

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公表特許公報(A)

(11) 特許出願公表番号

特表2009-539495

(P2009-539495A)

(43) 公表日 平成21年11月19日(2009.11.19)

(51) Int.Cl.	F I	テーマコード (参考)
<b>A61M 1/02 (2006.01)</b>	A61M 1/02 520	4C077
<b>B04B 1/02 (2006.01)</b>	B04B 1/02	4D057
<b>B04B 9/14 (2006.01)</b>	B04B 9/14	
<b>B04B 11/04 (2006.01)</b>	B04B 11/04	

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 47 頁)

(21) 出願番号 特願2009-514463 (P2009-514463)  
 (86) (22) 出願日 平成19年5月22日 (2007.5.22)  
 (85) 翻訳文提出日 平成20年12月26日 (2008.12.26)  
 (86) 国際出願番号 PCT/US2007/069417  
 (87) 国際公開番号 W02007/143386  
 (87) 国際公開日 平成19年12月13日 (2007.12.13)  
 (31) 優先権主張番号 60/804,116  
 (32) 優先日 平成18年6月7日 (2006.6.7)  
 (33) 優先権主張国 米国 (US)

(71) 出願人 507114521  
 カリディアンビーシーティー、インコーポ  
 レーテッド  
 CaridianBCT, Inc.  
 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.  
 (74) 代理人 100058479  
 弁理士 鈴江 武彦  
 (74) 代理人 100108855  
 弁理士 蔵田 昌俊

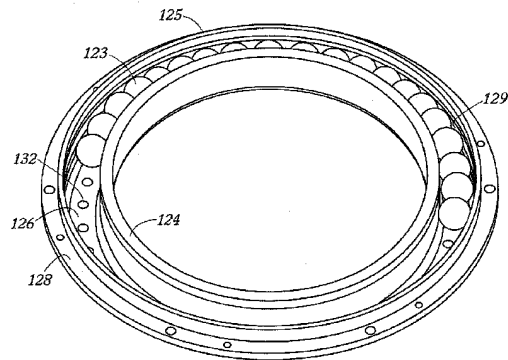
最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 複合液体を少なくとも2つの成分に分離するための機器および方法

(57) 【要約】

遠心分離機ロータに装着されたサテライトバッグを備えた分離容器および重力の中心に対する変化を埋め合わせるための遠心分離機用のバランスアセンブリを使用して、血液を血液成分に分離するための方法および機器が開示される。

【選択図】 図14



## 【特許請求の範囲】

## 【請求項 1】

少なくとも 1 つの容量の複合液体を少なくとも第 1 の成分と第 2 の成分とに分離するための機器であって、

回転軸 ( 3 1 ) を有する遠心分離手段であって、

前記回転軸 ( 3 1 ) から一定の距離で液体を保存するための第 1 の含有手段 ( 5 3 ; 1 4 1 ) であって、それによって、前記第 1 の含有手段 ( 5 3 ; 1 4 1 ) に液体を保存することが前記遠心分離手段のアンバランスを引き起こす可能性がある第 1 の含有手段 ( 5 3 ; 1 4 1 ) と、

前記回転軸 ( 3 1 ) から一定の距離で液体を保存するための第 2 の含有手段 ( 3 4 ; 3 4 1、3 4 2、3 4 3、3 4 4 ) であって、それによって、前記第 2 の含有手段 ( 3 4 ) に液体を保存することが前記遠心分離手段のアンバランスを引き起こす可能性がある第 2 の含有手段 ( 3 4 ; 3 4 1、3 4 2、3 4 3、3 4 4 ) と、

を備える遠心分離手段と、

前記第 1 の含有手段 ( 5 3 ; 1 4 1 ) のうちの少なくとも 1 つと前記第 2 の含有手段 ( 3 4 ; 3 4 1、3 4 2、3 4 3、3 4 4 ) との間に液体を移すための液体移送手段 ( 3 7、3 8、5 4、5 5、6 0、8 7、1 0 0 ) であって、それによって、液体の移送が前記遠心分離手段のアンバランスを引き起こす可能性がある液体移送手段 ( 3 7、3 8、5 4、5 5、6 0、8 7、1 0 0 ) と、

前記遠心分離手段のアンバランスが発生したときに前記アンバランスを実質的に中和するためのバランス手段 ( 1 2 0、1 4 0 ) と、

を備える機器。

## 【請求項 2】

前記バランス手段は、

複数の非常に重いサテライト ( 1 2 3 ) と、

前記非常に重いサテライト ( 1 2 3 ) を含み、且つ、円軌道を描成し、それに沿って前記非常に重いサテライト ( 1 2 3 ) が実質的に自由に動くことができるためのハウジング ( 1 2 1 ) と、

を備える少なくとも 1 つのバランスアセンブリ ( 1 2 0、1 3 5 ) を備える請求項 1 に記載の機器。

## 【請求項 3】

前記少なくとも 1 つのバランスアセンブリ ( 1 2 0、1 3 5 ) は、前記遠心分離手段が回転せず前記バランスアセンブリ ( 1 2 0、1 3 5 ) が水平面に対して所定の角度を超えて傾斜しないときに前記非常に重いサテライト ( 1 2 3 ) を一時的に停止するための、且つ、前記遠心分離手段が所定のスピードを超えるスピードで回転しているときに前記非常に重いサテライト ( 1 2 3 ) が前記ハウジング ( 1 2 1 ) 内で動くのを可能にするための、複数の停止手段 ( 1 3 2 )、をさらに備える請求項 2 に記載の機器。

## 【請求項 4】

前記ハウジング ( 1 2 1 ) は底壁 ( 1 2 6 ) を備え、前記複数の非常に重いサテライトは複数のボール ( 1 2 3 ) を備え、前記停止手段は、ボール ( 1 2 3 ) がへこみ ( 1 3 2 ) に部分的に係合することができるように形状づけられている複数のへこみ ( 1 3 2 ) を前記底壁 ( 1 2 6 ) に備える請求項 3 に記載の機器。

## 【請求項 5】

前記停止手段の前記へこみ ( 1 3 2 ) は、実質的に円錐形状を有する請求項 4 に記載の機器。

## 【請求項 6】

前記ハウジング ( 1 2 1 ) は底壁 ( 1 2 6 ) を備え、前記複数の非常に重いサテライトは複数のボール ( 1 2 3 ) を備え、前記停止手段は、前記底壁 ( 1 2 6 ) に複数の突出する要素を備える請求項 3 に記載の機器。

## 【請求項 7】

10

20

30

40

50

前記停止手段(132)は、前記バランスアセンブリ(120、135)が水平面に対して約15度～約20度の間を超えて傾斜するとき、停止手段(132)によって停止された非常に重いサテライト(123)がそれから解放されるように形状づけられている請求項3に記載の機器。

【請求項8】

前記停止手段(132)の数は、前記非常に重いサテライト(123)のおよその数と前記非常に重いサテライト(123)の数のおよそ2倍との間である請求項3に記載の機器。

【請求項9】

前記非常に重いサテライト(123)の数は、前記非常に重いサテライト(123)が、約90度～約270度の間の前記ハウジング(121)のセクターを満たすように選択される請求項2に記載の機器。

10

【請求項10】

前記非常に重いサテライト(123)は、約180度の前記ハウジングのセクターを満たす請求項9に記載の機器。

【請求項11】

前記少なくとも1つのバランスアセンブリ(120、135)は、前記複数の非常に重いサテライト(123)の運動に対する抵抗を提供するために、且つ、接触している2つまたはそれ以上の非常に重いサテライト(123)によって生じたいずれのノイズを制動するために、制動手段をさらに備える請求項2に記載の機器。

20

【請求項12】

前記制動手段は、前記少なくとも1つのバランスアセンブリ(120、135)の前記ハウジング(121)を少なくとも部分的に満たす一定容量の液体を備える請求項11に記載の機器。

【請求項13】

前記一定容量の液体および前記液体の粘度は、実質的に正確なバランス、および、共鳴振動数で前記ロータの運動の実質的に限定された振動に寄与するように選択される請求項12に記載の機器。

【請求項14】

前記一定容量の液体は、前記ハウジング(121)の約10%～約90%の間を満たす請求項12に記載の機器。

30

【請求項15】

前記液体の粘度は、約200cst～約700cstの間である請求項12に記載の機器。

【請求項16】

前記液体の粘度は、約350cstである請求項15に記載の機器。

【請求項17】

前記少なくとも1つのバランスアセンブリ(120、135)の前記ハウジング(121)は、略矩形断面を有する円形キャビティを備える請求項2に記載の機器。

【請求項18】

前記少なくとも1つのバランスアセンブリ(120、135)の前記ハウジング(121)は、前記複数の非常に重いサテライト(123)を含むための円形キャビティの境界を定める底壁(126)と内側側方向壁(124)と外側レース(129)と頂壁(127)とを備え、前記外側レース(129)は硬化鋼から作られている請求項2に記載の機器。

40

【請求項19】

前記複数の非常に重いサテライト(123)は、硬化鋼から作られている請求項4に記載の機器。

【請求項20】

前記第1の含有手段は、少なくとも1つの分離コンパートメント(53;141)を備

50

え、前記第 2 の含有手段は、少なくとも 1 つの保存容器 ( 3 4 ; 3 4 1、3 4 2、3 4 3、3 4 4 ) を備え、

前記少なくとも 1 つの分離コンパートメント ( 5 3 ; 1 4 1 ) は、前記少なくとも 1 つの保存容器 ( 3 4 ; 3 4 1、3 4 2、3 4 3、3 4 4 ) よりも、回転軸からさらに離れている請求項 1 に記載の機器。

【請求項 2 1】

前記遠心分離機は、

底部および上部部分を有する中心保存部材であって、前記少なくとも 1 つの保存容器 ( 3 4 ; 3 4 1、3 4 2、3 4 3、3 4 4 ) が中に含まれている中心保存部材と、

前記中心保存部材を囲繞し、これの上部部分に接続された周囲保存部材 ( 3 5 ) であって、前記少なくとも 1 つの分離コンパートメント ( 5 3 ; 1 4 1 ) が中に含まれている周囲保存部材 ( 3 5 ) と、

前記中心保存部材の前記底部に接続されたシャフト ( 3 2、3 3 ) と、  
を備えるロータを備える請求項 2 0 に記載の機器。

【請求項 2 2】

前記バランス手段は、前記周囲保存部材 ( 3 5 ) の下で前記中心保存部材 ( 3 4 ; 3 4 1、3 4 2、3 4 3、3 4 4 ) のまわりで前記ロータに固定された上部バランスアセンブリ ( 1 2 0 ) を備え、そのため、前記上部バランスアセンブリ ( 1 2 0 ) を含む平面は、前記遠心分離手段の回転軸 ( 3 1 ) に実質的に垂直である請求項 2 1 に記載の機器。

【請求項 2 3】

前記バランス手段は、前記シャフト ( 3 2、3 3 ) に接続されている下部バランスアセンブリ ( 1 3 5 ) を備える請求項 2 1 に記載の機器。

【請求項 2 4】

前記液体移送手段は、前記第 1 の含有手段 ( 5 3 ; 1 4 1 ) に含まれている少なくとも 1 つの分離バッグ ( 1 ) から、前記第 2 の含有手段 ( 5 3 ; 1 4 1 ) に含まれている少なくとも 1 つのサテライトバッグ ( 2、3、4 ) 内に、分離された成分を移すためのポンプ手段 ( 6 0 ) を含む第 1 の移送手段を備える請求項 1 に記載の機器。

【請求項 2 5】

前記液体移送手段は、前記第 2 の含有手段 ( 3 4 ; 3 4 1、3 4 2、3 4 3、3 4 4 ) に含まれている少なくとも 1 つのサテライトバッグ ( 2、3、4 ) 内に、分離された成分を移させるように、前記第 1 の含有手段 ( 5 3 ; 1 4 1 ) に含まれている少なくとも 1 つの分離バッグ ( 1 ) を圧搾するための圧搾手段 ( 3 7、3 8、5 4、5 5、6 0 ) を含む第 1 の移送手段を備える請求項 1 に記載の機器。

【請求項 2 6】

前記圧搾手段 ( 3 7、3 8、5 4、5 5、6 0 ) は、

前記第 1 の含有手段 ( 5 3 ; 1 4 1 ) に含まれている少なくとも 1 つの可撓性のある油圧チャンバ ( 5 5 ; 1 5 1 ) と、

油圧流体を少なくとも 1 つの油圧チャンバ ( 5 5 ; 1 5 1 ) 内にポンプ注入し且つこれからポンプ注出するための油圧ポンプステーション ( 6 0 ) と、

を備える請求項 2 5 に記載の機器。

【請求項 2 7】

一定容量の複合液体が少なくとも第 1 および第 2 の成分に分離される分離スピードを格納するためのメモリと、

制御ユニット ( 7 0 ) であって、

前記メモリから前記分離スピードを受け取るように、

前記ロータ ( 3 2、3 3、3 4、3 5 ) を前記分離スピードで回転させて、前記第 1 の含有手段 ( 5 3 ; 1 4 1 ) に含まれている分離バッグ ( 1 ) の一定容量の複合液体を、少なくとも第 1 および第 2 の成分に分離するように、且つ、

前記第 1 の移送手段に、前記第 1 の成分の少なくとも 1 つの部分を、前記第 2 の含有手段 ( 3 4 ; 3 4 1、3 4 2、3 4 3、3 4 4 ) に含まれているサテライトバッグ ( 2、3

10

20

30

40

50

、 4 ) 内に移させ、それによって、液体の移送から生じる前記ロータのアンバランスが、発生するときには、前記バランス手段 ( 1 2 0 、 1 3 5 ) によって実質的に中和されるように、

プログラムされている制御ユニット ( 7 0 ) と、  
をさらに備える請求項 2 4 に記載の機器。

【請求項 2 8】

前記移送手段は、前記第 2 の含有手段 ( 3 4 ; 3 4 1 、 3 4 2 、 3 4 3 、 3 4 4 ) に含まれている少なくとも 1 つのサテライトバッグ ( 2 、 3 、 4 ) から、前記第 1 の含有手段 ( 5 3 ; 1 4 1 ) に含まれている少なくとも 1 つの分離バッグ ( 1 ) 内に、液体を移させる請求項 1 に記載の機器。

10

【請求項 2 9】

前記移送手段は、前記第 2 の含有手段 ( 3 4 ; 3 4 1 、 3 4 2 、 3 4 3 、 3 4 4 ) 内の少なくとも 1 つのサテライトバッグ ( 2 、 3 、 4 ) を支持するための支持手段 ( 8 7 、 1 0 0 ) を備え、そのため、前記支持されたサテライトバッグ ( 2 、 3 、 4 ) は、これの上部部分よりも前記回転軸 ( 3 1 ) に近い下部部分を有し、それによって、前記支持されたサテライトバッグ ( 2 、 3 、 4 ) は前記分離バッグ ( 1 ) に接続され、且つ、そのため、前記ロータ ( 3 2 、 3 3 、 3 4 、 3 5 ) が移送回転スピードで回転するとき、前記支持されたサテライトバッグ ( 2 、 3 ) に含まれている液体は、前記支持されたサテライトバッグ ( 2 、 3 、 4 ) から前記分離バッグ ( 1 ) 内に遠心力下で排出する請求項 2 8 に記載の機器。

20

【請求項 3 0】

前記支持手段は、  
前記回転軸 ( 3 1 ) に対して傾斜する壁 ( 8 8 ) と、  
前記支持されたサテライトバッグ ( 2 、 3 、 4 ) の上部部分を前記傾斜した壁 ( 8 8 ) の上部部分へ固定するための固定手段 ( 1 0 0 ) であって、そのため、前記固定手段 ( 1 0 0 ) によって前記傾斜した壁 ( 8 8 ) に固定されている液体を含む前記支持されたサテライトバッグ ( 2 、 3 、 4 ) が、前記傾斜した壁 ( 8 8 ) に隣接するようにする固定手段 ( 1 0 0 ) と、  
を備える請求項 2 9 に記載の機器。

【請求項 3 1】

前記支持手段は、  
前記回転軸 ( 3 1 ) に対して傾斜する略円錐台壁 ( 8 8 ) の一部から構成される本体と、  
前記回転軸 ( 3 1 ) に向けて配向された凹面を有する湾曲した部分 ( 9 1 ) を備えている前記円錐台壁 ( 8 8 ) に接続されている底壁と、  
を有するクレードル ( 8 7 ) を備える請求項 3 0 に記載の機器。

30

【請求項 3 2】

前記固定手段は、  
前記少なくとも 1 つのサテライトバッグ ( 2 、 3 、 4 ) をこれの上部部分によって取り外し可能に保持するための吊るし手段 ( 1 0 7 、 1 0 8 )  
を有する細長い本体 ( 1 0 1 ) を有するバッグホルダ ( 1 0 0 ) と、  
前記細長い本体 ( 1 0 0 ) を前記傾斜した壁 ( 8 8 ) に取り外し可能に固定するための第 1 の係止手段 ( 1 0 9 、 1 1 0 ) と、  
前記第 1 の係止手段 ( 1 0 9 、 1 1 0 ) に相補的であり、前記傾斜した壁 ( 8 8 ) と一体的である第 2 の係止手段 ( 9 2 ) と、  
を備える請求項 3 0 に記載の機器。

40

【請求項 3 3】

前記第 2 の含有手段 ( 3 4 ; 3 4 1 、 3 4 2 、 3 4 3 、 3 4 4 ) に含まれているサテライトバッグ ( 2 、 3 、 4 ) の一定容量の液体が、前記第 1 の含有手段 ( 5 3 ; 1 4 1 ) に含まれている分離バッグ ( 1 ) 内に移される移送スピードを格納するためのメモリと、

50

制御ユニット(70)であって、

前記メモリから前記移送遠心分離スピードを受け取るように、

前記ロータ(32、33、34、35)を前記移送遠心分離スピードで回転させて、前記第2の含有手段(34;341、342、343、344)に含まれているサテライトバッグ(2、3、4)の液体の少なくとも一部を、前記第1の含有手段(53;141)に含まれている分離バッグ(1)内に移すようにし、それによって、液体の移送から生じる前記ロータのアンバランスが、発生するときには、前記バランス手段(120、135)によって実質的に中和されるように、

プログラムされている制御ユニット(70)と、

をさらに備える請求項28に記載の機器。

10

【請求項34】

回転することができる遠心分離機用のバランスアセンブリ(120、135)であって

、複数の非常に重いサテライト(123)と、

前記非常に重いサテライト(123)を含み、且つ、円軌道を描成し、それに沿って前記非常に重いサテライト(123)が実質的に自由に動くことができるためのハウジング(121)と、

前記遠心分離機が回転せず前記バランスアセンブリ(120、135)が水平面に対して所定の角度を超えて傾斜しないときに前記非常に重いサテライト(123)を一時的に停止するための、且つ、前記遠心分離機が所定のスピードを超えるスピードで回転するとき前記非常に重いサテライト(123)が前記ハウジング(121)内で動くのを可能にするための、複数の停止要素(132)と、

