

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

**特許第3936132号
(P3936132)**

(45) 発行日 平成19年6月27日(2007.6.27)

(24) 登録日 平成19年3月30日(2007.3.30)

(51) Int. Cl.

A61M 1/02 (2006.01)

F I

A61M 1/02 520

請求項の数 8 (全 27 頁)

(21) 出願番号 特願2000-328961 (P2000-328961)
 (22) 出願日 平成12年10月27日(2000.10.27)
 (65) 公開番号 特開2002-126072 (P2002-126072A)
 (43) 公開日 平成14年5月8日(2002.5.8)
 審査請求日 平成16年12月21日(2004.12.21)

(73) 特許権者 000109543
 テルモ株式会社
 東京都渋谷区幡ヶ谷2丁目44番1号
 (74) 代理人 100089060
 弁理士 向山 正一
 (72) 発明者 鈴木 篤
 静岡県富士宮市三園平818番地 テルモ
 株式会社内

審査官 小原 深美子

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 血小板採取装置

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項1】

内部に貯血空間を有するローターと、前記貯血空間に連通する流入口および流出口とを有し、前記ローターの回転により前記流入口より導入された血液を前記貯血空間内で遠心分離する遠心分離器と、採血針もしくは採血器具接続部と前記遠心分離器の流入口とを接続するための第1のラインと、前記遠心分離器の前記流出口に接続される第2のラインと、前記第1のラインに接続された抗凝固剤注入のための第3のラインと、前記第1のラインの途中に接続された第1チューブおよび前記第2のラインと接続された第2チューブを有する血漿採取バッグと、前記第2のラインに接続された血小板採取バッグとからなる血小板採取回路と、第1のラインに設けられた送液ポンプを備え、かつ、血小板採取操作前に入力される供血者のヘマトクリット値データおよび血小板濃度データと目標血小板採取数もしくはその関連値より、血小板採取サイクル数および該血小板採取サイクル数終了後の採取予測血小板数もしくはその関連値を演算する血小板採取装置であって、

該血小板採取装置は、第1回目の血小板採取操作における採血終了後かつ第2回目の血小板採取操作に移行する前に、第1回目の血小板採取操作における実際の体外循環血液量値と、前記ヘマトクリット値データより算出した予測体外循環血液量値と、抗凝固剤添加率と、設定遠心回転時における遠心分離器の回転内容積と、前記遠心分離器が血液で満たされるときの血液処理量と、前記採取予測血小板数とを用いて、前記血小板採取サイクル数終了後の採取予測血小板数の補正値を演算する補正採取予測血小板数演算機能を備えていることを特徴とする血小板採取装置。

10

20

【請求項 2】

前記血小板採取装置は、採血開始後から遠心分離器への抗凝固剤添加血液充满時までの送液ポンプの作動量および記憶している単位作動量当たりの送血量より算出された算出血液量と遠心分離器の容積を利用して送液ポンプの単位作動量当たりの演算送血量を演算し、第 1 回目の血小板採取操作における採血のための送液ポンプの総作動量および前記演算送血量を用いて、実際の体外循環血液量値を演算する実体外循環血液量値演算機能を備えている請求項 1 に記載の血小板採取装置。

【請求項 3】

前記血小板採取装置は、採血開始後から遠心分離器への抗凝固剤添加血液充满時までの送液ポンプの作動量と遠心分離器の容積を利用して送液ポンプの単位作動量当たりの演算送血量を算出し、

第 1 回目の血小板採取操作における採血のための送液ポンプの総作動量および前記演算送血量を用いて、実際の体外循環血液量値を演算する実体外循環血液量値演算機能を備えている請求項 1 に記載の血小板採取装置。

【請求項 4】

前記血小板採取装置は、前記目標血小板採取単位数より、前記補正採取予測血小板数より算出される補正採取予測血小板単位数が小さい場合に作動する警告機能を備えている請求項 1 ないし 3 のいずれかに記載の血小板採取装置。

【請求項 5】

前記血小板採取装置は、前記補正採取予測血小板数演算機能により演算された補正採取予測血小板数もしくはその関連値が、所定値より小さい場合に作動する警告機能を備えている請求項 1 ないし 3 のいずれかに記載の血小板採取装置。

【請求項 6】

前記血小板採取装置は、前記補正採取予測血小板数演算機能により演算された補正採取予測血小板数もしくはその関連値が、前記目標血小板採取数もしくはその関連値より小さい場合に作動する警告機能を備えている請求項 1 ないし 5 のいずれかに記載の血小板採取装置。

【請求項 7】

前記血小板採取装置は、遠心分離器の前記ローターを回転させるための遠心分離器駆動装置と、ヘマトクリット値入力部、血小板濃度入力部、目標血小板採取数もしくはその関連値入力部を備えている請求項 1 ないし 6 のいずれかに記載の血小板採取装置。

【請求項 8】

前記血小板採取装置は、血小板採取サイクル数変更機能を備えている請求項 1 ないし 7 のいずれかに記載の血小板採取装置。

【発明の詳細な説明】

【0001】

【発明の属する技術分野】

本発明は、血液中から血小板を採取する血小板採取装置に関する。

【0002】

【従来の技術】

採血を行う場合、現在では、血液の有効利用および供血者の負担軽減などの理由から、採血血液を遠心分離などにより各血液成分に分離し、輸血者に必要な成分だけを採取し、その他の成分は供血者に返還する成分採血が行われている。

このような成分採血において、供血者から採血した血液を血小板採取回路に導入し、該血小板採取回路に設置された遠心ボウルと呼ばれる遠心分離器により、血漿、白血球、血小板および赤血球の 4 成分に分離し、その内の血小板を容器に回収して血小板製剤、血漿も別の容器に回収して血漿製剤もしくは血漿分画製剤の原料とし、残りの血漿、白血球および赤血球は、供血者に返血することが行われる。

【0003】

血小板採取方法として、例えば、特開平 9 - 3 1 3 5 9 9 号公報に開示されているよう

10

20

30

40

50

に、採血前に供血者より予備採血し、予備採血血液より血液情報（ヘマトクリット値、血小板濃度）を得て、この血液情報データおよび目標血小板採取数を血小板採取装置に入力することにより、必要な血小板採取操作サイクル数を算出し、そのサイクル数の血小板採取操作を行うようになっている。

【0004】

【発明が解決しようとする課題】

しかし、予備採血血液より血液情報をえるための分析装置の測定誤差、また、血小板採取装置への入力ミスなどが生じることがあり、この場合、間違った血液情報データに基づいて、血小板採取サイクル数を演算し、そのサイクル数において血小板採取操作が行われる。このため、操作者は、目標血小板数を採取できていると考えているのに、採取後の検査により、初めて実際には目標とする血小板数が採取されないことを知るといった事態が発生していた。

10

本発明の目的は、第1回目の血小板採取操作における採血終了後、第1回目の血小板採取操作より得られるデータ等を用いて、予定血小板操作サイクル数における採取予測血小板数を演算することにより、操作者が、新たに演算された採取予測血小板数を血小板採取操作中に確認することができる血小板採取装置を提供することである。

【0005】

【課題を解決するための手段】

上記目的を達成するものは、

(1) 内部に貯血空間を有するローターと、前記貯血空間に連通する流入口および流出口とを有し、前記ローターの回転により前記流入口より導入された血液を前記貯血空間内で遠心分離する遠心分離器と、採血針もしくは採血器具接続部と前記遠心分離器の流入口とを接続するための第1のラインと、前記遠心分離器の前記流出口に接続される第2のラインと、前記第1のラインに接続された抗凝固剤注入のための第3のラインと、前記第1のラインの途中に接続された第1チューブおよび前記第2のラインと接続された第2チューブを有する血漿採取バッグと、前記第2のラインに接続された血小板採取バッグとからなる血小板採取回路と、第1のラインに設けられた送液ポンプを備え、かつ、血小板採取操作前に入力される供血者のヘマトクリット値データおよび血小板濃度データと目標血小板採取数もしくはその関連値より、血小板採取サイクル数および該血小板採取サイクル数終了後の採取予測血小板数もしくはその関連値を演算する血小板採取装置であって、該血小板採取装置は、第1回目の血小板採取操作における採血終了後かつ第2回目の血小板採取操作に移行する前に、第1回目の血小板採取操作における実際の体外循環血液量値と、前記ヘマトクリット値データより算出した予測体外循環血液量値と、抗凝固剤添加率と、設定遠心回転時における遠心分離器の回転内容積と、前記遠心分離器が血液で満たされるとき血液処理量と、前記採取予測血小板数とを用いて、前記血小板採取サイクル数終了後の採取予測血小板数の補正値を演算する補正採取予測血小板数演算機能を備えている血小板採取装置である。

