



(19) 대한민국특허청(KR)
(12) 등록특허공보(B1)

(45) 공고일자 2017년03월14일
(11) 등록번호 10-1716537
(24) 등록일자 2017년03월08일

(51) 국제특허분류(Int. Cl.)
A61M 1/02 (2006.01) A61M 1/36 (2006.01)
(21) 출원번호 10-2013-7001633
(22) 출원일자(국제) 2011년06월21일
심사청구일자 2015년08월28일
(85) 번역문제출일자 2013년01월21일
(65) 공개번호 10-2013-0056277
(43) 공개일자 2013년05월29일
(86) 국제출원번호 PCT/EP2011/060309
(87) 국제공개번호 WO 2011/161089
국제공개일자 2011년12월29일
(30) 우선권주장
10 2010 030 370.4 2010년06월22일 독일(DE)
(56) 선행기술조사문헌
US 20030072676 A1*
EP 0933090 A1
JP 2004537352 A
JP 2005536293 A
*는 심사관에 의하여 인용된 문헌

(73) 특허권자
테루모 비씨티, 인크.
미국 콜로라도주 80215 레이크우드 웨스트 콜린스
애버뉴 10811
(72) 발명자
비젯 로란트
벨기에 뢰번 비-3001 하스로드 인터뮌라안 40
리서치파크 존 2 테루모 유럽 엔.브이. 내
비테 프랑스와
벨기에 뢰번 비-3001 하스로드 인터뮌라안 40
리서치파크 존 2 테루모 유럽 엔.브이. 내
(74) 대리인
김태홍

전체 청구항 수 : 총 13 항

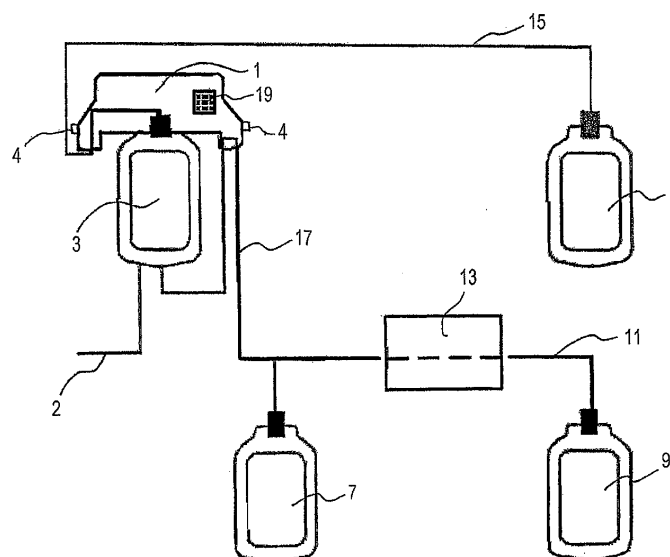
심사관 : 현승훈

(54) 발명의 명칭 액체를 수용하는 용기의 마킹을 위한 카세트, 워크스테이션 및 방법

(57) 요약

본 발명은 원심 분리기를 사용하여 각각의 성분으로 분리가능한 액체가 충전될 수 있는 용기(3)의 수용 섹션의 커버로서 제공되는 카세트(1)에 관한 것으로서, 카세트는 복수 개의 용기(3, 5, 7)를 구비하며, 중앙 용기(3)가 카세트(1)에 고정 배치되고 중앙 용기(3)는 차단가능한 연결 수단(15, 17, 11)을 통해 적어도 하나의 외부 용기(5, 7)에 연결되며, 카세트는 또한 카세트(1) 상에 또는 중앙 용기(3) 상에 배치되는 데이터 저장 장치(19)를 구비한다. 또한, 본 발명은 액체를 수용하는 용기(5, 7)의 마킹을 위한 워크스테이션 및 이에 상응하는 방법에 관한 것이다.

대표도 - 도1



명세서

청구범위

청구항 1

액체를 함유하는 용기(5, 7)의 마킹을 위한 워크스테이션으로서,

원심 분리기 삽입부(insert)의 용기(3)의 수용 섹션의 커버로서의 역할을 하도록 구성되는 카세트(1)로서, 상기 용기(3)는 원심 분리기에 의해 각각의 성분으로 분리가능한 액체로 충전될 수 있으며, 상기 카세트는, 복수 개의 용기(3, 5, 7)와, 상기 카세트(1)에 일체형으로 형성되는 RFID 태그(19)를 포함하고, 중앙 용기(3)가 상기 카세트(1)에 비탈착식으로 고정 배치되며, 상기 중앙 용기(3)는 원심 분리기 삽입부의 수용 섹션 내에 수용되도록 구성되고 그리고 차단가능한 연결 수단(15, 17, 11)을 통해 적어도 하나의 외부 용기(5, 7)에 연결되는, 교체가능한 카세트(1)를 수용하며, 상기 카세트(1)에 일체형으로 형성된 RFID 태그의 데이터를 검출하기 위한 RFID 판독 장치를 포함하는, 연결 표면(103)과,

액체를 함유하는 외부 용기(5, 7)를 각각 하나씩 배치하기 위한 적어도 두 개의 트레이로서, 각각의 외부 용기(5, 7)의 데이터를 검출하기 위해 제 2 데이터 검출 장치가 각각의 트레이에 할당되는, 적어도 두 개의 트레이와,

상기 데이터 검출 장치와 제 2 데이터 검출 장치에 의해 검출된 데이터를 처리하기 위한 데이터 처리 장치를 포함하고,

각각의 외부 용기(5, 7)의 마킹을 위한 마킹 장치(109a, 109b)가 각각의 트레이에 할당되며,

상기 마킹 장치는 매체(111a, 111b)에 데이터를 마킹하도록 구성되는,

워크스테이션.

청구항 2

제1항에 있어서, 상기 적어도 하나의 외부 용기(5, 7)는 추가적인 최종 생성물 용기(9)에 연결되며, 필터(13)가 상기 적어도 하나의 외부 용기(7)와 추가적인 최종 생성물 용기(9) 사이에 제공되는, 워크스테이션.

청구항 3

제2항에 있어서, 상기 용기(3, 5, 7)와 추가적인 최종 생성물 용기(9)는 백 또는 병의 형태로 제공되며, 상기 연결 수단(15, 17, 11)은 카세트(1)에 형성된 생성물 운반 경로에 부분적으로 위치설정되는 튜브로서 제공되는, 워크스테이션.

청구항 4

제1항에 있어서, 상기 RFID 태그는 적어도 1회 기록가능한 메모리를 갖는, 워크스테이션.

청구항 5

삭제

청구항 6

제1항에 있어서, 각각의 제 2 데이터 검출 장치는 각각의 트레이에 배치된 용기(5, 7)의 중량을 검출하는 한 쌍의 저울(107a, 107b)로서 구성되는, 워크스테이션.

청구항 7

제1항에 있어서, 상기 카세트(1)에 배치된 중앙 용기(3)와 외부 용기(5, 7) 사이의 연결 수단(15, 17)을 분리하기 위한 분리 밀봉 장치(105a, 105b)가 각각의 트레이에 할당되며, 상기 분리 밀봉 장치(105a, 105b)는 분리 동안 액밀 또는 기밀 방식으로 각각의 용기(5, 7)의 내부를 주변 영역에 대해 밀봉하도록 구성되는,

워크스테이션.

