



特許協力条約に基づいて公開された国際出願

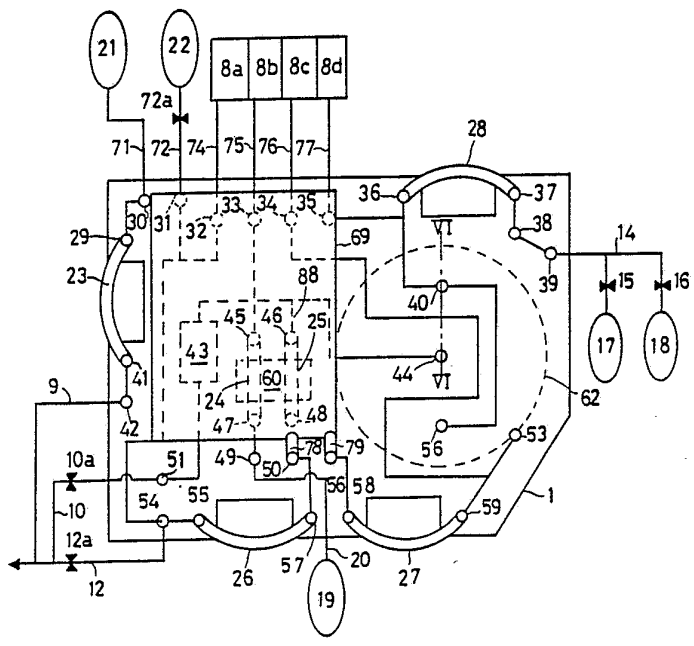
<p>(51) 国際特許分類<sup>4</sup> A61M 1/34</p>	<p>A1</p>	<p>(11) 国際公開番号 WO 88/ 10125</p> <p>(43) 国際公開日 1988年12月29日 (29.12.88)</p>
<p>(21) 国際出願番号 PCT/JP88/00633                  (22) 国際出願日 1988年6月25日 (25. 06. 88)                  (31) 優先権主張番号 特願昭62-158141                  (32) 優先日 1987年6月25日 (25. 06. 87)                  (33) 優先権主張国 JP                  (71) 出願人 (米国を除くすべての指定国について)                  テルモ株式会社 (TERUMO KABUSHIKI KAISHA)(JP/JP)                  〒151 東京都渋谷区幡ヶ谷2丁目44番1号 Tokyo, (JP)                  (72) 発明者; および                  (75) 発明者/出願人 (米国についてのみ)                  大澤孝明 (OHSAWA, Takaaki)(JP/JP)                  藤井立哉 (FUJII, Tatsuya)(JP/JP)                  〒417 静岡県富士市大淵2656番地の1 テルモ株式会社内                  Shizuoka, (JP)                  (74) 代理人                  弁理士 鈴江武彦, 外 (SUZUYE, Takehiko et al.)                  〒100 東京都千代田区霞が関3丁目7番2号 UBEビル                  Tokyo, (JP)                  (81) 指定国                  AU, BE (欧州特許), DE (欧州特許), FR (欧州特許),                  GB (欧州特許), IT (欧州特許), KR, SE (欧州特許), US.                  添付公開書類 国際調査報告書</p>		

(54) Title: BLOOD COMPONENT SEPARATOR

(54) 発明の名称 血液成分分離装置

(57) Abstract

This invention discloses a blood component separator which comprises at least three laminated sheet-like members, blood circulation circuits laminated in at least two layers between these sheet-like members, filters for separating blood components and assembled in these blood flow paths, a plurality of connection ports disposed in the sheet-like members so as to communicate with the blood circulation circuits, a communication tube disposed in such a manner as to allow part of the connection ports to communicate with one another and to control the flow of fluid in the blood circulation circuits, and an external function part connected to the other connection ports. In this invention, the blood circuits are laminated three-dimensionally. Accordingly, more complicated blood circuits than the conventional separators where the blood circuits are integrated only two-dimensionally or on one plane can be integrated.



(57) 要約

相互に積層された少なくとも三つ以上の板状体と、これら板状体の間に少なくとも二層以上に積層して形成された血液循環回路と、これら血液流路に組込まれた血液成分分離用のフィルターと、前記血液循環回路に連通するように前記板状体に設けられた複数の接続ポートと、これら接続ポートの一部を相互に連通して設けられた、前記血液循環回路内の流体の流れを制御するための連絡チューブと、他の接続ポートに接続された外部機能部とを具備したことを特徴とする血液成分分離装置が開示される。この発明では、立体的に血液回路を集積することによって、血液回路が平面的にしか集積されていなかった従来の装置よりも、更に複雑な血液回路を集積化することができる。

情報としての用途のみ

PCTに基づいて公開される国際出願のパンフレット第1頁にPCT加盟国を同定するために使用されるコード

AT	オーストリア	FR	フランス	MR	モーリタニア
AU	オーストラリア	GA	ガボン	MW	マラウイ
BB	バルバドス	GB	イギリス	NL	オランダ
BE	ベルギー	HU	ハンガリー	NO	ノルウエー
BG	ブルガリア	IT	イタリア	RO	ルーマニア
BJ	ベナン	JP	日本	SD	スーダン
BR	ブラジル	KP	朝鮮民主主義人民共和国	SE	スウェーデン
CF	中央アフリカ共和国	KR	大韓民国	SN	セネガル
CG	コンゴ	LI	リヒテンシュタイン	SL	ソビエト連邦
CH	スイス	LK	スリランカ	TD	チャード
CM	カメルーン	LU	ルクセンブルグ	TG	トーゴ
DE	西ドイツ	MC	モナコ	US	米国
DK	デンマーク	MG	マダガスカル		
FI	フィンランド	ML	マリ		

## 明 細 書

## 血液成分分離装置

## 〔技術分野〕

本発明は血液成分を分離する装置に関し、より具体的には、血液成分分離器を含めて血液循環回路を集積化し、一体化した血液成分分離装置に関する。

## 〔背景技術〕

血液成分分離装置は血液を各種の成分、例えば血球成分と血漿成分とに分離する装置である。この装置は、血液から一定の成分を分離するためのフィルターを備えた分離器と、血液を一定の秩序で体外循環させて前記分離器に送給するための血液回路部分とを具備している。血液回路は、概略的に次の部分から構成されている。

- ① 人体から採血した血液を分離器に送給する入口側回路
- ② 分離器を通過することにより例えば血漿等の成分を分離された血液を、人体に戻す出口回路
- ③ 分離器で分離された成分（例えば血漿）を処理するための処理回路（血漿を分離する場合には、濾液回路と呼ばれる）

また、夫々の血液回路内には、血液の循環および分離器での濾過を円滑に行なうために、圧力モニタ回路、血液ポンプ用チューブ、薬液注入口、バブルトラップ等の種々の機能部が組込まれる。

