

(19)日本国特許庁(JP)

## (12)公開特許公報(A)

(11)公開番号  
特開2023-4962  
(P2023-4962A)

(43)公開日 令和5年1月17日(2023.1.17)

(51)国際特許分類	F I	テーマコード(参考)		
A 6 1 M 1/02 (2006.01)	A 6 1 M	1/02	1 2 0	4 C 0 7 7
A 6 1 M 60/113(2021.01)	A 6 1 M	60/113		
A 6 1 M 60/39 (2021.01)	A 6 1 M	60/39		

審査請求 未請求 請求項の数 60 O L 外国語出願 (全37頁)

(21)出願番号	特願2022-101500(P2022-101500)	(71)出願人	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、 レークズーリック、コーポレイトドライ ブ3
(22)出願日	令和4年6月24日(2022.6.24)	(74)代理人	100124648 弁理士 赤岡 和夫
(31)優先権主張番号	63/214,867	(74)代理人	100060368 弁理士 赤岡 迪夫
(32)優先日	令和3年6月25日(2021.6.25)	(74)代理人	100154450 弁理士 吉岡 亜紀子
(33)優先権主張国・地域又は機関	米国(US)	(72)発明者	カスター,ベンジャミン,イー アメリカ合衆国60047、イリノイ、 レーク ズーリック、スリー コーポレイ ト ドライブ

最終頁に続く

(54)【発明の名称】 全血を赤血球、血漿、および、血小板生成物に処理するためのシステムおよび方法

(57)【要約】 (修正有)

【課題】全血を赤血球、血漿および血小板生成物に処理するシステムおよび方法を提供する。

【解決手段】処理装置はポンプシステムと、弁システムと、遠心分離器と、制御部を備える。流体流回路は、全血が赤血球生成物、血漿生成物および血小板濃縮生成物に処理される手順を実行するために装置に搭載される。血液は第1に遠心分離器を使用して赤血球、バフィーコート、および血漿に分離され、赤血球と血漿は遠心分離器から除去され、バフィーコートは遠心分離器内に残る。遠心分離器内に残った流体は均一な混合物を形成するために遠心分離器を循環する。混合物が形成されると、遠心分離器で血小板濃縮物と赤血球に分離される。血小板生成物はその後、血小板濃縮物を遠心分離器から収集容器に押し出すために全血または先に収集された赤血球を使用して収集される。

【選択図】なし

10

## 【特許請求の範囲】

## 【請求項 1】

再使用可能な処理装置と、使い捨て流体流回路を備える血液処理システムであって、前記再使用可能な処理装置は、

ポンプシステムと、

弁システムと、

遠心分離器と、

制御部とを含み、

前記使い捨て流体流回路は、

前記遠心分離器によって受容される処理室と、

赤血球収集容器と、

血小板濃縮物収集容器と、

前記流体流回路の構成要素に流体的に接続されている複数の管とを含み、

前記制御部は、

全血を血液源から前記処理室に搬送するために協働するよう前記ポンプシステムと前記弁システムに命令し、

前記処理室内の前記全血を血漿と赤血球に分離するために前記遠心分離器が動作し、分離された血漿と赤血球を前記処理室から搬送し、前記分離された血漿と赤血球を再結合全血として再結合し、前記再結合全血を前記処理室に搬送するために前記ポンプシステムと前記弁システムが協働する分離確立段階を実行し、

前記ポンプシステムが前記全血を前記血液源から前記処理室に搬送し、前記遠心分離器が前記処理室内の前記全血を血漿、バフィーコート、および赤血球に分離し、前記ポンプシステムと前記弁システムが、前記分離した血漿の少なくとも一部を前記処理室の外に搬送し、前記分離した赤血球の少なくとも一部を前記処理室から前記赤血球収集容器内に搬送し、前記バフィーコートを含む流体を前記処理室に残すために、協働する収集段階を実行し、

均一な混合物を形成するために前記流体流回路を通して前記処理室内の前記流体を循環させるために前記遠心分離器が動作停止し前記ポンプシステムと前記弁システムが協働する第1段階と、前記均一な混合物を血小板濃縮物と赤血球に分離するために前記遠心分離器が動作する第2段階を備える血小板再懸濁段階を実行し、

前記血小板濃縮物の少なくとも一部を前記処理室から前記血小板濃縮物収集容器内に搬送するために全血を前記血液源からまたは前記赤血球収集容器の内容物の少なくとも一部を前記処理室に搬送するために、前記ポンプシステムと前記弁システムが協働する血小板採取段階を実行するように構成されている、血液処理システム。

## 【請求項 2】

前記流体流回路は1単位の全血を含む全血容器を含み、

前記血液源は前記全血容器である、

請求項1に記載の血液処理システム。

## 【請求項 3】

前記処理装置は前記全血容器の静水圧を測定するように構成された第1の圧力センサを含み、

前記制御部は、前記全血容器の前記静水圧に少なくとも部分的に基づいて前記収集段階を終了するように構成されている、

請求項2に記載の血液処理システム。

## 【請求項 4】

前記処理装置は、前記全血容器の重量を測定するように構成された第1の重量計を含み、

前記制御部は、前記収集段階を前記全血容器の重量に部分的に基づいて終了するように構成されている、

請求項2または請求項3に記載の血液処理システム。

10

20

30

40

50

**【請求項 5】**

前記血液源は生体ドナーである、請求項 1 に記載の血液処理システム。

**【請求項 6】**

前記処理装置は、前記処理室内の分離された血液成分間の界面の位置を判断するように構成された界面検出器を含み、

前記制御部は、前記界面が目標位置にあることを前記界面検出器が判断し、定常状態分離が達成されたことを前記制御部が判断したときに前記分離確立段階を終了するように構成されている、

請求項 1 から請求項 5 までのいずれか 1 項に記載の血液処理システム。

**【請求項 7】**

前記処理装置は白血球低減フィルタを含み、

前記ポンプシステムと前記弁システムは、前記収集段階の少なくとも一部の間、前記分離された赤血球の少なくとも一部を、前記赤血球収集容器内に搬送される前に前記白血球低減フィルタを通して搬送するために協働する、

請求項 1 から請求項 6 までのいずれか 1 項に記載の血液処理システム。

**【請求項 8】**

前記処理装置は、前記白血球低減フィルタの圧力を測定するように構成された第 2 の圧力センサを含み、

前記制御部は、少なくとも部分的に前記白血球低減フィルタの前記圧力に基づいて、前記分離された赤血球の少なくとも一部を前記白血球低減フィルタの最初の通過なしに前記赤血球収集容器に向けるように前記弁システムを制御するように構成されている、

請求項 7 に記載の血液処理システム。

**【請求項 9】**

前記処理装置は、前記処理室を出る流体を監視するように構成された光学センサを含み、

前記制御部は、前記光学センサが非血小板濃縮物の流体が前記処理室を出ることを検出したときに前記血小板採取段階を終了するように構成されている、

請求項 1 から請求項 8 までのいずれか 1 項に記載の血液処理システム。

**【請求項 10】**

前記血小板採取段階の間、前記ポンプシステムと前記弁システムは、全血を前記血液源から前記処理室内に搬送するために協働し、前記遠心分離器は前記処理室内の前記全血を多血漿板血漿と赤血球に分離するために動作し、前記多血小板血漿は、前記血小板濃縮物の少なくとも一部を前記処理室から前記血小板濃縮物収集容器内に押し出す、請求項 1 から請求項 9 までのいずれか 1 項に記載の血液処理システム。

**【請求項 11】**

前記血小板採取段階の間、前記血小板濃縮物の少なくとも一部を前記処理室から前記血小板濃縮物収集容器内に押し出すために、前記ポンプシステムと前記弁システムは、前記赤血球容器の前記内容物の前記少なくとも一部を前記処理室内に搬送するために協働する、請求項 1 から請求項 9 までのいずれか 1 項に記載の血液処理システム。

**【請求項 12】**

前記制御部はさらに、前記流体流回路内の空気を前記流体流回路の血漿収集容器内に搬送するために前記ポンプシステムが全血を前記血液源から前記処理室に搬送する血液ライム段階を実行するように構成されている、請求項 1 から請求項 11 までのいずれか 1 項に記載の血液処理システム。

**【請求項 13】**

前記制御部はさらに、分離された赤血球を前記処理室から前記赤血球収集容器内に搬送するために前記血漿収集容器から前記処理室内に空気を搬送するために前記ポンプシステムと前記弁システムが協働する赤血球回収段階を実行するように構成されている、請求項 12 に記載の血液処理システム。

**【請求項 14】**

10

20

30

40

50

前記流体流回路は添加剤溶液容器を含み、

前記ポンプシステムと前記弁システムは前記赤血球収集容器内に搬送された分離された赤血球と組み合わせるために添加剤溶液を前記添加剤溶液から搬送するために協働する、

請求項 1 から請求項 1 3までのいずれか 1 項に記載の血液処理システム。

**【請求項 1 5】**

前記制御部はさらに、血小板採取段階の後に、添加剤溶液の目標量が前記赤血球収集容器内に搬送されるまで、前記ポンプシステムと前記弁システムが前記添加剤溶液容器から前記赤血球収集容器に添加剤溶液を搬送するために協働する添加剤溶液フラッシュ段階を実行するように構成されている、請求項 1 4 に記載の血液処理システム。

**【請求項 1 6】**

前記制御部はさらに、前記血小板採取段階の後に、前記ポンプシステムと前記弁システムが前記血小板収集容器から空気を搬出するために協働する空気排除段階を実行するように構成されている、請求項 1 から請求項 1 5までのいずれか 1 項に記載の血液処理システム。

**【請求項 1 7】**

前記処理装置はシーリングシステムを含み、

前記制御部は、前記血小板採取段階の後に、前記赤血球収集容器に接続された第 1 の管をシールし、前記血小板濃縮物収集容器に接続された第 2 の管をシールするように前記シーリングシステムを制御するように構成されている、

請求項 1 から請求項 1 6までのいずれか 1 項に記載の血液処理システム。

**【請求項 1 8】**

前記遠心分離器は、前記血小板再懸濁段階の前記第 2 段階の間、前記収集段階の間よりも低い速度で動作する、請求項 1 から請求項 1 7までのいずれか 1 項に記載の血液処理システム。

**【請求項 1 9】**

前記処理装置は、前記処理室を出る流体を監視するように構成された光学センサを含み、

前記制御部は、前記処理室を出る均一な混合物を前記光学センサが検出したときに前記血小板再懸濁段階の前記第 1 段階を終了するように構成されている、

請求項 1 から請求項 1 8までのいずれか 1 項に記載の血液処理システム。

**【請求項 2 0】**

前記処理装置は、前記処理室を出る流体を監視するように構成されている光学センサを含み、

前記制御部は、前記処理室を出る、目標血小板濃度を有する血小板濃縮物を前記光学センサが検出したときに前記血小板再懸濁段階の前記第 2 段階を終了するように構成されている、

請求項 1 から請求項 1 9までのいずれか 1 項に記載の血液処理システム。

**【請求項 2 1】**

全血を赤血球生成物、血漿生成物および血小板生成物に処理するための方法であって、全血を血液源から流体流会との処理室に搬送し、

前記処理室内の前記全血を血漿と赤血球に分離するために前記遠心分離器が動作し、分離された血漿と赤血球を前記処理室から搬送し、再結合全血として再結合し、前記再結合全血を前記処理室に搬送する分離確立段階を実行し、

前記全血が前記血液源から前記処理室に搬送され、前記遠心分離器が前記処理室内の前記全血を血漿、バフィーコート、および赤血球に分離するために動作され、前記分離した血漿の少なくとも一部が前記処理室の外に搬送され、前記分離した赤血球の少なくとも一部が前記処理室から前記流体流回路の前記赤血球収集容器内に搬送され、前記バフィーコートを含む流体が前記処理室に残る収集段階を実行し、

均一な混合物を形成するために前記流体流回路を通して前記処理室内の前記流体を循環させるために前記遠心分離器が動作停止する第 1 段階と、前記均一な混合物を血小板濃縮

10

20

30

40

50

物と赤血球に分離するために前記遠心分離器が動作する第2段階を備える血小板再懸濁段階を実行し、

前記血小板濃縮物の少なくとも一部を前記処理室から前記流体流回路の前記血小板濃縮物収集容器内に搬送するために全血を前記血液源からまたは前記赤血球収集容器の内容物の少なくとも一部を前記処理室に搬送する血小板採取段階を実行することを備える、

全血を赤血球生成物、血漿生成物および血小板生成物に処理するための方法。

**【請求項22】**

前記血小板採取段階は、全血を前記血液源から前記処理室内に搬送し、前記遠心分離器を前記処理室内の前記全血を多血漿板血漿と赤血球に分離するために動作させ、前記多血小板血漿は、前記血小板濃縮物の少なくとも一部を前記処理室から前記血小板濃縮物収集容器内に押し出すことを含む、請求項21に記載の方法。

10

**【請求項23】**

前記血小板採取段階は、前記血小板濃縮物の少なくとも一部を前記処理室から前記血小板濃縮物収集容器内に押し出すために、前記赤血球容器の前記内容物の前記少なくとも一部を前記処理室内に搬送することを含む、請求項21に記載の方法。

**【請求項24】**

前記流体流回路は1単位の全血を含む全血容器を含み、  
前記血液源は前記全血容器である、  
請求項21から請求項23までのいずれか1項に記載の方法。

20

**【請求項25】**

前記収集段階の実行は、  
前記全血容器の静水圧を測定することと、  
前記全血容器の前記静水圧に少なくとも部分的に基づいて前記収集段階を終了することを含む、

請求項24に記載の方法。

**【請求項26】**

前記収集段階の実行は、  
前記全血容器の重量を測定することと、  
前記収集段階を前記全血容器の重量に部分的に基づいて終了することを含む、  
請求項24または請求項25に記載の方法。

30

**【請求項27】**

前記血液源は生体ドナーである、請求項21から請求項23までのいずれか1項に記載の方法。

**【請求項28】**

前記分離確立段階の実行は、  
前記処理室内の分離された血液成分間の界面の位置を判断することと、  
前記界面が目標位置にあり、定常状態分離が達成されたことが判断されたときに前記分離確立段階を終了することを含む、  
請求項21から請求項27までのいずれか1項に記載の方法。

40

**【請求項29】**

前記収集段階の実行は、  
前記収集段階の少なくとも一部の間、前記分離された赤血球の少なくとも一部を、前記赤血球収集容器内に搬送される前に白血球低減フィルタを通して搬送することを含む、  
請求項21から請求項28までのいずれか1項に記載の方法。

**【請求項30】**

前記収集段階の実行は、  
前記白血球低減フィルタの圧力を測定することと、  
少なくとも部分的に前記白血球低減フィルタの前記圧力に基づいて、前記分離された赤血球の少なくとも一部を前記白血球低減フィルタの最初の通過なしに前記赤血球収集容器に向けることを含む、

50

請求項 2 9 に記載の方法。

【請求項 3 1】

前記血小板採取段階の実行は、

前記処理室を出る流体を監視することと、

非血小板濃縮物の流体が前記処理室を出ることを検出したときに前記血小板採取段階を終了することを含む、

請求項 2 1 から請求項 3 0 までのいずれか 1 項に記載の方法。

【請求項 3 2】

さらに、前記流体流回路内の空気を前記流体流回路の血漿収集容器内に搬送するために全血が前記血液源から前記流体流回路の前記処理室に搬送される血液プライム段階を実行することを含む、請求項 2 1 から請求項 3 1 までのいずれか 1 項に記載の方法。

10

【請求項 3 3】

さらに、分離された赤血球を前記処理室から前記赤血球容器内に搬送するために分離された赤血球を前記処理室から搬出するために前記血漿収集容器から前記処理室内に空気が搬送される赤血球回収段階を実行することを含む、請求項 3 2 に記載の方法。

【請求項 3 4】

さらに、前記赤血球収集容器内に搬送された分離された赤血球と組み合わせるために添加剤溶液を前記流体流回路の添加剤溶液から搬送することを含む、

請求項 2 1 から請求項 3 3 までのいずれか 1 項に記載の方法。

20

【請求項 3 5】

さらに、添加剤溶液の目標量が前記赤血球収集容器内に搬送されるまで、前記添加剤溶液容器から前記赤血球収集容器に添加剤溶液を搬送する添加剤溶液フラッシュ段階を実行することを含む、請求項 3 4 に記載の方法。

