

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公開特許公報(A)

(11) 特許出願公開番号

特開2009-178561  
(P2009-178561A)

(43) 公開日 平成21年8月13日(2009.8.13)

(51) Int.Cl.	F I	テーマコード (参考)
A61J 3/00 (2006.01)	A61J 3/00 300B	4C047
A61L 2/08 (2006.01)	A61L 2/08	4C058
B01F 11/00 (2006.01)	B01F 11/00 B	4G036
A61L 2/16 (2006.01)	A61L 2/16 Z	

審査請求 有 請求項の数 10 O L (全 22 頁)

(21) 出願番号 特願2009-66051 (P2009-66051)  
 (22) 出願日 平成21年3月18日 (2009. 3. 18)  
 (62) 分割の表示 特願2003-587422 (P2003-587422)  
 の分割  
 原出願日 平成15年4月28日 (2003. 4. 28)  
 (31) 優先権主張番号 60/375, 734  
 (32) 優先日 平成14年4月26日 (2002. 4. 26)  
 (33) 優先権主張国 米国 (US)

(71) 出願人 506313866  
 カリディアンビーシーティ バイオテクノ  
 ロジーズ, エルエルシー  
 アメリカ合衆国、コロラド州 80215  
 、レイクウッド、クウェイル・ストリート  
 1215  
 (74) 代理人 100058479  
 弁理士 鈴江 武彦  
 (74) 代理人 100108855  
 弁理士 蔵田 昌俊  
 (74) 代理人 100091351  
 弁理士 河野 哲  
 (74) 代理人 100088683  
 弁理士 中村 誠

最終頁に続く

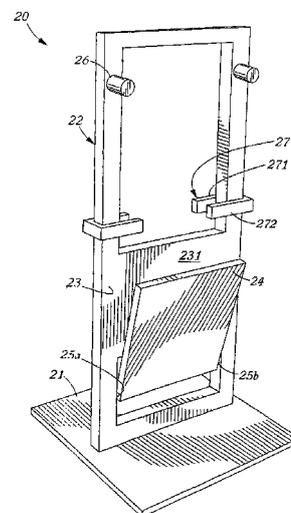
(54) 【発明の名称】 コンテナ内の流体を照射及び混合するための装置

(57) 【要約】

【課題】 全ての流体の放射線への適当な露出を確実にし、同時に血液もしくは血液成分への損傷を最小に抑える、流体の病原体を低減させるシステムを提供する

【解決手段】 流体コンテナ内に収容された流体を混合するのに使用される混合システム(20)であって、横方向支持構造体(23)と、この横方向支持構造体に対して動くように配置された両側可動締め付け部材(24)と、照射源とを有し、前記流体コンテナは、混合される流体を収容しており、また、前記両側可動締め付け部材は、前記流体コンテナを前記横方向支持構造体に対して締め付けて、流体コンテナ内に収容された流体を混合するように動くようにされている。

【選択図】 図1



**【特許請求の範囲】****【請求項 1】**

流体コンテナ内に収容された流体を混合するのに使用される混合システムであって、横方向支持構造体と、この横方向支持構造体に対して動くように配置された両側可動締め付け部材と、照射源とを具備し、前記流体コンテナは、混合される流体を収容しており、また、前記両側可動締め付け部材は、前記流体コンテナを前記横方向支持構造体に対して締め付けて、流体コンテナ内に収容された流体を混合するように動くようにされている、混合システム。

10

**【請求項 2】**

流体コンテナ内に収容された流体を混合するのに使用される混合システムであって、横方向支持構造体と、照射源と、前記横方向支持構造体と動作可能な関係で配置された保持装置とを具備し、前記保持装置は、前記流体コンテナを保持するようにされており、また、前記流体コンテナは、混合される流体を収容しており、また、前記流体コンテナが横方向支持構造体内に配置されているとき、前記横方向支持構造体は、動かされ得、これによって、流体コンテナを動かして、この内部に収容された流体を混合し、そして、

20

前記照射源は、前記流体コンテナが混合されている間、流体コンテナ内の流体を照射する、混合システム。

**【請求項 3】**

前記横方向支持構造体は、流体コンテナを横方向に動かすように、横方向に動かされ得る、請求項 2 の混合システム。

**【請求項 4】**

前記横方向支持構造体は、流体コンテナを回転可能に動かすように、回転可能に動かされ得る、請求項 2 の混合システム。

**【請求項 5】**

前記回転動作は、横軸を中心としている、請求項 4 の混合システム。

30

**【請求項 6】**

前記回転動作は、縦軸を中心としている、請求項 4 の混合システム。

**【請求項 7】**

前記横方向支持構造体は、流体コンテナを環状に動かすように、環状に動かされ得る、請求項 2 の混合システム。

**【請求項 8】**

前記横方向支持構造体は、流体コンテナを楕円形に動かすように、楕円形に動かされ得る、請求項 2 の混合システム。

**【請求項 9】**

混合される前記流体は、血液成分である、請求項 1 ないし 8 のいずれか 1 の混合システム。

40

**【請求項 10】**

混合される前記流体は、病原体低減薬剤を含んでいる、請求項 1 ないし 8 のいずれか 1 の混合システム。

**【発明の詳細な説明】****【技術分野】****【0001】**

本発明は、様々のコンテナもしくはバッグの内容物を、これが照射された状態で混合する装置、特に、病原体低減処置におけるこれらの装置に関する。

**【背景技術】**

50

## 【0002】

人の血液及び血液成分の、エイズウイルス (human immunovirus) (HIV)、肝炎並びに / もしくはバクテリアなどの病原体による汚染によって、血液輸血で血液もしくは血液成分を受け入れる患者の深刻な危機が発生される。

## 【0003】

血液並びに / もしくは血液成分の病原汚染の問題を克服するのに助けるために、血液及び生物学的に有用な流体中の病原体を減じる 1 つの方法が、流体内に含まれた所定の病原体を実質的に破壊するように放射線を使用することである。放射線が、血液及び血液成分中に含まれた病原体を、これらの遺伝物質の変位原性の変質 (mutagenic alterations in their genetic material) を引き起こすことによって不活性にするように、利用され得る。放射線の最低限の投与量を超えると、病原体が再生能力を失う。放射線は、内ストランド (intrastrand) ニックを作り、ヌクレオチド光二量化 (photodimerization) を誘発して、核酸の複製を妨げることによって、病原体の核酸を損傷させる。このような機構によって、可視の、もしくは、紫外線 (UV) の光で血液及び血液成分を照射することが、血液及び他の生物学的に有用な流体中の望ましくない病原体を低減させるために有効な手段となり得る。

10

## 【0004】

残念なことに、短波長の紫外線光は、また、照射プロセスの望みの最終製品である血液及び血液成分をも損傷させ得る。かくして、UV 照射技術を採用する際の固有の問題は、生物学的に有用な流体への損傷を最小限に抑えることなくしながら、流体内の望ましくない病原体を減じる目的で十分な照射を確実にするために、流体の照射をコントロールすることである。紫外線光によって生物学的に有用な流体への実質的な損傷を避ける 1 つの方法が、流体の放射線への過剰露出をしないような方法で流体を効果的に混合させる装置を設計することである。

20

## 【0005】

血液及び血液成分は、また、病原体低減薬剤、即ち、光感応物質 (photosensitizer) を利用して浄化され得る。これら薬剤は、活性化されると、血液もしくは他の生物学的に有用な流体内に収容された病原体を低減させるが、血液もしくは血液成分製品の生物学的な活性 (activity) は破壊しない。

30

## 【0006】

本発明で使用され得る病原体低減薬剤は、病原体を低減させるのに有効であると当分野で知られている光感応物質の類を含んでいる。本明細書で規定された“光感応物質”は、1 つ以上の所定の波長を有する放射線を吸収し、吸収されたエネルギーをエネルギーアクセプターに転送する所定の化合物 (compound) である。かくして、このような光感応物質は、電磁気スペクトル (例えば、紫外線光と可視光) を適用することによって、活性化され、これによって、これらが相互作用し合う所定の病原体を低減させ得る。

40

## 【0007】

様々の光感応物質が、体液中の病原体を不活性化するように、血液もしくは血液成分の付加物として使用するために提案されてきている。血液もしくは血液成分の不可物として使用するために提案されてきた非内生光感応物質の例は、ポルフィリン、ソラレン、アクリジン、トルイジン、フラビン (アクリフラビン塩酸塩 (acriflavin hydrochloride))、フェノチアジン派生物、クマリン、キノリン、キノン、アンスロキノン (anthroquinones)、並びに、中性赤やメチレン青などの色素を含んでいる。

40

## 【0008】

他のカテゴリーの光感応物質は、7、8、10 トリメチルソアロキサジン (trimethylisoalloxazine) (ルミフラビン)、7、8 ジメチルアロキサジン (dimethylalloxazine) (ルミクロム)、イソアロキサジン アデニンジヌクレオチド (フラビンアデニンジヌクレオチド (FAD))、アロキサジンモノヌクレオチド (フラビンモノヌクレオチド (FMN) 及びリボフラビン 5 リン酸塩)、ビタミン K 及びビタミン L 及びこれらの代謝体及び先駆物質、ナフスソキノン (naphthoquinones)、ナフタリン、ナフトール、

50

及びこれらの派生物のような内生病原体低減薬剤である。本発明で使用することを考えられる内生光感応物質の1つの好ましい例は、一般にイソフラビンとして知られている、7、8ジメチル 10 リピチルイソアロキサジンなどのアロキサジンである。血液汚染物質を減じるために内生光感応物質を使用する利点は、内生光感応物質が、血球にとって本質的に有毒でなく、光活性化される場合は、放射線に露出した後に有毒な光分解生成物を与えない点である。かくして、除去もしくは浄化工程が、浄化プロセス後に必要とならず、処理された製品は、病原体低減プロセスで使用された同じ液剤中に保管され、患者に輸血され、もしくは、供血者に直接戻され得る。