血液成分分離装置を組み立てるためには、上記の血液回路および機能部を所定箇所に配置し、且つこれら全てを誤りな

く接続されなければならない。しかし、その操作は非常に複雑であり、このため間違って接続するおそれがある。

そこで、このような組立ての際の複雑さを軽減し且つ接続の誤りを回避するために、上記血液回路および回路内機能部のみを集積化し、これに中空糸型の血漿分離フィルターを接続した血漿分離装置が知られている（特開昭60-190967号）。この装置における血液回路は、少なくとも一方に凹溝を有する二枚のプレートを積層し、その間に形成される空隙を利用することにより、集積して構成されている。

また、上記血液回路および機能部のみならず、中空糸型血漿分離フィルターをも同一のケーシング内にパッケージ化し、空気圧制御により血液を駆動させるようにした血漿分離装置も知られている（特開昭60-500159号）。この装置では、血液回路、血漿分離フィルターおよび他の機能部が全て平面的に配置された状態で集積化されている。

一方、技術の進歩に伴い、近年の血液成分分離技術の分野では、二重濾過法や単針式血液再循環血漿採取法のように、より高度の血液成分分離が行なわれるようになった。二重濾過法は、血液から大分子量蛋白質のみを分離することを目的としたものである。また、単針式血液再循環血漿採取法では、人体からの採血と返血を一本の採血針により行なう。且つ、一定量の血液からできるだけ大量の血漿を採取するため、血液貯溜容器、再循環回路および再循環ポンプを用いることにより、血漿分離された血液を分離フィルターへ再循環させるものである。

このような高度の血液成分分離を行なう装置では、血液循環回路が複雑化し、その組立て操作もより一層繁雑にならざるを得ない。また、このように複雑化した血液成分分離装置の血液回路、機能部および分離器を一体に集積化する場合、既述の従来例のように各部を平面的にしか配置できない技術では到底対応できない。

〔発明の開示〕

本発明が解決しようとする技術的課題は、単針式血液再循環血漿採取方式あるいは二重濾過方式等のように、極めて複雑な回路構成および多数の機能部を必要とするシステムの場合にも、その組立て操作を簡略化し、回路接続の誤りを回避できる血液成分分離装置を提供することである。

また、本発明の他の課題は、血液成分分離装置の使用に際し、血液を体外循環させる前に必要な準備操作を簡略化することである

上記の課題を達成するために、本発明では血液を体外循環させるための血液回路、血液回路中に配置される回路内機能部、及び分離フィルターを同一のケーシング内に立体的に集積化することにより一体に構成することとした。また、前記ケーシングには内部の血液回路と連通する外部接続ポートを設け、この外部接続ポートを介して種々の外部機能部または別の回路と連通させることとした。

即ち、本発明による血液成分分離装置は、相互に積層された少なくとも三つ以上の板状体と、これら板状体の間に少なくとも二層以上に積層して形成された血液循環回路と、これ

ら血液流路に組込まれた血液成分分離用のフィルターと、前記血液循環回路に連通するように前記板状体に設けられた複数の接続ポートと、これら接続ポートの一部を相互に連通して設けられた、前記血液循環回路内の流体の流れを制御するための連絡チューブと、他の接続ポートに接続された外部機能部とを具備したことを特徴とするものである。

本発明における板状体としては、合成樹脂の成形板を用いることができる。この板状体には、血液循環回路を形成するための凹溝および凹部、並びに接続ポートのための透孔を具備させる。このような板状体を例えば平坦な板状体と積層することにより、両者の間に血液流路が形成される。本発明では、少なくとも三つの板状体を積層することにより、血液回路を立体的に構成する。これが本発明における重要な特徴である。即ち、このように立体的に血液回路を集積することによって、血液回路が平面的にしか集積されていなかった従来の装置よりも、更に複雑な血液回路を集積化することができる。

本発明において、上記のようにして集積形成される血液循環回路には、血液成分を分離するためのフィルターを収納するケーシングが含まれる。このケーシングに収納されるフィルターとしては、一般に孔径 $0.005 \sim 20 \mu\text{m}$ の微細多孔質膜が用いられる。回路の複雑な二重濾過法または単針式血液再循環血漿採取法に適用する場合には、孔径 $0.1 \sim 1 \mu\text{m}$ のものが用いられる。また、中空糸型および平膜積層型の何れのフィルターを用いてもよい。しかし、ポッティング操作を必要と

する中空糸型フィルターよりも、平膜積層型フィルターの方が好ましい。

上記のようにして集積形成される血液循環回路には、バブルトラップ、圧力モニター回路、血液または生理食塩水等の液面を検出するための液面検出部、液体中のヘモグロビンを検出するための溶血検出部、血液貯溜容器、血液または血液成分をサンプリングするための採取口等を含めることができる。

本発明において、2以上の接続ポートを相互に連絡する連絡チューブとしては、一般に軟質のものが用いられる。この連絡チューブは、ローラポンプや回路クランプ等の外部装置にセットすることにより、ポンプチューブ又は回路閉塞部として用いることができる。ローラポンプや回路クランプ等を、積層された前記板状体に一体に取付けることも可能である。

本発明において、接続ポートに接続される外部機能部としては、例えば次のものが挙げられる。

- a) 採血用の針またはカテーテル等を含む採血ライン
- b) 人体に血液を返還する返血ライン
- c) 採血後の血液に A C D (acid citrate dextrose)、C P D (citrate phosphate dextrose)、ヘパリン又はメシル酸ガベキセート等の抗凝固剤を混入するための抗凝固剤混入ライン
- d) 体外循環回路内の各部の圧力をモニターするための圧力モニターポート接続ライン
- e) 体外循環回路の内部を洗浄するための生理食塩水容器

接続ライン

- f) 抗凝固剤容器と接続するための抗凝固剤容器接続ライン
- g) 血液から分離された血液成分、例えば血漿、多血小板血漿等を貯溜する容器を接続するための血液成分採取ライン
- h) クエン酸系薬剤使用時のカルシウム剤、血漿交換時の新鮮凍結血漿、またはアルブミン製剤等の薬液容器に接続するための薬液容器接続ラインのように、必要に応じて用いられる各種のライン
- i) 採血された血液またはフィルターで処理された血液を一時的に貯溜する血液貯溜容器
- j) 回路洗浄液または血液プライミング液等を排出するための廃液貯溜容器
- k) フィルターから分離された乏蛋白血漿あるいは二重濾過法により分離された富高分子量蛋白血漿等の血液成分を排出するための血液成分廃液容器、その他の各種容器

上記のように、本発明による血液成分分離装置は、フィルター機構を組込んだ所定の血液回路を立体的に集積化している。このため、従来の技術では対応が困難であった複雑な血液回路を集積化して形成することができる。また、この集積された血液回路に外部接続ポートを設けたため、必要に応じて種々の外部機能部を接続することができる。従って、二重濾過法または単針式血液再循環血漿採取法等を実施するための血液成分分離装置のように、複雑な体外循環回路を必要とする装置についても、組立てのための繁雑な操作を不要とし、