20

を備えるバランスアセンブリ(120、135)。

【請求項35】

前記ハウジング(121)は底壁(126)を備え、前記複数の非常に重いサテライトは複数のボール(123)を備え、前記停止要素は、ボール(123)がへこみ(132)に部分的に係合することができるように形状づけられている複数のへこみ(132)を前記底壁(126)に備える請求項34に記載のバランスアセンブリ(120、135)。

【請求項36】

前記停止要素の前記へこみ(132)は、実質的に円錐形状を有する請求項35に記載のバランスアセンブリ(120、135)。

30

【請求項37】

前記ハウジング(121)は底壁(126)を備え、前記複数の非常に重いサテライトは複数のボール(123)を備え、前記停止要素は、前記底壁(126)に複数の突出する要素を備える請求項34に記載のバランスアセンブリ(120、135)。

【請求項38】

前記停止手段(132)は、前記バランスアセンブリ(120、135)が水平面に対して約15度~約20度の間を超えて傾斜するときに、停止手段(132)によって一時的に停止された非常に重いサテライト(123)が重力によってそれから解放されるように形状づけられている請求項34に記載のバランスアセンブリ(120、135)。

40

【請求項39】

前記停止要素(132)の数は、前記非常に重いサテライト(123)のおよその数と前記非常に重いサテライト(123)の数のおよそ2倍との間である請求項34に記載のバランスアセンブリ(120、135)。

【請求項40】

前記非常に重いサテライト(123)の数は、前記非常に重いサテライト(123)が、約90度~約270度の間の前記ハウジング(121)のセクターを満たすように選択される請求項34に記載のバランスアセンブリ(120、135)。

【請求項41】

50

前記非常に重いサテライト(123)は、約180度の前記ハウジング(121)のセクターを満たす請求項40に記載のバランスアセンブリ(120、135)。

【請求項42】

前記少なくとも1つのバランスアセンブリ(120、135)は、前記複数の非常に重いサテライト(123)の運動に対する抵抗を提供するために、且つ、接触している2つまたはそれ以上の非常に重いサテライト(123)によって生じたノイズを制動するために、ダンパーをさらに備える請求項34に記載のバランスアセンブリ(120、135)。

【請求項43】

前記ダンパー手段は、前記少なくとも1つのバランスアセンブリ(120、135)の前記ハウジング(121)を少なくとも部分的に満たす一定容量の液体を備える請求項42に記載のバランスアセンブリ(120、135)。

【請求項44】

前記一定容量の液体および前記液体の粘度は、実質的に正確なバランス、および、共鳴振動数で前記ロータの運動の実質的に限定された振動に寄与するように選択される請求項43に記載のバランスアセンブリ(120、135)。

【請求項45】

前記一定容量の液体は、前記ハウジング(121)の約10%~約90%の間を満たす請求項43に記載のバランスアセンブリ(120、135)。

【請求項46】

前記液体の粘度は、約200cst~約700cstの間である請求項44に記載のバランスアセンブリ(120、135)。

【請求項47】

前記液体の粘度は、約350cstである請求項46に記載のバランスアセンブリ(120、135)。

【請求項48】

前記少なくとも1つのバランスアセンブリ(120、135)の前記ハウジング(121)は、略矩形断面を有する円形キャピティを備える請求項34に記載のバランスアセンブリ(120、135)。

【請求項49】

前記少なくとも1つのバランスアセンブリ(120、135)の前記ハウジング(121)は、前記複数の非常に重いサテライト(123)を含むための円形キャピティの境界を定める底壁(126)と内側側方向壁(124)と外側レース(129)と頂壁(127)とを備え、前記外側レース(129)は硬化鋼から作られている請求項34に記載のバランスアセンブリ(120、135)。

【請求項50】

前記複数の非常に重いサテライト(123)は、硬化鋼から作られている請求項34に記載のバランスアセンブリ(120、135)。

【請求項51】

回転軸(31)を有し且つ分離バッグ(1)を支持するためのターンテーブル(35)および前記分離バッグ(1)に接続された少なくとも1つのサテライトバッグ(2、3、4)を受け取るための中心容器(34)を備えるロータ(32、33、34、35)を使用して、一定容量の複合液体を、少なくとも第1の成分と第2の成分とに分離する方法であって、

一定容量の複合液体を含む少なくとも1つのサテライトバッグ(2、3、4)に流体的に接続された分離バッグ(1)を提供することと、

前記分離バッグ(1)を前記ターンテーブル(35)に固定することと、

下部部分が上部部分よりも前記回転軸(31)により近くなるように前記少なくとも1つのサテライトバッグ(2、3、4)を前記中心容器(34)内に固定することとであって、前記少なくとも1つのサテライトバッグ(2、3、4)は前記分離バッグ(1)に接続

10

20

30

40

50

されており、且つ、前記ロータ（32、33、34、35）が移送スピードで回転するときに、前記少なくとも1つのサテライトバッグ（2、3、4）の内容物が遠心力下で前記分離バッグ（1）内に排出されるようにすることと、

少なくともほんのわずかの容量の液体を前記少なくとも1つのサテライトバッグ（2、3、4）から前記分離バッグ（1）内に移すように、前記ロータ（32、33、34、35）を回転することと、

液体の移送によって生じたロータのアンバランスを実質的に中和することと、  
の各ステップを備える方法。

【請求項52】

前記複合液体は赤血球を備え、前記回転ステップの回転スピードは、サテライトバッグ（2）が前記回転スピードで回転するときに、前記複合液体を含むサテライトバッグ（2）内に生成される圧力が、超えれば溶血が発生する可能性がある決定された圧力閾値を実質的に超えないように選択される請求項51に記載の方法。

10

【請求項53】

前記決定された圧力閾値は、約10PSIである請求項52に記載の方法。

【請求項54】

前記複合液体は、赤血球を備え、当初は、前記少なくとも1つのサテライトバッグ（2、3、4）に含まれており、前記回転スピードは、前記複合液体が前記少なくとも1つのサテライトバッグ（2）から分離バッグ（1）内に排出される間に、前記複合液体にかかる剪断力が、実質的に溶血を引き起こさないように選択される請求項51に記載の方法。

20

【請求項55】

前記回転スピードは、約1800RPM未満である請求項54に記載の方法。

【請求項56】

前記回転スピードは、約1500RPMである請求項55に記載の方法。

【請求項57】

前記回転スピードは、前記液体が前記少なくとも1つのサテライトバッグ（2、3、4）から前記分離バッグ（1）内に遠心力下で移されることが、できるだけ速く起きるように、選択される請求項51に記載の方法。

【請求項58】

前記分離バッグ（1）は、前記一定容量の複合液体を含む第1のサテライトバッグ（2）および第2のサテライトバッグ（3）に接続されており、方法は、

30

前記複合液体が前記第1のサテライトバッグ（2）から前記分離バッグ（1）内に排出された後に、前記複合液体が前記分離バッグ（1）内で少なくとも第1の成分と第2の成分とに沈殿するのを可能にする沈殿スピードで、前記ロータ（32、33、34、35）を回転することと、

前記複合流体が前記少なくとも第1および第2の成分に沈殿した後に、前記第1の成分を前記第2のサテライトバッグ（3）内に移すことと、

前記第1の成分を前記中心容器（34）内に移すことによって生じた前記ロータの増加するアンバランスを実質的に中和することと、

前記第1の成分を前記第2のサテライトバッグ内に移した後に、前記第2の成分を前記第1のサテライトバッグ（3）内に移すことと、

40

前記回転軸（31）の一定の距離で、前記第2の成分を前記中心容器（34）内に移すことによって生じた前記ロータの増加するアンバランスを実質的に中和することと、

の各ステップをさらに備える請求項51に記載の方法。

【請求項59】

前記複合液体は血液であり、前記第1の成分は血漿を備え、前記第2の成分は血小板および白血球を備える請求項58に記載の方法。

【請求項60】

前記分離バッグ（1）は、赤血球用の一定容量の保存溶液を含む第3のサテライトバッグ（4）に接続されており、方法は、

50



下部部分が上部部分よりも前記ロータの前記回転軸(31)により近くなるように前記第3のサテライトバッグ(4)を前記中心容器(34)内に固定し、前記第3のサテライトバッグ(4)は前記分離バッグ(1)に接続され、且つ、そのため、前記ロータ(32、33、34、35)が移送スピードで回転するときには、前記第3のサテライトバッグ(4)の内容物は遠心力下で前記分離バッグ(1)内に排出されることと、

前記第2の成分が前記第1のサテライトバッグ(2)内に移された後に、前記第3のサテライトバッグ(4)と前記分離バッグ(1)との間に流れ連通を可能にすることと、

前記一定容量の保存溶液を前記第3のサテライトバッグ(4)から前記分離バッグ(1)内に移すように、前記移送スピードで前記ロータ(32、33、34、35)を回転することと、

前記分離バッグ(1)内の前記保存溶液を、赤血球および白血球を備える第3の分離された成分と混合することと、

赤血球、白血球および保存溶液の混合物を前記分離バッグ(1)から前記第3のサテライトバッグ(4)内に移すことと、

赤血球、白血球および保存溶液の混合物を前記中心容器(34)内に移すことによって生じた前記ロータのアンバランスを実質的に中和することと、

の各ステップをさらに備える請求項59に記載の方法。

【請求項61】

前記第3のサテライトバッグ(3)内に実質的に白血球のない赤血球成分を収集するように、前記分離バッグ(1)と前記第3のサテライトバッグ(4)との間で、赤血球、白血球および保存溶液の混合物を濾過するステップをさらに備える請求項60に記載の方法。

【請求項62】

前記一定容量の複合液体は、一定容量の凍結融解されたグリセロール化された赤血球であり、前記第1の成分はグリセロールを備え、前記第2の成分は赤血球を備える請求項51に記載の方法。

【請求項63】

前記一定容量の凍結融解されたグリセロール化された赤血球は、分離バッグ(1)に接続された第1のサテライトバッグ(2)内に含まれており、それに対して、一定容量の洗浄溶液を含む第2のサテライトバッグ(3)が接続されており、方法は、

前記一定容量の凍結融解されたグリセロール化された赤血球が遠心力下で前記第1のサテライトバッグ(2)から前記分離バッグ(1)内に排出された後に、グリセロールを備える第1の内側層および赤血球を備える第2の外側層が、前記分離バッグ(1)内に沈殿するのを可能にする沈殿スピードで、前記ロータ(32、33、34、35)を回転することと、

グリセロールを前記分離バッグ(1)から前記第1のサテライトバッグ(2)内に移すことと、

前記回転軸(31)の一定の距離で、グリセロールを前記中心容器(34)内に移すことによって生じた前記ロータの増加するアンバランスを実質的に中和することと、

グリセロールが前記分離バッグ(1)から前記第1のサテライトバッグ(2)内に移された後に、前記第2のサテライトバッグ(3)と前記分離バッグ(1)との間に流れ連通を可能にすることと、

前記一定容量の洗浄溶液の少なくとも一部を前記第2のサテライトバッグ(3)から前記分離バッグ(1)内に移すように、前記洗浄溶液を前記第2のサテライトバッグ(3)から前記分離バッグ(1)内に排出するのを可能にする前記移送スピードで前記ロータ(32、33、34、35)を回転することと、

前記一定容量の洗浄溶液の少なくとも一部を前記中心容器(34)内に移すことによって生じた前記ロータのアンバランスを実質的に中和することと、

の各ステップをさらに備える請求項62に記載の方法。

【請求項64】

10

20

30

40

50

前記一定容量の洗浄溶液の少なくとも一部が前記分離バッグ(1)内に排出された後に、前記分離バッグ(1)内の前記洗浄溶液を赤血球と混合することと、

洗浄溶液を備える第1の内側層および赤血球を備える第2の外側層が、前記分離バッグ(1)内に沈殿するのを可能にする沈殿スピードで、前記ロータ(32、33、34、35)を回転することと、

前記洗浄溶液を前記分離バッグ(1)から前記第1のサテライトバッグ(2)内に移すことと、

前記洗浄溶液を前記中心容器(34)内に移すことによって生じた前記ロータのアンバランスを実質的に中和することと、

の各ステップをさらに備える請求項63に記載の方法。

10

【請求項65】

前記ロータのアンバランスを実質的に中和することは、前記回転軸(31)に対するアンバランスの理由とは反対に、非常に重いサテライトの密度が軌道上の他の場所よりも高くなるように、前記ロータの前記回転軸(31)に一致する中心軸を有する円形軌道に沿って、複数の非常に重いサテライト(123)を動かすことを備える請求項51に記載の方法。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

(関連出願へのクロスリファレンス)

20

本願は、2006年6月7日に提出された米国予備特許出願第60/804,116号の利益を請求する。

【0002】

本発明は、少なくとも1つの容量の複合液体を少なくとも2つの成分に分離するための機器および方法に関する。

【0003】

本発明の機器および方法は、水性成分および1つまたはそれ以上の細胞成分を備える生体液を分離するために特に適切である。たとえば、本発明の潜在的な使用は、血漿成分と、血小板および単核球を含む第1の細胞成分と、赤血球および顆粒球を含む第2の細胞成分とを、一定容量の全血から抽出すること、または、使用のために準備された赤血球を抽出するために、凍結融解されたグリセロール化された(glycerolized)赤血球を洗浄すること、を含む。

30

【背景技術】

【0004】

国際特許出願公開第WO2004/018021号明細書には、一定容量の全血を、血漿成分と赤血球成分とに分離するか、または、血漿成分と赤血球成分と血小板成分とに分離するか、のいずれか用の方法および機器が記載されている。

【0005】

機器は、全血用の環状分離バッグと協働するように適合された遠心分離機を備え、それは、血漿成分バッグおよび赤血球成分バッグか、または、血漿成分バッグ、赤血球成分バッグおよび血小板成分バッグか、のいずれかに接続されている。遠心分離機は、分離バッグを回転しその中に含まれている全血を遠心分離するためのロータであって、分離バッグを支持するためのターンテーブルと分離バッグに接続された成分バッグを含むための中心コンパートメントとを有するロータと、分離バッグを圧搾し、血漿成分を分離バッグから血漿成分バッグ内に移させ、赤血球成分を赤血球成分バッグ内に移させ、場合によっては、血小板成分を血小板成分バッグ内に移させる圧搾システムと、を含む。

40

【特許文献1】国際特許出願公開第WO2004/018021号明細書

【発明の開示】

【0006】

発明の概要

50

本発明の目的は、最小時間量で、複合流体、たとえば全血を、少なくとも2つの高品質成分に分離するために、最適化された分離プロセスを実行することができる遠心分離機器を設計することである。

【0007】

本発明にしたがって、少なくとも1つの容量の複合液体を少なくとも第1の成分と第2の成分とに分離するための機器は、回転軸を有する遠心分離手段であって、回転軸から一定の距離で液体を保存するための第1の含有手段であって、それによって、第1の含有手段に液体を保存することが遠心分離手段のアンバランスを引き起こす可能性がある第1の含有手段と、回転軸から一定の距離で液体を保存するための第2の含有手段であって、それによって、第2の含有手段に液体を保存することが遠心分離手段のアンバランスを引き起こす可能性がある第2の含有手段と、を備える遠心分離手段と、含有手段の間に液体を移すための液体移送手段であって、それによって、液体の移送が遠心分離手段のアンバランスを引き起こす可能性がある液体移送手段と、遠心分離手段のアンバランスが発生したときにそのアンバランスを実質的に中和するためのバランス手段と、を備える。

10

【0008】

本発明にしたがって、遠心分離手段用のバランスアセンブリは、複数の非常に重いサテライトと、非常に重いサテライトを含み、且つ、円軌道を画成し、それに沿って非常に重いサテライトが実質的に自由に動くことができるためのハウジングと、遠心分離手段が回転せずバランスアセンブリが水平面に対して所定の角度を超えて傾斜しないときに非常に重いサテライトを一時的に停止またはパーキングするための、且つ、遠心分離手段が所定のスピードを超えるスピードで回転しているときに非常に重いサテライトがハウジング内で動くのを可能にするための、複数の停止またはパーキング手段と、を備える。

20

【0009】

本発明にしたがって、回転軸を有し且つ分離バッグを支持するためのターンテーブルおよび分離バッグに接続された少なくとも1つのサテライトバッグを受け取るための中心容器を備えるロータを使用して、一定容量の複合液体を、少なくとも第1の成分と第2の成分とに分離する方法もまた提供され、方法は、一定容量の複合液体を含む少なくとも1つのサテライトバッグに流体的に接続された分離バッグを提供することと、分離バッグをターンテーブルに固定することと、下部部分が上部部分よりも回転軸により近くなるように少なくとも1つのサテライトバッグを中心容器内に固定することであって、それは分離バッグに接続されており、且つ、ロータが移送スピードで回転するときに、少なくとも1つのサテライトバッグの内容物が遠心力下で分離バッグ内に排出されるようにすることと、少なくともほんのわずかの容量の液体を少なくとも1つのサテライトバッグから分離バッグ内に移すように、ロータを移送スピードで回転することと、回転軸から一定の距離で中心容器の液体によって生じたロータのアンバランスを実質的に中和することと、の各ステップを備える。

30

【0010】

本発明の他の特徴および利点は、下記の説明および添付の図面から明らかになり、それらは、例示的であるとのみ、みなされるべきである。

【発明を実施するための最良の形態】

40

【0011】

詳細な説明

明瞭化のために、本発明は、2つの特定の使用、すなわち、全血を2つまたは3つの成分に分離することと、凍結融解されたグリセロール化された赤血球を洗浄することと、に関して述べられる。しかし、これらの特定の使用は、例にすぎないことを理解すべきである。

【0012】

図1は、全血を、本質的に血漿を備える血漿成分と、本質的に単核球および血小板を備える第1の血球成分と、本質的に赤血球を備える第2の血球成分と、に分離するように適合されたバッグのセットの例を示す。このバッグセットは、可撓性のある分離バッグ1と

50

、それに接続された3つの可撓性のあるサテライトバッグ2、3、4と、を備える。分離バッグ1は、実質的に円形の外側縁6および内側円形縁7を有する環状分離チャンバ5を備える。分離チャンバ5の外側円形縁6および内側円形縁7は、実質的に同心である。分離バッグ1は、環状チャンバ5の内側縁7に接続されているセミフレキシブルディスク形状の接続要素9をさらに備える。ディスク形状の接続要素9は、中に包埋された分配チャンネル10を備え、これは、通路11を通過して環状チャンバ5に連通する。分配チャンネル10は、実質的に、円の弧に沿って延出する。ディスク形状の接続要素9は、分離バッグ1を遠心分離機のロータに固定するために一連の穴12を備える。

