

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第3637362号

(P3637362)

(45) 発行日 平成17年4月13日(2005. 4. 13)

(24) 登録日 平成17年1月21日(2005.1.21)

(51) Int. Cl.<sup>7</sup>

F I

A 6 1 J 3/00

A 6 1 J 3/00 3 0 0 B

A 6 1 J 1/05

A 6 1 K 35/14

A 6 1 K 35/14

A 6 1 M 1/02

A 6 1 M 1/02

A 6 1 J 1/00 3 5 1 A

請求項の数 21 (全 10 頁)

(21) 出願番号 特願平7-529711  
 (86) (22) 出願日 平成7年5月9日(1995.5.9)  
 (65) 公表番号 特表平9-500316  
 (43) 公表日 平成9年1月14日(1997.1.14)  
 (86) 国際出願番号 PCT/US1995/005752  
 (87) 国際公開番号 W01995/031266  
 (87) 国際公開日 平成7年11月23日(1995.11.23)  
 審査請求日 平成14年4月30日(2002.4.30)  
 (31) 優先権主張番号 08/241,080  
 (32) 優先日 平成6年5月11日(1994.5.11)  
 (33) 優先権主張国 米国(US)

(73) 特許権者

バクスター、インターナショナル、インコーポレイテッド  
 アメリカ合衆国60015イリノイ、ディヤフィールド、バクスターパークウェイ  
 1

(74) 代理人

弁理士 赤岡 迪夫

(74) 代理人

弁理士 早坂 巧

(72) 発明者

ジョア、ミッシェル  
 ベルギー国ベ5030エマージュ、リュカミル・カル 13

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 血液収集システム

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項1】

第1のチャンバー(17)が第2のチャンバー(18)に隣接し、第2のチャンバーが第3のチャンバー(18)に隣接して整列させられた、少なくとも第1、第2及び第3のチャンバー(17,18,19)を規定する可撓性の壁によって規定された本体(12)と、各チャンバー(17,18,19)の縁を規定する前記本体(12)の側部と、そして

各チャンバーと隣接するチャンバーとの間に選択的な連通を許容するためのフランジブル・アクセスポート(28,29,30,31)と、

を含む血液を収容するための容器であって、

該チャンバーは水平の列に直線的に配列され、かつ各前記チャンバーの縁にはそれぞれのチャンバーの内部にそれぞれアクセスするためのポート(21)及び連結部位(22)が備えられており、該本体(12)は該チャンバー(17,18,19)が折り畳みライン(13)において互いの上に折り畳まれるように互いに隣接するチャンバーとの間に柔軟性のある部位を含むように構成され、そして該フランジブル・アクセスポート(28,29,30,31)は該本体の柔軟性のある部位の中に配置されていることを特徴とする容器。

10

【請求項2】

該本体(12)が、プラスチックから構成されていることを特徴とする、請求項1に記載の容器。

【請求項3】

該本体(12)が、ポリ塩化ビニル含有材料から構成されていることを特徴とする、請求項

20

2に記載の容器。

【請求項4】

該本体(12)が、血液処理装置に該本体を固定するための取付け開口(41)を含んでいることを特徴とする、請求項1ないし3のいずれかに記載の容器。

【請求項5】

該容器を各チャンバーが担持している同様の指標により標識するための手段(61)を更に含んでいることを特徴とする、請求項1ないし4のいずれかに記載の容器。

【請求項6】

標識するための前記手段がバーコード(61)であることを特徴とする、請求項5に記載の容器。

10

【請求項7】

該チャンバーのうちの1つ(17)が、そのチャンバーと液体連通した少なくとも1つの通路(40)を規定していることを特徴とする、請求項1ないし6のいずれかに記載の容器。

【請求項8】

該通路(40)が、前記標識手段(61)を含んだ該容器の一部分に位置していることを特徴とする、請求項7に記載の容器。

【請求項9】

チャンバー(17)の壁の上に剥ぐことのできるステッカー(62)を含むことを特徴とする、請求項1ないし8のいずれかに記載の容器。

【請求項10】

20

1つのチャンバー(18)が、該チャンバーの中に血液が受け入れられることを許容するためのチューブ(20)を備えていることを特徴とする、請求項1ないし9のいずれかに記載の容器。

