

(19)日本国特許庁(JP)

**(12)特許公報(B2)**

(11)特許番号  
**特許第7705260号**  
**(P7705260)**

(45)発行日 令和7年7月9日(2025.7.9)

(24)登録日 令和7年7月1日(2025.7.1)

(51)国際特許分類

A 6 1 M 1/02 (2006.01)

F I

A 6 1 M

1/02

1 2 3

A 6 1 M

1/02

1 2 5

請求項の数 20 外国語出願 (全28頁)

(21)出願番号 特願2021-48084(P2021-48084)  
 (22)出願日 令和3年3月23日(2021.3.23)  
 (65)公開番号 特開2021-166702(P2021-166702  
 A)  
 (43)公開日 令和3年10月21日(2021.10.21)  
 審査請求日 令和6年3月21日(2024.3.21)  
 (31)優先権主張番号 62/994,492  
 (32)優先日 令和2年3月25日(2020.3.25)  
 (33)優先権主張国・地域又は機関  
 米国(US)

(73)特許権者 308020283  
 フェンウォール、インコーポレイテッド  
 アメリカ合衆国6 0 0 4 7、イリノイ、  
 レークズーリック、コーポレイトドライ  
 ブ3  
 (74)代理人 100124648  
 弁理士 赤岡 和夫  
 (74)代理人 100154450  
 弁理士 吉岡 亜紀子  
 (72)発明者 ケース, ブライアン, シー  
 アメリカ合衆国6 0 0 4 7、イリノイ、  
 レイク ズーリック、スリー コーポレイ  
 ト ドライブ  
 (72)発明者 ウエスト, リチャード, エル  
 アメリカ合衆国6 0 0 4 7、イリノイ、  
 最終頁に続く

(54)【発明の名称】 検出アセンブリの構成要素の動的調整

**(57)【特許請求の範囲】****【請求項1】**

検出アセンブリと制御部とを備える流体処理装置であって、  
 前記検出アセンブリは、供給源と検出器とを含み、  
 前記供給源は、前記流体処理装置の構成要素に関連付けられ、前記流体処理装置の前記構成要素に対して初期位置と初期配向において提供され、信号を発するように構成され、  
 前記検出器は、前記流体処理装置の構造に関連付けられ、前記流体処理装置の前記構造に対して初期位置と初期配向において提供され、前記信号の少なくとも一部を受信するよう構成され、  
 前記検出アセンブリは、

前記供給源に関連付けられる調整システムであって、前記制御部が、前記供給源の位置および配向を前記流体処理装置の前記構成要素に対して、および/または、前記供給源の構成要素の位置および配向を前記供給源の別の構成要素に対して調整するように前記調整システムを制御するように構成されている前記調整システム、および/または、

前記検出器に関連付けられる調整システムであって、前記制御部が、前記検出器の位置および配向を前記流体処理装置の前記構造に対して、および/または、前記検出器の構成要素の位置および配向を前記検出器の別の構成要素に対して調整するように前記調整システムを制御するように構成されている前記調整システムをさらに含み、

前記制御部は、前記供給源に関連付けられる調整システムを、前記流体処理装置の前記構成要素に対して複数の異なる位置および/または配向に前記供給源を移動させるように

、および／または、前記供給源の前記別の構成要素に対して複数の異なる位置および／または配向に前記供給源の前記構成要素を移動させるように制御するように、および／または、前記検出器に関連付けられる調整システムを、前記流体処理装置の前記構造に対して複数の異なる位置および／または配向に前記検出器を移動させるように、および／または、前記検出器の前記別の構成要素に対して複数の異なる位置および／または配向に前記検出器を移動させるように制御し、

前記供給源、前記供給源の前記構成要素、前記検出器、および／または、前記検出器の前記構成要素が前記複数の異なる位置および／または配向にあるとき、前記検出器から信号を受信し、

前記検出器からの前記信号が最大の電圧を有するとき、前記供給源、前記供給源の前記構成要素、前記検出器、および／または、前記検出器の前記構成要素の前記位置および／または前記配向を判断するために、前記検出器からの前記信号を互いに比較し、

前記検出器からの前記信号が最大の電圧を有する前記位置および／または配向に前記供給源および／または前記供給源の前記構成要素を移動するように前記供給源に関連付けられた前記調整システムを制御するように、および／または、前記検出器からの前記信号が最大の電圧を有する前記位置および／または配向に前記検出器および／または前記検出器の前記構成要素を移動するように前記検出器に関連付けられた前記調整システムを制御するように構成されている、流体処理装置。

#### 【請求項 2】

前記供給源は、前記流体処理装置の静止された構成要素に関連付けられている、請求項 1 に記載の流体処理装置。

#### 【請求項 3】

前記供給源は、前記流体処理装置の可動な構成要素に関連付けられている、請求項 1 に記載の流体処理装置。

#### 【請求項 4】

前記検出器は、前記流体処理装置の静止された構造に関連付けられている、請求項 1 に記載の流体処理装置。

#### 【請求項 5】

前記検出器は、前記流体処理装置の可動な構造に関連付けられている、請求項 1 に記載の流体処理装置。

#### 【請求項 6】

検出アセンブリと制御部とを備える流体処理装置であって、

前記検出アセンブリは、供給源と検出器とを含み、

前記供給源は、前記流体処理装置の構成要素に関連付けられ、前記流体処理装置の前記構成要素に対して初期位置と初期配向において提供され、信号を発するように構成され、

前記検出器は、前記流体処理装置の構造に関連付けられ、前記流体処理装置の前記構造に対して初期位置と初期配向において提供され、前記信号の少なくとも一部を受信するように構成され、

前記検出アセンブリは、

前記供給源に関連付けられる調整システムであって、前記制御部が、前記供給源の位置および配向を前記流体処理装置の前記構成要素に対して、および／または、前記供給源の構成要素の位置および配向を前記供給源の別の構成要素に対して調整するように前記調整システムを制御するように構成されている前記調整システム、および／または、

前記検出器に関連付けられる調整システムであって、前記制御部が、前記検出器の位置および配向を前記流体処理装置の前記構造に対して、および／または、前記検出器の構成要素の位置および配向を前記検出器の別の構成要素に対して調整するように前記調整システムを制御するように構成されている前記調整システムをさらに含み、

前記制御部は、

前記検出器からの信号を受信し、

前記検出器からの信号を、前記検出器からの参照信号と比較し、そして、

10

20

30

40

50

前記検出器からの信号が、対応する前記参照信号の電圧よりも小さい電圧を有している場合、前記検出器からの前記信号の前記電圧を増加させるために、前記供給源の前記位置および／または前記配向を前記流体処理装置の前記構成要素に対して、および／または、前記供給源の前記構成要素の前記位置および／または前記配向を前記供給源の別の構成要素に対して調整するために前記供給源に関連付けられた前記調整システムを制御するように、および／または、前記検出器の前記位置および／または前記配向を前記流体処理装置の前記構造に対して、および／または、前記検出器の前記構成要素の前記位置および／または前記配向を前記検出器の前記別の構成要素に対して調整するために前記検出器に関連付けられた前記調整システムを制御するように構成されている、流体処理装置。

#### 【請求項 7】

10

検出アセンブリと制御部とを備える流体処理装置であって、

前記検出アセンブリは、供給源と検出器とを含み、

前記供給源は、前記流体処理装置の構成要素に関連付けられ、前記流体処理装置の前記構成要素に対して初期位置と初期配向において提供され、信号を発するように構成され、

前記検出器は、前記流体処理装置の構造に関連付けられ、前記流体処理装置の前記構造に対して初期位置と初期配向において提供され、前記信号の少なくとも一部を受信するように構成され、

前記検出アセンブリは、

前記供給源に関連付けられる調整システムであって、前記制御部が、前記供給源の位置および／または配向を前記流体処理装置の前記構成要素に対して、および／または、前記供給源の構成要素の位置および／または配向を前記供給源の別の構成要素に対して調整するように前記調整システムを制御するように構成されている前記調整システム、および／または、

前記検出器に関連付けられる調整システムであって、前記制御部が、前記検出器の位置および／または配向を前記流体処理装置の前記構造に対して、および／または、前記検出器の構成要素の位置および／または配向を前記検出器の別の構成要素に対して調整するように前記調整システムを制御するように構成されている前記調整システムをさらに含み、

前記流体処理装置は、流体処理装置を通る流体流を導くための流体流回路を収容するように構成され、

前記制御部は、

30

前記流体処理装置に関連付けられる流体流回路の構成要素の位置および／または配向を示す前記検出アセンブリから配向信号を受信し、

前記流体流回路の前記構成要素の前記位置および／または前記配向が予想された位置および／または予想された配向と異なるかどうか前記配向信号に基づいて判断し、そして、

前記流体流回路の前記構成要素の前記位置および／または前記配向が前記予想された位置および／または前記予想された配向と異なる場合は、前記供給源の前記位置および／または前記配向を前記流体処理装置の前記構成要素に対して、および／または、前記供給源の前記構成要素の前記位置および／または前記配向を前記供給源の別の構成要素に対して調整するために前記供給源に関連付けられた前記調整システムを制御するように、および／または、前記検出器の前記位置および／または前記配向を前記流体処理装置の前記構造に対して、および／または、前記検出器の前記構成要素の前記位置および／または前記配向を前記検出器の別の構成要素に対して調整するために前記検出器に関連付けられた前記調整システムを制御するように構成されている、流体処理装置。

#### 【請求項 8】

40

前記供給源に関連付けられた前記調整システムは、前記供給源および／または前記供給源の構成要素の位置を3次元で調整するように構成されている、請求項1に記載の流体処理装置。

#### 【請求項 9】

前記検出器に関連付けられた前記調整システムは、前記検出器および／または前記検出器の構成要素の位置を3次元で調整するように構成されている、請求項1に記載の流体処

50

理装置。

【請求項 10】

前記供給源は光源を備え、前記検出器は光検出器を備える、請求項1に記載の流体処理装置。

【請求項 11】

前記供給源の前記構成要素はレンズを備える、請求項10に記載の流体処理装置。

【請求項 12】

供給源と検出器とを含む流体処理装置内の流体および／または流体成分の監視方法であつて、

前記供給源は、前記流体処理装置の構成要素に関連付けられ、前記流体処理装置の前記構成要素に対して初期位置と初期配向において提供され、前記検出器は、前記流体処理装置の構造に関連付けられ、前記流体処理装置の前記構造に対して初期位置と初期配向において提供され、

10

前記方法は、

前記流体処理装置内の流体および／または流体成分に前記供給源から信号を発することと、

前記信号の少なくとも一部が前記検出器によって受信されることと、

前記流体処理装置の前記構成要素に対して複数の異なる配向または位置および配向に前記供給源を移動させるように、および／または、前記供給源の別の構成要素に対して複数の異なる配向または位置および配向に前記供給源の前記構成要素を移動させるように、および／または、前記流体処理装置の前記構造に対して複数の異なる配向または位置および配向に前記検出器を移動させるように、および／または、前記検出器の別の構成要素に対して複数の異なる配向または位置および配向に前記検出器の前記構成要素を移動させることと、

20

前記供給源、前記供給源の前記構成要素、前記検出器、および／または、前記検出器の前記構成要素が前記複数の異なる位置および／または配向にあるとき、前記検出器から信号を受信することと、

前記検出器からの前記信号が最大の電圧を有するとき、前記供給源、前記供給源の前記構成要素、前記検出器、および／または、前記検出器の前記構成要素の前記位置および／または前記配向を判断するために、前記検出器からの前記信号を互いに比較することと、

30

前記検出器からの前記信号が最大の電圧を有する前記位置および／または配向に、前記供給源および／または前記検出器および／または前記供給源の前記構成要素および／または前記検出器の前記構成要素を移動することとを含む、方法。

