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

特許第4382322号
(P4382322)

(45)発行日　平成21年12月9日(2009.12.9)　(24)登録日　平成21年10月2日(2009.10.2)

(51)Int.Cl.		F I		
A61M 1/02	(2006.01)	A61M	1/02	520
B04B 5/00	(2006.01)	B04B	5/00	A
G01N 33/48	(2006.01)	G01N	33/48	C
		G01N	33/48	H

請求項の数 3　(全 80 頁)

(21)出願番号	特願2001-564824 (P2001-564824)
(86)(22)出願日	平成13年3月9日 (2001.3.9)
(65)公表番号	特表2003-525709 (P2003-525709A)
(43)公表日	平成15年9月2日 (2003.9.2)
(86)国際出願番号	PCT/US2001/007706
(87)国際公開番号	WO2001/066172
(87)国際公開日	平成13年9月13日 (2001.9.13)
審査請求日	平成20年1月28日 (2008.1.28)
(31)優先権主張番号	60/188,133
(32)優先日	平成12年3月9日 (2000.3.9)
(33)優先権主張国	米国(US)

(73)特許権者　507145514
カリディアンビーシーティ、インコーポレイテッド
アメリカ合衆国　８０２１５　コロラド、レイクウッド、ウエスト　コリンズ　アベニュー　１０８１１
(74)代理人　110000523
アクシス国際特許業務法人
(72)発明者　マーリーン　ベインブリッジ
アメリカ合衆国　８０４０３　コロラド、ゴールデン、ウエスト　フィフティーフィフス　プレイス　１６４６１

最終頁に続く

(54)【発明の名称】体外血液処理装置

(57)【特許請求の範囲】

【請求項１】

使い捨ての血液処理セット（８）を備える、ドナー又は患者からの血液成分の体外での分離及び収集のための装置であって、

前記血液処理セット（８）は、ドナー又は患者からの血液が流入され、かつ該血液が分離血漿と分離赤血球に分離され得る二重ステージ遠心血液処理管（３５２ａ）を有し、

前記二重ステージ遠心血液処理管は、

第１ステージ（３１２）と、

ダム（２３２）によって第１ステージから分離される第２ステージ（３１６）と、

血液を第１ステージ内へと移すための血液入口（３９２）と、

第２ステージに配置される血漿出口（４５６）と、

第１ステージに配置される赤血球出口（５２０）とを含み、

前記血液処理セット（８）は、

前記二重ステージ遠心血液処理チャネルに操作可能に連結される取外し可能な血漿収集溜（９４）と、

前記二重ステージ遠心血液処理チャネルに操作可能に連結される取外し可能な赤血球収集溜（９５０）と、

前記二重ステージ遠心血液処理管（３５２ａ）と、前記ドナー又は患者に該装置を連結するための針サブ組立体（３０）とに連結される収集溜（１５０）とを有し、

前記赤血球出口（５２０）は、赤血球－血漿境界面を調整するための制御ポートと赤血

球の出口の両方の機能を有し、
前記血液処理セット（８）は、
交換流体の通過及び流量を制御するようにポンプ組立体に係合される管（１４２）を通じて前記収集溜（１５０）に連結される交換流体管系組立体（９６０）を有し、該収集溜（１５０）において、交換流体及び分離血液成分が、該交換流体又は分離血液成分の前記ドナー又は患者への送出前に蓄積され得る装置。
【請求項２】
前記血液処理セットは該装置に取り付けるためのカセット（１１０）を備える請求項１の装置。
【請求項３】
前記血液処理セットとインターフェースするためのポンプ／バルブ／センサ組立体（１０００）と、
チャネル組立体（２００）に連結される遠心ロータ組立体（５６８）にして、該チャネル組立体が前記二重ステージ遠心血液処理管（３５２ａ）を受け入れるように適合されるチャネルハウジング（２０４）を有する遠心ロータ組立体（５６８）とを更に備え、
前記ポンプ／バルブ／センサ組立体（１０００）のポンプ（１０４２）は、交換流体管系組立体からの交換流体の流れを制御する請求項１又は２の装置。
【発明の詳細な説明】
【０００１】
この特許出願は、２０００年３月９日付け米国仮特許出願第６０／１８８，１３３号の利益を請求する。
【０００２】
発明の技術分野
本発明は、一般に、体外血液処理の分野に関連し、より詳しくは、血液成分収集にとって又は治療目的にとって有益なアフェレーシスシステムに組み込まれ得る方法及び装置に関する。
【０００３】
発明の背景
体外血液処理の一形式は、収集及び／又は治療目的のため、血液が、ドナー又は患者（以下、ドナー／患者）から採取され、血液成分分離装置（例えば遠心分離機）に向けられ、かつ種々の血液成分種（例えば、赤血球、白血球、血小板、血漿）に分離されるアフェレーシス処置である。これら血液成分種の一又は複数は集められるが（例えば、治療輸血目的のため）、残りは、好ましくは、ドナー又はドナー／患者に戻される。
【０００４】
多くの要因がアフェレーシスシステムの商業的成立性に影響を及ぼし得る。一の要因は、該システムのオペレータ、特に、アフェレーシスシステムを準備し操作するのに個人に要求される時間及び／専門知識に関連する。例えば、使い捨て品を取り付けかつ取り外すためにオペレータに要求される時間、並びにこれら動作の複雑さが減少すると、生産性を高め及び／又はオペレータエラーの可能性を減らすことができる。更には、オペレータにおいての該システムへの依存が減ると、オペレータエラーの減少、及び／又はこれらシステムのオペレータに望まれる／要求される適性の低下につながり得る。
【０００５】
ドナーの利便性及びドナーの快適さを含むドナー関連要因も、アフェレーシスシステムの商業的成立性に影響を及ぼし得る。例えば、ドナーは、献血のための血液成分収集施設を訪れるのに委ねられ得る時間が一般に限られている。その結果、一度の該収集施設で、血液成分を収集するのに実際に費やされるドナーの総時間が、考慮されるべき別の要因である。これは、多くが実際の収集処置を、少なくとも一の、時には二つのアクセス針が処置中ずっとドナー内に当てられるという点で幾分不快であると考えるという点で、ドナーの快適さにも関連する。
【０００６】

性能関連要因は、アフェレーシスシステムの商業的成立性に影響を及ぼし続ける。性能は、アフェレーシスシステムの「収集効率」の点で判断され得、性能はまた、総献血時間を減らし、従って、ドナーの利便性を高め得る。アフェレーシスシステムの「収集効率」は、もちろん、該アフェレーシスシステムを通過する特定血液成分種の量に対し、収集されるこの特定血液成分種の総量によるような、種々の方法で測定され得る。性能はまた、アフェレーシス処置が種々の血液成分種において有する結果に基づいて評価され得る。例えば、アフェレーシス処置の結果としての血液成分種における有害作用を最小にすることが望ましい（例えば、血小板活性化の低下）。

【０００７】

発明の概要

本発明は、一般に、対外血液処理に関する。本発明の種々の側面各々は、アフェレーシスシステム（例えば、血液から「健康な」細胞（血球）及び／又は血漿が取り去られる液成分収集用か、又は、血液から「不健康な」細胞及び／又は血漿が取り去られる医療目的用）に組み込まれ得るので、本発明は、この特定用途に関連して記述される。しかし、本発明の少なくともある側面は、他の体外血液処理用途に適し得、それらも本発明の範囲内である。

【０００８】

本発明の一又は複数の側面を具現化し得る典型的なアフェレーシスシステムは、一般に、血液成分分離装置、例えば、血液をその種々の血液成分種（例えば、赤血球、白血球、血小板、及び／又は血漿）に分離するのに要求される力を提供するメンブレンベース分離装置及び／又はローターのような回転遠心分離要素、を含むであろう。一の好ましい実施形態において、該分離装置は、血液処理管を受容するチャネルを含む。一般に、健康な人間のドナー又はある種の病気に苦しむドナー／患者（ここでは、ドナー／患者と総称される）は、対外管系回路によって血液処理管と流体相互連結され、好ましくは、血液処理管及び対外管系回路は閉じた無菌システム（系統）を共同で形成する。該流体相互連結が確立されると、血液は、ドナー／患者から採取され得、また、収集又は治療のいずれかのため、血液から血液成分の少なくとも一種が分離され取り去られ得るように、血液成分分離装置に向けられる。

【０００９】

血液処理管がチャネル内に取り付けられると、血液処理管及び大部分の管系ラインは準備されねばならない。この点に関して、本発明の一側面は、好ましくは血液と共に、これら要素を準備することに関連する。遠心分離ロータと回転可能に相互連結される、チャネルハウジングに関連するチャネルは、好ましくは、第１細胞分離ステージを含む。該チャネルは、チャネルハウジングの回転軸周りをおおむね曲線状に第１方向に伸長する。該チャネルは、好ましくは、第１方向に進行しながら、第１細胞分離ステージと、赤血球ダムと、血小板及び／又は血漿収集領域と、赤血球（ＲＢＣｓ）と隣接血液成分種（例えば、血漿、及び／又は、白血球（ＷＢＣｓ）、リンパ球及び血小板の軟膜）との間の少なくとも一の境界面の半径方向位置を制御するための境界面制御域とを含む。チャネルに導入された血液は、第１ステージにおいて、赤血球（及び／又は、一般に白血球及び血小板を含む軟膜）の層と血漿に分離される。好ましくは、血液処理管の準備を含むＲＢＣ／血漿アフェレーシス処置（例えば非血小板処置）中ずっと、分離血漿のみが赤血球ダムを越流し、そしてそこで、血漿は、血漿収集領域内のチャネルから取り去られ得る。これは、境界面制御機構によって提供され、境界面制御機構は、チャネルの境界面制御域に配置され、かつ、この条件が維持されるように分離赤血球と血漿の境界面の位置を維持する。軟膜（血小板及びＷＢＣｓ）も、好ましくは、ＲＢＣ／血漿収集処置においてＲＢＣダムの後ろに保たれる。この実施形態において、該軟膜は、一般に、ＲＢＣｓと共に集められ、後に、濾過して取り除かれ得るか（例えば、白血球低減濾過によるＷＢＣｓ）、又はＲＢＣ生成物（製品）に残され得る。

【００１０】

用語「血液プライミング」は、種々の特徴付けに従い得るが、ここに記述された各場合に

おいて、血液は、血液処理管に導入された最初の流体である。該血液プライミングの一の特徴付けは、わずかな分離赤血球でも赤血球ダムを越えて血漿収集領域に流れる前に、分離血漿が境界面制御域に供給されることである。好ましくは、ＲＢＣｓはＲＢＣダムを決して越流しない。別の特徴付けは、わずかな分離赤血球でも赤血球ダムを越えて血漿収集領域に流れる前に、血液及び／又は血液成分種が、血液処理管の全流体収容容積を占めることである。

【００１１】

本発明の更なる側面は、チャネルハウジングに関連する血液処理チャネルを有する該チャネルハウジングと、該チャネルに配置され、かつ血液入口ポートを有する血液処理管と、境界面制御ポートとしての役割も果たす赤血球（ＲＢＣ）出口ポートとを含む血液プライミングアフェレーシスシステムに関連する。該ＲＢＣ／境界面制御ポートは、分離赤血球と、血液成分種、ここで好ましくは、分離赤血球に隣接配置された血漿との間の少なくとも一の境界面の半径方向位置を制御するために使用される。

【００１２】

本発明の別の側面は、処理管内の赤血球ダムに対する分離赤血球と分離血漿の境界面の位置を自動的に制御する（即ち、オペレータ動作なしに）ことを支援するＲＢＣ／制御ポートに関連する。赤血球ダムは、血漿収集ポートへの分離赤血球の流れを制限する。ＲＢＣ／制御ポートは、血液処理管を通って伸長し、赤血球が、赤血球ダムを「越えて」血漿収集ポートに流れる可能性を低減するため、必要に応じて血漿及び赤血球を取り去る。ＲＢＣ／制御ポートを通じての血液処理管からの赤血球の「選択的な」除去の能力は、チャネル内のその位置に少なくとも部分的に基づく。即ち、制御ポートによって少なくとも部分的に提供される自動制御は、チャネル内の所定の半径方向位置をとる制御ポートに基づく。このチャネル内の所定の半径方向位置を容易に実現するため、制御ポートの配置は、血液処理管の太さとは独立に与えられる。特に、制御ポートの位置は、血液処理管を形成する材料の太さには従属しない。

【００１３】

本発明の別の側面は、血液処理管の分離ステージにおける分離血液成分種に関連する濃縮係数（濃縮係数）に関連する。該濃縮係数は、分離ステージにおいて血液成分種が「共に濃縮される」程度を表す数であり、少なくともチャネルハウジングの回転速度及び血液処理管への流量に依存する。該濃縮係数は、それぞれの分離ステージにおけるそれぞれの血液成分種の種類の無次元「濃度」として特徴付けられ得る。この側面の一実施形態は、チャネルハウジングを回転させる工程と、チャネルハウジング内の血液処理管に流れを供給する工程（例えば、該流れは、血液、及び一般に抗凝血薬も含まれる。）と、血液を複数の血液成分種に分離する工程と、流量のある変化に基づいてチャネルハウジングの回転速度を調整する工程とを含む方法である。濃縮係数は、チャネルハウジングの回転速度及び血液処理管への流量に依存するので、この側面の方法論は、実質上一定かつ所定の濃縮係数を維持するために使用され得る。この点に関し、濃縮係数は好ましくは約１～約１５に維持され、ＲＢＣｓ単独の収集に対し好ましくは約１３、血漿と同時のＲＢＣｓの収集に対し好ましくは約１６である。

【００１４】

本発明の更なる側面は、同じ血液処理管を利用して、血漿及び赤血球の両方又は一方の体外収集に関連する。より詳しくは、そのような方法は、ドナー／患者からの血液を血液処理管に流す工程と、血液処理管内の血液から血漿を分離する工程とを含む。血漿の少なくとも一部は、血液処理管とは別個の収集溜に集められる。更に、そのような方法は、血液処理管内の血液から赤血球を分離する工程と、分離赤血球の少なくとも一部を、これも血液処理管とは別個の赤血球収集溜内に集める工程とを含み得る。一のアプローチにおいて、血漿及び赤血球は分離時間中も集められ得るが、それらの収集は同時に有利に終了し得る。例えば、血漿収集は赤血球収集の前に終了し得る。その代わりに、赤血球収集は血漿収集に先行し得る。連続的なアフェレーシスプロセスにおいて、分離及び収集工程は、実質上同時に行われ得ることに留意されたい。

【００１５】
本発明のこの側面に関連して、また赤血球収集工程の前に、該方法は、血液処理管内の分離赤血球内に所望濃縮係数が確立され、また所望ＡＣ比が確立され得るセットアップ段階を更に含み得る。好ましくは、そのような濃縮係数は約１１～２１、最も好ましくは、約ＲＢＣｓ単独の収集に対して約１３、血漿と同時のＲＢＣｓの収集に対して約１６に確立される。更に、ＡＣ比が約６～１６、最も好ましくは約８に確立されることが好ましい。該方法は、ドナー／患者から血液を採取する工程と、血液の収集されない成分を単一針の使用を介してドナー／患者に戻す工程とを更に含む。そのような採取及び返却工程は、セットアップ及び赤血球収集のための収集段階中を含む血液処理中、交互に繰り返し行われ得る。血漿単独の収集が望まれるなら、該方法は、血液処理管内の血液から血漿を分離する工程と、分離血漿の少なくとも一部を別個の収集溜に集める工程とを更に含み得る。より好ましくは、血漿分離／収集は、ＲＢＣｓの分離／収集と同時に終了し得る。その代わりに又は加えて、血漿分離／収集は、ＲＢＣｓの分離／収集の前又は後に終了し得る。交換流体（交換流体）の使用も、収集中に企図されるか、及び／又は実質上連続的に（単一針採血／返却交互適用のためのサイクルを含む）又は一回分形式で使用され得る。

【００１６】
更にまた、本発明の別の側面は、赤血球、血漿及び／又は血小板生成物（製品）の収集用のどのようなオプションをも事実上提供する点で汎用性（多様性）の提示を含む。より詳しくは、本システムは、ドナー特性（例えば、身長、体重、ヘマトクリット値及び血小板事前計数）の入力時に、本システムがこの特定のドナーが提供可能なリスト任意献血（寄贈）を返却するように操作され得る。例えば、十分な総血液量（例えば身長及び体重から算出される）及びヘマトクリット値及び血小板事前計数を有するドナーは、ことによると各一つの及び／又は複数の生成物（製品）をもたらすことができる。そして、該システムは、このドナーが寄贈可能な生成物がいくつか及びどのような組合せかのみならず、血液センターに何が好まれるであろうか又は優先されるであろうかをも決定可能である。十分に大きいドナーは、一又は複数の赤血球生成物及び一又は複数の血漿生成物及び／又は一又は複数の血小板生成物をもたらし得る。生成物の組合せの多くの変動が認識され得る。異なる管系及びバッグセットオプションも、好ましくは、そのような交互収集処置に提供される。

【００１７】
本発明のこれら及び他の特徴は、以下に述べるように互いに関連して読まれることが企図される詳細な説明及び添付図面によって明らかにされる。

【００１８】
詳細な説明

本発明は、その関連特徴を示すことを手伝う添付図面に関連して記述される。一般に、本発明の全ての好ましい側面は、手順及び構造の両方で血液アフェレーシスシステムの改良に関連する。しかしながら、これら改良のいくつかは、他の体外血液処理用途に適用可能であり、それらも同様に本発明の範囲内にある。

【００１９】
好ましい血液アフェレーシスシステム２が図１に示され、該システムは、好ましくは、連続的な血液成分分離プロセスに備える。一般に、全血は、ドナー／患者４から抜かれ、血液成分分離装置６に供給され、そしてそこで、血液は、種々の成分種に分離され、また、これら分離血液成分種の少なくとも一は、該装置６で集められ及び／又は該装置６から除去される。これら収集血液成分は、その後、輸血のような別の次の使用に提供されるか、及び／又は、治療又は非治療目的のために交換流体の送出又は注入に有利になるように除去されるか、又は、治療処置を受けるか、ドナー／患者４に戻されるであろう。

【００２０】
血液アフェレーシスシステム２において、血液はドナー／患者４から抜かれ、使い捨てセット８内に導かれる。該セットは、体外管系回路１０及び血液処理管３５２を含み、完全に閉じた無菌システムを形成する。使い捨てセット８は、血液成分分離装置６に取り付け

られる。該装置は、体外管系回路１０と接続するためのポンプ／バルブ／センサ組立体１０００と、使い捨て血液処理管３５２と接続するためのチャネル組立体２００とを含む。

【００２１】

チャネル組立体２００は、回転遠心分離ロータ組立体５６８と回転可能に相互連結されたチャネルハウジング２０４を含む。該組立体５６８は、遠心分離によって血液をその種々の血液成分種に分離するのに要求される遠心力を提供する。血液は、従って、ドナー／患者４から体外管系回路１０を通って回転血液処理管３５２へと流れる。血液処理管３５２内の血液は、種々の血液成分種に分離され、これら血液成分種（例えば、血漿、赤血球）の少なくとも一は、好ましくは、血液処理管３５２から連続的に除去され得る。

明確な受容者への輸血のため、又は治療の交換もしくは処置のために集められていない血液成分（以下に記述されるように、例えば、赤血球、白血球、血漿）も、血液処理管３５２から除去され、体外管系回路１０を介してドナー／患者４に戻される。ここで、連続的なプロセスは、好ましくは、連続的にスピニング／回転する管３５２を少なくとも含み、また、連続的な流入血液及び／又は分離生成物の流出をも含み得る。

【００２２】

血液成分分離装置６の操作は、好ましくは、そこに含まれる一又は複数のプロセッサによって制御され、また、複数の組込み型プロセッサを有利に備え得る。そのようなプロセッサは、パーソナルコンピュータ等に使用されるようなものであり得、及び／又は、好ましくは、インターフェース機能及び増加し続けているコンピュータユーザ機能（例えば、ＣＤ ＲＯＭ、モデム、オーディオ、ネットワーク、及び他の機能）を収容し得る。関連して、操作の種々の側面を伴うアフェレーシスシステム２の操作を支援するため、血液成分分離装置６は、好ましくは、タッチスクリーン入力／出力装置６６４を好ましく有するグラフィカルインターフェース６６０を含む。

【００２３】

使い捨てセット：体外管系回路

図２Ａ～２Ｄの代替の実施形態に示されるように、血液をプライミングできる体外管系回路１０は、好ましくは、カセット組立体１１０と、これと相互連結された多くの管系組立体２０、５０、６０、８０、９０、１００、９５０及び／又は９６０とを含む。一般に、血液採取／返却管系組立体２０は、ドナー／患者４とカセット組立体１１０間の単一針インターフェースを提供し、また、血液入口／血液成分管系サブ組立体６０は、カセット組立体１１０と血液処理管３５２間のインターフェースを提供する。図２Ａ～２Ｂの実施形態に示されるように、抗凝血薬管系組立体５０、血小板収集管系組立体８０、血漿収集管系組立体９０、赤血球収集組立体９５０及びベントバッグ管系サブ組立体１００は、カセット組立体１１０と相互連結され得る。図２Ｃ及び２Ｄの実施形態に代替的に示されるように、ＲＢＣ組立体９５０の変形が含まれ得、並びに、交換流体組立体９６０は図２Ａ及び２Ｂの実施形態の血小板組立体８０の代わりに一般に置換され得る。認識されるように、体外管系回路１０及び血液処理管３５２／３５２ａは、使い捨て用の閉じた使い捨て組立体８を結合してもたらすよう相互連結される。ここに開示された二つの主要な代替管系セット間の違いは、以下の記述の過程でそれらが出た際に述べらることに留意されたい。他方、類似点は多く、そのようなものとして以下に一様には記述されない。

【００２４】

血液採取／返却管系組立体２０は、共通マニホールド２８を介して、血液採取管系２２、血液返却管系２４及び抗凝血薬管系２６と相互連結された針サブ組立体３０を含む。針サブ組立体３０は、保護針スリーブ３４及び針キャップ３６を有する針３２を含み、針３２とマニホールド２８間に管系３８を相互連結する。針サブ組立体３０は、好ましくは、相互連結管系３８周りに配置されたＤスリーブ４０及び管系クランプ４２を更に含む。血液採取管系２２には、血液サンプリングサブ組立体４６に相互連結されたＹコネクタが設けられ得る。

【００２５】

カセット組立体１１０は、前及び後成形プラスチック板１１２及び１１４（図４、４Ｂ及

び図５も参照）を含み、これらは共に熱溶接され、一体流体通路を有する矩形状カセット部材１１５を形成する。カセット組立体１１０は、種々の一体通路を相互連結する多くの外側延長管系ループを更に含む。該一体通路も、種々の管系組立体に相互連結される。

【００２６】

特に、カセット組立体１１０は、血液採取／返却管系組立体２０の抗凝血薬管系２６に相互連結された第１一体抗凝血薬通路１２０ａを含む。カセット組立体１１０は、第２一体抗凝血薬通路１２０ｂと、第１及び第２一体抗凝血薬通路１２０ａ、１２０ｂ間のポンプ係合抗凝血薬管系ループ１２２とを更に含む。第２一体抗凝血薬通路１２０ｂは、抗凝血薬管系組立体５０ｂに相互連結される。抗凝血薬管系組立体５０は、抗凝血薬源に連結可能なスパイクドリップ（spike drip）チャンバ５２と、抗凝血薬供給管系５４と、滅菌フィルタ５６とを含む。使用中、抗凝血液管系組立体５０は、ドナー／患者４から採取された血液に抗凝血薬を供給し、体外管系回路１０におけるわずかな凝固を低減又は防止する。

【００２７】

カセット組立体１１０は、血液採取／返却管系組立体２０の血液採取管系２２に相互連結された第１一体血液入口通路１３０ａをも含む。カセット組立体１１０は、第２一体血液入口通路１３０ｂと、第１及び第２一体血液入口通路l３０ａ、１３０ｂ間のポンプ係合血液入口管系ループ１３２とを更に含む。第１一体血液入口通路１３０ａは、第１圧力検知モジュール１３４及び入口フィルタ１３６を含み、また、第２一体血液入口通路１３０ｂは、第２圧力検知モジュール１３８を含む。第２一体血液入口通路１３０ｂは、血液入口／血液成分管系組立体６０の血液入口管系６２に相互連結される。

【００２８】

血液入口管系６２も血液処理管３５２の入力ポート３９２と相互連結され、後述されるように、処理のためそこに全血を供給する。分離血液成分をカセット組立体１１０に戻すため、図２Ａ及び２Ｂに示されるように、血液入口／血液成分管系組立体６０は、血液処理管３５２の対応する出口ポート４９２及び５２０、４５６、及び４２０に相互連結された、赤血球（ＲＢＣ）／血漿出口管系６４と、血小板出口管系６６と、血漿出口管系６８とを更に含む。図２Ｃ及び２Ｄの代替実施形態に示されるように、血小板出口管系も対応する出口ポート４２０もない。図２Ａ及び２ＢのＲＢＣ／血漿出口管系６４は、管系スプール６４ａ及び６４ｂを相互連結するＹコネクタ７０を含む。これに反して、図２Ｃ実施形態には、スプールはなく、逆に単一のＲＢＣ出口管系６４のみがある。従って、この実施形態には、対応する血漿／制御出口ポート４９２もない。血液入口管系６２、ＲＢＣ／血漿出口管系６４、及び血漿出口管系６８は全て、第１及び第２ひずみ解放部材７２及び７４と、その間の偏組方位部材７６とを通過する。これは、米国特許第４，４２５，１１２号に教示されるようなシールレス相互連結を有利に準備する。図示されるように、マルチ管腔コネクタ７８が種々の管系ラインのために使用可能である。

【００２９】

血小板収集組立体８０の代わりに（以下の記述参照）、図２Ｃ及び２Ｄに示される代替実施形態は、好ましくは、更に詳しく後述されるように、ドナー／患者４への無菌食塩水（又は、例えば、置換／交換ＲＢＣｓもしくは血漿）のような交換（置換）流体の送出のための交換流体管系組立体９６０を有する。図示されるように、交換流体組立体９６０は、交換流体通路１４０ｃと流体連通でカセット１１０に取り付けられた交換流体入口管系ライン９６２を少なくとも含む。交換流体通路１４０ｃは、次いで、交換流体管系ループ１４２ａに連結され、該ループは、カセット１１０及び内部交換流体通路１４０ｄに再び連結される。これら通路１４０ｃ、１４０ｄ及び管系ループ１４２ａは、図示されるように、図２Ａ～２Ｂの血小板通路l４0ａ、１４０ｂ及びループ１４２（下記参照）と好ましくは構造的に類似であるが、それらは、他の形態をも同様に採り得る。図２Ｃ～２Ｄの代替実施形態には、更なる二つの内部通路又はスプール１４４ｃ及び１４４ｄと管系ループ１４６も示される。これらは、血小板通路l４４ａ、１４４ｂ及びループ１４６（下記参照）に類似するように示されが、これも他の形態を採り得る。実際、図２Ｃ～２Ｄの実施形

態の代替内部１４４ｄは、好ましくは、その中に又はそこを通るどのような流体流をも許容しないよう遮蔽される。そこには、好ましくは、出口管系ラインは全く連結されない。多くの点で構造的に類似するが、図２Ｃ～２Ｄの実施形態を参照すると、その構成部品要素は、血小板組立体構成部品とは異なり、交換流体要素と呼ばれる。この代替ネーミングの慣習は、血小板組立体又は交換流体組立体のいずれかに関連して呼ばれ得る他の構成部品要素に対しても使用される。例えば、血小板又は交換流体入口ポンプ１０４０（後述される；図３参照）は、これら代替形式各々において交替で使用され得る単一のポンプ１０４０を残すとしても、各それぞれの主格接頭語を用いる両方の文脈において呼称される。

【００３０】

交換流体組立体９６０は、好ましくは、無菌バリア装置９６６ａ～９６６ｂに関連する一又は複数のスパイク組立体９６４ａ～９６４ｂと、図示されるＹコネクタ９６９を介して管系ライン９６２に連結され得る管系連結ライン９６８ａ～９６８ｂとを更に含む。一又は複数のスライドクランプ９７０も含まれ得る。

【００３１】

一方の血液入力／血液成分管系組立体６０の血小板出口管系６６（図２Ａ～２Ｂ）、又は交換流体入口ライン９６２（図２Ｃ～２Ｄ）のいずれかは、赤血球の検出（血液成分分離装置６に設けられたインターフェーシングＲＢＣこれば検出器を介する）に使用するためのキュベット６５を含み得、また、カセット組立体１１０の第１一体血小板通路１４０ａ又は交換流体通路１４０ｃと相互連結する。認識されるように、透明部材が、第１一体血小板通路１４０ａもしくは交換流体通路１４０ｃ、又は、血漿通路１６０ａもしくは１６０ｂの一方と流体連通でカセット組立体１１０に代わりに組み込まれ得、ＲＢＣこぼれ（溢出）検出器（例えば、米国特許第５，９３６，７１４号参照）と接続する。更に、図２Ａ～２Ｂの実施形態において、血小板出口管系６６は、血液処理管３５２の血小板収集ポート４２０に近接配置されたチャンバ６７をも含む。操作中、血小板の飽和した床がチャンバ６７内に生じ、チャンバ６７内に白血球を保持するのに有利に役立つ。図２Ｃ～２Ｄの実施形態は、それが対応する血小板収集組立体８０を有さないので、好ましくは、そのようなチャンバを有しない。

【００３２】

カセット組立体１１０は更に、ポンプ係合血小板又は交換流体入口管系ループ１４２又は１４２ａを含み、これらは、第１一体血小板又は交換流体通路１４０ａ又は１４０ｃそれぞれと第２一体血小板又は交換流体通路１４０ｂ又は１４０ｄとを相互連結する。第２一体血小板又は交換流体通路１４０ｂ又は１４０ｄは、第１及び第２スプール１４４ａ及び１４４ｂ、又は１４４ｃ、１４４ｄをそれぞれ含む。第１スプール１４４ａは、図２Ａ～２Ｂの実施形態において、血小板収集管系組立体８０に相互連結される。上述したように、図２Ｃ～２Ｄの実施形態の対応する第１スプールl４４ｃは、好ましくは、いかなる外部管系システム（系統）にも連結されず、また、好ましくは、流体流がそこを通ることを許容しない。図２Ａ～２Ｂの血小板収集管系組立体８０は、操作中、分離血小板を受容可能であり、また、血小板収集管系８２とＹコネクタ８６を介してそれに相互連結された血小板収集バッグ８４とを含む。スライドクランプ８８は血小板収集管系８２に設けられる。

【００３３】

第２一体血小板通路１４０ｂの第２スプール１４４ｂ（図２Ａ～２Ｂ）は、分離血小板をドナー／患者４に戻すため（例えば、血小板収集中のＲＢＣこぼれの検出時）、カセット組立体１１０の血小板返却管系ループ１４６に相互連結される。そのような目的のため、血小板返却管系ループ１４６は、血液返却溜１５０の上部に相互連結され、該溜１５０は、カセット部材１１５の成形前及び後板１１２、１１４によって一体形成される。同様に、第２交換流体通路１４０ｄの第２スプール１４４ｃ（図２Ｃ～２Ｄ）は、ドナー／患者４への最終送出のため、交換流体をカセット溜１５０へ送り出すべく、交換流体管系ループ１４６に相互連結される。更に記述されるように、収集されない血液成分の一又は複数の種は、一括して返却血液及び／又は交換流体のいずれかで呼ばれ、使用中、周期的に溜

１５０内に蓄積され、該溜から取り去られる。カセット部材１１５の後板１１４は、一体フレームコーナー１１６をも含み、該コーナーは、カセット部材１１５のコーナーを通る窓１１８を形成する。フレームコーナー１１６は、窓１１８内に所定間隔関係で、血小板収集管系８２及び血小板返却管系又は交換ループ１４６を受容しかつ配向させるため、鍵穴凹部１１９を含む。

【００３４】

上記実施形態の両方において、血液入口／血液成分管系組立体６０の血漿出口管系６８は、カセット組立体１１０の第１一体血漿通路１６０ａと相互連結する。カセット組立体１１０は、第１一体血漿通路１６０ａと第２一体血漿通路１６０ｂを連結するポンプ係合血漿管系ループ１６２を更に含む。第２一体血漿通路１６０ｂは、第１及び第２スプール１６４ａ及び１６４ｂを含む。第１スプール１６４ａは、血漿収集管系組立体９０に相互連結される。血漿収集管系組立体９０は、使用中、血漿を集めるために使用され得、血漿収集管系９２及び血漿収集バッグ９４を含む。スライドクランプ９６は血漿収集管系９２に設けられる。

【００３５】

第２一体血漿通路１６０ｂの第２スプール１６４ｂは、ドナー／患者４に血漿を戻すため、血漿返却管系ループ１６６と相互連結される。そのような目的のため、血漿返却管系ループ１６６は、カセット組立体１１０の血液返却溜１５０の上部に相互連結される。また、カセット組立体１１０のフレーム１１６における鍵穴凹部１１９は、血漿収集管系９２及び血漿返却管系ループ１６６を窓１１８内の所定間隔関係に維持するために利用される。

【００３６】

同様に、両実施形態において、血液入口／血液構成部品管系組立体６０のＲＢＣ／血漿出口管系６４は、カセット組立体１１０の一体ＲＢＣｓ／血漿通路１７０に相互連結される。一体ＲＢＣ／血漿通路１７０は、第１及び第２スプール１７０ａ及び１７０ｂをそれぞれ含む。第１スプール１７０ａは、ドナー／患者４へ分離ＲＢＣｓ／血漿を戻すため、ＲＢＣ／血漿返却管系ループ１７２と相互連結される。そのような目的のため、ＲＢＣ／血漿返却管系ループ１７２は、カセット組立体１１０の血液返却溜１５０の上部に相互連結される。第２スプール１７０ｂは、閉鎖され得るか（図示されない、血小板／血漿収集シナリオにおいて）、又は、使用中、ＲＢＣ／血漿を収集するため、ＲＢＣ／血漿収集管系組立体９５０と連結され得る（ここで実施形態のいずれかに示されるように）。ＲＢＣ収集管系組立体９５０は、ＲＢＣ収集管系９５２と、少なくとも一のＲＢＣ収集溜すなわちバッグ９５４と、無菌バリアフィルタ／ドリップストパイク組立体９５６とを含む。ＲＢＣ／血漿返却管系ループ１７２及びＲＢＣ／血漿収集管系９５２は、フレーム１１６の鍵穴凹部１１９によって窓１１８内で所望配向に維持される。一又はより大きな実用的な数（図示せず）のＲＢＣバッグ９５４が、収集管系９５２に連結され得る。更には、ここには示されないが、一又は複数の白血球（ＷＢＣ）濾過装置及び／又はＲＢＣ貯蔵溶液コネクション及び／又はバッグも、ＲＢＣ収集管系組立体９５０に事前に連結され得るか、及び／又はＲＢＣ収集管系組立体９５０の構成部品として含まれ得る。

【００３７】

ベントバッグ管系組立体１００も、カセット組立体１１０の血液返却溜１５０の上部に相互連結される。ベントバッグ管系組立体１００は、ベント管系１０２及びベントバッグ１０４を含む。使用中、包装（パッケージング）以来カセット組立体１１０内、特に血液返却溜１５０内に存在する無菌空気は、更に後述されるように、周期的に、ベント管系１０２及びベントバッグ１０４内へ流入すると共にそこから出て戻る。

【００３８】

ベントバッグ１０４には、無菌ガス圧力逃がし弁が上端部に設けられ得る（図示せず）。更に、ベントバッグ管系組立体１００とは異なり、ベントバッグ管系組立体１００と同じ機能を実行するため、追加の一体通路、組込チャンバ及び管系ループがカセット組立体１１０に含まれ得ることが留意されるべきである。

【００３９】
血小板返却管系交換流体ループ１４６、血漿返却管系ループ１６６及びＲＢＣ／血漿返却管系ループ１７２は、血液返却溜１５０の上部に一列に、それの前方に突出する側壁１５２に間近に隣接して相互連結され、その結果、それらによって戻される血液成分又は交換流体は、血液返却溜１５０の内側壁を流下する。血液返却溜１５０は、拡大された前方に突出する中間区域１５４と、縮小された上部区域１５６と、縮小された底部区域１５８とを含む（図５も参照）。フィルタ１８０は、血液返却溜１５０の底部円筒状出口１８２内に配置される。
【００４０】
第１一体血液返却通路１９０ａは、血液返却溜１５０の出口１８２に相互連結され、また、ポンプ係合血液返却管系ループ１９２を介して第２一体血液返却通路１９０ｂに更に相互連結される。第２一体血液返却通路１９０ｂは、ドナー／患者４に針組立体３０を介して血液を戻すため、血液採取／返却管系組立体２０の血液返却管系２４と相互連結される。「血液返却」の主格接頭語用語は、記述全体を通して、血液返却又は交換流体送出ループ１９２におけるように、交換流体送出の代わりをも含むよう企図される。
【００４１】
図２Ａ～２Ｄに示されるように、ポンプ係合管系ループ１２２、１３２、１４２、１６２及び１９２は、非対称配列をもたらすようにカセット部材１１５から延長し、それによって、使用のための血液成分分離装置６上のカセット組立体１１０の適切な取り付けを容易にする。関連して、カセット組立体１１０の取り付けを更に容易にするため、カセット部材１１５の後板１１４は、好ましくは、窓１１８の全周囲の周りに延長するリムを有する浅い平鍋状背部を呈するように成形される。該リムの縁は、溜１５０の上部、中間及び底部区域１５４、１５６、１５８と実質面一であり、また、第１及び第２圧力検知モジュール１３４及び１３８がその中に突出する凹状領域を更に形成する。
【００４２】
管系組立体２０、５０、６０、８０、９０、１００、９５０及び／又は９６０は、好ましくは、使用中、それらの内部の血液の視覚観察及び監視を可能とするＰＶＣ管系及びプラスチック構成部品から成る。カセット組立体１１０も視覚観察を可能とするプラスチックから成る。薄壁ＰＶＣ管系（例えば約０．０２３ｉｎｃｈ未満）が、血小板収集管系８２、血漿収集管系９２及びＲＢＣ／血漿収集管系９５２に対する、認可された無菌ドッキング（即ち、管系の二つの部分の直接連結）のために使用され得ることが留意されるべきである。その代わりに、厚壁ＰＶＣ管系（例えば、約０．０３７ｉｎｃｈ以上）は、血小板収集管系８２、血漿収集管系９２及びＲＢＣ／血漿収集管系９５２に対する認可された無菌ドッキングのために使用され得、また、ポンプ係合管系ループ１３２、１４２、１６２及び１９２に対し別に好ましく利用される。
【００４３】
ポンプ／バルブ／センサ組立体
既述したように、カセット組立体１１０は、使用中、血液成分分離装置６のポンプ／バルブ／センサ組立体１０００上に取り付けられ、かつ該組立体と機能的に接続する。ポンプ／バルブ／センサ組立体１０００は、上方約４５度に角度付けられ（図１参照）、また、図３に示されるように、カセット取付板１０１０を含むと共に、使用中、体外管系回路１０を通る血液／血液成分又は交換流体の流れをポンピングし、制御しかつ監視するため、血液収集装置６の面板６ａに連結される多くの蠕動ポンプ組立体、流れ転換バルブ組立体、圧力センサ及び超音波レベルセンサを含む。
【００４４】
より詳しくは、抗凝血薬ポンプ組立体１０２０が抗凝血薬管系ループ１２２を受容するよう設けられ、血液入口ポンプ組立体１０３０が血液入口管系ループ１３２を受容するよう設けられ、血小板又は交換流体入口ポンプ組立体１０４０が血小板又は交換流体管系ループ１４２を受容するよう設けられ、血漿ポンプ組立体１０６０が血漿管系ループ１６２を受容するよう設けられ、また、血液返却又は交換流体送出ポンプ組立体１０９０が血液返

却又は交換流体送出管系ループ１９２を受容するよう設けられる。蠕動ポンプ組立体１０２０、１０３０、１０４０、１０６０及び１０９０の各々は、ロータ１０２２、１０３２、１０４２、１０６２及び１０９２と、レースウェイ１０２４、１０３４、１０４４、１０６４及び１０９４とを含み、これらの間に対応する管系ループが配置され、対応する流体の通過及び流量を制御する。