【請求項11】

請求項10に記載の容器を使用して血液を貯蔵するための方法であって、  
該チューブ(20)を介して血液を該第2のチャンバー(18)内に通すことと；  
該第2のチャンバー内において該血液を血漿、赤血球、及び軟層へ分離するために該容器を遠心することと、そして  
該遠心された血液の分離された成分を該第1のチャンバー(17)内へ、そして他の分離された成分を該第3のチャンバー(19)内へ搾り出すこと、  
を含む方法。

30

【請求項12】

該血液成分が、該それぞれのチャンバー(17,19)内へ移された後に該チューブ(20)が切り離されることを特徴とする、請求項11に記載の方法。

【請求項13】

該チューブ(20)を介して血液を加える前に、該容器を滅菌するステップを含むことを特徴とする、請求項11又は12に記載の方法。

【請求項14】

該遠心ステップの前に、該容器を該チャンバー(17,18,19)の間の折り畳みライン(13)に沿って折り畳むステップを含むことを特徴とする、請求項11,12又は13に記載の方法。

40

【請求項15】

請求項8に記載の容器を使用する請求項11ないし14のいずれかに記載の方法であって、  
該第1のチャンバー(17)の中の該分離された成分の一部が、該通路(40)内に流入することを許容するステップと；  
該通路をシールするステップと；そして  
該通路を該チャンバーから切り離すステップと  
を含むことを特徴とする方法。

【請求項16】

該通路(40)を切り離す該ステップが、該容器を切断することによって達成されることを特徴とする、請求項15に記載の方法。

50

## 【請求項 17】

装置に固定された請求項 1 に記載の容器を含む血液分離のためのシステムであって；  
該容器を前面（55）に固定するための手段（52）と；  
該フランジブル・アクセスポート（28,30;29,31）を開口するための手段（54）と；  
血液の分離された成分を該第 1 及び第 3 のチャンバー（17,19）内に搾り出すための手段と；そして  
該搾り出しステップの後で、該アクセスポートをシールするための手段（54）と、  
を含むシステム。

## 【請求項 18】

該装置が、該チャンバー内の液体レベルを感知するための手段（53）を更に含むことを特徴とする、請求項 17 に記載のシステム。 10

## 【請求項 19】

液体のレベルを感知するための該手段が、光学式センサー（53）であることを特徴とする、請求項 18 に記載のシステム。

## 【請求項 20】

該装置が、それらのチャンバーを互いから切り離すための手段（54）を更に含むことを特徴とする、請求項 17 ないし 19 のいずれかに記載のシステム。

## 【請求項 21】

該固定するため手段（52）が、該容器内の取り付け開口（41）と協働することを特徴とする、請求項 17 ないし 20 のいずれかに記載のシステム。 20

## 【発明の詳細な説明】

本発明の背景

本発明は、一般的には体液の貯蔵に関する。より具体的には、本発明は、各成分への血液の分離及び血液成分の貯蔵に関する。

勿論、多くの医療手順において血液及び他の体液を使用することは既知である。輸血は、そのような手順の一例である。血液を供血者から収集し、そして受血者に輸血することができる。

血液は供血者から得られた後、典型的には使用時まで可撓性のプラスチック容器中に貯蔵される。血液は、容器中に全血として貯蔵されても、又は個々の成分（すなわち、血漿、軟層、及びパック赤血球）に分けられてもよい。例えば、遠心工程により又は米国特許第 4,350,585 号及び第 4,608,178 号に開示されているような工程によって、全血を血漿、軟層及びパック赤血球に分離することが知られている。 30

大半の場合において、血液は何日間も貯蔵され、受血者に直ちには注入されない。殆どの状況において、血液成分は分離されて貯蔵される。例えば、全血の赤血球成分を分離して貯蔵しそして利用することが知られている。