#### 【0009】

光感応物質を利用して血液もしくは血液成分を浄化する1つの方法は、効果的な量の光感応物質と、回分式の方法で浄化される流体との混合することと、次に、光感応物質を活性化させて、流体内に収容された病原体が低減されるように活性化された薬剤が流体内に収容された病原体と衝突するのを可能にするのに十分な適当な波長で、流体を所定量の光放射線 (photoradiation) にさらすこととを有している。使用される光の波長は、病原体を低減される血液成分のタイプだけでなく、選択された光感応性薬剤 (photosensitizing agent) にも対応する。1つもしくは複数の光源が、可視範囲内、紫外線範囲内に光を与えるか、可視範囲及び紫外線範囲の両範囲内に光の混合物を与え得る。

#### 【0010】

浄化もしくは病原体低減システムは、上述された独立したユニットとして設計されるか、患者から取られるか患者に投与される血液を分離するか処理するための当分野で公知の既存の装置に組み込まれ得る。例えば、このような血液処理装置は、Gambro BCT Inc.、Lakewood、Coloradoから市販されているCOBE SpectraもしくはTRIMA装置システムと、他の製造者の血漿交換システムとを有している。浄化システムは、収集された血液が複数成分に分けられる前に挿入され得る。代わって、浄化システムは、血液が分離される、並びに/もしくは、収集されるポイントより下流で、もしくは、血液成分の分離後の所定のポイントで、挿入されてもよい。これは、血液製剤を患者に輸血する直前に、挿入されてもよい。また、個々の照射源が、赤血球、血小板、血漿などの分離された各血液成分の収集ポイントよりも上流に配置され得ることが、理解されるだろう。分離された個々の各血液成分ごとに1つずつ、3つの別個の血液浄化システムを使用することが、血漿交換システムの血液分離容器の上流への1つの血液浄化システムの配置にとって好ましい。これは、複数の分離された成分ラインでの比較的低い流量によって、照射が相当に容易にされるためである。

#### 【0011】

他の実施形態では、本発明で使用するための浄化システムが、前もって収集された、並びに/もしくは、保管された血液製剤、全血もしくは成分を、上述され、以下により詳しく説明されるように、回分式に処理するために使用され得る。ある所定の光感応物質方法では、浄化される血液製剤が、入口ポートを通して光透過性バッグもしくは他のコンテナ中に流れ入る。用語“光透過性 (photopermeable)”とは、コンテナの材料が、光放射線を適当に通すことを意味している。

#### 【0012】

血液及び血液成分を収集して保管するために一般的に使用される、可撓性もしくは非可撓性の、重合体バッグや同様のコンテナは、上述された光透過性コンテナとして有効である。

#### 【0013】

病原体低減プロセス後に、病原体が低減された流体は、光透過性コンテナから出口ポートを通して保管コンテナ中へと流れ入るか、患者に輸血されるまで、光不活性化プロセスで使用される同じ光透過性コンテナ内に保管され得る。

#### 【0014】

血液もしくは血液製剤中の病原体を低減させるために光を単独で使用することか、光を光感応物質と組み合わせて使用することの1つの問題は、病原体低減プロセス中に、病原

10

20

30

40

50

体を低減される流体の一部が、死角（dead space）、即ち、バッグもしくはコンテナの不透明なスペース内に捕捉され得る。死角、即ち、不透明な部分に捕捉されたこれらの流体は、光を当てられず、かくして、病原体を低減された流体を再感染させる病原体をさらに収容し得る。

【0015】

光を利用して流体の病原体を低減させる際のもう1つの問題は、コンテナ内の層状の流体フローによって引き起こされる。流入システムと回分式システムとのいずれかにおいて、放物線速度の外形が、流入チャネルと内蔵型バッグとのいずれかの内に収容された流体のために存在している。力の扇動が適用時に、フローチャネルかバッグの中心部の流体が、最大速度で動き、バッグと流体との接点で壁に近接した流体が、ほぼ静止した状態に留まる。このフローの外形によって、血液もしくは血液成分の照射時に、血液の露出時間は、コンテナの中心部で最大速度で動く血液のために最も短くなり、中心部から外方に動くフローの外形の連続した部分のために長くなる。かくして、バッグ内の全ての血液は、同じ強度で、同じ時間だけ照射されるわけではない。速度の特徴に加えて、血液は、バッグの表面の張力と、血液のバッグの表面に粘着しやすい傾向とによって、薄いフィルム内でバッグの表面に沿って広がりやすい。激しい扇動がない場合は、コンテナの壁に沿って配置されている血液は、極めて長い居留時間を有し得る。かくして、壁に近接した（照射源に近接した）血液もしくは血液成分は、血液もしくは血液成分に致命的な損傷を与え得る照射への過剰露出の危険にさらされる。一方で、コンテナの中心部の流体は、照射される間、この領域内に収容されているいかなる病原体もほとんど、もしくは、全く照射を受け得ず、さらに生存できる病原体によって流体を再汚染する傾向があるという危険にさらされる。

10

20

【0016】

上述された背景を考慮すると、全ての流体の放射線への適当な露出を確実にし、同時に血液もしくは血液成分への損傷を最小に抑える、流体の病原体を低減させる方法並びに装置の必要性があると考えられ得る。

【発明の概要】

【0017】

本発明は、様々の流体（もしくは他の材料）の成分を混合するための方法と、システムと、装置とに関する。特に、本発明は、望ましくは、病原体低減処置における血液もしくは血液成分製品の混合を含む製剤に応用され得る。1つの実施形態では、装置は、可撓性重合体コンテナもしくはバッグを中もしくは上に吊るすための支持構造体と、コンテナの中身を混合するためにバッグを交互に締め付け及び解放する可動“クラッパー”構造体とを有している。クランプのような構造体は、また、バッグの内面に隣接したバッグの中身の露出と、バッグに影響を与える光放射線とを増すようにバッグ内に混合渦流を与えるために、バッグ内に1つ以上の狭窄部を規制するように設けられ得る。光感応物質が、病原体が不活性化されて、完全に混合された血液もしくは血液成分に加えられ得る。そして、また、あるいは、混合効果が、製品の照射中に、維持され得る。

30

【0018】

他の実施形態が、回転構造体に関し、この回転構造体内には、可撓性バッグが回転されているときに、バッグの中身が連続して回転されて、代わって、重力によって引き下ろされるように、このバッグが配置され得る。回転する実施形態は、また、混合を増す渦流を発生させるように、光照射部、並びに/もしくは、バッグのクランプのような構造の狭窄部を有し得る。

40

【図面の簡単な説明】

【0019】

【図1】本発明に係わる混合システムの1つの実施形態の概略的な等角図である。

【図2】本発明に係わる混合システムの所定の実施形態の他の等角図である。

【図3】本発明の1つの実施形態に係わる可撓性コンテナと混合アセンブリとの等角図である。

50

【図 4】図 3 の実施形態に係わる可撓性コンテナと混合アセンブリとの実質的な正面図である。

【図 5】本発明のシステムと共に、並びに / もしくは、これの中で使用され得る対外チューピングとバッグアセンブリとである。

【図 6】バッグ並びにクランプアセンブリの部分的な断面図である。

【図 7】図 6 のバッグ並びにクランプアセンブリの部分的な断面図である。

【図 8】図 6 と同じバッグ並びにクランプアセンブリのもう 1 つの部分的な断面図である。

【図 9】可撓性コンテナとクランプアセンブリとの正面概略図である。

【図 10】代わりの混合アセンブリの等角図である。

10

【図 11】図 10 に係わる混合構造体の異なる実施形態の平面図である。

【図 12】混合構造体とクランプとの他の実施形態の正面図である。

【図 13】可撓性コンテナを有している混合構造体の一部が切り取られた等角図である。

【図 14】図 12 ~ 13 の実施形態に幾分類似した異なる実施形態の混合構造体の正面図である。

【図 15】本発明に係わる混合構造体の異なる実施形態の等角図である。

【図 16】図 15 の異なる実施形態の側面図である。

【図 17】図 15 の実施形態のもう 1 つの側面図である。

【図 18】図 15 の実施形態の後方等角図である。

【図 19】図 15 ~ 18 の実施形態と共に使用されるフレームの平面図である。

20

【図 20】本発明の異なる実施形態の等角図である。

【図 21】図 20 の実施形態の上面図である。

【図 22】本発明のもう 1 つの異なる実施形態の等角図である。

【図 23】図 22 の実施形態の一部の等角図である。

【図 24】横方向を指す矢印の概略的な方向に流体が流れるように力を加えた時に図 22 に示された実施形態で使用されるバッグ内で引き起こされる流体の渦を示す部分的な断面図である。

【図 25】矢印の方向へ回転する際の、図 22 に示された実施形態と似た 1 つの実施形態で使用されるバッグ内で引き起こされる流体の渦を示す部分的な断面図である。

【図 26】本発明に係わって混合される流体を有するための代わりのバッグの平面図である。

30

【図 27】本発明に係わって混合される流体を有するための代わりのバッグの平面図である。

【発明を実施するための形態】

【0020】

図 1 は、本発明に係わって複数の血液成分を混合するための血液もしくは血液成分混合システム 20 を示している。全血が、供血者 / 患者 ( 図示されず ) から取られ、本発明によって全血の形で処理されるか、血漿交換システム、もしくは、多くは遠心分離タイプの他の血液成分分離装置 ( 図示されず ) に提供され得る。血液成分分離装置では、血液が、1 つ以上の様々の成分タイプに分離され得、そして、これらのうち少なくとも 1 つの血液成分のタイプが、分離装置から製品として取り出され / 収集され得る。血液もしくは血液成分製品 ( 例えば血小板、血漿、白血球、もしくは赤血球など ) が、続いて、血漿交換マシン ( 図示されず ) 内もしくはこれに隣接して、流入方式で連続的に、もしくは、回分式の 1 工程で、病原体を低減され得る。最後に、病原体が低減された血液成分が、患者に後で輸血されるように保管される。