20

30

【0006】

(2) 上記(1)において、前記血小板採取装置は、採血開始後から遠心分離器への抗凝固剤添加血液充满時までの送液ポンプの作動量および記憶している単位作動量当たりの送血量より算出された算出血液量と遠心分離器の容積を利用して送液ポンプの単位作動量当たりの演算送血量を演算し、第1回目の血小板採取操作における採血のための送液ポンプの総作動量および前記演算送血量を用いて、実際の体外循環血液量値を演算する実体外循環血液量値演算機能を備えていることが好ましい。

40

【0007】

(3) 上記(1)において、前記血小板採取装置は、採血開始後から遠心分離器への抗凝固剤添加血液充满時までの送液ポンプの作動量と遠心分離器の容積を利用して送液ポンプの単位作動量当たりの演算送血量を算出し、第1回目の血小板採取操作における採血のための送液ポンプの総作動量および前記演算送血量を用いて、実際の体外循環血液量値を演算する実体外循環血液量値演算機能を備えている血小板採取装置である。

50

【0009】

(4) 上記(1)ないし(3)のいずれかにおいて、前記血小板採取装置は、前記目標血小板採取単位数より、前記補正採取予測血小板数より算出される補正採取予測血小板単位数が小さい場合に作動する警告機能を備えていることが好ましい。

【0010】

(5) 上記(1)ないし(3)のいずれかにおいて、前記血小板採取装置は、前記補正採取予測血小板数演算機能により演算された補正採取予測血小板数もしくはその関連値が、所定値より小さい場合に作動する警告機能を備えていることが好ましい。

【0011】

(6) 上記(1)ないし(5)のいずれかにおいて、前記血小板採取装置は、前記補正採取予測血小板数演算機能により演算された補正採取予測血小板数もしくはその関連値が、前記目標血小板採取数もしくはその関連値より小さい場合に作動する警告機能を備えていることが好ましい。

10

【0012】

(7) 上記(1)ないし(6)のいずれかにおいて、前記血小板採取装置は、遠心分離器の前記ローターを回転させるための遠心分離器駆動装置と、ヘマトクリット値入力部、血小板濃度入力部、目標血小板採取数もしくはその関連値入力部を備えていることが好ましい。

【0013】

(8) 上記(1)ないし(7)のいずれかにおいて、前記血小板採取装置は、血小板採取サイクル数変更機能を備えていることが好ましい。

20

【0014】

(9) 上記(1)ないし(8)のいずれかにおいて、前記送液ポンプは、前記第1のラインと前記第1チューブとの接続部より遠心分離器側に配置されており、さらに、前記血小板採取装置は、該遠心分離器の前記ローターを回転させるための遠心分離器駆動装置と、前記第3のラインのための第2の送液ポンプと、前記血小板採取回路の流路の開閉を行うための複数の流路開閉手段と、前記遠心分離器駆動装置、前記第1の送液ポンプ、前記第2の送液ポンプおよび前記複数の流路開閉手段を制御するための制御装置を備え、さらに、前記制御装置は、抗凝固剤が添加された血液の採取、採取された血液の分離および分離された血漿を前記血漿採取バッグ内に採取する血漿採取ステップと、該血漿採取ステップにより採取された前記血漿採取バッグ内の血漿を前記遠心分離器に循環させる血漿循環ステップとからなる少なくとも1回の血漿採取・循環ステップと、該血漿採取・循環ステップの終了後に、前記第1の送液ポンプによる血漿循環速度を加速させて、前記遠心分離器内より血小板を流出させ血小板を前記血小板採取バッグに採取する血小板採取ステップを行わせ、該血小板採取ステップの終了後、前記遠心分離器内の血液を返血する返血ステップを行わせる血小板採取操作が行われるように、前記遠心分離器駆動装置、前記第1の送液ポンプ、前記第2の送液ポンプおよび前記複数の流路開閉手段を制御するものであることが好ましい。

30

【0015】

(10) 上記(1)ないし(9)のいずれかにおいて、前記制御装置は、前記血小板採取操作が少なくとも2回行われるように制御するものであることが好ましい。

40

【0016】

【発明の実施の形態】

本発明の血小板採取装置を図面に示した実施例を用いて説明する。

図1は、本発明の血小板採取装置に使用される血小板採取回路の構成例を示す平面図であり、図2は、図1の血小板採取回路のカセットハウジング部分の平面図であり、図3は、血小板採取回路に使用される遠心分離器に駆動装置が装着された状態の部分破断断面図であり、図4は、血小板採取回路を装着した状態の本発明の血小板採取装置の一実施例の概念図であり、図5は、本発明の血小板採取装置に使用される制御装置のブロック図である。

50

【0017】

本発明の血小板採取装置1は、内部に貯血空間を有するローター142と、貯血空間に連通する流入口143および流出口144とを有し、ローター142の回転により流入口143より導入された血液を貯血空間内で遠心分離する遠心分離器20と、採血針29もしくは採血器具接続部(図示せず)と遠心分離器20の流入口143とを接続するための第1のライン21と、遠心分離器20の流出口144に接続される第2のライン22と、第1のライン21に接続された抗凝固剤注入のための第3のライン23と、第1のライン21の途中に接続された第1チューブ25aおよび第2のライン22と接続された第2チューブ25bを有する血漿採取バッグ25と、第2のライン22に接続された血小板採取バッグ26とからなる血小板採取回路2のための血小板採取装置である。

10

【0018】

さらに、本発明の血小板採取装置1は、第1のライン21に設けられた送液ポンプ11(第1の送液ポンプ)を備え、かつ、血小板採取操作前に入力される供血者のヘマトクリット値データおよび血小板濃度データと目標血小板採取数もしくはその関連値より、血小板採取サイクル数および採取予測血小板数もしくはその関連値を演算する血小板採取装置である。

そして、本発明の血小板採取装置は、第1回目の血小板採取操作における採血終了後、第1回目の血小板採取操作における実際の体外循環血液量値と、前記ヘマトクリット値データより算出した予測体外循環血液量値と、前記採取予測血小板数を用いて、採取予測血小板数の補正値を演算する補正採取予測血小板数演算機能を備えている。

20

【0019】

血小板採取装置1は、遠心分離器20のローター142を回転させるための遠心分離器駆動装置10と、第1のライン21のための第1の送液ポンプ11と、第3のライン23のための第2の送液ポンプ12と、血小板採取回路2の流路の開閉を行うための複数の流路開閉手段81, 82, 83, 84, 85, 86と、遠心分離器駆動装置10、第1の送液ポンプ11、第2の送液ポンプ12および複数の流路開閉手段を制御するための制御装置13を備える。

そこで、最初に血小板採取回路2について説明する。

【0020】

この血小板採取回路2は、血小板を採取するための回路である。

30

血小板採取回路2は、採血針29のような採血器具、もしくは採血針または血液プール接続部を有する採血器具への接続部(採血器具接続部)、採血針29もしくは採血器具接続部と遠心分離器20の流入口143とを接続し、第1のポンプチューブ21gを備える第1のライン21(採血および返血ライン)、遠心分離器20の流出口144と第1のライン21とを接続するための第2のライン22、第1のライン21の採血針29の近くに接続され、第2のポンプチューブ23aを備える第3のライン23(抗凝固剤注入ライン)、第1のライン21のポンプチューブ21gより採血針側に位置する分岐コネクタ21fに接続された第1チューブ25aおよび第2のライン22と接続された第2チューブ25bを有する血漿採取バッグ25、第2のライン22に接続された第3チューブ26aを備える血小板採取バッグ26、第2のライン22に接続された第4チューブ27aを備えるバフィーコート採取バッグ27を備える。血小板採取回路2としては、採血針ではなく、血液バッグなどの血液プールに接続するための接続部(例えば、金属もしくは合成樹脂針)を備えるものでもよい。

40

【0021】

採血針29として、公知の金属針が使用される。第1のライン21は、採血針29が接続された採血針側第1ライン21aと遠心分離器20の流入口143とを接続された遠心分離器側第1ライン21bとからなる。採血針側第1ライン21aは、軟質樹脂製チューブが複数接続されて形成されている。採血針側第1ライン21aは、採血針側より、第3のライン23との接続用分岐コネクタ21c、気泡およびマイクロアグリゲート除去のためのチャンバー21d、第2のライン22との接続用分岐コネクタ21e、血漿採取バ