赤血球及び他の血液成分の生存性を維持するためには、赤血球のためのエネルギー源を提供するために貯蔵溶液を用意することが必要である。

手動の血液収集の従来システムは、幾つかのチューブ片によって連結されたそして、必要ならば、フランジブル（frangible）部品で隔離された数個の血液パックよりなっている。従来技術の大半のパック形態は、抗凝固剤を充填した収集バッグに関して類似の形態を有しており、例えば、一つのパックが保存剤溶液と混合された赤血球濃縮物の貯蔵専用でありそして一つの移し替えパックが血漿の処理及び貯蔵専用である。 40

Baxter International によって OPTIPRESS<sup>▲</sup> R ▼ 及び OPTIPAC<sup>▲</sup> R ▼ の商標の下に販売されている既知のシステムにおいては、全血が収集される。全血は次いで、全血を血漿、赤血球及び軟層に分離するために遠心される。血漿及び赤血球は、周辺の移し替えパックに接続された頂部及び底部チューブを通して血液パックから除去されることによって分離される。

なるほど 3 パック形態の使用は、血液諸成分を貯蔵することのできるシステムを提供するが、典型的な 3 連血液パックはある種の問題を提起し得る。例えば、3 連血液パックの取扱は、チューブが結ばれたりもつれたりすることにより煩わしいものであり得る。更には 50

、3連パックにおけるチューブ片は、製造するのに労働集約的であり、且つ、滅菌に際して接着及び振れという問題を生み出し得る。尚も更には、取り付けられたチューブを伴った3連パックの包装にも問題がある。

従って、血液及びその成分を収集し貯蔵するための改良されたシステムに対する需要が存在するであろう。

#### 本発明の要約

本発明は、改良された血液収集システムを提供する。この目的に向けて、血液諸成分を別々に収容するための単一の容器が提供される。該容器は、少なくとも第1、第2及び第3のチャンバーを規定する可撓性の壁によって規定された本体を含む。第1のチャンバーと第2のチャンバーとの間及び第2のチャンバーと第3のチャンバーとの間において選択的な液体連通を許容するための手段が備えられている。本発明の容器は、血液成分を分離して別々に貯蔵するためのコンパクトな、チューブのないシステムを提供する。

使用においては、血液は、容器の中央のすなわち第2のチャンバー内に収集されることができる。容器は、次いで、血液を血漿層、赤血球層、及び軟層へと分離するために遠心される。上側層は血漿層、中間層は軟層、そして下側層は赤血球層となる。本発明によれば、第1及び第2のチャンバー間並びに第2及び第3のチャンバー間において管内に配置されているフランジブル継手を分離することができ、そして下側層は第1のチャンバー内へとそして上側層は第3のチャンバー内へと搾り出されることができる。

一具体例においては、異なったチャンバー内へ血液を搾り出すために、血液分離装置が使用される。

一具体例においては、適切なチャンバー内へ血液成分が搾り出された後に管をヒートシールすることによって、チャンバーがシールされる。

一具体例においては、該血液収集システムは、同定のためのバーコード標識を有している。

一具体例においては、本発明は、血液及びその成分のレベルを関知するための手段を有する血液分離装置を提供する。一具体例においては、該血液分離装置は光学センサを有している。

一具体例においては、該容器は、該血液分離装置に該容器を固定するための複数の取付け穴を有する。

本発明の一利点は、血液成分を収容するための改良された容器を提供することである。

本発明の別の利点は、大量の、高度に自動化された生産のための能力を提供することによって製造コストを低下させる血液収集システムを提供することである。

更には、本発明の一利点は、血液成分を貯蔵するための改良された方法を提供することである。

更には、本発明の一利点は、改良された取扱特性を有する血液収集システムを提供することである。

尚も更には、本発明の一利点は、複数のチューブを含むことのない血液収集システムを提供することである。

本発明の別の利点は、後の分析のために、分離済み血液の数個の通路を提供することである。更には、本発明の一利点は、より優れた追跡可能性と安全性のための、改善された標識特徴を有する血液収集システムを提供することである。