【００４５】

血小板転換又は交換流体バルブ組立体１１００は、血小板収集管系８２及び血小板返却管系又は交換流体ループ１４６を受容するよう設けられ、血漿転換バルブ転換バルブ組立体１１１０は、血漿収集管系９２及び血漿返却管系ループ１６６を受容するよう設けられ、また、ＲＢＣ／血漿転換バルブ組立体１１２０は、ＲＢＣ／血漿返却管系ループ１７２及びＲＢＣ／血漿収集管系９５２を受容するよう設けられる。上述したように、分離血液成分の収集又は返却又は交換のための管系の各組は、カセット組立体１１０の窓１１８内で所定間隔関係に配置され、そのため、対応する転換バルブ組立体に対する取り付けを容易にする。更に後述されるように、血小板転換又は交換流体バルブ組立体１１００、血漿転換バルブ組立体１１１０及びＲＢＣ／血漿転換バルブ組立体１１２０各々は、好ましくは、回転式咬合（閉塞）部材１４００ａ、１４００ｂ及び１４００ｃを含み、これらは、流体流を、対応する管系の組の一の管系を通って変換するため、静止咬合壁１１０４と１１０６間、１１１４と１１１６間、及び１１２４と１１２６間それぞれに選択的に位置することができる。

【００４６】

圧力センサ１２００及び１２６０（図４Ａ及び４Ｂも参照）は、ポンプ／バルブ／センサ組立体１０００内に設けられ、カセット組立体１１０の第１及び第２圧力検知モジュール１３４及び１３８を、カセット取付板１０１０の開口１１２０及び１１４０を通じて機能的に係合させる。同様に、超音波レベルセンサ１３００及び１３２０（図５も参照）が設けられ、カセット組立体１１０の血液返却溜１５０を、カセット取付板１０１０の開口１１６０及び１１８０を通じて機能的に係合させる。

【００４７】

図４Ａ及び４Ｂに示されるように、カセット組立体１１０の第１及び第２圧力検知モジュール１３４、１３８各々は、カセット組立体１１０の後板１１４に形成された隆起円筒座部１３４ｂ、１３８ｂに配置された円形ダイヤフラム１３４ａ、１３８ａと、隆起円筒座部１３４ｂ、１３８ｂに熱溶接され、その間に座部を確立する環状プラスチックダイヤフラムリテーナ１３４ｃ、１３８ｃとを備える。この配列は、ダイヤフラム１３４ａ、１３８ａが第１及び第２一体血液入口通路１３０ａ、１３０ｂ内の流体圧力にそれぞれ直接反応することを可能とし、また、圧力センサ１２００、１２６０が、環状リテーナ１３４ｃ、１３８ｃを通ってダイヤフラム１３４ａ、１３８ａに直接アクセスすることを可能とする。ダイヤフラムl３４ａ、１３８ａを監視することにより、圧力センサ１２００、１２６０は、第１及び第２一体血液入口通路１３０ａ、１３０ｂ内の流体圧力を監視することができる。この点に関し、ことも留意されるべきである。第１一体血液入口通路１３０ａは血液採取管系２２と直接流体連通し、かつ、血液採取管系２２及び血液返却管系２４は共通マニホールド２８を介して流体相互連結されるので、操作中、第１圧力検知モジュール１３４は、血液採取管系２２及び血液返却管系２４の両方における実質上共通圧力に反応し、また、第１圧力センサ１２００は、実際に該共通圧力を検知する。

【００４８】

第１圧力検知モジュール１３４及び第１圧力センサ１２００に更に関連して、図４Ａは、正及び負圧力変化（即ち、ダイヤフラム１３４ａが外側及び内側へのたわみを引き起こすこと）の検知を考慮する代替の空気結合機構を示す。第１圧力センサ１２００及び第１圧力検知モジュール１３４間の空気シールを成すため、センサ１２００は、弾性（例えばゴム）コーン形状部材１２０２を含む。該係合部材１２０２は、空気チャネル部材１２０４に取り付けられる。空気チャネル部材１２０４はニップル端部１２０６を有し、これが、リテーナ１３４ｃの斜円筒延長部１３４ｄによって受容される。空気チャネル部材１２０

４は、外側環状突出チャネル部１２０８を更に含み、該チャネル部は、ハウジング１２１２内における空気チャネル部材１２０４のシールされた滑動係合のためのＯリング１２１０を収容する。図示されるように、ハウジング１２１２は耳部１２１４を含み、該耳部は、血液成分分離装置６面板６ａに固定された浮動位置決め部材１２１６と接続する。図示されるように、そのような接続にわずかなクリアランスが設けられ、これは、カセット組立体１１０の取り付け時に係合部材１２０２及び空気チャネル部材１２０４のわずかな横方向運動を許容する。ハウジング１２１２のねじ付き端部１２１８は、血液成分分離装置６の面板６ａを通って延在し、かつ、その上にナット１２２０を受ける一方、ナット１２２０と面板６ａとの間にわずかなクリアランスを残す。スプリング１２２２はハウジング１２１２内に配置され、空気チャネル部材１２０４の環状チャネル部１２０８上で動作し、第１圧力センサ１２００と第１圧力検知モジュール１３４との間にスプリング負荷境界面を提供する。圧力検知トランスデューサ１２２４は、空気チャネル部材１２０４と係合して、使用中、検知モジュール１３４内の正及び負圧力変化を検知し、これに反応して出力信号を供給する。更に後述されるように、圧力トランスデューサ１２２４の出力信号は、操作中、血液入口ポンプ１０３０及び血液返却ポンプ１０９０の操作を制御するために使用可能である。

【００４９】

第２圧力検知モジュール１３８及び第２圧力センサ１２６０に関連して、図４Ｂは、正圧変化（即ち、ダイヤフラム１３８ａが外側へのたわみを引き起こすこと）の検知に対処する直接接触結合アプローチを示す。そのような接触結合は、第２圧力センサ１２６０に対するダイヤフラム１３８ａの正確な位置が重要ではないので、取り付けを容易にする。図示されるように、第２圧力センサ１２６０は、突出端部１２６２を含み、該端部は、検知モジュール１３８のリングリテーナ１３８ｃによって受けられ、ダイヤフラム１３８ａと直接接触する。圧力トランスデューサ１２６４は、リング１２６６を介して血液成分分離装置６の面板６ａに対し取り付けられる。リング１２６６は、面板６ａを通って延在する圧力トランスデューサ１２６４の一部とねじ係合する。圧力トランスデューサ１２６４は、ダイヤフラム１３８ａ上に作用する正圧変化に応じて出力信号を供給する。

【００５０】

図５に示されるように、カセット組立体１１０がポンプ／バルブ／センサ組立体１０００に取り付けられた場合、超音波レベルセンサ１３００及び１３２０は、血液返却又は交換流体溜１５０内の流体レベルを監視するために配置される。より詳しくは、上方超音波レベルセンサ１３００は、血液返却又は交換流体溜１５０の縮小上部区域１５６と接触するように配置され、また、下方超音波レベルセンサ１３２０は、血液返却又は交換流体溜１５０の縮小底部区域１５８と接触するように配置される。

【００５１】

貯音波センサ１３００、１３２０各々は、パルス／エコートランスデューサ１３０２、１３２２を備え、該トランデューサは、接触面（例えば、ウレタン）１３０４、１３２４を有し、これら接触面は、血液返却又は交換流体溜１５０との転換ドライ結合（即ち、ゲルその他の結合媒質なしで）を容易にする。例として、超音波センサは、ユタ州、ソルトレークシティ、Greenpine Drive ５１７５のZevex Inc. が販売するモデルＺ－１ １４０５ トランスデューサを備え得る。パルス／エコートランスデューサ１３０２、１３２２は、血液成分分離装置６の面板６ａとの相互連結のため、ハウジング１３０６、１３２６内に配置される。ハウジング１３０６、１３２６は、面板６ａのフロントとの係合のためのフランジ１３０８、１３２８を含み、また、対応する保持ナット１３１０、１３３０を受けるため、面板６ａを通って延在するねじ付き端部１３０８、１３２８を更に含む。フランジ１３０８、１３２８と面板６ａ間にはわずかなクリアランスが設けられる。スプリング１３１２、１３３２は、ハウジング１３０６、１３２６内に配置され、対応するパルス／エコートランスデューサ１３０２、１３３２上でその間に配されたＥクリップ１３１４、１３３４を介して作動する。パルス／エコートランスデューサ１３０２、１３３２のそのようなスプリング負荷は、操作中、溜１５０に対するパルス／エコートランスデューサ

１３０２、１３３２に、所定の所望取付圧（loading pressure）をもたらす。Ｏリング１３１６、１３３６は、パルス／エコートランスデューサ１３０２、１３２２とハウジング１３０６、１３２６の中間に設けられ、それらの間に滑動シールを提供する。ケーブル１３１８、１３３８は、トランスデューサ１３０２、１３２２に相互連結され、パルス信号を供給し、検知エコー信号を戻す。

【００５２】

戻り超音波エコーパルスの存在及びタイミングを測定することにより、各センサ１３００及び１３２０は、血液返却溜１５０内のそれらの対応するエコー領域内における流体の存在又は不在を監視するのに使用可能であり、また、血液成分分離装置６がそれに応じてポンプ制御信号を供給することを可能にする。より詳しくは、血液旅離中、返却血液又は交換流体が上方レベルセンサ１３００のエコー領域内まで蓄積すると、上方レベルセンサ１３００によって発せられた超音波パルスは、返却血液又は交換流体を容易に通過し、かつ反対側の溜外側側壁／空気境界面から反射して、エコーパルスをもたらし、このエコーパルスは、所定最小強さを有し、送信後、所定時間間隔内に上方センサ１３００によって検出される。そのようなエコーパルスが受信されると、上方センサ１３００は、血液返却又は交換流体送出ポンプ１０９０の操作を開始するために血液成分分離装置６によって用いられる信号を供給する。これは、血液返却又は交換流体溜１５０から蓄積された返却血液又は交換流体を取り去り、これをドナー／患者４に送るためである。

【００５３】

血液返却又は交換流体送出ポンプ１０９０が、溜１５０から返却血液又は交換流体を取り去り、下方エコー領域内まで低下したら、下方レベルセンサ１３２０が発した超音パルスは、反対側の溜外側側壁／空気境界面から反射されず、送信後の所定時間間隔内の下方レベルセンサ１３２０による検知のため、所定最小強さを有する各エコーをもたらす。この場合、下方レベルセンサ１３２０は、対応信号を血液成分分離装置６に供給しそこない、血液成分分離装置６は、血液返却／交換流体送出ポンプ１０９０を自動的に停止し、血液返却／交換流体溜１５０からの血液返却／交換流体の更なる取り去りを止め、また、血液返却／交換流体は溜１５０内に再び蓄積され始める。従って、血液処理モードにおいて、血液成分分離装置６は、上方超音波センサ１３００から信号を受けない限り、かつその信号を受けるまで（上方エコー領域における血液返却又は交換流体の存在を示すそのような信号の準備）、血液返却／交換流体送出ポンプ１０９０の操作を始動しない。分離装置６はまた、その後、超音波センサ１３２０からの信号を受けそこなったら（下方エコー領域における血液返却又は交換流体の不存在を示すそのような信号を受けるのに失敗）、血液返却／交換流体送出ポンプ１０９０の操作を自動的に停止する。

【００５４】

好ましい最初の血液プライミングモードにおいて、血液返却／交換流体送出ポンプ１０９０の反転操作を介し、血液返却／交換流体送出管系２４、一体通路１９０ａ、１９０ｂ及び管系ループ１９２を通ってドナー／患者４から溜１５０に全血が導入され得る。そのような全血が下方レベルセンサ１３２０のエコー領域内まで蓄積すると、下方レベルセンサ１３２０から発せられた超音波パルスは、該血液を通過し、反対側の溜外側側壁／空気境界面から反射して、送信後、所定時間間隔内に下方レベルセンサ１３２０によって検知される所定最小強さを有するエコーパルスをもたらす。そのようなエコーパルスが血液プライミングモードにおいて受信されると、下方レベルセンサ１３２０は、血液返却／交換流体送出ポンプ１０９０を止め、血液プライミングモードを終わらせるために（少なくとも、返却／交換管系２４及び溜１５０の準備に関係する限り）血液成分分離装置６で用いられる信号を供給する。血液成分分離装置６は、次いで、血液処理モードを開始する。

【００５５】

超音波センサ１３００、１３２０は、血液処理操作のためのカセット取付板１０１０上におけるカセット部材１１５の所望取付関係を表示するため及び／又は確認するために利用可能であることが意図される。そのような目的のため、もし所望の取付けが達成されたら、センサ１３００、１３２０が溜１５０に結合されるべきであり、その結果、超音波パル

スは、溜１５０の後側壁の内側面（即ち、センサ１３００、１３２０が接する側壁）と、溜１５０内の含有空気との間の境界面から反射され、送信後の所定時間間隔内で所定最小強さにて受信される。そのようなエコーパルスが、超音波センサ１３００、１３２０の両方について受信されたなら、該所望取付関係が表示され及び／又は確認される。更に、超音波センサ１３００、１３２０は、操作中、溜の上方及び下方エコー領域において、溜１５０に収容された流体と、溜の外側側壁の内側面との間の境界面からエコーパルスを感知するために使用され得ることが留意される。そのようなエコーパルスが、対応する所定の時間窓部に検出されると、超音波センサ１３００、１３２０によって供給された対応信号が、血液返却／交換流体送出ポンプ１０９０の操作を制御するため、更なる入力を血液成分分離装置６に供給可能である。

【００５６】

図示された配列において、上方及び下方超音波センサ１３００及び１３２０は、溜１５０の縮小断面部１５６及び１５８との結合を介して、有利に作動することが留意されるべきである。縮小された上方及び下方溜部１５４、１５８は、流体が上方及び下方エコー領域に存在する際、エコーパルスの確実な検出に対応し、拡大中間部１５４は、十分な血液返却／交換流体の収容能力を提供する。

【００５７】

図６は、血小板転換／交換流体バルブサブ組立体１１００、血漿転換バルブサブ組立体１１１０及びＲＢＣ／血漿転換バルブサブ組立体１１２０各々の好ましい構成部品を示す。各サブ組立体は、回転式咬合部材１４００を含み、該部材は、頭部シャフト部材１４０２と、その上に配置され、それに対し回転可能なバレルスリーブ１４０４とを有する。サブ組立体は、バルブ体１４０８内に配置された主バルブシャフト１４０６を更に備え、該バルブ体は、血液成分分離装置６の面板６ａに固定される。Ｏリング１４１０は、主バルブシャフト１４０６上の凹部内に設けられ、主バルブシャフト１４０６と主バルブ体１４０８の拡大部１４１２との間に滑りシールを提供する。主バルブシャフト１４０６は、取付板１４１６に取り付けられたモータ１４１４によって駆動され、取付板１４１６はまた、隔離脚部１４１８によって面板６ａに取り付けられ、また面板６ａから取り外される。

【００５８】

共働壁（例えば、血小板転換／交換流体バルブサブ組立体１１００の１１０４又は１１０６；図３参照）の一つに対する咬合のため、又は、血液成分分離装置６上へのカセット組立体１１０の取り付け／取り外しのため、各転換バルブサブ組立体は、サポート層１４１９を介して隔離脚部１４１８に相互連結された三つの光学式透過ビーム型センサ１４２０（二つ示される）と、主バルブシャフト１４０６に相互連結された光学式断続部材１４２２とを備える。各透過ビーム型センサ１４２０はＵ字形構造であり、発光源及び受光器が対向する脚部に配置される。光学式断続部材１４２２は逆カップ形状であり、その側壁は、センサ１４２０の対向する脚部間に回転可能に置かれる。光学式断続部材１４２２は、それを通る単一の窓１４２４含む。認識されるように、光学式断続部材１４２２の窓１４２４に対する回転式咬合１４００の位置は、次のように知られている。即ち、光学窓１４２４が、与えられた光学センサ１４２０のための対向する発光源／受光器間を通過する際、光学センサ１４２０は、透過ビーム（回転式咬合部材１４００の位置を示す）に応答して信号を供給し、該信号は、回転式咬合部材１４００を所望位置に置くため、モータ１４１４の操作を制御するのに用いられる。そのような信号を供給／転送するため、サポート層１４１９は、印刷回路基板を有利に備え得る。光学センサ１４２０は、好ましくは、咬合又はカセット取付けに対する所定の停止領域のわずかに「上流」に配置される。その結果、モータ１４１４は、所望により、回転式咬合部材１４００を動的に減速させ、そのような領域内に配置することができる。しかし、咬合に対する所望の位置出しを保証するため、止め具１４２６が主バルブシャフト１４０６に設けられ、該止め具は、主バルブシャフト１４０６に相互連結された横ピン１４２８と共働し、所望咬合壁に対する回転式咬合部材１４００の位置出しを止めることを保証する。

【００５９】

各咬合壁１１０４及び１１０６、１１１４及び１１１６、並びに１１２４及び１１２６には、回転式咬合部材１４００ａ、l４００ｂ及び１４００ｃの回転バレルスリーブ１４０４を受容するため、弓状の凹部（図示せず）が設けられる。例として、そのような弓状凹部は、２０度の円弧長を有し得、所望の管系咬合を達成するため、回転式咬合部材１４００、１４００ｂ、１４００ｃを配置するための許容範囲を提供する。図３に示されるように、咬合壁１１０６には、血小板収集管系８２のための薄壁ＰＶＣ管系の使用に最良に適応する弾性パッドが設けられ得る。更に、上述したように、薄壁ＰＶＣ管系は、血漿収集管系９２及びＲＢＣ／血漿収集管系９５２に対し使用され得、また、対応する弾性パッド（図示せず）は、咬合壁１１１４及び１１２４上に設けられ得る。この点に関連し、薄壁ＰＶＣ管系の与えられた比較的高いスプリングレート（比）、それと関係する弾性パッドの使用は、薄壁ＰＶＣ管系の耐久性を高める。

【００６０】

ポンプ／バルブ／センサ組立体１０００に対するカセット組立体１１０の最初の所定セット位置を設定するため、カセット組立体１１０は、下方に伸長するコーナー位置出しタブ１５と、上部及び底部縁リップ１７とを含み、該リップは、カセット取付板１０１０における対応する下方チャネル凸部１１０２ａ、及び、枢転可能なスプリング取付インターロック部材１１０４における対応する上方チャネル凸部１１０２ｂに係合する。インターロック部材１１０４は、カセット取付板１０１０の上縁にわたって延在する。インターロック部材１１０４には、ハウジング１１０６内に配置されたスプリングを介する取付時にカセット組立体１１０を積極的に係合するため、スプリングが取り付けられる。また、インターロック部材には、スプリング負荷圧に抗するカセット取付中の枢転運動のため、タブ１１０８が設けられる。カセット組立体１１０が、血液成分分離装置６における操作のため、完全に取り付けられた際、レースウェイ１０９４が、インターロック部材１１０４を枢転しないよう物理的に制限し、そのため、使用中におけるカセット組立体１１０の除去及び／又は運動を有利に制限するよう、インターロック部材１１０４は、好ましくは、返却／交換流体送出ポンプ組立体１０９０のレースウェイ１０９４に対して配置される。

【００６１】

カセット組立体１１０がカセット取付板１０１０上に固定された後、取付組立体１５００は、血液成分分離装置６の面板６の方へカセット取付板１０１０を引き込み、完全に取り付けられたポンプ、バルブ及びセンサ関係を確立する。図７に示されるように、取付組立体１５００は、二つのポスト１５０２を含み、そこに、カセット取付板１０１０が支持的に相互連結される。ポスト１５０２は、血液収集装置６の面板６を通って伸長し、横連結部材１５０４に相互連結される。駆動ナット１５０６は、横連結部材１５０４に固定され、打込みねじ１５０８と係合する。打込みねじ１５０８は、次いで、カップリング１５１２を介して駆動モータ１５１０と回転可能に相互連結される。駆動モータ１５１０は、プラットホーム１５１４上に置かれ、該プラットホームは、隔離脚部１５１６を介して面板６ａに支持的に相互連結される。横連結部材１５０４及びポスト１５０２がカセット取付板１０１０を、取付手順中において、面板６ａに向けて垂直に、また、カセット組立体１１０の取り外しのために、面板６ａから離れて垂直に、選択的に動かすようにするため、駆動モータ１５１０は、打込みねじ１５０８を回転させるよう作動する。

【００６２】

カセット取付板１０１０の所望位置を確立するため、Ｕ字形光学式透過ビーム型センサ１５２０ａ及び１５２０ｂは、ポスト支持ホルダー１５２２に取り付けられ、また、窓１５２６を有する光学式咬合部材１５２４は、横連結部材１５０４に相互連結される。各Ｕ字形光学式センサ１５２０ａ、１５２０ｂは、対向して伸長する部に配置された発光源及び受光器を含む。光学式咬合部材１５２４は、そのような脚部間に延在する。カセット取付板１０１０と光学センサ１５２０ａ、１５２０ｂとの間の相対位置は、光学センサ１５２０を用いて窓１５２６を通る発光の通過を検出し、それに対する応答信号を供給することによって分かり、取付け及び取外しのためのカセット取付板１０１０の位置は、自動的に確立可能である。例えば、透過ビームが光学センサ１５２０ｂに受信された際、信号が供

給され、カセット組立体１１０が、操作のため、ポンプ／バルブ／センサ組立体１０００に完全に取り付けられる位置においてモータ１５１０を停止する。

【００６３】

そのような取付条件を確認するため、第１及び第２圧力センサ１２００及び１２６０並びに上方及び下方超音波センサ１３００及び１３２０が使用され得る。例えば、カセット組立体１１０の望ましい取付けを確認するため、所定最小圧力値が設定可能であり、実際の圧力が、各第１及び第２圧力センサ１２００及び１２６０に対し測定可能である。更に、特別に興味深くは、溜１５０への適切な結合時に、上述したように、エコーパルスが、所定時間間隔内に所定最小強さで内側側壁／空気境界面から反射されるべきであるので、所望の取付けの確認のため、超音波センサ１３００及び１３２０が有利に使用可能である。

【００６４】

駆動モータ１５１０は、好ましくは、多くの減速ギヤ装置を含み、最後のギヤは、カセット取付板１０１０によって適用され得る力（例えば、カセット取付板１０１０と面板６ａ間の物体への）の最大量を制限するため、スリップクラッチ板と機能的に関連付けられることが留意されるできである。関連して、次のような制御能力を含むことが好ましい。即ち、取付けサイクル中、もし光学式咬合器１５２４の窓１５２６が、第１光学的通過センサ１５２０ａ内のその位置から第２光学的通過センサ１５２０ｂ内の位置まで所定時間間隔内に動かなかったら、駆動モータ１５１０は自動的に停止するか又は反転操作する。

【００６５】

取付けプロセスを要約すると、取付組立体１５００が最初にカセット取付板１０１０を拡大位置に置く。そのような拡大位置のカセット取付板１０１０により、インターロック部材１１０４は枢転されてカセット取付板１０１０から離れ、また、カセット組立体１１０はカセット取付板１０１０上に配置され、カセット組立体１１０の底部縁リップ１７は、カセット取付板１０１０の下方チャネル凸部１１０２ａによって受容され、インターロック部材１１０４の戻り枢転運動時において、カセット組立体１１０の上部縁リップ１７は、インターロック部材１１０４上の上方チャネル凸部１１０２ｂに係合される。取付組立体１５００は、次いで、カセット取付板１０１０を、その拡大位置から後退（縮小）位置まで引き込むよう操作され、ここで、カセット組立体１１０の管系ループ１２２、１３２、１６２、１４２、１９２は、対応する蠕動ポンプ組立体１０２０、１０３０、１０６０、１０４０及び１０９０内に自動的に配置される。そのような目的のため、各蠕動ポンプ組立体のロータも、対応する管系ループの取付位置決めを達成するために操作される。更に、ことが留意されるべきである。取付け目的のため、転換バルブ組立体１１００、１１１０及び１１２０の回転式咬合部材１４００ａ、１４００ｂ及び１４００ｃは、対応する管系セットがその各側部に配置されることを許容するため、中間位置にそれぞれ配置される。

【００６６】

カセット取付板１０１０の引き込みにおいて、スプリングが取り付けられた超音波センサ１３００及び１３２０は、溜１５０に自動的に結合され、また、第１及び第２圧力センサ１２００及び１２６０は、カセット組立体１１０の第１及び第２圧力検知モジュール１３４及び１３８に自動的に結合される。この完全に取り付けられた引き込み（後退）位置にいおいて、カセット組立体１１０は、上述した物理的制限による動き又は移動から、返却ポンプ組立体１０９０のレースウェイ１０９４によって提供されるインターロック部材１１０４の枢転運動に制限される。

【００６７】

血液成分分離装置６におけるカセット組立体１１０の取付け中、キュベット６５（カセット１１０か又はライン管系ライン６６又は６８に配置される）は、面板６ａ上に設けられたＲＢＣこぼれ検出器１６００（例えば、分離血小板又は血漿流体流内のわずかな赤血球の存在をも検出し、これに応答して信号を供給する光学センサ）内に配置されることも留意される。検出器１６００も既述したようなセット特定に使用され得る。同様に、抗凝血薬管系５４の一部は、これも面板６ａに設けられたＡＣセンサ１７００（例えば、抗凝血

薬の存在を確認し、その不存在において信号を供給するための超音波センサ）内に配置される。

【００６８】

使用後、カセット組立体１１０を取り外すため、各転換バルブ組立体の咬合部材１４００ａ、１４００ｂ及び１４００ｃは、対応する咬合壁間の中間位置に再び配置され、また、取付組立体１５００は、カセット取付板１０１０をその引き込み位置からその拡大位置へと移動するよう動作する。同時に、種々の蠕動ポンプ組立体のロータは、対応する管系ループがそこを退出することを許容するよう動作する。拡大位置において、インターロック部材１１０４は枢転されてカセット組立体１１０との係合を解き、カセット組立体１１０は取り去られ、処分される。

【００６９】

体外管系回路及びポンプ／バルブ／センサ組立体の操作

操作の最初の血液プライミングモードにおいて、血液返却／交換流体送出ポンプ１０９０は、既述したように逆回転で操作せれ、ドナー／患者４から全血を、血液採取／返却管系組立体２０、一体血液返却通路１９０、血液返却／交換流体送出管系ループ１９２に通し、溜１５０内へ運ぶ。血液返却／交換流体送出ポンプ１０９０の反転操作と同時に及び／又はその前に、抗凝血薬蠕動ポンプ１０２０は、準備やその他、抗凝血薬を、抗凝血液管系組立体５０から抗凝血薬一体通路１２０を通り、マニホールド２８を介して血液採取管系２２及び血液返却管系２４へ供給するため、操作される。下方レベル超音波センサ１３２０が溜１５０内の全血の存在を検知すると、信号が供給され、血液成分分離装置６は血液返却／交換流体送出蠕動ポンプ１０９０を停止する。更に論ざれるように、血液プライミングモード中、血液入口ポンプ１０３０も、血液を、血液入口一体通路１３０内、及び血液入口管系ループ１３２を通って血液入口／血液成分管系組立体６０内へ送り、血液処理管３５２を準備するよう操作される。

【００７０】

血液プライミングモード中、ベントバッグ組立体１００は溜１５０から空気を受容する。関連して、転換組立体１１００、１１１０、１１２０の咬合部材l４００ａ、１４００ｂ、１４００ｃは、好ましくは、流れを溜１５０に転換するようそれぞれ配置される。血液プライミングを容易にするため、カセット組立体１１０は、その取付位置において上方に約４５度角度付けされ、また、全ての血液及び血液成分及び交換流体入口通路が、底部から上部の血液流に備えるようカセット部材１１５の一体通路が配置されることにも留意されるべきである。

【００７１】

血液処理モードにおいて、血液入口蠕動ポンプ１０３０、血小板／交換流体入口蠕動ポンプ１０４０及び血漿蠕動ポンプ１０６０は、一般に連続的に操作され（以下に更に詳細に既述される場合を除く。例えば、交換流体の操作の場合、ドナー／患者４への交換流体の送出中、少なくとも血液入口ポンプ１０３０が停止される。）、また、咬合部材l４００ａ、１４００ｂ、１４００ｃは、所望により、対応する血液成分の収集又は返却のために配置される。血液採取サブモード中、血液返却／交換流体送出蠕動ポンプ１０９０は、全血が血液採取／返却管系組立体２０内に流入し、カセット組立体１１０及び血液入口／血液成分管系組立体６０を介して処理管３５２に送られるため、操作されない。血液採取サブモードにおいて、収集されない血液成分は処理管３５２からカセット組立体１１０に送られ、また、収集されない成分は、溜１５０内に流入して所定レベルまで蓄積し、該レベルでは、上方レベル超音波センサ１３００が信号を供給し、該信号は、血液採取サブモードを終了し、かつ血液返却又は交換流体送出サブモードを開始するため、血液成分分離装置６によって使用される。より詳しくは、血液返却又は交換流体送出サブモードは、血液返却／交換流体送出蠕動ポンプ１０９０の前方（順方向）操作によって開始される。この点に関し、血液返却又は交換流体送出サブモードにおいて、血液返却／交換流体送出蠕動ポンプ１０９０を利用した血液返却／交換流体管係ループ１９２を通る血液返却又は交換流体の量移送速度は、血液入口蠕動ポンプ１０３０を利用した血液入口管係ループ１３２

を通る量移送速度よりも高くなるように、所定プロトコルに従って、血液成分分離装置６によって設定される（また、ある赤血球収集プロトコルにおいて及び／又は交換流体送出を使用する場合、返却／送出ポンプ１０９０が動作している際、血液入口ポンプ１０３０が停止される。）ことが認識されるべきである。そういうものだから、溜１５０に蓄積された血液又は交換流体は、血液採取／返却管系組立体２０の血液返却／交換流体送出管系内に送られ、またドナー／患者４に戻される。血液処理モード中、溜１５０に蓄積された血液返却又は交換流体が所定レベルまで取り去られた際、下方レベル超音波センサ１３２０は、血液成分分離装置６に信号を供給しそこね、その際、血液成分分離装置６は自動的に血液返却／交換送出蠕動ポンプ１０９０を停止し、血液返却／交換送出サブモードを終わらせる。これは、血液入口蠕動ポンプ１０３０が連続的に動作する（又は、交換送出使用においてここに記述されるように再始動する）ので、血液採取サブモードを再始動する役割を自動的に果たす。

【００７２】

血液処理モード中、圧力センサ１２００は、第１一体血液入口通路１３０ａを介し、血液採取管系２２及び血液返却／交換送出管系２６内の負／正圧力変化を検知する。そのような監視圧力変化は、血液成分分離装置６に伝えられ、該装置６は、次いで、血液採取及び血液返却サブモード中、流体圧を所定範囲内に維持するため、血液入口ポンプ１０３０及び返却ポンプ１０９０を制御する。特に、血液採取サブモード中、所定負限界値を超える（即ち、該値未満）負圧が検知されたら、その際、血液成分分離装置６は、検知される負圧が許容範囲内に戻るまで、血液入口ポンプ１０３０の操作を減速する。血液返却／交換送出サブモード中、正限界値を超える（即ち、該値より大きい）正圧が検知されたら、その際、血液成分分離装置６は、検知される正圧が許容範囲内に戻るまで、好ましくは、血液返却／交換送出ポンプ１０９０の操作を減速する。

【００７３】

圧力センサ１２６０は、第２一体血液入口通路１３０ｂ及び血液入口管系６２内の正圧を監視する。そのような検知される正圧が所定最大値を超えると、血液成分分離装置６は、例えば、遠心分離及び蠕動ポンプの減速及び停止を含む適切な応答動作を開始する。

【００７４】

血液処理モード中、血液成分分離装置６は、所定プロトコルに従い、かつＡＣセンサ１７００（例えば、枯渇抗凝血薬源を示す）によって供給された信号に応答して、抗凝血薬ポンプ１０２０の操作を制御する。また、血液成分分離装置６は、所定の指示に従い、かつＲＢＣこぼれ検出器１６００によって供給されたどのような検出信号にも更に従って、転換組立体１１００、１１１０、１１２０の操作をも制御する。後者に関して、分離血小板又は血漿流におけるＲＢＣこぼれが検知されると、血液成分分離装置６は、咬合部材１４００ａが分離血小板又は血漿流を、ＲＢＣこぼれが取り除かれ、それ故、赤血球に、対応する血小板又は血漿収集管系組立体８０又は９０への望ましくない流入をさせなくなるまで、返却溜１５０へと自動的に転換するようにさせる。同様に、もし交換流体ライン９６２についてこぼれ検出器が使用され、かつ交換流体以外の何かが検知されると（図２Ｃ～２Ｄの実施形態において）、その際、該装置６は、例えば、該処置を停止したり（例えば、たとえそれが開始する前でも）、管系セット又は流体連結の変更を要求するような適切な動作をとる。

【００７５】

通常の操作において、全血は、針組立体３０、血液採取管系２２、カセット組立体１１０及び血液入口管系６２を通って処理管３５２へと流入する。更に詳細に記述されるように、全血は、次いで、管３５２で血液成分に分離される。図２Ａ～２Ｂの実施形態において、血小板流は、該管３５２のポート４２０を流出し、血小板管系６６を通ってカセット組立体１１０に戻り、次いで、血小板収集組立体８０に集められるか、又は溜１５０へと転換される。同様に、分離血漿は、ポート４５６を通って管３５２を出て、血漿管系６８からカセット組立体１１０に戻り、次いで、血漿管系組立体９０に集められるか、又は溜１５０へと転換される。更に、赤血球（及び一部白血球）は、管３５２のポート４９２及び

５２０を通過し、ＲＢＣ／血漿管系６４及びカセット組立体１１０を通り、溜１５０に流入する。代わりに、ＲＢＣ収集処置中、以下に述べるように、分離ＲＢＣは、収集のためＲＢＣ／血漿収集管系組立体９５０に送られる。また、その代わりに、図２Ｃ～２Ｄの実施形態によれば、生成物収集中、交換流体は、入口管系ライン９６２、カセット１１０を通過して溜１５０に流入し、ＲＢＣ及び血漿のみ、収集及び／又は返却のため、以下により詳しく記述されるように、対応するポート５２０及び４５６を通って管３５２外に流出する。

【００７６】

上述したように、収集されない血小板、血漿、及びＲＢＣ／血漿（及び一部白血球）及び／又は交換流体が上方超音波レベルセンサ１３００まで溜１５０内に蓄積された場合、溜１５０から際立つった血液又は交換成分を取り去り、これを返却／送出管系２４及び針組立体２０を介してドナー／患者４に送り戻すため、返却／送出蠕動ポンプ１０９０の操作が開始される。溜１５０の流体レベルが下方超音波レベルセンサ１３２０のレベルまで降下すると、返却／送出蠕動ポンプ１０９０は、血液採取サブモードの再始動（必要ならば、血液入口ポンプ１０３０の再始動を含む）を自動的に止める。血液採取と血液返却／交換送出サブモード間のサイクルは、次いで、所定量の血小板、ＲＢＣ又は他の収集血液成分が収穫されるまで続く。

【００７７】

一実施形態では、溜１５０と上方及び下方超音波センサ１３００及び１３２０は、血液処理モードにおいて、ほぼ５０ミリリットルの血液返却／交換流体が、各血液返却／交換送出サブモード中に溜１５０から取り去られ、各血液採取サブモード中に蓄積されるために設けられる。関連して、そのような実施形態において、超音波センサ１３００及び１３２０によってトリガーされる下方及び上方レベルは、それぞれ、溜１５０内の約１５ミリリットル及び６５ミリリットルの流体量で生じる。そのような実施形態のため、返却／送出ポンプ１０９０を利用して血液返却／交換送出管系ループ１９２を通る約３０～３００ミリリットル／分の量移送操作速度範囲と、血液入口ポンプ１０３０を利用して血液入口管系ループ１３２を通る、ゼロ又は約２０～１４０ミリリットル／分のいずれかの量移送操作速度範囲とに備えることも望ましいと思われる。その上、そのような実施形態に対し、第１圧力検知モジュール１３４に検知された圧力に応答して、入口ポンプ１０３０及び返却／送出ポンプ１０９０それぞれの速度を制御するため、約－２５０ｍｍＨｇの負圧限度及び約３５０ｍｍＨｇの正圧限度が適当であると思われる。第２検知モジュール１３８内の約１３５０ｍｍＨｇの正圧限度は、遠心分離及びポンプの減速及び停止をトリガーするために適当であると思われる。

【００７８】

チャネルハウジング

チャネル組立体２００は図８Ａ～２３Ｂに示され、チャネルハウジング２０４を含む。該ハウジングは、回転遠心分離ロータ組立体５６８（図１及び図２４）に配置され、使い捨ての血液処理管（容器）３５２又は３５２ａを受容する。特に図８～１５を参照して、チャネルハウジング２０４は、好ましくは約１０インチ未満の直径を有するおおむね円筒形状の外周２０６を有して、血液成分分離装置６用の設計サイズを成す（例えば、その可搬性を高めるため）。開口３２８は、チャネルハウジング２０４を通って縦方向に延長し、また、チャネルハウジング２０４がその周りに回転する軸線３２４を含む。チャネルハウジング２０４は、デルリン（登録商標）、ポリカーボネート又は鋳造アルミニウムのような材料から形成され得、また、重量軽減及び／又は回転バランスを成すため、切除部分又は追加部分を含み得る。

【００７９】

チャネルハウジング２０４の主要機能は、血液が所望の態様で血液成分種に分離され得るよう、血液処理管３５２又は３５２ａに対し取付け台を提供することである。この点に関して、チャネルハウジング２０４は、血液処理管３５２又は３５２ａが配置されるおおむね凹状のチャネル２０８を含む。チャネル２０８は、内側チャネル壁２１２と、内側チャ

ネル壁２１２から半径方向に間隔がおかれた外側チャネル壁２１６と、それらの間に配置されたチャネルベース２２０とから主に形成される。チャネル２０８も、第１端部２８４から第２端部２８８まで、チャネルハウジング２０４の回転軸線３２４周りにおおむね曲線状に延長する。第２端部は、連続流路が回転軸線３２４周りに設けられよう、第１端部２８４と一部重複する。即ち、チャネル２０８の第１端部２８４とチャネル２０８の第２端部２８８との間の角度配置は、３６０度より大きく、約３９０度までであり、図示された実施形態では約３８０度である。図１５を参照して、この角度配置は、回転軸線３２４から第１端部２８４に延長する第１参照線３３６と、回転軸線３２４からチャネル２０８の第２端部２８８に延長する第２参照線３４０との間の一定半径円弧に沿う角度Ｂ（ベータ）によって測定される。

【００８０】

血液処理チャネル管３５２又は３５２ａは、チャネル２０８内に配置される。一般に、チャネル２０８は、血液が、チャネルハウジング２０４の回転中、血液処理管３５２／３５２ａに供給されること、遠心分離によってその種々の血液成分種に分離されること、及び、チャネルハウジング２０４の回転中に血液処理管３５２／３５２ａから血液成分種が取り去られることを望ましく許容する。例えば、チャネル２０８は、高い濃縮係数（以下にされる詳しく論じられるように、例えば、一般に、遠心分離中、赤血球及び他の血液成分種がどれほど「密に圧縮された」かを示す値）の使用に対処するように構成される。更には、チャネル２０８も、遠心分離中、血液処理管３５２／３５２ａと望ましく相互作用する（例えば、チャネル２０８内に血液処理管３５２／３５２ａを保持することにより、及び、血液処理管３５２／３５２ａの所望形状を維持することにより）。加えて、チャネル２０８は、血液処理管３５２／３５２ａの血液プライミングに対処する（即ち、アフェレーシス処置において、血液処理管３５２／３５２ａに供給される最初の液体として血液を使用すること）。

【００８１】

チャネル２０８の上記属性は、主としてその遠心分離によって与えられる。この点に関して、チャネルハウジング２０４は、血液入口スロット２２４を含み、該スロットは、おおむね凹状であり、また、チャネル２０８とその内側チャネル壁２１２にて実質上垂直形式で交差する（例えば、血液入口スロット２２４は内側チャネル壁２１２と接続する）。血液処理管３５２／３５２ａの内部に対する血液入口ポート組立体３８８は、ドナー／患者４からの血液が、チャネル２０８内にある血液処理管３５２／３５２ａに供給され得るように、この血液入口スロット２２４内に配置される。アフェレーシス処置中に内側チャネル壁２１２に沿い、かつ血液処理管３５２／３５２ａが加圧される実質上連続的な表面を維持するため、即ち、血液入口ポート組立体３８８が血液入口スロット２２４内で半径方向内側に偏る可能性を減らすことによって該表面を維持するため、凹部２２８は、内側チャネル壁２１２に配され、また、該凹部は、血液入口スロット２２４の端部を収容する（例えば図１４Ａ）。この凹部２２８はシールド４０８を受容し、以下により詳しく論ぜられるように、該シールド４０８は、血液処理管３５２／３５２ａの外部表面上の血液入口ポート組立体３８８周りに配置される。