#### 【0013】

第1のサテライトバッグ2は、2つの目的を有し、血液収集バッグ2として且つ単核球/血小板成分バッグとして、連続して使用される。第1のサテライトバッグは、当初、分離プロセス前に供血者から一定容量の全血(通常、約450ml)を受け取り且つ分離プロセス中に単核球/血小板成分を受け取るように意図されている。第1のサテライトバッグ2は、平らで、実質的に矩形であり、バッグをかけるための穴13を有する2つの補強イヤを上部隅に備える。これは、クランプ15が嵌められた第1の移送チューブ14によって、分離バッグ1に接続されている。第1の移送チューブ14は、第1のサテライトバッグ2の上部縁に接続された第1の端と、分配チャンネル10の第1の端に接続された第2の端と、を有する。第1のサテライトバッグ2は、一定容量の抗凝血剤溶液(典型的に、約450mlの供血には、約63mlのクエン酸リン酸デキストロースの溶液)を含む。第1のサテライトバッグ2内から取り外すことができるプラグ16(たとえば、いわゆる「壊れやすいピン」)が、第1の移送チューブ14を通過して液体が流れるのを阻止し、抗凝血剤溶液が第1のサテライトバッグ2から分離バッグ1内に流れるのを防止する。

10

20

#### 【0014】

収集チューブ17は、一方の端で第1のサテライトバッグ2の上部縁に接続され、他方の端に、シース18によって保護された針を備える。第1のサテライトバッグ2内から取り外すことができる壊れやすいピン19は、収集チューブ17の下流端をふさぎ、抗凝血剤溶液が第1のサテライトバッグ2から収集チューブ17を通過して流れ出るのを防止する。

#### 【0015】

第2のサテライトバッグ3は、血漿成分を受け取るように意図されている。これは、平らで、実質的に矩形であり、バッグをかけるための穴13を有する2つの補強イヤを上部隅に備える。これは、第2の移送チューブ20によって分離バッグ1に接続されている。第2の移送チューブ20は、クランプ15が嵌められており、第2のサテライトバッグ3の上部縁に接続された第1の端と、分配チャンネル10の第2の端に接続された第2の端と、を有する。

30

#### 【0016】

第3のサテライトバッグ4は、赤血球成分を受け取るように意図されている。これは、平らで、実質的に矩形であり、バッグをかけるために穴13を有する2つの補強イヤを上部隅に備える。これは、第3の移送チューブ21によって分離バッグ1に接続されている。第3の移送チューブ21は、第3のサテライトバッグ4の上部縁に接続された第1の端と、分配チャンネル10に接続されている第2の端と、を有し、分配チャンネル10と分離チャンバ5との間の通路11に面するようにする。これは、白血球除去フィルタ22の入口および出口にそれぞれ接続された2つのセグメントを備える。分離バッグ1に接続されたチューブセグメントには、クランプ15が嵌められている。フィルタ22は、たとえば、ポール・コーポレーション(Pall Corporation)が製造したタイプRC2Dのフィルタであってもよい。そのようなフィルタは、ディスク形状のケーシングを備え、これに、半径方向の入口ポートおよび出口ポートが、直径対向で、接続されている。第3のサテライトバッグ4は、赤血球用の一定容量の保存溶液を含む。第3のサテライトバッグ4内から取り外すことができるプラグ23(たとえば、いわゆる「壊れやすいピン」)は、第3の移送チューブ21を通過して液体が流れるのを阻止し、保存溶液が第3のサテライトバッグ4

40

50

から分離バッグ 1 内に流れるのを防止する。

【 0 0 1 7 】

分離バッグ 1 の変形例は、偏心である外側円形縁 6 および / または内側円形縁 7 を有する分離チャンバ 5 ; 内側縁 7 から外側縁 6 へ延出する半径方向壁を備え、そのため、環状ではなく、C 字形である分離チャンバ 5 ; 内側縁および外側縁を含むいずれの形状を有する ( 分離バッグが遠心分離機のロータに装着されるときには、内側縁は、外側縁よりも、遠心分離機のロータの軸に近い ) 分離チャンバ 5、たとえば、2 つの側方向半径方向縁によって境界を定められた環の一部の形状または矩形形状の分離チャンバ 5 ; を含んでもよい。この変形例では、すべてのサテライトバッグは、分離バッグの内側縁に接続されてもよい。

10

【 0 0 1 8 】

また、分離バッグ 1 は、遠心分離機のロータの平らなサポート表面かまたは円錐台サポート表面かのいずれかに嵌るように形状づけることができる。

【 0 0 1 9 】

図 2 は、凍結融解されたグリセロール化された赤血球を洗浄するように適合されたバッグのセットの例を示す。このバッグセットは、分離バッグ 1 と、3 つのサテライトバッグ 2、3、4 と、を備える。

【 0 0 2 0 】

分離バッグ 1 は、図 1 に示された分離バッグと同一であるが、分離チャンバ 5 が、分離チャンバ 5 の内容物を第 3 のサテライトバッグ 4 内に排出するのを助けるために外側縁 6 から外向きに突出する漏斗状拡張部 8 を備えるという事実を除く。

20

【 0 0 2 1 】

第 1 のサテライトバッグ 2 は、一定容量の凍結融解されたグリセロール化された赤血球 ( たとえば、300 ml ) を含む。これは、図 1 に示された第 2 のサテライトバッグ 2 と同一であるが、分離バッグ 1 に予め接続されていないことを除く。これは、遠心分離機で処理する直前に、無菌接続プロセスを通して、第 1 の移送チューブ 14 に接続される。

【 0 0 2 2 】

第 2 のサテライトバッグ 3 は、一定容量の血液洗浄溶液 ( たとえば、300 ml の一定容量のグリセロール化された赤血球には、700 ml ) を含む。中から取り外すことができるプラグ 25 ( たとえば、いわゆる「壊れやすいピン」 ) が、第 3 の移送チューブ 20 を通って液体が流れるのを阻止し、血液洗浄溶液が第 2 のサテライトバッグ 3 から分離バッグ 1 内に流れるのを防止する。

30

【 0 0 2 3 】

第 3 のサテライトバッグ 4 は、洗浄された赤血球を受け取るように意図されている。これは、図 1 に示された第 3 のサテライトバッグ 4 と同一である。第 3 のサテライトバッグ 4 を分離バッグ 1 に接続する第 3 の移送チューブ 21 には、白血球除去フィルタが嵌められていない。

【 0 0 2 4 】

図 1 および図 2 に示された第 1 および第 2 のバッグセットのバッグおよびチューブは、すべて、血液および血液成分に接触するのに適切な可撓性のあるプラスチック材料から作られている。

40

【 0 0 2 5 】

図 3 および図 4 は、一定容量の複合液体を遠心分離によって分離するための機器の 2 つの実施形態を示す。機器は、図 1 および図 2 に示された分離バッグのいずれかのセットを受け取るように適合された遠心分離機と、分離された成分をサテライトバッグ内に移させるための成分移送手段と、を備える。

【 0 0 2 6 】

遠心分離機は、軸受アセンブリ 30 によって支持されるロータを備え、ロータが中心軸 31 を中心にして回転するのを可能にする。ロータは、円筒形ロータシャフト 32、33 と、サテライトバッグを含むための中心容器 34 であって、これの上部端でロータシャフ

50

ト 3 2、3 3 に接続されている中心容器 3 4 と、分離バッグを支持するための円形ターンテーブル 3 5 であって、上部端で容器 3 4 に接続されており、ロータシャフト 3 2、3 3、容器 3 4 およびターンテーブル 3 5 の中心軸が回転軸 3 1 に一致する円形ターンテーブル 3 5 と、を備える。ロータシャフトは、第 1 の上部部分 3 2 と第 2 の下部部分 3 3 とを備える。シャフトの上部部分 3 2 は、一部が、軸受アセンブリ 3 0 を通って延出する。プーリー 3 6 が、シャフトの上部部分 3 2 の下部端に接続されている。バランスアセンブリ 1 2 0 が、ターンテーブル 3 5 に固定されている。図 4 のロータは、ターンテーブル 3 5 に固定された上部バランスアセンブリ 1 2 0 と、ロータシャフトの第 2 の下部部分 3 3 に固定されている下部バランスアセンブリ 1 3 5 (図 4) と、を備える。

【 0 0 2 7 】

遠心分離機は、中心垂直軸 3 1 を中心にしてロータを回転するように、プーリー 3 6 の溝に係合したベルト 4 1 によってロータに連結されたモータ 4 0 をさらに備える。

【 0 0 2 8 】

分離機器は、第 1、第 2 および第 3 のピンチ弁部材 4 2、4 3、4 4 (図 1 および図 2) をさらに備え、これらは、可撓性のあるプラスチックチューブを通して液体が流れるのを選択的に阻止するかまたは可能にするために、且つ、プラスチックチューブを選択的に封止し切断するために、ロータに装着されている。各ピンチ弁部材 4 2、4 3、4 4 は、細長い円筒形本体と、静止上部ジョーおよび開位置と閉位置との間を動くことができる下部ジョーによって画成される溝を有する頭部と、を備え、溝は、下部ジョーが開位置にあるときに (図 5、要素 4 2 参照)、図 1 および図 2 に示されたバッグセットの移送チューブ 1 4、2 0、2 1 の 1 本が中に滑り係合することができるように、寸法づけられている。細長い本体は、下部ジョーを動かすための機構を含み、これは、プラスチックチューブを封止し切断するのに必要なエネルギーを供給する高周波ジェネレータに接続されている。ピンチ弁部材 4 2、4 3、4 4 は、中心容器 3 4 の周囲に装着されており、そのため、それらの長手方向軸はロータの中心軸 3 1 に平行であり、それらの頭部は、容器 3 4 のへりより上に突出する。分離バッグ 1 がターンテーブル 3 5 に装着されたときに、分離バッグ 1 およびそれに接続された移送チューブ 1 4、2 0、2 1 に対するピンチ弁部材 4 2、4 3、4 4 の位置は、図 1 および図 2 に点線で示されている。電力は、ロータシャフトの下部部分 3 3 のまわりに装着されているスリップリングアレイ 4 5 を通って、ピンチ弁部材 4 2、4 3、4 4 に供給される。

【 0 0 2 9 】

ターンテーブル 3 5 は、上部のより小さな縁が容器 3 4 のへりに接続されている中心円錐台部分 4 6 と、円錐台部分 4 6 の下部のより大きな縁に接続された環状の平らな部分 4 7 と、環状部分 4 7 の外側周囲から上方に延出する外側円筒形フランジ 4 8 と、を備える。ターンテーブル 3 5 は、開位置と閉位置との間を旋回するように、ヒンジによってフランジ 4 8 に固定されているアーチ形の円形蓋 4 9 をさらに備える。蓋 4 9 には、ロック 5 1 が嵌められており、これによって、閉位置で封鎖されることができる。蓋 4 9 は、環状内側表面を備え、これは、蓋 4 9 が閉位置にあるときには、ターンテーブル 3 5 の円錐台部分 4 6 および環状の平らな部分 4 7 とともに、実質的に平行四辺形の形状を有する半径方向断面を有する円錐台環状容器 5 3 を画成するように形状づけられている。円錐台環状容器 5 3、後に「分離コンパートメント」は、図 1 および図 2 に示された分離バッグ 1 を含むように意図されている。

【 0 0 3 0 】

上部バランスアセンブリ 1 2 0 は、主にリングの形状を有し、下記に詳細に述べられるが、中心容器 3 4 の上部端とターンテーブル 3 5 の円錐台壁 4 6 との間に延出する空間内でロータに装着されている。これは、上部バランスアセンブリがターンテーブル 3 5 より下に位置するというこの配列から生じる。

【 0 0 3 1 】

図 4 に表された分離機器の実施形態において、下部バランスアセンブリ 1 3 5 は、上部バランスアセンブリ 1 2 0 と同一タイプであり、直径は小さいが、プーリー 3 6 より下で

10

20

30

40

50

且つスリップリングアレイ 4 5 より上でロータシャフトの第 2 の下部部分 3 3 に固定されている。

#### 【 0 0 3 2 】

成分移送システムは、分離コンパートメント 5 3 内の分離バッグを圧搾し分離された成分をサテライトバッグ内に移させるための圧搾システムを備える。圧搾システムは、ターンテーブル 3 5 の円錐台部分 4 6 および環状の平らな部分 4 7 をライニングするように形状づけられている可撓性のある環状ダイヤフラム 5 4 を備え、これに対して、より小さな円形縁およびより大きな円形縁に沿って固定されている。圧搾システムは、ロータを通過してロータシャフトの下部部分 3 3 の下部端からターンテーブル 3 5 へ延出するダクト 3 7 を経由して、可撓性のあるダイヤフラム 5 4 とターンテーブル 3 5 との間に画成された膨張可能な油圧チャンバ 5 5 に油圧液体をポンプ注入し且つこれからポンプ注出するための油圧ポンプステーション 6 0 をさらに備える。ポンプステーション 6 0 は、回転式流体カップリング 3 8 を経由してロータダクト 3 7 に流体的に接続された油圧シリンダ 6 2 内を動かすことができるピストン 6 1 を有するピストンポンプを備える。ピストン 6 1 は、ピストンロッドに連結された親ねじ 6 4 を動かすステッピングモータ 6 3 によって作動される。油圧シリンダ 6 2 は、油圧シリンダ 6 2、ロータダクト 3 7 および膨張可能な油圧チャンバ 5 5 を含む油圧回路内に油圧液体を導入することかまたはこれから油圧液体を回収することかを選択的に可能にするために、弁 6 6 によって制御されたアクセスを有する油圧液体溜 6 5 にも接続されている。圧力ゲージ 6 7 は、中の油圧を測定するために油圧回路に接続されている。

10

20

#### 【 0 0 3 3 】

分離機器は、機器が作動するとき分離バッグ内で発生する分離プロセスの特徴を検出するために、3つのセンサ 5 6、5 7、5 8 (図 1 および図 2) をさらに備える。3つのセンサ 5 6、5 7、5 8 は、ロータの回転軸から異なる距離で蓋 4 9 に包埋されており、第 1 のセンサ 5 6 は回転軸にもっとも遠く、第 3 のセンサ 5 8 は回転軸にもっとも近く、第 2 のセンサ 5 7 は中間位置を占める。蓋 4 9 が閉じているときには、3つのセンサ 5 6、5 7、5 8 は、図 1 および図 2 に示されるように分離バッグ 1 に面する。第 1 のセンサ 5 6 (後に「バッグセンサ」) は、分離チャンバ 5 上に位置決めされるように、内側縁 6 から分離チャンバの幅の約 3 分の 1 で蓋 4 9 に包埋され、これは、分離チャンバ 5 と分配チャンネル 1 0 との間の通路 1 1 に対してずれている。バッグセンサ 5 6 は、分離チャンバ 5 に液体が存在するかしないかを検出することができ、且つ、液体内の赤血球を検出することができる。第 2 のセンサ 5 7 (後に「ベイセンサ」) は、分離チャンバ 5 と分配チャンネル 1 0 との間の通路 1 1 上に位置決めされるように、蓋 4 9 に包埋される。ベイセンサ 5 7 は、分離チャンバ 5 から 3 つのサテライトバッグ 2、3、4 内に流れ込むいずれの成分の経路にある。ベイセンサ 5 7 は、分配チャンネル 1 0 に液体が存在するかしないかを検出することができ、且つ、液体内の赤血球を検出することができる。第 3 のセンサ 5 8 (後に「チャンネルセンサ」) は、分配チャンネル 1 0 上に位置決めされるように、蓋 4 9 に包埋される。チャンネルセンサ 5 8 は、分離チャンバ 5 から第 2 のサテライトバッグ 3 内に流れ込むいずれの成分の経路にある。チャンネルセンサ 5 8 は、分配チャンネル 1 0 に液体が存在するかしないかを検出することができ、且つ、液体内の赤血球を検出することができる。各センサ 5 6、5 7、5 8 は、赤外線 LED およびフォトデテクタを含むフォトセルを備えてもよい。電力は、スリップリングアレイ 4 5 を通って、センサ 5 6、5 7、5 8 に供給される。

30

40

#### 【 0 0 3 4 】

分離機器は、制御ユニット(マイクロプロセッサ)と、様々な分離プロトコルに関する且つそのような分離プロトコルにしたがった機器の操作に関する情報およびプログラムされた指令をマイクロプロセッサに提供するためのメモリと、を含むコントローラ 7 0 をさらに備える。特に、マイクロプロセッサは、分離プロセスの様々な段階中にロータが回転すべき遠心分離スピードに関連する情報、および、分離された成分が分離バッグ 1 からサテライトバッグ 2、3、4 内に移されるべき様々な移送流量に関連する情報を受け取るよ

50

うにプログラムされている。様々な移送流量に関連する情報は、たとえば、油圧回路の油圧液体流量として、または、油圧ポンプステーション 60 のステップモータ 63 の回転スピードとして、表すことができる。マイクロプロセッサは、直接にまたはメモリを通して、圧力ゲージ 67 からおよびフォトセル 56、57、58 から情報を受け取るように、且つ、選択された分離プロトコルに沿って分離機器を作動させるように、遠心分離機モータ 40、ステップモータ 63、および、ピンチ弁部材 42、43、44 を制御するように、さらにプログラムされている。

【0035】

図 5 ~ 図 8 は、図 3 および図 4 のロータの中心容器 34 内に嵌るように設計されたバッグ容器 (bag vessel) 79 の実施形態を示す。バッグ容器 79 は、主に、底壁 80 と、側方向壁 81 と、側方向壁 81 の上部へりから外向きに延出するフランジ 82 と、を有するバケツの形状を有する。

10

【0036】

側方向壁 81 は、上向きにフレア状になる円錐台によって実質的に画成され、それは、円錐台の軸に平行に延出する平らな平面によって交差される。側方向壁 81 は、したがって、円錐台のセクターである第 1 の部分を有し、平らであり平行四辺形の形状を有する第 2 の部分に接続されている。側方向壁 81 の第 1 の部分を部分的に画成する円錐台の軸は、ロータの回転軸 31 に一致する。円錐台の角度は、約 3 度である。しかし、これは、より開くこともでき、角度が大きくなればなるほど、サテライトバッグを保管するために容器内部で利用可能な空間は小さくなる。

20

【0037】

フランジ 82 は、環状であり、約 85 度の角度を有する円錐台の形状を有する。円に配列された一連の丸みを帯びたピン 83 は、フランジ 82 から上向きに突出する。ピン 83 のサイズおよび場所は、分離バッグ 1 のセミフレキシブルディスク形状の接続要素 9 の穴 12 のサイズおよび場所に対応する。ピンは、分離バッグ 1 をロータに位置決めするのを助け、ロータが回転しているときに分離バッグ 1 がロータに対して動くのを防止する。容器の側方向壁 81 の平らな部分に沿って、フランジ 82 は、隣接する平らな壁に部分的に侵入する 3 つの整列配置された円形開口部 84、85、86 を備える。ロータの組み立てられた状態で、3 つのピンチ弁部材 42、43、44 が、開口部 84、85、86 を通って延出し、そのため、ピンチ弁部材の頭部は、フランジ 82 より上に突出する。

30

【0038】

バッグ容器 79 は、ロータが選択されたスピードで回転するときに、サテライトバッグの内容物を、サテライトバッグに接続された分離バッグ内に完全に移すように、液体で満たされた少なくとも 1 つのサテライトバッグを受け取り、これを保持するための支持部材を備える。支持部材は、一般に、中に受け取られたサテライトバッグが、移送チューブが接続される上部部分よりもロータの回転軸 31 に近い下部部分を有するように、配列される。

