

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 特 許 公 報 (B2)

(11) 特許番号

特許第6714310号
(P6714310)

(45) 発行日 令和2年6月24日 (2020.6.24)

(24) 登録日 令和2年6月9日 (2020.6.9)

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

請求項の数 33 (全 29 頁)

(21) 出願番号 特願2017-543913 (P2017-543913)
(86) (22) 出願日 平成28年2月19日 (2016.2.19)
(65) 公表番号 特表2018-505005 (P2018-505005A)
(43) 公表日 平成30年2月22日 (2018.2.22)
(86) 国際出願番号 PCT/US2016/018777
(87) 国際公開番号 W02016/134317
(87) 国際公開日 平成28年8月25日 (2016.8.25)
審査請求日 平成31年2月14日 (2019.2.14)
(31) 優先権主張番号 62/118,632
(32) 優先日 平成27年2月20日 (2015.2.20)
(33) 優先権主張国・地域又は機関
米国 (US)

(73) 特許権者 507114521
テルモ ビーシーティ、インコーポレー
テッド
アメリカ合衆国、コロラド州 80215
、レイクウッド、ウエスト・コリンズ・ア
ベニュー 10811
10811 West Collins
Avenue, Lakewood, C
olorado 80215, U. S.
A.
(73) 特許権者 508291836
アンドレアス ヘティック ゲーエムベ
ー ハー アンド カンパニー カーゲー
ドイツ国 78532 トットリンゲン
、フォーレンストラッセ 12
最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 複合液体バッグシステムホルダ

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

バッグシステムを保持するシステムボックスであって、該システムボックスは、
第 1 開口部を有する第 1 チャンバと、
第 2 開口部を有する第 2 チャンバと、
開位置から閉位置へ移動可能であり、内側面と外側面とを有する蓋部と、
前記蓋部の前記内側面に設けられる第 1 リッジ部と、
チャンネルと、
凹部と、
前記蓋部の前記内側面に設けられる第 2 リッジ部と、
を備え、
前記蓋部が前記閉位置にある場合、前記内側面は、前記第 1 開口部の少なくとも一部を
覆い、
前記蓋部が前記閉位置にある場合、前記第 1 リッジ部は前記凹部の上方に位置し、
前記凹部の開口部は、前記チャンネル内に設けられ、
前記蓋部が前記閉位置にある場合、前記第 2 リッジ部は、前記チャンネルの少なくとも一
部の上に位置し、
脆弱部を有するチューブが前記チャンネルに配置され、前記蓋部が開位置から閉位置に移
動すると、前記第 1 リッジ部は前記脆弱部を破断する、
ことを特徴とするシステムボックス。

【請求項 2】

バッグシステムを保持するシステムボックスであって、該システムボックスは、
第 1 開口部を有する第 1 チャンバと、
第 2 開口部を有する第 2 チャンバと、
開位置から閉位置へ移動可能であり、内側面と外側面とを有する蓋部と、
前記蓋部の前記内側面に設けられる第 1 リッジ部と、
凹部と、
上部に液体ガードを有する少なくとも 1 つの湾曲した外側壁と、
を備え、
前記蓋部が前記閉位置にある場合、前記内側面は、前記第 1 開口部の少なくとも一部を 10
覆い、
前記蓋部が前記閉位置にある場合、前記第 1 リッジ部は前記凹部の上方に位置し、
前記液体ガードは、前記第 1 チャンバに向かって湾曲している、
ことを特徴とするシステムボックス。

【請求項 3】

請求項 2 記載のシステムボックスにおいて、前記蓋部が前記閉位置にある場合、前記液体ガードは前記蓋部の上方に延在することを特徴とするシステムボックス。

【請求項 4】

バッグシステムを保持するシステムボックスであって、該システムボックスは、
第 1 開口部を有する第 1 チャンバと、 20
第 2 開口部を有する第 2 チャンバと、
開位置から閉位置へ移動可能であり、内側面と外側面とを有する蓋部と、
前記蓋部の前記内側面に設けられる第 1 リッジ部と、
凹部と、
少なくとも 1 つの外側壁と、
を備え、
前記蓋部が前記閉位置にある場合、前記内側面は、前記第 1 開口部の少なくとも一部を
覆い、
前記蓋部が前記閉位置にある場合、前記第 1 リッジ部は前記凹部の上方に位置し、
前記第 1 チャンバ近傍にチューブホルダをさらに備え、前記チューブホルダは、前記チ 30
ューブホルダの先端が基端よりも前記外側壁側となるような角度に位置付けられることを
特徴とするシステムボックス。

【請求項 5】

請求項 4 記載のシステムボックスにおいて、前記第 2 チャンバの少なくとも一部は、前記第 1 チャンバと前記外側壁との間にあることを特徴とするシステムボックス。

【請求項 6】

請求項 5 記載のシステムボックスにおいて、前記システムボックスは、第 3 チャンバをさらに備え、前記第 3 チャンバの少なくとも一部は、前記第 1 チャンバと前記外側壁との間にあることを特徴とするシステムボックス。

【請求項 7】

請求項 6 記載のシステムボックスにおいて、前記システムボックスは、前記バッグシステムの第 1 バッグと前記バッグシステムの第 2 バッグとを接続するチューブの一部を配管するためのチューブ路をさらに備えることを特徴とするシステムボックス。

【請求項 8】

請求項 7 記載のシステムボックスにおいて、前記チューブ路の少なくとも一部は、前記外側壁と前記第 1 チャンバとの間にあることを特徴とするシステムボックス。

【請求項 9】

請求項 7 記載のシステムボックスにおいて、前記チューブ路の少なくとも一部は、前記外側壁と前記第 2 チャンバとの間にあることを特徴とするシステムボックス。

【請求項 10】

50

請求項 9 記載のシステムボックスにおいて、前記チューブ路の前記少なくとも一部は、前記チューブが配置されるリッジ部を含むことを特徴とするシステムボックス。

【請求項 1 1】

バッグシステムを保持するシステムボックスであって、該システムボックスは、
第 1 開口部を有する第 1 チャンバと、
第 2 開口部を有する第 2 チャンバと、
開位置から閉位置へ移動可能であり、内側面と外側面とを有する蓋部と、
前記蓋部の前記内側面に設けられる第 1 リッジ部と、
凹部と、
前記蓋部に設けられた第 1 アームと第 2 アームと、
前記蓋部の前記第 1 アームと係合する第 1 フックと前記蓋部の前記第 2 アームと係合する第 2 フックとを有するラッチシステムと、
を備え、
前記蓋部が前記閉位置にある場合、前記内側面は、前記第 1 開口部の少なくとも一部を覆い、
前記蓋部が前記閉位置にある場合、前記第 1 リッジ部は前記凹部の上方に位置し、
前記ラッチシステムに接続される第 1 バルブをさらに備え、前記蓋部が前記第 1 フック及び前記第 2 フックのうち少なくとも 1 つと係合する時、前記第 1 バルブは閉じることを特徴とするシステムボックス。

10

【請求項 1 2】

請求項 1 1 記載のシステムボックスにおいて、前記システムボックスは、前記ラッチシステムに接続される第 2 バルブをさらに備え、前記蓋部が前記第 1 フック及び前記第 2 フックのうち少なくとも 1 つと係合する時、前記第 2 バルブは閉じることを特徴とするシステムボックス。

20

【請求項 1 3】

複合液体から成分を分離するためのシステムであって、該システムは、
前記複合液体を収容する第 1 バッグと前記複合液体から分離された少なくとも 1 つの成分を収容する第 2 バッグとを有するバッグシステムと、
分離中において前記バッグシステムを保持するシステムボックスと、
を備え、
前記システムボックスは、
前記第 1 バッグを収容する第 1 チャンバと、
前記第 2 バッグを収容する第 2 チャンバと、
前記第 1 チャンバの少なくとも一部を覆う蓋部と、
を備え、
前記蓋部は、前記バッグシステムの脆弱部を破断するための第 1 リッジ部を少なくとも有することを特徴とする複合液体から成分を分離するためのシステム。

30

【請求項 1 4】

請求項 1 3 記載の複合液体から成分を分離するためのシステムにおいて、前記システムボックスは遠心分離装置に収まるように構成されることを特徴とする複合液体から成分を分離するためのシステム。

40

【請求項 1 5】

請求項 1 3 記載の複合液体から成分を分離するためのシステムにおいて、前記システムボックスはチューブホルダをさらに備え、前記チューブホルダは、前記チューブホルダの先端が基端よりも前記システムボックスの外側壁側となるような角度に配置されることを特徴とする複合液体から成分を分離するためのシステム。

【請求項 1 6】

請求項 1 3 記載の複合液体から成分を分離するためのシステムにおいて、前記バッグシステムは、保存溶液を収容する第 3 バッグをさらに備えることを特徴とする複合液体から成分を分離するためのシステム。

50

【請求項 17】

請求項 16 記載の複合液体から成分を分離するためのシステムにおいて、前記バッグシステムは、前記複合液体の他の成分を収容する第 4 バッグをさらに備えることを特徴とする複合液体から成分を分離するためのシステム。

【請求項 18】

請求項 13 記載の複合液体から成分を分離するためのシステムにおいて、前記システムボックスは、液体の前記第 2 バッグへの流入を防止するための第 1 バルブを有することを特徴とする複合液体から成分を分離するためのシステム。

【請求項 19】

請求項 18 記載の複合液体から成分を分離するためのシステムにおいて、前記蓋部が閉じられる場合、前記蓋部の第 1 アームは、前記システムボックスの第 1 フックと係合して、前記第 1 バルブを閉じることを特徴とする複合液体から成分を分離するためのシステム。

10

【請求項 20】

請求項 19 記載の複合液体から成分を分離するためのシステムにおいて、前記システムボックスは、第 2 バルブを有することを特徴とする複合液体から成分を分離するためのシステム。

【請求項 21】

請求項 20 記載の複合液体から成分を分離するためのシステムにおいて、前記蓋部が閉じられる場合、前記第 2 バルブが閉じることを特徴とする複合液体から成分を分離するためのシステム。

20

【請求項 22】

複合液体から成分を分離する方法であって、該方法は、
バッグシステムをシステムボックスに搭載するステップと、
前記複合液体を複数の成分に分離するステップと、
前記システムボックスから前記バッグシステムを取り外すステップと、
を有し、
前記バッグシステムを前記システムボックスに搭載する前記ステップは、
複合液体の入った前記バッグシステムの第 1 バッグを前記システムボックスの第 1 チャンバに位置付けるステップと、
前記第 1 バッグを前記バッグシステムの第 2 バッグへ接続するチューブの一部を配管するステップと、
前記バッグシステムの前記第 2 バッグを前記システムボックスの第 2 チャンバに位置付けるステップと、
前記第 1 チャンバの一部を覆う蓋部を閉じることによって、脆弱部を破断して、前記第 1 バッグと前記第 2 バッグとの流体連通を確立させるステップと、
を有し、
前記複数の成分のうちの少なくとも 1 つの成分を前記第 2 バッグに収容することを特徴とする複合液体から成分を分離する方法。

30

【請求項 23】

請求項 22 記載の複合液体から成分を分離する方法において、
前記複合液体は全血であり、前記複数の成分のうちの前記少なくとも 1 つの成分は、血漿、血小板、白血球、赤血球、又はそれらの組み合わせのうちの 1 以上のいずれかであることを特徴とする複合液体から成分を分離する方法。

40

【請求項 24】

請求項 22 記載の複合液体から成分を分離する方法において、
前記複合液体は全血であり、前記複数の成分のうちの前記少なくとも 1 つの成分は血漿であることを特徴とする複合液体から成分を分離する方法。