【００８２】

図８～９に示されるように、チャネル２０８のＲＢＣダム２３２は、血液入口スロット２２４から時計回り方向に配置され、その機能は、ＲＢＣ及び白血球のような他の大きな細胞がＲＢＣダム２３２を越えて時計回り方向に流れないようにすることである。一般に、血液処理管３５２／３５２ａの容量を包含する流体と連係するＲＢＣダム２３２の表面は、実質上平坦な表面として又は収集壁２３６に隣り合う縁として形成され得る。少なくとも血液入口ポート２２４とＢＣダム２３２間のチャネル２０８の部分では、血液は、半径方向最外層から半径方向最内層までの血液成分種の複数の層に分離され、該成分種は、赤血球（「ＲＢＣｓ」）、白血球（「ＷＢＣｓ」）、血小板、及び血漿を含む。少なくとも多少のＲＢＣｓは、チャネル２０８から、チャネル２０８と関連して制御ポートスロット２６４内に配置される制御ポート組立体４８８を通って除去され得るが、分離ＲＢＣの大

部分は、チャネル２０８から、チャネル２０８と関連してＲＢＣ出口スロット２７２内に配置されるＲＢＣ出口ポート組立体５１６を通って除去される。

【００８３】

ＲＢＣ出口ポートスロット２７２は、血液入口スロット２２４から反時計回り方向に配置され、おおむね凹状であり、また、実質上垂直形式でその内側チャネル壁２１２でチャネル２０８と交差する（例えば、ＲＢＣ出口スロット２７２は内側チャネル壁２１２と接続する）。血液処理管３５２／３５２ａの内部に対するＲＢＣ出口ポート組立体５１６は、アフェレーシス処置からの分離ＲＢＣが、チャネル２０８内にある血液処理管３５２／３５２ａから連続的に除去されるように（例えば、チャネルハウジング２０４の回転中）、このＲＢＣ出口スロット２７２内に配置される。アフェレーシス処置中、内側チャネル壁２１２に沿い、かつ血液処理管３５２／３５２ａが加圧される実質上連続的な表面を保持するため、即ち、ＲＢＣ出口ポート組立体５１６がＲＢＣ出口スロット２７２内で半径方向内側に偏る可能性を低減することにより該表面を保持するため、凹部２７６は内側チャネル壁２１２に配置され、また、ＲＢＣ出口スロット２７２の端部を収容する（例えば、図１４Ａ、１４Ｂ）。この凹部２７６はシールド５３８を受容し、該シールドは、以下により詳しく論じられるように、血液処理管３５２／３５２ａの外部面におけるＲＢＣ出口ポート組立体５１６周りに配置される。これらの上記要素は、好ましくは、図８Ａ及び８Ｂに示される代替実施形態の両方において実質上同様である。

【００８４】

図８Ａの実施形態において、制御ポートスロット２６４は、ＲＢＣ出口スロット２７２から反時計回り方向に配置され、おおむね凹状であり、また、チャネル２０８とその内側チャネル壁２１２で実質上垂直形式で交差する（例えば、制御ポートスロット２６４は内側チャネル壁２１２と接続する）。血液処理管３５２の内部に対する制御ポート組立体４８８は（図８Ａ参照）、制御ポートスロット２６４内に配置される（例えば、図１４Ａ及びＣ）。アフェレーシス処置中、内側チャネル壁２１２に沿い、かつ血液処理管３５２が加圧される実質上連続的な表面を保持するため、即ち、制御ポート組立体４８８が制御ポートスロット２６４内で半径方向内側に偏る可能性を低減することにより該表面を保持するため、凹部２６８は、内側チャネル壁２１２に設けられ、また、制御ポートスロット２６４の端部を収容する。この凹部２６８は、シールド５０８を受容し、該シールドは、以下により詳しく論じられるように、血液処理管３５２の外部面における制御ポート組立体４８８の周りに配置される。

【００８５】

図８Ｂの実施形態において、ＲＢＣ出口ポート５２０は境界面制御出口ポートとしても働き、従って、この実施形態において対応する制御ポート組立体４８８はない。ここでの該境界面制御機能は、以下に更に記述される。

【００８６】

制御ポートスロット２６４とＲＢＣダム２３２間に延長するチャネル２０８の部分は、チャネル２０８の第１ステージ３１２として特徴付けられ得る。第１ステージ３１２は、チャネル２０８を通る時計回り方向の血小板豊富及び／又は血小板欠乏血漿（対応する管３５２又は３５２それぞれの使用に依存する）の流れに対する逆流を利用することにより、チャネル２０８から主にＲＢＣを除去するように構成される。この点に関して、外側チャネル壁２１６は、一般に、チャネルハウジング２０４の回転軸線３２４から外側に離れながら、曲線状通路に沿って、ＲＢＣダム２３２から血液入口スロット２２４まで延長する。即ち、ＲＢＣダム２３２での外側チャネル壁２１６の半径方向位置は、血液入口スロット２２４での外側チャネル壁２１６の半径方向位置未満である。チャネル２０８と接続するＲＢＣ出口スロット２７２の部分も、チャネル２０８と接続する血液入口スロット２２４の部分より半径方向外側に配置される。

【００８７】

第１ステージ３１２において、血液は、半径方向最外層から半径方向最内層までを含む血液成分種の複数の層に分離され、該血液成分種は、赤血球（「ＲＢＣｓ」）、白血球（「

ＷＢＣｓ」）、血小板、及び血漿を含む。そのため、ＲＢＣは、第１ステージ３１２において外側チャネル壁２１６にぶつかって沈殿する。ＲＢＣダム２３２を、それが、チャネルハウジング２０４の回転軸線３２４に向かって更に伸長する、チャネル２１０の一区域であるように構成することにより、これは、ＲＢＣダム２３２が分離ＲＢＣ及び既述した他の大きな細胞を第１ステージ内に保持することを可能とする。即ち、ＲＢＣダム２３２は、ＲＢＣがＲＢＣダム２３２を越えて時計回り方向に流れないように機能する。また、図２Ｃ～２Ｄ及び８Ｂの実施形態において、後述するように、血小板欠乏血漿を除く全ての血液成分が、ＲＢＣダム２３２を越えて時計回り方向に流れることを阻止されることが好ましい。

【００８８】

分離ＲＢＣ及び既述した他の大きな細胞は、ＲＢＣ及び既述した他の大きな細胞が反時計回り方向（例えば、一般に、第１ステージ３１２内への及びここを通る入口血液とは逆）に流れるように誘導する外側チャネル壁２１６の上述した構成を利用して、第１ステージ３１２から除去される。特に、分離ＲＢＣ及び既述した他の大きな細胞は、外側チャネル壁２１６に沿って第１ステージ３１２を通って反時計方向に流れ、血液入口スロット２２４及び血液処理管３５２／３５２ａにおいて対応する血液入口ポート組立体３８８を通過し、ＲＢＣ出口スロット２７２へ入る。図８Ａの実施形態において、分離ＲＢＣ以外の反時計方向流が制御ポートスロット２６４に配置された制御ポート組立体４８８に供給される可能性を低減するため（例えば、以下により詳しく論じられるように、制御ポートスロット２６４直前のＲＢＣと血漿間にはっきりした区分又は境界面があるように）、チャネル２０８の制御ポートダム２８０が、血液入口スロット２２４とＲＢＣ出口スロット２７２との間に配置される。即ち、好ましくは、分離ＲＢＣに半径方向に隣り合って配されたＷＢＣも軟膜のわずかな一部も、制御ポートダム２８０を越えて制御ポートスロット２６４へと流れることを許容されない。該「軟膜」は、主にＷＢＣ、リンパ球、及び血小板層の半径方向最外部分を含む。そのため、既述した境界面制御を維持するため、実質上分離ＲＢＣ及び血漿のみ、図８Ａ実施形態ではＲＢＣ制御スロット２６４を介してチャネル２０８から除去される。これに反して、図２Ｃ～２Ｄ及び８Ｂの実施形態において、これらの層の全てが（血小板欠乏血漿を除く）、ダム２３２の背後に保持され、またＲＢＣ／制御出口５２０へと反時計回り方向に流し戻され、そしてそこでは、そのような成分全ては、血小板欠乏血漿が第２ステージ（下記参照）から時計回り方向にそこへと流れても、ＲＢＣ／制御出口５２０を通って除去される。好ましくは、後述するように、ＲＢＣ／血漿境界面は、ＲＢＣ／制御出口５２０の半径方向レベルに維持される。また、従って、ダム２８０は、そこへのどのような分離成分流をも排除しない。

【００８９】

図２Ａ～２Ｂ及び８Ａの実施形態において、制御ポート組立体４８８へのＲＢＣの流れは、一般に比較的少ない。それにもかかわらず、この流れに対する能力は、制御ポート組立体４８８に対する分離ＲＢＣと血漿間の境界面の半径方向位置を制御することにより、ＲＢＣダム２３２に対する分離ＲＢＣと「軟膜」間境界面の半径方向位置を自動的に制御するため、制御ポート組立体４８８がＲＢＣ出口ポート組立体５１６との組み合わせにおいて機能する点において、高く望まれる。制御ポート組立体４８８及びＲＢＣ出口ポート組立体５１６は、チャネル２０８内の所望半径方向位置での分離ＲＢＣと軟膜間の境界面の位置を維持するよう自動的に機能し、それは、一般に、ＲＢＣダム２３２を越えるＲＢＣ又は軟膜のこぼれ（溢出）がないよう、ＲＢＣダム２３２に隣り合う。この機能は、ＲＢＣ及び既述した他の大きな細胞がＲＢＣダム２３２を越えて流れ、血小板収集を汚す可能性を低減する速度でチャネル２０８から分離ＲＢＣを取り去ることによって提供される。

【００９０】

ＲＢＣ層の半径方向内側、より詳しくは、軟膜の半径方向内側に配される分離血小板はまた、図２Ａ～２Ｂ及び８Ａの実施形態において、時計回り方向の血漿と共に（例えば、血小板豊富血漿を介して）、ＲＢＣダム２３２を越流する。図８Ｂ実施形態において、血小板収集は全く行われず、また、好ましくは、血小板欠乏血漿のみがダム２３２を越えて流

れる。ＲＢＣポート５２０をも制御ポートとして作動させることで境界面を更に半径方向外側へと強制することは、この制限を達成する。即ち、血小板は、この他の実施形態において、ダム２３２を越流するに十分にはダム２３２に近づかない。しかし、図８Ａの実施形態において、一般に漏斗形状の血小板収集窪み２３６が、ＲＢＣダム２３２から時計回り方向に配置され、チャネル２０８から血小板豊富血漿における血小板を取り去るのに使用される。血小板収集窪み２３６の構成は、外側チャネル壁２１６の部分のみから形成される。外側チャネル壁２１６の構成から形成された小板収集窪み２３６の該部分は、下方面２４０と、左側面２４４と、右側面２４８とを含む。これらの面２４０、２４４、２４８は、それぞれ実質上平坦な表面であり、回転軸線３２４に対し一般に外側に、かつ血小板収集窪み２３６の中央領域に向かって内側にテーパーとなる。

【００９１】

血小板収集窪み２３６の残りの部分（図８Ａ）は、チャネル２０８内にある血液処理管３５２によって形成され、即ち、これは、以下に更に詳しく論じされるように、血液処理管３５２の内部に対する血小板出口ポート組立体４１６上に配されるおおむね三角形状４２８である。血小板サポート凹部２４９は、外側チャネル壁２１６の構成によって形成された血小板収集窪み２３６のそれらの部分から更に半径方向外側に伸長し、血小板収集ポート組立体４１６と関連するサポート４２８を主に受容する。一般に、サポート４２８の上方部分は、血小板サポート凹部２４９の上方リップ２５２下に配置され、かつ該リップと係合し、一方、サポート４２８の第４面４４４の部分は、二つのずらされた肩部２５２に抗して取り付けられる。これは、血液処理管３５２が血小板を血小板収集ポート組立体４１６に直接向かうように加圧される際、サポート４２８を位置付ける。

【００９２】

外側チャネル壁２１６は、血小板収集管４２４を受容するよう更に構成される。上方血小板収集管凹部２５４及び下方血小板収集管凹部２５５は、この機能を提供するため、血小板サポート凹部２４９から更に半径方向外側に配置される。そのため、血小板収集管４２４は、外側側壁３７６から半径方向外側に延長し得、また、サポート４２８の背後すなわちそれから半径方向外側の下方血小板収集管凹部２５５及び上方血小板収集管凹部２５を通って上方に延長し得、また、チャネルハウジング２０４上に延長し得る。

【００９３】

血小板欠乏血漿は、血小板収集窪み２３６（図８Ａ）の後に、又はダム２３２（図８Ｂの実施形態において）の後に、チャネル２０８を通って時計回り方向に流れ続け、チャネル２０８から取り去られ得る。この点に関して、チャネル２０８は、おおむね凹状の血漿出口スロット２５６（図８Ａ及び８Ｂ）を更に含み、該スロットは、チャネル２０８の第２端部２８８に近接配置され、また、チャネル２０８とその内側チャネル壁２１２にて実質上垂直形式で交差する（例えば、血漿出口スロット２５６が内側チャネル壁２１２と接続する）。血液処理管３５２の内部に対する血漿出口ポート組立体４５２は、血漿が、アフェレーシス処置中（例えば、チャネルハウジング２０４の連続回転中）、血液処理管３５２／３５２ａから連続的に取り去られ得るように、この血漿出口スロット２５６に配置される。この血漿は、以下にさらに詳述されるように、集められるか、及び／又は、ドナー／患者４に戻され得る。

【００９４】

所定のアフェレーシス処置において、分離され、図８Ａの実施形態の管３５２から除去される血小板の数を増やすため、血小板収集窪み２３６と血漿出口スロット２５６間のチャネル２０８の構成は、チャネル２０８のこの部分において血漿から分離した血小板が、チャネル２０８からの除去のため、血小板収集窪み２３６に戻るよう実際に反時計回り方向に流れるようにされ得る。これは、外側チャネル壁２１６が、チャネルハウジング２０４の回転軸線３２４に向かって一般に内側に進みながら、血小板収集窪み２３６から血漿出口スロット２５６へと回転軸線３２４の周りにおおむね曲線状に延長するように、外側チャネル壁２１６を構成することによって与えられ得る。従って、血小板収集窪み２３６を含み、かつ血小板収集窪み２３６から第２端部２８８まで延長する、チャネル２０８の該

部分は、チャネル２０８の第２ステージ３１６と呼ばれ得る。血小板収集窪みがない図２Ｃ～２Ｄ及び８Ｂの実施形態において、第２ステージ３１６は、ダム２３２の上部から血漿出口ポート４５６まで延長する（図２Ｃ参照）。

【００９５】

チャネル２０８は、血小板欠乏血漿を、図８Ａ実施形態では制御ポートスロット２６４へ、図８Ｂ実施形態ではＲＢＣ／制御ポートスロット２７２へ供給するようにも構成される。従って、血小板欠乏血漿は、ＲＢＣダム２３２に対するＲＢＣと軟膜又は血漿との間の境界面を自動的に制御することを支援するため、制御ポート組立体４８８（図８Ａ）又はＲＢＣ／制御ポート５２０（図８Ｂ）へと流れる。この点に関して、チャネル２０８の第１端部２８４は、コネクタスロット２６０によってチャネル２０８の第２端部２８８と相互連結される。血液処理管３５２／３５２ａの第１コネクタ３６０と第２コネクタが結合されるので、それれは、一括してこのコネクタスロット２６０に配置され得る。そのため、連続的な流路が血液処理管３５２／３５２ａ内に設けられ、また、自動境界面制御機能の目的のため、ＲＢＣは、制御ポートスロット２６４（図８Ａ）へと反時計回り方向に流れ得、また、血漿は、制御ポートスロット２６４（図８Ａ）又はＲＢＣ／制御ポートスロット２７２（図８Ｂ）へと時計回り方向に流れ得る。第１端部２８４からそれぞれの制御ポートスロット２６４／２７２まで延長するチャネル２０８の該部分は、チャネル２０８の第３ステージ３２０と呼ばれ得る。

【００９６】

上述したように、チャネル２０８の該構成は、多くの側面において望ましく／重要である。そのため、チャネル２０８の一実施形態の寸法がここに与えられ、またそれは、後述するチャネル２０８の機能に貢献し得る。チャネル２０８の一実施形態に対する該寸法は、図９Ｂにおいて特定される。全ての半径及び厚さ等は、インチで表現される。

【００９７】

チャネル２０８の望ましい属性の一つは、それが、そこに血液処理管３５２／３５２ａを取り付けることを容易にすることである。これは、チャネル２０８を、チャネル２０８の両側にその全範囲に沿って面取り部２１０を含むように構成することによって与えられる。一般に、面取り部２１０は、例えば、図１２～１３に示されるように、下方にかつチャネル２０８の中央部に向かって内側に延在する。実施形態において、この面取り部２１０の角度は、水平に対し約３０度～約６０度であり、好ましくは約４５度である。更には、チャネル２０８の該構成は、アフェレーシス処置中ずっと、血液処理管３５２／３５２ａをチャネル２０８内に保持する。これは、ャネルハウジング２５４が、３０００ＲＰＭのような比較的高い回転速度で好ましく回転されるという点で、特に適切である。

【００９８】

チャネル２０８の別の望ましい属性は、それが血液処理管３５２／３５２ａに対し自己保持機能を提供することである。少なくとも第１ステージ３１２における、好ましくは、血小板収集窪み２３６（図８Ａ）の領域、その上ＲＢＣダム２３２の領域におけるチャネル２０８の構成は、チャネル２０８の上方部分が、ある制限（例えば、この領域におけるチャネル２０８の上方部分がその下方部分に対し縮小された幅を有するような）を含むように構成される。この構成は、血小板収集窪み２３６又はダム２３２と血漿出口スロット２５６との間に配された第２ステージ３１６の該部分においても利用可能であるが、図示の実施形態において、この領域におけるチャネル２０８の幅又は沈降間隔は、全第１ステージ３１２じゅうのチャネル２０８の幅又は沈降間隔より小さい。「縮小幅」のこの使用は、第２ステージ３１６の「縮小幅」部分における内側チャネル壁２１２及び外側チャネル壁２１６がおおむね平坦でかつ垂直に延長する面であり得るように、それ自体十分に、第２ステージ３１６の「縮小幅」部分におけるチャネル２０８内に血液処理管３５２／３５２ａを保持可能である。

【００９９】

図示された実施形態において、また、図１２に最適に示されるように、チャネル２０８における既述した「制限」は、外側チャネル壁２１６をおおむねＣ形状断面に構成すること

によって提供される。チャネル２０８のこの部分において、チャネル２０８は、第１幅を有する上方チャネル区域２９２と、第１幅より広い第２幅を有する中間チャネル区域３００と、中間チャネル区域３００の幅より小さく、かつ一般に上方チャネル区域２９２の幅に等しい幅を有する下方チャネル区域３０４とを含む。この断面は、外側チャネル壁２１６から内側チャネル壁２１２に向かって、だが該壁２１２からずらされて半径方向内側に伸長する上方リップ２９６と、外側チャネル壁２１６から内側チャネル壁２１２に向かって、だが該壁２１２からずらされて半径方向内側に伸長する下方リップ３０８とによって与えられる。この下方リップ３０８は、チャネルベース２２０の一部を実際に形成するが、それが切欠き２１８を形成するように外側チャネル壁２１６から内側チャネル壁２１２全体には伸長しない。

【０１００】

血液処理管３５２／３５２ａがチャネル２０８に取り付けられた際、血液処理管３５２／３５２ａの一致部分の流体収容容積は、上方チャネル区域２９２下に置かれ、主に中間チャネル区域３００内に含まれる。即ち、上方リップ２９６は、血液処理管３５２／３５２ａの流体収容容積をその長さ少なくとも一部にわたって「覆う」。上方リップ２９６は、そのため、チャネルハウジング２０４の回転中、血液処理管３５２／３５２ａをチャネル２０８内に保持するように機能する。更には、上方リップ２９６は、管３５２／３５２ａを上方シール３８０に隣接して支持することによるクリープの可能性を低減する。上方チャネル区域２９２及び下方チャネル区域３０４は、以下により詳しく論じられるように、それが、アフェレーシス中に血液処理管３５２／３５２ａの上方シール３８０及び下方シール３８４上に引き起こされた応力（ストレス）が低減される程度に、血液処理管３５２／３５２ａのこれらの部分（上方シール３８０及び下方シール３８４）を受容しかつ支持する役割も果たすという点で多機能である。認識され得るように、同様に構成された上方リップ及び下方リップは、単独で又は上方リップ２９６及び下方リップ３０８の組み合わせで、内側チャネル壁２１２から外側チャネル壁２１６に向かって、だが該壁２１６からずらされて外側に伸長することができ、また更に、既述した機能を提供するため、チャネル２０８に対しこの同じ一般断面を保つ。

【０１０１】

チャネル２０８の別の望ましい属性は、それが、例えば食塩水に対して、血液処理管３５２／３５２ａをプライミングする液体として血液の使用に対処することである。血液を伴うプライミングは、直ちに始める血液成分の実際の収集に対処する（即ち、プライミングに使用される血液は、血液成分種に分離され、その少なくとも一種は、集められ得る。血液プライミングは、アフェレーシスシステム２に対する多くの特徴付けに従い、また、チャネル２０８の構成に主に基づく。例えば、チャネル２０８の該構成は、血液が、チャネル２０８に取り付けられた血液処理管３５２／３５２ａに導入される最初の液体になることを考慮する。更には、チャネル２０８の該構成は、わずかな分離ＲＢＣ又はわずかな他の既述した大きな細胞でも、時計回り方向に流れてＲＢＣダム２３２を越え、従って、第２ステージ３１６内へと流入する（即ち、こぼれ状態）前に、分離血漿が、チャネル２０８を通って同じ時計回り方向に流れ、制御ポートスロット２６４（図８Ａ）（及び、従って、血液処理管３５２の制御ポート組立体４８８）へと達することを可能にする。即ち、血液プライミングは、分離ＲＢＣと軟膜間の境界面の制御が、わずかなＲＢＣ又はＷＢＣでも第２ステージ３１６内にこぼれる前に確立されるので、利用され得る。血液プライミングは、わずかなＲＢＣ又はわずかな他の既述した大きな細胞でもＲＢＣダム２３２を越え、第２ステージ３１６内に流れる前に、血液及び／又は血液成分を血液処理管３５２／３５２ａの全容積へ供給することとしても特徴付けられ得る。

【０１０２】

血液を用いて血液処理管３５２／３５２ａをプライミングすることのこの望ましい目的を達成するため、一般に、ＲＢＣを有するチャネル２０８の容積に対するＲＢＣを有さないチャネル２０８の容積は、血液入口ポート組立体３８８を通ってチャネル２０８内に導入されている血液のヘマトクリット値に対する、ＲＢＣ出口ポート組立体５１６を通ってチ

ャネル２０８を出るＲＢＣのヘマトクリット値の比率未満の１の１／２未満でなければならない。これは、次のようき数学的に表現され得る。
$V_2／V_1＜（H_{RP}／H_{IN}－1）／2$、ここで
V_2＝血漿又は血小板豊富血漿のみを含むチャネル２０８の容積（容量）；
V_1＝第１ステージ３１２及び第３ステージ３２０のＲＢＣを含むチャネル２０８の容積；
H_{RP}＝ＲＢＣ出口ポート組立体５１６を通ってチャネル２０８を出る濃縮（沈殿）ＲＢＣのヘマトクリット値；及び、
H_{IN}＝血液入口ポート組立体３８８を通ってチャネル２０８に入る血液のヘマトクリット値

【０１０３】
この等式は、ＲＢＣ容積におけるヘマトクリット値が、$（H_{IN}+H_{RP}）／2$として計算されると仮定する。この場合、H_{IN}は０．４７に等しく、また、H_{RP}は０．７５に等しい。これは、血液プライミングが可能になるよう、$V_1／V_2$の比が０．３０未満であることを要求する。

【０１０４】
既述した比は、主にＲＢＣを含んでいるとして特徴付けられ得るチャネル２０８部分の容積（例えばV_{RBC}）に対する主に血漿を含んでいるとして特徴付けられ得るチャネル２０８部分の容積（例えばV_{PL}）の比として更に特徴付けられ得る。図１５を参照して、これらそれぞれの容積は、参照円３３２によって規定され得る。該参照円３３２は、回転軸線３２４で始まり、こぼれ状態の境界にあるであろう図示された位置でＲＢＣダム２３２と交差する。この参照円２３２の外側に配置されるチャネル２０８の部分は、主にＲＢＣを含む、即ち、V_{RBC}（例えば、図示の実施形態において約７７．８５ｃｃ）を規定するチャネル２０８の部分として規定されるのに対し、参照円２３２の内側に配置されるチャネル２０８のそれらの部分は、主に血漿を含む、即ち、V_{PL}（例えば、図示の実施形態において約１９．６ｃｃ）を規定するチャネル２０８の部分として規定される。図示の実施形態において、$V_{PL}／V_{RBC}$の比は、約０．２５であり、これは、血液プライミングのための理論的計算に対して上述した比（即ち、ヘマトクリット値の比較に基づいて０．３０）より小さい。既述した所望比率を更に達成するため、血小板収集窪み２３６（図８Ａ）又はダム２３２から時計回り方向に配置された第２ステージ３１６の部分の全体にわたるチャネル２０８の幅及び高さは、第３ステージ３２０においても、第１ステージ３１２全体にわたるチャネル２０８の幅及び高さよりそれぞれ小さい。

【０１０５】
チャネル２０８の構成に関する別の重要な特徴は、内側チャネル壁２１２の半径方向最内部分が、血漿出口スロット２５６との境界にあることである。即ち、内側チャネル壁２１２の全体は、血漿出口スロット２５６に向かって傾斜する。これは、この時、空気が血液処理管３５２／３５２ａ内で最低濃度の流体であるので、プライミング中に血液処理管３５２／３５２ａ内に存在するわずかな空気をも、血漿出口スロット２５６を通って、より詳しくは血漿出口ポート組立体４５２を通って血液処理管３５２／３５２ａから除去されることを可能にする。

【０１０６】
チャネル２０８の別の望ましい属性は、それが、アフェレーシス処置において高い濃縮係数を利用することができることに寄与することである。「濃縮係数」は、第１ステージ３１２における種々の血液成分種の濃縮（沈殿／沈層）の程度の無次元定量化であり、従って、種々の血液成分種間の間隔を反映する。該濃縮係数は、従って、ある種の理論上の濃度に類似して見られ得る（例えば、あるスペース量とすれば、このスペースに収容可能な特定の血液成分種の最大数がどのくらいか）。

【０１０７】
濃縮係数は、より詳しくは、次の等式によって定義される。
$PF＝\omega^2 x R x（v_{RBC}／W）x V／Q_{IN}$、ここで、

ＰＦ＝濃縮係数；
ω＝回転速度；
Ｒ＝第１細胞分離ステージ３１２における外側チャネル壁２１６の平均半径；
v_{RBC}＝１ＧでのＲＢＣの沈降速度；
Ｖ＝第１細胞分離ステージ３１２の機能容積；
Ｗ＝チャネル２０８の平均沈降距離又は幅；及び、
Q_{IN}＝チャネル２０８への総入口流
その結果、ここで用いる濃縮係数は、チャネル２０８の、特に第１ステージ３１２の構成のみならず、アフェレーシスシステムに使用されている回転速度、並びに血液処理管３５２／３５２ａへの入口流にも依存する。以下は、上述した寸法を有する血液処理チャネル２０８に関連する濃縮係数である。
【表１】

	N (rpm)	Q_{in} ml／mi	V (ml)	PF	G @R_{avg}	P@Rlst (psi)
	0	0	62.8	0.0	0.0	0.0
	905	5	62.8	13.0	100.1	8.1
	1279	10	62.8	13.0	200.2	16.2
	1567	15	62.8	13.0	300.2	24.3
	1809	20	62.8	13.0	400.3	32.5
	2023	25	62.8	13.0	500.4	40.6
	2216	30	62.8	13.0	600.5	48.7
FF8	2394	35	62.8	13.0	700.6	56.8
SLOPE＝.02	2559	40	62.8	13.0	800.6	64.9
	2714	45	62.8	13.0	900.7	73.0
	2861	50	62.8	13.0	1100.9	81.1
	3001	55	62.8	13.0	1100.9	89.3
	3001	60	62.8	11.9	1100.9	89.3
	3001	65	62.8	11.0	1100.9	89.3
	3001	70	62.8	10.2	1100.9	89.3
	3001	75	62.8	9.5	1100.9	89.3
	3001	80	62.8	8.9	1100.9	89.3
	3001	85	62.8	8.4	1100.9	89.3
	3001	90	62.8	7.9	1100.9	89.3
	3001	95	62.8	7.5	1100.9	89.3
	3001	100	62.8	7.1	1100.9	89.3
	3001	105	62.8	6.8	1100.9	89.3
	3001	110	62.8	6.5	1100.9	89.3
	3001	115	62.8	6.2	1100.9	89.3
	3001	120	62.8	6.0	1100.9	89.3
	3001	125	62.8	5.7	1100.9	89.3
	3001	130	62.8	5.5	1100.9	89.3
	3001	135	62.8	5.3	1100.9	89.3
	3001	140	62.8	5.1	1100.9	89.3

Ｇ力は、第１ステージ３１２の中間での種々の回転速度に対し、かつ、チャネルハウジング２０４にとっての外径１０ｉｎｃｈに対しリストが作成されることに留意されたい。約２，５６０ＲＰＭで、Ｇ力は約８００Ｇである一方、約３，０００ＲＰＭでは、Ｇ力は約１，１００Ｇである。

【０１０８】

濃縮係数がある点を超えて大きくなると、血液成分種の収集に関するリターン（戻り）が減る。即ち、更なる濃縮係数の上昇は、それに相応する収集効率の向上をもたらさないであろうし、また、実際、血液成分種の収集を妨げ得る。範囲が約４～約２１の、好ましくは約１１～１６の、より好ましくは約１３の濃縮係が、ほとんどの血液成分種の収集にとって最適であると考えられる。しかしながら、赤血球収集中、濃縮係数の増加は（即ち、＞１３）は、収集ＲＢＣ生成物のレベルを下げるのに望ましいことが判明するであろことが観察された。１６の濃縮係数は、図２Ｃ～２Ｄ及び８Ｂの実施形態と同時にＲＢＣ及び血漿を集めることにおいて望ましいことが分かった（下記参照）。チャネルハウジング２０４の回転速度は、所望の濃縮係数を維持するために血液処理管３５２又は３５２ａに供給されている入口流に基づいて調整され得る。例えば、アフェレーシス処置の通常の過程中、遠心分離ハウジング２０４にとっての所望の操作速度は、好ましくは、約３，０００ＲＰＭである。しかしながら、この回転速度は、所望の濃縮係数を保つため、入口流を血液処理管３５２又は３５２ａに「釣り合わせる」ように低減され得る。同様に、チャネルハウジング２０４の回転速度は、所望濃縮係数を保つため、増加した入口流を血液処理管３５２／３５２ａに「釣り合わせる」ように高められ得る。

【０１０９】

血液処理管３５２／３５２ａ、より詳しくは、それと相互連結された種々の管（例えば、それはシールレスループを提供する）に関する拘束のため、上述した約１３の所望濃縮係数は、上へ約５５ｍｌ／ｍｉｎ．（瞬間の）までの入口流に対し実現され得る。５５ｍｌ／ｍｉｎ．を超えると、回転速度は、約１３の所望濃縮係数を維持するため、３０００ＲＰＭ以上に増加されなければならないであろう。それらの回転速度に耐える管が存在するけれども、現在、それらは、アフェレーシスシステムの使用には認可されていない。現在認可された管系では、濃縮係数は、約４０～７０ｍｌ／ｍｉｎ．の入口流（瞬間の）に対し、最小約１０、好ましくは少なくとも約１０．２、又は１１までに維持され得る。ＲＢＣ及び血漿共々の収集（図２Ｃ～２Ｄ）にとっての１６の濃縮係数選好に対し、最大３０００ＲＰＭ回転速度は、より遅い入口流が必要となることを示すであろう。１６のより大きい濃縮係数は、ＲＢＣダムを越えるより純粋な血漿分離（即ち、より少ない血小板）、従って、より純粋な血漿生成物を提供する。しかしながら、１６の濃縮係数はまた、下方（低速）の入口流のためより遅い。従って、血漿及びＲＢＣを共に集めた後（例えば、最大所望量の血漿が集められるまで）、次いで、濃縮係数は、ＲＢＣをより早い速度で集めるため、好ましくは、約１３ｍで下げられる。

【０１１０】

濃縮係数は、該システムによって達成された結果ヘマトクリット値にも関連し得る。例えば、８０のターゲットヘマトクリット値は、好ましくは１１～１６の、更に好ましくは１３の濃縮係数について容易に達成可能であった。結果ヘマトクリット値は、ここに記述されるように、境界面制御出口において分離ＲＢＣと再び混ぜられる分離血漿の量にも依存することに留意されたい。

【０１１１】

上述した増加された回転速度では、チャネル２０８は、上昇した濃縮係数の達成に備えるのみならず、血小板収集に関する収集効率におけるこの高濃縮係数の影響を減らす。特に、チャネル２０８の構成は、第１ステージ３１２内に保持された血小板の数を減らすように選択される（図８Ａ実施形態において）。第１ステージ２０８におけるチャネル２０８の構成は、血液入口スロット２２４からＲＢＣダム２３２へと進行して次第に減少する幅又は沈降距離を利用する。即ち、血液入口スロット２２４近傍のチャネル２０８の幅は、ＲＢＣダム２３２近傍のチャネル２０８の幅より小さい。第１ステージ３１２におけるチ

ャネル２０８のこの構成は、「軟膜」の量、即ち更に詳しくは、集められるＲＢＣと血小板間の層の量を減らす。既述したように、この軟膜は、主にＷＢＣ及びリンパ球、並びに、血小板層の半径方向最外部分を含む。該「軟膜」は、アフェレーシス処置中、好ましくは、第１ステージ３１２内に保持される。「軟膜」量がＲＢＣダム２３２近傍のチャネル２０８の縮小された幅によって減少するので、これは、第１ステージ３１２（図８Ａ）に保持される血小板の数を減らし、従って、血小板収集窪み２３６（図８Ａ）へと流れる血小板の数を増やす。

【０１１２】

使い捨てセット：血液処理管（管付き容器）

血液処理管３５２（又は図２Ｃ、（Ｂ）実施形態において３５２ａ）は、アフェレーシス処置において、血液流と直接連通し、かつ該流れを直接受けるため、チャネル２０８内に配置される。血液処理管３５２／３５２ａの使用は、各アフェレーシス処置後のチャネルハウジング２０４の滅菌に対する要求を軽減し、また管３５２／３５２ａは、使い捨てシステムを提供するため、廃棄され得る。まず、血液処理管３５２／３５２ａの全体構造に関する二つの重要な特性がある。血液処理管３５２／３５２ａは、それがチャネル２０８内で自立するに十分堅いように構成される。更には、血液処理管３５２／３５２ａはまた、上記構成を有するチャネル２０８（即ち、血液処理管３５２／３５２ａが、広幅中間チャネル区域３００内に入る前に、縮小幅の上方チャネル区域２９２を通るよう誘導されねばならないような）内に取り付けられるために十分に堅い。しかしながら、血液処理管３５２／３５２ａはまた、アフェレーシス処置中、チャネル２０８の形状に実質上合致するため、十分に柔軟でなければならない。

【０１１３】

上記特性を達成するため、血液処理管３５２／３５２ａは、以下のように構成され得る。最初に、血液処理管３５２／３５２ａに対する材料は、ＰＶＣ、ＰＥＴＧ及びポリオレフィンを含み、ＰＶＣが好ましい。更には、血液処理管３５２／３５２ａの壁厚は、一般に、約０．０３０”（インチ）～０．０４０”の範囲である。更に、血液処理管３５２／３５２ａ本体のデュロメータ評価（定格）は、一般に、約５０Shore Ａから約９０Shore Ａの範囲である。

【０１１４】

図１６～２３Ｂを主に参照して、血液処理管３５２／３５２ａは、第１端部３５６と、第１端部３５６と重なり合い、かつそれから半径方向に間隔がおかれる第２端部３６４とを含む。第１コネクタ３６０は、第１端部３５６近傍に配置され、また、第２コネクタ３６８は第２端部３６４近傍に配置される。第１コネクタ３６０及び第２コネクタ３６８が係合する際（一般に永久に）、血液処理管３５２／３５２ａを通じて連続流路が利用可能である。血液処理管３５２／３５２ａのこの構成は、チャネル２０８内の適切な位置における取付けを容易にし、また、既述したように、ＲＢＣダム２３２に対する分離ＲＢＣと軟膜又は血漿との間の境界面の自動制御にも寄与する。

【０１１５】

血液処理管３５２／３５２ａは、内側側壁３７２及び外側側壁３７６を含む。図示の実施形態において、血液処理管３５２／３５２ａは、二つの部分をシールすることによって形成される（例えば、高周波溶接）。より詳しくは、内側側壁３７２及び外側側壁３７６は、血液処理管３５２／３５２ａの全長に沿って結合され、上方シール３８０及び下方シール３８４を形成する。シールは、管３５２／３５２ａの端部にも設けられる。上方シール３８０は、チャネル２０８の狭幅（縮小された幅の）上方チャネル区域２９２に配置されるのに対し、下方シール３８４は、チャネル２０８の狭幅下方チャネル区域３０４に配置される（例えば図１９Ｆ）。これはまた、血液流が血液処理管３５２／３５２ａに供給され、それを加圧する際の上方シール３８０及び下方シール３８４上の応力を低減する。即ち、上方シール３８０及び下方シール３８４は、上方シール３８０及び下方シール３８４の「引き離し」に抵抗が与えられるように、アフェレーシス処置中、チャネル２０８によって有効に支持される。血液処理管３５２／３５２ａを形成するために二つの分離シート

を利用することで、「平へし」断面も成され得る。このタイプの断面はリンスバック中に有益であり、また、チャネル２０８に対する管３５２／３５２ａの取付け及び取外しを容易にもする。

【０１１６】

血液は、図１９Ａ～Ｇにより詳しく示される血液入口ポート組立体３８８を通って血液処理管３５２／３５２ａの内部に導入される。最初、ポート３９２は、他の全てのポートのように、比較的小面積にわたって血液処理管３５２／３５２ａに溶接される。これは、血液及び／又は血液成分種による係合に対し、より滑らかな表面を与える溶接処置のため、材料のより少ない動きをもたらす。

【０１１７】

血液入口ポート組立体３８８は、血液入口ポート３９２と、血液処理管３５２／３５２ａの外部でポート３９２と流体相互連結される血液入口管４１２とを含む。血液入口ポート３９２は、血液処理管３５２／３５２ａの内側側壁３７２を通りかつこれを超えて、血液処理管３５２／３５２ａの内部部分へと延長する。一般に、血液入口ポート組立体３８８は、アフェレーシス処置中、アフェレーシスシステム２の操作に実質的な悪影響を及ぼすことなく、血液が血液処理管３５２／３５２ａ内に導入されることを可能とするように構成される。

【０１１８】

血液入口ポート３９２は、実質円筒状の側壁３９６を含む。おおむね垂直に延在するスロットスロット４０４は、スロット４０４が血液処理管３５２／３５２ａの内側側壁３７２及び外側側壁３７６と実質上平行になるように、血液入口ポート３９２の側壁３９６の端部の近傍に配置される。スロット４０４は、時計回り方向に突出し、従って、チャネル２０８内の血液流を、おおむねＲＢＣダム２３２に向けて誘導する。ベーン４００は、円筒状側壁３９６の端部上に位置付けられ、また、内側側壁３７２と実質上平行となるよう配置され、それ故、血液流をスロット４０４を通って外に向ける。図１９Ｄに示されるように、ベーン４００は、血液入口ポート３９２の内側におおむねＶ形状のノッチを含み、その弓状の広がりは、スロット４０４の「縦幅」を規定する。