40

【0021】

図 1 に概略的に示されたシステム 20 は、全文を通して符号 23 で示され、基部 21 上に配置された支持構造体を備えた混合装置 22 ( ここでは概略的に示されている ) を有している。可動 “ クラッピング ” 部材 24 が、支持構造体 23 に対して動くように配置されており、また、本明細書に示されているように、図 1 に示されているピン 25 ( ピン 25

50

aと25bとを参照)の接続によってこれと回動し得る関係を有している。図2~4に示されているように、可動部材24には、開口部、即ち、スロットが形成されている。このような開口部、即ち、スロットは、放射線が、開口部内に収容され得るバッグ35(図3を参照)を通るようにするために使用され得るか、照射プロセス中に、照射される血液もしくは血液製剤に損傷を与えないように発生された熱が逃がされるようにするために使用され得る。支持構造体23は、また、図示されているように、コンテナを内部に保持するための1つ以上の装置、例えば、示されているようにバッグが吊るされる(以下を参照)突起もしくはフックなどの2つの保持部材26を有し得る。また、2つのクランプのような狭窄部材が、概略的に示されており、混合渦流(mixing vortices)を発生させるためのこれらの使用が、以下に更に説明される。

10

#### 【0022】

標本装置22が、図2~4に更に詳しく示されている。リンケージ接続部29によって可動部材24に接続されたモーター28が、本明細書に更に詳しく反映されている。モーター28は、以下に更に詳述されるように、可動部材24を動かすように駆動力を与える。図3は、また、吊り下げ部材26によって支持されて装置22内/上に配置された可撓性コンテナ、即ち、バッグを示している。

#### 【0023】

図5は、公知の(もしくは開発される)方法に係わって血液製剤を得るために使用可能な事前連結される対外チュービング回路30のほんの一例である。一般に、血液取り出し/取り入れ(inlet)チュービングサブアセンブリ31は、供血者(図示されず)をチュービング回路30の残りの部分とつなぐためにニードル32を提供している。血小板収集チュービング及びバッグアセンブリ40と、血漿収集チュービング及びバッグアセンブリ42と、赤血球収集チュービング及びバッグアセンブリ44とは、また、回路30内で接続され得る。理解されるように、これは、対外チュービング回路30のほんの一例であり、更なる様々の血液成分アセンブリ(おおよそ示されているものと同じ)が、結合して、一回限りの使用に適し、閉じられた事前殺菌済みの使い捨てアセンブリを与えるように、事前に相互連結され得る。この後、以下に説明される所定の他のシステムだけでなく、所定のバッグ35が、システム20内で使用され得る。

20

#### 【0024】

バッグ35を含むチュービングアセンブリ30、40、42及び44の殆どの部分が、例えば、照射だけでなく、使用中の内部の血液/血液成分の目視観測とモニタリングとをも好ましくは可能にする、例えばポリオレフィンもしくは塩化ポリビニール(PVC)のチュービングライン及びバッグ35などを含む可撓性重合体もしくはプラスチックの構成部品から形成され得る。全てのチュービングラインとバッグとは、システムの最大限の殺菌が維持されることを確実にするように、使い捨てアセンブリ全体の殺菌前に、事前接続され得る。かくして、図5に関連して上述されたように、バッグ35は、対外チュービング回路30に事前接続され、並びに/もしくは、再接続され得るか、本発明の精神と範囲とから逸脱することなく、独立した装置として個別に使用され得る。また、弾性の、もしくは堅い、異なるコンテナが、本発明の所定の実施形態でも使用され得ることに更に注意したい。

30

40

#### 【0025】

図3と4とは、本発明に従ってシステム20の混合構造体22内に配置された、所定の図5の可撓性重合体コンテナもしくはバッグ35を示している。コンテナもしくはバッグ35は、製造中に事前形成シール即ち溶接部を形成するようにバッグの外側境界区域の周辺でシールもしくは溶接された可撓性重合体タイプのフィルムで形成され得る(コンテナもしくはバッグ35の円周を示す溶接部36を参照)。シール、即ち、溶接部36は、流体密の、シールされた内部スペース、即ち、主ボディコンパートメントを規定している(図3及び4では個別に示されていない)。ポート、即ち、開口部37によって、流体は、コンテナもしくはバッグ35に入り、並びに/もしくは、これから出るようにされ得る。図3~4に示されているように、2つのポート37は、コンテナもしくはバッグ35の同

50

じ側に配置され得る。このようなコンテナもしくはバッグ 3 5 は、一般に知られているように、1つか、2つ以上のポートを有し得る。壊れやすいタイプのクロージャ機構 (frangible-type closure mechanism) を有している1つ以上のポート (図示されず) を含んだ公知のタイプのポートが、本発明で使用され得る。

#### 【0026】

図3に示されているように、コンテナもしくはバッグ 3 5 は、例えば、以下に詳述されるようにコンテナもしくはバッグ 3 5 を所定の吊り下げ位置に取り付けるために、事前形成された工場シール 3 6 の上端部もしくは下端部に開けられた、1つか複数のホール 3 8 を有し得る。代わって、バッグは、事前形成された工場シールに開けられたホールを有していなくてもよく (図4を参照)、この場合、例えばクランプ (図示されず) を使用するなど、様々の他の方法で吊り下げられ得る。コンテナもしくはバッグ 3 5 は、血液成分をバッグ 3 5 中で所定の更なる液剤と合わせるプロセスの前か、途中か、後に吊り下げられ得る。事前形成された工場シール 3 6 か、所定の他の事前形成されたシールは、また、バッグ 3 5 の内容物を表しているラベルが好ましくはシール領域 (図示されず) に設けられ得るように、十分に幅広く形成され得る。バッグ 3 5 は、また、流体の取り出しやサンプルテストなどを可能にするために、ポート (個別には示されていない) を介してサンプルバルブに接続されてもよい。スパイク (spike) レセプター (図示されず) の接続を可能にするか、光感応物質もしくは血液成分の追加のために更なるバッグもしくはチューブの無菌ドッキングを可能にするポートが、コンテナもしくはバッグ 3 5 に追加され得る。また、スパイクコネクタ (図示されず) が、好ましくは、当分野で公知の殺菌ろ過フィルターを有し得る。

#### 【0027】

1つの実施形態では、上述され、以下にも説明されるように、装置 2 2 上の、もしくは、この装置に結合されている (か分離されている) 外側狭窄部材、即ち、クランプアセンブリ 2 7 が、コンテナに着脱可能なように接続されて、狭窄されたフロー領域 (しかし、好ましくはフローが静かに通るようにする) によって1つのコンテナを複数の除去可能なサブコンパートメントに分離し、そして、これらサブコンパートメント間の流体連通を制限し得る、クランプ、クリップ、もしくは同様のものであってよい。図面に特に示されたもの以外の更なる狭窄部材が、1つのコンテナ内に同様に示された2つ以上の一般的なサブコンパートメントを規定するために使用され得る。代わって、事前形成されたシール、即ち、溶接部 (図示されず) が、狭窄されたフロー領域によって1つ以上のサブコンパートメントを規定しているが、コンパートメント間のフローを可能にするように、コンテナ 3 5 内に形成されてもよい。事前形成されたシール、即ち、溶接部によってサブコンパートメントが形成されたバッグは、単独で、もしくは、クランプアセンブリ 2 7 と共に使用され得る。2002年9月26日に発行された米国特許出願 No. 2002/0138066 は、矛盾のない程度まで全体的に参照して本明細書に組み入れられているが、これは、本発明で使用可能なシール、即ち、溶接部によって規定された複数の事前形成サブコンパートメントを有しているコンテナを開示している。

#### 【0028】

図1~3は、本発明に係わるクランプアセンブリ 2 7 の等角図を示している (クランプアセンブリは図1及び2ではコンテナもしくはバッグ 3 5 と共に示されておらず、図3ではこれらと共に示されている)。各クランプアセンブリ 2 7 は、好ましくは、少なくとも1つのバー 2 7 1 (図1を参照) と、示されているように、好ましくは第2のバー 2 7 2 とを有している。説明されるように、これらバー 2 7 1、2 7 2 は、コンテナ 3 5 内で、クランプアセンブリ 2 7 によって形成されたサブコンパートメント間に幅の狭い流体通路を形成するのを助けている。

#### 【0029】

図6は、可撓性コンテナもしくはバッグ 3 5 内で2つに分かれたサブコンパートメント 5 0、5 1 を規定しているクランプアセンブリ 2 7 (点線で示されている) の部分的に切り取られた断面図を示している。クランプアセンブリ 2 7 は、一時的に、バッグの全幅か

一部に沿って、2つの異なるサブコンパートメント50、51を形成するように、好ましくは取り外し可能な狭窄部55を規定する。クランプアセンブリ27は、1つの実施形態では、ただ1つの内部コンパートメントを有している1つのバッグを規定するように、コンテナもしくはバッグ35から簡単に取り外され得る(以下に説明されるように)。これは、パー271、272を装置22から単に緩める、並びに/もしくは、装置22から取り外すことによって果たされ得る。異なる実施形態では、クランプアセンブリ27は、装置22に対して着脱可能であるか緩められ得る必要がない。クランプアセンブリ27は、恒久的に装置22に取着可能であり、バッグ35は、クランプアセンブリ27内でこれから滑動され得る。