【請求項 13】

前記供給源は、前記信号を発している間、静止している、請求項12に記載の方法。

【請求項 14】

前記供給源は、前記信号を発している間、動いている、請求項12に記載の方法。

【請求項 15】

前記検出器は、前記信号の少なくとも一部を受信している間、静止している、請求項12に記載の方法。

40

【請求項 16】

前記検出器は、前記信号の少なくとも一部を受信している間、動いている、請求項12に記載の方法。

【請求項 17】

供給源と検出器とを含む流体処理装置内の流体および／または流体成分の監視方法であつて、

前記供給源は、前記流体処理装置の構成要素に関連付けられ、前記流体処理装置の前記構成要素に対して初期位置と初期配向において提供され、前記検出器は、前記流体処理装置の構造に関連付けられ、前記流体処理装置の前記構造に対して初期位置と初期配向において提供され、

50

前記方法は、  
前記流体処理装置内の流体および／または流体成分に前記供給源から信号を発することと、

前記信号の少なくとも一部が前記検出器によって受信されることと、  
前記検出器から信号を発することと、  
前記検出器からの信号を前記検出器からの参照信号と比較することと、  
前記検出器からの信号が対応する前記参照信号の電圧よりも小さい電圧を有している場合、前記検出器からの前記信号の前記電圧を増加させるために、前記供給源の前記配向または前記位置および前記配向を前記流体処理装置の前記構成要素に対して、および／または、前記供給源の構成要素の配向または位置および配向を前記供給源の別の構成要素に対して調整すること、および／または、前記検出器の前記配向または前記位置および前記配向を前記流体処理装置の前記構造に対して、および／または、前記検出器の構成要素の配向または位置および配向を前記検出器の別の構成要素に対して調整することとを含む、方法。

#### 【請求項 18】

流体処理装置を通る流体流を導くための流体流回路を収容するように構成され、供給源と検出器とを備える検出アセンブリを含む流体処理装置内の流体および／または流体成分の監視方法であって、

前記供給源は、前記流体処理装置の構成要素に関連付けられ、前記流体処理装置の前記構成要素に対して初期位置と初期配向において提供され、前記検出器は、前記流体処理装置の構造に関連付けられ、前記流体処理装置の前記構造に対して初期位置と初期配向において提供され、

前記方法は、

前記流体処理装置内の流体および／または流体成分に前記供給源から信号を発することと、

前記信号の少なくとも一部が前記検出器によって受信されることと、

前記流体処理装置によって収容された流体流回路の構成要素の位置および／または配向が、予想された位置および／または予想された配向と異なるかどうか前記検出アセンブリからの配向信号に基づいて判断することと、

前記流体流回路の前記構成要素の前記位置および／または前記配向が、前記予想された位置および／または前記予想された配向と異なる場合、前記供給源の前記位置および／または前記配向を前記流体処理装置の前記構成要素に対して、および／または、前記供給源の構成要素の位置および／または配向を前記供給源の別の構成要素に対して調整すること、および／または、前記検出器の前記位置および／または前記配向を前記流体処理装置の前記構造に対して、および／または、前記検出器の構成要素の位置および／または配向を前記検出器の別の構成要素に対して調整することによって前記流体流回路の前記構成要素の前記位置および／または前記配向を考慮に入れることとを含む、方法。

#### 【請求項 19】

前記供給源は光源を備え、前記検出器は光検出器を備える、請求項 12 に記載の方法。

#### 【請求項 20】

前記供給源の前記構成要素はレンズを備える、請求項 19 に記載の方法。

#### 【発明の詳細な説明】

#### 【技術分野】

#### 【0001】

##### [関連出願の相互参照]

この出願は、2020年3月25日に出願された米国仮特許出願番号 62/994,492 の利益および優先権を主張し、その内容は、参照により本明細書に組み込まれる。

#### 【0002】

##### [技術分野]

本開示は、検出アセンブリに関する。より特定的には、本開示は、検出アセンブリの構

成要素の動的調整に関する。

**【背景技術】**

**【0003】**

**[関連技術の説明]**

様々な血液処理システムにより、全血ではなく特定の血液成分を血液源から収集することが可能になった。通常、このようなシステムでは、全血が血液源から採取され、特定の血液成分または成分が除去および収集され、残りの血液成分が血液源に戻される。

**【0004】**

全血は、典型的には、遠心分離によってその成分に分離される。これには、全血が遠心分離器から取り出された後、元に戻される前に遠心分離器を通過する必要がある。血液源の汚染および感染の可能性を回避するために、血液は、遠心分離過程全体を通して、密封された滅菌流体回路内に含まれることが好ましい。したがって、典型的な血液処理システムは、血液を回転およびポンプ輸送するハードウェア（駆動システム、ポンプ、弁アクチュエータ、プログラム可能な制御部など）を含む永続的で再利用可能な遠心分離アセンブリと、ハードウェアに協調して取り付けられている使い捨ての密封された滅菌流体処理アセンブリを含む。遠心分離器アセンブリは、収集手順中、流体処理アセンブリの使い捨て遠心分離室に係合して回転させる。ただし、血液は実際には流体処理アセンブリとのみ接触する。流体処理アセンブリは1回だけ使用され、その後廃棄される。

10

**【0005】**

全血が遠心分離器によって回転されると、赤血球などのより重い（より大きな比重の）成分が、回転の中心から離れて、分離室の外壁または「高G」壁に向かって半径方向外配向に移動する。血漿などのより軽い（より低い比重の）成分は、分離室の内壁または「低G」壁に向かって移動する。分離室内に適切に配置されたチャネリングシールおよび出口ポートを形成することにより、これらの成分の様々なものを全血から選択的に除去することができる。

20

**【0006】**

遠心分離器内の流れ回路を通る血液および／または血液成分の流れを監視し、流れの様々な特性を決定するために、光学センサアセンブリを使用することが知られている。例えば、PCT出願の国際公開第WO2018/053217A1（これは参照により本明細書に組み込まれる）は、分離された血液成分間の界面の位置を検出および制御するために遠心分離室を観察するための光学センサアセンブリに関する。このアセンブリでは、他の検出アセンブリと同様に、手順中に流体が適切に監視されていることを確認するために、監視対象に対する検出アセンブリのさまざまな構成要素の適切な位置合わせが必要である。流体回路が、検出アセンブリの性能に影響を与える方法でハードウェアに取り付けられている場合があり、その結果、性能を向上させるために、ハードウェアに取り付けられた使い捨て回路の配向に応じて（または他の何らかの要因に応じて）検出アセンブリの1つまたは複数の構成要素の動的調整を可能にすることが有利である。

30

**【発明の概要】**

**【0007】**

本主題には、以下に説明および請求される装置およびシステムにおいて別々にまたは一緒に具体化され得るいくつかの態様が存在する。これらの態様は、単独で、または本明細書に記載の主題の他の態様と組み合わせて使用することができ、これらの態様を一緒に説明することは、本明細書に添付された特許請求の範囲に記載されているようにこれらの態様を別々に使用すること、またはそのような態様を別々にまたは一組として異なる組み合わせで主張することを排除することを意図しない。

40

**【0008】**

1つの態様では、流体処理装置は、供給源および検出器を有する検出アセンブリを含む。供給源は、流体処理装置の構成要素に関連付けられ、流体処理装置の前記構成要素に対して初期位置および初期方向で提供され、信号を発するように構成される。検出器は、流体処理装置の構造に関連付けられ、流体処理装置の前記構造に対して初期位置および初期

50

配向で提供され、信号の少なくとも一部を受信するように構成される。検出アセンブリは、供給源に関する調整システムおよび／または検出器に関する調整システムをさらに含む。流体処理装置の制御部は、供給源に関する調整システムを制御して、流体処理装置の前記構成要素の位置および／または配向に対して供給源の位置および／または配向を調整するように、および／または、供給源の構成要素の位置および／または配向を供給源の別の構成要素に対して調整するように構成される。制御部は、検出器に関する調整システムを制御して、流体処理装置の前記構造に対して検出器の位置および／または配向を調整するように、および／または、検出器の構成要素の位置および／または配向を検出器の別の構成要素に対して調整するように構成される。

## 【0009】

10

別の態様では、供給源および検出器を含む流体処理装置内の流体および／または流体の成分を監視するための方法が提供され、供給源は、流体処理装置の構成要素に関する連付けられ、流体処理装置の前記構成要素に対して初期位置および初期配向で提供され、検出器は流体処理装置の構造に関する連付けられ、流体処理装置の前記構造に対して初期位置および初期配向で提供される。この方法は、供給源から流体処理装置内の流体および／または流体成分に信号を出すことを含み、信号の少なくとも一部が検出器によって受信される。流体処理装置の前記構成要素に対する供給源の位置および／または配向、流体処理装置の前記構造に関する検出器の位置および／または配向、供給源の別の構成要素に対する供給源の構成要素の位置および／または配向、および／または、検出器の別の構成要素に対する検出器の構成要素の位置および／または配向が調整される。

20

## 【図面の簡単な説明】

## 【0010】

【図1】本開示の一態様による流体処理システムの構成要素を含む例示的な流体処理装置の斜視図である。

## 【0011】

【図2】本開示の一態様による流体処理システムを完成させるために図1の流体処理装置に取り付けられ得る例示的な使い捨て流体流回路の概略図である。

## 【0012】

【図3】流体流回路の遠心分離室が取り付けられた、図1の流体処理装置の例示的な遠心分離器の斜視図である。

30

## 【0013】

【図4】図1に示される流体処理装置に関する様々な異なる流体処理手順を実行するように作動させることができる、流体流回路の例示的なカセットの上面図である。

## 【0014】

【図5】図3の遠心分離器の斜視図であり、その選択された部分が切り離されて、界面監視アセンブリの光源を示している。

## 【0015】

【図6】図3の遠心分離器の斜視図であり、光源は、光ビームを界面監視アセンブリの光検出器に送信するように動作している。

## 【0016】

40

【図7】図3の遠心分離器の斜視図であり、その選択された部分は、界面監視アセンブリの光源および光検出器を示すために分解されている。

## 【0017】

【図8】流体流回路の例示的な遠心分離室の斜視図である。

## 【0018】

【図9】図8の遠心分離室の正面図である。

## 【0019】

【図10】図8の遠心分離室を通る流体流路の底面斜視図である。

## 【0020】

【図11】図8～10の遠心分離室のチャネルの一部の拡大斜視図であり、チャネル内に

50

規定された傾斜路上の（通常）望ましい位置に配置された分離された流体成分間の界面を伴う。

**【0021】**

【図12】図11のチャネルおよび傾斜路の拡大斜視図であり、界面は、傾斜路上の（通常）望ましくない高い位置にある。

**【0022】**

【図13】図11のチャネルおよび傾斜路の拡大斜視図であり、界面は、傾斜路上の（通常）望ましくない低い位置にある。

**【0023】**

【図14】図8～10の遠心分離室と組み合わせて使用されるプリズム反射器の斜視図である。

10

**【0024】**

【図15】図14のプリズム反射器の斜視図であり、光がそれを透過していることを示している。

**【0025】**

【図16】検出アセンブリの構成要素の位置および／または配向を調整するための例示的な機構の概略図である。

**【0026】**

【図17】検出アセンブリの構成要素の位置および／または配向を調整するための別の例示的な機構の概略図である。

20

**【発明を実施するための形態】**

**【0027】**

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

**【0028】**

図1～17は、本主題の様々な側面を具体化する血液または流体処理システムの構成要素を示している。このシステムは、血液を2つ以上の成分に分離する際の使用に関して本明細書で説明することができるが、本開示によるシステムは、様々な生物学的または体液（体液および非体液の両方を含む流体（抗凝固血液など）を含む）を処理するために使用できることを理解されたい。さらに、光学的監視または検出アセンブリが本明細書に記載されているが、本明細書に記載の原理（すなわち、検出アセンブリの1つまたは複数の構成要素を動的に調整する可能性）は、流体ライン内の空気を検出するための超音波検出アセンブリなど他のタイプの監視または検出アセンブリに適用できることを理解されたい。

