

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第5801301号  
(P5801301)

(45) 発行日 平成27年10月28日(2015.10.28)

(24) 登録日 平成27年9月4日(2015.9.4)

(51) Int.Cl. F 1  
**A 6 1 M 1/02 (2006.01)** A 6 1 M 1/02 5 2 0

請求項の数 8 (全 20 頁)

(21) 出願番号	特願2012-522513 (P2012-522513)	(73) 特許権者	000109543
(86) (22) 出願日	平成23年5月23日 (2011.5.23)		テルモ株式会社
(86) 国際出願番号	PCT/JP2011/061768		東京都渋谷区幡ヶ谷二丁目4番1号
(87) 国際公開番号	W02012/002067	(74) 代理人	100077665
(87) 国際公開日	平成24年1月5日 (2012.1.5)		弁理士 千葉 剛宏
審査請求日	平成26年4月7日 (2014.4.7)	(74) 代理人	100116676
(31) 優先権主張番号	特願2010-149782 (P2010-149782)		弁理士 宮寺 利幸
(32) 優先日	平成22年6月30日 (2010.6.30)	(74) 代理人	100149261
(33) 優先権主張国	日本国(JP)		弁理士 大内 秀治
		(74) 代理人	100136548
			弁理士 仲宗根 康晴
		(74) 代理人	100136641
			弁理士 坂井 志郎
		(74) 代理人	100169225
			弁理士 山野 明

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 クランプおよび血液バッグシステム

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項1】

チューブ(56)の流路を閉塞および開放するクランプ(64)であって、  
 前記チューブ(56)を押圧する突起部(144)と、  
 前記突起部(144)を係合可能な係合溝(154)をそれらの間に形成する第1係合部(150)および第2係合部(152)を有するロック部(140)と、  
 前記第1係合部(150)と前記突起部(144)との係合状態を解除する第1係合解除部(156)と、  
 前記第2係合部(152)と前記突起部(144)との係合状態を解除する第2係合解除部(158)と、を備え、  
前記第1係合解除部(156)は、前記第2係合部(152)から離間する方向に、前記第1係合部(150)から突出しており、  
前記第2係合解除部(158)は、前記第1係合部(150)から離間する方向に、前記第2係合部(152)から突出しており、  
 前記突起部(144)と前記第1係合部(150)および前記第2係合部(152)との係合状態が解除されると、前記チューブ(56)の流路を開放する、  
 ことを特徴とするクランプ(64)。

【請求項2】

チューブ(56)の流路を閉塞および開放するクランプ(64)であって、  
前記チューブ(56)を押圧する突起部(144)と、

前記突起部(144)を係合可能な係合溝(154)をそれらの間に形成する第1係合部(150)および第2係合部(152)を有するロック部(140)と、

前記第1係合部(150)と前記突起部(144)との係合状態を解除する第1係合解除部(156)と、

前記第2係合部(152)と前記突起部(144)との係合状態を解除する第2係合解除部(158)と、を備え、

前記第2係合解除部(158)の先端には、前記第2係合解除部(158)を解除状態にする解除ピンが係合可能な引っ掛け片(162)が設けられ、

前記突起部(144)と前記第1係合部(150)および前記第2係合部(152)との係合状態が解除されると、前記チューブ(56)の流路を開放する、

ことを特徴とするクランプ(64)。

10

【請求項3】

請求項1又は2記載のクランプ(64)において、

前記クランプ(64)は、前記ロック部(140)が立設されたベース部(142)と、前記突起部(144)が立設された開閉部(146)と、前記ベース部(142)と前記開閉部(146)とが対向するように前記ベース部(142)と前記開閉部(146)とを連結する屈曲部(148)とが一体形成されたものであり、

前記ベース部(142)の先端から前記屈曲部(148)側に向かって、前記第1係合部(150)と前記第2係合部(152)は、この順で配置され、

前記第2係合解除部(158)は、前記突起部(144)と前記ロック部(140)との係合状態において前記突起部(144)と前記屈曲部(148)との間に位置する、

ことを特徴とするクランプ(64)。

20

【請求項4】

請求項1記載のクランプ(64)において、

前記第2係合解除部(158)の先端には、前記第2係合解除部(158)を解除状態にする解除ピンが係合可能な引っ掛け片(162)が設けられる、

ことを特徴とするクランプ(64)。

【請求項5】

請求項2記載のクランプ(64)において、

前記第1係合解除部(156)は、前記突起部(144)と前記ロック部(140)との係合状態において、前記ベース部(142)と前記開閉部(146)との間に位置する、

ことを特徴とするクランプ(64)。

30

【請求項6】

請求項3記載のクランプ(64)において、

前記開閉部(146)には、前記開閉部(146)の外側から前記第1係合解除部(156)を押圧可能なように前記第1係合解除部(156)を部分的に露出させる開放部(164)が設けられる、

ことを特徴とするクランプ(64)。

【請求項7】

全血または血液成分を収容するように構成された複数のバッグ(50、52、54)と、

前記複数のバッグ(50、52、54)を互いに接続する少なくとも1つのチューブ(56)と、

前記チューブ(56)に取り付けられたクランプ(64)と、を備え、

前記クランプ(64)は、

前記チューブ(56)を押圧する突起部(144)と、

前記突起部(144)を係合可能な係合溝(154)をそれらの間に形成する第1係合部(150)および第2係合部(152)を有するロック部(140)と、

前記第1係合部(150)と前記突起部(144)との係合状態を解除する第1係合解除部(156)と、

50

除部（１５６）と、

前記第２係合部（１５２）と前記突起部（１４４）との係合状態を解除する第２係合解除部（１５８）と、を備え、

前記第１係合解除部（１５６）は、前記第２係合部（１５２）から離間する方向に、前記第１係合部（１５０）から突出しており、

前記第２係合解除部（１５８）は、前記第１係合部（１５０）から離間する方向に、前記第２係合部（１５２）から突出しており、

前記突起部（１４４）と前記第１係合部（１５０）および前記第２係合部（１５２）との係合状態が解除されると、前記チューブ（５６）の流路を開放する、

ことを特徴とする血液バッグシステム。

10

【請求項８】

血液成分を収容するように構成された第１バッグ（５０）と、

前記血液成分を遠心分離して得られた上清成分を収容するように構成された第２バッグ（５２）と、

前記血液成分を遠心分離して得られた沈降成分を保存するための保存液を収容するように構成された第３バッグ（５４）と、

途中位置に分岐部（６２）を有し、前記第１バッグ（５０）と前記第２バッグ（５２）とを接続し、かつ前記第１バッグ（５０）と前記第３バッグ（５４）とを接続する移送ライン（５５）と、

前記移送ライン（５５）における、前記第１バッグ（５０）と前記分岐部（６２）との間のチューブ（５６）に取り付けられたクランプ（６４）と、を備え、

20

前記クランプ（６４）は、

前記チューブ（５６）を押圧する突起部（１４４）と、

前記突起部（１４４）を係合可能な係合溝（１５４）をそれらの間に形成する第１係合部（１５０）および第２係合部（１５２）を有するロック部（１４０）と、

前記第１係合部（１５０）と前記突起部（１４４）との係合状態を解除する第１係合解除部（１５６）と、

前記第２係合部（１５２）と前記突起部（１４４）との係合状態を解除する第２係合解除部（１５８）と、を備え、

前記第１係合解除部（１５６）は、前記第２係合部（１５２）から離間する方向に、前記第１係合部（１５０）から突出しており、

30

前記第２係合解除部（１５８）は、前記第１係合部（１５０）から離間する方向に、前記第２係合部（１５２）から突出しており、

前記突起部（１４４）と前記第１係合部（１５０）および前記第２係合部（１５２）との係合状態が解除されると、前記チューブ（５６）の流路を開放する、

ことを特徴とする血液バッグシステム。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【０００１】

本発明は、チューブの流路を閉塞および開放するクランプおよびこのクランプを有する血液バッグシステムに関する。

40

【背景技術】

【０００２】

従来、献血により得られた血液の全成分を輸血する全血輸血が主流であったが、近時では技術の進歩にともなって、得られた血液を赤血球、血小板および血漿等の成分に分け、患者が必要とする成分だけを輸血する成分輸血が行われている。成分輸血によれば、患者にとって循環器系への負担や副作用を軽減することができるとともに、献血された血液の有効利用が図られる。

【０００３】

献血により得られた血液（全血）または全血から調製された血液成分は、遠心分離する

50

ことにより、複数の層に分離される。例えば、全血を遠心分離した場合、軽い上清 P P P (乏血小板血漿)画分と、重い沈降 C R C (濃厚赤血球)画分と、その間に形成されるパフィーコートに分かれる。パフィーコートを遠心分離した場合、血小板および白血球を含む上清成分と、赤血球を含む沈降成分とに分かれる。全血から白血球と血小板を除去した残余の成分を遠心分離した場合、上清成分である血漿層と沈降成分である赤血球層とに分かれる。

