

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第5215412号
(P5215412)

(45) 発行日 平成25年6月19日(2013.6.19)

(24) 登録日 平成25年3月8日(2013.3.8)

(51) Int.Cl.

F I

A 6 1 M 1/02 (2006.01)

A 6 1 M 1/02 5 2 0

請求項の数 8 (全 18 頁)

(21) 出願番号	特願2010-540683 (P2010-540683)	(73) 特許権者	507114521
(86) (22) 出願日	平成20年9月22日 (2008.9.22)		テルモ ビーシーティ、インコーポレーテッド
(65) 公表番号	特表2011-507661 (P2011-507661A)		アメリカ合衆国、コロラド州 80215
(43) 公表日	平成23年3月10日 (2011.3.10)		、レイクウッド、ウエスト・コリンズ・アベニュー 10811
(86) 国際出願番号	PCT/US2008/077181		10811 West Collins
(87) 国際公開番号	W02009/082519		Avenue, Lakewood, C
(87) 国際公開日	平成21年7月2日 (2009.7.2)		olorado 80215, U. S.
審査請求日	平成23年9月2日 (2011.9.2)		A.
(31) 優先権主張番号	61/016,697	(74) 代理人	100108855
(32) 優先日	平成19年12月26日 (2007.12.26)		弁理士 蔵田 昌俊
(33) 優先権主張国	米国 (US)	(74) 代理人	100091351
			弁理士 河野 哲

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 血液成分への溶剤の制御された添加のための装置

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

当該血液処理装置のローターに搭載されて取り付けられた分離チャンバー（12）と；
前記分離チャンバーへ、および前記分離チャンバーから、血液、血液成分、および流体を運ぶため、前記分離チャンバーへ接続されたチューブセット（10）と；前記チューブセットは、前記分離チャンバーに流体連通状態で接続された少なくとも1つの入口ライン（46）、および前記分離チャンバーに流体連通状態で接続された少なくとも1つの出口ライン（50）を含み、

ループに組み合わせたポンプを有し、前記入口ラインに流体連通状態で接続された抗凝血性ラインと；

前記出口ラインに流体連通状態で接続され、その中の流体の予め決められた量を検出するための手段を有する貯蔵容器と；

前記貯蔵容器に流体連通状態で接続された成分収集バッグと；

流体の流れに関して前記ループに組み合わせたポンプの上方の連結部を介して、前記少なくとも1つの出口ラインに流体連通状態で接続された保管溶剤ライン（122）と；

流体の流れに関して前記ループに組み合わせたポンプの下方の前記保管溶剤ラインに流体連通状態で接続されたクロスオーバーラインと；前記クロスオーバーラインは、前記保管溶剤ラインを前記貯蔵容器へ連結し、

保管溶剤の予め決められた量が前記貯蔵容器を通して前記成分収集バッグへ運ばれることにより、前記クロスオーバーラインを通る流体の流れを選択的に許容する手段と；

10

20

を有する血液処理装置(2)。

【請求項2】

少なくとも1つの第1の蠕動ポンプと；

前記クロスオーバーラインを通して前記貯蔵容器内へ予め決められた量の保管溶剤を運ぶように前記ポンプを制御するための手段と；

をさらに有する請求項1の血液処理装置。

【請求項3】

前記分離チャンバーの直ぐ近くの前記出口ラインに流体連通状態で接続した第2の保管溶剤ラインと；

前記予め決められた量の保管溶剤を前記成分収集バッグ内へ運ぶ前に、前記チューブセットの少なくとも一部内の血液成分を前記貯蔵容器内へパージするための手段と；

をさらに有する請求項1の血液処理装置。

【請求項4】

前記血液成分をパージするための手段は、初めに、前記チューブセットの少なくとも一部内の流体に正圧を与えるとともに、次に、前記チューブセットの前記一部内の流体の流れを許容する一方で、前記チューブセットの前記少なくとも一部内の前記流体に負圧を与えるための装置を有する請求項3の血液処理装置。

【請求項5】

少なくとも1つの第2の蠕動ポンプと；

第3の蠕動ポンプと；

前記第2ポンプの下流側の前記第3ポンプに組み合わせられた前記出口ラインの第2の部分(108)と；をさらに有し、前記第2の部分が血液成分収集バッグに連通するよう取り付けられた接続部に近接し、

前記圧力を与えるための装置が、前記第2および第3のポンプに接続されたコントローラーを有し、前記コントローラーが、前記第2および第3のポンプの間で前記正圧を生出するように少なくとも前記第2のポンプを作動し、前記第2および第3のポンプの間で前記負圧を生出させるように少なくとも前記第3のポンプを作動する請求項5の血液処理装置。

【請求項6】

前記コントローラーは、さらに、初めに、前記正圧を生出するように前記第3のポンプを停止し、次に、第3のポンプを作動し、前記負圧を生出するように前記第3のポンプより遅い速度で前記第2のポンプを作動する請求項5の血液処理装置。

【請求項7】

前記コントローラーは、前記チューブセット内で連続した正圧および負圧を生出するように前記第2および第3のポンプを作動する請求項6の血液処理装置。

【請求項8】

遠心血液処理装置のための使い捨て可能な血液処理セットであって、

前記遠心血液処理装置のローターに搭載されて取り付けられた分離チャンバーと；

前記分離チャンバーへ、および前記分離チャンバーから、血液、血液成分、および流体を運ぶため、前記分離チャンバーへ接続されたチューブセットと；前記チューブセットは、前記分離チャンバーに流体連通状態で接続された少なくとも1つの入口ライン、および前記分離チャンバーに流体連通状態で接続された少なくとも1つの出口ラインを含み、

ループに組み合わせたポンプを有し、前記入口ラインに流体連通状態で接続された抗凝血性ラインと；

前記出口ラインに流体連通状態で接続され、その中の流体の予め決められた量を検出するための手段を有する貯蔵容器と；

前記貯蔵容器に流体連通状態で接続された成分収集バッグと；

流体の流れに関して前記ループに組み合わせたポンプの上方の連結部を介して、前記少なくとも1つの出口ラインに流体連通状態で接続された保管溶剤ラインと；

流体の流れに関して前記ループに組み合わせたポンプの下方の前記保管溶剤ラインに流

10

20

30

40

50

体連通状態で接続されたクロスオーバーラインと；前記クロスオーバーラインは、前記保管溶剤ラインを前記貯蔵容器へ連結し、

保管溶剤の予め決められた量が前記貯蔵容器を通して前記成分収集バッグへ運ばれることにより、前記クロスオーバーラインを通る流体の流れを選択的に許容する手段と；

を有する血液処理セット。

【発明の詳細な説明】

【発明の概要】

【0001】

〔発明の分野〕

この発明は、一般に、血液成分収集において特に有用な体外における血液処理装置の分野に関する。特に、この発明は、好ましくはアフエーシスシステムで収集された血小板或いは赤血球への保管溶剤の制御された添加のための装置に関する。

【0002】

〔発明の背景〕

体外血液処理の1つの良く知られたタイプは、血液がドナーまたは患者（以後、ドナーと称する）から抽出され、血液成分分離装置（例えば、遠心式）に差し向けられ、採取または治療の目的で種々の血液成分タイプ（例えば、赤血球、白血球、血小板、血漿）に分離されるアフエーシスシステムおよびその手続を必要とする。これらの血液成分タイプの1つまたはそれ以上またはすべてが収集され、および保存するか或いは患者へ戻す前に治療目的で処理され、残りがドナーまたは患者に単に戻される。

【0003】

多数の要因がアフエーシスシステムの商業的実行可能性に影響することがある。1つの要因は、アフエーシスシステムを準備し、作動するのに個々に必要とされる時間および専門技術に関する。例えば、オペレーターが採取手順全体を完了するのに必要とする時間を短縮し、ならびにこれらの行動の複雑さを減少させることにより、生産性を高め、またはオペレーターの過失の可能性を低下することができる。しかも、オペレーターへの装置の依存性を減少させることにより、これらの装置のオペレーターのための望まれる／必要とされる信用証明が低下してしまう。