【請求項 25】

請求項 22 記載の複合液体から成分を分離する方法において、

50

前記分離するステップは、前記複合液体と前記バッグシステムを遠心力場にさらすステップを有することを特徴とする複合液体から成分を分離する方法。

【請求項 2 6】

請求項 2 5 記載の複合液体から成分を分離する方法において、

前記蓋部が閉じられている場合、前記第 1 バッグは完全に囲繞されて、前記遠心力場にさらされた際に起こる前記第 1 バッグの一部の延伸が回避されることを特徴とする複合液体から成分を分離する方法。

【請求項 2 7】

請求項 2 2 記載の複合液体から成分を分離する方法において、

前記配管するステップは、前記第 1 バッグを前記第 2 バッグへ接続する前記チューブの第 1 部分を、前記システムボックスのチャンネル内におけるセンサの近傍に位置付けるステップを有し、前記チューブの脆弱部は、前記システムボックスの凹部の上方に位置付けられることを特徴とする複合液体から成分を分離する方法。

10

【請求項 2 8】

請求項 2 7 記載の複合液体から成分を分離する方法において、

前記配管するステップは、前記第 1 バッグを前記第 2 バッグへ接続する前記チューブの第 2 部分を、分離中において、前記チューブの前記第 1 部分が、前記第 2 バッグの入口ポートよりも高い遠心力を受けるように、位置付けるステップをさらに有することを特徴とする複合液体から成分を分離する方法。

20

【請求項 2 9】

請求項 2 8 記載の複合液体から成分を分離する方法において、

前記配管するステップは、前記チューブを複数のガイドポストの周りに配管するステップをさらに有することを特徴とする複合液体から成分を分離する方法。

【請求項 3 0】

請求項 2 9 記載の複合液体から成分を分離する方法において、

前記配管するステップは、チューブにおける複数のシールされたセグメントを、前記システムボックスのチューブホルダに位置付けるステップをさらに有することを特徴とする複合液体から成分を分離する方法。

【請求項 3 1】

請求項 3 0 記載の複合液体から成分を分離する方法において、

前記複数のシールされたセグメントはそれぞれ、ある体積の全血を収容することを特徴とする複合液体から成分を分離する方法。

30

【請求項 3 2】

請求項 2 2 記載の複合液体から成分を分離する方法において、

前記搭載するステップは、液体の前記第 2 バッグへの流入を防止するために前記システムボックスのバルブを閉じるステップをさらに有することを特徴とする複合液体から成分を分離する方法。

【請求項 3 3】

請求項 3 2 記載の複合液体から成分を分離する方法において、

前記システムボックスの前記バルブを閉じるステップでは、前記第 1 チャンパの一部を覆う前記蓋部を閉じて、前記蓋部のアームを第 1 フックに係合させることによって、前記バルブを閉じることが行われることを特徴とする複合液体から成分を分離する方法。

40

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0 0 0 1】

本出願は、2015年2月20日に出願された米国特許仮出願第 62 / 118,632 号（タイトル：複合液体バッグシステムホルダ）の優先権を主張するものであり、該米国特許仮出願の全体は、ここでの開示により明確に本出願に組み込まれる。

【背景技術】

【0 0 0 2】

50

成分に分離される生体液体等の多くの液体がある。分離後の各成分は利用される。成分に分離される生体液体の一例として、全血がある。一般に、献血によって得られた全血は、赤血球、血小板、血漿等の成分に分離される。それらの成分はそれぞれ個別に、患者に対して輸血される。全血輸血の代わりに、成分輸血を行うことは、患者の循環系に対する負担を減らし、また輸血において起こりうる副作用を減らすと考えられる。

【 0 0 0 3 】

献血で得られた全血は遠心分離機にかけられ、成分に分離される。例えば、全血は、P P P（乏血小板血漿）分画と、C R C（濃厚赤血球）分画と、パフィーコートに分離される。パフィーコートは、白血球、血小板及び赤血球を含む。一般的に、パフィーコートは、新鮮で活性な血小板の割合が高い。

10

【 0 0 0 4 】

上述のように、全血は、乏血小板血漿、濃厚赤血球、パフィーコート等の血液成分に分離され、複数の保存バッグに移送されて貯留される。それら保存バッグはチューブで接続されて、バッグシステムを構成する。

【 発明の概要 】

【 発明が解決しようとする課題 】

【 0 0 0 5 】

血液成分を貯留するためのバッグシステムは、遠心分離機のような分離装置に取り付けられる。遠心分離機にバッグシステムを取り付ける際、チューブの長さ、バッグの位置、遠心分離機の動作に応じて、バッグを位置付けし、チューブの配管を行うことは手間のかかる作業である。また、配管チューブのよじれ（ねじれや折れ曲がり）があると、分離プロセス中のバッグシステムの動作に影響を与える場合がある。

20

【 0 0 0 6 】

本発明の実施形態は、上記の点及び他の点を考慮してなされた。しかしながら、ここで記載される課題は、本発明の実施形態の用途を、制限するものではない。

【 課題を解決するための手段 】

【 0 0 0 7 】

本節は、本発明のいくつかの実施形態の態様を簡単な形式で説明するためのものであり、主張される本発明の重要な又は必須の要素を特定することを意図していないし、また、請求項の範囲を制限することを意図しているものでもない。

30

【 0 0 0 8 】

本発明の実施形態に係るシステムボックスは、複合液体を成分に分離するために、遠心分離装置と共に使用されるバッグシステムを保持する。いくつかの実施形態において、複合液体は全血である。システムボックスは、バッグシステムの第1バッグが挿入される第1開口部を有する第1チャンバと、バッグシステムの第2バッグが挿入される第2開口部を有する第2チャンバと、開位置から、第1チャンバの少なくとも一部を覆う閉位置へ移動可能な蓋部とを有する。実施形態において、蓋部は、内側面と外側面とを有してよい。蓋部を閉じた場合、該内側面は、第1チャンバの少なくとも一部を覆ってよい。内側面は、脆弱部破断用リッジ部を有してよい。該脆弱部破断用リッジ部は、蓋部が閉じられた場合、凹部の上方に位置付けられる。脆弱部が凹部の上方に載置されて、蓋部を閉じると、リッジ部は脆弱部を押圧して、脆弱部内のピンを破断する。そして、脆弱部は、オペレータが脆弱部を直接手動で操作する必要なしに、開けられる。いくつかの実施形態において、蓋部は、チューブ固定リッジ部を有する。該チューブ固定リッジ部がチューブを押さえることで、確実にチューブが1以上のセンサ近傍のチャネル部分に位置付け固定される。

40

【 0 0 0 9 】

他の実施形態において、システムボックスは、1以上のガイドポストを備えてよい。該ガイドポストによって、異なる長さのチューブを異なるパターンでガイドポストに巻き付けて配置することが可能となる。従って、種々のチューブ長を有する様々なバッグシステムを、チューブガイドポストを有する該システムボックスに使用することができる。

【 0 0 1 0 】

50

いくつかの実施形態に係るシステムボックスは、チューブのセグメントを保持するためのチューブホルダを有する。実施形態において、全血の入ったチューブセグメントは、チューブホルダ内に配置されてよい。チューブホルダは、遠心分離装置の回転軸に対して角度をつけて配置される。これにより、チューブセグメントは、遠心力によって、チューブホルダに維持される。

【0011】

実施形態において、システムボックスは、蓋部に係合するラッチシステムを有してよい。そして、ラッチシステムは、蓋部が閉じられてラッチシステムに係合するとバルブが閉じるように、バルブに接続される。蓋部がラッチシステムに係合しない場合は、蓋部は開であってよい。いくつかの実施形態において、（例えば、分離プロセスの終了後のように）蓋部が開けられた後であっても、バルブは閉状態を維持してもよい。

10

【0012】

他の実施形態に係るシステムボックスは、液体ガードを有する。液体ガードは、システムボックスに取り付けられたバッグシステムから漏洩してくる液体をキャッチする湾曲壁を備えてよい。湾曲壁は、上方へ延在してよく、この場合の特徴として、液体をキャッチし、該液体をシステムボックスのチャンバ内へ向かわせる。いくつかの実施形態において、液体ガード（又は外側壁の他の部分）は、いくつかのしるしを有してよい。該しるしは、例えば、オペレータに対して、ある特定の成分が入っていることを示すことにより、該成分を貯留するバッグシステムのバッグが対応するチャンバに配置されるようになる。

【0013】

20

本発明の実施形態によれば、複合液体から成分を分離するためのシステムが提供される。該システムは、前記複合液体（例えば、全血）を収容する第1バッグと前記複合液体から分離された少なくとも1つの成分を収容する第2バッグとを有するバッグシステムを備える。分離中において前記バッグシステムを保持するシステムボックスをさらに備える。前記システムボックスは、前記第1バッグを収容する第1チャンバと、前記第2バッグを収容する第2チャンバと、を有する。実施形態において、システムボックスはさらに、第3バッグを収容する第3チャンバを備えてよい。前記第3バッグは保存溶液を有してよい。システムボックスはまた、第1チャンバの少なくとも一部を覆う蓋部を備えてよい。前記蓋部は、前記バッグシステムの脆弱部を破断するための第1リッジ部を少なくとも有する。

30

【0014】

本発明の他の実施形態によれば、複合液体から成分を分離する方法が提供される。該方法は、バッグシステムをシステムボックスに搭載するステップを有してよい。前記搭載するステップは、バッグシステムの第1バッグを前記システムボックスの第1チャンバに位置付けるステップを有してよい。実施形態において、第1バッグは、複合液体（例えば、全血）を含む。前記第1バッグを第2バッグへ接続するチューブの一部が配管される。そして、前記バッグシステムの前記第2バッグは前記システムボックスの第2チャンバに位置付けられる。そして、該方法は、前記第1チャンバの一部を覆う蓋部を閉じることによって、脆弱部を破断して、前記第1バッグと前記第2バッグとの流体連通を確立させるステップを有する。前記複合液体は複数の成分（例えば、血漿、血小板、赤血球）に分離される。そして、前記システムボックスから前記バッグシステムが取り外される。分離された複数の成分のうちの1つの成分は前記第2バッグに収容される。

40

【0015】

非制限的且つ非包括的な実施形態が、添付図面を参照して説明される。

【図面の簡単な説明】

【0016】

【図1】図1は、本発明の実施形態に係るバッグシステムの平面図である。

【図2】図2は、本発明の実施形態に係る血液を分離するための遠心分離装置の斜視図である。

【図3】図3は、本発明の実施形態に係る遠心分離装置に取り付けられたシステムボック

50

スの図である。

【図４】図４は、バッグシステムが本発明の実施形態に係るシステムボックスのチャンバに位置付けられた状態の遠心分離装置に取り付けられたシステムボックスの図である。

【図５】図５は、スタンドアロンの状態（遠心分離装置に取り付けられていない状態）の本発明の実施形態に係るシステムボックスの図である。

【図６】図６は、蓋部を開位置にしてチャンバが見える状態にある図５のシステムボックスの図である。

【図７】図７は、図６に示されるシステムボックスのチャンバを近くで見た図である。

【図８】図８は、図３～図７に示されるシステムボックスの側面斜視図である。

【図９】図９は、図３～図８に示されるシステムボックスのチャンバの異なる方向の側面図である。

10

【図１０】図１０は、図３～図９に示されるシステムボックスの底面図である。

【図１１】図１１は、実施形態において使用されるチューブホルダの図である。

【図１２】図１２は、本発明の実施形態に係る、チューブホルダを有する遠心分離装置におけるシステムボックスを近くで見た図である。

【図１３】図１３は、チューブホルダがシステムボックスに対して取り付け／取り外しが行われている状態にある遠心分離装置における図３～図１０のシステムボックスの図である。

