



# [12] 发明专利申请公开说明书

[21] 申请号 02800553.8

[43] 公开日 2004年2月4日

[11] 公开号 CN 1473059A

[22] 申请日 2002.2.13 [21] 申请号 02800553.8

[86] 国际申请 PCT/US02/05243 2002.2.13

[87] 国际公布 WO02/070062 英 2002.9.12

[85] 进入国家阶段日期 2002.11.6

[71] 申请人 巴克斯特国际公司

地址 美国伊利诺斯州

[72] 发明人 罗希特·维什诺伊 理查德 I·布郎

闵庚伦 汤姆·韦斯特贝里

[74] 专利代理机构 中原信达知识产权代理有限责  
任公司

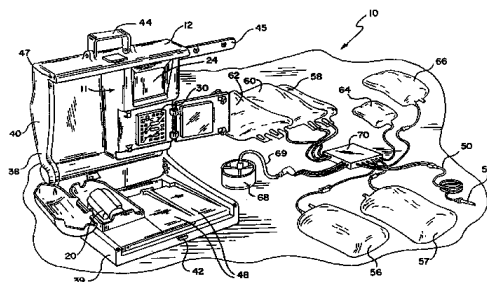
代理人 林 潮 王维玉

权利要求书 2 页 说明书 24 页 附图 15 页

[54] 发明名称 回收血液中的化合物的自动系统和  
方法

[57] 摘要

本发明公开了回收血液中的化合物的自动系统 (10) 和方法。该系统和方法利用安装在可重用硬件部件或模块 (12) 上的可配置液体回路 (50)。该系统回收来自输血者或病人的血液，将血液分离成两种或两种以上的成分，并进一步将分离的成分与溶剂混合，以便从该血液成分中去除化合物。



1. 一种从病人血液回收选定化合物的自动系统，包括：
- 5 (a) 消毒、预组装、可配置的液体回路，包括：
- (i) 从病人回收血液的装置；
- (ii) 分离室，包括从血液中分离血液成分的第一子室，
- (iii) 盛装溶剂的容器，所述溶剂适于从所述血液成分中提取选
- 10 定的化合物，以便提供去除了化合物的血液成分，
- (iv) 将所述溶剂与所述血液成分混合的装置，
- (v) 所述分离室具有第二子室，用于将所述血液成分和所述溶
- 剂的混合物分离成第一相和第二相，所述第一相基本包括所述去除化
- 15 合物的血液成分，所述第二相基本包括所述溶剂和所述化合物，
- (vi) 溶剂去除装置，
- (vii) 具有预成形流道分段的流动控制盒，所述流道分段由阀站
- 分隔，以便控制所述流道分段之间的连通，以及
- (viii) 用于将所述去除化合物的血液成分输回给病人的装置；
- (b) 可重用模块，适于以共操作方式容置所述液体回路模块，
- 20 所述可重用模块包括：
- 以共操作方式与所述室相连的装置，用于实现所述血液成分与所
- 述血液其余成分的分离；以及
- 与所述阀站配合以便控制液体流过所述盒所述预成形流道的装
- 置。
2. 如权利要求 1 所述的系统，其中所述血液包括血液血浆。
- 25
3. 如权利要求 1 所述的系统，其中所述实现分离的装置包括可
- 旋转离心机。
4. 如权利要求 1 所述的系统，其中所述流动控制盒进一步包括
- 30 泵站，用于泵送液体流过所述流道分段。

5. 一种从病人血液回收选定化合物的自动系统，包括：
- (a) 消毒、预组装、可配置的液体回路，包括：
- (i) 从病人回收血液的装置；
- 5 (ii) 根据第一分离原理的第一分离装置，用于从血液中分离包括所述化合物的血液成分，
- (iii) 盛装溶剂的容器，所述溶剂适于从所述血液成分中提取选定的化合物，以便提供去除了化合物的血液成分，
- (iv) 将所述溶剂与所述血液成分混合的装置，
- 10 (v) 根据第二分离原理的第二分离装置，用于将所述血液成分和所述溶剂的混合物分离成第一相和第二相，所述第一相基本包括所述去除化合物的血液成分，所述第二相基本包括所述溶剂和所述化合物，
- (vi) 溶剂去除装置，
- 15 (vii) 用于控制所述液体回路中流动的流动控制盒，所述盒具有预成形流道分段，所述流道分段由阀站分隔，以便控制所述流道分段之间的连通，以及
- (viii) 用于将所述去除化合物的血液成分输回给病人的装置；
- (b) 可重用模块，适于以共操作方式容置所述液体回路模块，
- 20 所述可重用模块包括：
- 与所述阀站配合以便控制液体流过所述盒所述预成形流道的装置。
6. 如权利要求 5 所述的系统，其中所述可重用模块进一步包括离心式分离器。
- 25
7. 如权利要求 5 所述的系统，其中所述第一分离装置包括膜，所述第二分离装置包括与所述分离器相连的室。
8. 如权利要求 6 所述的自动系统，其中所述第一分离装置包括
- 30 与所述分离器相连的室。

## 回收血液中的化合物的自动系统和方法

5            本发明通常涉及一种极其通用的自动系统，用于处理血液、血液成分和进行该处理的其它液体。特别是，本发明涉及一种自动系统，它可以将血液分离成两种或两种以上的血液成分（“apheresis”），并且接着完成包括一种或多种被分离成分的其它过程。

10           术语“apheresis”表示从病人或输血者抽出全血并将该血液分离成两种或两种以上成分。可以从健康的输血者收集被分离成分，并在以后输给需要该成分的病人。Apheresis 还用于治疗应用中，通过从病人去除患病的或其它不想要的成分而治疗疾病。

15           在基本的 apheresis 过程中，借助插入输血者静脉的针而从输血者抽取血液。针连接到塑料管的一端，该塑料管提供了供血液流动的流道。管的另一端与收集血液的容器连接。接着在分离器如离心机中将收集的血液分离成其成分。根据该过程，要求的血液成分可以是红血细胞、血小板、血浆、白细胞或干细胞，可以选择这些要求的血液成分并将其存储，供以后输给需要该血液成分的病人。

25           最近，“自动” apheresis 系统得到了广泛应用。这些自动系统利用供血液流通的可配置预消毒液体回路（即管组）。液体回路安装在具有泵、阀、传感器和类似部件的可重用硬件装置上或模块上。这些自动系统还包括内部计算机和控制许多处理功能的相关软件程序（控制器）。

30           例如，在自动系统中，血液流过液体回路，阀和泵的操作可以由系统监视和控制。可以对系统编程以根据病人或输血者的数据（如身高、体重、性别、血球比容计（hematocrit））来起动和终止或控制特

定功能。同样地，自动系统可以借助传感器监视一定功能，该传感器能检测收集或抽取成分的量。光传感器用于测量液体的透明度和含量，或者检测一定成分的存在和缺乏。

5           几个不同的制造者可以提供自动 apheresis 系统。市售供应的 apheresis 系统包括 Autopheresis C<sup>®</sup>细胞分离器和 Amicus<sup>®</sup>细胞分离器，由伊利诺斯州 Deerfield 的 Baxter Healthcare Corporation 公司销售。Autopheresis C<sup>®</sup>采用的分离器包括室和旋转膜片。血液输入室中，膜片将血液（至少）分离成血浆和红血细胞或其它去除血浆的血液。

10

          Amicus<sup>®</sup> 细胞分离器利用离心分离原理。在 Amicus<sup>®</sup>分离器中，将全血输入安装在可旋转离心机的双室或单室容器内。全血输入第一室，在此将红血细胞与富含血小板的血浆（PRP）分离。PRP 流入第二室，在此将其进一步分离成血小板和缺乏血小板的血浆。Amicus<sup>®</sup>分离器的可配置液体回路使用具有流道的预成型盒，安装在 Amicus<sup>®</sup>装置上。液体借助蠕动泵流过该流道。US5868696 中公开了 Amicus<sup>®</sup>分离器，这里通过参考而将其合并。

15

          最近，由 Baxter Healthcare Corporation 公司研制出了更便于携带的自动 apheresis 系统。如申请日为 1999 年 9 月 3 日、流水号为 09/390489、名称为“独立的可搬运血液处理装置（Self-contained Transportable Blood Processing Device）”的美国申请所述，该便携式 apheresis 系统也基于离心分离原理，这里通过参考而合并其内容。它包括可重用硬件模块和可配置液体回路。该液体回路包括具有预成型流道、阀站和泵站的盒。

25

          其它制造者如 Gambro BCT、Haemonetics、Dideco 和 Fresenius 也提供了基于离心或其它分离原理的自动 apheresis 系统。

30

          尽管一直在努力研制和提出更多效率高、经济和易于使用的

apheresis 系统，但是对血液供应和安全的耽心以及对一定血液成分和与血液有关的疾病所起作用的更多理解，促使人们对与血液有关的附加过程进行研制。这些附加过程通常包括血液成分的治疗以便提供更安全和更有存活力的成分。一些附加过程可以从血液中根除或去除不想要的化合物或其它物质。一些附加过程可以包括用其它溶液来补充一种成分。在任何情况下，这些过程常常包括许多手动操作的步骤、几个不同的设备或综合液体回路。因此，需要一种自动系统，该系统除了将血液分离成其组成成分外，还可以完成一个或多个其它过程，包括被分离成分和/或其治疗。

10

因此，希望提供一种自动系统，该系统可以采用单件可重用硬件和易于装载、易于使用的配置来完成附加过程，而不需要许多管连接和合成管路。还希望提供单个系统，该系统不需要操作者常规的干预来完成选定的分离和其它治疗或处理步骤。还希望提供一种系统，所有要求的分离和处理步骤均在单独的一体式系统中完成，而不需要被分离装置进行“脱机（off-line）”治疗。还希望提供一种系统，该系统能通过自动进行液体回路的流动控制而完成多液体分离、处理和/或治疗步骤。

15

自动分离和处理血液的一种应用是自动预外科输血和供给补充液体如血液代用品和/或氧载体。US5865784 中公开了手动操作形式的该过程，这里通过参考而合并其内容。

20

自动分离和处理血液的另一种应用是在对病人实施外科手术中救治红血细胞。在细胞救治中，收集和处理（或清洗）来自伤口区域或来自体室内的血液（即血管外或“扔掉（shed）”的血液），并将清洗后的血液输回给输血者，否则会损失该血液。US5976388 中公开了用于细胞救治的系统和仪器示例，这里通过参考而将其合并。

25

自动分离和处理血液的另一种应用是从血液或分离血液成分如血

30

浆中去除不想要的物质时。例如，已经有资料证明胆固醇和低密度脂（LDL）会引起心血管疾病。已经研制出从病人血浆中去除脂的方法并在 US4895558、US5744038 和 US5911698 中公开了这些方法，这里通过参考而将其合并。

5

自动分离和处理血液的另一种应用是治疗血细胞。在该特别应用中，希望用酶将 A、B 和 AB 型血转化成万能的 O 型血来治疗被分离红血细胞。US6175420 和 US5671135 中公开了一种这样的方法，这里通过参考而合并其内容。

10

如下所述，提供附加的应用，希望将血细胞分离成其组成成分而供进一步的治疗和/或处理。

因此希望提供一种单独系统，该系统除了能抽取全血并将其分离成两种或两种以上成分外，还可以对其进行编程而适于完成至少两种或两种以上应用。

15

### 发明概述

一方面，本发明目的是提供一种从病人血液中回收选定化合物的自动系统。该自动系统包括消毒、预组装、可配置的液体回路，该液体回路包括从病人回收血液的装置。液体回路进一步包括分离室，该分离式包括从血液中分离血液成分的第一子室和第二子室，第二子室用于将血液成分和溶剂的混合物分离成第一相和第二相，第一相基本包括去除化合物的血液成分，第二相基本包括溶剂和化合物。

25

液体回路进一步包括盛装溶剂的容器和用于将溶剂与血液组合组合的装置，在容器中该溶剂适于从血液成分中提取选择的化合物。提供溶剂去除装置和用于将去除化合物的血液成分输回给病人的装置。

30

液体回路进一步包括流动控制盒，该盒具有预成形流道分段，流

道之间具有阀站并由阀站分隔以便控制分段之间的连通。

5 该自动系统还包括可重用装置，可重用装置包括用于容置室和将血液成分与血液剩余物分离的装置。可重用模块还包括与阀站配合以控制液体流过预成形流道。

10 在更特别的方面，流体回路可以包括第一分离装置和第二分离装置，第一分离部件基于第一分离原理，用于（从血液中）分离包括化合物的血液成分，第二分离装置基于第二分离原理，用于将血液成分和溶剂分成第一和第二相。

