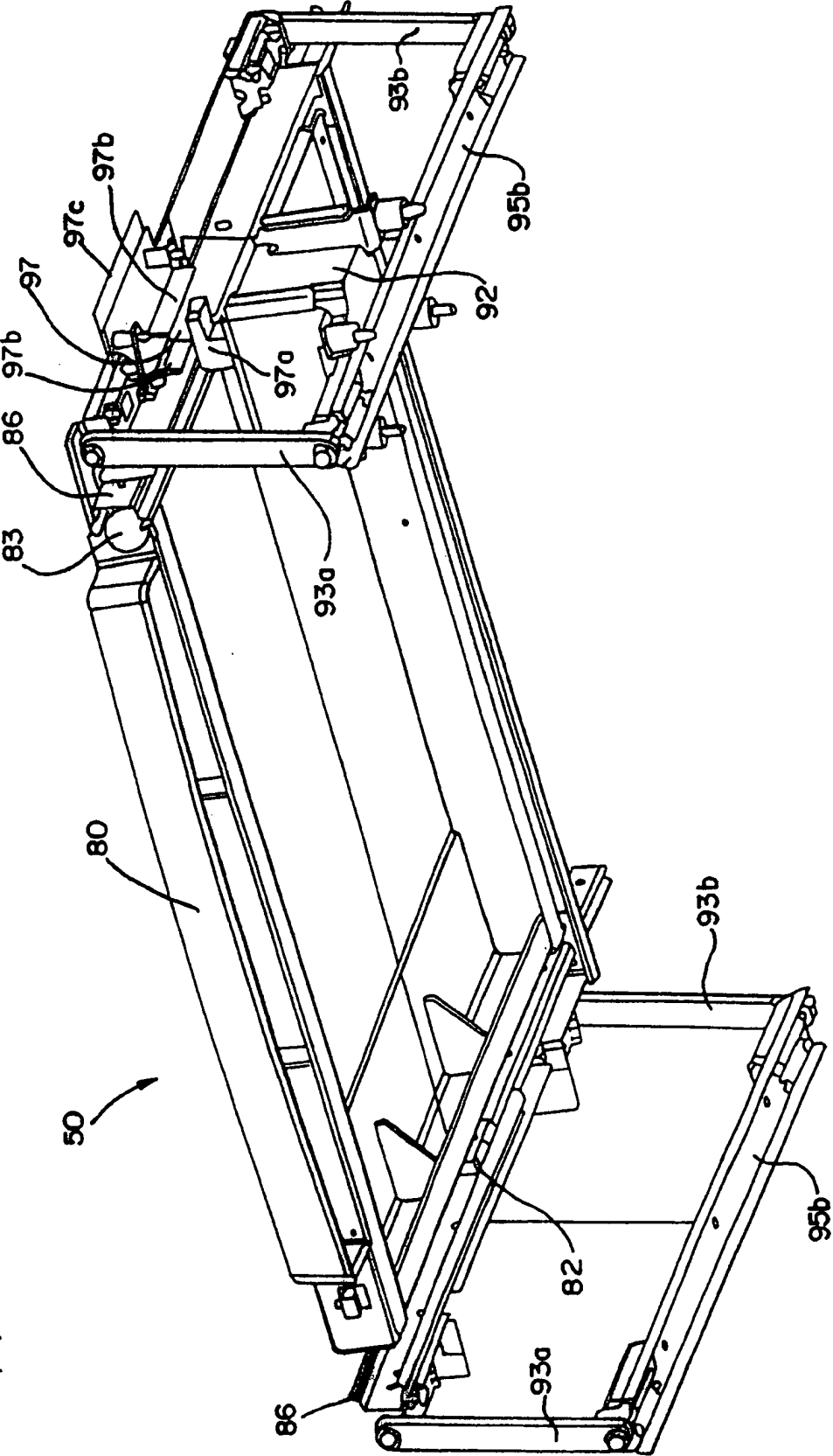
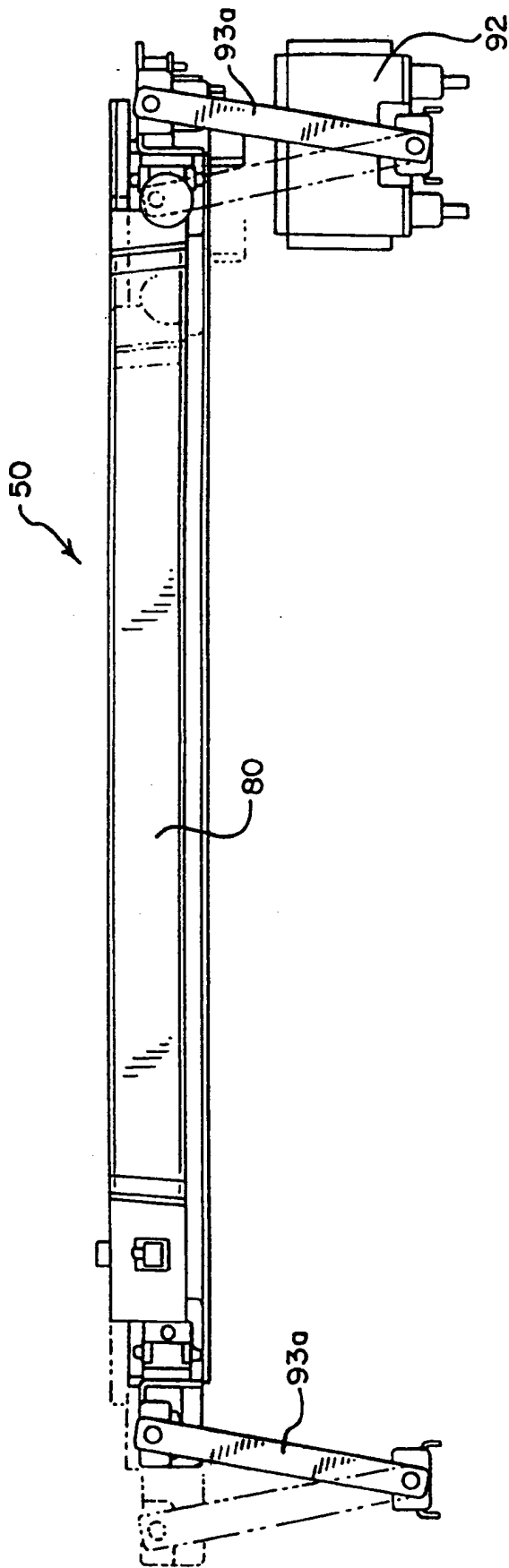