청구항 8

제7항에 있어서, 상기 용기는 백(3, 5, 7) 또는 병으로서 구성되거나, 또는 상기 연결 수단은 튜브(15, 17)로서 구성되거나, 또는 상기 분리 밀봉 장치는 고온 절단 밀봉 장치로서 구성되거나, 또는 상기 마킹 장치는 인쇄 장치나 라벨링 장치(109a, 109b)로서 또는 RFID 기록 장치로서 구성되는, 워크스테이션.

청구항 9

제1항에 있어서, 상기 마킹 장치(109a, 109b)는 상기 데이터를 갖는 매체(111a, 111b)를 용기에 부착하도록 구성되는, 워크스테이션.

청구항 10

제1항에 있어서, 상기 연결 표면(103)은, 상기 카세트(1)를 특유의 미리 정해진 방식으로 삽입할 수 있고 그리고 상기 카세트(1)를 다른 방식으로 삽입하는 것을 방지하는, 안내 수단(104, 113)을 갖는, 워크스테이션.

청구항 11

액체가 충전된 용기의 마킹을 위한 용기의 마킹 방법으로서,

- a) RFID 태그가 일체형으로 형성되어 있는 카세트(1)를 워크스테이션의 연결 표면(103)에 삽입하는 단계와,
 - b) 데이터 검출 장치를 사용하여 데이터 저장 장치(19)에 저장된 데이터를 검출하는 단계와,
 - c) 연결 수단(15, 17, 11)을 통해 상기 카세트(1)에 마련된 중앙 용기(3)에 연결되며 액체가 충전된 적어도 두 개의 용기(5, 7, 9)를 각각의 트레이에 배치하는 단계와,
 - d) 상기 각각의 트레이에 할당되는 제 2 데이터 검출 장치를 사용하여 용기(5, 7, 9)의 데이터를 검출하는 단계와,
 - e) 데이터 처리 장치를 사용하여 상기 데이터 검출 장치 및 제 2 데이터 검출 장치에 의해 검출된 데이터를 처리하는 단계와,
 - f) 상기 각각의 트레이에 할당된 마킹 장치를 사용하여 매체(111a, 111b)에 처리 데이터를 제공하는 단계와,
 - g) 상기 트레이에 배치된 용기(5, 7, 9)에 매체(111a, 111b)를 부착하는 단계와,
 - h) 상기 연결 수단(15, 17)을 분리하고 그리고 각각의 트레이에 할당된 분리 밀봉 장치(105a, 105b)를 사용하여 각각의 용기(5, 7)를 주변 영역에 대해 액밀 및 기밀 밀봉하는 단계를 포함하는,
- 용기의 마킹 방법.

청구항 12

제11항에 있어서, 상기 데이터 검출 장치는 RFID 판독 장치로서 구성되거나, 또는 제 2 데이터 검출 장치 모두가 한 쌍의 저울(107a, 107b)로서 구성되거나, 또는 상기 용기는 백(3, 5, 7, 9)으로서 구성되거나, 또는 상기 연결 수단은 튜브(15, 17, 11)로서 구성되거나, 또는 상기 분리 밀봉 장치는 고온 절단 밀봉 장치로서 구성되거나, 또는 상기 마킹 장치는 인쇄 장치나 라벨링 장치(111a, 111b)로서 또는 RFID 기록 장치로서 구성되며,

상기 단계 g)는, 처리 데이터가 인쇄되어 있는 태그 또는 처리 데이터가 기록되어 있는 RFID 태그를 각각의 용기에 수동으로 또는 자동으로 부착함으로써 수행되며,

상기 처리 데이터는 RFID 판독 장치에 의해 검출된 데이터 및 한 쌍의 저울 각각에 의해 검출된 중량을 포함하는,

용기의 마킹 방법.

청구항 13

제12항에 있어서, 액체가 충전된 용기(7) 및 상기 액체가 충전된 용기와 연결된 빈 용기(9)가 트레이(107b)에 배치되며, 한 쌍의 저울(107b)은 양쪽 용기(7, 9)의 총 중량을 검출하는, 용기의 마킹 방법.

청구항 14

제11항 내지 제13항 중 어느 한 항에 있어서, 통신 라인이 상기 워크스테이션과 중앙 서버 사이에 구축되는, 용기의 마킹 방법.

발명의 설명

기술 분야

[0001] 본 발명은 원심 분리기에 의해 각각의 성분으로 분리가능한 액체가 충전될 수 있는 용기의 수용 섹션의 커버로서 제공되는 카세트, 액체를 수용하는 용기의 마킹(marking)을 위한 워크스테이션 및 액체를 수용하는 용기의 마킹을 위한 방법에 관한 것이다.

배경 기술

[0002] 수혈 의학(transfusion medicine)에서는 1990 년대에 시작된 이래로 소위 혈액 성분 요법(blood component therapy)이 성공적이었다. 이는, 보관된 혈액의 전체 유닛 대신에 단지 개별적으로 환자가 필요로 하는 혈액 성분만이 환자에게 제공된다는 것을 의미한다. 이러한 개별 혈액 성분의 별도 관리에 의해, 보관된 혈액의 1개 단일 유닛으로 평균 1.8명의 환자를 최적으로 치료하는 것이 가능해진다.

[0003] 핵심적인 혈액 성분은, 산소 공급을 유지하기 위해 심한 실혈(loss of blood) 이후에 수혈되는 소위 적혈구 농후액(erythrocyte concentrate)에 있는 적혈구, 응고장애(coagulopathy)(혈우병)의 경우에 공급되는 혈소판 농후액(thrombocyte concentrate)에 있는 혈소판, 그리고 응고장애 및 체액량 부족의 경우에 공급되는 혈장을 포함한다. 이와 별도로, 혈장은 다양한 약제의 제조에 있어서 필수적인 기초가 된다.

[0004] 세포 채취(cell harvesting)라 불리는, 개별적인 혈액 성분의 분리는, 원심분리기에서 혈액을 처리함으로써 행해진다고 알려져 있다. 원심분리에 의해, 개별적인 혈액 성분은 서로 분리되며, 이후에 적합한 용기에 개별적으로 충전될 수 있고 개별적으로 사용될 수 있다.

[0005] 그러나, 이런 이유로, 연령, 혈액 군, 성 등과 같은 기증자의 데이터를 최종 생성물에 할당하는 것은 중요한 문제이다. 이들 데이터의 반복적인 전달에 의해, 전달 오류가 발생할 가능성이 커지며, 이는 최종 생성물의 잘못된 마킹(marking)을 초래할 수 있다. 정확한 데이터 전달의 체크는, 단지 고비용으로만 가능하거나 또는 심지어 전혀 가능하지 않다.

발명의 내용

해결하려는 과제

[0006] 따라서, 복수의 처리 단계에 걸쳐 신뢰성 있는 데이터 전달을 보장하는 장치 및 방법을 개발할 필요가 있다.