### 附图简要说明

图 1 是本发明可重用硬件部件或模块以及与其一起使用的一些可配置液体回路的示意图。

15 图 2 是本发明使用的自动系统的立体图，包括可重用部件和可配置液体回路。

图 2A 是可以在本发明自动系统中使用的图 2 中流体回路分离室的放大立体图。

20 图 3 是本发明采用的自动系统的立体图，该系统具有安装在可重用装置上的可配置流体回路。

图 4 是图 2 中流体回路盒的前视平面图。

图 5 是图 4 中流体回路盒的后视平面图。

图 6 是在本发明自动系统的操作中所完成步骤的流程图。

图 7 示出了本发明系统和过程的液体回路。

25 图 8 示出了本发明自动血液稀释系统和过程的液体回路。

图 9 示出了本发明自动血浆处理系统和过程的液体回路。

图 10 示出了本发明自动细胞处理系统和过程的液体回路。

图 11 示出了本发明细胞救治过程的自动细胞救治系统和过程的液体回路。

30 图 12 示出了本发明另一自动血浆处理系统和过程的液体回路。



图 12A 是本发明使用的自动系统立体图，其中可配置液体回路包括安装在可重用部件上的分离柱。

图 13 是本发明使用的另一自动系统的可重用部件立体图。

图 14 是与图 13 可重用装置一起使用的液体回路的立体图。

5 图 15 是安装在可重用部件上的图 14 所示液体回路立体图。

图 16 是图 14 液体回路分离室的放大立体图。

### 优选实施例描述

10 现在参照附图，图 1 示出了本发明的多用途血液和液体处理系统 10。

15 如图 1 所示，自动系统 10 包括可重用硬件部件或模块 12。可重用硬件部件 12 是极其通用的并可以用于各种可配置的液体回路。因此，硬件部件 12 可以用于红血细胞收集、血浆收集、血小板收集、白血细胞（白血球）收集、干细胞收集、血液稀释、细胞救治、从血浆中去除脂、红血细胞的转化、细胞洗涤、红细胞互换、白细胞还原（leukoreduction）、其他治疗血浆处理以及这些的过程的组合。

20 图 2 中示出了本发明自动多用途血液和液体处理系统的一个实施例。如图 2 所示，自动系统 10 包括可重用模块 12 和与可重用部件 12 相连的可配置液体回路 50。

25 液体回路 50 包括通常由可消毒塑料材料制成的一排管和互连的容器。液体回路 50 是一次性的（即可配置，不可重用）。如图 2 所示，液体回路 50 包括静脉刺入针，用于插入输血者或病人的静脉。针 54 连接于管，该管形成供从输血者或病人身上抽出的血液流动的流道。针 54 还可以用于将选择成分输回到输血者或病人身上，称之为“单针”过程。另外，回路 50 可以使用“双针”结构，这是本领域技术人员公知的，分离的针用于抽取和回输。

30

如图 2 所示，液体回路 50 包括几个容器，用于暂时和/或长期存储分离成分并保存在该过程中使用的液体，如抗凝血剂、盐水和任何其他过程所需的治疗或补充液体。容器 56、57、58、60、62、64、和 66 通常由可消毒塑料材料制成。

5

液体回路 50 还包括分离室 68。分离室 68 安装在可重用装置 12 的分离器上。如图 2 所示，详细见图 2A，在一个实施例中，分离室 68 可以通过注塑成型而由硬生物相容性塑料材料预成形，如非塑化医疗等级的丙烯腈-丁二烯-苯乙烯（ABS）。

10

进一步如图 2A 所示，分离室 68 包括具有中心轮轴 120 的底部 388。轮轴 120 由内外环形壁 122 和 134 沿径向包围，内外环形壁 122 和 134 形成周围血液分离通道 126。另外，室 68 可以包括第一和第二子室。通道 126 底部由模制环形壁封闭。通道 126 的顶部由单独模制的平盖（未示）封闭，该平盖可以通过焊接或其他固定方法固定在室 68 的顶部。

15

室 68 还可以包括通道 142、144 和 146，这些通道由轮轴 120 延伸并与通道 126 相连。在处理中，血液通过连接的多管室管或脐管 69（见图 2）由底部 388 的下部流入通道 146。血液流入通道 126，在通道 126 内被分离成较重和较轻的成分。较重的成分聚集在通道的外围，而较轻的成分聚集在通道的内部。通过通道 142 和 144 回收被分离成分。上文通过参考而合并的流水号为 09/390489 的美国专利申请中详细说明了采用室 68 进行的血液引入和分离。

20

25

液体回路 50 还包括盒 70，它提供了与多个阀和泵站相通和相关的流道部分。盒 70 提供了集中化、可编程、一体化平台，为给定血液处理过程提供了所需的所有泵送和用阀调节流量的功能。图 4 和 5 详细示出了盒 70。盒 70 与下述可重用模块 12 上的气动泵和阀站 30 相互作用。

30

如图 4 和 5 所示，盒 70 具有在前后侧形成的一排内室。内室形成阀站和流道。泵站 PP1 至 PP4 呈在盒 70 前侧开口的井状结构。阀 V1 至 V23 同样呈在盒 70 前侧开口的井状。除液体流道 F15、F23 和 F24 外，液体流道 F1 至 F38 呈在盒 70 后侧开口的伸长槽状结构，液体流道 F15、F23 和 F24 呈在盒 70 前侧开口的伸长槽状结构。预模制端口 P1 至 P13 沿着盒 70 的两侧边伸出。如图 3 所示，盒 70 垂直安装，以便用于下述的泵和阀站 30。在该定位中，端口 P8 至 P13 面向下，端口 P1 至 P7 彼此垂直叠放并面向内部。

10

盒 70 最好由硬医疗等级塑料材料制成。挠性膜覆盖盒 70 的前侧和后侧。膜最好由挠性片或医疗等级塑料制成。围绕膜的周围和盒 70 的前后侧周边形成密封。膜的内部区域与盒体的内部区域相密封。

15

泵和阀站的动作由供应负气压和正气压的气压源控制。如图 2 所示和流水号为 09/390489 的美国专利申请中的详细说明，在控制器 11 的控制下，气压源有选择地将不同压力和真空能级分配给泵和阀站。这些压力和真空能级对称施加于盒 70 以便给血液和处理液体规定路线。上文通过参考而合并的流水号为 09/390489 的美国专利申请中详细阐明了盒、泵和阀站 30 以及通过盒进行的血液和处理液体的输送。

20

下面说明可重用硬件部件或模块，可重用部件 12 包括（至少一个）实现血液成分分离的部件或“分离器”20。在一个实施例中，分离器 20 可以以合作的方式与液体回路的室 68 相连。在特别的实施例中，分离器 20 适于容置液体回路（上述）分离室并将全血或血液馏分分离成两种或两种以上的成分。在优选实施例中，分离器 20 可以是可旋转的离心机。但是，要明白分离器 20 不限于利用离心分离原理的分离器。因此，分离器 20 还可以利用不同的分离原理，如 US5194145 中描述的用于容置旋转膜的磁驱动装置。在另一实施例中，分离器 20 还可以是具有其自有的一体式室或通道的分离柱。分离器 20

25

30

还可以是过滤器。在分离器 20 是离心机的优选实施例中，离心机的旋转动作通过比重来分离（分离室 68 内的）血液成分。例如，离心机的旋转动作可以将全血分离成密度较大的红细胞成分和密度较小的血浆成分。

5

可重用部件 12 还可容置内部计算机或控制器 11。可编程控制器包括预编程指令，用于执行几种不同血液和液体处理过程，供操作者从菜单中选择所需的该特别过程或几种过程。控制器还包括预编程指令，该指令在上述的液体回路中有选择地启动液体泵并打开和关闭  
10 阀。控制器还可以具有数据存储能力，能存储输血者/病人信息、处理或收集信息和其他数据供日后下载或编译。

再如图 2 所示，可重用装置 12 包括控制面板如平面式屏幕显示器 24，用于显示过程的状态以及提供触摸板屏幕而为操作者提供系统  
15 界面。数据输出能力还可以包括所需的标准并行端口或串行端口网络连接能力，以便与其他计算机或网络通信。

装置 12 还包括泵和阀站 30。如上所述，泵和阀站 30 设计成与盒 70 的相应结构匹配。泵和阀站 30 包含 4 个泵致动器 PA1 至 PA4  
20 和 23 个阀致动器 VA1 至 VA23。将泵和阀致动器设置成形成盒 70 的泵站 PP1 至 PP4 和阀站 V1 至 V23 的镜像。在操作中，泵和阀站 30（特别是泵和阀致动器 PA（N）和 VA（N）），向盒 70 和其中相应泵和阀站施加正压力或负压力，以便引导液体流过其中形成的流道部分。通过门 34 形成泵和阀站 30 的入口。

25

可重用阀站 30 的所有上述部件，如分离器 20、控制器 11、泵和阀站 30 以及显示屏幕 24，安装在便携式箱 38 的内部。箱 38 适于在桌面或其他光滑平面上放置和操作。箱 38 包括底座 39 和可以打开和关闭的铰接盖 40。盖 40 包括用于以可松开的方式锁住盖的锁 42。该  
30 40 还包括把手 44，操作者可以抓握该把手而方便地将箱 38 搬运到选

定的场所、医院等地方。通过模制轻型耐用的塑料材料来制成箱 38。

5 为了将容器支承在悬挂位置，盖 40 包括钩件（未示），用于悬挂盛放盐水、抗凝血剂或其他治疗或处理液体的容器。同样地，设置可缩回式悬挂部 45，用于支承（至少临时）存储全血和/或分离血液成分的一个或多个收集容器。悬挂部 45 和钩件最好安装在盖 45 内的计量器 47 上，以便自动量取收集的全血或血液成分的量。

10 倾斜的容器支承面 48 在箱内提供额外的区域以便支承与可配置回路 50 相连的容器。如果需要的话可以加热支承面 48 的一个或多个区域以便在输入输血者和病人体内之前加热容器内的溶液。

15 如上所述，控制器 11 包括微处理器和预编程软件。尽管有些连接和复杂事务需要通过操作者，但是自动系统 10 的许多功能是由控制器 11 自动完成的。

20 例如，如图 6 所示，在操作者接通可重用装置 12 的电源后，系统自动进行系统检测过程以便确认装置 12 的所有电部件和机械部件正常工作并处于预设参数内。如果在系统检测中控制器检测到故障了，系统可以产生声音报警，提示操作者进行干预。如果系统成功完成系统检测，则系统可以提示操作者选择所需的过程。

25 如图 6 所示，自动系统使操作者从各种过程中选择。例如，操作者可以选择红细胞收集（apheresis）过程、血浆收集过程、血小板收集过程、白血细胞收集过程、干细胞收集过程。

30 此外，操作者可以从一个或多个其他附加过程中选择。因此，操作者可以选择第一过程以将全血分离成一种或多种成分，并且命令系统完成包括被分离成分的另外附加治疗或其他处理过程。另外，操作者可以直接选择一种附加过程，该过程已经将上述 apheresis 过程各方

面与附加“下游”血液处理和/或处理协议组合。

5 如图 6 所示，这些附加过程包括血液稀释、血浆治疗如类脂清除、细胞转化、细胞救治的过程和其他过程，包括但不限于治疗血浆处理，采用单克隆抗体、磁性、顺磁性和其他球粒（bead）从血浆中去除一定的化合物。还可以完成包括血液分离成分的附加过程。

10 在任何情况下，一旦操作者选择了所需的过程，在控制器 11 的控制下，系统提示操作者加载合适的回路。参照图 1，所示的可重用装置 12 适于容置多种可配置液体回路中的任何一种。每个列举出的过程可以要求其自己专用的可配置液体回路，或最好可配置液体回路适于两个或多个过程。

15 大多数可配置液体回路具有许多共同部件如静脉针、抗凝血剂容器、盐水容器、红血细胞、血浆或全血的存储容器、分离室和盒 70。如上所述，每个过程可以具有其自己专门的可配置液体回路。但是，还可能使用通用液体（如，处理剂）处理回路，在使用时可以方便地连接许多附加的所需液体容器或其它部件。这些附加的液体回路部件可以采用本领域技术人员公知的消毒方式连接到通用装置上。任何附加管或流道可以连接到盒上和已编程以便完成附加过程的系统的现有  
20 端口（如 P13）。

25 由于通过选择性地打开和关闭与控制器中可编程微处理器连接的阀，使其流道部分以多种方式相互连接，因此盒的通用性特别适用于本发明的自动系统。它使系统得以与不同液体回路一起使用，以便执行各种各样的不同过程或协议，并使系统将 apheresis 的方面和附加的血液成分下游治疗或处理组合。

30 一旦已经将液体流道 50 安装在可重用装置 12 上，系统在控制器 11 的控制下会证实已经加载了和/或者已经适当加载正确的可配置。

一旦确认了可配置处理回路的合适加载，系统会根据选择的协议自动开始起始顺序。一般，起始顺序会包括用抗凝血剂和/或盐水起动物体回路。此外，如果在特别的过程中使用特别的治疗或补充液体，系统也会用这样的液体或病人或输血者的血液起动物体回路。

5

系统会使操作者输入所需的病人或输血者数据，如身高、体重、性别、血球比容计，或控制器可以在过程进行中利用的输血者或病人的任何其它特征。可以在起动物前或后输入输血者数据。例如，系统可以使用上述输血者数据以便确定流速和/或特别步骤的持续时间。在起动物和输入任何所需输血者数据后，系统提示操作者开始该过程。

10

图 7 示出了包括典型液体回路的本发明自动系统。如图 7 所述，从输血者 100 抽出全血并通过管路 74 输入盒 70 内。以同样方式将抗凝血剂从容器 56 中吸入盒 70。抗凝血剂流过盒 70 的端口之一（如 P10）。控制器打开选择的阀以使抗凝血剂流过液体部分，并使抗凝血剂管路 75 和管路 74 之间形成流动连通以便将抗凝血剂和从病人身上抽出的全血混合。

15

加抗凝血剂的全血流入容器 58，容器 58 起中间全血源的作用。如上所述，硬件部件 12 可以包括重量计量器。因此，容器 58 悬挂在重量计量器上，以便当收集了所需的全血量时，与重量计量器连接的传感器激励控制器而终止抽血循环。控制器接着（通过控制泵和阀站）开始将全血从容器 58 中泵送到分离器内。