【請求項 3 6】

さらに、前記血小板収集容器から空気を搬出する空気排除段階を実行することを含む、請求項 2 1 から請求項 3 5 までのいずれか 1 項に記載の方法。

【請求項 3 7】

さらに、前記血小板採取段階の後に、前記赤血球収集容器に接続された第 1 の管をシールし、前記血小板濃縮物収集容器に接続された第 2 の管をシールすることを含む、請求項 2 1 から請求項 3 6 までのいずれか 1 項に記載の方法。

30

【請求項 3 8】

前記血小板再懸濁段階は、前記遠心分離器を、前記血小板再懸濁段階の前記第 2 段階の間、前記収集段階の間よりも低い速度で動作させることを含む、請求項 2 1 から請求項 3 7 までのいずれか 1 項に記載の方法。

【請求項 3 9】

さらに、前記処理室を出る流体を監視することと、

前記処理室を出る均一な混合物を検出したときに前記血小板再懸濁段階の前記第 1 段階を終了することを含む、

請求項 2 1 から請求項 3 8 までのいずれか 1 項に記載の方法。

【請求項 4 0】

さらに、前記処理室を出る流体を監視することと、

前記処理室を出る、目標血小板濃度を有する血小板濃縮物を検出したときに前記血小板再懸濁段階の前記第 2 段階を終了することを含む、

40

請求項 2 1 から請求項 3 9 までのいずれか 1 項に記載の血液処理システム。

【請求項 4 1】

血液処理装置であって、

ポンプシステムと、

弁システムと、

遠心分離器と、

制御部とを備え、

50

前記制御部は、

全血を血液源から前記遠心分離器に搬送するために協働するよう前記ポンプシステムと前記弁システムに命令し、

前記遠心分離器内の前記全血を血漿と赤血球に分離するために前記遠心分離器が動作し、分離された血漿と赤血球を前記遠心分離器から搬送し、前記分離された血漿と赤血球を再結合全血として再結合し、前記再結合全血を前記遠心分離器に搬送するために前記ポンプシステムと前記弁システムが協働する分離確立段階を実行し、

前記ポンプシステムが前記全血を前記血液源から前記遠心分離器に搬送し、前記遠心分離器が前記遠心分離器内の前記全血を血漿、バフィーコート、および赤血球に分離し、前記ポンプシステムと前記弁システムが、前記分離した血漿の少なくとも一部を前記遠心分離器の外に搬送し、前記分離した赤血球の少なくとも一部を前記遠心分離器から収集のために搬送し、前記バフィーコートを含む流体を前記遠心分離器に残すために、協働する収集段階を実行し、

均一な混合物を形成するために前記流体流回路を通して前記遠心分離器内の前記流体を循環させるために前記遠心分離器が動作停止し前記ポンプシステムと前記弁システムが協働する第1段階と、前記均一な混合物を血小板濃縮物と赤血球に分離するために前記遠心分離器が動作する第2段階を備える血小板再懸濁段階を実行し、

前記血小板濃縮物の少なくとも一部を収集のために前記遠心分離器から搬送するために全血を前記血液源からまたは収集された赤血球の少なくとも一部を前記遠心分離器に搬送するために、前記ポンプシステムと前記弁システムが協働する血小板採取段階を実行するように構成されている、

血液処理装置。

【請求項42】

前記血液源は全血容器である、請求項41に記載の血液処理装置。

【請求項43】

前記全血容器の静水圧を測定するように構成された第1の圧力センサを含み、

前記制御部は、前記全血容器の前記静水圧に少なくとも部分的に基づいて前記収集段階を終了するように構成されている、

請求項42に記載の血液処理装置。

【請求項44】

前記全血容器の重量を測定するように構成された第1の重量計を含み、

前記制御部は、前記収集段階を前記全血容器の重量に部分的に基づいて終了するように構成されている、

請求項42または請求項43に記載の血液処理装置。

【請求項45】

前記血液源は生体ドナーである、請求項41に記載の血液処理装置。

【請求項46】

さらに、前記遠心分離器内の分離された血液成分間の界面の位置を判断するように構成された界面検出器を備え、

前記制御部は、前記界面が目標位置にあることを前記界面検出器が判断し、定常状態分離が達成されたことを前記制御部が判断したときに前記分離確立段階を終了するように構成されている、

請求項41から請求項45までのいずれか1項に記載の血液処理装置。

【請求項47】

前記制御部は、前記ポンプシステムと前記弁システムに、前記分離された赤血球の少なくとも一部を、前記収集段階の少なくとも一部の間、前記遠心分離器から搬送された後、白血球低減フィルタを通して搬送するために協働するよう命令するよう構成されている、

請求項41から請求項46までのいずれか1項に記載の血液処理装置。

【請求項48】

さらに前記白血球低減フィルタの圧力を測定するように構成された第2の圧力センサを

10

20

30

40

50

含み、

前記制御部は、少なくとも部分的に前記白血球低減フィルタの前記圧力に基づいて、前記遠心分離器からの前記分離された赤血球の少なくとも一部を前記白血球低減フィルタの最初の通過なしに導くように前記弁システムを制御するように構成されている、

請求項 4 7 に記載の血液処理装置。

【請求項 4 9】

さらに、前記遠心分離器を出る流体を監視するように構成された光学センサを備え、

前記制御部は、前記光学センサが非血小板濃縮物の流体が前記遠心分離器を出ることを検出したときに前記血小板採取段階を終了するように構成されている、

請求項 4 1 から請求項 4 8 までのいずれか 1 項に記載の血液処理装置。

10

【請求項 5 0】

前記血小板採取段階の間、前記ポンプシステムと前記弁システムは、全血を前記血液源から前記遠心分離器内に搬送するために協働し、前記遠心分離器は前記全血を多血漿板血漿と赤血球に分離するために動作し、前記多血小板血漿は、前記血小板濃縮物の少なくとも一部を前記遠心分離器から収集のために押し出す、請求項 4 1 から請求項 4 9 までのいずれか 1 項に記載の血液処理装置。

【請求項 5 1】

前記血小板採取段階の間、前記血小板濃縮物の少なくとも一部を前記遠心分離器から収集のために押し出すために、前記ポンプシステムと前記弁システムは、前記収集された赤血球の前記少なくとも一部を前記遠心分離器内に搬送するために協働する、請求項 4 1 から請求項 4 9 までのいずれか 1 項に記載の血液処理装置。

20

【請求項 5 2】

前記制御部はさらに、空気を前記遠心分離器の外に搬送するために前記ポンプシステムが全血を前記血液源から前記遠心分離器に搬送する血液プライム段階を実行するように構成されている、請求項 4 1 から請求項 5 1 までのいずれか 1 項に記載の血液処理装置。

【請求項 5 3】

前記制御部はさらに、分離された赤血球を前記遠心分離器から収集のために搬送するために前記遠心分離器内に空気を搬送するために前記ポンプシステムと前記弁システムが協働する赤血球回収段階を実行するように構成されている、請求項 5 2 に記載の血液処理装置。

30

【請求項 5 4】

前記ポンプシステムと前記弁システムは前記遠心分離器から搬送された分離された赤血球と組み合わせるために添加剤溶液を搬送するために協働する、請求項 4 1 から請求項 5 3 までのいずれか 1 項に記載の血液処理装置。

【請求項 5 5】

前記制御部はさらに、血小板採取段階の後に、添加剤溶液の目標量が前記収集された赤血球に添加されるまで、前記ポンプシステムと前記弁システムが添加剤溶液を搬送するために協働する添加剤溶液フラッシュ段階を実行するように構成されている、請求項 5 4 に記載の血液処理装置。

40

【請求項 5 6】

前記制御部はさらに、前記血小板採取段階の後に、前記ポンプシステムと前記弁システムが前記収集された赤血球から空気を搬出するために協働する空気排除段階を実行するように構成されている、請求項 4 1 から請求項 5 5 までのいずれか 1 項に記載の血液処理装置。

【請求項 5 7】

さらにシーリングシステムを含み、

前記制御部は、前記血小板採取段階の後に、赤血球収集容器に接続された第 1 の管をシールし、血小板濃縮物収集容器に接続された第 2 の管をシールするように前記シーリングシステムを制御するように構成されている、

請求項 4 1 から請求項 5 6 までのいずれか 1 項に記載の血液処理装置。

50

**【請求項 5 8】**

前記遠心分離器は、前記血小板再懸濁段階の前記第2段階の間、前記収集段階の間よりも低い速度で動作する、請求項41から請求項57までのいずれか1項に記載の血液処理装置。

**【請求項 5 9】**

さらに、前記遠心分離器を出る流体を監視するように構成された光学センサを備え、前記制御部は、前記遠心分離器を出る均一な混合物を前記光学センサが検出したときに前記血小板再懸濁段階の前記第1段階を終了するように構成されている、請求項41から請求項58までのいずれか1項に記載の血液処理装置。

**【請求項 6 0】**

さらに、前記遠心分離器を出る流体を監視するように構成されている光学センサを含み、前記制御部は、前記遠心分離器を出る、目標血小板濃度を有する血小板濃縮物を前記光学センサが検出したときに前記血小板再懸濁段階の前記第2段階を終了するように構成されている、請求項41から請求項59までのいずれか1項に記載の血液処理システム。

**【発明の詳細な説明】****【技術分野】****【0 0 0 1】**

本開示は全血の分離に関する。より特定的には、本開示は、赤血球、血漿、および、血小板生成物への全血の分離に関する。 20

**【背景技術】****【0 0 0 2】**

献血や献血者による血液センターまたは病院への訪問などを通じて手動の収集手順を使用して、献血者から全血を収集することはよく知られている。そのような手順では、血液は、通常、重力と静脈圧の下で単にドナーから収集容器（例えば、可撓性のポーチまたはバッグ）に流すことによって収集される。血液または血液成分の採取を補助または促進するために、様々な採血器具が使用され得る。

**【0 0 0 3】**

手動採取における収集容器は、採取された全血をさらに処理する際に使用されるチューブおよび容器（サテライト容器と呼ばれることがある）のより大きな事前に組み立てられた配置の一部であることが多い。より具体的には、全血は通常、クエン酸ナトリウム、リン酸塩、およびデキストロース（「CPD」）の溶液などであるがこれに限定されない抗凝固剤も含む、いわゆる一次収集容器に最初に収集される。 30

**【0 0 0 4】**

最初の採取の後、全血から赤血球、血小板、および血漿を分離するためのさらなる処理のために、「バックラボ」と呼ばれることがある別の施設または場所に採取された全血を輸送することが一般的な方法である。これには、細胞洗浄や血漿クリオプレシピテートの調製と収集などの追加の工程の実行が含まれる場合がある。この処理では、通常、一次収集容器と関連するチューブおよびサテライト容器を遠心分離器に手動で搭載して、全血を濃縮赤血球と多血小板血漿または乏血小板血漿に分離する必要がある。分離された成分は、一次収集容器からサテライト容器の1つまたは複数に絞り出され、赤血球は、サテライト容器の1つに事前に充填された添加剤または保存液と組み合わされる。上記の工程の後、必要に応じて、例えば血漿から血小板を分離するために、血液成分を再び遠心分離することができる。全体的な工程には、複数の大型フロア型遠心分離器と液体圧搾装置が必要である。複数の操作者がやり取りするため、この工程は労働集約的で時間がかかり、人為的ミスが発生しやすくなる。 40

**【0 0 0 5】**

したがって、全血の採取後処理に使用される装置およびシステムを自動化する努力が続けられており、最近では、そのような採取後処理のために自動化された血液成分分離器を

使用することが提案されている。本明細書で開示される主題は、全血の1単位を赤血球、血漿および血小板生成物に分離するために連続流遠心分離を使用することによって、収集後処理システムで使用され得る（生体提供者から採取される血液の処理にも適用可能である）装置、システム、および方法の様々な態様におけるさらなる進歩を提供する。

#### 【0006】

従来の処理（複数のバフィーコートを採取し、プールし、次いで分離して血小板生成物を製造する）とは異なり、現在の方法およびシステムは、単一のバフィーコートの血小板を血漿中に再懸濁し、血小板生成物を採取する。血小板生成物は、従来のバフィーコートの採取およびプールの場合のように、その後の処理や血小板の潜在的な損失を必要とせずに、同様に得られた血小板生成物とともに簡単にプールできる。その後の処理（および血小板損失の可能性）がなければ、従来のアプローチで必要とされるよりも少ない単位の血液を使用して、所望の量の血小板生成物を得ることが可能になる場合がある。

10

#### 【発明の概要】

#### 【0007】

以下に説明し特許請求する装置およびシステムにおいて別々にまたは一緒に具現化することができる本主題のいくつかの態様が存在する。これらの態様は、単独で、または本明細書に記載された主題の他の態様と組み合わせて使用することができ、これらの態様と一緒に説明することは、本明細書に添付された特許請求の範囲において、これらの態様を別々に使用すること、またはそのような態様を別々に、または異なる組み合わせで請求することを排除することを意図していない。

20

#### 【0008】

一態様では、血液処理システムは、再利用可能な処理装置および使い捨ての流体流回路を含む。処理装置は、ポンプシステム、弁システム、遠心分離器、および制御部を含み、使い捨て流体流回路は、遠心分離器によって受け入れられる処理室、赤血球収集容器、血小板濃縮物収集容器、および流体流回路の構成要素を流体的に接続する複数の導管を含む。制御部は、全血を血液源から処理室に搬送するように協働するようにポンプシステムと弁システムに命令するように構成されている。制御部はまた、遠心分離器が処理室内の全血を血漿と赤血球に分離するように動作し、ポンプシステムと弁システムが協働して分離された血漿と赤血球を処理室の外部に運び、分離された血漿と赤血球を再結合全血として再結合し、再結合した全血を処理室に搬送する分離確立段階を実行するように構成されている。制御部はさらに、収集段階を実行するように構成されている。収集段階では、ポンプシステムが全血を血液源から処理室に搬送する。遠心分離器は、処理室内の全血を血漿、バフィーコート、および赤血球に分離する。ポンプシステムと弁システムは協働して、分離された血漿の少なくとも一部を処理室から運び出し、分離された赤血球の少なくとも一部を処理室から赤血球収集容器へと運び、バフィーコートを含む流体が処理室内に残る。次に、制御部は、遠心分離器が動作停止され、ポンプシステムと弁システムが協働して処理室内の流体を流体流回路を通して循環させて均一な混合物を形成する第1段階と、遠心分離器が作動して均一な混合物を濃縮血小板と赤血球に分離する第2段階とを備える血小板再懸濁段階を実行する。次に、制御部は、ポンプシステムと弁システムが協働して、血液源からの全血または赤血球収集容器の内容物の少なくとも一部を処理室に搬送して、少なくとも濃縮血小板の一部を処理室から濃縮血小板収集容器に搬送する血小板採取段階を実行する。

30

#### 【0009】

別の態様では、全血を赤血球生成物、血漿生成物、および血小板生成物に加工する方法が提供される。この方法は、全血を血液源から流体流回路の処理室に搬送することを含む。次に、遠心分離器が処理室内の全血を血漿と赤血球に分離するように動作され、分離された血漿と赤血球が処理室の外部に運ばれ、再結合全血として再結合され、再結合された全血が処理室に搬送される分離確立段階が実行される。分離確立段階の後、収集段階が実行される。収集段階では、全血が血液源から処理室に運ばれ、遠心分離器が作動されて、処理室内の全血が血漿、バフィーコート、および赤血球に分離される。分離された血漿の

40

50

少なくとも一部は処理室から運び出され、分離された赤血球の少なくとも一部は処理室から運び出され、流体流回路の赤血球収集容器に収集段階の間に処理室に残っているバフィーコートを含む流体とともに運ばれる。次に、遠心分離器が停止され、処理室内の流体を流体流回路を通して再循環させて均一な混合物を形成する第1段階と、遠心分離器が作動されて均一な混合物を濃縮血小板と赤血球に分離する第2段階とを含む血小板再懸濁段階が実行される。最後に、血液源からの全血または赤血球収集容器の内容物の少なくとも一部を処理室内に搬送して血小板濃縮物の少なくとも一部を処理室から流体流回路の血小板濃縮物収集容器に搬送する、血小板採取段階が実行される。

