



- (51) 国際特許分類 :
A61M 1/02 (2006.01) A61M 5/168 (2006.01)
- (21) 国際出願番号 : PCT/JP20 11/061768
- (22) 国際出願日 : 2011年5月23日 (23.05.2011)
- (25) 国際出願の言語 : 日本語
- (26) 国際公開の言語 : 日本語
- (30) 優先権データ :
特願 2010-149782 2010年6月30日 (30.06.2010) JP
- (71) 出願人 (米国を除く全ての指定国について): テルモ株式会社 (TERUMO KABUSHIKI KAISHA)
[JP/JP]; 〒1510072 東京都渋谷区幡ヶ谷2丁目4番1号 Tokyo (JP).
- (72) 発明者 ; および
- (75) 発明者 / 出願人 (米国についてのみ): 平吹 充 (HIRABUKI Makoto) [JP/BE]; B-3001 ロウベン、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 Leuven (BE).
- (74) 代理人: 千葉剛宏, 外 (CHIBA Yoshihiro et al); 〒1510053 東京都渋谷区代々木2丁目1番1号 新宿マインズタワー 16階 Tokyo (JP).

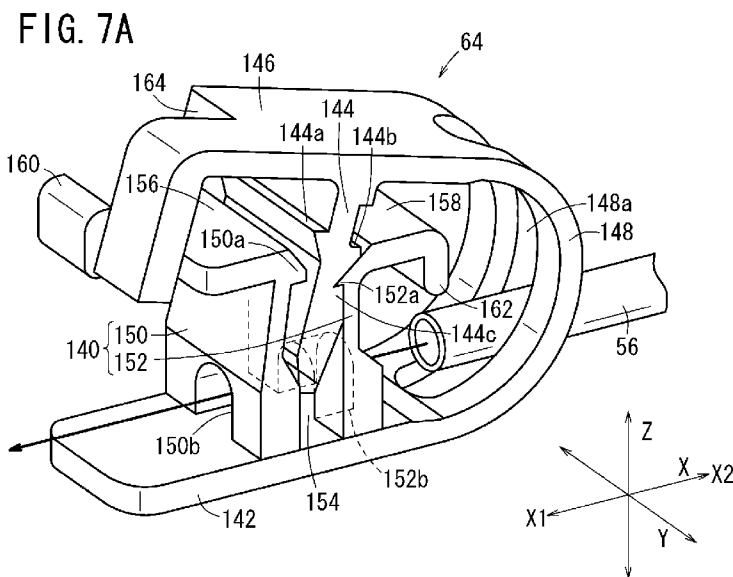
- (81) 指定国 (表示のない限り、全ての種類の国内保護が可能): AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KM, KN, KP, KR, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PE, PG, PH, PL, PT, RO, RS, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, ZA, ZM, ZW.
- (84) 指定国 (表示のない限り、全ての種類の広域保護が可能): ARIPO (BW, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), ユーラシア (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), ヨーロッパ (AL, AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, RS, SE, SI, SK, SM, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

添付公開書類: 国際調査報告書 (条約第21条(3))

成
業
機
能
備
え
る
部
を

- (54) Title: CLAMP AND BLOOD BAG SYSTEM
- (54) 発明の名称 : クランプおよび血液バッグシステム

[図7]



(57) Abstract: Disclosed is a clamp (64) comprising: a protrusion section (144) that presses a first tube (56); a locking section (140) with a first engaging section (150) and a second engaging section (152) that have the protrusion section (144) inserted and an engagement groove (144) that is capable of engaging formed therebetween; a first engagement release section (156) that releases the engagement status between the first engagement section (150) and the protrusion section (144); and a second engagement release section (158) that releases the engagement status between the second engagement section (152) and the protrusion section (144). Also disclosed is a blood bag system (10) comprising the clamp (64).

(57) クラ、
は、
圧す
起部
能
係合部
部 (152)
液バッグ

および第2係合部 (152) を有するロック部 (140) と、
4) との係合状態を解除する第1係合解除部 (156) と、第2
との係合状態を解除する第2係合解除部 (158) と、備え
ランプ (64) を備える。

WO 2012/002067 A1

明 細 書

発明の名称 : クランプおよび血液バッグシステム

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。

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PPP（乏血小板血漿）画分と、重い沈降CRC（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。

[0004] 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6910998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_23792号公報を参照）。

[0005] 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一対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。

発明の概要

[0006] 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。

[0007] 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。

[0008] 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。

[0009] 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。

[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。

- [001 1] 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。
- [001 2] 上記のクランプにおいて、前記第2係合解除部は、前記第2係合部から前記屈曲部側に突出し、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。
- [001 3] 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。
- [001 4] 上記のクランプにおいて、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係合部から突出するとともに、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。
- [001 5] 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。
- [001 6] 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。
- [001 7] 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。

[001 8] 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一つのチューブと、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。

[001 9] 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。

[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、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。

[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7

B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。

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。

[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。

- [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）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前記一对の押圧部で第 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。
- [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。

- [0031] 封止部材 3 2 の他端には、分岐コネクタ 2 6 の第 1 ポート 2 6 a が接続されている。分岐コネクタ 2 6 の第 2 ポート 2 6 b には、第 2 採血チューブ（先端側採血チューブ）2 2 の一端が接続され、第 2 採血チューブ 2 2 の他端には、採血針 2 4 が接続されている。採血針 2 4 には、使用前までは、キャップ 2 4 a が装着されており、使用後はニードルガード 2 4 b が装着される。ニードルガード 2 4 b は、第 2 採血チューブ 2 2 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 2 6 の第 3 ポート 2 6 c には、分岐チューブ 3 4 の一端が接続されている。分岐チューブ 3 4 の途中部位には、分岐チューブ 3 4 の流路を閉塞および開放するクランプ 3 6 が設けられている。このクランプ 3 6 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 3 6 としては、例えば、特公平 5 — 2 3 7 9 2 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。
- [0033] 分岐チューブ 3 4 の他端には、初流血バッグ 2 8 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 1 8 に血液を収容する前に、先ず、この初流血バッグ 2 8 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 3 2 を閉塞状態（初期状態）としたまま、クランプ 3 6 を開放状態とすることで、第 1 採血チューブ 2 0 側、すなわち採血バッグ 1 8 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 2 2 、分岐コネクタ 2 6 および分岐チューブ 3 4 を経由して採血初流を初流血バッグ 2 8 に導入することができる。
- [0034] 初流血/バッグ 2 8 にはサンプリングポート 3 8 が接続されており、このサンプリングポート 3 8 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 2 6 からサンプリングポート 3 8 までの部分は省略されてもよい。
- [0035] 前処理部 1 4 は、所定細胞を除去するフィルタ 4 0 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。

[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。

[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。

[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。

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

[0045] 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ともよい。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 の使用方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グ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カ 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、 Buffy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カ 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 A 1 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 A 1 の端部中央付近から内径方向 A 2 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 A 2 の端部近傍で屈曲して B 1 方向に延在し、チューブホルダ 118 の B 1 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] カバ一体 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) に收容される。

[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 に移送して收容した後、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。

[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、まず、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えたら、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を經由して採血バッグ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。

[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。

[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。

[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に收容するのがよい。分離処理部16をユニット本体96に装着および收容したら、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が收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、さらに確実を期すために、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ロット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ではプ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 150a、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、152b 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 148a 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 152 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 弓つ掛け片 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 1

- 50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162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146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。
- [0084] 突起部144の一方の側面には、第1係合部150の係合爪150aが係合可能な爪部144aが設けられ、突起部144の他方の側面には、第2係合部152の係合爪152aが係合可能な2つの爪部144b、144cが設けられている。
- [0085] 爪部144cは爪部144bよりも突起部144の先端側に設けられており、図7Aに示すように、第2係合部152の係合爪152aを爪部144cに係合させると、第1チューブ56が貫通孔150b、152b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56は突起部144により押圧されず、第1チューブ56の流路は開放状態となっている。
- [0086] 図7Bに示すように、第1係合部150と第2係合部152の係合爪15

0 a、152 aが突起部144の爪部144 a、144 cに係合する位置まで突起部144が係合溝154に挿入されると、第1チューブ56は突起部144により押圧されて、第1チューブ56の流路は閉塞状態となる。

[0087] 図8は、チューブホルダ118に設けられたクランプ開閉機構170の構成を示す一部省略斜視図である。クランプ開閉機構170は、クランプ64を保持し位置決めするクランプ保持部122と、クランプ保持部122に設けられた解除ピン166と、クランプ64の開閉操作をするクランプ操作部124とを有する。