20

分离器将全血分离成两种或多种成分。（要明白实际上或如本文通过参考而合并的 US5194195 中所述的那样，分离器可以与液体回路的分离器室 68 以操作的方式相联。）在一个实施例中，全血的分离形成血浆成分和红血细胞成分。可以从分离室 68 抽出被分离血浆和红血细胞成分并将其收集在分离的容器 60 和 62 中供暂时保存。

25

30

这里，根据选择的过程或协议（见图 6），可以由系统开始一种或两种分离成分的进一步处理。因此，如果附加过程包含分离成分的治疗，则液体回路 50 可以包括治疗液体容器 64。在另一实施例中，如果附加过程需要供给补充液体（例如提供抽取成分的生物学功能），则容器 64 可以包含补充液体。

在任何情况下，分离成分的进一步加工或处理可以在分离室 68、容器 60 或 62 之一或者如果需要的话在第二和分离的分离器（如图 7 中虚线所示标为“分离器 2”）中进行。第二分离器可以利用与分离器 1 相同的分离原理。因此，在一个实施例中，分离器 1 和 2 均可以是离心机。在另一实施例中，分离器之一可以是离心机而另一个分离器可以是与 US5194145 中所述类型的旋转件和分离膜片合作的驱动机构。在另一实施例中，分离器之一可以是离心机或旋转膜片的传动机构，另一分离器可以是过滤器介质或分离柱。

15

在分离器 1 中被分离血液成分可以直接输入分离器 2 以供进一步处理和/或加工。另外，血液成分可以输入到盒 70 内，由此将其能引入或泵送到分离器 2 内。类似地，根据现有分离器 2，被分离（和/或处理的）成分可以直接再输回给输血者，如虚线 87 所示，或流过盒 70 而输回管路 84。

20

尽管图 7 示出了用于抽取血液和输送回血液成分的单静脉插入点（即单针），要明白图 7（或图 8—12 中任何一个图）所示的液体回路还可以采用上述所谓的“双针”结构。

25

一旦完成了处理，要求的成分（红血细胞或血浆）可以通过管路 84 输回给输血者或病人。如下所述，根据该过程，可以改变上述一般的分离和处理顺序。

30

图 8 中示出了本发明系统的一个更特别实施例。图 8 示出了自动



系统和过程，用于自动前外科（presurgical）抽血、分离成血浆和红血细胞，接着输回血浆和再输入一种或多种补充液体（即“血液稀释”）。

5           图 8 中所示类型的系统特别用于就在外科手术前收集病人自体的血液。输回血浆成分，并供给一定体积补充液体（如盐水）和血液代用品，该代用品可以提供与收集的红血细胞相同的生物学功能（即氧输送）。

10           如图 8 所示，就在外科过程之前从病人身上抽出全血。通过管路 74 抽出全血并以上述方式使将流入盒 70。

          全血与抗凝血剂混合，加抗凝血剂的全血可以流入容器 58 或立即流入分离器。一旦处于分离器内部特别是与分离器相联的分离室 68  
15           内，则全血被分离成红血细胞成分和血浆成分。（通过盒 70 内泵站的泵送）从分离器中取出红血细胞成分并将其收集在容器 60 内，在此存储红细胞成分直到在外科手术中或之后需要（如果需要的话）时为止。如果需要长期存储红细胞，则收集的红细胞可以和红血细胞保藏溶液如由伊利诺斯州 Deerfield 的 Baxter Healthcare Corporation 公司提供的 Adsol®或 Erythro-sol 混合。保藏物（例如保存在容器 57 中  
20           （见图 2））的用量也可以由控制器 11 来控制。

          被分离血浆可以流入容器 62，由此可以对其计量而在外科手术中输送回给病人或者立即输送回给病人。在另一实施例中，在输送回  
25           红血细胞时，可以在外科手术后将血浆（具有血小板）输送回给病人。

          为了补偿红血细胞的损失量，可以给病人输一定量代用品液体如盐水。此外，由于红血细胞包括血红蛋白、血液中的氧输送混合物、血液代用品或其它可以实现与红血细胞相同的氧输送功能的合成氧输  
30           送混合物。这样的血液代用品还可以输给病人。这样的血液代用品和/

或氧输送混合物是已知的，并且由加利福尼亚州圣地亚哥的 Alliance Pharmaceutical Corporation 公司提供，US5865784 中对其进行了说明。还可以使用其它本领域技术人员公知的血液代用品。

5           可以和盐水混合或分别在输盐水前或输盐水后供给血液代用品。此外，代替盐水（是结晶溶液）的其它用量补充液体也可以作为该用量补充液体。其中包括胶态溶液，如葡聚糖和清蛋白。

10           根据本发明，系统 10 可自动确定液体如所需的盐水和血液代用品的用量和流速。在一个实施例中，可以对控制器预编程，以便根据硬件部件 12 中重量计量器 47 测量的红血细胞收集量，提供选定量的盐水或其它液体和具有已知生物学功能的补充液体，如血液代用品。另外，系统可以根据抽出的全血量而确定得以供给的补充液体用量（和流速）。在另一种实施例中，系统可以根据在过程开始时所输入的输

15           血者数据确定补充液体和血液代用品的用量。在任何情况下，本发明自动系统都具有手动操作的血液稀释所没有的优点。

          例如，通过将全血分离成红细胞和血浆并将血浆输回给病人，与抽出全血的手动操作系统相比，血液的附加物质量减少。带来了几种

20           “手动操作”血液稀释所没有的好处。

          在手动操作的血液稀释过程中，通过抽出血液并供给载体液体（3倍的盐水或清蛋白）而将血液的血红蛋白浓度从 12mg/dl 降低到 9 mg/dl。这表示去除大约 1L 的全部全血量。为了补充损失的量，必须

25           供给 1L 清蛋白或 3L 盐水。由于受盐水在血管中停留能力的限制，因此必须提供 3 倍量的盐水。清蛋白是尺寸较大的分子，可以留在血管中而不象盐水那样会迅速排出。

          根据本发明第一方面，由于将血浆成分输回给病人，去除的液体

30           量不限于（根据平均值，40%的血球比容计）大约 400 ml 的红血细胞

量。当用 40% 血球比容计去除 1L 全血去时，去除的红血细胞总量是 400 ml，剩余 600 ml 的血浆。为采用自动系统和过程去除相等量的红血细胞，只需要去除 400 ml 浓度的红血细胞，并将由系统处理的血浆输回给病人。这使去除的量降低到 60%。为了进行补充，仅需要 400 ml 5 的清蛋白或 1200 ml 盐水。基本低于典型手动操作的血液稀释过程。

通过降低供给的盐水量，可以减少任何由盐水引起的潜在液体并发症。盐水可以引起病人体内液体过量和组织水肿，使肾功能失常。大量盐水注入和相关的组织液体量升高对于利尿给药是必要的，以助于外科手术后的液体去除。 10

本发明自动系统的另一个优点是可以由麻醉师进行编程而自动地完成该过程。系统可以向血液中添加合适量的抗凝血剂以防止其在血液存储容器中凝固，并且必须使用红细胞添加 (additive) 溶液。 15

柠檬酸抗凝血剂可以在 apheresis 过程中引起病人体内的一些柠檬酸反应。通常通过注入含钙溶液而对柠檬酸反应进行控制。采用本发明的自动系统，当收集的血液制品通过输回给病人时，在收集血液中会出现最小量的抗凝血剂，与手动操作方法相比，由于进行柠檬酸输血，因此该输血应该引起较少的并发症。 20

通过减少去除的液体量，可以延长血液得以输入前的时间。更重要的是，自动系统和过程可以减少所需的非自体血液或不需要非自体血液。通过减少所需的非自体血液或不需要非自体血液，病人可以不接受非自体的异体血液。这降低了由于采用储存血液输血而带来的后输血免疫抑制剂或炎症反应的可能性。 25

本发明的自动系统使血浆（和血小板）得以输回给病人。通过输回血浆（和血小板），病人能更容易保持正常止血。在标准手动操作的血液稀释过程中，过度的稀释会引起止血问题，这需要注入冷沉的 30

凝固蛋白质（冷沉物）或新鲜的冷冻血浆（FFP）。这会在手动操作过程中发生，原因在于去除了全血而去除了血小板和血浆以及 RBC。

5 图 9 示出了本发明自动系统的另一种应用。特别是图 9 示出了从血液血浆中去除不需要的化合物的过程。特别是，图 9 所示的液体回路和流动系统可以用于从病人血浆中去除类脂。

10 如图 9 所示，通过静脉从病人 100 身上抽出全血并使其流过管路 74 而流入盒 70 并如上所述与抗凝血剂混合。加抗凝血剂的全血可以收集在容器 58 内直到达到选择的重量为止。一旦收集了要求的全血量，在控制器 11 的控制下，系统将全血输入分离器，分离器可以包括分离室 68 或可共操作式连接分离室 68，全血在此被分离成红细胞和血浆。被分离红细胞接着可以立即输回给病人，或暂时存储在容器 60 内以供以后输回。

15

可以进一步处理被分离血小板接着以便去除类脂（或任何其它不良化合物）。在一个实施例中，血浆可以与容器 64 中盛装的溶剂混合。该溶剂能从血浆中提取类脂。US4895558、US5744558 和 US5911698 中公开了这样的溶剂，本文通过参考而合并其内容。溶剂的示例是 DIPE  
20 （二异丙醚）。当然，同样可以使用能从血浆中提取脂的的并且为本领域技术人员所公知的其它溶剂。

25 血浆和溶剂可以在容器 62 中或分离器 68 内混合。如果在分离器外混合，则血浆和溶剂可以接着重新流入分离器以便从含类脂溶剂中进一步分离血浆。在优选实施例中，分离器是图 2、3 中和/或图 13—16 中所示的离心式分离器。离心作用导致分离成两相溶液，包含溶剂和被提取类脂的上有机相和下去除类脂的血浆相。在控制器的控制下，可以接着将含脂溶剂抽入到分离的废液容器内。去除类脂的血浆可以输回给病人。

30

由于一些用于从血浆中去除类脂的溶剂对病人有害，因此需要进一步的处理步骤，该步骤包括从血浆中清除或去除任何残余溶剂。因此，在去除有机相后，可以用容器 69 中的另外的清洗溶液治疗血浆。在将血浆输回给病人之前，可以在分离室中进行清洗溶液中的治疗。

5

另外，如图 9 所示，系统 10 可以包括第二分离器（分离器 2）用于完成清洗步骤。如上所述，分离器 2 可以应用与分离器 1 相同的分离原理（如离心），或最好是采用不同的分离原理。在一个实施例中，分离器 2 可以是装有涂敷球粒的柱，球粒与溶剂有亲和性。因此，  
10 可以从分离器 1 中去除血浆并使其（直接或通过盒 70）流入柱分离器 2，以便去除任何残余溶剂。已经流过分离器 2 的血浆接着可适合于输回给病人。在另一实施例中，分离器 2 可以是过滤器介质。系统可包括光检测器 83，它能检测被输回的血浆中的类脂。US5958250 中公开了这样的检测器，本文通过参考而合并其内容。

15

在本发明自动系统的又一实施例中，可以从血浆中去除不想要的化合物而不采用基于溶剂的系统。可以用其它用于从血浆中去除类脂的物质治疗或接触已经在分离器中被分离血浆。例如，在一个实施例中，可以用对要去除化合物有亲和性的微粒或球粒对已经从全血中被  
20 分离血液成分作进一步的处理。如图 10 所示，容器 64 可以包括球粒或微粒。在优选实施例中，球粒重量轻、简单、空心（或实心）球状的结构。球粒涂敷有亲和性材料，如单克隆抗体。球粒可以具有对类脂、镰状细胞、免疫球蛋白、因子 III 或其它蛋白质有特别的亲和性。球粒的密度最好低于血浆的密度。另外，球粒可以是 US5916743 和  
25 US5641622 中公开的类型，这里通过参考而合并其内容。

在任何情况下，如图 10 所示，通过管路 74 从输血者（或病人）身上抽出全血并如上所述与抗凝血剂混合。在容器 58 中收集并暂时保存加抗凝血剂的全血。当收集了预定量的全血时，在控制器的控制  
30 下，全血流入分离器，在此将全血分离成细胞成分和血浆成分。可以

从分离器中去除细胞成分并将其收集在容器 60 中。血浆成分可以在容器 60 中与球粒混合，以保证在分离器中球粒和要去除的化合物之间进行较显著的接触。控制器会使球粒得以泵送到容器 62 或分离器中。接着可以将束缚微粒收集在容器 62 内。并将血浆输回给输血者。

5 另外，在另一实施例中，血浆可以流过已经过滤器或其它类型的介质，该介质已经附着在其对脂具有特别亲和性的表面单克隆抗体上。过滤器介质可以是平片或上述类型的装填柱。此外，分离介质（如分离器 80）可以用于（通过亲和性分离）从血浆中提取或去除脂或其它化合物，如 IgG、IgM、因子（Factor）III 和类似物。

10

本发明自动系统的其它应用是治疗血液细胞如红细胞、白细胞或血小板。在一个特别的实施例中，自动系统可以用酶治疗红血细胞，以将 A 型、B 型或 AB 型红血细胞转化成 O 型红血细胞。因此，如图 10 所示，从病人 100 身上抽出全血，以上述方式加抗凝血剂并在分离器 68 中分离以提供红血细胞成分和血浆成分。血浆成分可以收集在容器 60 中或可以立即输回给输血者。红血细胞成分可以暂时存储在容器 60 中。在控制器 11 的控制下，红血细胞成分可以和（存储在容器 64 中）的溶液混合，该溶液包括适于红血细胞转化的特殊酶。US6175420 和 US5671135 中公开了这种酶的例子，这里通过参考而合并其内容。处理的红细胞成分可以接着收集并存储在容器 62 中。此外，如果 O 型血细胞要长期（如 42 天）储存，则可以向红血细胞中添加上述类型的保存剂溶液。在另一治疗型应用中，可以处理红血细胞、血小板或甚至血浆以根除这些成分中的病原体或使其失活。