#### 【 0 0 0 4 】

全血を複数の血液成分に分離して各血液成分を複数の保存用バッグに収容・保存するため、あるいは、全血から調製された血液成分をさらに複数の血液成分に分離して各血液成分を複数の保存用バッグに収容・保存するために、従来、複数のバッグを複数のチューブで接続した構成の血液バッグシステムが用いられる(例えば、米国特許第 6 9 1 0 9 9 8 号明細書を参照)。また、このような血液バッグシステムでは、バッグ間の連通状態を切り替えて所定の血液処理を行うために、チューブの流路を閉塞および開放するクランプが設けられる(例えば、特公平 5 - 2 3 7 9 2 号公報を参照)。

10

#### 【 0 0 0 5 】

このような従来のクランプは、全体として扁平な C 字状に形成された部材からなり、チューブの側面を押圧する一对の押圧部と、C 字状の端部同士を係合可能でありかつ係合を解除可能に構成された係合部とを有しており、端部同士を係合させて一对の押圧部でチューブを押圧することにより、チューブの流路を閉塞するように構成されている。

20

#### 【 発明の概要 】

#### 【 0 0 0 6 】

上述した血液処理においては、血液成分を遠心分離して得られた成分をあるバッグから他のバッグに移送する際にはチューブの流路を開放するが、この移送時以外のときにはチューブの流路を確実に閉塞しておくことが必要である。しかしながら、従来のクランプは、係合部は 1 つだけであり、しかも係合部はクランプを取り扱う者の手指により容易に操作することが可能であるため、手指が軽く接触した場合でもチューブが開くおそれがあり、血液処理の実行の円滑性に影響を与える懸念がある。

#### 【 0 0 0 7 】

本発明はこのような課題を考慮してなされたものであり、確実かつ安定的にチューブの閉塞状態を維持できる開閉可能なクランプおよび血液バッグシステムを提供することを目的とする。

30

#### 【 0 0 0 8 】

上記の目的を達成するため、本発明は、チューブの流路を閉塞および開放するクランプであって、前記チューブを押圧する突起部と、前記突起部を係合可能な係合溝をそれらの間に形成する第 1 係合部および第 2 係合部を有するロック部と、前記第 1 係合部と前記突起部との係合状態を解除する第 1 係合解除部と、前記第 2 係合部と前記突起部との係合状態を解除する第 2 係合解除部と、を備え、前記第 1 係合解除部は、前記第 2 係合部から離間する方向に、前記第 1 係合部から突出しており、前記第 2 係合解除部は、前記第 1 係合部から離間する方向に、前記第 2 係合部から突出しており、前記突起部と前記第 1 係合部および前記第 2 係合部との係合状態が解除されると、前記チューブの流路を開放することを特徴とする。

40

#### 【 0 0 0 9 】

上記の構成によれば、第 1 係合解除部と第 2 係合解除部の両方の係合を解除しない限り、ロック部による突起部に対するロックが解除されないので、確実かつ安定的にチューブの閉塞状態を維持できる。

また、本発明は、チューブの流路を閉塞および開放するクランプであって、前記チューブを押圧する突起部と、前記突起部を係合可能な係合溝をそれらの間に形成する第 1 係合部および第 2 係合部を有するロック部と、前記第 1 係合部と前記突起部との係合状態を解除する第 1 係合解除部と、前記第 2 係合部と前記突起部との係合状態を解除する第 2 係合解除部と、を備え、前記第 2 係合解除部の先端には、前記第 2 係合解除部を解除状態にす

50

る解除ピンが係合可能な引っ掛け片が設けられ、前記突起部と前記第1係合部および前記第2係合部との係合状態が解除されると、前記チューブの流路を開放することを特徴とする。

【0010】

前記クランプは、前記ロック部が立設されたベース部と、前記突起部が立設された開閉部と、前記ベース部と前記開閉部とが対向するように前記ベース部と前記開閉部とを連結する屈曲部とが一体形成されたものであり、前記ベース部の先端から前記屈曲部側に向かって、前記第1係合部と前記第2係合部は、この順で配置され、前記第2係合解除部は、前記突起部と前記ロック部との係合状態において前記突起部と前記屈曲部との間に位置するとよい。

10

【0011】

上記の構成によれば、クランプを取り扱う者の手指により操作しにくい位置に第2係合解除部があるため、チューブの閉塞状態を一層確実に維持できる。

【0012】

上記のクランプにおいて、前記第2係合解除部の先端には、前記第2係合解除部を解除状態にする解除ピンが係合可能な引っ掛け片が設けられるとよい。

【0013】

上記の構成によれば、引っ掛け片が解除ピンに係合することにより第2係合解除部が解除状態となる。従って、引っ掛け片の作用により第2係合解除部をスムーズに解除状態とすることができる。

20

【0014】

上記のクランプにおいて、前記第1係合解除部は、前記突起部と前記ロック部との係合状態において、前記ベース部と前記開閉部との間に位置するとよい。

【0015】

上記の構成によれば、クランプを取り扱う者の手指により操作しにくい位置に第1係合解除部があるため、チューブの閉塞状態を一層確実に維持できる。

【0016】

上記のクランプにおいて、前記開閉部には、前記開閉部の外側から前記第1係合解除部を押圧可能なように前記第1係合解除部を部分的に露出させる開放部が設けられる、とよい。

30

【0017】

上記の構成によれば、開放部を通して、開閉部の外側から第1係合解除部を押圧することができる。従って、第1係合解除部の外側の位置に第1係合解除部を操作する手段が設けられている場合でも、第1係合解除部を容易に解除状態とすることができる。

【0018】

また、本発明に係る血液バッグシステムは、全血または血液成分を収容するように構成された複数のバッグと、前記複数のバッグを互いに接続する少なくとも1つのチューブと、前記チューブに取り付けられた前記クランプとを備えることを特徴とする。

【0019】

また、本発明に係る血液バッグシステムは、血液成分を収容するように構成された第1バッグと、前記血液成分を遠心分離して得られた上清成分を収容するように構成された第2バッグと、前記血液成分を遠心分離して得られた沈降成分を保存するための保存液を収容するように構成された第3バッグと、途中位置に分岐部を有し、前記第1バッグと前記第2バッグとを接続し、かつ前記第1バッグと前記第3バッグとを接続する移送ラインと、前記移送ラインにおける、前記第1バッグと前記分岐部との間のチューブに取り付けられた前記クランプとを備えることを特徴とする。

40

【0020】

上記の血液バッグシステムによれば、ロック状態を安定的に維持できかつ必要な場合には開くことが可能なクランプがチューブに取り付けられているので、バッグ同士を接続するチューブの流路を開閉することにより、バッグ間の連通状態を切り替え、これにより、

50

所望の血液処理を好適に行うことが可能となる。

【図面の簡単な説明】

【0021】

【図1】本発明の一実施形態に係る血液バッグシステムの平面図である。

【図2】遠心分離移送装置の斜視図である。

【図3】遠心分離移送装置における遠心ドラムの一部拡大斜視図である。

【図4】インサートユニットの分解斜視図である。

【図5】遠心分離移送装置のチューブホルダにより、本発明の一実施形態に係る血液バッグシステムにおけるチューブを保持した状態を示す概略説明図である。

【図6】遠心分離移送装置における作用を説明する図である。

10

【図7】図7Aは、プリロック状態となっているクランプの斜視図であり、図7Bは、クランプによりチューブを閉塞した状態を示す斜視図である。

【図8】クランプ開閉機構の斜視図である。

【図9】図9Aは、クランプが閉じてチューブを閉塞した状態を示す図であり、図9Bは、第1係合部の係合を解除した状態を示す図であり、図9Cは、第1係合部の係合の解除によりクランプが開いた状態を示す図である。

【図10】図10Aは、第1係合部が元の位置に戻った状態を示す図であり、図10Bは、開閉部を押圧して第1係合部を突起部に係合させた状態の図であり、図10Cは、突起部の押圧によりチューブを閉塞した状態の図である。

【図11】クランプ開放治具の斜視図である。

20

【発明を実施するための形態】

【0022】

以下、本発明に係るクランプおよび血液バッグシステムについて好適な実施の形態を挙げ、添付の図面を参照しながら説明する。

【0023】

図1は、本発明の一実施形態に係る血液バッグシステム10の平面図である。この血液バッグシステム10は、複数の成分を含有する血液を比重の異なる複数の成分（例えば、軽比重成分、中比重成分および重比重成分の3つの成分、あるいは、軽比重成分および重比重成分の2つの成分）に遠心分離し、各成分を異なるバッグに分けて収容、保存するためのものである。本実施形態に係る血液バッグシステム10は、全血から白血球および血小板を除去した残余の血液成分を血漿および濃厚赤血球の2つの成分に遠心分離し、血漿および濃厚赤血球を異なるバッグに分けて収容、保存するように構成されている。

