

(19)日本国特許庁(JP)

(12)特許公報(B2)

(11)特許番号  
特許第7649641号  
(P7649641)

(45)発行日 令和7年3月21日(2025.3.21)

(24)登録日 令和7年3月12日(2025.3.12)

(51)国際特許分類	F I			
A 6 1 M	1/38 (2006.01)	A 6 1 M	1/38	
A 6 1 M	1/36 (2006.01)	A 6 1 M	1/36	1 0 1
A 6 1 M	1/34 (2006.01)	A 6 1 M	1/34	1 1 0

請求項の数 22 外国語出願 (全17頁)

(21)出願番号	特願2020-185047(P2020-185047)	(73)特許権者	308020283 フェンウォール、インコーポレイテッド アメリカ合衆国60047、イリノイ、 レークズーリック、コーポレイトドライ ブ3
(22)出願日	令和2年11月5日(2020.11.5)	(74)代理人	100124648 弁理士 赤岡 和夫
(65)公開番号	特開2021-102044(P2021-102044 A)	(74)代理人	100154450 弁理士 吉岡 亜紀子
(43)公開日	令和3年7月15日(2021.7.15)	(72)発明者	キュンヨン, ミン アメリカ合衆国60047、イリノイ、 レイクズーリック、スリー コーポレイ ト ドライブ
審査請求日	令和5年10月18日(2023.10.18)	(72)発明者	ブラナス, サマンサ, ミカルスキ アメリカ合衆国60047、イリノイ、 最終頁に続く
(31)優先権主張番号	62/931,527		
(32)優先日	令和1年11月6日(2019.11.6)		
(33)優先権主張国・地域又は機関	米国(US)		

(54)【発明の名称】 治療用血漿交換システムおよび方法

(57)【特許請求の範囲】

【請求項1】

再利用可能なハードウェア構成要素と使い捨ての流体回路を含む治療的血漿交換を実施するための血漿交換システムであって、

a) 前記使い捨て流体回路は、i) 全血を血漿画分と有形成分画分に分離するための分離器であって、対象から前記分離器に全血を輸送するためにそれに一体的に接続された血液ラインを有する入力と、血漿ラインによって血漿収集容器に一体的に接続された血漿出力ポートと、有形成分の出口ポートとを有する前記分離器と、ii) 対象から前記血液ラインに全血を輸送するための静脈穿刺針で終端する前記血液ラインと、iii) 前記血液ラインに一体的に接続され、抗凝固剤を前記血液ラインに輸送するための抗凝固剤の供給源に接続されるように構成された抗凝固剤ラインと、iv) 置換流体/治療剤を前記対象に送達するように構成された流体置換ラインと、v) 有形成分を前記対象に輸送するための再注入ラインとを備え、

b) 前記再利用可能なハードウェア構成要素は、収集段階中に制御された速度で抗凝固剤を前記血液ラインに送達し、前記収集段階中に抗凝固化された全血を前記分離器に送達し再注入段階中に濃縮細胞成分を戻し、濃縮細胞成分を前記分離器から戻し置換流体/治療剤を注入するための複数のポンプと、プログラム可能な制御部とを備え、前記プログラム可能な制御部は、

i. 収集された分離血漿の量を監視し、所定量の血漿が収集されたら収集を一時停止または終了し、

i i . 前記所定量の血漿を収集し、前記濃縮細胞成分を再注入した後、供給源からの前記流体置換ラインを介した所定量の置換流体 / 治療剤の送達を開始するように構成されている、システム。

【請求項 2】

前記治療剤はアルブミンを含む、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 3】

前記流体回路は、前記分離器の前記有形成分のポートに一体的に接続された貯留部をさらに備える、請求項 1 または請求項 2 に記載のシステム。

【請求項 4】

前記使い捨て流体回路は、対象から全血を輸送するための第 1 の静脈穿刺針と、前記対象に前記有形成分を戻し前記置換流体 / 治療剤を送達するための第 2 の静脈穿刺針とを含む、請求項 1 または請求項 2 に記載のシステム。

10

【請求項 5】

前記ハードウェア構成要素は、置換流体 / 治療剤の供給源を受け取るように構成されている 1 つ以上の重量計を含む、請求項 1 から請求項 3 までのいずれか 1 項に記載のシステム。

【請求項 6】

前記流体置換ラインが前記再注入ラインと開閉可能に流体連通している、請求項 1 から請求項 4 までのいずれか 1 項に記載のシステム。

【請求項 7】

前記再注入ラインが前記血液ラインおよび前記静脈穿刺針と流体連通している、請求項 5 に記載のシステム。

20

【請求項 8】

前記流体置換ラインが前記第 2 の静脈穿刺針と流体連通している、請求項 4 に記載のシステム。

【請求項 9】

前記制御部は、前記対象に送達される前記置換流体 / 治療剤の前記量を監視するようにさらに構成される、請求項 1 から請求項 8 までのいずれか 1 項に記載のシステム。

【請求項 10】

所定量の前記置換流体 / 治療剤が前記対象に送達されたときに前記制御部に信号を送信するセンサをさらに備える、請求項 1 から請求項 8 までのいずれか 1 項に記載のシステム。

30

【請求項 11】

前記置換流体 / 治療剤の前記送達が完了したときに前記制御部に信号を送信するセンサをさらに備える、請求項 1 から請求項 8 までのいずれか 1 項に記載のシステム。

【請求項 12】

前記制御部は、前記対象に送達される置換流体 / 治療剤の量を計算するようにさらに構成され、送達される治療剤の前記量は、収集された血漿のパーセンテージに基づく、請求項 1 から請求項 8 までのいずれか 1 項に記載のシステム。

【請求項 13】

前記制御部は、収集された血漿の前記パーセンテージに基づいて、前記量の置換流体 / 治療剤が前記対象に送達されたときに前記治療剤の前記注入を一時停止または終了するようにさらに構成される、請求項 1 2 に記載のシステム。

40

【請求項 14】

前記置換流体 / 治療剤の前記量は、送達される前記治療剤の総量の一部であり、前記制御部は、前記一部が前記対象に送達されたときに前記治療剤の前記注入を一時停止するようにさらに構成される、請求項 1 から請求項 1 3 までのいずれか 1 項に記載のシステム。

【請求項 15】

前記使い捨て流体回路は、容量置換流体の容器および前記治療剤の容器の両方を含む、請求項 1 から請求項 1 4 までのいずれか 1 項に記載のシステム。

【請求項 16】

50

前記容量置換流体の容器および前記治療剤の容器は、前記流体置換ラインと開閉可能に流体連通している、請求項 1.5 に記載のシステム。

【請求項 17】

前記流体置換ラインを通る前記治療剤の流れを防止しながら、前記流体置換ラインを通る前記容量置換流体の流れを確立するための 1 つ以上の流れ制御部をさらに備える、請求項 1.6 に記載のシステム。

【請求項 18】

前記 1 つ以上の流れ制御部は三方弁を含む、請求項 1.7 に記載のシステム。

【請求項 19】

前記制御部は、前記対象の身長、体重、性別、年齢、およびヘマトクリットの少なくとも 2 つに基づいて収集される血漿の標的体積を計算するように構成されている、請求項 1 から請求項 1.8 までのいずれか 1 項に記載のシステム。

10

【請求項 20】

前記制御部は、収集される前記計算された血漿の標的体積に基づいて、送達される前記治療剤の量を計算するように構成される、請求項 1.9 に記載のシステム。

【請求項 21】

分離された有形成分を受け入れるための、前記分離器上の第 2 の出口と流体連通する貯留部を備える、請求項 1 から請求項 2.0 までのいずれか 1 項に記載のシステム。