【0004】

また、性能関係の要因は、アフエーシスシステムの商業的実行可能性に影響する。性能は、製品の品質に影響するか、或いは品質を向上させ、および／または処理時間の量を短縮し、かくしてオペレーターの負担を軽減し且つドナーの便利性を高めるアフエーシスシステムの採取能率に関して判断される。装置の採取能率は、もちろん様々な方法で、例えば、アフエーシスシステムを通る特定の血液成分の種類に次いで採取されたその種類の量により測定される。また、性能は、アフエーシスシステムが種々の血液成分の種類に及ぼす効果に基づいて評価されてもよい。例えば、アフエーシス手順の結果、血液成分の種類に対する悪効果（例えば、血小板活性化の減少）を最小化することが望ましい。

【0005】

また、アフエーシス分離と関連して赤血球濾過のための装置および方法が米国特許出願第09/672,519号（2000年9月27日出願、共通所有）に開示されている。更に、アフエーシス赤血球分離および採取についての背景がPCT出願第WO99/11305号で見られる。共有された米国特許7,052,606号は、赤血球濾過に向けられているが、保管溶剤を収集された血液成分へ加えることの必要性、およびそれによって保管溶剤が収集された成分へ加えられる手段についても議論している。

【0006】

〔発明の要約〕

本発明は、一般に、体外血液処理に関する。（例えば、後の輸血のために或いは治療上の「不健康な」血液成分除去のために「健康な」血球または他の血液成分がドナーの血液から除去される血液成分採取についてであろうとも）好ましくは、本発明の種々の面の各

10

20

30

40

50

々がアフエーシスシステムに組み入れられるので、本発明をこのようなアフエーシスシステムに好適に関連して説明する。アフエーシスは、しばしばドナーへの或る血液成分の戻しを伴う。しかしながら、本発明の或る面は、すべての献血された血液成分が保持される体外血液処理用途に適しており、かかる用途も本発明の範囲内のものとする。

【 0 0 0 7 】

本発明の 1 つまたはそれ以上の面に使用し得るアフエーシスシステムは、一般に、少なくとも血液成分分離装置(膜式分離装置および/またはローターとチャンネルとの組合せのような回転可能な遠心要素)を備えており、この血液成分分離装置は血液をその血液成分の種類(例えば、赤血球、白血球、血小板および/または血漿)に分離するのに必要とされる機構および/または力を与える。1 つの好適な実施例では、分離装置は使い捨て血液処理容器を受け入れる遠心チャンネルを有している。代表的には、ドナーまたはおそらく患者(以後、一括してドナーと称する)が体外配管回路により血液処理容器と繋がれ、好ましくは、血液処理容器および体外配管回路は共同して閉鎖無菌装置を構成する。流体相互連結が確立されると、採取または治療のために少なくとも 1 種類の血液成分が血液から分離され、除去されるように、血液はドナーまたは患者から取出され、血液成分分離装置に差し向けられる。追加/保管溶剤は、収集の後、赤血球や血小板へ加えられる。血液戻し貯蔵容器は、選択された血液成分をドナーへ戻す前に、選択された血液成分を受け入れるように使用される。本発明によると、選択された血液成分の収集の後、血液処理チューブおよび収集アッセムブリの一部へ保管溶剤を予め注入することに対して制御が与えられる。血液処理チューブおよび収集アッセムブリの確かな接続は、保管溶剤が蠕動ポンプを瞬時に通り過ぎて戻し容器内へ移動することを許容する。戻し貯蔵容器内の複数のセンサーは、保管溶剤の存在を確かめるために使用され、チューブおよび収集アッセムブリ内の溶剤を測定する。追加/保管溶剤の制御された量は、赤血球或いは血小板を収容した保管バッグ内へポンプで送ることができる。溶剤の量は、ポンプの回転毎の流体の知られた量を移動する蠕動ポンプの動作によって制御され或いは量られる。収集された血液成分を収容したバッグ内へ保管溶剤をポンプで送る前に、装置は、システム内にある保管溶剤の存在を確かめる。保管溶剤の自動注入および溶剤の量られた移動は、オペレーター介入およびエラーの可能性を減少し、保管溶剤を伴う血液成分混合の正確さを改良する。

【 0 0 0 8 】

本発明の上述したおよびさらなる態様は、以下に簡単に説明した添付図面に関連して示された好適な実施例の以下の説明により詳細に開示されている。

【図面の簡単な説明】

【 0 0 0 9 】

【図 1】図 1 は、アフエーシスシステムの概略図である。

【図 2】図 2 は、図 1 のシステムで使用する、体外チューブ回路、カセットアッセムブリ、および収集バッグアッセムブリを含むこの発明によるところのチューブおよびバッグセットを示す。

【図 3】図 3 は、図 2 のセットに示されたカセットアッセムブリを示す。

【図 4】図 4 は、図 2 に示されたチューブおよびバッグセットと同様に使用可能な代替りのチューブおよび収集バッグアッセムブリを示す。

【図 5】図 5 は、この発明によるところの保管溶剤の量られた量を供給するアフエーシスシステムの制御のためのソフトウェア図である。

【図 5 a】図 5 a は、図 5 の第 1 の部分の詳細なソフトウェア図である。

【図 5 b】図 5 b は、図 5 の第 2 の部分の詳細なソフトウェア図である。

【図 5 c】図 5 c は、図 5 の第 3 の部分の詳細なソフトウェア図である。

【図 5 d】図 5 d は、図 5 の第 4 の部分の詳細なソフトウェア図である。

【 0 0 1 0 】

[詳細な説明]

本発明が添付図面を参照して説明される。一般に、本発明の第 1 の実施例は、血液処理アフエーシスシステムにおける、或いは血液処理アフエーシスシステムで使用するサ

10

20

30

40

50

ブアッセンブリにおける手続上および構造上の改良に関する。しかし、これら改良のいくらかが、本発明の範囲内で、血液成分がドナー或いは他のものに直接的に戻されるかどうかにかかわらず、他の体外血液処理技術に適用可能である。

【 0 0 1 1 】

この発明で使用するため、および / 或いはこの発明とともに使用するための好適な血液アフエレーシスシステム 2 が、図 1 に概略的に示されている。システム 2 は、好ましくは、連続した血液成分分離プロセスに適用される。一般に、全血は、ドナーから回収され、実質的に連続して血液成分分離装置 6 へ供給される。装置 6 へ供給された血液は、種々の成分タイプへ連続的に分離され、少なくとも 1 つの血液成分タイプが、好ましくは、連続的に、装置 6 から集められる。1 つ或いはそれ以上の分離された血液成分は、輸血のための収集および引き続く他人による使用のため供給され、或いは収集されずにドナーに戻される。いくらかの分離された血液成分の治療に役立つ処理および直近の戻しは、生存に適しており、共通の代替使用には適さない。治療に役立つ処理のため、血液は、本発明の原理を用いた濾過によって以下に説明するように患者に戻すため患者のベッドサイドで複数の成分に分離されることも理解すべきである。

10

【 0 0 1 2 】

血液アフエレーシスシステム 2 において、血液は、ドナーから回収され、体外のチューブ回路 10、および、1 つの実施例において、血液処理導管 12 を含む、予め接続されたバッグおよびチューブセット 8 を通して指向される。体外のチューブ回路 10 および血液処理導管 12 は、協働して、閉塞された無菌の使い捨てシステムを規定する。上記セット 8 は、好ましくは、使い捨てであり、そして、血液成分分離装置 6 上に、および / 或いは血液成分分離装置 6 内に搭載されるように取り付けられる。この分離装置 6 は、好ましくは、体外チューブ回路 10 に対するインターフェースとなるポンプ / バルブ / センサーアッセンブリ 14、および使い捨て可能な血液処理導管 12 に対するインターフェースとなるチャンネルアッセンブリ 16 を有する。

20

【 0 0 1 3 】

チャンネルアッセンブリ 16 は、遠心分離によって種々の血液成分タイプに血液を分離するのに必要な遠心力を提供する回転可能な遠心ローターアッセンブリ 20 に相互に回転可能に連結されたチャンネルハウジング 18 を有する。血液処理導管 12 は、チャンネルハウジング 18 内に装着される。説明したように接続された場合、血液は、ドナーから、体外チューブ回路 10 を通して、回転する血液処理導管 12 内へ実質的に連続的に流れることができる。そして、血液処理導管 12 内の血液は、種々の血液成分タイプへ連続的に分離され、少なくとも 1 つの血液成分タイプ（血小板、血漿、或いは赤血球）が、好ましくは、連続的に、血液処理導管 12 から移動される。収集のため或いは治療に役立つ処理のため保留されない血液成分もまた、血液処理導管 12 から移動され、体外チューブ回路 10 を介してドナーに戻される。ドナーに戻される血液成分が無いかどうかに関わらず、バッチ処理システム（全血の不連続流入或いは分離された血液成分の不連続流出）或いはより小さいスケールのバッチ或いは連続した赤血球 / 血漿分離システムを含む種々の代替アフエレーシスシステム（図示せず）が本発明に使用される。