30

【0024】

血液バッグシステム10は、ドナーから血液（全血）を採取する血液採取部12と、全血から所定の血液成分を除去する前処理部14と、所定成分が除去された残余の血液成分を遠心分離して複数の血液成分に分けるとともに各成分を異なるバッグに収容（貯留）する分離処理部16とを有する。

【0025】

まず、血液採取部12について説明する。血液採取部12は、採血バッグ18と、第1および第2採血チューブ20、22と、採血針24と、分岐コネクタ26と、初流血バッグ28とを有する。

40

【0026】

採血バッグ18は、ドナーから採取した血液（全血）を収容（貯留）するためのバッグである。採血バッグ18内には、予め抗凝固剤が入れられていることが好ましい。この抗凝固剤は、通常液体であり、例えば、ACD-A液、CPD液、CPDA-1液、ヘパリンナトリウム液等が挙げられる。これらの抗凝固剤の量は、予定採血量に応じた適正な量とされる。

【0027】

採血バッグ18は、例えば、ポリ塩化ビニル、ポリオレフィンのような軟質樹脂製の可撓性を有するシート材を重ね、その周縁のシール部において融着（熱融着、高周波融着）

50

または接着し、袋状に構成されたものである。なお、初流血バッグ 28 も同様に袋状に構成されたものである。

【0028】

採血バッグ 18 の上部には、第 1 採血チューブ 20 (基端側採血チューブ) の一端が接続されている。第 1 採血チューブ 20 の途中部位には、第 1 採血チューブ 20 の流路を閉塞および開放するクランプ 30 が設けられている。このクランプ 30 は、全体として扁平な C 字状に形成された樹脂製の部材であり、第 1 採血チューブ 20 の側面を押圧する一対の押圧部と、C 字状の端部同士を係合可能でありかつ係合を解除可能に構成された係合部とを有しており、端部同士を係合させて前記一対の押圧部で第 1 採血チューブ 20 を押圧することにより、第 1 採血チューブ 20 の流路を閉塞するように構成されている。

10

【0029】

第 1 採血チューブ 20 の他端には、破断可能な封止部材 (破断連通部材) 32 の一端が接続されている。封止部材 32 は、初期状態では流路が閉塞しているが、破断操作を行うことで流路が開通するように構成されたものである。

【0030】

このような封止部材 32 は、例えば、塩化ビニルのような可撓性を有する樹脂により構成されたチューブと、このチューブ内に液密に接続され、一端が閉塞されるとともに長手方向の一部に脆弱部を備える筒体とを有する。封止部材 32 を開通状態とするには、手指等により前記チューブの外側から前記筒体を折り曲げて前記脆弱部を破断させる。これにより、筒体で閉塞されていた状態の前記チューブ内の流路が開通し、封止部材 32 が開通状態となる。

20

【0031】

封止部材 32 の他端には、分岐コネクタ 26 の第 1 ポート 26 a が接続されている。分岐コネクタ 26 の第 2 ポート 26 b には、第 2 採血チューブ (先端側採血チューブ) 22 の一端が接続され、第 2 採血チューブ 22 の他端には、採血針 24 が接続されている。採血針 24 には、使用前までは、キャップ 24 a が装着されており、使用後はニードルガード 24 b が装着される。ニードルガード 24 b は、第 2 採血チューブ 22 に長手方向に沿って移動可能に配設されている。

【0032】

分岐コネクタ 26 の第 3 ポート 26 c には、分岐チューブ 34 の一端が接続されている。分岐チューブ 34 の途中部位には、分岐チューブ 34 の流路を閉塞および開放するクランプ 36 が設けられている。このクランプ 36 は、一旦閉じたら開かないように構成されている。このようなクランプ 36 としては、例えば、特公平 5 - 23792 号公報に開示されたクランプと同様のものを用いることができる。

30

【0033】

分岐チューブ 34 の他端には、初流血バッグ 28 が接続されている。ドナーから血液を採取する際には、採血バッグ 18 に血液を収容する前に、先ず、この初流血バッグ 28 に採血した血液の初流 (採血初流) を所定量だけ収容する。この場合、封止部材 32 を閉塞状態 (初期状態) としたまま、クランプ 36 を開放状態とすることで、第 1 採血チューブ 20 側、すなわち採血バッグ 18 側への採血初流の流入が阻止される一方、第 2 採血チューブ 22、分岐コネクタ 26 および分岐チューブ 34 を経由して採血初流を初流血バッグ 28 に導入することができる。

40

【0034】

初流血バッグ 28 にはサンプリングポート 38 が接続されており、このサンプリングポート 38 に図示しない採血管を装着することにより、採血管に採血初流が採取される。採取した採血初流は、検査用血液に供される。なお、用途によっては、分岐コネクタ 26 からサンプリングポート 38 までの部分は省略されてもよい。

【0035】

前処理部 14 は、所定細胞を除去するフィルタ 40 と、一端が採血バッグ 18 に接続され他端がフィルタ 40 の入口に接続された入口側チューブ 42 と、一端がフィルタ 40 の

50

出口に接続され他端が分離処理部 16 に接続された出口側チューブ 44 とを有する。

【0036】

本実施の形態では、前記フィルタ 40 は、白血球除去フィルタとして構成されている。このような白血球除去フィルタとしては、軟質樹脂シートから形成された袋状のハウジング内に、一方の面から他方の面に連通する多数の微細な孔を有した通液性のある多孔質体を収容した構造のものを用いることができる。本実施形態では、フィルタ 40 は、血小板も補足できるように構成されている。

【0037】

入口側チューブ 42 は、ドナーから採取した血液を採血バッグ 18 からフィルタ 40 に移送するためのチューブであり、採血バッグ 18 の上部に接続されている。本実施の形態では、入口側チューブ 42 の、採血バッグ 18 側の端部に封止部材 46 が設けられている。この封止部材 46 は、上述した封止部材 32 と同様の構成および機能を有している。

10

【0038】

出口側チューブ 44 は、フィルタ 40 で所定細胞（本実施形態では、白血球および血小板）が除去された残余の血液成分を分離処理部 16（具体的には、後述する親バッグ 50）に移送するためのチューブである。この出口側チューブ 44 の途中部位には、出口側チューブ 44 の流路を閉塞および開放するクランプ 48 が設けられている。このクランプ 48 は、上述したクランプ 30 と同様のものを用いることができる。

【0039】

次に、分離処理部 16 について説明する。分離処理部 16 は、フィルタ 40 で所定細胞が除去された残余の血液成分を収容（貯留）する親バッグ（第 1 バッグ）50 と、親バッグ 50 内の血液成分を遠心分離して得られた上清成分を収容および保存する子バッグ（第 2 バッグ）52 と、赤血球保存液を収容する薬液バッグ（第 3 バッグ）54 と、親バッグ 50、子バッグ 52 および薬液バッグ 54 に接続された移送ライン 55 とを有する。

20

【0040】

親バッグ 50、子バッグ 52 および薬液バッグ 54 は、採血バッグ 18 と同様に、ポリ塩化ビニル、ポリオレフィンのような軟質樹脂製の可撓性を有するシート材を重ね、その周縁のシール部において融着（熱融着、高周波融着）または接着し、袋状に構成されたものである。

【0041】

親バッグ 50 は、フィルタ 40 で所定細胞が除去された残余の血液成分を収容（貯留）するためのバッグと、当該血液成分を遠心分離して得られた沈降成分（濃厚赤血球）を保存するためのバッグとを兼ねている。

30

【0042】

移送ライン 55 は、途中位置に分岐コネクタ（分岐部）62 を有し、親バッグ 50 と子バッグ 52 とを接続し、かつ親バッグ 50 と薬液バッグ 54 とを接続する手段であり、図示例では、親バッグ 50 に接続された第 1 チューブ 56 と、子バッグ 52 に接続された第 2 チューブ 58 と、薬液バッグ 54 に接続された第 3 チューブ 60 と、第 1～第 3 チューブ 56、58、60 に接続された分岐コネクタ 62 と、第 1 チューブ 56 に取り付けられた開閉可能なクランプ 64 とを有する。

40

【0043】

第 1 チューブ 56 の一端部（親バッグ 50 側の端部）には、破断可能な封止部材 66 が設けられており、破断操作が行われるまで、親バッグ 50 内の血液成分が他のバッグに移行することを防止する。この封止部材 66 は、上述した封止部材 32 と同様の構成および機能を有している。

【0044】

第 1 チューブ 56 の他端部は、分岐コネクタ 62 の第 1 ポート 62 a と接続している。分岐コネクタ 62 の第 2 ポート 62 b には、第 2 チューブ 58 の一端が接続されている。分岐コネクタ 62 の第 3 ポート 62 c には、第 3 チューブ 60 の一端が接続されている。

【0045】

50

クランプ64は、第1チューブ56の途中部位に取り付けられており、第1チューブ56の流路を閉塞および開放する機能を有する。なお、クランプ64の具体的な構成については、後述する。