15

20

25 本发明自动系统的另一种应用是在外科手术过程中救治血液。例如图 11 所示，可以从接受外科手术的病人 100 体内收集全血。在该实施例中，液体回路包括负压装置 120 而不是静脉针。负压装置 120 可以是 US5976388 中公开类型的装置，这里通过参考而将其合并。由负压装置 120 抽出的血液流入分离器在此将其分离成红血细胞成分和上清液。红细胞制品接着可以输回给病人。

30

参照图 12，示出了治疗被分离血浆的另一自动系统。该系统包括第一分离器和第二分离器。如图 12A 所示，第二分离器是分离柱 80，可以用于从血浆中去除上述化合物。US5733254 和 US5782792 中公开了用于这种分离的柱，这里通过参考而将其合并。

如图 12 所示，以上方式即在分离器中从全血中分离血浆。被分离血浆可以流入柱 80。应该指出的是，血浆可以直接通过管路 81 流入柱 80，或可以（在控制器的控制下）通过盒 70 的泵和阀输送到柱 80。同样地，已经流过柱 80 的血浆可以通过盒 70 输回，可以直接流入管路 74 以输回给输血者，或者可以流入容器 62，由此将其（通过盒 70）泵送回输血者体内。在处理血浆期间，可以将容器 60 中的红细胞输回给输血者。

柱 80 可以设置成液体回路 50 的组成部分。在一个实施例中，可重用部件 12 可装备有夹 13 和 15 以夹持柱 80，如图 12 所示。

图 13—16 示出了可以使用在本发明自动系统和过程中的另一可重用硬件装置和液体回路的实施例。图 13—16 所示的实施例包括离心机组件 200 和与离心机组件相联的液体处理回路 50。离心机组件包括能长期使用的可重用硬件装置。可配置的液体回路，象如上所述的液体回路，是单独使用的可配置部件。

与上述可配置液体回路相同，图 13—16 中所示的液体回路包括处理室，如图 16 所示，可以装在可重用装置的分离器上，以便以离心方式分离血液成分。分离器可以将全血分离成红血细胞成分、血浆成分、白血细胞成分、干细胞或血小板成分。可配置的液体回路还包括一排挠性管以向处理室输送液体或输送来自处理室的液体，下面对其进行详细说明。

30

液体回路 50 包括上述类型的一个或多个盒 222A、B 和 C。图 14—15 所示的盒包括可内连接的流动部分和阀站。与结合其它实施例的上述盒 70 相比，本实施例的盒不包括内泵送站。取而代之的是，本实施例的盒包括结合蠕动泵转子 250 的外管回路 223，它影响通过管  
5 和液体回路的液体流动。US5868696 中公开了本实施例自动系统的细节，这里通过参考而合并其内容。

如图 16 所示，在图 13—16 的实施例中，液体回路 50 包括“两级”分离室 68。因此第一子分离室 226 可以用于完成第一分离步骤，  
10 第二子分离室 224 可以用于完成第二分离步骤。例如，用治疗剂对血液成分如血浆或红细胞治疗，或者如上所述，可以在第一“子室”226 中将血浆与红细胞分离并在第二“子室”224 中完成治疗。治疗剂可以直接输入第二子室或可以在其它地方如在一个容器中与成分混合。

15 第二子室还可以用于从被分离成分中去除不想要的溶剂、化合物、治疗剂。在多数其它方面，上述的血液和液体处理过程可应用于图 13—16 所示的自动系统。当然，室 68 可以具有单个室。

特别是，图 14 所示的可配置回路 50 适于单针血小板收集。回路  
20 50 包括具有收集和分离室 34 和 36 的处理室 68。处理室 68 的端口与多室脐管 240 相联，多室脐管 240 直接或通过盒 222a-c 依次与输血者针 14 和容器 220a—g 相联。

在典型 apheresis 过程中，从容器 220a 中抽出盐水而起动处理回路 50。在抽取循环中，输血者的血液与来自容器 220e 的抗凝血剂混合。存储在蓄积容器 220b 和其余容器中的部分通过脐管 240 输送到  
25 分离室 68 中，在此将其分成红细胞和富含血小板的血浆。通过脐管 240 将红细胞输送到红细胞储存容器 220d 中。富含血小板的血浆通过脐管 240 输送到盒 222c，接着通过脐管 240 返回收集室 68，在此使血小板沉淀在 hi-g 壁上以供随后的处理。缺乏血小板的血浆通过脐管 240  
30



5 输送到血浆蓄积容器 220c 中。在返回循环中，来自容器 220c 的血浆和来自容器 220d 的红细胞流回到输血者体内，而对保存在容器 220b 中的血液进行处理。在完成献血后，从离心机中取出处理室 68，血小板重新悬浮并与足够的血浆一起输送到血小板存储容器 220f 和 220g 中，以便足以存储 5 天。

10 根据本发明，可以通过重新连接可配置回路 50 并提供不同容器 220a-g 和处理室 68 而用图 13—16 所示的系统完成许多不同的和附加的过程。一种这样的重新连接结构用于单核细胞的收集，US5980760 中公开了这样的连接结构，这里通过参考而合并其内容。通过各种盒 222a-c 可以灵活地重新设计可配置回路 50 的功能和特性。下面说明了几种这样的不同过程。

15 例如，当图 13—16 所示的系统用于血液稀释时，存储一些红细胞供随后的输血，提供补充溶液，而且可以提供补充氧载体。如 US5980760 中所公开的内容，仅需要单个分离室。因此，系统可以具有单个室，或者可以采用双室实施方式，但是只使用子室 226。

20 从容器 220a 中抽取盐水而又起动回路。在抽取循环中，血液再与来自容器 220e 的抗凝血剂混合，将一部分存储在容器 220b 中，将其余的输送到分离室 68 中。将被分离、集中的红细胞再存储在容器 220d 中，而将被分离血浆存储在容器 220c 中。在返回过程中，将来自容器 220b 的隔离血液输送到分离室 68，收集被分离红血细胞，同时将瞬时被分离血浆与事先隔离在容器 220c 的血浆以及来自盐水容器 220a 的补充溶液一起输给病人。在返回循环中，根据收集的红细胞量还可以将装在容器 220f 和 220g 中的补充氧载体以预定量输给病人。可以在盐水容器 220a 和盒 222a 的未使用端口之间设置附加的管部分以便于在返回循环中进行盐水输送的计量控制。

30 在细胞救治过程中，从外科手术的位置抽取病人的血管外

(extra-vascular) (“扔掉”) 的血液，将其清洗并输回给病人。能重新配置可配置回路 50 以进行细胞救治。从容器 220a 中抽取盐水而再次启动重新配置的回路 50。针 14 可由负压棒 (wand) 取代，负压棒是未示的公知结构，血管外或扔掉的血液与来自容器 220e 的抗凝血剂混合并存储在血液容器 220b 中，直到收集足够量为止。根据处理，储存的血液与来自容器 220a 的盐水混合，输送到分离室 68 中并分离成现在已清洗的集中的红血细胞和含血浆和清洗溶液盐水的上清液。将集中的红血细胞储存在容器 220d 中直到需要时为止，同时将上清液收集在废液容器 220c 中。

10

可以提供输血装置，以通过公知的重力装置将存储在容器 220d 中的集中的细胞输回给病人，或可以设置分离的返回管路 (未示) 以便将清洗的红血细胞直接泵送给病人。另外，可以将血管外或扔掉的血液吸入单独设置的真空罐 (未示，但是具有公知的结构) 内并要求处理时通过针 14 抽取。由于采用上述血液稀释应用，可以在盐水容器 220a 和盒 222a 之间设置附加管段以在清洗过程中对盐水进行计量控制。

15

在去除类脂时，从病人的血液中去类脂。可以再次排置回路 50 以实现这样的去除。可以从容器 220a 中抽取盐水而再次启动回路。在抽取循环中，血液再与来自容器 220e 的抗凝血剂混合，将一部分储存在容器 220b 中而将其余的输送给分离室 68。被分离集中的红血细胞再次存储在容器 220d 中。被分离血浆与装在容器 220f 和 220g 中的溶剂混合并将其输送到次分离阶段 224，在此产生减低类脂的血浆并将其输送给血浆容器 220c。可以在二级分离室 221 隔离溶剂凝集类脂，或者可以在脐管 240 中设置附加室，使得可以将脂连续泵送到连接在盒 222c (未示) 中未使用端口内的废液容器中。另外，可以使用亲和性材料取代溶剂以实现类脂的去除，如上所述。

20

25

30 如上所述，可以通过一定的酶治疗将具有 A 型、B 型或 AB 型抗

原的红血细胞转化成 O 型红细胞。可配置回路 50 可再次重新配置而实现这样的处理。从容器 220a 抽取盐水而再次起动回路，或者如果需要的话，从抽取血液开始。在抽取循环中，血液再次与来自容器 220e 的抗凝血剂混合，将一部分储存在容器 220b 内而将其余的输送到分离室 68。被分离集中的红血细胞再次存储在容器 220d 中，而被分离血浆储存在容器 220c 中。在返回循环中，将血浆其输回。红细胞接着在后处理步骤中受到酶的转化。集中的红细胞从容器 220d 输送到容器 220b 中，并与来自容器 220f 和 220g 的酶混合。处理过的红细胞接着与来自容器 220a 的盐水混合并将其输送到分离室 68。将已清洗和治疗的红细胞再次存储在容器 220d 中，同时将被分离上清液输送给现在未使用的血浆容器 220c 供随后的处理。将红细胞从容器 220d 向容器 220b 的输送、掺入来自容器 220a 的盐水和在分离室 68 中分离成清洗的集中细胞和上清液的过程可以根据要求重复多次。

另外，可以采用可配置回路 50 完成正常血小板收集过程，将收集的血小板存储在容器 220f 和 220g 中，如上所述。可以收集合并的红细胞制品并将其存储在容器 220d 中，可以提供装有酶的新容器并将其连接在盒 222c 上未使用端口内，使得收集的红细胞可以转化成 O 型，如上所述。由于应用以上的血液稀释，可以在盐水容器 220a 和盒 222a 之间设置附加管段，以对清洗过程中的盐水进行计量控制。