本発明の別の利点は、改善された血液分離のための装置を提供することである。

本発明の更なる特徴及び利点は、現在好ましい具体例についての詳細な記述中に記述されており、およびこれと図面とから明らかであろう。

#### 図面の簡単な記述

図1は、本発明の容器の透視図である。

図2は、遠心に備えた好ましい折り畳まれた形における、図1の本発明の容器を図解する。

図3は、血液分離システム内に取り付けられた本発明の容器の一具体例を図解する。

現在好ましい具体例の詳細な記述

10

20

30

40

50

本発明は、血液成分を分離して別々のチャンバー内に貯蔵するための装置を提供する。ここで用いるものとして、術語「血液」は、全血並びに、赤血球、血漿、血小板、及び白血球（すなわち、軟層）を含むがこれらに限定されないその成分を包含する。

本発明によれば、血液成分を収集し、分離し、そして貯蔵するための一体の容器が提供される。今や図を参照すると、図1は、本発明の血液収集システムを図解している。好ましくは、該容器は、可撓性材料（すなわち、ポリ塩化ビニル又は他の適当な材料）で作られた本体を含む。該本体は、血液を収容できそして個々のチャンバー内に血液成分を別々に貯蔵することのできる複数のチャンバーに分割されている。これらのチャンバーはまた、フランジブル・アクセスポートによって隔離されている。

図1に図解されている一具体例を具体的に参照して、本体12を有する容器10は、好ましくは、可撓性のプラスチックシートから構成されている。該シートは、内部15を創り出すためにその縁14に沿ってシールされている。容器10は、3つのチャンバー、すなわち、第1のチャンバー17、第2のチャンバー18及び第3のチャンバー19に分割されている。

多数のプラスチックを利用することができる。貯蔵すべき特定の成分に依存して、一定のプラスチックが一層望ましいこともある。一具体例においては、容器は、可塑化されたそして安定化剤を含有したポリ塩化ビニル材料から構成される。容器材料は、好ましくは、貯蔵のために容器を折り畳むのを容易にするよう、可撓性である。この目的に向けて、血液が容器内に貯蔵されている間に遠心その他の処理のために容器を折り畳むのを容易にするよう、折り畳みライン13が容器の各チャンバー間に備えられている。

該容器10の各チャンバーは、好ましくは、個々のチャンバーの内部15へのアクセスを提供する少なくとも1つのポートを含む。例えば、供血者チューブ20が備えられており、それを通して容器の第2のチャンバー18内に血液を収集することができる。図解されている該好ましい具体例においては、容器の各チャンバーに滅菌連結部位22及び投与ポート21もまた備えられている。

血液成分を別々のコンパートメント内に貯蔵することを許容するための手段を提供するために、少なくとも2つの管部材が備えられている。第1の管部材28がそれぞれ第1及び第2のチャンバー17及び18の間に備えられており、そして管29がそれぞれ第2及び第3のチャンバー18及び19の間に備えられている。チャンバー間に選択的な液体流を提供するために、フランジブル・カニュレ30及び31が、それぞれ管28及び29の各々に配置されている。この適当なフランジブル・カニュレを壊すことによって、チャンバー間に液体流を確立することができる。勿論、選択的な液体連通を確立する他の手段を用いることが可能である。

該図解されている具体例において、容器の各々上に備えられているそして図1に図解されているもう一つの特徴部は、容器10を血液分離装置50（以下に論ずる）に固定するための手段（取付け穴）である。該図解されている具体例において、取付け穴41は第1のチャンバー17及び第3のチャンバー19の外側縁のあたりに位置している。加えて、中央のチャンバー18は、2組の取付け穴41を有している。これらの取付け穴41は、血液分離装置50（以下に論ずる）上に容器10を整列させるために使用される。

該容器のもう一つの図解されている特徴部は、一組のセグメントシールライン40である。これらは例えば、第1のチャンバー17の縁に位置しており、交差適合セグメントを提供するために使用することができる。交差適合セグメント（これは血液成分の同定の助けとなる）を提供することに加えて、本発明は、有利的には、更なる同定手段、すなわち、製造中にパックに印刷されたバーコード又61はナンバーによって各チャンバーを同定する供血ナンバーを備えている。このバーコード61は、3つの個々のパックが同定可能に相関づけられることを提供する。