图 10



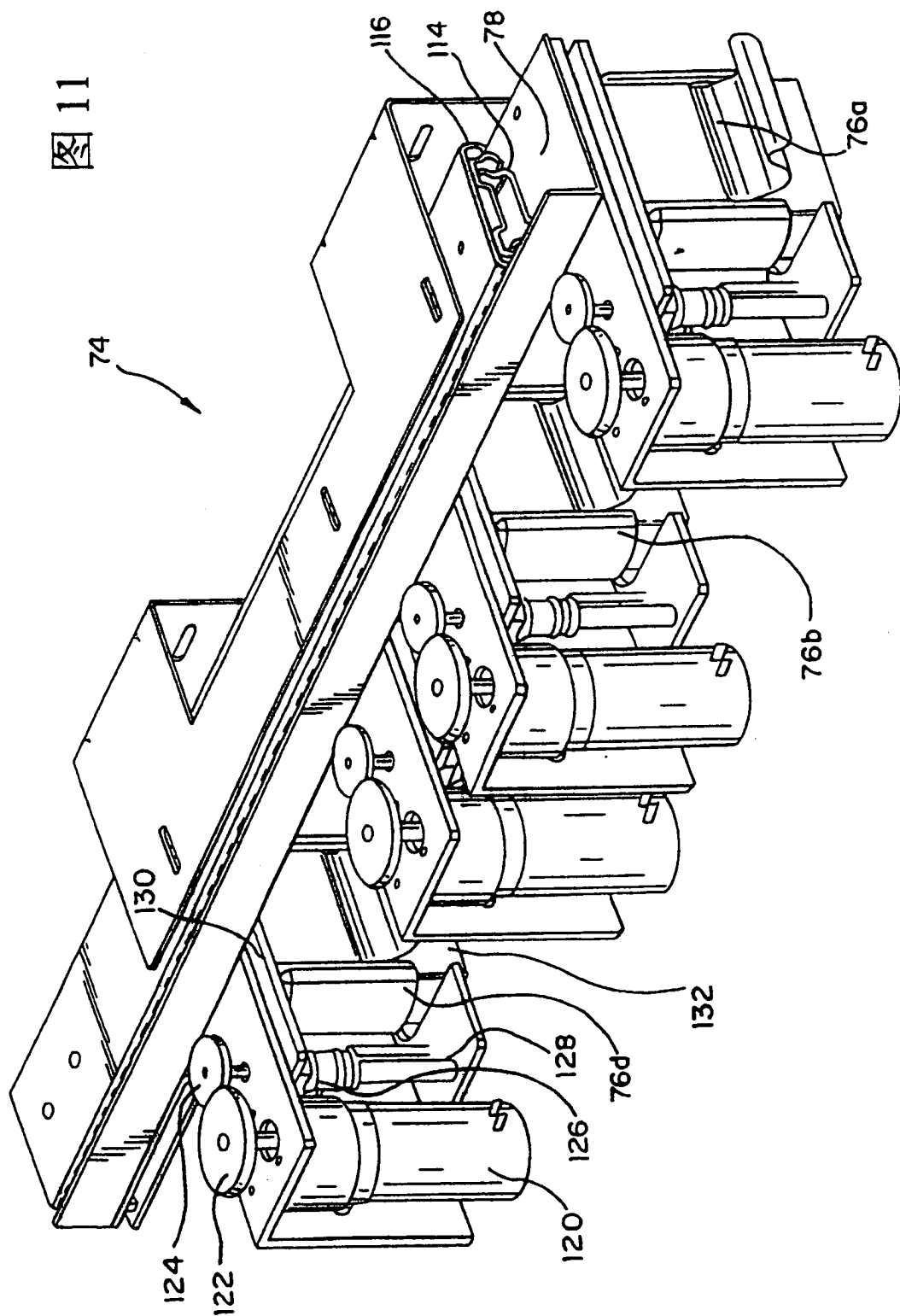


图 11A

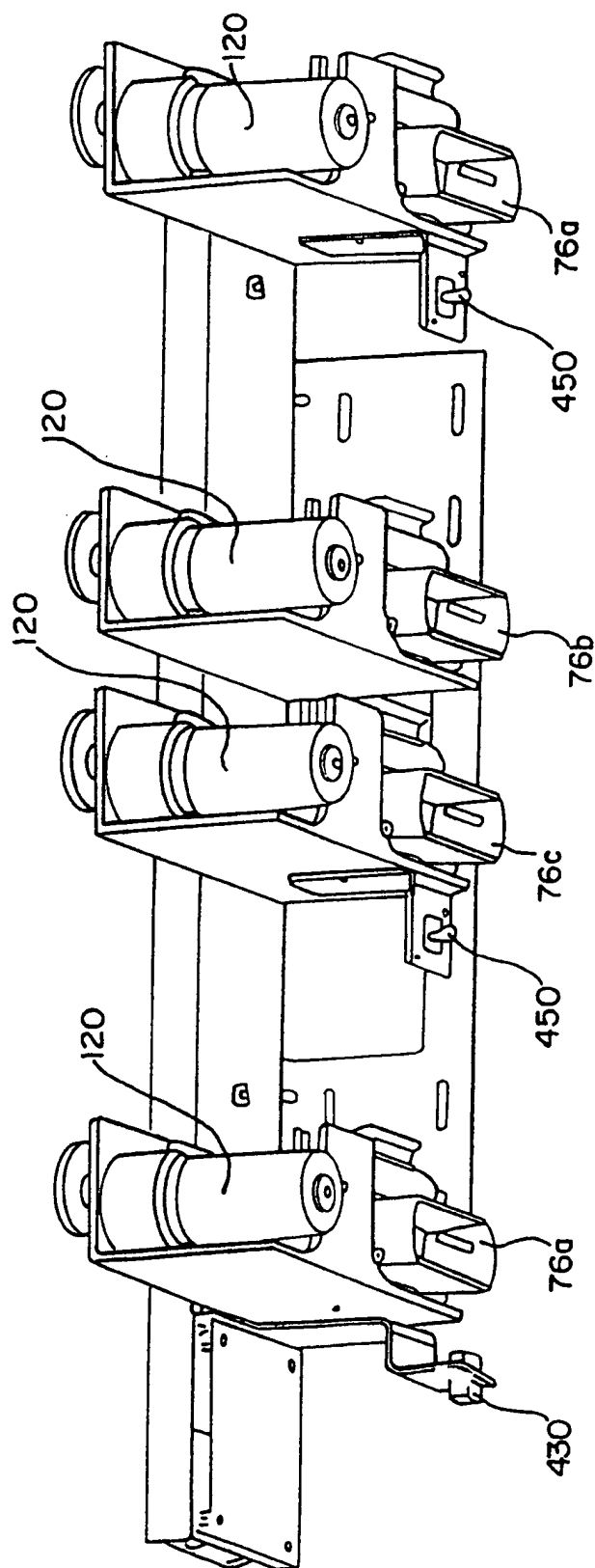
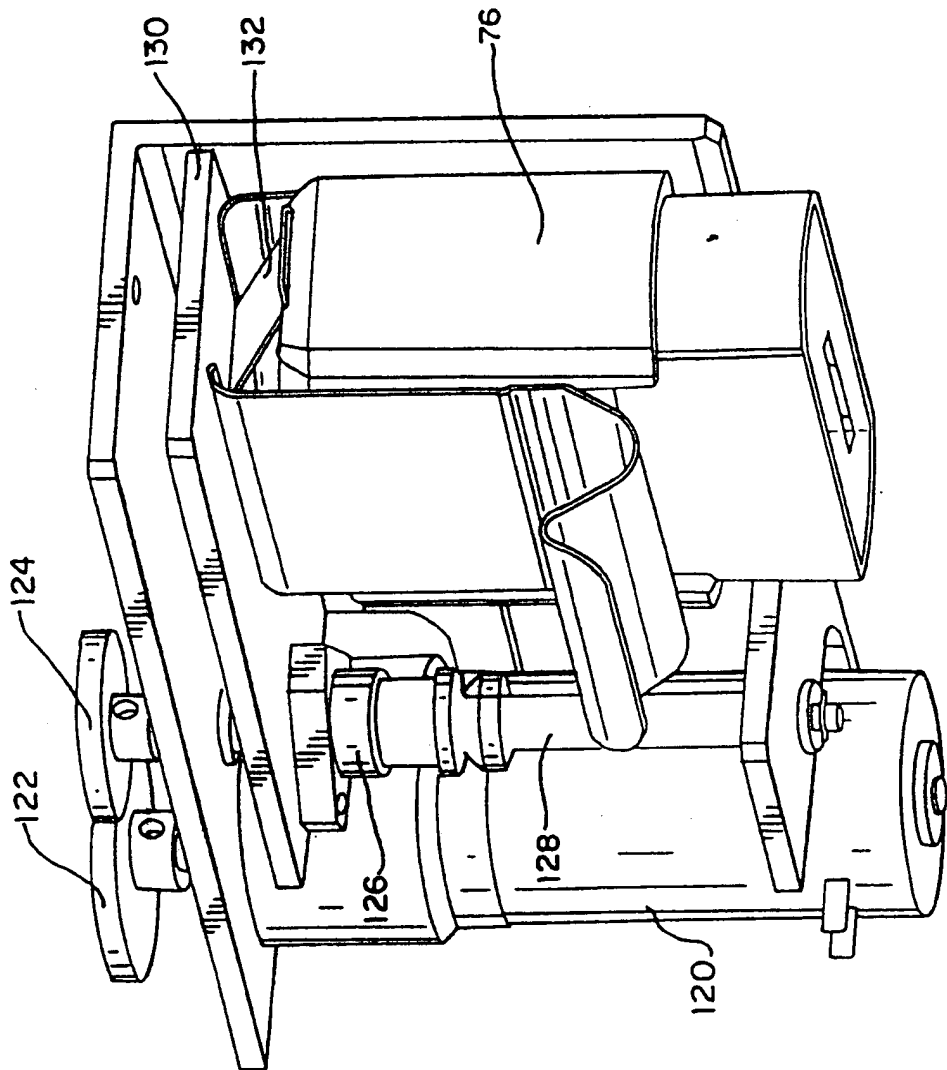