## 【0010】

さらに別の局面において、血液処理装置は、ポンプシステム、弁システム、遠心分離器、および制御部を含む。制御部は、全血を血液源から遠心分離器に運ぶように協働するようにポンプシステムと弁システムに命令するように構成されている。制御部はまた、遠心分離器が遠心分離器内の全血を血漿と赤血球に分離するように動作し、ポンプシステムと弁システムが協働して分離された血漿と赤血球を遠心分離器の外部に運び、分離された血漿と赤血球を再結合全血として再結合し、再結合した全血を遠心分離器に搬送する、分離確立段階を実行するように構成されている。制御部はさらに、ポンプシステムが全血を血液源から遠心分離器に搬送し、遠心分離器が遠心分離器内の全血を血漿、バフィーコート、および赤血球に分離し、ポンプシステムおよび弁システムが、分離された血漿の少なくとも一部を遠心分離器の外に運搬し、分離された赤血球の少なくとも一部を遠心分離器内に残ったバフィーコートを含む流体とともに収集のために遠心分離器の外に運搬するため協働する、収集段階を実行するように構成されている。次に、制御部は、遠心分離器が動作を停止され、ポンプシステムと弁システムが協働して遠心分離器内の流体を遠心分離器を通して循環させて均一な混合物を形成する第1段階と、遠心分離器が、均一な混合物を血小板濃縮物と赤血球に分離するように動作する第2段階とを備える血小板再懸濁段階を実行する。次いで、制御装置は、ポンプシステムと弁システムが協働して、血液源からの全血または収集された赤血球の少なくとも一部を遠心分離器に搬送して、血小板濃縮物の少なくとも一部を収集のため遠心分離器の外に搬送する血小板採取段階を実行する。

## 【図面の簡単な説明】

## 【0011】

【図1】使い捨て流体流回路を受け入れるように構成された血液処理システムの例示的な再利用可能なハードウェア構成要素の斜視図である。

## 【0012】

【図2】図1の耐久性のハードウェア構成要素と組み合わせて使用するための例示的な使い捨て流体流回路の平面図である。

## 【0013】

【図3】本開示の一態様による血液処理システムを完成させるために図1の処理装置に取り付けられた図2の流体流回路の概略図である。

## 【0014】

【図4】例示的な血液処理手順の「血液プライム」段階を実行する図3の血液処理システムの概略図である。

## 【0015】

【図5】例示的な血液処理手順の「分離確立」段階および「血小板再懸濁」段階を実行する図3の血液処理システムの概略図である。

## 【0016】

【図6】例示的な血液処理手順の「収集」段階を実行する図3の血液処理システムの概略図であり、分離された赤血球は収集前に白血球低減されている。

## 【0017】

【図7】分離された赤血球が収集前に白血球低減されていない、図6の「収集」段階の変形の概略図である。

## 【0018】

10

20

30

40

50

【図 8】例示的な血液処理手順の「血小板採取」段階を実行する図3の血液処理システムの概略図であり、血小板は全血を使用して採取され、分離された赤血球は収集前に白血球低減されている。

【0019】

【図9】分離された赤血球が収集前に白血球低減されていない、図8の「血小板採取」段階の変形の概略図である。

【0020】

【図10】収集された赤血球および全血ポンプを使用して血小板が採取された、図8の「血小板採取」段階の変形の概略図である。

【0021】

【図11】全血ポンプが作動していない、図10の「血小板採取」段階の変形である。

【0022】

【図12】回収された赤血球が収集前に白血球低減されている、例示的な血液処理手順の「赤血球回収」段階を実行する、図3の血液処理システムの概略図である。

【0023】

【図13】分離された赤血球が収集前に白血球低減されていない、図12の「赤血球回収」段階の変形の概略図である。

【0024】

【図14】例示的な血液処理手順の「添加剤溶液フラッシュ」段階を実行する図3の血液処理システムの概略図であり、添加剤溶液は、赤血球収集容器に入る前に白血球低減フィルタを通して導かれる。

【0025】

【図15】添加剤溶液が白血球低減フィルタを通過することなく赤血球収集容器に入る、図14の「添加剤溶液フラッシュ」段階の変形の概略図である。

【0026】

【図16】例示的な血液処理手順の「空気排出」段階を実行する図3の血液処理システムの概略図である。

【0027】

【図17】例示的な血液処理手順の「密封」段階を実行する図3の血液処理システムの概略図である。

【発明を実施するための形態】

【0028】

本明細書に開示される実施形態は、本主題の説明を提供することを目的としており、主題は、詳細に示されていない様々な他の形態および組み合わせで具現化され得ることが理解される。したがって、本明細書に開示される特定の設計および特徴は、添付の特許請求の範囲で定義される主題を限定するものとして解釈されるべきではない。

【0029】

図1は、全体的に符号10で示される血液処理システムの再利用可能なハードウェア構成要素または処理装置を示し、一方、図2は、全体的に符号12で示される、収集した全血の処理のために処理装置10と組み合わせて使用される使い捨て流体流回路を示す。図示された処理装置10は、関連付けられたポンプ、弁、センサー、ディスプレイ、および流体流回路12を通る流体の流れを構成および制御するための他の装置を含み、以下でより詳細に説明する。血液処理システムは、ポンプ、弁、センサーなどの動作を自動的に制御するためのプログラム可能なマイクロプロセッサを含む処理装置10と一体の制御部によって指示されてもよい。処理装置10はまた、処理装置10から操作者の品質管理システムへのデータの転送を可能にする無線通信機能を含むことができる。

【0030】

より具体的には、図示された処理装置10は、ユーザ入力および出力タッチスクリーン14、第1のポンプ16（例えば、全血をポンピングするため）、第2のポンプ18（例えば、血漿をポンピングするため）および第3のポンプ20（例えば、添加剤溶液をポン

10

20

30

40

50

ピングするため)を含むポンプステーション、遠心分離器搭載ステーションおよび駆動ユニット22(本明細書では「遠心分離器」と呼ぶことがある)、およびクランプ24a~cを含む。タッチスクリーン14は、ユーザの処理装置10との相互作用、ならびに流量、容器重量、圧力などの手順パラメータの監視を可能にする。ポンプ16, 18, 20(本明細書では処理装置10の「ポンプシステム」の一部として集合的に言及される)は、チューピングまたは導管を受け入れ、実行される手順に応じて、関連付けられた導管を通して様々な速度で流体を移動させることができる蠕動ポンプとして図示されている。例示的な遠心分離器搭載ステーション/駆動ユニットは、参照により本明細書に組み込まれる米国特許第8, 075, 468号(図26~28を参照)に見られる。クランプ24a~c(本明細書では処理装置10の「弁システム」の一部として総称される)は、チューブまたは導管を通じて流体経路を開閉することができ、手順の完了時に製品容器につながるチューブまたは導管を密閉するために、クランプに配置されたチューブまたは導管のヒートシールを完了するためにRFシーラーを組み込んでもよい。

#### 【0031】

無菌接続/ドッキング装置も、クランプ24a~cの1つまたは複数に組み込むことができる。無菌接続装置は、いくつかの異なる動作原理のいずれかを使用することができる。例えば、既知の無菌接続装置およびシステムは、米国特許第4, 157, 723号におけるように、流体流導管の対面膜を溶融する放射エネルギー・システム、米国特許第4, 753, 697号、米国特許第5, 158, 630号、米国特許第5, 156, 701号のように、端部が溶融または半溶融状態のままである間に管セグメントを一緒に切断および熱結合またはスプライシングするためにウェーハを使用する加熱ウェーハ・システム、また、例えば米国特許第10, 307, 582号に記載されているように、チューブセグメントの端部にシールされた取り外し可能な閉鎖フィルムまたはウェブを使用するシステムを含む。あるいは、無菌接続は、例えば米国特許第10, 040, 247号および第9, 440, 396号におけるように、密封されたチューブセグメントを圧縮またはピンチし、密封された端部を加熱および切断し、チューブを同様に処理されたチューブセグメントに結合することによって形成され得る。上記の特許はすべて、参照によりその全体が組み込まれる。本開示の範囲から逸脱することなく、他の動作原理に基づく無菌接続デバイスを使用することもできる。

#### 【0032】

処理装置10はまた、使い捨て流体回路12の様々な容器を吊るすためのハンガー26a~d(それぞれ重量計に関連付けられ得る)を含む。ハンガー26a~dは、好ましくは、処理装置10の運搬性を改善するために垂直方向に平行移動可能な支持体28に取り付けられる。レーザー30および光検出器32を含む光学システムは、遠心分離器22内の分離された血液成分間の界面の位置を決定および制御するために、遠心分離器22と関連付けられる。例示的な光学系は、参照により本明細書に組み込まれる米国特許出願公開第2019/0201916号に示されている。遠心分離器22に出入りする1つまたは複数の導管を光学的に監視するために、光学センサ34も提供される。

#### 【0033】

処理装置10の面は、流体流回路12(以下により詳細に説明する)の流れ制御力セット50(図2)を着座させるためのネスティングモジュール36を含む。力セットネスティングモジュール36は、システムを使用して様々なタイプの手順を実行できるように、様々な使い捨てカセットの設計を受け入れるように構成されている。図示のカセットネスティングモジュール36内に埋め込まれているのは、流れ制御力セット50内の流体流路を開閉するための4つの弁38a~d(本明細書では、処理装置10の「弁システム」の一部として総称される)と、流体流回路12の様々な位置で圧力を測定することができる3つの圧力センサ40a~cである。

#### 【0034】

図2を参照すると、図示の流体流回路12は、流れ制御力セット50と、遠心分離器22に収容されるように構成された処理/分離室52とともに、複数の容器42, 44, 4

10

20

30

40

50

6, 48 および 64 を含む。これらはすべて、連続流遠心分離を可能にするために、導管または配管セグメントによって相互接続されている。流量制御カセット 50 は、3 つのチューブループ 54, 56, 58 を通して流体の流れを経路指定し、各ループは、ポンプ 16, 18, 20 のうちの特定の 1 つと係合するように配置される。導管またはチューブは、カセット 50 を通って延在することができ、またはカセット 50 は、流体の流れを導く予め形成された流体流路を有することができる。

【0035】

図 2 に示される流体流回路 12 において、容器 42 は添加剤溶液で予め充填されてもよく、容器 44 は全血で満たされ、使用時に流体流回路 12 に接続されてもよく、容器 46 は、容器 48 は、全血から分離された赤血球を受け取るための空の容器であってよく、容器 48 は、全血から分離された血漿を受け取るための空の容器であってよく、容器 64 は、全血から分離された血小板濃縮物を受け取るための空の容器であってよい。図 2 は、血液源として全血容器 44 ( 例えは、血液パックユニットとして構成される ) を示しているが、血液源が生体ドナーであることは、本明細書で詳細に述べるように本開示の範囲内である。流体流回路は、全血が分離室に入る前に流れるエアトラップ 60 ( 図 3 ) および / または赤血球が赤血球収集容器 46 に入る前に流れる白血球低減フィルタ 62 を任意に含むことができる。

【0036】

処理室 52 は、参照により本明細書に組み込まれる米国特許第 6,849,039 号に示され、説明されているように、硬質プラスチック材料から射出成形によって所望の形状および構成に予備形成されてもよい。処理室 52 の特定の形状は、分離される要素に応じて変化する可能性があり、本開示は、特定の室の設計の使用に限定されない。例えば、処理室 52 が、全体的に剛性の材料ではなく、全体的に可撓性の材料で形成されるように構成されることは、本開示の範囲内である。処理室 52 が全体的に可撓性の材料で形成される場合、遠心分離器 22 に依存して処理室 52 の形状を画定する。可撓性の材料で形成された例示的な処理室および関連する遠心分離器は、参照により本明細書に組み込まれる米国特許第 6,899,666 号に記載されている。

【0037】

本開示に沿って、処理装置 10 の制御部は、タッチスクリーン 14 への入力によって操作者によって選択される 1 つ以上の標準の血液処理手順を実行するようにシステムを自動的に動作させるように予めプログラムされており、追加の血液処理手順を実行するように操作者によってさらにプログラムされるように構成されている。制御装置は、単一ユニットの全血からの赤血球および血漿の生成 ( PCT 出願番号 PCT/US21/22750 に記載 ) 、バフィーコートブーリングおよび血小板生成物への分離 ( 参照により本明細書に組み込まれる米国特許出願公開第 2018/0078582 号に記載 ) 、および血小板採取 ( 本明細書でより詳細に記載される ) を含むがこれらに限定されない多種多様な手順を実質的に自動化するように事前にプログラムすることができる。制御部は、後処理段階を実行することもできる。

【0038】

事前にプログラムされた血液処理手順は、流速および遠心力の事前設定された設定でシステムを操作し、プログラム可能な制御部はさらに、事前にプログラムされた設定をオーバーライドするために標準的な血液処理手順のための流速および遠心力のうちの 1 つまたは複数について操作者から入力を受け取るように構成され得る。

【0039】

さらに、プログラム可能な制御部は、システムを操作して非標準の血液処理手順を実行するために、タッチスクリーン 14 を介して操作者から入力を受け取るように構成されている。より具体的には、プログラム可能な制御部は、流速および遠心力を含む非標準血液処理手順の設定のための入を受け取るように構成され得る。

【0040】

例示的な手順では、処理装置 10 および流体流回路 12 を組み合わせて使用して、全血

10

20

30

40

50

を赤血球生成物、血漿生成物、および血小板生成物に処理することができる。処理される全血の量は様々であり、一実施形態では単一ユニットの血液が処理される。図3は、処理装置10に取り付けられた流体流回路12の概略図であり、流体流回路12の選択された構成要素および処理装置10の選択された構成要素が示されている。図4～17は、例示的な手順の異なる段階を示している。

#### 【0041】

本明細書では「血液プライム」段階と呼ばれ、図4に示される初期段階では、流体流回路12の選択された構成要素は、血液源からの血液を使用してプライミングされる。これは、別個に提供された流体（例えば、抗凝固剤または生理食塩水）を使用して流体流回路をプライミングする典型的なアフェレーシス装置とは対照的であるが、より一般的なプライミング流体を使用して流体流回路12がプライミングされることも本開示の範囲内である。血液源は全血容器44として図4に示されているが、代わりに生体ドナーであってもよい。したがって、「全血」という用語は、抗凝固液を含む血液、または、抗凝固剤を含まない血液を指し得ることが理解されるべきである。

10

#### 【0042】

血液プライム段階の間、全血は、第1のポンプ16（これは「全血ポンプ」と呼ばれる場合がある）の動作によって、ラインL1を介して、血液源（図4の実施形態では全血容器44）から流体流回路に引き込まれる。弁38cが閉じられ、血液が圧力センサー40cを通ってラインL2に導かれる。血液は、処理装置10の遠心分離器22内に配置された処理室52に流入する前に、エアトラップ60、圧力センサ40a（処理室52の圧力を測定する）、および光学センサ34を通過する。

20

#### 【0043】

遠心分離器22は、血液プライム段階の間静止していてもよいし、代わりに処理装置10の制御部によって制御されて、低い回転速度（例えば、約1,000～2,000 rpm程度）で回転してもよい。処理室52（血液の流れによってラインL1および/またはラインL2から処理室52に移動した空気とともに、処理室52内に既に存在している空気を含む）内の空気が処理室52の低g（半径方向内側）壁に向かって押されることを確実にするために十分なg力を生じるするために遠心分離器22が血液プライム段階の間に回転することは有利であり得る。エアブロック（空気が滞留し、処理室52から押し出されることができず、圧力が上昇する原因となる）はより高いg力で発生する可能性が高くなるため、4,500 rpm（後述するように、定常状態分離に必要である）などのより高い遠心分離器の回転速度は望ましくない場合がある。