50

バッグ25の第1チューブ25aとの接続用分岐コネクタ-21fを備える。チャンバー21dには、通気性かつ菌不透過性のフィルター21iが接続されている。遠心分離器側第1ライン21bは、第1チューブ25aとの接続用分岐コネクタ-21fに接続されており、その付近に形成されたポンプチューブ21gを有する。

【0022】

遠心分離器20の流出口144と第1のライン21とを接続する第2のライン22は、一端が遠心分離器20の流出口144に接続され、他端が第1のライン21の接続用分岐コネクタ-21eに接続されている。第2のライン22は、遠心分離器側から、血漿採取バッグ25の第2チューブ25bならびに血小板採取バッグ26の第3チューブ26aとの接続用分岐コネクタ-22a、気泡除去用フィルター22fを備えるチューブとの接続用分岐コネクタ-22c、パフィーコート採取バッグ27の第4チューブ27aとの接続用分岐コネクタ-22dを備える。第3のライン23は、一端が第1のライン21に設けられた接続用分岐コネクタ-21cに接続されている。第3のライン23は、コネクタ-21c側より、ポンプチューブ23a、異物除去用フィルター23b、気泡除去用チャンバー23c、抗凝固剤容器接続用針23dを備えている。

【0023】

血漿採取バッグ25は、第1のライン21のポンプチューブ21gより採血針側に位置する分岐コネクタ-21fに接続された第1チューブ25a、第2のライン22の分岐コネクタ-22aに接続された第2チューブ25bを有する。血小板採取バッグ26は、第2のライン22の分岐コネクタ-22aに接続された第3チューブ26aを備える。パフィーコート採取バッグ27は、第2のライン22の分岐コネクタ-22dに接続された第4チューブ27aを備える。

上述した第1から第3のライン21, 22, 23の形成に使用されるチューブ、ポンプチューブ、さらに、バッグに接続されているチューブの構成材料としては、ポリ塩化ビニルが好ましい。各チューブがポリ塩化ビニル製であれば、十分な可撓性、柔軟性が得られるので取り扱いがし易く、また、クレンメ等による閉塞にも適するからである。また、上述した分岐コネクタの構成材料についても、前記チューブの構成材料と同様のものを用いることができる。なお、ポンプチューブとしては、ローラーポンプにより押圧されても損傷を受けない程度の強度を備えるものが使用されている。

【0024】

血漿採取バッグ25、血小板採取バッグ26、パフィーコート採取バッグ27は、それぞれ、樹脂製の可撓性を有するシート材を重ね、その周縁部を融着(熱融着、高周波融着等)または接着して袋状にしたものが使用される。各バッグ25, 26, 27に使用される材料としては、例えば、軟質ポリ塩化ビニルが好適に使用される。この軟質ポリ塩化ビニルにおける可塑剤としては、例えば、ジ(エチルヘキシル)フタレート(DEHP)、ジ-(n-デシル)フタレート(DnDP)等が使用される。なお、このような可塑剤の含有量は、ポリ塩化ビニル100重量部に対し、30~70重量部程度とするのが好ましい。

なお、血小板採取バッグ26に使用されるシート材としては、血小板保存性を向上するためにガス透過性に優れるものを用いることがより好ましい。そのようなシート材としては、例えば、上述したポリオレフィンやDnDP可塑化ポリ塩化ビニル等を用いること、また、このような素材を用いることなく、上述したような材料のシート材を用い、厚さを比較的薄く(例えば、0.1~0.5mm程度、特に、0.1~0.3mm程度)したものが好適である。

【0025】

そして、血小板採取回路2の主要部分は、図2に示すように、カセット式となっている。血小板採取回路2は、すべてのライン(第1のライン、第2のライン、第3のライン)およびすべてのチューブ(第1チューブ、第2チューブ、第3チューブ、第4チューブ)を部分的に収納しかつ部分的にそれらを保持し、言い換えれば、部分的にそれらが固定されたカセットハウジング28を備える。カセットハウジング28には、第1のポンプチュー

10

20

30

40

50

ブ 2 1 g の両端および第 2 のポンプチューブ 2 3 a の両端が固定され、これらポンプチューブ 2 1 g , 2 3 a は、カセットハウジング 2 8 より、ローラーポンプの形状に対応したループ状に突出している。このため、第 1 および第 2 のポンプチューブ 2 1 g , 2 3 a は、ローラーポンプへの装着が容易である。

【 0 0 2 6 】

さらに、カセットハウジング 2 8 は、カセットハウジング 2 8 内に位置する複数の開口部を備えている。具体的には、ポンプチューブ 2 1 g より採血針側部分の第 1 のライン 2 1 を露出させかつ、血小板採取装置 1 の第 1 の流路開閉手段 8 1 の侵入が可能な第 1 の開口部 9 1、血漿採取バッグ 2 5 の第 1 チューブ 2 5 a を露出させかつ血小板採取装置 1 の第 2 の流路開閉手段 8 2 の侵入が可能な第 2 の開口部 9 2、血漿採取バッグ 2 5 の第 2 チューブ 2 5 b を露出させかつ血小板採取装置 1 の第 3 の流路開閉手段 8 3 の侵入が可能な第 3 の開口部 9 3、血小板採取バッグ 2 6 の第 3 チューブ 2 6 a を露出させかつ血小板採取装置 1 の第 4 の流路開閉手段 8 4 の侵入が可能な第 4 の開口部 9 4、第 2 のライン 2 2 とバフィーコート採取バッグ 2 7 の第 4 チューブ 2 7 a との接続部より遠心分離器側（上流側）の位置の第 2 のライン 2 2 を露出させかつ血小板採取装置 1 の第 5 の流路開閉手段 8 5 の侵入が可能な第 5 の開口部 9 5、第 1 のライン 2 1 との接続部とバフィーコート採取バッグ 2 7 の第 4 チューブ 2 7 a との接続部との間（第 2 のライン 2 2 と第 4 チューブ 2 7 a との接続部より下流側）の第 2 のライン 2 2 を露出させかつ血小板採取装置 1 の第 6 の流路開閉手段 8 6 の侵入が可能な第 6 の開口部 9 6 を備えている。

【 0 0 2 7 】

また、カセットハウジング 2 8 の内面には、上述した分岐コネクターが固定されている。さらに、カセットハウジング 2 8 の側面付近には、ハウジングの側面より突出するラインおよびチューブを保持し、かつハウジング部分での折れ曲がり防止するための補強チューブが設けられている。カセットハウジング 2 8 は、内部に図 2 において破線で示す部分を収納可能な箱状体となっている。そして、カセットハウジング 2 8 は、ある程度の剛性を有する合成樹脂により形成されている。

【 0 0 2 8 】

血小板採取装置 1 は、このカセットハウジング装着部（図示せず）を備えている。このため、カセットハウジング 2 8 を血小板採取装置 1 のカセットハウジング装着部に装着することにより、カセットハウジング 2 8 の開口部より露出する部分の各ラインおよび各チューブが、自動的に対応する流路開閉手段に装着される。これにより回路の装着が容易であるとともに、血小板採取準備も迅速に行える。また、血小板採取装置 1 には、カセットハウジング装着部に近接して 2 つのポンプが設けられている。このため、カセットハウジング 2 8 より露出するポンプチューブのポンプへの装着も容易である。

【 0 0 2 9 】

血小板採取回路 2 に設けられている遠心分離器 2 0 は、通常遠心ボウルと呼ばれており、遠心力により血液成分を分離する。遠心分離器 2 0 は、図 3 に示すように、上端に流入口 1 4 3 が形成された鉛直方向に伸びる管体 1 4 1 と、管体 1 4 1 の周りで回転し、上部 1 4 5 に対し液密にシールされた中空のローター 1 4 2 とで構成されている。ローター 1 4 2 には、その底部および周壁内面に沿って流路（貯血空間）が形成され、この流路の上部に連通するように流出口 1 4 4 が形成されている。この場合、ローター 1 4 2 の容積は、例えば、1 0 0 ~ 3 5 0 m l 程度とされる。

【 0 0 3 0 】

ローター 1 4 2 は、血小板採取装置 1 が備えるローター回転駆動装置 1 0 によりあらかじめ設定された所定の遠心条件（回転速度および回転時間）で回転される。この遠心条件により、ローター 1 4 2 内の血液の分離パターン（例えば、分離する血液成分）を設定することができる。本実施例では、図 3 に示すように、血液がローター 1 4 2 の流路内で内層より血漿層 1 3 1、バフィーコート層 1 3 2 および赤血球層 1 3 3 に分離されるように遠心条件が設定される。