과제의 해결 수단

[0007] 각각의 성분으로 분리가능한 액체로 충전될 수 있는 용기의 수용 섹션의 커버로서 제공되는 본 발명에 따른 카세트는 복수 개의 용기를 추가로 포함한다. 이들 용기 중 중앙 용기는 카세트에 배치된다. 중앙 용기는 차단 가능한 연결 수단을 통해 적어도 하나의 외부 용기에 연결된다. 또한, 용기들 중 하나 또는 카세트에는 데이터 저장 장치가 배치된다.

[0008] 액체가 혈액인 경우, 중앙 용기는 기증 혈액을 수용하도록 사용되는 반면, 나머지 용기는 원심 분리 후 혈장 또는 적혈구 농후액(적혈구)과 같은 혈액 생성물을 수용하도록 사용됨에 따라, 본 발명에 따른 카세트는 폐쇄 시스템을 구성한다. 폐쇄 시스템에 또한 데이터 저장 장치가 포함됨에 따라, 각각의 혈액 생성물, 적혈구 농후액 및 혈장을 수용하는 각각의 용기가 기증자에 대한 데이터에 정확하게 할당된 채로 유지되는 것이 보장된다. 따라서, 기증 혈액의 추가 처리 동안, 최종 생성물이 잘못 할당되어 최종 생성물 중 하나에 부정확한 데이터가 표시되는 일은 절대 불가능하다.

[0009] 유리하게는, 적어도 하나의 외부 용기는 추가적인 최종 생성물 용기에 연결될 수 있으며, 필터가 외부 용기와 최종 생성물 용기 사이에 제공될 수 있다. 따라서, 필요한 경우, 원심 분리 공정이 완료된 후 적혈구 농후액과 같은 혈액 생성물을 여과할 수 있으며, 여과된 적혈구 농후액을 별개의 최종 생성물 용기에 수집할 수 있다.

- [0010] 유리하게는, 용기와 추가적인 최종 생성물 용기는 백(bag) 또는 병의 형태로 제공될 수 있다. 또한, 연결 수단은 카세트에 형성된 생성물 운반 경로에 부분적으로 위치설정되는 튜브로서 제공될 수 있다.
- [0011] 용기가 백의 형태로 제공되는 것이 바람직하긴 하지만, 특히 외부 용기를 또한, 예를 들어, 병의 형태로 제공할 수 있어, 추후 마킹 작업이 보다 용이하게 이루어지도록 할 수 있다. 병은 합성 재료 또는 유리로 형성될 수 있다. 대안으로서, 또한 코팅 종이 또는 코팅 판지로 형성되는 박스가 용기로서 사용될 수 있다. 그러나, 백이 연성이므로 백의 사용이 유리하다. 따라서, 이러한 백을 텅 빈 상태로 제공할 수 있으며, 이후, 문제가 되는 백의 공기 배출 작용 없이 백을 액체로 충전할 수 있다. 그러나, 유리하게는, 혈액 응고 방지제와 같은 필요한 용액 및/또는 보존액이 백에 제공될 수 있는 것이 가장 바람직하다.
- [0012] 유리하게는, 데이터 저장 장치는 RFID 태그의 일부를 구성할 수 있다. 이에 따라, 무접촉 방식의 데이터 저장 및/또는 데이터 검출이 가능하다. 대안으로서, 데이터 저장 장치는 또한, 카세트 또는 용기 중 하나에 부착되는 태그의 형태로 제공될 수 있으며, 데이터는 태그 위에 인쇄될 수 있다. 데이터는 또한, 바코드의 형태로 인쇄될 수 있다.
- [0013] 또한, RFID 태그는 카세트 또는 용기 중 하나에 일체형으로 형성될 수 있으며, 적어도 한 번 기록가능한 메모리를 구비할 수 있다. 따라서, RFID 태그는 시스템에 분리 불가능하게 연결되며, 마찬가지로 데이터의 영구적으로 정확한 할당이 보장된다.
- [0014] 또한, 본 발명은 액체를 함유하는 용기의 마킹을 위한 워크스테이션에 관한 것이다. 워크스테이션은 전술한 바와 같은 카세트용 연결 표면을 구비한다. 또한, 연결 표면은 카세트에 마련되는 데이터 저장 장치의 데이터를 검출하기 위한 데이터 검출 장치를 구비한다. 또한, 워크스테이션은 액체를 함유하는 외부 용기가 각각 하나씩 배치되도록 구성되는 적어도 두 개의 트레이를 구비한다. 또한, 각각의 외부 용기의 데이터를 검출하기 위하여 제 2 데이터 검출 장치가 각각의 트레이에 할당된다. 데이터 처리 장치는 데이터 검출 장치와 제 2 데이터 검출 장치에 의해 검출된 데이터를 처리하는 역할을 한다. 또한, 각각의 외부 용기의 마킹을 위한 마킹 장치가 각각의 트레이에 할당된다. 마킹 장치는 데이터가 마련된 매체의 마킹을 위해 구성된다.
- [0015] 전체 출원 명세서에 걸쳐서 용어 "연결 표면(connection surface)"이 사용되고 있긴 하지만, 본 발명에 따른 연결 표면이 평평한 형상을 구비하는 것이 아니라 카세트를 삽입하기 위한 슬롯 또는 수용 섹션과 같은 그외 다른 적당한 형상을 구비할 수 있으며 또는 카세트의 음각 형상을 구비할 수 있음에 주목하여야 한다. 바람직하게는, 연결 표면은 본 출원인에 의해 제 DE 10 2007 000 308 A1 호에 개시된 바와 같은 삽입부의 형상을 구비할 수도 있다. 삽입부는 원심 분리 과정에서 용기를 수용하는 역할을 하는 반면, 카세트는 전술한 종래 기술의 서류의 삽입부 커버를 대체하는 기능을 갖출 수 있다.
- [0016] 이러한 워크스테이션을 사용하여, 유리하게는, 카세트의 저장 장치에 저장된 데이터를 검출하며 액체를 함유하는 외부 용기에 데이터를 할당할 수 있다. 이것은, 유리하게는, 용기의 중량과 같은 외부 용기에 의해 검출되는 데이터와 카세트의 데이터 저장부의 데이터를 조합하여 마킹 장치를 통해 매체에 데이터를 출력하는 데이터 처리 장치에 의해 수행된다.
- [0017] 유리하게는, 각각의 제 2 데이터 검출 장치는 각각의 트레이에 배치되는 용기의 중량을 검출하는 저울로서 구성될 수 있다. 특히, 혈액 생성물의 생산에 있어서, 생성물의 중량을 정확하게 아는 것이 유리하다. 이후, 각각의 용기의 중량은 마킹 장치에 의해 다른 데이터와 함께 매체로 출력된다.
- [0018] 유리하게는, 또한, 카세트에 배치된 중앙 용기와 외부 용기 사이의 연결 수단을 분리하기 위한 분리 장치가 각각의 트레이에 할당될 수 있다. 분리 장치는 또한, 분리 동안 액밀(fluid-tight) 방식으로 각각의 용기의 내부를 주변 영역에 대해 밀봉하도록 구성될 수 있다.
- [0019] 분리 장치를 사용하여, 각각의 생성물의 별개의 추가의 처리가 가능하도록 그외 다른 용기 및/또는 카세트로부터 각각의 용기를 분리할 수 있다. 용기는 백 또는 병의 형태로 구성되는 것이 유리할 수 있는 반면 튜브의 형태로 구성되는 것이 유리할 수 있는 연결 수단을 밀봉함으로써, 유리하게는 용기의 내용물의 유출이 방지된다.
- [0020] 유리하게는, 데이터 검출 장치는 RFID 판독 장치로서 구성될 수 있다. 유리하게는, 분리 장치는 열을 인가함으로써 튜브를 분리하며 동시에 튜브를 밀봉하도록 되어 있는 고온 절단 밀봉 장치로서 구성될 수 있다. 또한, 유리하게는, 마킹 장치는 데이터가 마련된 매체를 용기에 부착하도록 구성될 수 있다. 이러한 매체는, 예를 들어, 마킹 장치를 사용하여 데이터가 위에 인쇄될 수 있는 종이 태그일 수 있다. 이후, 종이 태그는 자동으로 또는 수동으로 용기에 부착될 수 있다. 매체는 또한, 예를 들어, RFID 태그일 수 있으며, 이러한 RFID 태그의