30

#### 【0044】

処理室52に入る血液は、処理室52の高g（半径方向外側）壁に向かって移動し、空気を低g壁に向かって移動させる。処理室52の血漿出口ポートは、処理室52の低g壁に関連付けられており、空気のほとんどが、血漿出口ポートおよび関連付けられたラインL3を介して処理室52から出るが、一部の空気はまた、処理室52の高g壁に関連する赤血球出口ポートを介して処理室52を出る。

#### 【0045】

弁38bおよび弁38dが閉じられ、一方、第2のポンプ18（「血漿ポンプ」と呼ばれる場合がある）が動作し、第3のポンプ20（「添加剤ポンプ」と呼ばれる場合がある）が動作を停止している。これにより、赤血球出口ポートを介して処理室52から出る空気が、関連付けられたラインL4および圧力センサ40bを通り、ラインL5に導かれ、次にラインL14に導かれる。弁38aは開いているが、クランプ24bは閉じているので、ラインL14を通って流れる空気が流れ、次にラインL3を通って流れる空気（すなわち、血漿出口ポートを介して処理室52を出る空気）と合流する。組み合わされた空気は、ラインL7を通って流れ、クランプ24cを開いて、血漿収集容器48に入る。

40

#### 【0046】

図4～17において、容器上の矢印は、容器と容器に接続された導管との間の流体の流れの方向を表すと理解されるべきである。例えば、ラインL7は血漿収集容器48の頂部

50

に接続されているように示され、下向きの矢印（図4のように）は血漿収集容器48への下向きの流体の流れを表す。対照的に、ラインL1は、全血容器44の底部に接続されているように示され、下向きの矢印（図4のように）は、全血容器44から出る下向きの流体の流れを表す。

#### 【0047】

いずれかの出口ポートを介して処理室52から出る空気の流れは、光学センサ34によって監視され、光学センサ34は、監視されたラインを通って流れる流体の光学密度を決定し、ラインL3およびラインL4の空気と非空気流体とを識別することができる。非空気流体がラインL3およびラインL4の両方で検出されると、処理装置10の制御部は、血液プライム段階を終了し、手順の次の段階に移る。血液プライム段階中に血液源から流体流回路12に引き込まれる血液の量は、多くの要因（例えば、流体流回路12内の空気の量）に応じて変化するが、約50～100mL程度であり得る。血の盛り上がり段階には、1～2分程度かかる場合がある。

10

#### 【0048】

次の段階（図5に示す）は、本明細書では「分離確立」段階と呼ばれる。非空気流体がラインL3およびラインL4で検出されると、遠心分離器22の回転速度は、血液を濃縮赤血球と乏血小板血漿に分離するのに十分な速度（例えば約4,500～5,500rpmなど）に上昇される。血小板が少ない血漿生成物を生産するために、処理室52は、血液入口ポートに隣接して配置されるよりもむしろ、血液入口ポートから間隔をあけてその下流に配置される血漿出口ポートを備えて構成されることが有利であり得る。このような構成により、血漿が処理室52から取り出される前に、血小板が血漿と赤血球との間の別個の層（一般に「バフィーコート」と呼ばれる）に沈降することができ、したがって、分離された血漿を血小板枯渇にすることが可能になる。全血ポンプ16に関しては、動作を継続するが、（後述するように）分離確立段階中、血液源から流体流回路12に追加の血液は引き出されない。

20

#### 【0049】

血液源が全血の単一単位（約500mL）のみを含む実施形態（全血容器の場合）または提供する実施形態（生体ドナーの場合）では、システムは、有限の流体体積を使って作業しなければならない。生成物の損失または品質の問題を回避するために、処理室52内の血液から最初に分離され、処理室52から取り出された血漿および赤血球は、それぞれの収集容器に向けられず、代わりに一緒に混合されて再結合全血を形成し、処理室52に再循環される。

30

#### 【0050】

より具体的には、分離確立段階中に、分離された血漿は、血漿出口ポートおよび関連付けられたラインL3を介して処理室52を出る。この段階の間、クランプ24bおよびクランプ24cは閉じられているが、弁38aは開いたままであり、血漿をラインL3からラインL14に向ける。分離された赤血球は、赤血球出口ポートおよび関連付けられたラインL4を介して処理室52を出るが、バフィーコートは処理室52内に留まる。図示の実施形態では、赤血球が全血ポンプ16の速度と血漿ポンプ18の速度との差に等しい速度で処理室52を出るよう、ラインL4に関連付けられたポンプがない。代替の実施形態では、血漿出口ラインの代わりに赤血球出口ラインに関連付けられたポンプ、または血漿出口ラインに関連付けられた第1のポンプおよび赤血球出口ラインに関連付けられた第2のポンプがあつてもよい。

40

#### 【0051】

添加剤ポンプ20は、この段階の間は作動していないので、赤血球をラインL4からラインL5に送る。ラインL14を通って流れる血漿は、2つのラインL5およびラインL14の接合部でラインL5を通って流れる赤血球と混合され、再結合全血を形成する。弁38dが閉じられ、再結合された全血がラインL8に導かれる。弁38bも閉じられ、再結合された全血がラインL8からラインL9へ導かれ、開いた弁38cを通過する。全血ポンプ16は、再結合された全血をラインL9からラインL2に引き込み（血液源から流

50

体流回路 1 2 に追加の血液を引き込むのではなく）、再結合された血液は、処理室 5 2 に戻る前にエアトラップ 6 0 、圧力センサー 4 0 a 、および光学センサ 3 4 を通過し、処理室 5 2 で再び血漿、バフィーコート、および赤血球に分離される。

#### 【 0 0 5 2 】

分離確立段階は、定常状態分離が達成されるまで続き、これには約 1 分から 2 分程度かかり得る。本明細書で使用される「定常状態分離」という語句は、処理室 5 2 内で血液がその成分に分離され、処理室 5 2 内の分離された成分間の界面の半径方向位置が少なくとも実質的に（放射状に内側または外側に移動するのではなく）維持される状態を指す。界面の位置は、米国特許出願公開第 2 0 1 9 / 0 2 0 1 9 1 6 号に記載されているタイプの界面検出器を使用することを含む、任意の適切なアプローチに従って決定および制御され得る。

10

#### 【 0 0 5 3 】

好ましくは、定常状態分離は、処理室 5 2 内の分離された構成要素間の境界面が目標位置にある状態で達成される。目標位置は、分離効率が最適化される界面の位置に対応し、正確な位置は多くの要因（例えば、全血のヘマトクリット）によって異なる。しかし、例示的な実施形態では、界面の目標位置は、処理室 5 2 によって画定されるチャネルの厚さまたは幅（半径方向）の約 5 2 % が赤血球によって占められるときの界面の位置であり得る。図示の実施形態では、処理室 5 2 内の界面の位置は、血漿ポンプ 1 8 の流量を変更することによって調整することができ、流量を増加させて、処理室 5 2 からより多くの分離された血漿を引き出し（これにより、処理室 5 2 内の血漿層の厚さを減少させ）、界面を低 g 壁に向かって移動させるか、処理室 5 2 からより少ない血漿を引き出し（これにより、処理室 5 2 内の血漿層の厚さを増加させ）、界面を高 g 壁に向かって移動させる。

20

#### 【 0 0 5 4 】

例示的な手順では、処理装置 1 0 の制御部は、全血ポンプ 1 6 を一定の速度で動作するように制御し、血漿ポンプ 1 8 は、最初は同じ速度で動作し、処理室 5 2 内の赤血球層の厚さを急速に増加させ、界面を低 g 壁に向かって移動させる。血漿ポンプ 1 8 の速度は、赤血球層の厚さが増加し、界面の位置が目標位置に近づくにつれて徐々に減少される。上述のように、界面の目標位置は全血のヘマトクリットに依存し、血漿ポンプ 1 8 （界面の位置を制御する）の速度も全血のヘマトクリットに依存し得ることを意味する。一実施形態では、この関係は次のように表すことができる。

30

#### 【 0 0 5 5 】

理論上の血漿ポンプ速度 = 全血ポンプ速度 - ( ( 全血ヘマトクリット × 全血ポンプ速度 ) / 分離された赤血球のヘマトクリット ) [ 式 1 ]

#### 【 0 0 5 6 】

全血のヘマトクリットは、手順が開始される前に、または手順中に光学センサ 3 4 によって測定されてもよく、分離された赤血球のヘマトクリットは、ライン L 4 を監視する光学センサ 3 4 によって手順中に決定されてもよい。実際には、血漿ポンプ速度は、ターゲット位置の界面で定常状態分離が達成されると、通常は理論速度にとどまらず、代わりに理論速度付近で「フラッター」する傾向がある。

40

#### 【 0 0 5 7 】

処理装置 1 0 の制御部が分離確立段階を実行し、定常状態分離に到達する特定の方法に関係なく、定常状態分離が確立されると、制御部は分離確立段階を終了し、手順を次の図 6 に示されている「収集」段階に進める。収集段階の開始時に、遠心分離器 2 2 、全血ポンプ 1 6 、および血漿ポンプ 1 8 はすべて、分離確立段階の終了時に作動していたのと同じ速度で作動し続ける。しかしながら、処理装置 1 0 の弁システムは、分離された血漿および赤血球を（それらを再結合して遠心分離器 2 2 を通して再循環させるのではなく）それらのそれぞれの収集容器に導くように調整され、一方、合計 1 単位または他の目標量の全血が流体流回路 1 2 に引き込まれるまで、追加の血液が血液供給源から流体流回路 1 2 に引き込まれる。

#### 【 0 0 5 8 】

50

より具体的には、収集段階中、弁 38c が閉じられ、これにより、全血ポンプ 16 が追加の血液を血液源（図示の実施形態では全血容器 44 であるが、生体ドナーであり得る）からライン L1 に引き込む。全血ポンプ 16 は、血液を血液源からライン L1 からライン L2 に引き込み、血液は、処理室 52 に流入する前にエアトラップ 60、圧力センサ 40a、および光学センサ 34 を通過し、処理室 52 で血漿、赤血球、バフィーコートに分離される。全血の血小板の大部分は、いくつかの白血球集団（単核球など）とともにバフィーコートの一部として処理室 52 に残るが、顆粒球などのより大きな白血球は、濃厚赤血球とともに出ることができる。バフィーコートに加えて、処理室 52 内に残る流体はまた、血漿の一部および赤血球の一部を含み得る。

【0059】

10

分離された血漿の少なくとも一部は、血漿出口ポートおよび関連するライン L3 を介して処理室 52 を出る。弁 38a が閉じられ、これにより血漿がライン L3 からライン L7 に向けられ、開いたクランプ 24c を通り、血漿収集容器 48 に入る。

【0060】

分離された赤血球に関しては、それらの少なくとも一部は、赤血球出口ポートおよび関連するライン L4 を介して処理室 52 を出る。添加剤ポンプ 20 は、ライン L10 を介して添加剤溶液容器 42 から添加剤溶液（例示的な一実施形態では ADSOL（登録商標）であるが、他の赤血球添加剤であってもよい）を引き出すために制御部によって操作される。ライン L4 を通って流れる赤血球は、2つのライン L4 とライン L10 の接合部でライン L10 を通って流れる添加剤溶液と混合され、ライン L5 に流れ込み、ライン L5 を通って流れ続ける混合物を形成する。混合物は、最終的に赤血球収集容器 46 に向けられるが、図 6 に示されるように、最初に白血球低減フィルタ 62（提供される場合）を通って運ばれ得る。白血球低減フィルタ 62 が設けられている場合でも、弁システムは、図 7 に示されるように、混合物が白血球低減フィルタ 62 を迂回し、白血球低減されことなく赤血球収集容器 46 に入るよう制御され得る。混合物が収集段階の開始時に白血球低減フィルタ 62 を通って経路指定され、収集された赤血球の一部のみが白血球低減するよう、混合物が白血球低減フィルタ 62 を迂回するよう収集段階中に弁システムが再構成されることも、本開示の範囲内である。

20

【0061】

30

図 6 の構成（混合物が白血球低減される）では、弁 38a、弁 38b および弁 38c が閉じられ、弁 38d が開いて、混合物をライン L5 からライン L11 に導く。混合物は、開いた弁 38d および白血球低減フィルタ 62 を通って流れ、ライン L12 に入る。次いで、白血球低減混合物は、開いたクランプ 24a を通って流れ、赤血球収集容器 46 に入る。

【0062】

40

図 7 の構成（混合物が白血球低減されていない）では、弁 38a、弁 38c および弁 38d が閉じられ、弁 38b が開いており、混合物をライン L5 からライン L8 に導き、次にライン L13 に導く。混合物は開いた弁 38b を通ってライン L12 に流れ、白血球低減フィルタ 62 を迂回する。次いで、非白血球低減混合物は、開いたクランプ 24a を通って流れ、赤血球収集容器 46 に入る。

【0063】

50

上述のように、混合物は、収集段階の開始時に（図 6 のように）白血球低減フィルタ 62 を通って送られるように経路を決定され得、収集された赤血球の一部のみが白血球低減されるように、混合物が白血球低減フィルタ 62 を（図 7 のように）迂回するように収集段階中に弁システムが再構成される。一実施形態では、圧力センサ 40b は、白血球低減フィルタ 62 の圧力を監視する。圧力センサ 40b が、白血球低減フィルタ 62 の圧力が所定の圧力閾値（フィルタの閉塞を示している可能性がある）を超えて上昇したことを検出した場合、混合物が白血球低減フィルタ 62 を迂回するように、制御部は弁システムを再構成することができる（図 6 の構成から図 7 の構成へ）。次いで、システムは、赤血球生成物が白血球低減していないことを操作者に警告することができる。

**【 0 0 6 4 】**

収集された赤血球が白血球低減した（または部分的にのみ白血球低減した）かどうかに関係なく、収集段階は、目標量の全血（全血の 1 単位または任意の他の量であり得る）が血液源からの流体流回路 1 2 に取り込まれるまで継続する。全血容器 4 4 が血液源として使用される場合（図示された実施形態のように）、収集段階は、全血容器 4 4 がいつ空になるかを決定するために使用される可能性のある様々なアプローチによって、全血容器 4 4（最初に 1 単位の全血が提供される）が空になると終了する。例えば、一実施形態では、圧力センサー 4 0 c は、全血容器 4 4 の静水圧を監視する。空の全血容器 4 4 は、圧力センサー 4 0 c によって測定された静水圧が閾値以下である場合に検出され得る。代替的に（または追加的に）、全血容器 4 4 の重量が重量計によって監視され得、重量が閾値以下である場合に空の全血容器 4 4 が検出される。生体ドナーの場合（または全血容器 4 4 に 2 単位以上の血液が供給される場合）、全血ポンプ 1 6 の体積流量を使用して、1 単位の全血がいつ流体流回路 1 2 に引き込まれてたかを決定することができる。

**【 0 0 6 5 】**

収集段階の終わりに、バフィーコートは処理室 5 2 内に隔離されており、簡単に収集することができる。次いでバフィーコートを 3 ~ 4 個の追加のバフィーコート（合計 4 ~ 5 個）と共にプールし、さらに分離してきれいな血小板生成物を生成することができる。しかしながら、代わりに、血小板生成物を生成するためにさらなる（二次）処理を必要としない方法で、処理室 5 2 から血小板（濃縮血小板）を採取することが有利であり得る。バフィーコートの代わりに血小板濃縮物を採取することにより、複数のバフィーコートのプール後に必要な二次手順中に血小板がさらに失われることがない。血小板の損失が少ないため、より少ない単位の血液を処理して血小板生成物を生成することが可能である可能性がある。これには、プールされたバフィーコートを使用して同等の血小板生成物を生成するために 4 ~ 5 単位が要求されるのではなく、3 ~ 4 単位の血液から濃縮血小板を組み合わせることによって形成される血小板生成物が含まれる場合がある。

**【 0 0 6 6 】**

血小板濃縮物を収集するために、制御部は収集段階を終了し、「血小板再懸濁」段階に移動する。例示的な一実施形態では、血小板再懸濁段階に 2 つの別個の段階があり、処理室 5 2（バフィーコートを含む）内の流体は、第 1 段階中に混合されて均質な流体を形成し、続いて第 2 段階では血小板濃縮物と赤血球に流体が分離される。2 段階の血小板再懸濁段階をより詳細に説明するが、これは単なる例示であり、血小板再懸濁段階が異なる段階または異なる数の段階を有することは本開示の範囲内であることを理解されたい。