[0088] 解除ピン166は、クランプ保持部122の底面から上方に突出し、その先端部にテーパ面166 aが形成された部材であり、クランプ保持部122に装着したクランプ64の第2係合解除部158を横方向(B2方向)に押圧することで第2係合部152を係合解除位置に変位させる機能を有する。

[0089] クランプ操作部124は、上述したように、第1押圧体132と第2押圧体134とを有する。第1押圧体132は、第1ロッド90の操作により揺動して開閉部146を押し込み、第2押圧体134は、第2ロッド92の操作により揺動して第1係合解除部156を傾動させる。第1押圧体132と第2押圧体134は、それぞれ、ピン128、130でチューブホルダ118に回転自在に支持されるとともに、図示しないパネによりA1方向に付勢されており、第1ロッド90および第2ロッド92により押圧されたときに前記パネの付勢力に抗してクランプ保持部122側(A1方向側)に変位するように構成されている。

[0090] 図9A～図9Cは、クランプ開閉機構170によりクランプ64を開ける様子を示す模式的動作説明図である。図9Aに示すように、クランプ64をクランプ保持部122に装着すると、解除ピン166により第2係合解除部158が押圧されて第2係合部152がB2方向に弾性変形して変位する。この場合、解除ピン166の上部に設けられたテーパ面166 aにより第2係合解除部158が案内されるため、クランプ保持部122へのクランプ64の装着をスムーズに行うことができる。

- [0091] このように、第2係合部152がB2方向に変位することで、突起部144の爪部144bから第2係合部152の係合爪152aが離脱し、第2係合部152が係合解除状態となる。従って、クランプ64をクランプ保持部122に装着した状態では、クランプ64の第2係合部152は常に係合解除状態となっている。
- [0092] 図9Bに示すように、第2ロッド92を進出させると、第2押圧体134が回転し、第2押圧体134に設けられた解除爪134aが第1係合解除部156の第1引っ掛け片160に引っ掛かることで、第1係合部150がB1方向に弾性変形して変位する。これにより、突起部144の爪部144aから第1係合部150の係合爪150a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9C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10A～図10Cは、クランプ開閉機構170によりクランプ64を開じる様子を示す模式的動作説明図である。図10A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。
- [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150aが突起部144の爪部144a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10C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 1 5 6 と第 2 係合解除部 1 5 8 の両方の係合を解除しない限り、ロック部 1 4 0 による突起部 1 4 4 に対するロックが解除されないので、確実かつ安定的に第 1 チューブ 5 6 の閉塞状態を維持できる。

[0097] 第 2 係合解除部 1 5 8 は、突起部 1 4 4 と屈曲部 1 4 8 との間に設けられているため、クランプ 6 4 を取り扱う者の手指により操作しにくし。このように、操作しにくい位置に第 2 係合解除部 1 5 8 があるため、第 1 チューブ 5 6 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 6 4 では、第 2 引っ掛け片 1 6 2 が解除ピン 1 6 6 に係合することにより第 2 係合解除部 1 5 8 が解除状態となる。従って、第 2 引っ掛け片 1 6 2 の作用により第 2 係合解除部 1 5 8 をスムーズに解除状態とすることができる。

[0099] 第 1 係合解除部 1 5 6 は、第 1 係合部 1 5 0 の先端から屈曲して第 2 係合部 1 5 2 から離間する方向に延在するとともに、突起部 1 4 4 とロック部 1 4 0 との係合状態において、ベース部 1 4 2 と開閉部 1 4 6 との間に位置しており、クランプ 6 4 を取り扱う者の手指により操作しにくし。このように、操作しにくい位置に第 1 係合解除部 1 5 6 があるため、第 1 チューブ 5 6 の閉塞状態を一層確実に維持できる。

[0100] 開閉部 1 4 6 には、外側から第 1 係合解除部 1 5 6 を押圧可能にする開放部 1 6 4 が設けられているので、開放部 1 6 4 を通して、開閉部 1 4 6 の外側から第 1 係合解除部 1 5 6 を押圧することができる。従って、第 1 係合解除部 1 5 6 の外側の位置に第 1 係合解除部 1 5 6 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 1 5 6 を容易に解除状態とすることができる。

[0101] また、本実施形態に係る血液バッグシステム 1 0 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 6 4 が第 1 チューブ 5 6 に取り付けられているので、第 1 チューブ 5 6 の流路を開閉することにより、親バッグ 5 0 と子バッグ 5 2 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る。

- [01 02] クランプ 6 4 は、上述したチューブホルダ 1 1 8 に設けられたクランプ開閉機構 1 7 0 により開放できるだけでなく、図 1 1 に示すようなクランプ開放治具 1 8 0 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 1 8 0 は、ベースプレート 1 8 1 と、クランプ 6 4 を位置決めして固定するクランプ保持部 1 8 2 と、第 1 係合解除部 1 5 6 を押圧する押圧体 1 8 4 と、第 2 係合解除部 1 5 8 を押圧する解除ピン 1 8 6 と、を有する。
- [01 03] クランプ開放治具 1 8 0 におけるクランプ保持部 1 8 2 は、クランプ開閉機構 1 7 0 におけるクランプ保持部 1 2 2 と同様に、クランプ 6 4 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 1 8 2 は、ベースプレート 1 8 1 から突出する 3 つの壁 1 8 2 a、1 8 2 b、1 8 2 c により構成されているが、クランプ保持部 1 2 2 と同様に、上方に開口する溝により構成されてもよい。
- [01 04] 解除ピン 1 8 6 は、クランプ開閉機構 1 7 0 における解除ピン 1 6 6 と同一構成である。押圧体 1 8 4 は、クランプ開閉機構 1 7 0 における第 2 押圧体 1 3 4 と同一構成であり、解除爪 1 3 4 a と同一構成の解除爪 1 8 4 a を有する。
- [01 05] このようなクランプ開放治具 1 8 0 にクランプ 6 4 を装着すると、解除ピン 1 8 6 により第 2 係合解除部 1 5 8 が押圧されることで第 2 係合部 1 5 2 が係合解除状態となる。そして、押圧体 1 8 4 を手指で押すと、解除爪 1 8 4 a により第 1 係合解除部 1 5 6 が押圧されることで第 1 係合部 1 5 0 が係合解除状態となり、クランプ 6 4 が開放する。すなわち、クランプ開放治具 1 8 0 を用いることにより、チューブホルダ 1 1 8 に装着しなくてもクランプ 6 4 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 1 1 8 に装着する前段階でクランプ 6 4 を開放する必要性が生じた場合でも、無駄な作業を行うことなく、簡易かつ迅速にクランプ 6 4 を開放することができる。
- [01 06] なお、本実施形態では、親バッグ 5 0、子バッグ 5 2 および薬液バッグ 5 4 を含む多連バッグ（分離処理部 1 6）におけるチューブ（第 1 チューブ 5

6) 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、 Buffy 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。

[01 07] 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。

[01 08] 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。

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] 請求項1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) 。

- [請求項3] 請求項2記載のクランプ (64) において、
前記第2係合解除部 (158) は、前記第2係合部 (152) から前記屈曲部 (148) 側に突出し、
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4] 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) から突出するとともに、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) 。
- [請求項5] 請求項4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6] 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一つのチューブ (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、

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。

[請求項7]

