(19)日本国特許庁(JP)　(12)特　許　公　報(B2)　(11)特許番号

特許第4841773号
(P4841773)

(45)発行日　平成23年12月21日(2011.12.21)　(24)登録日　平成23年10月14日(2011.10.14)

(51)Int.Cl.			F I		
A61L	2/10	(2006.01)	A61L	2/10	
A61L	2/08	(2006.01)	A61L	2/08	
A61M	1/36	(2006.01)	A61M	1/36	540

請求項の数 27　(全 32 頁)

(21)出願番号	特願2001-501265 (P2001-501265)
(86)(22)出願日	平成12年5月31日 (2000.5.31)
(65)公表番号	特表2003-501148 (P2003-501148A)
(43)公表日	平成15年1月14日 (2003.1.14)
(86)国際出願番号	PCT/US2000/014924
(87)国際公開番号	WO2000/074731
(87)国際公開日	平成12年12月14日 (2000.12.14)
審査請求日	平成19年5月25日 (2007.5.25)
(31)優先権主張番号	09/325,325
(32)優先日	平成11年6月3日 (1999.6.3)
(33)優先権主張国	米国(US)

前置審査

(73)特許権者　308020283
フェンウォール、インコーポレイテッド
アメリカ合衆国６００４７、イリノイ、レークズ－リック、コーポレイトドライブ３
(73)特許権者　500031766
シーラス　コーポレイション
アメリカ合衆国　カリフォルニア　９４５２０，　コンコード，　スタンウェル　ドライブ　２５５０
(74)代理人　100060368
弁理士　赤岡　迪夫
(74)代理人　100124648
弁理士　赤岡　和夫

最終頁に続く

(54)【発明の名称】生物学的流体を光で加工および処理するための装置、システムおよび方法

(57)【特許請求の範囲】

【請求項１】

生物学的流体を処理するための装置であって、

流体処理チャンバ（４０）；

前記流体処理チャンバ（４０）の上方および下方に配置された第１および第２の光源；および流体処理チャンバ内に配置するために適合されたトレイ（９０）であって、該トレイは、第１の部分（１８０）および第２の部分（１８２）を備え、該第１の部分（１８０）および第２の部分（１８２）の各自は、容器を保持するための、第１の隔室（１８８）および該第１の隔室から分離された第２の隔室（１９０）を備え；

前記第１の光源が、前記流体処理チャンバ（４０）の上方に配置されたスライドして移動可能な第１の引出し（６０）内に収容され、前記装置が、第２の光源を収容する、スライドして移動可能な第２の引出し（７０）をさらに備え、該第２の光源は、該流体処理チャンバが閉じている場合に、前記生物学的流体に向けられ、該第２の引出しの光源は、該流体処理チャンバの下方に配置される、装置。

【請求項２】

生物学的流体を処理するための装置であって、

流体処理チャンバ（４０）；

前記流体処理チャンバ（４０）の上方および下方に配置された第１および第２の光源；および該流体処理チャンバ内に配置するために適合されたトレイ（９０）であって、該トレイは、第１の部分（１８０）および第２の部分（１８２）を備え、該第１の部分（１８

０）および第２の部分（１８２）の各自は、容器を保持するための、第１の隔室（１８８）、および該第１の隔室から分離された第２の隔室（１９０）を備え；
前記トレイ（９０）は、前記第２の光源から前記生物学的流体を処理するために有効な量の光を透過させることができる半透明の成形プラスチック材料製であることを特徴とする、装置。

【請求項３】
前記第１の光源が、前記流体処理チャンバ（４０）の上方に配置された、スライドして移動可能な第１の引出し（６０）内に収容され、前記装置が、第２の光源を収容するスライドして移動可能な第２の引出し（７０）をさらに備え、該第２の光源は該流体処理チャンバが閉じている場合に前記生物学的流体に向けられ、該第２の引出しの光源は、該流体処理チャンバの下方に配置される、請求項２に記載の装置。

【請求項４】
前記トレイ（９０）と一体の流体保持引出し（５０）を備え、該流体保持引出しは、該流体処理チャンバ（４０）の内外へとスライドして移動可能である、請求項１または２に記載の装置。

【請求項５】
前記トレイ（９０）が、前記光源からガラス板（１１０）によって分離されており、該ガラス板（１１０）は、該光源からの光に対して実質的に半透明である請求項１または２に記載の装置。

【請求項６】
前記トレイが、異なる生物学的流体の容器を保持するために適合されている、請求項１または２に記載の装置。

【請求項７】
各第１の隔室（１８８）が、生物学的流体の第１の容器（２０６）を保持するために適合されている、請求項１または２に記載の装置。

【請求項８】
各第２の隔室（１９０）が、前記第１の容器（２０６）へ連結された少なくとも１つの生物学的容器を保持するために適合されている、請求項１または２に記載の装置。

【請求項９】
各第２の隔室（１９０）の近くに配置された容器マーカー（７６）をさらに備える、請求項８に記載の装置。

【請求項１０】
前記第１の部分（１８０）および第２の部分（１８２）の前記第２の隔室（１９０）の上方に配置された複数の容器マーカー（７６）を備える、請求項９に記載の装置。

【請求項１１】
前記光源が、前記第１の部分（１８０）の前記第１の隔室（１８８）に光を提供するためのランプ（１００）の第１のアレイ、および前記第２の部分（１８２）の前記第１の隔室（１８８）に光を提供するためのランプの第２のアレイを備える、請求項１または２に記載の装置。

【請求項１２】
前記ランプの第１のアレイおよび第２のアレイによって前記第１の部分（１８０）および第２のアレイによって前記第１の部分（１８０）および第２の部分（１８２）の第１の隔室（１８８）に提供された光の強度を測定するために指示器をさらに備える、請求項１１に記載の装置。

【請求項１３】
前記流体処理チャンバ（４０）内の温度を決定するための指示器をさらに備える、請求項１または２に記載の装置。

【請求項１４】
前記指示器が、前記流体処理チャンバ（４０）の外部に位置している、請求項１３に記載の装置。

【請求項１５】
前記トレイ（９０）が、容器を各第１の隔室（１８８）の中に位置づけるため保持具（１８６）を備える、請求項１または２に記載の装置。
【請求項１６】
前記トレイ（９０）が、容器を各第２の隔室（１９０）の中に位置づけるために保持具を備える、請求項１または２に記載の装置。
【請求項１７】
前記トレイ（９０）を前記流体処理チャンバ（４０）内で移動させるためのムーバーをさらに備える、請求項１または２に記載の装置。
【請求項１８】
前記流体処理チャンバ内で前記トレイ（９０）の動きを検出するための検出器をさらに備える、請求項１７に記載の装置。
【請求項１９】
前記光源によって各第１の隔室（１８８）に提供される光を測定するための取り付け可能な光検出デバイスをさらに備える、請求項１または２に記載の装置。
【請求項２０】
前記デバイスが、上面および底面を備える支持体、ならびに該面のうちの少なくとも一方の上で間隔を空けられた複数のセンサーを備える、請求項１９に記載の装置。
【請求項２１】
前記デバイスが、前記センサーを覆って配置されたフィルターをさらに備える、請求項２０に記載の装置。
【請求項２２】
前記デバイスが、各第１の隔室（１８８）内に配置されるために適合されている、請求項１９に記載の装置。
【請求項２３】
前記デバイスが、各第１の隔室と（１８８）内に配置するため適合された流体の容器の少なくとも長さおよび幅に実質上等しい厚さを有する、請求項１９に記載の装置。
【請求項２４】
前記流体チャンバ（４０）と、光源と、そしてトレイ（９０）とが、上面および底面を備えるハウジングに収容されている、請求項１または２に記載の装置。
【請求項２５】
前記上面が、前記装置の別のものを配置することを可能にするために強化されている、請求項２４に記載の装置。
【請求項２６】
装置は、３０ｃｍ～４０ｃｍの高さを有する請求項２５に記載の装置。
【請求項２７】
前記流体処理チャンバ（４０）が前記ハウジングの内部に配置され、そして前記装置が前記生物学的流体を該チャンバに導入するためおよび該チャンバから取出すための引出しをさらに備え、該引出しが該ハウジングに対して旋回移動可能であり、該チャンバの外側での該引出しの下向きの旋回動作を可能にする、請求項２４に記載の装置。
【発明の詳細な説明】
【０００１】
（発明の背景）
本発明は、概して、生物学的流体（例えば、血液および血液成分）を加工および処理する装置、システムおよび方法に関する。より詳細には、本発明は、このような生物学的流体中に存在し得る病原体を不活化する目的で、光活性化光化学薬剤を含有する生物学的流体を光処理するための、改良された装置、システムおよび方法に関する。
【０００２】
生物学的流体（例えば、血液および血液成分）を光で処理するための装置、方法およびシステムは周知である。例えば、米国特許第４，９５２，８１２号（本明細書中に参考とし

て援用される）は、血小板濃縮物中の不要な白血球を、紫外線照射で処理して、患者における免疫反応を誘発する白血球の能力を制限するための装置を開示する。血小板濃縮物の容器を処理するために、この容器はスライド可能な引出しに配置され、この引出しは、この容器の両側から照射するためのランプの向かい合ったアレイの間にあるハウジング内に導入される。照射の間、引出し（または引出しの一部）は、揺れ動作で旋回して血小板濃縮物を攪拌し得る。

【０００３】

米国特許第５，５５７，０９８号（これもまた、本明細書中に参考として援用される）は、生物学的流体中に存在し得る病原体を不活化する目的で、生物学的流体を光で処理するためのシステムおよび装置を開示する。スライド可能な引出しが、生物学的流体の容器を発光ダイオードの向かい合ったアレイの間に配置するために使用される。容器上の拡張されたフラップ（光の場の外に位置づけられる）は、自動的に穴があけられて光処理の異なる段階を示す。

【０００４】

米国特許出願第０８／１２１，８２０号（１９９３年9月１５日出願）（これもまた、本明細書中に参考として援用される）は、２つの向かい合った光のアレイの間にある血液生成物の容器を処理するための装置および方法を開示する。この容器は、紫外光に曝された場合に色が変化する感光性のテープを備え、それによって処理プロセスが完了したときを示す。

【０００５】

生物学的流体を処理するためのさらに他の装置およびシステムが、米国特許第５，７０９，９９１号および米国特許出願第０９／０８１，１６８号（１９９８年5月１８日出願）（これらはいずれも本明細書中に参考として援用される）に開示される。

【０００６】

先行技術の装置、システムおよび方法は、概して満足に働いたが、例えば、改良された信頼性、さらなる自由性および有効性、改良された使い易さおよび保守性、ならびに向上したトラッキング、記録保存などを提供する、新規かつ改良された装置、システムおよび方法を開発するための研究が続いている。

【０００７】

（発明の要旨）

以下の要旨は、本発明の特定の局面の概要として意図される。この要旨によって、本発明の範囲を規定する特許請求の範囲を限定または拡大することは意図されない。この要旨における特定の特徴または要素の記載は、このような要素または特徴が、本発明をその最も広い局面または他の局面で使用または実施するために必要であるということも、このような特徴または要素を明確に列挙しないように特許請求の範囲を読み取るべきであるということも意味しない。逆に、特定の要素または特徴のいかなる記載もないことによって、このような要素または特徴が明確に含まれる特許請求の範囲におけるこれらの要素または特徴の意味を損なうことを意図されない。

【０００８】

１つの局面において、本発明は、生物学的流体を保持するための第１の引出し、およびこの第１の引出しが閉じられた場合に生物学的流体に向けられる、容易にアクセス可能な光源を備える、生物学的流体を処理するための装置を包含する。

【０００９】

別の局面においては、本発明は、流体処理モジュールおよび制御モジュールを備えるモジュラー装置を包含する。この流体処理モジュールおよび制御モジュールは、容易に電気的に接続可能かつ分離可能である。

【００１０】

別の局面においては、本発明は、流体処理チャンバ、および流体処理チャンバの上または下のいずれかに配置された少なくとも１つの光源を備える、生物学的流体を処理するための装置を包含する。この装置は、流体処理チャンバ内に配置するように適応されたトレイ

を備える。このトレイは、第１の隔室および第２の隔室を備える。この装置は、第１の隔室が実質的に流体処理チャンバ内にあるか否かを示すための指示器を備える。

【００１１】

別の局面においては、本発明は、生物学的流体を処理するための装置を包含する。この装置は、上面および底面を有するハウジング、ならびにこのハウジング内にある流体処理チャンバを備える。光源は、ハウジングの上、ハウジングの下、またはハウジングの上下のいずれかに配置される。この装置は、生物学的流体をチャンバ内に誘導およびチャンバから取り出すための引出しを備える。この引出しは、ハウジングに関して旋回移動して、チャンバの外側でこの引出しの下向きの旋回移動を可能にし得る。

【００１２】

本発明はまた、生物学的流体を処理するための方法に関する。１つの局面においては、本発明は生物学的流体を処理する工程に関し、この工程は、流体処理チャンバおよび流体処理チャンバに向けられる少なくとも１つの光源を備える装置を提供する工程を包含する。この方法は、第２の容器に一体となって接続される生物学的流体の第１の容器を提供する工程、および第１の容器を流体処理チャンバ内に位置づける工程を包含する。この方法は、生物学的流体を光源からの光と接触させる工程、接触させる工程の間生物学的流体を攪拌する工程、および接触させる工程の状態を第２の容器に示す工程をさらに包含する。

【００１３】

（詳細な説明）

例示の目的で、本発明の種々の局面が、大部分でそれらの好ましい実施形態と共に記載される。しかし、本発明の異なる局面を具体化する装置、システムおよび方法は、本明細書中の特定の詳細な説明に限定されないことが理解されるべきである。

【００１４】

生物学的流体を処理するための装置は、概して図１～１４に示され、そして本明細書中では概してライトボックス１０という。ライトボックス１０は、種々の目的で種々の材料を処理するために使用され得る。

【００１５】

ライトボックス１０は、生物学的流体の処理において特に有用である。本明細書中で使用される場合、生物学的流体は、身体内で見出されるかまたは身体内に導入され得る任意の流体をいい、血液および血液生成物が挙げられるが、これらに限定されない。本明細書中で使用される場合、「血液生成物」は全血または全血の成分（例えば、赤血球、白血球、血小板、血漿、または全血から分離されたこのような成分の１つ以上の組み合わせをいう。