30

【 0 0 1 4 】

血液成分分離装置 6 の動作は、好ましくは、その中に含まれた 1 つ或いはそれ以上のプロセッサによってコントロールされる。1 つ或いはそれ以上のプロセッサは、効果的には、増加しない PC ユーザー設備（例えば、CDROM、モデム、オーディオ、ネットワーク、および他の可能性）に対するインターフェースを備えた複数の埋め込まれたコンピュータプロセッサを有する。その動作の種々の状況を伴ってアフエレーシスシステム 2 のオペレーターをアシストするため、血液成分分離装置 6 は、好ましくは、相互に作用するタッチスクリーン 24 を伴うグラフィカルインターフェース 22 を有する。

40

【 0 0 1 5 】

Gambro Trima（登録商標）System および Trima（登録商標）Accel（登録商標）System（この出願の譲受人、Gambro BC

50

T, Inc., Lakewood, Coloradoから入手可能)のようなアフエーシスシステムの動作に関する更なる詳細は、非常に多くの公報の中で、例えば、WO 99 / 11305 および米国特許 No. 5,653,887; No. 5,676,644; No. 5,720,716; No. 5,722,956; No. 5,738,644; No. 5,750,025; No. 5,795,317; No. 5,837,150; No. 5,919,154; No. 5,921,950; No. 5,941,842; および No. 6,129,656; を含む多くの公報に開示されている。例えば、Baxter CS3000 (登録商標), Amicus (登録商標), Autopheresis-C (登録商標), および Alyx systems 或いは Haemonetics MCS (登録商標) および MCS (登録商標) + , 或いは Fresenius COM.TEC (登録商標) および AS-104 (登録商標) 或いは同様のシステムなどの多くの他の公知のアフエーシスシステムもまたここでは有用である。

10

【0016】

使い捨て可能なセット：体外チューブ回路

図2、3、4に示すように、予め接続された体外チューブ回路10は、カセットアッセンブリ26および相互に連結されたチューブ/収集アッセンブリ28、30、32、34、36、38、40を含む。血液移動/戻しチューブアッセンブリ28は、好ましくは、ドナーとチューブ回路10の残りの部分との間の単針インターフェース(図示しない2つの針を取り付けたものも使用可能である)を提供する。少なくとも2つのライン42、44が、血液をドナーから回収するためおよび成分をドナーに戻すため、アッセンブリ28 (図3参照)内に設けられている。この実施例は、ドナーへ接続するチューブアッセンブリ28と、カセットアッセンブリ26と血液処理導管12との間のインターフェースを提供する血液入口/血液成分出口チューブラインサブアッセンブリ32と、の間に相互に接続されたカセットアッセンブリ26を含む。3つのライン46、48、50は、血液および成分の処理導管12への移送および処理導管12からの移送のため、図2および図3に図示されている。抗凝血性チューブアッセンブリ30、血漿収集チューブおよびバッグアッセンブリ36、赤血球収集アッセンブリ38、ベントバッグチューブラインサブアッセンブリ34、および血小板アッセンブリ40もまた、この実施例において、カセットアッセンブリ26に相互に接続されている。正しく認識されるように、体外チューブ回路10 および血液処理導管12は、単独使用のため閉塞され予め滅菌された使い捨て可能なアッセンブリを生むように、好ましくは予め相互に接続されている。

20

30

【0017】

導管12からの流出は、カセットアッセンブリ26のカセット54のRBC流路52(図2および図3参照)に一体に相互に接続された血液入口/血液成分出口チューブアッセンブリ32のRBC出口チューブライン48である。一体RBC流路52は、それぞれ、第1および第2の中空突起52a、52bを有する。第1の中空突起52aは、分離されたRBCをドナーへ戻すためのRBC戻しチューブ56に相互に接続されている。このような目的のため、RBC戻しチューブ56は、好ましくは、カセットアッセンブリ26の血液戻し貯蔵容器58の頂部に相互に接続されている。第2の中空突起52bは、ここでは好適に、使用中にRBCを収集するためのRBC収集チューブアッセンブリ38(例えば、図2、3、4参照)に接続されている。RBC収集チューブおよびバッグアッセンブリ38は、好ましくは、中空突起52b、RBC収集貯蔵容器或いはバッグ62、およびエア除去バッグ64を連結するRBC収集チューブライン60を含む。エア除去バッグ64は、追加クランプ68(図4)を備えたチューブライン66によって、RBC収集バッグ62へ取り付けられている。RBC収集チューブラインおよび容器サブアッセンブリ38は、好ましくは、使い捨て可能なアッセンブリ8の予め接続された部分である。

40

【0018】

カセットアッセンブリ26の一部において、血液入口/血液成分チューブアッセンブリ32(図2および図3参照)の血漿チューブ50は、カセットアッセンブリ26の第1の

50

一体血漿流路 7 4 a (図 3 参照) を相互に接続する (これは、好ましくは、血漿収集サブシステムであるが、血小板のような他の成分がここでは或いは同様の装備により代りに収集される) 。カセットアッセンブリ 2 6 は、第 1 の一体血漿流路 7 4 a と第 2 の一体血漿流路 7 4 b を相互に接続するポンプ組み合わせプラズマチューブグループ 7 6 をさらに有する。第 2 の一体血漿流路 7 4 b は、第 1 および第 2 の中空突起 7 8 a 、 7 8 b を有する。第 1 の中空突起 7 8 a は、チューブライン 8 0 を介して、血漿収集チューブアッセンブリ 3 6 へ相互に接続されている。血漿収集チューブアッセンブリ 3 6 は、使用中に血漿を収集するよう使用され、血漿収集チューブ 8 0 および血漿収集バッグ 8 2 を含む。スライドクランプ 8 4 (図 2 参照) は、血漿収集チューブ 8 0 に設けられている。第 2 の一体血漿流路 7 4 b の第 2 の中空突起 7 8 b は、ドナー / 患者へ血漿を戻すための血漿戻しチューブグループ 8 6 へ相互に接続されている。このような目的のため、血漿戻しチューブグループ 8 6 は、ループ 1 0 8 および 1 1 4 を通して、カセットアッセンブリ 2 6 の血液戻し貯蔵容器 5 8 へ相互に接続されている。1 つ或いはそれ以上のタイプの収集されなかった血液成分、例えば、血漿および / 或いは血小板、総称して戻し血液成分は、使用中において、貯蔵容器 5 8 内に周期的にためられおよび容器 5 8 から移動される。ここでもまた、血漿収集チューブ 8 0 および血漿戻しチューブグループ 8 6 を流れ制御のため予め決められた距離だけ離間させた関係を維持するため、バルブ / クランプアクセスが、カセットアッセンブリ 2 6 を通って形成される。

【 0 0 1 9 】

チューブアッセンブリ 2 8 、 3 0 、 3 2 、 3 4 、 3 6 、 3 8 、 4 0 、 およびカセットアッセンブリ 2 6 の殆どの部分は、好ましくは、例えばポリビニルクロライド (P V C) チューブラインを含むプラスチック要素から形成される。このプラスチック要素は、使用中における血液 / 血液成分の視覚的観察および監視を許容する。薄い壁を有する P V C チューブが、とりわけ、R B C 収集チューブライン 6 0 のため、改善された無菌の結合のために使用されることに気付くべきである。全てのチューブラインは、全ての使い捨てアッセンブリの滅菌の前に予め接続され、システムの最大無菌状態維持を確保する。収集バッグサブアッセンブリ 3 8 を含むチューブ回路の全ての構成要素を予め接続することのより高い所望する効果は、完全なプレアッセンブリを含み、そして、殺菌の無い結合のようなプレアッセンブリの後の滅菌が後に必要である (貯蔵液の追加が除かれる) 。従って、無菌結合の費用および危険性が排除される。代りに、壁を厚くされた P V C チューブが、とりわけ、改善された無菌結合 R B C 収集チューブライン 6 0 のために、使用される。