【図１４】図１４は、本発明の実施形態に係るシステムボックスに取り付けられたチューブホルダの側面図である。

20

【図１５】図１５は、本発明の実施形態に係る、脆弱部を破断するために使用される機構の一例の図である。

【図１６】図１６は、チューブ配管のためのチューブ路を示す、システムボックスの外側壁の内側面の図である。

【図１７】図１７Ａ及び図１７Ｂは、本発明の実施形態に係る、閉位置において蓋部に係合させるために使用されるラッチシステムの一部を示す図である。

【図１８】図１８は、本発明の実施形態に係る、チャンバの蓋部に係合してバルブを閉じるために使用されるラッチシステムの一部を示す図である。

【図１９】図１９Ａ及び図１９Ｂは、本発明の実施形態に係る、バッグシステムのチューブを異なるパターンで配管するために使用される離間して配置されたガイドポストの使用形態を示す図である。

30

【図２０】図２０は、ガイドポストの他の実施形態の図である。

【図２１】図２１は、いくつかの実施形態に係るガイド部材を有するバルブを近くで見た図である。

【図２２】図２２は、実施形態に係るシステムボックス内にあるチャンバの特徴を示す図である。

【図２３】図２３は、複合液体から成分を分離するための方法のフローチャートの図である。

【発明を実施するための形態】

【００１７】

40

本発明の原理は、以下の詳細な説明及び添付図面に示される実施形態を参照することで、さらに理解されよう。詳細な実施形態において具体的な特徴が示され説明されるが、本発明は、以下で説明される実施形態に限定されないと理解されるべきである。

【００１８】

以下では、添付図面に示される実施形態が詳細に言及され説明される。可能な限り、図面及び以下の記載において、同一又は同様な部分に対しては、同じ参照符号が使用される。以下の説明は、血液の分離に対して行われるが、実施形態は、任意の複合液体（例えば、生体液体、有機液体、無機液体）からの成分の分離において使用することができる。

【００１９】

実施形態において、図１に示されるバッグシステム１０は、遠心分離のように、複合液

50

体から成分を分離するために使用される。一実施形態において、複数の成分を含有する全血は、3つの成分、すなわち、低比重成分（相対的低比重成分）、中比重成分（相対的中比重成分）及び高比重成分（相対的高比重成分）、に分離され（本実施形態では、全血は、血漿、パフィーコート及び濃厚赤血球の3つの成分に遠心分離される）、各成分は異なるバッグにそれぞれ収容、保存される。

【0020】

図1に示されるように、バッグシステム10は、複数の成分を含む複合液体（例えば、血液）が収容される第1バッグ12と、第1バッグ12の血液を遠心分離することによって得られる中比重成分が収容される第2バッグ14と、第1バッグ12の血液を遠心分離することによって得られる低比重成分が収容される第3バッグ16と、第1バッグ12の上部と第2バッグ14の入口部13とを接続し、低比重成分と中比重成分とを第1バッグ12から第2バッグ14へ移送させる第1チューブ18と、第2バッグ14の出口部15と第3バッグ16とを接続し、低比重成分を第1バッグ12から第1チューブ18及び第2バッグ14を経由して第3バッグ16へ移送させる第2チューブ20と、を有する。

10

【0021】

第1バッグ12、第2バッグ14、第3バッグ16はそれぞれ、例えば、ポリ塩化ビニル、ポリオレフィンのような可撓性樹脂で作製された可撓性を有するシート材を重ね、シート周縁部において融着（熱融着、高周波融着）又は接着し、袋状に構成することによって製造される。第1サンプルバッグ32及び赤血球バッグ38も、同様に袋状に構成されたものである。他の実施形態において、参照符号12、14、16、32、38が示すものは他の形態の容器であってよい。

20

【0022】

実施形態において、第1バッグ12内には、予め抗凝固剤が入れられている。この抗凝固剤は、液体であり、非制限的な例として、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。予定採血量に応じた適正な量の抗凝固剤が、第1バッグ12に入れられる。

【0023】

第1バッグ12の上部には、採血チューブ（基端側採血チューブ）22の一端が接続されている。採血チューブ22の途中部位には、採血チューブ22の管路を閉塞及び開放するクランプ23が設けられている。採血チューブ22の他端には、閉塞部材（例えば、脆弱部又はクリックチップ（click-tip））24の一端が接続されている。閉塞部材24は、初期状態では（閉塞部材24の一部によって、少なくとも部分的に与えられている）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。

30

【0024】

このような閉塞部材24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共に長手方向の一部に脆性部分を備える筒体とを有する。閉塞部材24を開通（連通）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性部分を破断させる。これにより、筒体で閉塞されていた前記チューブ内の流路が開通し、閉塞部材24が開通状態となる。

40

【0025】

閉塞部材24の他端には、分岐コネクタ26の第1ポート26Aが接続されている。分岐コネクタ26の第2ポート26Bには、採血チューブ（先端側採血チューブ）28の一端が接続され、採血チューブ28の他端には、採血針29が接続されている。採血針29には、使用前までは、キャップ27Aが装着されており、使用後はニードルガード27Bが装着される。ニードルガード27Bは、採血チューブ28の長手方向に沿って移動可能に配設されている。

【0026】

分岐コネクタ26の第3ポート26Cには、分岐チューブ30の一端が接続されている

50

。分岐チューブ30の途中部位には、分岐チューブ30の流路を閉塞及び開放するクランプ31が設けられている。分岐チューブ30の他端には、バッグ32が接続されている。ドナーから血液を採取する際には、第1バッグ12に血液を収容する前に、先ず、このサンプルバッグ32に所定量の血液を採取する。この場合、閉塞部材24を閉塞状態（初期状態）としたまま、クランプ31を開放状態とすることで、採血チューブ22側及び第1バッグ12側への流入が阻止される。従って、採血チューブ28、分岐コネクタ26及び分岐チューブ30を経由して採血初流をサンプルバッグ32に導入することができる。

【0027】

サンプルバッグ32にはサンプリングポート34が接続されており、このサンプリングポート34に採血管を装着することにより、採血管に採取血液がサンプリングされる。採取血液のサンプルは、検査のために使用される。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34までの部分は省略されてもよい。

10

【0028】

実施形態において、バッグ14は、バフィーコートを受容（貯留）するために使用される。バッグ14は、一端に入口部13が設けられ、他端に出口部15が設けられたトップアンドボトム形式のバッグ構造となっている。バッグ14は、採取予定のバフィーコートの量を考慮して、必要十分な容量となるように設定されており、第1バッグ12よりも容量が小さい。バッグ16は、血漿を受容（貯留）し、貯蔵する。

【0029】

第1チューブ18は、第1バッグ12の上部に接続されている。実施形態では、第1チューブ18の、第1バッグ12側の端部に閉塞部材17（例えば、脆弱部、クリックチップ等）が設けられている。この閉塞部材17は、上述した閉塞部材24と同一の又は同様の構成及び機能を有している。また、第1チューブ18の途中部位には、第1チューブ18の流路を閉塞及び開放する第1クランプ19が設けられている。

20

【0030】

第2チューブ20は、一端がバッグ14の出口部15に接続され、他端がバッグ16に接続されている。第2チューブ20の途中部位には、第2チューブ20の流路を閉塞及び開放する第2クランプ21が設けられている。

【0031】

図1に示すように、本実施形態に係るバッグシステムは、さらに、濃厚赤血球を貯留するためのバッグ38と、第1バッグ12と赤血球バッグ38との間に配設され、所定細胞（例えば、白血球）を除去するフィルタ36と、第1バッグ12の上部とフィルタ36の入口とを接続する第3チューブ40と、フィルタ36の出口と赤血球バッグ38とを接続する第4チューブ42とを備える。実施形態では、前記フィルタ36は、白血球除去フィルタとして構成されている。

30

【0032】

他の実施形態において、バッグ38には、他の成分が除去された後に第1バッグ12に添加される保存溶液が貯留されてもよい。この場合、フィルタ36は、システムの一部でなくてよい。

【0033】

第3チューブ40の途中部位には、第3チューブ40の流路を閉塞及び開放するクランプ43が設けられている。第4チューブ42の途中部位には、第4チューブ42の流路を閉塞及び開放するクランプ44が設けられている。

40

【0034】

なお、バッグシステム10における各チューブ（第1チューブ18及び第2チューブ20を含む）は、透明で可撓性を有する樹脂から構成され、チューブの端部間には管路が延在する。いくつかの実施形態において、各クランプ（第1クランプ19及び第2クランプ21を含む）は標準的なピンチクランプでよい。また各クランプは、使用箇所や使用用途によって色分けしておくともよい。バッグシステム10の滅菌時及び使用前の保管時には、各クランプは開放状態となっており、各バッグの内部は、システムを均一に滅菌するよう

50

に連通している。

【0035】

本実施形態に係るバッグシステム10は、例えば、図2に示す遠心分離装置200に装着して使用され得る。この遠心分離装置200は、第1バッグ12内に収容した全血を遠心分離して、血漿、パフィーコート及び濃厚赤血球の3層（成分）に分け、パフィーコートをバッグ14に貯留すると共に、血漿を血漿バッグ16に貯留し、濃厚赤血球をバッグ12に残すために用いられる。上述のように、バッグ38には、赤血球を保存するためにバッグ12に添加可能な保存溶液を入れてもよい。

【0036】

図1は、バッグとチューブが特定の方法で接続された特定の実施形態を示すが、他の実施形態においては、異なる接続形態を有するシステムであってよい。例えば、いくつかの実施形態において、チューブ40及びチューブ18を、分岐コネクタ26のような分岐コネクタに接続してもよい。チューブによって、分岐コネクタとバッグ12とを接続し、チューブ40及びチューブ18が該分岐コネクタに接続される。他の例として、いくつかの実施形態において、バッグ14を、バッグ16にインライン接続する代わりに、チューブ18に接続される分岐コネクタに接続してもよい。これらはあくまでも例であり、本発明は、チューブ及びバッグの特定の接続形態又は配置形態に限定されない。

【0037】

例示の目的で、（一実施形態に係る）バッグシステム10の使用方法を説明する。図2に示されるように、遠心分離装置200は、箱形状である。遠心分離装置200は、頂部に開閉可能なカバー204を有し、装置内部には遠心分離ドラム（遠心分離手段）208が設けられる。遠心分離ドラム208内には、6つのユニット挿入穴212が、等角度間隔で設けられる。ユニット挿入穴には、6つのシステムボックス216A～216Fがそれぞれ挿入される。装置200は、装置前面に設けられたコンソール部220によるUI制御に基づいて操作される。コンソール部は、マイクロコンピュータによって制御され、所定の情報がディスプレイ224に表示されるように構成される。

【0038】

実施形態において、バッグシステムは、システムボックス216cのようなシステムボックスに搭載される。システムボックスは、複数のチャンバを有し、チューブ及びバッグがシステムボックス内に位置付けられるようになっている。システムボックスのいくつかの特徴例を以下に示す。システムボックスは、バッグシステムをシステムボックスに搭載する前に、装置200に取り付けられていてもよい。いくつかの実施形態では、システムボックスは、装置から取り外されており、バッグシステムを搭載した後、システムボックスを遠心分離装置200のような分離装置に位置付けるようにしてもよい。

【0039】

システムボックス216cは特定の形状で示されているが、（例えば以下で示すような）他の実施形態において、形状は別のものでもよく、分離装置のユニット挿入穴の形状に対応していればよい。