【0046】

薬液バッグ54に収容される赤血球保存液としては、MAP液、SAGM液、OPTISOL等が使用される。第3チューブ60の薬液バッグ54側の端部には、破断可能な封止部材68が設けられており、薬液バッグ54内の赤血球保存液が他のバッグに移行することを防止している。この封止部材68は、上述した封止部材32と同様の構成および機能を有している。

【0047】

なお、血液バッグシステム10における各チューブは、透明で柔軟な樹脂製のチューブである。クランプ30、36、48は従来から用いられている標準品でよい。またクランプ30、36、48、64は、使用箇所や使用用途によって色分けしておくことよい。血液バッグシステム10の滅菌時および使用前の保管時には、クランプ30、36、48、64は開放状態となっており、各バッグの内部は連通して均一な滅菌状態となっている。

【0048】

本実施形態に係る血液バッグシステム10は、例えば、図2に示す遠心分離移送装置70に装着して使用され得る。この遠心分離移送装置70は、親バッグ50内に収容した血液成分を遠心分離して、血漿および濃厚赤血球の2層に分け、血漿を子バッグ52に移送し、濃厚赤血球を親バッグ50に残すために用いられる。

【0049】

血液バッグシステム10の使用法の理解を容易にするため、以下、遠心分離移送装置70の構成について説明する。なお、以下の説明では、図3における矢印A方向を径方向、矢印B方向を周方向とする。周方向とは厳密には矢印Bのように円弧に沿った方向であるが、説明の便宜上、その説明箇所において矢印Aに直交する方向も周方向と呼ぶ。

【0050】

図2に示すように、遠心分離移送装置70は箱形状であって、開閉可能な上面の蓋72と、内部の遠心ドラム(遠心分離手段)74と、該遠心ドラム74内で等角度(60°)間隔に6つ設けられたユニット挿入孔76と、各ユニット挿入孔76に挿入される6つのインサートユニット78と、中心部に設けられ、各インサートユニット78に対して回転径方向に進退可能な6つの押子(押圧手段)80(図3参照)とを有する。遠心分離移送装置70は、正面に設けられた操作部82の操作に基づいて動作し、図示しないマイクロコンピュータで制御され、所定の情報をモニタ84に表示することができる。

【0051】

図3に示すように、遠心ドラム74の中心体74aは、保持レバー86と、電極88と、第1ロッド90および第2ロッド92と、押子80とを有する。第1ロッド90および第2ロッド92は、それぞれ径方向Aに進退駆動され、これらが二対設けられている。本実施形態では、第1周方向B1側の第1ロッド90および第2ロッド92が、クランプ64(図1参照)の開閉操作をするクランプ駆動手段94aを構成する。図3に示されている部分は1つのユニットとして構成し、該ユニットを周方向に6台組み合わせるようにしてもよい。

【0052】

なお、遠心分離移送装置70は、全血を血漿、パフィーコートおよび濃厚赤血球の3層に遠心分離し、得られた血液成分を他のバッグに移送するために使用することもでき、このときの分離および移送には2つのクランプに対して開閉操作を行う必要がある。従って、このような場合には、第2周方向側B2の第1ロッド90および第2ロッド92が、第2のクランプ駆動手段94bとして機能することになる。

【0053】

図4は、インサートユニット78を内径側(内径方向A2)から見た分解斜視図である。図4に示すように、インサートユニット78は、ユニット本体96と、カバー体98と

10

20

30

40

50

を有する。ユニット本体 96 は、上面視で幅広円弧形状で、上面が開口した有底の筒であり、B1 方向側の第 1 室 100 および B2 方向側の第 2 室 102 が A 方向に延在する壁 104 によって仕切られている。

【0054】

ユニット本体 96 の上部の内径側には、上部壁 106 が設けられている。上部壁 106 には、分岐コネクタ 62 を装着するためのコネクタ装着溝 108 と、第 2 チューブ 58 の分岐コネクタ 62 側の部位を案内するための第 1 案内溝 110 と、第 3 チューブ 60 の分岐コネクタ 62 側の部位を案内する第 2 案内溝 112 とが形成されている。

【0055】

上部壁 106 の下方には A2 方向に開口する第 3 室 114 が設けられている。第 3 室 114 と、第 1 室 100 および第 2 室 102 とは、B 方向に延在する壁 116 によって仕切られている。また、ユニット本体 96 の上部には、内径側に突出する板状のチューブホルダ 118 が設けられている。上述した保持レバー 86 (図 3 参照) は、弾性的に付勢され、このチューブホルダ 118 を保持する。チューブホルダ 118 は、第 1 チューブ 56 を案内するためのチューブ案内路 120 と、外径方向 A1 の端部に設けられた 2 つのピン 126、126 とを有する。チューブ案内路 120 は、略全長にわたって両側に壁が設けられることによって形成された溝形状であって上面が開口している。

【0056】

チューブ案内路 120 は、チューブホルダ 118 の外径方向 A1 の端部中央付近から内径方向 A2 に延在し、径方向 A の途中部位で逆 S 字状に屈曲し、内径方向 A2 の端部近傍で屈曲して B1 方向に延在し、チューブホルダ 118 の B1 方向の端部まで達している。チューブ案内路 120 の、周方向 B の溝を形成する部分には、上述したクランプ 64 を保持するためのクランプ保持部 122 が設けられている。チューブホルダ 118 は、さらに、クランプ 64 を閉塞および開放状態に操作するクランプ操作部 124 を有する。

【0057】

カバー体 98 は、ユニット本体 96 に対して外側面から装着されるカバーであって、該ユニット本体 96 の外側面、上面および下面を覆うことができ、ユニット本体 96 に装着される血液バッグシステム 10 を確実に保持することができる。

【0058】

図 5 は、チューブホルダ 118 により第 1 チューブ 56 およびクランプ 64 を保持した状態を示す概略説明図である。また、図 5 では、理解を容易にするため、チューブホルダ 118 の 2 つのピン 126、126 により上部が固定された親バッグ 50 の一部を仮想線で示し、第 1 チューブ 56 と出口側チューブ 44 の一部、第 2 チューブ 58、第 3 チューブ 60、子バッグ 52 および薬液バッグ 54 については簡略化して示している。

【0059】

図 5 に示すように、親バッグ 50 は、その上部に設けられた 2 つの孔部 50a、50a (図 1 参照) に対して、チューブホルダ 118 に設けられた 2 つのピン 126、126 が挿入されることで、上部がチューブホルダ 118 に固定される。第 1 チューブ 56 は、チューブホルダ 118 のチューブ案内路 120 に装着されて保持される。また、第 1 チューブ 56 に設けられたクランプ 64 は、クランプ保持部 122 により保持される。第 2 チューブ 58 に接続された子バッグ 52 は、第 1 室 100 (図 4 参照) に収容される。第 3 チューブ 60 に接続された薬液バッグ 54 は、第 2 室 102 (図 4 参照) に収容される。

【0060】

なお、全血をフィルタ 40 で濾過して残余の血液成分を親バッグ 50 に移送して収容した後、血液バッグシステム 10 を遠心分離移送装置 70 に装着する前に、出口側チューブ 44 は、チューブシーラー等によって溶着し、漏れの無いように封止した上で切断される。このため、ユニット本体 96 に装着されるのは、血液バッグシステム 10 のうち、分離処理部 16 と、出口側チューブ 44 の一部のみである。

【0061】

クランプ 64 は、チューブホルダ 118 に設けられたクランプ操作部 124 により操作

10

20

30

40

50

されて開閉する。クランプ操作部 124 は、ピン 128、130 により回動可能に設けられた第 1 押圧体 132 と第 2 押圧体 134 とを有し、第 1 押圧体 132 がクランプ 64 を押圧することでクランプ 64 が閉じ、第 2 押圧体 134 がクランプ 64 を押圧することでクランプ 64 が開くようになっている。なお、クランプ操作部 124 によるクランプ 64 の開閉操作の詳細については、後述する。

#### 【0062】

図 5 に示すように、チューブホルダ 118 は、さらに、クランプ 64 より上流側の位置で第 1 チューブ 56 内を通過する液の種別を検知するセンサ 136 を有する。センサ 136 は、投光部 136a および受光部 136b からなり、間を通過する液の光透過度合いに基づいてその液の種別を判定することができる。チューブホルダ 118 の下面には、センサ 136 またはそのインターフェース回路に導通する複数の接点（図示せず）が設けられており、これらの接点が遠心ドラム 74 の中心体 74a に設けられた受け側の電極 88（図 3 参照）に接触することにより、センサ 136 の信号がマイクロコンピュータに供給可能となっている。