图 12



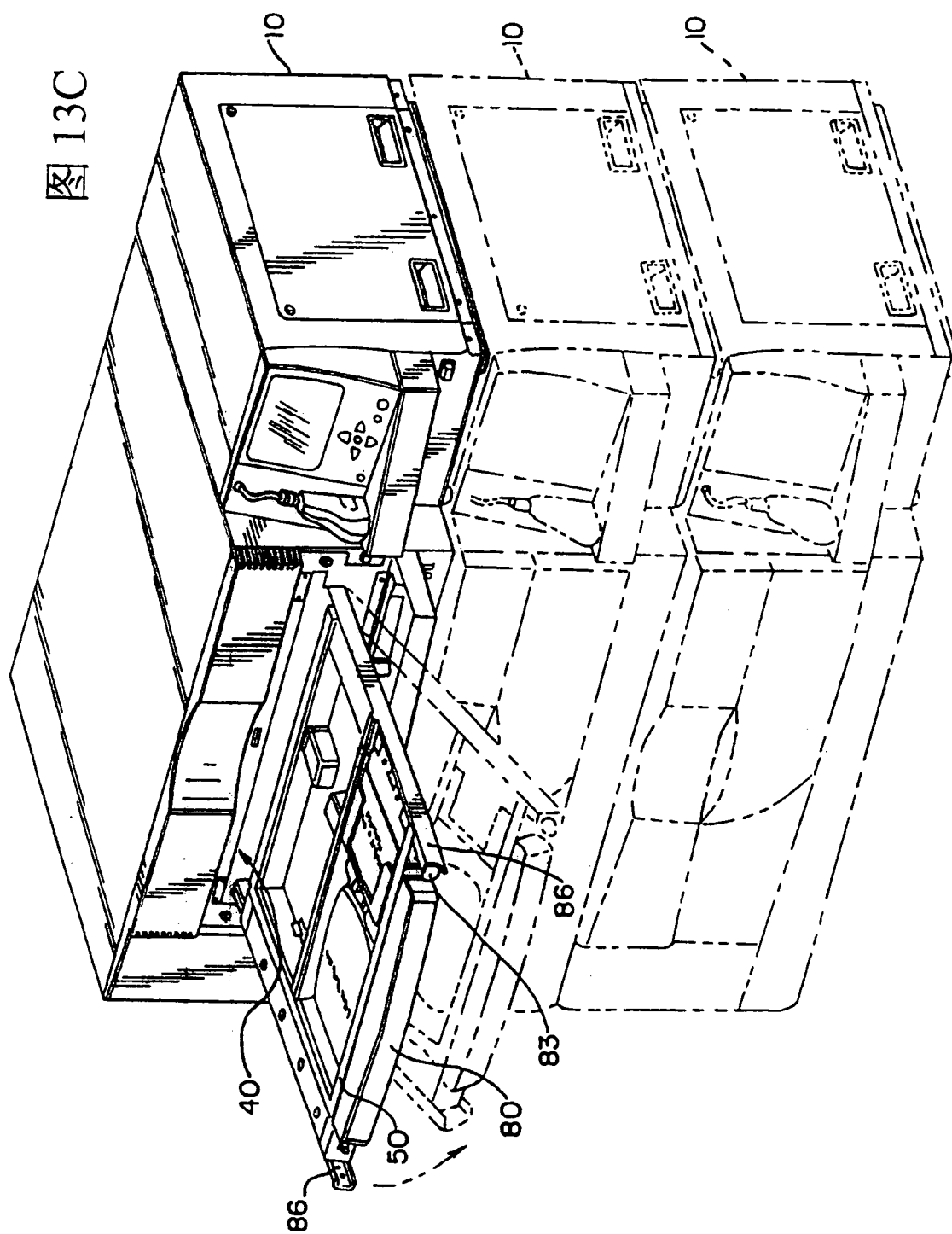
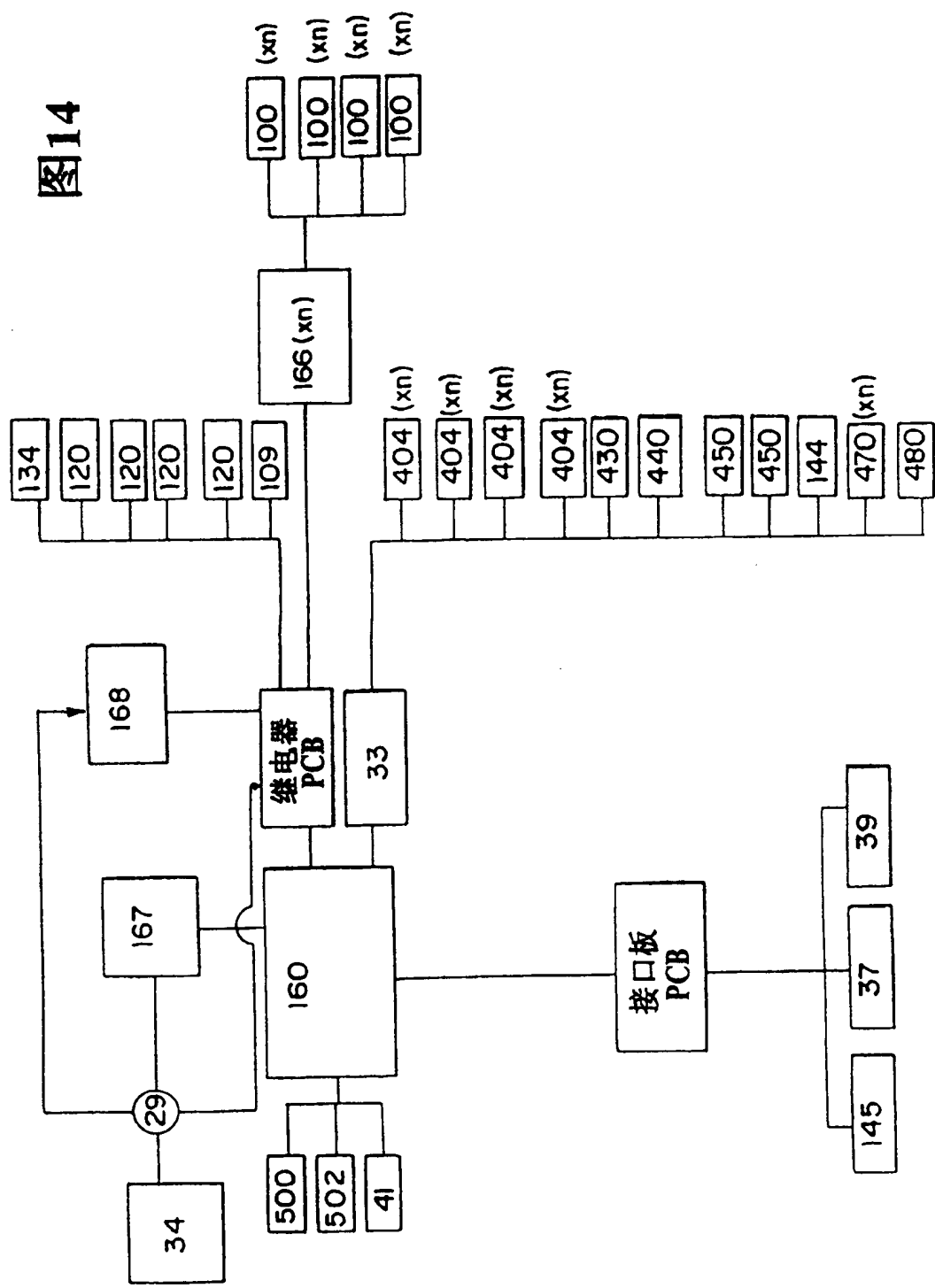