上述的许多过程是基于图 13 中的单针可配置回路 50，但是本领域的技术人员应该明白还可以进行改进成两针回路以完成要求的过程。

由附加权利要求来限定本发明的各种特征。

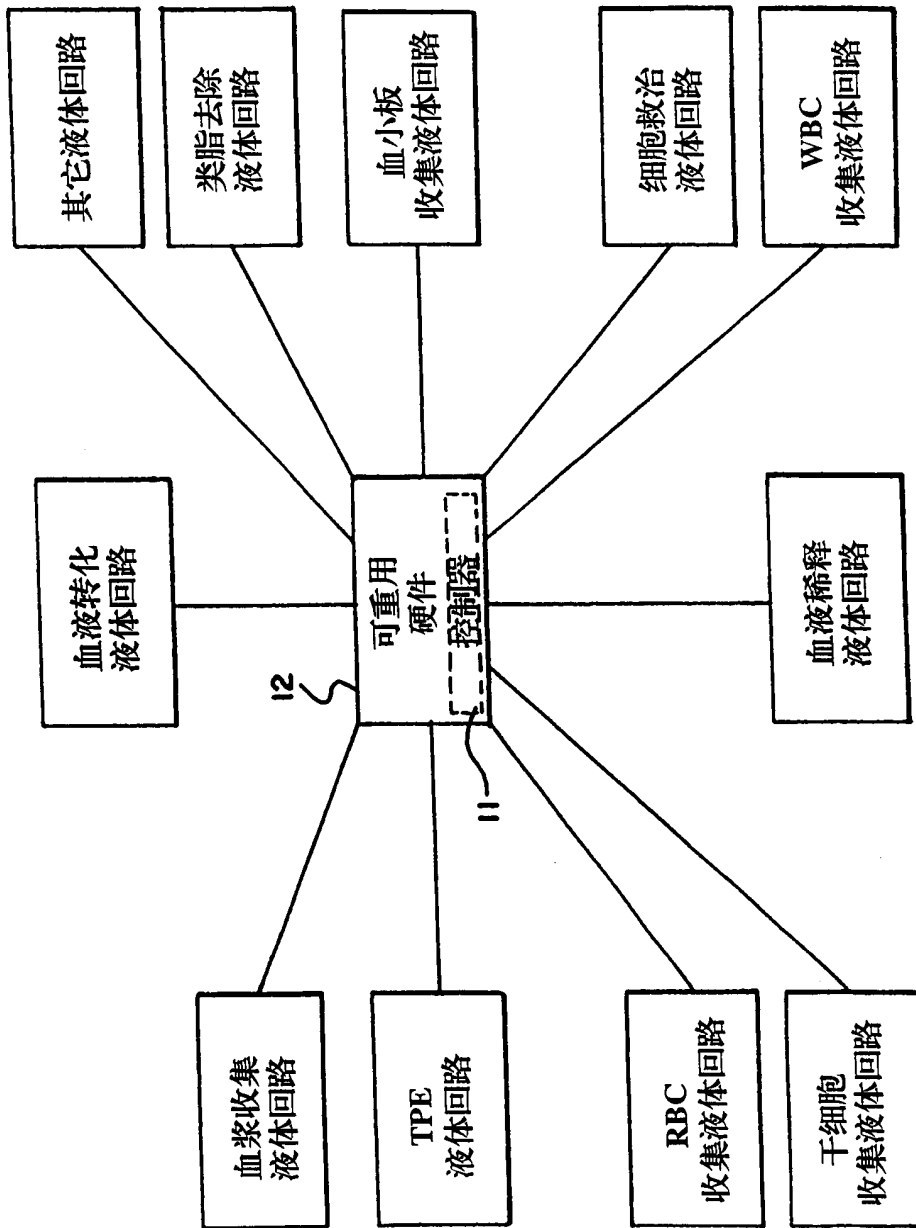


图 1

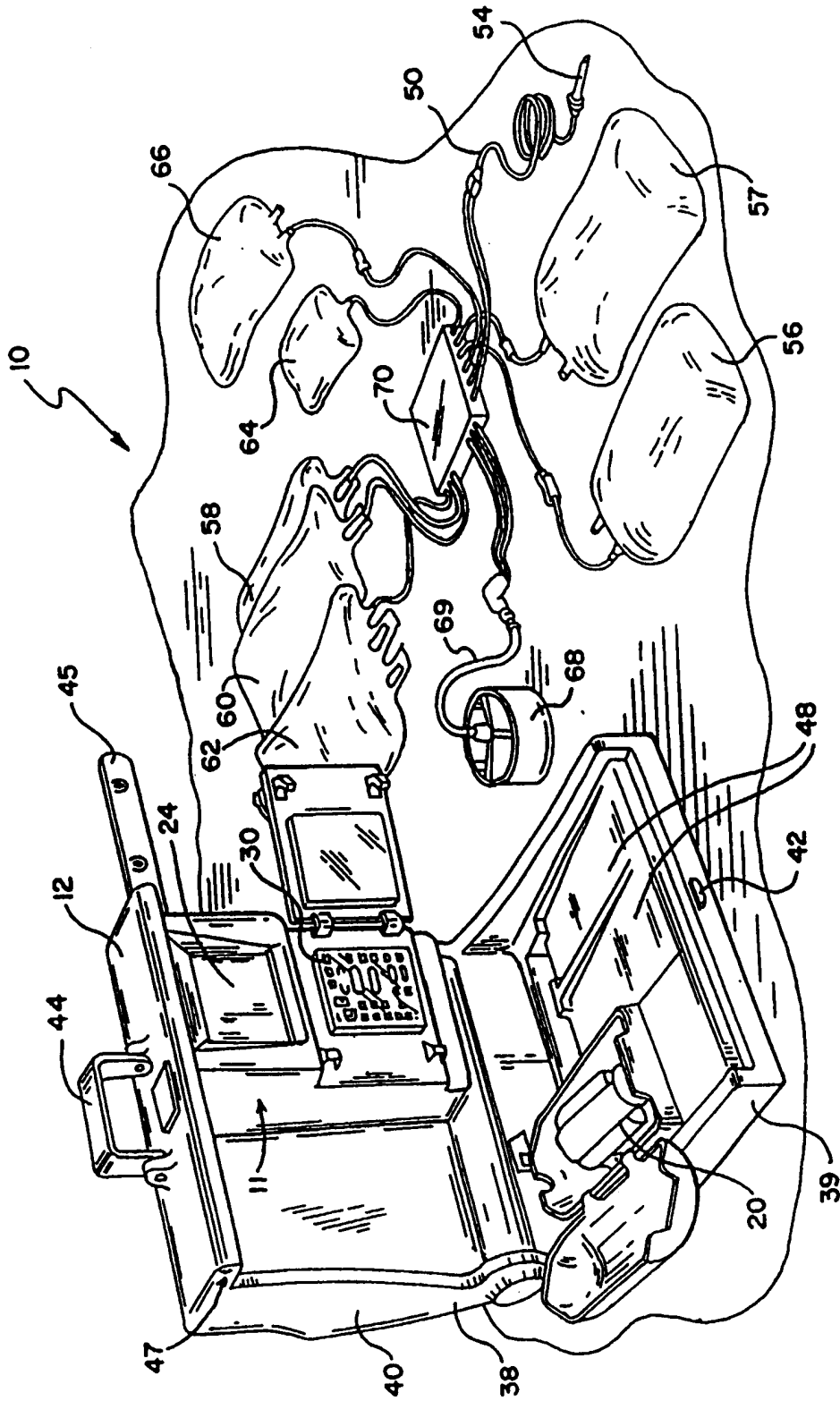


图 2

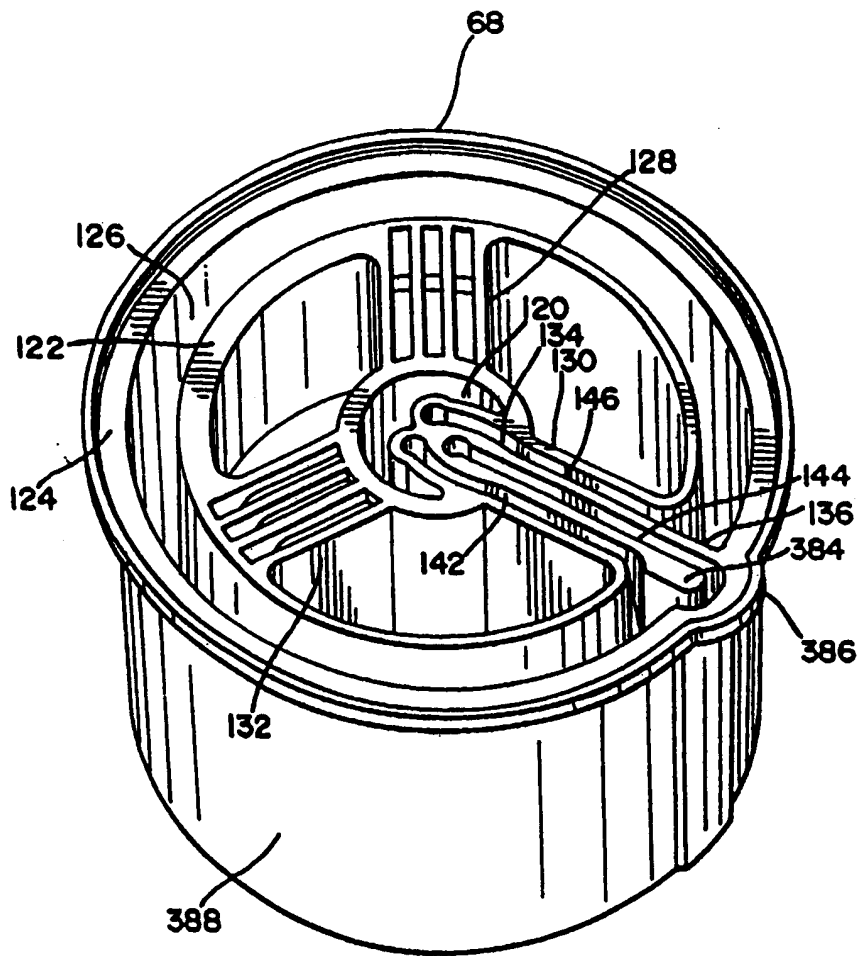


图 2A