**【 0 0 6 7 】**

例示的な 2 段階の血小板再懸濁段階の第 1 段階では、ポンプシステムおよび弁システムは、図 5 に示されるように、分離確立段階中にあった状態に戻る。流体の流れは、分離確立段階および血小板再懸濁段階の第 1 段階の間、流体流回路 1 2 を通る同じ経路に沿って導かれるが、流体流回路 1 2 を通って移動する流体の組成は、同じではないことが理解されるであろう。さらに、遠心分離器 2 2 は、分離確立段階および血小板再懸濁段階の第 1 段階の間（後述するように）異なる速度で回転し、流体は分離確立段階中に分離されるが、血小板再懸濁段階の第 1 段階中に混合される。

**【 0 0 6 8 】**

より具体的には、収集段階から血小板再懸濁段階の第 1 段階に移行するために、クランプ 2 4 a およびクランプ 2 4 c が閉じられ（弁 3 8 b および弁 3 8 d とともに）、分離された血漿および分離された赤血球のさらなる収集が防止される。全血ポンプ 1 6 および血漿ポンプ 2 0 は作動したままであるが、添加剤ポンプ 2 0 は停止され、弁 3 8 a および弁 3 8 c が開かれ、分離確立段階に関して上述したように、流体が処理室 5 2 を通って循環する。血小板再懸濁段階のこの第 1 段階では、全血ポンプ 1 6 は血漿ポンプ 1 8（同じ例では 8 0 mL / 分で動作し得る）よりも速く（一例では 1 0 0 mL / 分で）回転し得る。2 つのポンプ 1 6, 1 8 の動作速度の差は、流体がライン L 4 を介して処理室 5 2 を出る速度（すなわち、例では 2 0 mL / 分）である。

10

20

30

40

50

## 【0069】

遠心分離器 22 は、分離確立段階（およびその後の収集段階）の間は作動しているが、血小板再懸濁段階の第 1 段階の間は作動しておらず、処理室 52 を回転させない。これにより、処理室 52（バフィーコートを含む）内の流体が循環するにつれて混合され、最終的に均一な混合物が形成される。均一な混合物は、約 40 ~ 60 % の範囲のヘマトクリットと約 2000 e3 / μL の血小板濃度を有し、混合物の正確な組成は、処理される全血の組成に部分的に依存する。

## 【0070】

再懸濁段階の第 1 段階は、流体を効果的に混合することが知られている所定の時間継続することができる。あるいは、光学センサ 34 がライン L2、ライン L3 およびライン L4 で均一な混合物を検出し、再懸濁が有効であったと判断するまで、第 1 段階を継続することができる。いずれの場合も、適切な均質混合物が形成されたことを確認した後、制御部は再懸濁段階の第 2 段階に移行する。

## 【0071】

血小板再懸濁段階の第 2 段階中（ポンプおよび弁システムは、第 1 段階中のように、また図 5 に示すように構成することができる）、遠心分離器 22 が回転を開始し、均一な流体の分離を促進する。遠心分離器 22 は、分離確立段階および収集段階の間「ハードスピング」（4,500 から 5,500 rpm 程度）で回転するが、血小板再懸濁段階の第 2 段階の間、よりゆっくり回転する（例えば、2,000 ~ 3,000 rpm の範囲で、「ソフトスピン」と見なすことができる）。回転速度が遅いと、均質な流体を血漿と赤血球の分画に分離できるが、血小板の沈降を引き起こすのに十分な g が得られないため、血小板が血漿分画に残って血小板濃縮物を形成することができる。ライン L3 およびライン L4 を介して処理室 52 から出る分離された流体画分の流量は、血小板再懸濁段階の第 1 段階中と同じままであってもよく、または異なるレベルに設定されてもよく、そのいずれかが、ライン L3 を介して処理室 52 を出る流体が赤血球を含まなくなるまで、（必要に応じて）段階的に調整される流量を含み得る。

## 【0072】

血小板再懸濁段階の第 2 段階を通して、ライン L3 を介して処理室 52 を出る血小板濃縮物とライン L4 を介して出る赤血球は、ライン L8 で再結合され、全血ポンプ 16 によって処理室 52 を通って再循環される。第 2 の再懸濁段階は、血小板濃縮物への血小板の完全な再懸濁を可能にすることが知られている所定の時間の間、または光学センサ 34 がライン L3 を通って流れる流体の血小板含有量を検出して、次の段階への移行を許容できるようになるまで、継続することができる。

## 【0073】

手順の次の段階は、「血小板採取」段階であり、その間、濃縮血小板（再懸濁血小板を含む）が処理室 52 から押し出され、または運搬され、濃縮血小板収集容器 64 に収集される。これは、全血源 44 からの全血（そのようなアプローチの 2 つの変型が図 8 および図 9 に示されている）または赤血球収集容器 46 から分離された赤血球（このようなアプローチの 2 つの変型が図 10 および図 11 に示されている）のいずれかを使用することを含む、多数の方法のいずれかで達成され得る。

## 【0074】

全血を使用して濃縮血小板を採取する場合、クランプ 24a および 24b を開き、弁 38a および 38c を閉じる。全血を使用して濃縮血小板を採取すると、赤血球が採取される。これは、赤血球を白血球低減するか（図 8）、またはしないか（図 9）に応じて、弁 38b および弁 38d のいずれかが開かれることを意味する。いずれの場合でも、血液供給源 44 からの全血は、ライン L1 および L2 を介して全血ポンプ 16 によって処理室 52 に送り込まれる。全血ポンプ 16 および血漿ポンプ 18（血小板採取段階中にも作動する）は、所定の一定速度に設定することができ、または全血ポンプ 16 は、血漿ポンプ 18 の動作速度が界面検出器からの入力に基づいて制御部によって変化する間、一定速度で動作することができる。遠心分離器 22 は、血小板再懸濁段階の第 2 段階中と同じ速度で

10

20

30

40

50

処理室 5 2 を回転させ続けて、血漿分画から血小板ではなく赤血球および白血球を沈降させて血小板濃縮物を生成できるようにすることができる。

#### 【 0 0 7 5 】

新たに導入された全血が処理室 5 2 内で赤血球と血漿（血小板濃縮物）に分離すると、全血からの新しい血漿は、血小板濃縮物または上流の血漿画分（再懸濁血小板を含む）をライン L 3 を介して室 5 2 から出て、ライン L 6 と、開いたクランプ 2 4 b を通り、血小板濃縮物収集容器 6 4 に入るよう強制するように作用する。血小板採取段階全体を通して、処理室 5 2 からの血小板濃縮物の低減をさらに促進するために、界面位置（赤血球床の厚さ）も制御部によって増加され得る。

#### 【 0 0 7 6 】

分離された赤血球に関しては、それらの少なくとも一部は、赤血球出口ポートおよび関連するライン L 4 を介して処理室 5 2 を出る。添加剤ポンプ 2 0 は、ライン L 1 0 を介して添加剤溶液容器 4 2 から添加剤溶液を引き出すために制御部によって操作され、ライン L 4 を通って流れる赤血球は、ライン L 4 と L 1 0 の接合部で添加剤溶液と混合されて混合物を形成する。これは、ライン L 5 に流れ込み、ライン L 5 を通って流れ続ける。図 8 に示されるように、混合物は最終的に赤血球収集容器 4 6 に向けられ、場合によっては白血球低減フィルタ 6 2（提供される場合）を通って流れる。収集段階に関して上述したように、白血球低減フィルタ 6 2 が設けられていても、弁システムは、図 9 に示すように、混合物が白血球低減フィルタ 6 2 を迂回し、白血球低減されることなく赤血球収集容器 4 6 に入るよう制御され得る。これはまた、混合物が血小板採取段階の開始時に白血球低減フィルタ 6 2 を通って送られることを含み、集められた赤血球の一部のみ白血球が低減するように、血小板採取段階中に混合物が白血球低減フィルタ 6 2 を迂回するように弁システムが再構成される。

#### 【 0 0 7 7 】

赤血球が白血球低減しているかどうかに關係なく、血小板採取段階は、アクションまたはステータスが終了をトリガーするまで継続することができる。例えば、制御部は、全血容器 4 4 が空である場合、光学センサ 3 4 がライン L 3 を流れる血漿画分の血小板濃度が予め定められた閾値よりも低い（血漿画分は血小板濃縮物から、新たに導入された全血から分離された血漿に移行したことを示す）と判断した場合、界面検出器が界面を目標位置で検知した場合、光学センサ 3 4 がライン L 3 内に赤血球の存在を検出した（全血漿画分が排出されたことを示す）場合、または、これらの事象の任意の組み合わせで、血小板採取段階を終了するように構成され得る。

#### 【 0 0 7 8 】

あるいは、上記のように、血小板濃縮物は、全血の代わりに収集した赤血球を使用して採取することができ（例えば、血液源から利用可能なすべての血液が処理された場合）。そのようなアプローチの 2 つの変型を図 1 0 および図 1 1 に示す。図 1 0 の変型では、全血ポンプ 1 6 を使用して血小板濃縮物を採取するが、図 1 1 の変型では全血ポンプは作動していない。両方の変型において、血小板再懸濁段階から血小板採取段階に移行するため、クランプ 2 4 a およびクランプ 2 4 b ならびに弁 3 8 b が開かれ、弁 3 8 a が閉じられる。クランプ 3 8 c は、全血ポンプ 1 6 が動作している場合（図 1 0 の変形例）は開いたままであるが、全血ポンプ 1 6 が作動していない場合（図 1 1 の変形例）は閉じている。

#### 【 0 0 7 9 】

図 1 0 の変形では、赤血球は、赤血球収集容器 4 6 から取り出され、ライン L 2 およびライン L 4 の両方を介して処理室 5 2 内に移動する。図示の実施形態では、血漿ポンプ 1 8 は、赤血球がライン L 4 を介して処理室 5 2 に入ることができるように、全血ポンプ 1 6 の速度よりも大きい速度に設定されなければならない（ライン L 4 に関連するポンプがないため）。全血ポンプ 1 6 と血漿ポンプ 1 8 は、予め決定された速度（血小板再懸濁段階の終了時の動作速度と同じ、または、異なり得る）に設定され、一方、遠心分離器 2 2 は、血小板濃縮物を生成するために血漿画分から赤血球と白血球を沈降できるが血小板が

10

20

30

40

50

沈降しないように計算された速度で処理室 5 2 の回転を継続する。

【 0 0 8 0 】

図 1 1 の変形例（全血ポンプ 1 6 が非作動であり、弁 3 8 c が閉じている）では、赤血球収集容器 4 6 を出る赤血球の一部は、ライン L 4 を介して処理室 5 2 に入る。血漿ポンプ 1 8 は、血小板再懸濁段階の終了時の作動速度と同じかまたは異なる任意の適切な速度に設定することができる。血小板採取段階の他の変型と同様に、遠心分離器 2 2 は、血小板濃縮物を生成するために計算された速度で処理室 5 2 を回転させ続ける。

【 0 0 8 1 】

両方の変型において、処理室 5 2 に入る赤血球は、赤血球床の厚さを増加させるように作用し、したがって、ライン L 3 を介して、ライン L 6 および開いたクランプ 2 4 b を介して室 5 2 から血小板濃縮物収集容器 6 4 に血小板濃縮物を排出する。使用される場合、赤血球を使用する血小板採取段階は、血小板濃縮物を採取するために全血を使用する変型に関して上述したものと同様の条件に基づいて終了することができる（例えば、赤血球収集容器 4 6 が空である場合および／または、光学センサ 3 4 がライン L 3 における赤血球の存在を検出したとき）。

【 0 0 8 2 】

血小板採取段階の変型のいずれにおいても、光学センサ 3 4 は、血小板濃縮物収集容器 6 4 内の流体中の血小板の濃度を推定することができる。血小板濃度は、血小板濃縮物収集容器 6 4 内の血小板の量を推定するために、血小板濃縮物収集容器 6 4 内の流体の体積（例えば、重量計を使用して決定され得る）によって乗算され得る。この情報を使用して、多量の血小板濃縮物の効率的なプールを可能にすることができます。例えば、1 . 1 e 1 1 、1 . 3 e 1 1 、および 0 . 9 e 1 1 の推定血小板数を有する 3 つの濃縮血小板収集容器が利用可能である場合、血小板生成物は、これら 3 つの体積の濃縮血小板のみをプールすることによって形成され得る。一方、推定血小板数が 0 . 7 e 1 1 、0 . 8 e 1 1 、および 0 . 8 e 1 1 の 3 つの濃縮血小板収集容器が利用可能である場合、濃縮血小板の追加量（理想的には、0 . 8 e 1 1 など血小板数が比較的少ないもの）も、3 . 0 e 1 1 の治療用量閾値を達成するために必要になる。したがって、ブーリング目的で血小板数を推定する能力により、手続き上および金銭上の大きな利益が可能になることがわかる。

【 0 0 8 3 】

血小板再懸濁および血小板採取段階の後、制御部は手順を「赤血球回収」段階に移行させる。赤血球回収段階中、血漿収集容器 4 8 からの空気（血液プライム段階中に搬送された）を使用して、処理室 5 2 から赤血球を回収し、生成物の損失を低減する。図 1 2 は、回収された赤血球が白血球低減している赤血球回収段階の変型を示し、一方、図 1 3 は、それらが白血球低減していない変型を示す。

【 0 0 8 4 】

示された両方の変型において、血漿ポンプ 1 8 が（手順のこの段階までの操作の方向に関して）逆方向に操作される間、全血ポンプ 1 6 は動作停止される（図 1 1 に示される血小板採取段階の変型にある、まだ動作停止されていない場合）。これにより、空気が血漿収集容器 4 8 からライン L 7 に引き込まれる。弁 3 8 a が閉じられ、クランプ 2 4 c が開いている間、空気はライン L 7 を通り、ライン L 3 を通り、血漿出口ポートを介して処理室 5 2 に入る。空気は、血漿出口ポートを通って流れ、低 g 側で処理室 5 2 に入る。追加の空気が処理室 5 2 に導入されると、空気は低 g 壁から高 g 壁に向かって移動し、したがって液体内容物が高 g 側の赤血球出口ポートを通ってライン L 4 に移動する。この段階の間、遠心分離器 2 2 は、より遅い速度（例えば、約 1 , 0 0 0 ~ 2 , 0 0 0 r p m の範囲）で操作されて、（血液プライム段階中のように）空気の閉塞のリスクを低減させ得る。

【 0 0 8 5 】

添加剤ポンプ 2 0 が作動され（図 8 および図 9 に示される血小板採取段階の変形例では作動しているが、まだ作動していない場合）、添加剤溶液容器 4 2 からライン L 1 0 を介して添加剤溶液を吸引し、2 つのライン L 4 とライン L 1 0 の接合部で、ライン L 4 を通

10

20

30

40

50

って流れる処理室 5 2 の内容物と混合される。混合物は、ライン L 5 に流れ込み、ライン L 5 を通って流れ続ける。流体が白血球低減されるか(図 1 2)、そうでないか(図 1 3)に応じて、弁システムは、混合物を赤血球収集容器 4 6 に向けるために適切な構成で配置される。収集段階に関して上述したように、制御部は、赤血球の白血球低減を停止するために、赤血球回収段階中に図 1 2 に示される構成から図 1 3 の構成に弁システムの構成を変更することが可能である。(例えば、白血球低減フィルタ 6 2 の圧力が大きくなりすぎる場合)。

#### 【 0 0 8 6 】

混合物が濾過されるかどうかに関係なく、混合物はライン L 1 2 に流入し、開いたクランプ 2 4 a を通り、赤血球収集容器 4 6 に流入する。赤血球回収段階は、赤血球が処理室 5 2 から低減されるまで続く。これは、本開示の範囲から逸脱することなく、多数の方法のいずれかで決定され得る。一実施形態では、赤血球回収段階は、所定量の流体(処理室 5 2 内に残っている赤血球の量に対応する)が処理室 5 2 から運び出されるまで続く。この量は、例えば、血液のヘマトクリットに基づいて決定され得る、処理された血液量(一実施形態では 1 単位である)中に存在する赤血球の量を決定することによって計算され得る。赤血球収集容器 4 6 にすでに搬送された赤血球の量(これは、血小板採取段階の最後に赤血球収集容器 4 6 および添加剤溶液容器 4 2 の重量に基づいて決定され得る)は、計算された量から差し引かれ、処理室 5 2 内に残っている赤血球の量が計算される。別の実施形態では、光学センサ 3 4 がライン L 4 を通って流れる非赤血球流体(例えば、空気)を検出するまで、赤血球回収段階を継続することができる。