【００１６】

ライトボックス１０の１つの特定の、非限定的な使用は、光に供された場合の活性化のための光化学薬剤と組み合わされた血液生成物の処理である。このような光化学薬剤は、例えば、ウイルス、細菌、白血球および他の混入物（本明細書中ではまとめて「病原体」という）。病原体不活化適用においては、活性化された薬剤は、血液生成物中に存在し得る病原体を不活化する。

【００１７】

代表的に、処理されるべき生物学的流体は、柔軟な、プラスチックの、滅菌可能な、半透明の、生物学的に適合性の容器中で、ライトボックス１０内の流体処理チャンバに導入される。本発明の局面に従って、この容器は、ライトボックス１０によって提供される処理の前および後の両方での生物学的流体の加工において有用な、他の容器およびプラスチックチューブと一体的に接続され得る。使い捨て加工セットおよびその構成要素の例は、図１５～１８に示される。ライトボックス、使い捨て加工セットおよびそれらの使用方法は、以下により詳細に記載される。

【００１８】

（ａ．ライトボックス）

図１に示されるように、ライトボックス１０は、頂部パネル１４，底部パネル１６，正面

および背面パネル１７、ならびに側面パネル１８によって規定されるハウジング１２を備える。ハウジング１２は、底面パネル１６に取り付けられた脚１３（図４）によって支えられる。好ましい実施形態においては、脚１３は、ゴムまたは他のエラストマーの台である。側面パネル１８は、ライトボックス１０を把持および運搬するためのハンドル２２を備え得る。側面パネル１８の開放可能または取り外し可能なドア２４は、ライトボックス１０の内部、より詳細にはライトボックス１０の電子構成要素（これは、以下により詳細に記載される）へのアクセスを可能にする。ドア２４は、回転留め具２５によって開かれ得るかまたは取り外され得る。

【００１９】

便利さおよび有効性のために、ライトボックス１０はかなりコンパクトであることが好ましい。１つの非限定的な例においては、ライトボックス１０は、幅約１００ｃｍ、奥行２０～４０ｃｍ、および高さ約３０～４０ｃｍの間であり得る。コンパクトな機器は、例えば、処理センター当たりのより多数の機器の設置を可能にし、そして／またはお互いの上部へ２つ以上の機器を積み重ねること（図１３に示されるように）を可能にし得、水平方向の領域または空間（すなわち、卓上空間、棚空間）当たりの生物学的流体のより高い処理能力を生じる。

【００２０】

ライトボックス１０は、制御モジュール２６および流体処理モジュール２８を備え得る。以下により詳細に記載されるように、制御モジュール２６は、生物学的流体の処理のためのコマンド要素および制御要素を備え、そして／または収納し得る。流体処理モジュール２８は、流体加工が行われる要素および構成要素を収納する。

【００２１】

制御モジュール２６および流体処理モジュール２８は、同じハウジング内に含まれ得るが、好ましい実施形態においては、図２に示されるように、これらは容易に分離可能なモジュールである。制御モジュール２６および流体処理モジュール２８は、ライトボックス１０が使用される場合に電気的かつ物理的に接続されるが、図２に示されるように分離され得る。１つの実施形態においては、制御モジュール２６および流体処理モジュール２８は、ドローピン３０（図４）によって部分的に結合され、このドローピン３０は、一致し合う（ｉｎｔｅｒｆｉｔｔｉｎｇ）モジュールの部品を結合する。制御モジュール２６および流体処理モジュール２８は、ドローピン３０を取り外し、図４に示される留め具３１を回転させることによって分離され得る。留め具３１は、側面パネル１８のドア２４（図１に示される）を取り外すことによってアクセスされ得る。当然、制御モジュールと流体処理モジュールとを接続し、容易に分離する他の手段が使用され得、これらの手段としては、制御モジュール２６および流体処理モジュール２８の向かい合ったパネル上のクリップとスロットとの接合が挙げられる。

【００２２】

２つの容易に分離可能なモジュール２６および２８でライトボックス１０を提供することによって、制御モジュール２６および流体処理モジュール２８へのより容易なアクセスを可能にし、そして一般的に、ライトボックス１０のより容易な保守性を提供する。例えば、制御モジュール２６のみについてオフサイトサービスが必要である場合、このモジュールは、ライトボックス１０全体の取り外しおよび輸送の必要なしで取り外され得る。

【００２３】

図１および２に示されるように、制御モジュール２６の外側は、ライトボックス１０の前面に位置づけられる制御パネル３２を備える。制御パネル３２は、処理プロセスに関する画像情報、文字情報および数字情報をオペレータに提供するためのディスプレイスクリーン３７（例えば、ＬＣＤディスプレイが挙げられるが、これに限定されない）を備える。制御モジュール２６の制御パネル３２にはまた、オペレータがプロセスを制御することを可能にするためおよび／またはオペレータによるデータ入力のためのキーパッド３９が備えられる。データ入力のさらなる手段は、バーコードリーダー４１（これは、使用されない場合、スロット４３に載っている）によって提供される。トラフ４５は、バーコードリ

ーダー４１のコイルケーブルのために提供され得る。制御パネルはまた、ライトボックス１０のためのオン／オフスイッチ３５を備え得る。

【００２４】

制御モジュール２６の内部構成要素は、一般的に図４に示される。制御モジュール２６は、代表的に、ライトボックス１０の操作のためのプログラム可能なマイクロプロッセッサを備え、これは、中央演算処理装置２７およびメモリデバイス（例えば、ランダムアクセスメモリ（ＲＡＭ）ならびにシステムプログラムの記憶のためのＥＰＲＯＭおよびバックアップデータの記憶のための揮発性メモリ）を備える。制御モジュール２６はさらに、ＡＣ入力電圧をＤＣ制御システム電圧に変換するため、および漏れ電流を医用デバイスに対して許容可能な限度内に維持するための絶縁変圧器２９を備え得る。制御モジュール内の他の構成要素としては、入力／出力ボード３３および電源引き込みモジュール３４、外部光強度検出デバイスと共に使用するためのフィルターパススルー（ｆｉｌｔｅｒｅｄ　ｐａｓｓ　ｔｈｒｏｕｇｈ）３４ａおよび入力／出力パススルー３４ｂが挙げられる。

【００２５】

制御モジュール２６は、パラレルポートおよび／またはシリアルポート３４Ｃを通した外部構成要素（例えば、プリンター５００（図１４））との接続、またはいくつかのライトボックスおよび／または他の医用デバイスと接続されている中央コンピュータ５０２（図１４）との接続のために適応され得る。中央コンピュータ５２は、いくつかの機器からデータを受け取り、処理センターのオペレータがいくつかの手順に関する情報を検索することを可能にし得る。当業者によって理解されるように、制御モジュール２６はまた、他の構成要素（例えば、図１４に示されるさらなるプリント基板）を備え得る。

【００２６】

ここで流体処理モジュール２８を参照すると、図１～３に示されるように、流体処理モジュール２８は前面ドア３６を備え、これは以下により詳細に記載されるように、開かれた場合に、流体処理チャンバ内への生物学的流体の導入および取り出しを可能にする。流体処理モジュール２８の前面パネル１７はまた、開かれて流体処理モジュールの内部へのより完全なアクセスを可能にする。図３に示されるように、パネル１７は留め具１７ａを備え、これは回転すると、前面パネル１７を開いたり取り外したりすることを可能にする。

【００２７】

図４～５は、一般的に、少なくとも頂部パネル１４および前面パネル１７が取り外された状態の流体処理モジュール２８の内部を示す。図５において最もよく理解されるように、流体処理モジュール２８は、流体処理チャンバ４０を部分的に規定する内部枠組み３８、ならびに光源を収納するための光チャンバ４２および４４（以下により詳細に記載される）を備える。枠組み３８は、代表的には、図１３に一般的に示されるようにライトボックス１０が１つ以上のさらなるライトボックスを支えることを可能にする、任意の頑丈な材料で構成され得る。好ましい材料はアルミニウムであり、そして特にＴ－６まで強化されたアルミニウム６０６１である。

【００２８】

図５を参照すると、光チャンバ４２および４４は、流体処理チャンバ４０の上下に位置づけられて、生物学的流体の両側からの照射を提供する。当然、ライトボックス１０は、流体処理チャンバに近接して配置された単一の光チャンバ、または「頂部および底部」の位置以外で流体処理チャンバの周りに配置された２つ以上の光チャンバを備え得ることが理解される。

【００２９】

図３～５に示されるように、流体処理チャンバ４０は、流体保持引出し５０を受けるように適応される。光チャンバ４２および４４は、光引出し６０および７０を受けるように適応される。流体処理モジュール２８はさらに、例えば、図５に示される容器マーカーアセンブリ７４を備え得る。以下により詳細に考察されるように、マーカーアセンブリ７４は、処理の前および／または後で容器をマークするための１つ以上のマーカー７６ａ～７６ｄを有し得る。

【００３０】
流体保持引出し５０の記載をより詳細に参照すると、図１３に示されるように、流体保持引出し５０は、流体処理チャンバ４０への生物学的流体の導入を可能にする。流体保持引出し５０は、手動または自動のいずれかで、流体処理チャンバ４０の中および外へ移動可能であり得る。流体保持引出し５０の手動移動が必要である場合、引出し４０はハンドル８０を備え得る。１つの実施形態においては、流体保持引出し５０の移動は、引出し５０の片側または両側のいずれかにあるスライド８２によって円滑にされ、このスライド８２は、図８、９および１３において最もよく理解されるように、枠組み３８のレール８６内に配置される。あるいは、流体保持引出し５０は、ローラーまたは引出し５０の流体処理チャンバ４０の中および外への移動を可能にする他のデバイスを備え得る。

【００３１】
生物学的流体の容器の取り付けおよび取り外しを容易にするために、流体保持引出し５０は、好ましくは、引出しが十分に引き出された場合に下向きに傾くことを可能にする旋回台を備える。引出し５０の下向きに傾く能力は、図１３に示されるように２つ以上のライトボックスがお互いの頂部に積み重ねられた場合に、上側にあるライトボックス内に流体の容器を取り付けるために特に有用であり得る。１つの実施形態においては、流体保持引出し５０は、枠組み３８に蝶番で取り付けられ得、その結果、流体保持引出し５０が十分に開いてハウジング１２の外側に出る場合に、引出し５０の前端が、例えば５４°の角度で下向きに傾き得る。流体保持引出し５０が傾くことを可能にするために、ライトボックス１０は、チルトノブ８３に取り付けられたバネを備え、このバネは、引っ張られた場合に流体保持引出し５０を解放して、流体保持引出し５０が上記の様式で傾くことを可能にする。より詳細には、図８Ａに示されるように、チルトノブ８３は、スライド８２（図９）に取り付けられた棒８２ａに接続される。棒８２ａの端部は、引出し５０に取り付けられたリング８３ｂに接続される旋回部材８３ａに連結される。棒８２ａはさらに、バネ８２ｃおよびバネ止め８２ｄを備える。棒８２ａの端部が旋回部材８３ａに連結された場合、（図８Ａに示されるように）リング８３ｂの移動が妨げられる。しかし、ノブ８３が引っ張られる場合、（図８Ｂに示されるように）棒８２ａは旋回部材８３ａに連結されず、リングが旋回部材８３ａに関して回転することを可能にし、それによって、図１３に示されるように引出し５０が下向きに傾くことを可能にする。

【００３２】
図８～９に示されるように、流体保持引出し５０は、一般的には開いていて、図７に示される容器保持トレイ９０の配置を可能にするための中央キャビティ８８を有する。容器保持トレイ９０は流体保持引出し５０と一体であり得るが、取り外し可能な一体となっていないトレイ９０もまた、より容易な容器の取り付けおよび／またはトレイの掃除のために好ましくあり得る。

【００３３】
生物学的流体の処理の間、流体保持引出し５０内の流体は、連続的または周期的に攪拌されて生物学的流体の混合を提供し、そして実質的にすべての生物学的流体が、光および／または任意の光化学薬剤に十分かつ均一に曝されることを確実にすることが所望され得る。従って、流体保持引出し５０には、生物学的流体を攪拌するための手段が取り付けられ得る。

【００３４】
図９および１０に示されるように、流体保持引出し５０は、例えば、トレイ９０の横方向への振動を提供する攪拌アセンブリを備え得る。攪拌アセンブリは、光チャンバ内を前後に延びる一対の固定された下部レール９５ｂを備え得る。上部レール９５ａは、旋回するように取り付けられたリンクアーム９３ａおよび９３ｂによって下部レールに取り付けられる。リンクアームは、上部レール９５ａの横方向の動きを可能にする。振動を提供するために、電気モーター９２下部レール９５ｂに取り付けられる。モーター９２は、カム９７ａを回転させる。カム９７ａは、ローラー９７に取り付けられたＬ型のクランクまたはブラケットであり得る。ローラー９７は、上部レール９５ａから垂れ下がっている平行な

壁９７ｂの間に取り込まれる。クランク９７ａは、ローラー９７をモーター９２の軸の周りで周回させるので、ローラーは、壁９７ｂの間を前後および上下にスライドし、上部レール９５ａに横方向の運動を与える。

【００３５】

ライトボックス１０は、好ましくは流体処理チャンバの上下に配置された、１つ以上の光源を備え得る。保守性（例えば、ランプ交換）の容易さのために、光源は容易にアクセス可能であることが好ましい。本明細書中で使用される場合、「容易にアクセス可能」は、光源へのアクセスが、例えば、スクリュードライバーまたは他の道具の使用なしで、迅速かつ容易であり得ることを意味する。例えば、１つの実施形態においては、光源は、ハウジング１２および／または流体処理モジュール２８から部分的に取り外されるかまたは完全に取り外されるかのいずれかであることが所望され得る。光源は、前面パネル、側面パネル、頂部パネル、底部パネルのいずれか１つを通してアクセス可能であり得る。１つの実施形態においては、光源は、光引出し６０および７０内に収納される。図５に示されるように、前面パネル１７および／またはドア３６が取り外されるかまたは開かれた場合、光引出しは、流体処理モジュール２８の中および外へ移動可能であり得る（または、完全に取り除かれさえし得る）。光引出し６０および７０は、引出し６０および７０の底面に取り付けられたスライド９９（図６）を備え得る。スライド９９は、図５に示されるように、ブラケット９６および枠組み３８のスライド取付けブロック９８の上に載って移動する。光引出し６０および７０はまた、挿入および取り外しの間の把持のためのハンドル８４を備え得る。