【請求項 22】

前記使い捨て流体回路は、対象から全血を輸送するための第 1 の静脈穿刺針と、前記対象に前記有形成分を戻し前記置換流体 / 治療剤を送達するための第 2 の静脈穿刺針とを含む、請求項 1 から請求項 2.0 までのいずれか 1 項に記載のシステム。

20

【発明の詳細な説明】

【背景技術】

【0001】

本開示は、血漿交換療法を実施するためのシステムおよび方法、より具体的には、単純血漿交換 (TPE) に関する。さらにより具体的には、本開示は、自動血漿交換装置を使用して単純血漿交換を実施して、対象 / 患者から血漿を除去し、1 つまたは複数の置換流体 / アルブミンなどの治療剤を送達するためのシステムおよび方法に関する。

【0002】

30

血漿交換は、全血が対象から採取され、血漿が細胞の血液成分 (赤血球、血小板および白血球) から分離されて収集され、細胞または形成された血液成分が対象に戻されるアフレーシス手順である。単純血漿交換 (「TPE」) は、血漿を分離、収集、廃棄し、新鮮凍結血漿またはアルブミンなどの血漿タンパク質を含む溶液と交換する血漿交換法である。TPE は、いくつかの神経学的および非神経学的状態を治療するために一般的に使用される。細胞成分からの血漿の分離は、典型的には、使い捨て流体回路が取り付けられた血漿交換装置を使用する遠心分離または膜ろ過による自動化手順で達成される。使い捨て流体回路は、血管へのアクセスを可能にする 1 つまたは複数の静脈穿刺針を含む。

【0003】

TPE では、全血が対象 / 患者から取り出され、指定された比率で抗凝固剤 (「AC」) と混合され、次いで、抗凝固血漿および赤血球および他の有形成分に分離される。分離された血漿は、有形成分が患者に戻される間、血漿収集容器に収集される。治療上の利益と量の補充を提供する置換流体は、通常、患者に投与され、失われた血液量および失われたタンパク質を補充するために有形成分とともに送達されることが多い。血漿の採取および置換流体の注入による有形成分の再注入は、例えば、使い捨て用品が全血の採取のための静脈穿刺針および有形成分の返還および置換流体の注入のための別個の静脈穿刺 (「デュアル」または「二重針」の構成) を含む場合、同時に起こり得る。あるいは、「単針」構成の流体回路が使用される場合、全血の回収と再注入 / 交換が交互に行われる。上記のように、置換流体は、新鮮凍結血漿、またはアルブミンまたは他のタンパク質を含む溶液、および必要に応じて、生理食塩水または他の晶質溶液などのさらなる体積置換流体であ

40

50

り得る。

【0004】

いくつかの疾患の治療におけるTPEの重要性は、患者から血漿を効率的かつ安全に除去し、所望の量の置換流体/治療剤を投与することができるシステム、装置、および方法を開発するためのさらなる努力を促した。

【発明の概要】

【0005】

一態様では、本開示は、再利用可能なハードウェア構成要素およびその上に取り付けられた使い捨て流体回路を含む、単純血漿交換を実施するための血漿交換システムに関する。使い捨て流体回路は、全血を血漿画分と有形成分の画分に分離するための分離器を含み、分離器は、全血を対象から分離器に輸送するためにそれに一体的に接続された血液ラインを備えた入力を有する。分離器は、血漿ラインによって血漿収集容器に一体的に接続された血漿出力ポートと、有形成分の出口ポートとを含む。血液ラインは、対象の血管系にアクセスし、対象から全血を引き出すための静脈穿刺針で終了する。抗凝固剤ラインは、血液ラインに一体的に接続され、抗凝固剤を血液ラインに輸送するための抗凝固剤の供給源に接続されるように構成される。置換流体/治療剤を対象に送達するための流体置換ラインが構成され、有形成分を対象に輸送するための再注入ラインが含まれる。

10

【0006】

再利用可能なハードウェア構成要素は、収集段階中に制御された速度で抗凝固剤を血液ラインに送達するため、収集段階中に抗凝固全血を分離器に送達するため、再注入段階中に濃縮された細胞成分を返還するため、そして、置換流体/治療剤を注入するための複数のポンプを含む。ハードウェア構成要素は、収集された分離血漿の量を監視し、所定量の血漿が収集されたときに収集を一時停止または終了するように構成されたプログラム可能な制御部を含む。制御部はまた、所定量の血漿を収集した後、供給源からの流体置換ラインを介した所定量の置換流体/治療剤の送達を開始するように構成される。

20

【0007】

別の局面において、本開示は、再利用可能なハードウェア構成要素に取り付けられた使い捨て流体回路を含む血漿交換装置において単純血漿交換を実施するための方法に関する。この回路は、分離室、静脈穿刺針、静脈穿刺針および分離室の入口と流体連通している血液ライン、分離室の出口と流体連通している血漿生成物収集容器、および、置換流体/治療剤の供給源と流体連通している流体置換ラインを含む。この方法は、対象から全血を採取し、抗凝固処理された全血を分離室に導入し、全血を血漿生成物および有形成分に分離することを含む。この方法はさらに、血漿生成物容器に所定量の血漿生成物を収集し、有形成分を対象に戻し、血漿生成物容器に所定量の血漿が収集されたときに、置換流体ラインを介して、ある量の置換流体/治療剤を対象に送達することを含む。

30

【0008】

別の局面において、本開示は、再利用可能なハードウェア構成要素に取り付けられた使い捨て流体回路を含む血漿交換装置において単純血漿交換を実施するための方法に関する。この回路は、分離室、静脈穿刺針、静脈穿刺針および分離室の入口と流体連通する血液ライン、前記分離室の出口と流体連通する血漿生成物収集容器、および、置換流体/治療剤の供給源と流体連通している置換流体ラインを含む。この方法はさらに、対象から全血を採取し、抗凝固処理された全血を分離室に導入し、全血を血漿生成物および有形成分に分離し、血漿生成物を血漿生成物容器に収集することを含む。さらに、この方法は、有形成分を対象に戻し、所定量の血漿生成物が血漿収集容器に収集されたときに、ある量の置換流体/治療剤を置換流体ラインを通して対象に送達することを含む。本明細書に開示される方法の一態様によれば、対象に送達される置換流体/治療剤の量の注入が監視される。

40

【図面の簡単な説明】

【0009】

図1は、本出願のTPEシステムおよび方法での使用に適した例示的な血漿交換機器の斜視図である。

50

## 【 0 0 1 0 】

図 2 は、図 1 の T P E システムで使用可能な、使い捨てセットに組み込まれたタイプの回転膜分離器の斜視図であり、詳細を示すために部分が切り取られている。

## 【 0 0 1 1 】

図 3 は、図 1 の T P E システムの前面パネルの一実施形態の斜視図であり、その上に取り付けられた使い捨て流体回路の構成要素を示している。

## 【 0 0 1 2 】

図 4 は、T P E 手順の収集段階における T P E システムの動作を示す概略図である。

## 【 0 0 1 3 】

図 5 は、T P E 手順の再注入および交換段階における T P E システムの動作を示す概略図である。

10

## 【 0 0 1 4 】

図 6 は、図 1 ~ 図 3 の装置の制御部を含む制御回路の概略図である。

## 【 0 0 1 5 】

図 7 は、二重針の T P E システムを示す概略図である。

## 【 発明を実施するための形態 】

## 【 0 0 1 6 】

本開示によるシステムおよび方法のより詳細な説明は、以下に記載される。以下の特定の装置および方法の説明は例示を意図したものであり、考えられるすべての変形または応用を網羅するものではないことが理解されるべきである。したがって、本開示の範囲は限定することを意図するものではなく、当業者に生じるであろう変形または実施形態を包含すると理解されるべきである。