やはり図1に図解されているのは、対応する供血ナンバーを備えた、剥がすことのできるステッカー62である。これらのステッカー62は、血液成分を収容した個々のチャンバーのための標識を提供し、そして容器の製造中に印刷してチャンバーに張りつけることができる。この剥がすことのできるステッカー62はまた、これら3つの個々のパックが同定可能に、すなわち同じ源からであるとして相関づけられることを提供する。また、この剥がす

10

20

30

40

50

ことのできるステッカー62は、所望に応じて他の特定の標識機能を提供する。例えば、これらのステッカーは、その供血者の血液サンプルを含有する試験管上における後の使用を提供する。

上に挙げた好ましい具体例の特徴の多くは、本発明の主目的すなわち、血液の収集、分離及び貯蔵を改善し且つ容易にする。本発明の好ましい一具体例においては、血液は患者から収集されて該3連チャンバースパック10の中央のすなわち第2のチャンバー18に入る。これを達成するために、供血者チューブ20が、供血者針から又は血液を含有した別の容器から延びている。血液は、該供血者チューブ20を通して容器10の内部15に流れ込む。これらのチャンバーの各々には、成分パックの内容物を通常の血液銀行の手順（すなわち、SAG-Mパック上での赤血球濾過、軟層プール及び既知のPRP法による単一供血者血小板）によって処理するための投与ポート21及び滅菌連結部位22が備えられている。供血が完了すると、必要なら、交差適合セグメントを提供するために供血者チューブ20は剥ぎ取られてシールされる。

10

また、本発明により容器10に血液が加えられると、供血者チューブ20は、容器10から切り離されることができる。供血者チューブ20をそのように切り離すのに、ヒートシーラーの使用を含む種々の方法を用いることができる。供血者チューブ20は、次いで、交差適合目的で使用する事ができる。

血液の収集の後、更なる処理、すなわち、血液をその成分へと分離するための遠心を実施することができる。この目的に向けて、パックは、遠心に備えて図2に示されているように折り畳まれる。最初に、第1のチャンバー17が、平らに置かれる。次いで、その上に第2のチャンバー18が、隣接した第1及び第2のチャンバーの間の折り畳みライン13に沿って折り畳まれる。最後に、第3のチャンバー19が、隣接する第2及び第3のチャンバーの間の折り畳みライン13に沿って第2のチャンバー18の上に折り畳まれる。この折り畳まれたパックは、収集された血液を容易に取り扱うための清浄な、効率的な包装を提供する。すなわち、もつれる余分のチューブが存在しない。この折り畳まれたパックは、次いで、該アセンブリの側方に取り付けられた滅菌接続部位22及び投与ポート21と共に回転させるために、遠心機バケット内に配置される。

20

遠心機は、収集された全血をその成分（すなわち、血漿、軟層及びパック赤血球）へと分離する。遠心後、分離された諸層は全て第2のチャンバー18内に含まれており、これらの成分は層を成している。パック赤血球は、第1のチャンバー17と第2のチャンバー18のつなぎ目にある折り畳みライン13の最も近くに存している。血漿は、第2のチャンバー18と第3のチャンバー19のつなぎ目にある折り畳みライン13の最も近くに存している。軟層は、第2のチャンバー18内において赤血球と血漿との間に位置している。

30

提供された血液をこれら3つの成分（すなわち、血漿、軟層、及びパック赤血球）に分離するための遠心の後、該収集システムは、注意深く広げられて血液成分分離装置に固定される。血液分離装置は、好ましくは、Baxter Internationalの関係会社によって商標OPTIPRESS<sup>▲ R ▼</sup>の下に販売されているプレスにおいて使用されているのに同様の仕方で作動する。