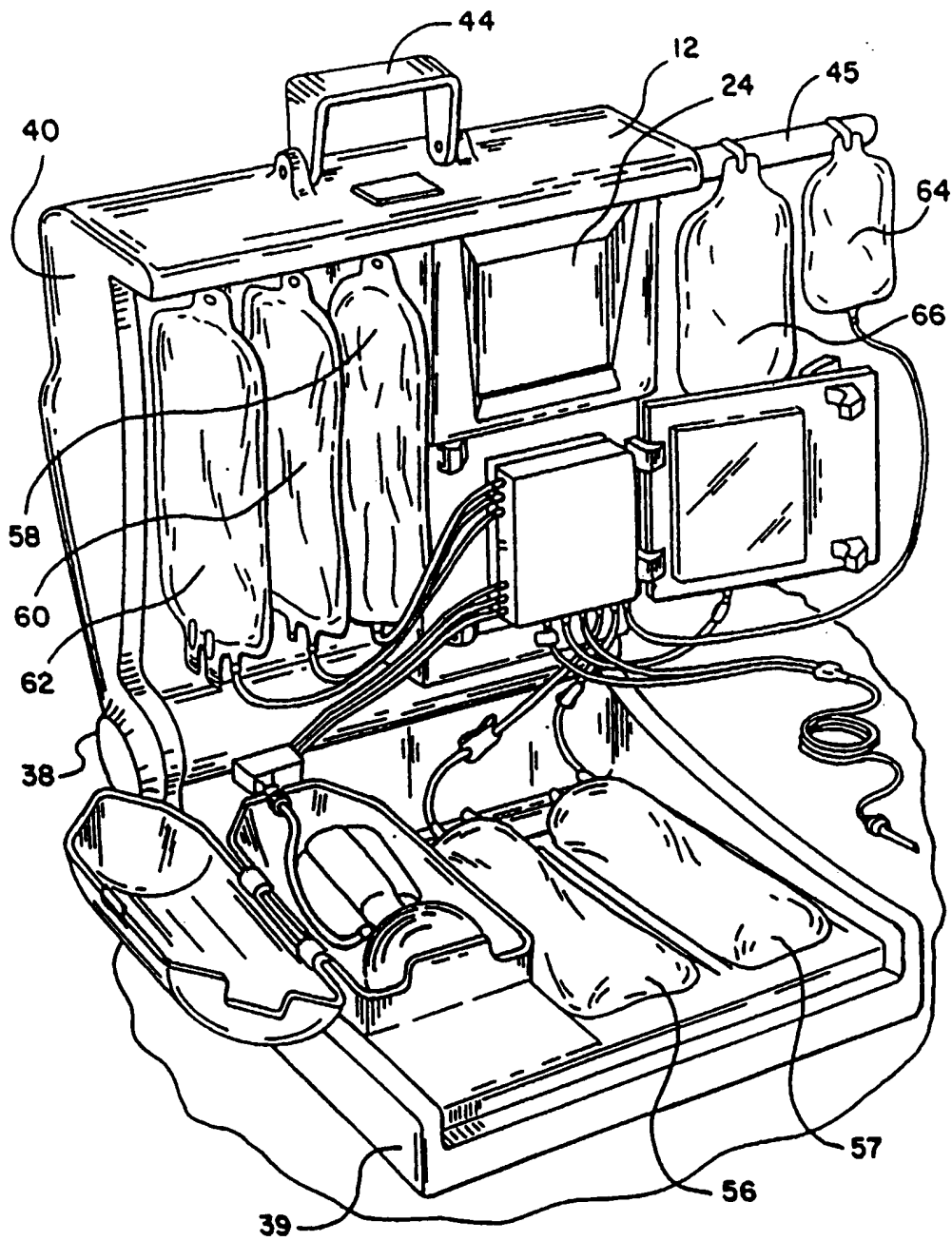


图 3

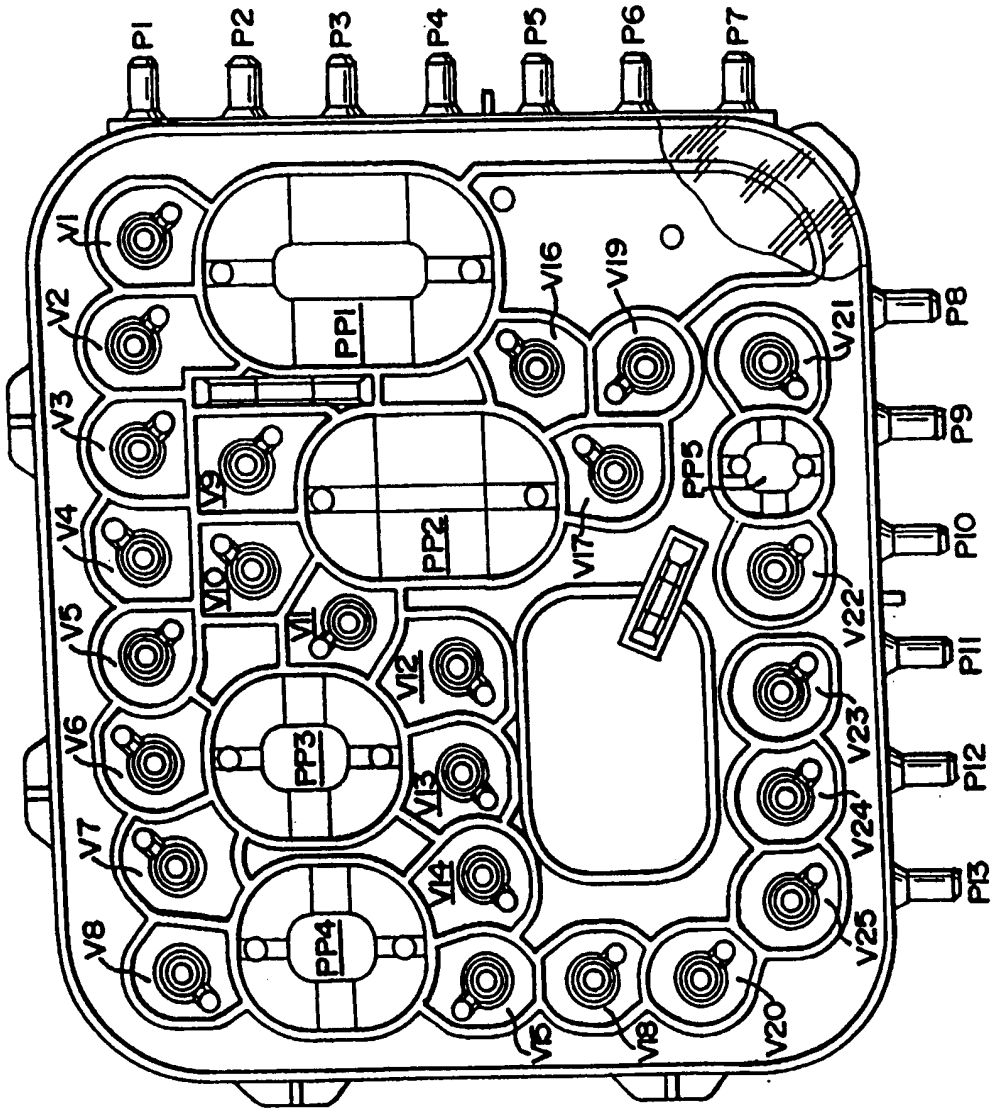


图 4



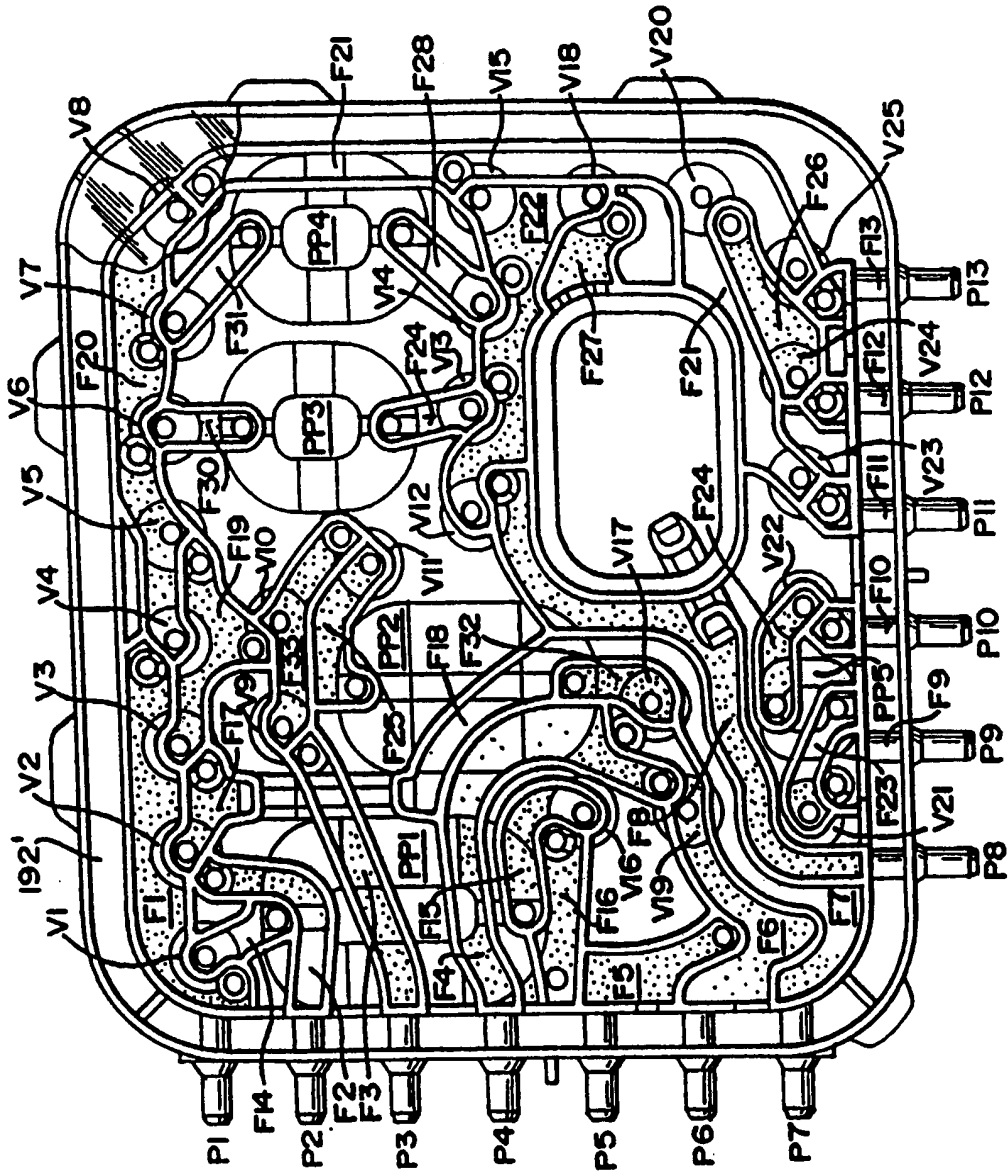


图 5

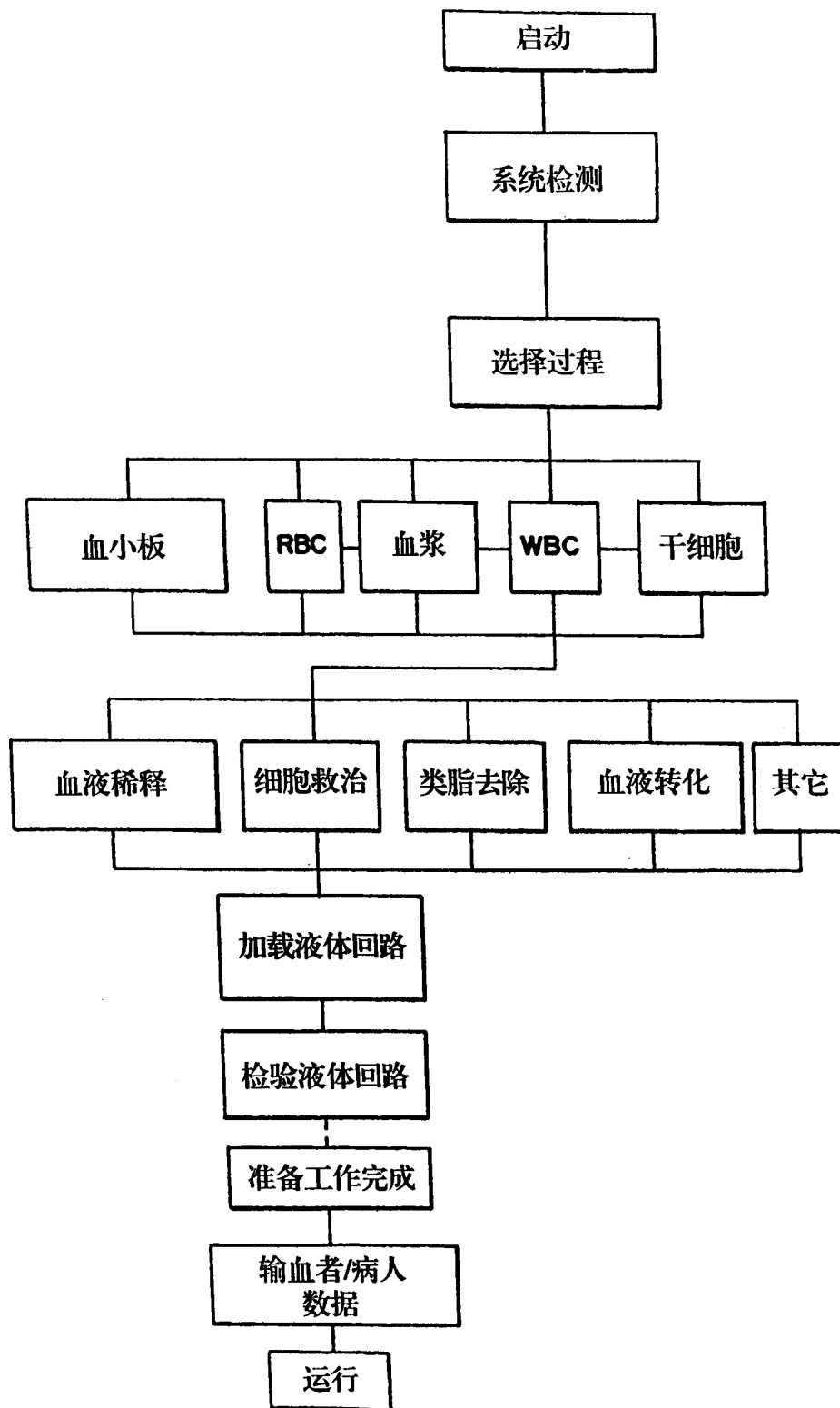


图 6

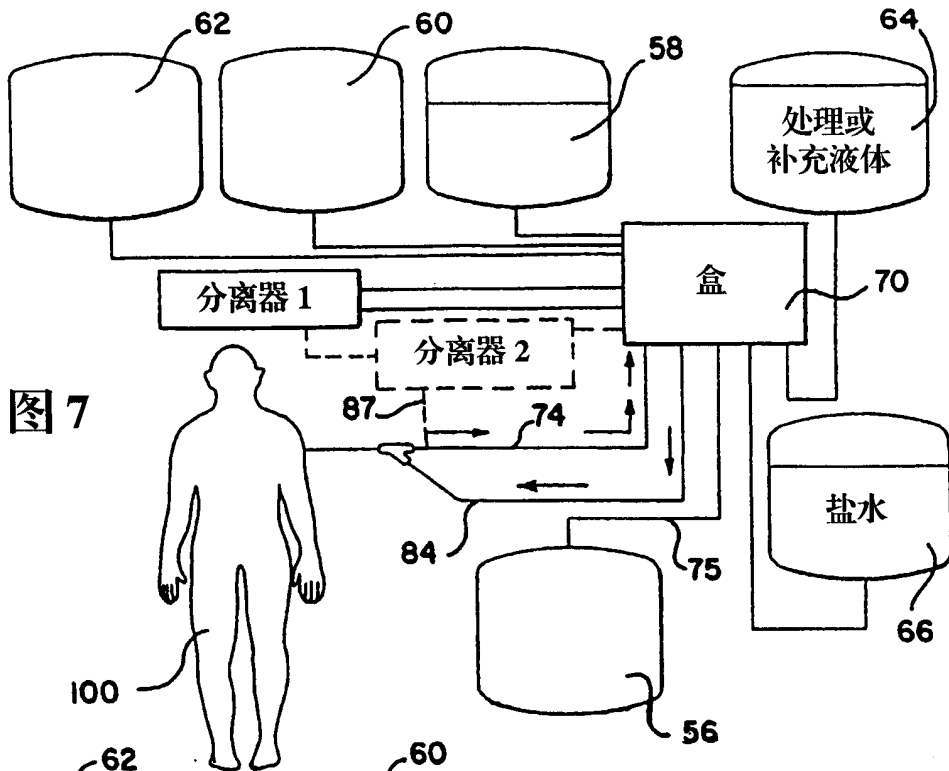


图 7