20

## 【 0 0 1 7 】

本出願の文脈において、治療的血漿交換、より具体的には、T P E は、対象 / 患者から血漿を収集するために、全体的に符号 1 0 で示されるハードウェア構成要素、および、全体的に符号 1 2 で示される使い捨てセットまたは流体回路 ( 図 3 ) を含む自動システムで実行される。図 1 ~ 図 5 および図 7 を参照し、以下でより詳細に説明するように、使い捨て流体回路 1 2 は、無菌流体経路内で血液および溶液を輸送するための一体的に接続された分離器、容器、および管を含む。

## 【 0 0 1 8 】

図 2 において最もよく見られる分離器 1 4 は、血液を成分に分離するためにケース 2 0 内で回転するためにロータ 1 8 に取り付けられた回転膜フィルタ 1 6 であり得る。分離器 1 4 は、ロータ 1 8 とケース 2 0 の内壁との間に隙間または分離室 1 5 を含む。回転膜分離器の詳細な説明は、参照により本明細書に組み込まれる、シェンドルフアーの米国特許第 5 , 1 9 4 , 1 4 5 号に記載されている。理解されるように、異なるシステムでは、全血の分離は、遠心分離によって達成され得る。たとえば、ウィリアムソンらに対する米国特許第 5 , 3 6 0 , 5 4 2 号を参照せよ。

30

## 【 0 0 1 9 】

T P E の間、全血は、( 図 4 および図 5 に示される ) 静脈穿刺針などの患者アクセス装置 3 6 を介して患者から採取される。入ってくる全血は、全血対抗凝固剤の選択された比率で、全血ライン 3 4 および抗凝固剤ライン 4 8 の接合部で容器 1 3 からの抗凝固剤と組み合わせられる。抗凝固処理された全血は、全血入力ポート 2 2 を通って分離器 1 4 に入る。血漿は、回転膜フィルタによって分離され、次に、血漿出力ポート 2 4 を出て、血漿ライン 2 6 を通って、血漿収集容器 2 8 に入る。図 4 に示される単一針の構成では、濃縮された細胞は、有形成分の出力ポート 3 0 を通って分離室から貯留部 3 2 にポンプで送られ、細胞は患者に再注入されるまでそこに残る。図 7 に示すように、二重針の流体回路の構成が使用される場合、分離された有形成分は、分離室からポンプで排出され ( 貯留部に存在せずに ) 、患者に再注入される。

40

## 【 0 0 2 0 】

使い捨て流体回路 1 2 はまた、( 1 ) 収集中に患者からシステムに全血を導入し、再注

50

入中に形成された細胞を患者に戻すための流路を規定する管ライン（静脈穿刺針 36（または二重針の構成では図 7 の針 35）で終了する全血ライン 34、そして（2）抗凝固処理された全血を分離器に輸送するための流路を規定する管ライン（血液ライン 38）、濃縮された細胞を貯留部に輸送するための流路を規定する管ライン（細胞ライン 40）、（3）単一針の構成で濃縮された細胞を貯留部から血液ラインに輸送するための流路を規定する管ライン（再注入ライン 42）、（4）血漿を血漿収集容器に流し込むための流路を規定する管ライン（血漿ライン 44）、および（5）薬剤および/または治療薬を含む置換流体を注入するための流路を規定する管ライン（置換流体ライン 46）、および（6）抗凝固剤を全血に輸送するための流路を規定するための管ラインを含む。

#### 【0021】

ハードウェア構成要素 10 は、プログラム可能な制御部 50 と、操作者が手順を制御するためのグラフィカルユーザーインターフェース（「GUI」）を備えたタッチスクリーン 52 を含む。たとえば、GUI では、患者 ID、患者の性別、患者の身長、患者の体重、患者の年齢、患者のヘマトクリット値/ヘモグロビンのどれでも、また、目標置換流体注入体積、および目標血漿体積を入力できる。タッチスクリーン 52 はまた、操作者がステータス情報を収集し、エラー状態を処理することを可能にする。

#### 【0022】

典型的には、ハードウェア構成要素 10 は、全血、分離および有形成分、治療剤および/または治療薬を含む置換流体、ならびに抗凝固剤を流体回路を介して輸送するための複数のポンプを含む。一実施形態では、3つのポンプがハードウェア構成要素 10 の前面パネル上に配置され、ACポンプ 54、血液ポンプ 56、および細胞ポンプ 58 を含む。図にさらに示されているように、ポンプは蠕動ポンプである。ACポンプ 54 は、全血が患者から回路に入るときに、制御された速度で抗凝固剤溶液（AC）を血液ライン 34 に送達する。血液ポンプ 56 は、手順の収集段階中に抗凝固処理された全血を分離器に送達し、手順の交換段階中に濃縮された細胞成分および置換流体を患者に戻す。細胞ポンプ 58 は、図 7 の二重針構成に示されるように、形成されたまたは細胞の成分および置換流体/治療剤および/または治療薬を、収集段階中に分離器 14 から貯留部に、または、再注入段階中に患者に送達する。

#### 【0023】

前面パネルはまた、典型的には、TPE 手順中に、必要に応じて流路を選択的に開閉するための複数の流れ制御装置を含む。図に示すように、一実施形態では、ハードウェア構成要素 10 は、再注入クランプ 60、血液クランプ 62、置換流体クランプ 64、および血漿クランプ 66 を含む、使い捨て回路 12 の管セグメントが取り付けられる 4 つのクランプを含む。再注入クランプ 60 は、収集段階中に再注入ライン（42）を遮断するために閉じ、再注入段階中に開いて、有形成分を（単針構成の貯留部 32 から）対象/患者に再注入する。血液クランプ 62 は、収集段階中に開き、抗凝固処理された全血を分離器 14 にポンプ輸送することを可能にし、再注入段階中に閉じて、血液ライン 38 を遮断する。置換流体クランプ 64 は、収集段階中に置換流体ライン 46 を遮断するために閉じ、置換流体および/または治療剤および/または薬物の注入中に開く。血漿クランプ 66 は、収集段階中に開き、血漿が血漿収集容器 28 に流入することを可能にし、再注入段階中に閉じる。

#### 【0024】

上記のポンプおよびクランプと同様に、ハードウェア構成要素 10 は、供給源流体および収集される流体の容器が吊り下げられ得る 1 つまたは複数の重量計を含み得る。重量計は、流体の送達および収集を監視するための重量センサに関連付けられているか、またはそれらを含むことができる。例えば、図に示されるように、ハードウェア構成要素 10 は、血漿収集体積（スケール 68）、AC 溶液体積（スケール 70）、および、有形成分の体積（スケール 72）などの、送達または収集される流体の量を監視するための複数の重量計を含み得る。他の実施形態では、必要に応じて、または所望に応じて、1 つまたは複数の容器を吊り下げることができるハードウェア構成要素上に単一の重量計を備えること