図3は、全血を血漿、赤血球、及び軟層へ分離するために使用することのできる血液成分分離装置50を図解している、本発明の一具体例である。

40

図3に図解されている好ましい一具体例は、自動化された血液成分分離装置50を提供する。該分離装置50は、前面55及び制御パネル56を有する。オペレータは、該血液成分分離装置50を自動化された仕方で作動させるために、このパネル56を使用する。こうして、血液成分分離装置50が作動された後は、オペレータは、収集された全血をその成分へと分離するために分離装置50に付き添わずに放っておいてよい。これを達成するために、容器10は、容器10の整列取付け穴41と協働する取付けクギを用いることによって、血液分離装置50の前面55に固定される。やはり図3において分離装置50の基部の付近に示されているのは、セグメントシールバー51であり、これは、血液分離装置50に容器10を保持する助けとなる。

血液分離装置50の更なる要素には、フランジブル開放、シール及び切断バー54が含まれる

50

。このバー54は、前面55の登りの約1/3のところ、第1のチャンバー17と第2のチャンバー18との間の折り畳み継ぎ目13に配置されている。同様に、第2のチャンバー18と第3のチャンバー19との間の折り畳み継ぎ目13のところには、もう一つの同様なバー54がある。加えて、該フランジブル開放、シール及び切断バー54は、数個の任務を達成するための工具を有する。例えば、バー54は、フランジブル・カニユーレを開放して隣接チャンバー間に液体連通を提供するための工具を有する。これらのバー54はまた、容器10を保持する助けともなる。

図解されている該好ましい具体例においては、容器10の一つのチャンバーの内部15と別の一つのチャンバーの内部15との間の選択的な液体連通を提供するために、フランジブル・カニユーレ30が利用されている。液体連通を提供するためには、このフランジブル・カニユーレ30は、その一部分が壊れて該カニユーレの残り部分から離れるよう偏位される。これは、一つのチャンバー内の液体が容器の隣接チャンバー内に、例えば第2のチャンバー18から第1のチャンバー17へと、流入することを許容する。該図解されている具体例においては、フランジブル・カニユーレが使用されているが、容器の内部間の選択的アクセスを許容する如何なる手段も利用することができる。

この目的のため、中央のすなわち第2のチャンバーの頂部及び底部に配置されたこのフランジブル開放、シール及び切断バー54は、フランジブル・カニユーレ30、31を開放して周辺のチャンバーとの間に液体流を許容する。フランジブル・カニユーレ30を開放するためにフランジブル開放バー54を用いることによって、例えば第1のチャンバー17と第2のチャンバー18との間の液体連通を起こさせることができる。

血液分離装置50に固定された遠心済の容器10が中央のすなわち第2のチャンバー18内に層を成した血液成分（すなわち、血漿よりなる上側層、軟層より成る中央層及び白血球よりなる下側層）を有する状態で、別々のチャンバー内へのこれらの成分の分離を開始してよい。これらのバー54は、カニユーレ30及び31を開放し、それぞれ、第2のチャンバー18から第1のチャンバー17への及び第2のチャンバー18から第3のチャンバー19への液体連通を許容する。

血液分離装置50には、上側の血漿層を中央のすなわち第2のチャンバー18から上側カニユーレ31を通して空の上側のすなわち第3のチャンバー19内へ搾り出すための、適当な手段が備えられている。同様に、血液分離装置50には、下側の赤血球層を中央のすなわち第2のチャンバーから下側カニユーレ30を通して下側のすなわち第1のチャンバー内へ搾り出すための適当な手段が備えられている。第1のチャンバー17には、赤血球の長期貯蔵を許容するよう保存剤溶液が予め充填されている。

頂部及び底部の流れは、クランプ（示さず）によって制御される。それらのクランプは、図3に図解されている光学式モニター装置53でモニターされる。この光学式モニター装置53は、これらのチャンバー内の血液成分のレベルを検出する。この装置は、実質的に全ての第2のチャンバー18から第1のチャンバー17へと何時搾り出されたかを検出する。光学式モニタリング装置53は、こうして、更なる液体流を阻止するためにクランプを作動させる。加えて、第2のチャンバー18から第3のチャンバー19への血漿の流れは、同様の方式で搾り出されそして停止される。この具体例においては、適した血液成分のみが適した周辺チャンバーへと搾り出される。血液成分の搾り出しの結果、第2のチャンバー18はその後は実質的に軟層のみを含んでいる。こうして、分離の完了後には、血漿は第3のチャンバー19内にあり、軟層は収集バッグ、すなわち第2のチャンバー18内にありそして赤血球は第1のチャンバー17内にある。