【 0 0 3 1 】

10

20

30

40

50

次に、図 4 に示す本発明の血小板採取装置 1 について説明する。

血小板採取装置 1 は、遠心分離器 20 のローター 142 を回転させるための遠心分離器駆動装置 10 と、第 1 のライン 21 のための第 1 の送液ポンプ 11 と、第 3 のライン 23 のための第 2 の送液ポンプ 12 と、血小板採取回路 2 の流路の開閉を行うための複数の流路開閉手段 81, 82, 83, 84, 85, 86 と、遠心分離器駆動装置 10、第 1 の送液ポンプ 11、第 2 の送液ポンプ 12 および複数の流路開閉手段を制御するための制御装置 13 を備える。さらに、血小板採取装置 1 は、第 2 チューブ 25b との接続部 22a より遠心分離器側（上流側）の第 2 のライン 22 に装着される濁度センサ 14、遠心分離器 20 の上方に取り付けられた光学式センサ 15 と、血漿採取バッグ 25 の重量を検知するための重量センサ 16 を備える。

10

【0032】

この実施例では、血小板採取装置は、血小板採取操作前に入力される供血者のヘマトクリット値データおよび血小板濃度データと目標血小板採取数もしくはその関連値より、血小板採取サイクル数および採取予測血小板数もしくはその関連値を演算する血小板採取装置である。このため血小板採取装置は、ヘマトクリット値入力部 61、血小板濃度入力部 62、目標血小板採取数の関連値である目標血小板採取単位数入力部 63 を備えている。

【0033】

本発明の血小板採取装置では、血小板採取操作前に供血者より分析用採血を行い、別に準備してある血液分析機を用いて、この分析用血液（予備採血血液）より血液情報（ヘマトクリット値、血小板濃度）を得て、この血液情報データおよび目標血小板採取数（もしくは目標血小板採取単位数）を血小板採取装置に入力することにより、必要な血小板採取操作サイクル数を算出し、そのサイクル数の血小板採取操作を行うようになっている。

20

【0034】

制御装置 13 は、制御部 50、第 1 の送液ポンプ 11 のためのポンプコントローラ 53 および第 2 の送液ポンプ 12 のためのポンプコントローラ 54、入力部 60、警告手段である表示部 52 を備える。制御装置 13 の制御機構である制御部 50 と第 1 の送液ポンプ 11 および第 2 の送液ポンプ 12 とはポンプコントローラ 53, 54 を介して電氣的に接続されている。さらに、第 1 の送液ポンプ 11 に装着された作動量検知部 56 は、制御部 50 に電氣的に接続されている。作動量検知部 56 としては、回転量検知手段が使用でき、具体的には、ロータリエンコーダーが好適に使用できる。さらに、遠心分離器駆動装置（ローター駆動装置）10 が備える駆動コントローラ 55 ととも電氣的に接続されている。

30

【0035】

また、制御部 50 は、必要なデータ、演算式を記憶し、さらには入力されたヘマトクリット値データ、血小板濃度データ等を記憶するメモリー、および補正採取予測血小板数などの演算を行うための演算部を備えている。

そして、制御装置 13 の入力部 60 には、ヘマトクリット値入力部 61、血小板濃度入力部 62、目標血小板採取単位数入力部 63、スタートスイッチ 64、血小板採取サイクル数変更スイッチ 65 を備えている。

【0036】

そして、血小板採取装置 1 は、分析用血液より得たヘマトクリット値データおよび血小板濃度データと目標血小板採取数もしくはその関連値より、血小板採取サイクル数および採取予測血小板数もしくはその関連値を演算する。なお、目標血小板採取数の関連値とは、目標血小板採取単位数である。採取予測血小板数の関連値とは、採取予想血小板単位数である。

40

血小板単位数と血小板数の関係は、以下の通りである。

20 単位血小板： 4×10^{11} 個以上

15 単位血小板： 3×10^{11} 個以上

10 単位血小板： 2×10^{11} 個以上

5 単位血小板： 1×10^{11} 個以上

式で表すと、単位数 = $5 \times \text{血小板数} / 10^{11}$ であり、血小板数 = 単位数 $\times 2 \times 10^{10}$ で

50

ある。

【 0 0 3 7 】

そこで、分析用血液より得たヘマトクリット値データおよび血小板濃度データと目標血小板採取数もしくはその関連値より、血小板採取サイクル数および採取予測血小板数もしくはその関連値を演算する機能について説明する。

この実施例の血小板採取装置では、具体的には、制御部 5 0 では、以下のようにして血小板採取サイクル数および採取予測血小板数もしくはその関連値を演算する。なお、この実施例では、目標血小板採取単位数が入力され、制御部 5 0 の演算部において目標血小板採取数が演算される。

第 1 サイクルの採取予想血小板数 = 体外循環血液量 × P L T 濃度 × 予測回収率・・・式 1 10

【 0 0 3 8 】

式 1 を基本とし、第 2 サイクル以降では体外循環血液量にボウル内部残留血液量を考慮した血液処理量と、この実施例の血小板採取装置において行われるパフィーコートリサイクルによる血小板数増加を考慮する。

具体的に第 2 サイクルでは、

第 2 サイクルの採取予想血小板数 = 第 2 サイクル血液処理量 × 第 2 サイクルでの予測血小板濃度 × 予測回収率 + 第 1 サイクル血液処理量 × 第 1 サイクルでの予測 P L T 濃度 × 取り残し率 × リサイクル率・・・式 2

【 0 0 3 9 】

具体的に第 3 サイクルでは、

第 3 サイクルの採取予想血小板数 = 第 3 サイクル血液処理量 × 第 3 サイクルでの予測血小板濃度 × 予測回収率 + 第 2 サイクル血液処理量 × 第 2 サイクルでの予測血小板濃度 × 取り残し率 × リサイクル率 + 第 1 サイクル血液処理量 × 第 1 サイクルでの予測 P L T 濃度 × 取り残し率 × リサイクル率・・・式 3

このように 1 サイクル、2、3 と計算してゆき、目標血小板採取数を越えた時点のサイクル数を血小板採取サイクル数として出力する。また、そのサイクル終了時の採取血小板数を予測血小板数として出力する。

【 0 0 4 0 】

なお、式 1 における体外循環血液量は、

体外循環血液量 = $K \times B (\%) \div HCT (\%)$ ・・・式 4 30

により求められる。式 1、式 2、式 3 および式 4 における

K：採血終了（血小板採取動作開始）時の遠心ボウル内部の赤血球の占める容積（200 ~ 220 ml）

B（%）：上記 K において赤血球の占める割合（60 ~ 95 %）

K、B の値は実験的に求め、固定値を使用する。

HCT（%）：ヘマトクリット値（分析用採取血液より得たヘマトクリット値）

【 0 0 4 1 】

P L T 濃度：血小板濃度（分析用採取血液より得た血小板濃度）

予測回収率：各サイクルにて遠心分離容器に供給される血液中に含まれる血小板総数に対する、遠心分離容器より濃厚血小板として回収バッグに取り出すことができる血小板数の割合を示し、実験に基づく経験値を使用する。通常 60 ~ 85 % である）

目標血小板採取数：目標血小板採取単位数 × 2×10^{10}

採取予測血小板数 = 第 1 サイクルの採取予想血小板数 + 第 2 サイクルの採取予想血小板数 + ... 最終サイクルの採取予想血小板数・・・式 5 40

【 0 0 4 2 】

また、血小板採取装置は、予測血小板採取単位数を演算するものであってもよい。そして、表示部 5 2 は、血小板採取操作サイクル数および予測血小板採取数もしくは予測血小板採取単位数の表示機能を備えている。さらに、制御部 5 0 は、血小板採取操作サイクル数より、終了予想時間を演算する予想血小板採取操作時間演算機能を備えていてもよい。さらに、制御装置 1 3 は、予想血小板採取操作時間を表示する機能を備えていてもよい。 50

【 0 0 4 3 】

そして、本発明の血小板採取装置は、第 1 回目の血小板採取操作における採血後、具体的には、第 1 回目の血小板採取操作後（言い換えれば、第 1 サイクル終了後）、第 1 回目の血小板採取操作における実際の体外循環血液量値と、ヘマトクリット値データ（言い換えれば、入力ヘマトクリット値）より算出した予測体外循環血液量値と、採取予測血小板数を用いて、採取予測血小板数の補正值を演算する補正採取予測血小板数演算機能を備えている。なお、ヘマトクリット値データとは、血小板採取装置に当初入力されたヘマトクリット値であり、入力ミスがなければ、分析用採取血液より得たヘマトクリット値である。