10

20

30

40

50

ができる。以下に説明するように、スケール 68, 70, 72 を使用して、TPE 手順中に使用される他の容器内の流体量を監視することもできる。システムはまた、静脈圧センサ 74、分離器圧力センサ 76、光学式血液検出器 78、および空気検出器 80 を含む追加のセンサおよび検出器を含み得る。ポンプ、クランプ、重量計および他の検出器は、次に説明するように、プログラム可能な制御部 50 と通信する。

#### 【0025】

図 6 は、ハードウェア構成要素 10 に含まれる制御ユニットまたは「制御部」50 の概略図である。制御部 50 は、マイクロプロセッサ 304 (複数の物理および/または仮想プロセッサを含み得る) を含み得る。他の実施形態によれば、制御部 50 は、本明細書に記載のアクションを実行するように設計された 1 つまたは複数の電気回路を含み得る。一実施形態では、制御部 50 は、マイクロプロセッサおよび他の回路または回路構成を含み得る。さらに、制御部 50 は、1 つまたは複数のメモリ 306 を含み得る。マイクロプロセッサ 304 がプログラムされる命令は、マイクロプロセッサ 304 に関連するメモリ 306 に格納され得、そのメモリ/複数のメモリ 306 は、マイクロプロセッサ 304 によって実行されるとマイクロプロセッサ 304 に本明細書に記載されるような 1 つまたは複数のアクションを実行させることができるコンピュータ実行可能命令が格納された、1 つまたは複数の有形の非一時的なコンピュータ可読メモリを含み得る。

#### 【0026】

図 6 にも示されているように、制御部 50 は、構造の動作を制御するために、例えば、これらの構造から情報を (例えば、信号の形で) 受信するために、またはこれらの構造に命令を (例えば、信号の形で) 提供するために、上記の構造の 1 つまたは複数に結合され得る。図 6 に示されるように、制御部 50 は、溶液容器または血液成分を収集するために提供される容器を保持する 1 つまたは複数のスケール 68, 70, 72 (図 3 に見られる)、クランプ 60, 62, 64, 66 に関連するセンサ、および、これらの装置から情報を受信するための少なくとも 1 つの入力 52 に結合され得る。さらに、制御部 50 は、ポンプ 54, 56, 58、および、分離器 14 の駆動ユニットに結合されて、これらの装置に命令を提供し、それらの動作を制御することができる。制御部 50 が、すでに述べた構造の 1 つなどの所与の構造から情報を受け取り、命令を提供することも可能であり得る。制御部 50 は、これらの構造に直接電氣的に接続されてそれらに結合され得るか、または制御部 50 は、これらの構造に直接接続されてそれらに結合される他の中間機器に直接接続され得る。制御部 50 はまた、操作者によって入力されたデータおよび/または上記の構造から受信された信号または他の情報に応答して、値 (流量、注人体積など) を計算または推定することができる。

#### 【0027】

少なくとも 1 つの入力 52 は、本明細書に記載の実施形態によるいくつかの異なる装置を含み得る。例えば、入力 52 は、使用者が情報および/または命令を制御部 50 に提供することができるキーボードまたはキーパッドを含むことができる。あるいは、入力 52 は、ハードウェア構成要素 10 の前面パネル上に配置されたビデオディスプレイ 308 と併せて使用され得るようなタッチスクリーンであり得る。ビデオディスプレイ 308 はまた、制御部 50 に結合されている。入力/タッチスクリーン 52 およびビデオディスプレイ 308 のアセンブリは、制御部 50 が結合され、そこから制御部 50 が情報を受け取り、制御部 50 が命令を提供する前述の構造の 1 つであり得る。

#### 【0028】

本明細書に記載の TPE 方法によれば、患者は、手順全体を通してシステムに接続されている。図 4 および図 5 に図示されるように、使い捨て流体回路 12 は、単一の静脈穿刺針 36 を含み、それを通して、全血が収集段階でドナーから引き出され (図 4)、濃縮された細胞が再注入段階でドナーに戻され (図 5)、置換流体/治療剤および/または治療薬が交換段階中に注入される。しかしながら、有形成分および治療剤および/または治療薬を含む置換流体が第 2 の静脈穿刺針を通して注入される間、全血が第 1 の静脈穿刺針を通して患者から引き出される「二重針」回路が理解されるであろう。図 7 は、第 2 の静脈

10

20

30

40

50

穿刺針 3 5 を使用したデュアル・ニードルの選択肢を示している。

#### 【 0 0 2 9 】

本開示による、単一の針構成を使用する T P E 手順の少なくとも一部は、複数のサイクルで実行することができ、各サイクルは、収集 / 分離段階とそれに続く再注入段階を有する。収集 / 分離および再注入のすべてのサイクルが完了すると、この方法は、置換流体 / 治療剤が患者に送達される交換段階をさらに含む。収集段階では、全血が血漿と濃縮細胞に分離される。上記のように、使い捨て流体回路は、分離された血漿を受け取るための血漿収集容器 2 8 と、有形成分を受け取るための貯留部 3 2 とを含む。再注入段階の間、貯留部 3 2 からの形成された細胞は、「単針」の T P E 手順で静脈穿刺針 3 6 を介して患者に再注入される。典型的には、単一の静脈穿刺針 3 6 で実行される T P E は、収集および再注入の複数のサイクルを含み、収集される血漿の部分的な収集が、貯留部 3 2 に収集された有形成分が戻される再注入段階と交互に行われる。所定量の血漿生成物が収集されるまで、このサイクルが繰り返される。

10

#### 【 0 0 3 0 】

図 4 に戻ると、収集段階の間、抗凝固剤溶液 ( A C ) は、制御された速度でポンプで送られ、使い捨てセット 1 2 に入るときに全血と混合される。抗凝固処理された血液は、分離器 1 4 にポンプで送られ、そこで血漿が有形成分から分離され、血漿収集容器 2 8 に向けられる。有形成分は、分離器 1 4 から貯留部 3 2 にポンプで送られる。収集段階は、貯留部 3 2 が予想される量の濃縮細胞に到達したとき、または上記のように、所定の標的的血漿収集体積が達成された場合に停止する。

20

#### 【 0 0 3 1 】

収集 / 分離および再注入サイクルのすべてが完了したら、交換段階を開始することができる。交換段階は、容器 1 7 からの置換流体 / 治療剤の注入を含む。置換流体 / 治療剤は、図 5 に示すように、制御部 5 0 からの命令に回答してポンプ 5 8 によって、および / または血液ポンプ 5 6 によって ( 逆方向に ) 容器 1 7 からポンプで送られる。図 5 に示すように単一針の実施形態では、置換流体 / 治療剤は、容器 1 7 ( 1 7 ' ) から、流体置換ライン 4 6 を介して、分離器 1 4、貯留部 3 2、再注入ライン 4 2、血液ライン 3 4 を介して、静脈穿刺針 3 6 を介して、患者に、ポンプで送られる。あるいは、置換流体 / 治療剤は、ライン 3 8 および血液ライン 3 4、ならびに静脈穿刺針 3 6 を介して患者に ( ポンプ 5 6 によって ) ポンプで送られることができる。

30

#### 【 0 0 3 2 】

図 7 に示されるタイプの二重針の実施形態では、置換流体 / 治療剤は、容器 1 7 ( 1 7 ' ) から、流体置換ライン 4 6 を介して、分離器 1 4、( 貯留部 3 2 の代わりに ) エアトラップ 3 3、変換針 3 5 を介して患者にポンプで送られる。二重針の手順では、収集段階と再注入段階が同時に行われる。