【０１１９】

アフェレーシス処置中の血液処理管３５２／３５２ａに対する血液流の望ましい態様は、多くの特徴付けに従い、そのそれぞれは、上述の血液入口ポート組立体３８８によって与えられる。最初に、血液処理管への血液流は、血液処理管３５２／３５２ａの内側側壁３７２に対し垂直な参照ラインに対し９０度未満の角度であるとして特徴付けられ得る。即ち、血液は、望ましい血液流の方向に少なくとも部分的にある方向に血液処理管３５２／３５２を通って投入される。更には、血液処理管３５２／３５２ａへの該望ましい血液流は、それが、血液入口ポート３９２での血液処理管３５２／３５２ａ内の他の流れ特性における影響を低減することとして特徴付けられ得る。

【０１２０】

分離ＲＢＣ５５６はまた外側チャネル壁２１６に隣り合う血液処理管３５２／３５２ａの外側側壁３７６に沿って流れ、図１９Ｅ及び１９Ｇに示されるように、血液入口ポート３９２を過ぎて、ＲＢＣ出口ポート組立体５１６へと向かう。血液処理管３５２／３５２ａへの望ましい血液流は、次に、それが、血液入口ポート３９２の領域内の少なくとも一の他の流れと実質上平行である（例えば、ＲＢＣ５５６の流れと実質平行に血液を投入する）として更に特徴付けられ得る。血液処理管３５２／３５２ａ内へ血液を導入するこの態様は、次に、それが、血液入口ポート３９２の領域内の少なくとも一の他の流れに著しく影響しないこととして更に特徴付けられ得る。

【０１２１】

上述したように、血液入口ポート組立体３８８は、それが、血液入口ポート３９２が配置される血液入口スロット２２４の領域における内側チャネル壁２１２に沿う不連続性を最低限にする態様で、血液処理管３５２／３５２ａの内側側壁３７２と接続する。特に、シールド４０８は、血液入口ポート３９２と一体形成されてその周りに配置され得る。シー

ルド４０８は、血液処理管３５２／３５２ａの外面上に配置され、その内側側壁３７２と接続する。シールド４０８は、少なくとも部分的に内側側壁３７２と重なり合う。更には、シールド４０８がポート３９２と一体形成される場合、それが内側側壁３７２に取り付けられる必要はない。ポート３９２は、シールド４０８に対し非対称に据え付けられ、これは、製造性にとって有益である。以下に論じられる全てのシールド及びそれらの血液関連ポートも、この機能を含む。

【０１２２】

一般に、シールド４０８は、血液処理管３５２／３５２ａの内側側壁３７２よりも堅い。この高められた堅さは、シールド４０８用の材料に、内側側壁３７３用に用いられるものより堅い材料を利用することにより与えられ得る。例えば、シールド４０８を形成する材料のデュロメータ評価は、約９０Shore Ａ～約１３０Shore Ａの範囲であり得、一方、血液処理管３５２／３５２ａの内側側壁３７２を形成する材料のデュロメータ評価は、一実施形態において、約５０Shore Ａ～約９０Shore Ａであり得る。このデュロメータ評価も（シールド４０８及びポート３９２が一体形成される場合）、ポート３９２とそこに据え付けられた管との間のシールを容易にする。

【０１２３】

血液処理管３５２／３５２ａをチャネル２０８に取り付ける場合の、血液入口ポート３９２が血液入口スロット２２４に配置される際、シールド４０８は、内側チャネル壁２１２に形成された凹部２２８内に配置される。また、血液入口スロット２２４は、内側チャネル壁２１２と、更に詳しくは、凹部２２８と交差する。即ち、凹部２２８は血液入口スロット２２４の一端部を含み、該端部周りに配置される。好ましくは、シールド４０８の厚さは、血液入口スロット２２４の領域内の内側チャネル壁２１２に沿う不連続性の量が、低減又は最小化されるように、凹部２２８の深さ又は厚さと実質上等しい。血液処理管３５２／３５２ａを形成する材料との比較において高められたシールド４０８の堅さのため、アフェレーシス処置中、血液処理管３５２／３５２ａが加圧された際、シールド４０８は、血液入口スロット２２４への血液処理管３５２／３５２ａ及び／又は血液入口ポート３９２の動きを制限する。即ち、シールド４０８は、処置中、血液処理管３５２／３５２ａの血液入口スロット２２４へのわずかなぶれ（片寄り）をも制限し、好ましくは最小化する。更には、シールド４０８が血液入口ポート３９２と一体形成されるので、血液入口ポート３９２における垂直スロット４０４の半径方向位置は、血液処理管３５２／３５２ａを形成する材料の厚さには依存しない。

【０１２４】

第１ステージ３１２において、血液入口ポート組立体３８８によって血液処理管３５２／３５２ａに供給される血液は、少なくともＲＢＣ及び血漿に分離される。ＲＢＣ、並びにＷＢＣの大部分は第１ステージ３１２内に保持され、また、好ましくは、ＲＢＣダム２３２を過ぎて第２ステージ３１６内へと、又は図８Ａ実施形態において血小板収集窪み２３６内へと時計回り方向に流れないようにされる。その代わり、ＲＢＣ及びＷＢＣは、血液入口ポート３９２を過ぎ、外側チャネル壁２１６に沿って血液処理管３５２／３５２ａのＲＢＣ出口ポート組立体５１６に向かって反時計回り方向に流れるよう誘導される。即ち、ＲＢＣ出口ポート組立体５１６は、血液入口ポート組立体３８８から反時計回り方向に配置される。しかしながら、上述したように、図８Ａ実施形態において、制御ポートダム２８０は、これが、ＲＢＣダム２３２の領域におけるＲＢＣと軟膜間の境界面の半径方向位置を制御するのに使用され得るように、制御ポート組立体４８８近傍の分離ＲＢＣと血漿との間に明確な境界面を提供するため、軟膜制御ポート組立体４８８への流れを妨げる。他方、図８Ｂ実施形態では、以下に述べるように、境界面は、ＲＢＣ／制御ポート５２０近傍に確立される。

【０１２５】

ＲＢＣ出口ポート組立体５１６は、図２０Ａ～Ｄにより詳しく示され、また、一般に、ＲＢＣ出口ポート５２０と、これと血液処理管３５２／３５２ａの外部で流体相互連結されたＲＢＣ出口管５４０とを含む。ＲＢＣ出口ポート５２０は、血液処理管３５２／３５２

ａの内側側壁３７２を通ってかつこれを超えて、血液処理管３５２／３５２ａの内部部分へと延長する。アフェレーシス処置中の血液処理管３５２／３５２ａからの分離ＲＢＣの除去に加えて、ＲＢＣ出口ポート組立体５１６は、制御ポート組立体４８８との組合せで（図８Ａ）、又は単独で（図８Ｂ）、以下により詳しく論じられる態様で、ＲＢＣダム２３２に対する分離ＲＢＣと軟膜又は血漿との間の境界面の半径方向位置を自動的に制御するようにも機能する（例えば、ＲＢＣがＲＢＣダム２３２を越流するのを防ぐ）。

【０１２６】

ＲＢＣ出口ポート５２０はまた、そこを通る流れが、リンスバック中に妨げられる可能性を減じるように構成される（即ち、その内容物と同じ量をドナー／患者４に供給し戻すため、血液成分分離及び収集プロセスの完了時における血液処理管３５２／３５２ａの排出（該管を空にすること）中）。リンスバック中、チャネルハウジング２０４の回転は終了され、比較的重要な引抜き動作（例えば、ポンピングによる）が、血液処理管３５２／３５２ａから全ての内容物を除去することを試みるために利用される。ＲＢＣ出口ポート５２０の端部は、第１凸部５２４と、ここからずらされた第２凸部５２８とを含み、中央凹部５３２がそれらの間に配置され、該凹部は、血液出口ポート５２０に対する留意されるオリフィス５３６を含む。第１凸部５２４及び第２凸部５２８各々は血液処理管３５２／３５２ａの内側側壁３７２を更に超えて、中央凹部５３２／３５２ａより長い間隔伸長する。そのため、リンスバック中、外側側壁３７６が内側側壁３７２に接しようとすれば、第１凸部５２４及び第２凸部５２８は、中央凹部５３２及びそのオリフィス５３６を、外側側壁３７６から離すようにずらす。これは、オリフィス５３６を、そこを通る流れが、リンスバック中、妨げられないように、開放状態に保つ。

【０１２７】

上述したように、ＲＢＣ出口ポート組立体５１６は、ＲＢＣ出口ポート５２０が配置されるＲＢＣ出口２７２の領域において内側チャネル壁２１２に沿う不連続性を最小にする態様で、血液処理管３５２／３５２ａの内側側壁３７２と接続する。特に、シールド５３８は、ＲＢＣ出口ポート５２０に一体形成され、かつ該ポート周りに配置される。シールド５３８は、血液処理管３５２／３５２ａの外側面上に配置され、また、その内側側壁３７２と接続する。シールド５３８は、少なくとも部分的に内側側壁３７２と重なり合い関係である。更には、シールド５３８がポート５２０と一体形成される場合、それが内側側壁３７２に取り付けられる必要はない。一般に、シールド５３８は、内側側壁３７２より堅い。この高められた堅さは、内側側壁３７２に対して用いられるものよりもシールド５３８に対してより堅い材料を利用することによって与えられる。例えば、シールド５３８を形成する材料のデュロメータ評価は、約９０Shore Ａ～約１３０Shore Ａの範囲であり得るのに対し、血液処理管３５２／３５２ａの内側側壁３７２を形成する材料のデュロメータ評価は、好ましい実施形態において、約５０Shore Ａ～約９０Shore Ａの範囲である。

【０１２８】

血液処理管３５２／３５２ａをチャネル２０８に取り付ける場合の、ＲＢＣ出口スロット２７２内にＲＢＣ出口ポート５２０が配置される際、シールド５３８は、内側チャネル壁２１２に形成された凹部２７６内に配置される。また、ＲＢＣ出口スロット２７２は、内側チャネル壁２１２と、より詳しくは凹部２７６と交差する。即ち、凹部２７６は、ＲＢＣ出口スロット２７２の一端部を含み、かつ該一端部の周りに配置される。好ましくは、シールド５３８の厚さは、ＲＢＣ出口スロット２７２の領域において内側チャネル壁２１２に沿う不連続性の量が、低減又は最小化されるように、凹部２７６の深さ又は厚さと実質上等しい。血液処理管３５２／３５２ａを形成する材料と比較してのシールド５３８の高められた堅さのため、血液処理管３５２／３５２ａがアフェレーシス処置中に加圧された際、シールド５３８は、血液処理管３５２／３５２ａ及び／又はＲＢＣ出口ポート５２０のＲＢＣ出口スロット２７２への動きを制限する。即ち、シールド５３８は、血液処理管３５２／３５２ａのＲＢＣ出口スロット２７２へのどのようなぶれ（偏り）をも制限し、また、好ましくは最小化する。更には、シールド５３８がＲＢＣ出口ポート５２０と一体形成されるので、オリフィス５３６の半径方向位置は、血液処理管３５２／３５２ａを

形成する材料の厚さに依存しない。

【０１２９】

図８Ａの実施形態における分離血小板は、ＲＢＣダム２３２を越えて、血小板豊富血漿におけるチャネル２０８の第２ステージ３１６内に流れることが許容される。血液処理管３５２（図８Ａ）は、アフェレーシス処置中ずっと管３５２からこれら血小板を連続的に除去するため、血小板収集ポート組立体４１６を含み、これは、図８Ａ、図１６及び図２１Ａ～Ｂにより詳しく示される。一般に、血小板収集ポート組立体４１６は、血液入口ポート組立体３８８から、並びに、血液処理管３５２がチャネル２０８内に取り付けられる場合、ＲＢＣダム２３２から時計回り方向に配置される。更には、血小板収集ポート組立体４１６は、血液処理管３５２の外側側壁３７６と接続する。

【０１３０】

血小板収集ポート組立体４１６（図８Ａ）は、血小板サポート凹部２４９及び血小板出口管凹部２５４に配置され、これらは、チャネル２０８の外側チャネル壁２１６によって形成された血小板収集窪み２３６に部分から半径方向外側に配置される。血小板収集ポート組立体４１６は、一般に、血小板収集ポート４２０と、これと血液処理管３５２の外部で流体相互連結される血小板収集管４２４とを含む。ポート４２０のオリフィス４２２は、血液処理管３５２の外側側壁３７６の内表面と実質上面一であり得る。更には、オリフィス４２２の半径方向位置は、血小板収集ポート４２０の部分の、凹部２４９及び／又は２５４との係合によって確立される。

【０１３１】

血小板収集ポート４２０（図８Ａ）は、血液処理管３５２に溶接される。ポート４２０と管３５２の重なり合う部分の厚さは実質上等しい。該溶接領域は、二つの材料の混合があるように過熱される。これは、管３５２が加圧される際、血小板収集ポート４２０が外側チャネル壁２１６に対して実質上曲がることができる結果をもたらす。

【０１３２】

血液処理管３５２（図８Ａ）とチャネル２１０の外側チャネル壁２１６は、協働で血小板収集窪み２３６を形成する。血小板収集窪み２３６に対する血液処理管３５２の貢献は、堅いサポート４２８によって実質上与えられ、該サポートは、血小板収集ポート４２０の垂直上方に配置され、また、位置４３０で外側側壁３７６、及び／又は血小板収集ポート４２０の取付板４２６とヒンジ相互連結される。定形付けサポート４２８は、第１面４３２及び第２面４３６を含み、これらは、血液処理管３５２の外側側壁３７６の外部面と接続し（即ち、該サポートは、血液処理管３５２の側壁３７６と重なり合い、また、それとの境界の全体にわたってそれに取り付けられることを必要としない）、また、これらは、異なる角度位置に配置される。第１面４３２の上方部分は、血液処理管３５２の上部を超えて伸長し、一方、第１面４３２の下方部分は、血液処理管３５２における上方シール３８０とおおむね一致する。第２面４３６は、血液処理管３５２の流体収容容積の領域における外側側壁３７６と接続し、また、この面４３６は、血小板を血小板収集ポート４２０に向ける主要な面である。

【０１３３】

血液処理管３５２（図８Ａ）が加圧される際、サポート４２８は、血小板収集凹部２５２の部分によって形成された所定位置へと移動する。特に、第３面４４０は、血小板サポート凹部２４９の上方周囲における上方リップ２５４の下に保持され、また、第４面４４４の二つの側部は、血小板サポート凹部２４９の各側部に配置された肩部２５２に対してぴったり収まる。血小板管系ノッチ４４８は、サポート４２８において第３面４４０と第４面４４４間のおおむね交差部に形成される。血小板収集管４２６は、従って、血小板収集ポート４２０から外に、血小板収集管凹部２５４の上へ、必要なら血小板管ノッチ４４８に抗し、かつチャネルハウジング２０４上方へと延長し、そこの中央開口３２８を通って下方に通過する。

【０１３４】

集められる血小板の純度を高めるため、米国特許出願シリアル番号第０８／４２３，５７

８号及び対応米国特許第５，６７４，１７３号；第５，９０６，５７０号、並びに米国特許出願シリアル番号第０８／４２３，５８３号に記述されるような血小板精製システムが図２Ａ～２Ｂ及び８Ａの実施形態の血小板収集管４２４に配置され得、これらの特許文献の全開示は、それらの全体の参照により、ここに組み込まれる。

【０１３５】

血小板欠乏血漿は、血小板収集窪み２３６（図８Ａ）及び／又はダム２３２（図８Ｂ）を越えて、血漿出口ポート組立体４５２へと流れる。ここで、「分離された」血漿も場合によってはドナー／患者４へ戻され得るが、血小板欠乏血漿のいくらかは、血液処理管３５２／３５２ａから取り去られて集められ得る。血漿ポート４５６は、空気が血漿ポート４５６を通って管３５２／３５２ａから排除される点で、管３５２／３５２ａの血液プライミングにおいても使用される。図２２を参照して、血漿出口ポート組立体４５２は、血漿出口ポート４５６と、血液処理管３５２／３５２ａの外部でそれと流体相互連結される血漿出口管４７６とを含む。血漿出口ポート４５６は、血液処理管３５２／３５２ａの内側側壁３７２を通りかつこれを超えて血液処理管３５２／３５２ａの内部へと延長する。血漿出口ポート４５６は、血液処理管３５２／３５２ａの第２端部３６４と第２コネクタ３６８との間に配置される。

【０１３６】

血漿出口ポート４５６は、そこを通る流れがリンスバック（即ち、その内容物と同じ量をドナー／患者４に供給し戻すため、アフェレーシス処置の完了時における血液処理管３５２／３５２ａの排気中）中、遮断される可能性を低減するように構成される。リンスバック中、チャネルハウジング２０４の回転は終了され、比較的重要な引抜き動作（例えば、ポンピングによる）が、血液処理管３５２／３５２ａから全ての内容物を除去するために利用される。血漿出口ポート４５６の端部は、第１凸部４６０とこれからずらされた第２凸部４６４とを含み、中央凹部４６８は、それらの間に配置され、血漿出口ポート４５６のためのオリフィス４７２を含む。第１凸部４６０及び第２凸部４６４それぞれは、血液処理管３５２／３５２ａの内側側壁３７２を超えて中央凹部４６８より長い間隔、更に伸長する。そのため、リンスバック中に外側側壁３７６が内側側壁３７２に接しようとすると、第１凸部４６０及び第２凸部４６４は、中央凹部４６８及びそのオリフィス４７２を外側側壁３７６から離すようにずらす。これは、そこを通る流れがリンスバック中に妨げられないように、オリフィス４７２を解放状態に保つ。

【０１３７】

アフェレーシス処置の完了後、従ってリンスバック中、血液処理管３５２／３５２ａからの引抜きを更に支援するため、第１通路４８０及び第２通路４８４（図８Ａ、８Ｂ及び図１６参照）は、血液処理管３５２／３５２内に形成され（例えば、熱シール、高周波シールを介して）、また一般に、血漿出口ポート４５６から血液処理管３５２／３５２の下方部分に向かって下方に延長する。第１通路４８０及び第２通路４８４は、血漿出口ポート４５６の反対側部に配置される。この構成により、血漿出口ポート４５６を通る引抜き動作は、血液処理管３５２／３５２ａの下方部分において二つのずれた位置にて開始される。

【０１３８】

分離血漿のいくらかは、第１ステージ３１２における分離ＲＢＣ及び軟膜又は血漿間の境界面の位置、特にＲＢＣダム２３２に対するこの境界面の半径方向位置を自動制御するためにも利用される。この境界面制御機能を与える血漿は、図２Ａ～２Ｂ及び図８Ａの実施形態において、制御ポート組立体４８８によって血液処理管３５２から除去され、これは、図２３Ａ～Ｂに示される。（また、図２Ｃ～２Ｄ及び図８Ｂの実施形態は、好ましくは、制御ポート組立体４８８を有してない。）制御ポート組立体４８８は、血漿出口ポート組立体４５２から時計回り方向で、かつＲＢＣ出口ポート組立体５１６の近傍で、従って、チャネル２０８の第１端部２８４とＲＢＣ出口ポート組立体５１６との間に配置される。この血漿は、従って、第２ステージ３１６から第３ステージ３２０へと流れて、この機能を提供する。

【０１３９】
制御ポート組立体４８８（図８Ａ）は、一般に、制御ポート４９２と、これと血液処理管３５２の外部で流体相互連結される制御ポート管５１２とを含む。制御ポート４９２は、血液処理管３５２の内側側壁３７２を通りかつそれを超え、血液処理管３５２の内部部分へと延長する。制御ポート４９２のオリフィス５０４の半径方向位置付けは、血液処理管３５２を形成する材料の厚さに依存しない。その代わり、制御ポート４９２は肩部４９６を含み、該肩部は、制御ポートスロット２６４内の構造と係合するか又は該構造にぴったり収まり、オリフィス５０４をチャネル２０８内の所定半径方向位置に正確に置く。更には、この所定半径方向位置は、血液処理管が加圧さらた後でさえ、実質的に維持される。この点に関して、制御ポート組立体４８８は、制御ポート４９２が配置される制御ポートスロット２６４の領域における内側チャネル壁２１２に沿う不連続性を最小化する態様にて、血液処理管３５２の内側側壁３７２と接続する。特に、シールド５０８は、制御ポート４９２と一体形成され、かつ該ポート周りに配置される。シールド５０８は、血液処理管３５２の外部表面上に配置され、また、その内側側壁３７２と接続する。シールド５０８は、内側側壁３７２と少なくとも部分的に重なり合う関係である。更には、シールド５０８がポート４９２と一体形成される場合、それが内側側壁３７２に取り付けられる必要はない。一般に、シールド５０８は、内側側壁３７２より堅く、また、これは、制御ポート４９２のオリフィス５０４を、チャネル２０８内の所望半径方向位置に維持することを支援する。この高められた堅さは、シールド５０８に対し、内側側壁３７２に用いられるものよりも堅い材料を利用することによって与えられ得る。例えば、シールド５０８を形成する材料のデュロメータ評価は、約９０Shore Ａ～約１３０Shore Ａの範囲であり得、一方、血液処理管３５２の内側側壁３７２を形成する材料のデュロメータ評価はまた、一実施形態において、約５０Shore Ａ～約９０ Shore Ａの範囲である。

【０１４０】
制御ポート組立体４８８（図８Ａ）及び／又はＲＢＣ出口ポート組立体５１６は（図８Ｂ実施形態では、単独で）、ＲＢＣダム２３２に対する分離ＲＢＣ及び軟膜又は血漿間の境界面の半径方向位置を組合せで制御するよう機能する。図８Ａ実施形態において、ＲＢＣ出口ポート組立体５１６と制御ポート組立体４８８間の二つの構造的な違いは、この自動制御を達成するのに貢献する。最初に、ＲＢＣ出口ポート５２０へのオリフィス５３６は、制御ポート４９２よりも更に血液処理管３５２の内部へと配置される。一実施形態において、ＲＢＣ出口ポート５２０のオリフィス５３６は、制御ポート４９２のオリフィス５０４よりも半径方向外側に配置される。更には、ＲＢＣ出口管５４０の直径は、制御ポート管５１２の直径よりも大きい。一実施形態において、ＲＢＣ出口管５４の内径は約０．０９４”であり、一方、制御ポート管５１２の内径は約０．０３５”である。制御ポート管５１２及びＲＢＣ出口管５４０はまた、三路管系ジャック５４４を介して結び付いて共通返却管５４６となり、これは、自動境界面制御機能の提供を更に支援する。

【０１４１】
自動境界面位置制御は、図８Ａにおけるの制御ポート組立体４８８を利用して次のように提供される。最初に、この自動境界面位置制御機能に関する、チャネル２０８内の重要な二つの境界面がある。これら境界面の一つは、ＲＢＣダム２３２に対するＲＢＣ／軟膜境界面である。しかしながら、制御ポートダム２８０の使用を通じてこれも利用可能となる制御ポート組立体４８８の領域内にもＲＢＣ／血漿境界面がある。制御ポートダム２８０は、実質ＲＢＣのみが制御ポート組立体４８８へと反時計回り方向に流れることを許容する。

【０１４２】
ＲＢＣと血漿間の境界面が回転軸線３２４に向かって半径方向内側に移動する場合、ＲＢＣは、ＲＢＣ出口管５４０に加えて、制御ポート管５１２を流出し始める。これは、一般に制御ポート管５１２を通って流れる血漿に比べてより高いＲＢＣの粘性及び濃度のため、より小径の制御ポート管５１２を通る流れを減少させる。その結果、より大径のＲＢＣ出口管５４０を通る流れは、返却管５４６がそれを保たねばならないので、増加しなけれ

ばないない。これは、ＲＢＣダム２３２に対するＲＢＣ及び軟膜間の境界面と、ＲＢＣ及び血漿間の境界面とが両方とも半径方向外側に移動するように、第１ステージ３１２からより多くのＲＢＣを取り去る。即ち、これは、これら境界面各々の半径方向位置を変える。そのため、ＲＢＣがＲＢＣダム２３２を越えて血小板収集窪み２３６へと流れる可能性は低減する。

【０１４３】

ＲＢＣ及び血漿間の境界面の位置が半径方向外側に進行する場合、制御ポート５１２を通って血液処理管３５２を出るＲＢＣの量が減少するので、制御ポート管５１２を通る流れは増加する。返却管５４６を通る流れはそれを保たねばならないので、これは、ＲＢＣ出口管５４０を通るＲＢＣ流の減少をもたらす。これは、ＲＢＣダム２３２に対するＲＢＣ及び軟膜間の境界面と、ＲＢＣ及び血漿間の境界面とをいずれも半径方向内側に動かすように、チャネル２０８から取り去られているＲＢＣの数を減らす。

【０１４４】

図２Ａ～２Ｂ及び図８Ａの実施形態の血液処理管３５２と接続する上述した管、即ち、血液入口管４１２、血小板収集管４２４、血漿出口管４７６、返却管５４６各々は、チャネルハウジング２０４における中央開口３２８を通って下方に進む。管系ジャケット５４８は、これらの種々の管周りに配され、チャネルハウジング２０４の回転中、それらの管を保護する。これらの管はまた、体外管系回路１０と流体相互連結され、該回路１０はまた、ドナー／患者４と血液処理管３５２間の流体連通に備える。

【０１４５】

血液処理管３５２／３５２ａは、これをチャネル２０８に対し取り付けかつ取り外すための機能をも含む。図１６をまた参照して、管３５２／３５２ａは、少なくとも一の、好ましくは複数のタブ５５２を含む。タブ５５２は、血液処理管３５２／３５２ａと一体形成され得る（例えば、上方シール３８０をも形成するシールによって）。しかしながら、タブ５５２はまた、別個に取り付けられ得る。それにもかかわらず、タブ５５２は、血液処理管３５２／３５２ａの流体収容容積の垂直上方に、好ましくは、タブ５５２がチャネルハウジング２０４上に実際に突出するような間隔、伸長する。タブ５５２はそのため、血液処理管３５２／３５２ａを握り、かつこれをチャネル２０８へと／から取り付け／取り去るオペレータに便利な非流体収容構造を与える（即ち、これらは、アフェレーシス処置中にそこ（管３５２）を通る血液関連流を全く有さない構造であって管３５２を握るためのものをオペレータに提供する。）。タブ５５２は、チャネル２０８への／からの血液処理管３５２／３５２ａの取付け及び取外しに抵抗が与えられ得るので、特に有用である。

【０１４６】

遠心分離ロータ組立体

チャネル組立体２００は、遠心分離ロータ組立体５６８に取り付けられ、該組立体５６８は、チャネル組立体２００を回転させ、血液を遠心分離によって種々の血液成分種に分離する。遠心分離ロータ組立体５６８は、特に図２４～２５に示され、一般に、下方ギア５８８を有する下方ロータハウジング５８４を含む。入力又は駆動シャフト５７６は、下方ロータハウジング５８４内に配置され、適当なモータ５７２によって回転駆動される。入力／駆動シャフト５７６は、その上方部分に取り付けられたプラットホーム５８０を含み、また、ロータ体５９２は、プラットホーム５８０と分離可能に相互連結され、入力／駆動シャフト５７６がモータ５７２によって回転される際、それと共に回転する。

【０１４７】

遠心分離ロータ組立体５６８は、上方ロータハウジング６３２を更に含み、該ハウジングは、そこにチャネルハウジング２０４が配置される取付リング６４４を含む。チャネルハウジング２０４がロータ体５９２の速度の２倍で回転することを許容するため、上方ロータハウジング６３２及び下方ロータハウジング５８４は、ピニオン組立体６１２によって回転可能に相互連結される。ピニオン組立体６１２は、ロータ体５９２に取り付けられ、ピニオン取付組立体６１６及び回転ピニオン６２０を含む。ピニオン６２０は、下方ギア５８８と、取付リング６４４に取り付けられる駆動ギア６３６とに接続する。ギア比は、

ロータ体５９２の一回転毎に対し、上方ロータハウジング６３２が２回転するようになる。この比率は、血液処理管３５２／３５２ａと接続する管に対し、回転式シールが全く要求されないように望まれる。一実施形態において、下方ギア５８８、ピニオン６２０及び駆動ギア６３６は、直線状ベベルギアを利用する。

【０１４８】

遠心分離ロータ組立体５６８はまた、チャネルハウジング２０４のチャネル２０８における血液処理管３５２／３５２ａの容易な取付けのために構成される。この点に関して、ロータ体５９２は、おおむねＬ字形状の血液処理管取付アパーチャ５９７を含む。アパーチャ５９７は、下方アパーチャ６００を含み、該アパーチャ６００は、ロータ体５９２のその側壁５９６を通ってロータ体５９２へとおおむね水平に、しかしそれを通って単に平行に延長する。下方アパーチャ６００の周囲は、左凹状壁６０１、後凹状壁６０３及び右凹状壁６０２によって形成される。

【０１４９】

取付アパーチャ５９７は、５９９で下方アパーチャ６００と交差する上方アパーチャ５９８をも含み、また、ロータ体５９２の上方部分を通って上方に延長する。上方アパーチャ５９８は、上方ロータハウジング６３２内でおおむね垂直に延長する中央開口６４０と直線状に並ぶ。上述したように、チャネルハウジング２０４は、中央開口３２８をも含む。そのため、血液処理管３５２／３５２ａは、所望により折り曲げられ、下方アパーチャ６００内へ挿入され、後凹状壁６０３により、上方アパーチャ５９８を通り、上方ロータハウジング６３２における中央開口６４０を通り、かつチャネルハウジング２０４の中央開口３２８を通って上方にそらされ得る。オペレータは、次いで、液処理管３５２／３５２ａを握り、これをチャネル２０８に取り付ける。

【０１５０】

遠心分離ロータ組立体５６８は、チャネル２０８における血液処理管３５２／３５２ａの取付けを容易にする多くの追加機能を含む。最初に、ピニオン６２０は、ロータ体５９２の下方アパーチャ６００に対し半径方向にずれる。一実施形態において、参照軸線は、下方アパーチャ６００を横方向に二分し、「ゼロ軸線」と呼ばれ得る。ピニオン６２０がその周りを回転する軸線は、図示の実施形態（図２５Ａ参照）において、角度約４０度でこの「ゼロ」軸からずらされる。－４０度の角度αも使用可能である。±４０度より「大きい」角度でピニオン６２０を位置付けることは、ピニオン６２０が、取付アパーチャ５９７とのアクセスを妨げ始める結果となる。該角度は４０度未満未満であり得、０度でさえあり得るけれども、ピニオン６２０を０度とすることは、釣り合い錘６０８が取付アパーチャ５９７とのアクセスを潜在的に妨げる結果となる。上記に基づき、図２５では、ピニオン組立体６１２は、それ故、図示の容易さのため遠心分離ロータ組立体５６８が回転する軸の周りに回転された。

【０１５１】

単一駆動ギアのみが、ロータ体５９２に対し上方ロータハウジング６３２を回転するのに利用されるが、上方釣り合い錘６０４及び下方釣り合い錘６０８は、下方アパーチャ６００の上下末端近傍のロータ体５９２に対し配置されるか又は分離可能に連結される。下方アパーチャ６００に対するピニオン６２０のずらした位置付けのため、上方及び下方釣り合い錘６０４、６０８も、下方アパーチャ６００に対し半径方向にずらされる。即ち、上方及び下方釣り合い錘６０４、６０８は、下方アパーチャ６００に対し「側部に対し離され」、それへのアクセスが、釣り合い錘６０４及び６０８によって実質上影響されない。管取付アーム６２４はまた、ロータ体５９２に適切に取り付けられ、管系ジャケット５４８と係合する。管系取付アーム６２４は、ロータ体５９２の回転平衡に更に役立つ。

【０１５２】

ロータ体５９２を通って上方への血液処理管３５２／３５２ａの取付けに貢献する遠心分離ロータ組立体５６８の別の機能は、下方アパーチャ６００のサイズである。図２５Ｂに示されるように、下方アパーチャの「幅」は、角度θによって規定され得、該角度θは、約７０度～約９０の範囲であり得、図示の実施形態では約７４度である。後壁６０３、左

壁６０１及び右壁６０２は、約１．７５”～約２．２５０”の範囲の半径によって規定され、図示の実施形態では、この半径は、約２．００８”～約２．０３２”である。

【０１５３】

アフェレーシスプロトコル

上述したシステム２を利用してのドナー／患者４におけるアフェレーシス処置の実行に対し従い得る第１代替プロトコルは、ここで要約される。最初に、オペレータは、カセット組立体１１０を、血液成分分離装置６のポンプ／バルブ／センサ組立体１０００上に取り付け、種々のバッグ（例えば、バッグ１０４、９４、８４及び／又は９５４）を血液成分分離装置６に吊り下げる。オペレータは、次いで、血液処理管３５２（例えば、図２Ａ、２Ｂ及び８Ａ）をチャネル２０８に取り付け、チャネル２０８はチャネルハウジング２０４に配置され、チャネルハウジング２０４はまた、遠心分離ロータ組立体５６８に、特に取付リング６４４に取り付けられる。より詳しくは、オペレータは、血液処理管３５２を折り曲げ、ロータ体５９２における血液処理管取付アパーチャ５９７内にそれを挿入する。取付アパーチャ５９７、特に下方アパーチャ６００の弓形凹状の構成のため、血液処理管３５２は、上方アパーチャ５９８、上方ロータハウジングにおける中央開口６４０、及びチャネルハウジング２９４における中央開口６４０を通って上方に偏る。オペレータは、次に、血液処理管３５２を握り、かつそれをチャネルハウジング２０４から上方に離すように引く。

【０１５４】

一旦、血液処理管３５２が遠心分離ロータ組立体５６８を通って据え付けられると、オペレータは、チャネルハウジング２０４におけるチャネル２０８内に血液処理管３５２を取り付ける。オペレータは、血液処理管３５２をチャネル２０８に対しおおむね直線状に並べる（例えば、血液入口ポート３９２が血液入口スロット２２４と垂直に整列されるように、血小板収集ポート４２０が血小板サポート凹部２４９及び血小板収集管凹部２５４（図２Ａ～２Ｂの実施形態において）と垂直に整列されるように、血漿出口ポート４５６が血漿出口スロット２５６と垂直に整列されるように、制御ポート４９２が制御ポートスロット２６４（これも図２Ａ～２Ｂについて）と垂直に整列されるように、また、ＲＢＣ出口ポート５２０がＲＢＣ出口スロット２７２と垂直に整列されるように）。また、好ましくは固定される、第１コネクタ３６０と第２コネクタ３６８の相互連結は、面取り部２１０の存在と同様に、血液処理管３５２の取付けを容易にする。

【０１５５】

血液処理管３５２が適切に直線状に整列されるので、オペレータは、血液処理管３５２がチャネルベース２２０に当接するまで、血液処理管３５２をチャネル２０８の縮小幅上方チャネル区域２９２を通すように誘導する。この場合、第１ステージ３１２、ＲＢＣダム２３２及び血小板／血漿収集又は第２ステージ３１６を含むチャネル２０８の部分に配置された血液処理管３５２の縦方向（長手方向）の範囲は、次のように配置される。１）上方シール３８０は上方チャネル区域２９２に配置される。２）血液処理管３５２の流体収容容積は、中間チャネル区域３００に配置される。３）下方シール３８４は、下方チャネル区域３０４に配置される。上述したポートはまた、この時、オペレータによって、チャネルハウジング２０４におけるそれらの各スロットに配置される。更には、血液入口ポート組立体３８８に関連するシールド４０８は、血液入口スロット２２４に関連する凹部２２８に配置される。同様に、ＲＢＣ出口ポート組立体５１６に関連するシールド５３８は、ＲＢＣ出口スロット２７２に関連する凹部２７６に配置される。更にまた、制御ポート組立体４８８に関連するシールド５０８は、制御ポートスロット２６４（図２Ａ～２Ｂの実施形態に従う）に関連する凹部２６８に配置される。

【０１５６】

体外管系回路１０及び血液処理管３５２が上述した態様で取り付けられると、回路１０及び導管３５２は、漏れが全くないかを検証するため、まず圧力試験が行われ得る。ドナー／患者４は次いで、体外管系回路１０と流体相互連結される（アクセス針３２をドナー／患者４に挿入することにより）。更には、抗凝血薬管系５４は、抗凝血薬供給部（これは

スパイクドリップ部材５２と接続する）とマニホールド４８との間に準備される。更には、血液返却／交換送出管系２８に、血液返却／交換送出蠕動ポンプ１０９０を稼動させることによりドナー／患者４から血液が準備され、該ポンプは、反転ポンプ動して、血液返却管系２８を通ってドナー／患者４から血液を抜き取り、血液が下方レベルセンサ１３２０によって検出されるまで溜１５０へと送る。

【０１５７】

血液処理管３５２もアフェレーシス処置のために準備されなければならない。一の実施形態において、血液プライミングは、血液が血液処理管３５２へ導入される最初の液体である点において利用され得る。ドナー／患者４から体外管系回路１０への血液流は、約１０インチのロータ直径に対し約１５０ＲＰＭから約２５０ＲＰＭ、一般には約２００ＲＰＭの回転速度にてチャネルハウジング２０４を回転させる遠心分離ロータ組立体５６８によって開始される。この下方の回転速度は、エアロックが血液処理管３５２内で発達する可能性を減ずるのみならず、血液処理管３５２のどのような予熱をも最小限にする。この「第１ステージ」における回転速度は、固定される必要はなく、変えられ得る。

【０１５８】

一旦、血液流が血液処理管３５２に達すると、血液処理管３５２へと供給されている血液が、プライミング処置中でさえ、種々の血液成分種に分離されるように、チャネルハウジング２０４の回転スピードは、約１０インチの回転径に対し、約１，５００ＲＰＭから約２，５００ＲＰＭへ、好ましくは約２，０００ＲＰＭへと上昇する。さらにまた、この「第２ステージ」において、この回転速度は固定される必要はなく、変えられ得る。この第１実施形態において血液プライミングを首尾良く行うため、わずかなＲＢＣでも時計回り方向にＲＢＣダム２３２を越流する前に、流れが制御ポート組立体４８８に供給されなければならない。これはまた、チャネル２０８の遠心分離によって与えられる。制御ポート組立体４８８（図２Ｃ～２Ｄ参照）がない場合、ＲＢＣ流がＲＢＣダム２３２を越流する前に（これは、この実施形態において、後述するようさほど重要ではないが）、血漿流は、まず、望ましくはＲＢＣ／制御ポート５２０に到達する。

【０１５９】

重要なことには、血液プライミング処置のこの「第２ステージ」中、血液処理管３５２内に存在する空気が血液処理管３５２から除去され、また、この「第２ステージ」における既述した回転速度により、エアーロックの可能性が低減もされる。より詳しくは、血液処理管３５２内に存在する空気は、全血及びその全ての血液成分種より濃度が低い。上述したように、内側チャネル壁２１２の半径方向最内部分は血漿出口スロット２５６と内側チャネル壁２１２との交点にある。従って、血液処理管３５２内に存在する空気は、血漿出口ポート４５６付近に集まり、血漿出口管系４７６を通って血液処理管３５２から除去され、ベントバッグ１１４に供給される。

【０１６０】

血液処理管３５２がその全体にわたって血液及び／又は血液成分を含む場合、チャネルハウジング２０４の回転速度は、約１０インチのロータ直径に対し、約２，７５０ＲＰＭから約３，２５０ＲＰＭ、好ましくは約３，０００ＲＰＭへと、その通常操作スピードまで高められる。これは、血液プライミング処置を終わらせる。

【０１６１】

アフェレーシス処置の残り中ずっと、並びに上述した血液プライミング処置中、血液成分種は他の成分種から分離され、血液成分種に基づいて血液処理管３５２から取り除かれる。アフェレーシス処置中常時、全血流は、血液入口ポート組立体４１６を通って血液処理管３５２に供給され、また第１ステージ３１２に誘導される。制御ポートダム２８０はまた、血液が図８Ａ実施形態においてチャネル２０８内で反時計回り方向に流れる可能性を減らす。ここに開示される実施形態間の血液プライミングの他の詳細な相違は、更に後述される。