【 0 0 4 4 】

この血小板採取装置では、予測血液処理量と実際の処理量との相違、つまり、入力されたヘマトクリット値と実際のヘマトクリット値に相違があるかどうか、第 1 回目の血漿採取操作の採血終了後に判断を行い、第 1 回目の血小板採取操作における採血終了時における血液処理量を（正）として採用し、既に設定されている血小板操作サイクル数（最初に演算された血小板操作サイクル数）を行った場合に得られる血小板採取数（補正採取予測血小板数）または補正採取予測血小板単位数もしくはその両者を演算するものである。この血小板採取装置は、補正採取予測血小板数または補正採取予測血小板単位数もしくはその両者を表示する表示部 5 2 を備えている。このため、操作者は、設定されている血小板採取サイクル数終了後に得られる血小板数もしくは血小板単位数の補正值を知ることができ、目標値と異なる場合の対応を行うことが可能となる。

【 0 0 4 5 】

そして、血小板採取装置 1 は、送液ポンプの単位作動量当たりの演算送血量の算出機能を備え、さらに、第 1 回目の血小板採取操作における採血のための送液ポンプの総作動量および演算送血量を用いて、実際の体外循環血液量値を演算する実体外循環血液量値演算機能を備えることが好ましい。なお、ここにおける実体外循環血液量値は、抗凝固剤を含まないものである。

【 0 0 4 6 】

例えば、血小板採取装置は、採血開始後から遠心分離器への抗凝固剤添加血液充满時までの送液ポンプの作動量および記憶している単位作動量当たりの送血量より算出された算出血液量と設定遠心回転時における遠心分離器の容積を利用して送液ポンプの単位作動量当たりの演算送血量を演算し、第 1 回目の血小板採取操作における採血のための送液ポンプの総作動量および演算送血量を用いて、実際の体外循環血液量値を演算する実体外循環血液量値演算機能を備えている。正確には、第 1 回目の血小板採取操作における採血のための送液ポンプの総作動量および演算送血量を用いて、実際の抗凝固剤添加体外循環血液量値を演算し、この抗凝固剤添加体外循環血液量値より添加抗凝固剤量を差し引くことにより実体外循環血液量値演算する。

【 0 0 4 7 】

採血開始後から遠心分離器への抗凝固剤添加血液充满時までの送液ポンプの作動量および記憶している単位作動量当たりの送血量より算出された算出血液量とは、空の遠心分離器に抗凝固剤添加血液を充填開始し完全に遠心分離器が抗凝固剤添加血液により充满された時までの送液ポンプの演算により得られる送血量を示している。送液ポンプが、図示する実施例のように、ローラーポンプであれば、送液量 = ローラー回転数 × ローラー 1 回転の送液量である。なお、ローラー回転数は、回転量検知部 5 6 により検知される。送液ポンプがペリスタリックポンプであれば、送液量 = ポンプ動作時間 × 単位時間当たりの送液量である。血小板採取装置は、ローラー 1 回転の送液量もしくは単位時間当たりの送液量を血小板採取装置は記憶している。

【 0 0 4 8 】

そして、送液ポンプの送血量から得られた算出血液量と遠心分離器の容積とから送液ポンプの演算送血量を算出する。これは、血小板採取装置が記憶しているポンプのローラー 1 回転の送液量（ローラーポンプの場合）もしくは単位時間当たりの送液量（ペリスタリッ

10

20

30

40

50

クポンプの場合)が、実際の値と異なる場合の補正である。つまり、既知である設定遠心回転時における遠心分離器の容積(所定回転時の抗凝固剤添加血液充满時の体積と同じである)を血漿分離装置に予め記憶させ(具体的には、制御部50のメモリに記憶させ)この値と、抗凝固剤添加血液充满時の送液ポンプの送血量、例えば、送液ポンプがローラーポンプであれば、ローラー回転数×記憶ローラー1回転の送液量とを比較し、ローラー1回転の実送液量を算出する。また、送液ポンプがペリスタリックポンプであれば、ポンプ動作時間×記憶単位時間当たりの送液量と、上記の遠心分離器の容積を比較し、単位時間当たりの実送液量を演算する。

【0049】

そして、送液ポンプの作動量(ローラーポンプであれば総回転数、ペリスタリックポンプであれば、作動時間)と上記のようにして得られた単位作動量当たりの演算送血量より、実際の抗凝固剤添加体外循環血液量値を演算し、この抗凝固剤添加体外循環血液量値より添加抗凝固剤量を差し引くことにより実送血総量である第1回目の血小板採取操作における採血のための実際の体外循環血液量値(実体外循環血液量)が演算される。

なお、血小板採取装置としては、単位作動量当たりの送血量を記憶してないものであってもよい。この場合には、血小板採取装置は、採血開始後から遠心分離器への抗凝固剤添加血液充满時までの送液ポンプの作動量と遠心分離器の容積を利用して送液ポンプの単位作動量当たりの演算送血量を演算し、第1回目の血小板採取操作における採血のための送液ポンプの総作動量および単位作動量当たりの演算送血量を用いて、実際の体外循環血液量値を演算する実体外循環血液量値演算機能を備えるものとなる。

【0050】

この場合には、既知である設定遠心回転時における遠心分離器の容積(抗凝固剤添加血液充满に体積と同じである)を血漿分離装置に予め記憶させ(具体的には、制御部50のメモリに記憶させ)、この値と、抗凝固剤添加血液充满時までの送液ポンプの作動量(ローラーポンプであれば、ローラー回転数、ペリスタリックポンプであれば、ポンプ動作時間)より、送液ポンプの単位時間当たりの演算送血量を算出する。そして、送液ポンプの作動量(ローラーポンプであれば総回転数、ペリスタリックポンプであれば、作動時間)と上記のようにして得られた単位作動量当たりの演算送血量より、実送血総量である第1回目の血小板採取操作における採血のための実際の体外循環血液量値(実体外循環血液量)を算出する。

【0051】

そして、血小板採取装置の補正採取予測血小板数演算機能は、第1回目の血小板採取操作における実際の体外循環血液量値(RBV)と、ヘマトクリット値データ(言い換えれば、入力ヘマトクリット値)より算出した予測体外循環血液量値(EBV)と、抗凝固剤添加率(ACD)と、設定遠心回転時における遠心分離器の回転内容積(BBV)と、遠心分離器が血液で満たされときの血液処理量(OFV)と、採取予測血小板数を用いて、採取予測血小板数の補正值(補正採取予測血小板数)を演算するものであることが好ましい。

なお、この実施例では、設定遠心回転は、4750回転であり、遠心分離器の回転内容積(BBV)は、265mL(ACD-A液量を含む)であり、演算においては、処理量=全血+ACD-A液量=241mL+24mL、(ACD-A液比率1/10が標準設定)としている。なお、この実施例の血小板採取装置では、採血ステップから返血工程まで、遠心回転速度は4750rpmで一定としている。

【0052】

そして、補正採取予測血小板数は、以下のようにして算出することが好ましい。

補正されたHCT値 = $\text{HCT} \times (\text{EBV} / \text{RBV}) \times (\text{OFV} / \text{BBV}) \times ((\text{ACD} + 1) / \text{ACD}) \cdots \text{式6}$

なお、式6における各記号の内容は以下の通りである。

EBV: 予測体外循環血液量(mL)

RBV: 実体外循環血液量(mL):

10

20

30

40

50

BBV：設定遠心回転数における遠心ボウルの回転内容積（mL）

OFV：遠心ボウルが血液で満たされときの血液処理量（mL）

HCT：入力されたヘマトクリット値（％）

ACD：抗凝固液混合比率（抗凝固液量 1 に対する全血量で示す）

：補正のための係数

【0053】

そして、式 6 における各項

（ EBV / RBV ）は、血液処理量の誤差を演算するものであり、

（ OFV / BBV ）は、血液ポンプの流量誤差を演算するものであり、

（ $(ACD + 1) / ACD$ ）は、BBV 液量中の全血量を演算するものである。式 6 により演算された HCT 値を用いて、式 1～4 により再度 PLT 数を演算し、補正採取予測血小板数とする。