#### 【 0 0 3 3 】

上に示したように、T P E 処置のための置換流体 / 治療剤は、新鮮凍結血漿などの血漿、または失われた体積を補充し、患者に治療上の利益を提供するアルブミン溶液であり得る。以下に記載されるように、置換流体 / 治療剤はまた、同様に失われた体積を補充するのに役立ち、また有益な治療効果を有し得る生理食塩水を含み得る。置換流体 / 治療剤の容器 1 7 は、流体回路 1 2 に事前に取り付けられていてもよく、より一般的には、使用時に回路 1 2 に取り付けられてもよい。容器 1 7 は、独立した標準の I V ポールから、またはハードウェア構成要素 1 0 のフックから吊り下げることができる。

40

#### 【 0 0 3 4 】

患者に投与される置換流体 / 治療剤の量は、ポンプ 5 6 , 5 8 のポンプ回転数またはポンプストローク数によって監視することができる。所定量の置換流体 / 治療剤が患者に送達されると、ポンピングは終了する。

#### 【 0 0 3 5 】

代替の実施形態では、患者に投与される置換流体の量は、交換段階の置換流体 / 治療剤の部分の注入中の容器 1 7 の重量 ( したがって、体積 ) の変化を感知することによって監

50

視することができる。この実施形態では、この方法は、交換段階の開始直前に、容器 17 を I V ポールまたはフックから取り外し、それを重量計または複数の利用可能な重量計 68, 70, 72 の 1 つから吊り下げることを含む。例えば、血漿の所定の (部分的または全体的な) 目標体積が収集されると、重量計 68 は、血漿収集が完了したという信号を制御部 50 に送信する。指示またはプロンプトを受信すると、操作者は、血漿容器 28 を重量計 68 から取り外し、置換流体 / 治療剤容器 17 を I V ポール / フックから移動して、重量計 68 上に置くことができる。重量計は、所定量の置換流体 / 治療剤が患者に送達されるまで、容器 17 内の置換流体 / 治療剤の注入を監視する。もちろん、他の利用可能な重量計 (70, 72) が重量計 68 の代わりに使用され得ることが理解されるであろう。

#### 【0036】

患者に送達される置換流体の量を監視するさらなる代替の実施形態では、容器 17 は、固定量の置換流体 / 治療剤を含み得、これらはすべて、患者に送達されることになっている。この実施形態では、置換流体ライン 46 は、空気検出器 80 などの検出器に関連付けることができる (図 1)。置換流体 / 治療剤の注入は、検出器 80 がライン 46 内の空気の存在を感知するまで続き、ポンプ 56, 58 の回転を停止する信号を制御部 50 に送信し、それによって置換流体 / 治療剤の送達を停止する。

#### 【0037】

必要な、または望まれる置換流体 / 治療剤の体積は、患者ごとに異なり得る。例えば、いくつかの実施形態では、その体積は、ユーザインターフェースを使用して操作者によって入力される固定量であり得る。入力されると、制御部は、入力された目標体積に達した置換流体 / 治療剤の注入を継続する。

#### 【0038】

別の実施形態において、送達される置換流体 / 治療剤の体積は、患者から収集された血漿生成物または生の血漿の総体積のパーセンテージとして、制御部によって計算され得る。例えば、制御部は、ドナーから収集された実際の血漿または生の血漿の 25% (または他のパーセンテージ) を収集するように事前にプログラムされ得る。置換流体 / 治療剤の注入の一部として、患者から安全に除去できる生の血漿の量を決定する必要がある。血漿容器 28 に収集される血漿生成物の体積は、血漿およびある量の抗凝固剤の両方を含むので、制御部は、収集される血漿生成物中の血漿の量、および、その量が血漿生成物の目標量と一致するかどうかを計算する。血漿の所定の目標量に到達し (重量計 68 で測定)、有形成分が再注入されると、すべて制御部の指示の下で、血漿収集が停止し、収集された血漿の所定のパーセンテージとして置換流体 / 治療剤の注入が開始され得る。

#### 【0039】

時折、例えば、患者の状態または装置の機能不全のために、血漿収集は、標的化され、最初に決定された、または所望の量の血漿を収集する前に終了する必要があるかもしれない。このような場合、システムは実際に収集された血漿の量を決定し、実際に収集された血漿のパーセンテージとして患者に送達される置換流体 / 治療剤の体積を調整する。例えば、収集に利用できる血漿の所望のまたは最初に決定された体積が 800 mL であるが、600 mL のみが収集される場合、システムは、置換流体 / 治療剤の量を、選択されたパーセンテージまたは血漿対置換流体 / 治療剤の比率に調整する。したがって、所望の 800 mL のうち 600 mL のみが収集され、置換流体 / 治療剤のパーセンテージが患者から除去される血漿体積の 25% であるように選択された本例を続けると、制御部は、置換流体 / 治療剤の量を 200 mL から 150 mL まで供給されるように調整する。

#### 【0040】

別の態様では、システムは、置換流体 / 治療剤を段階的または部分的に患者に送達するように構成またはプログラムすることができる。送達される置換流体 / 治療剤の体積が決定されると、注入は、増分で、または送達される総量のパーセンテージとして進行し得る。したがって、置換流体 / 治療剤の一部は、手順のある時点で送達され得、残りは、手順の他の時点で送達され得る。置換流体 / 治療剤の漸進的な注入は、一代替の実施形態では、TPE 手順中の過剰な流体量の不足から保護するために、収集 / 分離および再注入サイ

10

20

30

40

50

クルの一部として実行され得る。

【 0 0 4 1 】

さらに別の態様では、システムは、同じ血漿交換装置を使用して2つ以上の置換流体および/または治療剤を送達するように構成またはプログラムすることができる。使い捨て流体回路12は、図5(破線)に示されるように、それぞれが置換流体ライン46と流体連通している、異なる置換流体および/または治療剤の別個の容器を備えていてもよい。制御部は、クランプを選択的に開閉し、それによって流路17, 17'を選択的に開閉して、2つ(またはそれ以上)の流体の流れを可能にするようにプログラムすることができる。あるいは、容器17, 17'は、(三方)弁19によって結合され得、これは、制御部の指示の下で、容器からの流れを選択的に許可および遮断するために開閉することができる。一実施形態では、アルブミン溶液は(容器17内の)第1の流体であり得、生理食塩水は(容器17'内の)第2の流体であり得、制御部は、TPE手順のある点でアルブミンを注入し、TPE手順の別の点で生理食塩水を注入するようにプログラムされる。

10

【 0 0 4 2 】

患者に送達される置換流体/治療剤の体積は、確立されたプロトコルによって確立することができる、または、本明細書に開示されるシステムおよび方法に従って、TPEを受けている患者に合わせて調整することができる。上記のように、一実施形態では、置換流体/治療剤の体積は、患者からの収集に利用可能な血漿または収集される総血漿生成物の事前にプログラムされたパーセンテージであり得る。収集に利用可能な血漿および/または収集される総血漿生成物は、参照によって内容が本明細書に組み込まれる2019年5月21日に出願された国際出願番号PCT/US19/33318の特定の血漿交換(血漿収集)プロトコルに関して記載されたものと同様の事前にプログラムされたノモグラムによって決定され得る。この参照された国際出願に記載されているように、収集に利用可能な血漿および/または収集される総血漿生成物は、対象の総血漿体積、ヘマトクリット値、さらに、対象患者の身長、体重、性別、年齢などであるがこれらに限定されない、血漿交換を受ける対象の特定のパラメータに基づることができる。したがって、システムは、制御部の指示の下で、上記のタイプの患者データを受信し、事前にプログラムされたノモグラムに基づいて、所与の患者から安全に収集できる血漿の量を計算することができる。制御部が収集できる血漿の量および/または所定の標的的血漿体積を計算すると、制御部は、計算された血漿体積のパーセンテージとしてかどうか、または他の要因に基づいているかどうかにかかわらず、注入に必要な置換流体/治療剤の体積を計算/推定することができる。