#### 【0030】

上述された実施形態を利用した1つの方法が、以下に、図6、7及び8に示されているように図1~4の実施形態に関連して説明される。特に説明されないが、この方法もまた、一般に、以下に説明される異なる実施形態とも共に利用され得る。最初に、病原体を低減される血液もしくは血液成分が、バッグ35内に収容される。病原体低減処置のために好ましい所定の他の成分、例えば、光感応物質が、更に、バッグ35内に入れられるか、付随バッグアセンブリ(図示されず)内に予めパッケージングされ得る。病原体低減か他の目的のための他の必要な成分を含む所定数の他の液剤、例えば、血液や血液成分の保管が、所定の望ましい時点で、ポート37を介してバッグ35に加えられ得る。こうした更なる成分は、乾燥固形状か液状であってよい。

#### 【0031】

本発明の1つの使用例では、病原体低減、並びに/もしくは、血液並びに/もしくは血液成分の保管のための液剤が、病原体を低減される血液製剤と事前に混合されるか、同時に混合され得る。病原体を低減される血液もしくは血液成分製品への液剤の付加前か後にこれらの流体を混合させた後、病原体を低減される血液もしくは血液成分と、光感応物質を含む液剤とが、本発明に係わる混合装置22を用いて機械的に共に混合される。この混合物は、混合プロセスを続けながら、光源にさらされ得る。

#### 【0032】

図6は、バッグが、装置27のようなクランピング装置と共に動くように配置されている時の、図3、4及び5に説明されたタイプのものに類似した可撓性重合体バッグ内での複数の渦流の発生を示している。バッグ35の可撓性の性質によって、クランプ27は、バッグの長さのほぼ真中に配置され得る部分的な狭窄部を規定する。また、図1~4に示されているように、各クランプ27は、コンテナ/バッグ35の側面から内方に延びていてもよい。図6、7及び8に示されているように、コンテナ35の側面に規定される幅が狭い部分、即ち、狭窄部55は、以下のように機能する。第1の例では、重力が、流体を上コンパートメント50から狭窄部55を通して下コンパートメント51へと引き下ろす。これは、図6及び7に示されている。フローの渦流の動きが、フローの矢印56によって示されており、この動きは、バッグ35の内面54に到達し、これを“こする(scrub)”のを助ける。このような混合の動きによって、流体バッグの表面接点54に沿って位置された流体を、バッグの内部からの流体と交換するのを助ける。このような流体の回転によって、バッグの表面54に近接した(また、照射システムに近接した)流体の放射線への過剰露出が防がれ、また、バッグ35の内部からの流体が照射される表面に運ばれ得る。このような“こする”動きが、混合プロセスによって発生される流体の渦流に関連して説明されているが、ランダムなフローの混合もまた、流体の回転を容易にするように機能する。次に、第2の例では、図8で示されているように、バッグの下部51を可動部材24で締め付けるなどすることによってバッグに力、即ち、圧力がかけられると、コンテナ35内の流体が、コンテナ35の下部51から上部50へとクランプ27によって規定された狭窄部55を通して動くように強制され得る。可動部材24は、装置22の後壁231(図1を参照)に対して比較的開いた位置で図7に示されている。他方で、可動部材24は、壁231に隣接するように比較的閉じた位置で図8に示されており、バッグ35は、可動部材と壁との間で締め付けられ、これによって、流体を下コンパートメント5

10

20

30

40

50

1 から上コンパートメント 5 1 まで動かす力を与える。この力は、また、バッグ 3 5 の上方の内壁 5 4 を磨くフローの渦流 5 7 を発生させる。この動きが、図 8 に示されているように流体内に渦流を発生させ、この渦流が、流体を更に混合するのを助ける。力の適用と、図 8 に示されているような結果的な渦流とは、夫々に、バッグ 3 5 の上部の方に向けられているように示されているが、力の適用と結果的な渦流とは、装置 2 2 の締め付けと緩和とに応じて、バッグ 3 5 の上部と下部とのいずれかの方向に、もしくは、両方向に向けられ得る。相対的にほぼ垂直に配置されたシステム 2 0 では、バッグ 3 5 内の流体が、装置 2 2 の動きによって、コンテナの上部 5 0 へと流れるように繰り返し強制され得る。そして、この流体が、照射中に全製品を光に露出させるために（光線 6 5 が図 6 に示されている）血液成分製品の徹底的な混合を確実にするだけでなく、血液もしくは血液成分製品と光感応物質（加えられれば）との徹底的な混合をも確実にするように、重力によって下部へと引き下ろされ得る。かくして、ほぼ垂直に配置された装置 2 2 が、流体の動きの大部分のために重力を利用できるという利点を有し、底コンパートメントの狭窄部材のみが、使用され得る。

10

20

30

40

50

#### 【 0 0 3 3 】

混合による流体のこのような回転が、特に、R B C 成分製品などの比較的不透明な物質（substances）の病原体低減に関する利点を与える。このような製品の場合は、光が、成分製品中に容易に非常に深く貫通し得ない（例えば、バッグフィルムを超えて遠くまで行かない）。従って、バッグの内壁にちょうど隣接している血液製剤の層が、照射されるが、その後は、“回転される”か、これから取り出されるか、次に照射され得る血液製剤の新しい層と置き換えられるかされないとならない。本明細書に説明されているような混合は、これらのバッグの壁の製品の層を望ましい方法で“こする”ように機能する。更に、このような動きは、照射中に非常に活発にされ、病原体低減プロセスを短縮させるのを助ける。

#### 【 0 0 3 4 】

バッグ 3 5 は、図 3 及び 4 と、より特定的には図 9 に示されているように、クランプ 2 7 によって、このクランプ 2 7 の横方向の延長部によって制限されるように全幅の一部のみ狭窄される。これによって、図 9 に矢印 5 8 で示されているように更なる横方向のフローと混合渦流とが与えられることから、1つの利点を得られる。しかし、かくして形成された部分的な狭窄部は、バッグ 3 5 の外側境界区域から延びているとして示され、説明されてきたが、このようなバッグが、バッグ 3 5 の全幅を覆い得ること以外は図 3 及び 4 に示されたクランプアセンブリに類似している1つの（もしくはそれ以上の）横断パークランプアセンブリー式をバッグ上方の所望の位置に配置させることによって、2つの（もしくは複数の）サブコンパートメントにより十分に分割され得ることに注意すべきである。また、このようなクロージャアセンブリは、外部の着脱可能かつ開口可能なアセンブリや、内蔵の（internal）開口可能なアセンブリや、クランプや、クリップや、同様のものであってよい。これらは、1つのコンテナ/バッグを複数のサブコンパートメントに全体的もしくは部分的に分割するが、図 6、7 及び 8 に示されているようにフローがこれを通して流れ得るように、各サブコンパートメント内に収容された流体内容物間に単に制限されているか狭窄されている連通を依然として与える。また、1つ以上の部分的なシール、即ち、溶接部を有している幾つかの異なるバッグの実施形態や、図 2 6 及び 2 7 に示されているような他の形状のバッグ（これら図の砂時計形状を参照）が、本明細書で説明されたバッグもしくはコンテナ全てを含む所定のバッグとして使用され得ることに注意したい。その他には、他の機械クロージャ（図示されず）アセンブリ、もしくは、組み込み式もしくは外部の着脱可能なアセンブリか、クランプ、クリップ、舌部及び溝部シール（tongue and groove seal）、万力、留め具、把持部、ファスナなどの他の同様の構造体かを有している弾性もしくは堅いコンテナが、コンテナ内に狭窄部を規定するために使用され得る。これらは、好みに応じて、装置 2 2、7 2、9 2、4 0 0、5 0 0 に接続されてもされなくてもよい。

#### 【 0 0 3 5 】

このような締め付け装置を用いている最初の実施形態は、また、1つのバッグか、複数のバッグを同時に照らす（図6に概略的に示された光線65を参照）ように光源（直接的に示されていないが図10及び11を参照）を使用できることに注意したい。ほぼ垂直に配置された締め付け、即ち、“クラッピング”機構を有しているこのような実施形態が、図10及び11に示されている。このようなシステム20aは、1つのバッグ35のみが図示されているが、2つのバッグを収容し得ることが示されている。本実施形態では、2つのバッグの全幅を横切って伸びる2つの十分な長さのバー（図10には図示されず）が、クラッピングアセンブリ27と詳しくは上述された関連の混合を形成するように、バッグの前面及び裏面で各一つずつ使用され得る。しかしながら、ここでは、少なくとも1セットの光源60が、上述された動きと渦流とを利用して内容物を混合しながら、バッグ35とこれの内容物とを照射するために使用され得ることが示されている。内容物は、光放射線に十分にさらされ得、また、光感応物質が使用されている場合は、このような混合によって、流体の回転を確実にするだけでなく、光活性化可能な薬剤（例えば、リポフラビンもしくはソラレン）の光放射線への適当な露出を確実にする。1セットの光源60のみが図10及び11に示されているが、他のセットの光源が、バッグ35の裏側面に設けられ得ることに注意したい。光放射線を示す矢印65が、図6に示されている。また、チャンバ全体に光を反射させるために、反射性の表面が、使用されてもよい。図6に点線で示された概略的な光線は、これらの選択肢（個別の光源もしくは反射性の表面）を反映させることを意図されている。ともかく、光が、両側面からバッグ35に当てられることが好ましい（例えば、紫外線を使用している場合、これが、両側面から与えられることを必要とするかもしれない）。また、バッグ35に触れるか近接している全てもしくは殆どの物理的部材、例えば、クラッパー構造体24（図11を参照）や後壁231が、光放射線を通し得ることが有利であり、かくして、これらは、所定の光透過率（transmissivity）を可能にするように、透明なポリカーボネートや、網状ガラス（plexiglass）や、石英ガラスや、他の丈夫な実質的に透明な材料などで形成され得ることに注意したい。これは、本明細書に説明されている全ての実施形態において有利である。