10

#### 【0063】

本実施形態に係る血液バッグシステム 10 は、基本的には上記のように構成されるものであり、次に、その作用および効果について説明する。

#### 【0064】

まず、図 1 を参照する。ドナーから採血する際、前述したように、先ず、採血初流を初流血バッグ 28 に採取する。採血初流を採取し終わったら、クランプ 36 により分岐チューブ 34 を閉塞し、封止部材 32 に対して上述した破断操作を行って、第 1 採血チューブ 20 の流路を開通させる。このとき、クランプ 30 は開放状態、封止部材 46 は初期状態（閉塞状態）としておく。すると、ドナーからの血液は、第 2 および第 1 採血チューブ 22、20 を経由して採血バッグ 18 に流入する。所定量の血液を採血バッグ 18 に採取および貯留したら、採血バッグ 18 内の血液（全血）が流出しないように、クランプ 30 により第 1 採血チューブ 20 を閉塞する。そして、チューブシーラー等によって第 1 採血チューブ 20 を溶着および封止した後に第 2 採血チューブ 22 を封止した部分で切断する。

20

#### 【0065】

次に、採血バッグ 18 を上方位置とし、親バッグ 50 を下方位置とし、その中間位置にフィルタ 40 を配置してから、入口側チューブ 42 の一端部に設けられた封止部材 46 に対して破断操作を行って、入口側チューブ 42 の流路を開通させる。これにより、採血バッグ 18 内の全血は、入口側チューブ 42 を介してフィルタ 40 に流入し、フィルタ 40 を通る過程で白血球および血小板を除去され、出口側チューブ 44 を介して親バッグ 50 に流入し採取される。その後、チューブシーラー等によって、出口側チューブ 44 をクランプ 48 より下流側の位置で溶着および封止したうえで、出口側チューブ 44 を封止した部分で切断する。

30

#### 【0066】

次に、親バッグ 50 に採取した血液成分を、血漿および濃厚赤血球に分離し、それぞれ所定のバッグに貯留するために、血液バッグシステム 10 の分離処理部 16 を遠心分離移送装置 70 に装着する。この装着に際して、まず、クランプ 64 により、第 1 チューブ 56 の流路を閉塞状態としてから、封止部材 66 に対して上述した破断操作を行って、その流路を開通させる。

40

#### 【0067】

そして、図 5 に示したように、第 1 チューブ 56 をチューブホルダ 118 に保持させるとともに、親バッグ 50 を、その上部をチューブホルダ 118 に固定した状態にしてユニット本体 96 の第 3 室 114（図 4 参照）に収容する。また、子バッグ 52 は第 1 室 100 に収容し、薬液バッグ 54 は第 2 室 102 に収容する。このとき、遠心工程後の分離工程において、子バッグ 52 に血漿がスムーズに流入し、貯留されるように、子バッグ 52 は折り曲げない状態で第 1 室 100 に収容するのがよい。分離処理部 16 をユニット本体 96 に装着および収容したら、カバー体 98 をユニット本体 96 に装着して、インサート

50

ユニット78を組立状態とする。

【0068】

次に、図2に示すように、血液バッグシステム10が収容されたインサートユニット78を遠心分離移送装置70のユニット挿入孔76に挿入する。これにより、保持レバー86がチューブホルダ118の端部を固定する。また、センサまたはそのインターフェース回路の接点は電極88（図3参照）に接触する。基本的に遠心分離移送装置70には6つのインサートユニット78を装着するが、バランスが取れていれば5つ以下（好ましくは、等間隔角度に3つまたは2つ）でもよい。

【0069】

次に、遠心分離移送装置70の蓋72を閉じた後、操作部82を操作することによって遠心工程および分離工程を自動的に行う。遠心分離移送装置70の自動動作では、先ず遠心ドラム74を回転させることにより遠心工程を行う。このとき、クランプ64は予め閉じられているが、さらに確実に期すために、第1ロッド90を一度進出させてクランプ64を閉塞状態とするのがよい。

【0070】

図6に示すように、遠心工程では、第1室100内の親バッグ50に貯留された血液成分が遠心力を受けることにより、重比重成分の濃厚赤血球139が外径方向に移り、軽比重成分の血漿138が内径方向に移り、2つの層に分離する。

【0071】

遠心分離移送装置70は、遠心工程の後に分離工程に移る。分離工程では、遠心ドラム74の回転を維持したまま、クランプ駆動手段94aの第2ロッド92を動作させて第1チューブ56の流路を開放状態にする。

【0072】

次に、図6に示すように、押子80を遠心方向A1に変位させて親バッグ50を押圧する。親バッグ50は押子80と壁に挟まれて容積が減少するため、内容液が第1チューブ56から吐出される。このとき、第1チューブ56は内径側に指向していることから、最も内径側に位置する血漿138が親バッグ50から流出し、第1チューブ56、分岐コネクタ62および第2チューブ58を経て子バッグ52に流入する。

【0073】

血漿138が親バッグ50から流出し終わったら、次に濃厚赤血球139が親バッグ50から流出し始める。このとき、第1チューブ56に赤血球が流れたことをセンサ136（図5も参照）により検出したら、押子80を停止するとともに、クランプ駆動手段94aの第1ロッド90を動作させてクランプ64により第1チューブ56の流路を閉塞する。これにより、子バッグ52に赤血球が流入することが阻止される。なお、センサ136は、第1チューブ56を流れる液体の透明度（換言すると、濁度）から、第1チューブ56に赤血球が流れたことを確認できる。

【0074】

以上の分離工程が終了したら、分離処理部16をインサートユニット78から取り出して、第2チューブ58を溶着および封止した後に切断することによって子バッグ52を切り離す。次に、薬液バッグ54を上方位置に配置するとともに、親バッグ50を下方位置に配置したうえで、クランプ64を操作して第1チューブ56の流路を開放することで、薬液バッグ54内の赤血球保存液を第3チューブ60および第1チューブ56を介して親バッグ50に流入させる。薬液バッグ54内からの赤血球保存液の排出が十分に行われたことを確認したら、第1チューブ56を溶着および封止した後に切断することによって親バッグ50を切り離す。

【0075】

以上の処理を行うことにより、全血から白血球および血小板を除去し、残余の血液成分を血漿および濃厚赤血球の2つの成分に分離し、血漿および濃厚赤血球を異なるバッグ（親バッグ50と子バッグ52）に分けて収容、保存することができる。

【0076】

図7Aおよび図7Bは、クランプ64の斜視図である。クランプ64は、図7Aではブ  
リロック状態となっており、図7Bでは閉じて第1チューブ56を閉塞した状態となっ  
ている。図7Aおよび図7Bに示すように、クランプ64は、ロック部140が設けられた  
ベース部142と、突起部144が設けられた開閉部146と、ベース部142と開閉部  
146とを連結する屈曲部148とを備え、ベース部142、開閉部146および屈曲部  
148は一体形成されている。

【0077】

なお、クランプ64に関する以下の説明において、ベース部142の延在方向をX方向  
とし、X方向に直交するベース部142の幅方向をY方向とし、X方向およびY方向に直  
交する方向をZ方向とする。

【0078】

クランプ64は、樹脂製の部材からなり、成形時にはベース部142、屈曲部148お  
よび開閉部146が直線上に並んだ形状を呈するが、屈曲部148の箇所では屈曲するよ  
うに弾性変形させることで、図7Aまたは図7Bの形状となる。

【0079】

ベース部142は全体として板状であり、その内面にロック部140が設けられてい  
る。ロック部140は、ベース部142の内面からほぼ垂直に（Z方向に）突出する第1係  
合部150と第2係合部152とを有し、第1係合部150と第2係合部152との間に  
突起部144が挿入可能な係合溝154が形成されている。第1係合部150と第2係合  
部152の先端には、係合溝154の側に突出し突起部144に係合可能な係合爪150  
a、152aがそれぞれ形成されている。

【0080】

第1係合部150および第2係合部152の根元には、それぞれベース部142の延在  
方向（X方向）に沿って、第1チューブ56が挿通可能な大きさの貫通孔150b、15  
2bが設けられる。また、屈曲部148には、屈曲部148の延在方向に沿って延在して  
屈曲部148の厚さ方向に貫通する、第1チューブ56が挿通可能な大きさの貫通孔14  
8aが設けられる。

【0081】

第1係合部150には、第1係合解除部156の根元が連結している。図示した一構成  
例に係る第1係合解除部156は、第1係合部150の先端から屈曲して第2係合部15  
2から離間する方向に延在するように形成され、突起部144とロック部140との係合  
状態において、ベース部142と開閉部146との間に位置する。第1係合解除部156  
の先端には、外側に屈曲し、クランプ操作部124の第2押圧体134が係合可能な第1  
引っ掛け片160が設けられている。なお、第1係合解除部156は、第1係合部150  
の先端ではなく、延在方向（Z方向）の途中位置に設けられてもよい。