20

30

【 0 0 4 3 】

あるいは、患者に送達される置換流体/治療剤の体積は、患者のパラメータに基づいてより直接的に計算または推定され得る。その点に関して、制御部は、ヘマトクリット値、より具体的には、患者の身長、体重、性別、年齢を含む1つ以上または2つ以上のドナー特性に基づいて注入される置換流体/治療剤の体積を推定または計算する1つまたは複数のノモグラムで事前にプログラムされ得る。

【 0 0 4 4 】

他の実施例

40

態様1。再利用可能なハードウェア構成要素と使い捨ての流体回路を含む治療的血漿交換を実施するための血漿交換システムであって、前記使い捨て流体回路は、i)全血を血漿画分と有形成分画分に分離するための分離器であって、対象から前記分離器に全血を輸送するためにそれに一体的に接続された血液ラインを有する入力と、血漿ラインによって血漿収集容器に一体的に接続された血漿出力ポートと、有形成分の出口ポートとを有する分離器と、ii)対象から前記血液ラインに全血を輸送するための静脈穿刺針で終端する前記血液ラインと、iii)前記血液ラインに一体的に接続され、抗凝固剤を前記血液ラインに輸送するための抗凝固剤の供給源に接続されるように構成された抗凝固剤ラインと、iv)置換流体/治療剤を対象に送達するように構成された流体置換ラインと、v)有形成分を前記対象に輸送するための再注入ラインとを備え、a)前記再利用可能なハード

50

ウェア構成要素は、収集段階中に制御された速度で抗凝固剤を前記血液ラインに送達し、前記収集段階中に抗凝固化された全血を前記分離器に送達し再注入段階中に濃縮細胞成分を戻し、濃縮細胞成分を前記分離器から戻し置換流体 / 治療剤を再注入するための複数のポンプと、プログラム可能な制御部とを備え、前記プログラム可能な制御部は、i . 収集された分離血漿の量を監視し、所定量の血漿が収集されたら収集を一時停止または終了し、ii . 前記所定量の血漿を収集した後、供給源からの流体置換ラインを介した所定量の置換流体 / 治療剤の送達を開始するように構成されている、システム。

【0045】

態様2。前記治療剤はアルブミンを含む、態様1に記載のシステム。

【0046】

態様3。前記流体回路は、前記分離器の前記有形成分のポートに一体的に接続された貯留部をさらに備える、態様1または態様2に記載のシステム。

【0047】

態様4。前記使い捨て流体回路は、対象から全血を輸送するための第1の静脈穿刺針と、前記有形成分を戻し、前記置換流体 / 治療剤を前記対象に送達するための第2の静脈穿刺針とを含む、態様1または態様2に記載のシステム。

【0048】

態様5。前記ハードウェア構成要素は、置換流体 / 治療剤の供給源を受け取るように構成されている1つ以上の重量計を含む、態様1から態様3までのいずれか1項に記載のシステム。

【0049】

態様6。前記流体置換ラインが前記再注入ラインと開放可能に流体連通している、態様1から態様4までのいずれか1項に記載のシステム。

【0050】

態様7。前記再注入ラインが前記血液ラインおよび前記静脈穿刺針と流体連通している、態様5に記載のシステム。

【0051】

態様8。前記流体置換ライン前記第2の静脈穿刺針と流体連通している、態様4に記載のシステム。

【0052】

態様9。再利用可能なハードウェア構成要素に取り付けられた使い捨て流体回路を備える血漿交換装置において治療的血漿交換を実施するための方法であって、前記回路は、分離室、静脈穿刺針、前記静脈穿刺針および分離室の入口と流体連通する血液ライン、前記分離室の出口と流体連通している血漿生成物収集容器、および、置換流体 / 治療剤の供給源と流体連通している置換流体ラインを含み、前記方法は、a . 対象から全血を採取し、抗凝固処理された全血を前記分離室に導入し、b . 前記全血を血漿生成物と有形成分に分離し、c . 所定量の前記血漿生成物を血漿生成物容器に収集し、d . 前記有形成分を前記対象に戻し、e . 前記所定量の血漿生成物が前記血漿収集容器に収集されたときに、前記置換流体ラインを介して前記対象にある量の置換流体 / 治療剤を送達することを含む、方法。

【0053】

態様10。前記制御部は、前記対象に送達される前記置換流体 / 治療剤の量を監視するようにさらに構成される、態様1から態様8までのいずれか1項に記載のシステム。

【0054】

態様11。所定量の前記置換流体 / 治療剤が前記対象に送達されたときに前記制御部に信号を送信するセンサをさらに備える、態様1から態様8までのいずれか1項に記載のシステム。

【0055】

態様12。前記置換流体 / 治療剤の前記注入が完了したときに前記制御部に信号を送信するセンサをさらに備える、態様1から態様8までのいずれか1項に記載のシステム。

10

20

30

40

50

## 【 0 0 5 6 】

態様 1 3。前記制御部は、前記対象に送達される置換流体 / 治療剤の量を計算するようにさらに構成され、前記送達される治療薬の量は、収集された血漿 / 治療剤のパーセンテージに基づく、態様 1 から態様 8 までのいずれか 1 項に記載のシステム。

## 【 0 0 5 7 】

態様 1 4。前記制御部は、収集された血漿 / 治療剤の前記比率に基づいて、前記量の置換流体 / 治療剤が前記対象に送達されるときに前記置換流体 / 治療剤の前記注入を一時停止または終了するようにさらに構成される、態様 1 3 に記載のシステム。

## 【 0 0 5 8 】

態様 1 5。前記置換流体 / 治療剤の前記量は、送達される前記治療薬の総体積の一部であり、前記制御部は、前記一部が前記対象に送達されたときに前記治療剤の前記注入を一時停止するようにさらに構成される、態様 1 から態様 8 まで、および、態様 1 0 から態様 1 4 までのいずれか 1 項に記載のシステム。

10

## 【 0 0 5 9 】

態様 1 6。前記使い捨てキットは、体積置換流体の容器および前記治療剤の容器の両方を含む、態様 1 から態様 8 まで、および、態様 1 0 から態様 1 5 までのいずれか 1 項に記載のシステム。

## 【 0 0 6 0 】

態様 1 7。前記体積置換流体の容器および前記治療薬の容器は、前記置換流体ラインと開放可能に流体連通している、態様 1 6 に記載のシステム。

20

## 【 0 0 6 1 】

態様 1 8。前記置換流体ラインを通る前記治療剤の流れを防止しながら、前記置換流体ラインを通る前記体積置換流体の流れを確立するための 1 つ以上の流れ制御部をさらに備える、態様 1 7 に記載のシステム。

## 【 0 0 6 2 】

態様 1 9。前記 1 つ以上の流れ制御装置は三方弁を含む、態様 1 8 に記載のシステム。

## 【 0 0 6 3 】

態様 2 0。前記制御部は、前記対象の身長、体重、性別、年齢、およびヘマトクリットの少なくとも 2 つに基づいて収集される血漿の標的体積を計算するように構成されている、態様 1 から態様 8 まで、および、態様 1 0 から態様 1 9 までのいずれか 1 項に記載のシステム。