메모리에는 각각의 데이터가 기록되며 RFID 태그는 각각의 용기에 부착된다. 또한, 용기 자체가 매체로서의 역할을 수행할 수 있다. 이 경우, 데이터를 이용한 마킹은 각각의 용기 상의 마킹 장치에 의해 직접 수행된다. 예를 들어, 외부 용기에는 처음부터 비어 있는 RFID 태그가 제공될 수 있으며, 마킹 장치가 이러한 RFID 태그의 메모리에 대응하는 데이터를 기록할 수 있다. 대안으로서 또는 추가적으로, 열 수정 방식으로 용기의 재료를 표시하는 마킹 스탬프 또는 레이저 빔과 같은 열적으로 활성화되는 수단으로 인해 마킹이 수행될 수 있다.

- [0021] 특히, 연결 표면은 특유의 소정 방식으로 카세트가 삽입될 수 있도록 하여 카세트가 상이한 방식으로 삽입되는 것을 방지하는 안내 수단을 구비할 수 있다. 이러한 카세트는, 카세트 위에 제공된 안내 수단으로 인해, 독특한 방식으로만 워크스테이션으로 삽입될 수 있어, 동일한 외부 용기가 항상 워크스테이션의 동일한 일측에 배치되는 것이 보장되며, 이에 따라, 외부 용기의 의도하지 않은 교환 위험이 배제된다. 이러한 효과는, 특히, 용기 중 하나가 혈장을 수용하고 있으며 나머지 용기는 적혈구를 수용하고 있는 경우와 같은, 혈액 생성물의 경우 중요하다.
- [0022] 예를 들어, 안내 수단은 연결 표면 및 카세트에 각각 배치되는 안내 리세스 또는 홈 및 안내 돌출부로서 형성될 수 있다. 대안으로서, 연결 표면은 카세트의 음각 형상으로 형성될 수 있어, 카세트가 단지 적극 끼워 맞춤을 구축하는 방식으로 연결 표면에 삽입될 수 있다.
- [0023] 바람직하게는, 그러나, 본 발명에 따른 카세트는 본 출원인에 의해 제 DE 10 2007 000 308 A1 호에 개시된 바와 같은 삽입부와 함께 사용된다. 즉, 문서에 개시된 커버 대신, 본 발명에 따른 카세트가 사용된다. 이러한 바람직한 경우, 연결 표면은 삽입부의 음각 형상을 구비한다.
- [0024] 이에 따라, 카세트가 부착되는 삽입부 및 삽입부의 대응 챔버에 수용되는 각각의 용기는 본 발명에 따른 안내 수단으로서의 역할을 수행할 수 있다. 이 경우, 원심 분리기로부터 삽입부를 제거한 후, 삽입부가 다시 독특한 방식으로 연결 표면에 삽입될 수 있다.
- [0025] 따라서, 외부 용기는 항상, 삽입부의 동일한 위치에 배치되며, 삽입부로부터 외부 용기를 제거하여 외부 용기를 워크스테이션의 할당된 부분에 배치하는 작업의 수행이 촉진될 수 있다. 이에 따라, 외부 용기가 잘못 교환되거나 배치될 위험을 배제할 수 있다.
- [0026] 태그가 사용되는 경우, 바코드 판독기와 같은 적당한 판독 장치가 제공될 수 있다.
- [0027] 본 발명에 따른 액체가 충전된 용기의 마킹 처리를 위한 방법은,
- [0028] a) 데이터 저장 장치가 마련된 카세트를 워크스테이션의 연결 표면에 삽입하는 단계와,
- [0029] b) 데이터 검출 장치를 사용하여 데이터 저장 장치에 저장된 데이터를 검출하는 단계와,
- [0030] c) 연결 수단을 통해 카세트에 제공된 중앙 용기에 연결되며 액체가 충전된 적어도 하나의 용기를 각각의 트레이에 배치하는 단계와,
- [0031] d) 각각의 트레이에 할당되는 제 2 데이터 검출 장치를 사용하여 용기의 데이터를 검출하는 단계와,
- [0032] e) 데이터 처리 장치를 사용하여 데이터 검출 장치 및 제 2 데이터 검출 장치에 의해 검출된 데이터를 처리하는 단계와,
- [0033] f) 각각의 트레이에 할당된 마킹 장치를 사용하여 매체에 처리 데이터를 제공하는 단계와,
- [0034] g) 트레이에 배치된 용기에 매체를 부착하는 단계와,
- [0035] h) 연결 수단을 분리하고 그리고 각각의 트레이에 할당된 분리 장치를 사용하여 각각의 용기를 주변 영역에 대해 액밀 밀봉하는 단계를 포함한다.
- [0036] 본 발명에 따른 방법에 의하면, 본 발명에 따른 카세트의 모든 외부 용기에 혼란이나 그와 다른 에러 위험 없이 각각의 처리 데이터를 마킹 처리할 수 있다. 마킹 단계 및/또는 마킹이 마련된 매체의 부착 후, 용기의 즉각적인 추가 처리가 가능하다.
- [0037] 유리하게는, 데이터 검출 장치는 RFID 판독 장치로서 구성될 수 있다. 제 2 데이터 검출 장치는 저울로서 구성되는 것이 유리할 수 있다. 용기는 백 및/또는 병으로서 구성되는 것이 유리할 수 있는 반면 연결 수단은 튜브로서 구성되는 것이 유리할 수 있다. 분리 장치는 고온 절단 밀봉 장치로서 구성되는 것이 유리할 수 있다. 마킹 장치는 인쇄 및/또는 라벨링 장치로서 또는 RFID 기록 장치로서 구성되는 것이 유리할 수 있다.