#### 【0036】

異なる混合構造体が、バッグが内部に配置され得る回転可能な装置、即ち、ホイールを有してもよい。全文を通して符号200で示された所定のシステムのホイール400が、図12と13とに示されている。ホイール400には、バッグ35（図3～5）のようなバッグが内部に配置され得る切欠部、即ち、アパーチャ401が形成されている。バッグ35が配置され得る切欠部401は、放射線を実質的に通し得る。また、切欠部401は、切欠部ではなく、照射されるバッグ35を保持するためのホイール400内の凹部、即ち、溜め部（well）であってもよいと考えられる。この場合、401は、放射線を通し得る材料で形成され得、かくして、これを通る所定の光透過率を可能にするために、透過性ポリカーボネートや、網状ガラスや、石英ガラスや、他の丈夫な実質的に透明な材料で形成され得る。また、凹部、即ち、溜め部401は、放射線を通さない材料で形成されてもよいと考えられる。バッグ35は、締め付けられるか、さもなければ、多くの異なる装置（特に図示されず）のいずれかによって1つ以上の配置で、4つの角部で、並びに/もしくは、側面に沿って、所定の位置に保持され得る。しかしながら、少なくとも1つのバー、即ち、クランプ装置470が、混合を推進するために、上述された幅を狭められたフロー狭窄部を与えるように、好ましくは使用されている。

#### 【0037】

好ましくは、図13に示されているように、バッグ35が、ホイール400内に配置され、2つの横断パークランプ部材471、472の間に拘束されて、混合のためにこれらの間のディメンションを狭窄する、即ち、狭める。これらは、コンテナのチャンバを、ほぼ半分もしくは他の大きさの複数部分に分割するように配置され得る。そして、ホイール400が、好ましくは、ホイール400をこれの中心軸480を中心に回転させる回転力を与える装置（図示されず）内に、動作可能に回転され得るように配置される（図13）。1つの実施形態では、回転は、バッグ/ホイールの両側面からバッグに光を当てるよう

に、 $\pm 360$ 度 ( $\pm 360$  continuous degree) となる。1つの実施形態では、ホイールは、交互に別方向に回転されることができ、所定時間にわたり一方向に回転され、続いて、ホイールは、所定時間にわたり他の方向へ回転するように反転され得る。重力が、最初にバッグ35の中身をバッグ35の下部へと引き下ろすように利用される。バッグが回転され、方向を変えられるかひっくり返されると、重力が、これの中身を、上部であった部分へと引き下ろす。ここでは、この部分は反転され、前の下部の下に配置される(図6)。継続される回転によって、バッグが、元の上部がもう一度元の下部の上方に位置付けられ、重力が、中身を再び下部へと引き下ろすように、再反転される(図6)。図6に示されているように、各反転時に、内容物のフローが、クランプ部材471、472などの間の狭窄部55を通り、示されているように混合を引き起こす。このような再度の混合によって、バッグの内面がこすられて、既に照射された材料のここからの移動が確実にされ、また、まだ照射されていない新しい材料が、これが光にさらされ得るようにここに位置されることが確実にされる。

10

20

30

40

50

#### 【0038】

ホイール410の他の例200aが、図14に示されており、これには、複数(ここでは4つ)のバッグ35が、ホイール410と共に回転するようにこのホイール上に配置されることが示されている。クリップもしくはクランプ471、472が、また、バッグを保持するために、並びにノもしくは、全文を通して説明されている混合のためにフロー狭窄部を与えるために、示されている。ローラー499が、ホイール410(もしくは400、図12、13を参照)を回転させるのに必要な動きを与える1つの選択肢として概略的に示されている。かくして、このようなローラーは、装置(図示されていないが、図10、11に示されたものに類似している)内に配置されることができ、図14に矢印411で示されている回転動作をホイール410に与えるために、図14に示されたのと同様の方向に回転するように機械化され得る。かくして、ホイールとバッグとが、回転され、バッグの中身が、光放射線にさらされながら、混合される。これらの回転ホイールの実施形態には示されていないが、バッグ内の光感応性化学薬品(photosensitizer chemicals)の使用時にはこれの光活性化を目的として、光源が、回転するバッグの一方か他方の側面に、もしくは、幾つかの実施形態では両側面に光を照射するために使用され得ることに注意したい。このような光は、各バッグの側面に層となって配置され得る。かくして、これら光の層が、回転するノ動くバッグ(図10を参照)、並びにノもしくは、ホイール400(もしくは410、とりわけ)のようなホイール装置に対して静止され得る。また、これら光の層が、バッグと共に回転するようになされてもよい。この一例として、図15~18の実施形態に示されているような更なる異なるホイールの実施形態を参照してほしい。

#### 【0039】

図15~18の実施形態では、システム2000が、基部501と、支持アーム部503と、回転可能な前面光層505及び後面光層506を備えた回転可能な部材504とを有している装置500を有して、示されている。また、チェーン・リンクスタイルの歯車駆動機構509を有しているモーター508が、図15~18(特に図18)に示されている。バッグ35を保持する(図19に示されている、以下を参照)フレーム510が、図15、17及び18の装置500内に配置されて、示されている(図16は、フレーム510なしの装置500を示している)。かくして、バッグ35がフレーム内に配置されている時(図19を参照)、フレーム510が、装置500内に配置され、モーター508が、歯車アセンブリ509を回転させるように駆動され、このアセンブリが、光層505、506及びフレーム510と共に回転可能な部材504を回転させる。続いて、図6に示され、説明されているようなバッグ35の中身の混合が生じる。

#### 【0040】

図19に更に詳しく示されているように、クリップ/クランプ/フック511によって所定位置に保持されたバッグ35(点線で示されている)は、また、図6に示されているような混合のためのフロー狭窄部を与えるクロスバー部材572を有しているクロスバー

クランプアセンブリ 570 によって、横断され得る。狭窄部材 570 が、バッグの全長にわたって延びているが、この狭窄部材 570 は、また、図 3 及び 13 に示されている狭窄部材のように、部分的にバッグを横断するように延びていてもよいことに注意すべきである。対応するパー 571 が、フレーム 510 の反対側面上にあるところが、図 15、17 及び 18 に示されている。

#### 【0041】

従って、回転及び照射されながら、病原体低減プロセスは、果たされる。本実施形態では、照射源が、LED（発光ダイオード）であることが示されている。LED を使用する上での 1 つの利点は、これらが、大量の熱放射なしで、病原体を低減される流体を収容しているバッグに近接して配置され得ることである。大量の熱放射は、照射される血液もしくは血液成分に損傷を与える可能性がある。LED は、また、本発明で、これらが非常に狭い帯域幅で光を放射することから、有効である。狭スペクトラムの光は、血液もしくは血液成分に損傷を与え得る全ての非有効な光の波長が削除されることから、照射される血液製剤にとって有益となり得る。

10

#### 【0042】

蛍光バルブが、また、照射源として使用され得る（図 10 と 22 とを参照）。可視光が紫外線光が、使用される時には光感応物質のタイプと、更に病原体を低減される血液もしくは血液製剤のタイプとに応じて、使用可能である。

#### 【0043】

回転可能な例では、より弾性を有するか堅いコンテナが使用され得ることに注意したい。組み込まれているか完全に着脱可能である狭窄部材が、また、こうした実施形態で使用され得る。

20

#### 【0044】

更なる実施形態は、本明細書で示されたほぼ垂直な実施形態（フロー強制要素として重力を利用している）以外の実施形態も含み得る。例えば、ほぼ水平な混合構造体もまた、使用され得る。第 1 のこのような実施形態が、図 20、21 に示されている。図 20、21 のシステム 70 が、基部フレーム 71 を備え得る混合装置 72 を有している。このフレームに対して、並びに / もしくは、これの中に、スクリーンのような支持部 73（金属か透明プラスチックが使用され得ることに注意）が配置され、この支持部 73 上に、バッグ 35 が設けられる。続いて、回転可能な締め付け、即ち、クランプアセンブリ 74 が、これ動作可能な関係で配置され得る。このアセンブリ 74 は、ピボットアセンブリ 75 によって、フレームアセンブリ 71 に比較的中心で接続されており、好ましくは、バッグ 35 が配置されている時にこれの上へに向かって下へと動かされてこのバッグを締め付ける 1 つか 2 つのフラッパー 76 を有している。モーター 78 が、また、往復回転動作をモーター接続部 79 を通じて回転可能なアセンブリ 74 に伝えるために、使用され得る。この往復回転は、矢印 69 によって概略的に示されている（図 20）。狭窄もしくはクランプ部材 77 が、また、これと共に使用され得る。実際に、狭窄部材 77 は、回転接続アセンブリの一部、例えば、再びほぼ中心位置でバッグ 35 を横切って延び得るアクスル（axle）であってよい。対応する隆起部もしくは部材（直接的には図示されず）が、支持構造体 73 に接続された部材の一部などとして、バッグ 35 の裏面に配置されてもよい。本実施形態が明細書中のいずれかの実施形態の更なる選択肢は、装置 72 に直接取着された別個のクランプアセンブリ（個別には図示されていない）を使用することである。ともかく、図 6 に関連して上述された混合作用を与えるために狭窄装置を有することが望ましい（必須ではない）。

30

40

#### 【0045】

上述されたように、このシステム 70 は、所望の場合には、光へのアクセスが確保される限りほぼ水平に配置されることができ、また、所定の実施形態では、光が上側面と底側面との両方から当てられ得る（一側面か他側面にも実施可能であるが）ことに注意したい。このシステム 70 は、また、垂直に、もしくは、3次元スペース内の様々の他の配置で配置され得る。