この目的のため、血液成分の移し替えが完了したのち、頂部及び底部の移し替え通路（すなわち、管28及び29）は、同じシール及び切断バー54に配置された工具によってシールされる。これは、これらのチャンバー間の更なる液体連通を阻止する。

第1及び第2のチャンバー並びに第2及び第3のチャンバーは、シール及び切断バー54に一体化したナイフで切り離すことによって、又はそれらを予め切り目をつけた折り畳みライン13を用いて手で裂くことによって、分離される。こうして、分離後は、各チャンバーは独立したパックとなる。これらの3つの別々のチャンバーは、必要とされる所へ配付さ

10

20

30

40

50

れるか又は必要となるまで個々に貯蔵することができる。

図1に示されそして上に手短に論じられているように、容器10は、チャンバーの各々の上に標識を有する。好ましい一具体例においては、該標識はバーコード61である。バーコードは、血液の源を同定するための情報が直ちに得られるよう作られる。また、個々のチャンバーの各々の上のバーコード61は、追跡と安全の関係上相関づけられている。こうして、もしも一つのチャンバーパックが何らかの理由で使用不能と判明したならば、他の2つの別個のチャンバーパックは、単に対応するバーコードを調べることによってその位置を突き止めることができ、そして疑いのある該チャンバーパックを検査のために回収することができる。この利点は、その簡単さのために特に有利である。例えば、バーコードは、3つのチャンバー上に、それらが製造されつつありそして単一の一体の容器の一部として留まっている間に、印刷することができる。こうして、現在行われているようなこれら個々の分離されたパックに別々の標識を貼ることに伴うヒトの過誤の可能性が実質的に無くされる。

10

更なる一具体例においては、血液の同定の助けとなるよう、追加の処理ステップを実施することができる。第1のチャンバー17上に示されている予め切り目の入った交差適合セグメント40は、セグメントシールバー51によってシールすることができる。交差適合赤血球40はまた、例えば図1に示されているように、第1のチャンバー17、SAG-Mパック中において通路を隔離することによってパックのデザイン中に一体化させることもできる。第1のチャンバー17中の該通路は、外側の縁において互いに平行に配列されている。やはり、交差適合セグメント40は、予め切り目が入れられている。更には、それらは、チューブ・シーラーを用いることによって又は成分分離装置にセグメントシールステップを加えることによって、隔離することができよう。該通路もまた、同定目的のバーコードを有することができよう。

20

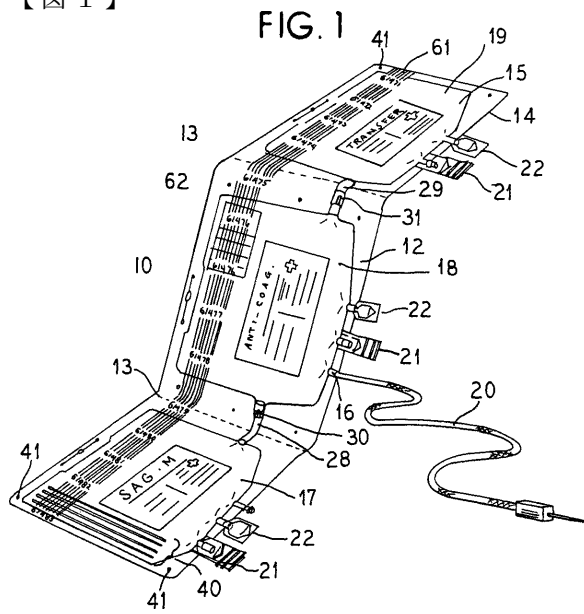
今や、容器10が血液成分分離装置50上に保持されている状態の図3を再び参照して、交差適合セグメント50は、前面55の底部付近に配置されている。前面55に取り付けられている3つのセグメントシールバー51は、交差適合セグメント40の通路に対して直上且つ直角に配置されている。望むならば、該セグメントシールバー51は、予め切り目のあるセグメント40をシールするために使用される。次いで、シールされたセグメントが切断されるか又は切り目ラインに沿って裂かれて離される。この仕方では、交差適合のためのセグメントが作り出される。