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、

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、

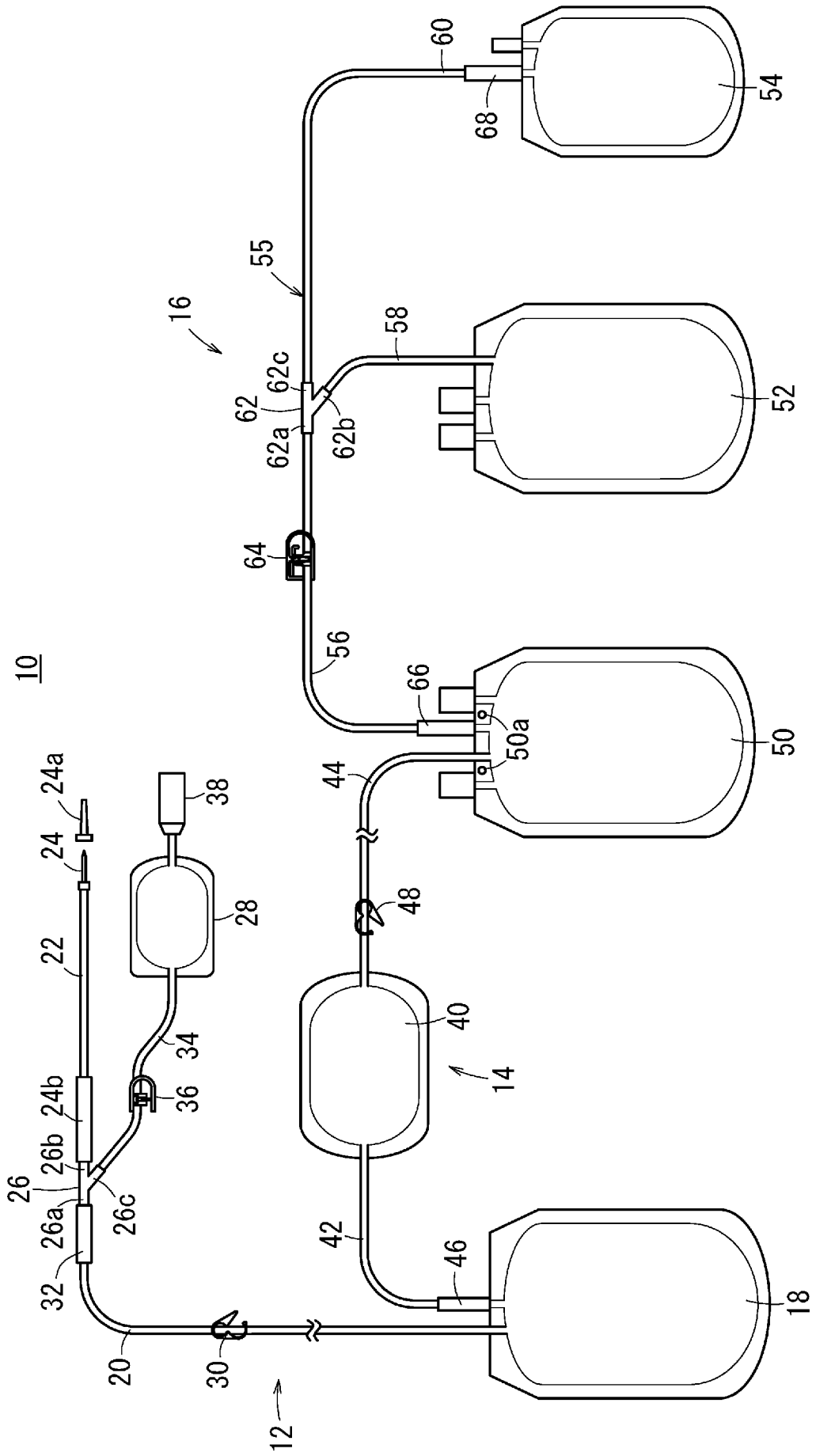
前記第 2 係合部 (1 5 2) と前記突起部 (1 4 4) との係合状態を解除する第 2 係合解除部 (1 5 8) と、を備え、

前記突起部 (1 4 4) と前記第 1 係合部 (1 5 0) および前記第 2 係合部 (1 5 2) との係合状態が解除されると、前記チューブ (5 6) 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。

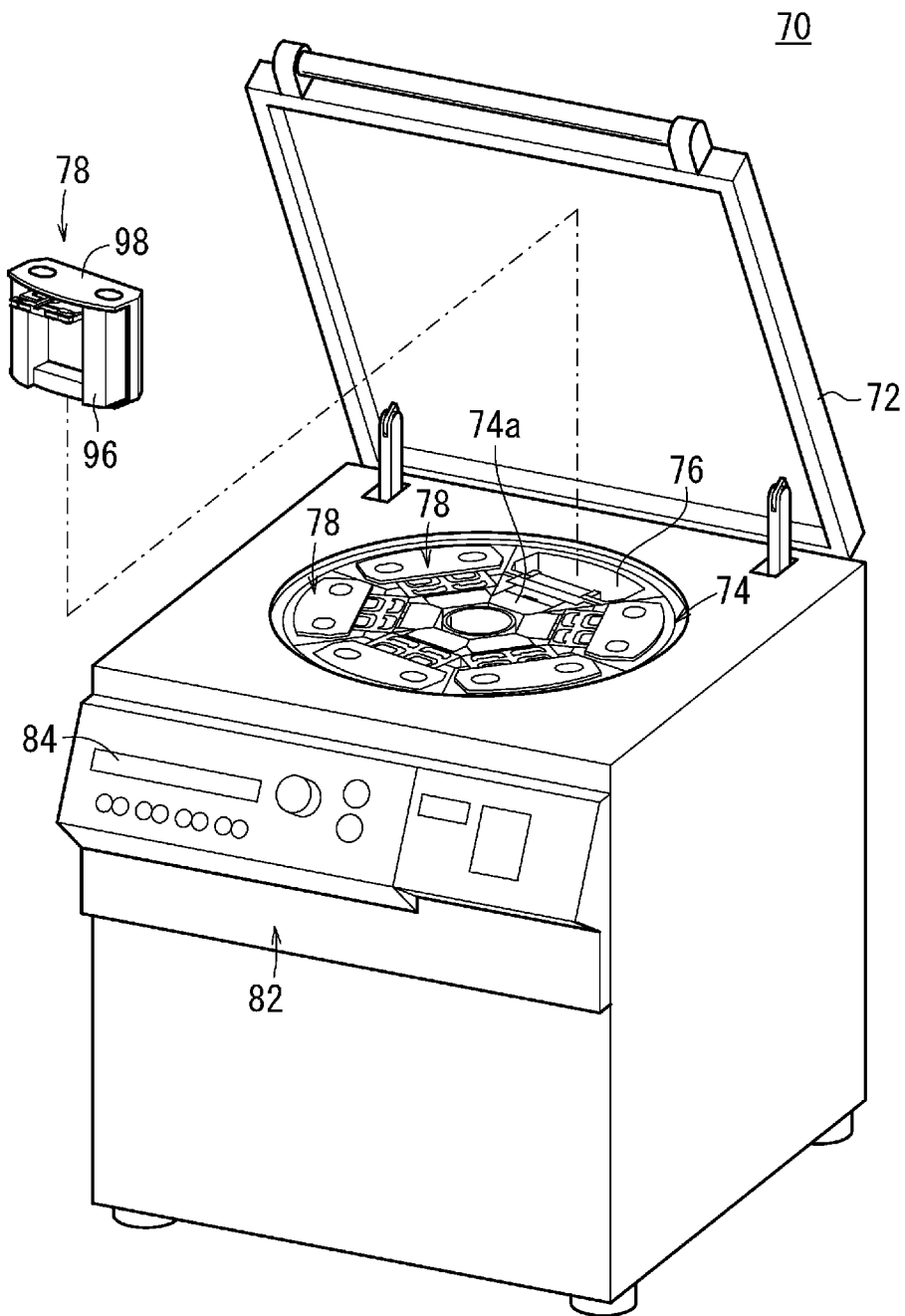
[FIG. 1]