【００３６】

図６に示されるように、光引出し６０および／または光引出し７０は、仕切り壁１０２によって分離された２つ以上のチャンバ１０１および１０３に分配される。仕切り壁１０２は、一方の光チャンバの照射からの他方の光チャンバへの光を最小化する。これは、各ランプまたはランプアレイから放出される光および接触している生物学的流体が実質的に一定であることを確実にする。さらに、光チャンバ１０１および１０３内の各光アレイは、制御モジュール２６により別々にモニターおよび制御され得る。従って、ランプの１つのアレイが切られた場合でも、他のランプのアレイは点いたままであり得る。以下により詳細に記載されるように、このことは、異なるレベルの処理を必要とする生物学的流体の２つ以上の容器が処理されている場合に特に有用であり得る。

【００３７】

光引出し６０または７０の光チャンバ１０１および１０３の各々は、一般的に、４枚の側壁１０５ａ～ｄおよび底壁１０７によって規定される。壁１０５ａ～ｄおよび１０７は、生物学的流体に送達される光の量を最大にするために、反射材料から作製され得るかまたは反射材料でコートされ得る。１つの特定の実施形態においては、光源が紫外Ａ（ＵＶＡ）の範囲の光を提供する場合、壁１０５ａ～ｄおよび１０７は、ＵＶＡ光の実質的な反射を提供するために、高反射性のアルミニウムから作製され得る。このような材料は、１５００Ｇ－２の商品名で販売され、ＡＬＡＮＯＤ（Ｅｎｎｅｐｅｔａｌ，Ｇｅｒｍａｎｙ）から入手可能である。

【００３８】

本発明における使用のために適切な光源は、特定の生物学的流体を処理するための特定の波長および強度の光を提供し得る任意の光源を備え得る。例えば、白色光、赤色光、赤外光、紫外Ａ光および／または紫外Ｂ光を提供し得る光源が使用され得る。光引出し６０および７０は、単一のランプまたは複数のランプのアレイ１００を備え得る。１つの実施形態においては、光源は、ＵＶＡ（紫外Ａ）の範囲の波長の光を提供し得る標準的な蛍光ランプまたは蛍光電球を備え得る。このようなランプは、製品コードＢＬ３５２のもとで日本のＳａｇｙｏ　Ｄｅｎｋａｉから入手され得る。光引出し６０および７０は、ランプ１００（より詳細には、ランプフィラメントまたはその近くにあるランプ１００の端部）を冷却するためのファン１０９をさらに備える。

【００３９】

図６に示されるように、ランプ１００の端部は、ソケットパネル１０６に収納されるソケット１０４に挿入される。ソケットパネルはまた、プリント回路基板として役立ち得る。ソケットパネル１０６は、蝶番で動いて開くことができ、ランプ１００への容易なアクセス、ランプ１００の容易な挿入および取り外し、および一般的には、光引出し６０および７０のより容易な保守性を可能にし得る。

【００４０】

図５に示されるように、流体処理チャンバ４０の一部（詳細には、流体保持引出し５０）は、ガラス板１１０によって光引出し６０および７０から分離している。図５に示されるように、上部ガラス板１１０は、枠組み３８に載っており、そして一般的には、クランプ１１２および１１４によってその場に保持される。流体保持引出し５０の一部を下部光引出し７０から分離する下部ガラス板１１０もまた含まれ得る。ガラス板１１０は、生物学的流体の処理のために使用される波長の光に対して実質的に半透明である。好ましくは、ガラス板１１０はまた、不必要な光をフィルターにかけ得る。あるいは、分離フィルターが光源と流体処理チャンバ４０との間に配置するために提供され得る。１つの特定の実施形態においては、ＵＶＡ光を用いる生物学的流体の処理が所望される場合、ガラス板１１０は３２０～４００ｎｍの範囲内の紫外光に対しては実質的に半透明であり得るが、約３２０ｎｍ未満の波長の光に対しては半透明ではない。このようなガラス板は、製品名Ｂ－２７０のもとでＳｃｈｏｔｔ　Ｇｌａｓｓ（Ｙｏｎｋｅｒｓ，Ｎｅｗ　Ｙｏｒｋ）から市販されている。

【００４１】

上記のように、流体処理モジュール２８はさらに、マーカーアセンブリ７４を備える。マーカーアセンブリ７４は、流体処理チャンバ内の容器をマークするための１つ以上のマーカー７６ａ～７６ｄを備え得る。１つ以上のマーカー７６は、処理の異なる段階にある容器をマークするために提供され得る。米国特許第５，５５７，０９８号（これは、参考として援用される）に記載されるように、マーカー７６ａ～７６ｄは、容器の一部（例えば、例えば、容器のフラップ）に穴をあけるためのパンチであり得る。あるいはより好ましくは、マーカーは、容器の指定された部分にインクでスタンプを押すスタンパーであり得る。このようなマーカーは、商品名Ｐｒｉｎｔｙ４９１１のもとでＴｒｏｄａｔ（Ｗｅｌｓ，Ａｕｓｔｒｉａ）から市販されている。

【００４２】

図１１に示されるように、マーカーアセンブリ７４は、光処理の異なる段階の間に複数の容器をマークするための複数のマーカー７６ａ～ｄを備え得る。マーカー７６ａ～ｄは、スライド１１４を備えるブラケット７８に取り付けられ得る。スライド１１４は、トラック１１６からぶら下がっており、トラック１１６内を移動可能である。トラック１１６は、ライトボックス１０の内部枠組み３８に取り付けられる。従って図５に示されるように、アセンブリ７４全体は、インク交換、マーカー７６の交換のためまたは一般的な修理のために流体処理モジュール２８から引き出され得る。

【００４３】

図１２に示されるように、各それぞれのマーカーユニットは、ギア１２２、ギア１２４、リードスクリュー１２８、リードナット１２６、ブラケット１３０およびバネ１３２を介して、マーカー７６を上下に動かす。ギア１２２および１２４の動作は、リードスクリュー１２８の動作を開始させ、そしてリードナット１２６、ブラケット１３０および結果的にマーカー７６の下向きおよび／または上向きの動作を生じる。

【００４４】

流体処理モジュール２８は送風機１３４を備え、これは、流体処理チャンバ４０および流体容器内に気流を提供し、それによって流体処理チャンバ４０の温度制御を提供する（図５）。送風機１３４は、送風機１３４の下に位置する底壁１６の開口を介して周囲の空気を受け取る。流体処理チャンバ４０に空気を提供することに加えて、送風機１３４からの空気はまた、例えば図２および４で理解されるように、流体処理モジュール２８の開口１３６および制御モジュール２６の穿孔または開口１３６ａを通過し得る。

【００４５】
流体処理モジュール２８、より詳細には流体保持引出し５０を参照して、図５および１３に示されるように、流体保持引出し５０は、生物学的流体の１つ以上の容器を保持するためのトレイ９０を備え得る。図７に示されるように、トレイ９０は、流体保持引出し５０のキャビティ８８内に配置され得る（図８）。１つの実施形態においては、トレイ９０は成形プラスチック材料から作製され得る。生物学的流体が２つの側面から処理される場合、成形プラスチック材料はランプ１００によって提供される光に対して十分に半透明であるべきである。トレイ９０のための適切な材料としては、アクリルポリマー（例えば、ポリメタクリル酸メチル（ＰＭＭＡ））またはポリオレフィンファミリーのメンバー（例えば、メチルペンテンコポリマー）が挙げられる。このような材料は多くの供給元から入手可能であり、ＣＹＲＯ Ｉｎｄｕｓｔｒｉｅｓ（Ｒｏｃｋａｗａｙ，Ｎｅｗ Ｊｅｒｓｅｙ）の商品名ＡＣＲＹＬＩＴＥ（登録商標）ＯＰ４またはＭｉｔｓｕｉ Ｐｌａｓｔｉｃｓ（Ｗｈｉｔｅ Ｐｌａｉｎｓ，Ｎｅｗ Ｙｏｒｋ）の商品名ＴＰＸが挙げられる。
【００４６】
１つ以上の容器が処理される場合、トレイ９０は仕切り壁１８４によって分離される第１の部分１８０および第２の部分１８２に分割され得る。図７に示されるように、トレイ９０は、生物学的流体容器２０６のスリットまたは他の開口部をタブ１８６の上に配置して、トレイ９０内の容器の動作を制限し、そして容器が光源によって提供される光の場の中に実質的にあることを確実にするための固定タブ１８６を備え得る。トレイ９０の容積は、少なくとも容器内に含まれる生物学的流体の容積全体を保持するために十分であるべきであり、その結果、攪拌の間でさえも、容器が漏れた場合に液体が溢れてライトボックス１０の電気的構成要素および機械的構成要素と接触するリスクを最小化する。
【００４７】
生物学的容器が一体となった流体加工セットの一部である場合、トレイ９０は区切られて、片方は容器が処理を受けるため、そしてもう片方は残りの使い捨て加工セットのまたは残りの使い捨て加工セットの一部のための、別々の隔室を提供し得る。例えば、図7に示されるように、第１の部分１８０および第２の部分１８２はそれぞれ、非連続的な壁１９２によって分離される第１の隔室１８８および第２の隔室１９０を備える。第１の隔室１８８は、生物学的流体の容器２０６を保持し得、第２の隔室は流体加工セットの残りの構成要素を保持し得る。壁１９２のスロットは、容器２０６を使い捨て加工セットの残りと連結するチューブを収容する。トレイ９０またはトレイの第２の隔室１９０は、容器保持タブまたは釘１９３をさらに備え、容器を第２の隔室内の適所に保持し、トレイ９０内のこのような容器の動きを制限することを補助し得る。
【００４８】
使い捨て加工セットを有するトレイ９０が流体処理チャンバ５０に導入される場合、第１の隔室１８８内の容器２０６は、光源によって提供される光の場の中に実質的に位置づけられる。使い捨て加工セットの残りおよび／または第二の隔室１９０内の容器は、図４および５に示されるように、マーカーアセンブリ７４と実質的に並んでいる。従って、処理の状態は、マーカー７６ａ～ｄによって第２の隔室１９０内にある加工セットの他の容器に示され得る。
【００４９】
ライトボックス１０は、前処理および処理プロセスの間の異なる状態を検出するためのセンサーを備え得る。センサーは、制御モジュール２６内に収納されるライトボックスのマイクロプロセッサへ信号を中継する。例えば、図１４に示されるように、センサー（例えば、４０４，４３０）は、センサー入力／出力ボード１７０を通して信号を送り、このボードはその信号をマイクロプロセッサ１６０によって認識可能なフォーマットに変換する。コンピュータは、警報音またはディスプレイスクリーン３７上のメッセージのいずれかによって、オペレーターに警告する。オペレーターは、警報またはメッセージに応答して、キーパッド３９を介して行動をとる。あるいは、特定の警告状態に応答して、制御システムは必要な場合には自動的に行動（例えば、処理の終了）をとるように前もってプログ

ラムされ得る。

【００５０】

例えば、ライトボックス１０は、ランプ１００によって流体処理チャンバ５０に提供される光の強度を測定するための内部光強度センサー４０４を備え得る。ランプ１００によって提供される光の強度が所望の処理のために十分ではない場合、センサー４０４は、上記のように入力／出力ボード１７０（図１４）を介して信号をマイクロプロセッサ１６０に送る。

【００５１】

１つの実施形態においては、光強度センサー４０４は、光引出し６０および７０の光チャンバ１０１および１０３（図６）の中に配置され得る。１つの実施形態においては、光引出し６０および／または光引出し７０は、光強度センサーサブアセンブリ４０２を引出し６０および／または引出し７０の裏側に備える。図６ａに示されるように、サブアセンブリ４０２は、サブアセンブリ４０２に取り付けられ、引出し６０および／または引出し７０の底壁１０７に配置されるセンサーウインドウ４０６内に配置される２つ以上のセンサー４０４を備える。センサーウインドウ４０６は、ランプ１００からの光が通過し、センサー４０４と接触することを可能にする。センサー４０４は、１つ以上のフィルターを備えるかまたは１つ以上のフィルターと共に使用されて、不必要な光をフィルター除去し得る。より詳細には、ライトボックス１０が光化学薬剤を活性化するために使用される場合、センサー４０４と共に使用されるフルターは、特定の光化学薬剤が最も効果的に活性化される範囲の波長（すなわち、アクションカーブ）と実質的に一致する波長の範囲内で、最大の感度を有することが所望され得る。このことは、センサー４０４が光化学活性化の有効性を検出することを可能にする。このようなセンサーは、製品コードＴＳＬ２３０Ｂのもとで、Ｔｅｘａｓ Ａｄｖａｎｃｅｄ Ｏｐｔｏｅｌｅｃｔｒｏｎｉｃｓ Ｓｏｌｕｔｉｏｎｓから入手可能である。フィルターは、種々の供給元（例えば、Ｓｃｈｏｔｔ Ｔｅｃｈｎｉｃａｌ Ｇｌａｓｓ（Ｄｕｒｙｅａ，Ｐｅｎｎｓｙｌｖａｎｉａ））から入手可能である。

【００５２】

流体保持引出しセンサー１４４は、流体処理チャンバ４０内の流体保持引出しの位置をモニターするために備えられ得る。流体保持引出し位置センサー１４４は、引出し５０が完全に閉じた位置にあり、従って生物学的流体の容器がランプ１００によって提供される光の場の中に実質的にあることを確実にする。引出しが完全に閉じた位置にない場合、センサー１４４はマイクロプロセッサに信号を送り、オペレーターに警告し、そして処理が進行することを防ぐ。

【００５３】

ライトボックス１０は、直接的または間接的のいずれかで、流体処理チャンバ４０内の温度をモニターおよび測定するための温度センサー１４５をさらに備え得る。温度センサーは、流体処理チャンバ４０内に配置され得るか、または図４および５に示されるように、ライトボックス１０の外部に配置されて外側の環境の周囲温度を測定し得る。例えば、周囲温度センサー１４５は、ライトボックス１０の表面のいずれかに配置され得る。１つの実施形態においては、図１および２に示されるように、周囲温度センサー１４５は制御モジュール２６またはその近くに配置される。周囲温度センサー１４５は、送風機１３４によって流体処理チャンバに送達されている空気の温度を示す。温度が予め決められた温度範囲から外れた場合、周囲温度センサーは上記で一般的に記載されたようにマイクロプロセッサに信号を送る。この信号は、温度がその限界に近づいているか、またはその限界を超えたことをオペレーターに警告する。従って、オペレーターおよび／または機器は、さらなる行動をとり得る。

【００５４】

攪拌アセンブリによって提供される攪拌をモニターするためのセンサーを含む、さらなるセンサーが提供され得る。センサー４３０は、図１１Ａに示されるようにマーカーアセンブリ７４に取り付けられ得、上記の攪拌アセンブリの動作を測定する。１つの実施形態に