【０１６２】

第１ステージ３１２において、血液は血液成分種の複数の層に分離され、これら層は、半

径方向最外層から半径方向最内層において、ＲＢＣ、ＷＢＣ、血小板、及び血漿を含む。そのため、ＲＢＣは、外側チャネル壁２１６にぶつかって第１細胞分離ステージ３１２に沈降する。ＲＢＣダム２３２が、チャネルハウジング２０４の回転軸線３２４に向かって更に内側へ延長するチャネル２１０の一区域であるようにＲＢＣダム２３２を構成することにより、これは、ＲＢＣダム２３２が第１ステージ３１２に分離赤血球を保持することを可能にする。

【０１６３】

分離ＲＢＣは、反時計回り方向に流れるようＲＢＣ（例えば、一般に、第１細胞分離ステージ３１２を通る血液流とは反対に）を誘導する外側チャネル壁２１６の上述した構成を利用して、第１ステージ３１２から除去される。つまり、ＲＢＣ出口ポート組立体５１６近傍のチャネル２０８の部分は、チャネル２１０の部分よりチャネルハウジング２０４の回転軸線３２４から更にＲＢＣダム２３２近傍に配置される。そのため、分離ＲＢＣは、外側チャネル壁２１６に沿って第１ステージ３１２を通って、血液処理管３５２における血液入口ポート組立体３８８を通過し、ＲＢＣ出口ポート組立体５１６へと反時計回り方向に流れる。血液入口ポート３９２の垂直スロット４０４が内側チャネル壁２１２、外側チャネル壁２１６、血液処理管３５２の内側側壁３７２及び血液処理管３５２の外側側壁３７６と実質平行なので、また、それが血液流をチャネル２０８において時計回り方向に、従ってＲＢＣダム２３２に向かって誘導するので、また、それが内側チャネル壁２１２近傍に配置されるので、血液処理管３５２への血液導入は、外側チャネル壁２１６に沿うＲＢＣ流に実質的に影響を与えない。従って、乱されていないＲＢＣ有効流は、血液処理管３５２からの除去のため、血液入口ポート３９２を通過し、ＲＢＣ出口ポート組立体５１６へと向かう。これらＲＢＣは、収集されるか及び／又はドナー／患者４に戻され得る。

【０１６４】

ここに記述した第１実施形態（図２Ａ～２Ｂ及び図８Ａに対応）のような実施形態は、血小板がＲＢＣより濃度が低く、従って、ＲＢＣ／軟膜境界面がダム２３２に十分近接して配置される（即ち、ダム２３２の上部に近づくよう十分半径方向内側に配置される）場合、ＲＢＣダム２３２を越流可能であるという事実を用い得る。これら血小板は、次いで、血小板豊富血漿における血小板収集窪み２３６へと流れるであろう。そしてここで、これらは、血小板採集ポート組立体４１６によって血液処理管３５２から取り除かれる。また、血液処理管３５２が加圧される際、サポート４２８を介する血液処理管３５２及び外側チャネル壁２１６は、血小板採集窪み２３６を協働して規定する。つまり、血小板採集窪み２３６の部分は、外側チャネル壁２１６に形成される下方面２４０及び側面２４４、２４８によって形成され、一方、その残部は、サポート４２８が、血液処理管３５２の加圧時に血小板サポート凹部２４９の部分内の所定位置へと、該部分に抗して移動される際、サポート４２８の第２面４３６によって形成される。

【０１６５】

血小板欠乏血漿は血小板より濃度が低く、第２ステージ３１６を通って血漿出口ポート組立体４５２へと時計回り方向に流れ続け、そしてここで、少なくともいくらかの血漿が血液処理管３５２から除去される。この血漿は収集されるか及び／又はドナー／患者４に戻され得る。しかし、血漿流のいくらかは、第３ステージ３２０へと、また該ステージ３２０を通って制御ポート組立体４８８へと時計回り方向に流れ続け、上述した態様にて、ＲＢＣと血小板との間の境界面の位置の自動制御に備える。

【０１６６】

血小板／ＲＢＣ（及び潜在的血漿）収集

既述したように、好ましい血液アフェレーシスシステム２は、赤血球（ＲＢＣ）、血小板及び血漿の分離を含む血液処理中、複数の血液成分の同時分離に備える。そしてまた、そのような分離血液成分は、対応する貯蔵溜（又はバッグ）に収集されるか、又は、血液返却サブモード中、ドナー／患者４に速やかに返却され得る。この点について、また少なくとも血漿及び／又は血小板及びＲＢＣの両方（及び／又は潜在的血漿）が収集される一の

アプローチにおてい（図２Ａ～２Ｂの実施形態参照）、血液アフェレーシスシステム２は、赤血球の収集とは別個の時間間隔中、血小板を、所望により分離血漿を収集するのに有利に使用され得る。この態様において、高品質血小板単位量及び高品質赤血球単位量の両方の収集が実現され得る。

【０１６７】

更には、ここに記述した処置は、好ましくは、体外管系回路１０及び血液処理管３５２の血液プライミングを用いて実行される。また、ここでの好ましい血液プライミングは、第１期間中の溜８４における血小板の収集、及び第２期間中（図２Ａ～２Ｂ）の溜９５４における赤血球の収集に備える。溜９４における血漿収集はまた、第１期間中に選択的に終了され得る。血小板血液処理期間及び連続するＲＢＣ収集処置の間、血液成分分離装置６は、ここに記述したように、連続する血液採取及び血液返却サブモードの開始及び終了を制御する。加えて、血液成分分離装置６は、ポンプ／バルブ／センサ組立体１０００の切換バルブ組立体１１００、１１１０及び１１２０に対する制御を含み、所定プロトコルに従って、血小板及びＲＢＣ収集プロセスを制御する。

【０１６８】

より詳しくは、血液プライミングに続いて、血液分離制御装置６は、ポンプ／バルブ／センサ組立体１０００に制御信号を与え、その結果、図２Ａ～２Ｂの実施形態において、血小板切換バルブ組立体１１００は、ポンプ動される分離血小板流を、溜８４における収集のため、血小板出口管系６６及び血小板管系ループ１４２を通って血小板収集管系８２内へと切り換える。もし血漿収集が望まれるなら、血液成分分離装置６はまた制御信号を供給し、その結果、血漿切換バルブ組立体１１１０は、ポンプ作用を受ける分離血漿流を、溜９４における収集のため、血漿出口管系６８及び血漿管系ループ１６２を通って血漿収集管系９２へと切り換える。加えて、ＲＢＣ／血漿切換バルブ組立体１１２０は、出口管系６４を通って流れる分離ＲＢＣ流を返却管系ループ１７２を通って血液返却溜１５０へと切り換え続ける。血小板収集は、上述したように実行され、管３５２の第２ステージにおける濃縮係数は、約４～１５、最も好ましくは約１３に維持される。所望量の血小板及び血漿が収集されると、血液成分分離装置６は、血小板及び血漿の流れを溜１５０へと切り換えるため、制御切換組立体１１００及び１１１０を選択的に制御する。

【０１６９】

好ましくは、血小板及び血漿収集の終了に続いて（図２Ａ～２Ｂの実施形態において）、ＲＢＣ収集処置が、血液収集装置６によって与えられる制御信号を介して開始される。このようなＲＢＣ収集処置は、セットアップ段階及び収集段階を含む。セットアップ段階中、血液アフェレーシスシステム２は、ＲＢＣ収集段階中に分離ＲＢＣが収集のため通過する血液処理管３５２及び体外管系回路１０のそれら部分における所定ヘマトクリット値を確立するために調整される。

【０１７０】

より詳しくは、セットアップ段階中、また、例えば、少なくとも約７５％、より好ましくは８５％の所定ヘマトクリット値を実現するため、血液処理管３５２の第１ステージ３１２における濃縮係数は、約１１～約２１、より好ましくは約１３に確立される。加えて、ＡＣ比（即ち、導管３５２への入口流量（全血プラス抗凝血薬ＡＣを含む）と管系回路１０へのＡＣ流量との比率）は、約６～１６の範囲内、最も好ましくは約８．１４（特に米国において）に確立される。更に、血液処理管３５２及び体外管系回路１０を通る収集されない総血漿流量は、所定レベルにて確立される。これらの調整は、迅速な態様にて所望ヘマトクリット値を確立するため、同時方式で実行される。認識されるように、調整されたＡＣ比及び所定ヘマトクリット値は、次のＲＢＣ収集段階中、維持されるべきである。

【０１７１】

セットアップ段階中、血液成分分離装置６は、処理管３５２外に流出する全ての分離血液成分が返却溜１５０へと通過するように、ポンプ／バルブ／センサ組立体１０００に対し適当な制御信号を供給する。また、血液成分分離装置６は、各血液返却サブモード中の操作を含む、血液入口ポンプ組立体１０３０の操作を続ける。

【０１７２】
所望の濃縮係数を確立するため、遠心分離ロータ組立体５６８の操作スピードを制御することは、血液成分分離装置６からの制御信号を介して選択的に確立され得、また、管３５２への血液入口流量は、ポンプ組立体１０３０に対する血液成分分離装置６による制御を介して選択的に制御され得る。より詳しくは、上述したように、遠心分離ロータ組立体５６８のＲＰＭを高めること及び／又は入口流量を下げることは、濃縮係数を増やす傾向にあり、一方、ＲＰＭを下げ入口流量を高めることは、濃縮係数を減らす傾向にある。その際認識され得るように、、管３５２への血液入口流量は所望濃縮係数によって効果的に制限される。
【０１７３】
所望ＡＣ比率を確立するため、血液成分分離装置６は、上述したように、抗凝血薬を所定比率で血液入口流へと導入するため、抗凝血薬蠕動ポンプ１０２０に対し適当な制御信号を与える。この点に関連して、血液処理管３５２に対する抗凝血血液の入口流量は、ドナー／患者４への所定の最大許容抗凝血薬注入比率（ＡＣＩＲ）によって制限されることが留意されるべきである。当業者には認識されるように、所定ＡＣＩＲは、特定のドナー／患者（例えば、ドナー／患者４の特定総血液量の割合）に基づいて確立され得る。
【０１７４】
血液処理管３５２外の所望総非収集血漿流量を確立するため、血液収集装置６は、血漿ポンプ組立体１０６０及び血小板ポンプ組立体１０４０に適当な制御信号を供給する。血小板収集に関し、このような制御信号は一般に、血漿出口ポート４５６を通る血漿流を増やす役割を果たし、それ故、ＲＢＣ出口ポート５２０を通るＲＢＣを伴う血漿流を減らす。これは、分離ＲＢＣにおけるヘマトクリット値を増やすのに役立つ。加えて、血小板及びいくらかの血漿が共に血小板ポート４２０を通過する所定流量を確立し、それ故、管系回路１０における下流の血小板凝集を減らすため、血液処理装置６が血小板ポンプ組立体１０４０へ制御信号を供給することが好ましい。この点について、そのような所定比率は、血小板出口管系６６の直径及び成形カセット１１０内の内側チャネル（例えば、１４０ａ、１４０ｂ）の寸法によって制限される。
【０１７５】
遠心分離ロータ組立体５６８が約１０インチのロータ直径を規定し、かつ血液処理管３５２（図２Ａ～２Ｂ）が利用される一実施形態において、上述したように、セットアップ及び血液収集段階中、所望のヘマトクリット値を達成するため、チャネルハウジング２０４が一般に、約３，０００rpmsの回転速度にて駆動され得ることが確認された。従って、導管３５２への血液入口流量は、約６４．７ｍｌ／ｍｉｍに又はそれ以下に確立されるべきである。該所望ヘマトクリット値は、ＲＢＣ収集段階が開始される前に、溜１５０（カセット１１０における）又は溜３５２のいずれかの約二つの全血量が各溜を通過することによって確実に安定され得る。
【０１７６】
ＲＢＣ収集段階を開始するため、血液成分分離装置６は、血液処理管３５２から除去されたＲＢＣ流をＲＢＣ収集溜９５４へ誘導すべく、ＲＢＣ／血漿転換バルブ組立体１１２０に適当な制御信号を与える。血小板転換バルブ組立体１１００及び血漿転換バルブ組立体１１１０の両方は、血液返却サブモード中のドナー／患者４への返却のため、流れを溜１５０へと向ける位置にとどまる。後者について、ＲＢＣ収集段階の血液返却サブモード中、血液収集装置６が、返却ポンプ組立体１０９０以外の全てのポンプ組立体の操作を停止するため、適当な制御信号を供給することが好ましい。この点について、入口ポンプ組立体１０３０の停止は、管３５２への非収集血液成分の再循環、及び管３５２内の分離ＲＢＣ成分の結果として生じる希釈を避ける。
【０１７７】
認識されるように、本発明において、分離ＲＢＣは、分離後、収集のため、管３５２外へとポンプ動されず、しかしその代わり、管３５２への血液入口流の圧力によって体外管系回路１０を通って管３５２外へ押し出される。従って、収集ＲＢＣへの外傷は最小限化さ

れる。

【０１７８】

ＲＢＣ収集段階中、管３５２への入口流は、上述した、ドナー／患者４への最大許容ＡＣＩＲによって制限される。望ましい入口流量はまた、これも既述したように、所望濃縮係数を維持するのに要するそれによって制限される。この点について、セットアップ段階に対し、全てではない抗凝血薬がドナー／患者４に戻されているので、ＲＢＣ収集段階中、入口流量はわずかに上方に調整され得ることが認識される。つまり、ＡＣの小部分が、ＲＢＣ溜９５４にＲＢＣと共に収集された血漿と共に残る。

【０１７９】

赤血球の望ましい量の収集に続いて、血液分離装置６は、ＲＢＣ流を溜１５０へ切り換えるため、転換組立体１１２０に制御信号を供給し得る。加えて、もし更なる血液処理が望まれないなら、リンスバック処置は終了し得る。加えて、赤血球溜９５４が管系回路１０から離脱され得る。貯蔵溶液が次いで加えられ得る。このような貯蔵溶液は、約１～６℃の温度にて約４２日までの間、ＲＢＣの貯蔵を有利に容易にし得る。この点について、許容できる貯蔵溶液には、カリフォルニア州、Covina所在のMedsep社から入手可能な、米国においてAdditive Solution ３（ＡＳ－３）と総称される貯蔵溶液、及び、フランス、トゥールコアン所在のMacoPharmaから入手可能な、ヨーロッパにおいて（ＳＡＧＭ）と総称される貯蔵溶液を含む。

【０１８０】

貯蔵溶液は、独立の貯蔵溶液バッグに収容され得、該バックは、ＲＢＣ収集バグ９５４に選択的に相互連結され得る。このような選択的な相互連結は、無菌連結装置を利用して、無菌結合を介して与えられ得る。例として、管系を相互連結するそのような無菌連結装置の一つは、ニュージャージー州、サマセット所在のTerumo Medical Corporationによって商品名「ＳＣＤ ３１２」にて提供されるものである。その代わりに、選択的な相互連結は、無菌バリアフィルタ／スパイク組立体９５６を利用して確立され得る。このような組立体９５６の使用は、閉系統のメンテナンスを容易にし、そのため、バクテリア汚染を効果的に避ける。例として、組立体９５６における機械的な無菌バリアフィルタは、０．２micron poresの多孔性メンブレンを含み得る。

【０１８１】

ＲＢＣ品質の維持を保証するため、血液処理中に使用されるＲＢＣ収集バッグ９５４、貯蔵溶液及び抗凝血薬は、互換性があるべきである。例えば、ＲＢＣ収集溜９５４は、Medsep Corporationによって提供される標準ＰＶＣ ＤＥＨＰ溜（すなわち、ポリビニル塩化ジエチルヘキシルフタラート）を備え得る。あるいは、クエン酸ＰＶＣ溜が使用され得る。このような溜は、カリフォルニア州、コマース所在のMoreflexによって商品名「ＣＩＴＲＩＦＬＥＸ Ｂ６」として提供される可塑剤を利用し得る。更に、上述した血小板収集及び赤血球収集処置に関連して利用される抗凝血薬は、クエン酸塩デキストロース処方Ａ（ＡＣＤ－Ａ）であり得る。

【０１８２】

ＲＢＣ溜９５４における収集された赤血球に貯蔵溶液が加えられた後、白血球を除去するため、選択的な濾過が望まれ得る。より詳しくは、例えば、熱性非溶血性輸血反応のいかなる見込みをも低減するため、白血球低減は、＜５×１０^{8}白血球／単位量（例えば約２５０ｍｌ.）の白血球数を確立することが望まれ得る。更に、このような濾過は、ＨＬＡ（すなわち、人間の白血球Ａ）感作のいかなるリスクをも低減するため、＜５×１０^{6}白血球／単位量を達成の白血球数を達成することが望まれ得る。もしそのような白血球低減が適正に思えるなら、赤血球／貯蔵溶液混合物は、商業的に利用可能な赤血球フィルタ／バッグ組立体に連結可能で、その結果、赤血球は、収集バッグ９５４からフィルタを通って新しい貯蔵バッグへと重力搬送される。そのような商業的に利用可能な赤血球フィルタ／バッグキットは、マサチューセッツ州、モールバラ所在のHemasure, Inc.製の商品名「ＬＥＵＫＯＮＥＴ」又は「ｒ＼ＬＳ」として利用可能なもの、及び、ニューヨーク州、Glencove所在のPall Corp.製の商品名「ＲＣ１００」、「ＲＣ５０」及び「ＢＰＦ４」とし

て利用可能なものを含む。

【０１８３】

赤血球収集のための上述した処置を利用して、いくつかの利点が実現され得る。このような利点は、最終ＲＢＣ生成物量及びヘマトクリット値における調和；血液生成物の複数単位量が一人のドナー／患者から集められ、かつ一人の受血者に輸液される場合における、受血者の現出の低減；ＲＢＣ収集、及び所望により赤血球の二倍単位量の収集に要する時間の短縮を含む。

【０１８４】

血小板及びＲＢＣ収集のための一のアプローチが上述されたのに対し、図２Ａ～２Ｂの実施形態を用いる他のアプローチが明らかにされる。第１例として、記載されたＲＢＣ収集処置は、血液プライミングに続いて、かつ血小板収集の前に実行され得る。このようなアプローチは、ＲＢＣ収集が、ＡＣランピングの過程で行われ、従って、総処置時間要求を低減することを有利に許容する。つまり、所定レベルまでのＡＣランピング（例えば、ＡＣ比の約１３までの増加）は、一般に、血小板収集処置の開始前に次第に完了されるので（例えば、許容ＡＣＩＲを維持するため）、ＡＣランピングの過程でＲＢＣ収集を終わらせることは、ＲＢＣ及び血小板収集のための全処理時間を減らす。ＲＢＣ収集処置は、ＡＣランピングが約８．１４に達した際に終了でき、その後もＡＣランピングは続く。あるいは、ＲＢＣ収集はＡＣランピングと連係して実行可能で、その場合、約８．１４の目標ＡＣ比は、溜９５４内で収集され混合されたＲＢＣ及び血漿に対する平均有効比率として確立される。

【０１８５】

更に、上述したように、血漿収集はＲＢＣ収集と同時に行うことができる。加えて、これに関連して、血漿収集は、望ましい血漿生成物の量に基づいて、血小板及びＲＢＣ収集処置の両方中に行うことができる。結局、図２Ａ～２Ｂの実施形態の本発明は、赤血球及び血小板の両方、及び所望により血漿を同時に分離及び収集するためにも使用され得る。

【０１８６】

ＲＢＣ／血漿（一般に非血小板）収集

既述したように、好ましい血液アフェレーシスシステム２は、種々の代替収集オプションと共に赤血球（ＲＢＣｓ）及び血漿の連続的な分離にも備える。例えば、連続的な分離には、ＲＢＣ及び血漿の同時収集、及び／又はＲＢＣ又は血漿の一方の別々の収集が設けられ得る（例えば、図２Ｃ～２Ｄ及び図８Ｂの実施形態参照）。好ましいシステムにおいて、非収集成分の全ては、ドナーに再注入される。更には、分離血液成分、ＲＢＣ及び／又は血漿は（例えば、図２Ｃ～２Ｄの実施形態において）、上述したように、対応する貯蔵溜に選択的に収集されるか、又は、血液返却／交換流体送出サブモード中、ドナー／患者４に直ちに戻され得る。軟膜成分；即ち、血小板及びＷＢＣは、この実施形態（図２Ｃ～２Ｄ）では個々に収集されないことに留意されたい。むしろ、これらの成分は、好ましくは、これらの処置中ずっとＲＢＣと共に残り、その後、例えば、白血球低減フィルタ（例えば、「ＣＯＢＥｒ／ＬＳ」フィルタ）等を通るＷＢＣのように、濾過して除去されるか、又は、血小板がどのような有害な結果も無いにもかかわら残るように、ＲＢＣ生成物と共に残り得る。好ましくは、この血漿生成物は、血小板欠乏のままで、ＷＢＣを全く含まない（又は、少なくとも公表された最低限の安全性の範囲内である）。

【０１８７】

本実施形態（図２Ｃ～２Ｄ及び図８Ｂ）において、三つのオプション、ＲＢＣ及び血漿の同時収集、ＲＢＣ単独収集又は血漿単独収集（いずれかの「単独」ケースでは、収集とは、他の生成物がその処置中に決して集められないこと、又は、他の生成物が同時に集められないこと、を意味し得る。先の又はその後の収集も可能である。）の内のいずれかが主に利用可能である。また、血漿及びＲＢＣの両方が集められる一アプローチにおいて、血液アフェレーシスシステム２は、好ましくは、第１時間間隔に同時にＲＢＣ及び血漿を集め、次いで、第２間隔で、血漿又は赤血球の一方を集めるために有利に使用され得る。この態様において、高品質血漿単位量及び高品質赤血球単位量の両方の収集が実現され得る

。両成分に対するターゲット収量はまた、従って、好ましくは、達成されるか、達成可能である。これは、従って、例えば二倍赤血球生成物を含み得る。二倍生成物量は、好ましくは、ユーザによって構成できることに留意されたい。しかし、赤血球生成物が純粋形態で約１８０又は２００ミリリットルを目標にされる提案がなされ、これは、８０ヘマトクリット値で２２５又は２５０ｍｌになる（即ち、最終生成物内に血漿２０％を含む）。従って、これらの提案下での二倍ＲＢＣ生成物は、純粋形態で約３６０又は約４００ｍｌ、８０ヘマトクリット値で４５０～５００になるであろう。該１８０ｍｌの提案は、約６０gramsのヘモグロビン（Hb）又は平均１８０ｍｌヘマトクリット値（Ht）を提供するであろう４５０ｍｌ．±１０％の全血献血単位量の合意された概念に基づくかもしれない（米国食品医薬品局（FDA）の提案参照）。他のサイズはまた、ドナーの能力に基づいて構成及び収集され得る。

【０１８８】

交換流体はまた、好ましくは、図２Ｃ～２Ｄの実施形態を用いて本発明の処置内で任意（オプションとして）に管理できる。無菌食塩水及び／又は交換／置換血漿（及び／又は交換／置換赤血球）が、ここでの使用にとりわけ考慮される任意（オプション的）交換流体である。従って、血漿及び／又はＲＢＣの多量の流体がドナー／患者から採取されるなら又はその際、交換流体は、ドナー／患者を十分に水和されたままにするよう、返却において送出され得る。即ち、交換流体は、ある状態において、所与のドナーからのより多くの生成物オプションに適格を与え得る。例えば、特定のドナーは、通常の状態下で、ある寄贈（献血）（例えば、二倍ＲＢＣ生成物）に対し適任ではないであろう。しかし、交換流体の注入により、そのドナーは、今度は、その寄贈に対し適任であり得る。

【０１８９】

また、交換流体は、血液量減少及びこれに類する反応を避けるようにも使用され得る。ボーラス送出はまた、好ましくは、ボーラス中でも送出可能である。置換流体血漿及び／又はＲＢＣ）は、治療目的にも同様に使用され得る。これら選択は、更に後述される。最初に、一又は複数の交換流体スパイク組立体９６４（９６４ａ／９６４ｂ）は、上述した抗凝血薬スパイク組立体５０／５２と同様の構成であるか及び／又は機能であるか又はそれがあり得るが、好ましくは、安全性の理由のためにそれらの間にいくつかの区別があることに留意されたい。例えば、もしプラスチック製スパイクが抗凝血薬ラインに用いられるなら、交換流体ラインには、その際、金属製の又は明白な色付き又は形状付きスパイクを含むようにすることが好ましく、その結果、オペレータは、それらを混同せず、偶発的に、抗凝血薬を交換流体系統に流して、それ故、ひょっとしてドナー／患者に抗凝血薬の重大な負荷をかけることはない。

【０１９０】

いくつかの及び／又は全ての他のアフェレーシス処置に対する、上述した一般のセットアップ又は始動処置は、体外管系回路１０ａ（図２Ｃ～２Ｄ）及び血液処理管３５２ａ（図８Ｂ）の血液プライミングの提供と同様に及び／又は類似にここでは行われる（区別はここに既述される）。その後の血液処理の始動は、次いで、一又は複数の溜９４における血漿の収集、及び／又は一又は複数の溜９５４における赤血球の収集に備える。その代わりに、溜９５４におけるＲＢＣ収集又は溜９４における血漿収集のいずれかも、別個の処置において選択的に終了され得る。いずれかの収集処置中、例えば、上記好適な実施形態（例えば、二つの超音波流体レベル検出器１３００、１３２０を用いるカセット溜１５０内のレベル制御を通じてのドナーから及びドナーに対するもの）で述べたように、血液成分分離装置６は、好ましくは、連続的な血液採取及び血液返却サブモードの始動及び終了を制御する。加えて、血液成分分離装置６は、所定プロトコルに従って、ポンプ／バルブ／センサ組立体１０００の好適なバルブ組立体１１００、１１１０及び１１２０、及び／又は、適当なポンプ１０２０、１０３０、１０４０、１０６０及び／又は１０９０に対する制御を好ましく含む、血漿及びＲＢＣ収集プロセスを制御する。

【０１９１】

最初に、血液プライミングは、一般に、上述したように行われる。しかしながら、ここで

述べるように、プライミング中の更なる工程は、好ましくは、成分収集の開始前に設けられる。血液プライミング中において、成分分離がプライミング段階中でさえ始まり、かつ、血漿がＲＢＣダム２３２を越え、続いて血漿出口ポート４５６周り、更にはＲＢＣ／制御出口５２０周りに流れる（図８Ｂ参照）のに対し、ＲＢＣがＲＢＣダム２３２の背部に蓄積され、ＲＢＣ／制御出口５２０へと逆流方向に流れて戻ることが更に望ましい。（軟膜要素は好ましくはダム２３２の背部に同様に残り、ＲＢＣと共にＲＢＣ出口ポート５２０へと流れることに留意されたい。しかしながら、いくらかのＲＢＣ及び／又は軟膜成分がプライミング中にダム２３２を越流したとしても、たとえ好ましくなくても、十分な機能性がそれでもおそらく保持される。血小板収集装置のＷＢＣ汚染の可能性は、ここで問題としないが、それもまた、血漿収集組立体にとっての一つの問題であり得る。）ここでの更なるプライミング工程は、次いで、ある期間、血漿ポンプ１０６０を閉鎖することであり、これにより、より多量の分離血漿を強制的にＲＢＣ／制御出口ポート５２０に向け、またこれにより、血漿／ＲＢＣ境界面が出口ポート５２０のオリフィス５３６に向かって半径方向外側へと移動するまで、高ヘマトクリット値分離ＲＢＣをＲＢＣ／制御出口５２０を通って管３５２ａ外に強制的に出す。最終的に、血漿はオリフィス５３６に到達し、その内部へこぼれ、出口ポート５２０を通って流出する。ポート５２０内へこぼれるこの血漿は、それが、こぼれポート５２０とも呼ばれ得ることを提案する。より多量の血漿が、第１ステージ３１２をも満たし、従って、ＲＢＣ／血漿境界面の半径方向外側への強制にも寄与することに留意されたい。次いで、ここで好ましいように、該境界面がＲＢＣオリフィス５３６に又は該オリフィスの十分近くに確立される場合、血漿ポンプは、分離装置６により、ＲＢＣ／血漿境界面をＲＢＣ／制御出口オリフィス５３６の半径方向レベルに又は該レベルの十分近くに維持するレートで再作動され得る。特に、ＲＢＣ及び血漿の混合流が目標ヘマトクリット値、ここでは好ましくは約８０に到達し継続するようにＲＢＣ及び血漿の混合流がＲＢＣ／制御出口ポート５２０を通って連続的に維持されるようなこの位置に該境界面が維持されることが望ましい。血液入口ポンプ１０３０によって引き起こされる血液流の入口速度に対する、血漿ポンプ１０６０によって引き起こされる血漿流出流の比率の特定関係の、装置６による維持は、ＲＢＣ／制御出口ポート５２０を通るＲＢＣ／血漿混合流の目標出力ヘマトクリット値を継続することに備える。

【０１９２】

上述した血液プライミン段階の後、及び／又はそれと同時に、血液分離制御装置６は、ポンプ／バルブ／センサ組立体１０００に制御信号を供給し、その結果、交換流体ラインも準備され得る。特に、交換流体バルブ組立体１１００は開放され、交換流体入口ポンプ１０４０は、カセット溜１５０内での最初の収集のための、交換流体入口管系９６２及び交換流体管系ループ１４２ａを通り交換流体導入管系ライン１４６へと至る食塩水（又は他の交換流体）のポンピングに備えるようスイッチがオンにされる。この最初のプライミングを通じて、収集は、おそらく、また好ましくは、小量の交換流体を成す。

【０１９３】

プライミングが終了した後、まだセットアップ段階中であっても、血液成分分離装置６は、処理管３５２ａから流出する全ての分離血液成分が最初に返却／送出溜１５０へと通過するように、ポンプ／バルブ／センサ組立体１０００に適当な制御信号を供給する。随意的に、分離及び全血液成分のドナーへの返却の一又は複数のサイクル（好ましくは二回）は、収集及び／又は常用交換流体送出が始まる前に（これは、管３５２ａの第１ステージにおけるヘマトクリット値を安定させるために行われ得る。）、実行され得る。プライミング中に溜１５０内に集められるどのような交換流体でも（また、おそらく非常に小量の）、この時、ドナー／患者に送出され得る。また、血液成分分離装置６は、一又は複数のこれらの最初の血液成分返却サブモード中、血液入口ポンプ組立体１０３０の操作を継続し得る。

【０１９４】

次いで、収集プロセスは始めり得る。血漿収集が望まれないなら、血漿転換組立体１１１０は、ドナー／患者４への返却のため、分離血漿流を管３５２ａから溜１５０へと維持す

る。しかしながら、血漿収集が望まれるなら（単独又はＲＢＣと同時のいずれか）、血液成分分離装置６は、制御信号を供給し得、その結果、血漿転換バルブ組立体１１１０は、一又は複数の血漿溜９４での収集のため、分離血漿流をポンプ動により管３５２ａから血漿出口管系６８及び血漿管係ループ１６２を通って血漿収集管系９２へと転換するように切り換える。その上、血漿が単独で集められるなら、ＲＢＣ転換バルブ組立体１１２０は、分離ＲＢＣ流が、管３５２ａから出口管系６４及び返却管系ループ１７２を通って血液返却溜１５０内へと流れるように維持し続ける。しかしながら、ＲＢＣが単独で又は血漿と共に集められるなら、その際、ＲＢＣ転換バルブ組立体１１２０は、分離ＲＢＣ流が管系６４からスプール１７０ｂ（カセット１１０の）へ、またこのスプールを通って管系ライン９５２へ、またこのラインを通って一又は複数のＲＢＣ収集溜９５４へと流れるよう転換すべく切り換える。この実施形態では、上述したように、血小板収集は好ましくは全く行われない。

【０１９５】

好ましくは、この実施形態（図２Ｃ～２Ｄ）に伴われるどのような収集プロセス中でも、一又は複数の交換流体は、ドナー／患者４に送出もされる。従って、転換バルブ組立体１１１０又は１１２０のいずれかが分離装置６によって収集モードに切り換えられる際はいつでも、交換流体入口バルブ組立体１１００も次に開放され得、また、交換流体ポンプ１０４０は、交換流体を流体源（図示せず）から管系ライン９６２、カセット通路１４０Ｃ及び１４０ｄ及び管系ループ１４２ａ及び１４６を通って溜１５０（図２Ｃ～２Ｄ）へと流すよう始動され得る。基本的前提として、交換流体流量は、ドナー／患者４に戻し与えられように望まれる流体の割合が乗じられた総収集流量に等しい。この最後の要因は、流体平衡割合と呼ばれる。好ましくは、交換流体流の比率（Q_{rf}）は、最終的にドナー／患者４に送出し戻される総流体平衡割合（ＦＢ）を乗じた、総収集流量（Q_{tot}）から抗凝血薬流入の流量（Q_{ac}）を減じたもの関係によって決定される。数学的形式では；

$Q_{rf}=〔Q_{tot}-Q_{ac}〕\ast FB$；

好ましくは、流体平衡割合は、８０％及び１２０％の制限範囲内から選ばれる（例えば、８０％は、ドナー／患者４に戻し与えられる、又はドナー／患者の献血量に対する処置の最後にドナー／患者４が受けた流体の減少量を示し、また、１２０％は、献血量を超えてドナー／患者４に戻し与えられる流体の追加量を示す。従って、例えば８０％が選択されると、その際、ドナー／患者４は、寄贈流体量の８０％で該処置を終える。）。

【０１９６】

流体ボーラス注入の更なるオプションが、ここに記述されるような交換流体組立体によって提供され得ることに留意されたい。例えば、ボーラス注入に対する処置は、処置中のどの所望時点でも利用可能になり得る。そのため、それは、選択された注入速度で溜１５０へと交換流体を送出する交換流体入口ポンプ１０４０を少なくとも除く全てのポンプを停止することを含み得、次いで（おそらくは、ドナー／患者への流体返却／送出前に、溜１５０内に流体の最小レベルが存在することを保証するためのわずかな遅延と共に）、返却／送出ポンプ１０９０は、交換流体を溜１５０からドナー／患者４へと送出するため、始動され得る。このような処置を開始するためのボーラスボタンは、分離装置６に恒久的に配置され得、及び／又は、それは、好ましくは、一又は複数の選択されたタッチスクリーン（一般に下記参照）に配置され得る。該タッチスクリーンは、コンピュータグラフィカルインターフェース６６０に表示され得る。これは、例えば、調整又はトラブルシューティングスクリーンにおいて現れ得る（下記参照）。

【０１９７】

ＲＢＣが血漿と同時に集められる際、管３５２ａの第１ステージにおける濃縮係数は、好ましくは１６に維持される。ＲＢＣが単独で集められるなら、その際、該濃縮係数は、約４～１５間、より好ましくは１１～１５、最も好ましくは約１３にセットされる。所望量のＲＢＣ及び／又は血漿が集められた場合、血液成分分離装置６は、好ましくは、ＲＢＣ及び／又は血漿（いずれがその所望収集量に到達しても）の流れそれぞれを溜１５０へと転換するため、転換組立体１１１０及び１１２０を選択的に制御する。

【０１９８】
目標ＲＢＣ量／生成高又は目標血漿量／生成高のいずれかが到達した時点で、同時のＲＢＣ及び血漿収集（この処置が選択された場合）に続き、目標量／生成高に到達した各成分の転換バルブ組立体１１１０又は１１２０（又は両方）は、その分離成分流が溜１５０へと転換するよう切り換えられる。従って、ＲＢＣの目標量／生成高に到達した場合、次いで、転換バルブ組立体１１２０は、血漿目標量／生成高とは独立に、及び／又は血漿目標量／生成高に未だ達していなくても、分離ＲＢＣ流を溜１５０へと戻すよう切り換えられ得る。これと同じことが、反対に当てはまり、血漿目標量／生成高に達した場合、この過程がたとえＲＢＣ目標の到達前でも、次に、血漿転換バルブ組立体１１１０は、まだ流入中の分離血漿を溜１５０へと流すように切り換えられ得る。次いで、他の成分の収集は、好ましくは、その目標量／生成高に到達するまで続けられる。
いずれかの分離成分がまず集められ、次いで、最初の成分が目標量／生成高に達した後、他の成分が集められる得るが、ＲＢＣ及び血漿の両方を同時に集め得る処置を開始し（任意のドナーからある量の両方の生成物が望まれると仮定して）、次いで、目標量／生成高に未だ達していない成分のみを、他の目標が達成された際、集めるよう切り換えることが好ましいことに留意されたい。
【０１９９】
ＲＢＣ又は血漿の目標量／生成高のいずれかが達成された後の、これらの切り換え工程に対する制御は、血液収集／分離装置６によって転換バルブ組立体１１１０及び１１２０へ供給される制御信号を介して開始される。分離装置６は、ＲＢＣ及び血漿の同時収集から一のそのような成分のみの収集への変換においても同様に更に調整をなし得ることにも留意されたい。例えば、ＲＢＣ及び血漿両方の同時収集中、濃縮係数は、好ましくは、８０の目標ヘマトクリット値で約１６に維持されように注意された。しかしながら、一又は他の血液成分の目標量／生成高が達成され、次いで、一の成分のみの収集が続けられる場合、次に、分離装置６は、ここに論じたような好適な濃縮係数又はヘマトクリット値に好ましく調整する。特に、もし血漿目標が達成され、しかしＲＢＣ収集が続けられたら、分離装置は、濃縮係数を、ここに開示された範囲まで、好ましくは１１～１５まで下げるか、又は８０の目標ヘマトクリット値を維持しながら最も好ましくは１３にセットする。他方、ＲＢＣに対する目標が達成された後、血漿の収集が代わりに続けられたなら、その際、分離装置６は、この時点でもたらされる、すなわち実際に生じる濃縮係数とは無関係に、目標ヘマトクリット値を例えばほぼ５５へとリセットし得る。
【０２００】
そのようなＲＢＣ及び／又は血漿収集処置は、セットアップ段階及び収集段階をも含む。セットアップ段階中、血液アフェレーシスシステム２は、分離ＲＢＣがＲＢＣ収集段階中に収集のため通過する血液処理管３５２ａ及び体外管系回路１０ａのそれらの部分における所定ヘマトクリット値を確立するように調整され得る。より詳しくは、セットアップ段階中、また約８０％の所定ヘマトクリット値を実現するため、血液処理管３５２ａの第１ステージ３１２における濃縮係数は、ＲＢＣ及び血漿の同時収集のため、約１１～約２１、より好ましくは約１６に、又はＲＢＣ単独収集のため１３に設定される。これらは、ずっと論じているように、ＲＢＣ及び血漿の同時の及びＲＢＣ単独の収集段階にとって好ましい濃縮係数である。加えて、ＡＣ比（即ち、管３５２ａへの入口流量（全血プラス抗凝血薬ＡＣを含む）と管系回路１０へのＡＣ流量との間の比率）は、約６～１６の範囲内で、より好ましくは約８．１４（米国において）及び／又は１１（他国において）で確立される。更に、血液処理管３５２ａ及び体外管系回路１０を通る収集されない総血漿流量は、所定のレベルで確立され得る。これらの調整は、それぞれのポンプ及び／又は遠心分離の速度を制御することによって好ましく実行され、該速度は、迅速な態様にて所望ヘマトクリット値を確立するため、同時方式で調整され得る。認識されるように、この調整されたＡＣ比及び所定ヘマトクリット値は、続いてのＲＢＣ及び血漿収集段階中、維持されるべきである。
【０２０１】

これらの調整は、他の収集制御歩螺メータに影響を与えず、そしてここでまた、ＲＢＣを単独収集する際、目標ヘマトクリット値は８０のままであり、しかし濃縮係数は、例えば１１～１３まで好ましく下げられる。これは、血小板収集が終了した後のＲＢＣの収集段階に対し上述した（血小板／血漿／ＲＢＣ実施形態に対して、例えば、図２Ａ～２Ｂ、及び対応する上記記載）ＲＢＣ濃縮係数選択と同様である。更にまた、血漿を単独収集する場合、目標ヘマトクリット値は好ましくは５５まで落とされ、また、第１ステージにおける濃縮係数は問題ではない（これも上述したように）。

【０２０２】

所望濃縮係数を確立するため、遠心分離ロータ組立体５６８の速度を制御することが、血液成分分離装置６からの制御信号を介して選択的に確立され得るか、及び／又は、管３５２ａへの血液入口流量が、ポンプ組立体１０３０に対する血液成分分離装置６による制御を介して選択的に制御され得るか、及び／又は、ポート４５６を通って流出する血漿流量が、ポンプ１０６０を通じて装置６によって同様に制御され得る。より詳しくは、遠心分離ロータ組立体５６８のＲＰＭを上げること及び／又は入口流量を低下することは、濃縮係数を高める傾向にあり、一方、ＲＰＭの低下及び／又は該流量の増加は、濃縮係数を下げる傾向にある。認識され得るように、管３５２ａへの血液入口流量は、所望濃縮係数によって効果的に制限される。