[0038] 단계 g)는 처리 데이터가 위에 인쇄되어 있는 태그 또는 처리 데이터가 위에 기록되어 있는 RFID 태그를 각각의 용기에 수동으로 또는 자동으로 부착함으로써 수행되는 것이 유리할 수 있다. 처리 데이터는 RFID 판독 장치에 의해 검출된 데이터 및 한 쌍 저울 각각에 의해 검출된 중량을 포함할 수 있다. 대안으로서, 단계 g)가 특히 용기의 재료 상에 인가되는 열에 의해, 예를 들어, 레이저 빔 또는 마킹 스탬프를 사용하여 발생하는 직접적인 효과에 의해 수행될 수 있다.

[0039] 유리하게는, 액체가 충전된 용기 및 이 액체가 충전된 용기와 연결되는 빈 용기가 트레이에 배치될 수 있으며, 저울은 두 개의 용기의 총 중량을 검출할 수 있다.

[0040] 결과적으로, 본 발명에 따르면, 각각의 외부 용기의 중량 및/또는 각각의 외부 용기 및 이와 연결된 추가적인 용기의 중량이 검출된다. 용기의 중량이 공지됨에 따라, 각각의 용기의 액체의 중량이 정확하게 결정될 수 있다. 본 발명에 따른 방법이 수행되기 전에, 모든 백이 마려진 카세트의 총 중량이 설정되면, 중앙 백에 남겨진 액체의 중량을 결정할 수 있다.

[0041] 본 발명이 혈액 생성물의 조제에 특히 유리하긴 하지만, 중앙 용기 및 외부 용기의 액체가 적혈구 농후액 또는 혈장과 같은 혈액 또는 혈액 생성물이어야 할 필요는 없음에 주목하여야 한다. 본 발명에 따르면, 각각의 성분 이 원심 분리기에 의해 분리될 수 있는 액체의 처리 및 마킹이 이루어질 수 있다.

발명의 효과

[0042] 본 발명에 따르면, 액체 수용 용기의 마킹을 통해, 각각의 용기에 대한 신뢰성 있는 데이터의 전송 및 할당을 보장할 수 있다.

도면의 간단한 설명

[0043] 도 1은 혈액 생성물의 조제를 위한 본 발명에 따른 카세트를 개략적으로 도시한 도면이다.

도 2는 본 발명에 따른 워크스테이션을 개략적으로 도시한 도면이다.

도 3은 본 발명에 따른 워크스테이션의 바람직한 일 실시예를 개략적으로 도시한 사시도이다.

도 4는 본 발명의 장점의 이해를 위한 개략도를 도시한 것이다.

발명을 실시하기 위한 구체적인 내용

[0044] 본 발명의 바람직한 실시예가 이하의 첨부 도면을 참조하여 설명된다.

[0045] 도 1에는 본 발명의 일 실시예에 따른 카세트(1)가 도시되어 있다. 카세트(1)에는 본 발명에 따라 중앙에 위치하는 헌혈 백의 역할을 하는 기증 헌혈 백(donation bag)(3)이 마련되어 있다. 기증 헌혈 백(3)은 외부에 마련되는 헌혈 백의 역할을 하는 생성물 백(5, 7)의 연결 수단의 역할을 하는 튜브(15, 17)를 포함한다. 기증 헌혈 백(3)은 카세트(1)에 비탈착식으로 체결되어 있다. 튜브(15, 17)는 부분적으로는 카세트(1)에 제공되어 있는 생성물 운반 경로에 배치되어 있으면서 생성물 백(5, 7)까지 추가로 연장 형성되어 있다. 이러한 생성물 백은 본 발명에 따른 외부 헌혈 백의 역할을 한다. 튜브(2)가 마련되어, 혈액 기증 동안 기증 헌혈 백(3)으로 혈액을 공급하는 역할을 한다. 도 1에 도시되지 않은 튜브 클램프가 튜브(15, 16)를 차단하도록 사용된다. 또한, RFID 태그(19)가 카세트(1)에 일체형으로 형성되어 있다. 카세트(1)의 양측에는 본 발명에 따른 안내 수단의 역할을 하는 돌출부(4)가 마련되어, 도 2를 참조하여 이하에 설명되는 연결 표면(103)의 리세스(104)와 결합하도록 구성될 수 있다. 따라서, 카세트(1)는 단지 독특한 방식으로 연결 표면(103)에 삽입될 수 있다.

[0046] 본 실시예에 따른 카세트(1)는 특히, 혈액 기증 과정에 사용되도록 제공되며 혈액 생성물의 생산을 위한 원심 분리 공정으로 기증 헌혈 백(3)을 수용하는 원심 분리기의 수용 섹션의 커버로서의 역할을 수행한다. 혈액 기증 과정에서, 기증자의 데이터와 기증 데이터가 기증 과정 골격 내에서 RFID 태그(19)의 메모리에 기록된다. 이 경우, 기증자의 혈액은 니들과 튜브(2)를 통해 기증 헌혈 백(3)으로 공급된다. 기증 완료 후, 튜브(2)가 기증 헌혈 백(3)에 클램핑 고정되며 및/또는 기증 헌혈 백으로부터 분리되고, 동시에, 밀봉 처리가 이루어져, 취급이 보다 용이해지는 한편 니들에 의해 야기되는 부상 위험을 감소시킨다. 마찬가지로, 튜브가 폐쇄 상태로 유지되어 있는 클램프 튜브(15, 17)에 고정됨에 따라, 기증 혈액이 추가의 처리 과정, 즉, 이하의 원심 분리 과정을 위해 기증 헌혈 백(3)에 유지된다.

[0047] 기증 완료 후, 혈액이 알려진 원심 분리 공정에 의해 개별 성분으로 분리된다. 이들 개별 성분은 적혈구 농후

액의 적혈구 및 혈소판 농후액(버피코트(buffy coat))의 혈소판 및 혈장이다.