30

**【0029】**

本開示に従った流体処理システムは、典型的には、2つの主構成要素、つまり耐久性があり再利用可能な流体処理装置10（図1）および使い捨て流体流回路12（図2）を含む。使い捨て流体流回路12は、体液を処理するのに有利であり得るが、本明細書に記載の原理は、非体液に適用可能であり、その場合、使い捨て流体流回路は省略され得ることが理解されるべきである。

40

**【0030】**

図示された流体処理装置10は、回転膜分離器駆動ユニット14（図1）、遠心分離器16（図3）、使い捨て流体流回路12を通る流体の流れを制御する追加の構成要素、および、制御部18（図1）を含み、制御部18は、流体処理装置10の他の構成要素（検出アセンブリを含む）の動作を制御して、操作者によって選択された手順を実行する。検出アセンブリの構成要素の動的調整に関して本明細書に記載される原理は、特定の流体処理システムまたは手順に限定されないので、完全な流体処理装置または手順は、本明細書に詳細に記載されない。しかしながら、図1の流体処理装置10の詳細な説明、およびそのようなシステムを使用して実行することができる様々な例示的な手順については、P C

50

T出願の国際公開第WO 2018 / 053217A1を参照することができる。

### 【0031】

#### I . 耐久性の流体処理装置

流体処理装置10(図1)は、長期間使用することができる耐久性のあるアイテムとして構成される。図1の流体処理装置10は、1つの可能な構成の单なる例示であり、本開示による流体処理装置は、異なって構成され得ることが理解されるべきである。例えば、流体処理装置が、回転膜分離器駆動ユニット14および遠心分離器16のいずれかまたは両方を省略し、代わりに、流体を分離せずに処理することは、本開示の範囲内である。

### 【0032】

図示された実施形態では、流体処理装置10は、単一のハウジングまたはケース20に組み込まれている。図示されたケース20は、ほぼ水平な部分22(視認性および人間工学を強化するために傾斜または傾斜した面または上面を含み得る)およびほぼ鉛直な部分24を含む。回転膜分離器駆動ユニット14および遠心分離器16は、ケース20のほぼ水平な部分22に組み込まれているように示され、制御部18は、ほぼ鉛直な部分24に組み込まれているように示されている。

10

### 【0033】

#### A . 回転膜分離器駆動ユニット

図示された流体処理装置10は、流体流回路12(図2)のほぼ円筒形の回転膜分離器26を収容するための回転子支持体または回転膜分離器の駆動ユニット14(図1)を含む。米国特許第5,194,145号(参照により本明細書に組み込まれる)は、流体処理装置10への組み込みに適した例示的な回転膜分離器駆動ユニットを記載しているが、回転膜分離器駆動ユニット14は、本開示の範囲から逸脱することなく、異なって構成されてもよい。検出アセンブリの構成要素の調整に関して本明細書に記載される原理は、回転膜分離器の任意の構成と組み合わせて、または回転膜分離器の非存在下で実施することができるので、回転膜分離器駆動ユニット14は、本明細書では詳細に説明しない。

20

### 【0034】

#### B . 遠心分離器

検出アセンブリの構成要素の調整は、本明細書では、遠心分離器16の検出アセンブリの文脈で説明されている。したがって、例示の目的で、特別に構成された遠心分離器16および関連する遠心分離室32および検出アセンブリが本明細書で説明される。しかしながら、そのような原理は、遠心分離器16の任意の構成と組み合わせて、または遠心分離器の非存在下で実施され得ることを理解されたい。

30

### 【0035】

図示された遠心分離器16は、遠心分離器16(図3)の他の構成要素を受け入れることができる遠心分離コンパートメント34を含む。遠心分離コンパートメント34は、流体流回路12の遠心分離室32を挿入および除去するために開かれる蓋36を含み得る。分離手順の間、遠心分離室32は、遠心分離器16の電気駆動モーターまたはローター40の動力の下で軸38の周りで回転または回動されるので、蓋36は、遠心分離室32が遠心分離コンパートメント34内に配置された状態で閉じられ得る。

### 【0036】

遠心分離器16の特定の構成および動作は、流体流回路12の遠心分離室32の特定の構成に依存する。1つの実施形態では、遠心分離器16は、構造および動作が、ドイツ国バード ホムブルクのフレセニウス カビ アーゲーの傘下にあるイリノイ州レイクズーリックのフェンウォール、インコーポレイテッドによって製造されたALYXシステムのものと類似している。詳細は、参照により本明細書に組み込まれる米国特許第8,075,468号に記載されている。より具体的には、遠心分離器16は、遠心分離室32およびヨーク部材44を保持する担体または支持体42を含み得る。ヨーク部材44は、遠心分離室32と流体流回路12のカセット48との間に延びる流体流回路12のウンビリクス46と係合する(図4)。ヨーク部材44は、ウンビリクス46を1オメガ回転速度で遠心分離室32の周りを周回させる。ウンビリクス46は、遠心分離室32の周りを周回す

40

50

るときに、それ自体の軸を中心にねじれる。既知の設計によれば、ヨーク部材 4 4 と共に 1 オメガで回転するときのウンビリクス 4 6 の軸の周りのウンビリクス 4 6 のねじれは、遠心分離室 3 2 に 2 オメガの回転を与える。1 オメガ回転速度でのヨーク部材 4 4 および 2 オメガ回転速度での遠心分離室 3 2 の相対回転は、ウンビリクス 4 6 をねじれずに保ち、回転シールの必要性を回避する。

#### 【 0 0 3 7 】

流体は、ウンビリクス 4 6 によって遠心分離室 3 2 に導入され、それが回転するときの遠心力の結果として、遠心分離室 3 2 内で流体は（例えば、流体が血液である場合、多血小板血漿などのより密度の低い成分の層と、流体が血液である場合、濃縮された赤血球などのより密度の高い成分の層に）分離される。界面監視アセンブリの構成要素は、遠心分離コンパートメント 1 6 内に配置されて、遠心分離室 3 2 内の流体の分離を監視することができる。図 5 ~ 7 に示されるように、界面監視アセンブリは、光源 5 0 と、光源 5 0 によって放出された光の少なくとも一部を受け取るように配置および配向された光検出器 5 2 を含み得る。図示された光源 5 0 および光検出器 5 2 は、遠心分離コンパートメント 3 4 の静止面に関連付けられているが、代わりに、参照により本明細書に組み込まれる米国特許第 5,316,667 号にあるように、流体処理装置 1 0 の可動の構造または構成要素に関連付けられてもよい。さらに、本明細書でより詳細に説明するように、本開示の 1 つの態様に従えば、光源 5 0 および / または光検出器 5 2 の位置および / または配向は、それが関連付けられている流体処理装置 1 0 の構造または構成要素に関して調整することができる。

10

#### 【 0 0 3 8 】

界面監視アセンブリの様々な構成要素の初期または初期設定の配向および位置は、少なくとも部分的に、遠心分離室 3 2 の特定の構成に依存する。しかしながら、一般に、光源 5 0 は、（光 L または少なくとも光 L の特定の波長を吸収せずに実質的に透過する材料で形成され得る）遠心分離室 3 2 内の分離された流体成分を通して光ビーム「L」（例えば、レーザー光ビーム）を放出する。光 L の一部は、光検出器 5 2 に到達し、光検出器 5 2 は、分離された流体成分間の界面の位置を示す信号を制御部 1 8 に送信する。制御部 1 8 が、界面が間違った位置にあると判断した場合（これは、遠心分離器 1 6 の分離効率および / または分離された血液成分の品質に影響を及ぼし得る）、流体処理装置 1 0 の適切な構成要素に、界面を適切な場所に移動するようにそれらの動作を変更するように命令を出すことができる。

20

#### 【 0 0 3 9 】

##### C . 流体処理装置の他の構成要素

回転膜分離器駆動ユニット 1 4 および遠心分離器 1 6 に加えて、流体処理装置 1 0 は、流体処理を支援するためにコンパクトに配置された他の構成要素を含み得る。例示的な構成要素（ポンプシステム、流体流回路 1 2 のカセット 4 8 を収容するためのカセットステーション 5 4 を含む）は、PCT 出願の国際公開第 WO 2018/053217 A 1 にさらに詳細に記載されている。

30

#### 【 0 0 4 0 】

流体処理装置 1 0 の様々な構成要素の中には、複数の検出アセンブリ D 1 ~ D 3 がある。本明細書に記載の調整原理は、遠心分離器 1 6 の界面監視アセンブリを参照して提示されているが、同様の原理が、他の検出アセンブリ D 1 ~ D 3 、ならびにここに記載されているものとは異なる構成の検出アセンブリに適用され得ることを理解されたい。

40

#### 【 0 0 4 1 】

検出アセンブリの 1 つは、遠心分離器 1 6 から流出する流体の 1 つまたは複数の特性を決定するための遠心分離器出口センサ D 1 を備える。遠心分離器 1 6 から流出する流体が赤血球を含む場合、遠心分離器出口センサ D 1 は、流体のヘマトクリット値を決定するように構成され得る。遠心分離器 1 6 から流出する流体が多血小板血漿である場合、遠心分離器出口センサ D 1 は、多血小板血漿の血小板濃度を決定するように構成され得る。遠心分離器出口センサ D 1 は、流体が流体流回路 1 2 の管を通って流れるとときに流体を光学的

50

に監視することによって、または他の任意の適切なアプローチによって、流体の1つまたは複数の特性を検出することができる。制御部18は、遠心分離器16から流出する流体の1つまたは複数の特性を示す信号を遠心分離器出口センサD1から受信し、その信号を使用して、その特性に基づいて手順を最適化することができる。

#### 【0042】

検出アセンブリの別の1つは、流体流回路12の回転膜分離器26から分離された流体成分を流出させる流体流回路12の管を収容する回転子出口センサD2を含む。

#### 【0043】

検出アセンブリの第3のものは、流体をレシピエントに流す流体流回路12の管を収容する空気検出器D3（例えば、超音波気泡検出器）を含む。空気がレシピエントに到達するのを防ぐことが有利である可能性があるため、空気検出器D3は、管内の空気の有無を示す信号を制御部18に送信することができる。信号が管内に空気が存在することを示している場合、制御部18は、警告またはエラー状態を開始して、操作者に状態を警告し、および／または、（例えば、管を通る流体の流れを逆転、または、流れを排気位置に迂回させることによって）空気がレシピエントに到達するのを防ぐための是正措置を講じることができる。

10

#### 【0044】

##### D. 制御部

上記のように、流体処理装置10は、流体処理装置10の動作を制御するように適切に構成および／またはプログラムされた制御部18を含む。1つの実施形態では、制御部18は、例えば、インテル コーポレーション製のPentium（商標）タイプのマイクロプロセッサを含むことができる主処理ユニット（MPU）を備えるが、他のタイプの従来のマイクロプロセッサを使用することができる。1つの実施形態では、制御部18は、操作者インターフェイスステーション（例えば、タッチスクリーン）に隣接するか、またはそれに組み込まれる、ケース20のほぼ垂直な部分24の内部に取り付けられ得る。他の実施形態では、制御部18および操作者インターフェイスステーションは、ほぼ水平な部分22に関連付けられ得るか、または流体処理装置10に（物理的にケーブルなどによって、または無線で）接続される別個の装置に組み込まれ得る。

20

#### 【0045】

制御部18は、少なくとも1つの流体処理アプリケーションを実行するように構成および／またはプログラムされるが、より有利には、様々な異なる流体処理アプリケーションを実行するように構成および／またはプログラムされる。例えば、制御部18は、以下のうちの1つまたは複数を実行するように構成および／またはプログラムされ得る：二重ユニット赤血球収集手順、血漿収集手順、血漿／赤血球収集手順、赤血球／血小板／血漿収集手順、血小板収集手順、血小板／血漿収集手順、および、単核細胞収集手順。追加または代替の手順の適用（例えば、血漿交換、赤血球交換、および、フォトフェレーシス）は、本開示の範囲から逸脱することなく含めることができる。