FIG. 1

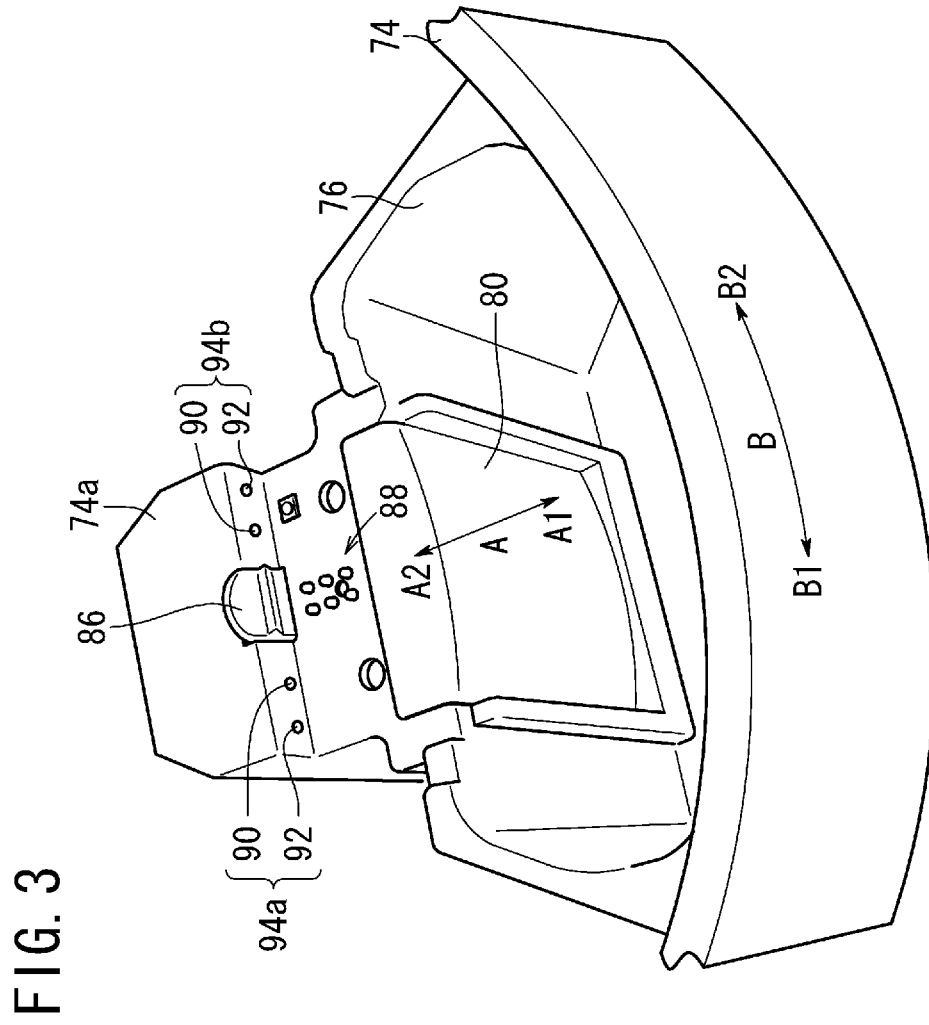


[図2]

FIG. 2

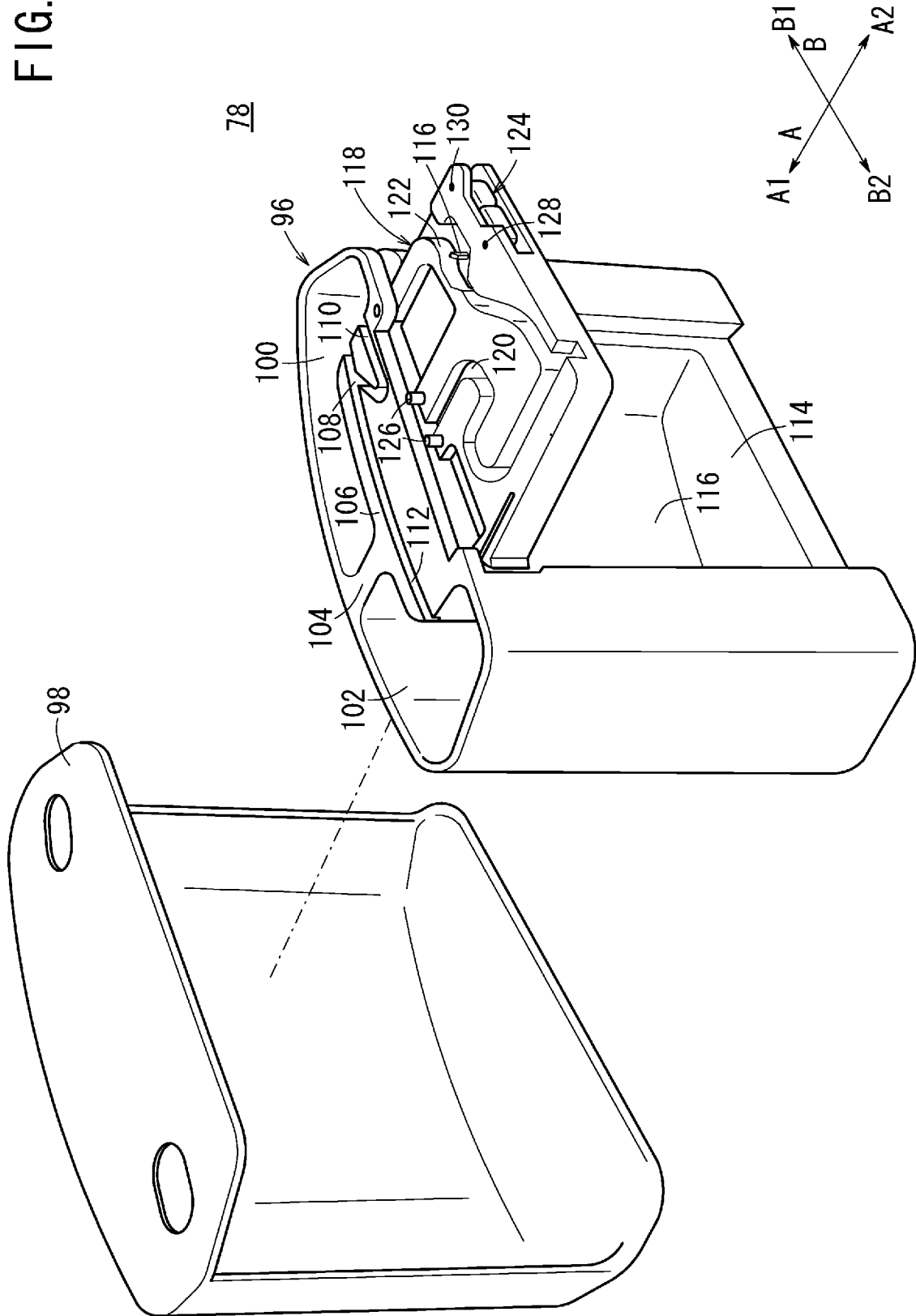


[図3]

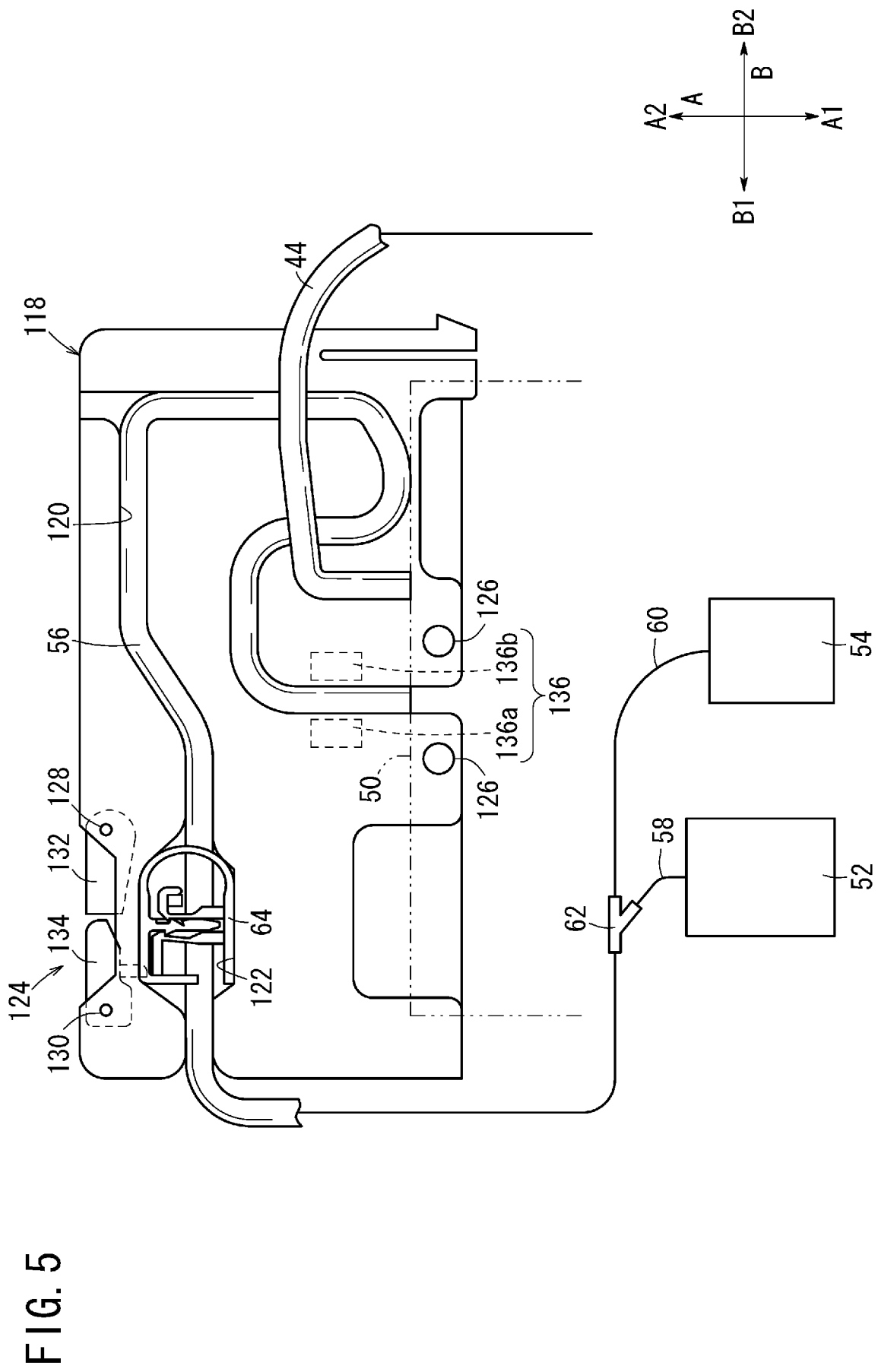


[圖4]