回路接続の誤りをなくすことが可能となる。

また、各種機能部をも含めて血液回路を高度に集積化したことにより、プライミング操作に使用する液体の使用量も、従来に比較して少なくできる等、種々の効果が得られる。

加えて、従来装置では個々の部品を夫々独立に滅菌し操作をしていたが、本発明の装置では主要部分が一体に集積されているため部品の数自体が少なく、滅菌操作の簡略化を可能とする。また、従来装置では滅菌した部品を組立てている間に雑菌が付着する可能性が高かった。しかし、本発明の装置では滅菌後の組立てが簡略であるから、雑菌の付着も回避できる。

〔図面の簡単な説明〕

第1図は、本発明の一実施例に係わる血液成分分離装置を模式的に示す平面図、第2図および第3図は、夫々第1図の血液成分分離装置の構成部品を示す平面図、第4図(A)(B)及び第5図(A)(B)は、夫々第1図の血液成分分離装置の他の構成部品を示す図、第6図は第1図のVI-VI線に沿う断面図、第7図および第8図は、夫々第2図のVII-VII線、VIII-VIII線に沿う断面図、第9図(A)(B)は血液成分分離フィルターを示す図、第10図はローラポンプの説明図、第11図は血液回路クランプを示す説明図、第12図は本発明の他の実施例の一部を示す断面図である。

〔発明を実施するための最良の形態〕

第1図～第9図は、単針式血液再循環血漿分離装置に適用した本発明の一実施例を示している。第1図はその全体的構

成を示す平面図であり、第6図は第1図のVI-VI線に沿う断面図である。第2図～第5図および第9図はその各構成部分を示す図である。

第1図において、1はその内部に血液回路およびバブルトラップを集積し、且つフィルター部を一体に組込んだ積層体である。この積層体1は、第2図に示す第一の板状体2、第3図に示す第二の板状体3、第5図(A)(B)に示す第三の板状体5、第4図(A)(B)に示す第四の板状体4からなり、これらを積層した4層構造を有している(第6図参照)。なお、第2図のVII-VII線に沿う断面図、VIII-VIII線に沿う断面図を、夫々第7図および第8図に示す。

第一の板状体2には、図示のように多数の接続ポート29～42、44～59が、透孔または凹孔として形成されている(接続ポート40、44は凹孔)。また、開口部60が穿設され、凹部43が設けられている。更に、各接続ポート間および外部接続ポートと凹部43とを結ぶ凹溝aが、所定の血液回路を構成するパターンで形成されている。

この第一の板状体としては、例えば医療用に用いられる比較的硬質の合成樹脂を、射出成形、押出し成形、真空成形、圧空成形等により所望形状に成形したものをを用いることができる。合成樹脂としては、例えばポリ塩化ビニル、ポリカーボネート、ポリプロピレン、アクリロニトリル-ブタジエンスチレン共重合体、ポリスチレン等が挙げられる。

第二の板状体3には、第一の板状体2の開口部60、接続ポート40、44、52と重なる位置に、開口部60a、

40a, 44aが穿設されている。従って、第一の板状体2および第二の板状体3を積層し、貼着することにより、両者の間には凹溝aおよび凹部43に対応した空隙が形成される。凹溝aは血液回路を構成し、凹部43はバブルトラップを構成する。また、開口部40a, 44aは、第三の板状体5および第四の板状体4で形成される血液回路との間の接続ポートとなる。開口部60, 60a部分は、第11図について後述するように、例えば回路クランプを組込むための透孔となる。

この第二の板状体3としては、前記第一の板状体と同様、医療用の合成樹脂を所望形状に成形したものをを用いることができる。この場合の合成樹脂としては、例えば高周波融着、超音波融着、溶剤、接着剤等の適当な方法により、前記第一の板状体に対して接着可能なものをを用いる。このような合成樹脂の例としては、例えばポリ塩化ビニル、ポリカーボネート、ポリプロピレン、ポリエチレン、アクリロニトリル-ブタジエン-スチレン共重合体、ポリスチレン、エチレン-ビニルアセテート共重合体、ポリウレタン、合成ゴム、シリコーンゴム等が挙げられる。

第5図(A)は第三の板状体の平面図であり、同図(B)は断面図である。図示のように、第三の板状体5は、縁部にフランジ5aをもった皿状の形状を有している。その底部には、接続ポート64~67が穿設されている。これらの接続ポートは、第一の板状体2の接続ポート40, 44, 52, 53と夫々接続する。なお、この第四の板状体4は、第一の

板状体 2 と同様の合成樹脂を、同様の方法で所望形状に成形したものを用いることができる。

第 4 図 (A) は第四の板状体の平面図であり、同図 (B) は断面図である。図示のように、第四の板状体 4 は円板状をなしている。この第四の板状体 4 は、第三の板状体 5 のフランジ面 5 a に貼着される。なお、この第四の板状体 4 は、第二の板状体 3 と同様の合成樹脂を、同様の方法で所望形状に成形したものを用いることができる。

第三および第四の板状体 5, 4 の間に形成される空間には、第 9 図 (A) (B) に示した平膜積層型フィルター 6 2 が収容される。第 9 図 (A) は平面図であり、同図 (B) は断面図である。このフィルター 6 2 は、図示のように流体流路 6 2 a を設けた微細多孔膜 6 2 b を多数積層したものである。こうして、フィルター部を含む血液回路が立体的に構成されることになる。

第 1 図に図示したように、接続ポート 2 9, 4 1 の間、接続ポート 5 5, 5 7 の間、接続ポート 5 8, 5 9 の間、接続ポート 3 6, 3 7 の間は、夫々ポンプチューブ 2 3, 2 6, 2 7, 2 8 を介して接続される。第 2 図および第 3 図に示したように、この部分は第一および第二の板状体 2, 3 の何れも切欠されている。この切欠部には、第 10 図に示すローラポンプが組込まれる。

第 10 図において、1 1 3 はチューブ固定部材である。該固定部材 1 1 3 は、円弧状の固定面 1 1 3 a を有しており、ポンプチューブ 2 7 はこの固定面に沿って固定される。固

定面113aに対向する位置には、3個のローラ114aを有する回転子114が配置される。回転子114は、ローラ114aをポンプチューブ27に押し付けて所定方向に回転することにより、血液等の液体を所定方向に駆動させる。

第1図に図示したように、接続ポート45, 47の間、接続ポート46, 48の間は、夫々接続チューブ24, 25を介して接続される。この部分には、既述したように開口部60, 60aによる透孔が形成されている。この透孔部には、第11図に示す回路クランプが組込まれる。図示のように、ここに組込まれる回路クランプは固定部材111と、図中矢印で示すように固定部材11の表面に対して直行方向に往復移動する押圧部材112とからなっている。接続チューブ25は固定部材111の表面に固定され、図中押圧部材112で押圧されることにより流路が閉塞されるようになっている。この構成によって、回路クランプの取付けが容易になる効果が得られる。

第一の板状体に設けられた他の接続ポートは、既述したような種々の外部機能部と接続される。例えば、接続ポート78, 79には、血液貯溜容器69が接続されている。血液貯溜容器69としては塩化ビニル製のバッグを用い、これを図示のように積層体上に載置した。接続ポート30はライン71を介してACD容器21に接続されている。接続ポート31は、ライン72およびバルブ72aを介して生理食塩液容器22に接続されている。接続ポート32はライン74を介して静脈圧モニタ8aに、接続ポート33はライン75を