30

#### 【0046】

より具体的には、これらの流体処理アプリケーションのいずれか1つを実行する際に、制御部18は、以下のタスクのうちの1つまたは複数を制御するように構成および／またはプログラムされる：流体処理装置10に搭載されている流体を流体流回路12内に引き込むこと、流体流回路12を通して分離のための位置（すなわち、流体流回路12の回転膜分離器26または遠心分離室23）まで流体を搬送すること、流体を2以上の所望の成分に分離すること、そして、分離された成分を貯蔵容器に、さらなる分離のために第2の位置（例えば、最初の分離段階で使用されなかった回転膜分離器26と遠心分離室32のいずれでも）に、または、レシピエント（流体が元々引き出された流体源であり得る）に、搬送すること。

40

#### 【0047】

これは、回転膜分離器駆動ユニット14および／または遠心分離器16に特定の回転速度で動作するように指示すること、および、流体を特定の流量で流体流回路12の一部を

50

通して搬送するようにポンプに指示することを含み得る。したがって、本明細書では、流体処理装置 10 の特定の構成要素（例えば、回転膜分離器駆動ユニット 14 または遠心分離器 16）が特定の機能を実行すると説明することができるが、その構成要素は、その機能を実行するために制御部 18 によって制御されると理解されるべきである。

#### 【0048】

処理の前、最中、および後に、制御部 18 は、流体処理装置 10 の様々な構成要素から信号を受信して、流体処理装置 10 の動作の様々な側面、ならびに流体流回路 12 を通つて流れる流体および分離された流体構成要素の特性を監視することができる。構成要素のいずれかの動作および／または流体または分離された流体成分の 1 つまたは複数の特性が許容範囲外である場合、制御部 18 は、警告またはエラー状態を開始して、操作者に警告し、および／または、状況の修正を試みるために以下のアクションを実行することができる。適切な是正措置は、特定のエラー状態に依存し、操作者の関与の有無にかかわらず実行される措置を含む場合がある。

10

#### 【0049】

例えば、制御部 18 は、界面監視センサの光検出器 52 および遠心分離器出口センサ D1 から信号を受信する界面制御モジュールを含み得る。制御部 18 が光検出器 52 から受信する信号は、遠心分離室 32 内の分離された流体成分間の界面の位置を示し、一方、遠心分離器出口センサ D1 からの信号は、標的界面位置を調整すべきかどうかを示す。制御部 18 は、界面が間違った場所にあると判断した場合、流体処理装置 10 の適切な構成要素に命令を発行して、界面を適切な場所に移動するようにそれらの動作を変更することができる。例えば、制御部 18 は、血液を異なる速度で遠心分離室 32 に流入させるように、および／または、分離された流体成分が異なる速度で遠心分離室 32 から除去されるようにポンプに指示することができ、および／または、遠心分離器 16 によって遠心分離室 32 が異なる速度で回転されるように指示することができる。

20

#### 【0050】

より詳細に説明するように、制御部 18 が、検出センサの 1 つまたは複数の構成要素を調整することによって検出センサの性能が改善されると判断した場合、制御部 18 は、必要に応じて、そのような構成要素を調整する命令を発行することができる。

#### 【0051】

##### I I . 使い捨て流体流回路

30

###### A . 概要

流体流回路または流れセット 12（図 2）に関しては、それは、無菌の、1 回使用の、使い捨てのアイテムであることが意図されている。所与の手順を開始する前に、操作者は、流体処理装置 10 に関連付けられているケース 20 の流体流回路 12 の様々な構成要素に負荷をかける。流体処理装置 10 の様々な検出センサの適切な動作は、検出センサに対する流体流回路 12 の適切な配向に依存し得るため、流体流回路 12 を流体処理装置 10 に取り付けるときに注意を払うべきである。しかしながら、流体流回路 12 の 1 つまたは複数の構成要素が、流体処理装置 10 の関連する検出センサに対して適切に配向されていない場合、その検出センサの 1 つまたは複数の構成要素は、検出センサの性能を向上させるために調整され得る。流体流回路 12 の不適切な設置または不整合は、検出センサの構成要素を調整する一般的な理由である可能性があるが、本明細書に記載の原理が使い捨ての流体流回路を使用する流体処理システムでの使用に限定されないように、他の理由が存在することを理解されたい。

40

#### 【0052】

流体流回路 12 が流体処理装置 10 に取り付けられると、制御部 18 は、操作者からの他の入力を考慮に入れて、事前設定されたプロトコルに基づく手順を実施する。手順が完了すると、操作者は、流体流回路 12 を流体処理装置 10 との接続から外す。収集された流体成分（例えば、収集容器またはバッグ）を保持する流体流回路 12 の部分は、ケース 20 から取り出され、保管、即時使用、またはさらなる処理のために保持される。流体流回路 12 の残りの部分は、ケース 20 から取り出されて廃棄される。

50

**【 0 0 5 3 】**

システムを使用して実行される手順に応じて、適切な流体流回路とともに、様々な異なる使い捨て流体流回路を流体処理装置 10 と組み合わせて使用することができる。しかしながら、一般的に言えば、流体流回路 12 は、流体流回路 12 の他の構成要素が可撓性の管によって接続されているカセット 48 ( 図 4 ) を含む。1 つの実施形態では、カセット 48 は、米国特許第 5,868,696 号 ( 参照により本明細書に組み込まれる ) のカセットと同様に構成されるが、追加の構成要素 ( 例えば、より多くの管ループ T1 ~ T6 ) および機能を含むように適合される。

**【 0 0 5 4 】**

他の構成要素は、( 例えば、処理される流体、分離された流体成分、静脈内流体、または添加剤溶液を保持するための ) 複数の流体容器 F1 ~ F8 、1 つ以上の流体源アクセス装置 ( 例えば、流体容器内の流体にアクセスするためのコネクタ ) 、および、回転膜分離器 26 および / または遠心分離室 32 ( 図 2 ) を含み得る。

10

**【 0 0 5 5 】****B . 遠心分離室**

例示的な遠心分離室 32 が図 8, 9 に示されており、図 10 は、遠心分離室 32 によって規定される流体流路を図示している。図示された実施形態では、遠心分離室 32 の本体は、可塑化されていない医療グレードのアクリロニトリル - ブタジエン - スチレン ( ABS ) などの剛性の生体適合性プラスチック材料から ( 例えば、射出成形によって ) 所望の形状および構成に予備成形される。流体分離工程に影響を与えるすべての外形、ポート、チャネル、および壁は、単一の射出成形操作で実行される。あるいは、遠心分離室 32 は、カップ形状のサブアセンブリまたは 2 つの対称的な半分のいずれかを入れ子にすることによって、別個の成形部品によって形成することができる。

20

**【 0 0 5 6 】**

遠心分離室 32 の下側は、流体流回路 12 ( 図 3 ) のウンビリクス 46 の端部を受け入れるのに適した成形レセプタクル 56 を含む。適切なレセプタクル 56 、およびウンビリクス 46 がレセプタクル 56 と協力して、遠心分離室 32 に流体を送達し、遠心分離室 32 から流体を除去する方法は、米国特許第 8,075,468 号にさらに詳細に記載されている。

30

**【 0 0 5 7 】**

図示された遠心分離室 32 は、半径方向に離間した内側 ( 低 g ) および外側 ( 高 g ) の側壁部分 58, 60 、底部または第 1 の端壁部分 62 、およびカバーまたは第 2 の端壁部分 64 を有する。カバー 64 は、遠心分離室 32 の本体に容易に溶接または他の方法で固定することができる単純な平らな部分を備える。壁部分 58, 60 、底部 62 、およびカバー 64 は一緒にになって、囲まれた、全体的に環状のチャネル 66 を規定する ( 図 10 ) 。

**【 0 0 5 8 】**

チャネル 66 と連絡する入口 68 は、対向する内側放射状壁 70, 72 の間に規定される。内壁 70 の 1 つは、外 ( 高 g ) 壁部分 60 を結合し、チャネル 66 の上流端と下流端を分離する。内壁 70, 72 は、遠心分離室 32 の入口通路 68 を規定し、これは、1 つの流れ構成において、流体がウンビリクス 46 からチャネル 66 の上流端に流れることを可能にする。

40

**【 0 0 5 9 】**

図示された遠心分離室 32 は、第 1 の出口 74 および第 2 の出口 76 をそれぞれさらに含み、これらは、内側放射状壁の対向する表面によって規定され得る。第 1 の出口 74 および第 2 の出口 76 の両方が、チャネル 66 から半径方向内側に延びる。第 1 の出口 74 は、図示された実施形態では、内側側壁部分 58 に位置する開口部から半径方向内側に延びる一方、第 2 の出口 76 は、外側側壁部分 60 に関連する開口部から半径方向内側に延びる。図示された第 1 の出口 74 は、入口 68 に隣接して ( チャネル 66 の上流端の近くに ) 配置され、第 2 の出口 76 は、チャネル 66 の反対側の下流端に配置され得る。

**【 0 0 6 0 】**

50

図 8 に図示される遠心分離室 3 2 は単なる例示であり、遠心分離室 3 2 は、本開示の範囲から逸脱することなく異なって構成され得ることが理解されるべきである。例えば、PCT 出願の国際公開第 WO 2018 / 053217 A1 は、他の例示的な遠心分離室構成を記載している。さらに、上記のように、検出アセンブリの構成要素の調整に関する原理は、遠心分離室 3 2 内の流体分離を監視する検出アセンブリの文脈で本明細書に記載されているが、そのような原理は他の対象を監視するように構成された検出アセンブリに適用可能であることを理解されたい。

#### 【 0 0 6 1 】

##### 1 . 遠心分離と界面検出の原理

チャネル 6 6 に流入した流体は、遠心分離室 3 2 が回転軸 3 8 を中心に回転すると、光学的に密度の高い層「 R 」と光学的に密度の低い層「 P 」( 図 1 1 ~ 1 3 ) に分離する。  
光学的に密な層 R は、遠心力の影響下で、より大きな、および / または、より重い流体粒子が外 ( 高 g ) 壁部分 6 0 に向かって移動するにつれて形成される。分離される流体が血液である場合、光学的に密な層 R は、通常、赤血球を含むが、遠心分離室 3 2 が回転する速度に応じて、他の細胞成分 ( 例えば、より大きな白血球 ) も光学的に密な層 R に存在し得る。

#### 【 0 0 6 2 】

分離される流体が血液である場合、光学的に密度の低い層 P は、典型的には、多血小板血漿または貧血小板血漿などの血漿成分を含む。遠心分離室 3 2 が回転する速度および血液がそこに存在する時間の長さに応じて、他の成分 ( 例えば、より小さな白血球および抗凝固剤 ) もまた、より光学的に密度の低い層 P に存在し得る。

#### 【 0 0 6 3 】

1 つの実施形態では、入口 6 8 を介してチャネル 6 6 に導入された流体は、光学的に密度の高い層 R が光学的に密度の低い層 P から分離するときに、ほぼ時計回りの方向 ( 図 8 の配向 ) に移動する。光学的に密な層 R は、チャネル 6 6 の長さを外側側壁部分 6 0 に沿って上流端から下流端まで移動するときに時計回り方向に移動し続け、そこで第 2 の出口 7 6 を介してチャネル 6 6 を出る。光学的に密な層 R から分離された光学的に密度の低い層 P は方向を逆にし、内側側壁部分 5 8 に沿って、入口 6 8 に隣接する第 1 の出口 7 4 まで反時計回りに移動する。