【0039】

支持部材は、一般に、ロータの回転軸 31 に対して傾斜する壁の一部と、傾斜した壁の上部部分にサテライトバッグの上部部分を固定するための固定機器であって、そのため、固定機器によって傾斜した壁に固定される液体を含むサテライトバッグが、傾斜した壁に対接し、上部部分よりも回転軸に近いサテライトバッグの下部部分を備える固定機器と、を備える。

40

【0040】

図 5 ~ 図 8 に表された実施形態において、支持部材は、バッグ容器 79 の取り外し可能な部分を形成するクレードル 87 と、バッグホルダ 100 であって、それによって、いくつかのサテライトバッグがバッグ容器 79 内の決定された位置を占めるようにクレードル 87 に取り外し可能に固定されることができ、バッグホルダ 100 と、を備える。

【0041】

クレードル 87 は、バッグ容器 79 の高さにわたって延出する第 1 の外側の側方向壁 8

50



8と、クレードルの底部からバッグ容器79の高さの約3分の1にわたって延出する第2の内側の側方向壁89と、を有する。第1の外側の側方向壁88は、バッグ容器79の側方向壁81の第1の部分を形成する円錐台壁のセクターのサブセクターである。上述のように、円錐台壁のこのセクターの角度は、約3度である。第2の内側の側方向壁89は、ロータの回転軸31に平行な長手方向軸を有する円筒のセクターである。第2の内側の側方向壁89の凹面は、クレードル87の第1の外側の側方向壁88に面する。クレードル87は、ロータの回転軸31に垂直であり第2の内側の側方向壁89(円筒のセクター)の下部へりに接続されている平らな部分90を有する底壁と、平らな底部分90からクレードル87の高さの約5分の1で、第1の外側の側方向壁88(円錐台のセクター)の中央長手方向軸に位置する点へ平らな部分90から上昇する湾曲した部分91と、をさらに備える。幾何学的な点から、クレードル87の底部の第2の部分91は、円錐台と垂直軸を有する円筒との交差から生じる。

10

**【0042】**

クレードル87は、下記に述べられるバッグホルダの相補的な係止要素の端を取り外し可能に受け取りこれを係止するために、その内側表面に、同一レベルで、上部部分に開口する2つの側方向窪み92をさらに備える。狭いさねの形態のガイド93が、バッグホルダを適所に設定するのを助けるために、各窪み93の底部からクレードル87の側方向縁に向けて延出する。2つの係止窪み92の間で、クレードル87は、サテライトバッグに接続された移送チューブの端を収容するために、2つの他の窪み94、95を備える。

20

**【0043】**

バッグ容器79の取り外し可能な部品として、クレードル87は、遠心力下で、それに固定されたバッグの内容物をロータの周囲へ移すことができる他に、第2の機能を果たす。この第2の機能は、装填機能であり、これは、特に、2つのクレードルを自由に有するオペレータが、第1のバッグセットを支持する第1のクレードルが遠心分離機で回転しているときに、第2のバッグセットを第2のクレードルに設置するのを可能にし、且つ、第1のバッグセットの内容物が処理された後に第1のクレードルが取り外されるや否や、第2のクレードルを遠心分離機に装填することを可能にする。

**【0044】**

バッグ容器79内に少なくとも1つのサテライトバッグを受け取り且つこれを所定の位置に保持するための支持部材は、バッグホルダ100をさらに備え、これは2つの主要機能を有する。第1に、図1および図2に表されたバッグセットの製造および出荷中に使用して、バッグと一緒に組み立てるのを助け、殺菌および出荷中に互いに対して固定位置に保ち、そのため、移送チューブは大きなループを形成し、ねじれない。第2に、バッグホルダ100は、遠心分離機の操作中に、決定された位置でサテライトバッグ2、3、4をクレードル87に固定するために使用される。

30

**【0045】**

図9および図10は、バッグホルダ100の2つの側部AおよびBを表す。バッグホルダ100は、細長い平らな本体101を備え、その中間に、バッグホルダ100がクレードル87に装着されるときに上向きに突出するように、平らなU字形の取扱付属物(handling appendage)102が接続されている。細長い平らな本体101は、側部AおよびBの両方に、2つの平行なガター状ガイド103、104が嵌められ、それらは、細長い平らな本体101の長手方向軸に垂直であり、細長い平らな本体101の中心部分に延出し、それぞれ、U字形の取扱付属物102の側方向縁に実質的に整列配置する。バッグホルダ100がクレードル87に固定されるときには、細長い平らな本体101は実質的に垂直であり、ガター状ガイド103、104はロータの回転軸31に実質的に平行である。ガター状ガイド103、104は、移送チューブ14、20、21の一部または針シース18が中に滑り係合することができるように、寸法づけられている。

40

**【0046】**

バッグホルダ100は、少なくとも1つのサテライトバッグ2、3、4をクレードル87に吊すために細長い平らな本体101に接続された第1の組のペグ107、108の形

50

態のハンガー（hanger）をさらに備える。ペグ107、108は、細長い平らな本体101の側部Aから垂直に延出する。2つのペグ107、108の間の距離は、サテライトバッグ2、3、4のイヤの穴13の間の距離と実質的に同一である。ペグ107、108の断面は、穴14に実質的に嵌る。

【0047】

ペグ107、108はまた、バッグホルダ100をクレードル87に固定するためにも使用される。この目的のために、2つのペグ107、108の間の距離は、クレードル87の上部部分の2つの係止窪み92の間の距離と実質的に同一である。また、各ペグ107、108の先端には、クレードル87の係止窪み92内に取り外し可能に係止することができる係止要素109、110が嵌められている。各係止要素109、110は、丸みを帯びた端を有するプレートから構成され、これは、対応するペグ107、108に垂直に接続されている。

10

【0048】

バッグホルダ100は、分離バッグ1を、および、場合によってはサテライトバッグ2、3、4を、それに解放可能に固定するために細長い平らな本体101に接続された第2の組のペグ111、112をさらに備える。ペグ111、112は、ペグ107、108と同一の軸に沿って細長い平らな本体101の側部Bから垂直に延出する。ペグ111、112の先端には、ペグに係合されたサテライトバッグがバッグアセンブリの遠心分離中にそれから脱出するのを防止するために、保持要素113、114が嵌められている。全体的に、第2の組のペグ111、112は、第1の組のペグ107、108と同一であるが、ペグの長さは、第1の組が第2の組よりも長い。

20

【0049】

クレードル87がバッグ容器79の残りの部品に組み立てられるときにペグに係合した生成物バッグ2、3、4がロータの中心容器の決定された位置を占めることは、細長い平らな本体101および第1および第2の組のペグ106、107、111、112のそれぞれの配列から生じる。さらに、ロータが回転し始めるときには、第1の組のペグ107、108によってクレードル87に装着された液体で満たされたサテライトバッグが、遠心力または重力加速度によってクレードル87の円錐台壁88および丸みを帯びた底部品91にくっつき、そのため、バッグの上部部分は、バッグの下部部分よりも、ロータの回転軸31からさらに遠く離れている。この配置のおかげで、サテライトバッグを分離バッグに接続する移送チューブが開き回転スピードが十分に高いときには、当初サテライトバッグに含まれていた液体は、完全に分離バッグ内に排出する。

30

【0050】

上述のロータの上部部分の変形例は、下記の通りである。バッグ容器79は、ロータの一体型部品でありえ、または、ロータの中心コンパートメント内に嵌る取り外し可能なライナーでありえる。クレードル87は、バッグ容器79の取り外し可能な部品である代わりに、バッグ容器79の残りと一体型でありえる。クレードル87は、バッグ容器79の取り外し可能な部品である代わりに、その可動部品でありえ、下部位置（図5に示されるように）から上部位置（図6に表されるように）へ上げられることができ、バッグのセットを装填し且つ外すのを容易にする。ロータが回転するとき遠心力によって液体で満たされたサテライトバッグがくっつくクレードル87の内側表面は、実質的に平らでありえ、ロータの回転軸に対して一定の角度で傾斜することができ、ロータが回転するときサテライトバッグの完全な排出を可能にする。クレードル87には、その上部部分から内向きに突出する2つの間隔を有して離れたペグを嵌めることができる。バッグホルダ100を使用する代わりに、これらの代替のペグを使用して、サテライトバッグをロータ内に吊す。

40

【0051】

上述のロータの様々な要素は、ロータプロパー（rotor proper）のバランスを取るよう設計され組み立てられ、または、言い換えると、その様々な構成要素の重量は、ロータの回転軸に対して等しく分配される。

50

## 【 0 0 5 2 】

しかし、上記分離機器の操作は、下記に述べられる分離プロトコルの2つの例に例示されるように、ロータのアンバランスを引き起こし、これは、変わりやすく、分離プロセスの一部分の間、または、全分離プロセスの間、続く可能性がある。使用される分離バッグが、図1および図2のように、リング形状であるときには、アンバランスは、ロータの周囲で、分離バッグには起こらず、ロータの回転軸31から短い距離離れて中心容器34に置かれているサテライトバッグのみで発生する。ロータのアンバランスは、分離プロセス中に発生する可能性があり、たとえば、分離された成分が分離バッグからサテライトバッグ内に移されるときである。分離プロセスの開始前にも発生することがあり、一定容量の液体（たとえば、全血または細胞洗浄溶液）を含むサテライトバッグがロータの中心容器に置かれるとき、および、液体が遠心分離中に分離バッグ内に移される（分離プロセスの開始時に全容量か、または、分離プロセス中の時間の一点で全容量か、または、時間インターバルで容量の2部またはそれ以上か、のいずれか）ときである。典型的に一定容量の液体が移されるときに、アンバランスが発生する。

10

## 【 0 0 5 3 】

上記分離機器によって行われる分離プロセス中に発生するロータのアンバランスの特徴は、固定値を有さず質量中心を有するアンバランスであるということであり、これは、サテライトバッグの重量が増加するかまたは減少するときに変動するアンバランスであり、質量中心は、液体の分離バッグからサテライトバッグ内への移送中に、変化するかまたは下がる。

20

## 【 0 0 5 4 】

そのような分離機器のロータのアンバランスは一般に望ましくないが、それは、これがノイズおよび振動を発生させ、後者が、今度は、一定の回転部品の急激な摩耗および緩む可能性を引き起こすからである。

## 【 0 0 5 5 】

上記分離機器の操作中の時間の様々な点で発生する変わりやすいアンバランスを中和するために、ロータの中心容器34の永久にまたは一時的に保存される液体の容量を平衡させるように適合されたバランス機器が嵌め込まれる。

## 【 0 0 5 6 】

分離機器のバランス機器は、1つ（図3参照）のまたは2つ（図4参照）のバランスアセンブリ（120、135）を備え、各々が、ロータの回転軸を中心とし且つそれに垂直な特定の円軌道上を自由に動くことができる一連の非常に重いサテライトを含む。

30

## 【 0 0 5 7 】

非常に重いサテライトの重量、サテライトの数、および、サテライトが自由に回転する軌道の直径は、1) 中和されるべき予想される最大アンバランス、2) アンバランスの原因が発生するロータの軸からの距離、および、3) バランスアセンブリを装着するためにロータ上で利用可能な空間、を考慮して選択される。

## 【 0 0 5 8 】

図11～図13は、上記分離機器に適合されているバランスアセンブリ120の第1の実施形態を示す。バランスアセンブリ120は、断面がラジアル平面に沿って略矩形であるキャビティを画成するリング形状のハウジング121を備える。ハウジング121は、球形の非常に重いサテライト（ボール）123用の容器122を備え、ラジアル平面に沿ったこの断面は略U字形である。容器122は、同心である内側および外側の円筒形壁124、125と、内側および外側の壁124、125を結合し、したがって平らなリングの形状を有する底壁126と、を有する。ハウジング121は、平らなリングの形状を有し、容器122を閉じるためのカバー127をさらに備える。

40

## 【 0 0 5 9 】

バランスアセンブリ120は、ロータに接続するための接続部材128をさらに備える。接続部材128は、容器122の外側壁125の外側部から突出する円形ショルダの形状を有する。

50

## 【 0 0 6 0 】

バランスアセンブリ 1 2 0 は、容器 1 2 2 内に滑り嵌めするように容器 1 2 2 の外側壁 1 2 5 の内径に実質的に等しい外径を有する円筒形外側レース 1 2 9 をさらに備える。レース 1 2 9 は、その内側部に浅い円形窪み 1 3 0 を備え、その中にボール 1 2 3 がわずかに係合し、その上を、ロータが回転するときに、回転する。

## 【 0 0 6 1 】

バランスアセンブリ 1 2 0 は、ハウジング 1 2 2 のキャビティの半径方向深さよりもわずかに短い直径を有する複数のボール 1 2 3 を備える。図 1 1 および図 1 2 に示されるように、ボール 1 2 3 が互いに接触するときには、容器 1 2 2 の約 1 8 0 度のセクターを占める。

10

## 【 0 0 6 2 】

バランスアセンブリ 1 2 0 はまた、ハウジング 1 2 2 のボール 1 2 3 の運動に対する抵抗を与えるために、且つ、分離機器の操作中に互いに接触するボール 1 2 3 によって引き起こされるノイズを制動するために、ダンパーまたは制動流体 (dampening fluid) または要素も備える。制動流体は、容器 1 2 2 を部分的に満たす決定された粘度の液体を備える。液体はまた、ハウジング 1 2 2、レース 1 2 9 およびボール 1 2 3 が作られる材料に腐食効果を与えないように、且つ、分離機器の通常の操作状態を低下させないように、選択される。

## 【 0 0 6 3 】

バランスアセンブリ 1 2 0 ( 1 3 5 ) の 1 つの実施形態において、ハウジング 1 2 1 ( 容器 1 2 2 およびカバー 1 2 7 ) は、アルミニウムから作られ、レース 1 2 9 は硬化鋼から作られ、ボール 1 2 3 も同様である。上部バランスアセンブリ 1 2 0 の寸法は、下記の通りである。ハウジング 1 2 1 の外径は、約 2 6 5 mm であり、ハウジング 1 2 1 の半径方向断面の高さおよび幅は、約 3 0 × 3 0 mm である。上部バランスアセンブリ 1 2 0 は、1 8 のボールを備え、これの直径は約 1 9 mm である。制動流体は、約 3 5 0 c s t の粘度を有する約 9 0 m l の合成潤滑油を備える。上部バランスアセンブリ 1 2 0 のバランスキャパシティ (balancing capacity) は、約 3 3 0 0 0 g m m である。

20

## 【 0 0 6 4 】

下部バランスアセンブリ 1 3 5 の 1 つの実施形態において、ハウジングの外径は、約 1 6 8 mm であり、ハウジング 1 2 1 の半径方向断面の高さおよび幅は、約 2 5 × 2 5 mm である。下部バランスアセンブリ 1 3 5 は、1 1 のボールを備え、これの直径は約 1 8 mm である。制動流体は、約 3 5 0 c s t の粘度を有する約 4 0 m l の合成潤滑油を備える。下部バランスアセンブリ 1 3 5 のバランスキャパシティは、約 8 0 0 0 g m m である。

30

## 【 0 0 6 5 】

図 1 4 は、分離機器のバランスアセンブリの第 2 の実施形態を示す。この第 2 の実施形態は、ロータが決定された値を超えるスピードで回転しているときにボール 1 2 3 が自由に動くことを可能にしながら、バランスアセンブリが所定の角度よりも小さい角度で水平面に対して傾斜するときに、ボール 1 2 3 がハウジング 1 2 1 内の短い所定の距離よりも多く動くのを防止するために、一時的な停止またはパーキング構造物または要素 1 3 2 を備えることで、図 1 1 ~ 図 1 3 に示された実施形態とは異なる。

40

## 【 0 0 6 6 】

停止またはパーキング構造物 1 3 2 の目的は、分離機器が平らではないか傾斜するときに、ボールがバランスアセンブリ 1 2 0 の下部点のまわりで互いに対して集まるのを防止することである。この不均一は、平らではない地面または平らではないサポートによって引き起こされる可能性がある。バランスアセンブリを水平面に対して傾斜させるいずれの不均一は、ボールを互いに対して集めさせることがある。言い換えると、分離機器が平らではない地面上で一定期間の間使用されない場合には、各ボール 1 2 3 は、もっとも近い停止またはパーキング構造物または要素 1 3 2 によって停止されるまで、バランスアセンブリ 1 2 0 の下部点の方向に動く。次に分離機器が開始されると、ボール 1 2 3 は、おおよそ、機器の最終使用の終了段階中にあるように、ロータのまわりに分配され、新しい

50

バランス位置に向かう変位は最小になる。これはまた、機械が開始するためにボールのより均一な分配を確実にする。

【0067】

図14に示された実施形態において、停止またはパーキング構造物または要素は、ハウジング121の底壁126内に複数の円錐状のへこみ132を備える。へこみ132の数は、ボール123の数の2倍、すなわち36であり、円上に等しく分配され、それは、ハウジング122の内側および外側の壁124、125から実質的に等距離にある。各へこみ132の基部の直径は、6mmである。バランスアセンブリ120が水平面に対して18度を超えて傾斜しない限り、へこみ132に係合したボール123は、そのままである。ロータの回転速度が所定の回転速度を超えるか、または、重力加速度が所定の力を超えるときに、ボール123は、へこみ132を脱出し、遠心力下でレース129の円形窪み130内に動き、それは、ハウジング121に接触する唯一の表面である。

10

【0068】

上述のように、図3および図4は、分離機器の第1および第2の実施形態を示し、それらは、第1の実施形態(図3)のバランス機器が、ターンテーブル35の下でロータに固定された上部バランスアセンブリ120を備え、第2の実施形態(図4)のバランス装置は、上部バランスアセンブリ120に加えて、プーリー36とスリップリングアレイ45との間で、ロータシャフト33に固定されている下部バランスアセンブリ135を備えるという点で、互いに異なる。

【0069】

1つまたは2つのバランスアセンブリを備えるバランス機器の選択は、下記の検討材料に依存して行われる。

20

【0070】

第1に、分離機器の使用に依存して、ロータに生じたアンバランスは、実質的に変動する可能性がある。たとえば、分離プロトコルは、ロータの中心コンパートメントに、全血収集バッグ(約500ml)を装填することを備えてもよく、この内容物は、ロータの回転中に、分離バッグ内に移されるべきである。別の分離プロトコルでは、分離されるべき全血の容量は、分離プロセスが開始する前に、重力によって分離バッグ内に移され、したがって、ロータは、初期にはアンバランスではない。この場合、ロータは、後に、血漿成分、および、場合によっては、血小板または他の血液成分がロータの中心コンパートメント内に移されるときに(約200~300ml、ヘマトクリット値に依存する)、アンバランスになる。第1のプロトコルを実施するときには、ロータが常に適切にバランスを取られるべき場合には、第2のプロトコルを実施するときよりも、多くのバランスキャパシティが必要である。構造的な理由のため、増大したバランスキャパシティを有する上部バランスアセンブリを設計することが可能ではない場合には、これもまた一般に嵩張るが、分離機器に追加下部バランスアセンブリを嵌め込むことが解決策である。