【 0 0 2 0 】

上述したように、図 3 の実施例におけるカセットアッセンブリ 2 6 は、使用する間中、血液成分分離装置 6 のポンプ / バルブ / センサーアッセンブリ 1 4 に搭載されて動作するように接続される。血液成分分離装置 6 に対する使い捨て可能アッセンブリ 8 の搭載および相互作用を含むアフエーシスシステム構成の詳細は、とりわけ、上でリストアップした特許公報に開示されており、ここでは徹底的に繰り返されない。

【 0 0 2 1 】

体外チューブ回路および血液成分分離装置の動作

アフエーシスプロセスの根本的な種々の他の動作は、好ましくは、上でリストアップした複数の特許公報に示されたように実行される。血液移動の間、全血は、ドナーから血液移動 / 戻しチューブアッセンブリ 2 8 のチューブライン 4 4 内へ流通され、そして、血液成分分離装置 6 へ移送される。装置 6 において、血液は、好ましくはループ 8 8 (図 3 参照) を介して送られて、血液入口 / 血液成分チューブアッセンブリ 3 2 (図 2 および図 3) のカセットアッセンブリ 2 6 およびライン 4 6 を介して処理導管 1 2 へ流される。そして、分離処理が実質的に連続して導管 1 2 内で生じ、そのときの血流が、分離されて、分離された成分としてそこから流れる。導管 1 2 内における分離処理の後 (分離は連続して生じているが) 、収集されない血液成分は、処理導管 1 2 からカセット 2 6 を通して移送され、予め決められたレベルに至るまでカセット 2 6 の貯蔵容器 5 8 (図 2 及び図 3) 内に溜められる。この予め決められたレベルは、そのレベルに達したとき、単針動作にお

ける血液成分分離装置 6 が、血液移動サブモードを一時的に停止して、これら収集されないおよび / 或いは処理された成分がドナーに戻される血液戻しサブモードを始める (連続的なシステムでは必要ない) レベルである。このように、これら集められた成分は、血液移動 / 戻しチューブアッセンブリ 2 8 の血液戻しチューブライン 4 4 内へ移送され、ドナーへ戻される。単針血液戻しモードの間、貯蔵容器 5 8 内の集められた戻し血液成分が予め決められたレベルを下回るまで移動されたとき、血液成分分離装置 6 は、血液戻しサブモードを自動的に終わらせる。このことは、好適には、血液移動サブモードの再開或いは継続を自動的に与えることにもなる。血液移動および血液戻しサブモード間の循環は、予め決められた量の集められた血液成分が収穫されるまで続けられる。代替の 2 針機構において、従来よく知られているように、血液は連続的にドナーから移動され、血液成分は連続的にドナーへ戻される。例えば、ポンプの制御を含む、このような動作の詳細なメカニズムについては、ここでは図示せず或いは詳細な説明もしない。

10

【 0 0 2 2 】

また、一定の成分が、他の収集と同時に或いは引き続いて収集される。一例として、血小板が R B C の収集の前に収集され、一方で、血漿が両者と平行して収集される。図 1 - 3 に示す第 1 の例において、収集された 3 つの成分が示され、R B C サブアッセンブリ 3 8 内に R B C が収集され、アッセンブリ 3 6 内に血漿が収集され、他の収集アッセンブリ 4 0 内に血小板が収集される。1 つ或いは他の成分の収集量が十分な量になると、このような成分の更に分離された部分が、全ての成分の十分な量が収集されるまで、他の収集されない成分とともにドナーへ戻される。1 つ或いは 2 つの選択された成分は、ドナーへ戻される他の全ての成分とともに収集される。

20

【 0 0 2 3 】

図 2 および図 3 を詳細に見ると、通常動作において、全血は、ドナーから、針および血液移動チューブアッセンブリ 2 8、カセットアッセンブリ 2 6、および血液入口チューブライン 4 6 を通って、処理導管 1 2 へ導かれる。そして、全血は、導管 1 2 内で分離される。また、血小板の流れ或いは血漿の流れは、ここで分離され、収集アッセンブリ 4 0 或いは 3 6 内にそれぞれ収集され、或いは最終的なドナーへの戻しのため貯蔵容器 5 8 へ分岐される。分離された血漿は、血漿のための容器 8 2 内に収集するため、或いは貯蔵容器 5 8 へ分岐するため、ループ 7 6 およびライン 8 6 を介して、カセット 2 6 内を流通される。分離された血小板は、容器 1 1 2 a、1 1 2 b 内に収集するため、或いはループ 1 1 4 を介して貯蔵容器 5 8 へ分岐するため、ループ 1 0 8 およびライン 1 1 0 を介して、カセット 2 6 内を流通される。さらに、赤血球 (潜在的にいくつかの白血球を含む) は、分離されてカセットアッセンブリ 2 6 を通過され、好ましくは R B C 出口チューブライン 6 4 を通して導管 1 2 から押し出され、戻しモードでは、貯蔵容器 5 8 へ送られる。好ましい代替として、R B C 収集手順の間、分離された R B C は、収集のため、チューブライン 6 0 を介して、R B C 収集チューブおよびバッグアッセンブリ 3 8 へ分岐される。

30

【 0 0 2 4 】

アフエレーシスプロトコル

上述したシステム 2 を用いたドナーに関するアフエレーシス手順の実施に従う 1 つの好適なプロトコルが要約される。初めに、オペレーターが、使い捨て可能なプラスチックアッセンブリ 8 を、血液成分分離装置 6 内へおよび / 或いは血液成分分離装置 6 上へ搭載する。これにより、オペレーターは、血液成分分離装置 6 のフックに種々のバッグを吊るす。1 つが使用されると、オペレーターは、カセットアッセンブリ 2 6 を装置 6 に搭載し、および / 或いは血液処理導管 1 2 を装置 6 の遠心分離ローターアッセンブリ 2 0 に搭載するようにチャネルハウジング 1 8 内へ取り付けける。

40

【 0 0 2 5 】

体外チューブ回路 1 0 および血液処理導管 1 2 が上述した方法で取り付けられると、ドナーは、針 / チューブアッセンブリ 2 8 のアクセス針をドナーに挿入することにより、体外チューブ回路 1 0 に対して液密に相互に接続される。さらに、抗凝血性のチューブアッセンブリ 3 0 (図 2 参照) および血液移動 / 戻しチューブアッセンブリ 2 8 が、好ましく

50

は、ドナーからの血液によって満たされる。アフエーシス手続のため、血液処理導管 12 にも血液が満たされる。1 つの実施例において、血液が血液処理導管 12 内へ導入される最初の液体になるように、血液注入が用いられる。血液注入手続の間、すなわちアフエーシス手続の残りを通して、血液が導管 12 内へ流され、血液成分が互いに分離され、1 つ或いはそれ以上の成分が血液処理導管 12 から移動される。

【0026】

好適な血液アフエーシスシステム 2 は、血液処理の間、赤血球 (RBC) および血漿の分離を含む複数の血液成分の同時発生 of 分離をまかなうが、血小板の分離および収集を随意にまかなう。次に、このように分離された血液成分は、対応する貯蔵容器内へ選択的に収集され、或いは、それぞれの血液戻しサブモードの間 (或いは 2 針機構では実質的に絶えず)、直ちに或いは僅かな遅延の後ドナーに戻される。血漿 (および / 或いは血小板) および RBC の両方のように 1 以上の血液成分が収集される 1 つのアプローチにおいて、血液アフエーシスシステム 2 は、赤血球の収集から分離された時間間隔の間、血漿 (および / 或いは、もし所望するなら、分離された血小板) の収集に使用される。これらの成分もまた、同時に収集される。

【0027】

RBC 収集段階を始めるため、血液成分分離装置 6 は、適切な制御信号を RBC 分岐バルブアッセンブリ (図示せず) へ供給し、ライン 48 を介して血液処理導管 12 から移動された分離された RBC の流出をチューブライン 60 を通して収集容器 62 内へ指向するように RBC 収集システム 38 へ指向する。分離された RBC は、好ましくは、収集のため導管 12 の外へポンプで送り出されず、代わりに、導管 12 へ流れる血液入口の圧力によって、導管 12 から流れ出て体外チューブ回路 10 を流れる。入口血液は、カセット 26 のループ 88 を介して導管 12 内へポンプで送り込まれる。それにより、収集された RBC への外傷が減少される。