#### 【 0 0 6 4 】

光学的に密度の高い層 R と光学的に密度の低い層 P との間の遷移は、界面「 N 」と呼ばれる。分離される流体が血液である場合、界面 N には单核細胞と末梢血幹細胞が含まれる。遠心分離室 3 2 のチャネル 6 6 内の界面 N の位置は、図 1 1 ~ 1 3 に示されるように、流体処理中に動的にシフトすることができる。界面 N の位置が高すぎる場合 ( すなわち、図 1 2 のように、それが内側壁部分 5 8 および第 1 の出口 7 4 に近すぎる場合 ) 、赤血球が第 1 の出口 7 4 に流入し、低密度成分 ( 多血小板血漿または貧血小板血漿 ) の品質に悪影響を与える可能性がある。一方、界面 N の位置が低すぎる場合 ( すなわち、図 1 3 が示すように、界面 N が内壁部分 5 8 から離れすぎている場合 ) 、システムの収集効率が損なわれる可能性がある。理想的または標的の界面位置は、実験的に決定することができ、これは、いくつかの要因 ( 例えば、遠心分離室 3 2 の構成、遠心分離室 3 2 が回転軸 3 8 の周りを回転する速度など ) のいずれかに応じて変化し得る。

#### 【 0 0 6 5 】

上記のように、流体処理装置 1 0 は、界面監視アセンブリ ( 光源 5 0 および光検出器 5 2 を含む ) 、遠心分離器出口センサ D 1 、および、界面 N の位置を監視し、必要に応じて調整または修正するための界面制御モジュールを備えた制御部 1 8 を含み得る。図示された実施形態では、遠心分離室 3 2 は、チャネル 6 6 の少なくとも一部を横切って角度  $\theta$  で高 g 壁部分 6 0 から延びる傾斜路 7 8 を伴って形成されている ( 図 8 および図 1 1 ~ 1 3 ) 。1 つの実施形態では、回転軸 3 8 に対して測定された角度  $\theta$  は約 25° である。図 1 1 ~ 1 3 は、遠心分離室 3 2 の低 g 側壁部分 5 8 から見たときの傾斜路 7 8 の配向を示している。それは可撓性分離室を説明しているが、傾斜路 7 8 の一般的な構造および機能は

10

20

30

40

50

、参照により本明細書に組み込まれる米国特許第5,632,893号を参照することにより、よりよく理解され得る。

#### 【0066】

傾斜路78は、光学的に密度の高い層Rと光学的に密度の低い層Pとの間の界面Nを検出のためにより識別可能にし、光学的に密度の高い層R、光学的に密度の低い層P、および界面Nを、遠心分離室32の光透過部分を通して見るために表示する。そのために、傾斜路78および傾斜路78と角度的に整列された遠心分離室32の少なくとも一部は、光透過性材料で形成され得るが、遠心分離室32全体が同じ光透過性の素材で形成されるこことは有利であり得る。

#### 【0067】

図示された実施形態では、界面監視システムの光源50は、遠心分離器コンパートメント34の固定具または壁に関連付けられ、図5～7に示すように、遠心分離器16の回転軸38に向けられる光Lを放出するように配向されている。光検出器52が光源50に対してある角度で配置されている場合(図示された実施形態のように)、光源50によって放出された光Lは、光検出器52に到達する前に、その初期経路から方向を変更されなければならない。図示された実施形態では、光Lは、図5,6に示されるように、内側側壁部分58の光透過部分に関する反射器によって方向を変えられる。反射器は、内側側壁部分58に(例えば、それに結合することによって)固定される別個の部品であり得るか、または遠心分離室66の本体と一体的に形成され得る。

10

#### 【0068】

1つの実施形態では、反射器は、光源50によって放出された光Lを光検出器52に向けるように(例えば、45°の角度で)配向された、鏡などの反射面であり得る。別の実施形態では、反射器は、光透過性材料(例えば、透明なプラスチック材料)で形成され、内壁82および外壁84と第1の端壁86と第2の端壁88(図14)を有するプリズム反射器80(図7,14,15)として提供される。内壁82は、遠心分離室32の内側壁部分58に対して配置され、光源50からの光Lの初期経路に対して実質的に垂直に配向されている。これにより、光源50からの光Lは、その初期経路に沿って継続しながら、内壁82を介してプリズム反射器80に入ることができる。光Lは、第1の端壁86に遭遇するまで、その初期経路に沿ってプリズム反射器80を通過し続ける。第1の端壁86は、内壁82および第2の端壁88に対してある角度(例えば、約45°の角度)に配向され、光Lを、第1の端壁86を介してプリズム反射器80から出るのではなく、プリズム反射器80内に向け直す。

20

#### 【0069】

第1の端壁86は、光Lをその初期経路に対してある角度で向けて(これは、それを回転軸38に向かう経路から全体的に回転軸38に垂直な経路に向ける約90°の角度であり得る)第2の端壁88に向かわせる(図15)。プリズム反射器80の第1の端壁86および内壁82および外壁84は、第1の端壁86から第2の端壁88に向きを変更された光Lを全反射によって伝えるように構成され得る。第2の端壁88は、光Lが第2の端壁88を介してプリズム反射器80を出て、その方向転換された経路に沿って継続するように、プリズム反射器80を通る光Lの方向転換された経路に対して実質的に垂直に配向される。1つの実施形態では、第2の端壁88は、光Lがプリズム反射器80を出るときに光Lを拡散するように粗面化またはテクスチャ加工または他の方法で処理または調整され、光Lが光検出器52に到達することをより確実にし得る(図7)。

30

#### 【0070】

プリズム反射器80は、傾斜路78が光Lの経路内に回転されたときにのみ光源50からの光Lがプリズム反射器80に入るよう、傾斜路78と角度的に整列され得る。他のすべての時間(傾斜路78が光Lの経路内にないとき)では、光Lはプリズム反射器80に到達せず、したがって、光検出器52に到達しない。

40

#### 【0071】

傾斜路78が最初に光源50からの光Lの経路に回転されると、光Lは、光Lを光検出

50

器 5 2 向けるプリズム反射器 8 0 到達し始める。これにより、光検出器 5 2 の電圧出力（すなわち、光検出器 5 2 から制御部 1 8 に送信される信号）がゼロ以外の値または状態に増加する。傾斜路 7 8 およびプリズム反射器 8 0 は、最終的に、光源 5 0 と整列していないよう回転され、その時点で、光 L はプリズム反射器 8 0 に到達せず、光検出器 5 2 の電圧出力は、低状態またはゼロ状態に戻る。

#### 【 0 0 7 2 】

傾斜路 7 8 およびプリズム反射器 8 0 が光源 5 0 からの光 L の経路を通って回転している間、光 L はチャネル 6 6 およびチャネル 6 6 内の流体を通って継続する。光 L の少なくとも一部（すなわち、流体によって吸収または反射されない部分）は、内側壁部分 5 8 の光透過部分に衝突して入ることによってチャネル 6 6 を出る。光 L は、内側側壁部分 5 8 を通過し、プリズム反射器 8 0 に入り、プリズム反射器 8 0 は、上記のように、光 L をその初期経路から光検出器 5 2 に向け直す。

10

#### 【 0 0 7 3 】

光検出器 5 2 は、制御部 1 8 の界面制御モジュールに送信される信号を生成し、これは、傾斜路 7 8 上の界面 N の位置を決定することができる。1つの実施形態では、界面 N の位置は、光学的に密度の低い層 P および光学的に密度の高い層 R を透過する光量 L の変化に関連している。例えば、光源 5 0 は、（レーザーまたは異なる構成の光からの）赤血球などの赤血球よりも多血小板血漿または貧血小板血漿によってより容易に透過される、（レーザーまたは異なる構成の光源 L からの）赤色可視光を放出するように構成され得、これは赤血球によって実質的に吸収される。光学的に密度の低い層 P および光学的に密度の高い層 R はそれぞれ、傾斜路 7 8 の特定の部分を占め、光検出器 5 2 は、光 L が傾斜路 7 8 上の光学的に密度の低い層 P を通過するか、または、傾斜路 7 8 上の光学的に密な層 R どうかに応じて、異なる量の光 L を受け取る。各層が占める傾斜路 7 8 のパーセンテージは、チャネル 6 6 内の界面 N の位置に関連している。したがって、光検出器 5 2 からの電圧出力または信号が比較的高い時間を測定することによって（光 L が傾斜路 7 8 上のより光学的に密度の低い層 P のみを通過する時間に対応する）、制御部 1 8 は、界面 N の位置を決定し、必要に応じて、界面 N の位置を修正するための工程を行うことができる。界面 N の位置を調整するための例示的なアプローチは、PCT 出願の国際公開第 WO 2018 / 053217 A1 にさらに詳細に記載されている。

20

#### 【 0 0 7 4 】

30

##### 2 . 検出センサの構成要素の調整

光源 5 0 からの光 L は、界面 N の位置を決定（および調整）するために、光検出器 5 2 に到達しなければならないことが理解されよう。光源 5 0 および光検出器 5 2 の初期または初期設定の配向および位置は、遠心分離室 3 2 の遠心分離コンパートメント 3 4 への適切な設置および配向に依存する、プリズム反射器 8 0 の特定の配向および位置を想定している。したがって、遠心分離室 3 2 が適切に設置および配向されていない場合、プリズム反射器 8 0 は、光 L を光源 5 0 から光検出器 5 2 に適切に向けることができない可能性がある。遠心分離室 3 2 が適切に設置および配向されている場合でも、プリズム反射器 8 0 が、（例えば、遠心分離室 3 2 の構成の欠陥によって）光源 5 0 から光検出器 5 2 に光 L を向けるために理想的に配置および／または配向されていない場合がある。

40

#### 【 0 0 7 5 】

本開示の一態様によれば、界面監視センサは、光源 5 0 に関連付けられ、光源 5 0 の位置および／または配向を、光源 5 0 が関連付けられている遠心分離コンパートメント 3 4 の部分に対して調整するように構成された調整システム 9 0（図 1 6）を含む。調整システム 9 0 は、本開示の範囲から逸脱することなく様々な構成することができるが、図示された実施形態では、遠心分離コンパートメント 3 4 の壁または表面に固定された 3 つの細長い脚 9 2 を備える。3 つの脚 9 2 は、正三角形に配置され、互いに実質的に平行であり、遠心分離コンパートメント 3 4 の壁から直交して延びる。空隙部または開口部 9 4 は、脚 9 2 の間の空間の遠心分離コンパートメント 3 4 の壁に設けられ、これにより、光源 5 0 からの光 L が遠心分離コンパートメント 3 4 の壁を通過して、遠心分離コンパート

50

メント 3 4 内に取り付けられた遠心分離室 3 4 に到達することができる。

**【 0 0 7 6 】**

各脚 9 2 は、遠心分離コンパートメント 3 4 の壁に向かうように、および、それから離れるように、脚 9 2 の長さの少なくとも一部に沿って可動である関連付けられた支持体 9 6 を含む。支持体 9 6 は、モーターなどの任意の適切な駆動機構によって移動可能であり得、支持体 9 6 は、互いに独立して移動可能である。

**【 0 0 7 7 】**

各支持体 9 6 は、支持体 9 6 と光源 5 0 との間に延びる腕 9 8 を含む。各腕 9 8 の端部は、光源 5 0 および関連する支持体 9 6 に枢動可能に接続されて、支持体 9 6 に対する光源 5 0 の位置の調整を可能にする。この配置により、光源 5 0 は、脚 9 2 の間に規定された三次元空間内の広範囲の位置に移動することができ、各支持体 9 6 は、それぞれの脚 9 2 に沿って、光源 5 0 に対して求められる位置に対応するために必要な位置に移動可能である。遠心分離コンパートメント 3 4 に関連付けられた壁に対する光源 5 0 の位置の調整を可能にすることに加えて、図示された配置はまた、光源 5 0 が空隙部または開口部 9 4 を通して様々な角度で光 L を放射するように配置され得るように、遠心分離コンパートメント 3 4 の壁に対する光源 5 0 の配向が調整されることを可能にする。