FIG. 4

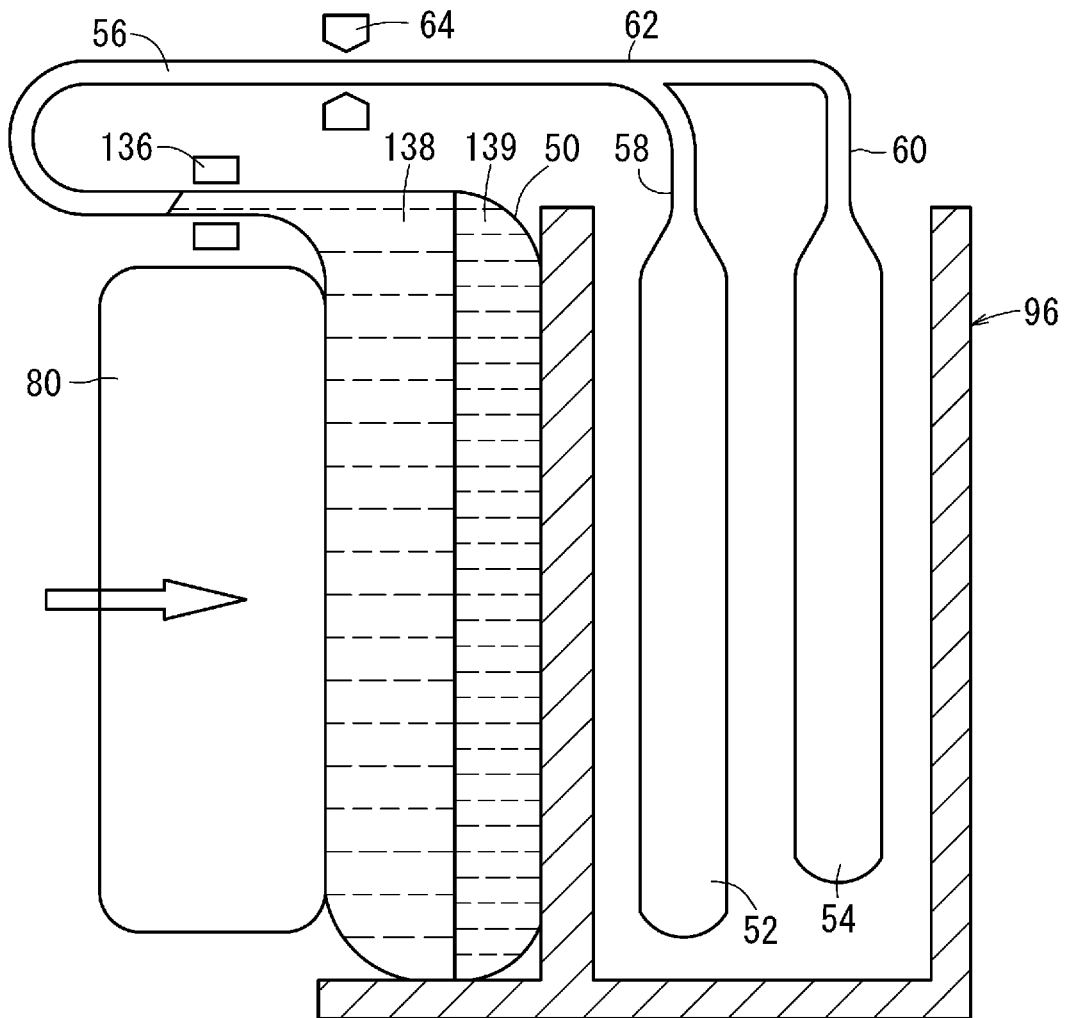


[5]



[圖6]

FIG. 6



[図7]