【0028】

赤血球の所望する量の分離および収集に引き続き、血液分離装置 6 は、RBC 分岐アッセンブリへ制御信号を供給し、さらなる RBC 流れを、ループ 56、貯蔵容器 58、および戻しライン 44 を介して、ドナーへ戻すように分岐する。加えて、さらなる血液処理が不要である場合、ゆすぎ戻し手続が完了される。本発明によると、保管溶剤が赤血球貯蔵容器或いはバッグ 62 へ加えられる。好ましくは、1 つ或いはそれ以上の保管溶液バッグがスパイク 90 を通して回路 10 へ接続される。このような保管溶剤或いは追加の溶剤は、約 1 - 6 °C の温度で約 42 日にわたる RBC の貯蔵を効果的に容易にする。これに関し、受け入れ可能な保管溶剤は、カリフォルニア州のコヴィナにある Medsep 社から入手可能な米国で追加溶剤 3 (AS-3) として一般に参照される保管溶剤、および / 或いはフランスのトゥールコアンにある MacoPharma から入手可能なヨーロッパで一般に SAG-M として参照される保管溶剤を含む。

【0029】

保管追加溶剤は、好ましくは別個の保管溶剤バッグ (図示せず) 内に収容されている。別個の保管溶剤バッグは、予め接続でき、或いは分離され、好ましくは、スパイク接続 90 を通してライン 92 を介してチューブ回路 10 へ後で接続される。例示の方法により、このような保管溶剤容器へチューブライン 92 を相互に接続するための 1 つのこのような無菌の接続装置は、ニュージャージー州のサマセットにあるテルモメディカル社によって商品名 "TSCD" 或いは "SCD (登録商標) 312" で売り出されている。このような無菌バリアフィルター / スパイクアッセンブリ 90 の使用により、閉塞されたシステムの維持管理を容易にし、それにより、バクテリア汚染を効果的に防止できる。

【0030】

RBC 品質の維持管理を保証するため、血液処理の間中使用される収集 RBC バッグ 62、保管溶剤、および抗凝血薬が親和性を有するべきである。例えば、収集バッグ 62 は、Medsep 社によって売り出されているような一般的な PVCDEHP 貯蔵容器 (すなわちポリビニルクロライドジエチルヘキシルフタレート) である。代わりに、他の PVC

10

20

30

40

50

貯蔵容器が使用され得る。このような貯蔵容器は、カリフォルニア州のコマースにある M o r e f l e x によって商品名 “ C I T R I F L E X - B 6 ” で売りに出されている可塑剤を使用する。さらに、上述した赤血球収集手順に関連して使用される抗凝血薬は、クエン酸デキストロース-A (A C D - A) である。

【 0 0 3 1 】

バッグ 6 2 からのいかなる空気、或いは入ってくる R B C とバッグ 6 2 との間でキャッチされた空気は、最終的にチューブライン接続 6 6 を通して空気除去バッグ 6 4 へ移動される。空気は、入ってくる R B C が流れる前に除去バッグ 6 4 へ排気され、或いは入ってくる R B C の流れによって排気される。空気は、また、分離プロセスの前に、アフエレーションシステムの戻しポンプ (図示せず) の初期の運転によって吐き出されることができる。空気の除去は、例えば、疎水性の排出および / 或いはバイパスラインを含む他の良く知られた方法 (ここではあまり望まれないが) によっても達成される。

10

【 0 0 3 2 】

収集の完了の後、保管溶剤が R B C に加えられる。保管溶剤バッグ (図示せず) が接続された後 (前もって接続、スパイク、或いは無菌溶接によって) 、チューブライン 9 2 内への保管溶剤の導入を許容するようクランプ 9 4 が開かれる。抗凝血性アッセンブリ 3 0 とドナーアクセス 2 8 との間の供給ライン 1 0 0 にある第 1 のチェックバルブ 9 8 が閉じられる。クロスオーバーライン 1 0 4 の第 2 のチェックバルブ 1 0 2 が開かれて、それにより、R B C 保管溶剤アッセンブリを分離チャンネル 1 2 からの R B C ライン 4 8 へつなげる。これにより、保管溶剤が、ライン 9 2 、ループ 9 6 、クロスオーバーライン 1 0 2 、および中空突起 5 2 a を通して、貯蔵容器 5 8 内へポンプで送ることができる。貯蔵容器 5 8 は、分離された R B C 血液成分の存在および量を検出するためこれまで使用されてきたレベルおよび光センサーへ接続されている。そして、保管溶剤が貯蔵容器 5 8 内へポンプで送られると、貯蔵容器内における保管溶剤の存在および量が、同じセンサーを介して分離装置 6 によって検出されることができる。R B C 血液成分がシステムから洗われたことを指し示すに十分な保管溶剤の量の検出の後、保管溶剤の流れは、貯蔵容器 5 8 からライン 6 0 および R B C 貯蔵バッグ 6 2 へ接続された中空突起 5 2 b 内へ分岐される。そして、保管溶剤の量られた量は、ループ 9 0 上で作動する蠕動ポンプの制御された動作によって、バッグ 6 2 へ運ばれることができる。

20

【 0 0 3 3 】

追加溶剤の追加の完了に基づいて、収集バッグ 6 2 がセット 8 の残りから分離される。この分離は、チューブライン 6 0 のクランプ或いは R F シーリングによって、そしてとりわけチューブラインの R F シールされた部分に沿った米国特許 N o . 5 , 3 4 5 , 0 7 0 および米国特許 5 , 5 2 0 , 2 1 8 に従う分離によってなされる。チューブラインを閉じて、そして使い捨て可能アッセンブリ 8 の残りから R B C 収集システム 3 8 を分離する他の良く知られた方法も使用可能である。

30

【 0 0 3 4 】

図 2 のバッグおよびチューブアッセンブリ 1 0 において、血小板もまた血小板バッグアッセンブリ 4 0 内に収集される。血液成分分離の間、血小板或いは血漿は、分離チャンネル 1 2 から流れ出て、血小板および血漿ライン 5 0 を通って、中空突起 7 4 a およびループ 7 6 内へ流れる。ループ 7 6 は、血液分離装置 6 上の蠕動ポンプを組み合わせる。血漿は、バルブ (図示せず) を通って中空突起 7 4 b 内へ流れ、ライン 8 0 および血漿バッグ 8 2 に接続された中空突起 7 8 a 、或いはクロスオーバーライン 1 0 4 およびドナーへ戻すための貯蔵容器 5 8 に接続された中空突起 7 8 b 内へ流れる。分離チャンネル 1 2 内における適したコンディションの下、血小板も、ライン 5 0 を通って中空突起 7 4 a およびループ 7 6 内に流れるが、バルブによって中空突起 1 0 6 a およびループ 1 0 8 内へ分岐される。ループ 1 0 8 も、血液分離装置 6 上の蠕動ポンプを組み合わせる。血小板は、バルブを通過して、ライン 1 1 0 および血小板バッグアッセンブリ 4 0 の血小板バッグ 1 1 2 a および 1 1 2 b へ接続された中空突起 1 0 6 b 内へ、或いはクロスオーバーライン 1 1 4 およびドナーへ戻すための貯蔵容器 5 8 に接続された中空突起 1 0 6 c 内へ流れる。

40

50

【 0 0 3 5 】

収集の完了の後、赤血球は、真空パージステップ 1 9 6 に関連して以下に説明されるように、正圧および負圧の付与によって、カセットから洗い清められなければならない。保管溶剤は、血小板へ加えられる。保管溶剤バッグ（図示せず）が血小板保管溶剤アッセンブリ 1 1 6 へ接続された後（前もって接続、スパイク、或いは無菌溶接によって）、チューブライン 1 1 2 内への保管溶剤の導入を許容するよう壊れ易いバルブ 1 1 8 或いはクランプ 1 2 0 が開かれる。ライン 1 2 2 にある第 3 のチェックバルブ 1 2 4 が開かれて、血小板保管溶剤アッセンブリを分離チャンネル 1 2 からの血小板および血漿ライン 5 0 へつなげる。これにより、保管溶剤が、ライン 5 0、ループ 7 6、中空突起 1 0 6 a、ループ 1 0 8、中空突起 1 0 6 c、クロスオーバーライン 1 1 4 を通して、貯蔵容器 5 8 内へポンプで送ることができる。上で説明したように、貯蔵容器 5 8 は、レベルおよび光センサーへ接続されている。真空パージ手順 1 9 6 を用いて保管溶剤が貯蔵容器 5 8 内へポンプで送られ、貯蔵容器内における保管溶剤の存在および量が、同じセンサーを介して分離装置 6 によって検出される。血小板血液成分がシステムから洗われたことを指し示すに十分な保管溶剤の量の検出の後、保管溶剤の流れは、貯蔵容器 5 8 からライン 1 1 0 および血小板貯蔵バッグ 1 1 2 a、1 1 2 b へ接続された中空突起 1 0 6 b 内へ分岐される。そして、保管溶剤の量られた量は、ループ 7 6 および 1 0 8 上で作動する蠕動ポンプの制御された動作によって、バッグへ運ばれることができる。