10

**【 0 0 7 8 】**

光源 5 0 に関する任意の調整システムに加えて（またはその代わりに）、調整システムは、光検出器 5 2 に関連付けられ、光検出器 5 2 の位置および / または配向を、光検出部 5 2 が関連づけられている遠心分離コンパートメント 3 4 の位置に対して調整するよう構成され得る。光検出器 5 2 に関する調整システムは、本開示の範囲から逸脱することなく様々な構成することができるが、図 17 の図示された実施形態では、調整システム 1 0 0 は、遠心分離コンパートメント 3 4 の壁または表面に接続されたフレーム 1 0 2 を備える。フレーム 1 0 2 は、遠心分離コンパートメント 3 4 の壁から直交して延びる 2 つの実質的に平行な脚 1 0 4 を含み、脚 1 0 4 の間に延びるクロスバー 1 0 6 を有する。空隙部または開口部 1 0 8 は、脚 1 0 4 の間の空間の遠心分離コンパートメント 3 4 の壁に設けられ、光 L が遠心分離コンパートメント 3 4 の壁を通過して光検出器 5 2 に到達することを可能にする。

20

**【 0 0 7 9 】**

（図 17 の配向の）各脚 1 0 4 の上端は、トラックに関連付けられ、フレーム 1 0 2 がクロスバー 1 0 6 の長さを横切る方向に移動することを可能にする。フレーム 1 0 2 は、モーターなどの任意の適切な駆動機構によってトラックに沿って移動することができる。この移動方向は、デカルト座標系の「x」方向の移動として理解できる。

30

**【 0 0 8 0 】**

光検出器 5 2 は、クロスバー 1 0 6 の長さの少なくとも一部に沿って、クロスバー 1 0 6 の各端部の脚 1 0 4 に向かって、およびそれから離れるように移動可能な支持体 1 1 0 によってクロスバー 1 0 6 に関連付けられている。支持体 1 1 0 は、モーターなどの任意の適切な駆動機構によって移動可能であり得る。この移動方向は、デカルト座標系の「y」方向の移動として理解できる。

40

**【 0 0 8 1 】**

1 つの実施形態では、クロスバー 1 0 6 は、遠心分離コンパートメント 3 4 の壁に向かって、および壁から離れて、脚 1 0 4 の長さの少なくとも一部に沿って移動するように構成される。別の実施形態では、クロスバー 1 0 6 は、脚 1 0 4 に固定的に固定され得、一方、支持体 1 1 0 （またはその一部）は、脚 1 0 4 の長さに平行な方向に、クロスバー 1 0 6 に対して、遠心分離コンパートメント 3 4 の壁に向かって、およびにそこから離れて移動可能である。いずれの場合も、そのような動きは、モーターなどの任意の適切な駆動機構によって実施することができる。この移動方向は、デカルト座標系の「z」方向の移動として理解できる。

**【 0 0 8 2 】**

したがって、図示された構成は、光検出器 5 2 を、遠心分離コンパートメント 3 4 の壁

50

に規定された空隙部または開口部 108 の上の三次元空間内の広範囲の位置に移動させることを可能にする。遠心分離コンパートメント 34 の関連する壁に対する光検出器 52 の位置の調整を可能にすることに加えて、図示された配置はまた、遠心分離コンパートメント 34 の壁に対する光検出器 52 の配向が調整されることを可能にし得る。これは、例えば、支持体 110 またはその一部がクロスバー 106 に対して旋回することを可能にし、それによって、光検出器 52 が、様々な角度で空隙部または開口部 108 を通して光 L を受け取るように配置されることを可能にすることによって達成され得る。

#### 【 0 0 8 3 】

図 16, 17 の調整システム 90, 100 は単なる例示であり、検出アセンブリの供給源および検出器の位置および / または配向を調整するための調整システムは、本開示の範囲から逸脱することなく、異なって構成され得ることを理解されたい。例えば、図 17 に示されるタイプの調整システムは、光源と組み合わせて使用され得、一方、図 16 に示されるタイプの調整システムは、検出器と組み合わせて使用され得る。他の実施形態では、調整システムは、( 供給源または検出器の配向を調整せずに ) 供給源または検出器の位置のみを調整するように、または、( 供給源または検出器の位置を調整せずに ) 供給源または検出器の配向のみを調整するように構成することができる。さらに、供給源または検出器の配向を調整することは、供給源または検出器の角度または傾斜を調整することに限定されず、その中心軸を中心供給源または検出器を回転させることも含み得る。検出アセンブリの光源または検出器の調整は、光を使用する検出アセンブリに限定されず、光源から検出器に他の信号を送信する検出アセンブリ ( 例えば、超音波検出アセンブリ ) と組み合わせて使用できることも理解されたい。

10

#### 【 0 0 8 4 】

検出アセンブリに関連する調整システムは、流体処理装置 10 の制御部 18 によって制御され得る。検出アセンブリの供給源および検出器は、初期位置および初期配向で提供され得る。制御部 18 が、供給源および / または検出器を再配置および / または再配向することが望ましいと判断した場合、制御部 18 は、関連する調整システムの適切な駆動機構に命令を発行して、供給源および / または検出器を新しい位置および / または配向に移動させることができる。制御部 18 は、任意の適切なアプローチに従って、検出アセンブリの構成要素の再配置および / または再配向が望ましいと決定することができる。1つの実施形態では、制御部 18 は、予想される信号と比較される、検出器からの信号を受信することができる。界面監視アセンブリの場合、生理食塩水は、流体処理装置 10 に取り付けられた流体流回路 12 を通って運ばれ、流体流回路 12 をプライミングすることができる。光検出器 52 に送信される光 L は、特定の特性を有し、その結果、特定の信号が光検出器 52 から制御部 18 に送信される。光検出器 52 によって受け取られる光 L の性質が、光 L が生理食塩水を通過した後に光検出器 52 によって受け取られると予想される光 L の性質と異なる場合、光検出器 52 から実際に制御部 18 に送信される信号と予想される信号 ( 例えば信号の電圧 ) の1つまたは複数の対応する特性の間に違いがある。信号の1つまたは複数の特性が予想される信号の対応する特性と異なる場合、制御部 18 は、供給源および / または検出器の位置および / または配向を調整することによって、検出アセンブリの性能が改善され得ると判断し得る。

20

#### 【 0 0 8 5 】

あるいは、検出器からの信号を予想される信号と比較するのではなく、制御部 18 は、代わりに、関連する調整システムの適切な駆動機構に命令を発行して、さまざまな新しい位置および / または配向に供給源および / または検出器を動かすように構成され得る。この再配置および / または再配向の間、供給源は、検出器によって少なくとも部分的に受信される信号を送信し続け、検出器は、検出器によって受信される信号の性質を示す信号を制御部 18 に送信する。制御部 18 は、検出器から送信される信号を監視して、信号が最適な特性を有するとき ( 例えば、信号が最大電圧を有するとき ) を決定し、次に、調整システムに、最適な信号をもたらす位置および / または配向に、供給源および / または検出器を動かすように命令する。流体処理が開始される前にそのような ( 検出アセンブリの構

30

40

50

成要素に対して行われる調整以外の ) 調整手順が行われることは、検出器によって送受信される信号の性質を変える傾向がある要因の導入を回避するために有利である可能性がある。しかしながら、そのような調整手順が流体処理中に、特に定常状態に達したときに起こることは、本開示の範囲内である。

#### 【 0 0 8 6 】

しばしば、検出アセンブリの構成要素の位置および / または配向の調整の必要性は、流体処理装置 10 に取り付けられた流体流回路 12 の構成要素の整列のために生じる。したがって、別の実施形態では、検出アセンブリは、配向信号を制御部 18 に送信するように構成され得、その信号は、流体流回路 12 の構成要素の位置および / または配向を示し得る。配向信号が、検出アセンブリの任意の構成要素の位置および / または配向の調整によって検出アセンブリの性能が改善されることを制御部 18 に示す場合、制御部 18 は、そのような構成要素を適切な位置および / または配向にするよう、適切な調整システムに命令し得る。1つの実施形態では、流体流回路の構成要素は、流体処理装置に取り付けられたときの構成要素の配向を示す 1 つまたは複数のマーカーを備えていてもよい。検出アセンブリは、マーカーの位置を決定し、その情報を配向信号として流体処理装置の制御部に送信する。制御部が、( 例えは、配向信号を予想される信号と比較することによって ) 1 つまたは複数のマーカーが適切に配置されていないと判断した場合、制御部は、適切な調整システムに命令して、検出アセンブリの構成要素を適切な位置および / または配向にする。例えは、マーカーが、供給源からの信号を受信するために構成要素のターゲット位置の周りの正方形に向けられている場合、制御部は、供給源を再配置および / または再配向させて、供給源をマーカーによって規定された正方形の中心のターゲット位置に位置合わせることができる。マーカー以外の他のしるし ( 例えは、検出器が受け取る光の量に一意に影響を与える特定の厚さを有する流体流回路の構成要素の領域 ) および他のアプローチを使用して、流体流回路の構成要素の位置および配向を決定することができる。

10

#### 【 0 0 8 7 】

流体流回路 12 の監視された構成要素が適切に設置されている場合でさえ、検出アセンブリの 1 つまたは複数の構成要素の位置および / または配向を調整することが適切であり得る。例えは、流体処理装置が様々な手順を実行するように構成されている場合、各手順に固有の流体流回路は、検出アセンブリの少なくとも 1 つの構成要素の位置および / または配向の調整を必要とする方法で異なって構成され得る。図示された実施形態では、これは、異なる構成のプリズム反射器を備えた異なる構成の遠心分離室を含み得、遠心分離室の少なくとも 2 つは、異なる位置および / または配向の構成要素を有する同じ検出アセンブリによって最適に監視される。

20

30

#### 【 0 0 8 8 】

流体流回路 12 の構成要素の位置合わせおよび構成は、手順中に変化する傾向がないので、検出アセンブリの調整が、手順の較正段階などに一度実行されることで十分であり得る。例えは、流体流回路 12 が流体処理装置 10 に取り付けられた後、流体流回路 12 がプライミングされる前に、1 つまたは複数の検出アセンブリに対して調整を行うことができる。別の実施形態では、調整は、流体流回路 12 がプライミングされている間など、手順の他の初期段階の間に行われる。必要な調整が行われると、検出アセンブリの位置および方向は、残りの手順のために、流体処理装置の関連付けられた構造または構成要素に関して固定され得る。しかしながら、通常は一度だけ調整を行うことで十分であるが、流体流回路の構成要素の位置および / または配向が手順中に予期せず変化した場合、必要に応じて、手順中に検出アセンブリの構成要素に対して複数回行われる調整についても、本開示の範囲内であり得る。

40

#### 【 0 0 8 9 】

供給源または検出器全体の位置および / または配向を調整するのではなく ( またはそれに加えて ) 、調整システムは、供給源または検出器の構成要素の位置および / または配向を同じ装置の別の構成要素に対して調整するように構成され得る。例えは、光を放出するように構成された光源の場合、光源のレンズは、その焦点を変更するために、光源の別の

50

構成要素に対して再配置および／または再配向され得る。供給源または検出器の個々の構成要素に対する他の動的調整もまた、構成要素に対して行われる調整の性質に応じて、関連する調整システムの特定の構成を用いて、制御部18によって制御され得る。供給源または検出器への調整の必要性を決定し、次にそのような調整を実施する制御部18への上記のアプローチは、供給源または検出器の個々の構成要素の調整に等しく適用可能であることを理解されたい。したがって、供給源または検出器全体の位置および／または配向は、手順中に（例えば、較正段階中および／または流体分離段階中に）調整することができ、一方、調整は同時に、供給源または検出器の個々の構成要素に対しても行うことができる。