【0082】

第2係合部152には、第2係合解除部158の根元が連結している。図示した一構成  
例に係る第2係合解除部158は、第2係合部152の先端から屈曲して屈曲部148側  
に延在するように形成されている。また、第2係合解除部158の先端には、第2係合解  
除部158を解除状態にする解除ピン166（図8参照）が係合可能な第2引っ掛け片1  
62が設けられている。図示例の第2引っ掛け片162は、第2係合解除部158の先端  
部でY2方向側に屈曲して形成されている。なお、第2係合解除部158は、第2係合部  
152の先端ではなく、延在方向（Z方向）の途中位置に設けられてもよい。

【0083】

開閉部146は全体として板状であり、その内面には第1チューブ56を押圧する突起  
部144がほぼ垂直に設けられている。また、開閉部146には、外側から第1係合解除  
部156を押圧できるように第1係合解除部156を部分的に露出させる開放部164が  
設けられている。図示した一構成例に係る開放部164は、開閉部146の幅方向（X方  
向）の一方側に設けられた切欠きとして形成されているが、この構成に限らず、開閉部1  
46の厚さ方向（Y方向）に貫通する開口として形成されてもよい。

10

20

30

40

50

## 【 0 0 8 4 】

突起部 1 4 4 の一方の側面には、第 1 係合部 1 5 0 の係合爪 1 5 0 a が係合可能な爪部 1 4 4 a が設けられ、突起部 1 4 4 の他方の側面には、第 2 係合部 1 5 2 の係合爪 1 5 2 a が係合可能な 2 つの爪部 1 4 4 b、1 4 4 c が設けられている。

## 【 0 0 8 5 】

爪部 1 4 4 c は爪部 1 4 4 b よりも突起部 1 4 4 の先端側に設けられており、図 7 A に示すように、第 2 係合部 1 5 2 の係合爪 1 5 2 a を爪部 1 4 4 c に係合させると、第 1 チューブ 5 6 が貫通孔 1 5 0 b、1 5 2 b を挿通できる状態でプリロックされる。したがって、プリロック状態では、第 1 チューブ 5 6 は突起部 1 4 4 により押圧されず、第 1 チューブ 5 6 の流路は開放状態となっている。

10

## 【 0 0 8 6 】

図 7 B に示すように、第 1 係合部 1 5 0 と第 2 係合部 1 5 2 の係合爪 1 5 0 a、1 5 2 a が突起部 1 4 4 の爪部 1 4 4 a、1 4 4 c に係合する位置まで突起部 1 4 4 が係合溝 1 5 4 に挿入されると、第 1 チューブ 5 6 は突起部 1 4 4 により押圧されて、第 1 チューブ 5 6 の流路は閉塞状態となる。

## 【 0 0 8 7 】

図 8 は、チューブホルダ 1 1 8 に設けられたクランプ開閉機構 1 7 0 の構成を示す一部省略斜視図である。クランプ開閉機構 1 7 0 は、クランプ 6 4 を保持し位置決めするクランプ保持部 1 2 2 と、クランプ保持部 1 2 2 に設けられた解除ピン 1 6 6 と、クランプ 6 4 の開閉操作をするクランプ操作部 1 2 4 とを有する。

20

## 【 0 0 8 8 】

解除ピン 1 6 6 は、クランプ保持部 1 2 2 の底面から上方に突出し、その先端部にテーパ面 1 6 6 a が形成された部材であり、クランプ保持部 1 2 2 に装着したクランプ 6 4 の第 2 係合解除部 1 5 8 を横方向 ( B 2 方向 ) に押圧することで第 2 係合部 1 5 2 を係合解除位置に変位させる機能を有する。

## 【 0 0 8 9 】

クランプ操作部 1 2 4 は、上述したように、第 1 押圧体 1 3 2 と第 2 押圧体 1 3 4 とを有する。第 1 押圧体 1 3 2 は、第 1 ロッド 9 0 の操作により揺動して開閉部 1 4 6 を押し込み、第 2 押圧体 1 3 4 は、第 2 ロッド 9 2 の操作により揺動して第 1 係合解除部 1 5 6 を傾動させる。第 1 押圧体 1 3 2 と第 2 押圧体 1 3 4 は、それぞれ、ピン 1 2 8、1 3 0 でチューブホルダ 1 1 8 に回転自在に支持されるとともに、図示しないバネにより A 1 方向に付勢されており、第 1 ロッド 9 0 および第 2 ロッド 9 2 により押圧されたときに前記バネの付勢力に抗してクランプ保持部 1 2 2 側 ( A 1 方向側 ) に変位するように構成されている。

30

## 【 0 0 9 0 】

図 9 A ~ 図 9 C は、クランプ開閉機構 1 7 0 によりクランプ 6 4 を開ける様子を示す模式的動作説明図である。図 9 A に示すように、クランプ 6 4 をクランプ保持部 1 2 2 に装着すると、解除ピン 1 6 6 により第 2 係合解除部 1 5 8 が押圧されて第 2 係合部 1 5 2 が B 2 方向に弾性変形して変位する。この場合、解除ピン 1 6 6 の上部に設けられたテーパ面 1 6 6 a により第 2 係合解除部 1 5 8 が案内されるため、クランプ保持部 1 2 2 へのクランプ 6 4 の装着をスムーズに行うことができる。

40

## 【 0 0 9 1 】

このように、第 2 係合部 1 5 2 が B 2 方向に変位することで、突起部 1 4 4 の爪部 1 4 4 b から第 2 係合部 1 5 2 の係合爪 1 5 2 a が離脱し、第 2 係合部 1 5 2 が係合解除状態となる。従って、クランプ 6 4 をクランプ保持部 1 2 2 に装着した状態では、クランプ 6 4 の第 2 係合部 1 5 2 は常に係合解除状態となっている。

## 【 0 0 9 2 】

図 9 B に示すように、第 2 ロッド 9 2 を進出させると、第 2 押圧体 1 3 4 が回動し、第 2 押圧体 1 3 4 に設けられた解除爪 1 3 4 a が第 1 係合解除部 1 5 6 の第 1 引っ掛け片 1 6 0 に引っ掛かることで、第 1 係合部 1 5 0 が B 1 方向に弾性変形して変位する。これに

50

より、突起部 144 の爪部 144 a から第 1 係合部 150 の係合爪 150 a が離脱し、第 1 係合部 150 が係合解除状態となる。

【0093】

このように、第 1 係合部 150 と第 2 係合部 152 がともに係合解除状態となることで、突起部 144 に対するロック部 140 によるロックが解除されるため、図 9 C に示すように、突起部 144 が A2 方向に変位する。これにより、クランプ 64 が開いた状態となり、第 1 チューブ 56 の流路が開放する。

【0094】

図 10 A ~ 図 10 C は、クランプ開閉機構 170 によりクランプ 64 を閉じる様子を示す模式的動作説明図である。図 10 A に示すように、第 2 ロッド 92 を後退させると、第 2 押圧体 134 は元の位置に戻り、第 1 係合解除部 156 も元の位置に戻る。この状態から、第 1 ロッド 90 を進出させると、第 1 押圧体 132 が回転してクランプ 64 の開閉部 146 を A1 方向に押圧する。

10

【0095】

この結果、突起部 144 が係合溝 154 の深い位置に挿入され、第 1 係合部 150 の係合爪 150 a が突起部 144 の爪部 144 a に係合し、突起部 144 が第 1 係合部 150 によりロックされた状態となる。これにより、図 10 C に示すように、クランプ 64 が閉じられて突起部 144 により第 1 チューブ 56 が押圧され、第 1 チューブ 56 の流路が閉塞される。

【0096】

上述したように、本実施形態に係るクランプ 64 によれば、第 1 係合解除部 156 と第 2 係合解除部 158 の両方の係合を解除しない限り、ロック部 140 による突起部 144 に対するロックが解除されないため、確実にかつ安定的に第 1 チューブ 56 の閉塞状態を維持できる。

20

【0097】

第 2 係合解除部 158 は、突起部 144 と屈曲部 148 との間に設けられているため、クランプ 64 を取り扱う者の手指により操作しにくい。このように、操作しにくい位置に第 2 係合解除部 158 があるため、第 1 チューブ 56 の閉塞状態を一層確実に維持できる。

【0098】

本実施形態に係るクランプ 64 では、第 2 引っ掛け片 162 が解除ピン 166 に係合することにより第 2 係合解除部 158 が解除状態となる。従って、第 2 引っ掛け片 162 の作用により第 2 係合解除部 158 をスムーズに解除状態とすることができる。

30

【0099】

第 1 係合解除部 156 は、第 1 係合部 150 の先端から屈曲して第 2 係合部 152 から離間する方向に延在するとともに、突起部 144 とロック部 140 との係合状態において、ベース部 142 と開閉部 146 との間に位置しており、クランプ 64 を取り扱う者の手指により操作しにくい。このように、操作しにくい位置に第 1 係合解除部 156 があるため、第 1 チューブ 56 の閉塞状態を一層確実に維持できる。