10

そして、血小板採取装置は、補正採取予測血小板数演算機能により演算された補正採取予測血小板数もしくはその関連値（具体的には、補正採取予測血小板単位数）が、所定値より小さい場合に作動する警告機能を備えていることが好ましい。

【0054】

警告作動パターンとしては、例えば、補正採取予測血小板数演算機能により演算された補正採取予測血小板数が所定値より小さい場合に作動するもの、補正採取予測血小板数演算機能により演算された補正採取予測血小板単位数が、所定値（最低血小板採取単位数、具体的には、2 単位）より小さい場合に作動するもの、目標血小板採取単位数より補正採取予測血小板数より算出される補正採取予測血小板単位数（ $5 \times \text{補正採取予測血小板数} / 10^{11}$ ）が小さい場合に警報が出力されるものなどいずれでもよい。

20

【0055】

さらに、本発明の血小板採取装置では、この警告が表示された後、血小板採取操作サイクル数を変更することができるようになっていることが好ましい。血小板採取操作サイクル数が変更、具体的には、サイクル数の増加（通常、1 サイクル）の指示が入力（具体的には、血小板採取サイクル数変更スイッチ 65 より入力）されると、血小板採取装置は、再度、補正採取予測血小板数を演算するものであることが好ましい。この場合、再演算後、設定されている警告条件を満たさないものとなった場合には、警告機能の作動を終了させる機能を備えていることがより好ましい。また、再演算補正採取予測血小板数もしくはその関連値（具体的には、再演算補正採取予測血小板単位数）が表示部 52 に表示されることが好ましい。

30

【0056】

また、血小板採取装置としては、この警告が表示された後、血小板採取操作サイクル数が自動的に変更されるものであってもよい。この場合には、制御部は、設定されている警告条件を満たさないものとなるために必要な血小板採取操作サイクル数を演算し、設定を自動変更する。そして、再設定された血小板採取サイクル数について、再度、補正採取予測血小板数を演算し、再演算補正採取予測血小板数もしくはその関連値（具体的には、再演算補正採取予測血小板単位数）が表示部に表示することが好ましい。

さらに、血小板採取装置としては、上記のような操作者が血小板採取サイクル数を変更しないかぎりサイクル数の変更が行われないマニュアルモードと、上記のように、警告条件に合致する場合には、自動的に血小板採取サイクル数が変更される自動モードを備えるとともに、マニュアルモードと自動モードを選択できるモード選択機能を備えるものであってもよい。この場合には、入力部には、モード選択スイッチが設けられる。

40

【0057】

また、この実施例の血小板採取装置においては行っていないが、第 2 回目以降の血小板採取操作における採血終了後においても、再度採取予測血小板数の補正值を再演算する補正採取予測血小板数再演算機能を備えていてもよい。

また、流路開閉手段 81, 82, 83, 84, 85, 86 も、すべて制御装置に接続され、それらの開閉は制御装置 13 により制御されている。さらに、濁度センサ 14、遠心分

50

離器 20 の上方に取り付けられた光学式センサ 15、血漿採取バッグ 25 の重量を検知するための重量センサ 16 も、制御装置 13 と電氣的に接続され、それらより出力される信号は制御装置 13 に入力される。

【0058】

制御装置 13 は、例えばマイクロコンピュータで構成される制御機構およびローター回転数演算機能を有し、上述した重量センサ 16、光学式センサ 15、濁度センサ 14 からの検出信号は、制御装置 13 へ随時入力される。制御装置 13 は、濁度センサ 14、光学式センサ 15、重量センサ 16 からの信号に基づき、各ポンプの回転、停止、回転方向（正転／逆転）を制御するとともに、必要に応じ、各流路開閉手段の開閉および遠心分離器回転駆動装置 10 の作動（ローターの回転）を制御する。

10

【0059】

第 1 の流路開閉手段 81 は、ポンプチューブ 21g より採血針側において第 1 のライン 21 を開閉するために設けられている。第 2 の流路開閉手段 82 は、血漿採取バッグ 25 の第 1 チューブ 25a を開閉するために設けられている。第 3 の流路開閉手段 83 は、血漿採取バッグ 25 の第 2 チューブ 25b を開閉するために設けられている。第 4 の流路開閉手段 84 は、血小板採取バッグ 26 の第 3 チューブ 26a を開閉するために設けられている。第 5 の流路開閉手段 85 は、第 2 のライン 22 とパフィーコート採取バッグ 27 の第 4 チューブ 27a との接続部 22d より遠心分離器側（上流側）の位置にて、第 2 のライン 22 を開閉するために設けられている。

【0060】

20

第 6 の流路開閉手段 86 は、第 1 のライン 21 との接続部 21e と第 4 チューブ 27a との接続部との間（第 2 のライン 22 と第 4 チューブ 27a との接続部より下流側）の位置にて、第 2 のライン 22 を開閉するために設けられている。流路開閉手段は、ラインもしくはチューブの挿入部を備え、挿入部には、例えば、ソレノイド、電動モータ、シリンダ（油圧または空気圧）等の駆動源で作動するクランプを有する。具体的には、空気圧で作動する空圧シリンダクランプが好適である。流路開閉手段のクランプは、制御装置 13 からの信号に基づいて作動する。

【0061】

ローター駆動装置 10 は、図 3 に示すように、遠心分離器 20 を収納するローター回転駆動装置ハウジング 151 と、脚部 152 と、駆動源であるモータ 153 と、遠心分離器 20 を保持する円盤状の固定台 155 とで構成されている。ハウジング 151 は、脚部 152 の上部に載置、固定されている。また、ハウジング 151 の下面には、ボルト 156 によりスペーサー 157 を介してモータ 153 が固定されている。モータ 153 の回転軸 154 の先端部には、固定台 155 が回転軸 154 と同軸でかつ一体的に回転するように嵌入されており、固定台 155 の上部には、ローター 142 の底部が嵌合する凹部が形成されている。また、遠心分離器 20 の上部 145 は、図示しない固定部材によりハウジング 151 に固定されている。ローター回転駆動装置 10 では、モータ 153 を駆動すると、固定台 155 およびそれに固定されたローター 142 が、例えば、回転数 3000 ~ 6000 rpm で回転する。

30

【0062】

40

また、ローター回転駆動装置ハウジング 151 の内壁には、遠心分離器内の分離された血液成分の界面（例えば、血漿層 131 とパフィーコート層 132 との界面 B、パフィーコート層 132 と赤血球層 133 との界面）の位置を光学的に検出する光学式センサ 15 が、取付部材 158 により設置、固定されている。この光学式センサ 15 としては、遠心分離器 20 の外周面に沿って上下方向に走査し得る光学式センサが用いられる。このセンサは、遠心分離器 20 の肩の部分に向けて光を照射する光源と、遠心ボウルから反射して戻ってくる光を受光する受光部で構成されている。つまり、LED またはレーザーのような発光素子と受光素子とが列状に配置され、発光素子から発せられた光の血液成分での反射光を受光素子により受光し、その受光光量を光電変換するように構成されている。

【0063】

50

分離された血液成分（例えば、血漿層 131 とパフィーコート層 132）により反射光の強度が異なるため、受光光量に変化した受光素子に対応する位置が、界面 B の位置として検出される。より具体的には、遠心分離器 20 の光が通過する位置が透明な液体（血漿や水）で充填されている時と、パフィーコート層で充填されている時の、受光部での受光量の差から、パフィーコート層が光通過部に到達したことが検知される。パフィーコート層を検出する位置は、光がボウル内を通過する位置を変えることで調節され、通常は、光線通過位置を決めたら、そこで固定する。

【0064】

濁度センサ 14 は、第 2 のライン 22 中を流れる流体の濁度を検知するためのものであり、濁度に応じた電圧値を出力する。具体的には、濁度が高い時には低電圧値、濁度が低い時には高電圧値を出力する。

10

第 1 のライン 21 のポンプチューブ 21g が装着される第 1 の送液ポンプ 11 ならびに第 3 のライン 23 のポンプチューブ 23a が装着される第 2 の送液ポンプ 12 としては、ローラーポンプ、ペリスタリックポンプなどの非血液接触型ポンプが好適である。また、第 1 の送液ポンプ 11（血液ポンプ）としては、いずれの方向にも血液を送ることができるものが使用される。具体的には、正回転と逆回転が可能なローラーポンプが用いられている。