#### 【0090】

図示された流体処理装置10の検出センサリは、流体処理装置10の静止された構成要素または構造に関連付けられているが、本明細書に記載の調整原理は、流体処理装置の可動の構成要素に関連付けられた構成要素を有する検出センサリと組み合わせて使用することができる。したがって、本開示による調整システムの動作による検出センサリの構成要素の位置および／または配向の調整は、そのような構成要素が流体処理装置の可動な構成要素または構造に組み込まれるときに生じる位置および配向の変化とは異なり、代わりに、検出センサリのそのような構成要素の位置および／または配向が、検出センサリの要素に関連付けられる流体処理装置の構成要素または構造に対して調整される時に生じる。例えば、界面監視センサリの光源50がヨーク部材44に組み込まれた場合、流体分離手順中のヨーク部材44全体の動きは、本開示に従った調整システムによって実施された光源50光源50の位置および／または配向の調整とは見なされないであろう。代わりに、調整システムは、ヨーク部材44自体に対して光源50を再配置および／または再配向するように構成されるであろう。

#### 【0091】

本開示のさらに別の態様によれば、光源50によって放出される信号の性質を調整することができる。例えば、光源50が、単一波長を有する光（または特定の範囲内の複数の波長を有する光）を放出するように構成された光源として提供される場合、調整システムは、光源50を調整して、別の波長を有する光（または異なる範囲の複数の波長を有する光）を放出するように構成され得る。これは、例えば、一度に1つだけがアクティブである、複数の光源（例えば、異なる色の光を放出するように構成された複数のレーザー）を提供することによって達成することができる。異なるタイプの光が有利であると決定された場合（例えば、評価される異なる流体特性、または異なる光が検出センサリの性能を改善する可能性があることを示す制御部18からのフィードバックに基づいて）、制御部18は、ある光源を非アクティブにし、別の光源をアクティブにするよう、調整システムに指示し得る。これは、2つの光源の位置を交換すること、または第1の光源を位置から移動させ、第2の光源を第1の光源によって以前に占められていた位置に移動することを含み得る。そのような構成では、任意の数の光源を提供することができる。これは、光源50によって放出される信号の性質を調整するための可能なアプローチの1つであり、本開示の範囲から逸脱することなく他のアプローチを採用できることを理解されたい。信号の性質を調整するために使用される特定の機構に応じて、そのような調整は、光源50の位置および／または配向の調整であると見なされ得ることも理解されたい。

#### 【0092】

同様に、光源50によって放出される信号の性質が調整され得ると同様に、検出器52の性質は、本開示による調整システムによって調整され得る。例えば、検出器50が、単一波長を有する光（または特定の範囲内の複数の波長を有する光）を分析するように構成された光検出器として提供される場合、調整システムは、異なる波長を有する光（または異なる範囲の複数の波長を有する光）を分析するように光検出器50を調整するように構成され得る。これは、例えば、それぞれが異なる波長の光をフィルタで除去するように構成された複数のフィルタを提供することによって達成することができる。光の異なる波長または波長範囲を分析することが有利であると判断された場合（例えば、評価される異

10

20

30

40

50

なる流体特性、または異なる波長または波長範囲を分析することが検出アセンブリの性能を改善する可能性があることを示す制御部 18 からのフィードバックに基づく)、制御部 18 は、調整システムに、あるフィルタを別のフィルタと交換するように(または、フィルタが現在使用されていない場合はフィルタを使用するように)指示することができる。これには、2つのフィルタの位置を交換するか、第1のフィルタを位置から移動し、第2のフィルタを以前に第1のフィルタが占めていた位置に移動することが含まれる。この調整はまた、調整システムに2つ以上のフィルタを同時にアクティブにするように指示するか、または調整システムにすべてのフィルタを非アクティブにするように指示する制御部 18 を含み得るように、任意の数のフィルタを使用することができる。これは、検出器 52 の性質を調整するための1つの可能なアプローチであり、本開示の範囲から逸脱することなく他のアプローチを採用できることを理解されたい。検出器 52 の性質を調整するために使用される特定の機構に応じて、そのような調整は、検出器 52 の位置および/または配向の調整であると見なされ得ることも理解されたい。

#### 【0093】

##### 態様

態様 1 . 検出アセンブリと制御部とを備える流体処理装置であって、検出アセンブリは、供給源と検出器とを含み、供給源は、流体処理装置の構成要素に関連付けられ、流体処理装置の構成要素に対して初期位置と初期配向において提供され、信号を発するように構成され、検出器は、流体処理装置の構造に関連付けられ、流体処理装置の構造に対して初期位置と初期配向において提供され、信号の少なくとも一部を受信するように構成され、検出アセンブリは、供給源に関連付けられる調整システム、および/または、検出器に関連付けられる調整システムをさらに含み、供給源に関連付けられる調整システムにおいて、制御部は、供給源の位置および/または配向を流体処理装置の構成要素に対して、および/または、供給源の構成要素の位置および/または配向を供給源の別の構成要素に対して調整するように調整システムを制御するように構成され、検出器に関連付けられる調整システムにおいて、制御部は、検出器の位置および/または配向を流体処理装置の構造に対して、および/または、検出器の構成要素の位置および/または配向を検出器の別の構成要素に対して調整するように調整システムを制御するように構成されている、流体処理装置。

#### 【0094】

態様 2 . 供給源は、流体処理装置の静止された構成要素に関連付けられている、態様 1 に記載の流体処理装置。

#### 【0095】

態様 3 . 供給源は、流体処理装置の可動な構成要素に関連付けられている、態様 1 に記載の流体処理装置。

#### 【0096】

態様 4 . 検出器は、流体処理装置の静止された構造に関連付けられている、態様 1 から態様 3 までのいずれか 1 項に記載の流体処理装置。

#### 【0097】

態様 5 . 検出器は、流体処理装置の可動な構造に関連付けられている、態様 1 から態様 3 までのいずれか 1 項に記載の流体処理装置。

#### 【0098】

態様 6 . 制御部は、検出器からの信号を受信し、検出器からの信号を、検出器からの予想された信号と比較し、そして、検出器からの信号が、対応する予想された信号よりも小さい特性を有している場合、供給源の位置および/または配向を流体処理装置の構成要素に対して、および/または、供給源の構成要素の位置および/または配向を供給源の別の構成要素に対して調整するために供給源に関連付けられた調整システムを制御し、および/または、検出器の位置および/または配向を流体処理装置の構造に対して、および/または、検出器の構成要素の位置および/または配向を検出器の別の構成要素に対して調整するために検出器に関連付けられた調整システムを制御するように構成されている、態様

1から態様5までのいずれか1項に記載の流体処理装置。

**【0099】**

態様7. 流体処理装置は、流体処理装置を通る流体流を導くための流体流路を収容するように構成され、制御部は、流体処理装置に関連付けられる流体流回路の要素の位置および／または配向を示す配向信号を受信し、流体流回路の構成要素の位置および／または配向が予想された位置および／または予想された配向と異なるかどうか決定し、そして、流体流回路の構成要素の位置および／または配向が予想された位置および／または予想された配向と異なる場合は、供給源の位置および／または配向を流体処理装置の構成要素に対して、および／または、供給源の構成要素の位置および／または配向を供給源の別の構成要素に対して調整するために供給源に関連付けられた調整システムを制御し、および／または、検出器の位置および／または配向を流体処理装置の構造に対して、および／または、検出器の構成要素の位置および／または配向を検出器の別の構成要素に対して調整するために検出器に関連付けられた調整システムを制御するように構成されている、態様1から態様6までのいずれか1項に記載の流体処理装置。

10

**【0100】**

態様8. 供給源に関連付けられた調整システムは、供給源および／または供給源の構成要素の位置を3次元で調整するように構成されている、態様1から態様7までのいずれか1項に記載の流体処理装置。

**【0101】**

態様9. 検出器に関連付けられた調整システムは、検出器および／または検出器の構成要素の位置を3次元で調整するように構成されている、態様1から態様8までのいずれか1項に記載の流体処理装置。

20

**【0102】**

態様10. 供給源は光源を備え、検出器は光検出器を備える、態様1から態様9までのいずれか1項に記載の流体処理装置。

**【0103】**

態様11. 供給源の構成要素はレンズを備える、態様10に記載の流体処理装置。

**【0104】**

態様12. 供給源と検出器とを含む流体処理装置内の流体および／または流体成分の監視方法であって、供給源は、流体処理装置の構成要素に関連付けられ、流体処理装置の構成要素に対して初期位置と初期配向において提供され、検出器は、流体処理装置の構造に関連付けられ、流体処理装置の構造に対して初期位置と初期配向において提供され、流体処理装置はさらに制御部を備え、流体処理装置内の流体および／または流体成分に供給源から信号を発することと、信号の少なくとも一部が検出器によって受信されることと、制御部が、供給源の位置および／または配向を流体処理装置の要素に対して、検出器の位置および／または配向を流体処理装置の構造に対して、供給源の要素の位置および／または配向を供給源の別の要素に対して、および／または、検出器の要素の位置および／または配向を検出器の別の要素に対して、調整することとを含む、方法。

30

**【0105】**

態様13. 供給源は、信号を発している間、静止している、態様12に記載の方法。

40

**【0106】**

態様14. 供給源は、信号を発している間、動いている、態様12に記載の方法。

**【0107】**

態様15. 検出器は、信号の少なくとも一部を受信している間、静止している、態様12から態様14までのいずれか1項に記載の方法。

**【0108】**

態様16. 検出器は、信号の少なくとも一部を受信している間、動いている、態様12から態様14までのいずれか1項に記載の方法。

**【0109】**

態様17. 態様12から態様16までのいずれか1項に記載の方法であって、さらに、

50

制御部は、検出器からの信号を検出器からの予想された信号と比較し、検出器からの信号が対応する予想された信号よりも小さい特性を有している場合、制御部は、検出器からの信号の特性を増加させるために、供給源の位置および／または配向を流体処理装置の構成要素に対して、および／または、供給源の構成要素の位置および／または配向を供給源の別の構成要素に対して調整するように、および／または、検出器の位置および／または配向を流体処理装置の構造に対して、および／または、検出器の構成要素の位置および／または配向を検出器の別の構成要素に対して調整するように、構成されている、方法。

【0110】

態様18．態様12から態様17までのいずれか1項に記載の方法であって、流体処理装置は、流体処理装置を通る流体の流れを導くための流体流回路を収容するように構成され、さらに、制御部は、流体処理装置によって収容された流体流回路の要素の位置および／または配向が、予想された位置および／または予想された配向と異なるかどうか決定し、流体流回路の要素の位置および／または配向が、予想された位置および／または予想された配向と異なる場合、制御部は、流体流回路の要素の位置および／または配向を考慮に入れるために、供給源の位置および／または配向を流体処理装置の構成要素に対して、および／または、供給源の構成要素の位置および／または配向を供給源の別の構成要素に対して調整するように、および／または、検出器の位置および／または配向を流体処理装置の構造に対して、および／または、検出器の構成要素の位置および／または配向を検出器の別の構成要素に対して調整するように構成されている、方法。

10

【0111】

態様19．供給源は光源を備え、検出器は光検出器を備える、態様12から態様18までのいずれか1項に記載の方法。

20

【0112】

態様20．供給源の構成要素はレンズを備える、態様19に記載の方法。

【0113】

上記の実施形態および実施例は、本主題の原理のいくつかの適用の例示であることが理解されよう。本明細書で個別に開示または請求される特徴の組み合わせを含む、請求される主題の精神および範囲から逸脱することなく、当業者によって多数の修正を行うことができる。これらの理由により、本明細書の範囲は、上記の説明に限定されず、以下の特許請求の範囲に記載されるとおりであり、特許請求の範囲は、本明細書で個別に開示または請求される特徴の組み合わせを含む、本明細書の特徴に向けられ得ることが理解される。