介して出口圧モニタ 8 b に、接続ポート 34 はライン 76 を介して入口圧モニタ 8 c に、接続ポート 35 はライン 77 を介して血漿圧モニタ 8 d に夫々接続されている。更に、接続ポート 42 は A C D 混入ライン 9 に、接続ポート 51 は返血ライン 10 に、接続ポート 54 は採血ライン 12 に夫々接続されている。返血ライン 10 にはバルブ 10 a が、採血ライン 12 にはバルブ 12 a が夫々設けられている。接続ポート 49 は、ライン 20 を介して廃液容器 19 に接続されている。接続ポート 39 は血漿ライン 14 に接続され、更にバルブ 15, 16 を介して血漿廃液容器 17 および血漿採取容器 18 に接続されている。接続ポート 50 および 56 は、夫々連絡チューブ 78, 79 を介して血液貯溜容器 69 に接続されている。

なお、フィルター 62 を積層体 1 に組込む方法は上記実施例で説明したものに限定されず、種々の方法が可能である。例えば、第 12 図に示したように、第三の板状体 5 および第四の板状体 4 の代りに、血液流路を形成するための凹溝 122、フィルターハウジングのための凹部 129、接続ポート 126, 127, 128 を形成した板状体 121 を用いる。図示のように、この板状体 121 を第二の板状体 3 の上に直接貼着することにより、血液回路 122 およびフィルターハウジング 129 が形成される。このハウジング 129 内にフィルター 62 を収納し、接続ポート 126, 127 間を連絡チューブ 124 で接続する。また、接続ポート 128 は連絡チューブ 125 を用いて他の接続ポートに接続される。

これにより、フィルター部を含む血液回路を、第一および第二の板状体3, 4で形成された血液回路の上に立体的に形成することができる。また、第1図で説明した血液貯溜容器69を一体に集積することも可能である。当然ながら、第12図の場合、第二の板状体3に形成する接続ポートは第3図の場合とは異なってくる。

次に、第1図の実施例になる血液成分分離装置を使用し、血液から血漿成分を分離する方法について説明する。操作は、以下に説明するようにプライミング洗浄、血液プライミング、採漿および洗浄返血の手順で行なう。

#### プライミング洗浄

まず、バルブ72a, 12aを開くことにより、ライン72、接続ポート31, 54間のライン及びライン12に生理食塩水を満たす。次に、バルブ12a, 連絡チューブ25を閉塞し、連絡チューブ26のローラポンプを回転させることにより、接続ポート54, 55間、接続ポート57, 50間のラインを使用して血液貯溜容器69内に生理食塩水を導入する。同時にバルブ10aを開き、連絡チューブ24を閉塞した状態で、連絡チューブ27のローラポンプを回転させる。その送液速度は、連絡チューブ26のローラポンプと同一とする。これにより、接続ポート56, 58間、接続ポート59, 53間のラインを使用して分離フィルター62に生理食塩水を導入する。更に接続ポート44, 51間のライン(バルブトラップ43を含む)及びライン10を使用し、フィルター62のプライミングを行なう。

次いで、バルブ15を開き、バルブ16を閉じた状態で連絡チューブ28のローラポンプを回転させる。これにより、接続ポート52, 40, 36, 37, 38, 39を結ぶラインを使用し、フィルター62から濾過された生理食塩水を廃液してフィルター濾液側回路のプライミングを行なう。

最後に、ACD容器21に繋がるライン71、接続ポート30, 29, 41, 42間を結ぶライン及びライン9で構成されるACDラインのプライミングを行なう。これは、バルブ72a, 10a及び連絡チューブ25を閉じ、連絡チューブ26, 27, 28のローラポンプを停止した状態で、連絡チューブ23のローラポンプを回転させることにより行なう。ACDラインのプライミング終了後、連絡チューブ23のローラポンプを停止する。

#### 血液プライミング

採血針を供血者の静脈に穿刺する。次いで、バルブ12a, 15及び連絡チューブ24を開放し、連絡チューブ26, 27のローラポンプを送液速度50ml/分で夫々回転させる。これにより回路に血液が満たされると共に、採血された血液は血液貯溜容器69内に貯溜される。

これと同時に、連絡チューブ28のローラポンプを送液速度10ml/分で回転させ、連絡チューブ23のローラポンプを回転させる。通常、連絡チューブ23のローラポンプの回転速度は連絡チューブ26のローラポンプの回転速度の10分の1、即ち送液速度5ml/分とする。これにより、採血された血液中にACD液を混入する。



2分後に連絡チューブ24を閉じ、連絡チューブ25を開く。更に1分後、連絡チューブ23, 26のローラポンプを停止し、連絡チューブ27のローラポンプの回転速度を送液速度75ml/分にまで上昇させる。同時に、バルブ12aを開き、連絡チューブ25を閉じることにより、血液貯溜容器69内の血液をフィルター62を通して供血者に返血する。血液貯溜容器69内の血液なくなるところでバルブ10a, 15を閉じ、連絡チューブ25及びバルブ16を開いて採漿操作に移行する。

#### 採漿

血液プライミングに引続き、採血および血液再循環による採漿を行なう。

まず、連絡チューブ23, 26のローラポンプを夫々5ml/分、50ml/分の送液速度で回転させ、また連絡チューブ27のローラポンプを75ml/分の送液速度で回転させる。これにより、供血者から採血された血液はフィルター62を通り、ここで採漿された後に血液貯溜容器69内に貯溜される。貯溜された血液は、採血されたあらたな血液と共にフィルター62に再循環され、採漿が繰返される。フィルター62からの濾液、即ち採漿された血漿は血漿採取容器18内に貯溜される。なお、採血の間、連絡チューブ28のローラポンプは13ml/分の送液速度で回転させる。

一回の採漿サイクルは、25~250 mlの所定量の血液が採血された時点で終了する。これは、連絡チューブ23, 26の

ローラポンプを停止し、バルブ10 aを開き、連絡チューブ25を閉じることにより行なう。次いで返血に移行し、血液貯溜容器69内の血液がなくなるまで返血サイクルを実施する。この間、連絡チューブ28のローラポンプは13 ml/分の送液速度で回転させる。

血漿採取容器18内の血漿量が400 ~ 500 mlの所定量に達するまで、採漿サイクルと返血サイクルとを繰返す。採漿量が所定量に達したら全てのローラポンプを停止し、バルブ16を閉じる。

#### 洗浄返血

バルブ12 aを閉じ、バルブ72 aを開く。連絡チューブ26, 27のローラポンプを50 ml/分の送液速度で1分間回転させることにより、回路中の血液を供血者に返血する。

次に、連絡チューブ27のローラポンプを停止し、連絡チューブ26のローラポンプを50 ml/分の送液速度で1分間回転させることにより、血液貯溜容器69内に生理食塩水を貯溜する。

次に、バルブ72 aを閉じ、バルブ12 aを開く。この状態で連絡チューブ26のローラポンプを50 ml/分の送液速度で1分間、逆方向に回転させることにより、ライン12を洗浄する。