- [0048] 원심 분리 과정에서 기증 헌혈 백(3)에 압력이 인가됨으로써 그리고 대응하는 튜브 클램프를 개방함으로써, 혈장이 튜브(15)를 통해 생성물 백(5)으로 공급된 다음, 적혈구 농후액이 튜브(17)를 통해 생성물 백(7)으로 공급된다. 본 발명의 골격 내에서 적용가능한, 특히, 혈장의 조제를 위한 공지된 방법이, 예를 들어, 독일 특허 출원 공개 공보 제 DE 10 2007 000 309 A1 호로부터 공지되어 있다. 튜브 클램프를 폐쇄하게 되면, 생성물 백(5, 7)으로부터의 혈액 생성물의 역류 방지가 보장된다. 원심 분리 과정 이후, 혈소판을 포함하는 버피코트는 기증 헌혈 백(3) 내에 유지된다.
- [0049] 추가의 튜브(11) 및 필터(13)를 통해, 생성물 백(7)으로부터 제 2 생성물 백(9)으로의 연결부가 마련된다. 마찬가지로, 튜브 클램프 또는 그외 다른 수단에 의해 튜브(11)의 차단이 이루어질 수 있으며, 원심 분리 과정에서 적혈구 농후액이 생성물 백(7)에 유지되는 것이 보장된다.
- [0050] 원심 분리 과정 및 원심 분리기로부터 백(3, 5, 7)이 장착된 카세트의 제거 과정이 완료된 후, 언제라도, 생성물 백(7)의 적혈구 농후액이 필터(13)를 통과하면서 여과 과정을 거칠 수 있으며, 여과된 적혈구 농후액이 제 2 생성물 백(9)으로 공급될 수 있다.
- [0051] 도 2에는 전술한 바와 같이 조제되는 혈액 생성물의 마킹에 사용되는 본 발명에 따른 워크스테이션이 도시되어 있다.
- [0052] 워크스테이션은 본 발명에 따른 연결 표면으로서의 역할을 하는 카세트(1)의 수용 섹션(103)을 구비한다. 리세스(104)는 본 발명에 따른 안내 수단을 형성하며, 카세트(1)의 돌출부(4)를 수용하는 역할을 한다. 카세트(1) 상에서의 돌출부(4)의 위치 및 수용 섹션(103)에서의 리세스(104)의 위치에 따라, 카세트(1)가 단지 독특한 방식으로 수용 섹션(103)에 삽입될 수 있다.
- [0053] 예를 들어, 이른바 터치 스크린으로서 제공될 수 있는 스크린 형태의 표시부(101)가 사용자에게 상이한 여러 방법 단계를 표시하기 위해 사용된다. 수용 섹션(103)에는, 본 발명에 따른 데이터 검출 장치로서 RFID 판독 장치가 배치되어, 카세트(1)의 RFID 태그의 데이터를 판독하도록 사용된다. 수용 섹션(103)의 일 측에는 튜브(15) 및/또는 튜브(17)용의 수용 섹션을 구비한 분리 밀봉 장치(105a, 105b)가 마련된다. 분리 밀봉 장치에 후속하여, 저울(107a) 및/또는 저울(107b)이 배치되어, 본 발명에 따른 트레이 및 제 2 데이터 검출 장치로서의 역할을 한다. 더욱이, 저울(107a) 및/또는 저울(107b)의 영역 내에는 태그 프린터(109a) 및/또는 태그 프린터(109b)가 배치되어, 태그(111a) 및/또는 태그(111b)에 데이터를 인쇄하도록 사용된다.
- [0054] 이하에는, 본 발명에 따른 생성물 백의 마킹을 위한 바람직한 방법이 설명된다.
- [0055] 카세트(1)가 사용자에게 의해 본 발명에 따른 연결 표면으로서의 역할을 하는 워크스테이션의 수용 섹션(103)으로 삽입된다. 카세트의 삽입 후, 제어 장치에 의해 RFID 태그의 메모리에 저장된 데이터 판독 정보가 워크스테이션으로 전송된다. 다음 단계에서는, 사용자가 혈장이 담긴 생성물 백(5)을 한 쌍의 저울(107a)의 위에 놓은 다음 튜브(15)를 분리 밀봉 장치(105a)에 위치시킨다. 이후, 사용자는 적혈구 농후액이 담긴 생성물 백(7)을 튜브(19), 필터(13) 및 제 2 생성물 백(9)과 함께 한 쌍의 저울(107b)의 위에 놓은 다음 튜브(17)를 분리 밀봉 장치(105b)의 대응 리세스에 위치시킨다. 또한, 필요에 따라, 적혈구 농후액을 함유하는 생성물 백(7, 또는 9)에 적혈구의 보존을 위한 첨가액이 제공될 수 있다. 다음 단계에서는, 사용자가 워크스테이션 상의 키(key)를 누르는 방식으로 자동 분리 및 중량 측정 작업을 개시한다.
- [0056] 본 발명에 따른 안내 수단(4, 104)에 의해, 혈장을 함유하는 생성물 백(5)이 저울(107a)에 배치되며 적혈구 농후액을 함유하는 생성물 백(7)이 저울(107b)에 배치되는 것이 보장된다. 따라서, 워크스테이션의 잘못된 위치에 생성물 백(5, 7)이 배치될 위험이 없다.
- [0057] 저울(107a, 107b)을 사용함으로써, 튜브(19), 필터(13) 및 제 2 생성물 백(9)을 포함하여, 혈장이 담긴 생성물 백(5)의 중량 및/또는 적혈구 농후액이 담긴 생성물 백(7)의 중량이 결정된다. 제어 장치가 전술한 두 가지 중량을 검출하여, 생성물 백(5)의 중량과 함께 RFID 태그(19)에 의해 판독된 기증자 데이터를 라벨링 장치(109a)로 출력한다. 라벨링 장치는 태그(111a)의 데이터를 인쇄한 다음 태그를 출력한다. 튜브(19), 필터(13) 및 제 2 생성물 백(9)의 생성물 백(7)의 중량을 포함한 기증자 데이터가 라벨링 장치(109b)로 출력되며, 라벨링 장치에 의해 데이터가 태그(111b)에 인쇄된다. 이후, 필요할 수도 있는 데이터의 확인 후, 사용자가 생성물 백(5) 및/또는 생성물 백(7) 또는 제 2 생성물 백(9)에 태그(111a) 및/또는 태그(111b)를 부착시킨다. 분리 밀봉 장치(105a, 105b)에 의해 튜브(15, 17)의 탈착 및 밀봉이 이루어진다.