おいては、センサー４３０は、赤外光源（例えば、発光ダイオード（ＬＥＤ）またはレーザーがあるが、これらに限定されない）を備え得、これは攪拌アセンブリの選択された反射部分と接触する。センサー４３０が反射を検出しないかまたは予め決められた振動数の反射を検出しない場合、従ってそれはマイクロプロセッサに信号を送る。

【００５５】

ライトボックス１０はまた、ライトボックスの前面ドアが処理の間閉じているか否かを検出するセンサー４４０を備え得る。ドアセンサーは、図３に示されるドア３６と磁石プレート４４１との間の接触を検出する磁気スイッチであり得る。また、プランジャースイッチ３６ａ（図４）は、ドア３６が閉じている場合に押される。ドア３６が開いている場合、プランジャースイッチ３６ａは、電気の遮断として役立つ。ドアが開いている場合、このシステムは処理を進行させない。

【００５６】

ライトボックス１０はまた、容器がマーカー７６によってマークされるための位置にあるか否かを決定するためのセンサー４５０を備え得る。図１１Ａに示されるように、センサー４５０はマーカー７６に取り付けられ得、そして代表的には流体保持トレイ９０の下に位置する発光ダイオード（ＬＥＤ）（示されない）と並んでいる光レシーバを備え得る。容器のラベルは、トレイ９０の第２の隔室１９０の中に配置されて、光レシーバー４５０がＬＥＤ信号を受け取ることを防ぎ、容器の存在を示す。逆に、センサー４５０が信号を受け取る場合、このことは、容器が存在せず、そしてマーカーが起動しないことを示す。さらに、各マーカー７６ａ～ｄは、マーカーの移動が起こったか否かを検出し、そしてマーカーを構成する部品に対する機械的故障または損傷を防ぐためのマイクロスイッチ（図１４で４７０として示される）を備え得る。

【００５７】

さらに、ライトボックス１０によって提供される光の強度を検査するためおよびライトボックス１０の較正のための、ポータブルかつ取り付け可能な、光強度を検出する検査および較正デバイスまたはラジオメーター４６０が提供され得る。ラジオメーター４６０は、生物学的流体に送達されるエネルギー線量を測定するために、流体処理チャンバ内に配置されるように適応され得る。より詳細には、ラジオメーター４６０は、流体容器保持トレイ９０の中に配置されるように適応され得る。１つの実施形態においては、ラジオメーター４６０は、トレイ９０の隔室（例えば、トレイ９０の第１の隔室１８８）内に配置されるように適応され得る。

【００５８】

図１４Ａに示されるように、ラジオメーター４６０は、上面４６７および底面４６８を有する支持体４６５を備え得る。支持体４６５は、代表的にはプリント回路基板である。１つ以上のセンサー４６９は、電気的および物理的に支持体４６５に接続される。

【００５９】

光源は常に均一に発光するわけではないことは公知である。例えば、ランプの使用期間に依存して、ランプの一部分から発する光の強度は、ランプの別の部分から発する光の強度と同じであるわけではない。従って、好ましい実施形態においては、図１４Ａに示されるように、ラジオメーター４６０は、上面および／または底面にわたって間隔をあけて配置された複数のセンサーを備え、１つ以上のランプの異なる点からの光を受け取り得る。また、センサー４６９は、支持体４６５の片面に配置され得るが、好ましくは上面４６７および底面４６８の両方に配置される。センサー４６９の上下の配置は、ラジオメーター４６０が（ライトボックス１０の１つの実施形態におけるように）２つの向かい合った光源によって提供される光を測定するために使用される場合に、特に好ましい。

【００６０】

電気コード（示されない）は、ライトボックス１０（例えば、ポート４６１（図５））への電気的接続のために、ラジオメーター４６０に取り付けられる。このことは、ラジオメーター４６０がライトボックス１０のコンピュータに基づく制御システムにデータを伝達することを可能にし、このシステムは、伝達されたデータに基づいて、オペレーターに情

報を提供し、そして／または自動的に行動をとる。ラジオメーター４６０はまた、ライトボックス１０のトレイ９０内のタブ１８６上に配置するためのスリット４７２を備え得る。

【００６１】

センサー４６９は、代表的には選択された波長の光を検出し得る光ダイオードであり得る。センサー４６９はまた、実質的に上記に記載されたように、望ましくない光をフィルター除去するためのフィルターを備え得るか、またはフィルタ０と共に使用され得る。

【００６２】

ライトボックス１０と共に使用される場合、ラジオメーター４６０の寸法は、ライトボックス１０と共に使用される、流体が充填された容器の寸法と実質的に等しいことが好ましい。従って、ラジオメーター４６０の光検出領域は、このような充填された容器と実質的に等しい高さ、幅および厚さを有することが好ましい。流体が充填された容器と実質的に等しい寸法を有するラジオメーターは、流体に送達されているエネルギーおよび処理の有効性の信頼のおける近似を提供する。

【００６３】

上記のように、ラジオメーター４６０は、例えばオペレーターによる光強度検査および一般的にはライトボックス１０およびより詳細には、内部センサー４０４の較正のために使用され得る。光強度検査のためにラジオメーター４６０を用いる方法に従って、オペレーターは、トレイ９０の第１の隔室内にラジオメーター４６０を配置し得る。コードは、ライトボックス１０内の歪み解放タブ４７４に押し込まれ得る（図８）。流体保持引出し５０は流体処理チャンバ４０に挿入され、そしてドア３６は閉められる。ランプ１０は点灯され、そして送達された光はセンサー４６９によって測定される。詳細には、センサー４６９によって測定された光は、システムのマイクロプロセッサによって処理され、流体処理チャンバ４０に提供されているエネルギーの示度を提供する。オペレーターは、ランプ１００の出力をモニターし得、そしてその示度を予め設定された受容可能なエネルギー線量の範囲と比較することによって、ランプの出力における任意の減少を決定し得る。さらに、センサー４６９によって提供された示度はまた、センサー４０４によって提供された示度と比較され、センサー４０４の任意の減少した検出能力を検出する。

【００６４】

従って、例えば、ラジオメーター４６０によって測定されたエネルギー線量が、センサー４０４によって検出されたエネルギー線量と実質的に等しいが、予め設定された線量範囲外にある場合、このことはランプ１００の出力が減少し、そしてランプ１００は交換されなければならないであろうということが示され得る。あるいは、ラジオメーター４６０によって測定されたエネルギー線量が、機器の予め設定された予想された線量と実質的に等しいが、いずれもセンサー４０４によって測定されたエネルギー線量と異なる場合、このことはセンサー４０４の検出能力が減少したことを示し得る。最後に、センサー４０４によって測定された線量が、予め設定された予想された線量と実質的に等しいが、ラジオメーター４６０によって測定されたエネルギー線量と異なる場合、このことはラジオメーター検出能力が減少したことを示し得る。ラジオメーターはまた、ライトボックス１０を較正するために使用され得る。ラジオメーター４６０は、標準（例えば、Ｎａｔｉｏｎａｌ Ｉｎｓｔｉｔｕｔｅ ｆｏｒ Ｓｔａｎｄａｒｄｓ ａｎｄ Ｔｅｃｈｎｏｌｏｇｙ（すなわち、ＮＩＳＴ）による標準）に対してそれ自身較正され得る。

【００６５】

当然、ラジオメーター４６０は他の適応における用途を有し得、そして本発明の装置または方法における使用に限定されないことは理解される。実際に、ラジオメーター４６０は、拡張された表面領域にわたって光が測定されるべき場合はいつでも使用され得る。

【００６６】

攪拌アセンブリ、光源、送風機、マーカーアセンブリを含む流体処理モジュール２８の構成要素は、図１４に示される電源によって電力を供給される。（図１４において、文字「ｎ」は、電気的構成要素または機械的構成要素（例えば、センサー、ランプ、バラストな

ど）を表す）。例えば、ランプ１００に電力を共有するための電源（バラスト）１６６は、中継ボードおよび絶縁変圧器２９を通る。振とうモーター９２は、中継ボードおよび絶縁変圧器２９を介して電力が供給される。さらなる電源１６８は、送風機１３４、光引出しファン１０１、およびマーカー７６ａ～ｄおよびドアロック４８０のための駆動モーター１２０に電力を供給する。好ましくは、これらの構成要素に電力を供給するための電源は、約２４ボルトＤＣであり得る。電源１６７は、＋５、＋１２、－１２ボルトＤＣを、例えばコンピュータボード１６０に供給し得る。

【００６７】

最後に、ライトボックス１０は、ライトボックスの操作を制御するために、プログラム可能なコンピュータソフトウエアに基づく制御システムを備える。この制御システムは、図１９～２３に一般的かつ概略的に示され、そして生物学的流体を加工および処理する方法の説明と共により詳細に記載され、この説明は以下に提供される使い捨て加工セットの説明の後に記載される。

【００６８】

（ｂ．使い捨て加工セット）

ライトボックス１０と共に有用な使い捨て加工セットは、図１５～１８に示される。代表的に、使い捨て加工セットは、プラスチックチューブによって一体的に接続された２つ以上のプラスチック容器を備える。少なくとも１つの容器は、光処理の間に生物学的流体を保持するために適しているべきである。他の容器は、処理後の生物学的流体を保存するために適しているべきである。以下により詳細に記載されるように、使い捨て加工セットは、生物学的流体の容器に結合され得、そして流体は使い捨て加工セットの容器に移され得る。

【００６９】

使い捨て流体加工セット２００の１つの実施形態が図１５に示される。処理セット２００は、容器２０２、容器２０６、容器２１０および容器２１４を備える。これらの容器は、以下に一般的に示されそして詳細に記載されるようなチューブセグメントで一体的に相互接続される。容器２０２、２０６、２１０および２１４の内部容積は、処理されている生物学的流体に依存して変化し得る。非限定的な例においては、容器２０２は約１５～３０ｍｌ、容器２０６および２１０は約１０００ｍｌ、そして容器２１４は約１０００～１５００ｍｌの間の流体を保持し得る。当然、他の所望の大きさおよび容積が使用され得、それらは本発明の範囲内である。

【００７０】

使い捨て加工セットが病原体不活化処理において、またはその一部として使用される場合、容器２０２は、例えば、生物学的流体と混合される光化学薬剤を含有し得る。このような光化学薬剤の例としては、米国特許第５，７０９，９９１号に記載されるソラレン化合物およびフェノチアジン色素のファミリーの化合物（例えば、メチレンブルーがあるがこれに限定されない）が挙げられる。容器２０２は、このような光化学薬剤を保持するために適切な任意の材料から作製され得る。１つのこのような材料は、エチレンポリプロピレン、ポリアミド、およびポリスチレンの末端ブロックを有するエチレンとブチレンとのブロックコポリマーのブレンドであり得る。このような材料から作製される容器は、ＰＬ２４１１の商品名のもとでＢａｘｔｅｒ Ｈｅａｌｔｈｃａｒｅ Ｃｏｒｐｏｒａｔｉｏｎから入手可能である。容器２０２は、その容器から延びていて、封着された端部２０４を有するチューブセグメント２０３を備える。容器２０２から延びている第２のチューブ２０５は、容器２０６と一体的に接続される。別の実施形態においては、光化学薬剤は容器２０６に収納され得るかまたは予め配置され、それによって光化学薬剤を保持するための別の容器２０２の必要性を排除する。なお別の実施形態においては、光化学薬剤は、使い捨て加工セットと併合される前に生物学的流体と合わされ得る。例えば、光化学薬剤は、ドナーから集められた生物学的流体を保持するために使用される容器２０１（図１７）に含まれ得る。

【００７１】

容器２０６は、好ましくは光処理の間に生物学的流体を保持するために適した容器である。従って、容器２０６は、選択された波長の光に対して半透明であり、そして公知の滅菌形態（蒸気滅菌、ガンマ線照射および電子線照射を含む）によって滅菌可能である、透明な、耐久性のある熱可塑性材料から作製されることが望ましい。例えば、処理されるべき血液生成物が血小板または血漿を含み、かつその処理がＵＶＡ範囲の光を用いるべきである場合、容器は、ＵＶＡ光に対して実質的に半透明であり、かつ滅菌後も安定なままである材料から作製される。このような材料としては、ポリ塩化ビニルが挙げられ得るが、より好ましくは、熱可塑性ポリマーおよびコポリマーのブレンド（汎用ポリマー、エラストマーなどを含む）であり得る。１つのこのような材料としては、エチレンとブチレンとの中央ブロックおよびポリスチレンの末端ブロックを含む上記のブロックコポリマーが挙げられる。上記の型のブロックコポリマーは、ＫＲＡＴＯＮの商品名のもとでＳｈｅｌｌ Ｃｈｅｍｉｃａｌ Ｃｏｍｐａｎｙから入手可能である。ブロックコポリマーは、他のポリマー（例えば、超低密度ポリエチレン（ＵＬＤＰＥ）およびエチレン酢酸ビニル（ＥＶＡ））とブレンドされ得る。ブレンド材料から作製された容器は、ＰＬ－２４１０の商品名のもとで、Ｂａｘｔｅｒ Ｈｅａｌｔｈｃａｒｅ Ｃｏｒｐｏｒａｔｉｏｎ（Ｄｅｅｒｆｉｅｌｄ，Ｉｌｌｉｎｏｉｓ）から入手可能である。他の熱可塑性材料はまた、容器２０６のために適切であり得、ＫＲＡＴＯＮ、ＥＶＡ、およびポリプロピレンを含む材料が挙げられる。このような材料から作製された容器はまた、ＰＬ－７３２の商品名のもとでＢａｘｔｅｒ Ｈｅａｌｔｈｃａｒｅ Ｃｏｒｐｏｒａｔｉｏｎから入手可能である。容器２０６のためのなお他の適切な材料としては、フルオロポリマー（例えば、ポリテトラフルオロエチレン（ＰＴＦＥ）、ＰＦＡ、またはこのようなフルオロポリマーを含むコポリマーが挙げられる。

【００７２】

容器２０６はさらにスリット２０７を備え、これは上記のように、トレイ９０の固定タブ１８６の上に配置され得る。容器２０６は、チューブセグメント２０８を備え、これは、容器２１０と一体的に接続され得る。