【０２０３】

所望ＡＣ比を確立するため、血液成分分離装置６は、抗凝血薬を、既述したように血液入口流へと所定のレートで導入すべく、抗凝血薬蠕動ポンプ１０２０へ適当な制御信号を供給する。この点に関連して、抗凝血血液の血液処理管３５２ａに対する入口流量は、ドナー／患者４への所定の最大許容抗凝血薬注入割合（ＡＣＩＲ）によって制限されることが留意されるべきである。当業者には認識されるように、所定のＡＣＩＲは、特にドナー／患者（例えば、ドナー／患者４の特定総血液量の割合）に基づいて確立され得る。

【０２０４】

血液処理管３５２ａ外の所望の収集されない総血漿流量を確立するため、ＲＢＣ及び血漿が同時に集められる際、収集されない血漿は無いことが留意されるべきである。更に、血漿が単独で集められる際、収集されない血漿は、ＲＢＣ／血漿流出流のその部分（即ち、ライン６４を通ってＲＢＣと共にＲＢＣ出口ポート５２０を流出するその血漿）であり、この部分は、そのヘマトクリット値によって決定され得る。血漿単独収集中、ＲＢＣライン６４における約５５の目標ヘマトクリット値により、収集されない血漿は、その流出流の約４５％を成す。いずれにしても、血液収集装置６は、収集されない又は収集される所望総血漿流量を確立するため、適当な制御信号を血漿ポンプ組立体１０６０に供給する。他方、ＲＢＣ収集に関して、そのような制御信号は、一般に、血漿出口ポート４５６を通る血漿流を増やす役割を果たし、それにより、ＲＢＣ出口を通るポート５２０ＲＢＣを伴う血漿流を減らす。これは、分離ＲＢＣのヘマトクリット値を、８０の目標ヘマトリック値まで高める役割を果たする。

【０２０５】

遠心分離ロータ組立体５６８が約１０インチのロータ直径を規定し、かつ血液処理管３５２ａ（図２Ｃ～２Ｄ及び図８Ｂ参照）が利用される一実施形態において、上述したように、チャネルハウジング２０４は、セットアップ及び収集段階中に所望ヘマトクリット値を実現するため、一般に約３０００rpmsの回転速度で駆動されることができることが確認された。これに対応して、管３５２ａへの血液入口流量は、好ましくは約６４．７ｍｌ／ｍｉｎ．以下に設定されるできである。所望ヘマトクリット値は、ＲＢＣ及び／又は血漿収集段階が開始される前に、管３５２ａの約二の全血量を管３５２ａに通過させることで確実に安定化可能である。

【０２０６】

ＲＢＣ収集段階を開始するため、血液成分分離装置６は、血液処理管３５２ａから除去されるＲＢＣ流をＲＢＣ収集溜９５４に向けるため、ＲＢＣ転換バルブ組立体１１２０に適当な制御信号を供給する。ＲＢＣのみの収集において、血漿転換バルブ組立体１１１０は

、血液返却／交換流体送出サブモード中にドナー／患者４への分離血漿の返却のため、流れを溜１５０内へ向ける位置にとどまる。ＲＢＣ収集の開始時において及び／又はそれと同時に、交換流体バルブ組立体１１００はまた、好ましくは、交換流体流をも溜１５０内に供給するよう切り換えられる。全てのＲＢＣ収集及び／又は交換流体操作段階において、ＲＢＣ収集段階の血液成分返却／交換流体送出サブモー中、血液収集及び分離装置６は、返却／送出ポンプ組立体１０９０以外の全てのポンプ組立体を停止するため、適当な制御信号を供給することが好ましい。この点に関して、入口ポンプ組立体１０３０の停止は、管３５２ａへの収集されない血液成分及び／又は交換流体の再循環、及び管３５２ａにおける分離ＲＢＣ成分の結果として生じる希釈を避ける。

【０２０７】

認識されるように、また上述において真実であるように、本発明において、分離ＲＢＣは、収集のためのライン６４を通る管３５２ａ外へのポンプ動が分離後にされず、しかし、その代わり、管３５２ａへの血液入口流の相対圧力（これが、血漿出口ポート４５６を通る血漿出口圧力によって修正され得るように）により体外管系回路１０ａを通って管３５２ａ外に移動される。その結果、分離及び収集ＲＢＣに対する外傷は最小限となる。

【０２０８】

ＲＢＣ及び／又は血漿収集段階中、管３５２ａへの入口流は、上述したように、ドナー／患者４への上記最大許容ＡＣＩＲによって制限される。所望入口流量は、これも論じられたように、所望濃縮係数を維持するのに必要なそれによっても制限される。この点に関して、セットアップ段階に対し、入口流量は、全てではない抗凝血薬がドナー／患者４に戻されているので、ＲＢＣ及び／又は血漿収集中、わずかに上方に調整され得ることが認識される。即ち、抗凝血薬の一部は、収集された血漿及び／又は血漿と共に残り、これは、ＲＢＣ溜９５４内にＲＢＣと共に集められる。

【０２０９】

所望量の赤血球及び血漿の収集に続き、また、血液分離装置６が、分離血漿及び分離ＲＢＣ流それぞれを溜１５０へと転換するため、転換組立体１１１０及び１１２０に制御信号を供給した後、更なる血液処理が望まれないなら、リンスバック処置は、次いで、おおむね上述したように終了され得る。しかしながら、リンスバック流を分流する血小板ポンプが無いここでの場合（図２Ｃ～２Ｄの実施形態において）、血漿ポンプ１０６０は、リンスバックのための返却／送出ポンプ１０９０の速度と等しい完全血漿速度にセットされる。交換流体入口ポンプ１０４０は、ＲＢＣ又は血漿が集められている場合の全ての（非ボーラス）例にもあるように、ここで停止されることにも留意されたい。

【０２１０】

加えて、該処置の最後に、血漿バッグ９４及び赤血球溜９５４は、上述したもののような形式にて、体外管系回路１０から切断され得る。貯蔵溶液も、これも上述したように、加えられ得る。収集後の濾過も行われ得る。例えば、貯蔵溶液を加えるオプションの前又は後の、上述した形式における収集ＲＢＣからの白血球低減／白血球濾過である。貯蔵溶液及び／又は濾過装置、及び対応する最終的貯蔵溶（図示せず）は、上述したように、ここでの収集溜に事前連結されるか、又は、これも上述したように、無菌連結又はスパイク及び無菌バリア連結を介して、後に取り付けられ得る。

【０２１１】

Note本発明の更なる有利な特徴は、システム２が、全処置中、ドナー／患者４のヘマトクリット値（及び／又は血小板数）及び総血液量を監視し、又はそのモデルを作ることができることが好ましいことである。例えば、装置６は、ドナー／患者４の瞬時のヘマトクリット値（及び／又は血小板数及び／又は総血液量）を決定するため、収集ＲＢＣ量、収集血漿量、ＲＢＣ及び／又は血漿の一方又は両方と共に収集された抗凝血薬（ＡＣ）量並びにドナー／患者４に送出されたＡＣ量、及び、もし用いられたならドナー／患者４に送出された食塩水／交換溶液量を連続的かつ瞬時に監視可能である。もし、例えば、ドナーが４５のヘマトクリット値及び５liters（おおよそ約２．２５litersのＲＢＣに相当）の総血液量で開始され、また、０．５litersの全血相当量が取り去られれ、すなわち０．５li

tersの交換流体が加えれると、その際、結果は、総血液量５litersで２．０２litersのＲＢＣ及び４０のヘマトクリット値となるであろう。最も望ましくは、処置中のこのヘマトクリット値の降下は、瞬時にモデルが作られ得、そのため、結果として生じる生成物の目標ヘマトクリット値が連続して見られ得る。これは、血漿ポンプ速度のような確実な流れ速度（流量）に対する調整を意味し得、目標ヘマトクリット値を提供すべく、分離血漿が目標量に達し、かつＲＢＣ出口ポートを通ってＲＢＣと共に流出することを保証する。二倍赤血球生成物及び／又は交換流体オプションは、ドナー／患者の瞬時のヘマトクリット値により大きく影響し、及び／又は、該ヘマトクリット値からより大きな影響を受ける。従って、このモデル化は、目標ヘマトクリット値が二倍赤血球生成物でおいてでさえ達成されることのより良い保証を提供する。

【０２１２】

瞬時の血小板及び／又は総血液量の監視も、同様の方式で行われ得、また、これは、ある流量に対し調整制御をフィードバックすることにより、血小板及び／又は血漿生成物の品質を保証するためにも使用可能であることに更に留意されたい。更には、これら及び類似の処置は、ドナー／患者に対する保護基準としてのヘマトクリット値、血小板数及び／又は総血液量を終了させるためのモード又はそれらの後のモードに対し使用され得る。例えば、総血液量（又は瞬時のそのような量）を終了させることは、全体で（又は処置中のいつの時点でも）体からの最大除去量として予めセットされ得る。次いで、該装置６は、この事前にセットされた最大量よりわずかでも多い量を、全体で（又は処置中のいつの時点でも）更に除去するであろうどのような処置の開始（又は進行中の処置を停止すること）をも許容しないよう、予め配される。最大量の一例は、ドナーの開始時の総量（身長及び体重を用いて好ましく計算される）の１５％であり得る。ユーザは、例えば、とりわけ、控え目な１３％のように、他の割合オプションを同様に選択可能である。同様に、後のヘマトクリット値及び血小板後計数制限も、予めセットされ得る（又は、各ドナーごとに構成され得る）。例としては、３０又は３２の後ヘマトクリット値及び／又は５０，０００又は１００，０００の血小板後計数であり得る。最大処置時間も、そのようなドナー安全領域において使用され得る。例えば、１２０又は１５０分最大処置時間。

【０２１３】

上記のように、赤血球及び／又は血漿収集に対し、それらの処置を利用して、いくつかの利点が実現可能である。そのような利点は、最終ＲＢＣ生成物量及びヘマトクリット値の整合性と、複数単位量の血液生成物が一人のドナー／患者から集められ、かつ一人の受容者に輸血される場合の受容者の露呈の低減と、ＲＢＣ及び／又は血漿収集、及び所望により赤血球の二倍単位量の収集に対する時間要求の低減とを含む。

【０２１４】

血漿及びＲＢＣ収集に対する種々のアプローチが上述され、また、他のアプローチも有益であり得る。一例として、所望ＲＢＣ収集処置は、血液プライミングの後であるが血漿収集の前に行われ得る。そのようなアプローチは、ＲＢＣ収集がＡＣランピングの過程において行われことを有利に許容し得、そのため、おそらく、総処理時間要求を低減する。即ち、所定レベル（例えば、約１３までのＡＣ比の増加）まで上昇するＡＣランピングが、血漿収集処置の開始前に、次第に終了され得るので（例えば、許容可能なＡＣＩＲを維持するため）、ＡＣランピングの過程でＲＢＣ収集処置を終了することは、ＲＢＣ及び血漿収集両方に対する全処理時間を低減させ得る。ＲＢＣ収集処置は、ＡＣランピングが約８．１４（米国において）又は１１（他の国において）に達した際に終了され得、ＡＣランピングはその後も継続する。その代わりに、ＲＢＣ収集は、ＡＣランピングと連係して行われ得、ここでは、約８．１４又は１１の目標ＡＣ比が、溜９５４内で集められ混合されたＲＢＣ及び血漿に対する平均有効比率として確立されるであろう。

【０２１５】

例えば、交換ＲＢＣ又は血漿が、交換流体管系組立体９６０を通ってドナー／患者４へ送出される交換流体である一方、上述したように、対応するＲＢＣ又は血漿がドナー／患者から取り去られるようなＲＢＣ又は血漿の治療交換において、更なる代替処置が利用可能

である。集められた成分は、同様に、収集において治療目的に取り扱われ得、次いで、交換流体管系組立体９６０を通って患者に戻され得る。

【０２１６】

代替収集

既述したように、本発明は、集められる種々の代替成分生成物の選択に備える。少なくとも二つの別々の管系及び処理管セットが、これらの選択（オプション）を実現するために記述された。主要な利点は、これらの及び他のオプションのいずれもが、同じプラットホーム又はシステムにおいて獲得され得ることである。例えば、体外血液処理システム２（一般に図１参照）は、血液を種々の成分に分離し、かつ、血小板（例えば、一倍、二倍又は三倍生成物）の、単独での、又は、ＲＢＣ（一倍又は二倍）及び／又は血漿（種々の量）のような他の生成物との組み合わせでの選択及び収集に備えるために使用され得る。より直接的には、特定ドナー能力（例えば、血液量、ヘマトクリット値及び血小板数を通じて）が与えられれば、本システムのオペレータには、種々の寄贈の組合せが提供され得る。次いで、オペレータは、最も望ましいオプションを選び、適当な管系セット（例えば、図２Ａ～２Ｂvs．図２Ｃ～２Ｄ参照）を装置６に取り付け、次に、所望成分生成物を集め得る。該システム２／装置６は、上述したような適切なプロトコルを操作する。

【０２１７】

他のオプションが同様に予知できることに留意されたい。例えば、上記に明確には示されていないが（好ましくはない）、血小板は、図２Ｃ～２Ｄに関連して述べたもののような交換流体オプションを有する管系セットに集めることができる。しかしながら、該管は、管３２５（例えば、血小板出口ラインが血漿ポンプ１０６０へと及びそれを通って走る図２Ａ～２Ｂ）と、上記ＲＢＣ／血小板オプション（好ましくは、まず血小板収集、ＲＢＣが続く）に対して好ましく記述したようなプロトコルとに同様であろう。又は、そのような血小板／ＲＢＣと交換流体オプションは、交換流体が血漿ポンプ１０６０を通って流れ、血漿収溜が全く利用できない図２Ａ～２Ｂの管系セットから形成可能である。図示されるシステムにおいての限定要因は、更なるポンプである。換言すれば、更なるポンプが装置６に付加されれば（図示せず）、その際、図２Ａ～２Ｂに示されるような血小板／血漿／ＲＢＣ管系セットは、溜１５０へと流すため、上記付加ポンプへと及びそれを通って走る追加のポンプ及び管系ラインセットと共に使用可能である。更なる限定要因は、血小板収集中、交換流体が一般に必要ないことである。二倍赤血球生成物のようなより多量の収集は、たいてい、交換流体に対する望ましさを示す。このラインに沿って、更なる赤血球容器が図２Ａ～２Ｂの管系セットに付加され得る。しかしながら、また、二倍赤血球収集に対し利用可能な交換流体オプション（全ての場合で必要ではないが）を持つ選択がある。

【０２１８】

いずれの場合でも、実質上全ての実際的オプションが、ここに示しかつ記述した二つの管系セットを用いて現在利用可能である。更には、例えば、米国特許第５，６５３，８８７号に示され記述される血小板／血漿セットのような他のセットも利用可能である。そのようなセット（ここに記述したような）も、本発明のシステムと共に使用可能であり、そのユーザに更なるオプションを提供する。

【０２１９】

グラフィカル・コンピュータ・インタフェース

アフェレーシスシステム２を用いるアフェレーシス処置に使用されているプロトコルの種々の工程をオペラータが実行するのを支援するため、アフェレーシスシステム２は、図１に示されるコンピュータ・グラフィカル・インターフェース６６０を更に含む。以下の記述では、英語を話すオペレータによる使用に対するインターフェースを説明する。他のオペレータ及び／又は言語に対し、もちろん、インターフェースのテキスト部分が適宜適応されるであろう。グラフィカル・インターフェース６６０は、コンピュータ・ディスプレイ６６４を含み、該ディスプレイは、「タッチスクリーン」機能を有する。他の適当な入力装置（例えば、キーボード）も、単独で又はタッチスクリーンとの組合せで利用可能で

ある。例えば、よく知られたメンブレン型のポンプ中断ボタン及び遠心分離停止ボタンが設けられ得る。グラフィック・インターフェース６６０は、オペレータが、アフェレーシスシステムの操作に関連するパラメータが決定され得るように、アフェレーシスシステム２に必要な入力を供給することを許容するのみならず（例えば、アフェレーシスシステム２の操作に関連する種々の制御パラメータの決定を可能とするデータ入力）、インターフェース６６０は、アフェレーシス処置の少なくともある工程の図形（絵）を提供することによって、オペレータを支援もする。更には、インターフェース６６０は、アフェレーシス処置の状況を効果的にオペレータに伝えもする。更にまた、インターフェース６６０は、標準化された訂正動作を作動させるためにも使用され得る（すなわち、問題を特定しかつこれをインターフェース６６０に表示することのみをオペレータが必要とし、インターフェース６６０が次いでアフェレーシスシステム２をこの問題の訂正にし向けるような）。

【０２２０】

図２６を参照して、アフェレーシス処置の開始時点において、マスター画面６９６は、ディスプレイ６６４においてオペレータに表示される。マスター画面６９６、並びに、インターフェース６００によってオペレータに表示される各画面は、ステータスバー６７６を含む。ステータスバー６７６は、システム準備アイコンセット７００を含む。システム準備アイコンセット７００は、下方に延長する矢印を有するロード（取付け／装填）アイコン７０４（血液成分分離装置６の形態を表す）を含み、該アイコンは、使い捨てセット８が血液成分分離装置６上に装填されなければならないことを、オペレータにひとまとめの図形によって伝達する。該文字「ロード（取付け／装填）」もロードアイコン７０４の下に配置され、オペレータに要求される動作の短い文字の指示を与える。

【０２２１】

システム準備アイコンセット７００は、情報アイコン７０８（開放した書類フォルダの形態を表す）をも含み、該アイコンは、ドナー／患者４、処置プロトコル及び／又は血液成分分離装置６に関するある情報が、取得されかつ入力されなければならないことを図形によってオペレータに伝える。この情報は、アフェレーシス処置に関連する一又は複数のパラメータ（例えば、血液処理管３５２に対する入口流量）を計算するため、及び／又は、一又は複数の血液成分種の予想生成高（例えば、寄贈（献血）時間のようなあるパラメータに基づいて収集されることが予想されるある血液成分種の量）を作り出すため、アフェレーシスシステム２によって利用され得る。該文字「情報」も情報アイコン７０８の下に配され、オペレータに、要求される動作の短い文字の指示を与える。情報アイコン７０８はまた、ロードアイコン７０４の右に配され、ロードアイコン７０４に関連する工程が終了した後に情報アイコン７０８に関連する工程を実行することが、要求はされないが、望ましいことをオペレータに示す。

【０２２２】

ステータスバー６７６は、採集（収集）アイコンセット７１２をも含む。採集アイコンセット７１２はドナー／患者準備アイコン７１６（ドナー／患者４の形態を表す）を含み、該アイコン７１６は、ドナー／患者４が今、血液成分分離装置６と流体相互連結されなければならないことをオペレータに図形によって伝える。該文字「準備」はまた、ドナー／患者準備アイコン７１６の下に配され、オペレータに、要求される動作の短い文字による指示を与える。ドナー／患者準備アイコン７１６はまた、情報アイコン７０８の右に配され、ロードアイコン７０４及び情報アイコン７０８に関連する工程が終了した後にドナー／患者準備アイコン７１６に関連する工程が単に実行され得ることをオペレータに示す。

【０２２３】

採集アイコンセット７１２は、横に延長する矢印と共に寄贈アイコン７２０を含み、該アイコンは、実際の収集処置が開始され得、この動作を開始する工程が今行われるべきであることをひとまとまりの図形によってオペレータに伝える。該文字「寄贈」はまた、寄贈アイコン７２０の下に配され、オペレータに、要求される動作の短い文字による指示を与える。寄贈準備アイコン７２０はまた、ドナー／患者準備アイコン７１６の右に配され、寄贈アイコン７２０に関連する工程が、ドナー／患者準備アイコン７１６に関連する工程

が終了した後に実行されなければならないことをオペレータに示す。

【０２２４】

ステータスバー６７６は、アンロード（取外し）アイコン７２４（血液成分分離装置６の形態を表す）及びおおむね上方に延長する矢印を含み、該アイコンは、使い捨てセットが血液成分分離装置６から今取り外されなければならないことをオペレータにひとまとまりの絵によって伝える。文字「アンロード（取外し）」はまた、アンロードアイコン７２４の下に配され、オペレータに、要求される動作の短い文字による指示を与える。アンロードアイコン７２４はまた、寄贈アイコン７２０の右に配され、アンロードアイコン７２４に関連する工程が、寄贈アイコン７２０に関連する工程が終了した後に実行されなければならないことをオペレータに示す。

【０２２５】

システム準備アイコンセット７００、採集アイコンセット７１２、及びステータスバー６７６におけるアンロードアイコン７２４は、アフェレーシス処置に対するある基本工程を連続的に説明する。つまり、種々のアイコンの左から右への位置付けは、アイコンに関連する工程が実行されるべき／されなければならない望ましい／要求される順序をオペレータに伝える。更には、個々のアイコン７０４、７０８、７１６、７２０及び７２４は、アフェレーシス処置の状況を、三種色識別を介して（すなわち、色ごとに一状況）及び／又は三種シェード（濃淡）識別によって、オペレータに伝えるためにも利用される。「シェード」は、任意の色の変化を含み、また、「より明るい」及び／又は「より暗い」（例えば、ライトグレー、中間グレー、ダークグレーを使用すること）に基づく変化を用いることをも含む。つまり、「グレー段階」技術が、利用もされ得、また色及び／又はシェード識別の使用により含まれる。

【０２２６】

ステータスバー６７６におけるアイコンによってオペレータに伝えられる最初の状況は、各アイコンに関連する工程が実行される準備にないことである。つまり、この工程の実行は早すぎる。この最初の状況は、白のような第１の色の関連アイコンの表示によってオペレータに伝えられる。対応する文字による説明も、この第１色にて同様に提供され得る。既述したように、第１の「シェード」も、この最初の状況を伝えるために同様に利用され得る。

【０２２７】

ステータスバー６７６におけるアイコンによってオペレータに伝えられる第２の状況は、各アイコンに関連する工程が、実行の準備ができているか、又は現に現在実行されているかのいずれかであることである。つまり、アフェレーシス処置のこの工程の実行が今適時であるという表示がオペレータに提供される。この第２状況は、黄色のような第２の色の関連アイコンを表示することによってオペレータに伝えられる。対応する文字による説明も同様に、この第２色で与えられ得る。既述したように、第２の「シェード」も、この第２状況を伝えるために同様に利用され得る。

【０２２８】

ステータスバー６７６におけるアイコンによってオペレータに伝えられる第３の状況は、各アイコンに関連する工程が実行されたことである。つまり、アフェレーシス処置のこの工程の実行が終了したという表示がオペレータに与えられる。この第３状況は、グレーのような第３の色の関連アイコンを表示することによってオペレータに伝えられる。対応する文字による説明も、この第３色で同様に与えられ得る。既述したように、第３の「シェード」も、この第３状況を伝えるために同様に利用され得る。

【０２２９】

上記に基づいて、単にステータスバー６７６を見ることによって重要な情報がオペレータに伝えられることが認識される。例えば、オペレータには、アフェレーシス処置の基本工程の図形的グラフィカル表示が与えられる。更には、オペレータには、アフェレーシス処置の基本工程の文字的グラフィカル表示が与えられる。更にまた、オペレータには、これら工程が実行されるべき／されなければならない望ましい／要求される順序が与えられる

。結局、オペレータには、三種色／シェード識別を介してアフェレーシス処置の状況が与えられる。

【０２３０】

マスター画面６９６は、アフェレーシス処置中、インターフェース６６０によってオペレータに表示される他の全ての画面と同様に、作業領域６８８をも含む。作業領域６８８は多機能を提供する。最初に、作業領域６８８は、アフェレーシス処置の実行における追加の情報（ある例では図形的及び文字的）をオペレータに表示する（例えば、アフェレーシス処置のある追加のサブ工程、アフェレーシス処置中に直面したある「状況」への対処）。更には、作業領域６８８はまた、アフェレーシス処置の状況における追加の情報をオペレータに表示する。更にまた、作業領域６８８は、ある情報を入力することをオペレータに許容／要求することによるように、コンピュータインターフェース６６０と対話するオペレータに備える。

【０２３１】

引き続き図２６を参照して、マスター画面６９６の作業領域６８８は、ロードシステムボタン７２８及びドナー／患者情報ボタン７８０を表示する。オペレータは、オペレータに情報を与えるための更なる画面を作り出すため、及び／又はコンピュータインターフェース６６０への情報の入力を容易にするため、これらボタン７２８、７８０のいずれかにタッチすることができる（すなわち、ディスプレイ６９６は「タッチスクリーン」機能を有するので）。オペレータは、アフェレーシス処置の開始時点で、最初にロードシステムボタン７２８又はドナー／患者情報ボタン７８０のいずれかにタッチし得る。つまり、ドナー／患者情報ボタン７８０に関連するアフェレーシス工程が実行されることに対し、ロードシステムボタン７２８に関連する工程が実行されることの順序は一般に重要ではない（すなわち、ロードシステムボタン７２８に関連する工程は、ドナー／患者情報ボタン７８０に関連する工程の前又は後に実行され得る）。アフェレーシス処置は、タッチスクリーン機能を介して最初にロードシステムボタン７２８を作動させることを選んだオペレータに関連して説明される。

【０２３２】

しかしながら、上述したように、代替使い捨て組立体が目下利用可能なので（例えば、図２Ｃ、２Ｄのカセット及び管組立体に対する図２Ａ、２Ｂにおけるカセット及び管組立体の代替形式参照）、ドナー／患者情報工程が、使い捨て組立体の取付け前に実行されることがより好ましくなってきた。従って、最初に、ドナー情報工程（下記図３２～３６）を実行することにより、カセット及び／又は管組立体（例えば、各図２Ａ、２Ｂ又は２Ｃ、２Ｄの管３２５又は３２５ａ）のどちらかの選択が、任意のドナーに対し行われ得る。この選択（オプション）は、更に後述される。

【０２３３】

ドナー情報が入力された前でろうと後であろうと（下記図３２～３６の記述参照）、ロードシステムボタン７２８の作動は、図２７に示されるコンピュータディスプレイ６６４上にローディング（取付）処置画面７３２を作り出す。ローディング処置画面７３２は、オペレータに対し作業領域６８８に複数の図形を表示し、これは、アフェレーシス処置のための血液成分分離装置６の準備をするのに要する工程に関連する。最初に、吊り下げの図形７３６が表示され、これは、種々のバッグ（例えば、ＡＣバッグ（図示せず）、血漿収集バッグ９４、血小板収集バッグ８４）が血液成分分離装置６に吊り下げられることを要すること、及び、一般にこの工程がオペレータからどのような影響を受け得るかを図形によってオペレータに伝える。文字「吊り下げ」はまた、吊り下げの図形７３６の上方に配され、オペレータに、要求される動作の短い文字による指示を与える。従って、アフェレーシス処置のための血液成分分離装置６の準備に要求される特定のオペレータの動作に関し、オペレータに与えられる二つの異なるグラフィカル表示がある。更には、吊り下げの図形７３６は、ローディング処置画面７３２の左側に配置され、該図形は、これがロードアイコン７０４に関連する第１工程又はサブ工程であることを表示する。オペレータに対し、所望の順序の更なる表示を提供するため、番号「１」も文字「吊り下げ」に隣接配置

される。

【０２３４】

焦点色（例えば、黄色）又はシェードが、オペレータの注意を装置又は画面の特定領域に向けるために使用され得る。ローディング処置画面７３２はまた、作業領域６８８においてオペレータに対し挿入の図形７４０を表示する。該挿入の図形７４０は、カセット組立体１１０が血液成分分離装置６のポンプ／バルブ／センサ組立体１０００に取り付けられる必要があること、及び一般にこの工程がオペレータからどのような影響を受け得るかを図形によってオペレータに伝える。文字「挿入」はまた、挿入の図形７４０の上に配置され、オペレータに、要求される動作の短い文字の指示を与える。挿入の図形７４０はまた、吊り下げの図形７３６の右に配され、吊り下げの図形７３６に関連する工程が終了した後に挿入の図形７４０に関連する工程が実行されることが、要求はされないが、好ましいことをオペレータに示す。オペレータに所望順序の表示を更に与えるため、番号「２」も文字「挿入」に隣接配置される。

【０２３５】

ローディング処置画面７３２は、作業領域６８８においてオペレータに対しロードの図形７４４をも表示する。該ロードの図形７４４は、血液処理管３５２が遠心分離ロータ組立体５６８におけるチャネルハウジング２０４のチャネル２０８へ装填されることが必要であること、及び一般にこの工程がオペレータからどのよな影響を受け得るかを図形によってオペレータに伝える。文字「ロード」はまた、ロードの図形７４４の上に配置され、オペレータに、要求される動作の短い文字の指示を与える。ロードの図形７４４はまた、挿入の図形７４０の右に配置され、挿入の図形７４０に関連する工程が終了した後、ロードの図形７４４に関連する工程が実行されることが、要求はされないが、好ましいことをオペレータに示す。オペレータに所望順序の更なる表示を与えるため、番号「３」も文字「ロード」に隣接配置される。

【０２３６】

最後に、ローディング処置画面７３２は、閉じるの図形７４８を表示する。該閉じるの図形７４８は、遠心分離ロータ組立体５６８の血液成分収集装置ハウジングのドアが閉じられる必要があること、及び一般にこの工程がオペレータからどのような影響を受け得るかを図形によってオペレータに伝える。文字「閉じる」はまた、閉じるの図形７４８の上に配置され、オペレータに、要求される動作の短い文字の指示を与える。閉じるの図形７４８はまた、ロードの図形７４４の右に配置され、ロードの図形７４４に関連する工程が終了した後、閉じるの図形７４８に関連する工程が実行されることを要することをオペレータに示す。オペレータに所望順序の更なる表示を与えるため、番号「４」も文字「閉じる」に隣接配置される。

【０２３７】

以上を要約すると、ローディング処置画面７３２の作業領域６８８は、アフェレーシス処置のこの側面でどのタイプの工程が実行されなければならないか、及び一般的なこれらの工程の実行方法をオペレータに伝えるのみならず、ローディング処置画面７３２の作業領域６８８はまた、これらの工程が実行されるべき順序を二つの「方法」によって特定する。最初に、図形グラフィック７３６、７４０、７４４及び７４８は、左から右形式で連続して表示され、実行の望ましい／要求される順序を特定する。更には、四つの工程は、それらの関連する一単語文字説明の隣りにて数字でも特定される。

【０２３８】

オペレータが、ローディング処置画面７３２に提示されたいかなる工程にも関連する追加の案内を要求する場合、オペレータはローディング処置画面７３２に設けられたヘルプボタン６９２にタッチするであろう。これはメニュー画面を表示し得、このメニュー画面にて、オペレータは、ローディング処置画面７３２に関連する多くのヘルプ画面を見るか、及び／又は該多くの画面を連続的に呈示し得る。図２８は、ヘルプ画面７６４を示し、該画面は、チャネルハウジング２０４におけるチャネル２０８への血液処理管３５２の取付けに関連する。ヘルプ画面７６４の場合、ローディング処置画面７３２の作業領域６８８

の上方部分が確保される（すなわち、四つの基本工程の一単語文字説明及び関連する数字順序識別）ことに留意されたい。更には、ヘルプ画面７６４は、特定の工程又はサブ工程の一又は複数の側面、すなわち、この場合、チャネル２０８における血液処理管３５２の取付けにおける一又は複数の側面に関し、オペレータに、追加の図形において、より詳しく提供する。一旦オペレータがヘルプ画面７６４における次へボタン７５２にタッチしてヘルプ画面７６４を終了すると、オペレータは、図２７のローディング処置画面７３２に戻る。グラフィック・インターフェース６６０における種々の他の画面は、この種の機能を提供するヘルプボタン６９２を含み得る。

【０２３９】

オペレータがローディング処置画面７３２に呈示された四つの工程又はサブ工程のそれぞれを終了した場合、オペレータは、ローディング処置画面７３２のボタンにおける次へボタン７５２にタッチする。オペレータがローディング処置画面７３２に関連する工程又はブ工程を実行している時間中、オペレータが開始操作画面６９６に戻りたい場合、オペレータは、リターンボタン７５６の領域におけるディスプレイ画面６６４にタッチし得る。リターンボタン７５６は、オペレータを許容時に前画面に戻すため、種々の画面に設けられ得る。更には、オペレータがローディング処置画面７３２に関連する工程又はサブ工程を実行している時間中、オペレータがローディング処置を終わらせたい場合、オペレータは、ロード終了又はキャンセルボタン７６０の領域におけるディスプレイ画面６６４にタッチし得る。ロード終了又はキャンセルボタン７６０は、適時にローディング処置を終了するための選択をオペレータに提供するため、種々の他の画面に設けられ得る。

【０２４０】

オペレータがローディング処置画面７３２の次へボタン７５２にタッチすると、使い捨て圧力試験画面７６８がディスプレイ６６４に創成され、その一実施形態が図２９に示される。一般に、使い捨て圧力試験画面７６８は、、使い捨てセット８の圧力試験を準備するためにある工程が着手されなければならないこと、及びこれがオペレータによってどのような影響を受け得るかを、図形によってオペレータに伝える。この点について、ドナー／患者アクセスラインクランプの図形７６９は、ドナー／患者４への血液採取／返却管系組立体２０、特に相互連結管系３８が封鎖されねばならないことを図形によってオペレータに伝える。ドナー／患者試料ラインクランプの図形７７０は、試料サブ組立体４６の試料ラインも同様に封鎖されねばならないことを図形によってオペレータに伝える。オペレータがこらの工程を終えると、オペレータは次へボタン７５２にタッチし、また、試験進行中画面７７２がオペレータに表示され、試験処置が進行中であることを図形及び文字によってオペレータに伝え、それらは図３０に示される。

【０２４１】

使い捨てセット８の圧力試験が終了した後、ＡＣ相互連結画面７７６がディスプレイ６６４に創成され、その一実施形態が図３１に示される。ＡＣ相互連結画面７７６は、体外管系回路１０の抗凝血薬管系組立体５０、特にスパイクドリップ部材５２がＡＣバッグ（図示せず）と流体相互連結される必要があること、並びに、一般にオペレータによってこの工程がどのような影響を受け得るかを図形によってオペレータに伝える。オペレータによってこの工程が終了すると、オペレータはディスプレイ６６４の次へボタン７５２にタッチする。

【０２４２】

ＡＣ相互連結は、ロードアイコン７０４に関連する最後の工程であり、そのため、オペレータは、マスター画面６９６に戻される。マスター画面６９６は今度は、アフェレーシス処置の現在の状況を表示し、これは図３２に示される。つまり、ロードアイコン７０４の色又はシェードは、第２の色／シェードから第３の色／シェードへと変化し、ロードアイコン７０４に関連する全ての工程がオペレータによって終了したことを表示する。更には、状況チェック７３０が作業領域６８８におけるロードシステムボタン７２８に同様に現れる。ロードシステムボタン７２８は、該処置期間に対しグレーが消え、従って、システムセットアップが繰り返され得ないことを示する。従って、ローディング処置に関する現

況の二つの異なる種類の表示がオペレータに与えられる。アフェレーシス処置のドナー／患者データ入力部分の状況における変化も、第２の色／シェードにてステータスバー６７６に情報アイコン７０８を呈示することによって更新され、それは、アフェレーシス処置のこの側面を始めることが今適当であることをオペレータに示す。

【０２４３】

ここでは好ましいとして上述したように、ちょうど既述したような使い捨て組立体を取り付けた後でも、又はその前でも、オペレータは、次いで、どの生成物がこの寄贈の対象になるかを決定することを支援するため、ドナー情報を入力する。オペレータは、マスター画面６９６のディスプレイ６６４における情報ボタン７８０にタッチするこによって、アフェレーシス処置の情報入力部分を入力する。これは、ディスプレイ６６４にドナー／患者データ画面７８８を創成し、その一実施形態が図３３に示される。ドナー／患者データ画面７８８は、性別ボタン７９２、身長ボタン７９６及び体重ボタン８０８を含む。オペレータは、分割された性別ボタン７９２の適切な部分にタッチすることにより、ドナー／患者４の性別を示し得、選択された性別はオペレータに表示され得る（例えば、色識別を介して）。更には、オペレータは、身長ボタン７９６及び体重ボタン８０８それぞれにタッチすることにより、ドナー／患者４の身長及び体重を入力し得る。身長ボタン７９６及び体重ボタン８０８がオペレータによって押されると、キーパッド８０４が該ボタン上に重ね合わされ、図３４に示されるように、それらの情報が入力される。キーパッド８０４は、ドナー／患者４の身長及び体重を入力するのに使用され得、この情報はオペレータにも表示され得る。

【０２４４】

ドナー／患者データ画面７８８上でオペレータによって入力された情報は、例えば、ドナー／患者４の総血液量を計算するのに用いられ、これは、ドナー／患者データ画面７８８における総血液量ディスプレイ７９０に呈示される。ドナー／患者４の総血液量は、アフェレーシス処置に関連する種々のパラメータの決定、及び／又は該処置で集められることが予想される血液成分の数及び種類の見積もりに利用され得る。オペレータがこれらのデータ入力処置を終えると、オペレータは、要求された全情報が入力された後にドナー／患者データ画面７８８のボタンに表示される次へボタン７５２にタッチする。

【０２４５】

ラボデータ入力画面８１０も、ドナー／患者データ画面７８８に関連する工程が終了した後、及び、オペレータによって表示された際、コンピュータディスプレイ６６４に創成され得、その一実施形態が図３５に示される。ラボデータ入力画面８１０は、オペレータに対し、寄贈時間ボタン８４０にタッチすることによって収集処置のための時間を入力することを要求し、これは、寄贈時間ボタン８３２（図示せず）上に重ね合わさらているキーパッド８０４をもたらす。オペレータによって入力された寄贈時間は、時間ディスプレイ８６０に表示され、これは、処置のための継続時間を特定する。更には、オペレータによって入力された寄贈時間は、寄贈時間ボタン８４０にも表示され得る。寄贈時間は、例えば、処置中、収集されることが予想される血液成分（例えば、赤血球、血小板、及び／又は血漿）の数を予測するのに使用される。

【０２４６】

ラボデータ画面８１０はまた、オペレータに、ヘマトクリットボタン８４２にタッチすることによってドナー／患者４のヘマトクリット値を入力することを促す。これは、ヘマトクリットボタン８４２上に重ね合わされているキーパッド８０４をもたらす。オペレータは次いで、ドナー／患者４のヘマトクリット値（例えば、ドナー／患者４からの血液試料の実験室での分析を介して決定されるような）を入力し得、これは、マトクリットボタン８４２に表示され得る。ドナー／患者４のヘマトクリット値は、アフェレーシス処置の一又は複数の側面でも利用される。

【０２４７】

ラボデータ画面８１０はまた、オペレータに、血小板事前カウントボタン８４にタッチすることによって、ドナー／患者４の血小板の事前カウント（事前計数）を入力することを

促す。これは、血小板事前カウントボタン８４３上に重ね合わされているキーパッド８０４をもたらす。オペレータは次いで、ドナー／患者４の血小板事前カウント（例えば、ドナー／患者４からの血液試料の実験室での分析を介して決定されるような）を入力し得、これは、血小板事前カウントボタン８４３に表示され得る。ドナー／患者４の血小板事前カウントも、アフェレーシス処置の一又は複数の側面で利用される。