- [0058] 이후, 버피코트가 마련되어 있는 기증 헌혈 백을 포함하는 카세트와 생성물 백이 워크스테이션으로부터 제거되어 추가 처리 과정에 공급된다.
- [0059] 도면에 도시하지 않은 다른 실시예에 따르면, 데이터가 태그(111a, 111b)에 인쇄되는 것이 아니라 RFID 태그의 메모리에 기록되며, 이후, RFID 태그가 혈장을 함유하는 생성물 백(5)과 제 2 생성물 백(9)에 부착된다. 생성물 백(7)의 적혈구 농후액이 튜브(19)와 필터(13)를 통해 제 2 생성물 백(9)으로 공급되는 여과 공정 후, 생성물 백과 제 2 생성물 백의 중량이 다시 측정된 다음, RFID 태그의 메모리에 저장된 중량 값 위에 중복 기록된다.
- [0060] 본 발명에 따른 카세트와 워크스테이션 뿐만 아니라 본 발명에 따른 방법은, 생성물의 중량 데이터를 포함하는 정확한 기증자 데이터가 각각의 생성물 백에 확실하게 할당되는 것이 보장되며, 데이터 할당시 오류 발생 위험이 없다. 따라서, 잘못된 정보의 라벨이 부착된 생성물 백 발생 위험이 배제될 수 있다.
- [0061] 도 3은 본 발명에 따른 워크스테이션의 바람직한 일 실시예를 개략적으로 도시한 사시도이다. 도 2의 수용 섹션(103) 대신, 본 실시예에서는, 슬롯(113)이 제공된다. 슬롯(113)의 형상은 원심 분리 과정에서 각각의 챔버에 기증 헌혈 백(3) 및 생성물 백(5, 7)을 수용하도록 사용되는 탈착가능한 원심 분리기 삽입부와 정확하게 일치한다. 원심 분리 과정에서, 기증 헌혈 백(3)과 고정 연결되는 카세트는 삽입부용 커버로서의 역할을 한다. 특히, 카세트는 삽입부의 기증 헌혈 백(3)을 수용하는 영역을 덮는다. 따라서, 원심 분리 공정이 종료되면, 삽입부로부터 카세트를 분리시킬 필요가 없지만, 충전 생성물 백(5, 7)과 버피코트를 구비한 기증 헌혈 백(3)을 포함하는 삽입부가 원심 분리기로부터 제거되어 슬롯(113)에 삽입될 수 있다.
- [0062] 삽입부가 슬롯(113)으로 삽입되고 나면, 워크스테이션에 제공된 제어부가 자동으로 이러한 삽입을 인식하여, RFID 태그로부터 데이터를 판독하는 방식으로 데이터 검출 공정이 시작되도록 한다. 동시에, 사용자는 혈장이 담긴 생성물 백(5)을 저울(107a) 위에 놓고 튜브(15)를 분리 밀봉 장치(105a)의 수용 섹션으로 집어넣는다. 적혈구가 담긴 생성물 백(7)이 저울(107b) 위에 놓여 지며, 튜브(17)가 분리 밀봉 장치(105b)의 수용 섹션으로 집어 넣어진다. 이후, 전술한 바와 같은 마킹 공정이 시작된다.
- [0063] 그러나, 본 실시예에서 사용되는 카세트는 돌출부(104)를 포함할 필요가 없다.
- [0064] 도 4는 본 발명의 장점의 이해를 위한 개략도를 도시한다. 즉, 전체 공정에 걸쳐, 기증 혈액은 RFID 태그(19)를 구비한 카세트(1)와 동반된다. 즉, 혈액 기증 센터에서, 기증자의 데이터는 RFID 태그(19)에 기록된다. 이후, 기증자는 기증 헌혈 백(3)을 구비한 카세트를 받는다. 생성물 백(5, 7)은 튜브(15, 17)를 통해 기증 헌혈 백(3)과 또한 연결되지만, 그러나, 이러한 연결은 클램프에 의해 차단된다(단계(S1)).
- [0065] 기증 후, 기증 과정에 대한 정보가 RFID 태그에 저장될 수 있다. 전체 세트가 추가 처리 과정을 위해 혈액 센터로 이송된다(단계(S2)). 거기서, 기증 헌혈 백(3) 및 생성물 백(5, 7)과 함께 카세트(1)가 삽입부에 놓이게 된다. 이후, 적혈구 농후액, 혈장 및 버피코트를 분리하기 위한 원심 분리 공정이 수행된다(단계(S3)).
- [0066] 원심 분리 공정 후, 삽입부는 백(3, 5, 7)과 함께 마킹 공정을 위해 워크스테이션의 슬롯(113)에 삽입된다(단계(S4)). 워크스테이션에서 생성물 백(5, 7)이 분리 밀봉된 후, 카세트(1)는 버피코트를 포함하는 기증 헌혈 백(3)과 함께 버피코트 풀링(pooling) 공정(단계(S5))으로 보내져, 상이한 여러 기증자의 버피코트가 추가 처리를 위해 하나로 합쳐진다. 각각의 카세트(1)에 부착된 RFID 태그(19)로 인해, 해당 처리 과정에서는, 처리 과정에 사용된 복수의 버피코트가 서로 일치하는지 여부에 대한 검증이 이루어질 수 있다. 버피코트 풀링 후, 획득 버피코트액이 혈소판 획득 공정(단계(S6))으로 보내져, 버피코트액으로부터 혈소판이 추출된다.
- [0067] 전술한 실시예에 대한 대안으로서, 본 발명의 이하의 변형이 가능하다.
- [0068] 전술한 실시예의 워크스테이션이 다소 자율적인 시스템으로 설명되어 있긴 하지만, 중앙 서버, 예를 들어, 병원 혈액 은행의 중앙 서버와의 통신 라인이 설치될 수 있다. 이에 따라, 생산에 있어 시간이 미치는 영향이 큰 처리 과정이 수행될 수 있으며, 예를 들어, 즉각적인 처리를 위해 급하게 요구되는 혈액형의 혈액을 포함하는 기증 헌혈 백의 선택과 같은 처리가 이루어질 수 있다.
- [0069] 또한, 예를 들어, 혈액 은행에 설치되는 중앙 제어 유닛이 워크스테이션의 제어부를 통해 분리 및 마킹 공정을 제어할 수도 있다.
- [0070] RFID 태그가 또한, 카세트가 아닌, 기증 헌혈 백에 배치될 수 있다. 이를 위해서는, 워크스테이션에서 판독 장치로부터 데이터를 정확하게 검출할 수 있어야 한다.