【００７３】

生物学的流体の病原体不活化においては、容器２１０は、例えば過剰な光化学薬剤または光活性化プロセスの副生成物を除去するための吸着材料２１１を含み得る。吸着材料は、好ましくは容器２１０の内部チャンバ内の容器の壁またはその一部に固定された、半透過性の袋に含まれ得る。容器２１０の内部チャンバは、容器２０６からの生物学的流体を保持するために十分な容積を有する。このような容器および吸着材料は、「Ｐｌａｓｔｉｃ Ｃｏｎｔａｉｎｅｒｓ Ｈａｖｉｎｇ Ｉｎｎｅｒ Ｐｏｕｃｈｅｓ ａｎｄ Ｍｅｔｈｏｄｓ ｆｏｒ Ｍａｋｉｎｇ Ｓｕｃｈ Ｃｏｎｔａｉｎｅｒｓ」と題された同時係属中の特許出願（これは、Ｍａｈｍｏｏｄ Ｍｏｈｉｕｄｄｉｎ、Ｇｅｏｒｇｅ Ｄ．Ｃｉｍｉｎｏおよび Ｄｅｒｅｋ Ｊ．Ｈｅｉの名義で本出願と同時に出願され、そしてその全体が参考として援用される）により詳細に開示される。上記のＰＬ－２４１０容器およびＰＬ－７３２容器において使用されるような材料は、容器２１０における使用のために適切である。

【００７４】

容器２１０はまた、時間感応性のテープ２０９を備え得る。テープ２０９は、時間と共に色が変化し、従って生物学的流体が十分な時間の間吸着材料と接触したか否かをオペレーターに知らせる。容器２１０は、チューブセグメント２１１によって別の容器２１４に一体的に接続され得、この容器２１４は生物学的流体の保存のために適している。図１５に示されるように、容器２１０の内部と連通しているチューブセグメント２１１の部分は、吸着剤の遊離している粒子（それがある場合）を捕捉するためのフィルター２１１ａを備え得る。

【００７５】

容器２１４は、ラベル２１６を備え得、そして／またはラベル２１６を受容し得る。このラベル２１６は、バーコード２２２、または生物学的流体に関する情報を提供する他の印

を有し得る。例えば、バーコード２２２は、ドナー、製品、生物学的流体のロット番号、有効期限などを識別し得る。容器２１４は、流体処理の状態または進行に関する情報を提供するために使用されるさらなるバーコードまたは印２２４（以下により詳細に記載される）を備え得る。容器２１４はまた、トレイ９０の対応する釘（１９３）に配置するためのスリット２２６および／または開口部２２８、２３０を備え得る。上記のような材料は、容器２１４において使用するために適している。容器２１４はまた、当業者によって認識されるように、サンプリング袋２１４ａ、および後の輸液の間の流体のアクセスを可能にするためのアクセスポート２１４ｂを備え得る。

【００７６】

代替の実施形態においては、使い捨て加工セットは、容器２１０の吸着材料を収納し、そして生物学的流体を保存するための単一の容器を備え得、それによって上記の容器２１０および２１４の機能を組み合わせる。

【００７７】

本明細書中に記載される使い捨て加工セット２００は、図１５に示されるように、チューブセグメントに配置される破断可能な部材２３０（ａ～ｃ）をさらに備え得る。破断可能な部材２３０は、適切な時間に破断されて加工セット２００の容器の間の流体連絡を確立する。このような破断可能なコネクタは、米国特許第４，２９４，２９７号（これは、本明細書中に参考として援用される）に詳細に記載される。使い捨て加工セット２００のチューブセグメントは、トレイ９０内の使い捨て加工セットの適切な位置を示すため（以下により詳細に記載されるように）および／またはチューブが切断されそして封着されるべき場所の指標として役立つための、指標２３４ａおよび２３４ｂをチューブ上にさらに備え得る。１つの実施形態においては、指標２３４は、チューブセグメントの周りに配置されるプラスチックリングであり得る。当然、他のチューブ指標手段も使用され得る。

【００７８】

流体加工セットの別の実施形態は、図１６に示される。図１６において、使い捨て加工セット２４０はまた、光化学薬剤を有する容器２４２、光処理の間に生物学的流体を保持する容器２４４、過剰な光化学薬剤および／または光活性化プロセスの副生成物を取り除くための吸着材料を含む容器２４６、ならびに生物学的流体の保存のために適切な容器２４８を備える。容器２４８は、バーコードまたは他の印を有するラベル２４９を受容するように適応され、そしてさらなる印２５１（例えば、実質的に上記に記載されたようなさらなるバーコードを含む）を備え得る。

【００７９】

先に記載された実施形態の容器２１０とは対照的に、容器２４６は、吸着材料２１２を含むが、任意の有意な時間の間に生物学的流体を保持するためのチャンバを有さない貫流デバイスである。このような貫流デバイスは、国際公開ＷＯ９６／４０８５７（これは、本明細書中に参考として援用される）に記載される。使い捨て加工セット２４０は、空気リザーバ２５６および空気シンク２５８をさらに備え得る。空気リザーバ２５６は、容器２４４からの生物学的流体の追い出しを補助するための空気を提供し、そして空気シンク２５８は、処理の後に保存容器２５８から追い出された過剰な空気を受け取る。空気リザーバ２５６および空気シンク２５８は、任意の適切な生体適合性材料（上記の材料を含む）から作製され得る。同様に、使い捨て加工セット２４０の容器もまた、上記で一般的に記載された材料から作製され得る。好ましくは、容器２５６は、実質的に空気を透過しない。

【００８０】

図１５の実施形態のように、図１６に示される使い捨て加工セット２４０の容器は、チューブセグメント２４３、２４５および２４７によって一体的に相互接続され得る。チューブセグメントは、容器間の流体連絡を開放するための破断可能な部材２４９（ａ～ｃ）をさらに備え得る。

【００８１】

使い捨て加工セット２００（または２４０）は、代表的には、ユーザーが開封および使用

することが容易な様式で封着された包装で、ユーザーに提供される。例えば、包装を開封する際、流体加工において最初に使用されるべき容器は、包装の最上部近くに位置されることが好ましい。例えば、図１５に示される加工セット２００においては、容器２０２は、包装の最上部近くに位置され、続いて、容器２０６、続いて容器２１０および２１４を含む使い捨て加工セットの残りが位置される。さらに、使い捨て加工セットが容器２０２（または図１６の実施形態においては２４２）を備える場合、少なくともこのような容器は、内容物（すなわち、光化学薬剤）が光化学薬剤の早期の活性化を生じ得る光に曝されることを防ぐための、別のさらなる光不透過性の上包みを備えるべきである。１つの実施形態においては、光不透過性の上包みは、容器２０２の外壁に持続的に封着され得る。

【００８２】

好ましい実施形態においては、容器２１０および２１４は、ホルダー内に含まれ得るか、またはホルダーによって一緒に保持され得る。ホルダーは、容器２１０および２１４を一緒に保持する任意のデバイス（例えば、クランプ）であり得る。ホルダーは、使い捨て加工セットと一体であり得るか、または別々に提供され得る。

【００８３】

より好ましくは、ホルダー２６０（図１７～１８に示される）は、レセプタクルまたは他の貝殻様保持デバイスであり得る。１つの実施形態においては、ホルダー２６０は底壁２６２を備え得、これは容器２１０および２１４を容器２０６から分離する。好ましい実施形態においては、ホルダー２６０は、図１７～１８に示されるように、側壁２６２および２６４、後面壁２６８を有し得、そして実質的に開いた前面部分を含む。さらに、底壁２６２は、使い捨て加工セット２００の容器を接続するチューブを収容するためのスロット２６３を備え得る。ホルダー２６０はまた、使い捨て加工セットの開封の前に容器２０２のチューブセグメントを保持するためのさらなる側開口２６５（例えば、図１７に示される）を備え得る。ホルダー２６０は、任意の適切な材料（例えば、プラスチックまたは厚紙があるが、これらに限定されない）から作製され得る。好ましくは、ホルダー２６０は、滅菌可能かつ耐衝撃性であり得る成形プラスチック材料から作製される。

【００８４】

ホルダー２６０の代替の実施形態は、図１８Ａ～１８Ｄに示される。図１８Ａ～１８Ｃに示されるように、ホルダーは２つの枠または部分的な枠部分６００および６０２を備え得る。図１８Ｂおよび１８Ｃに示されるように、枠部分６００および６０２は結合され得、そして蝶番６０４を備え得る。あるいは、枠部材６００および６０２は、図１８Ｄに示されるように、完全に分離可能であり得る。枠部分６００および６０２は、枠部分６００および６０２は、これらの枠部分を共に固定するための手段（例えば、示されるような接合スロット６０５およびピンまたは突起６０６）を備える。図１８Ａ～１８Ｄに示されるホルダー２６０は中央開口６０８を備え、これは、ホルダー２６０内に配置された容器のラベルが外部の環境に曝されることを可能にし、以下に記載されるように、例えば、バーコードリーダーによってスキャンすることおよび／またはマーカー７６によってマークすることを可能にする。

【００８５】

１つの実施形態においては、容器２１０はホルダー２６０の前面部分に配置され、その結果、図１７に示されるように、容器２１０に適用されるべきラベルおよび容器自体にある他の印が、ホルダー２６０の開口部分を介して外部の環境に曝される。例示の目的のために、図１７～１８において、容器２１４に適用された場合のラベルが示される。１つの実施形態においては、容器２１４は使用時にラベルを備え得ず、そしてラベルは生物学的流体の容器から容器２１４に移され得る。あるいは、容器２１４はラベルを備え得、そしてさらなるラベルが生物学的流体の容器から移され得る。任意の場合において、容器２１４は、容器２１４の後ろに配置される容器２１０（これもまた折り畳まれる）と一緒に、半分（または三つ折り）に折り畳まれ得る。さらに、折り畳まれた容器２１４は、その端部で軽くスポット溶着され得、容器を折り畳まれたままに保ち、そして容器の取り扱い性を改善する。溶着は、容器２１４を折り畳まれた位置に保つために十分に強力であるべきで

あるが、ユーザーによって適用される過度の力が溶着された端部をはずすために必要とされるほど強力ではない。スポット溶着された容器２１０の端部は、ユーザーによってゆっくりと引っ張られた場合に離れるべきである。

【００８６】

（ｃ．流体を加工および処理する方法）

使い捨て加工セット２００（または２４０）を用いて流体を加工する方法、および例えばライトボックス１０において光を用いて生物学的流体を処理する方法が、ここに記載される。以下の記載は、生物学的流体における病原体の引き続く不活化のために生物学的流体を加工することに関連して提供されるが、以下に記載される多くの工程はまた、病原体不活化に関与しない他の流体加工および処理方法において行われ得ることが理解されるべきである。以下の記載は、図１５の使い捨て加工セットを例として用いて提供されるが、この記載はまた、他の加工セット（例えば、図１６のセット）に適用され得ることが理解される。

【００８７】

生物学的流体（例えば、血液）を加工セット２００を用いて加工する方法に従って、収集された血液または生物学的流体の容器が提供される。収集の方法は本出願の範囲を超えるが、血液生成物を収集する代表的な方法としては、自動または手動の遠心加工、血液生成物の分離および収集、血液生成物の膜分離など芽挙げられる。遠心血液加工システムの一例は、Ｂａｘｔｅｒ　Ｈｅａｌｔｈｃａｒｅ　Ｃｏｒｐｏｒａｔｉｏｎによって販売されるＡＭＩＣＵＳ（登録商標）分離器である。

【００８８】

収集方法に関わらず、収集された血液生成物の容器は、代表的には、ドナー、血液生成物およびロット番号を識別する情報を含むラベルを有する。最も代表的には、このような情報は、ラベル上の１つ以上のバーコードの形態で示され、これはバーコードリーダー（例えば、ライトボックス１０のバーコードリーダー４１）によってスキャンされ得、そして読み取られ得る。このようなラベルは、取り外し可能であり、そして使い捨て加工セット２００の容器２１４に移転可能である。

【００８９】

代表的には、収集容器はそこから延びているチューブセグメントを備える。従って、収集容器２０１からのチューブおよび使い捨て加工セット２００からのチューブセグメント２０３は、図１７に一般的に示されるように、滅菌様式で合わされて結合される。チューブ部分の滅菌結合のために有用なデバイスは、日本のＴｅｒｕｍｏ　Ｃｏｒｐｏｒａｔｉｏｎから入手可能であり、Ｔｅｒｕｍｏ　ＳＣＤの商品名のもとで販売される。このデバイスは、２つの向かい合ったチューブ部分を滅菌様式で熱封着する。熱封着による熱は、チューブセグメントの中に侵入し得るかまたはその中に存在し得る外部環境からのいかなる細菌も死滅させ、それによって加工セット全体の無菌性を維持する。当然、無菌性を維持しつつ２つのチューブセグメントを結合するための任意の方法および装置が使用され得る。

【００９０】

一旦、チューブセグメントが結合されたら、破断可能な部材２３０ａは破断され、収集容器２０１から容器２０６（図１５）への開放流路を提供する。容器２０２からの光化学薬剤はまた、容器２０６へ流入する。容器２０６への流体移動後、チューブセグメントは切断および封着され、そして容器２０２および収集容器２０１を備えた使い捨て加工セットの部分は廃棄される。指標２３４ａは、チューブが切断されるべき場所に関する参照点を提供する。指標は、容器２０６に可能な限り近くに配置されることが好ましく、その結果、ほとんどの生物学的流体が、最も混合および処理されそうな容器２０６内に保持される。

【００９１】

使い捨て加工セットをトレイ９０へ配置する前または後に、オペレーターは、バーコードリーダー４１でラベルおよび他の容器の印をスキャンし得る。主要な容器ラベル２１６ま

たは容器自体のバーコード２２２は、処理されるべき生物学的流体に関する情報を機器に提供する。このデータに基づいて、光処理機器またはオペレーターは、光の線量を指示し、次いで処理の持続時間を計算する。

【００９２】

使い捨て加工セット２００の容器２０６は、代表的にはトレイ９０の第１の隔室内に配置される。容器２０６のスリット２０７は、第１の隔室１８８の保持タブ１８６上に配置され、そしてその中に容器が配置された状態のホルダー２６０は、トレイ９０の第２の隔室１９０内に配置される。容器２１６のスリットおよび／または開口部は、同様に第２の隔室１９０の保持タブまたは釘１９３上に配置される。容器２０６を容器２１０（および／または２１４）と接続しているチューブは、壁１９２のスロット内に押し込まれ得る。チューブは、上記の攪拌アセンブリによって提供される横方向の振動の方向と平行に位置づけられることが好ましい。このことは、チューブセグメント２０８内の任意の流体もまた混合されることをさらに確実にする。指標２３４ｂは、チューブの切断のための参照点として役立つだけでなく、実質的に容器全体およびその中の生物学的流体が光の場の中にあることを確実にすることによって容器を配置するための参照点として役立つ。この指標は、スロットの幅よりも大きい直径を有する。