FIG. 7A

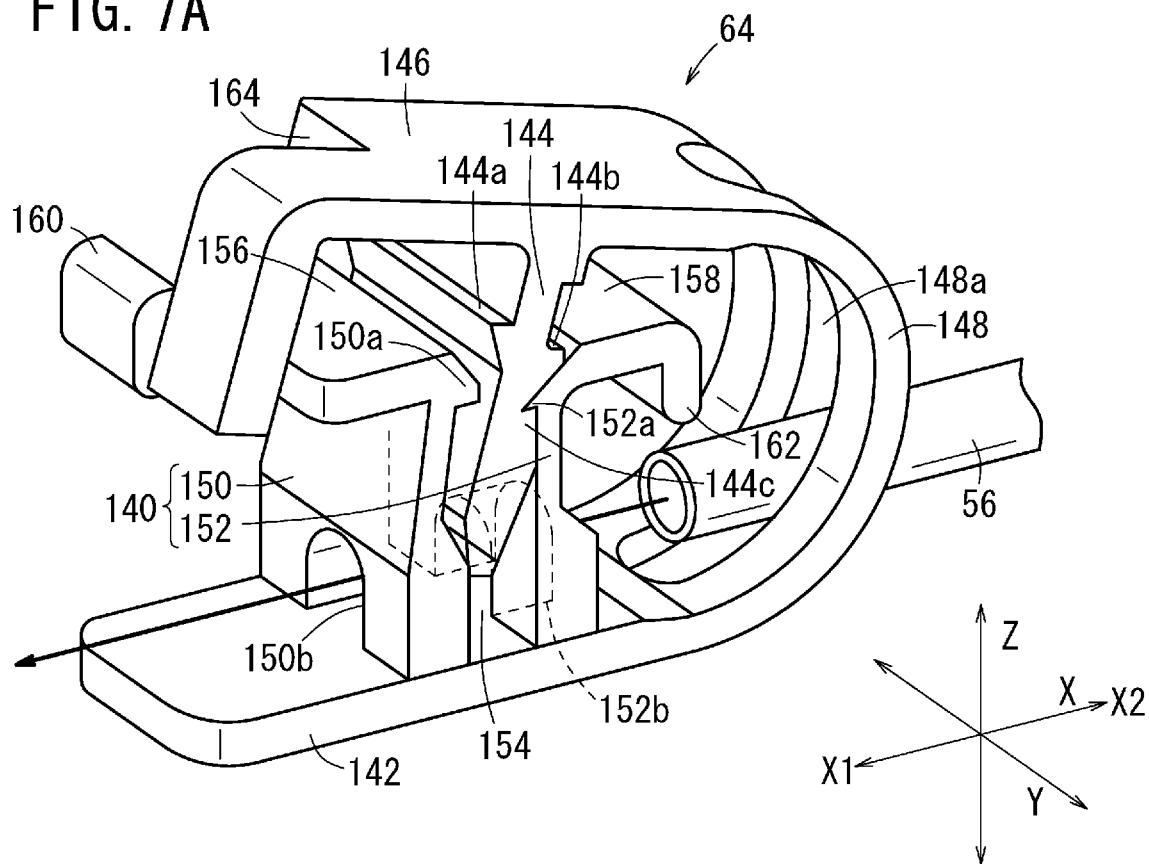
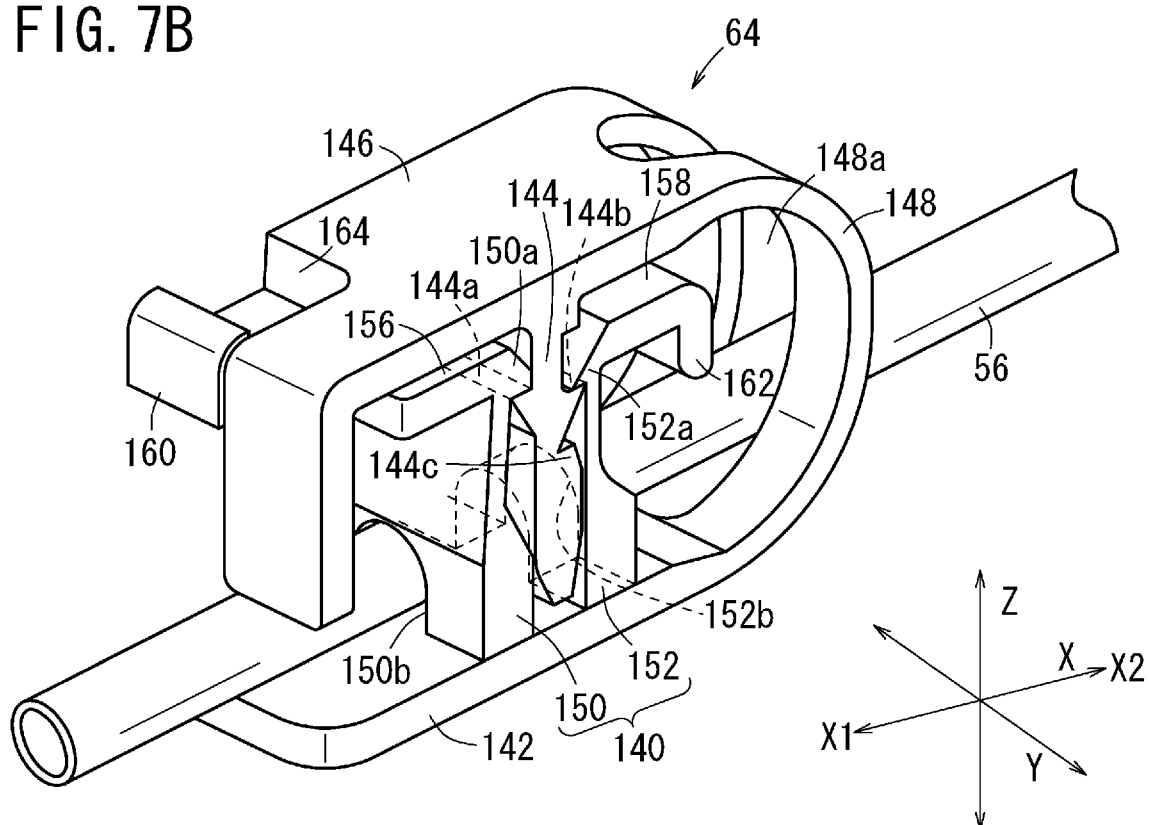
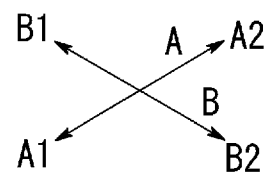
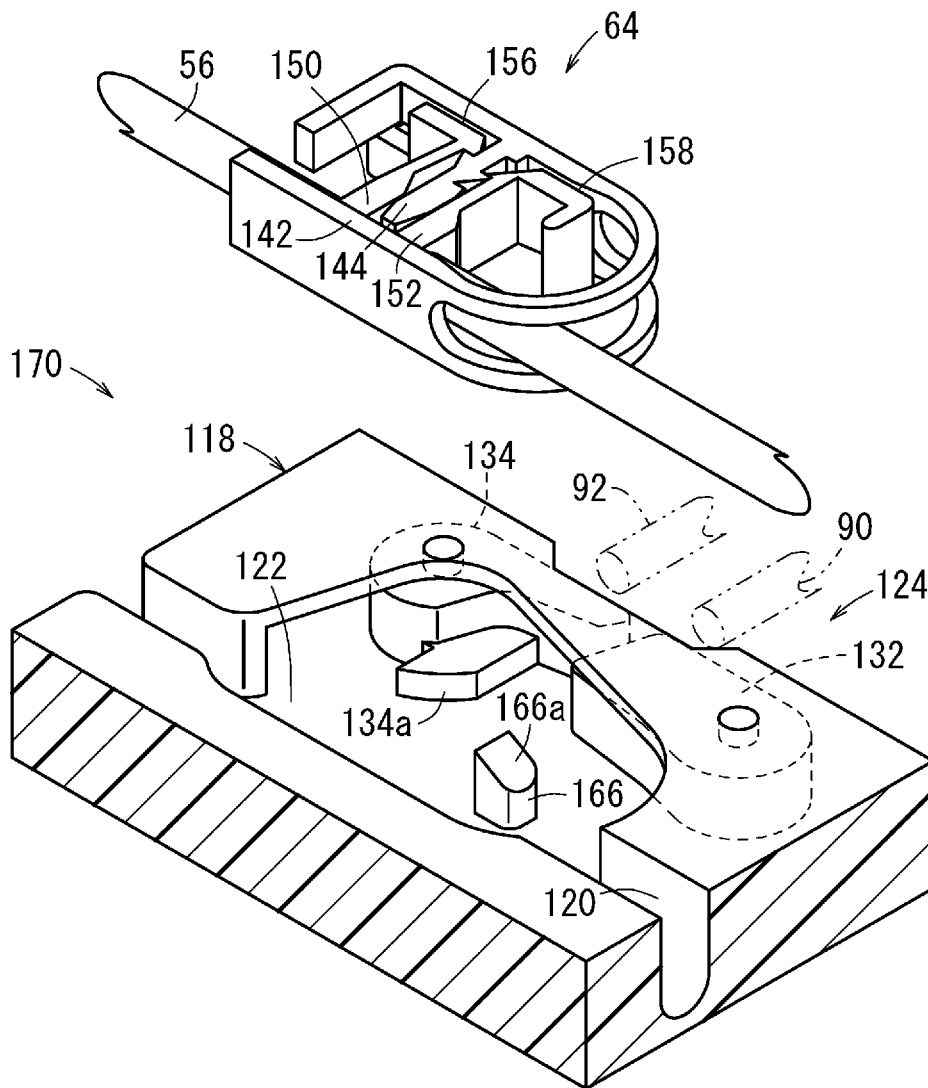