图14



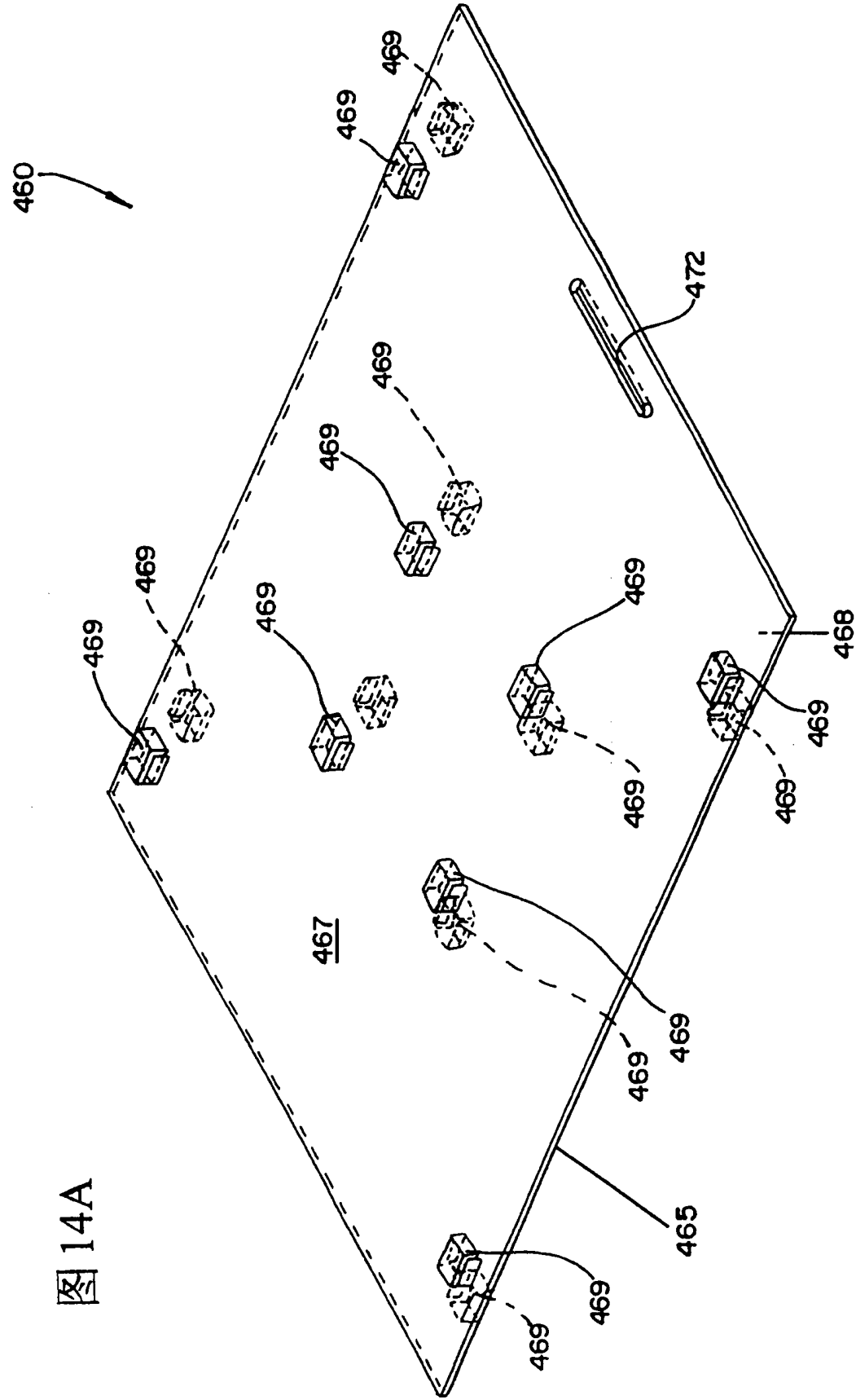


图 14A

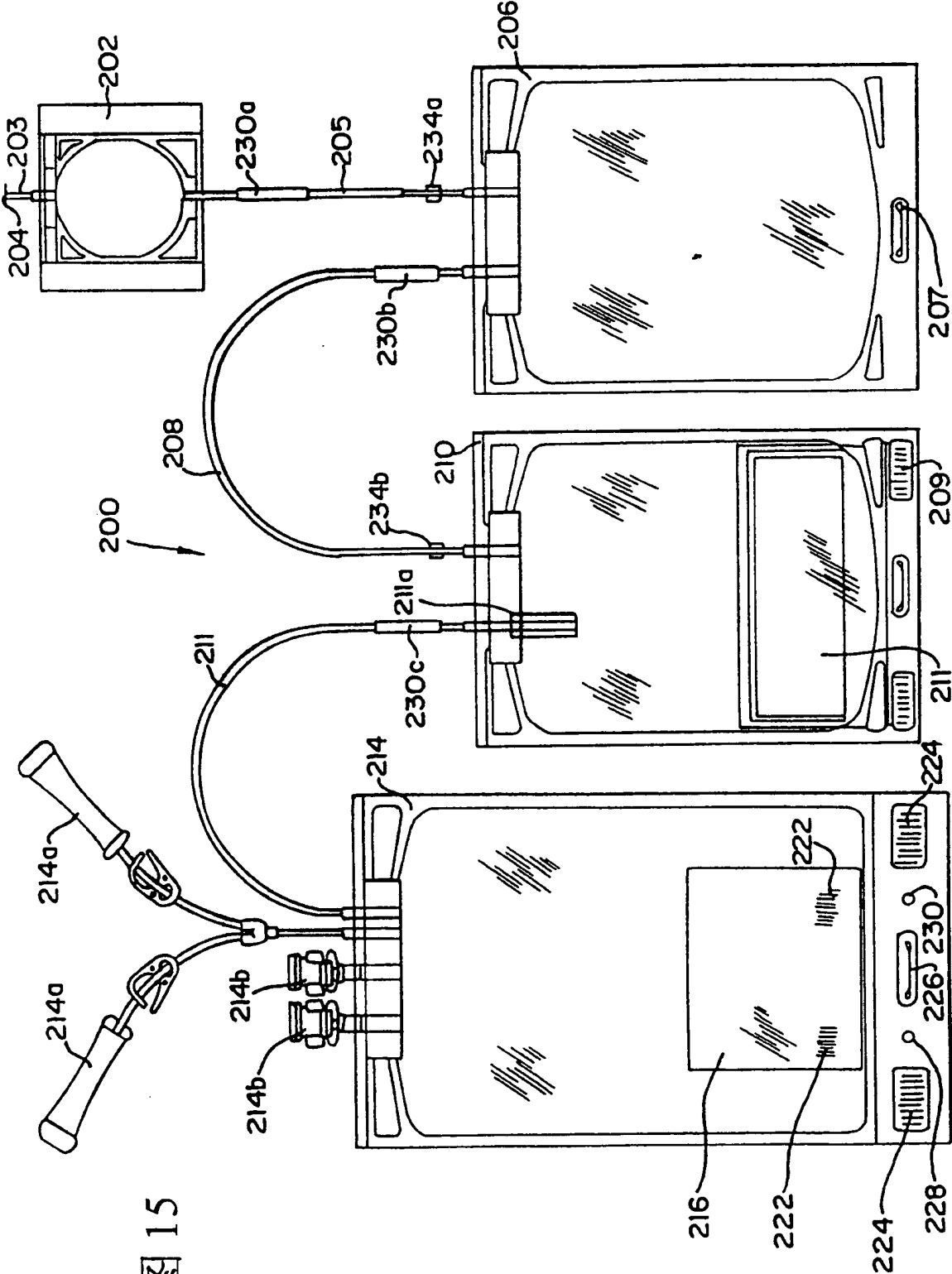


图 15

图 16