次に、バルブ10 a, 12 aを閉じる。この状態で連絡チューブ27のローラポンプを50 ml/分の送液速度で10秒間、逆方向に回転させることにより、ライン88、連絡チューブ25、接続ポート48, 50間のラインを洗浄する。

次に、連絡チューブ25を閉じ、バルブ72a, 10aを開く。この状態で、連絡チューブ26, 27のローラポンプを夫々50ml/分の送液速度で1分間、正方向に回転させることにより、フィルター62を洗浄する。

最後に、採血針を供血者から抜去して血漿採取の操作を終了する。

### 請求の範囲

1. 相互に積層された少なくとも三つ以上の板状体と、これら板状体の間に少なくとも二層以上に積層して形成された血液循環回路と、これら血液流路の一部として形成されたフィルターハウジングと、該フィルターハウジング内に装着された血液成分分離用のフィルターと、前記血液循環回路に連通するように前記板状体に設けられた複数の接続ポートと、これら接続ポートの一部を相互に連通して設けられた、前記血液循環回路内の流体の流れを制御するための連絡チューブと、他の接続ポートに接続された外部機能部とを具備したことを特徴とする血液成分分離装置。

2. 前記血液循環回路に影響のない位置に、前記積層された少なくとも三つ以上の板状体を貫通して設けられた開口部を有し、前記連絡チューブがこの開口部を横切って配設されると共に、この連絡チューブの閉塞および開放を制御するためのクランプ部材が前記開口部に設けられていることを特徴とする請求の範囲第1項に記載の血液成分分離装置。

3. 前記血液循環回路に影響のない周縁部において、前記積層された少なくとも三つ以上の板状体を貫通して設けられた切欠部を有し、前記連絡チューブがこの切欠部を横切って配設されると共に、この連絡チューブが装着されるローラポンプを前記切欠部に取付けたことを特徴とする請求の範囲第1項に記載の血液成分分離装置。

4. 前記血液循環回路がバルブトラップを含む請求の範囲第1項に記載の血液成分分離装置。

5. 前記血液循環回路が圧力モニタ回路を含む請求の範囲第1項に記載の血液成分分離装置。
6. 前記血液循環回路が回路閉塞部位を含む請求の範囲第1項に記載の血液成分分離装置。
7. 前記血液循環回路がフィルター機構ハウジング部を含む請求の範囲第1項に記載の血液成分分離装置。
8. 前記血液循環回路が液面検出部を含む請求の範囲第1項に記載の血液成分分離装置。
9. 前記血液循環回路が溶血検出部を含む請求の範囲第1項に記載の血液成分分離装置。
10. 前記血液循環回路が血液貯溜容器を含む請求の範囲第1項に記載の血液成分分離装置。
11. 前記血液循環回路がサンプル採取口を含む請求の範囲第1項に記載の血液成分分離装置。
12. 前記外部機能部が脱血ラインを含む請求の範囲第1項に記載の血液成分分離装置。
13. 前記外部機能部が返血ラインを含む請求の範囲第1項に記載の血液成分分離装置。
14. 前記外部機能部が抗凝固剤混入ラインを含む請求の範囲第1項に記載の血液成分分離装置。
15. 前記外部機能部が圧力モニターポート接続ラインを含む請求の範囲第1項に記載の血液成分分離装置。
16. 前記外部機能部が生理食塩水容器接続ラインを含む請求の範囲第1項に記載の血液成分分離装置。
17. 前記外部機能部が抗凝固剤容器接続ラインを含む請