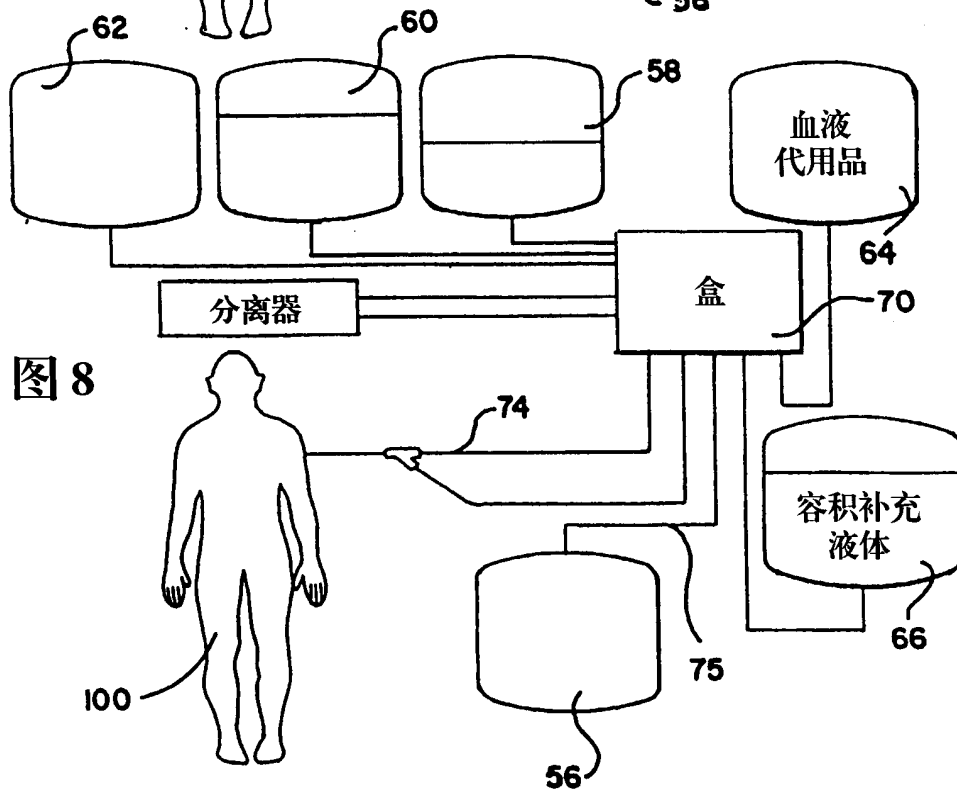


图 8

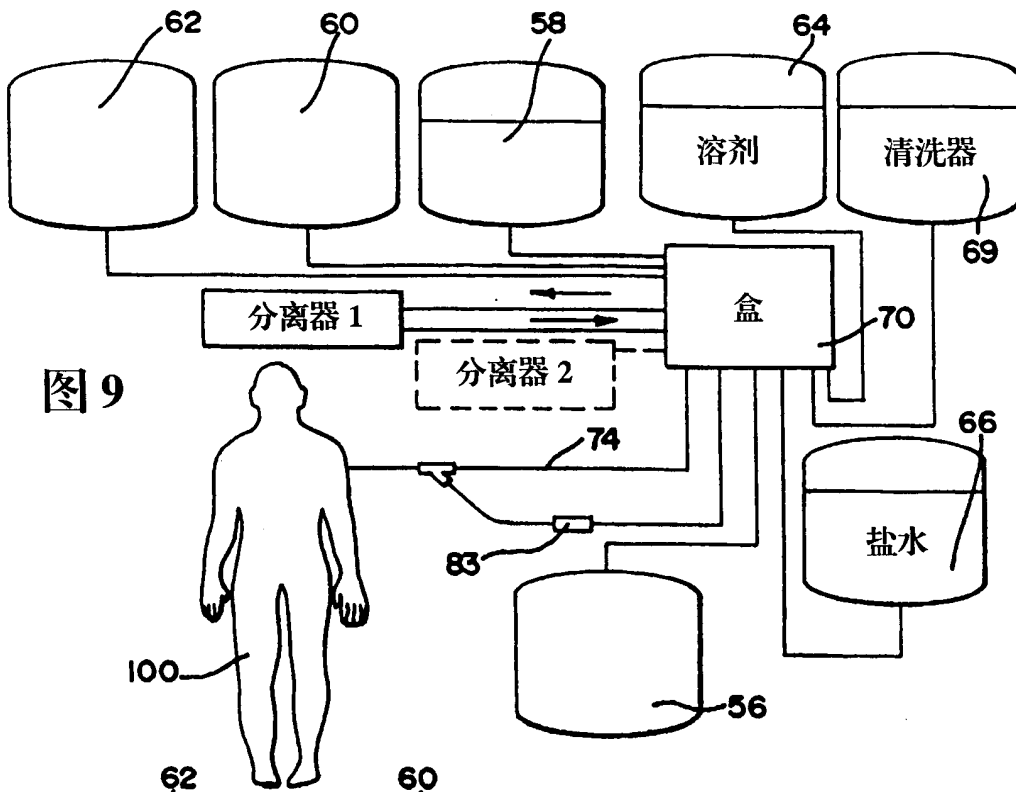


图 9

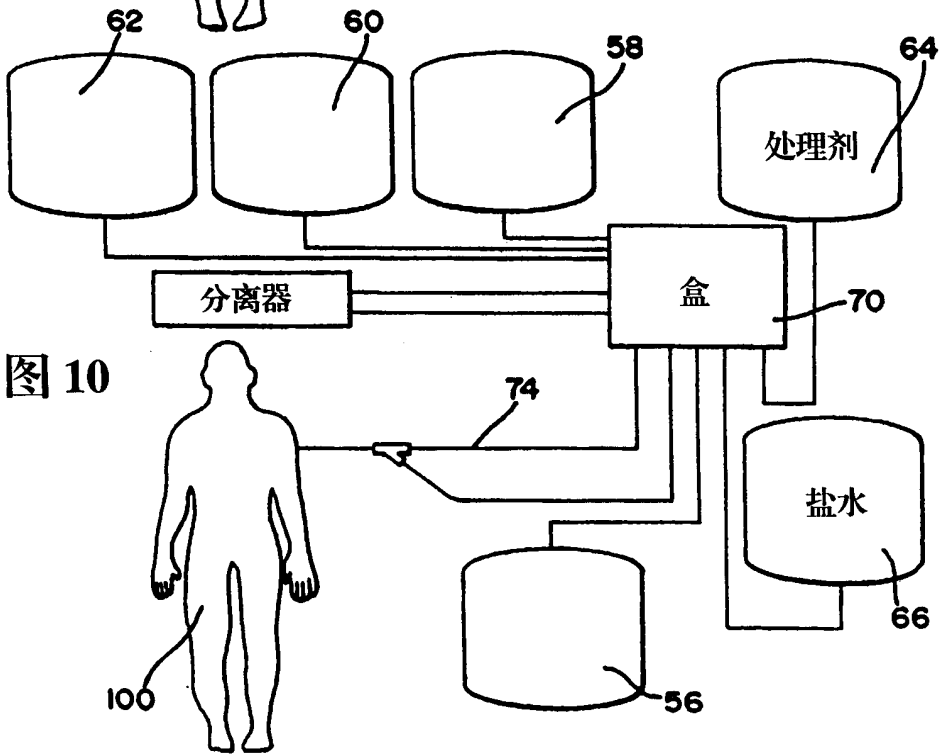


图 10

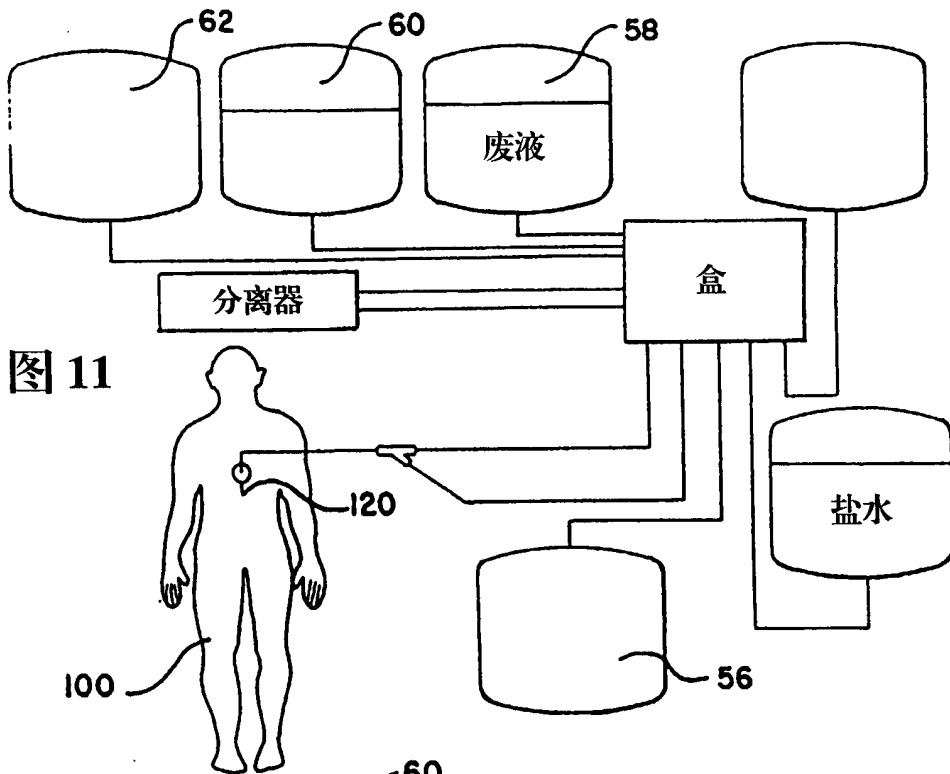


图 11

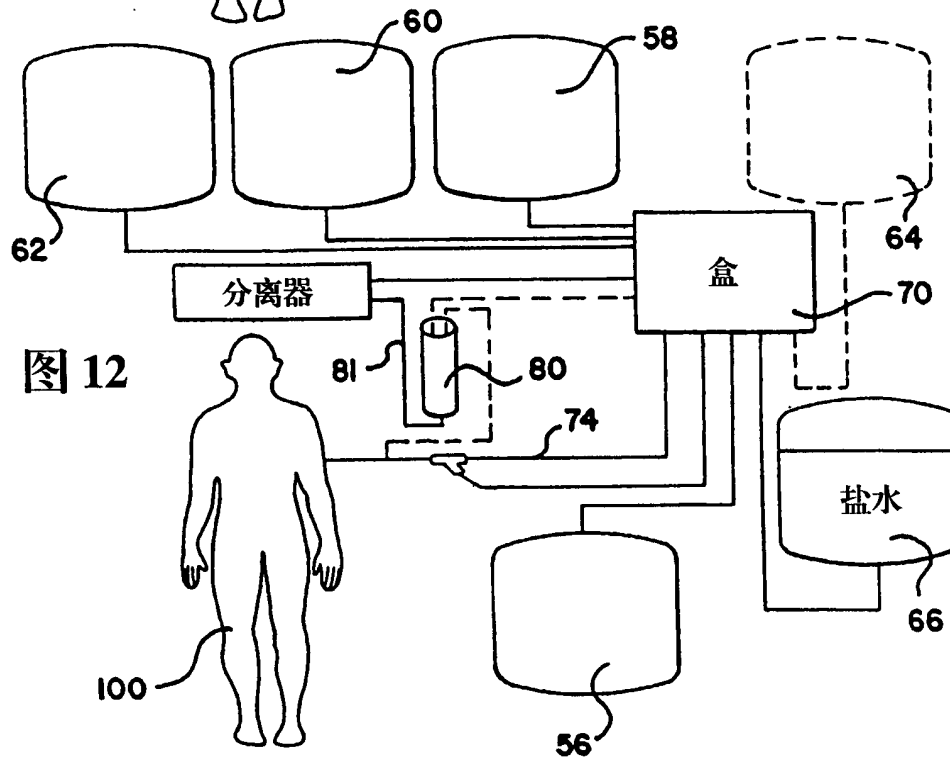


图 12