FIG. 7B

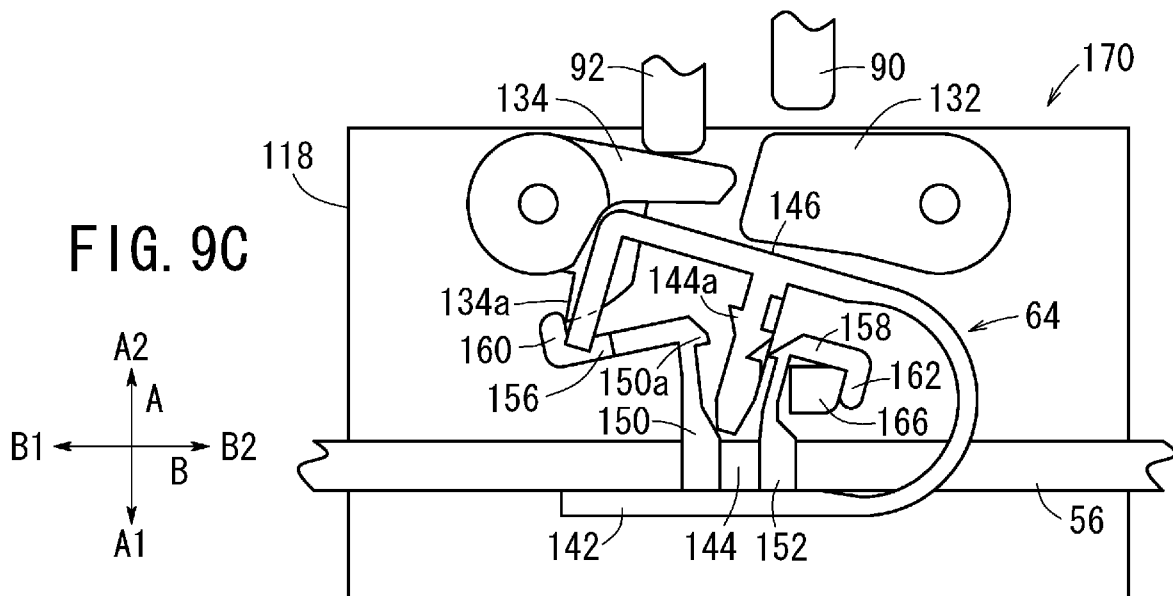
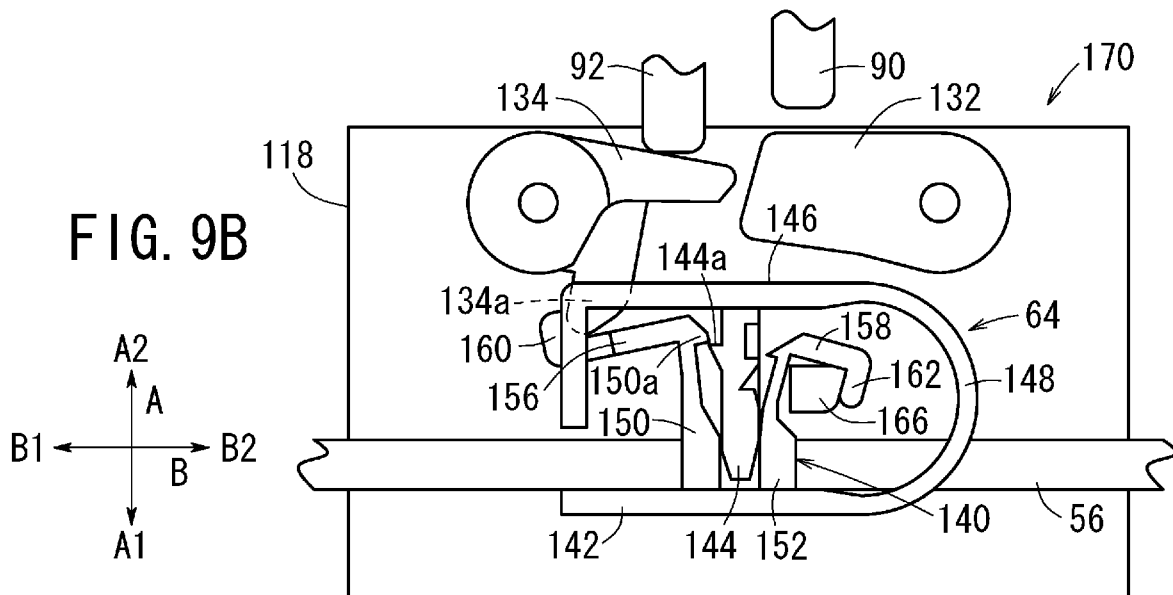
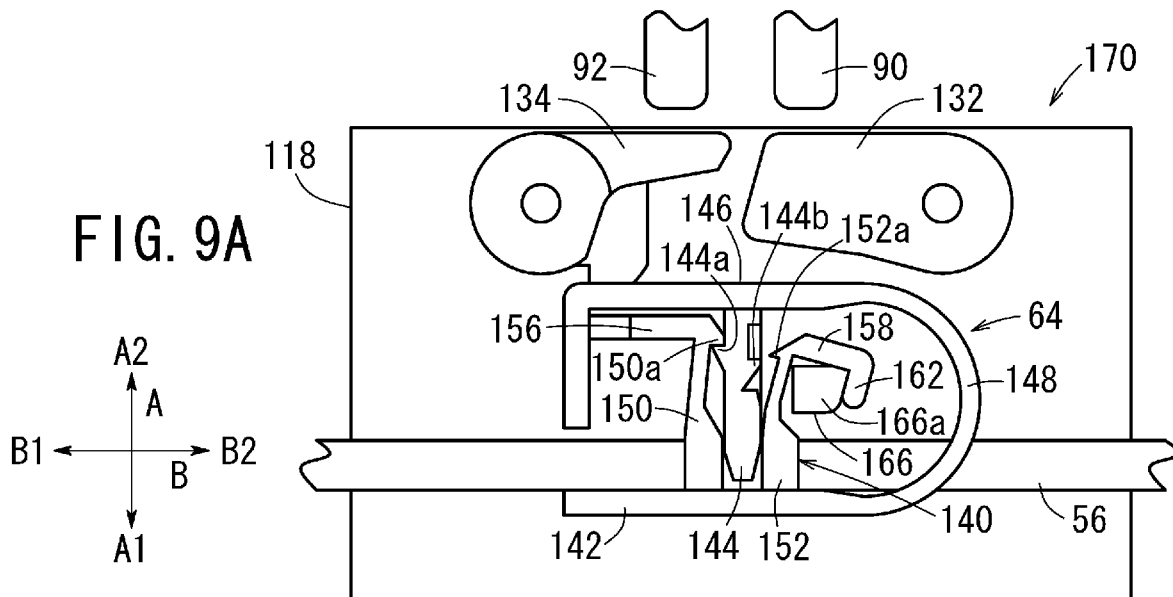


[圖8]

FIG. 8

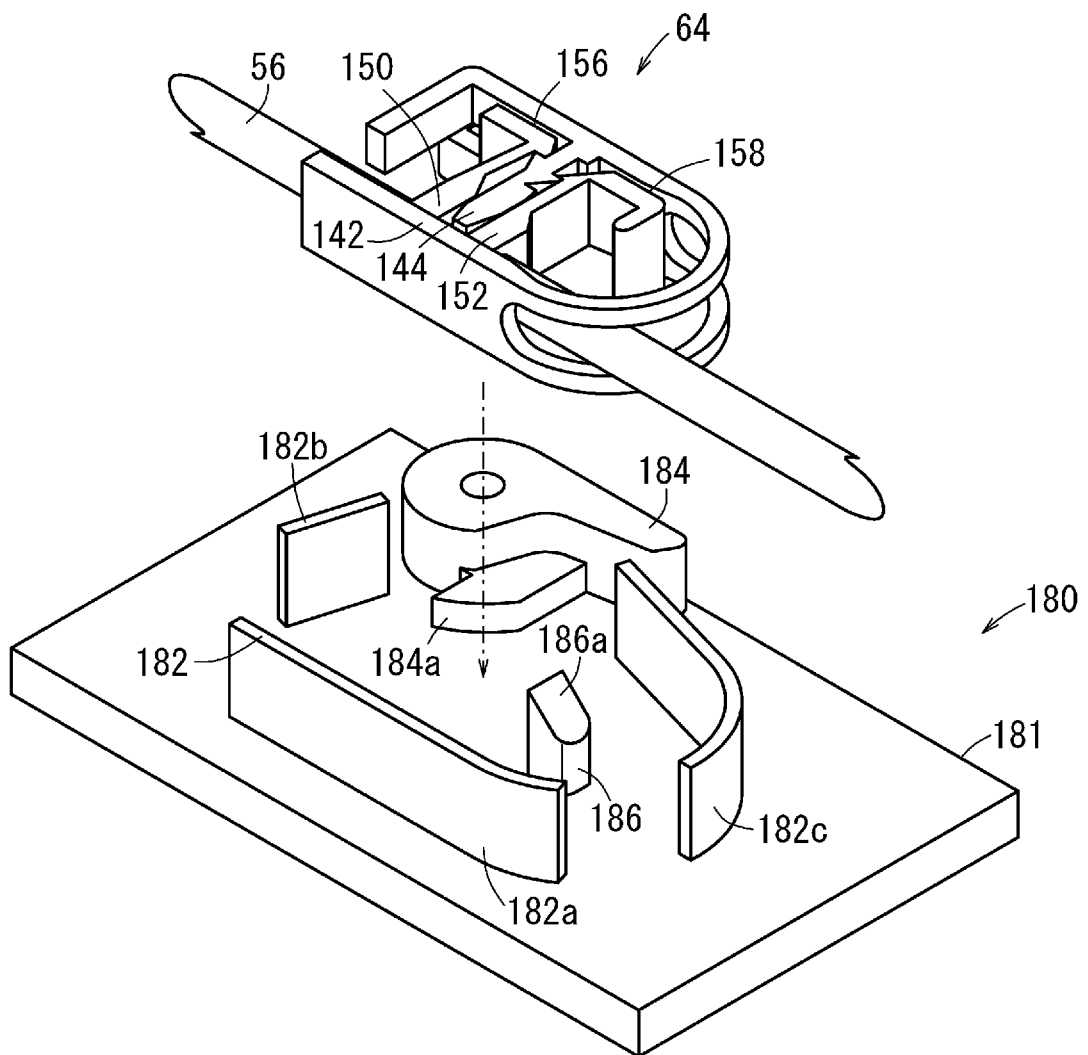


[図9]



[FIG. 11]

FIG. 11



A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

A 61M1/02 (2006.01)i, A 61M5/168 (2006.01)i

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

A 61M1/02, A 61M5/168, A 61M39/28

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Jitsuyo	Shinan	Koho	1922-1	996	Jitsuyo	Shinan	Toroku	Koho	1996-2011
Kokai	Jitsuyo	Shinan	Koho	1971-2011	Toroku	Jitsuyo	Shinan	Koho	1994-2011

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X Y A	Micro film of the specification and drawings annexed to the request of Japanese Utility Model Application No. 078976/1989 (Laid-open No. 017142/1990) (Suguru OTANI), 05 February 1990 (05.02.1990), page 4, line 4 to page 6, line 4; fig. 1 to 5 (Family: none)	1-2, 4 6-7 3, 5
X Y A	JP 02-004384 A (Terumo Corp.), 09 January 1990 (09.01.1990), page 3, upper right column, line 13 to page 4, upper right column, line 17; fig. 1 to 3(c) (Family: none)	1-2 6-7 3, 5

 Further documents are listed in the continuation of Box C. See patent family annex.