求の範囲第1項に記載の血液成分分離装置。

18. 前記外部機能部が血液成分採取容器を含む請求の範囲第1項に記載の血液成分分離装置。

19. 前記外部機能部が血液貯溜容器を含む請求の範囲第1項に記載の血液成分分離装置。

20. 前記外部機能部が血液成分排液容器を含む請求の範囲第1項に記載の血液成分分離装置。

21. 前記外部機能部が薬液容器接続ラインを含む請求の範囲第1項に記載の血液成分分離装置。

22. 前記連絡チューブがローラポンプにセットできるポンプチューブである請求の範囲第1項に記載の血液成分分離装置。

23. 前記連絡チューブが外部のチューブ閉塞装置にセットされ、回路閉塞部位となるものである請求の範囲第1項に記載の血液成分分離装置。

24. 前記血液成分分離用のフィルターが平膜積層型フィルターである請求の範囲第1項に記載の血液成分分離装置。

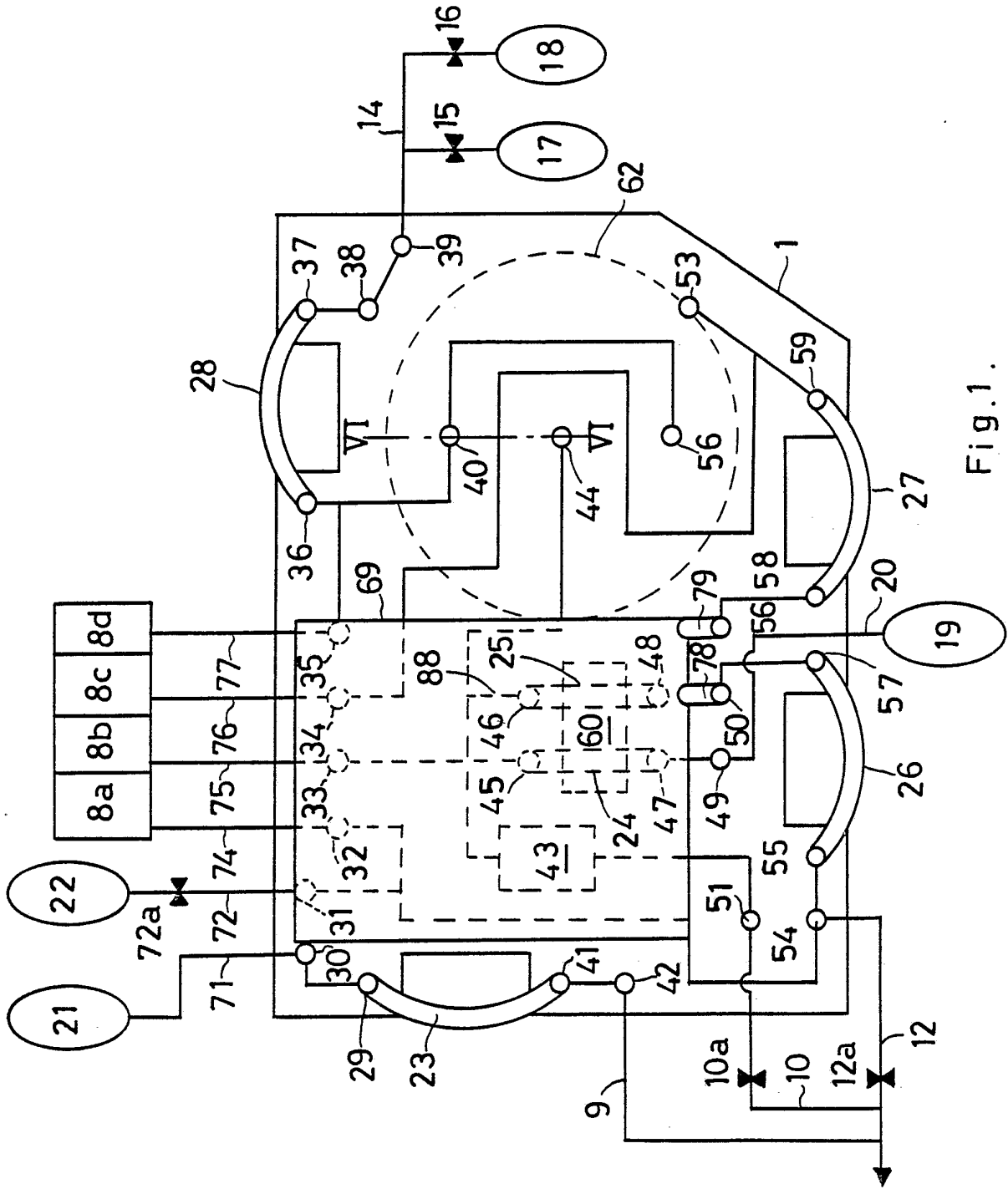


Fig.1.

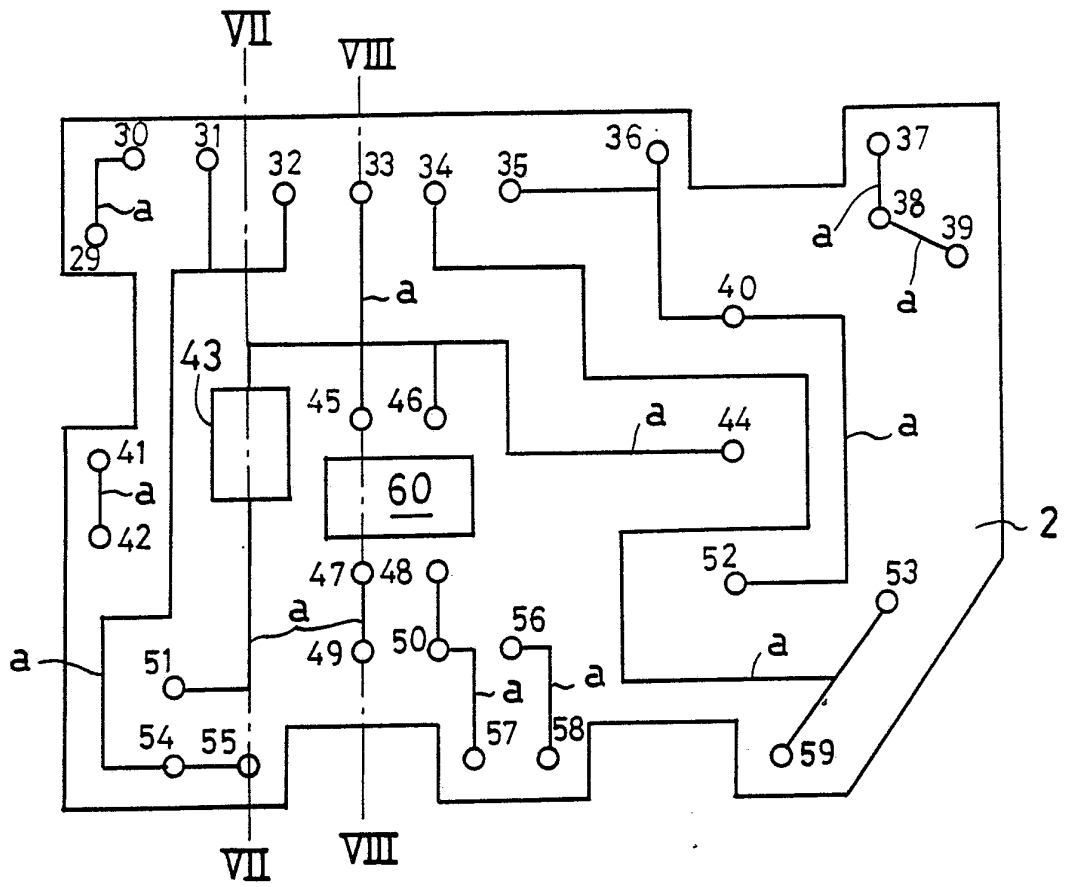


Fig. 2..

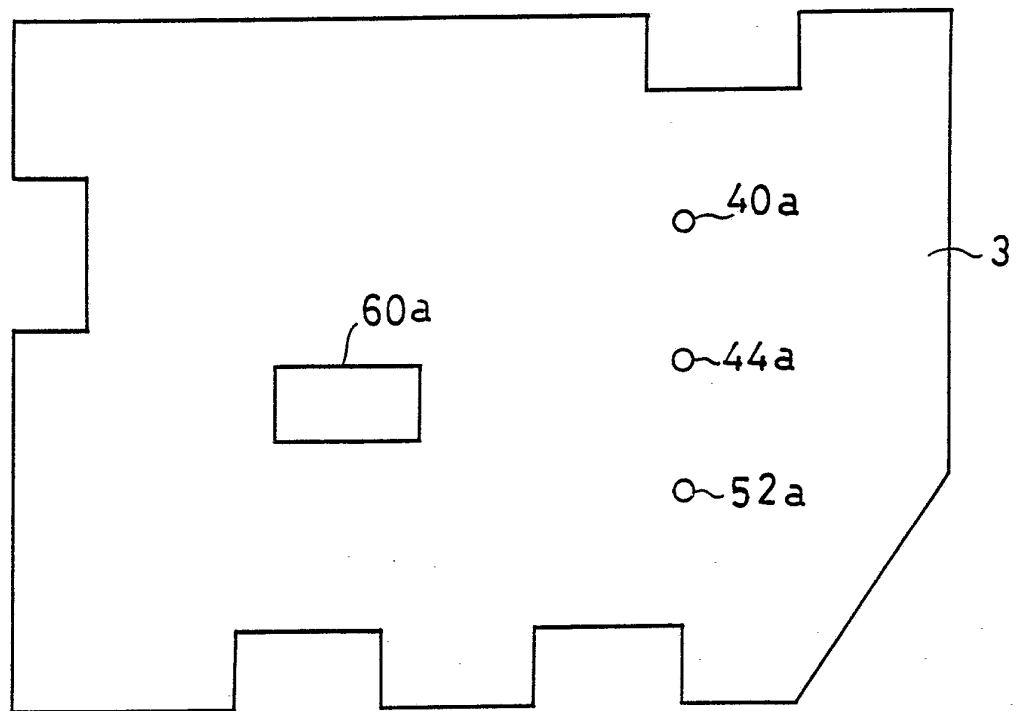


Fig. 3.