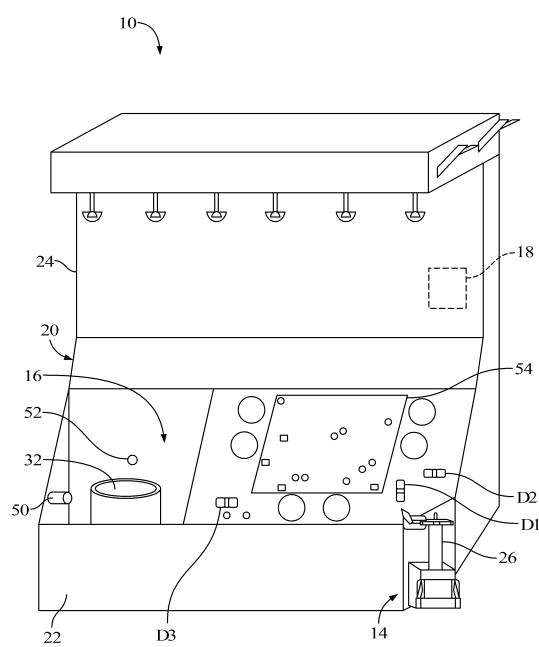
30

40

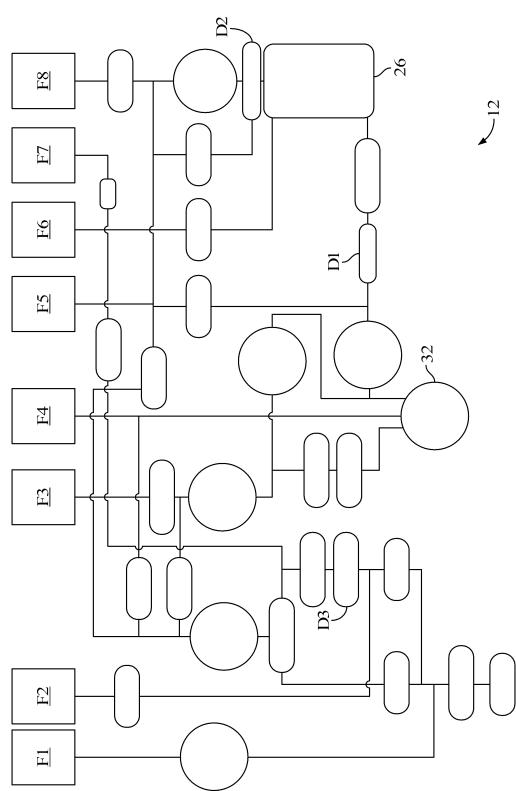
50

## 【図面】

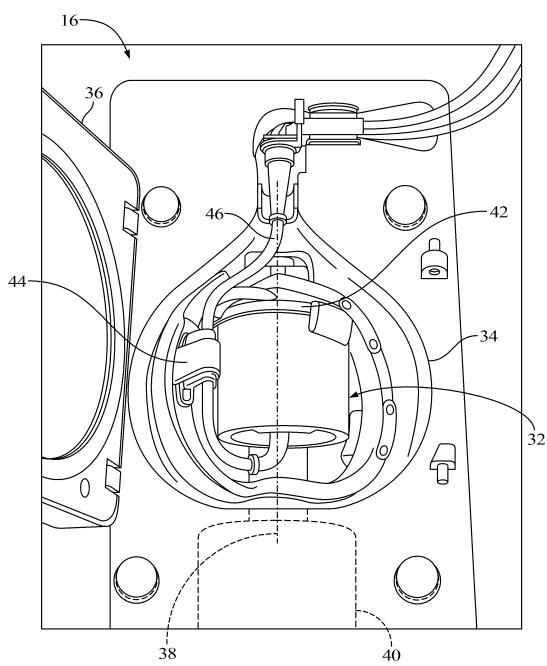
## 【図 1】



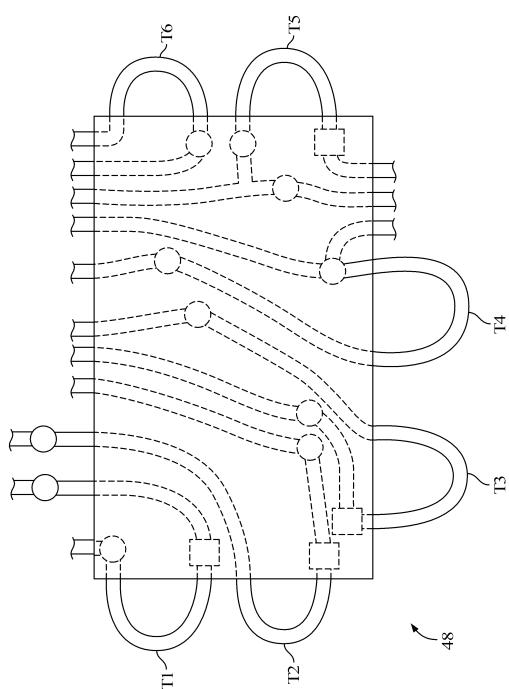
## 【図 2】



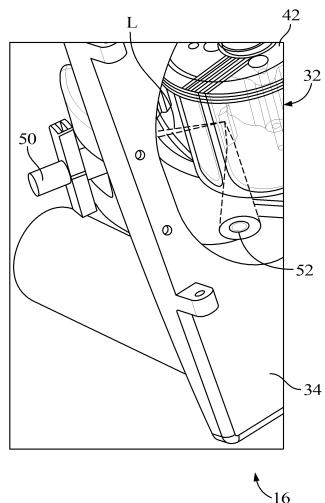
## 【図 3】



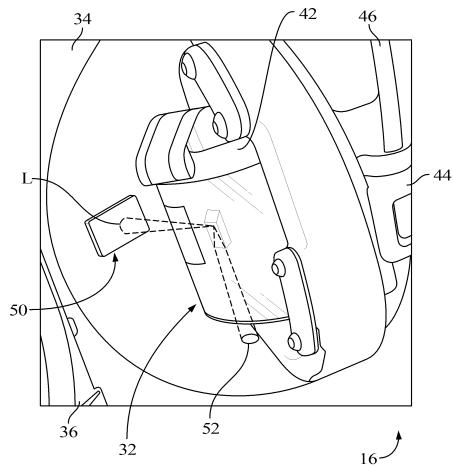
## 【図 4】



【図 5】

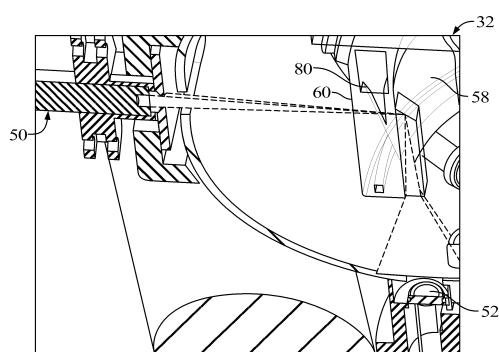


【図 6】

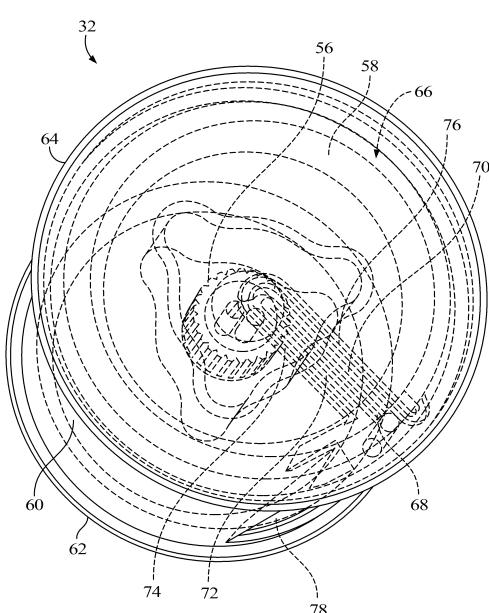


10

【図 7】



【図 8】



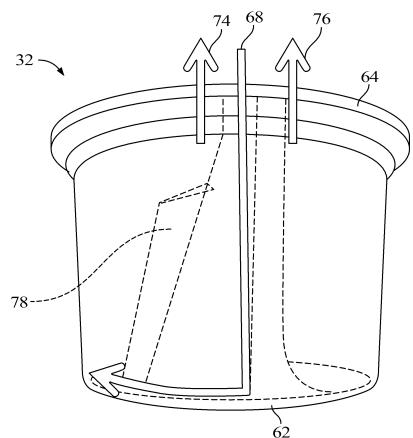
20

30

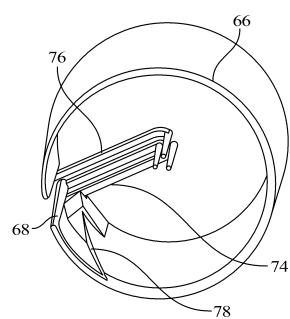
40

50

【図 9】

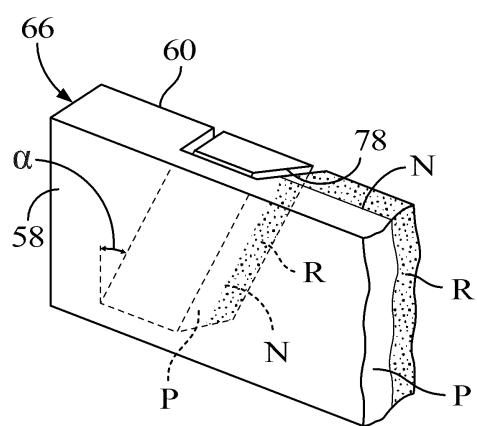


【図 10】

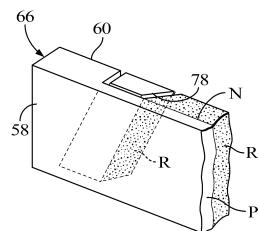


10

【図 11】

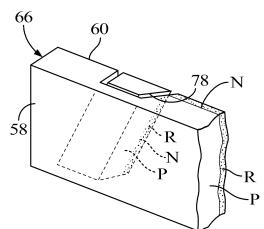


【図 12】

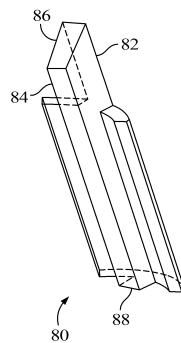


20

【図 13】



【図 14】

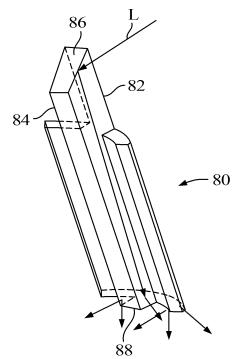


30

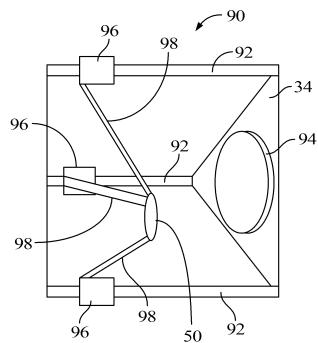
40

50

【図15】

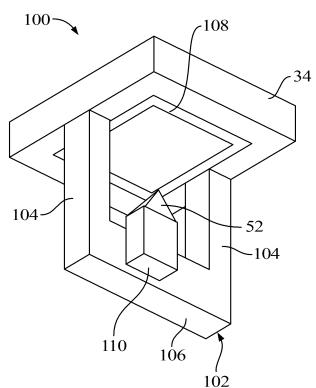


【図16】



10

【図17】



20

30

40

50

---

フロントページの続き

レイク ズーリック、スリー コーポレイト ドライブ

審査官 丸山 裕樹

(56)参考文献 特表2007-524838 (JP, A)

特開平08-094326 (JP, A)

特開平06-062183 (JP, A)

特開昭64-014855 (JP, A)

(58)調査した分野 (Int.Cl., DB名)

A 61 M 1 / 0 2