【0040】

図2の実施形態において、装置200は、6つのシステムボックス216A～216Fを装置200に搭載するための6つのスロットを有する。実施形態において、システムボックス216A～216Fは装置200に搭載される。6つのバッグシステム（例えば、システム10）は、システムボックス216A～216Fのそれぞれに1つのバッグシステムが搭載されるように装置200に搭載される。システムボックス216A～216Fに取り付けられるバッグシステムのそれぞれは、複合液体（例えば、全血）の入った1つのバッグを有する。装置200は、回転軸228周りに遠心分離ドラム208とシステムボックス216A～216Fを回転させて、遠心力場を生成する。この遠心力場によって、システムボックス216A～216Fに搭載された複合液体は成分に分離される（例えば、全血が血漿、パフィーコート及び赤血球に分離される）。明らかなように、装置200における遠心力場の強さは、回転軸228から離れる程、強くなる。

【 0 0 4 1 】

図 3 及び図 4 は、一実施形態に係る、遠心分離装置 4 0 0 に取り付けられたシステムボックス 3 0 0 を示す。図 5 ~ 図 1 0 は、一実施形態に係る、スタンドアロンの状態（遠心分離装置に取り付けられていない状態）のシステムボックス 3 0 0 を示す。

【 0 0 4 2 】

図 4 において、バッグ 3 0 2 は、システムボックス 3 0 0 のチャンバ 3 0 4 に位置付けられている。チャンバ 3 0 4 は、チャンバ 3 0 4 内にバッグ 3 0 2 を位置付けるための開口部 3 0 5 を有する。バッグ 3 0 2 は、図 1 において説明したように、システム 1 0 のようなバッグシステムの一部であってよい。いくつかの実施形態において、バッグ 3 0 2 はバッグ 1 2 であり、バッグには成分に分離される全血のような複合液体が入っている。これら実施形態では、チャンバ 3 0 6、3 0 8 内のバッグは、図 1 において記載したようなバッグ 1 4、1 6、3 8 に対応する。また、チューブ 3 1 0、3 1 2 は、図 4 に示す実施形態では分岐コネクタ 3 1 4 に接続されている以外は、チューブ 1 8、4 0 に対応する。以下で詳細に記載するように、システムボックス 3 0 0 は、バッグシステム（例えば、システム 1 0）が容易に取り付けられるようにするための特徴を有する。従って、全血のような複合液体を分離するプロセスが、より効率的に行える。

10

【 0 0 4 3 】

図 5 ~ 図 1 0 に示されるように、システムボックス 3 0 0 は、複合液体（例えば、全血）を含むバッグを位置付けるためのチャンバ 3 0 4（図 6）及びチャンバ 3 0 6、3 0 8（図 7）を有する。さらに、チャンバ 3 0 4 は、チャンバ 3 0 4 を覆う蓋部 3 1 6 を有する。蓋部 3 1 6 は、外側面 3 1 6 A（図 5）及び内側面 3 1 6 B（図 6）を有する。外側面 3 1 6 A のハンドル 3 1 7 によって、オペレータは、蓋部 3 1 6 を開位置から閉位置へと動かすことができる。

20

【 0 0 4 4 】

さらに、システムボックス 3 0 0 は、チューブホルダ 3 1 8（図 5 ~ 図 9）、バルブ 3 2 2、3 2 0（図 5 ~ 図 8）、複数のガイドポスト 3 2 4 A ~ 3 2 4 F、クリックチップ（click-tip）又は脆弱部脆弱構造（例えば、内側面 3 1 6 B のリッジ部 3 2 6）、外側壁 3 3 1 の上部に設けられた液体ガード 3 4 0、内側面 3 1 6 B に設けられたチューブ固定リッジ部 3 2 8、を有する。また、蓋部 3 1 6 は、第 1 アーム 3 5 0 A 及び第 2 アーム 3 5 0 B を有する。以下で説明するように、これらアームは、蓋部 3 1 6 を閉じる際、ラッチシステムのフックと係合する。

30

【 0 0 4 5 】

図 5 ~ 図 1 0 では、システムボックス 3 0 0 は通常、外側壁 3 3 1 を有するくさび形状をしている。くさび形状は、分離装置（例えば、複合液体から成分を分離するためにシステムボックス 3 0 0 が配置される装置 2 0 0 又は 4 0 0）の空間部の形状に対応している。他の実施形態において、システムボックス 3 0 0 は、分離装置の空間部形状に対応する他の形状（例えば、立方体、円柱、角柱等）であってよい。システムボックスの外側壁 3 3 1 は、湾曲外側面 3 3 1 A と内側面 3 3 1 B とを有する。しかしながら、他の実施形態では、外側壁 3 3 1 及び面 3 3 1 A、3 3 1 B は、湾曲のない形状、湾曲のある形状、突出部分、孔部分、又はそれらの組み合わせ等の形状を有してよい。

40

【 0 0 4 6 】

図 5 は、蓋部 3 1 6 が閉じられた状態のシステムボックス 3 0 0 を示す。実施形態において、蓋部 3 1 6 は、開位置（図 6）から閉位置へと動くように、蝶番で取り付けられる。図 6 は、蓋部 3 1 6 が開位置にあってチャンバ 3 0 4 が見える状態にあるシステムボックス 3 0 0 を示す。チャンバ 3 0 4 には、分離のために、複合液体（例えば、全血）が入った容器（例えば、バッグ）が位置付けられる。上述のように、バッグは、血液バッグシステムの一部であってよい。図 6 にはさらにセンサ 3 3 0 が示される。バッグシステムの一部であるチューブの少なくとも一部はセンサ 3 3 0 に位置付けられ、分離した後、貯留のためのバッグへの移送を行う際、種々の成分の有無が検出される。

【 0 0 4 7 】

50

図7は、より近くで見たシステムボックス300である。チャンバ304の他に、チャンバ306、308が示される。実施形態において、チャンバ306、308は、分離後の全血の成分を貯留するために使用されるバッグ又は分離成分に付加するための添加液が入ったバッグを保持する。

【0048】

図7に示されるように、チャンバ306は、開口部307を有する。開口部307を介して、バッグシステムからのバッグは、チャンバ306に位置付けられる。チャンバ308は、チャンバ306の近傍にあり、開口部309を有する。開口部309を介して、バッグシステムからのバッグはチャンバ308に位置付けられる。

【0049】

チャンバ306、308は、システムボックス300を遠心分離装置に取り付けた場合、チャンバ304は回転軸に近く、チャンバ306、308は回転軸から離れるように、配置される。バッグが搭載されたシステムボックス300は、遠心力場にさらされ、複合液体は成分に分離される。

【0050】

チャンバ306、308は、少なくとも一部は、チャンバ302と外側壁331との間にある。このようなチャンバの配置構成によって、チャンバ306、308は、遠心力場にさらされる場合、外側壁331により近い、(チャンバ304と比較して)力の大きい領域に位置することになる。回転軸は、システムボックス300の、ガイドポスト324D、324Cに近い側に位置付けられる(図5)。力の大きい領域にあることで、分離された後、成分は、チャンバ302のバッグから、チャンバ306及び/又はチャンバ308のバッグへ移動する。以下で詳細に説明するように、いくつかの実施形態において、チャンバ306(及び/又はチャンバ308)と外側壁331との間にチューブ路が設けられる。チャンバ306(及び/又はチャンバ308)のバッグよりも力の大きい領域にチューブ路が設けられることで、以下で記載するような効果が得られる。

【0051】

いくつかの実施形態において、チャンバ306、308のサイズ及び形状は、異なってよく、他の実施形態では、略同一でもよい。チャンバ306、308の形状又はサイズを異ならせる場合、いくつかの利便性がある。例えば、バッグシステムのうちの、どのバッグ(例えば、血漿のような成分を貯留するための空バッグ又は保存剤が入ったバッグ)をどのチャンバに置くべきか混乱する場合がある。チャンバの形状及び/又はサイズを、ある特定のチャンバに置かれるべきバッグのみが該チャンバに容易に嵌合できるように設定する。そうすると、オペレータが、該チャンバに別のバッグを置こうとすると、置きづらくなる。これによって、オペレータは別のバッグ用のチャンバにバッグを置こうとしているということを、オペレータに知らせることができる。

【0052】

図8及び図9は、システムボックス300の異なる方向から見た側面を示す。システムボックス300は、以下で詳細に記載されるいくつかの特徴を有する。図10は、システムボックス300の底面図である。図10には、遠心分離装置(例えば、装置200又は装置400)の一部である電子部品(例えば、マイクロプロセッサ、ユーザインタフェース制御部、モニタ、メモリ等)を接続する際に使用されるコネクタ332が示されている。

【0053】

上述のように、システムボックス300は、チューブホルダ(例えば、チューブホルダ318)を有する。全血の処理において、全血を含むチューブの長さ部分が、複数の部分に分割される。この分割は、全血をチューブの長さ方向に沿った小さいセグメントに密封するためのシーラーを用いてオペレータによって行われる。血液バッグ(例えば、バッグ302)の全血が遠心分離されて成分に分離されると、各セグメント内の全血も分離される。処理後、オペレータはそのセグメントを観察することで、全血の分離がどの程度進んでいるか判断できる。また、そのようなセグメントは、分離されている血液の質を判定す

10

20

30

40

50

るために用いられるサンプルにもなる（例えば、ヘマトクリット値）。従来のシステムでは、チューブセグメントは、分離チャンバ内に又はバッグシステムの他のバッグと一緒にチャンバ内に押し込められる。

【0054】

本発明の実施形態において、チューブのセグメント部分は、全血を有するチューブセグメントを保持するように設計されたチューブホルダ（例えば、チューブホルダ318）に格納される。図11は、ある実施形態のチューブホルダ318（図3～図10）として挙げられるホルダ500を示す。図11に示すように、チューブホルダ500は、遠心分離装置の稼動中において、チューブセグメントが遠心力によってチューブホルダに保持されるように、回転軸504（例えば、図2の軸228）に対して角度がつけられている。

10

【0055】

図12は、ボックス300内のチューブホルダ318の近接図である。図12において、チューブホルダ318は、チューブセグメントを保持している。チューブホルダ318の特徴の一つとして、チューブホルダ318の取り外し及び交換が容易に行えることが挙げられる。チューブセグメントが破裂し、全血がチューブホルダ318内に漏洩した場合、チューブホルダ318を取り外し、洗浄及び／又は交換を容易に行える。

【0056】

図13は、チューブホルダ318をシステムボックス300に取り付けるための締結部（図示せず）を緩める又は締めるために使用される工具334を示す。締結部（例えば、ネジ、ボルト等）は、ホルダ318内に位置付けられる。いくつかの実施形態では、ホルダ318の下端部に位置付けられる。ネジによってホルダ318をシステムボックス300に取り付けられるように、チューブホルダ318は、下端部に孔を有してよい。

20

【0057】

図14は、上述のように角度が付けられたチューブホルダ318を示す。これら実施形態では、システムボックス300を遠心分離装置に取り付けた場合、ホルダ318は特定の角度を向く。図14に示される実施形態では、ホルダ318の先端部321は、外側壁331側となり、基端部319は、外側壁331から離れた側となる。この方向配置により、チューブセグメントは、遠心分離装置の回転によって発生する遠心力によってホルダ318に保持される。

【0058】

30

チューブホルダに加えて、全血バッグが位置付けられたチャンバを囲う蓋部が設けられる。該蓋部は付加的な機能を有してもよい。図6では、システムボックス300の蓋部316が開けられた状態を示している。蓋部316は、開閉可能とするための蝶番を有する。蓋部316によって、チャンバ304内に位置付けられた全血バッグは、あらゆる方向から囲まれる。これは、遠心分離において、バッグが延伸膨張するとどこかの場所が破断し、分離後のバッグからの全成分の取り出しがより困難となる場合があるが、チャンバに位置付けられたバッグは延伸（例えば、膨張）しないので役立つ。