* Special categories of cited documents:

"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance

"E" earlier application or patent but published on or after the international filing date

"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)

"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means

"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

"I" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention

"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone

"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art

"&" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

02 August, 2011 (02.08.11)

Date of mailing of the international search report

16 August, 2011 (16.08.11)

Name and mailing address of the ISA/

Japanese Patent Office

Authorized officer

Facsimile No.

Telephone No.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT / JP2 011 / 061768

C (Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y	JP 05-277153 A (Kawasaki Laboratories, Inc.), 26 October 1993 (26.10.1993), paragraphs [0007] to [0023]; figures 1 to 6 (Family: none)	6-7
A	US 2002/0087126 A1 (Eric QUAH), 04 July 2002 (04.07.2002), paragraphs [0052] to [0088]; all drawings & WO 2002/053222 A2 & TW 534825 B & CN 1545426 A & AR 32376 A	1-7

Box No. II Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of item 2 of first sheet)

This international search report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:

1. Claims Nos.:
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:
2. Claims Nos.:
because they relate to parts of the international application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful international search can be carried out, specifically:
3. Claims Nos.:
because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

Box No. III Observations where unity of invention is lacking (Continuation of item 3 of first sheet)

This International Searching Authority found multiple inventions in this international application, as follows:

Clamp set forth in claims 1 and 2 is described in both the documents 1 and 2. Therefore, the inventions in claims 1 and 2 cannot be considered to be novel in the light of the inventions described in the documents 1 and 2. Consequently, there is no common special technical feature among claims 1-7. Four inventions (invention groups) comprising the inventions in claims 1-3, the inventions in claims 4-5, the invention in claim 6, and the invention in claim 7 are involved in claims .

1. As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers all searchable claims.
2. As all searchable claims could be searched without effort justifying additional fees, this Authority did not invite payment of additional fees.
3. As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:
4. No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this international search report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claims Nos.:

Remark on Protest

- The additional search fees were accompanied by the applicant's protest and, where applicable, the payment of a protest fee.
- The additional search fees were accompanied by the applicant's protest but the applicable protest fee was not paid within the time limit specified in the invitation.
- No protest accompanied the payment of additional search fees.

A . 発明の属する分野の分類 (国際特許分類 (IPC))

Int.Cl. A61M1/02 (2006. 01) i , A61M5/168 (2006. 01) i

B . 調査を行った分野

調査を行った最小限資料 (国際特許分類 (IPC))

Int.Cl. A61M1/02, A61M5/168, A61M39/28

最小限資料以外の資料で調査を行った分野に含まれるもの

日本国実用新案公報	1922—1996年
日本国公開実用新案公報	1971—2011年
日本国実用新案登録公報	1996—2011年
日本国登録実用新案公報	1994—2011年

国際調査で使用した電子データベース (データベースの名称、調査に使用した用語)

C . 関連すると認められる文献

引用文献の カテゴリー水	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する 請求項の番号
X Y A	日本国実用新案登録出願 01-078976 号 (日本国実用新案登録出願公開 02-0 17142 号)の願書に添付した明細書及び図面の内容を撮影したマイクロフィルム (大谷卓) 1990. 02. 05 , 第 4 頁第 4 行 - 第 6 頁第 4 行 , 第 1-5 図 (ファミリーなし)	1-2 , 4 6-7 3 , 5
X Y A	JP 02-004384 A (テルモ株式会社) 1990. 01. 09 , 第 3 頁右上欄第 13 行 - 第 4 頁右上欄第 17 行 , 第 1-3 図 (c) (ファミリーなし)	1-2 6-7 3 , 5

C 欄の続きにも文献が列挙されている。

パテントファミリーに関する別紙を参照。

* 引用文献のカテゴリー

IA 「特に関連のある文献ではなく、一般的な技術水準を示すもの」
 IE 「国際出願日前の出願または特許であるが、国際出願日以後に公表されたもの」
 I 「優先権主張に疑義を提起する文献又は他の文献の発行日若しくは他の特別な理由を確立するために引用する文献 (理由を付す)」
 Iθ 「口頭による開示、使用、展示等に言及する文献」
 P 「国際出願日前で、かつ優先権の主張の基礎となる出願

の日の後に公表された文献」
 「」 国際出願日又は優先日後に公表された文献であって出願と矛盾するものではなく、発明の原理又は理論の理解のために引用するもの
 IX 「特に関連のある文献であって、当該文献のみで発明の新規性又は進歩性がないと考えられるもの」
 IY 「特に関連のある文献であって、当該文献と他の 1 以上の文献との、当業者にとって自明である組合せによって進歩性がないと考えられるもの」
 I& 「同一パテントファミリー文献」

国際調査を完了した日
0 2 . 0 8 . 2 0 1 1

国際調査報告の発送日
1 6 . 0 8 . 2 0 1 1

国際調査機関の名称及びあて先
 日本国特許庁 (ISA / JP)
 郵便番号 100-8915
 東京都千代田区霞が関三丁目4番3号

特許庁審査官 (権限のある職員)
 宮崎 敏長
 電話番号 03-3581-1101 内線 3346

C (続き) . 関連すると認められる文献		
引用文献の カテゴリー*	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する 請求項の番号
Y	JP 05-277153 A (川澄化学工業株式会社) 1993. 10. 26, 【D007】 - 【D023】 , 【図 1】 - 【図 6】 (ファミリーなし)	6-7
A	US 2002/0087126 A1 (Eric QUAH) 2002. 07. 04, [0052] - [0088] ,全図 & WO 2002/053222 A2 & TW 534825 B & CN 1545426 A & AR 32376 A	1-7

第II欄 請求の範囲の一部の調査ができないときの意見 (第1ページの2の続き)

法第8条第3項 (PCT 17条 (2) (a)) の規定により、この国際調査報告は次の理由により請求の範囲の一部について作成しなかった。

1. 請求項 _____ は、この国際調査機関が調査をすることを要しない対象に係るものである。つまり、

2. 請求項 _____ は、有意義な国際調査をすることができる程度まで所定の要件を満たしていない国際出願の部分に係るものである。つまり、

3. 請求項 _____ は、従属請求の範囲であってPCT規則6.4(a)の第2文及び第3文の規定に従って記載されていない。

第III欄 発明の単一性が欠如しているときの意見 (第1ページの3の続き)

次に述べるようにこの国際出願に二以上の発明があるときの国際調査機関は認めた。

文献1-2にはいずれにも請求項1-2のクランプが記載されている。したがって、請求項1-2に係る発明は、文献1-2に記載された発明に対して新規性が認められない。よって、請求項1-7の間には、共通の特別な技術的特徴が存在しない。そして、特許請求の範囲には、請求項1-3に係る発明、請求項4-5に係る発明、請求項6に係る発明、請求項7に係る発明、の4の発明(群)が認められる。

1. 出願人が必要な追加調査手数料をすべて期間内に納付したので、この国際調査報告は、すべての調査可能な請求項について作成した。
2. 追加調査手数料を要求するまでもなく、すべての調査可能な請求項について調査することができたので、追加調査手数料の納付を求めなかった。
3. 出願人が必要な追加調査手数料を一部のみしか期間内に納付しなかったため、この国際調査報告は、手数料の納付のあった次の請求項のみについて作成した。
4. 出願人が必要な追加調査手数料を期間内に納付しなかったため、この国際調査報告は、請求の範囲の最初に記載されている発明に係る次の請求項について作成した。

追加調査手数料の異議の申立てに関する注意

- 追加調査手数料及び、該当する場合には、異議申立手数料の納付と共に、出願人から異議申立てがあった。
- 追加調査手数料の納付と共に出願人から異議申立てがあったが、異議申立手数料が納付命令書に示した期間内に支払われなかった。
- 追加調査手数料の納付はあったが、異議申立てはなかった。