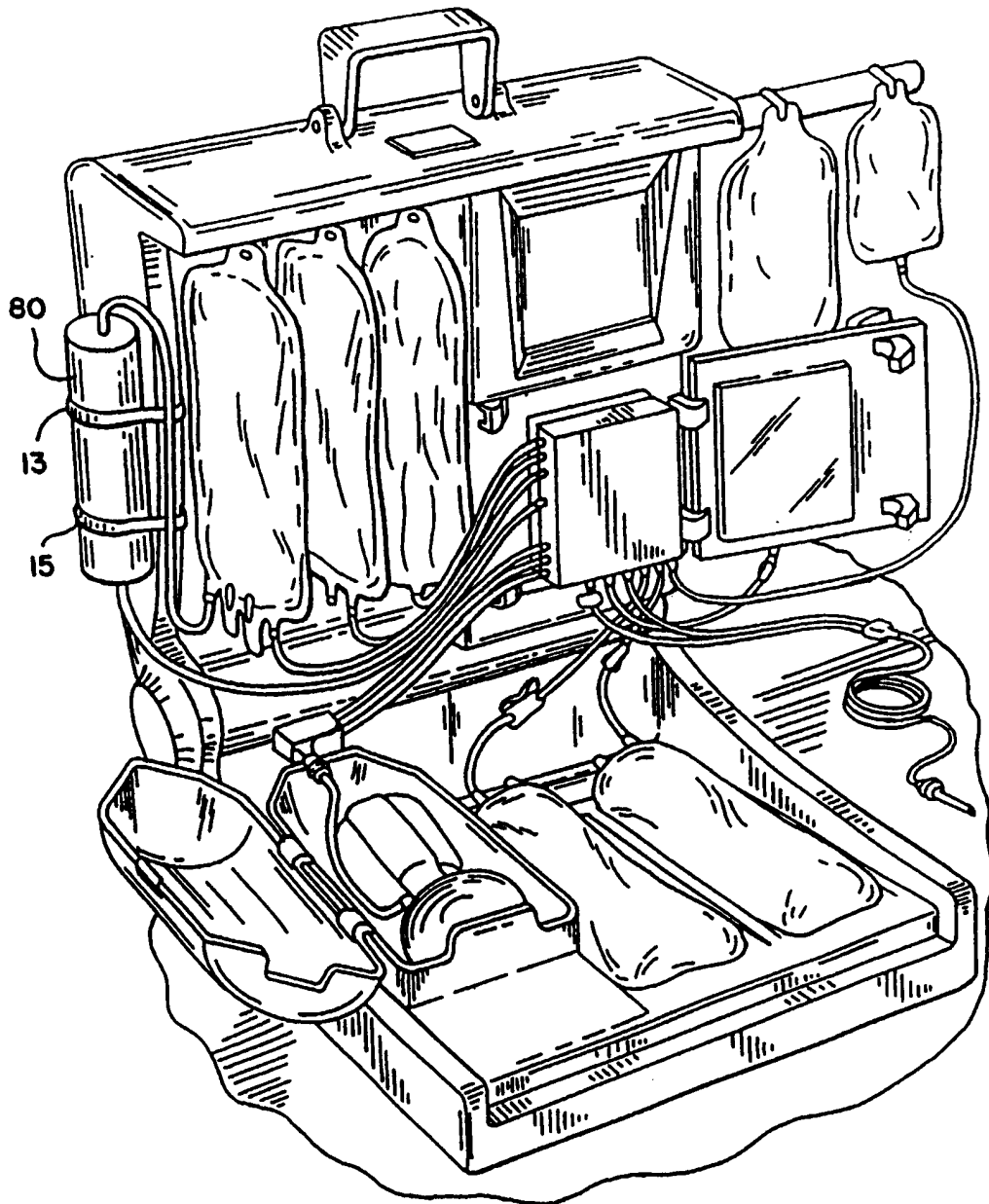


图 12A

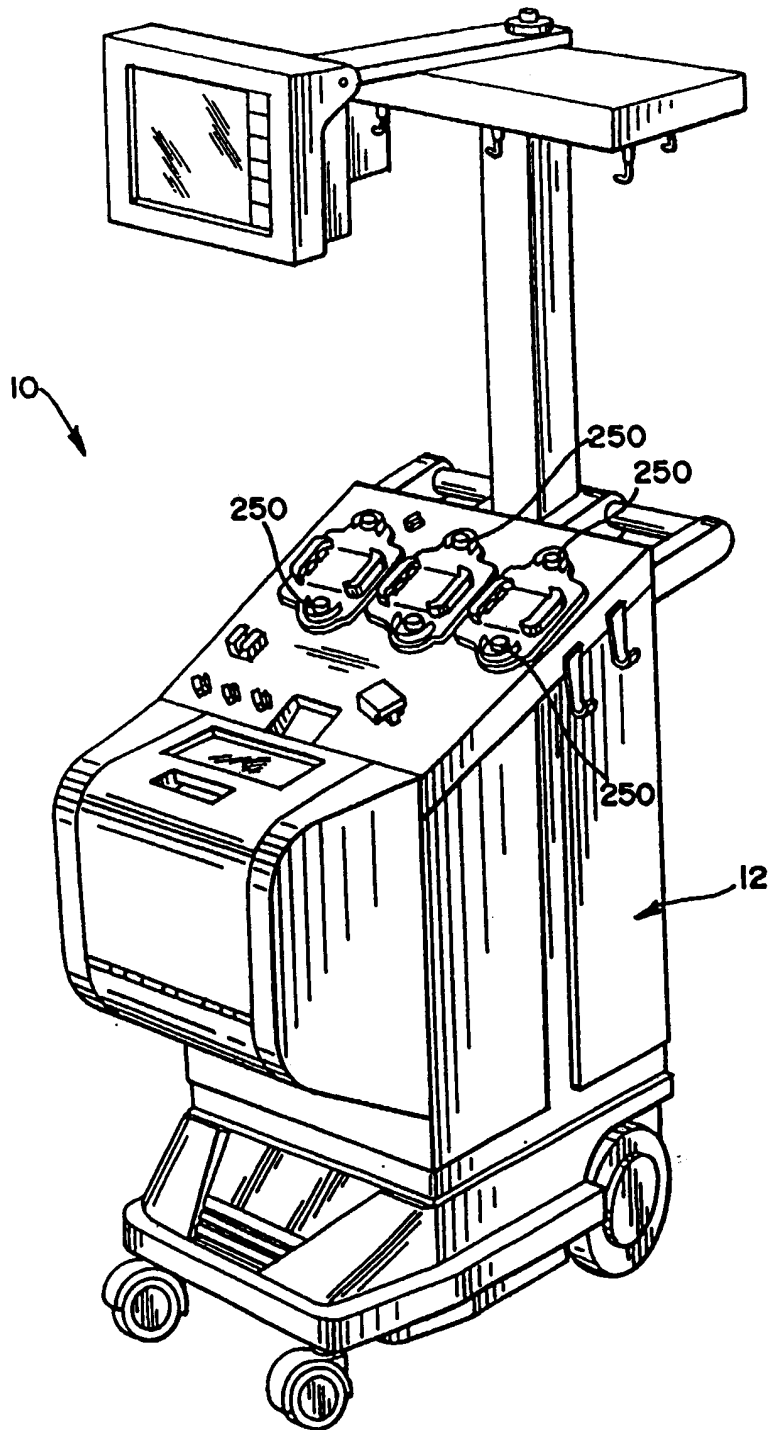


图 13

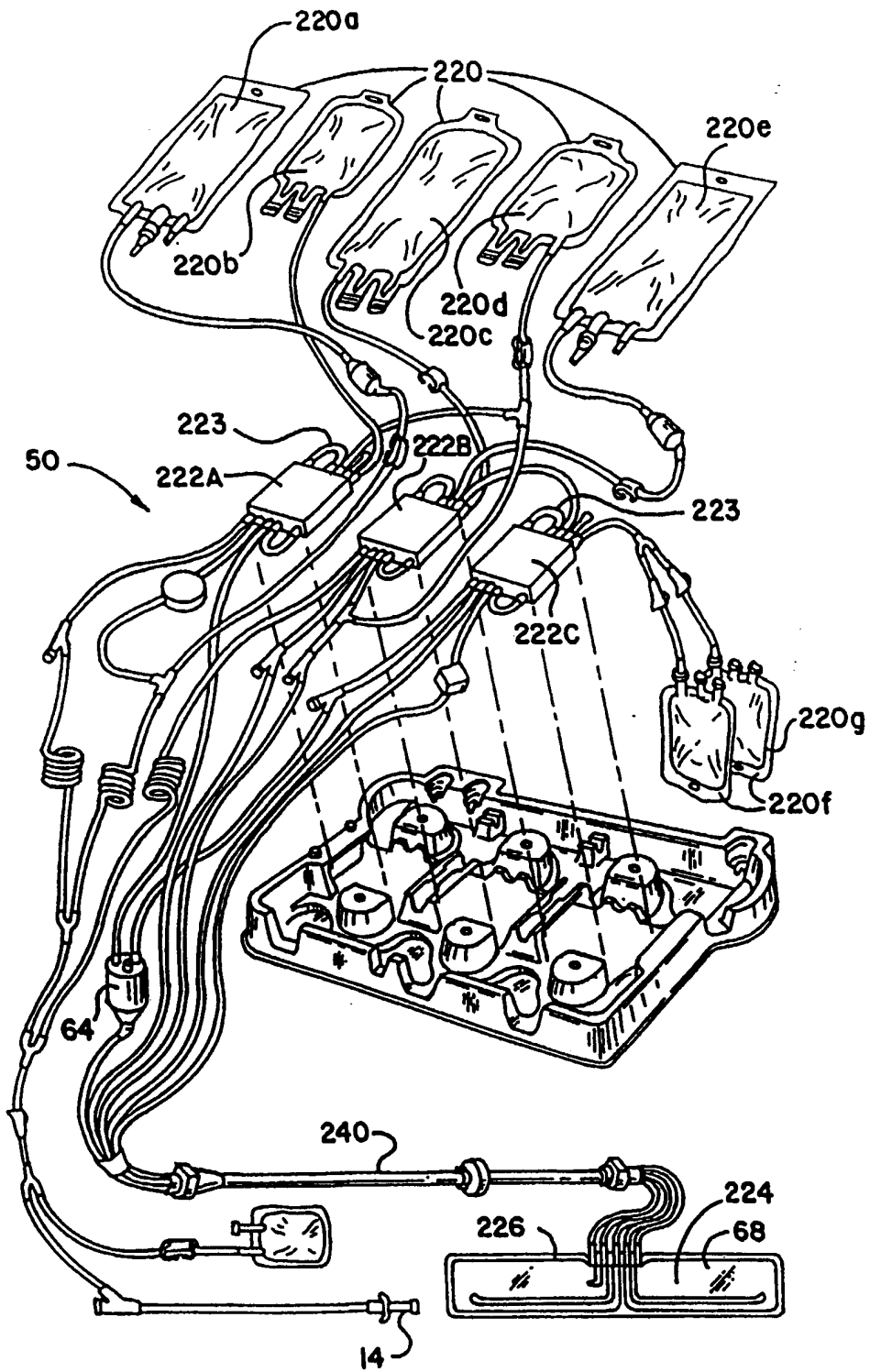


图 14



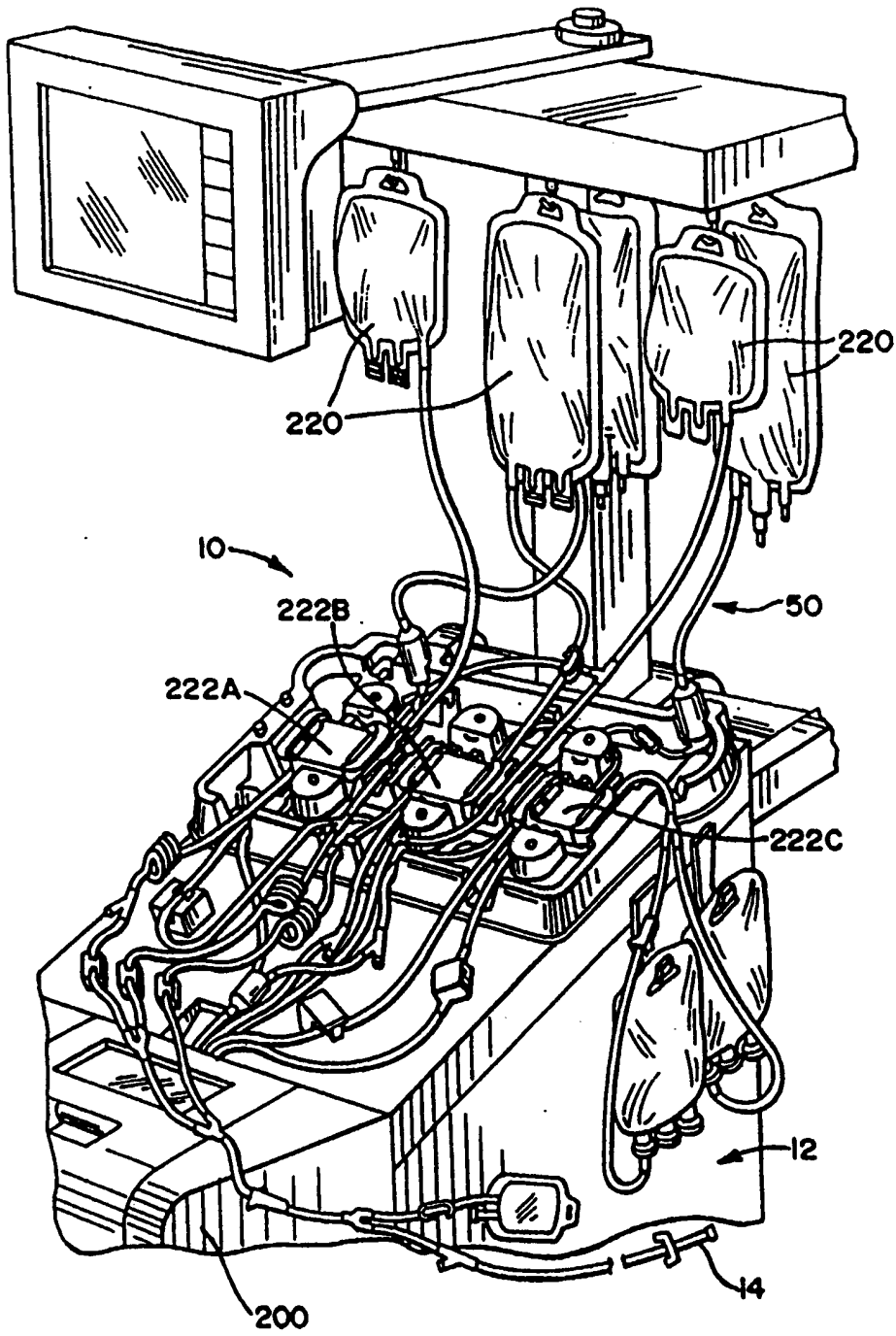


图 15

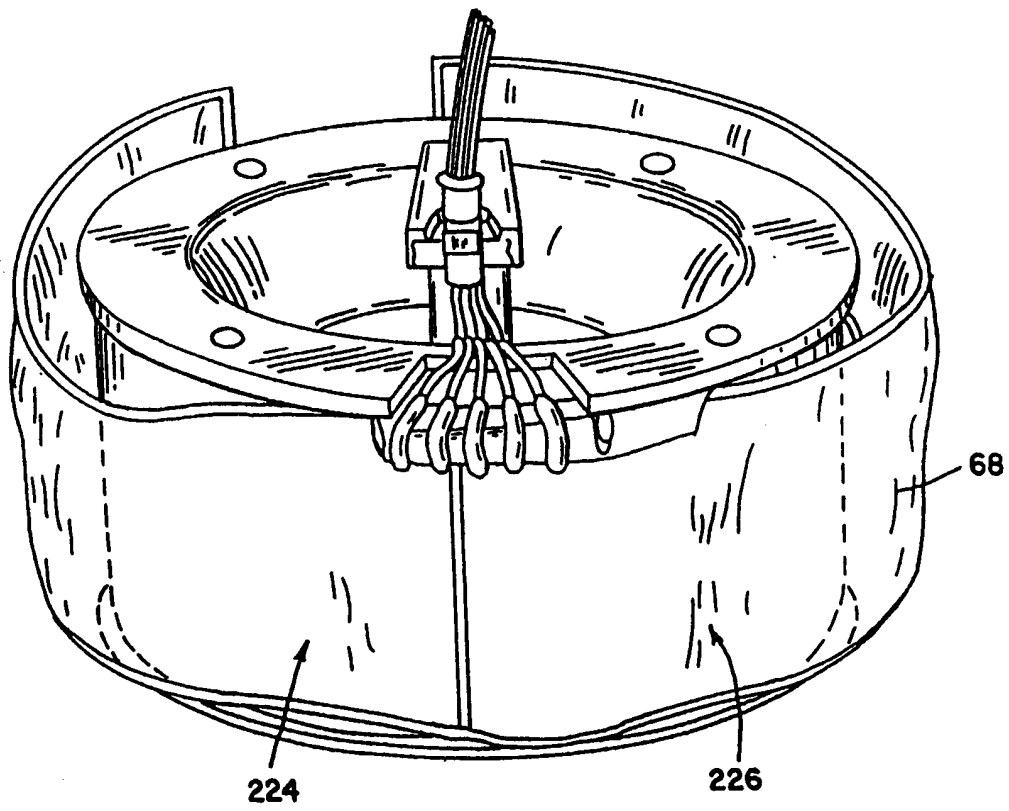


图 16