【0059】

また、ある実施形態では、閉塞部材（例えば、クリックチップ、脆弱部）を自動的に開にする機構が設けられる。上述のように、いくつかのバッグシステムは、閉塞部材（例えば、脆弱部、クリックチップ）が開けられるまで、バッグを密封する閉塞部材を有する。

40

【0060】

従来のように、脆弱部又はクリックチップ（例えば、図1の24及び27）は、オペレータによって手動で開けることもできる。この場合、オペレータは、脆弱部又はクリックチップを曲げて、脆弱部又はクリックチップの内側ピンを破断して、2つのバッグを流体連通させる。オペレータが、一日に比較的膨大な数のバッグシステムを利用する場合、多くの脆弱部を操作しなければならないため、オペレータは、手首や手の痛みや反復動作による傷害を受ける場合がある。

【0061】

このようにオペレータが脆弱部又はクリックチップを直接開ける必要性を回避するため

50

、クリックチップブレーカ又は脆弱部ブレーカが設けられる。図 15 は、脆弱部又はクリックチップを破断するために使用される機構の一例を示す。図 15 に示すように、脆弱部 1504 は、凹部 1508 上をわたるように位置付けられる。凹部 1508 の略中央部の上方に位置付けられたリッジ部 1512 が下方へ移動すると、脆弱部 1504 を破断する。

【0062】

図 6 に戻って、システムボックス 300 は、クリックチップ又は脆弱部ブレーカとして使用されるリッジ部 326 を有する。図 6 からわかるように、リッジ部 326 は、蓋部 316 の内側面 316B に設けられる。バッグシステムをシステムボックス 300 に位置付けると、脆弱部を有するチューブは、チャンネル 336 に位置付けられる。凹部 338 の開口部 339 は、チャンネル 336 内に設けられる。脆弱部は、凹部 338 の開口部 339 をわたるように位置付けられ、蓋部 316 が閉じられると、リッジ部 326 は脆弱部を下方に押し、脆弱部は開口部 339 に向かって曲がり、脆弱部のピンが壊れる。これによって、チャンバ 304 のバッグからチャンバ 306 及び / 又はチャンバ 308 のバッグへと流体連通する。

【0063】

システムボックス 300 の他の特徴は、チューブ固定リッジ部 328 である。図 6 において、蓋部 316 の内側面 316B は、チューブ固定リッジ部 328 を有する。実施形態において、バッグシステムをシステムボックス 300 に位置付けると、チューブの一部は、チャンネル 336 内に位置付けられ、少なくともチューブの一部は、センサ 330 近傍に位置付けられる。センサ 330 は、チューブ成分がチューブ通過センサ 330 を通ると該成分を検知する。例えば、分離後、血漿はチューブを通して移送される。センサ 330 は、血小板又は白血球がチューブをいつ流れ始めるかを判断し、その時点で、センサを通して成分に応じて、バルブを閉じたり開けたりする。図 6 からわかるように、蓋部 316 が閉じられると、チューブ固定リッジ部 328 はチャンネル 336 内のチューブを押すことで、チューブの一部がチャンネル 336 内においてセンサ 330 の近傍に位置付け固定される。

【0064】

いくつかの実施形態において、システムボックス 300 は、図 3 ~ 図 9 に示される液体ガード 340 のような液体ガードを有する。液体ガード 340 は、外側壁 331 の上部を構成する。理解されるように、システムボックスに取り付けられたバッグシステムは、つぶれたり漏れたりして、液体（例えば、血液、血液成分）が漏洩する場合がある。遠心分離中に遠心分離装置において漏洩が発生すると、遠心分離装置全体にわたって液体が広がり、洗浄・滅菌するのに多くの時間が必要となる。液体ガード 340 は、液体をキャッチして、液体をチャンバ 306 及び / 又はチャンバ 308 に向かわせるように設計される。これにより、漏洩やこぼれに対する洗浄を容易にし、液体が装置全体に広がることが防止される。

【0065】

実施形態において、液体ガード 340 は、第 1 チャンバ 304 に向かって湾曲しており、液体をキャッチして、チャンバ 306 及び / 又はチャンバ 308 に向かわせるようになっている。湾曲部分は、システムボックスの他の特徴部分（例えば、閉じているときの蓋部 316）よりも少なくともわずかに（いくつかの実施形態では大きく）上方に延在している。遠心分離中、漏洩した液体は、遠心力によって、液体ガード 340 に向かう。そして、液体ガード 340 の湾曲部分によってキャッチされ、チャンバ（例えば、チャンバ 306、308）に向かわされる。これによって、液体が遠心分離装置全体にわたって飛び散ることが防止される。システムボックスを取り外して、チャンバ内の液体を洗浄することができる。

【0066】

図 6 に示されるように、いくつかの実施形態において、ガード 316 のような液体ガードは、他の特徴を有する。一例として、液体ガード 316 は、チャンバ（例えば、チャン

10

20

30

40

50

バ 3 0 8、チャンバ 3 0 6) に置かれるバッグのタイプを示すしるしを有する。図 6 に示されるように、液体ガード 3 4 0 の外側表面に、しるし「P P P」やしるし「M A P」が設けられる。これらしるしは、乏血小板血漿「P P P」のような特定成分を示したり、赤血球濃厚液「M A P」のような分離後に成分に加えられるべき溶液を示したりする。これらのしるしは、システムボックス 3 0 0 にバッグシステムを搭載するオペレータにとって役立つ。オペレータは、該しるしを用いることで、各チャンバの位置に対して、バッグシステムのどのバッグが適切かを判断できる。

【 0 0 6 7 】

いくつかの実施形態において、システムボックスは、成分バッグ及び成分バッグに接続されたチューブの一部から、全部ではないが、大部分の空気が確実に押し出されるように設計される。例えば、図 1 6 において、空気を含まない成分バッグ（例えば、血漿バッグ）及び空気を含まないチューブ部分（例えば、成分バッグからバルブ 3 2 0 又はバルブ 3 2 2 までの部分）を有することが望まれる。これら実施形態では、システムボックス 3 0 0 は、バッグシステムにおいて第 1 バッグ（例えば、バッグ 1 2）と第 2 バッグ（例えば、バッグ 1 6）とを接続するチューブを配管（r o u t i n g）するためのチューブ路を有する。図 1 6 に示すように、チューブ路の少なくとも一部 3 4 2 は、外側壁 3 3 1 と第 1 チャンバ 3 0 4 との間に位置付けられる。さらに言えば、チャンバ 3 0 6、3 0 8 と外側壁 3 3 1 との間に設けられる。

【 0 0 6 8 】

図 1 6 に示されるように、ボックス 3 0 0 を遠心分離装置に配置した場合、チャンバ 3 0 6、3 0 8 は、遠心分離機の回転軸側に位置付けられる。これによって、チャンバ 3 0 6 又はチャンバ 3 0 8 のバッグの入口部は、チューブ路の一部 3 4 2 のチューブよりも低い遠心力にさらされる。これによって、空気は、バッグ及びチューブの一部から押し出される。図 1 6 に示す実施形態では、バッグ入口部 3 4 6 は、チューブ路の一部 3 4 2 のチューブよりも、回転軸に近い位置に置かれる。

【 0 0 6 9 】

実施形態において、チューブ路の一部 3 4 2 は、いくつかの特徴によって構成される。図 1 6 に示される実施形態において、レッジ部（l e d g e）3 4 4 によってチューブ路の一部 3 4 2 は構成される。他の実施形態では、チューブ路の一部 3 4 2 は、チャンネル、フック、ガイドポスト、リッジ等で構成される。図 1 6 に示すように、ガイドフック 3 4 8 は、チューブ路の一部 3 4 2 であり、チューブを外側壁 3 3 1 とチャンバ 3 0 6、3 0 8 との間に保持することに役立つ。ガイドフック 3 4 8 及びチューブ路の一部 3 4 2 は、チューブの折れ曲がりを防止する。

【 0 0 7 0 】

いくつかの実施形態において、特徴部分は機能を有する。例えば、いくつかの実施形態において、ガイドフック 3 4 8 は、脆弱部開封器（f r a n g i b l e o p e n e r）3 4 9 の一部となる。脆弱部は、開封器 3 4 9 のスロット 3 4 9 A に位置付けられ、オペレータが操作することで、脆弱部が破断され、バッグシステムのバッグと連通するように開封される。一実施形態において、開封器 3 4 9 は、M A P で満たされたバッグのようなバッグシステムの保存溶液と連通するように開封するために設けられる。また、液体ガード 3 4 0 には、オペレータに脆弱部開封器 3 4 9 の存在を示すためのしるしを設けてもよい。

【 0 0 7 1 】

図 1 7 A 及び図 1 7 B は、システムボックスの蓋部を固定するためのラッチシステムを示す。図 1 7 A 及び図 1 7 B は、システムボックス 3 0 0 を示しており、蓋部 3 1 6 及びバルブ 3 2 0、3 2 2 が示されている。蓋部 3 1 6 は、2 つのアーム 3 5 0 A、3 5 0 B を有する。アーム 3 5 0 A、3 5 0 B は、それぞれフック 3 5 2 A、3 5 2 B と係合する。図 1 7 A 及び図 1 7 B に示されるように、フック 3 5 2 A は、蓋部 3 1 6 が閉の時、アーム 3 5 0 A と係合し、フック 3 5 2 B は、蓋部 3 1 6 が閉の時、アーム 3 5 0 B と係合する。実施形態において、フック 3 5 2 A、3 5 2 B は、処理中に蓋部 3 1 6 を固定し、

10

20

30

40

50

処理後に蓋部 3 1 6 を開にするラッチシステムの一部である。

【 0 0 7 2 】

一実施形態において、ラッチシステムは、バルブ 3 2 0、3 2 2 に接続される。これら実施形態において、ラッチシステムは、バルブ 3 2 0、3 2 2 と共に動作し、図 1 7 A に示されるように、蓋部 3 1 6 がフック 3 5 2 A 及び / 又はフック 3 5 2 B に係合していない場合、バルブが開位置となるようにしている。蓋部 3 1 6 が閉じ、フック 3 5 2 A 及び / 又はフック 3 5 2 B がアーム 3 5 0 A、3 5 0 B と係合すると、図 1 7 B に示されるように、ラッチシステムは、バルブ 3 2 0、3 2 2 を閉じる。

【 0 0 7 3 】

実施形態において、ラッチシステムは、いくつかの特徴を有する。例えば、ラッチシステムは、フック、クランプ、ロッド、アーム、リンク装置、センサ、モータ、アクチュエータ、締結部材等を有してよい。例えば、図 6 に示されるように、システムボックス 3 0 0 は、プッシュロッド 3 5 4 A、3 5 4 B を有する。該プッシュロッドは、分離処理終了時、蓋部 3 1 6 を押し上げる。従って、分離処理の終了時、フック 3 5 2 A、3 5 2 B と蓋部 3 1 6 のアーム 3 5 0 A、3 5 0 B との係合が解除され、プッシュロッド 3 5 4 A、3 5 4 B (ある実施形態ではバネ式プッシュロッド) が蓋部 3 1 6 を押し上げて、蓋部 3 1 6 のラッチ状態が解除される (図 1 3 参照)。