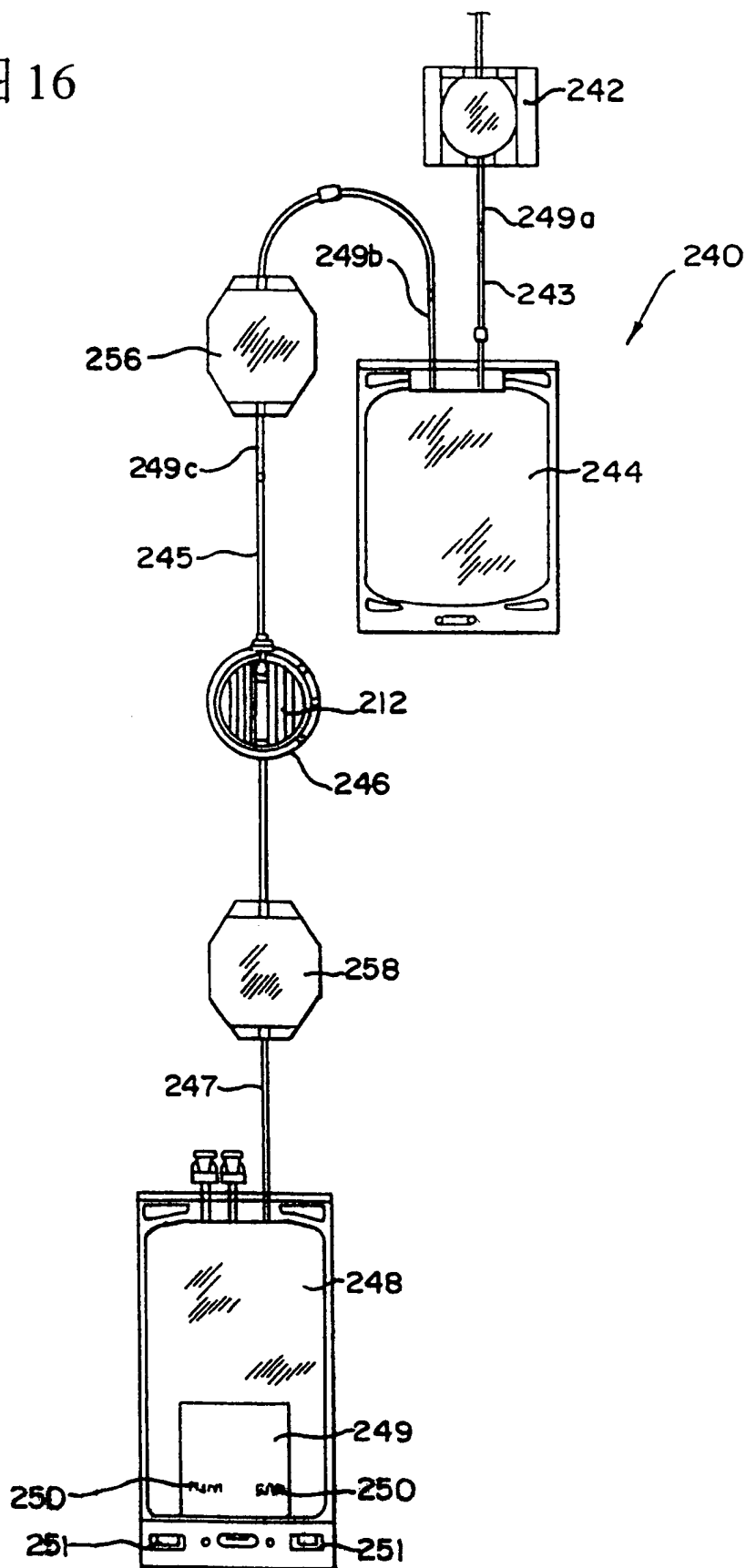


图 17

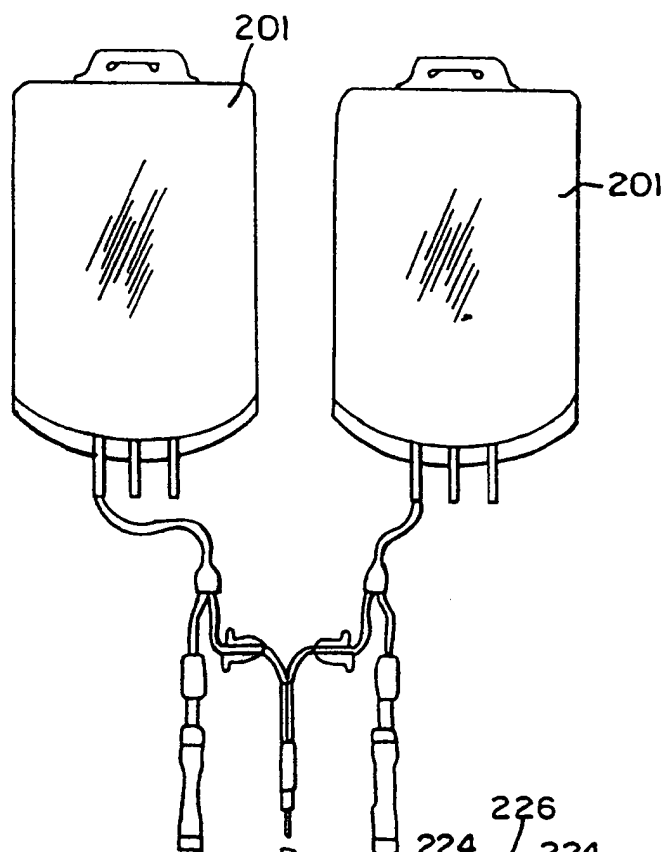
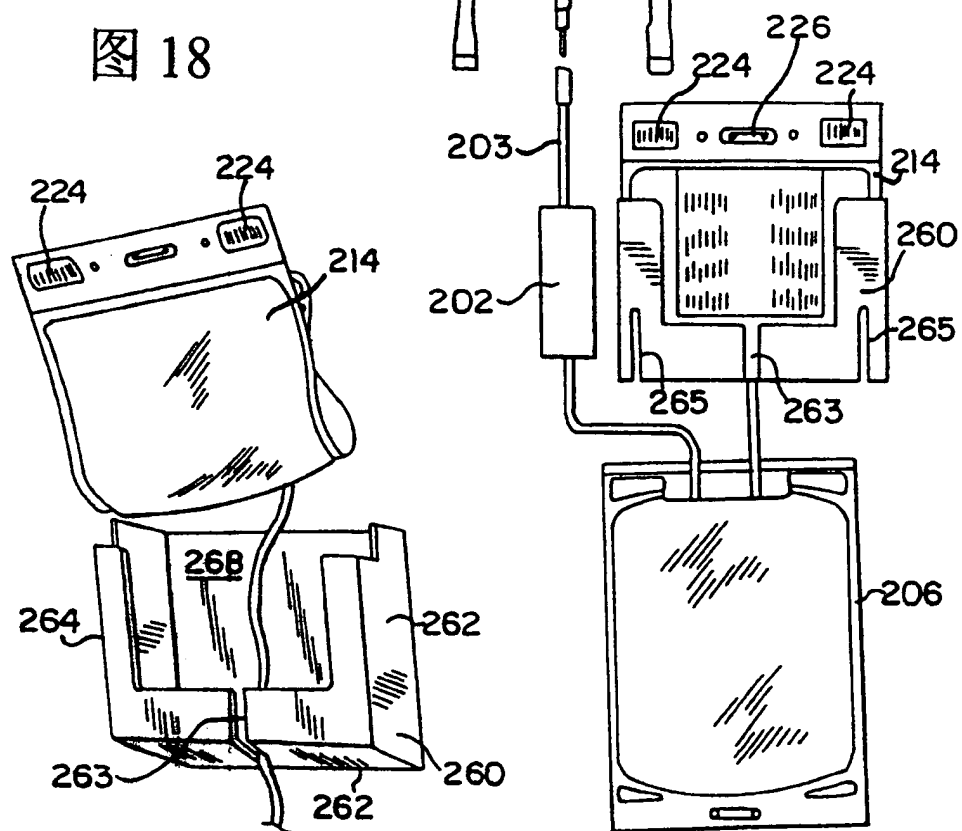