【００９３】

一旦、容器がトレイ９０のそれぞれの隔室内に入ると、流体保持引出し５０は閉じられる。上記のように、プランジャースイッチ３６ａ（図４）は、ドア３６が閉じられたときに押される。ドア３６が開いている場合、プランジャースイッチ３６ａは、電気の遮断として役立つ。ドアが開いている場合、このシステムは処理を進行させない。

【００９４】

ライトボックス１０は、ライトボックス１０の操作を制御するためのプログラム可能なコンピュータソフトウエアに基づく制御システムを備える。この制御システムは、図１９～２３に一般的かつ概略的に図示される。図１９～２３に示されるように、このシステムはライトボックス１０の種々の局面および処理操作（例えば、ライトボックス操作の起動段階、容器装着段階、容器処理段階および容器取り外し段階）を試験し、モニターしそして制御する。この制御システムは、スクリーン３７上に表示された英数字ユーザインタフェースまたはグラフィカルユーザインタフェースのいずれかを介して、オペレーターが行動をとるかまたはオペレーターに処理状態の通知をすることを可能にする。種々の機能が制御パネルを介してオペレーターによって開始され得るか、または制御システム自体によって自動的に開始され得る。

【００９５】

例えば、図１９に示されるように、オペレーターが機器を作動させた（工程３００）後、制御システムは、ソフトウエア３０１をロードする工程３０１、ソフトウエアを初期設定する工程３０２、ならびにグラフィカルユーザインターフェーススクリーンおよびメニューを表示する工程３０４を包含する、一連の工程を開始させる。次いでオペレーターは、処理機能３０６または一般的なユーザー機能３０８を含む利用可能な一連の機能から選択し得る。あるいは、オペレーターは、システム３１２を終了させることを選択し得る。診断チェック３１０もまた、代表的にはサービス技術者によって選択および実行され得る。

【００９６】

処理機能３０６が選択される場合、制御システムは、処理が適切であるか否か、より詳細には、ライトボックス１０が図２０Ａに示されるように処理のために準備されているか否かを、プログラムされたソフトウエアを介して自動的に決定する。従って、例えばこのシステムが、光源の故障またはセンサーもしくは他の機器のうちの１つの故障を検出する場合、処理は可能ではなく、そしてその状態が修理されるまで進行しない。しかし、処理が可能である場合、このシステムはオペレーターにそのオペレーター固有の識別名を入力することを指示し（３１４）、次いで容器（すなわち、生物学的流体）の情報を入力することを要求する（３１６）。容器の情報は、手動で、または例えば図１５に示される容器２１４上のバーコード２２２をスキャンすることによって入力され得る。処理が適切である

場合、このシステムは一般的に図２０Ｂに示されるような次の機能または段階に進む。
【００９７】
図２０Ｂに示されるように、制御システムはオペレーターが選択するためのさらなるオプションを表示する。例えば、オペレーターは、工程３２０に示されるように、容器の処理を進行するか、第２の容器の処理を要求するか、または操作全体をキャンセルし得る。「バッグ２」オプションが選択される場合、オペレーターは再び容器の情報を入力することを要求され（３２２）、そしてシステムは上記に一般的に記載される工程を繰り返す。単一の容器に対する処理が行われるべきである場合、オペレーターは処理機能を選択する（３２４）（これは図２０Ｂに一般的に示され、そして以下により詳細に記載される）。
【００９８】
容器がトレイ９０に配置された後、処理を開始するために、システムは図２１の工程３２８に示されるように光源１００、振とうモーター９２およびファンを活性化する。機器は、オペレーターによる確認のために、処理されるべき流体および処理プロセスに関する情報を一般的に表示し得る。例えば、１つの実施形態においては、３３０に示されるように、機器は、容器に適用されるべきエネルギーの予め決定された標的線量、選択された処理時間、および処理の間に生物学的流体に適用されている線量パーセントの稼働値を表示し得る。処理は、オペレーターによって終了されるか、または警告状態に応答した機器によって自動的に終了されない限り継続する。
【００９９】
１つの実施形態においては、処理の開始時および処理が完了した後に、容器はマーカー７６によってマークされる。マーカー７６によってつけられたマークは、バーコードを消すかそうでなければマスクし、バーコードを読み込み不可能にする。従って、２つのマスクされたバーコード２２４を有する容器は、処理が首尾良く完了したことを示す。一方、バーコード２２４の１つのみがマスクされた場合、これは処理が首尾良く完了せず、そして容器は廃棄されるべきであり得ることの指標として役立つ。マーカー７６によるバーコード２２４のマスキングはまた、処理された容器が再び処理されないことを確実にする。
【０１００】
処理の間、システムはエネルギー計算３３２を行い、これは光強度センサーの示度に予め選択された較正ファクターを乗算し、同じチャンバおよび平面におけるセンサーにわたる示度を平均し、そして同じチャンバ内の平面について受け取った示度を加えることによって計算される。制御システムはさらに、処理状態３３４を確認する。処理が完了した場合、３３６に示されるように、このシステムは自動的にランプ１００を消灯する。
【０１０１】
このシステムは、３３７に示されるように、ランプの寿命についての情報を自動的にアップデートし得、そして容器の記録をアップデートし得る（３３８）。制御システムは、終了するまで振とうモーター９２に電力を供給し続ける。結果は中央コンピュータ５０２（図１４）に伝達され得る。処理後、このシステムはオペレーターに容器を取り外すように促し（３４２）、そして所望の場合、図２０Ｂの３２５に示されるように、ユーザーが別の処理を行うことを促し得る。このプロセスは、上記に一般的に記載されるように繰り返され得る。
【０１０２】
処理時間およびエネルギー線量は、処理されるべき生物学的流体に依存して変化する。例えば、処理時間は少なくとも１分間であり得るが、１分間未満でもあり得る。ライトボックス１０のが生物学的流体の病原体不活化のために使用される場合、処理は、代表的には１～３０分間の間のいずれかであり得る。例えば、血小板の病原体不活化に対しては、処理は代表的には１～１０分間の間であるが、より代表的には約３～４分間である。例えば、血漿の病原体不活化に対しては、処理はまた、好ましくは約３～４分間である。
【０１０３】
単位面積当たりのエネルギー（すなわち、エネルギー束）は、単位面積当たりの（または放射束の場合、標的への）電力と曝露時間との積である。従って、標的（例えば、１つの

実施形態においては、生物学的流体）へ送達される単位面積当たりのエネルギーの量は、曝露の持続時間および照射量（標的に入射する単位面積当たりの放射電力）とともに変化する。１つの実施形態においては、送達される全放射エネルギー束は、約４００～７００ｎｍの間の波長範囲にわたって測定して、約１～１００Ｊ／ｃｍ^{2}の間であり得る。別の実施形態においては、光源がほぼ紫外範囲の光を提供する場合、生物学的流体に送達される全放射エネルギー束は、約３２０～４００ｎｍの間の波長範囲にわたって測定して、好ましくは１～２０ジュール／ｃｍ^{2}の間であり得る。１つの特定の実施形態においては、血小板または血漿に送達される全放射エネルギー束は、約３２０～４００ｎｍの間の波長範囲にわたって測定して、約１～５Ｊ／ｃｍ^{2}の間であり得、より代表的には約３～４Ｊ／ｃｍ^{2}の間であり得る。流体処理チャンバ４０内に発生する過剰な熱は避けられるべきなので、好ましくは、エネルギーは予め決定された範囲外であるべきではない。血小板および血漿の光処理に対しては、例えばチャンバ４０内の温度は、代表的には３７℃を超えるべきではない。上記の型の外部温度センサーが使用される場合、周囲温度は１０℃～３０℃の間であるべきである。

【０１０４】

処理の間、トレイ９０は、好ましくは予め設定された振動数で攪拌される。当然、振動数は、生物学的流体またはその成分に害を与えるほど大きくあるべきではない。代表的には、トレイ９０は約５０～１００サイクル／分の間で攪拌され得、血小板に対しては、より好ましくは約５５～８０サイクル／分の間で攪拌され得る。サイクルは、引出し８０の１回の完全な前後振動として規定される。

【０１０５】

一旦、処理が首尾良く完了したら、容器２０６からの流体は、破断可能な部材２３０ｂを破断し、容器２０６と容器２１０との間の流路を開放することによって容器２１に移され得る（図１５）。一旦、容器２１０の内に入ると、生物学的流体は選択された時間の間、吸着材料と接触するようになる。上記のように、１つの実施形態においては、容器２１０はまた、時間の経過と共に色が変化する時間感応性のタブ２０９を備え得る。このように、オペレーターは、容器が吸着材料と適切な時間の間接触したか否かを知る。吸着材料は、生物学的流体に含まれ得る任意の残留光化学薬剤または光化学処理の任意の副生成物を除去するように選択される。吸着材料は、ポリスチレンビーズまたは活性炭または他の吸着材料を含み得る。このような材料は、国際公開ＷＯ９６／４０８５７（本明細書中に参考として援用される）により詳細に記載される。

【０１０６】

あるいは、図１６に示される使い捨て加工セット２４０においては、生物学的流体は、いかなる有意な時間もその容器内に留まることなく、単に容器２４６を通過する。使用される除去プロセスおよび材料の詳細は、上記の国際公開ＷＯ９６／４０８５７に記載される。

【０１０７】

容器２１０（または２４６）内の生物学的流体の滞留時間（存在する場合）は、約３０秒と７日間の間のいずれかである。さらに、生物学的流体の容器２１０の材料との接触の間、吸着材料との最大の接触を確実にするために、容器２１０を振とうするかそうでなければ攪拌することが望ましくあり得る。

【０１０８】

どの使い捨てセットが使用されるかに関わらず、必要とされる滞留時間（存在する場合）の後、生物学的流体は、破断可能な部材２３０ｃを破断することによって容器２１４（または図１６の２４８）に移され、この容器はレシピエントへの輸液の前に保存され得る。ラベル２１６（または２４９）は、保存容器２１４（または２４８）に適用され、ここでドナーおよび流体に関する識別情報を保有する。マスクされたバーコード２２４（または２５１）は、生物学的流体の成功した処理、およびさらなる処理が必要とされないことを示す。この容器は、上記に一般的に記載されたように、使い捨て加工セットの残りの部分から切断および封着され得る。

【０１０９】
上記に一般的に記載された処理機能に加え、制御システムはオペレーターに他の機能（例えば、メンテナンス機能３３６（これは、メンテナンスログの印刷３３８、ランプ時間のリセット３４０、バッグマーカーカウントのリセット３４２を包含し得る））を実行することを促進し得る。オペレーターはまた、オペレーターが、日付３４３、時間３４６、言語３４８をセットすることを可能にするシステムセッティング機能３４３を選択し得る。最後に、制御システムは、図２２に一般的に示されるように、オペレーターが特定の容器管理機能（例えば、容器の記録を伝達（３５０）もしくは印刷（３５２）する機能、または容器の記録を上書きする機能（３５４））を行うことを可能にし得る。
【０１１０】
あるいは、図２３に一般的に示される診断機能が選択され得る。診断機能を選択することは、図２３に一般的に示されるように、機器が、システムテスト３５６、デバイステスト３５８を行うか、またはシステム識別設定、温度パラメータ、振とうパラメータ、ランプパラメータ、ラジオメーターパラメータ、ランプ要素および光を選択（または変更）するための設定メニュー３６０をオペレーターに提供することを可能にする。
【０１１１】
本明細書中に記載された実施形態および方法の種々の変更は、添付の特許請求の範囲に記載される本発明の範囲に従って可能であることは、明らかである。
【図面の簡単な説明】
【図１】　図１は、本発明を具体化する、生物学的流体を光で処理するための装置の斜視図である。
【図２】　図２は、分離された装置のモジュラー構成要素を示す、図１の装置の斜視図である。
【図３】　図３は、正面のアクセスドアが開いた状態の、図１の装置の斜視図である。
【図４】　図４は、正面、頂部、および側面のパネルが取り除かれた状態の、図１の装置の斜視図である。
【図５】　図５は、図１の装置の部分分解図である。
【図６】　図６は、ソケットパネルが開いた状態の、光の引出しの斜視図である。
【図６Ａ】　図６Ａは、図６の光の引出しの分解図である。
【図７】　図７は、流体容器保持トレイの斜視図である。
【図８】　図８は、トレイが取り除かれた状態の、流体保持引出しの斜視図である。
【図８Ａ】　図８Ａは、引出しチルトノブおよび流体保持引出しのアセンブリの部分側面図である。
【図８Ｂ】　図８Ｂは、引出しチルトノブおよび流体保持引出しのアセンブリの変更した部分側面図である。
【図９】　図９は、流体容器保持トレイを有さない流体保持引出しの、裏面からの別の斜視図である。
【図１０】　図１０は、トレイの横方向への振動を示す、流体保持トレイが取り除かれた状態の流体保持引出しの正面図である。
【図１１】　図１１は、容器マーカーアセンブリの斜視図である。
【図１１Ａ】　図１１Ａは、容器マーカーアセンブリの、裏側からの別の斜視図である。
【図１２】　図１２は、容器マーカーアセンブリの個々のマーキングユニットの拡大斜視図である。
【図１３】　図１３は、本発明を具体化する積み重ねられた装置の斜視図である。
【図１４】　図１４は、本発明を具体化する装置の制御システムのブロック図である。
【図１４Ａ】　図１４Ａは、図１の装置と共に使用され得る光検出デバイスの斜視図である。
【図１５】　図１５は、本発明を具体化する使い捨て流体加工セットの平面図である。
【図１６】　図１６は、本発明を具体化する別の使い捨て流体加工セットの平面図である。

【図１７】　図１７は、収集された生物学的流体の容器を取り付けるための位置にある、本発明を具体化する使い捨て流体加工セットの平面図である。
【図１８】　図１８は、ホルダーに配置された少なくとも１つの容器を備える、本発明を具体化する使い捨て流体加工セットの一部の斜視図である。
【図１８Ａ】　図１８Ａは、容器が配置されて閉じた位置にあるホルダーの代替の実施形態の斜視図である。
【図１８Ｂ】　図１８Ｂは、開いた位置にあるが容器を有さない図１８Ａのホルダーの斜視図である。
【図１８Ｃ】　図１８Ｃは、開いた位置にあるホルダーの別の代替の実施形態の斜視図である。
【図１８Ｄ】　図１８Ｄは、枠部分が分離された状態の、ホルダーの別の代替の実施形態の斜視図である。
【図１９】　図１９は、本発明のための制御システムの起動段階を示すフローチャートである。
【図２０Ａ】　図２０Ａは、本発明のための制御システムの前処理段階を示すフローチャートである。
【図２０Ｂ】　図２０Ｂは、図２０Ａのフローチャートの続きである。
【図２１】　図２１は、本発明のための制御システムの処理段階を示すフローチャートである。
【図２２】　図２２は、本発明のための制御システムのオペレータ起動機器設定動作を示すフローチャートである。
【図２３】　図２３は、本発明のための制御システムの診断機能を示すフローチャートである。