【 0 0 7 4 】

図 1 8 は、ラッチシステム 5 0 0 の一実施形態の特徴部分を示している。ラッチシステム 5 0 0 は、システムボックス 3 0 0 の一部である (図 3 ~ 図 1 0)。図 1 8 に示されるように、ラッチシステム 5 0 0 は、リンクアーム 5 0 2 を有する。リンクアーム 5 0 2 は、2 つの締結部材 5 0 6 A、5 0 6 B によって、ブラケット 5 0 4 に取り付けられる。リンクアーム 5 0 2 は、蓋部 3 1 6 のアーム (例えば、アーム 3 5 0 B、3 5 0 A) に係合するフックに取り付けられる。いくつかの実施形態において、フックは、例えば、成型や機械加工等により、単一部材として、リンクアーム 5 0 2 と一体的に形成される。

【 0 0 7 5 】

ラッチシステム 5 0 0 は、バルブ 3 2 2、3 2 0 に接続される。例えば、一実施形態において、ラッチシステム 5 0 0 は、蓋部 3 1 6 が閉位置にあること (例えば、アーム 3 5 0 A がフック 3 5 2 A によってラッチされているか) を判定するセンサ (例えば、トランスデューサ) を有する。蓋部 3 1 6 が閉位置にあることに応答して、信号がモータ 5 1 2 A、5 1 2 B に送られて、バルブ 3 2 2、3 2 0 が閉じる。センサが、蓋部 3 1 6 は係合していない又はロックされていないと判定した場合、異なる信号がモータ 5 1 2 A、5 1 2 B に送られ、バルブ 3 2 2、3 2 0 が開にされる。

【 0 0 7 6 】

他の実施形態において、ラッチシステムは、バルブ 3 2 0、3 2 2 と機械的に接続されるだけでもよい。このような実施形態では、フック 3 5 2 A、3 5 2 B のうちの 1 以上が蓋部 3 1 6 と係合すると、バルブ 3 2 0、3 2 2 は、システム 5 0 0 の一部によって、機械的に閉じられる。例えば、蓋部 3 1 6 が閉じられる際、特徴部分 3 5 1 A (図 1 7 A、図 1 7 B 参照) は、アーム 3 5 2 A によって押し下げられる。特徴部分 3 5 1 A が押し下げられることで、バルブ 3 2 0 及び / 又はバルブ 3 2 2 の閉状態が引き起こされる。いくつかの実施形態では、蓋部 3 1 6 が係合していない場合でも、バルブは閉のままである。これらは、あくまでも、ラッチシステムに組み込まれる部品及び機構の一例である。他の実施形態では、ラッチシステムは、電子部品 (例えば、センサ、プロセッサ等) のような他の特徴部分を有してもよい。

【 0 0 7 7 】

図 1 9 A 及び図 1 9 B は、バッグシステムのチューブを配管するために使用される複数のガイドポスト 3 2 4 A ~ 3 2 4 F を示している。ガイドポスト 3 2 4 A ~ 3 2 4 F は、システムボックス 3 0 0 の一部である。図 1 9 A 及び図 1 9 B に示されるように、ガイドポストの 1 つの特徴は、チューブを複数のパターンで配管できるように、複数のガイドポストが離間して配置されていることである。図 1 9 A は、チューブの長さが比較的短い場

10

20

30

40

50

合に使用される１つの可能な配管形態を示している。図１９Ｂは、チューブの長さがより長い場合に使用される他の可能な配管形態を示している。

【００７８】

ガイドポスト３２４Ａ～３２４Ｆは、チューブを種々の異なるパターンに配管するために使用される。これによって、異なるチューブ長を有する種々のバッグシステムを、１つのシステムボックス３００において使用することができる。上記から理解されるように、ガイドポスト３２４Ａ～３２４Ｆが無い場合、チューブ長が長いバッグシステムをシステムボックス３００に使用することはできない。システムボックス３００の操作（例えば、蓋部３１６を閉じる、チューブを曲げる等）と干渉しないように余ったチューブを位置付ける方法がないからである。

10

【００７９】

図１９Ａ及び図１９Ｂに示される実施形態では、ガイドポストの少なくともいくつかは、チューブを位置付けるためのチャンネルを形成する縁部（lip）（３２５Ｂ、３２５Ｅ）を有する。縁部によって、チューブをガイドポストの周りにフィットさせることができ、分離中にチューブが動くことを防止できる。実施形態において、縁部は、ポストの周りに対称に設けられる。他の実施形態では、図１９Ａ及び図１９Ｂに示されるように、縁部（例えば、縁部３２５Ｂ及び３２５Ｅ）は、非対称であり、場所によって違う長さで延在する。

【００８０】

理解されるように、他の実施形態では、異なるガイドポスト離間配置又はパターンが使用されてよい。図２０は、いくつかの実施形態で使用されるチャンネルを有するガイドポストの他の例を示している。ガイドポスト３６０、３６２、３６４を使用することで、バッグシステムからのチューブの配管が行われる。図２０に示されるように、ガイドポスト３６０、３６２、３６４は、チューブを位置付け、遠心分離中にチューブを定位置に保持するチャンネルを有する。

20

【００８１】

図２１に示すように、システムボックス３００のいくつかの実施形態は、チューブをバルブ３２０、３２２に固定保持するために使用されるガイド部材を有する。図２１は、ガイド部材３７０、３７２の近接図である。各ガイド部材は、２つの突起部３７０Ａ／３７０Ｂ、３７２Ａ／３７２Ｂを有する。図２１に示されるように、バルブ３２０の顎部（jaw）３２０Ａは、突起部３７０Ａと突起部３７０Ｂとの間に位置付けられる。同様に、バルブ３２２の顎部（jaw）３２２Ａは、突起部３７２Ａと突起部３７２Ｂとの間に位置付けられる。ガイド部材３７０、３７２は、チューブを顎部３２０Ａ、３２２Ａの下に位置付けるために役立つ。いくつかの実施形態において、ガイド部材は、リッジのような他の特徴部分又はチューブをバルブ３２０、３２２に位置付けて保持するための摩擦を与えるような他の特徴部分を有してよい。

30

【００８２】

図２２は、システムボックスの実施形態に含まれるチャンバの特徴部分を示している。図２２に示されるように、チャンバ３０４Ａは、バッグをチャンバ３０４Ａに置いた場合、バッグ（例えば、バッグ３０２（図４））の上方に位置付けられるように設計された張出部３７６及び張出部３８０を有する。理解されるように、複合液体の入ったバッグをチャンバ３０４Ａ内に置き、遠心力場にさらす実施形態の場合、バッグのいくつかの部分は延伸（例えば、膨脹）し、遠心分離中、バッグは引き延ばされる。この延伸によって、バッグのいくつかの箇所は壊れ、分離後にバッグから全ての成分を除去することが困難となる場合がある。張出部３７６及び張出部３８０は、チャンバ３０４Ａ内においてバッグの頂部のいくつかを支持し、これによって、遠心力場にさらされている際にバッグが膨張したり延伸したりすることが防止される。

40

【００８３】

張出部３７６、３８０はあくまでも例示である。他の実施形態では、チャンバ３０４Ａ内においてバッグを支持するように機能して遠心分離中のバッグの延伸を防止する他の特徴

50

部分が設けられてよい。例えば、チャンバ304Aの底部又は側部に湾曲面をさらに設けてもよい。また、チャンバ304Aの側壁からの突出部を特定の位置、角部、へり、側部等に配置してもよい。この場合、チャンバ304Aにおいてバッグを支持し、バッグの延伸を回避することに役立つ。

【0084】

図23は、複合液体から成分を分離するプロセスのフローチャート2300を示す。一実施形態において、複合液体は全血であり、成分は、血漿、血小板、白血球、パフィーコート、赤血球、それらの組み合わせのうちの一以上である。フローチャート2300の各ステップは、オペレータ、機械又は他の装置によって行われるように以下では記載されるが、実施形態はそれらに限定されない。例えば、いくつかのステップは、オペレータによって行われると同時に他のステップは、システムボックス又は分離装置（例えば、遠心分離装置）の1以上の特徴部分によって行われるように記載されてもよい。これはあくまでも例示の目的でなされるものであり、フローチャート2300は、ある特定の方法（例えば、ある特定の装置、特徴、又は部品）で行われることに限定されない。

【0085】

フローチャート2300は2304から始まる。ステップ2308において、バッグシステムがシステムボックスに搭載される。該システムボックスは、図3～図10で記載したシステムボックス300の一実施形態でよい。バッグシステムは、1つのバッグには複合液体が入った、1以上のバッグを備えた適切なバッグシステムでよい。一実施形態において、バッグシステムは、全血を採取し、全血を成分に分離し、分離成分を貯蔵し、患者に該成分を利用するために使用される全血バッグシステムである。バッグシステムの一例としては、図1において記載されたシステム10が挙げられる。

【0086】

図23に示されるように、ステップ2308は、複数のサブステップを有する。いくつかのサブステップが図23に示されているが、他のステップ（図示せず）（例えば、チューブのクランプ用バルブへの位置付け等）を他の実施形態において行ってもよい。また、サブステップは任意の順序で行ってよく、また並行して行ってもよい。

【0087】

サブステップ2312において、バッグシステムの第1バッグをシステムボックスの第1チャンバに位置付ける。第1バッグには、複合液体（例えば、全血）が入っている。他の実施形態では、第1バッグは、分離後に一成分（例えば、血漿）が貯蔵されるバッグでもよい。サブステップ2316において、第1バッグを第2バッグに接続するチューブの一部をシステムボックスに配管する。サブステップ2316は、ガイドポスト（例えば、ガイドポスト324A～324F又は360、362、364）の周りにおけるチューブの配管を行うステップであってよい。いくつかの実施形態において、ガイドポストは、異なるチューブ長でも適応できるように、チューブを異なる方法で配管できるように位置付けられる。例えば、システムボックスは、図3～図10に示されるポスト324A～324Fのようなガイドポストを有する。上述のように、ガイドポスト324A～324Fによって、異なる長さのチューブをシステムボックスに適応させることができる。

【0088】

いくつかの実施形態において、サブステップ2316は、チューブの一部をチューブ路に位置付けるステップである。いくつかの実施形態において、チューブ路は、バッグのうちの1つ（例えば、バッグシステムの第2バッグ）が複合液体から分離された一成分で満たされると同時に該バッグから空気が押し出されるように配置される。一例として、チューブ路は、システムボックスが遠心力場にさらされている場合、チューブの一部が、該成分で満たされる該バッグの入口ポートよりも遠心力の高い領域に位置付けられるように、配置される。これによって、バッグは成分で満たされると同時にバッグから空気が押し出される。この実施形態の一例が図16に示される。上述のように、チューブ路の一部342によって、チューブは、入口ポート346よりも遠心力の高い領域に位置付けられ、従って、バッグから空気が押し出され、例えば、血漿によってバッグ及びバルブ322まで

のチューブ部分が満たされる。

【0089】

さらに他の実施形態では、サブステップ2316は、チューブの一部をセンサの近傍に位置付けるステップを含んでもよい。該センサは、該チューブの一部における成分の流れを検知する。例えば、センサ330のようなセンサは、システムボックスのチャンネル（例えば、チャンネル336）に設けられる。サブステップ2316は、チューブの一部をチャンネル内におけるセンサ330近傍に位置付けるステップを含んでもよい。血漿、血小板、白血球、及び/又は赤血球のような成分が該チューブを流れると該センサによって検知される。

【0090】

サブステップ2320において、第2バッグは、システムボックスの第2チャンバに位置付けられる。フローチャート2300は、サブステップ2324へ進み、脆弱部が破断され、第1バッグと第2バッグとの流体連通が確立される。脆弱部は、脆弱部破断機構を有する蓋部を閉じることによって破断されてもよい。一実施形態において、脆弱部破断機構は、リッジ部（例えば、システムボックス300の蓋部316の内側面316Aのリッジ部326）であってよい。