图 18



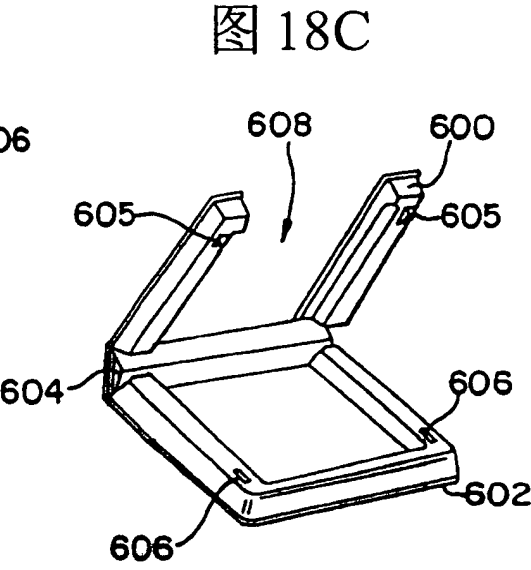
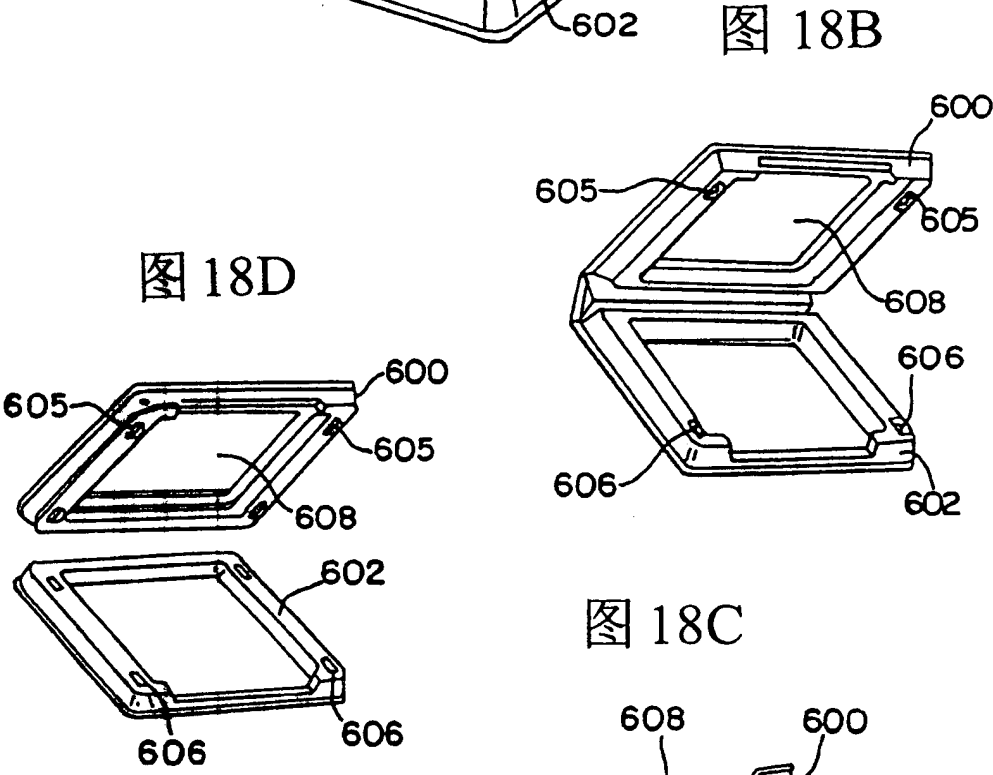
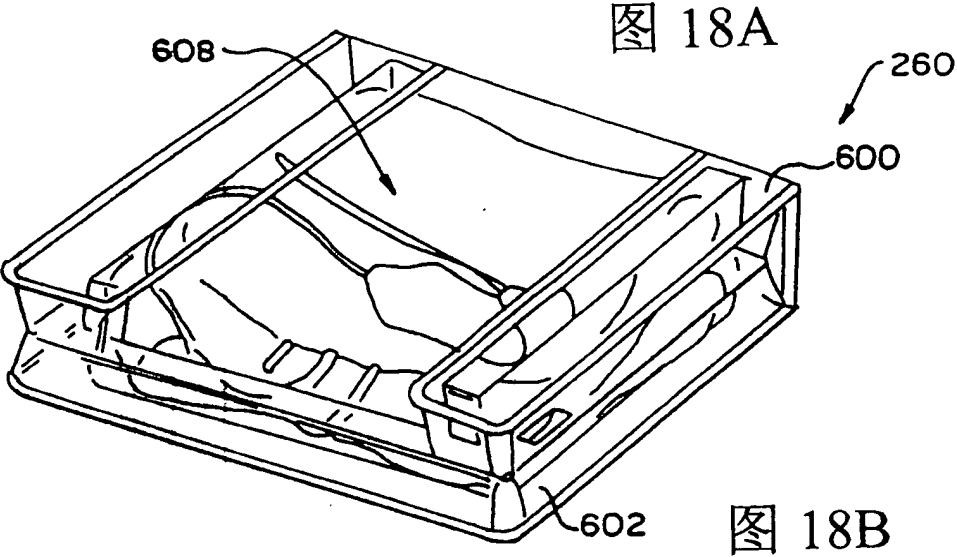
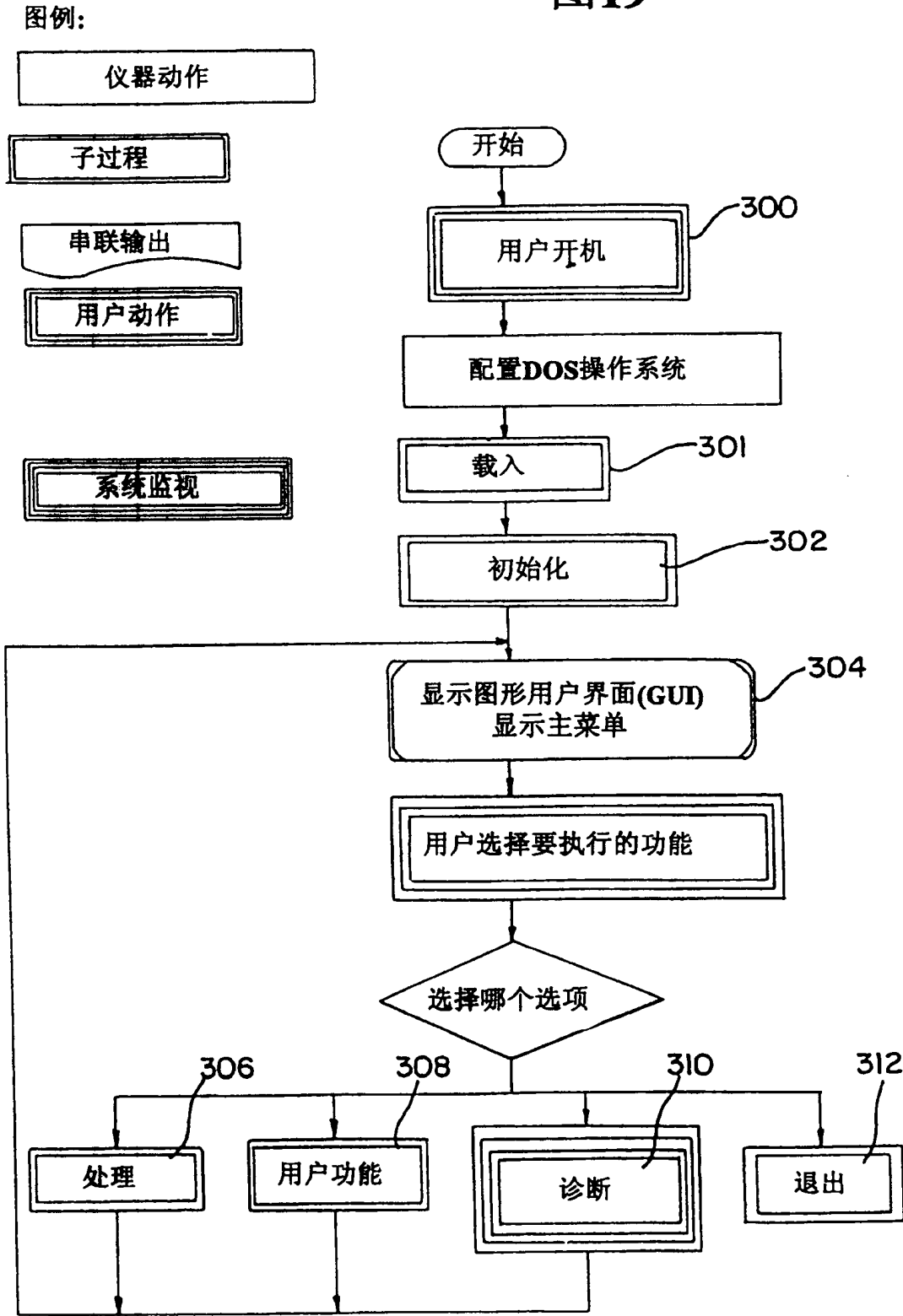