50

## 【 0 0 4 6 】

システムがたいいほぼ水平に配置されている更なる実施形態が、図 2 2、2 3、2 4 及び 2 5 に示されている（これもまた、3次元スペース内に幾らかの他の配置で配置され得るが）。図 2 2 に示された最初の実施形態では、システム 9 0 が、混合装置 9 2 が内部に配置された照射ユニット 9 1 を有することが、示されている。装置 9 2 は、スクリーンか他の支持部 9 4 を備えた可動トレイ、即ち、フレーム 9 3 を有している。図 2 3 に更に詳しく示されているように、可動トレイ 9 3 は、ピボットアセンブリ 9 5 によってモーター 9 8 に接続され得る。モーターは、トレイ上に配置され得るバッグ 3 5 の中身を混合するための動きを与え得る（図 2 4 と 2 5 を参照、以下に説明される）。1つの実施形態では、クランプ装置 9 7（図 2 4 ~ 2 5 を参照）が、また、上述され、後述されるように、フロー混合渦流を与えるために採用され得る。

10

## 【 0 0 4 7 】

図 2 4 に示されているように、可動トレイ 9 3 が、横方向か縦方向の動きで、もしくは、両方の動きで、往復運動され得る。これは、横方向の矢印 1 0 1 で示されている。これが、フローの矢印 1 0 2 によって示された流体フローの渦流をバッグ 3 5 内部に発生させ得る。

## 【 0 0 4 8 】

同様に、図 2 5 に示されているように、トレイが、バッグ 3 5 内に流体の動きを生じるように少しだけ回動されてもよい。この回動は、矢印 1 0 3 によって示されており、かくして発生された流体フローの渦流は、バッグ 3 5 内に、矢印 1 0 4 によって示されている。トレイ 9 3 が、横方向と縦方向とのいずれかに、もしくは、両方向に回動し得る（例えば、横軸か縦軸を中心とした回動）ことに注意したい。横方向の回動は、矢印 1 0 5 によって示されている（図 2 3）。横方向もしくは縦方向の往復運動のような動き（図 2 4 に示されている）が、他方向の回動と組み合わせられ（図 2 5 に示されているような横方向並びに / もしくは縦方向の回動）、規則正しい、もしくは、ランダムな組み合わせにされ得る。かくして、揺れ（wobble）並びに / もしくは転動（nutations）（wobburator もしくは nutator からの、公知である）が、本明細書に含まれる更なる選択肢となり得る。また、更なる回転は、図 2 3 に概して矢印 1 0 7 で示されているように、環状であるか、楕円形であるか、他の軌道上の動きであり得る。このような軌道上の動きが、上述されたものの代わりに、もしくは、これに加えて、採用され得る。攪乳（Churning）する、波形の、振動している、らせん状の、揺れる、並びに / もしくは、攪拌する動きが、単独で、もしくは、組み合わせさせて、本発明に係わる混合を与えるように、本明細書では 1 次元、2 次元、3 次元内で実施され得る他の動きのまさにわずかなホスト（host）である。

20

30

## 【 0 0 4 9 】

図 2 6 は、本発明（締め付けか回動か単なる動作か）で使用され得る可撓性コンテナのもう 1 つの実施形態を示しており、ここでは、フロー狭窄アセンブリがバッグ / コンテナ 3 5 0 の一部となっている。コンテナ 3 5 0 は、チューブのような形状で押出成形された重合体タイプのフィルム材で形成され得る。コンテナ 3 5 0 の主ボディコンパートメントは、2つの部分的なシール、即ち、溶接部 3 7 0 を有している。この溶接部は、主ボディコンパートメントの長さの半分のところで、コンテナ 3 5 0 の側面から内側へ延びている。部分的なシール、即ち、溶接部 7 3 0 が、夫々に、主ボディ部を 2つの部分サブコンパートメント 3 5 1、3 5 2 に分割している。コンテナ 3 5 0 の側面から内側に延びていると示されているが、1つ以上の部分的なシール、即ち、溶接部 3 7 0 は、本発明の精神と範囲とから逸脱することなく、バッグ 3 5 の 4つの角部のうち所定の角部から延びていてもよい。これらの部分的なシール、即ち、溶接部 3 7 0 は、混合プロセス中に流体内に渦流 5 8 を与えることを、意図されている。

40

## 【 0 0 5 0 】

図 2 7 は、本発明で使用され得る更なる重合体コンテナ 3 5 0 0 のもう 1 つの実施形態の平面図を示している。このコンテナ 3 5 0 0 は、PVC もしくはポリオレフィンのような重合体タイプのフィルム（可撓性もしくは非可撓性）で形成され得る。コンテナは、製

50

造中に、これの外側境界区域周辺で、シール、即ち、溶接され得る。これらシール、即ち、溶接部が、流体密な、シールされた内部空間を規定している。コンテナは、示されているように（上述されたように）実質的に図 8 の、即ち、砂時計の形状に構成されている。コンテナ 3 5 0 0 は、上拡大の内側、即ち、サブコンパートメント 3 5 1 0 と、下拡大の内側、即ち、サブコンパートメント 3 5 2 0 とを有している。上拡大サブコンパートメント 3 5 1 0 と下拡大サブコンパートメント 3 5 2 0 とは、コンテナの凹面によって規定された狭窄部 3 5 5 5 によって流体的に連通するように、互いに接続されている。また、本発明の精神と範囲とから逸脱することなく、上拡大サブコンパートメント 3 5 1 0 と下拡大サブコンパートメント 3 5 2 0 との両方が、複数のサブコンパートメント（図示されず）に更に分割され得る。図 2 7 に示されているように、狭窄部 3 7 0 0 は、バッグ 3 5 0 0 を、別々に収容され、流体密である、即ち、流体的に分離された 2 つのサブコンパートメント 3 5 1 0、3 5 2 0 に分割するように、図 8 の、即ち、砂時計の形状に形成されている。サブコンパートメント 3 5 1 0 は、サブコンパートメント 3 5 2 0 の上方に位置されている。

10

#### 【 0 0 5 1 】

図 2 7 に示されているように、図 8 の、即ち、砂時計形状の構成は、バッグ 3 5 0 0 内で液剤を混合するのを助け得る。バッグ内の流体が、ほぼ垂直に、もしくはほぼ水平に、並びに / もしくは、これらの間の所定の角度で、混合され得る（垂直方向の配置は重力の助けを有するが）。所定の位置でバッグに伝えられた力が、バッグ内の流体の動きを生じる。流体が砂時計 / 図 8 の形状の狭窄部 3 5 5 5 を通るように強制されると、渦流 5 8 a が流体内に発生されて、流体を更に混合するよう助ける。本明細書で説明されたようなクランプ（図示されず）が、また、バッグ内の狭窄部を規定するために使用され得る。クランプ構造体のようなシール、即ち、溶接部は、また、所定の部分を 2 つのより小さなサブコンパートメントに更に分割するために使用され得、かくして、流体内の更なる渦流を発生させるのを助け得る。1 つか複数の狭窄部は、全文を通して説明されているように、流体が狭窄部を通して流れるように強制されると、流体内に渦流を発生させる。

20

#### 【 0 0 5 2 】

図 2 7 は、ほぼ垂直方向の、並びに / もしくは、ほぼ水平方向のクラッピングか回転によって混合される、図 8 の、即ち、砂時計構成のバッグ 3 5 を示している。回転される場合、バッグは、連続的に、約 1 5 0 ° と 3 6 0 ° との間で、これの中心点（図示されず）を軸に回転され得る。力（回転自体による、並びに / もしくは、垂直方向に配置された実施形態では重力による）が、バッグの回転によってバッグに伝えられて、バッグ内の最初の流体の動きを発生させる。流体が、図 8 の、即ち、砂時計形状に動くように強制されると、渦流が流体内に発生されて、流体を更に混合するのを助ける。バッグは、本発明の精神と範囲とから逸脱することなく、約 0 ° から約 3 6 0 ° までの様々の程度で、連続して回転されるか、攪拌され得る。バッグは、また、一回だけ、もしくは、繰り返し回転され得る。

30

#### 【 0 0 5 3 】

上述されたシステムと、方法と、装置と、バッグとの例は、説明する目的だけのためのものである。当分野の当業者には明らかとなるであろう変形例のために、本発明は、上述された特定の実施形態に制限されることを意図していない。このような変形例と、他の改良例、即ち、代わりの例とは、本発明の範囲と意図のうちに含まれる。