10

20

30

40

#### 【 0 0 8 7 】

赤血球回収段階が完了すると、手順は「添加剤溶液フラッシュ」段階に移行し、2つの変型が図 1 4 と図 1 5 に示されている。添加剤溶液フラッシュ段階の間、添加剤溶液容器 4 2 からの添加剤溶液は、目標量の添加剤溶液が赤血球収集容器 4 6 に入るまで、赤血球収集容器 4 6 に運ばれる。赤血球回収段階から添加剤溶液フラッシュ段階への移行における唯一の変更は、血漿が血漿収集容器 4 8 から低減されるのを防止するために血漿ポンプ 1 8 を動作停止することを含む(添加剤ポンプ 2 0 が異なる速度で動作することも可能であるが)。したがって、弁システムが、赤血球回収段階の最後に白血球低減フィルタ 6 2 を通る流れを導くように配置された場合(図 1 2 のように)、添加剤溶液フラッシュ段階は、図 1 4 に示すように進行する。他方、弁システムが赤血球回収段階の最後に白血球低減フィルタ 6 2 を迂回するように配置された場合(図 1 3 のように)、添加剤溶液フラッシュ段階は図 1 5 に示すように進行する。添加剤溶液フラッシュ段階中に添加剤溶液が白血球低減フィルタ 6 2 を通してポンプで送られる場合(図 1 4 のように)、ライン L 1 1 を通って流れる添加剤溶液は、(赤血球生成物の適切な添加剤溶液量を達成することに加えて)白血球低減フィルタ 6 2 内の残留赤血球を赤血球収集容器 4 6 内にフラッシュする。しかしながら、白血球低減フィルター 6 2 のバイパスを開始することが望ましいと制御部が判断した場合、赤血球回収段階の終わりに(図 1 2 のように)弁 3 8 b が閉じられ弁 3 8 d が開かれ、添加剤溶液フラッシュ段階の初めに(図 1 5 のように)弁 3 8 b が開かれ、弁 3 8 d が閉じられることも、本開示の範囲内である。さらに、添加剤溶液フラッシュ段階の開始時に(添加剤溶液を白血球低減フィルタ 6 2 に向けるために)図 1 4 のように弁システムを配置し、添加剤溶液フラッシュ段階の終了前に(添加剤溶液が白血球低減フィルタ 6 2 を迂回するようにするため)図 1 5 に示す構成に移行させることは、本開示の範囲内である。

#### 【 0 0 8 8 】

添加剤溶液フラッシュ段階は、目標量の添加剤溶液が赤血球収集容器 4 6 に添加されるまで続く。例示的な一実施形態では、添加剤溶液容器 4 2 の重量は、重量計によって監視することができ、赤血球収集容器 4 6 に運ばれた添加剤溶液の目標量に対応する重量の特定の変化を伴う。代替的に(または追加的に)、赤血球収集容器 4 6 の重量は、重量計によって監視され得、赤血球収集容器 4 6 に搬送された添加剤溶液の目標量に対応する重量の特定の変化を有する。

50

## 【 0 0 8 9 】

添加剤溶液フラッシュ段階が完了すると、システムは、図16に示されるように「空気排出」段階に移行する。空気排出段階中、赤血球収集容器46は、保存のためにすべての残留空気を低減するために「バープ」される（赤血球回収段階中に血漿収集容器48から空気が低減されたように）。これは、添加剤ポンプ20の動作方向を逆にし、弁38dを閉じ（添加剤溶液フラッシュ段階の終わりにまだ閉じていない場合）、弁38bを開く（添加剤溶液のフラッシュ段階の終わりにまだ開いていない場合）ことによって行われる。添加剤ポンプ20は、赤血球収集容器46から、ラインL12および開いたクランプ24aを介して、ラインL13および開いた弁38bを介して空気を吸引する。空気は、ラインL8、ラインL5、およびラインL10を通じて続き、空気は添加剤溶液容器42で終わる。図16は、赤血球収集容器46から添加剤溶液容器42へ排出される空気を示しているが、空気の全部または一部が流体流回路12の異なる場所（例えば、処理室52内および/または提供される場合は全血容器44内）に向けられることは、本開示の範囲内である。

10

## 【 0 0 9 0 】

空気排出段階は、すべての空気が赤血球収集容器46から取り除かれるまで続き、これは、（例えば重量計を使用して）赤血球収集容器46の（例えば）重量の変化を検出することによって決定され得る。

20

## 【 0 0 9 1 】

空気排出段階が完了すると、多数の後処理段階のいずれかを実行することができる。たとえば、図17は、すべてのクランプと弁が閉じられ、すべてのポンプが動作を停止（非アクティブ化）される「密閉」段階を示している。赤血球収集容器46に接続されたラインL12、血漿収集容器48に接続されたラインL7、および血小板濃縮物収集容器64に接続されたラインL6は、血漿、赤血球、および血小板濃縮生成物の保存のために密封され、必要に応じて切断される。ラインL6、ラインL7およびラインL12が切断される場合、血漿収集容器48、血小板濃縮物収集容器64、および赤血球収集容器46を保管することができるが、流体流回路12の残りの部分は廃棄される。ラインL6、ラインL7およびラインL12は、例えば、クランプ24a、クランプ24b、およびクランプ24cに組み込まれるか、または関連付けられたRFシーラーによってシールされることを含み得る、任意の適切なアプローチに従ってシール（および任意選択で切断）され得る。別の実施形態では、流体流回路12は、処理装置10から取り外され、ラインL6、ラインL7、およびラインL12は、専用のシール装置を使用してシール（および任意に切断）される。

30

## 【 0 0 9 2 】

態様

態様1

再使用可能な処理装置と、使い捨て流体流回路を備える血液処理システムであって、再使用可能な処理装置は、ポンプシステムと、弁システムと、遠心分離器と、制御部とを含み、使い捨て流体流回路は、遠心分離器によって受容される処理室と、赤血球収集容器と、血小板濃縮物収集容器と、流体流回路の構成要素に流体的に接続されている複数の管とを含み、制御部は、全血を血液源から処理室に搬送するために協働するようポンプシステムと弁システムに命令し、処理室内の全血を血漿と赤血球に分離するために遠心分離器が動作し、分離された血漿と赤血球を処理室から搬送し、分離された血漿と赤血球を再結合全血として再結合し、再結合全血を処理室に搬送するためにポンプシステムと弁システムが協働する分離確立段階を実行し、ポンプシステムが全血を血液源から処理室に搬送し、遠心分離器が処理室内の全血を血漿、バフィーコート、および赤血球に分離し、ポンプシステムと弁システムが、分離した血漿の少なくとも一部を処理室の外に搬送し、分離した赤血球の少なくとも一部を処理室から赤血球収集容器内に搬送し、バフィーコートを含む流体を処理室に残すために、協働する収集段階を実行し、均一な混合物を形成するために流体流回路を通して処理室内の流体を循環させるために遠心分離器が動作停止しポンプシ

40

50

ステムと弁システムが協働する第1段階と、均一な混合物を血小板濃縮物と赤血球に分離するために遠心分離器が動作する第2段階を備える血小板再懸濁段階を実行し、血小板濃縮物の少なくとも一部を処理室から血小板濃縮物収集容器内に搬送するために全血を血液源からまたは赤血球収集容器の内容物の少なくとも一部を処理室に搬送するために、ポンプシステムと弁システムが協働する血小板採取段階を実行するように構成されている、血液処理システム。

【0093】

態様2

流体流回路は1単位の全血を含む全血容器を含み、血液源は全血容器である、態様1に記載の血液処理システム。

10

【0094】

態様3

処理装置は全血容器の静水圧を測定するように構成された第1の圧力センサを含み、制御部は、全血容器の静水圧に少なくとも部分的に基づいて収集段階を終了するように構成されている、態様2に記載の血液処理システム。

20

【0095】

態様4

処理装置は、全血容器の重量を測定するように構成された第1の重量計を含み、制御部は、収集段階を全血容器の重量に部分的に基づいて終了するように構成されている、態様2または態様3に記載の血液処理システム。

20

【0096】

態様5

血液源は生体ドナーである、態様1に記載の血液処理システム。

【0097】

態様6

処理装置は、処理室内の分離された血液成分間の界面の位置を判断するように構成された界面検出器を含み、制御部は、界面が目標位置にあることを界面検出器が判断し、定常状態分離が達成されたことを制御部が判断したときに分離確立段階を終了するように構成されている、態様1から態様5までのいずれか1項に記載の血液処理システム。

30

【0098】

態様7

処理装置は白血球低減フィルタを含み、ポンプシステムと弁システムは、収集段階の少なくとも一部の間、分離された赤血球の少なくとも一部を、赤血球収集容器内に搬送される前に白血球低減フィルタを通して搬送するために協働する、態様1から態様6までのいずれか1項に記載の血液処理システム。

40

【0099】

態様8

処理装置は、白血球低減フィルタの圧力を測定するように構成された第2の圧力センサを含み、制御部は、少なくとも部分的に白血球低減フィルタの圧力に基づいて、分離された赤血球の少なくとも一部を白血球低減フィルタの最初の通過なしに赤血球収集容器に向けるように弁システムを制御するように構成されている、態様7に記載の血液処理システム。

【0100】

態様9

処理装置は、処理室を出る流体を監視するように構成された光学センサを含み、制御部は、光学センサが非血小板濃縮物の流体が処理室を出ることを検出したときに血小板採取段階を終了するように構成されている、態様1から態様8までのいずれか1項に記載の血液処理システム。

50

【0101】

態様10

血小板採取段階の間、ポンプシステムと弁システムは、全血を血液源から処理室内に搬送するために協働し、遠心分離器は処理室内の全血を多血漿板血漿と赤血球に分離するために動作し、多血小板血漿は、血小板濃縮物の少なくとも一部を処理室から血小板濃縮物収集容器内に押し出す、態様1から態様9までのいずれか1項に記載の血液処理システム。

【0102】

態様11

血小板採取段階の間、血小板濃縮物の少なくとも一部を処理室から血小板濃縮物収集容器内に押し出すために、ポンプシステムと弁システムは、赤血球容器の内容物の少なくとも一部を処理室内に搬送するために協働する、態様1から態様9までのいずれか1項に記載の血液処理システム。

10

【0103】

態様12

制御部はさらに、流体流回路内の空気を流体流回路の血漿収集容器内に搬送するためにポンプシステムが全血を血液源から処理室に搬送する血液プライム段階を実行するように構成されている、態様1から態様11までのいずれか1項に記載の血液処理システム。

20

【0104】

態様13

制御部はさらに、分離された赤血球を処理室から赤血球収集容器内に搬送するために血漿収集容器から処理室内に空気を搬送するためにポンプシステムと弁システムが協働する赤血球回収段階を実行するように構成されている、態様12に記載の血液処理システム。

20

【0105】

態様14

流体流回路は添加剤溶液容器を含み、ポンプシステムと弁システムは赤血球収集容器内に搬送された分離された赤血球と組み合わせるために添加剤溶液を添加剤溶液から搬送するために協働する、態様1から態様13までのいずれか1項に記載の血液処理システム。

30

【0106】

態様15

制御部はさらに、血小板採取段階の後に、添加剤溶液の目標量が赤血球収集容器内に搬送されるまで、ポンプシステムと弁システムが添加剤溶液容器から赤血球収集容器に添加剤溶液を搬送するために協働する添加剤溶液フラッシュ段階を実行するように構成されている、態様14に記載の血液処理システム。

30

【0107】

態様16

制御部はさらに、血小板採取段階の後に、ポンプシステムと弁システムが血小板収集容器から空気を搬出するために協働する空気排除段階を実行するように構成されている、態様1から態様15までのいずれか1項に記載の血液処理システム。

40

【0108】

態様17

処理装置はシーリングシステムを含み、制御部は、血小板採取段階の後に、赤血球収集容器に接続された第1の管をシールし、血小板濃縮物収集容器に接続された第2の管をシールするようにシーリングシステムを制御するように構成されている、態様1から態様16までのいずれか1項に記載の血液処理システム。

【0109】

態様18

遠心分離器は、血小板再懸濁段階の第2段階の間、収集段階の間よりも低い速度で動作する、態様1から態様17までのいずれか1項に記載の血液処理システム。

【0110】

態様19

処理装置は、処理室を出る流体を監視するように構成された光学センサを含み、制御部

50

は、処理室を出る均一な混合物を光学センサが検出したときに血小板再懸濁段階の第1段階を終了するように構成されている、態様1から態様18までのいずれか1項に記載の血液処理システム。

【0111】

態様20

処理装置は、処理室を出る流体を監視するように構成されている光学センサを含み、制御部は、処理室を出る、目標血小板濃度を有する血小板濃縮物を光学センサが検出したときに血小板再懸濁段階の第2段階を終了するように構成されている、態様1から態様19までのいずれか1項に記載の血液処理システム。

【0112】

態様21

全血を赤血球生成物、血漿生成物および血小板生成物に処理するための方法であって、全血を血液源から流体流会との処理室に搬送し、処理室内の全血を血漿と赤血球に分離するために遠心分離器が動作し、分離された血漿と赤血球を処理室から搬送し、再結合全血として再結合し、再結合全血を処理室に搬送する分離確立段階を実行し、全血が血液源から処理室に搬送され、遠心分離器が処理室内の全血を血漿、バフィーコート、および赤血球に分離するために動作され、分離した血漿の少なくとも一部が処理室の外に搬送され、分離した赤血球の少なくとも一部が処理室から流体流回路の赤血球収集容器内に搬送され、バフィーコートを含む流体が処理室に残る収集段階を実行し、均一な混合物を形成するために流体流回路を通して処理室内の流体を循環させるために遠心分離器が動作停止する第1段階と、均一な混合物を血小板濃縮物と赤血球に分離するために遠心分離器が動作する第2段階を備える血小板再懸濁段階を実行し、血小板濃縮物の少なくとも一部を処理室から流体流回路の血小板濃縮物収集容器内に搬送するために全血を血液源からまたは赤血球収集容器の内容物の少なくとも一部を処理室に搬送する血小板採取段階を実行することを備える、全血を赤血球生成物、血漿生成物および血小板生成物に処理するための方法。

【0113】

態様22

血小板採取段階は、全血を血液源から処理室内に搬送し、遠心分離器を処理室内の全血を多血漿板血漿と赤血球に分離するために動作させ、多血小板血漿は、血小板濃縮物の少なくとも一部を処理室から血小板濃縮物収集容器内に押し出すことを含む、態様21に記載の方法。

【0114】

態様23

血小板採取段階は、血小板濃縮物の少なくとも一部を処理室から血小板濃縮物収集容器内に押し出すために、赤血球容器の内容物の少なくとも一部を処理室内に搬送することを含む、態様21に記載の方法。

【0115】

態様24

流体流回路は1単位の全血を含む全血容器を含み、血液源は全血容器である、態様21から態様23までのいずれか1項に記載の方法。

【0116】

態様25

収集段階の実行は、全血容器の静水圧を測定することと、全血容器の静水圧に少なくとも部分的に基づいて収集段階を終了することを含む、態様24に記載の方法。

【0117】

態様26

収集段階の実行は、全血容器の重量を測定することと、収集段階を全血容器の重量に部分的に基づいて終了することを含む、態様24または態様25に記載の方法。

【0118】

態様27

10

20

30

40

50

血液源は生体ドナーである、態様 2 1 から態様 2 3 までのいずれか 1 項に記載の方法。

【 0 1 1 9 】

態様 2 8

分離確立段階の実行は、処理室内の分離された血液成分間の界面の位置を判断することと、界面が目標位置にあり、定常状態分離が達成されたことが判断されたときに分離確立段階を終了することを含む、態様 2 1 から態様 2 7 までのいずれか 1 項に記載の方法。