30

## 【 0 0 6 4 】

態様 2 1。前記制御部は、収集される前記計算された血漿の標的体積に基づいて、送達される前記処理剤の量を計算するように構成される、態様 2 0 に記載のシステム。

## 【 0 0 6 5 】

態様 2 2。分離された有形成分を受け入れるための、前記分離室上の第 2 の出口と流体連通する貯留部を備える、態様 1 から態様 8 まで、および、態様 1 0 から態様 2 1 までのいずれか 1 項に記載のシステム。

## 【 0 0 6 6 】

態様 2 3。前記使い捨て流体回路は、対象から全血を輸送するための第 1 の静脈穿刺針と、前記有形成分を戻し、前記置換流体 / 治療剤を前記対象に送達するための第 2 の静脈穿刺針とを含む、態様 1 から態様 8 まで、および、態様 1 0 から態様 2 1 までのいずれか 1 項に記載のシステム。

40

## 【 0 0 6 7 】

態様 2 4。再利用可能なハードウェア構成要素に取り付けられた使い捨て流体回路を含む血漿交換装置において治療的血漿交換を実施するための方法であって、前記回路は、分離室、静脈穿刺針、前記静脈穿刺針と分離室の入口に流体連通する血液ライン、前記分離室の出口と流体連通している血漿生成物収集容器、および、置換流体 / 治療剤の供給源と流体連通している置換流体ラインを含む方法であって、 a . 対象から全血を採取し、抗凝固処理された全血を前記分離室に導入し、 b . 前記全血を血漿生成物と有形成分に分離し

50

、 c . 前記血漿生成物を血漿生成物容器に収集し、 d . 前記有形成分を前記対象に戻し、 e . 所定量の血漿生成物が前記血漿収集容器に収集されたときに、ある量の置換流体 / 治療剤を前記置換流体ラインを介して前記対象に送達し、 f . 前記対象に送達された前記量の前記置換流体 / 治療剤の注入を監視することを含む、方法。

【 0 0 6 8 】

態様 2 5。前記置換流体 / 治療剤の容器を前記再利用可能なハードウェア構成要素の重量計から吊るすことによって、送達された前記置換流体 / 治療剤の前記量を監視することを含む、態様 2 4 に記載の方法。

【 0 0 6 9 】

態様 2 6。前記監視は、前記送達中に置換流体ライン内の空気の状態を検出することを含む、態様 2 4 または態様 2 5 に記載の方法。

10

【 0 0 7 0 】

態様 2 7。前記静脈穿刺針を通して全血を採取し、前記静脈穿刺針を通して前記置換流体 / 治療剤を送達することを含む、態様 2 4 から態様 2 6 までのいずれか 1 項に記載の方法。

【 0 0 7 1 】

態様 2 8。前記有形成分を前記貯留部に収集することを含む、態様 2 4 から態様 2 7 までのいずれか 1 項に記載の方法。

【 0 0 7 2 】

態様 2 9。前記対象に送達される置換流体 / 治療剤の量を決定することを含む、態様 2 4 から態様 2 8 までのいずれか 1 項に記載の方法。

20

【 0 0 7 3 】

態様 3 0。収集される血漿生成物の所定量に基づいて、前記対象に送達される前記置換流体 / 治療剤の量を決定することを含む、態様 2 9 に記載の方法。

【 0 0 7 4 】

態様 3 1。前記血漿容器に収集された血漿生成物の量に基づいて、送達される前記治療剤の量を決定することを含む、態様 2 9 に記載の方法。

【 0 0 7 5 】

態様 3 2。前記所定量の血漿が、前記対象の身長、体重、性別、およびヘマトクリットの少なくとも 2 つに基づく、態様 2 4 から態様 3 1 までのいずれか 1 項に記載の方法。

30

【 0 0 7 6 】

態様 3 3。送達される前記置換流体 / 治療剤の前記量は、前記対象に送達される治療剤の総量の一部である、態様 2 4 から態様 3 2 までのいずれか 1 項に記載の方法。

【 0 0 7 7 】

態様 3 4。前記置換流体 / 治療剤の前記送達を一時停止することを含む、態様 3 3 に記載の方法。

【 0 0 7 8 】

態様 3 5。ある量の体積置換流体を前記対象に送達することをさらに含む、態様 2 4 から態様 3 4 までのいずれか 1 項に記載の方法。

【 0 0 7 9 】

態様 3 6。前記体積置換流体を送達することとは別に、前記治療剤を送達することを含む、態様 3 5 に記載の方法。

40

【 0 0 8 0 】

態様 3 7。前記対象に送達される体積置換流体の前記量を監視することを含む、態様 3 5 または態様 3 6 に記載の方法。

【 0 0 8 1 】

態様 3 8。前記流体回路は、前記分離器の出口と流体連通する貯留部を含み、前記方法は、分離された有形成分を前記貯留部に送達することをさらに含む、態様 9 および態様 2 4 から態様 3 7 までのいずれか 1 項に記載の方法。

【 0 0 8 2 】

50

態様 39。前記有形成分を前記静脈穿刺針を通して前記患者に再注入することをさらに含む、態様 38 に記載の方法。

【0083】

態様 40。前記全血を回収し、前記有形成分を繰り返しサイクルで再注入することを含む、態様 39 に記載の方法。

【0084】

態様 41。最終サイクルの後に前記置換流体 / 治療剤を送達することをさらに含む、態様 40 に記載の方法。

【0085】

態様 42。前記流体回路は、第 1 の静脈穿刺針および第 2 の静脈穿刺針を含み、前記方法は、前記第 1 の静脈穿刺針を通して前記全血を採取し、前記有形成分を前記第 2 の静脈穿刺針を通して再注入することを含む、態様 9 および態様 24 から態様 37 までのいずれか 1 項に記載の方法。

10

【0086】

態様 43。前記有形成分の前記再注入の後に、前記第 2 の静脈穿刺針を通して前記置換流体 / 治療剤を送達することをさらに含む、態様 42 に記載の方法。

【0087】

記載された実施形態は、本主題の原理のいくつかの適用の例示であることが理解されよう。本明細書で個別に開示または請求される特徴の組み合わせを含む、請求される主題の精神および範囲から逸脱することなく、当業者によって多数の修正を行うことができる。これらの理由により、特許請求の範囲は上記の説明に限定されず、以下の特許請求の範囲に記載されている。