【0100】

開閉部 146 には、外側から第 1 係合解除部 156 を押圧可能にする開放部 164 が設けられているので、開放部 164 を通して、開閉部 146 の外側から第 1 係合解除部 156 を押圧することができる。従って、第 1 係合解除部 156 の外側の位置に第 1 係合解除部 156 を操作する手段が設けられている場合でも、第 1 係合解除部 156 を容易に解除状態とすることができる。

40

【0101】

また、本実施形態に係る血液バッグシステム 10 によれば、ロック状態を安定的に維持できかつ必要な場合には開くことが可能なクランプ 64 が第 1 チューブ 56 に取り付けられているので、第 1 チューブ 56 の流路を開閉することにより、親バッグ 50 と子バッグ 52 間の連通状態を切り替え、これにより、所望の血液処理を好適に行うことが可能とな

50

る。

【0102】

クランプ64は、上述したチューブホルダ118に設けられたクランプ開閉機構170により開放できるだけでなく、図11に示すようなクランプ開放治具180を用いても開放することが可能である。クランプ開放治具180は、ベースプレート181と、クランプ64を位置決めして固定するクランプ保持部182と、第1係合解除部156を押圧する押圧体184と、第2係合解除部158を押圧する解除ピン186と、を有する。

【0103】

クランプ開放治具180におけるクランプ保持部182は、クランプ開閉機構170におけるクランプ保持部122と同様に、クランプ64を装着して位置がずれないように固定する機能を有する。一構成例に係るクランプ保持部182は、ベースプレート181から突出する3つの壁182a、182b、182cにより構成されているが、クランプ保持部122と同様に、上方に開口する溝により構成されてもよい。

10

【0104】

解除ピン186は、クランプ開閉機構170における解除ピン166と同一構成である。押圧体184は、クランプ開閉機構170における第2押圧体134と同一構成であり、解除爪134aと同一構成の解除爪184aを有する。

【0105】

このようなクランプ開放治具180にクランプ64を装着すると、解除ピン186により第2係合解除部158が押圧されることで第2係合部152が係合解除状態となる。そして、押圧体184を手指で押すと、解除爪184aにより第1係合解除部156が押圧されることで第1係合部150が係合解除状態となり、クランプ64が開放する。すなわち、クランプ開放治具180を用いることにより、チューブホルダ118に装着しなくてもクランプ64を開放することができる。従って、何らかの理由により、チューブホルダ118に装着する前段階でクランプ64を開放する必要が生じた場合でも、無駄な作業を行うことなく、簡易かつ迅速にクランプ64を開放することができる。

20

【0106】

なお、本実施形態では、親バッグ50、子バッグ52および薬液バッグ54を含む多連バッグ(分離処理部16)におけるチューブ(第1チューブ56)にクランプ64が設けられたが、クランプ64は他の形態の血液バッグシステム10におけるチューブに設けられてもよい。従って、クランプ64は、例えば、全血を血漿、パフィーコートおよび濃厚赤血球の3成分に分離するために使用される血液バッグシステムにおけるチューブに設けられてもよい。

30

【0107】

また、クランプ30、36および48として、本発明のクランプ64を用いてもよい。また、第2チューブ58および第3チューブ60にも、クランプ64を設けてもよい。

【0108】

上記において、本発明について好適な実施の形態を挙げて説明したが、本発明は前記実施の形態に限定されるものではなく、本発明の要旨を逸脱しない範囲において、種々の改変が可能なことは言うまでもない。

40

【 図 1 】

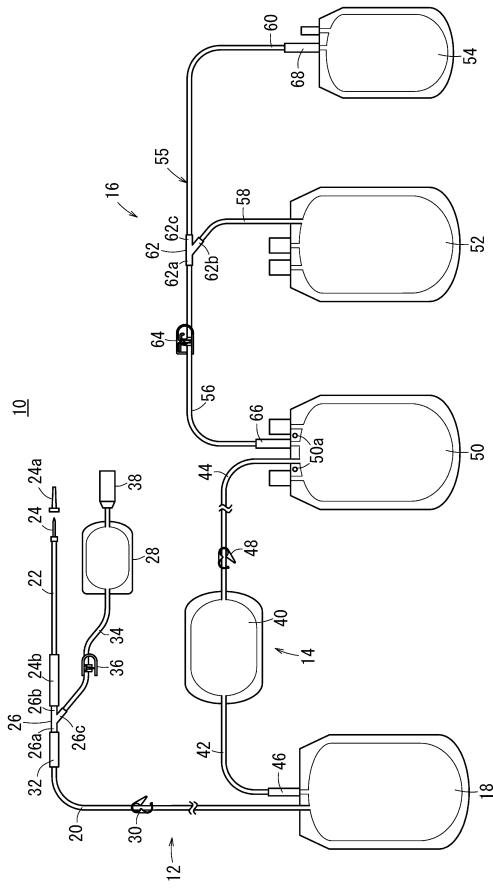


FIG. 1

【 図 3 】

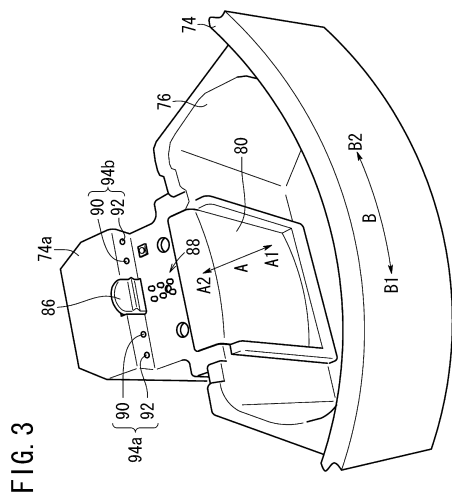
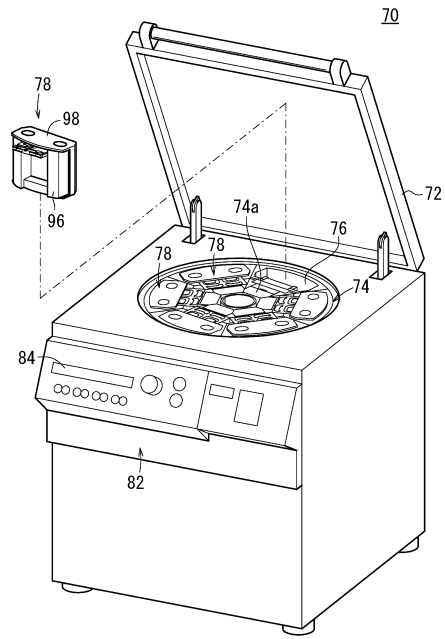


FIG. 3

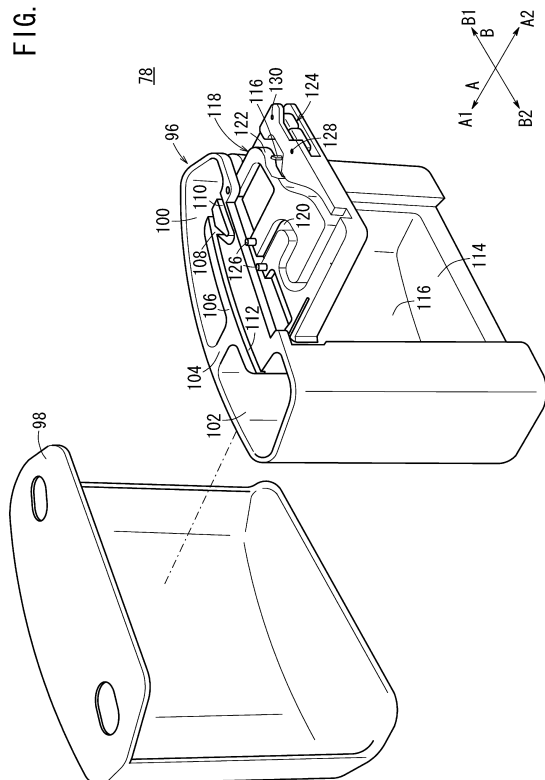
【 図 2 】

FIG. 2



【 図 4 】

FIG. 4



【 図 5 】

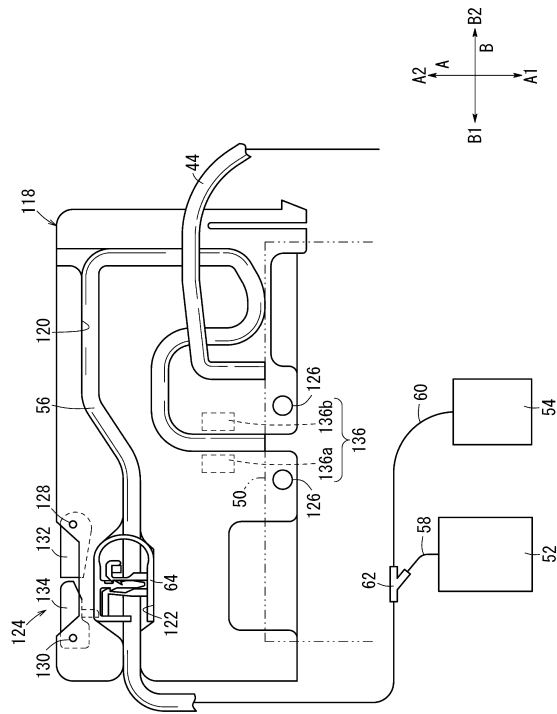
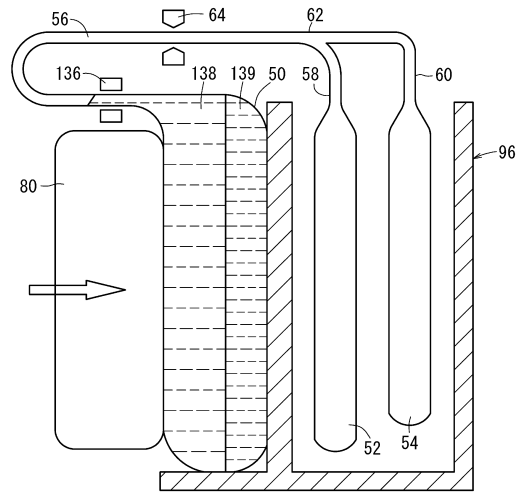