【0065】

制御装置は、抗凝固剤が添加された血液の採取、採取された血液の分離および分離された血漿を血漿採取バッグ内に採取する血漿採取ステップと、この血漿採取ステップにより採取された血漿採取バッグ内の血漿を遠心分離器に循環させる血漿循環ステップとからなる少なくとも 1 回の血漿採取・循環ステップと、この血漿採取・循環ステップの終了後に、第 1 の送液ポンプによる血漿循環速度を加速させて、遠心分離器内より血小板を流出させ血小板を血小板採取バッグに採取する血小板採取ステップと、この血小板採取ステップの終了後、遠心分離器内の血液を返血する返血ステップを行わせるものである。

20

【0066】

具体的には、制御装置 13 は、第 1 の送液ポンプ 11、第 2 の送液ポンプ 12 を作動させて抗凝固剤が添加された血液を採取し、遠心分離器駆動装置 10 を作動させて（上述した演算値もしくは設定値にて、ローターを回転させて）、血液より血漿採取バッグ 25 内に第 1 の所定量の血漿を採取する第 1 の血漿採取ステップを行わせ、次に、採血を一時中断し、かつ、遠心分離器駆動装置 10 を作動させて（上述した演算値もしくは設定値にて、ローターを回転させて）、血漿採取バッグ内の血漿を遠心分離器 20 に定速にて循環させる定速血漿循環ステップ（定速サーキュレーション）からなる血漿採取・定速循環ステップを行わせ、次に、第 1 の送液ポンプ 11、第 2 の送液ポンプ 12 を作動させて抗凝固剤が添加された血液を採取し、遠心分離器駆動装置 10 を作動させて（上述した演算値もしくは設定値にて、ローターを回転させて）、界面センサにより所定位置（例えば、パフィーコート層）を検出するまで血漿を採取する第 2 の血漿採取ステップと、この第 2 の血漿採取ステップ終了後に、採血を一時中断し、かつ、遠心分離器駆動装置 10 を作動させて（上述した演算値もしくは設定値にて、ローターを回転させて）、血漿採取バッグ 25 内の血漿を遠心分離器 20 に加速させながら循環させる加速血漿循環ステップ（加速サーキュレーション）とからなる血漿採取・加速循環ステップ、この血漿採取・循環ステップの終了後に、第 1 の送液ポンプ 11 による血漿循環速度を加速させて、遠心分離器 20 内より血小板を流出させ血小板を血小板採取バッグに採取する血小板採取ステップと、この血小板採取ステップの終了後、遠心分離器 20 内の血液を返血する返血ステップを行わせるものである。なお、第 2 の血漿採取ステップでは、界面センサで検出するため、血漿バッグの重量検知を行わない。

30

40

【0067】

このように、1 回の血小板採取操作中に、採血を一時中止しそして採取された血漿を遠心分離器に再循環する血漿再循環ステップが少なくとも 2 回行われ、かつ、後半の血漿再循環ステップが加速循環となっているため、遠心分離器内での血球層、パフィーコート層（

50

ＢＣ層）が過剰圧縮されることを抑制し、赤血球層に埋もれた血小板を舞上げ、ＢＣ層に取り込むことができる。また、ＢＣ層自体も舞い上がるため、ＢＣ層内の血小板と白血球との分離と整列を促進する。このため、白血球の混入が少なく、かつ血小板の採取効率も高い血小板含有液（濃厚血小板血漿）を得ることができる。

さらに、この実施例の血小板採取装置１の制御装置１３は、上述した血漿採取・定速循環ステップ、血漿採取・加速循環ステップ、血小板採取ステップ、返血ステップからなる血小板採取操作が２回行われるように、遠心分離器駆動装置１０、第１の送液ポンプ１１、第２の送液ポンプ１２および複数の流路開閉手段を制御するものである。

【００６８】

さらに、この実施例の血小板採取装置１の制御装置１３は、血小板採取ステップ終了後であって、返血ステップ前に、第１の送液ポンプ１１による血漿循環速度を血小板採取ステップにおける最終速度よりも高くし、遠心分離器２０内よりバフィーコートを流出させバフィーコートをバフィーコート採取バッグ２７に採取するバフィーコート採取ステップを行うように制御する。なお、バフィーコート採取ステップは、上記の方法に限定されるものではなく、例えば、第１の送液ポンプ１１による血漿循環速度を血小板採取ステップにおける最終速度を維持し、かつ、遠心分離器２０のローターの回転速度を下げることにより行ってもよい。さらに、バフィーコート採取ステップは、第１の送液ポンプによる血漿循環速度を血小板採取ステップにおける最終速度より高くするとともに、遠心分離器のローターの回転速度を下げることにより行ってもよい。

【００６９】

そして、バフィーコート採取ステップの終了後、採取されたバフィーコートを次の採血ステップの前に遠心分離器２０内に返還するバフィーコート返還ステップを行わせるように、第１の送液ポンプ１１および複数の流路開閉手段を制御する。

【００７０】

血小板採取操作を、図６ないし図１１に示すフローチャートを用いて、具体的に説明する。

図６に示すように、最初に、オペレータが成分採血を開始する直前に供血者より採血したサンプリング血液を用いて、事前に血球成分測定を行う。この時測定された供血者のヘマトクリット値（ＨＣＴ）および血小板濃度（ＰＬＴ濃度）さらに目標血小板採取単位数を装置に入力する。そして、血小板採取装置の制御部は、上記入力値および記憶しているデータもしくは計算式を用いて、目標採取血小板最小値、予測体外循環血液量、血小板採取操作サイクル数、予測血小板採取数を演算する。さらに、予測血小板採取単位数を演算するものであってもよい。そして、血小板採取操作サイクル数および予測血小板採取数もしくは予測血小板採取単位数が表示部５２に表示される。さらに、制御部は、血小板採取操作サイクル数より、終了予想時間を演算し、これを表示する機能を備えていてもよい。

【００７１】

なお、採取予測血小板数は、下記の式５により算出される。

採取予測血小板数＝第１サイクルの採取予想血小板数＋第２サイクルの採取予想血小板数＋・・・最終サイクルの採取予想血小板数・・・式５

なお、第１サイクルの採取予想血小板数は、下記の式１により、第２サイクルの採取予想血小板数は、下記の式２により、第３サイクルの採取予想血小板数は、下記の式３により算出される。

第１サイクルの採取予想血小板数＝体外循環血液量×ＰＬＴ濃度×予測回収率・・・式１

【００７２】

第２サイクルの採取予想血小板数＝第２サイクル血液処理量×第２サイクルでの予測血小板濃度×予測回収率＋第１サイクル血液処理量×第１サイクルでの予測ＰＬＴ濃度×取り残し率×リサイクル率・・・式２

第３サイクルの採取予想血小板数＝第３サイクル血液処理量×第３サイクルでの予測血小板濃度×予測回収率＋第２サイクル血液処理量×第２サイクルでの予測血小板濃度×取り残し率×リサイクル率＋第１サイクル血液処理量×第１サイクルでの予測ＰＬＴ濃度×取

10

20

30

40

50

り残し率×リサイクル率・・・式3

そして、最終サイクル数は、1サイクル、2, 3と計算してゆき、目標血小板採取数を越えた時点のサイクル数として算出される。

【0073】

そして、式1における体外循環血液量は、下記の式4により算出される。

体外循環血液量 = $K \times B(\%) \div HCT(\%)$ ・・・式4

そして、この実施例では、Kは、採血終了(血小板採取動作開始)時の遠心ボウル内部の赤血球の占める容積であり、具体的には200~230mlとし、B(%)は、上記Kにおいて赤血球の占める割合であり、60~95%としている。なお、HCT(%)は、ヘマトクリット値入力値であり、PLT濃度は、血小板濃度入力値である。また、予測回収率は、65~80%としている。また、目標血小板採取数は、目標血小板採取単位数× 2×10^{10} より算出する。

そして、第3のライン23と採血針29を抗凝固剤でプライミングし、その後ドナーに穿刺針を穿刺し、成分採血を始める。

【0074】

全血に抗凝固剤を所定(全血に対して、1/8~1/20、具体的には1/10)比率で加え、所定速度(250ml/min以下;好ましくは、150~40ml/min以下、具体的には、60ml/min以下)で第1のライン21を介して遠心分離器20に送り、遠心分離器20を所定回転数[3000~6000rpm、好ましくは、4400~5800rpm]の範囲であって供血者のヘマトクリット値を利用して自動計算された値(初期ローター回転数)で回転させて血液を血漿、パフィーコート、赤血球の各成分に分離し、血漿が遠心分離器20をオーバーフローしたら血漿バッグに採取し、血漿を所定量(10~150ml、好ましくは、20~30ml)採取した時点で送血を停止して、血漿を所定条件(採血量よりも大きい速度であり、60~250ml/minで10~90sec、具体的には、第1循環が200ml/min×30sec)で、第1のライン21および第2のライン22を通して遠心分離器20に戻す、定速血漿循環を行う。