10

【 0 0 3 6 】

図 5 は、制御プログラム 1 3 0 を示す。この制御プログラム 1 3 0 によって、血液分離装置 6 は、収集された血液生成物への量られた保管溶剤の受け渡しを制御する。赤血球、血小板、或いは血漿などの血液生成物の一般的な収集のためのプログラムは、良く知られており、ここでは図示しない。このようによく知られたプロセスにおける最終ステップは、一般に、リンスバックステップ 1 3 2 である。このリンスバックステップは、収集されなかった血液成分を分離チャンネルおよびチューブの外に洗い流し、これら成分をドナーへ戻すステップを含む。このリンスバックステップ 1 3 2 は、量られた保管溶剤プログラムの開始状況に適している。リンスバックが首尾よくなされなかった場合、保管溶剤の量を手作業で実証するため、および白血球汚染のチェックのため、生成物がフラグ付け 1 3 4 される。リンスバック 1 3 2 或いはフラグ付け 1 3 4 のいずれかの後、装置がドナーから取り外され 1 3 6、抗凝血薬 3 0 およびドナーライン 2 8 が密閉される。装置 6 は、収集された血小板の量が予め設定された量から異なるか或いは設定された量であるかを決め 1 3 8、もし異なる場合、収集された血小板へ加える保管溶剤の量を再計算する。装置 6 は、保管溶剤の量が再計算されたことをオペレーターに警告するメッセージをグラフィカルユーザーインターフェース（GUI）2 2 上に表示する 1 4 0。適切なラベルが製造されるように、血小板ラベルスクリーンが示される 1 4 2。装置は、チャンネルラインのクランプを外すようにオペレーターをうながす 1 4 4。同時に、貯蔵容器 5 8 は、低レベルセンサー検出器へ流体のレベルを下げることによって、保管溶剤を検出するように準備される 1 4 6。通常のシステム制御の一部としてリンスバック 1 3 2 が導入されない場合、貯蔵容器の準備は完了されない 1 4 8。

20

30

【 0 0 3 7 】

システムは、第 1 に、終結実行が進行中であることを GUI 2 2 を介してオペレーターに通知する 1 5 0 ことにより、モニターされた保管溶剤を与えることの準備を続ける。第 2 に、不都合な動作状況を検出するため、システムの警報機能が活性化される 1 5 2。もし、1 3 5 0 mmHg より高い圧力が検出された 1 5 4 場合、高圧警報が与えられる 1 5 6。システムの圧力が 5 0 0 mmHg より高く、警報圧力より低い場合、システムは、警報を与えることなく圧力を元に戻すように入力ポンプを動作させる 1 6 8。漏れ、すなわち他の不都合な動作状況が遠心分離機 1 8 で検出され 1 5 8、漏れ警報が表示される 1 6 0。最後に、過剰な入口量が検出される 1 6 2 と、この場合、チャンネル溢れ保護がもたらされる 1 6 4。警報状況のいずれかが検出されて解消されないと、プログラム終結 1 7 0 b へ分岐する 1 7 0 a ことによって、量られた保管溶剤のさらなる自動供給が終結される

40

50

。しかしながら、保管溶剤を供給することの準備は続けられる。システム 6 は、貯蔵容器内における量を算出することにより、チャンネルクランプ終結を実証する 172。しかしながら、もしリンスバック 132 が実行されなかった場合、戻しポンプが終結の実証のため動作されず、むしろ、システムが適正な終結および引き続く処理を仮定する 174。もしチャンネルクランプ終結が実証されなかった場合、白血球汚染の可能性を示すフラグがセットされ 176、およびクランプ終結警報が表示される 178。もしこの警報が解消されなかった場合、プログラムは、プログラム終結 170 b へ分岐する 170 c。

【0038】

準備が完了すると、システムは、保管溶剤バッグを、血小板保管溶剤アッセンブリ 116、或いは RBC 保管溶剤アッセンブリ 90、或いは双方へ接続することを、オペレーターにうながす 180。オペレーター確認の後、システムは、保管溶剤の前持った注入 182 を始める。GUI のスクリーンは、溶剤の注入が進行中であることをオペレーターに通知する 184。同時に、血小板および血漿ポンプが保管溶剤を満たして 186 貯蔵容器 58 へ送り、そこで、センサーが貯蔵容器へ送り込まれた溶剤の特性（透明な液体）および量（上レベルセンサー）を検出する。このようなセンサーは、上述した他の特許から知られており、ここでのさらなる説明は不要である。もしリンスバック 132 が実行されなかった場合、システムは、前もった注入のための溶剤の最大量の移動のため、複数のポンプを動作する 188。システムは、前もった注入を実証するため戻しポンプを動作せず、選択された最大量の移動を伴って前もった注入が完了したことを仮定する。前もった注入の間、予め決められた時間の後、溶剤が貯蔵容器に達することが明らかである場合、警報が与えられる 190。遅い到達は、不適切に締められたクランプ、漏れ、或いは何らかの他の不具合を指し示す。オペレーターが原因を突き止めることができずに警報を解除できない場合、プログラムは、プログラム終結 170 b へ分岐する 170 d。同様に、溶剤が貯蔵容器内で非常に早期に検出された 192 場合、クランプ或いはバルブは、適切にセットされておらず、溶剤が全ての必要な場所へ到達しない。再び、オペレーターが原因を突き止めることができずに警報を解除できない場合、プログラムは、プログラム終結 170 b へ分岐する 170 e。

【0039】

リンスバック 132 が実行 194 されて保管溶剤が収集された血小板或いは血漿へ加えられると、システムは、カセット 26 の流路から不所望な赤血球および白血球を除去する真空パージ 196 を実行する。収集された血小板或いは血漿の一定の血液成分による汚染を避けるため、カセット 26 の流路を洗い清めることが重要である。同時に、可能であれば、この洗い清め工程のために少量の保管溶剤を使用することが望ましい。ライン 122 を通して入手可能な血小板保管溶剤を伴って、血液処理装置 6 は、ループ 76 および 108 に組み合わせたポンプを制御する。ループ 108 にあるポンプが初めに停止される一方で、ループ 76 に組み合わせたポンプが血小板保管溶剤を送り出す（例えば、約 1.4 mL）ことにより、カセット 26 のチャンネル内に正圧を生じる。次に、ループ 108 に組み合わせたポンプが作動され、一方でループ 76 に組み合わせたポンプが、実質的にループ 108 のポンプより遅い減少された速度で動作する。これは、カセット 26 のチャンネル内に部分的な真空或いは負圧を生じ、一方で、今まで通りに流体の流れを許容する。正圧への加圧ステップおよび負圧で流体を流すステップが、例えば、4 回繰り返され、それにより、約 6 mL の保管溶剤がカセットの洗い清めに使用される。繰り返しの正圧への加圧および負圧で繰り返し流すことは、赤血球や白血球のような血液粒子がカセット 26 のサイドチャンネルから引き出されることを引き起こす。すなわち、このチャンネルは、血小板保管溶剤および血小板収集バッグ 112 a、112 b の間の流路に真っ直ぐではない。6 mL の保管溶剤は、洗い清め工程に使用され、あらゆる血液粒子が、ループ 114 を通る繰り返し正圧および負圧流によって、流路内へ引き出されて貯蔵容器 58 へ送られる。この真空パージ工程 196 は、保管溶剤の送り込みのため、システムを前もって満たす。