30

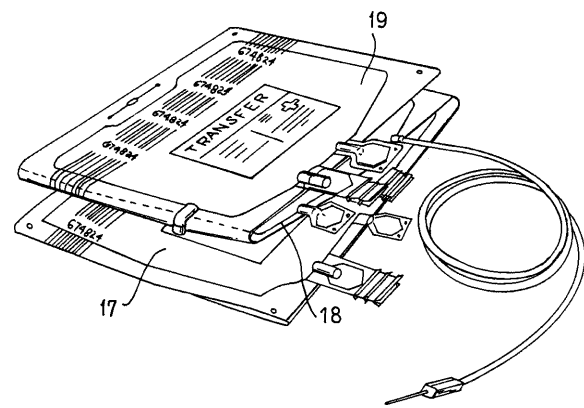
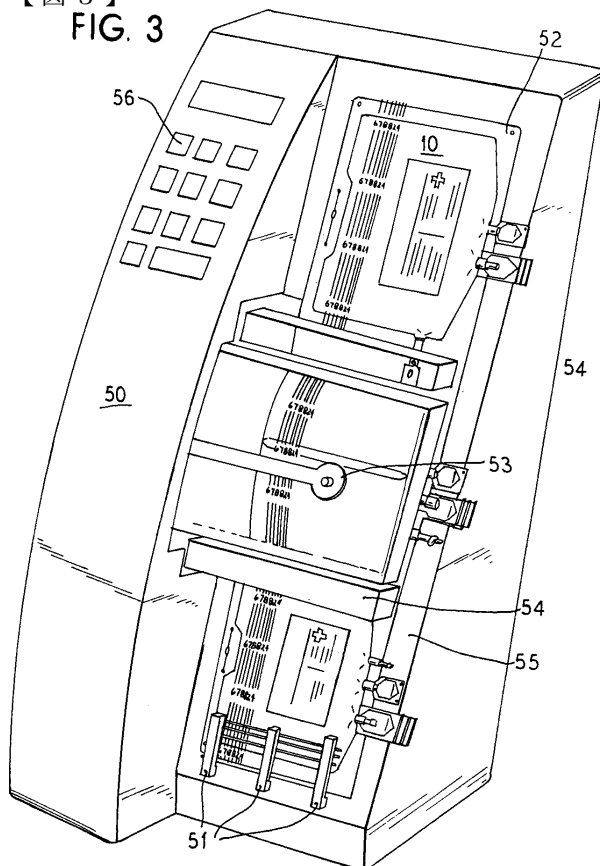
ここに記述した現在好ましい具体例に対する種々の変更及び修正が当業者に明らかであることが、理解されなければならない。そのような変更及び修正は、本発明の精神及び範囲から逸脱することなく且つ伴う利点を損なうことなく行うことができる。従って、そのような変更及び修正は、添付の請求の範囲に包含されることが意図されている。



【図 1】



【図 2】

【図 3】  
**FIG. 3**

---

フロントページの続き

- (72)発明者 デブラウヴェーレ, ジャック  
ベルギー国ベ1500ハレ、デブッシャーシュトラート 38
- (72)発明者 ベルン, ジャン・クロード  
ベルギー国ベ4317フェム、リュデュラバレ 8
- (72)発明者 ゴールドハーバー, リチャード  
アメリカ合衆国55391ミネソタ、ウェイザタ、ブッシャウェイロード 270

審査官 田中 玲子

- (56)参考文献 特開昭63-317481 (JP, A)  
特表平05-509025 (JP, A)  
特表平06-502100 (JP, A)  
米国特許第4994056 (US, A)  
米国特許第5257985 (US, A)  
米国特許第3257072 (US, A)

- (58)調査した分野(Int.Cl.<sup>7</sup>, DB名)  
A61J 3/00  
A61J 1/00  
A61M 1/02  
A61K 35/14