3/5

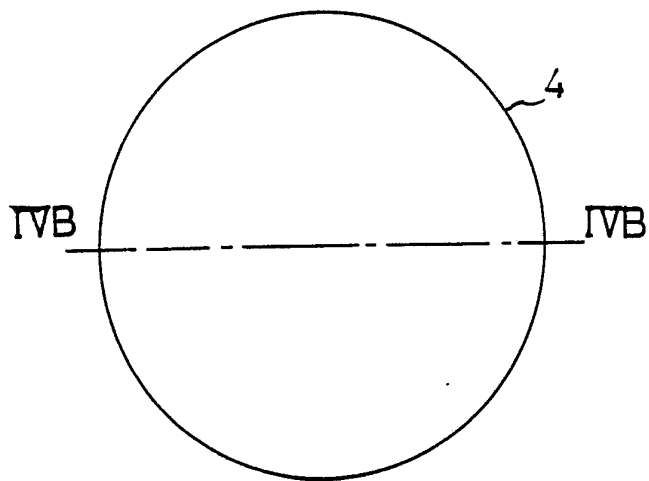


Fig. 4A.

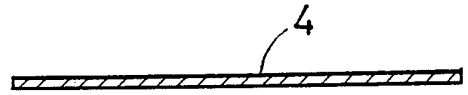


Fig. 4B.

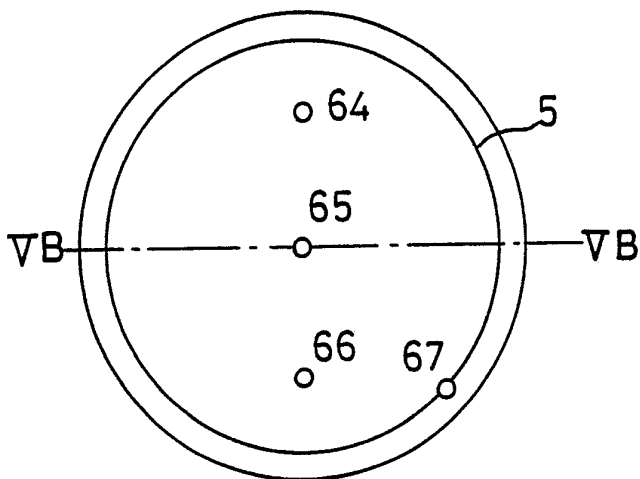


Fig. 5A.

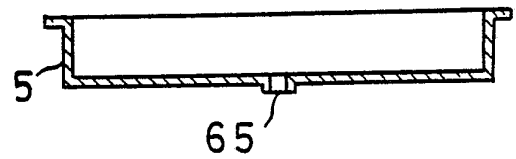


Fig. 5B.

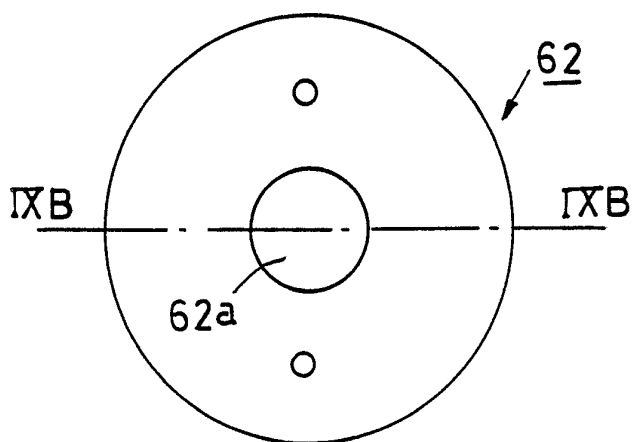


Fig. 9A.

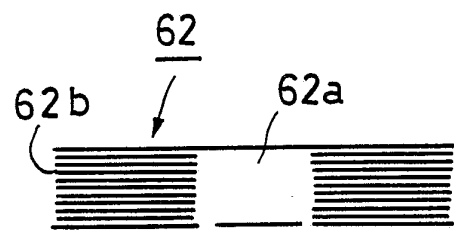


Fig. 9B.

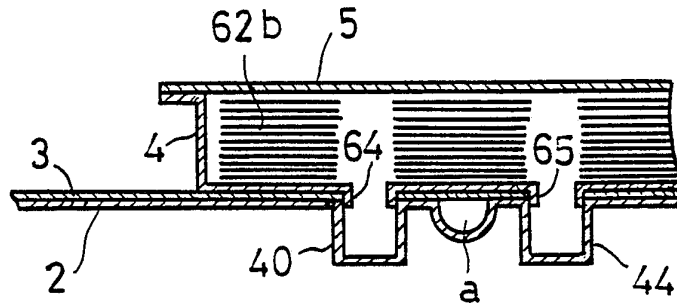


Fig. 6.

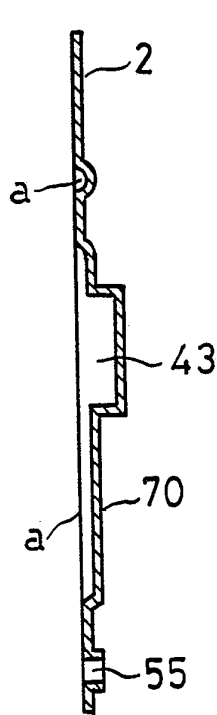


Fig. 7.

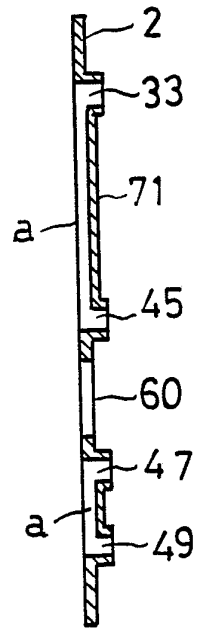


Fig. 8.

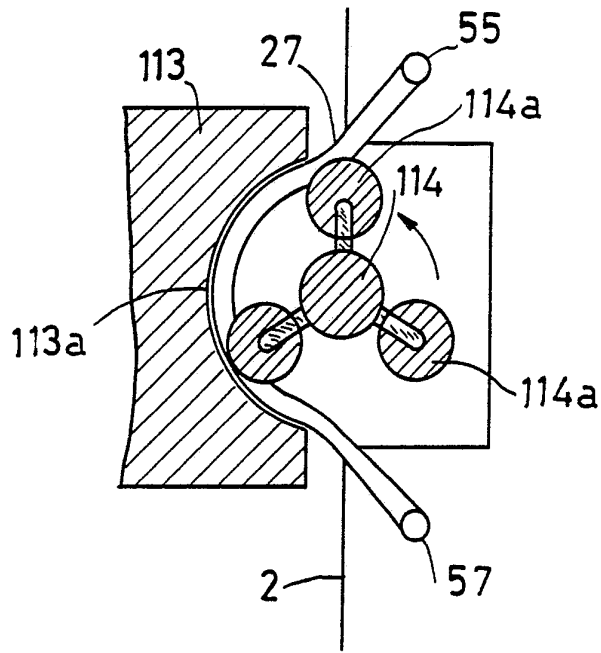


Fig.10.