图19



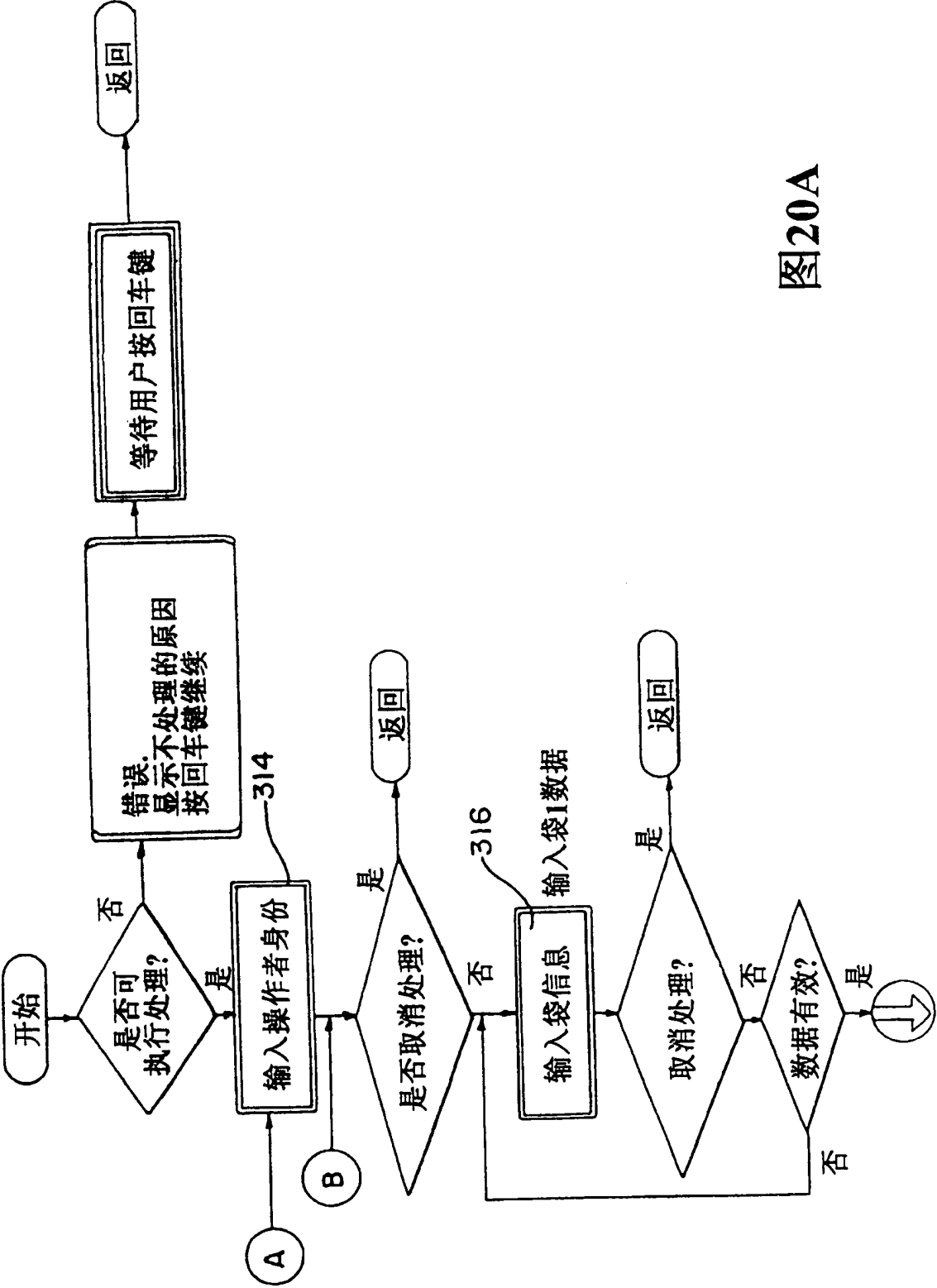


图20B

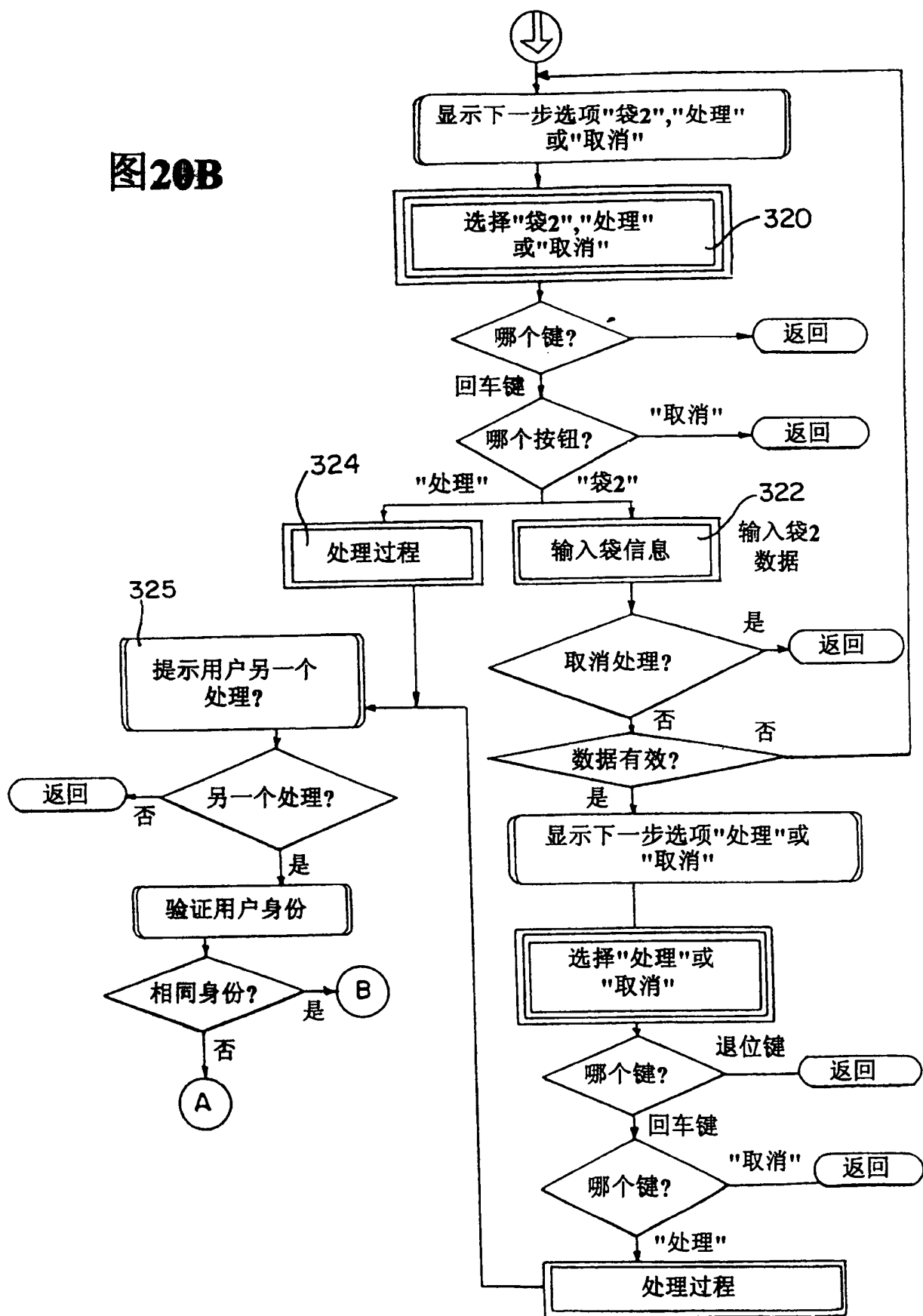