30

【0071】

第2に、もっとも適切なやり方でロータのバランスを取るために、バランス効果は、アンバランスを生じさせる重量の重力の中心と同一レベルで起こらなければならない。上述の分離機器では、これは、分離プロセス中に発生するサテライトバッグを満たすかまたは空にすることが、サテライトバッグの重力の中心を移動させることを伴うため、可能ではない。また、分離機器が、ロータの中心容器34のサテライトバッグの最大重量が実質的に異なる、異なる分離プロセスを行うことができることが望ましい。下部バランスアセンブリ135の使用は、上部バランスアセンブリが様々な分離プロトコルに必要なバランスキャパシティを有するときでさえ、上部バランスアセンブリ120のバランス効果を微調整するのを助けることができる。

40

【0072】

第3に、下部バランスアセンブリを加えることは、製造の観点から且つサービスの観点から、有益であってもよい。製造プロセスの最後に、遠心分離機のロータは、正確にバランスを取られなければならない、これは一般に、幾分微調整作業を伴う。追加のバランスア

50

センブリは、あまり厳格ではない製造許容差を埋め合わせる。また、遠心分離機のロータの要素を取り替えなければならないときには、ロータは、アンバランスをチェックしなければならない。場合によっては、新しい要素が古いものと正確に同一の重量ではない場合には、および/または、正確に同一の場所でロータに固定されない場合には、調整しなければならない。ロータに下部バランスアセンブリを嵌め込むことによって、アンバランスを中和するためのロータの調整は、必要である場合には、より容易になる。

#### 【0073】

バランスアセンブリの変形例は、下記の通りである。分離機器によって行われる分離プロセスが何であれ、ロータが受け得る最大アンバランスの観点から、バランスアセンブリを寸法づけなければならないことは既に述べられている。この仕様から開始して、ボール123の寸法、ボール123の数、および、ハウジング122の寸法は、バランスアセンブリを装着するためにロータ上の利用可能な空間の観点からかなり自由に選択することができる。ボールが大きければ大きいほど、ボールの数は少なくなり、ハウジングはより嵩張る。しかし、バランスアセンブリが最適なバランスを提供するために、ボールの数は、約90度から約270度の間のハウジング122のセクターを満たすように、選択されなければならない。当然ながら、バランスアセンブリのキャパシティが、分離プロセス中に発生する可能性がある最大アンバランスを超える場合に、分離機器は、適切に働く。しかし、そのようなバランスアセンブリは、より重く、これは、ロータの慣性およびこれに動力供給するのに必要なエネルギーの量を増加する。非常に重いサテライト123は、遠心力下で円形ハウジング内を自由に動くように設計されるという条件で、球形以外のいずれの形状（たとえば、円筒形）を有することができる。ダンパーまたは制動要素（dampening element）は、硬合成材料のボール123にコーティングを備えることができ、それは、ボールがハウジング121内を回転するときには幾分の摩擦を生成し、2つのボール123が互いに接触することによって生じるノイズを制限する。合成潤滑油の代わりに、約200cst～約700cstの間の粘度を有するいずれの液体（たとえば、シリコンオイル）を、この液体が、分離機器内で受ける状態で劣化しないという条件で、制動流体として使用することができる。粘度が高ければ高いほど、共鳴振動数（上昇変位）でロータが動く振幅が小さくなるが、また、バランスを取る正確さが低くなる。たとえば、カストロールトライボール（Castrol Tribol）800/320の商標名で商品化された合成潤滑油を使用することができる。上述の実施形態において、制動流体として使用される合成潤滑油の容量は、ハウジング121の約半分を満たし、ボール123はハウジング内にある。バランスユニットはまた、制動流体の容量がハウジングの約10%～90%を満たす場合に、適切に働く。ハウジング121内の油圧液体の最適容量は、油圧液体の粘度に応じて選択されるべきである。粘度が高ければ高いほど、制動流体の容量は少なくなり、またその逆でもある。図14の実施形態において、停止要素は、ボール123の数の2倍のへこみ132を備える。へこみ132の数は、ボール123がハウジング121の底壁126上で回転するときにかバールすることができる最大距離を画成するように、選択される。へこみの目的は、分離プロセスの最後で、プロセスの最後の安定した段階中に（すなわち、一定の回転スピードで）ボールがハウジングに占める位置でほぼ対応する位置で、ボールを動かなくすることであるため、停止要素の数は、より多くなることができ且つより少なくなるができるが、好ましくは、ほぼボール123の数以上である。へこみ132の代わりに、停止要素は、底壁126から突出する円錐状隆起または半径方向突起物のような、突出する要素を備えることができる。突出する要素はまた、ハウジング内を部分的に延出するように、内側壁124から突出する弾性フィンでありえる。上述の円錐状のへこみの利益は、製造が容易であることの他に、コンパクトなハウジングを可能にすることであり、一方、突出する要素は、ハウジングの高さ（または幅）を増加して、遠心分離中にボール123がレース129上で回転するのを可能にすることを必要とする。

#### 【0074】

3つの血液成分、すなわち、本質的に血漿を備えている血漿成分と、本質的に単核球および血小板を備えている第1の血球成分と、本質的に赤血球を備えている第2の血球成分

10

20

30

40

50

と、を準備することを目的とする第1の分離プロトコルの例が、下記に説明される。この第1の分離プロトコルは、チャンネルセンサ58の使用を必要としない。第1の分離プロトコルに沿った分離機器の操作は、下記の通りである。

【0075】

第1段階（第1のプロトコル）：サテライトバッグが一定容量の全血を含む、図1に示されたようなバッグセットが、遠心分離機のロータの適所に設定される（図3、図4に示されるように）。

【0076】

第1段階の開始時に、図1のバッグセットの第1のサテライトバッグ2は、一定容量の抗凝固処理全血（通常、約500ml）を含む。収集チューブ17は、封止され、切断されている。サテライトバッグ2、3、4を分離バッグ1に接続する移送チューブ14、20、21のクランプ15は、閉じている。第1のサテライトバッグ2と分離バッグ1との間の連通を阻止する壊れやすいピン16が壊され、第3のサテライトバッグ4と分離バッグ1との間の連通を阻止する壊れやすいピン23も同様である。第1のサテライトバッグ2および第3のサテライトバッグ4は、バッグホルダ100の第1の組のペグ107、108に係合し、第1のサテライトバッグ2が、第1に係合している。第2のサテライトバッグ3は、第2の組のペグ111、112に係合している。バッグホルダ100は、クレードル87に装着され（図6、図7および図8に示されるように）、その結果として、第1のサテライトバッグ2はクレードル87の内側表面に隣接する。クレードル87は、バッグ容器79の残りの部分を嵌め込むように、遠心分離機の中心コンパートメント34内に挿入される。収集バッグ1は、ターンテーブル35上に置かれ、バッグ容器79のフランジ82のピン83は、分離バッグ1のディスク形状の接続要素9の穴12に係合している。第1のサテライトバッグ2を分離バッグ1に接続する第1の移送チューブ14は第1のピンチ弁部材42に係合し、第2のサテライトバッグ3を分離バッグ1に接続する第2の移送チューブ20は第3のピンチ弁部材44に係合し、第3のサテライトバッグ4を分離バッグ1に接続する第3の移送チューブ21は第2のピンチ弁部材43に係合する。サテライトバッグ2、3、4を分離バッグ1に接続する移送チューブ14、20、21のクランプ15は、開いている。ロータの蓋49は、閉じている。

【0077】

第2段階（第1のプロトコル）：第1のサテライトバッグ2に含まれる抗凝固処理全血が分離バッグ1に移される。

【0078】

第2段階の開始時に、第1のピンチ弁部材42は開き、第2および第3のピンチ弁部材43、44は閉じている。ロータは遠心分離機モータ40によって動くように設定され、この回転スピードは徐々に増加し、ついには、第1の遠心分離スピード（たとえば、約1500RPM）に到達し、これは、遠心力下で、第1のサテライトバッグ2の内容物を分離バッグ1に移させるほど十分に高いように；より短い時間期間ですべての移送を起こさせるほど十分に高いように；一方、同時に、第1のサテライトバッグ2内の圧力が、超えれば溶血が発生する決定された圧力閾値を実質的に超えさせないほど十分に低いように；且つ、分離バッグ1に入る血液の流れに、溶血を発生させる剪断力を生成させないほど十分に低いように、選択されている。

【0079】

サテライトバッグ2内で超えれば溶血が発生する圧力閾値は約10PSIであり、そのような圧力閾値に到達せず且つ分離バッグに入る血液の流れの剪断力が溶血を発生させない最大回転スピードは、約1800RPMであると決定されている。約1500RPMの回転スピードで、約500mlの抗凝固処理血液をサテライトバッグ2から分離バッグ1に移すのに、約1分かかる。

【0080】

第2段階の開始時に、分離機器に、図11～図13に示されたタイプのバランスアセンブリ120（停止要素132を含まない）が嵌め込まれている場合には、ハウジング12

10

20

30

40

50

1内のボール123は、いずれの位置でも占める。特に、分離機器が平らではない地面に立っている場合には、ボール123は、バランスアセンブリ120の下部点のまわりで、すべて互にくっつく(または、使用される分離機器が図4に示された機器である場合には、バランスアセンブリ120、140)。ロータが回転し始めるときには、ロータのスピードが、ロータの剛性本体モードの共鳴振動数に一致する危機的スピードを超えるまで、ボール123は不規則なやり方で動く。ボール123は、それまでには、ハウジング121の底壁126にはもはや接触せず、遠心力下で側方向レース129上で回転し、次いで、分離バッグ1内に移されている第1のサテライトバッグ2の全血によって創出されたロータのアンバランスを減少するために埋め合わせるように、中心を結合する軌道に沿って動く。ハウジング121のボールの密度は、まず、ロータの回転軸31に対して第1のサテライトバッグ2に対向するハウジング121の区域で、より高い。次いで、徐々に、ボール123は、第1のサテライトバッグ2が空になるまで、初期高密度区域からわずかに離れて動き、フィルタ22および第3のサテライトバッグ4の保存溶液の重量によって生じた軽いアンバランスを埋め合わせるように、ロータのまわりに分配される。

10

#### 【0081】

分離機器に、停止またはパーキング要素を備える図14に示されたタイプのバランスアセンブリ120が嵌め込まれている場合には、ボール123は、第2段階の開始時に、ハウジング121のまわりで円錐状のへこみ132に係合し、ロータのまわりにおおよそ均等に分配される(分離機器が平らではない地面に立っている場合に、少なくともすべてが互にくっついてはいない)。結果として、ロータのスピードが危険スピードを超えた後にバランス位置に到達するまでカバーしなければならない距離は、最小であり、全体的なバランス効果は、図11~図13に示されたバランスアセンブリの実施形態のものよりも、速く達せられる。

20

#### 【0082】

フォトセル56が、遠心分離プロセスの開始後の所定の時間期間内に赤血球を検出していない場合には、制御ユニット70がロータを停止させ、警告を発生させる。これは、特に、壊れやすいピン16が壊れていない場合にまたは第1の移送チューブ14のクランプ15が開いていない場合に、発生する可能性がある。

30

#### 【0083】

第3段階(第1のプロトコル):分離チャンパ内の血液が、所望のレベルへ沈殿する。

#### 【0084】

この段階の開始時に、ピンチ弁部材42、43、44は、閉じている。ロータは、分離バッグ1に当初移された全血のヘマトクリット値が何であれ、所定の期間の最後で中の血液が、外側環状赤血球層のヘマトクリット値が約90であり内側環状血漿層が実質的に細胞を含まない点へ沈殿するように選択される所定の時間期間の間(たとえば、約220秒)、第2の高い遠心分離スピード(たとえば、約3200RPM)で回転される。より詳細には、この沈殿段階の結果で、分離バッグ1は、4つの層、すなわち、主に血漿を備える第1の内側層と、主に血小板を備える第2の中間層と、主に単核球(リンパ球および単球)を備える第3の中間層と、主に赤血球(顆粒球が赤血球のもっとも内側の層に包埋されたままである)を備える第4の外側層と、を呈する。

40

#### 【0085】

第4段階(第1のプロトコル):血漿成分は、第1のサテライトバッグ2内に移される。

#### 【0086】

この段階の開始時に、ピンチ弁部材42、43、44は、閉じている。ロータは、沈殿段階と同一の高い遠心分離スピードで回転される。所定の沈殿期間の終了前に発生する可能性があるが、バッグセンサ56が赤血球を検出するのを停止した後の所定の時間期間後に、第2のサテライトバッグ3へのアクセスを制御する第3のピンチ弁部材44は開き、ポンプステーション60は、一定の流量(たとえば、約220ml/分)で油圧液体を油圧チャンバ55内にポンプ注入するように、作動される。膨張する油圧チャンバ55は分

50



離バッグ1を圧搾し、血漿を第2のサテライトバッグ3内に移させる。ベイセンサ57による赤血球の検出に続いて所定の時間期間が経過した後に、ポンプステーション60は停止され、第3のピンチ弁部材44は閉じられる。少量の血漿（たとえば、約5ml）が、分離バッグ1に残っている。

【0087】

血漿成分の移送流量（これは直接、油圧流体の流量に関する）は、血漿成分を血小板で汚染するのを避けるように血小板層を乱すことなく、できるだけ高くなるように選択される。

【0088】

第4段階中に、バランス機器120（135）のボール123は、分離バッグ1から第2のサテライトバッグ3内に移される血漿によって創出されたロータの増加するアンバランスを埋め合わせるように、中心を結合する軌道に沿って動く。ハウジング121のボールの密度は、次いで、ロータの回転軸31に対して第2のサテライトバッグ3に対向するハウジング121の区域で、より高い。

10

【0089】

第5段階（第1のプロトコル）：血小板/単核球成分が、第1のサテライトバッグ2内に移される。

【0090】

第5段階は、第3のピンチ弁部材44が第4段階の最後で閉じられるとすぐに開始することができる。この第5段階の開始時に、ピンチ弁部材42、43、44は閉じている。ロータは、先のものと同じの高い遠心分離スピードで回転される。第1のサテライトバッグ2へのアクセスを制御する第1のピンチ弁部材42は開き、ポンプステーション60は、一定の流量（たとえば、約140ml/分）で油圧液体を油圧チャンバ55内にポンプ注入するように作動される。膨張する油圧チャンバ55は分離バッグ1を圧搾し、血漿の残余容量、血小板、リンパ球、単球および少量の赤血球を備える血小板/単核球成分を第1のサテライトバッグ2内に移させる。所定容量が第1のサテライトバッグ2内に移された後に、これもまた、所与の油圧液体流量用に所定の時間量が経過した後に、ポンプステーション60は停止され、第1のピンチ弁部材42は閉じられる。血小板/単核球成分のこの所定容量は、部分的に、第4段階の最後における分離バッグ1内の血漿の残余量に依存する。たとえば、分離バッグ1内の血漿の残余量がベイセンサ57によって決定されるときには、血小板/単核球成分の所定容量は、約10～15mlの間に設定することができ、約5mlの血漿および約5mlの赤血球を含む。

20

30

【0091】

第5段階中に、バランス機器120（135）のボール123は、分離バッグ1から第1のサテライトバッグ2内に移される血小板/単核球成分によって創出されたロータの増加する軽いアンバランスを埋め合わせるように、中心を結合する軌道に沿ってわずかに動く。ハウジング121のボールの密度は、次いで、ロータの回転軸31に対して第1のサテライトバッグ2に対向するハウジング121の区域で、わずかに増加する。

【0092】

第6段階（第1のプロトコル）：第3のサテライトバッグ3に含まれる赤血球用の保存溶液が、分離バッグ1内に移される。

40

【0093】

第6段階は、第3のピンチ弁部材42が第5段階の最後で閉じられるとすぐに開始することができる。この第5段階の開始時に、ピンチ弁部材42、43、44は閉じている。ロータは、先のものと同じの高い遠心分離スピードで回転される。第3のサテライトバッグ4へのアクセスを制御する第2のピンチ弁部材43は開き、第3のサテライトバッグ3に含まれる保存溶液が、遠心力下で、フィルタ22を通して、第3のサテライトバッグ3から分離バッグ1内に流れるのを可能にする。第2のピンチ弁部材43が開いた後に所定の時間量が経過した後に、ロータは急にブレーキをかけられ、そのため、回転スピードが第3の減少したスピード（たとえば、1500RPM）へ急激に減少し、分離バッグに含

50

まれる赤血球を保存溶液に浮遊させ、これの粘度を低下させるようにする。

【0094】

第6段階中に、バランス機器120(135)のボール123は、第3のサテライトバッグ4から分離バッグ1内に移される赤血球保存溶液によって創出されたロータの減少する軽いアンバランスを埋め合わせるように、中心を結合する軌道に沿ってわずかに動く。ハウジング121のボールの密度は、次いで、ロータの回転軸31に対して第3のサテライトバッグ4に対向するハウジング121の区域で、わずかに減少する。

【0095】

第7段階(第1のプロトコル):赤血球成分が、第3のサテライトバッグ4内に移される。

【0096】

第7段階は、ロータが第3の回転スピードで回転した後に所定の時間期間が経過した後に、開始することができる。この段階の開始時に、第3のサテライトバッグ4へのアクセスを制御する第2のピンチ弁部材43は開き、ピンチ弁部材42、44は閉じている。ロータは第3の回転スピードで回転する。ポンプステーション60は、第1の流量で油圧液体を油圧チャンバ55内にポンプ注入するように作動され、その後、赤血球成分を、フィルタ22を通して、第3のサテライトバッグ4内に移させるように、分離バッグ1を圧搾する。赤血球成分の第1の移送流量(これは直接、油圧流体の流量に関する)は、赤血球を損傷(溶血)することなく、できるだけ高くなるように選択される。圧力ゲージ67によって測定された油圧液体の圧力が第1の高い圧力閾値に到達するときには、油圧液体の流量は、第1の流量から第2の流量へ減少する。圧力ゲージ67によって測定された油圧液体の圧力が第2の高い圧力閾値に到達するときには、油圧液体の流量は、第2の流量から第3の流量へさらに減少する。赤血球成分の第2および第3の移送流量は、赤血球成分の最大部分が第3のサテライトバッグ4内に移されるように、選択される。白血球(顆粒球および残余の単球およびリンパ球)がフィルタ22によって捉えられ、そのため、第3のサテライトバッグ4内の究極濃厚赤血球成分は、実質的に白血球がない。

【0097】

第7段階中に、バランス機器120(140)のボール123は、分離バッグ1から第3のサテライトバッグ4内に移される赤血球成分によって創出されたロータの増加するアンバランスを埋め合わせるように、中心を結合する軌道に沿って動く。ハウジング121のボールの密度は、次いで、ロータの回転軸31に対して第3のサテライトバッグ4に対向するハウジング121の区域で、増加する。

【0098】

第8段階(第1のプロトコル):遠心分離プロセスが終了する。

【0099】

油圧液体の圧力が第2の圧力閾値に到達した後に所定の時間期間(たとえば、約30秒)が経過した後に、ロータの回転スピードは、ロータが停止するまで減少し、ポンプステーション60は、油圧チャンバ55が空になるまで高い流量(たとえば、約800ml/分)で油圧液体を油圧チャンバ55からポンプ注出するように作動され、3つのピンチ弁部材42、43、44は、チューブ14、20、21を封止し切断するように作動される。