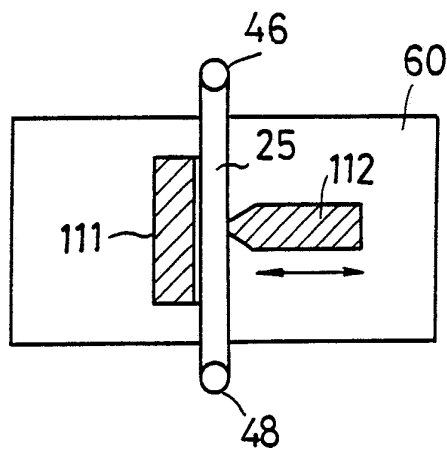


Fig.11.

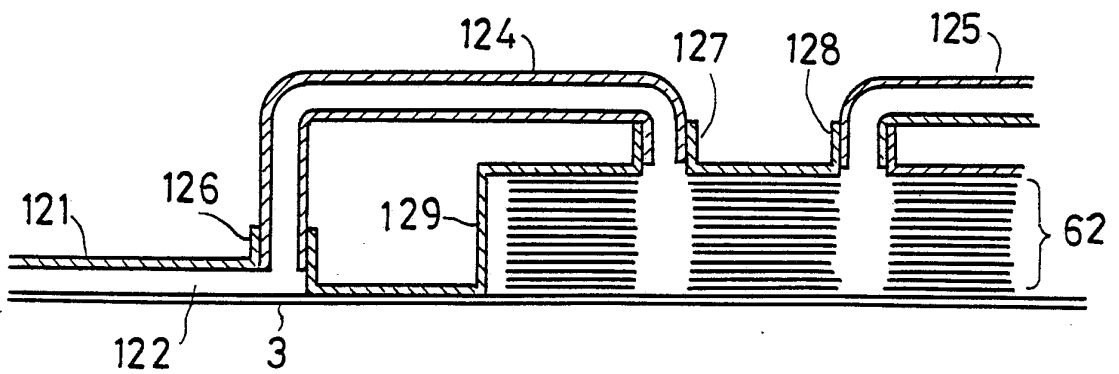


Fig.12.

# INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No PCT/JP88/00633

<b>I. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER</b> (if several classification symbols apply, indicate all) <sup>6</sup>		
According to International Patent Classification (IPC) or to both National Classification and IPC		
Int.Cl <sup>4</sup> A61M1/34		
<b>II. FIELDS SEARCHED</b>		
Minimum Documentation Searched <sup>7</sup>		
Classification System	Classification Symbols	
IPC	A61M1/34, A61M1/14, A61M1/02	
Documentation Searched other than Minimum Documentation to the Extent that such Documents are Included in the Fields Searched <sup>8</sup>		
Jitsuyo Shinan Koho	1966 - 1988	
Kokai Jitsuyo Shinan Koho	1971 - 1988	
<b>III. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT</b> <sup>9</sup>		
Category *	Citation of Document, <sup>11</sup> with indication, where appropriate, of the relevant passages <sup>12</sup>	Relevant to Claim No. <sup>13</sup>
Y	JP, A, 60-500159 (Baxter Travenol Laboratories, Inc.) 7 February 1985 (07. 02. 85) Claim (Family: none)	1-24
Y	JP, A, 49-130091 (Erik S. Liechtenstein) 12 December 1974 (12. 12. 74) Page 6, upper right column (Family: none)	1-24
A	JP, A, 61-113461 (Kanegafuchi Chemical Industry Co., Ltd.) 31 May 1986 (31. 05. 86) Page 2, lower column (Family: none)	1-24
A	JP, A, 60-190967 (Asahi Medical Co., Ltd.) 28 September 1985 (28. 09. 85) Page 2, upper right column (Family: none)	1-24
<p>* Special categories of cited documents: <sup>10</sup></p> <p>"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance</p> <p>"E" earlier document but published on or after the international filing date</p> <p>"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)</p> <p>"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means</p> <p>"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed</p> <p>"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention</p> <p>"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step</p> <p>"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art</p> <p>"&amp;" document member of the same patent family</p>		
<b>IV. CERTIFICATION</b>		
Date of the Actual Completion of the International Search	Date of Mailing of this International Search Report	
September 12, 1988 (12. 09. 88)	September 26, 1988 (26. 09. 88)	
International Searching Authority	Signature of Authorized Officer	
Japanese Patent Office		

I. 発明の属する分野の分類		
国際特許分類 (IPC) <b>Int. Cl.</b> <b>A61M1/34</b>		
II. 国際調査を行った分野		
調査を行った最小限資料		
分類体系	分類記号	
<b>IPC</b>	<b>A61M1/34, A61M1/14, A61M1/02</b>	
最小限資料以外の資料で調査を行ったもの		
<b>日本国実用新案公報 1966-1988年</b> <b>日本国公開実用新案公報 1971-1988年</b>		
III. 関連する技術に関する文献		
引用文献の カテゴリー※	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	請求の範囲の番号
<b>Y</b>	<b>JP, A, 60-500159 (バクスター・トラペノール・ ラボラトリーズ インコーポレイテッド) 7. 2月. 1985 (07. 02. 85) 特許請求の範囲 (ファミリーなし)</b>	<b>1-24</b>
<b>Y</b>	<b>JP, A, 49-130091 (エリック・エス・リヒテンシュタイン) 12. 12月. 1974 (12. 12. 74) 第6頁右上の欄 (ファミリーなし)</b>	<b>1-24</b>
<b>A</b>	<b>JP, A, 61-113461 (鐘淵化学工業株式会社) 31. 5月. 1986 (31. 05. 86) 第2頁下の欄 (ファミリーなし)</b>	<b>1-24</b>
<b>A</b>	<b>JP, A, 60-190967 (旭メディカル株式会社) 28. 9月. 1985 (28. 09. 85) 第2頁右上の欄 (ファミリーなし)</b>	<b>1-24</b>
<p>※引用文献のカテゴリー</p> <p>「A」 特に関連のある文献ではなく、一般的技術水準を示すもの                  「E」 先行文献ではあるが、国際出願日以後に公表されたもの                  「L」 優先権主張に疑義を提起する文献又は他の文献の発行日若しくは他の特別な理由を確立するために引用する文献 (理由を付す)                  「O」 口頭による開示、使用、展示等に言及する文献                  「P」 国際出願日前で、かつ優先権の主張の基礎となる出願の日の後に公表された文献</p> <p>「T」 国際出願日又は優先日の後に公表された文献であって出願と矛盾するものではなく、発明の原理又は理論の理解のために引用するもの                  「X」 特に関連のある文献であって、当該文献のみで発明の新規性又は進歩性がないと考えられるもの                  「Y」 特に関連のある文献であって、当該文献と他の1以上の文献との、当業者にとって自明である組合せによって進歩性がないと考えられるもの                  「&amp;」 同一パテントファミリーの文献</p>		
IV. 認 証		
国際調査を完了した日	国際調査報告の発送日	
<b>12. 09. 88</b>	<b>26.09.88</b>	
国際調査機関	権限のある職員	<b>4C 7720</b>
日本国特許庁 (ISA/JP)	特許庁審査官 <b>津野 孝</b>	