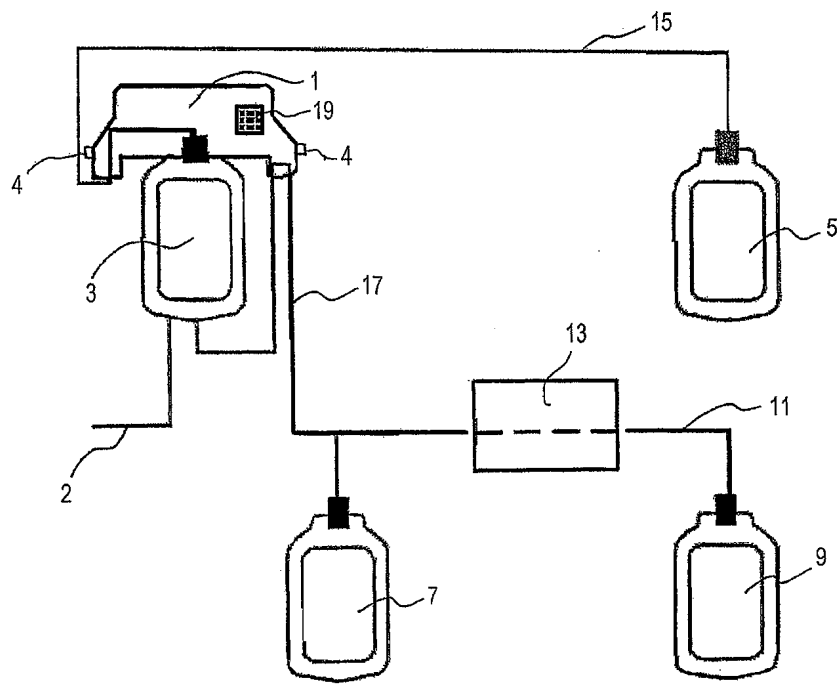
- [0071] 사용자가 생성물 백에 부착할 수 있는 종이 태그를 인쇄하는 대신, 기증자 데이터와 중량 데이터가 또한, RFID 태그의 메모리에 기록될 수 있으며, 또한 생성물 백에 부착될 수 있다.
- [0072] 대안으로서, 마킹 작업 과정에서 메모리가 전자적으로 기록되는 유형의 일체형 RFID 태그를 갖춘 생성물 백이 사용될 수도 있다. 이러한 구성은 특히, 적혈구 농후액이 필터를 통하여 재차 여과된 다음 제 2 생성물 백에 수집되는 경우 유리하다. 이 경우, 제 2 생성물 백의 중량 측정이 반복하여 이루어진 후, 수정 중량이 RFID 태그의 메모리에 기록될 수 있다. 이를 위해, RFID 태그는 제 2 생성물 백에 배치되는 것이 이상적이다.
- [0073] 사용자의 조작시에만 생성물 백의 분리 및 중량 측정이 개시되는 대신, 생성물 백과 튜브의 정확한 위치 설정이, 예를 들어, 센서에 의해 자동으로 검출될 수 있으며, 분리 및 중량 측정이 자동으로 개시될 수 있다. 백 중 하나가 최적으로 배치되지 않더라도 사용자는 정보를 수신할 수 있다.
- [0074] 데이터가 바 코드 형태의 태그에 인쇄될 수 있을 뿐만 아니라, 기술적 도움없이 사용자가 관독 가능하도록 코드 없이 인쇄될 수도 있다. 또는, 데이터가 코드형 및 비코드형 데이터의 혼합물로서 인쇄될 수도 있다. 데이터를 태그에 인쇄하는 대신, 데이터가 적절한 방법을 사용하여 직접 생성물 백에 인쇄될 수도 있다.
- [0075] 또한, 혈장으로부터 백혈구를 여과시키기 위하여, 기증 헌혈 백으로부터 혈장용 생성물 백까지 연장되는 튜브가 백혈구 필터의 역할을 하는 필터를 관통하여 연장될 수 있다. 또한, 적혈구 농후액으로부터 적혈구를 여과시키기 위하여, 기증 헌혈 백으로부터 적혈구 농후액용 생성물 백까지 연장되는 튜브가 백혈구 필터를 관통하여 연장될 수 있다.
- [0076] 본 실시예가 적혈구 농후액용 생성물 백으로부터의 튜브가 필터로부터 제 2 생성물 백까지 연장되는 경우의 영향에 대해 설명되어 있긴 하지만, 튜브와 필터를 포함하는 제 2 생성물 백을 배제하는 것이 가능할 수도 있다. 이 경우, 제 2 생성물 백이 아닌 적혈구 농후액용 생성물 백에 직접 표시될 수 있다.
- [0077] 본 발명이 특히 혈액 생성물을 포함하는 용기의 마킹에 적당하긴 하지만, 본 발명이 이로만 제한되는 것은 아니며, 특히 원심 분리 공정에 의해 조제되는 유형의 액체를 포함하는 용기의 생산에 사용될 수 있다.
- [0078] 본 발명의 보호 범위는 첨부된 특허청구범위에 의해서만 한정된다.

부호의 설명

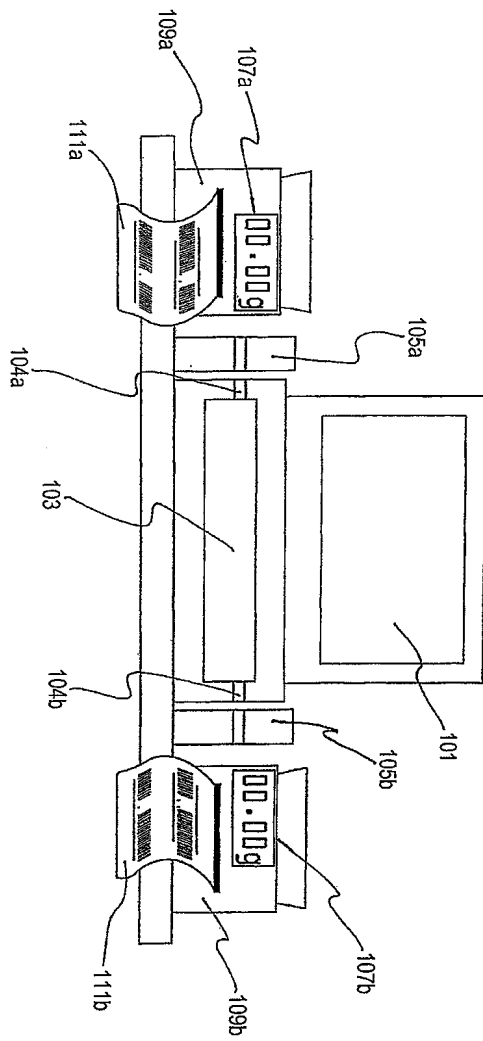
- [0079]
- | | |
|-----------------------|-----------------|
| 1 : 카세트 | 3 : 기증 헌혈 백 |
| 5, 7 : 생성물 백 | 9 : 제 2 생성물 백 |
| 11, 15, 17 : 튜브 | 13 : 필터 |
| 103 : 연결 표면 | 104 : 리세스 |
| 105a, 105b : 분리 밀봉 장치 | 107a, 107b : 저울 |

도면

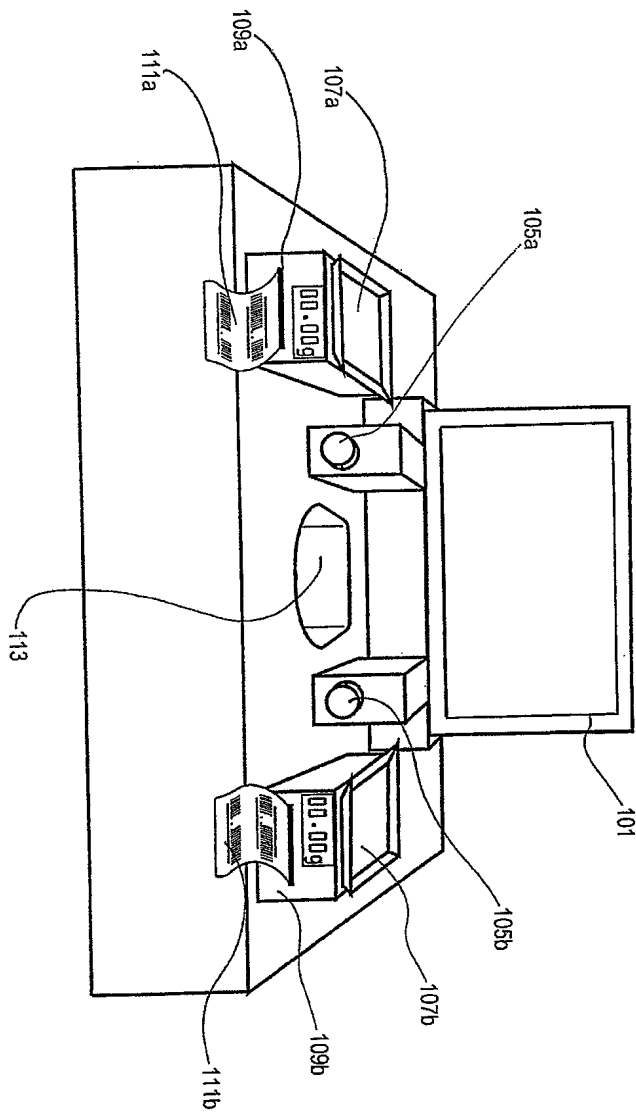
도면1



도면2



도면3



도면4