【0100】

第1のプロトコルの変形例は下記の通りである。第1のサテライトバッグ2に含まれる一定容量の抗凝固処理全血が、分離プロセスを開始する前に、重力によって分離バッグ1内に移される。したがって、ロータの初期アンバランスはフィルタ22の重量および第3のサテライトバッグ4に含まれる赤血球用の保存溶液の重量に限定される。分離機器は、血小板/単核球成分が第1のサテライトバッグ2内に移された後に、停止される。保存溶液を第3のサテライトバッグ4から分離バッグ1内に移すことと、赤血球成分を分離バッグ1から第3のサテライトバッグ4内に移すこととは、後に重力によって行われる。したがって、ロータの最終的なアンバランスは、フィルタ22の重量、第3のサテライトバ

10

20

30

40

50

グ 4 に含まれる赤血球用の保存溶液の重量、第 2 のサテライトバッグ 3 に含まれる血漿成分の重量、および、第 1 のサテライトバッグ 2 に含まれる血小板 / 単核球成分の重量になる。使用されるバッグセットは、第 3 のサテライトバッグおよび白血球除去フィルタを備えていない。血漿成分が第 2 のサテライトバッグ 3 内に移されているときには、分離バッグ 1 に残っているすべての血球（血小板、白血球および赤血球）は、第 1 のサテライトバッグ 2 内に移される。

【 0 1 0 1 】

一定容量の凍結融解されたグリセロール化赤血球を洗浄することを目的とする第 2 の分離プロトコルの例が、下記に説明される。この第 2 の分離プロトコルは、第 2 のピンチ弁部材 4 3 およびチャンネルセンサ 5 8 の使用を必要としない。第 2 の分離プロトコルに沿った分離機器の操作は、下記の通りである。

10

【 0 1 0 2 】

第 1 段階（第 2 のプロトコル）：サテライトバッグが一定容量の凍結融解されたグリセロール化赤血球を含む、図 2 に示されたようなバッグセットが、遠心分離機のロータの適所に設定される（図 3、図 4 に示されるように）。

【 0 1 0 3 】

第 1 段階の開始時に、一定容量の凍結融解されたグリセロール化赤血球を含む第 1 のサテライトバッグ 2 は、第 1 の移送チューブ 1 4 によって分離バッグ 1 に接続されている。一定容量の洗浄液を含む第 2 のサテライトバッグ 3、および、第 1 のサテライトバッグ 2 は、バッグホルダ 1 0 0 の第 1 の組のペグ 1 0 7、1 0 8 に係合し、第 2 のサテライトバッグ 3 が第 1 に係合している。第 3 のサテライトバッグ 4 は、第 2 の組のペグ 1 1 1、1 1 2 に係合している。バッグホルダ 1 0 0 は、クレードル 8 7 に装着され（図 7、図 8、図 9 に示されるように）、その結果として、第 1 のサテライトバッグ 2 はクレードル 8 7 の内側表面に隣接する。クレードル 8 7 は、バッグ容器 7 9 の残りの部品を嵌め込むように、遠心分離機の中心コンパートメント 3 4 内に挿入される（図 3 および図 4 に示されるように）。収集バッグ 1 は、ターンテーブル 3 5 上に置かれ、バッグ容器 7 9 のフランジ 8 2 のピン 8 3 は、分離バッグ 1 のディスク形状の接続要素 9 の穴 1 2 に係合している。第 1 のサテライトバッグ 2 を分離バッグ 1 に接続する第 1 の移送チューブ 1 4 は第 1 のピンチ弁部材 4 2 に係合し、第 2 のサテライトバッグ 3 を分離バッグ 1 に接続する第 2 の移送チューブ 2 0 は第 3 のピンチ弁部材 4 4 に係合する。第 1 および第 2 の移送チューブ 1 4、2 0 のクランプ 1 5 は、開いている。第 1 のサテライトバッグ 2 と分離バッグ 1 との間の連通を阻止する壊れやすいピン 1 6 が壊され、第 2 のサテライトバッグ 3 と分離バッグ 1 との間の連通を阻止する壊れやすいピン 2 5 も同様であり、そのため、2 つのサテライトバッグ 2、3 と分離バッグ 1 との間に連通が確立される。ロータの蓋 4 9 は、閉じている。

20

30

【 0 1 0 4 】

第 2 段階（第 2 のプロトコル）：第 1 のサテライトバッグ 2 に含まれる一定容量の凍結融解されたグリセロール化赤血球が、分離バッグ 1 内に移される。

【 0 1 0 5 】

この段階は、第 1 のプロトコルの第 2 段階と実質的に同一である。この段階の最後に、洗浄液を含む第 2 のサテライトバッグ 3 が、遠心力によってクレードル 8 7 の内側表面にくっつく。

40

【 0 1 0 6 】

第 3 段階（第 2 のプロトコル）：凍結融解されたグリセロール化赤血球が、所望のレベルへ沈殿する。

【 0 1 0 7 】

この段階は、第 1 のプロトコルの第 3 段階と実質的に同一である。この沈殿段階の結果で、分離バッグ 1 は、2 つの層、すなわち、主に上清（本質的にグリセロール）を備える第 1 の内側層と、赤血球を備える第 2 の外側層と、を呈する。

【 0 1 0 8 】

50

第4段階（第2の Protokol）：グリセロールが、第1のサテライトバッグ2内に移される。

【0109】

この段階は、第1の Protokolの第4段階と実質的に同一であるが、上清またはグリセロールが第1のサテライトバッグ2内に移されることを除き、これは、当初は、一定容量の凍結融解されたグリセロール化赤血球を含んでいた。

【0110】

第5段階（第2の Protokol）：第1の容量の洗浄液が第2のサテライトバッグ3から分離バッグ1内に移される。

【0111】

この段階の開始時に、第1および第3のピンチ弁部材42、44は、閉じている。遠心分離機は、沈殿段階中と同一の高い遠心分離スピードで回転する。第3のピンチ弁部材44は、遠心力下で、第1の容量の洗浄液を分離バッグ1内に移すのを可能にするように、所定の時間量の間、開いている。たとえば、第3のピンチ弁部材44は、洗浄液の容量の半分を移すのにかかるのと同じほど長く、開いている。あるいは、第3のピンチ弁部材44は、バッグセンサ56が分離バッグ1の液体を検出するまで、開いている。

【0112】

第6段階（第2の Protokol）：赤血球は、第1の容量の洗浄液に浮遊している。

【0113】

この段階の開始時に、第1および第3のピンチ弁部材42、44は、閉じている。ロータは急にブレーキをかけられ、そのため、回転スピードは第2の減少したスピードへ急激に減少し、分離バッグに含まれる赤血球を洗浄液に浮遊させるようにする。

【0114】

第2の Protokolの次の段階は、段階3、4、5、6を実質的に繰り返し、次いで段階3および4を繰り返す。すなわち、第1の容量の洗浄液に浮遊した赤血球は、遠心分離によって分離され、上清（洗浄液およびグリセロール）は、油圧ステーション60によって第1のサテライトバッグ2に移され、第2の容量の洗浄液（たとえば、初期の容量の第2の残っている半分）が、遠心力下で分離バッグ1内に移され、赤血球は第2の容量の洗浄液に浮遊し、再度、遠心分離によって分離され、上清は、油圧ステーション60によって第1のサテライトバッグ内2に移される。次いで、分離バッグ1に残っているものは、洗浄された赤血球である。

【0115】

第7段階（第2の Protokol）：遠心分離プロセスが終了する。

【0116】

ロータの回転スピードは、ロータが停止するまで減少し、ポンプステーション60は、油圧チャンバ55が空になるまで高い流量（たとえば、約800ml/分）で油圧液体を油圧チャンバ55からポンプ注出するように作動され、第1および第3のピンチ弁部材42、44は、第1および第2の移送チューブ14および20を封止し切断するように作動される。洗浄された赤血球は、分離バッグ1に残る。

【0117】

第8段階（第2の Protokol）：洗浄された血球は、第3のサテライトバッグ4に移される。

【0118】

ロータの蓋49は開けられ、第3のサテライトバッグ4に接続された分離バッグ1は、ロータから取り外される。第3の移送チューブ21上のクランプ15は開けられる。第3のサテライトバッグ4とそれに接続された第3の移送チューブ21との間の連通を阻止する壊れやすいピン23は、壊される。分離バッグ1の内容物は、次いで、重力によって第3のサテライトバッグ4内に流れることが可能にされる。第3の移送チューブ21は、封止され、切断される。

【0119】

10

20

30

40

50

第2の Protocol の実施中の バランス機器 120 (135) の操作は、第1の Protocol の実施中の操作と実質的に異なる。しかし、ロータのアンバランスは、全分離プロセス中に相当なものであり、赤血球洗浄サイクル後に変動する。

【0120】

第3段階において、ロータが回転し始めるときには、ボール123は、ロータのスピードが、ロータの剛性本体モードの共鳴振動数に一致する危機的スピードを超えるまで、ハウジング121内を不規則なやり方で動く。ボール123は、次いで、第2のサテライトバッグ3の洗浄液によって創出されたロータのアンバランスを埋め合わせるように、中心を結合する軌道に沿って動く。ハウジング121のボール123の密度は、ロータの回転軸31に対して第2のサテライトバッグ3に対向するハウジング121の区域で、より高くなる。

10

【0121】

第4段階（およびこれの後の繰り返し）中に、ボール123は、分離バッグ1から第1のサテライトバッグ2内に移されるグリセロール/使用された洗浄液によって創出されたロータの増加するアンバランスを埋め合わせるように、中心を結合する軌道に沿って動く。ハウジング121のボールの密度は、ロータの回転軸31の回転に対して第1のサテライトバッグ2に対向するハウジング121の区域で、より高くなる。

【0122】

第5段階（およびこれの後の繰り返し）中に、ボール123は、第2のサテライトバッグ3から分離バッグ1内に移される一定容量の洗浄液によって創出されたロータの減少するアンバランスを埋め合わせるように、中心を結合する軌道に沿って動く。ハウジング121のボールの密度は、ロータの回転軸31に対して第1および第2のサテライトバッグ2、3に対向するハウジング121の区域で、減少する。

20

【0123】

図15は、複数の別々の容量の複合液体を少なくとも2つの成分に同時に分離することができる分離機器に協働するように設計されているバッグのセットの例を示す。図15のバッグのセットは、複合液体（たとえば、全血）を、第1の成分（たとえば、血漿成分）と、中間成分（たとえば、血小板成分）と、第2の成分（たとえば、赤血球成分）と、に分離するように適合されている。このバッグセットは、可撓性のある分離バッグ1と、それに接続された3つの可撓性のあるサテライトバッグ2、3、4と、を備える。

30

【0124】

複合液体が全血であるときには、分離バッグ1は、2つの目的を有し、収集バッグとして且つ分離バッグとして連続して使用される。これは、当初、供血者から別々の容量の全血（通常、約450ml）を受け取るように意図され、後に、分離機器の分離チャンバとして使用されるべきものである。分離バッグ1は、平らで略矩形である。これは、一緒に溶接されるプラスチック材料製の2枚の矩形シートから作られ、それらの間に、三角形頂部下流部分に接続された主要矩形部分を有する内部空間を画成するようにする。第1のチューブ26は、三角形部分の先端に接続され、第2および第3のチューブ17、21は、それぞれ、三角形部分のいずれかの側方向縁に接続されている。3本のチューブ17、21、26の近位端は、平行になるように、プラスチック材料製の2枚のシートの間に包埋されている。分離バッグ1は、3本のチューブ17、21、26に隣接するこの隅の各々に、穴13をさらに備える。穴13は、後述されるように、分離バッグ1を分離セルに固定するのに使用される。

40

【0125】

分離バッグ1は、当初、一定容量の抗凝血剤溶液（典型的に、約450mlの供血には、約63mlのクエン酸リン酸デキストロースの溶液）を含み、第1および第3のチューブ26、21は、これらの近位端に、それぞれ、壊すことのできるストッパー28、29が嵌められ、これを通して液体が流れるのを阻止する。

【0126】

第1のサテライトバッグ3は、血漿成分を受け取るように意図され、第2のサテライト

50

バッグ 2 は、血小板成分を受け取るように意図されている。第 1 および第 2 のサテライトバッグ 2、3 は、平らであり、実質的に矩形である。それらは、それぞれ、第 4 および第 5 のチューブ 20、14 によって、第 1 のチューブ 26 の遠位端に接続されたレッグを有する T 字形 3 方向コネクタ 27 の 2 つのアームに接続されている。

【0127】

第 3 のサテライトバッグ 4 は、赤血球成分を受け取るように意図されている。これは、平らであり、実質的に矩形である。これは、第 3 のチューブ 21 の遠位端に接続されている。第 3 のチューブ 21 は、白血球除去フィルタ 22 の入口および出口に接続された 2 つのセグメントを備える。第 2 のサテライトバッグ 4 は、赤血球用の一定容量の保存溶液を含み、第 3 のチューブ 21 は、それぞれこれの遠位端に、壊すことのできるストッパー 23 が嵌められ、これを通して液体が流れるのを阻止する。

10

【0128】

第 2 のチューブ 17 は、これの遠位端に接続された針 18 を有する収集チューブである。供血の開始時に、針 18 は、供血者の血管内に挿入され、血液は、収集（分離）バッグ 1 内に流れる。所望の容量の血液が収集（分離）バッグ 1 に収集された後に、収集チューブ 17 は封止され切断される。

【0129】

図 16、図 17、図 18 は、分離機器の第 3 の実施形態を示す。この分離機器は、4 つの別々の容量の複合液体（たとえば、全血）を遠心分離によって同時に分離するために設計されている。

20

【0130】

第 3 の分離機器は、図 15 に示された 4 つのバッグのセットを受け取るように適合された遠心分離機であって、4 つの別々の容量の複合液体が 4 つの分離バッグに含まれている遠心分離機と、少なくとも 1 つの分離された成分を各分離バッグからそれに接続されたサテライトバッグ内に移すための成分移送システムと、4 つの分離バッグの重量が異なるときに最初にロータのバランスを取るための、且つ、後にサテライトバッグ内に移された分離された成分の重量がロータのアンバランスを生じさせるときにロータのバランスを取るための、バランス機器と、を備える。

【0131】

この第 3 の分離機器の遠心分離機は、軸受アセンブリ 30 によって支持されるロータを備え、ロータが回転軸 31 を中心にして回転するのを可能にするという程度まで、図 3 および図 4 に示された第 1 および第 2 の分離機器の遠心分離機に類似する。ロータは、プーリー 36 が接続されている円筒形ロータシャフト 32 と、サテライトバッグを含むために中心円筒形容器 34 を備える保管要素であって、ロータシャフト 32 の長手方向軸および容器 34 の長手方向軸が回転軸 31 に一致するように上部端でロータシャフト 32 に接続されている保管要素と、中心軸が回転軸 31 に一致するように中心容器 34 の上部部分に接続された円錐台ターンテーブル 35 と、を備える。円錐台ターンテーブル 35 は、容器 34 の開口の下でフレア状になり、バランスアセンブリ 120 はターンテーブル 35 に固定され、遠心分離機は、ロータを回転軸 31 を中心にして回転するようにプーリー 36 の溝に係合したベルト 41 によってロータに連結されたモータ 40 をさらに備える。

30

40

【0132】

この第 3 の分離機器の遠心分離機は、本質的に、4 つの分離バッグ 1 を同時に受け取るように適合されているという点で、図 3 および図 4 に示された第 1 および第 2 の分離機器の遠心分離機とは異なる。この目的のために、これは、回転軸 31 に対して対称的な配列を形成するように、ターンテーブル 35 上に装着されている 4 つの同一の分離セル 140 を備える。

【0133】

各分離セル 140 は、直方体の略形状を有する容器 141 を備える。分離セル 140 は、それぞれの中央長手方向軸 142 が回転軸 31 に交差するように、ターンテーブル 35 上に装着され、そのため、回転軸 31 から実質的に同一の距離に位置し、且つ、そのため

50

、中央長手方向軸 1 4 2 の間の角度が実質的に同一（すなわち、90度）である。ターンテーブル 3 5 上の分離セル 1 4 0 の正確な位置は、分離セル 1 4 0 が空のときにターンテーブル上の重量が等しく分布されるように、すなわち、ロータのバランスを取るように、調整される。これは、分離セル 1 4 0 が回転軸 3 1 に対して、ターンテーブル 3 5 を幾何学的に画成する円錐台の角度に等しい鋭角で傾斜するというターンテーブル 3 5 上の分離セル 1 4 0 の配列から生じる。

#### 【0134】

各容器 1 4 1 は、図 1 5 に示されたタイプの、液体で満たされた分離バッグ 1 をゆるく収容するように形状づけられ寸法づけられているキャビティ 1 4 3 を備える。キャビティ 1 4 3（後に「分離コンパートメント」とも称される）は、回転軸 3 1 にもっとも遠い底壁と、ターンテーブル 3 5 にもっとも近い下部壁と、下部壁に対向する上部壁と、2枚の側方向壁と、によって画成される。キャビティ 1 4 3 は、実質的に、丸みを帯びた角度で直方体の形状を有する底壁から延出する主要部分と、実質的に、収束三角形基部を有する角柱の形状を有する上部部分と、を備える。言い換えると、キャビティ 1 4 3 の上部部分は、キャビティ 1 4 3 の中心中央軸 1 4 2 に向けて収束する 2 組の対向する壁によって画成されている。この設計の 1 つの利益は、遠心分離による分離後に複合流体の軽微な成分（たとえば、全血の血小板）の薄い層の半径方向拡張を生じさせ、分離バッグの上部部分でより容易に検出可能にすることである。分離セル 1 4 0 の上部部分の 2 組の対向する壁は、3つの円筒形平行チャンネル 1 4 4、1 4 5、1 4 6 に向けて収束し（図 1 7）、容器 1 4 1 の頂部で開口し、この中で、分離バッグ 1 が容器 1 4 1 に設定されるときに、3本のチューブ 1 7、2 1、2 6 は延出する。

10

20

#### 【0135】

容器 1 4 1 はまた、ヒンジ側方向蓋 1 4 7 も備え、これは、容器 1 4 1 の外壁の上部部分から構成され、すなわち、ターンテーブル 3 5 に対向する壁である。蓋 1 4 7 は、開いたときには、液体で満たされた分離バッグ 1 を分離セル 1 4 0 内に容易に装填するのを可能にするように寸法づけられている。容器 1 4 1 は、高速係止手段（図示せず）を備え、それによって、蓋 1 4 7 を、容器 1 4 1 の残りの部分に係止することができる。

#### 【0136】

容器 1 4 1 はまた、分離バッグ 1 を分離セル 1 4 0 内に固定するための固定機器も備える。バッグ固定機器は、分離セル 1 4 0 の頂部近くに、蓋 1 4 7 の内側表面に突出する 2本のピン 1 4 8 と、容器 1 4 1 の上部部分に 2 つの対応する窪み 1 4 9 と、を備える。2本のピン 1 4 8 は、分離バッグ 1 の上部隅の 2 つの穴 1 3 内に嵌るように間隔をおいて離れ且つ寸法づけられている。