【0040】

前もった注入は、保管溶剤がシステム内で入手可能であること、および血液成分の汚染

10

20

30

40

50

がなく量られた仕方で保管溶剤を血小板或いはRBC貯蔵バッグ内へ蠕動ポンプによる制御として送り込むことができることを保証する。従って、オペレーターの介入がない血液成分と保管溶剤の正確な混合が保証される。前もった注入の完了とともに、システムは、溶剤を選択された生成物バッグ内へ向かわせるようにバルブの方向を切り換えて、保管溶剤を加えること198を始める。この工程の間、エラーが検出されると、オペレーターは、保管溶剤の手作業による追加を再開するよう通知を受ける200ことができる。保管溶剤の量られた移動の間、GUI22が量られた保管溶剤移動スクリーンを表示202とし、手続の状況をオペレーターに通知する。上述した特許公報から知られる装置6内のセンサーは、特に保管溶剤が血小板バッグ112a、112bへ運ばれる場合、RBC（赤血球）の存在をモニター204する。不所望な血液成分が検出された場合、生成物は、白血球汚染の可能性のため、フラグが立てられる206。適切な複数のポンプの動作は、蠕動ポンプのカウントされた回転に基づいて、保管溶剤の、血小板バッグ112a、112b、赤血球バッグ62、或いは両方への、量られた量を移動208aする。

10

【0041】

所望する量の保管溶剤が移動されたとき、システムは、遠心器を開く210ことによって、プログラム終結を実施する。システムは、オペレーターがチャンネルハウジング18から分離チャンバー12を取り外すための指示を表示212する。また、システムは、カセットアッセンブリ26を持ち上げ214、カセットアッセンブリの装置6からの取り外しを許容し、ランスクリーンの終わりを表示216する。

20

【0042】

以下に、本願出願の当初の特許請求の範囲に記載された発明を付記する。

[1] 分離チャンバーと；

前記分離チャンバーへ、および前記分離チャンバーから、血液、血液成分、および流体を運ぶため、前記分離チャンバーへ接続されたチューブセットと；前記チューブセットは、前記分離チャンバーに流体連通状態で接続された少なくとも1つの入口ライン、および前記分離チャンバーに流体連通状態で接続された少なくとも1つの出口ラインを含み、

前記少なくとも1つの出口ラインに連結部を介して流体連通状態で接続された保管溶剤ラインと；

を有する血液処理装置。

[2] 少なくとも第1の蠕動ポンプと；

前記第1のポンプに組み合わされた前記少なくとも1つの出口ラインの第1の部分と；

予め決められた量の保管溶剤を運ぶように前記ポンプを制御するための手段と；

をさらに有する[1]の血液処理装置。

[3] 少なくとも1つの血液成分収集バッグをさらに有し、前記予め決められた量の保管溶剤が前記成分収集バッグへ運ばれる[2]の血液処理装置。

[4] 選択された流体を受け入れるための貯蔵容器と；

前記予め決められた量の保管溶剤を運ぶ前に、前記チューブセットの少なくとも一部内の血液成分を前記貯蔵容器内へパージするための手段と；

をさらに有する[2]の血液処理装置。

[5] 前記血液成分をパージするための手段は、前記チューブセットの少なくとも一部内の流体に正圧を与えるとともに、前記チューブセットの前記少なくとも一部内の前記流体に負圧を与えるための装置を有する[4]の血液処理装置。

40

[6] 前記出口ラインの前記第1の部分が、前記連結部に近接し、

少なくとも第2の蠕動ポンプと；

前記第2ポンプに組み合わされた前記出口ラインの第2の部分と；前記第2の部分が血液成分収集バッグに連通するよう取り付けられた接続部に近接し、

前記圧力を与えるための装置が、前記第1および第2のポンプに接続されたコントローラーを有し、前記コントローラーが、前記正圧を生出するように少なくとも前記第1のポンプを作動し、前記負圧を生出させるように少なくとも前記第2のポンプを作動する[5]の血液処理装置。

50

[7] 前記コントローラーは、さらに、前記正圧を生出するように前記第 2 ポンプを停止し、前記負圧を生出するように前記第 2 ポンプより遅い速度で前記第 1 ポンプを作動する[6]の血液処理装置。

[8] 前記コントローラーは、前記チューブセット内で連続した正圧および負圧を生出するように前記第 1 および第 2 のポンプを作動する[7]の血液処理装置。

[9] 遠心血液処理装置のための使い捨て可能な血液処理セットであって、
分離チャンバーと；

前記分離チャンバーへ、および前記分離チャンバーから、血液、血液成分、および流体を運ぶため、前記分離チャンバーへ接続されたチューブセットと；前記チューブセットは、前記分離チャンバーに流体連通状態で接続された少なくとも 1 つの入口ライン、および前記分離チャンバーに流体連通状態で接続された少なくとも 1 つの出口ラインを含み、

前記少なくとも 1 つの出口ラインに連結部を介して流体連通状態で接続された保管溶剤ラインと；

を有する血液処理セット。

[1 0] 第 1 のポンプに組み合わされた前記少なくとも 1 つの出口ラインの第 1 の部分をさらに有する[9]の使い捨て可能な血液処理セット。

[1 1] 選択された流体を受け入れるための貯蔵容器をさらに有する[1 0]の使い捨て可能な血液処理セット。

[1 2] 前記出口ラインの前記第 1 の部分が、前記連結部に近接し、

前記第 2 ポンプに組み合わされた前記出口ラインの第 2 の部分をさらに有し、

前記第 2 の部分が血液成分収集バッグに連通するよう取り付けられた接続部に近接している[1 1]の使い捨て可能な血液処理セット。

[1 3] 収集された血液成分へ保管溶剤を加えるための方法であって、

分離チャンバーに流体連通状態で接続された少なくとも 1 つの入口ライン、および前記分離チャンバーに流体連通状態で接続された少なくとも 1 つの出口ラインを含む、血液、血液成分、および流体を、前記分離チャンバーへ、および前記分離チャンバーから、運ぶための、前記分離チャンバーへ接続されたチューブセットを用意し、

前記分離チャンバー内で血液を少なくとも 1 つの成分へ分離し、

バッグ内に前記成分を収集し、

保管溶剤ラインを通して連結部で前記少なくとも 1 つの出口ラインを通して保管溶剤を流し、

前記血液成分を収容した前記バッグ内へ予め決められた量の保管溶剤をポンプで送る方法。

[1 4] 少なくとも第 1 の蠕動ポンプを用意し、

前記第 1 のポンプに組み合わせられる前記少なくとも 1 つの出口ラインの第 1 の部分を形成し、

予め決められた量の保管溶剤を運ぶように前記ポンプを制御する[1 3]の方法。

[1 5] 貯蔵容器内に選択された流体を受け入れて、

前記予め決められた量の保管溶剤をポンプで送る前に、前記チューブセットの少なくとも一部分内にある血液成分を前記貯蔵容器内へポンプで送る[1 4]の方法。

[1 6] 血液成分をパージする工程では、前記チューブセットの少なくとも一部分内の流体へ正圧を与えるとともに、前記チューブセットの前記少なくとも一部分内の前記流体へ負圧を与える[1 5]の方法。

[1 7] 前記出口ラインの前記第 1 の部分が前記連結部に近接し、

少なくとも第 2 の蠕動ポンプを用意し、

前記第 2 のポンプに組み合わせられる前記出口ラインの第 2 の部分を形成し、前記第 2 の部分が血液成分収集バッグに連通するよう取り付けられた接続部に近接し、

前記圧力を与える工程は、前記正圧を生出するように少なくとも前記第 1 のポンプを作動し、前記負圧を生出するように少なくとも前記第 2 のポンプを作動する[1 6]の方法。