20

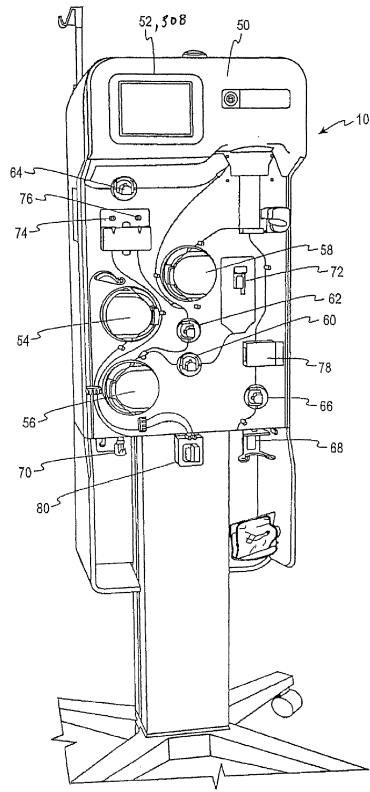
30

40

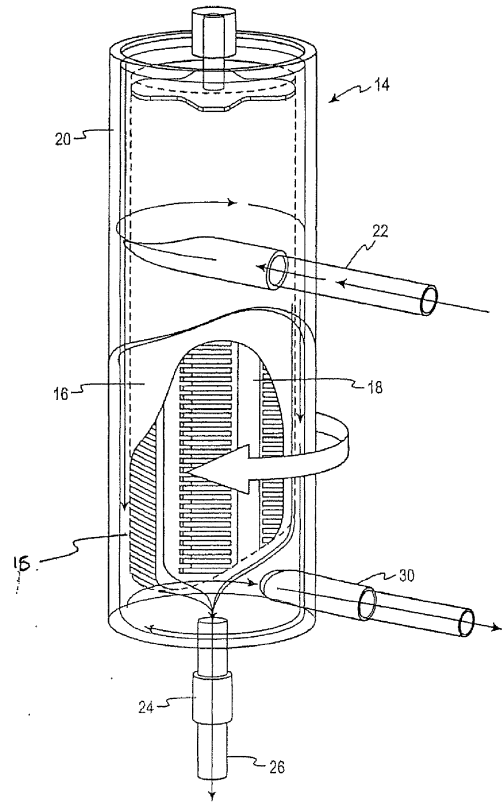
50

【図面】

【図 1】



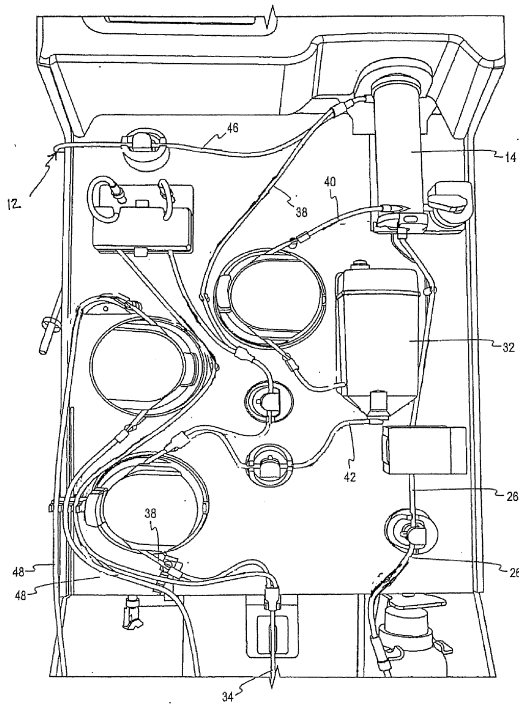
【図 2】



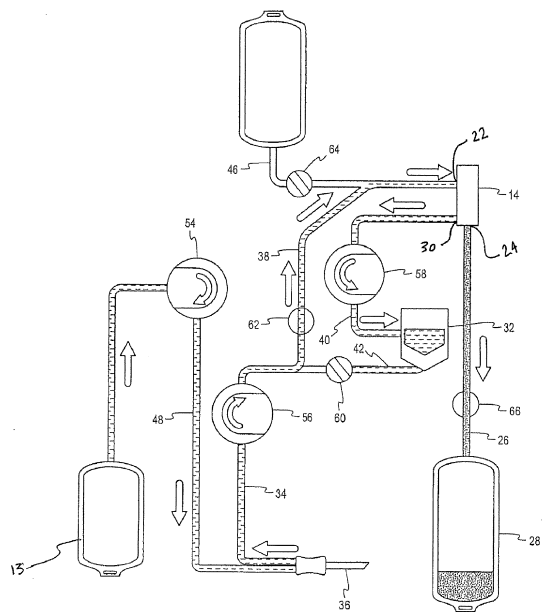
10

20

【図 3】



【図 4】

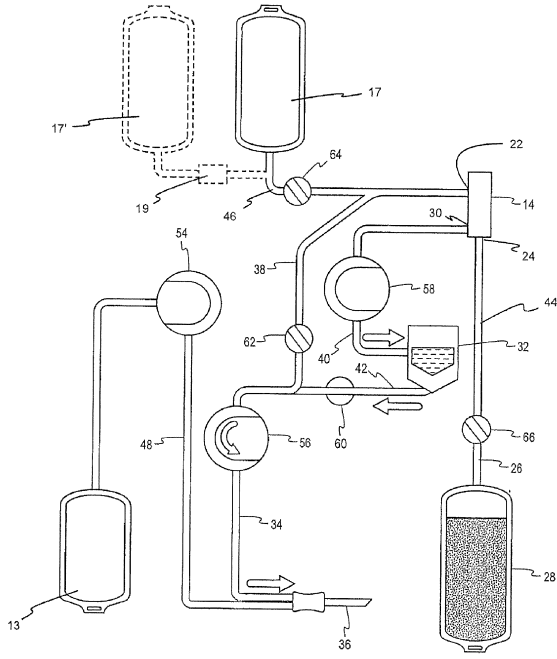


30

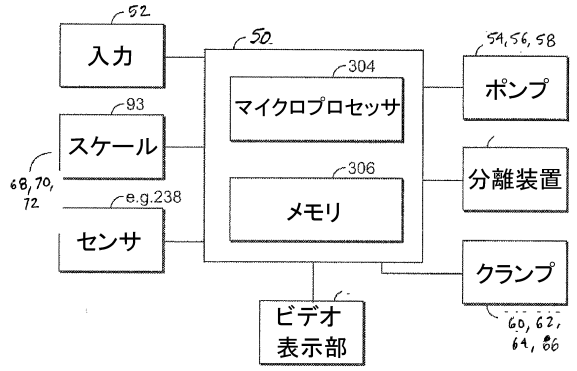
40

50

【図5】



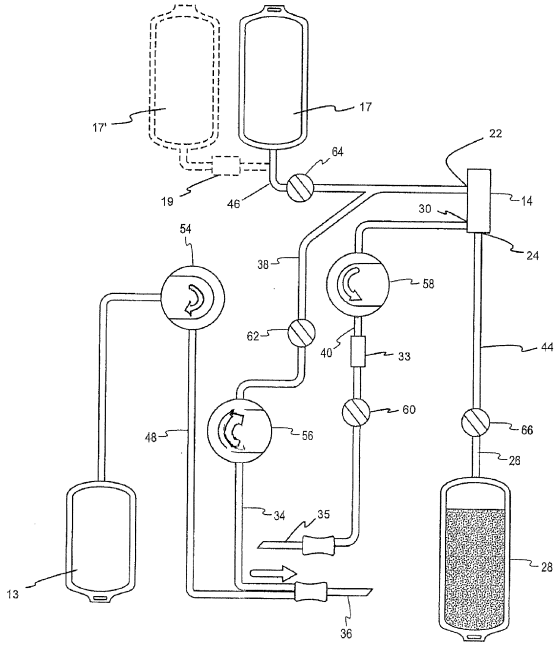
【図6】



10

20

【図7】



30

40

50

---

フロントページの続き

レイク ズーリック、スリー コーポレート ドライブ

審査官 齊藤 公志郎

(56)参考文献 特表平03 - 502061 (JP, A)

特表平05 - 508560 (JP, A)

米国特許出願公開第2016 / 0089504 (US, A1)

(58)調査した分野 (Int.Cl., DB名)

A61M 1 / 02

A61M 1 / 34 - 38