30

#### 【0137】

分離機器は、少なくとも 1 つの分離された成分を各分離バッグからそれに接続されたサテライトバッグ内に移すための成分移送システムをさらに備える。成分移送システムは、分離コンパートメント 1 4 3 内の分離バッグ 1 を圧搾し分離された成分をサテライトバッグ 2、3、4 内に移させるための圧搾システムを備える。

#### 【0138】

圧搾システムは、各容器 1 4 1 に固定されている可撓性のあるダイヤフラム 1 5 0 を備え、そのキャビティに膨張可能なチャンバ 1 5 1 を画成するようにする。より具体的には、ダイヤフラム 1 5 0 は、キャビティ 1 4 3 の底壁およびターンテーブル 3 5 にもっとも近いキャビティ 1 4 3 の下部壁の大部分をライニングするように寸法づけられている。

40

#### 【0139】

圧搾システムは、ターンテーブル 3 5 内に、ターンテーブル 3 5 の周囲近くへ延出するリングを形成する周囲円形マニホールド 1 5 2 をさらに備える。各膨張チャンバ 1 5 1 は、それぞれの容器 1 4 1 の壁を通してその底部近くへ延出する供給チャンネル 1 5 3 によってマニホールド 1 5 2 に接続されている。

#### 【0140】

圧搾システムは、分離セル 1 4 0 内の膨張可能チャンバ 1 5 1 に油圧液体をポンプ注入

50

し且つこれからポンプ注出するための油圧ポンプステーション60をさらに備える。ポンプステーション60は、図3に示された分離機器のポンプステーションに類似する。

【0141】

分離機器の第3の実施形態は、中心容器34の開口のまわりでロータに装着されている4対の第1および第2のピンチ弁部材170、171をさらに備える。ピンチ弁部材170、171の各対は、1つの分離セル140に面し、これに連結されている。ピンチ弁部材170、171は、可撓性のあるプラスチックチューブを通して液体が流れるのを選択的に阻止するかまたは可能にし、且つ、プラスチックチューブを選択的に封止し切断するように、設計されている。各ピンチ弁部材170、171は、細長い円筒形本体と、静止上部ジョーおよび開位置と閉位置との間を動くことができる下部ジョーによって画成される溝172を有する頭部と、を備える。溝172は、下部ジョーが開位置にあるときに、図1および図2に示されたバッグセットのチューブ14、20の1本が中に滑り係合することができるように、寸法づけられている。細長い本体は、下部ジョーを動かすための機構を含み、プラスチックチューブを封止し切断するのに必要なエネルギーを供給する高周波ジェネレータに接続されている。ピンチ弁部材170、171は、中心容器34の内部に、その内部表面に隣接して装着されており、そのため、それらの長手方向軸は回転軸31に平行であり、それらの頭部は、容器34のへりより上に突出する。この対のピンチ弁部材170、171が連結された分離セル140に分離バッグ1が載置するときに、分離バッグ1およびそれに接続されたチューブ14、20に対する1対のピンチ弁部材170、171の位置は、図15に点線で示されている。電力は、ロータシャフト32の下部部分のまわりに装着されているスリップリングアレイ45を通して、ピンチ弁部材170、171に供給される。

10

20

【0142】

分離機器は、機器が作動しているときに各分離バッグ内で発生する様々な成分の分離をモニタするために、4対のセンサ173、174をさらに備える。センサ173、174の各対は、容器141の中央長手方向軸142に沿って各分離セル140の容器141の蓋147に包埋されており、第1のセンサ173は回転軸31にもっとも遠くに位置し、第2のセンサ174は回転軸31にもっとも近くに位置する。分離バッグ1が容器141に載置し蓋147が閉じているときには、第1のセンサ173（後にバッグセンサ）は分離バッグ1の上部三角形部分に面し、第2のセンサ174（後にチューブセンサ）は第1のチューブ26の近位端に面する。バッグセンサ173は、液体内の血球を検出することができる。チューブセンサ174は、チューブ4に液体が存在するかしないかを検出することができる。各センサ173、174は、赤外線LEDおよびフォトデテクタを含むフォトセルを備えてもよい。電力は、ロータシャフト32の下部部分のまわりに装着されているスリップリングアレイ45を通して、センサ173、174に供給される。

30

【0143】

上述のように、第3の分離機器は、典型的な場合ではあるが、分離セル140に含まれた4つの分離バッグ1の重量が異なるときに、最初にロータのバランスを取るためのバランスシステムを備える。バランスシステムはまた、分離された成分が後に分離バッグ1から対応するサテライトバッグ2、3、4内に移されるときにも、ロータのバランスを取る。ロータのアンバランスは、次いで、2つの理由から生じる可能性がある。すなわち、第1に、同一の分離された成分（たとえば、血小板成分）を各分離バッグ1からそれに接続された対応する成分バッグ2、3または4内に連続して（同時にではなく）移すように、遠心分離機を制御することができる。第2に、中心容器34のサテライトバッグ2、3または4内に移された同一成分の4つの容量が異なる可能性がある。たとえば、2つの供血が同一のヘマトクリット値および異なる容量を有するときには、各供血から抽出された血漿の容量は異なり、2つの供血が同一の容量および異なるヘマトクリット値を有するときも同様である。

40

【0144】

50



バランスシステムは、バランスアセンブリ 120 を備え、これは、図 11 ~ 図 14 に示され上述されたバランスアセンブリの 1 つに類似する。バランスアセンブリ 120 は、中心容器 34 の上部端とターンテーブル 35 の円錐台壁 46 との間に延出する空間内でロータに装着されている。上部バランスアセンブリがターンテーブル 35 の下に位置することは、この配列から生じる。

#### 【0145】

分離機器は、制御ユニット（たとえば、マイクロプロセッサ）と、様々な分離プロトコル（たとえば、血漿成分および赤血球成分を分離するためのプロトコル、または、血漿成分、血小板成分および赤血球成分を分離するためのプロトコル）に関する且つそのような分離プロトコルにしたがった機器の操作に関する情報およびプログラムされた指令をマイクロプロセッサに提供するためのメモリユニットと、を含むコントローラ 70 をさらに備える。特に、マイクロプロセッサは、分離プロセスの様々な段階（たとえば、成分分離の段階、血漿成分発現の段階、血漿画分に血小板が浮遊する段階、血小板成分発現の段階、等）中にロータが回転すべき遠心分離スピードに関する情報、および、分離された成分が分離バッグ 1 からサテライトバッグ 2、3、4 内に移されるべき様々な移送流量に関する情報を受け取るようにプログラムされている。様々な移送流量に関する情報は、たとえば、油圧回路の油圧液体流量として、または、油圧ポンプステーション 60 のステップングモータ 63 の回転スピードとして、表すことができる。マイクロプロセッサは、直接にまたはメモリを通して、圧力ゲージ 67 からおよび 4 対のフォトセル 173、174 から、情報を受け取るように、且つ、選択された分離プロトコルに沿って分離機器を操作させるように、遠心分離機モータ 40、ポンプステーション 60 のステップングモータ 63、および、4 対のピンチ弁部材 170、171 を制御するように、さらにプログラムされている。

10

20

#### 【0146】

図 19、図 20 は、4 つの別々の容量の複合液体用の分離機器の第 4 の実施形態のロータを示す。

#### 【0147】

この第 2 の実施形態のロータは、図 16 ~ 図 18 の実施形態のロータとは、ピンチ弁部材 170、171 の空間的配列および分離セル 140 に対するサテライトバッグ用の保管要素の空間的配列が、異なる。この実施形態では、保管要素が、中心容器を備える代わりに、4 対のピンチ弁部材 170、171 が回転軸 31 に平行な長手方向軸で装着される中心円筒形キャピティ 340 のまわりに配列される 4 つのサテライト容器 341、342、343、344 を備える。サテライト容器 341、342、343、344 のキャピティ 345 は、規則的な豆状の断面、および、回転軸 31 に平行であり連結された分離セル 140 の長手方向軸 142 に交差する中心長手方向軸を有する。

30

#### 【0148】

図 19 および図 20 に示されたロータには、バランスアセンブリ 120 が嵌められ、これは、分離セル 140 のレベルの下で、4 つのサテライト容器 341、342、343、344 を含む円筒形バケツに固定されている。図 16 ~ 図 14 の分離機器の実施形態と同様に、バランスアセンブリ 120 は、当初、4 つの分離セル 140 の 4 つの分離バッグ 1 が異なる重量を有するためアンバランスである間にロータが回転し始めるときに、役割を果たす。バランス 140 のハウジング内のボールは、次いで、ロータのアンバランスを中和する円筒形バケツのまわりに位置を占めるように動く。バランスアセンブリ 120 は、分離された成分が 4 つの分離バッグからサテライト容器 341、342、343、344 の対応するサテライトバッグ 2、3 内に移されるときにはいつでも、後に再度、懇請され (solicited)、移された成分の最終容量は、サテライトバッグによって変動する。

40

#### 【0149】

上記の機器は、特定のプロトコルに関して述べられてきたが、機器およびバランスアセンブリは、追加プロトコルとともに使用することができることが理解されたい。

#### 【0150】

50

本出願に述べられた機器および方法によって対して様々な修正を行うことができることが、当業者には明らかである。したがって、本発明は本明細書に検討された主題に限定されないと理解すべきである。むしろ、本発明は、修正例および変形例をカバーすることが意図される。