【 0 1 2 0 】

態様 2 9

収集段階の実行は、収集段階の少なくとも一部の間、分離された赤血球の少なくとも一部を、赤血球収集容器内に搬送される前に白血球低減フィルタを通して搬送することを含む、態様 2 1 から態様 2 8 までのいずれか 1 項に記載の方法。

10

【 0 1 2 1 】

態様 3 0

収集段階の実行は、白血球低減フィルタの圧力を測定することと、少なくとも部分的に白血球低減フィルタの圧力に基づいて、分離された赤血球の少なくとも一部を白血球低減フィルタの最初の通過なしに赤血球収集容器に向けることを含む、態様 2 9 に記載の方法。  
。

10

【 0 1 2 2 】

態様 3 1

血小板採取段階の実行は、処理室を出る流体を監視することと、非血小板濃縮物の流体が処理室を出ることを検出したときに血小板採取段階を終了することを含む、態様 2 1 から態様 3 0 までのいずれか 1 項に記載の方法。

20

【 0 1 2 3 】

態様 3 2

さらに、流体流回路内の空気を流体流回路の血漿収集容器内に搬送するために全血が血液源から流体流回路の処理室に搬送される血液プライム段階を実行することを含む、態様 2 1 から態様 3 1 までのいずれか 1 項に記載の方法。

【 0 1 2 4 】

態様 3 3

さらに、分離された赤血球を処理室から赤血球容器内に搬送するために分離された赤血球を処理室から搬出するために血漿収集容器から処理室内に空気が搬送される赤血球回収段階を実行することを含む、態様 3 2 に記載の方法。

30

【 0 1 2 5 】

態様 3 4

さらに、赤血球収集容器内に搬送された分離された赤血球と組み合わせるために添加剤溶液を流体流回路の添加剤溶液から搬送することを含む、態様 2 1 から態様 3 3 までのいずれか 1 項に記載の方法。

30

【 0 1 2 6 】

態様 3 5

さらに、添加剤溶液の目標量が赤血球収集容器内に搬送されるまで、添加剤溶液容器から赤血球収集容器に添加剤溶液を搬送する添加剤溶液フラッシュ段階を実行することを含む、態様 3 4 に記載の方法。

40

【 0 1 2 7 】

態様 3 6

さらに、血小板収集容器から空気を搬出する空気排除段階を実行することを含む、態様 2 1 から態様 3 5 までのいずれか 1 項に記載の方法。

【 0 1 2 8 】

態様 3 7

さらに、血小板採取段階の後に、赤血球収集容器に接続された第 1 の管をシールし、血小板濃縮物収集容器に接続された第 2 の管をシールすることを含む、態様 2 1 から態様 3

50

6までのいずれか1項に記載の方法。

【0129】

態様38

血小板再懸濁段階は、遠心分離器を、血小板再懸濁段階の第2段階の間、収集段階の間よりも低い速度で動作させることを含む、態様21から態様37までのいずれか1項に記載の方法。

【0130】

態様39

さらに、処理室を出る流体を監視することと、処理室を出る均一な混合物を検出したときに血小板再懸濁段階の第1段階を終了することを含む、態様21から態様38までのいずれか1項に記載の方法。

【0131】

態様40

さらに、処理室を出る流体を監視することと、処理室を出る、目標血小板濃度を有する血小板濃縮物を検出したときに血小板再懸濁段階の第2段階を終了することを含む、態様21から態様39までのいずれか1項に記載の血液処理システム。

【0132】

態様41

血液処理装置であって、ポンプシステムと、弁システムと、遠心分離器と、制御部とを備え、制御部は、全血を血液源から遠心分離器に搬送するために協働するようポンプシステムと弁システムに命令し、遠心分離器内の全血を血漿と赤血球に分離するために遠心分離器が動作し、分離された血漿と赤血球を遠心分離器から搬送し、分離された血漿と赤血球を再結合全血として再結合し、再結合全血を遠心分離器に搬送するためにポンプシステムと弁システムが協働する分離確立段階を実行し、ポンプシステムが全血を血液源から遠心分離器に搬送し、遠心分離器が遠心分離器内の全血を血漿、バフィーコート、および赤血球に分離し、ポンプシステムと弁システムが、分離した血漿の少なくとも一部を遠心分離器の外に搬送し、分離した赤血球の少なくとも一部を遠心分離器から収集のために搬送し、バフィーコートを含む流体を遠心分離器に残すために、協働する収集段階を実行し、均一な混合物を形成するために流体流回路を通して遠心分離器内の流体を循環するために遠心分離器が動作停止しポンプシステムと弁システムが協働する第1段階と、均一な混合物を血小板濃縮物と赤血球に分離するために遠心分離器が動作する第2段階を備える血小板再懸濁段階を実行し、血小板濃縮物の少なくとも一部を収集のために遠心分離器から搬送するために全血を血液源からまたは収集された赤血球の少なくとも一部を遠心分離器に搬送するために、ポンプシステムと弁システムが協働する血小板採取段階を実行するように構成されている、血液処理装置。

【0133】

態様42

血液源は全血容器である、態様41に記載の血液処理装置。

【0134】

態様43

全血容器の静水圧を測定するように構成された第1の圧力センサを含み、制御部は、全血容器の静水圧に少なくとも部分的に基づいて収集段階を終了するように構成されている、態様42に記載の血液処理装置。

【0135】

態様44

全血容器の重量を測定するように構成された第1の重量計を含み、制御部は、収集段階を全血容器の重量に部分的に基づいて終了するように構成されている、態様42または態様43に記載の血液処理装置。

【0136】

態様45

10

20

30

40

50

血液源は生体ドナーである、態様 4 1 に記載の血液処理装置。

【 0 1 3 7 】

態様 4 6

さらに、遠心分離器内の分離された血液成分間の界面の位置を判断するように構成された界面検出器を備え、制御部は、界面が目標位置にあることを界面検出器が判断し、定常状態分離が達成されたことを制御部が判断したときに分離確立段階を終了するように構成されている、態様 4 1 から態様 4 5 までのいずれか 1 項に記載の血液処理装置。

【 0 1 3 8 】

態様 4 7

制御部は、ポンプシステムと弁システムに、分離された赤血球の少なくとも一部を、収集段階の少なくとも一部の間、遠心分離器から搬送された後、白血球低減フィルタを通して搬送するために協働するよう命令するよう構成されている、態様 4 1 から態様 4 6 までのいずれか 1 項に記載の血液処理装置。

10

【 0 1 3 9 】

態様 4 8

さらに白血球低減フィルタの圧力を測定するように構成された第 2 の圧力センサを含み、制御部は、少なくとも部分的に白血球低減フィルタの圧力に基づいて、遠心分離器からの分離された赤血球の少なくとも一部を白血球低減フィルタの最初の通過なしに導くよう弁システムを制御するように構成されている、態様 4 7 に記載の血液処理装置。

11

【 0 1 4 0 】

態様 4 9

さらに、遠心分離器を出る流体を監視するように構成された光学センサを備え、制御部は、光学センサが非血小板濃縮物の流体が遠心分離器を出ることを検出したときに血小板採取段階を終了するように構成されている、態様 4 1 から態様 4 8 までのいずれか 1 項に記載の血液処理装置。

12

【 0 1 4 1 】

態様 5 0

血小板採取段階の間、ポンプシステムと弁システムは、全血を血液源から遠心分離器内に搬送するために協働し、遠心分離器は全血を多血漿板血漿と赤血球に分離するために動作し、多血小板血漿は、血小板濃縮物の少なくとも一部を遠心分離器から収集のために押し出す、態様 4 1 から態様 4 9 までのいずれか 1 項に記載の血液処理装置。

13

【 0 1 4 2 】

態様 5 1

血小板採取段階の間、血小板濃縮物の少なくとも一部を遠心分離器から収集のために押し出すために、ポンプシステムと弁システムは、収集された赤血球の少なくとも一部を遠心分離器内に搬送するために協働する、態様 4 1 から態様 4 9 までのいずれか 1 項に記載の血液処理装置。

14

【 0 1 4 3 】

態様 5 2

制御部はさらに、空気を遠心分離器の外に搬送するためにポンプシステムが全血を血液源から遠心分離器に搬送する血液プライム段階を実行するように構成されている、態様 4 1 から態様 5 1 までのいずれか 1 項に記載の血液処理装置。

15

【 0 1 4 4 】

態様 5 3

制御部はさらに、分離された赤血球を遠心分離器から収集のために搬送するために遠心分離器内に空気を搬送するためにポンプシステムと弁システムが協働する赤血球回収段階を実行するように構成されている、態様 5 2 に記載の血液処理装置。

16

【 0 1 4 5 】

態様 5 4

ポンプシステムと弁システムは遠心分離器から搬送された分離された赤血球と組み合わ

17

せるために添加剤溶液を搬送するために協働する、態様 4 1 から態様 5 3 までのいずれか 1 項に記載の血液処理装置。

【 0 1 4 6 】

態様 5 5

制御部はさらに、血小板採取段階の後に、添加剤溶液の目標量が収集された赤血球に添加されるまで、ポンプシステムと弁システムが添加剤溶液を搬送するために協働する添加剤溶液フラッシュ段階を実行するように構成されている、態様 5 4 に記載の血液処理装置。

【 0 1 4 7 】

態様 5 6

制御部はさらに、血小板採取段階の後に、ポンプシステムと弁システムが収集された赤血球から空気を搬出するために協働する空気排除段階を実行するように構成されている、態様 4 1 から態様 5 5 までのいずれか 1 項に記載の血液処理装置。

【 0 1 4 8 】

態様 5 7

さらにシーリングシステムを含み、制御部は、血小板採取段階の後に、赤血球収集容器に接続された第 1 の管をシールし、血小板濃縮物収集容器に接続された第 2 の管をシールするようにシーリングシステムを制御するように構成されている、態様 4 1 から態様 5 6 までのいずれか 1 項に記載の血液処理装置。

【 0 1 4 9 】

態様 5 8

遠心分離器は、血小板再懸濁段階の第 2 段階の間、収集段階の間よりも低い速度で動作する、態様 4 1 から態様 5 7 までのいずれか 1 項に記載の血液処理装置。

【 0 1 5 0 】

態様 5 9

さらに、遠心分離器を出る流体を監視するように構成された光学センサを備え、制御部は、遠心分離器を出る均一な混合物を光学センサが検出したときに血小板再懸濁段階の第 1 段階を終了するように構成されている、態様 4 1 から態様 5 8 までのいずれか 1 項に記載の血液処理装置。

【 0 1 5 1 】

態様 6 0

さらに、遠心分離器を出る流体を監視するように構成されている光学センサを含み、制御部は、遠心分離器を出る、目標血小板濃度を有する血小板濃縮物を光学センサが検出したときに血小板再懸濁段階の第 2 段階を終了するように構成されている、態様 4 1 から態様 5 9 までのいずれか 1 項に記載の血液処理システム。

【 0 1 5 2 】

上記の実施形態および例は、本主題の原理のいくつかの適用例を示していることが理解されるであろう。本明細書で個別に開示または請求された特徴の組み合わせを含む、請求された主題の精神および範囲から逸脱することなく、当業者によって多数の修正がなされ得る。これらの理由から、本明細書の範囲は上記の説明に限定されず、以下の特許請求の範囲に記載されている通りであり、特許請求の範囲は、本明細書で個別に開示または請求された特徴の組み合わせを含む、本明細書の特徴を対象とし得ることが理解される。