【0091】

理解されるように、サブステップ2324の前に、脆弱部をシステムボックスのチャンネル内の破断位置に配置するステップ又はサブステップを設定してもよい。一例として、サブステップ2316はさらに、チャンネル内の凹部の開口部上方に脆弱部を位置付けるステップを含んでもよい。サブステップ2324において、脆弱部破断機構（例えば、（蓋部に形成可能な）リッジ部326）によって、脆弱部が押され、該脆弱部は凹部の開口部に向かって湾曲して破断し、その結果、第1バッグと第2バッグとの間の流体連通が確立される。

【0092】

いくつかの実施形態において、脆弱部を破断するための異なる構造及び異なる方法を利用する1以上の脆弱部破断サブステップがあってもよい。例えば、脆弱部破断サブステップ2316に加えて、保存溶液を含むバッグとの連通を確立するために脆弱部を破断してもよい。このステップは他のサブステップの後に行われてよい。該脆弱部は、保存溶液の入ったバッグを保持するためのチャンバ近傍に設けられるような異なる開封器（例えば、開封器349（図16））を用いて破断されてもよい。さらなる脆弱部破断ステップは、サブステップ2324の前或いは後或いは並行して、行われてよい。

【0093】

サブステップ2328において、シールされたチューブセグメントが、チューブホルダに配置される。いくつかの実施形態において、チューブの各セグメントは、所定体積の複合液体（例えば、全血）を含んでいる。チューブセグメントは、複合液体に関する情報（例えば、ある成分の濃度）を提供し、及び/又は複合液体から成分を分離した後の分離の質の指標を提供するサンプルとして使用される。シールされたチューブセグメントは、複合液体（例えば、血液）を含むチューブの一部を加熱・溶融し、ある体積の複合液体を有するチューブ部分に区画してシールすることによって形成される。チューブセグメントは、折り畳められ、チューブホルダ（例えば、チューブホルダ318）に配置される。

【0094】

サブステップ2332において、バルブは閉じられる。いくつかの実施形態において、サブステップ2332とサブステップ2328は略同時に行われてよい。例えば、一実施形態において、第1チャンバを蓋部で閉じることによって、脆弱部は破断され（ステップ2328）、バルブは閉じられる（ステップ2332）。上述のように、システムボックスは、バルブを閉じるためのラッチシステムを有する。上述のラッチシステム500は、蓋部316がフック352A及び/又はフック352Bに係合するとバルブ320及びバルブ322の少なくともいずれかを閉じる。

【0095】

10

20

30

40

50

バルブの閉及び脆弱部の破断の両方を行うことになる蓋部の閉操作は、さらに他の機能を行えるようにしてもよい。例えば、蓋部を閉じると、第1バッグが、完全に囲繞されることにより、分離中にバッグが延伸しない。

【0096】

サブステップ2333は、第3バッグをシステムボックスの第3チャンバに位置付けるために行われる。このバッグは、分離後に成分を保持するためのバッグである。他の実施形態では、このバッグは、貯蔵のために成分に付加される保存溶液が入ったバッグでもよい。

【0097】

フローチャートは、ステップ2333及び種々のサブステップの後、オプションステップであるステップ2336へ進む。そこでは、システムボックスが分離装置に配置される。実施形態において、分離装置は、図2を参照して上述した装置200のような遠心分離装置である。バッグシステムが搭載された複数のシステムボックスが同時に装置に配置されてもよい。実施形態において、オプションとしてのステップ2336がフローチャートの一部として行われない場合は、ステップ2308に先立って、システムボックスを予め装置に位置付けてもよい。例えば、装置に、複数のシステムボックスがプレインストールされていてもよい。これらの実施形態では、ステップ2308は、複合液体から成分を分離するプロセスの一部ではなく、フローチャート2300の開始に先立って行われてよい。

10

【0098】

ステップ2340において、第1バッグ中の複合液体は、分離装置によって分離される。分離は任意の好適な方法で行われる。制限はされないが、該方法のいくつかの例として、遠心分離法、音響的分離法(acoustic separation)、重力分離法等が挙げられる。一実施形態において、装置200のような遠心分離装置を用いて、複合液体を成分に分離する。例えば、全血は、血漿、パフィーコート(血小板及び白血球)、及び赤血球に分離される。

20

【0099】

ステップ2340が行われる実施形態において、少なくとも部分的には遠心分離装置によって、システムボックス、バッグシステム及び複合液体は、システムボックス及びシステムボックスに搭載されたバッグシステムを回転軸周りに回転させることによって生成される遠心力場にさらされる。例えば、システムボックスは、装置200の遠心分離ドラム208(図2参照)にインストールされる。装置200が回転することによって、遠心分離ドラム208、システムボックス、バッグシステム及び複合液体は遠心力場にさらされる。

30

【0100】

ステップ2344において、バッグシステムは、システムボックスから取り外される。バッグシステムは、システムボックスから取り外されるが、システムボックスは、分離装置に置かれたままでもよい。他の実施形態では、バッグシステムをシステムボックスから取り外す前に、システムボックスを分離装置から取り外してもよい。フローチャート2300は、ステップ2348において終了する。

40

【0101】

フローチャート2300は、ステップがある特定の順序で列挙されて記載されているが、本開示は、そのような順序に制限されない。他の実施形態において、ステップは、異なる順序で、或いは並行して、或いは任意の回数で(例えば、別のステップの前後で)、行われてもよい。さらに、上記したように、フローチャート2300は、いくつかのオプションとしてのステップ/サブステップを有する。しかしながら、オプションとして示されていない上記ステップは、本発明において必須であると考えるべきではなく、いくつかの実施形態では行われ、他の実施形態では行われなくてもよい。

【0102】

当業者であれば、本発明の範囲を逸脱することなく、本発明の方法及び構造に対して種

50

々の変形及び変更を行えることは理解できよう。従って、本発明は、上記の特定の実施形態又は実施例に限定されないと理解されるべきである。むしろ、本発明は、変形形態及び変更形態をも含むことが意図されている。

【 0 1 0 3 】

本発明の実施形態及び用途が示され説明されてきたが、本発明は、上記した構成に制限されないと理解されるべきである。当業者に明らかな種々の変形、変更等は、本発明の方法及びシステムにおける構成、動作、その他詳細において行うことが可能である。