【図面の簡単な説明】

【0151】

【図1】分離機器と協働するための分離および収集バッグの第1のセットの概略図である。

【図2】分離機器と協働するための分離および収集バッグの第2のセットの概略図である。

【図3】分離機器の第1の実施形態の、直径面に沿った部分断面の、概略図である。

【図4】分離機器の第2の実施形態のロータの、直径面に沿った断面図である。

【図5】分離機器のロータ内に嵌っているバッグ容器の実施形態の斜視図である。

【図6】図4のバッグ容器の斜視図であり、バッグクレードルが部分的に引き抜かれて示されている。

【図7】図6のバッグクレードルの斜視図である。

【図8】図7のバッグクレードルの、直径面に沿った断面図である。

【図9】図6～図8のバッグクレードルに嵌っているバッグホルダの斜視図である。

【図10】図6～図8のバッグクレードルに嵌っているバッグホルダの斜視図である。

【図11】分離機器用のバランスアセンブリの第1の実施形態の分解斜視図である。

【図12】図11のバランスアセンブリの上面図である。

【図13】図11および図12のバランスアセンブリの、直径面に沿った断面図である。

【図14】分離機器用のバランスアセンブリの第2の実施形態の下部部分の斜視図である。

【図15】分離機器と協働するための分離および収集バッグの第3のセットの概略図である。

【図16】分離機器の第3の実施形態の、直径面に沿った部分断面の、概略図である。

【図17】図16の分離機器のロータの上面図である。

【図18】図16および図17の分離機器の分離セルの、直径面に沿った断面の、概略図である。

【図19】分離機器の第4の実施形態のロータの斜視図である。

【図20】図19のロータの、直径面に沿った断面図である。

10

20

30

【 図 1 】

図 1

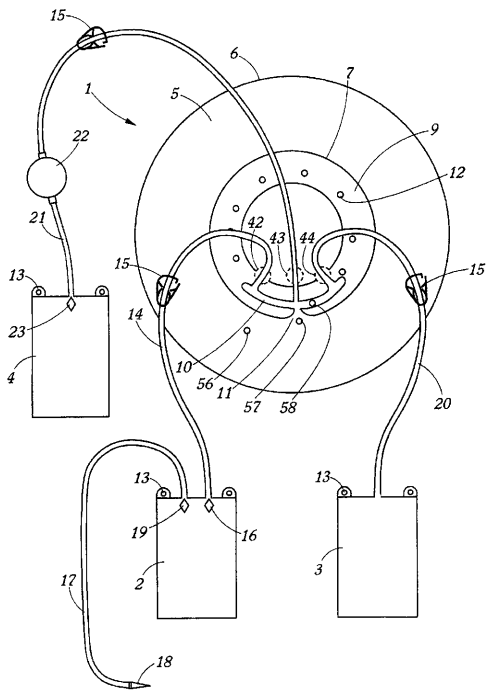


FIG. 1

【 図 2 】

図 2

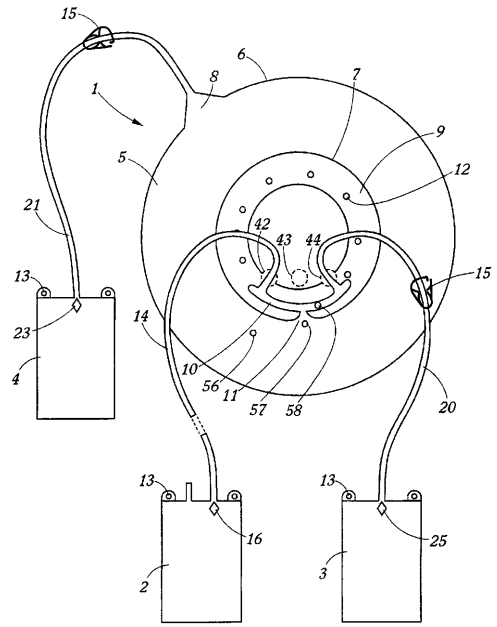


FIG. 2

【 図 3 】

図 3

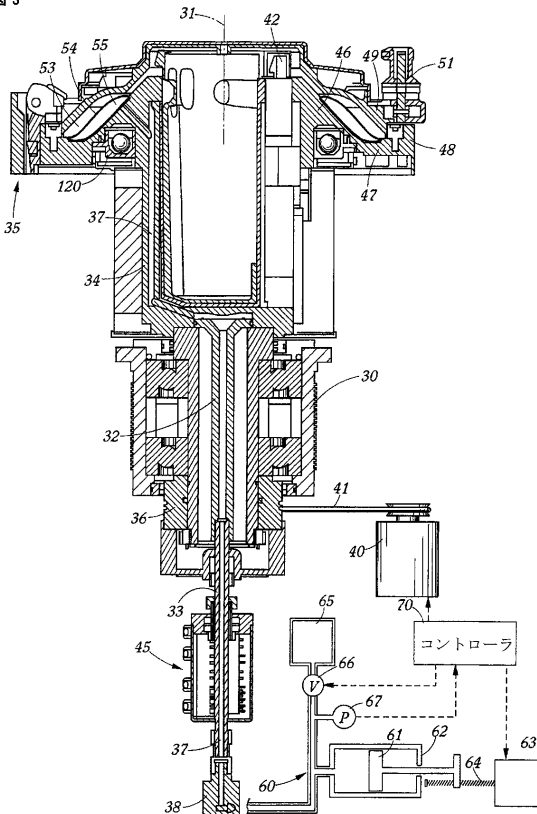


FIG. 3

【 図 4 】

図 4

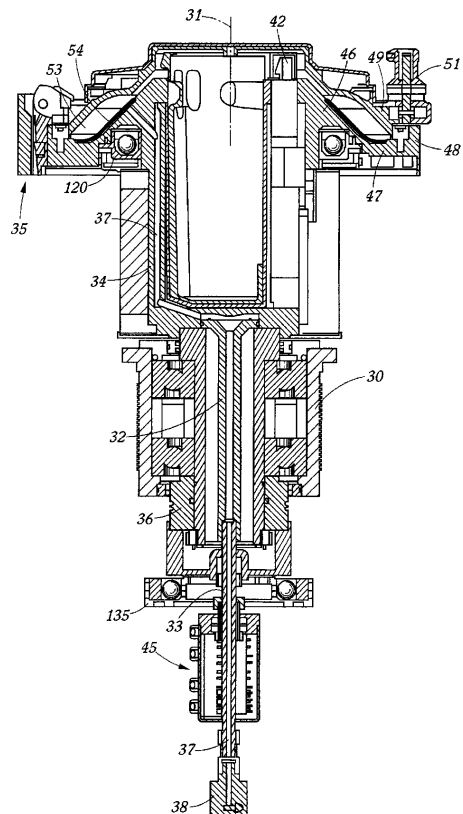


FIG. 4

【 図 5 】

図 5

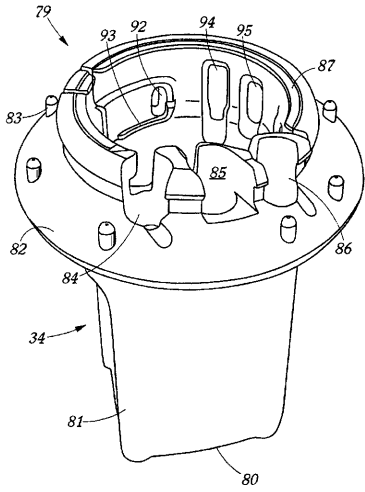


FIG. 5

【 図 6 】

図 6

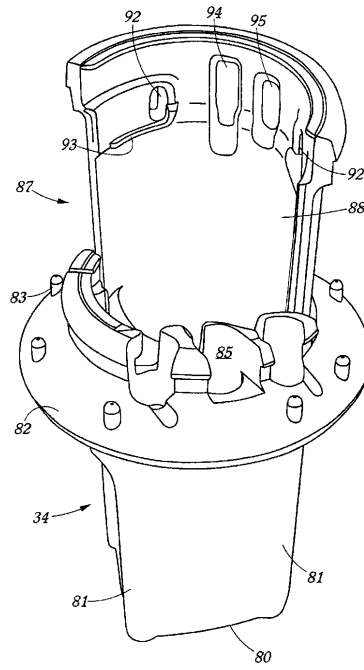


FIG. 6

【 図 7 】

図 7

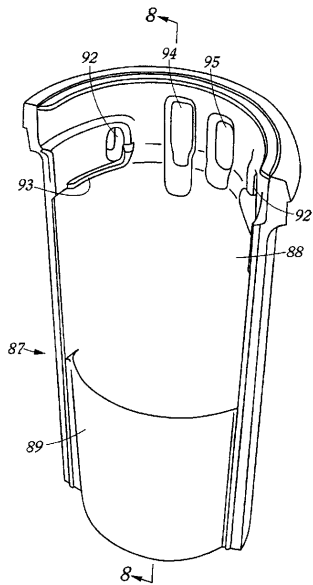


FIG. 7

【 図 8 】

図 8

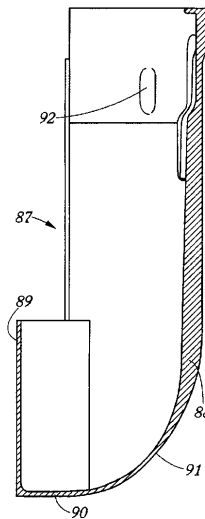


FIG. 8

【 図 9 】

図 9

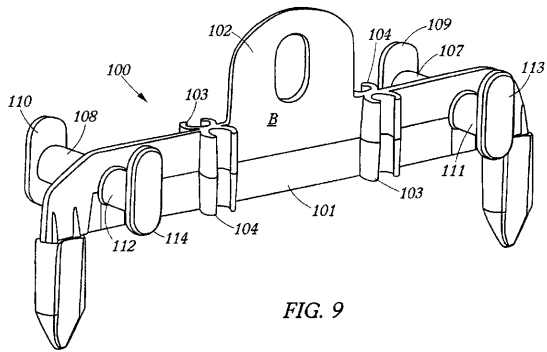


FIG. 9

【 図 10 】

図 10

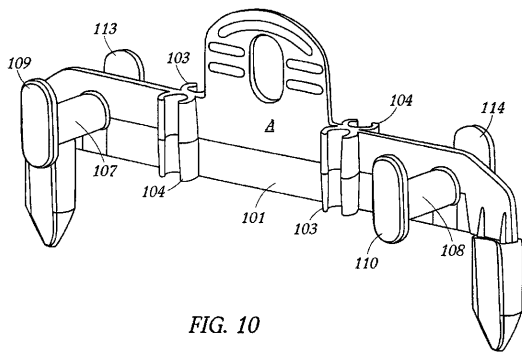


FIG. 10

【 図 11 】

図 11

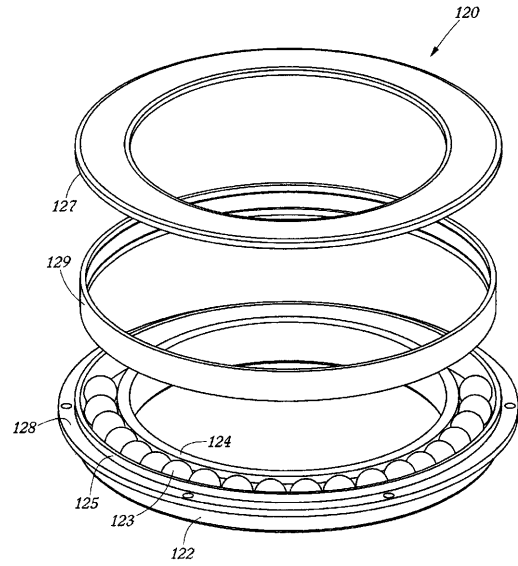


FIG. 11

【 図 12 】

図 12

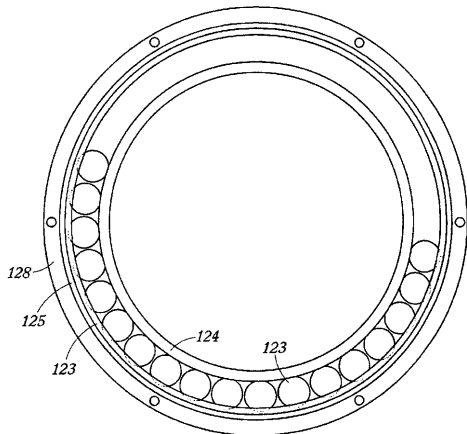


FIG. 12

【 図 14 】

図 14

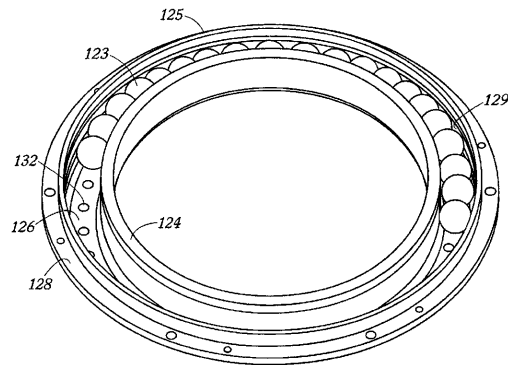


FIG. 14

【 図 13 】

図 13

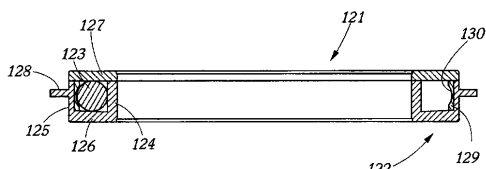


FIG. 13

【 図 1 5 】

図 15

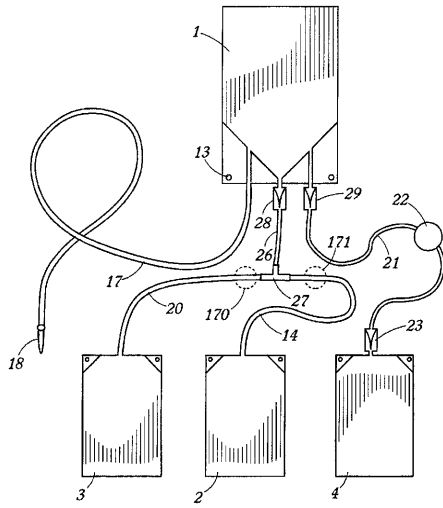


FIG. 15

【 図 1 6 】

図 16

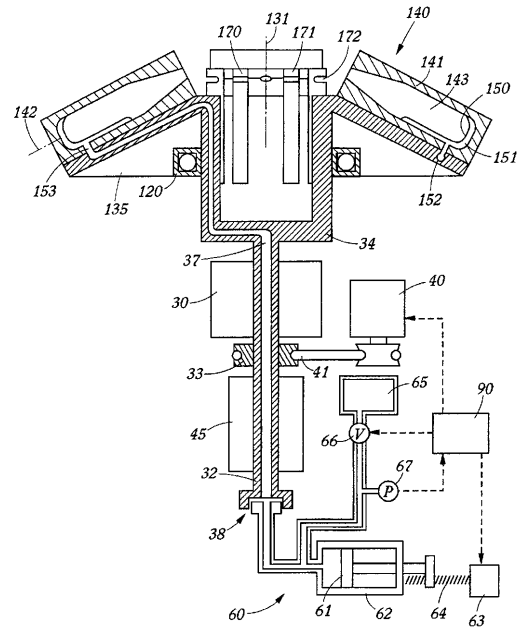


FIG. 16

【 図 1 7 】

図 17

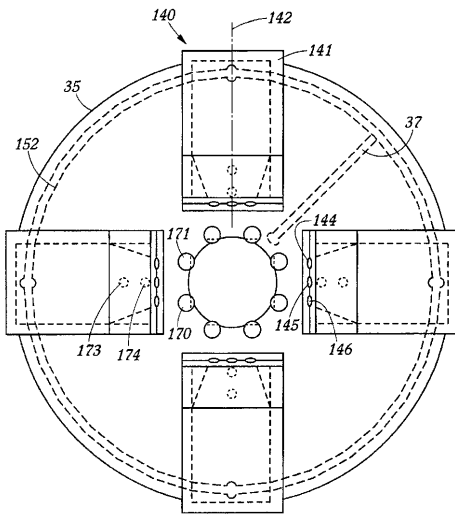


FIG. 17

【 図 1 9 】

図 19

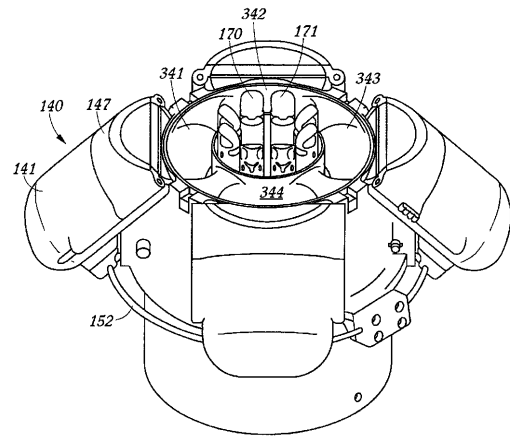


FIG. 19

【 図 1 8 】

図 18

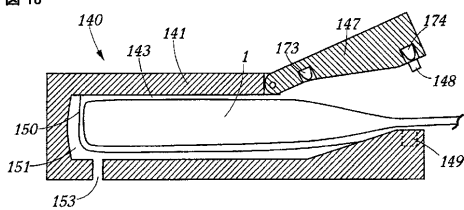


FIG. 18

【 図 20 】

図 20

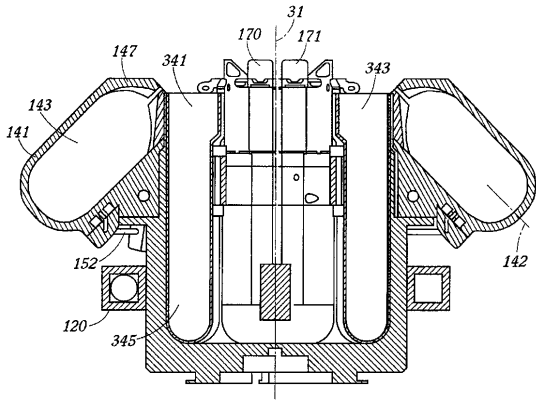


FIG. 20

## 【 国際調査報告 】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT		International application No PCT/US2007/069417
A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER INV. B04B9/14 B04B5/04 B04B13/00 F16F15/36		
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) B04B A61M F16F G01M D06F		
Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched		
Electronic data base consulted during the International search (name of data base and, where practical, search terms used) EPO-Internal		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 2002/020680 A1 (JORGENSEN GLEN [US]) 21 February 2002 (2002-02-21) paragraph [0049] - paragraph [0058] paragraph [0074] - paragraph [0075]	1, 24, 25, 28
Y	figures 3,6	2, 9-21, 26, 27, 29, 30, 33
X	EP 0 587 257 A (VER NL KANKER INST [NL] VER NL KANKER INST [US]) 16 March 1994 (1994-03-16) abstract; claim 1; figures	1
Y	US 6 132 354 A (OHTSU SHINKI [JP] ET AL) 17 October 2000 (2000-10-17)	2, 9-19, 65
A	the whole document	3, 34
----- -/--		
<input checked="" type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C.		<input checked="" type="checkbox"/> 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 document 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		*T* 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  2 May 2008		Date of mailing of the international search report  14/05/2008
Name and mailing address of the ISA/ European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl, Fax: (+31-70) 340-3016		Authorized officer  Leitner, Josef



## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No  
PCT/US2007/069417

C(Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	JP 02 203949 A (KUBOTA MED APPLIANCE SUPPLY) 13 August 1990 (1990-08-13) abstract; figures	2, 3, 34
A	US 2004/052201 A1 (HONG WEON KI [KR] ET AL) 18 March 2004 (2004-03-18) paragraph [0057] - paragraph [0058]; figures 5-11	2, 3, 34
A	US 6 082 151 A (WIERZBA PAUL [CA] ET AL) 4 July 2000 (2000-07-04) column 3, line 64 - line 67; figures 1-10	2, 11-16, 34, 42-47
X	WO 98/35757 A (OMEGA MEDICINTEKNIK AB [SE]; UNGER PETER [SE]; WESTBERG ERIC [SE]) 20 August 1998 (1998-08-20) the whole document	51 20, 21, 29, 52-65
Y	WO 2004/018021 A (GAMBRO INC [US]) 4 March 2004 (2004-03-04) cited in the application the whole document	20, 21, 26, 27, 33, 52-64 1, 51
Y	WO 2005/030398 A (BATTELLE MEMORIAL INSTITUTE [US]; MANK JAMES F [US]) 7 April 2005 (2005-04-07) figures	29, 30
Y	WO 92/00145 A (OMEGA TEKNIK HB [SE]) 9 January 1992 (1992-01-09) page 12, line 7 - page 13, line 13; figure 7	29
A	US 2005/045567 A1 (HOLMES BRIAN M [US] ET AL HOLMES BRIAN M [US] ET AL) 3 March 2005 (2005-03-03) the whole document	1, 51
A	DE 103 55 026 A1 (ANDREAS HETTICH GMBH & CO KG [DE]) 7 July 2005 (2005-07-07) figures	32

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.  
PCT/US2007/069417**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:

see additional sheet

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 an 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.

International Application No. PCT/US2007/069417

## FURTHER INFORMATION CONTINUED FROM PCT/ISA/ 210

This International Searching Authority found multiple (groups of) inventions in this international application, as follows:

1. claims: 1-19,34-50

An apparatus comprising a centrifuging means having a first containing means for storing a liquid at a distance from the rotation axis; a second containing means for storing a liquid at a distance from the rotation axis; a liquid transferring means for transferring a liquid between at least one of the first containing means and the second containing means; and a balancing means for substantially neutralizing an unbalance of the centrifuging means as it occurs, whereby the balancing means comprises a plurality of ponderous satellites (23) in a housing (121) defining a circular orbit along which the ponderous satellites can move substantially freely, and further comprises a plurality of stopping means (132) for temporarily stopping the ponderous satellites when the centrifuging means does not rotate and the balancing assembly (120, 135) is inclined to no more than a predetermined angle with respect to a horizontal plane.

2. claims: 1+(20-23),51-65

International Application No. PCT/US2007/069417

## FURTHER INFORMATION CONTINUED FROM PCT/ISA/ 210

An apparatus comprising a centrifuging means having a first containing means for storing a liquid at a distance from the rotation axis; a second containing means for storing a liquid at a distance from the rotation axis; a liquid transferring means for transferring a liquid between at least one of the first containing means and the second containing means; and a balancing means for substantially neutralizing an unbalance of the centrifuging means as it occurs, wherein the first containing means comprises at least one separation compartment (53; 141) and the second containing means comprises at least one storage container (34; 341, 342, 343, 344), and the at least one separation compartment is further apart from the rotation axis than the at least one storage container, as well as a method for separating a volume of composite liquid into at least a first component and a second component using a rotor (32, 33, 34, 35) comprising a turntable (35) for supporting a separation bag (1) and a central container (34) for receiving at least one satellite bag (2, 3, 4) connected to the separation bag, where the method comprising the steps of: providing a separation bag fluidly connected to at least one satellite bag (2, 3, 4) containing a volume of composite liquid; securing the separation bag (1) to the turntable (35); securing the at least one satellite bag (2, 3, 4) within the central container (34) so that a lower portion thereof is closer to the rotation axis (31) than an upper portion thereof, wherein the at least one satellite bag is connected to the separation bag (1), and so that a content of the at least one satellite bag drains under centrifugation forces into the separation bag when the rotor is rotated at a transfer speed; rotating the rotor so as to transfer at least a fraction of the volume of liquid from the at least one satellite bag into the separation bag; and substantially neutralizing an unbalance of the rotor caused by the transfer of liquid.

3. claims: 1+(24-33)

International Application No. PCT/US2007/069417

## FURTHER INFORMATION CONTINUED FROM PCT/ISA/ 210

An apparatus comprising a centrifuging means having a first containing means for storing a liquid at a distance from the rotation axis; a second containing means for storing a liquid at a distance from the rotation axis; a liquid transferring means for transferring a liquid between at least one of the first containing means and the second containing means; and a balancing means for substantially neutralizing an unbalance of the centrifuging means as it occurs, wherein the liquid transferring means comprises a first transferring means including a pumping means (60) for transferring a separated component from at least one separation bag (1) contained in the first containing means (53; 141) into at least one satellite bag (2, 3, 4) contained in the second containing means (53; 141), or wherein the liquid transferring means comprises a first transferring means including a squeezing means (37, 38, 54, 55, 60) for squeezing at least one separation bag (1) contained in the first containing means (53; 141) so as to cause a transfer of a separated component into at least one satellite bag (2, 3, 4) contained in the second containing means (34; 341, 342, 343, 344), or wherein the transferring means transfers a liquid from at least one satellite bag (2, 3, 4) contained in the second containing means (34; 341, 342, 343, 344) into at least one separation bag (1) contained in the first containing means (53; 141).

---

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No

PCT/US2007/069417

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US 2002020680	A1	21-02-2002	US 2002082153 A1 27-06-2002
EP 0587257	A	16-03-1994	NONE
US 6132354	A	17-10-2000	JP 3713884 B2 09-11-2005 JP 10180147 A 07-07-1998
JP 2203949	A	13-08-1990	JP 2089107 C 02-09-1996 JP 7114984 B 13-12-1995
US 2004052201	A1	18-03-2004	CN 1482612 A 17-03-2004 JP 3706114 B2 12-10-2005 JP 2004104985 A 02-04-2004 KR 20040024020 A 20-03-2004
US 6082151	A	04-07-2000	AU 8849498 A 16-03-1999 WO 9910583 A1 04-03-1999 TW 519556 B 01-02-2003
WO 9835757	A	20-08-1998	AT 332754 T 15-08-2006 AU 725364 B2 12-10-2000 AU 6234198 A 08-09-1998 DE 69835213 T2 05-07-2007 EP 1007216 A1 14-06-2000 ES 2268762 T3 16-03-2007 US 6348031 B1 19-02-2002
WO 2004018021	A	04-03-2004	CA 2495644 A1 04-03-2004
WO 2005030398	A	07-04-2005	NONE
WO 9200145	A	09-01-1992	AT 126731 T 15-09-1995 AU 8185991 A 23-01-1992 DE 69112402 D1 28-09-1995 DE 69112402 T2 28-03-1996 EP 0535143 A1 07-04-1993 ES 2078533 T3 16-12-1995
US 2005045567	A1	03-03-2005	NONE
DE 10355026	A1	07-07-2005	NONE

## フロントページの続き

(81) 指定国 AP(BW, GH, GM, KE, LS, MW, MZ, NA, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), EA(AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), EP(AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MT, NL, PL, PT, RO, SE, SI, SK, TR), OA(BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG), AE, AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, 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, PG, PH, PL, PT, RO, RS, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, SV, SY, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, ZA, ZM, ZW

(74) 代理人 100091351

弁理士 河野 哲

(74) 代理人 100088683

弁理士 中村 誠

(74) 代理人 100109830

弁理士 福原 淑弘

(74) 代理人 100075672

弁理士 峰 隆司

(74) 代理人 100095441

弁理士 白根 俊郎

(74) 代理人 100084618

弁理士 村松 貞男

(74) 代理人 100103034

弁理士 野河 信久

(74) 代理人 100140176

弁理士 砂川 克

(74) 代理人 100100952

弁理士 風間 鉄也

(72) 発明者 ホームズ、ブライアン・エム.

アメリカ合衆国、コロラド州 80227、レイクウッド、ウェスト・アトランティック・アベニュー 11506

(72) 発明者 ハグストロム、ヨハン - ペッテル

スウェーデン国、エス - 12940 ハゲルステン、マラルホイドスバゲン 28

(72) 発明者 メンヘンネット、トマス・エル.

アメリカ合衆国、コロラド州 80227、ルイスビル、チェリーウッド・レーン 170

(72) 発明者 リンデル、ハンス

スウェーデン国、エス - 42370 サベ、ブルネストルプス・ハゲ 43

(72) 発明者 ルンドベルグ、ペル - オロブ・ヤン

スウェーデン国、エス - 69154 カルルスコガ、アンナバゲン 3

(72) 発明者 ヘイク、チャールズ・エル.

アメリカ合衆国、コロラド州 80003、アーバダ、テラー・ストリート 7851

(72) 発明者 ジョセフ、ダニエル・エー.

アメリカ合衆国、コロラド州 80403、ゴールデン、アイオワ・ストリート 617

Fターム(参考) 4C077 AA13 BB04 CC09 JJ09 JJ22 NN02

4D057 AA03 AB01 AC01 AC05 AD01 AE02 BA29 BC05 BC11 CB04