【０２４８】

一旦、オペレータが要求された全情報を入力すると、オペレータは次へボタン７５２にタッチし、これは、次いで、処置リスト（図示せず）を表示し、該リストは、このドナーがどの寄贈処置を受けるのに適格か、及び、それ故、このドナーがどの血液成分生成物を寄贈し得るかを示す。好ましくは、そのようなリストは、二倍の生成物が贈られ得るかどうかを含む、特定の生成物（例えば、血小板生成物が一次、ＲＢＣが二次、又はその逆）に対する血液センター選好及び／又は優先順位付けのような好ましい寄贈オプション（血液センターによって構成可能）を呈示する。次いで、特定ドナーが、ある生成物を提供するのに適格であれば（ちょうど既述されたように入力されたドナー情報に基づき、装置６によって決定されるように）、次にこのリストは、そのように示し、選好も呈示される。更には、他の処置も、そのような処置がこの特定のドナーにとって状況に関係なく適格でないかどうかのような情報と共にリストに載せられ得る。又は、他のある処置が、おそらく、もしある不定の情報が変えられれば（例えば、処置に対しより多くの時間が許容される場合）、更なるある生成物が適格であるかもしれないという表示と共にリストされ得る。従って、そのような処置は、次いで、オペレータに対し画面８１０に戻るように示し得、また、次いで、その特定処置を適格にするため、不定な情報を変え得る（例えば、より多くの時間の割り当て）。また、その代わりに、例えば図２Ｃ～２Ｄの実施形態に従って、管系セットと共にある量の交換流体が使用されるなら、ある処置が利用可能であるとして表示され得る。従って、どの管系セットが使用されるかの選択が、全処置におけるこの時点でもう一つの選択肢として利用可能である。次いで、全てのそのような選択（例えば、処置（もしあるなら、優先権及び／又は不定な変化を含む）及び管系セット）がなされた場合、オペレータは、次いで、次の工程、好ましくは、選択された管系セットを上述した形式（図２６～図３１に関連する記述参照）で装置６に取り付けること、を継続することができる。

【０２４９】

次に、更なる次へボタンのタッチ（図示せず）は、その際、オペレータをマスター画面６９６に戻し得、これは今度は、図３６に示されるように、アフェレーシス処置の現況を示す。情報アイコン７０８に関連する全ての工程が、今終了したので、情報アイコン７０８の色／シェードは、第２の色／シェードから第３の色／シェードに変わり、オペレータに対し、全ての関連工程が終了したことを伝える。更には、状況チェック７８４が作業領域６８８におけるドナー／患者情報ボタン７８０に同様に現れる。その結果、アフェレーシス処置のこの側面の現況の二つの異なる形式の表示が、オペレータに与えられる。更には、アフェレーシス処置の収集アイコンセット７１２の状況における変化は、ステータスバー６７６におけるドナー／患者準備アイコン７１６の色／シェードを第１色／シェードから第２色／シェードに変えることによって更新される。実行ボタン８０２も今度、マスター画面６９６に呈示され、そのため、収集アイコンセット７１２に関連する工程が今度は着手され得、また更に、その図形的表示がオペレータに与えられ得る。

【０２５０】

収集アイコンセット７１２に関連する工程に対する最初の画面は、ドナー／患者準備画面８１２Ａであり、これは、図３７に示される。ドナー／患者準備画面８１２Ａは、血液成分分離装置と流体相互連結されているドナー／患者４に関連する着手されなければならない工程を図形によってオペレータに伝える。最初にドナー／患者連結の図形８１６が表示され、これは、アクセス針３２がドナー／患者４に差し込まれなければならないこと、並びに、オペレータによってこの工程が一般にどのような影響を受け得るかを図形によってオペレータに伝える。文字「連結」はまた、ドナー／患者連結の図形８１６の上に表示さ

れ、要求される動作の短い文字による指示がオペレータに与えられる。ドナー／患者連結の図形８１６は、ドナー／患者準備画面８１２Ａの左側に配置され、それは、これがドナー／患者準備アイコン７１６に関する第１の工程もしくはサブ工程であることを示す。所望順序の更なる表示をオペレータに提供するため、番号「１」も文字「連結」に隣接して配される。

【０２５１】

ドナー／患者準備画面８１２Ａは、ディスプレイ６６４に開くの図形８２０も表示する。該開くの図形８２０は、相互連結管系３８におけるクランプ４２及び試料サブ組立体４６の管系におけるクランプが取り去られなければならないこと、並びに、これらの工程がオペレータによって一般にどのような影響を受け得るかを図形によってオペレータに伝える。文字「開ける」はまた、開くの図形８２０の上方に配され、オペレータに、要求される動作の短い文字による指示を与える。開くの図形８２０は、ドナー／患者連結の図形８１６の右側に配置され、開くの図形８２０に関連する工程が、ドナー／患者連結の図形８１６に関連する工程が完了した後にのみ実行されるべきであることを示す。オペレータに所望順序の更なる表示を提供するため、番号「２」も文字「開く」に隣接配置される。

【０２５２】

ドナー／患者準備画面８１２Ａは、ディスプレイ６６４に流すの図形８２４も表示する。該流すの図形８２は、ドナー／患者４から血液採取／返却管系組立体２０への、特に血液採取管系２２への血液流、及び、試料サブ組立体４６の試料管系における血液流が今、存在するべきであることを図形によってオペレータに伝える。文字「流す」はまた、流すの図形８２４の上方に配置され、この時点で何が行われているべきかの短い文字による指示をオペレータに与える。流れの図形８２４はまた、開くの図形８２０の右に配され、流すの図形８２４に関連する状況が、開くの図形８２０に関連する工程が完了した後にのみ発生すべきであることを示す。所望順序の更なる表示をオペレータに与えるため、番号「３」も文字「流す」に隣接配置される。

【０２５３】

要約すると、ドナー／患者準備画面８１２Ａの作業領域６８８は、アフェレーシス処置のこの側面に対し、どのタイプの工程が実行されなければならないか、及びこれらの工程を一般にどう実行するかをオペレータに伝えるのみならず、これらの工程が実行されるべき順序を二つの方法によって特定する。最初に、図形によるグラフィック８１６、８２０及び８２４は、左から右形式にて連続的に表示される。更には、三つの工程が、それらに関連する一単語文字説明の隣りの数字によっても特定される。

【０２５４】

一旦、オペレータがドナー／患者準備画面８１２Ａに関連する全ての工程を終了すると、オペレータは次へボタン７５２にタッチし、該ボタンは、図３８に示されるような、第２ドナー／患者準備画面８１２Ｂのディスプレイにもたらされる。ドナー／患者準備画面８１２Ｂは、閉じるの図形８２８を含み、この図形は、試料ラインを締めることによってドナー／患者４から試料サブ組立体４６の試料バッグへの血液流を終わらせること、及び、この工程がオペレータによって一般にどのような影響を受け得るかを図形によってオペレータに伝える。文字「閉じる」はまた、閉じるの図形８２８の上方に配置され、要求される動作の短い文字による指示をオペレータに与える。閉じるの図形８２８はまた、ドナー／患者準備画面８１２Ｂの左側に配置され、これは、これがドナー／患者準備画面８１２Ｂに関連する第１の工程又はサブ工程であることを示す。しかしながら、これが実際、ドナー／患者準備に関連する第４の工程であることの表示を提供するため、番号「４」も文字「閉じる」の隣りに配される。

【０２５５】

ドナー／患者準備画面８１２Ｂは、ディスプレイ６６４にシールの図形８３２も表示する。シールの図形８３２は、試料サブ組立体４６の試料ラインが今、封鎖されるべきであること、及び、この工程がオペレータから一般にどのような影響を受け得るかを図形によってオペレータに伝える。文字「シール」はまた、シールの図形８３２の上方に配され、要

求される動作の短い文字による指示をオペレータに与える。シールの図形８３２は、閉じるの図形８２８の右に配され、これは、シールの図形８３２に関連する工程が、閉じるの図形８２８に関連する工程が終了した後にのみ実行されるべきであることを示す。所望する順序の更なる表示をオペレータに与えるため、数字「５」も文字「シール」に隣接して配置され、これが、実際、ドナー／患者準備に関連する第５の工程であることを示す。

【０２５６】

要約すると、ドナー／患者準備画面８１２Ｂの作業領域６８８は、アフェレーシス処置のこの側面に対し、どのタイプの工程が実行されなければならないか、及びこれらの工程が一般にどう実行されるかをオペレータに伝えるのみならず、ドナー／患者準備画面８１２Ｂの作業領域６８８は、これらの工程が二つの方法によって実行されるべき順序を特定する。最初に、図形８２８、８３２及び８３６は、左から右形式にて連続して表示される。更には、四つの工程は、それらに関連する一単語文字説明の隣りの数字によっても特定される。

【０２５７】

一旦、オペレータがドナー／患者準備の全ての工程を終了すると、オペレータは、ドナー／患者準備画面８１２Ｂにおける準備（プライム）開始ボタン８４６にタッチし、該ボタンは、体外管系回路１０及び血液処理管３５２の上述した血液プライミングを開始し、これは、図３９に示される実行画面８４４のディスプレイにもたらされる。実行画面８４４は、アフェレーシス処置に関する情報をオペレータに主に表示する。例えば、実行画面８４４は、血圧ディスプレイ８４８（すなわち、オペレータにドナー／患者の体外の血圧を伝えるため）と、血小板収集ディスプレイ８５２（すなわち、オペレータに現在収集された血小板の数の見積もりを伝えるため）と、血漿収集ディスプレイ８５６（すなわち、オペレータに現在収集された血漿量を伝えるため）と、時間ディスプレイ８６０（例えば、収集処置の開始以来経過した時間量（左バーグラフ及び記された時間）、並びに、収集処置に残された時間量（右バーグラフ及び記された時間）の両方）とを含む。制御ボタン（図示せず）は、残り時間ディスプレイと開始及び停止時間ディスプレイとの間のトグルに設けることができる。

【０２５８】

実行画面８４４はまた、単一針処置の場合において（すなわち、一本の針のみが、ドナー／患者４と血液成分分離装置６とを流体相互連結するために利用される場合）、血液がドナー／患者４から抜き取られているか（例えば、「採血進行中」を表示することにより）、又は血液がドナー／患者４に戻されているか（例えば、「返却進行中」を表示することにより）を表示し得る。この情報は、ドナー／患者４からの血液採取を支援するために、ドナー／患者４が、物品を強く握ることにより、ある血圧を維持することを試みていれば、ドナー／患者４には、血液がドナー／患者４に戻されている間、これらの動作を一時中断する指示が与えられるという点で、ドナー／患者４にとって有益であり得る。

【０２５９】

アフェレーシス処置中、アフェレーシスシステム２によってある状況が検出され得、これは、オペレータによる調査に対し有益であろう。もしこれらの型の状況の一つが検出されれば、適当な警告画面がオペレータに表示される。警告画面８６４の一実施形態は図４０に示される。最初に、警告画面８６４は、問題グラフィック８６８を介してシステム２に関する潜在的問題を文字によって伝える。該文字は、オペレータが問題を理解することを保証するのに有益であり得る。警告画面８６４は動作の図形８７２をも含み、これは、問題に関して取られるべき行為をオペレータに図表的に伝える。これらは、システム２にとって、該システム自体で行うことが困難であるか又は不可能であるような行為である。最後に、警告画面は点検結果アレイ８７６を含み、これは、オペレータが点検の結果を表示することを可能とする。図示される実施形態において、アレイ８７６は、血液漏出ボタン９０６、湿気ボタン９０８、及び漏れなしボタン９１０を含む。

【０２６０】

点検結果アレイ８７６においてオペレータが成した選択に基づいて、追加の問題が更なる

画面においてオペレータに与えられ得、該画面は、更なる調査を要求するか及び／又は所望される修正動作を特定する。例えば、オペレータが警告画面８６４の湿気ボタン９０８にタッチすることによって、図４１の補足の警告画面８７８が創生され得る。該補足の警告画面８７８は、修正動作の図形９１２及び修正動作の文字９１４を含み、特定された問題をどのように訂正するかをオペレータに伝える。

【０２６１】

コンピュータ・インターフェース６６０は、オペレータによって成されたか及び／又はオペレータに伝えられた観測に基づいて、オペレータがある種の訂正動作を開始することをも可能とし得る。例えば、インターフェース６６０の種々の画面は、トラブルシューティングボタン８９８を含み、これは一又は複数のトラブルシューティング画面を生じさせる。これらトラブルシューティング画面は、オペレータが、どのタイプの潜在的問題が存在するかを示すことを可能とするメニュー等を含み得る。

【０２６２】

トラブルシューティング画面８８０の一実施形態は、図４２に提示される。トラブルシューティング画面８８０は、ドナー／患者刺痛ボタン９２２を含む。このボタン９２２は、「刺痛感覚」又はその代わりに「ＡＣ反応」を示すドナー／患者に反応して、ドナー／患者４におけるＡＣの影響を直すことを試みるため、オペレータによって利用される。オペレータがドナー／患者刺痛ボタン９２２の「下向き矢印」を押すと、システム２は、所定態様にて状況を訂正するよう試みる（すなわち、所定プロトコルが用いられ、好ましくは、このプロトコルは、オペレータの動作又は決定を要しない）。一旦、刺痛感覚がもはや存在しなくなると、オペレータは「上向き矢印」ボタンを使い、ドナー／患者刺痛ボタン９２２におけるバーをその最初の位置に戻し得る。

【０２６３】

トラブルシューティング画面８８０は、凝集ボタン９２４をも含む。このボタン９２４は、もし何か望ましくない収集生成物（例えば、血小板）の凝集が見られた場合にオペレータによって利用される。オペレータが凝集ボタン９２４の「下向き矢印」を押すと、システム２は、所定態様にて状況を訂正するよう試みる（すなわち、所定プロトコルが用いられ、好ましくは、このプロトコルは、オペレータの動作又は決定を要求しない）。一旦、オペレータによって凝集がもはや見られなくなると、オペレータは「上向き矢印」ボタンを使い、凝集ボタン９２４におけるバーをその最初の位置に戻し得る。

【０２６４】

トラブルシューティング画面８８０は、溢出（過剰／こぼれ）ボタン９１６及び「血漿ライン中空気」ボタン９１８をも含み得る。溢出ボタン９１６は、赤血球が、血小板出口管系６６、血小板収集バッグ８４に見られるか、及び／又はＲＢＣダム２３２を越流する場合に、オペレータによって使用される。タッチスクリーン機能を介する溢出ボタン９１６の活性化は、所定プロトコルを用いるシステム２をもたらし、好ましくは自動プロトコルが、この状況の訂正のため、システム２によって実行される。同様に、オペレータが血漿ライン９１８中に空気を確認し、ボタン９１８を使用すると、システム２はまた、好ましくは自動的に所定プロトコルを用い、この状況を訂正する。

【０２６５】

「他の問題」ボタン９２０は、アフェレーシス処置に起こり得る更なる問題をリストする更なるトラブルシューティング画面を作り出すために利用され得る。また、好ましくは、オペレータが特定の問題を表示する関連ボタンにタッチしている際、所定プロトコルは、それを正すことを試みるため、好ましくは自動的に使用される。

【０２６６】

アフェレーシス処置の収集部分の終了において、リンスバック画面８８４がディスプレイ６６４に作り出され、これは、リンスバック処置が今度実行されることを表示し、またこれは図４４に示される。一旦リンスバックが終了すると、寄贈アイコン７２０の色／シェードが第２色／シェードから第３色／シェードへと変化し、アフェレーシス処置のこの側面に関連する全ての工程が完了したことを示す。更には、アンロードアイコン７２４の色

／シェードも第１色／シェードから第２色／シェードに変わり、それと関連する工程が今度実行され得ることをオペレータに示す。

【０２６７】

リンスバックの終了において、実行終了画面がディスプレイ６６４に作り出され得、図４３に示されるような最終収集データ（例えば、処置中に収集された血小板及び血漿の関連生成量）、並びに処置が終了した事実（例えば、「実行終了」を表示することによって）を提供する。オペレータは次いで次へボタン７５２にタッチし得る。

【０２６８】

一旦リンスバック処置が完了すると、アンロード画面８９２がディスプレイ６６４に呈示され、これは図４５に示される。アンロード画面８９２は、処置を終わらせるために完了されるべき工程をオペレータに伝えるための多くの図形を連続して表示し得る。例えば、シール／脱着（切離し）の図形９００が、アンロード画面８９２に最初に表示され得、血小板、血漿及び／又はＲＢＣ収集バッグ８４、９４及び９５４がそれぞれ取り去られ得るように、血小板、血漿及び／又はＲＢＣ収集バッグ８４、９４及び９５４に導入される管がそれぞれシール（封鎖）されるべきであることを図形によってオペレータに伝える。一旦、オペレータが次へボタン７５２にタッチすると、分断（連結解除／引き離し）の図形９０２がアンロード画面８９２に呈示され得、アクセス針３２がドナー／患者４から抜き取られるべきであることを図形によってオペレータに伝える。一旦、オペレータが次へボタン７５２にタッチすると、除去の図形９０４がアンロード画面８９２に呈示され、使い捨てセット８が血液成分分離装置６から取り去られ、かつ適切に処分されるべきであることを図形によってオペレータに伝える。

【０２６９】

コンピュータ・インターフェース６６０は、多くの利点を提供する。例えば、コンピュータ・インターフェース６６０は、三種の色／シェード識別を利用して、アフェレーシス処置の状況をオペレータに適宜に伝える。あるアイコンに関連する工程が実行される準備がまだされていない場合、該アイコンは一の色／シェードにて呈示され、一方、あるアイコンに関連する工程が実行される準備がされているか、又は実行されている場合、該アイコンは別の色／シェードにて呈示され、更に一方、あるアイコンに関連する工程が終了した場合、該アイコンは更に別の色／シェードにて呈示される。更には、コンピュータ・インターフェース６６０は、アフェレーシス処置の少なくともある工程の図形をオペレータに提供する。更にまた、アフェレーシス処置の少なくとも基本工程の望ましい／要求される順序がオペレータに伝えられる。最終的に、該インターフェース６６０は、ある状況の修正に備え、該状況は、適切なオペレータの入力の後、所定プロトコルに従ってシステム２によって直される。

【０２７０】

本発明の以上の記載は、例示及び説明の目的のために呈示された。更には、該説明は、該発明をここに開示された形態に限定することを企図しない。従って、上記教示に対応した変更及び改良、並びに関連技術の技能及び知識は、本発明の範囲内にある。ここに上述した実施形態は、該発明の実施について最良と分かった形態を説明すること、及び他の当業者に該発明を利用可能とすることが更に企図される。

【図面の簡単な説明】

【図１】　本発明に従うアフェレーシスシステムの一実施形態の全体説明図である。

【図２Ａ】　図１のシステムの使用のための代替体外管系回路及びそのカセット組立体を示す。

【図２Ｂ】　図１のシステムの使用のための代替体外管系回路及びそのカセット組立体を示す。

【図２Ｃ】　図１のシステムの使用のための別の代替体外管系回路及びそのカセット組立体を示す。

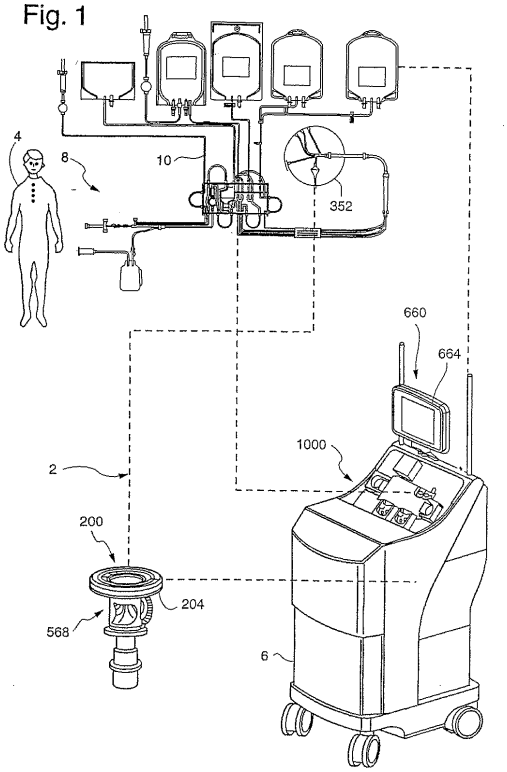
【図２Ｄ】　図１のシステムの使用のための別の代替体外管系回路及びそのカセット組立体を示す。

【図３】　図１のシステムのためのポンプ／バルブ／センサ組立体の正面図である。
【図４Ａ】　図１及び３のポンプ／バルブ／センサ組立体の対応する圧力センサに結合された図２Ａ～２Ｄの体外管系回路の第１及び第２圧力検出モジュールの側断面図である。
【図４Ｂ】　図１及び３のポンプ／バルブ／センサ組立体の対応する圧力センサに結合された図２Ａ～２Ｄの体外管系回路の第１及び第２圧力検出モジュールの側断面図である。
【図５】　図２Ａ～２Ｄの体外管系回路のカセット組立体の溜に結合された図３のポンプ／バルブ／センサ組立体の上方及び下方超音波センサの側断面図である。
【図６】　図３のポンプ／バルブ／センサ組立体の血小板転換／交換流体導入バルブサブ組立体の側断面図である。
【図７】　図３のポンプ／バルブ／センサ組立体のカセット取付板のための取付組立体を示す。
【図８Ａ】　図１のシステム及び図２Ａ～２Ｂに示されるような管からのチャネル組立体の分解斜視図である。
【図８Ｂ】　図１のシステム及び図２Ｃ～２Ｄに示されるような管からのチャネル組立体の分解斜視図である。
【図９Ａ】　図８Ａのチャネル組立体からのチャネルハウジングの上面図である。
【図９Ｂ】　図８Ｂのチャネル組立体からのチャネルハウジングの上面図である。
【図１０】　図９Ａの線１０－１０に沿う断面図である。
【図１１Ａ】　図８のチャネルハウジングの血小板収集窪み領域の破断斜視図である。
【図１１Ｂ】　図８Ａのチャネルハウジングの血小板収集窪み領域を上方に見る横破断図である。
【図１２】　図９Ａの線１２－１２に沿うチャネルハウジングの側断面図である。
【図１３】　図９Ａの線１３－１３に沿うチャネルハウジングの側断面図である。
【図１４Ａ】　図８Ａのチャネルハウジングにおける血液入口ポートスロット、ＲＢＣ出口スロット及び制御ポートスロットの上面図である。
【図１４Ｂ】　図８Ａのチャネルハウジングの全血入口ポートスロット領域の破断斜視図である。
【図１４Ｃ】　図８Ａのチャネルハウジングの制御ポートスロット領域の破断斜視図である。
【図１５】　赤血球量に対する血漿量の比率を示す、図８Ａのチャネルの上面図である。
【図１６】　分解された状態における、図８Ａのチャネル組立体の血液処理管の斜視図である。
【図１７】　相互連結部における血液処理管の断面図である。
【図１８】　図１６の線１８－１８に沿う血液処理管の断面図である。
【図１９Ａ】　図８Ａの血液処理管のための血液入口ポート組立体の破断斜視図である。
【図１９Ｂ】　図８Ａの血液処理管のための血液入口ポート組立体の縦断面図である。
【図１９Ｃ】　図８Ａの血液処理管に接続する血液入口ポート組立体の断面図である。
【図１９Ｄ】　図１９Ｃの血液入口ポートのベーンの内側の斜視図である。
【図１９Ｅ】　アフェレーシス処置中、図８Ａの血液処理管へ導入されている血液を含む破断斜視図である。
【図１９Ｆ】　アフェレーシス処置中、図８Ａの血液処理管及びチャネルへ導入されている血液を含む断面図である。
【図１９Ｇ】　アフェレーシス処置中、図８Ａの血液処理管及びチャネルへ導入されている血液を下方に見る断面図である。
【図２０Ａ】　図８Ａの血液処理管に接続する赤血球出口ポート組立体の破断斜視図である。
【図２０Ｂ】　図２０Ａの赤血球出口ポート組立体の縦断面図である。
【図２０Ｃ】　アフェレーシス処置の終わりにおけるリンスバック中の図８Ａの血液処理管に接続する赤血球ポート組立体の破断斜視図である。
【図２０Ｄ】　アフェレーシス処置の終わりにおけるリンスバック中の図８Ａの血液処理

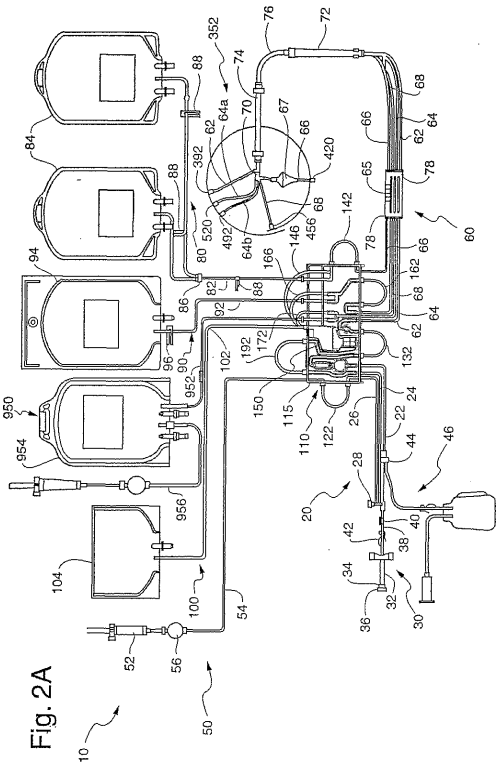
管に接続する赤血球出口ポート組立体を下方に見る断面図である。
【図２１Ａ】　図８Ａの血液処理管のための血小板出口ポート組立体の断面図である。
【図２１Ｂ】　チャネルの内部からの図２１Ａの血小板出口ポート組立体の平面図である。
【図２２】　図８の血液処理導管のための血漿ポート組立体の破断斜視図である。
【図２３Ａ】　図８Ａの血液処理管のための制御ポート組立体の破断斜視図である。
【図２３Ｂ】　図８Ａの血液処理管に接続する制御ポート組立体の断面図である。
【図２４】　図１のシステムのための遠心分離ロータ組立体の斜視図である。
【図２５Ａ】　図２４のロータ組立体の縦断面図である。
【図２５Ｂ】　図２４のロータ組立体のロータ体の上面図である。
【図２５Ｃ】　下方平衡錘を示すため、上方錘が取り去られた、図２４のロータ組立体のロータ体の上面図である。
【図２５Ｄ】　図２４のロータ体の正面図である。
【図２５Ｅ】　図２４のロータ体における血液処理導管開口の左側の斜視図である。
【図２５Ｆ】　図２４のロータ体の断面図である。
【図２６】　図１のアフェレーシスシステムのコンピュータ・グラフィック・インターフェースのための「マスター画面」の図である。
【図２７】　図１のアフェレーシスシステムのコンピュータ・グラフィック・インターフェースのための「ローディング処置画面」の図である。
【図２８】　図２７のローディング処置画面のための「ヘルプ画面」の一実施形態の図である。
【図２９】　図１のアフェレーシスシステムのコンピュータ・グラフィック・インターフェースのための「使い捨て圧力試験画面」の図である。
【図３０】　図１のアフェレーシスシステムのコンピュータ・グラフィック・インターフェースのための「圧力試験進行中画面」の図である。
【図３１】　図１のアフェレーシスシステムのコンピュータ・グラフィック・インターフェースのための「ＡＣ相互連結画面」の図である。
【図３２】　使い捨て品のローディングの終了を表示するために更新された図２６の「マスター画面」の図である。
【図３３】　図１のアフェレーシスシステムのコンピュータ・グラフィック・インターフェースのための「ドナー／患者データ画面」の図である。
【図３４】　図１のアフェレーシスシステムのコンピュータ・グラフィック・インターフェースのための「体重入力画面」の図である。
【図３５】　図１のアフェレーシスシステムのコンピュータ・グラフィック・インターフェースのための「ラボデータ画面」の図である。
【図３６】　ドナー／患者準備の終了を表示するために更新された図２６の「マスター画面」の図である。
【図３７】　図１のアフェレーシスシステムのコンピュータ・グラフィック・インターフェースのための第１「ドナー／患者準備画面」の図である。
【図３８】　図１のアフェレーシスシステムのコンピュータ・グラフィック・インターフェースのための第２「ドナー／患者準備画面」の図である。
【図３９】　図１のアフェレーシスシステムのコンピュータ・グラフィック・インターフェースのための「実行画面」の図である。
【図４０】　図１のアフェレーシスシステムのコンピュータ・グラフィック・インターフェースのための「警告画面」の一実施形態の図である。
【図４１】　図４０の警告画面のための「補足警告画面」の図である。
【図４２】　図１のアフェレーシスシステムのコンピュータ・グラフィック・インターフェースのための「トラブルシューティング画面」の一実施形態の図である。
【図４３】　図１のアフェレーシスシステムのコンピュータ・グラフィック・インターフェースのための「最終実行データ表示画面」の図である。

【図４４】　図１のアフェレーシスシステムのコンピュータ・グラフィック・インターフェースのための「リンスバック画面」の図である。
【図４５】　図１のアフェレーシスシステムのコンピュータ・グラフィック・インターフェースのための「アンロード画面」の図である。

【図１】
Fig. 1



【図２Ａ】



【図２Ｂ】

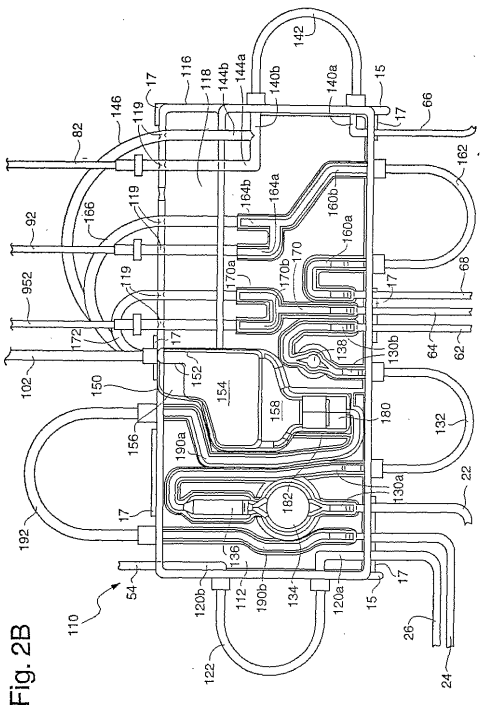


Fig. 2B

【図２Ｃ】

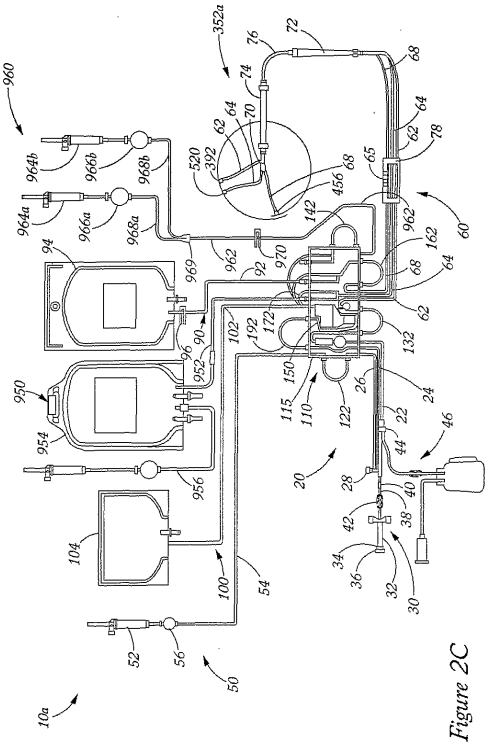


Figure 2C

【図２Ｄ】

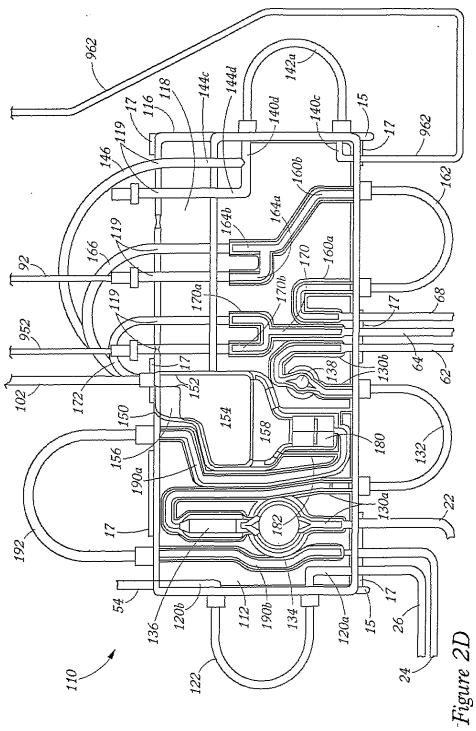


Figure 2D

【図３】

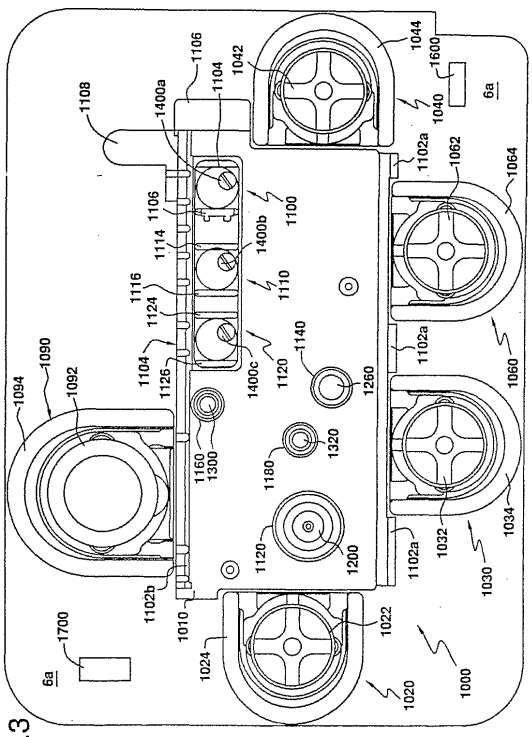
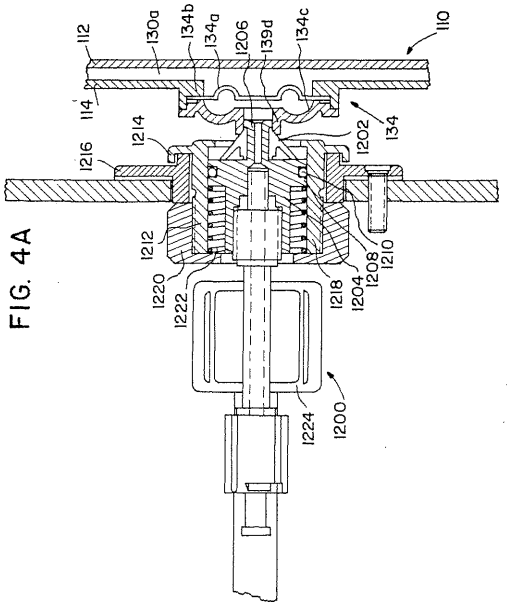
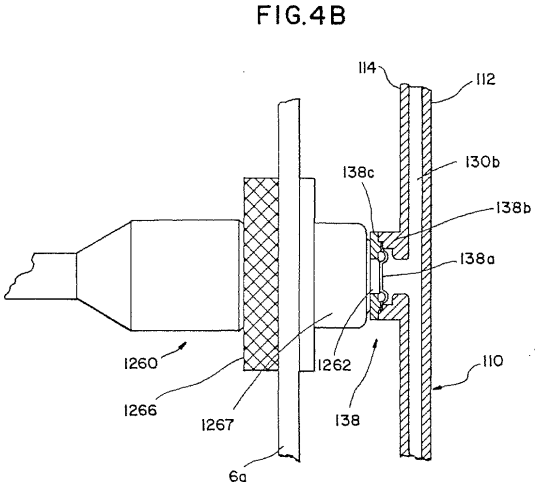


FIG.3

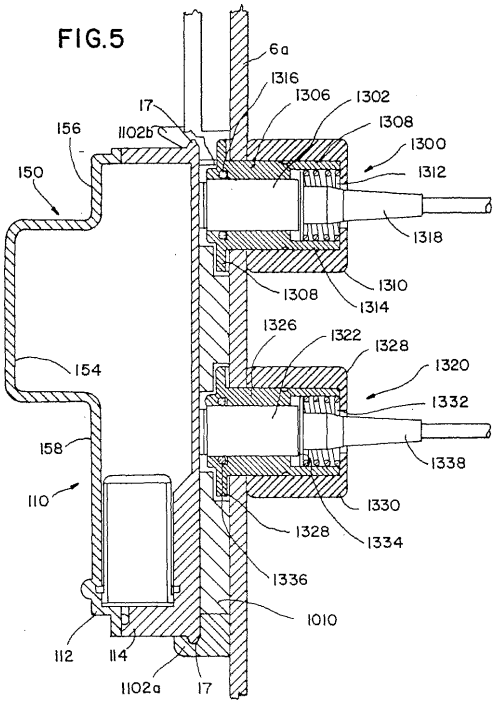
【図４Ａ】


FIG. 4A
112
130a
134b
134a
1206
139d
134c
110
114
1214
1202
134
1216
1212
1220
1222
1218
1204
1208
1210
1224
1200

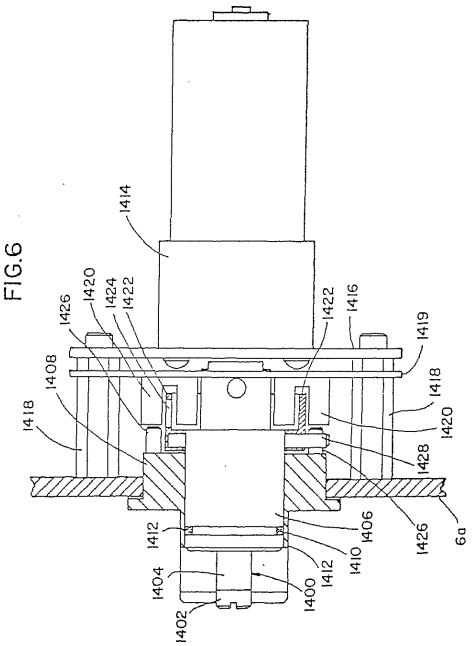
【図４Ｂ】


FIG.4B
114
112
130b
138c
138b
138a
1260
1262
110
1266
1267
138
6a

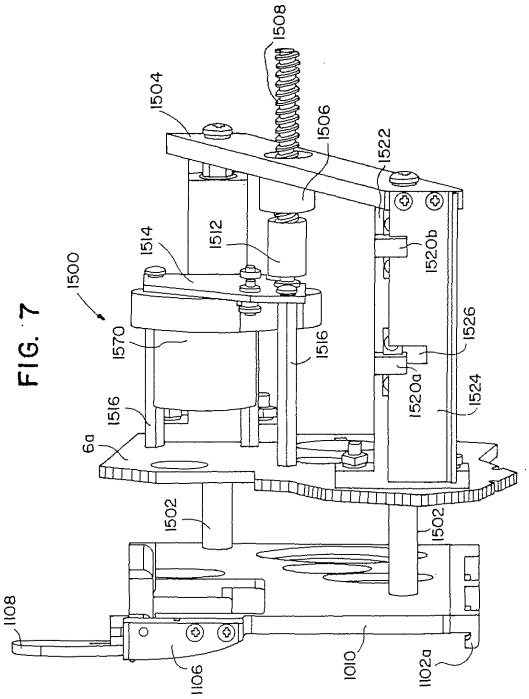
【図５】


FIG.5
6a
1316
1306
1302
17
1308
156
1102b
1300
150
1312
1318
1310
1308
1314
1326
1322
1328
1320
154
1332
158
1338
110
1330
1328
1334
1336
1010
112
114
1102a
17

【図６】


FIG.6
1414
1426
1420
1424
1422
1422
1416
1419
1408
1418
1418
1420
1428
1426
6a
1412
1406
1410
1412
1404
1400
1402