【図１】

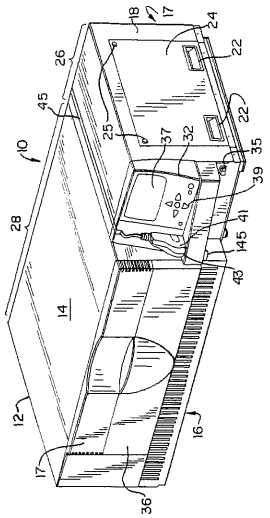


FIG.1

【図２】

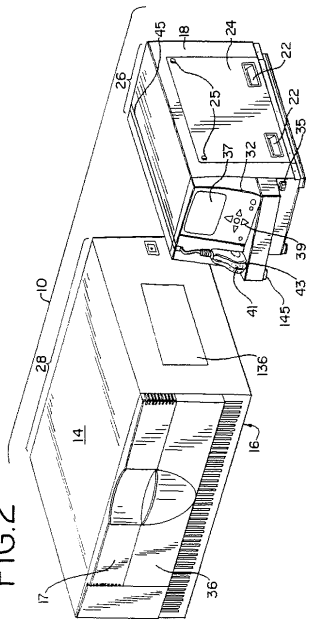
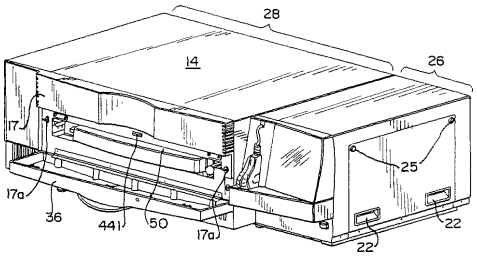
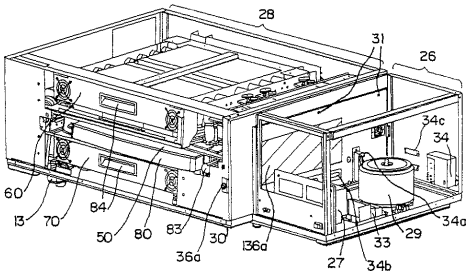


FIG.2

【図３】
FIG. 3



【図４】
FIG. 4



【図５】

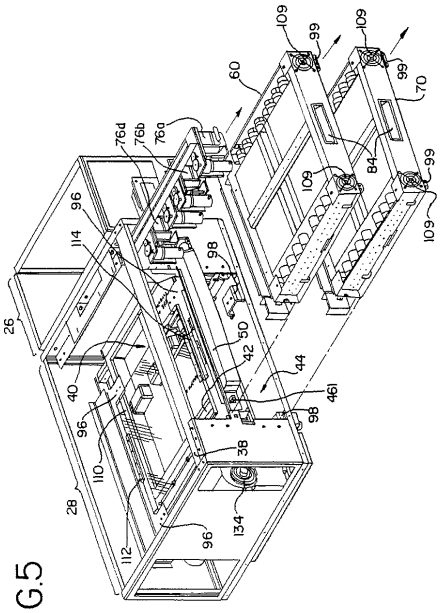
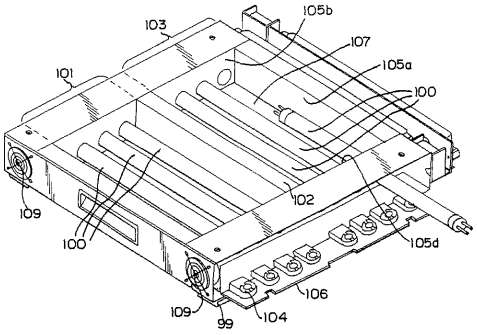


FIG.5

【図６】
FIG. 6



【図６Ａ】

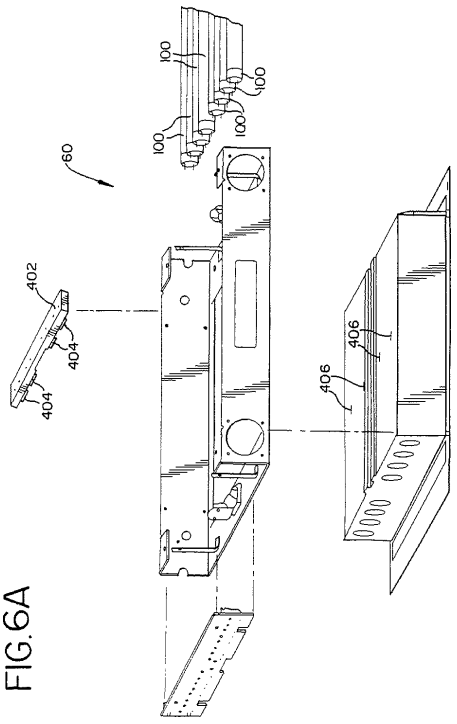
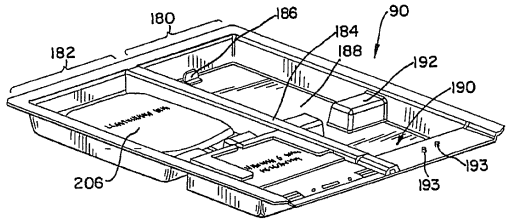


FIG.6A

【図７】

FIG.7



【図８】

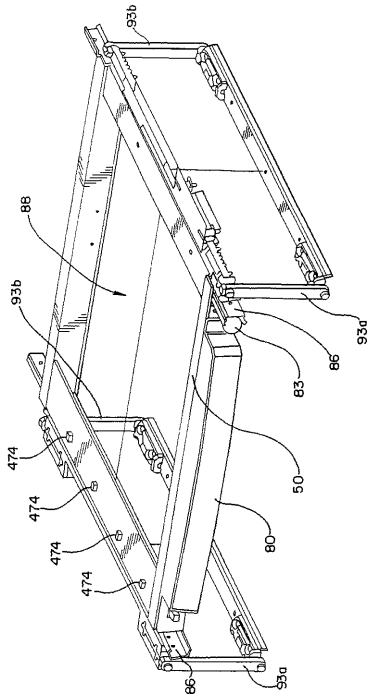
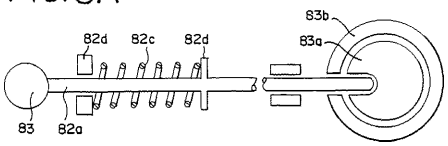


FIG.8

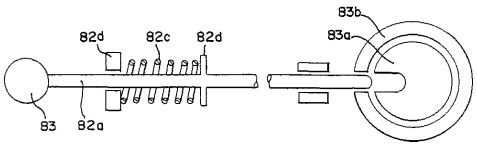
【図８Ａ】

FIG.8A



【図８Ｂ】

FIG.8B



【図９】

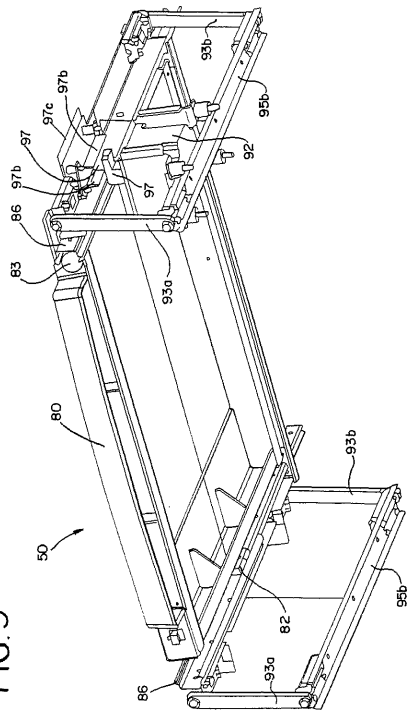


FIG.9

【図１０】

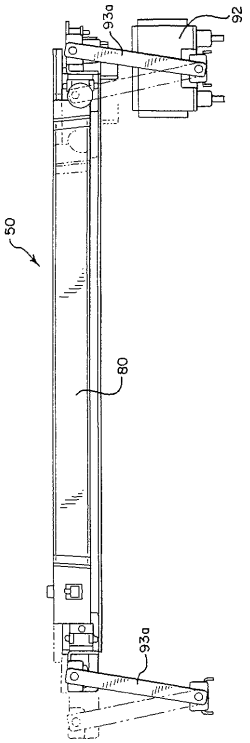


FIG.10

【図１１】

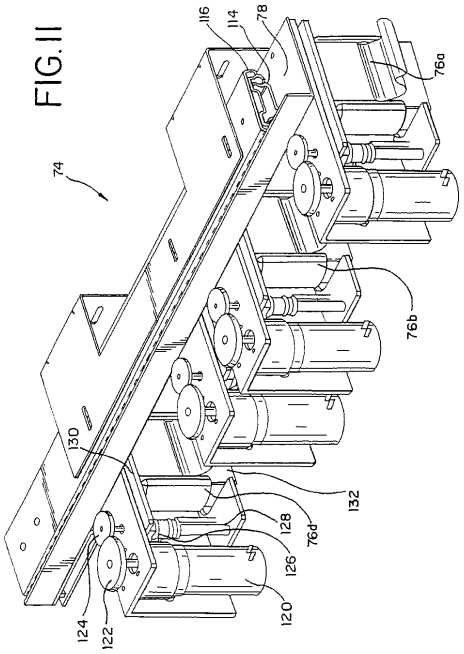


FIG.11

【図１１Ａ】

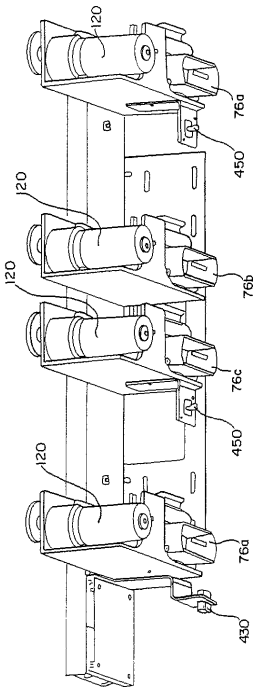


FIG.11A

【図１２】

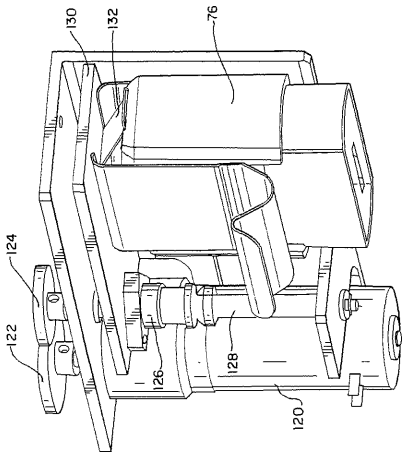
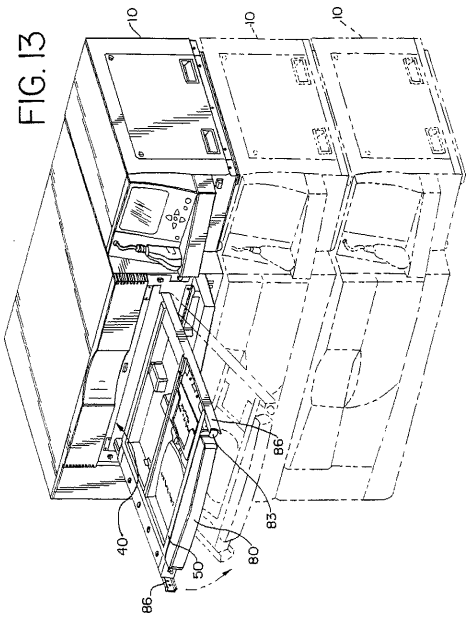
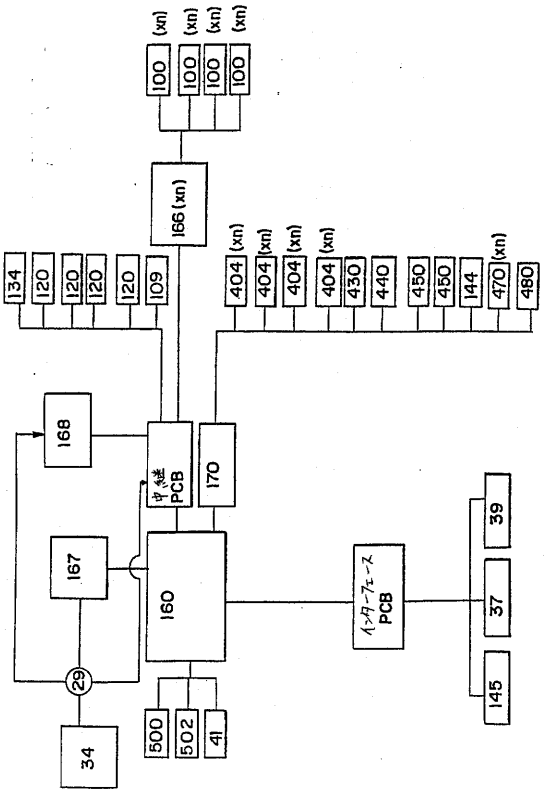