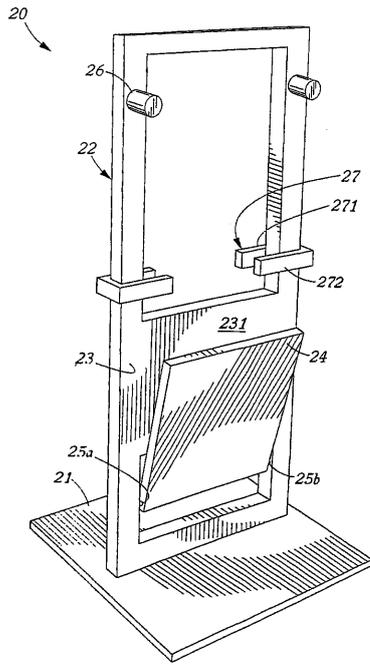
40

#### 【 符号の説明 】

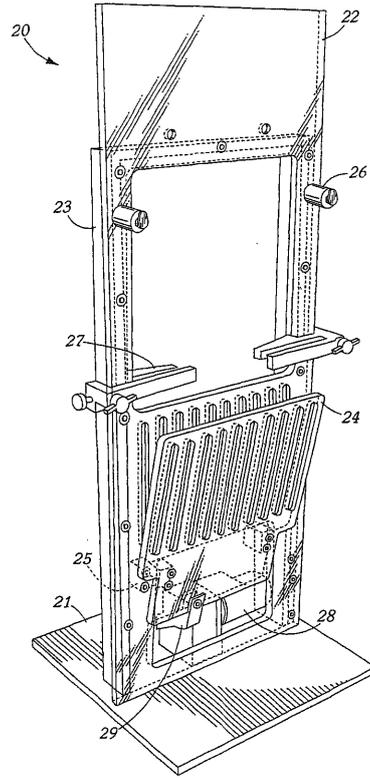
#### 【 0 0 5 4 】

2 0 ... 混合システム、 2 3 ... 横方向支持構造体、 2 4 ... 両側可動締め付け部材、 3 5 ... 流体コンテナ

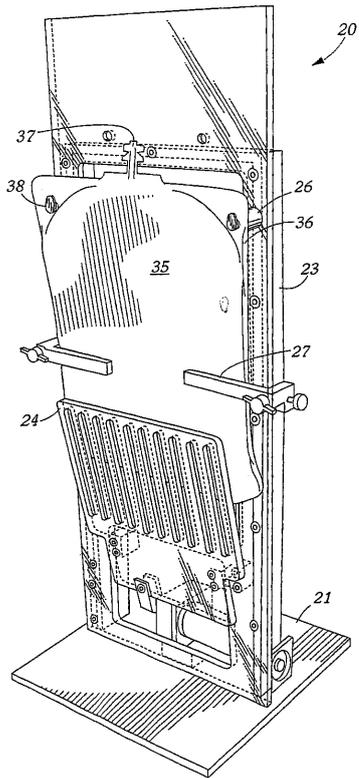
【 図 1 】



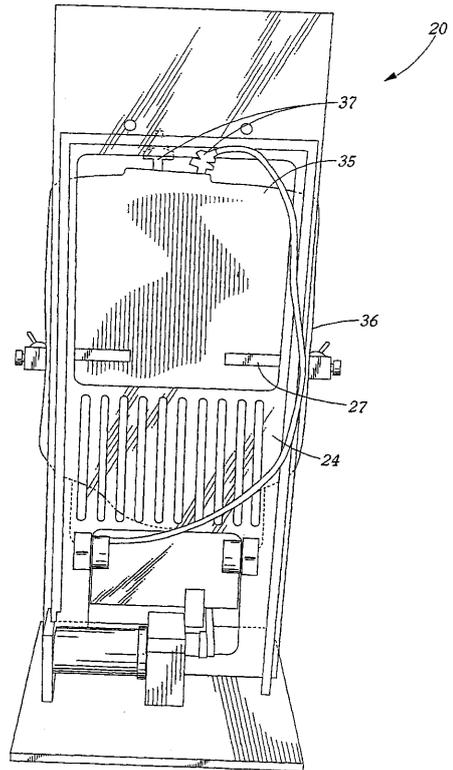
【 図 2 】



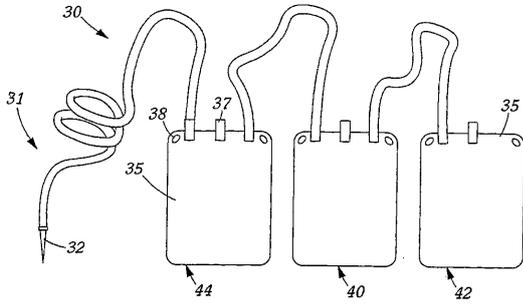
【 図 3 】



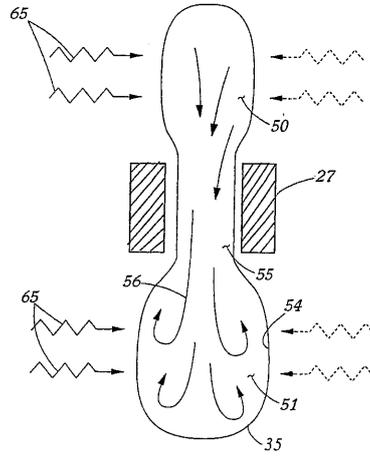
【 図 4 】



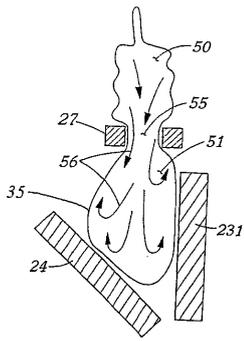
【 図 5 】



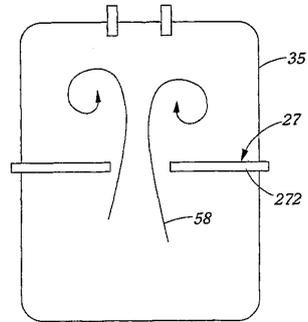
【 図 6 】



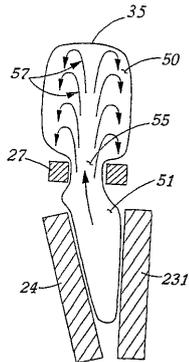
【 図 7 】



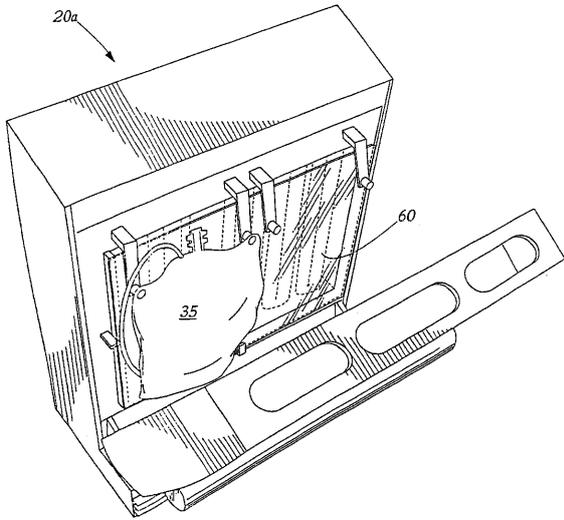
【 図 9 】



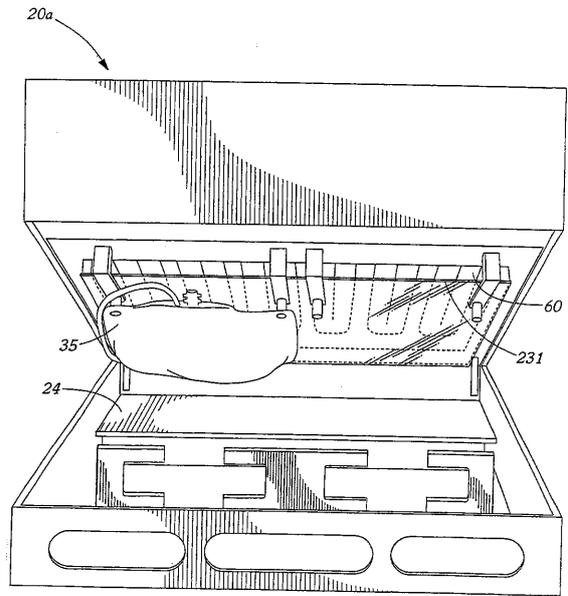
【 図 8 】



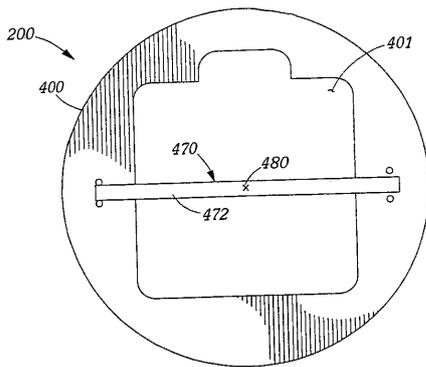
【 図 1 0 】



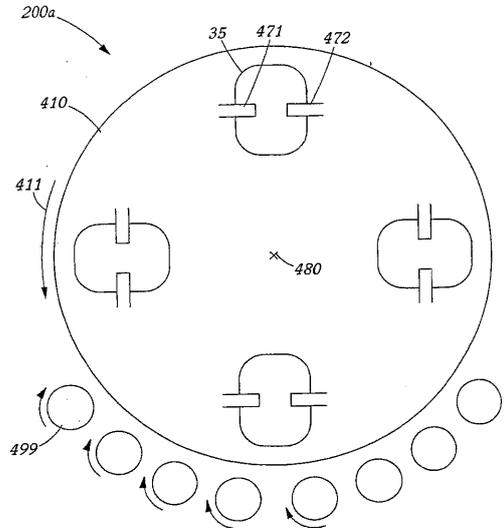
【 図 1 1 】



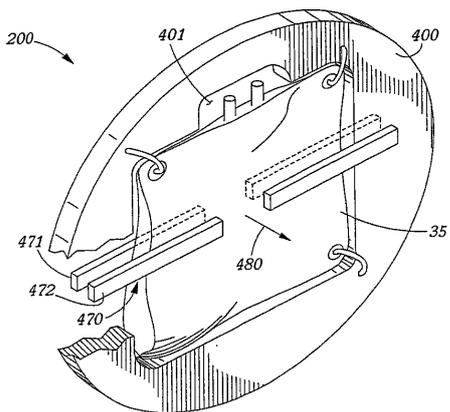
【 図 1 2 】



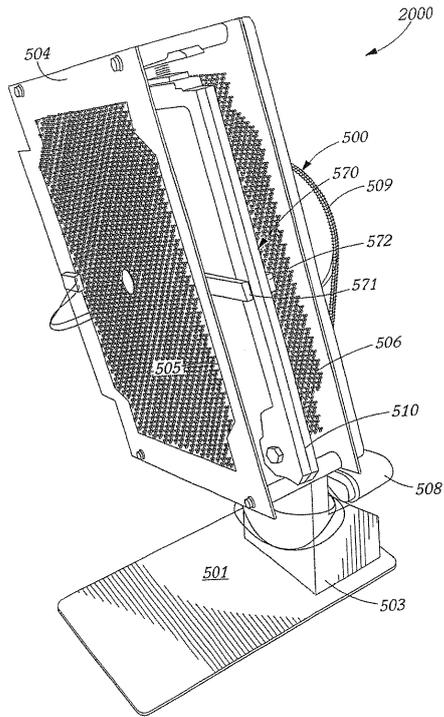
【 図 1 4 】



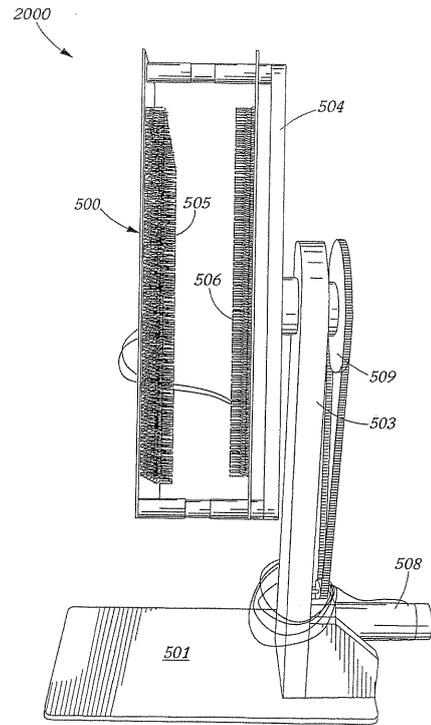
【 図 1 3 】



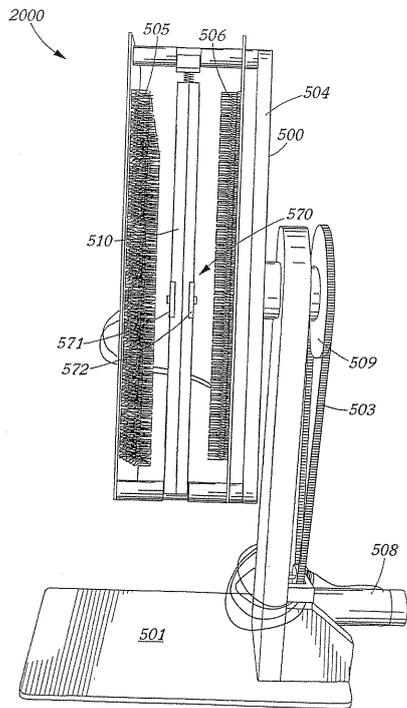
【 図 1 5 】



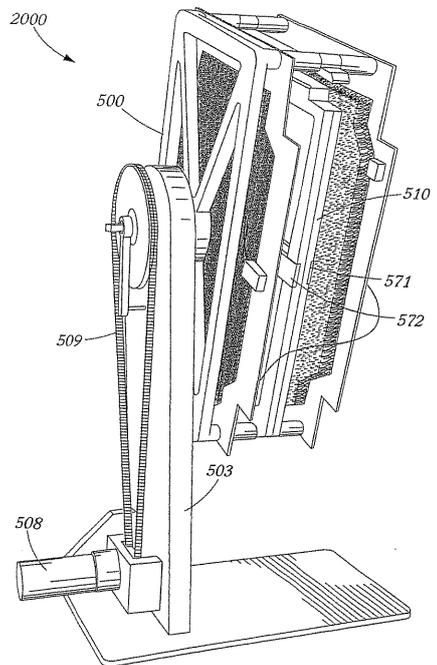