[1 8] 前記正圧を生出するように前記第 2 ポンプを停止し、前記負圧を生出するように

10

20

30

40

50

【図 3】

図 3

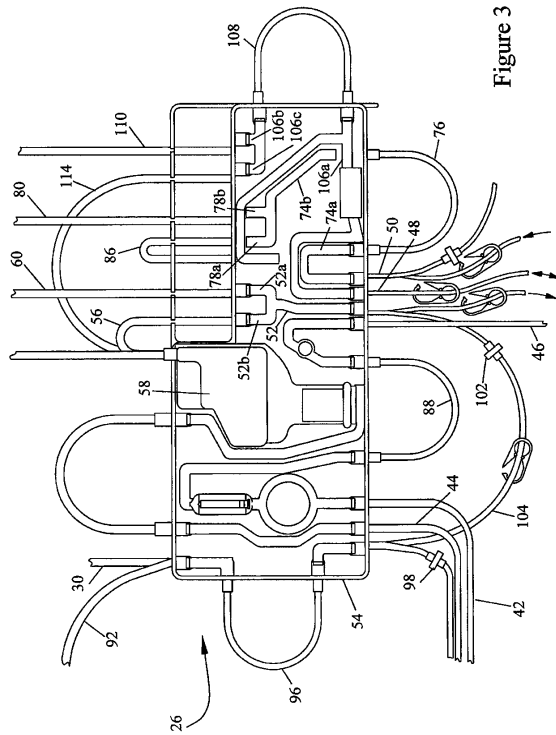


Figure 3

【図 4】

図 4

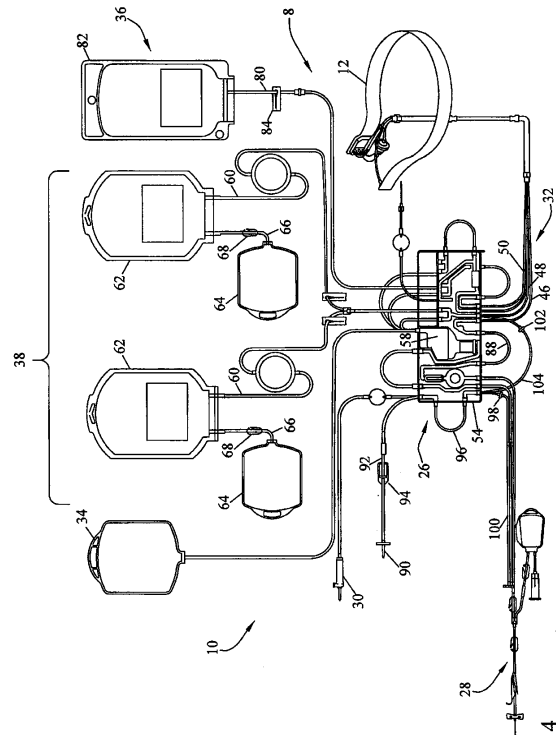


Figure 4

【図 5】

図 5

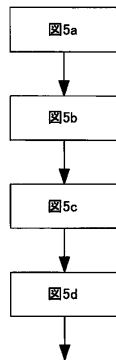


Figure 5

【図 5 a】

図 5a

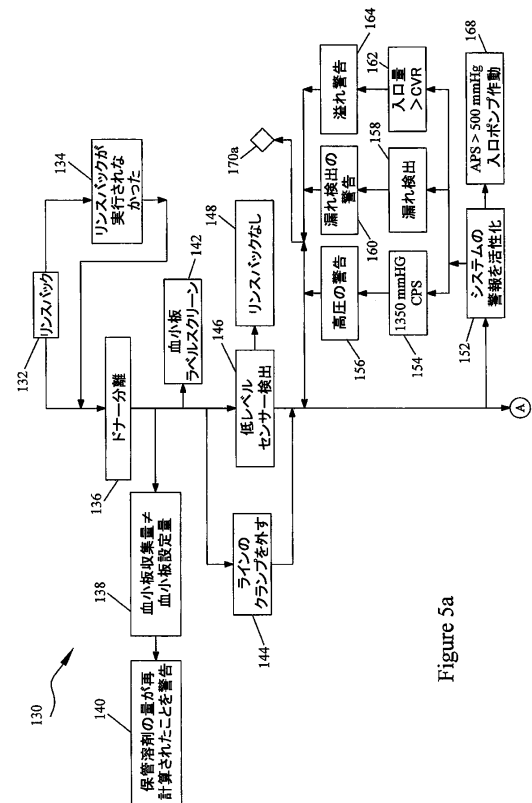


Figure 5a

【図 5 b】

図 5b

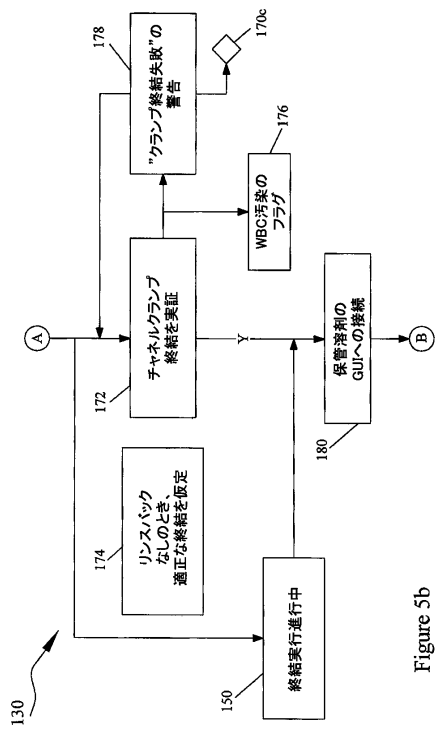


Figure 5b

【図 5 c】

図 5c

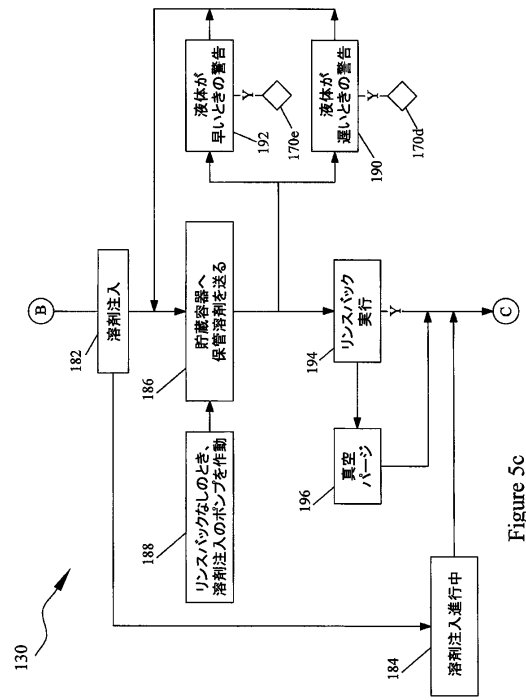


Figure 5c

【図 5 d】

図 5d

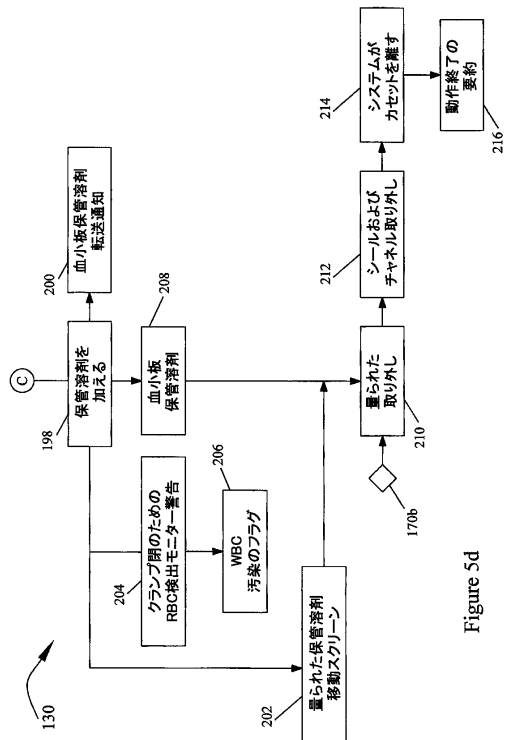


Figure 5d

フロントページの続き

(74)代理人 100088683

弁理士 中村 誠

(74)代理人 100109830

弁理士 福原 淑弘

(74)代理人 100075672

弁理士 峰 隆司

(74)代理人 100095441

弁理士 白根 俊郎

(74)代理人 100084618

弁理士 村松 貞男

(74)代理人 100103034

弁理士 野河 信久

(74)代理人 100140176

弁理士 砂川 克

(72)発明者 フェンダー、ロガン

アメリカ合衆国、コロラド州 80226、レイクウッド、ブレントウッド・ストリート 360

審査官 石田 宏之

(56)参考文献 特表2005-512623(JP,A)

特表平05-502609(JP,A)

特開2006-034431(JP,A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61M 1/02