FIG.12

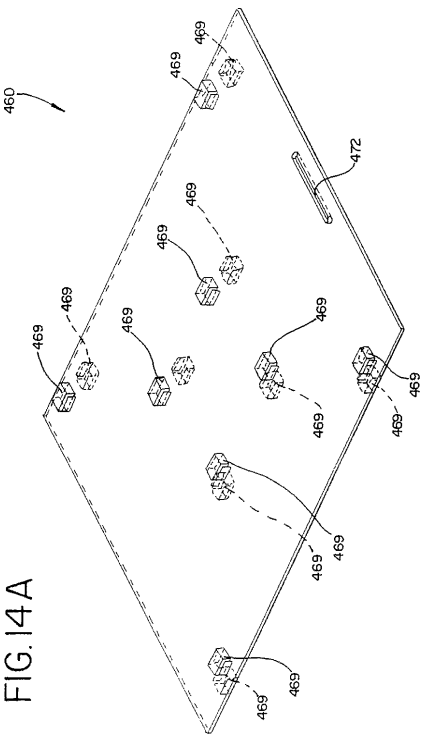
【図１３】



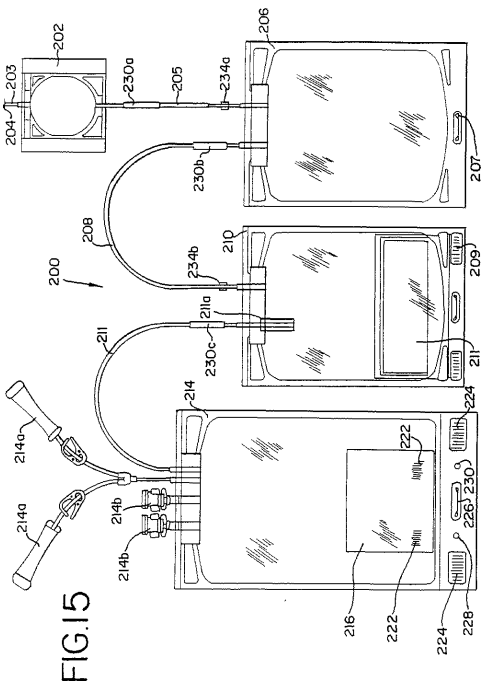
【図１４】



【図１４Ａ】

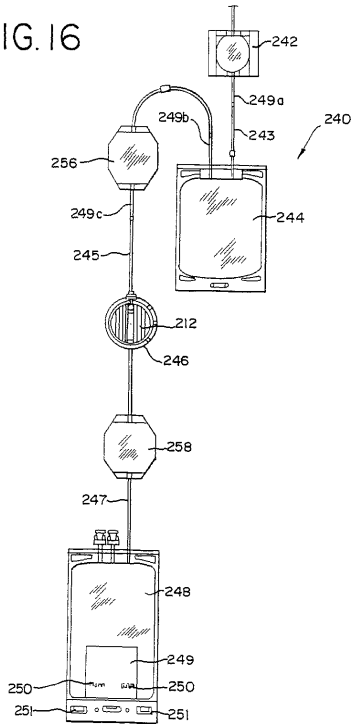


【図１５】



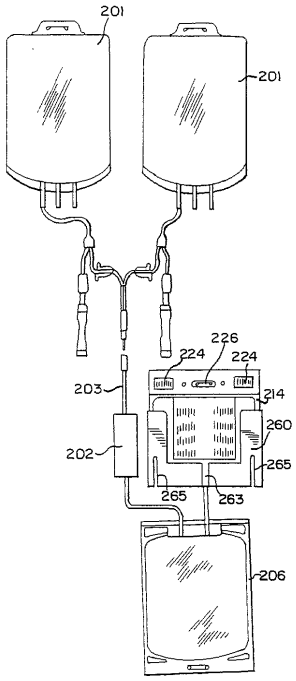
【図１６】

FIG. 16



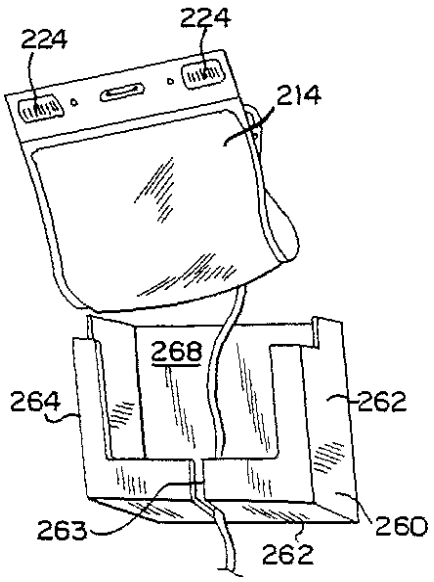
【図１７】

FIG. 17



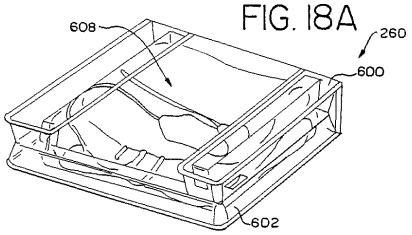
【図１８】

FIG. 18



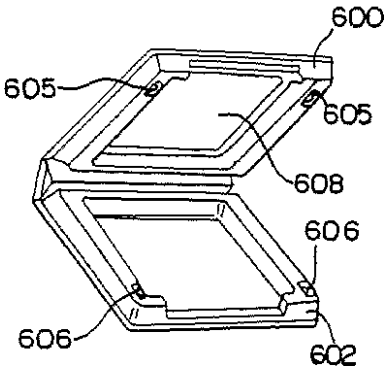
【図１８Ａ】

FIG. 18A



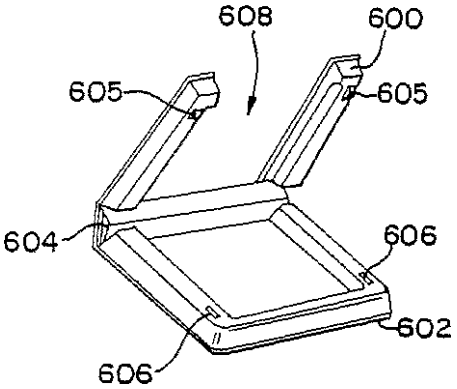
【図１８Ｂ】

FIG. 18B



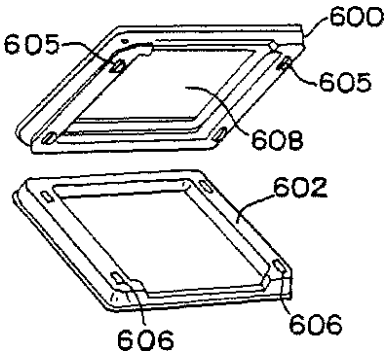
【図１８Ｃ】

FIG. 18C

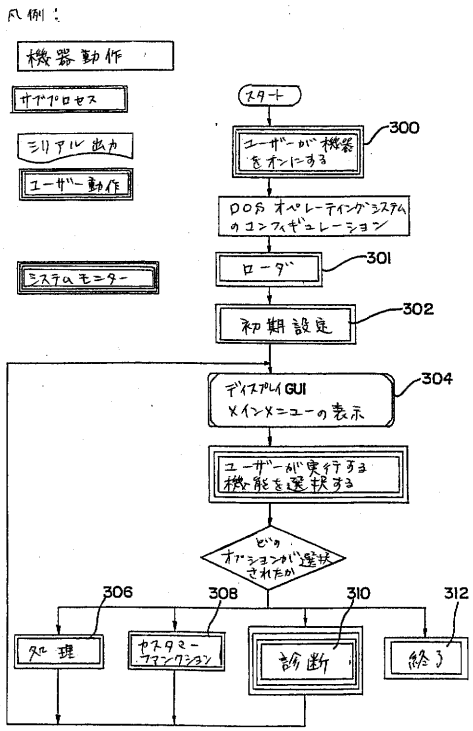


【図１８Ｄ】

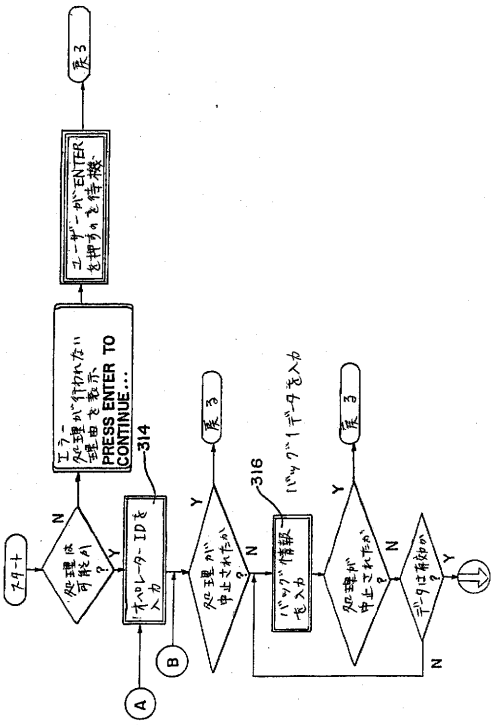
FIG. 18D



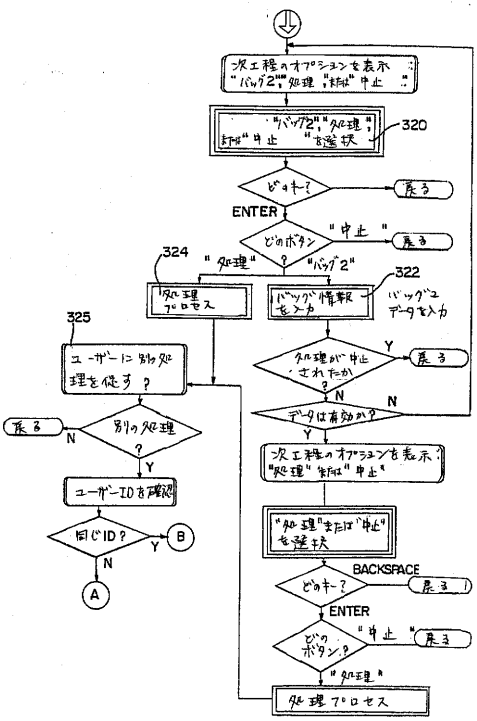
【図１９】



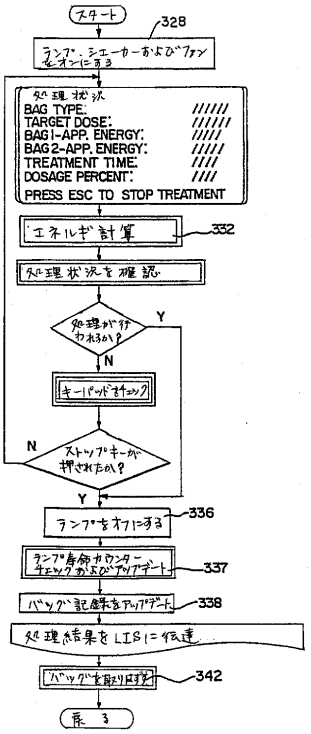
【図２０Ａ】



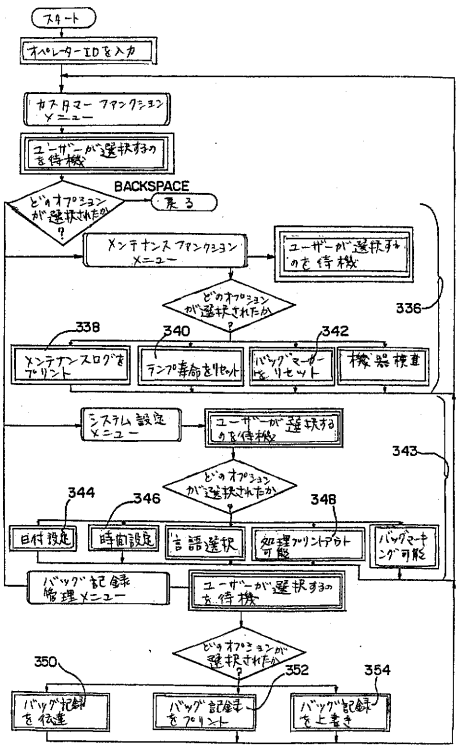
【図２０Ｂ】



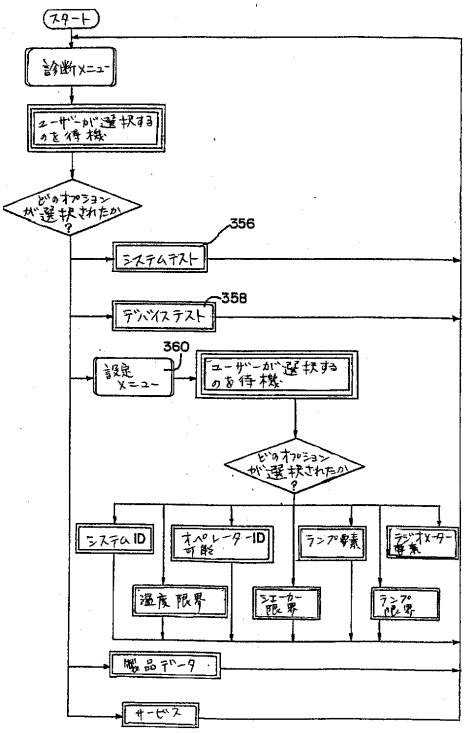
【図２１】



【図２２】



【図２３】



フロントページの続き

(72)発明者 ハンリー, キャスリーン エイ.
アメリカ合衆国 イリノイ ６００３０, グレイスレイク, フィールデイル レーン ７４７
(72)発明者 シミノ, ジョージ ディー.
アメリカ合衆国 カリフォルニア ９４５４９, ラフェイエット, サーモント ドライブ ３２５３
(72)発明者 スターク, ピーター アール. エイチ.
アメリカ合衆国 マサチューセッツ ０２１８０, ストーンハム, ボナド ロード ４１
(72)発明者 ベイッテル, デイビッド エフ.
アメリカ合衆国 マサチューセッツ ０２４７２, ウォータータウン, ボイルストン ストリート ８２
(72)発明者 パワー, ウェンディ エム.
アメリカ合衆国 マサチューセッツ ０１８８６, ウエストフォード, クラウン ロード ２２
(72)発明者 ホムザ スターク, ダニエラ
アメリカ合衆国 マサチューセッツ ０２１８０, ストーンハム, ボナド ロード ４１
(72)発明者 メツェル, ペイトン エス.
アメリカ合衆国 イリノイ ６００４８, リバティビル, パインハースト コート １９６２
(72)発明者 フランゾーサ, ポール エイ.
アメリカ合衆国 マサチューセッツ ０２４７６, アーリントン, サイチュエイト ストリート １７６

審査官 金 公彦

(56)参考文献 特表平０９－５１０１３３（ＪＰ, Ａ）
実公昭６２－０２９３６９（ＪＰ, Ｙ１）
特表平０３－５０５８３３（ＪＰ, Ａ）
国際公開第９８／０２８６０７（WO, Ａ１）
特表平０９－５１１１５２（ＪＰ, Ａ）
特開平１０－０３３６４３（ＪＰ, Ａ）
特開昭６３－１１９７６７（ＪＰ, Ａ）
特開平０５－３３７０８２（ＪＰ, Ａ）
特開平０７－３０８３６９（ＪＰ, Ａ）

(58)調査した分野(Int.Cl., ＤＢ名)
A61L 2/00- 2/26,11/00
A61M 1/00- 1/36
A61K 35/00-35/76
A01N 1/00-65/48
A01P 1/00-23/00