【図７】



【図８Ａ】

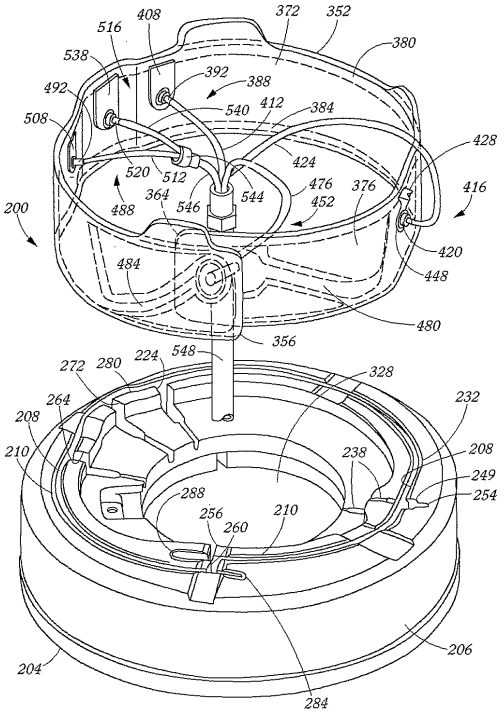


Figure 8A

【図８Ｂ】

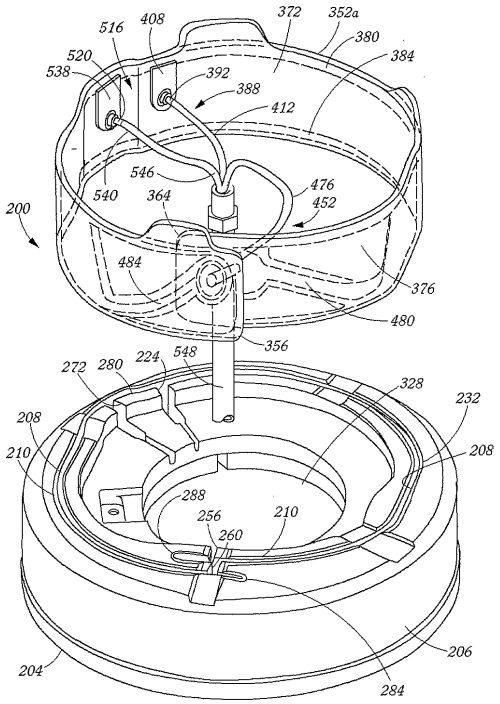
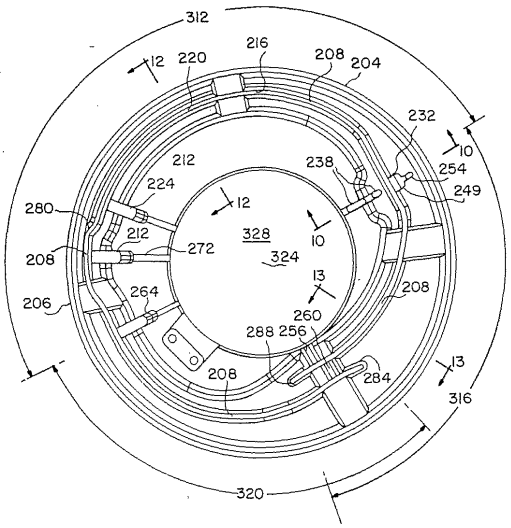


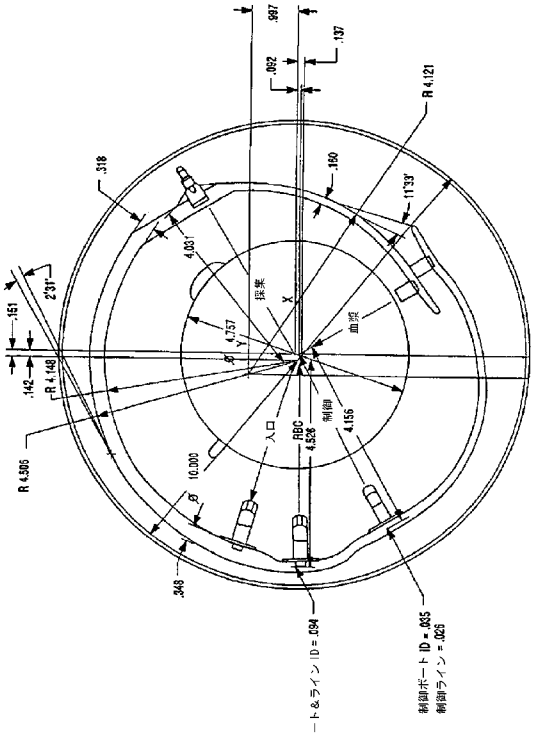
Figure 8B

【図９Ａ】

FIG. 9A

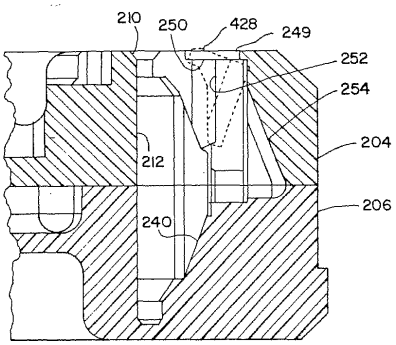


【図９Ｂ】



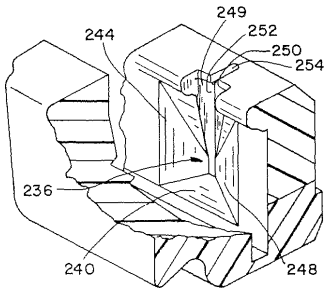
【図１０】

FIG.10



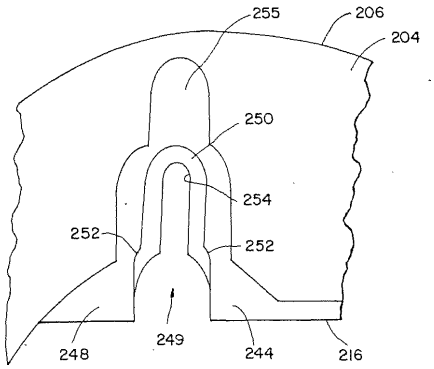
【図１１Ａ】

FIG.11A



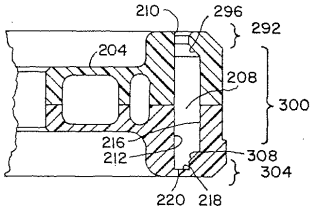
【図１１Ｂ】

FIG.11B



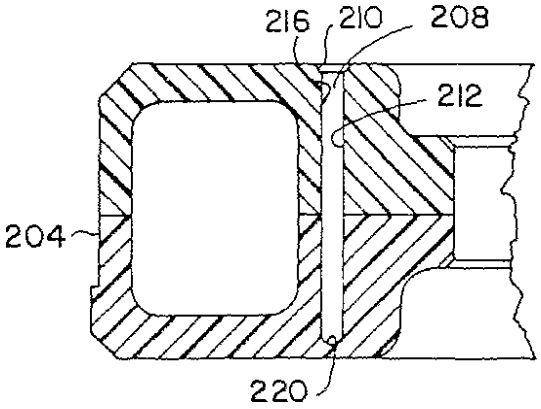
【図１２】

FIG.12



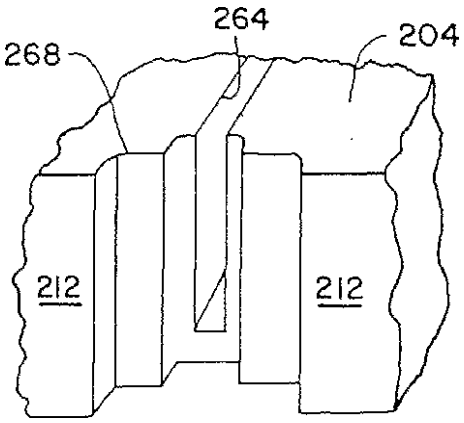
【図１３】

FIG.13



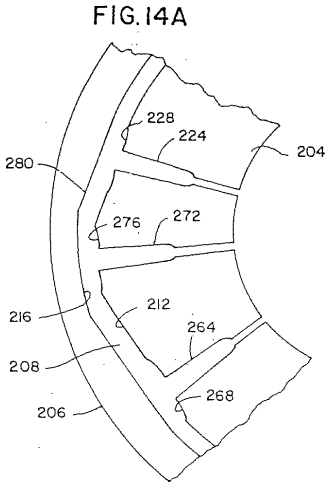
【図１４Ｃ】

FIG. 14C



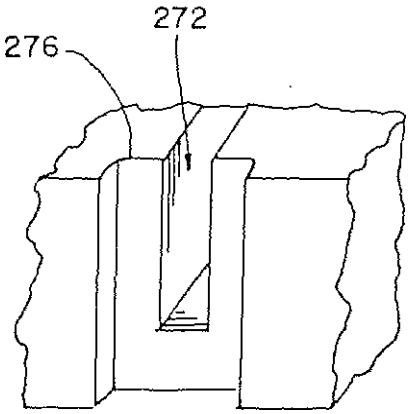
【図１４Ａ】

FIG. 14A



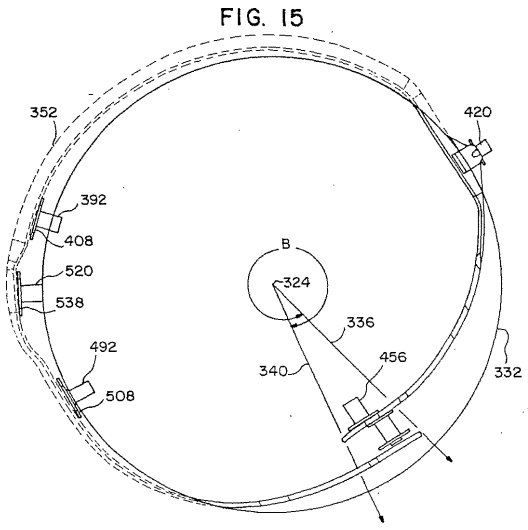
【図１４Ｂ】

FIG. 14B



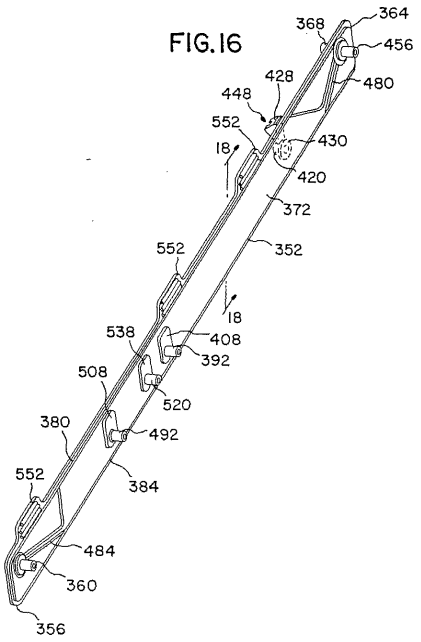
【図１５】

FIG. 15



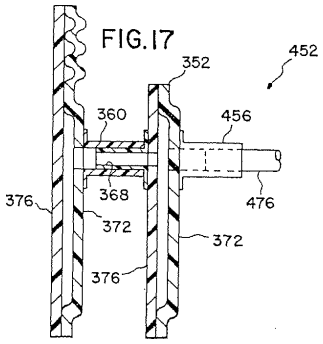
【図１６】

FIG.16



【図１７】

FIG.17



【図１８】

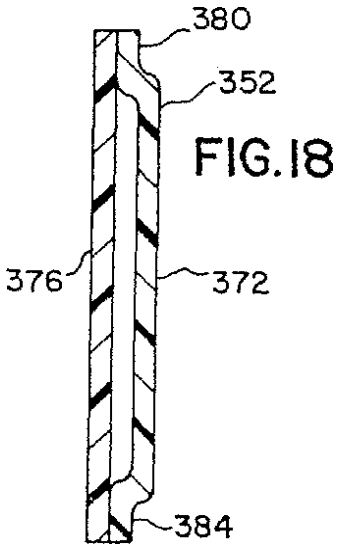
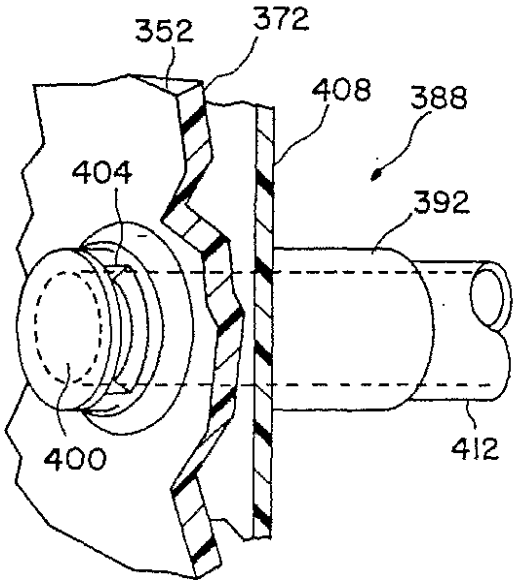


FIG.18

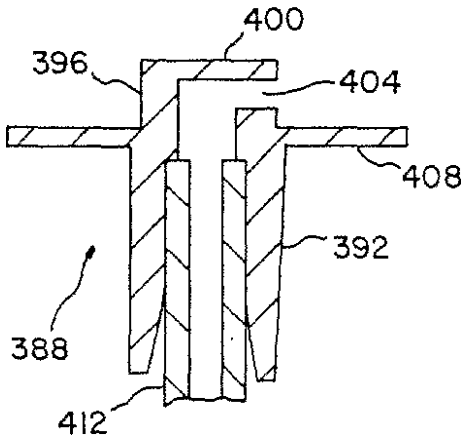
【図１９Ａ】

FIG.19A

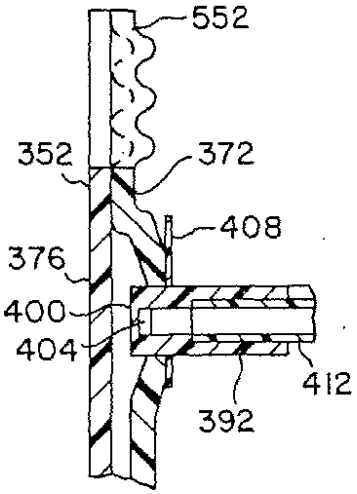


【図１９Ｂ】

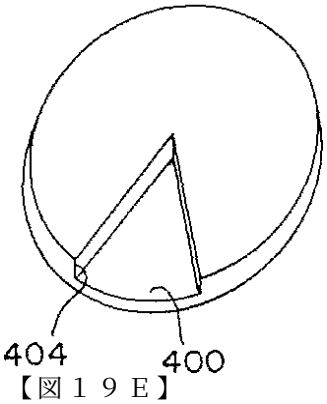
FIG.19B



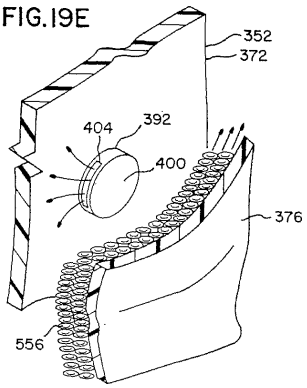
【図１９Ｃ】
FIG.19C



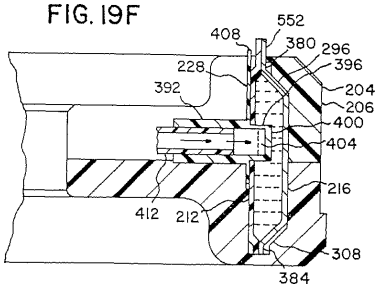
【図１９Ｄ】
FIG.19D



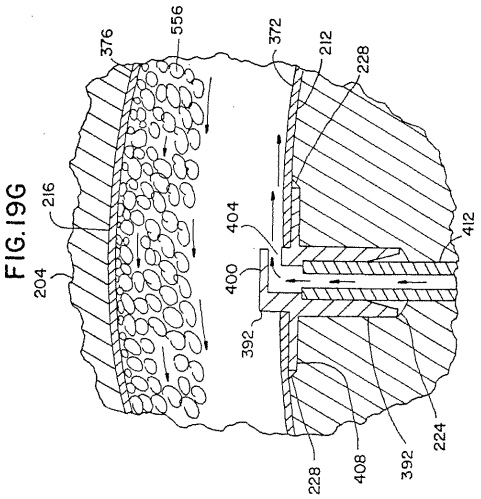
【図１９Ｅ】
FIG.19E



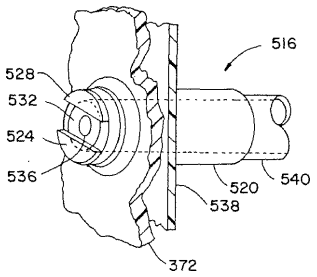
【図１９Ｆ】
FIG.19F



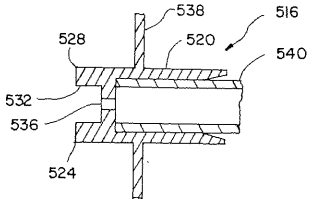
【図１９Ｇ】
FIG.19G



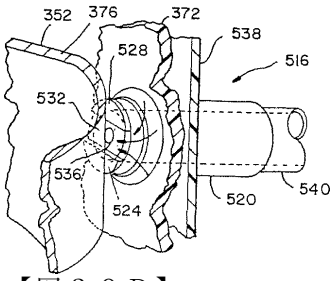
【図２０Ａ】
FIG.20A



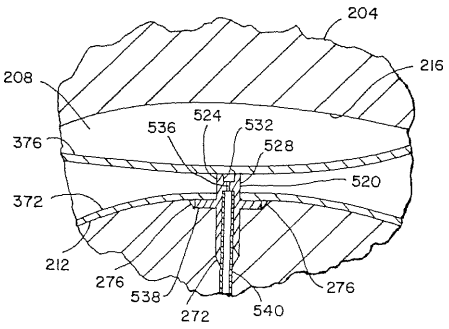
【図２０Ｂ】
FIG.20B



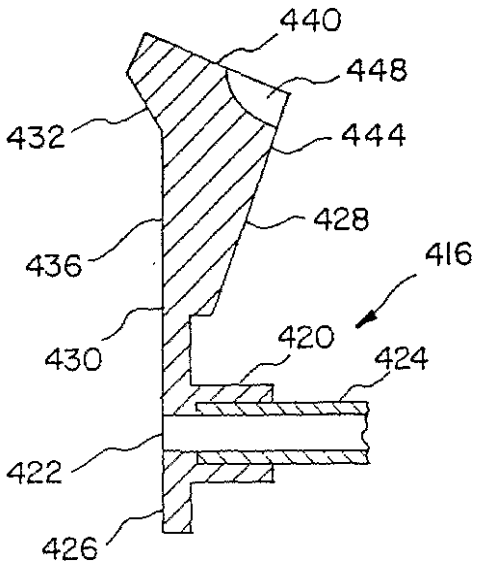
【図２０Ｃ】
FIG.20C



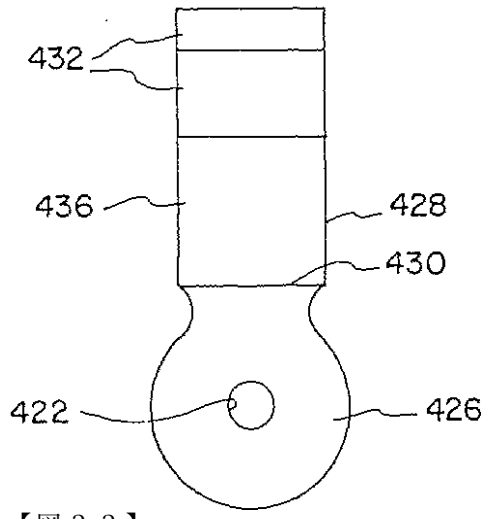
【図２０Ｄ】
FIG.20D



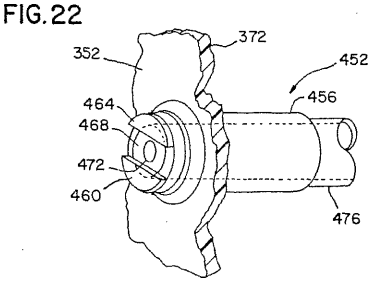
【図２１Ａ】
FIG. 21A



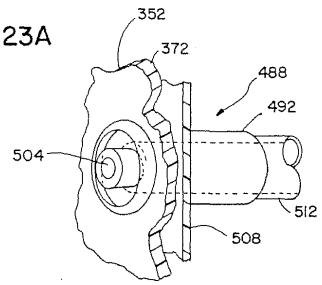
【図２１Ｂ】
FIG. 21B



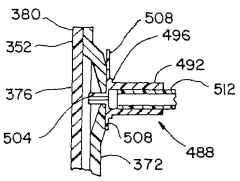
【図２２】
FIG.22



【図２３Ａ】
FIG.23A

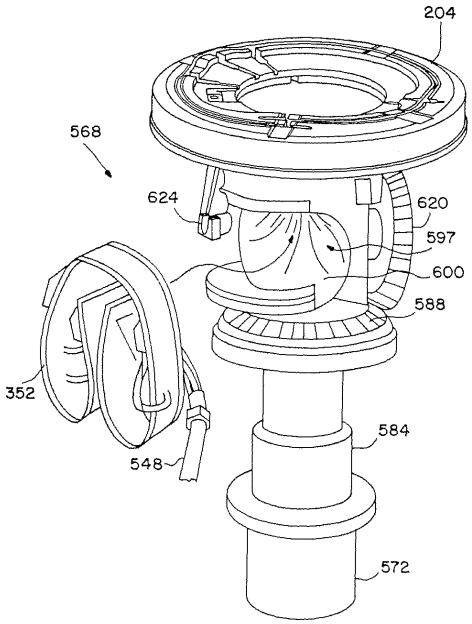


【図２３Ｂ】
FIG.23B



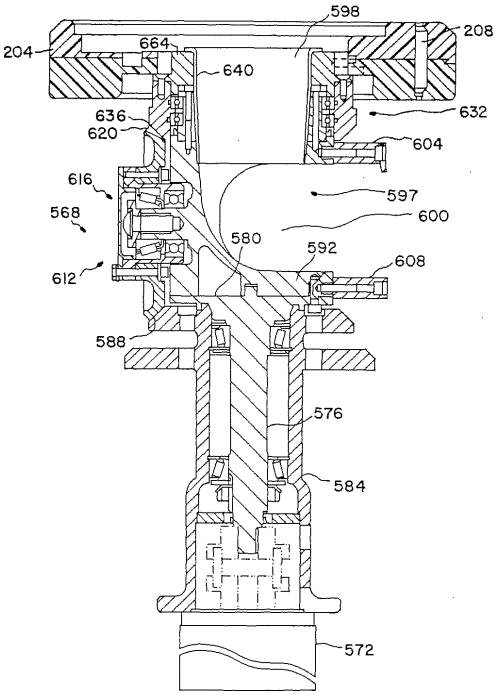
【図２４】

FIG. 24



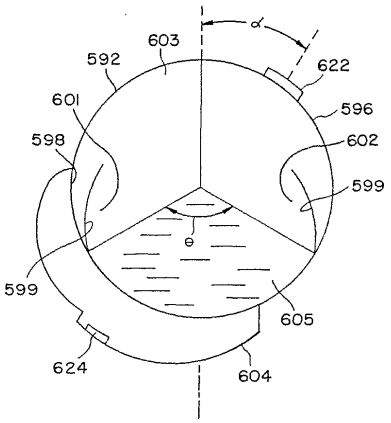
【図２５Ａ】

FIG.25A



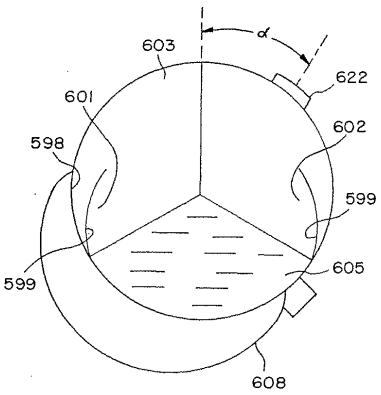
【図２５Ｂ】

FIG.25B



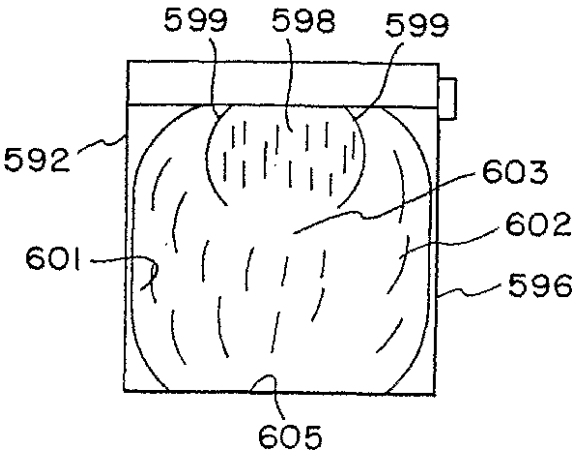
【図２５Ｃ】

FIG.25C



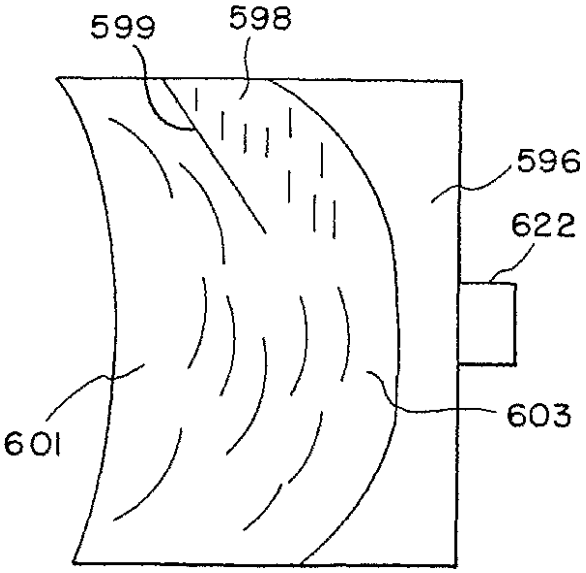
【図２５Ｄ】

FIG. 25D



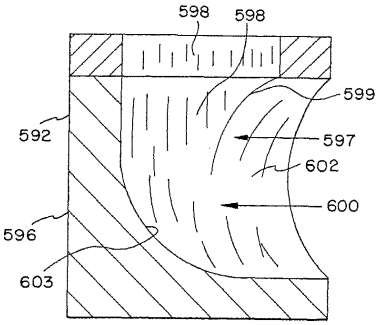
【図２５Ｅ】

FIG. 25E

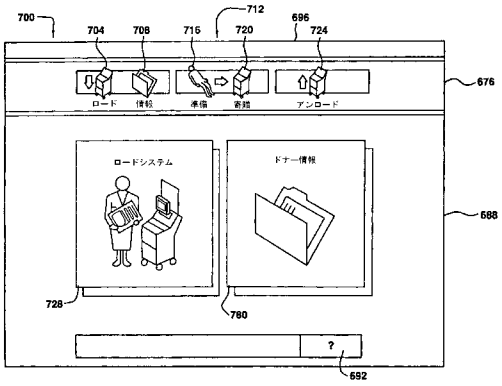


【図２５Ｆ】

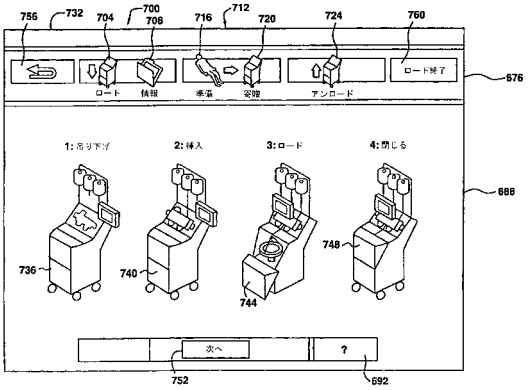
FIG. 25F



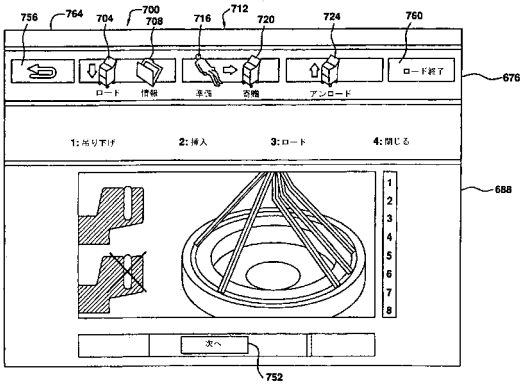
【図２６】



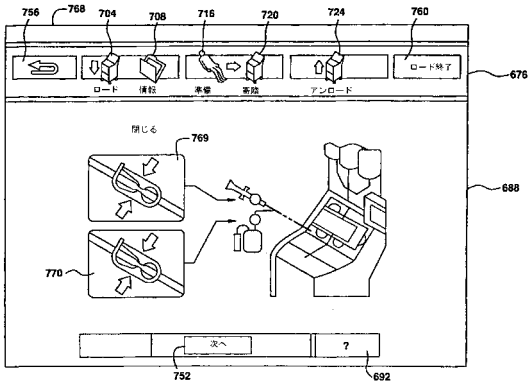
【図２７】



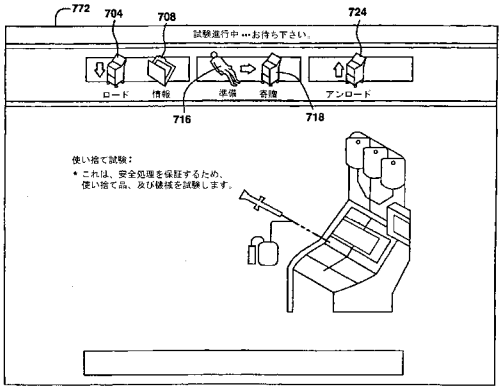
【図２８】



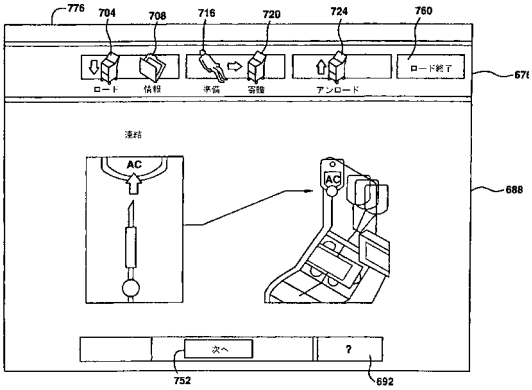
【図２９】



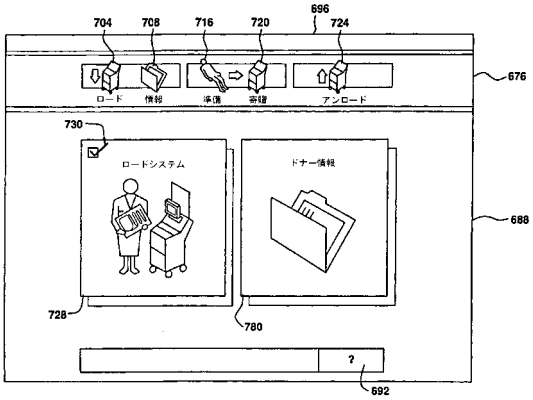
【図３０】



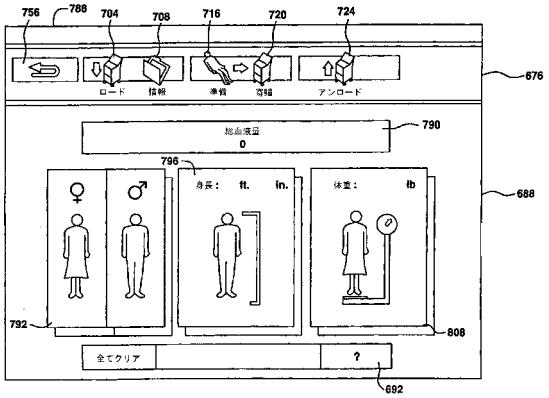
【図３１】



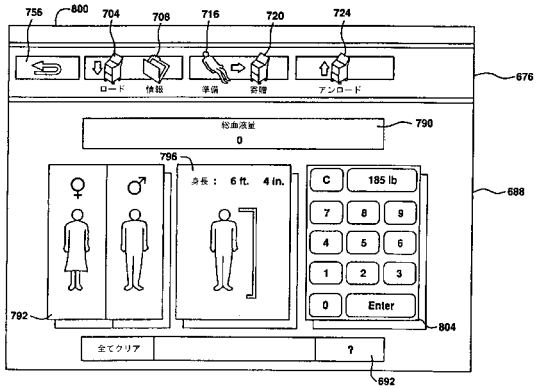
【図３２】



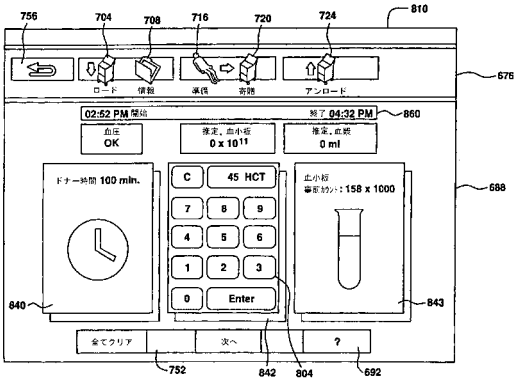
【図３３】



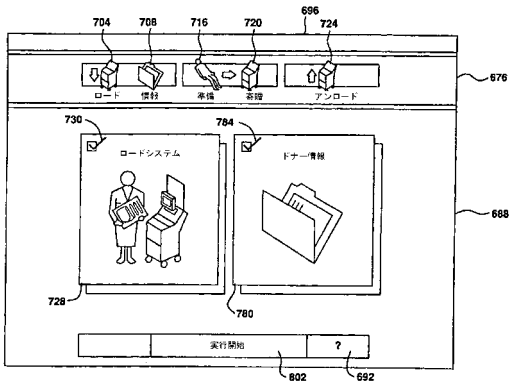
【図３４】



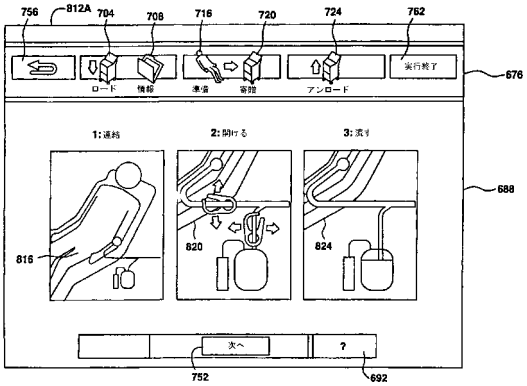
【図３５】



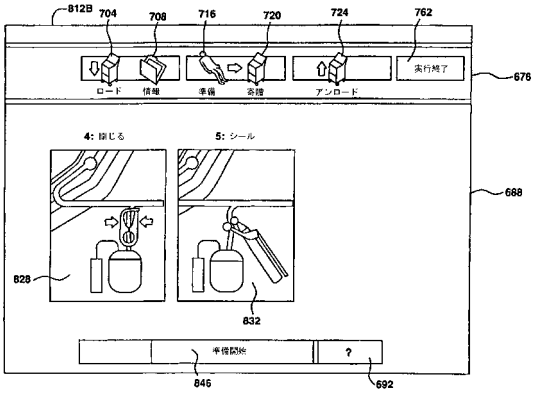
【図３６】



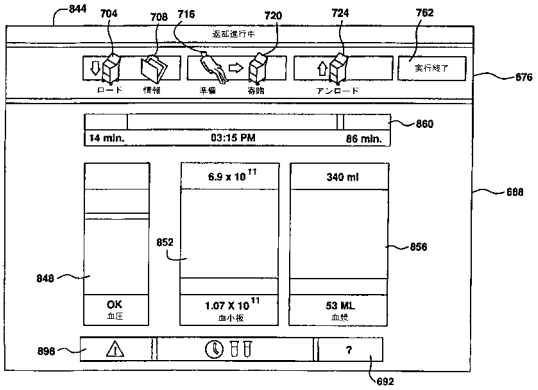
【図３７】



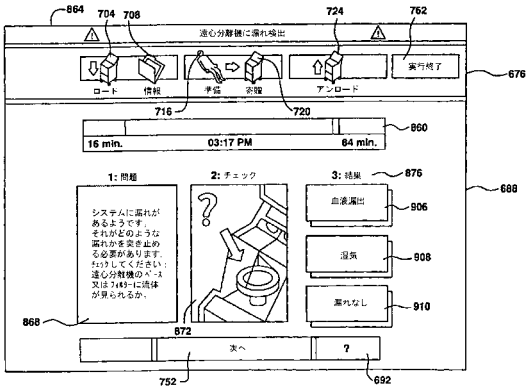
【図３８】



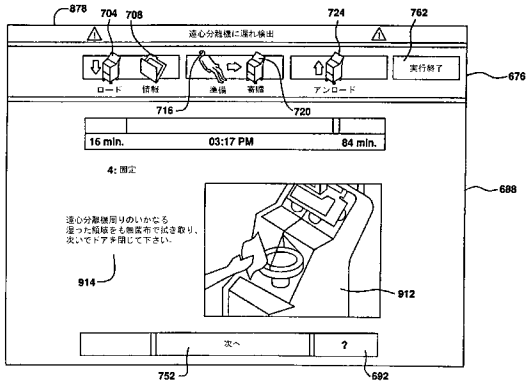
【図３９】



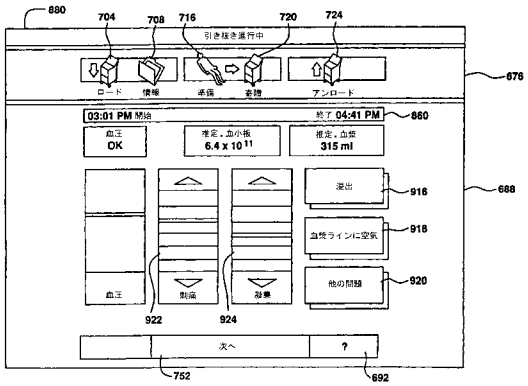
【図４０】



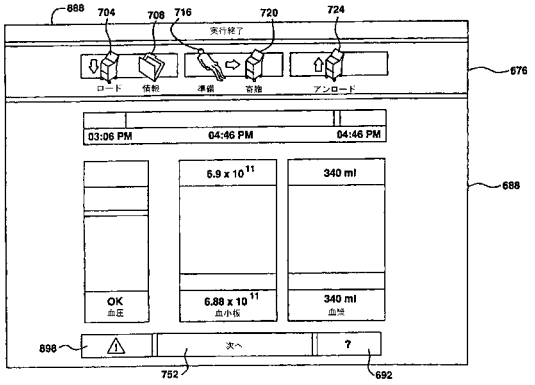
【図４１】



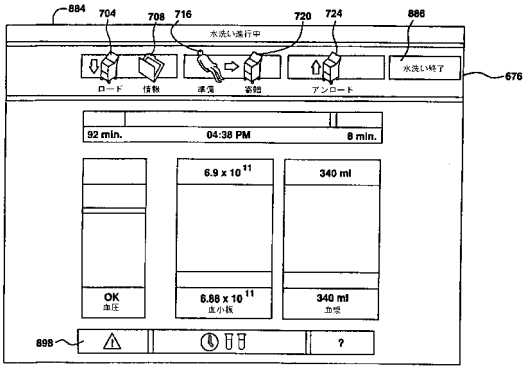
【図４２】



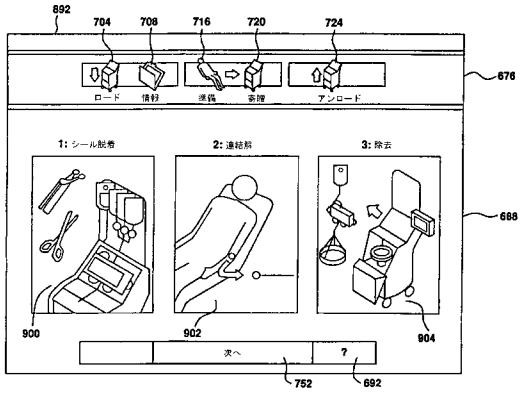
【図４３】



【図４４】



【図４５】


892
704
708
716
720
724
676
ロード
情報
準備
容器
アンロード
1: シール剥離
2: 連結解
3: 除去
688
900
902
904
次へ
?
752
692

フロントページの続き

(72)発明者　ミューリエル　ケラー
アメリカ合衆国　８０２４１　コロラド、ソーントン、コランバイン　ウェイ　１３０２６
(72)発明者　ティモシー　エム．ゴードン
アメリカ合衆国　８０２１５　コロラド、リトルトン、サウス　ゼファー　ストリート　８０７２
(72)発明者　マイケル　ジェイ．マックアティール
アメリカ合衆国　８０２３２　コロラド、レイクウッド、サウス　フィールド　コート　１６７６
(72)発明者　スコット　バツケ
アメリカ合衆国　８０１２８　コロラド、リトルトン、サウス　ジェリソン　コート　８７１０

審査官　北村　龍平

(56)参考文献　米国特許第０５９４１８４２（ＵＳ，Ａ）
特開平１１－２６７１９５（ＪＰ，Ａ）
特開平１０－１７９７２８（ＪＰ，Ａ）
特表平１１－５０３９６６（ＪＰ，Ａ）
特開昭５４－９０８９０（ＪＰ，Ａ）
米国特許第４３７９４５２（ＵＳ，Ａ）

(58)調査した分野(Int.Cl.，ＤＢ名)
A61M　1/00 - 1/36
B04B　5/00
G01N　33/48