图21

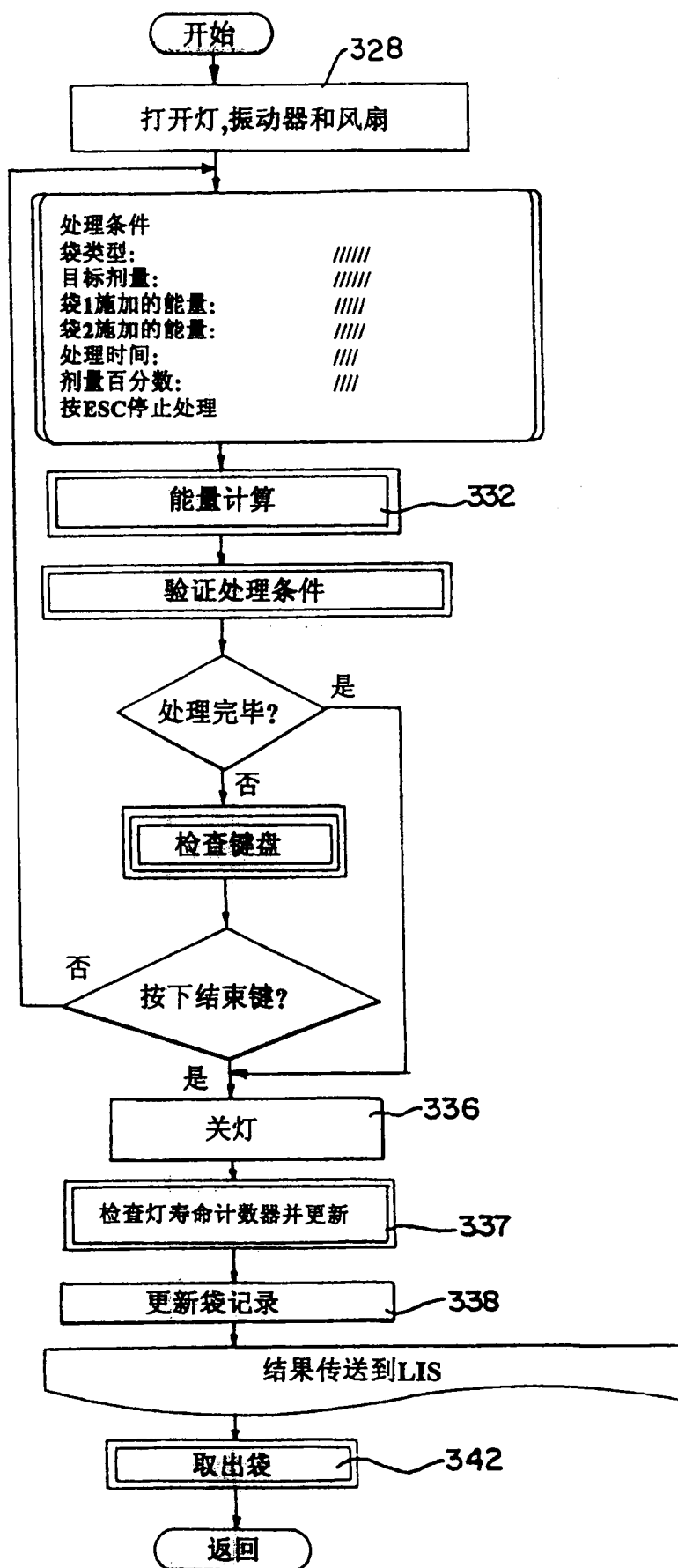


图22

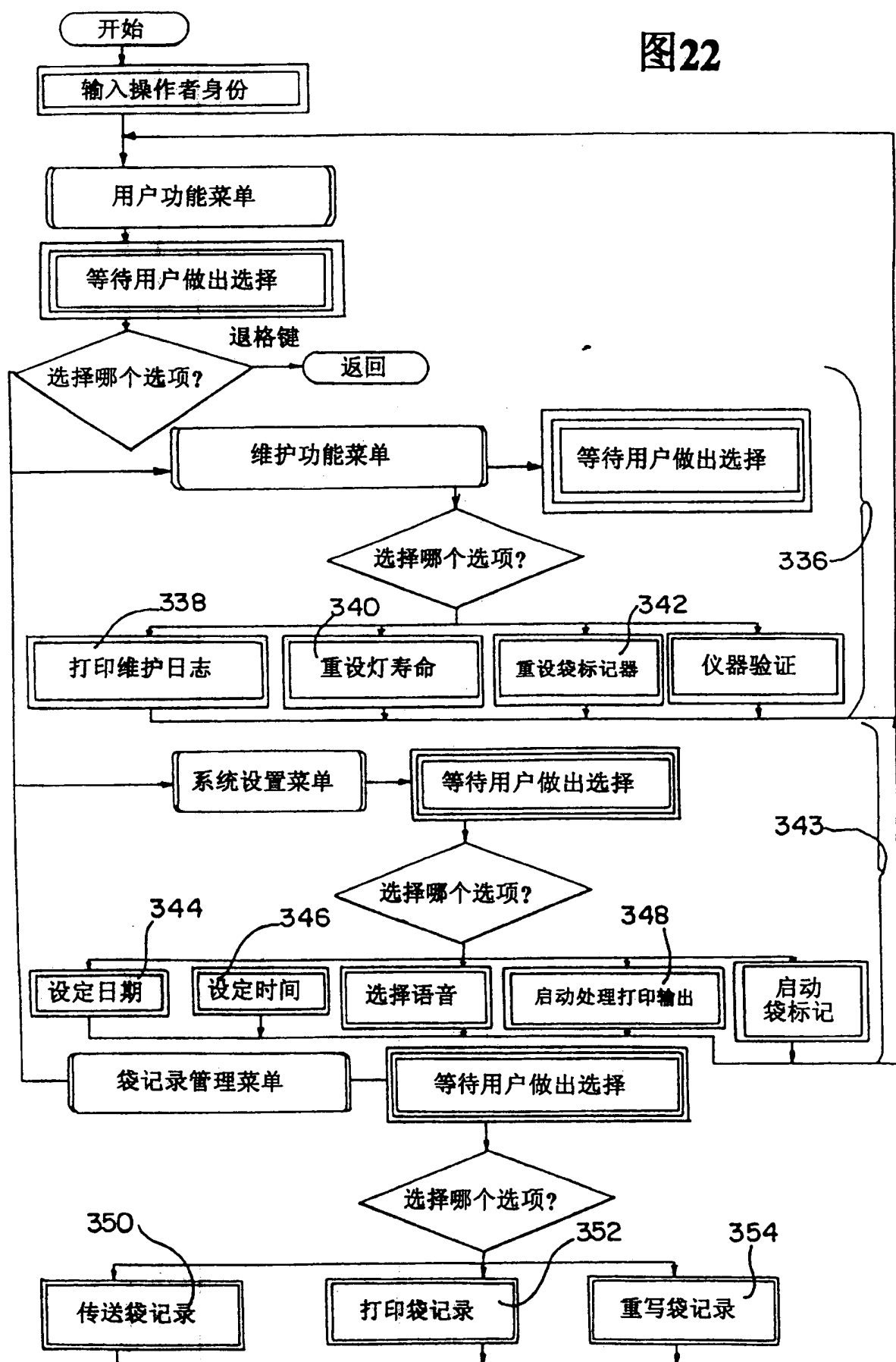


图23