【 図 1 】

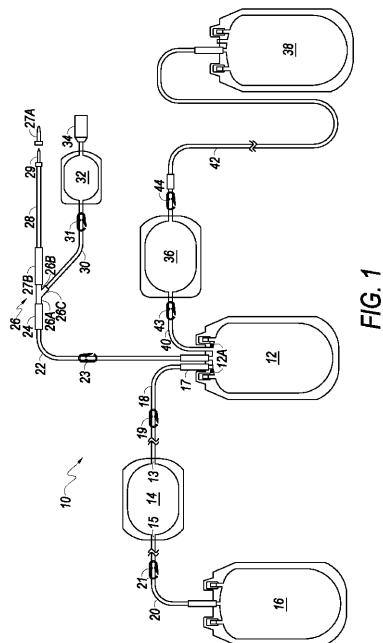


FIG. 1

【 図 2 】

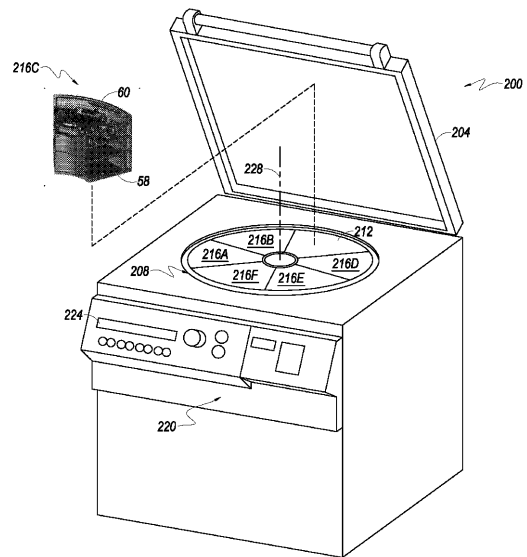


FIG. 2

【 図 3 】

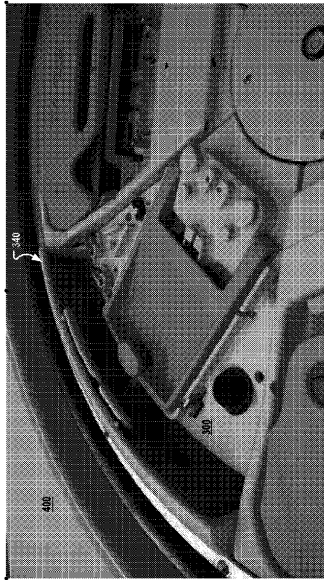


FIG. 3

【 図 4 】

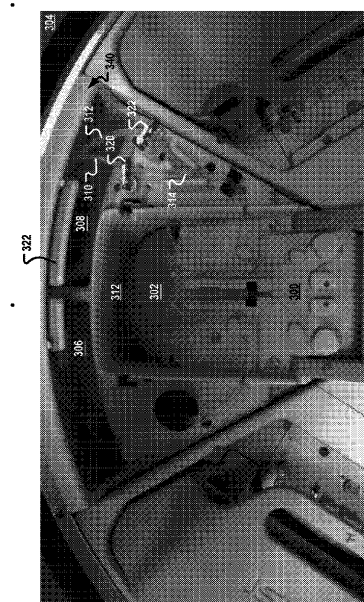


FIG. 4

【 図 5 】

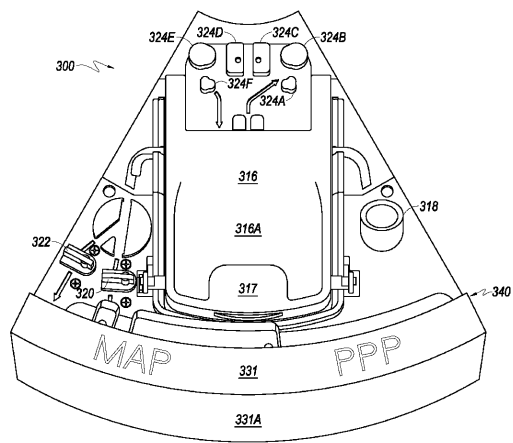


FIG. 5

【 図 6 】

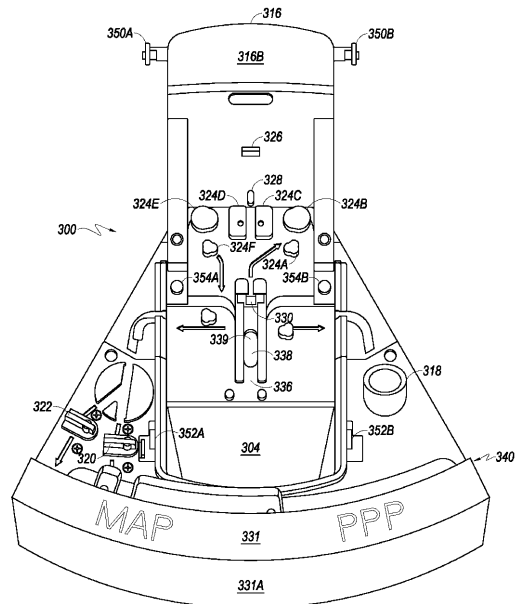


FIG. 6

【図 7】

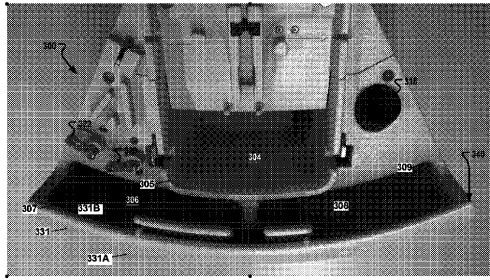


FIG. 7

【図 8】

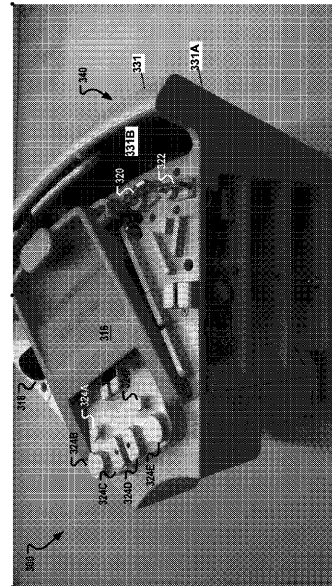


FIG. 8

【図 9】

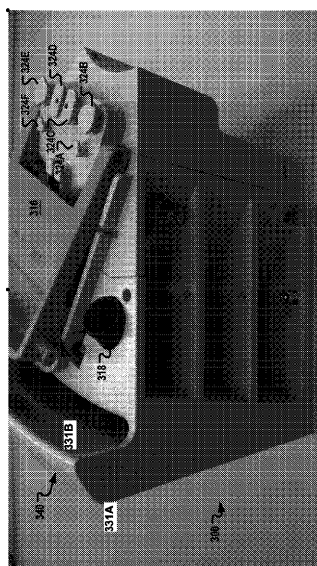


FIG. 9

【図 10】

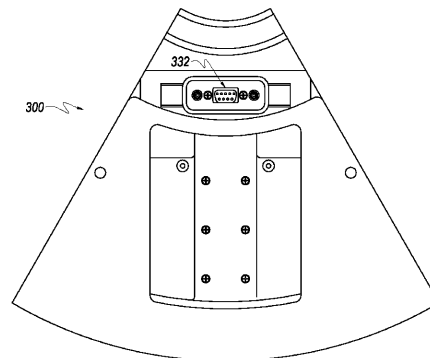


FIG. 10

【図 11】

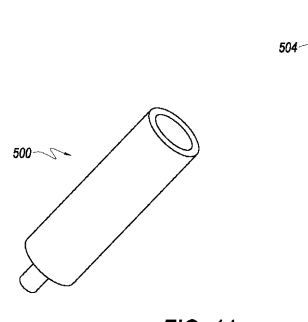


FIG. 11

【図 1 2】

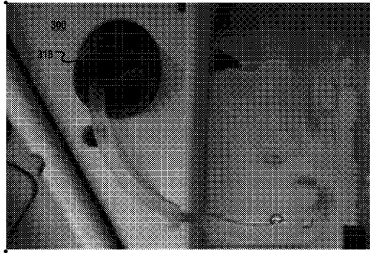


FIG. 12

【図 1 3】

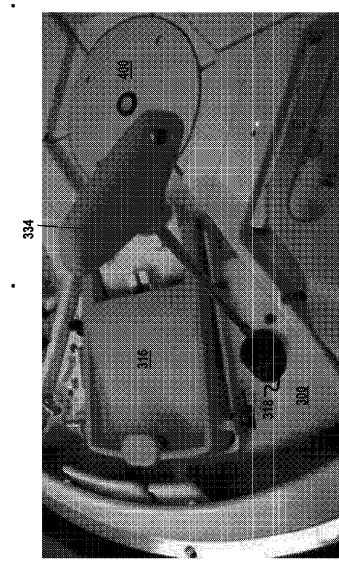


FIG. 13

【図 1 4】

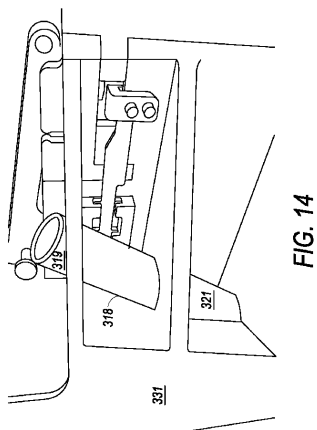


FIG. 14

【図 1 6】

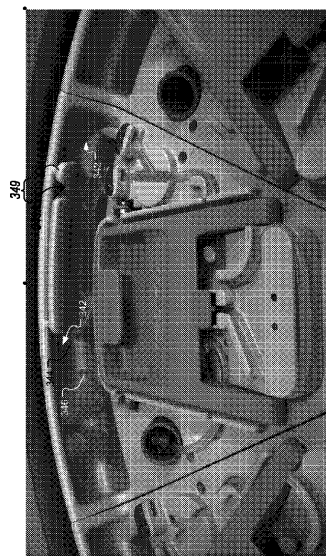


FIG. 16

【図 1 5】

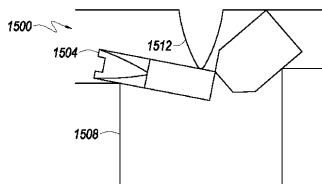


FIG. 15

【図 1 7 A】

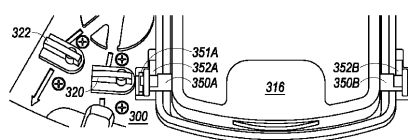


FIG. 17A

【図 17 B】

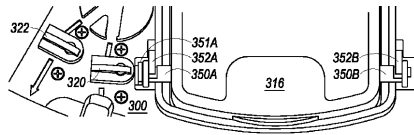


FIG. 17B

【図 18】

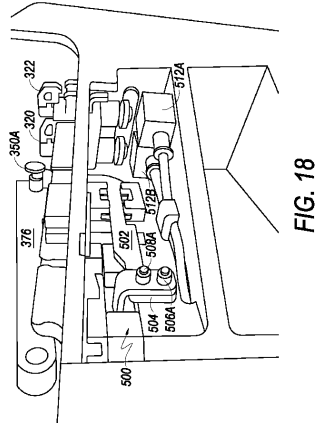


FIG. 18

【図 19 A】

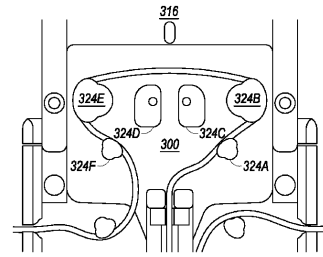


FIG. 19A

【図 19 B】

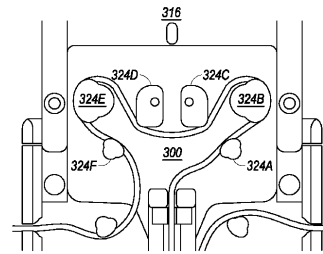


FIG. 19B

【図 20】

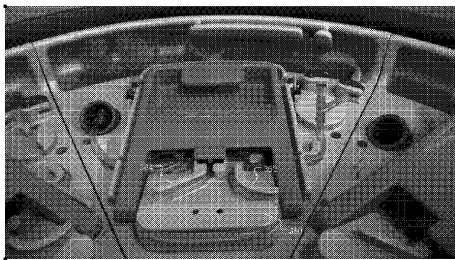


FIG. 20

【図 22】

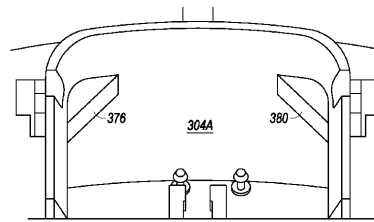


FIG. 22

【図 21】

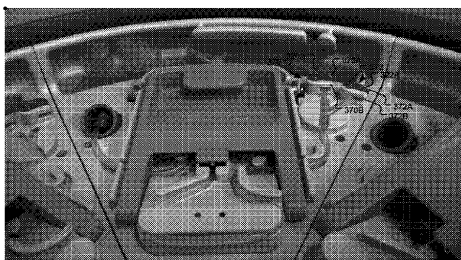


FIG. 21

【図 23】

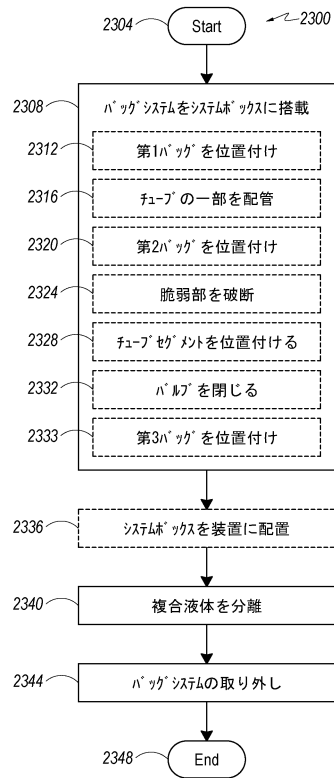


FIG. 23

フロントページの続き

- (74)代理人 100077665
弁理士 千葉 剛宏
- (74)代理人 100116676
弁理士 宮寺 利幸
- (74)代理人 100191134
弁理士 千馬 隆之
- (74)代理人 100149261
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 100180448
弁理士 関口 亨祐
- (74)代理人 100169225
弁理士 山野 明
- (72)発明者 ナックカエルツ、クリス
ベルギー国、3 0 0 1 ルーヴェン、ロマインセストラット 8、テルモ ビーシーティー ヨー
ロッパ、エヌ ヴイ内
- (72)発明者 平吹 充
ベルギー国、3 0 0 1 ルーヴェン、ロマインセストラット 8、テルモ ビーシーティー ヨー
ロッパ、エヌ ヴイ内
- (72)発明者 ガイセルマン、マルセラス
ドイツ国、7 8 4 3 2 トゥットリンゲン、ローメーレンリング 2 8
- (72)発明者 エリングボー、ブルース
アメリカ合衆国、コロラド州 8 0 1 2 0、リットルトン、ミードゥブルック ロード 1 0
- (72)発明者 ニューエン、ホン ダック
アメリカ合衆国、コロラド州 8 0 2 3 8、デンバー、イー 2 8 番 プレイス 1 0 7 6 9
- (72)発明者 タガ、ティモシー、エム .
アメリカ合衆国、コロラド州 8 0 0 0 7、アルバダ、ユリシス ストリート 7 8 8 4
- (72)発明者 ティコタ、ロス、ジー .
アメリカ合衆国、コロラド州 8 0 1 1 3、エングルウッド、サウス ペアル ストリート 3 0
8 0
- (72)発明者 今井 正
静岡県富士宮市三園平 8 1 8 番地 テルモ株式会社内
- (72)発明者 ブレンドル、アルミン
ドイツ国、7 8 2 5 9 ミュールホイゼン - イーインゲン、アム ハゲンヴェグ 6
- (72)発明者 パブスト、クリストフ
ドイツ国、7 8 3 1 5 ラドルフツェル、ローヴェンガッセ 1 0
- (72)発明者 ビセット、ローランド
ベルギー国、2 6 2 0 ヘミクセム、クライダーラール 3 2
- (72)発明者 マーテンス、ウィルフリード
ベルギー国、3 5 1 1 リムブルグ、ハッセルト、レハリハテルストラット 1 1 6
- (72)発明者 エパール、クラウス - ギュンター
ドイツ国、7 8 5 3 2 トゥットリンゲン、ミュールスタイグストラッセ 1 1

審査官 木村 立人

(56)参考文献 特表平4 - 5 0 0 0 0 8 (J P , A)
特開平8 - 1 3 6 5 3 7 (J P , A)

(58)調査した分野(Int.Cl. , D B 名)
A 6 1 M 1 / 0 2