10

20

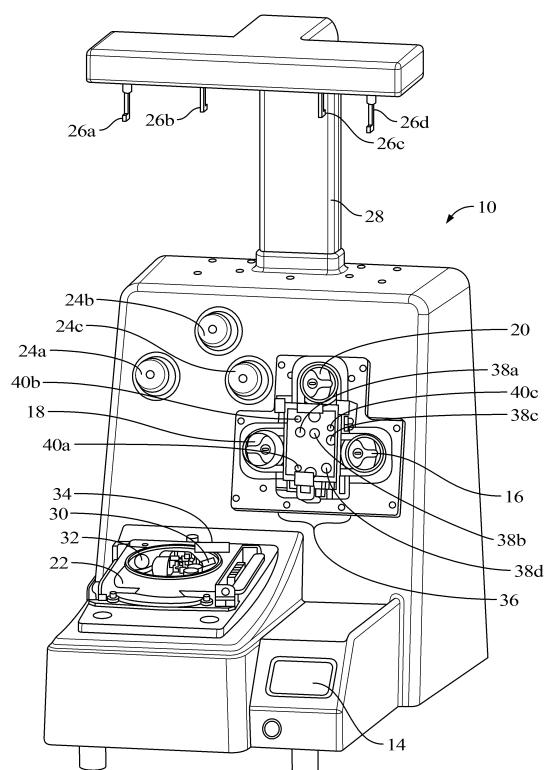
30

40

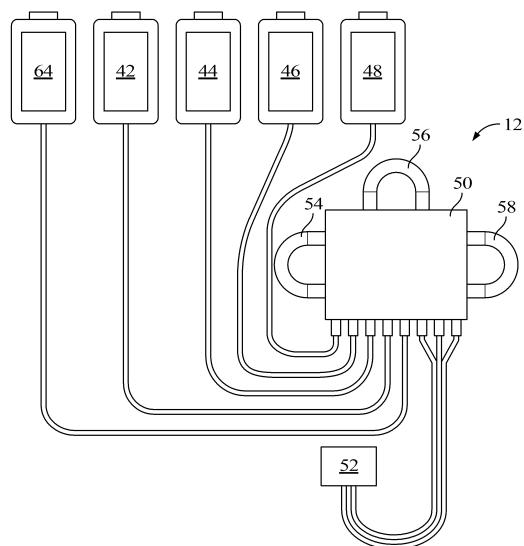
50

## 【図面】

## 【図1】



## 【図2】



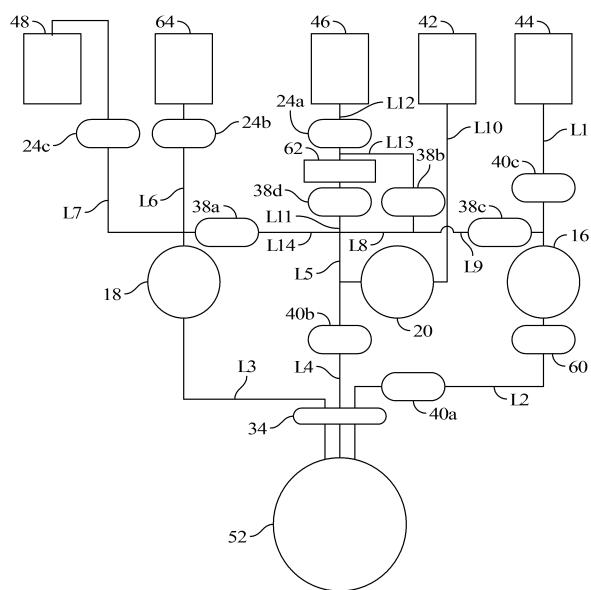
10

20

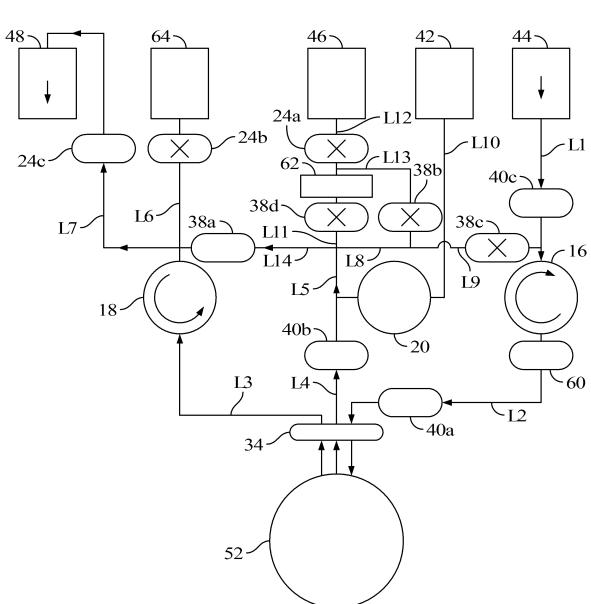
30

40

## 【図3】

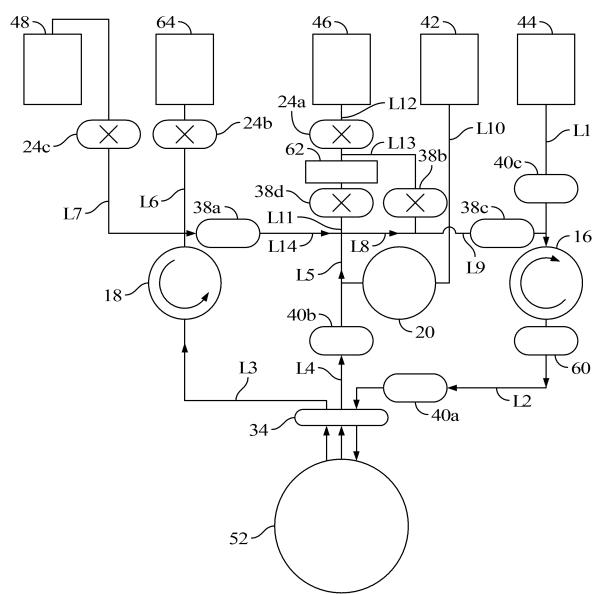


## 【図4】

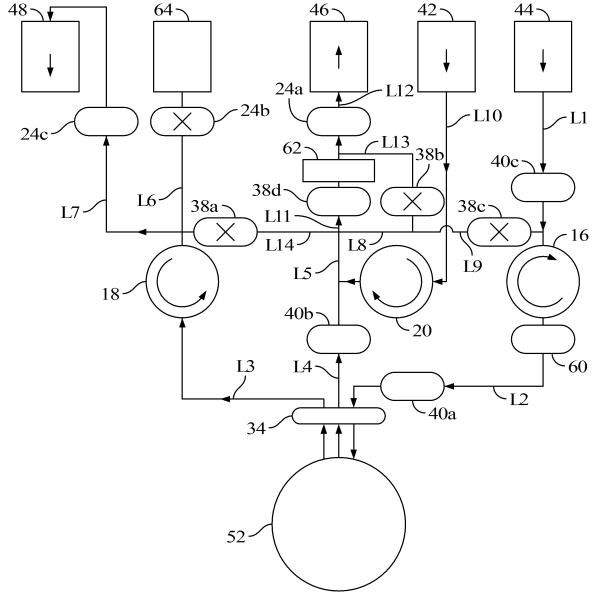


50

【図5】



【図6】



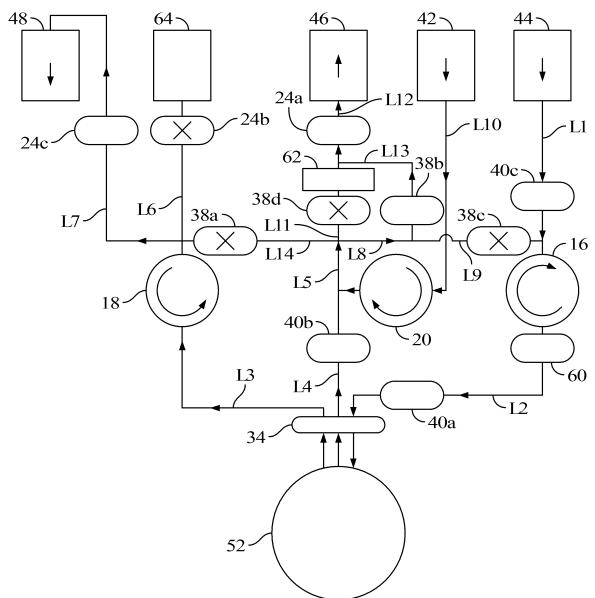
10

20

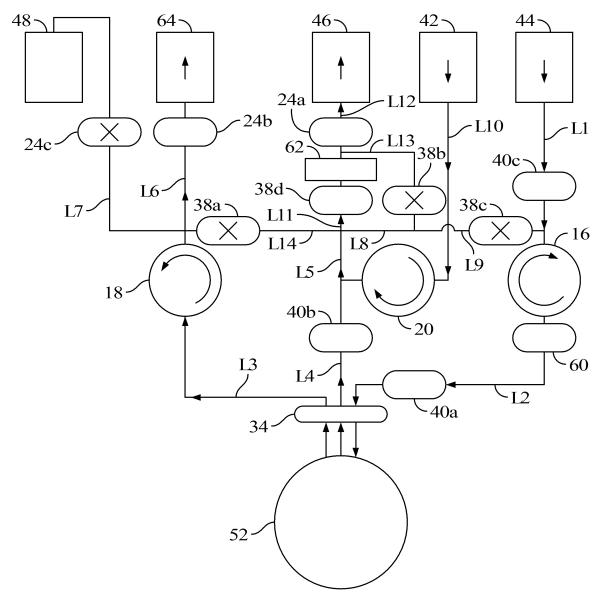
30

40

【図7】

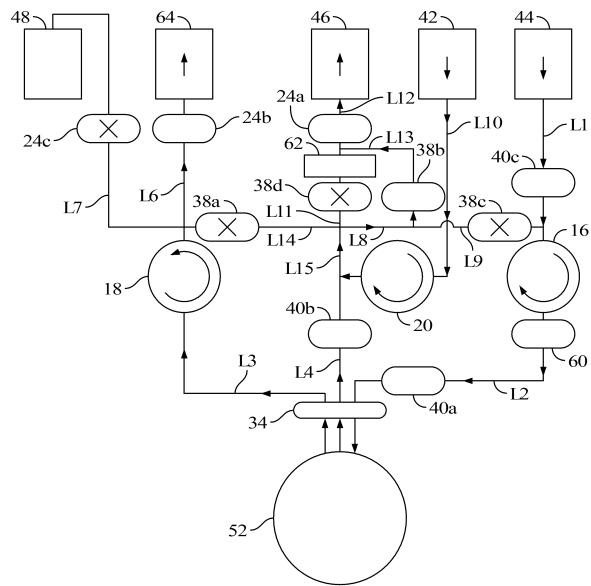


【図8】

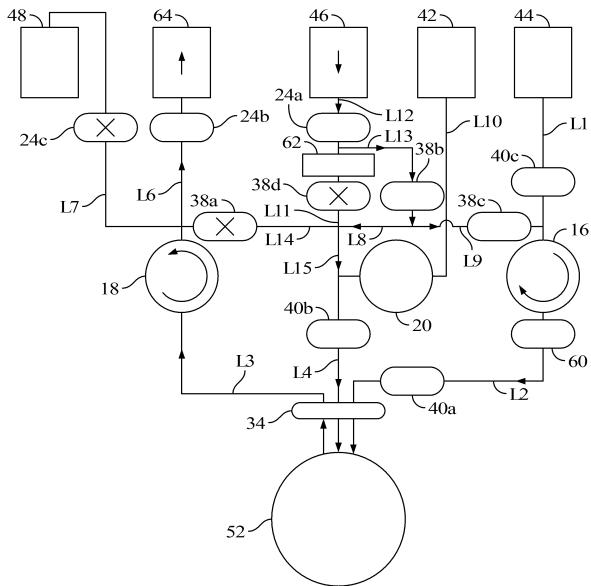


50

【図9】



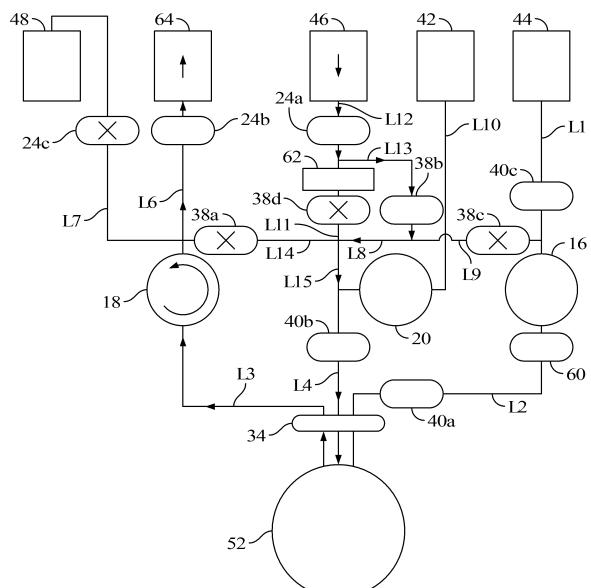
【図10】



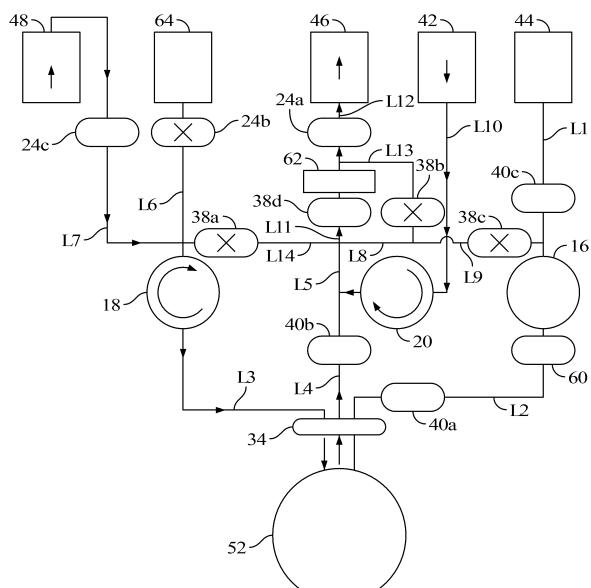
10

20

【図11】



【図12】

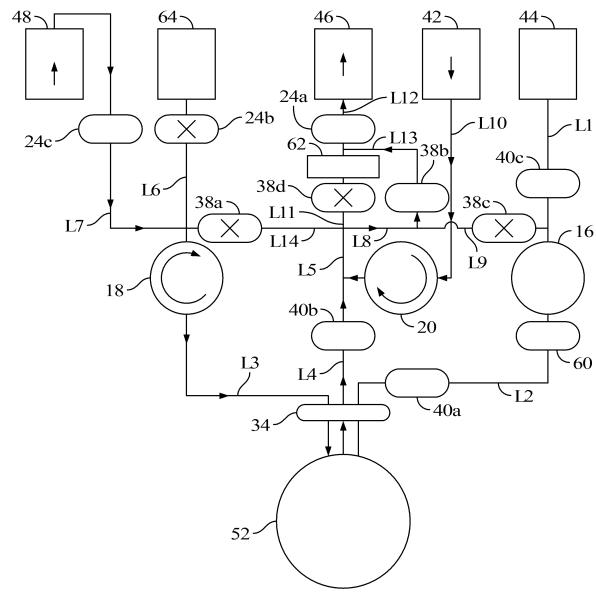


30

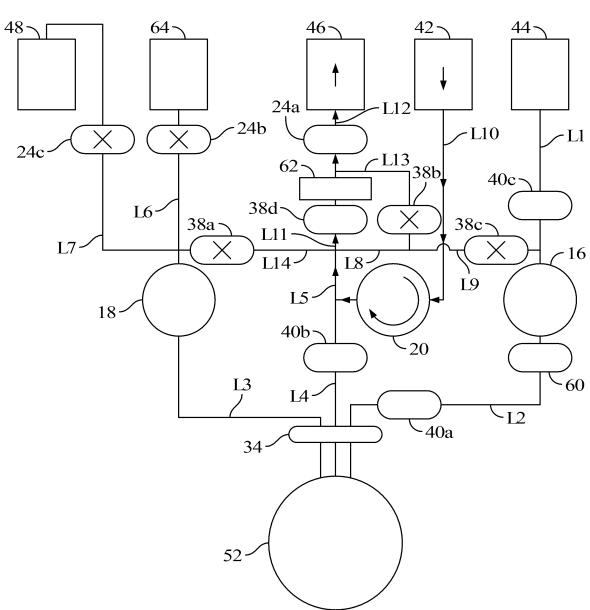
40

50

【図13】



【図14】



10

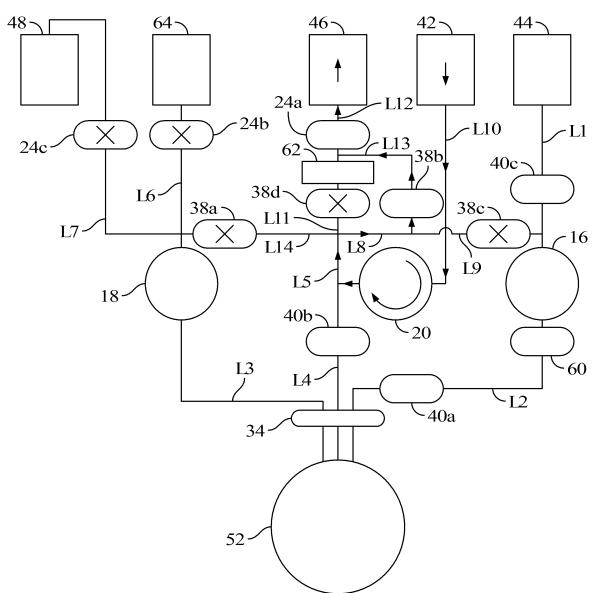
20

30

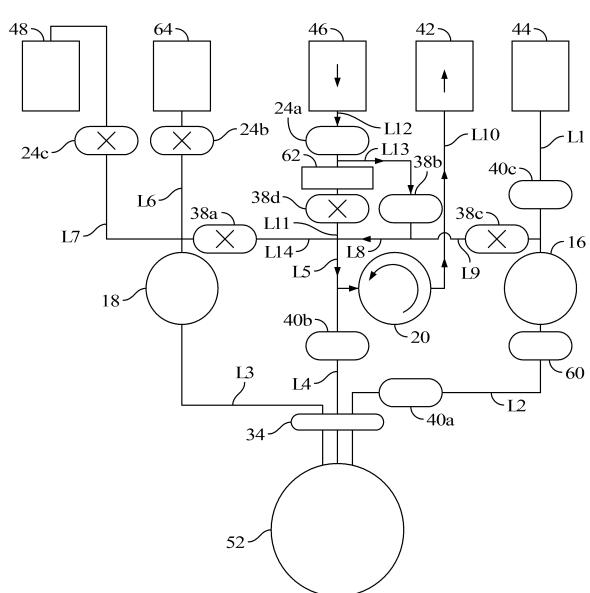
40

50

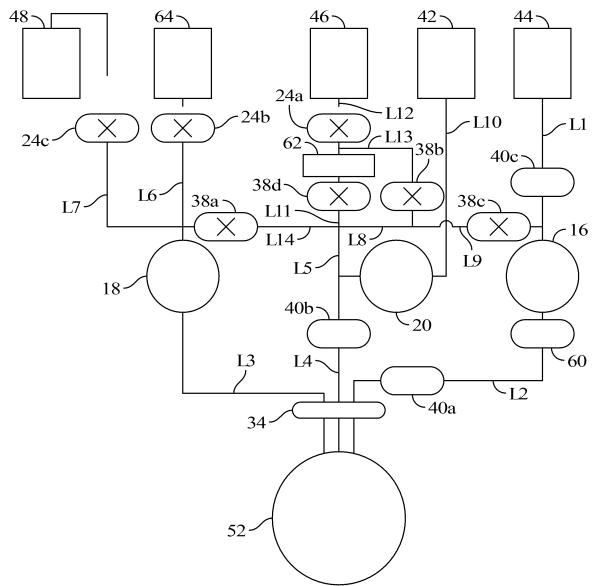
【図15】



【図16】



【 図 1 7 】



10

## 【 外国語明細書 】

2023004962000018.pdf  
2023004962000019.pdf  
2023004962000020.pdf  
2023004962000021.pdf

20

30

40

50

## フロントページの続き

(72)発明者 ブラウン, リチャード, アイ  
アメリカ合衆国60047、イリノイ、レイク ズーリック、スリー コーポレイト ドライブ  
(72)発明者 ミン, キュンヨーン  
アメリカ合衆国60047、イリノイ、レイク ズーリック、スリー コーポレイト ドライブ  
F ターム(参考) 4C077 AA13 BB04 CC03 DD26 EE01 HH03 HH17