【 図 1 6 】



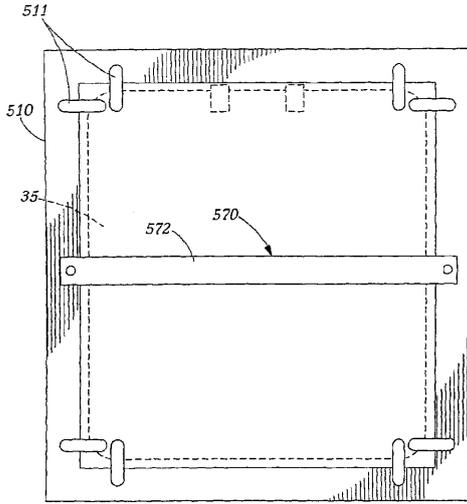
【 図 1 7 】



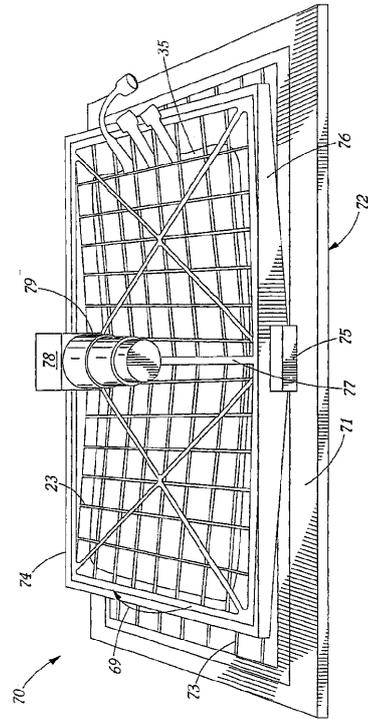
【 図 1 8 】



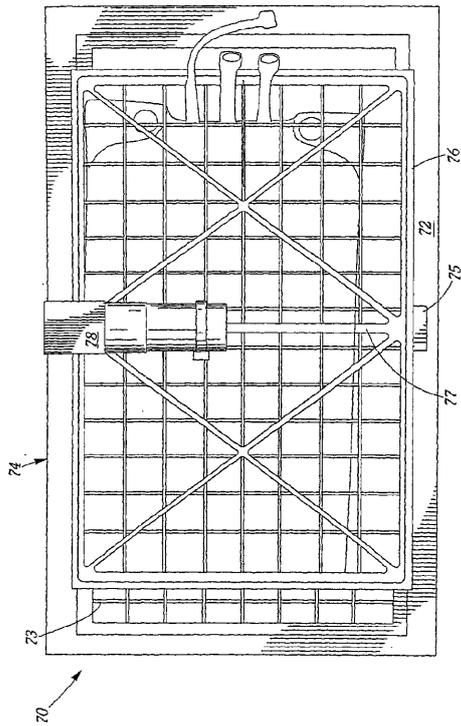
【 図 1 9 】



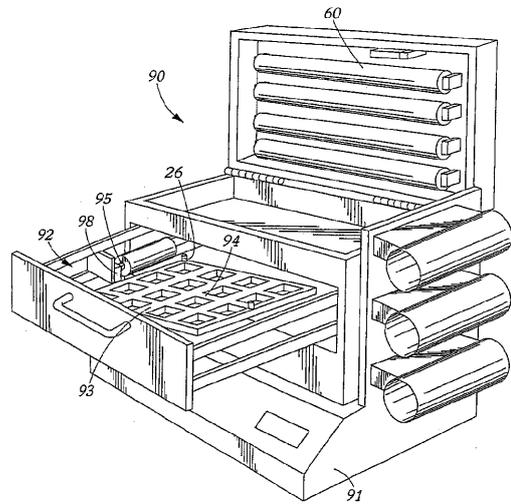
【 図 2 0 】



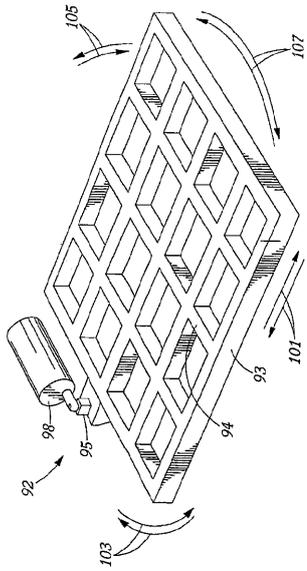
【 図 2 1 】



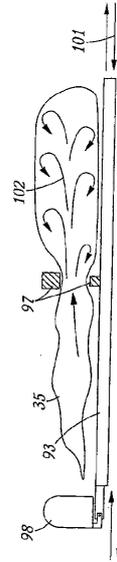
【 図 2 2 】



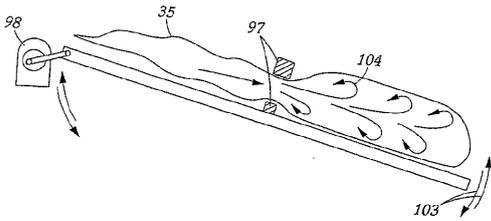
【 図 2 3 】



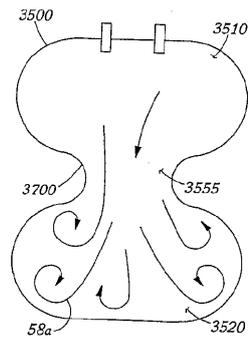
【 図 2 4 】



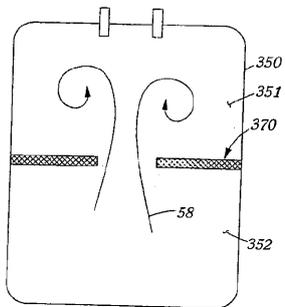
【 図 2 5 】



【 図 2 7 】



【 図 2 6 】



## フロントページの続き

- (74)代理人 100109830  
弁理士 福原 淑弘
- (74)代理人 100075672  
弁理士 峰 隆司
- (74)代理人 100095441  
弁理士 白根 俊郎
- (74)代理人 100084618  
弁理士 村松 貞男
- (74)代理人 100103034  
弁理士 野河 信久
- (74)代理人 100100952  
弁理士 風間 鉄也
- (72)発明者 デニス・ジェイ・ハラピンカ  
アメリカ合衆国、コロラド州 80007、アーバダ、エヌ・サルビア・コート 7365
- (72)発明者 マイケル・エー・マルティネス  
アメリカ合衆国、コロラド州 80403、ゴールデン、カミノ・ペルディド 4627
- Fターム(参考) 4C047 AA11 CC01 HH04 HH05 HH10  
4C058 AA22 BB06 BB07 BB09 EE13 EE26 JJ01 JJ21 KK01 KK46  
KK50  
4G036 AB11 AB12 AB16