FIG. 5

【 図 6 】

FIG. 6



【 図 7 】

FIG. 7A

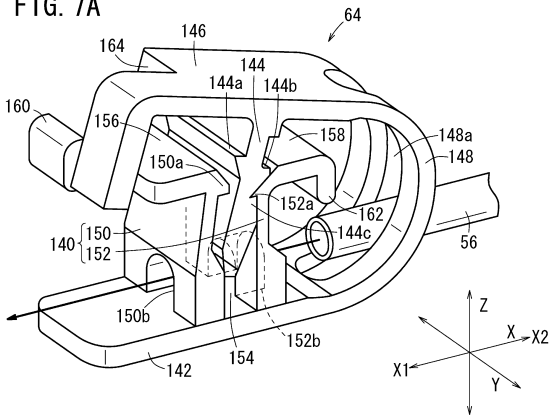
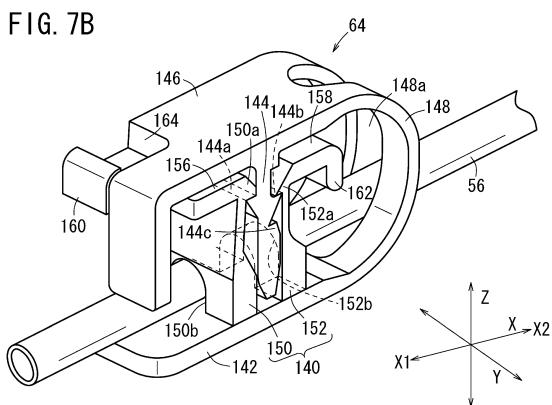
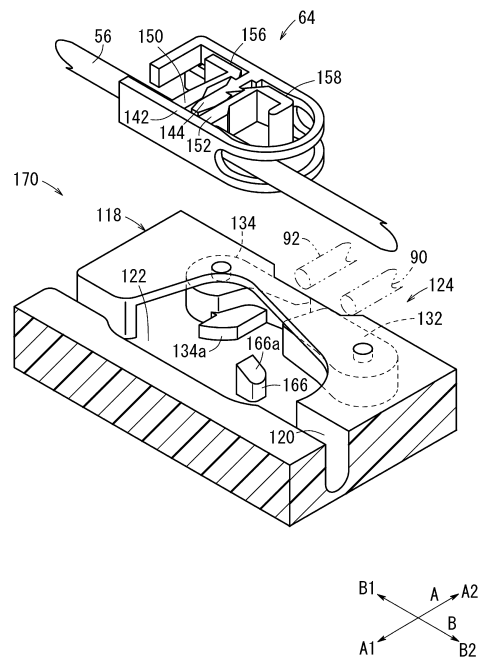


FIG. 7B

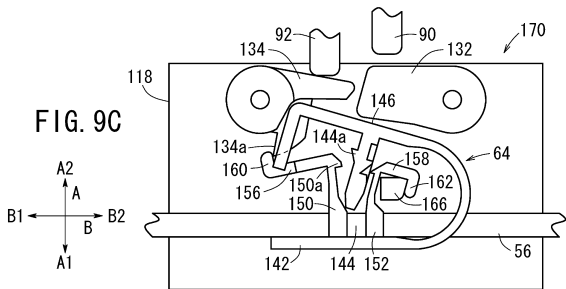
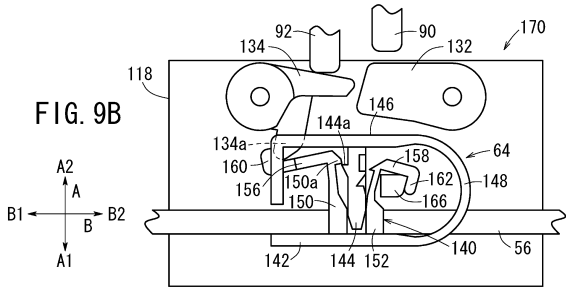
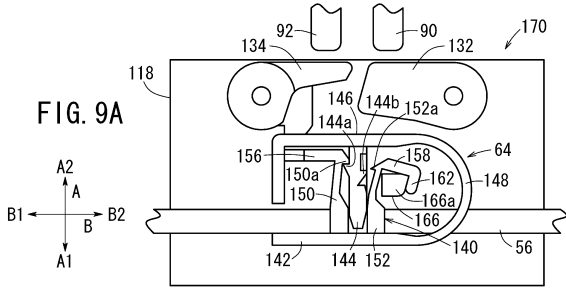


【 図 8 】

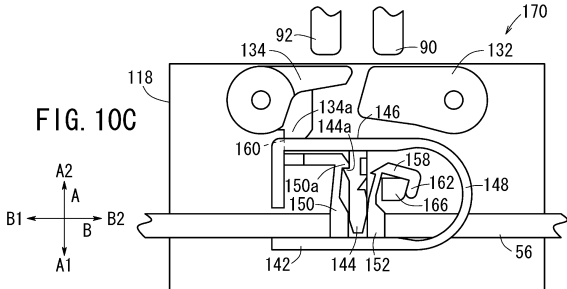
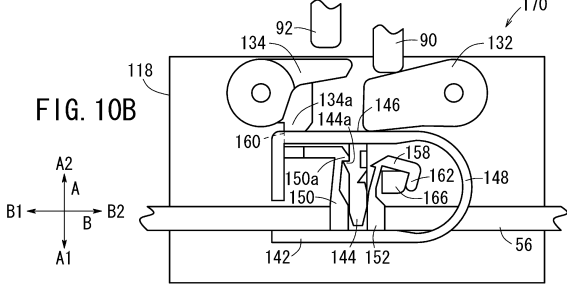
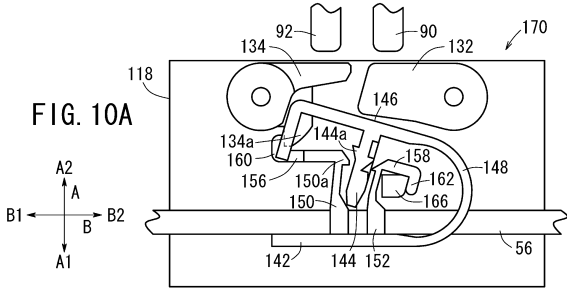
FIG. 8



【 図 9 】

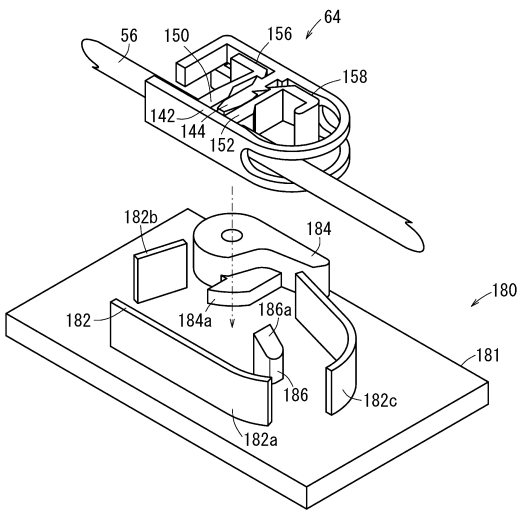


【 図 10 】



【 図 11 】

**FIG. 11**



---

フロントページの続き

(72)発明者 平吹 充

ベルギー国、ロウベン 3001、インターロウベンラン 40、リサーチパーク ハースロード  
1520、テルモ ヨーロッパ エヌ・ブイ・内

審査官 宮崎 敏長

(56)参考文献 実開平02 - 017142 (JP, U)

特開平02 - 004384 (JP, A)

特開平05 - 277153 (JP, A)

米国特許出願公開第2002/0087126 (US, A1)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61M 1/02

A61M 5/167

A61M 39/28

- A61M 5/175