【0075】

そして、再び、全血に抗凝固剤を所定(全血に対して、1/8~1/20、具体的には1/10)比率で加え、所定速度(250ml/min以下;好ましくは、150~40ml/min以下、具体的には、60ml/min以下)で第1のライン21を介して遠心分離器20に送り、遠心分離器20を所定回転数(3000~6000rpm、好ましくは、4700~4800rpm)で回転させて血液を血漿、パフィーコート、赤血球の各成分に分離し、遠心分離器20内部の血球界面位置をパフィーコート界面検出センサにて検出した時点で送血を停止して、血漿を所定条件(初速60~80ml/min、最終到達速度(設定速度)150~250ml/min、加速条件(1秒間毎に)2~10ml/minの速度上昇、循環時間10~90sec)で、第1のライン21および第2のライン22を通して遠心分離器20に戻す、加速血漿循環を行う。

【0076】

そして、所定条件(採血量;100~2500/Hct%[ml]、具体的には、250~1000/Hct%[ml])条件で再び抗凝固剤を添加しながら微量の全血を採血する。

最後の採血が行われた後、血漿を所定条件で第1および第2のライン22を通して遠心分離器20に戻し、所定条件にて段階的に加速度を上昇させて(ステップワイズな加速;0.1~99ml/min/sec、具体的には、2~10ml/min/sec)血小板採取速度(60~250ml/min;実際は200ml/min)に到達させ、遠心分離器20より、流出してきた血小板を血小板採取バッグ26に採取するものである。

【0077】

さらに、この装置では、血小板採取後、血液循環速度を維持(60~250ml/min、具体的には、200ml/min)し、かつ、遠心分離器20の回転数を下げる(今までの回転数より、100~300rpm程度下げる)ことにより、流出してきたパフィー

10

20

30

40

50

コートを採取し、次のサイクルの採血を行う前に、採取したバフィーコートを遠心分離器 20 に供給するようになっている。なお、バフィーコートの採取は、血小板採取後、血液循環速度を所定速度（血小板採取速度以上、好ましくは、 $60 \sim 250 \text{ ml/min}$ 、具体的には、 205 ml/min ）に加速することにより行ってもよい。

【0078】

この実施例では、血小板採取操作を繰り返して複数回行い、さらに、最終回以外の血小板採取ステップ終了後であって、返血ステップ前に、バフィーコート採取ステップを行いかつ次の採血ステップの前に遠心分離器 20 にこれを返還するバフィーコート返還ステップを行うようになっている。

具体的には、採血開始後、図 6 に示すように、第 1 の送液ポンプ 11、第 2 の送液ポンプ 12 を作動させて抗凝固剤が添加された血液を採取し、遠心分離器駆動装置 10 を作動させて、血液より血漿採取バッグ 25 内に第 1 の所定量の血漿を採取する第 1 の血漿採取ステップを行う。

【0079】

最初の採血が開始されると、血液ポンプ 11 が所定速度（例えば、 60 ml/min ）で採血を開始する。このとき、抗凝固剤ポンプである第 2 のポンプも同時に所定速度（例えば、血液ポンプ速度の $1/10$ ）で抗凝固剤（例えば、ACD-A 液）を供給する。ドナーから採取された血液は ACD 液と混合され、第 1 のライン 21 を流れ、チャンバー、第 1 の流路開閉手段 81 を通過し、遠心分離器 20 に流入する。このとき、第 6 の流路開閉手段 86、第 5 の流路開閉手段 85、第 2 の流路開閉手段 82、第 3 の流路開閉手段 83 は閉じており、第 1 の流路開閉手段 81、第 4 の流路開閉手段 84 は開いている。遠心分離器 20 に ACD 加血液が供給されると、遠心分離器 20 に入っていた滅菌空気は第 2 のライン 22 を流れ、第 4 の流路開閉手段 84 を通過し、血小板採取バッグ 26 内に流入する。

【0080】

採血工程開始と同時に遠心分離器 20 が所定速度で回転を開始し、遠心分離器 20 は回転しながら ACD 加血の供給を受けるので、分離器内では血液の遠心分離が行われ、血液は、内側から血漿層、バフィーコート層（BC 層）、赤血球層の 3 層に分離され、分離器の容量を越える ACD 加血液（約 270 ml ）が供給されると、遠心分離器 20 内は完全に血液により満たされ、遠心分離器 20 の流出口から血漿が流出する。遠心分離器 20 の流出口と接続された第 2 のライン 22 に取り付けられた濁度センサ 14 は、ライン中を流れる流体が、空気から血漿に変わったことを検知し、制御装置 13 は、この濁度センサ 14 の検知信号に基づき第 4 の流路開閉手段 84 を閉塞させ、かつ第 3 の流路開閉手段 83 を開放させて、血漿を血漿採取バッグ 25 内に採取する。

【0081】

血漿採取バッグ 25 は、その重量が重量センサ 16 により計測されており、計測された重量信号は制御装置 13 に入力されている。このため、血漿採取バッグ 25 に採取された血漿重量が第 1 の所定量（ $10 \sim 150 \text{ g}$ 、例えば、 30 g ）増加すると、制御装置 13 は、第 1 の流路開閉手段 81 を閉塞させ、第 2 の流路開閉手段 82 を開放させて、定速血漿循環ステップに移行する。

定速血漿循環ステップでは、採血を一時中断し、かつ、遠心分離器駆動装置 10 を作動させて、血漿採取バッグ 25 内に採取された血漿を遠心分離器 20 に定速にて循環させる。

【0082】

定速血漿循環ステップに入ると、制御装置 13 は、第 1 の流路開閉手段 81 の閉塞状態および第 2 の流路開閉手段 82 の開放状態を維持し、ACD ポンプ 12 は停止し、血液ポンプ 11 は所定速度（ $60 \sim 250 \text{ ml/min}$ 、例えば、 200 ml/min ）で作動し、血漿採取バッグ 25 の血漿は第 2 の流路開閉手段 82 を通って、所定速度（初期ローター回転数演算値）で回転する遠心分離器 20 に送られる。同時に遠心分離器 20 から流出してきた血漿は濁度センサ 14、第 3 の流路開閉手段 83 を通って血漿採取バッグ 25 に流入する。定速血漿循環ステップが始まって所定時間（ $10 \sim 90$ 秒、例えば、 30 秒）

が経過すると、制御装置 13 は、第 2 の流路開閉手段 8 2 を閉じ、第 1 の流路開閉手段 8 1 を開いて、第 2 の血漿採取ステップに移行する。第 1 の血漿循環は、少なくとも 60 ml/min 以上の流速で、10 秒以上行うことが好ましい。

【0083】

第 2 の血漿採取ステップでは、第 1 の送液ポンプ 11、第 2 の送液ポンプ 12 を作動させて抗凝固剤が添加された血液を採取し、通常、バッグ内の血漿量の増加により、光学式センサ 15 が、分離器のパフィーコート層を検出すると、この信号が制御装置 13 に送られ、制御装置 13 は、第 1 の流路開閉手段 8 1 を閉塞させ、第 2 の流路開閉手段 8 2 を開放させて、加速血漿循環ステップに移行する。

具体的には、第 1 の送液ポンプ 11 が所定速度（例えば、 60 ml/min ）で採血を開始する。このとき、抗凝固剤ポンプである第 2 のポンプも同時に所定速度（例えば、血液ポンプ速度の $1/10$ ）で抗凝固剤（例えば、ACD-A 液）を供給する。

10

【0084】

ドナーから採取された血液は ACD 液と混合され、所定速度（初期ローター回転数演算値）で回転する遠心分離器 20 に流入し、血漿を血漿採取バッグ 25 内に採取する。通常、バッグ内の血漿量の増加により、光学式センサ 15 が、分離器のパフィーコート層を検出すると、この信号が制御装置 13 に送られ、制御装置 13 は、第 1 の流路開閉手段 8 1 を閉塞させ、第 2 の流路開閉手段 8 2 を開放させて、加速血漿循環ステップに移行する。第 2 の血漿採取ステップでは、センサ 15 がパフィーコート（BC 界面：血漿層とパフィーコート層との界面）を検知するまで血漿を採取する。

20

【0085】

加速血漿循環ステップでは、採血を一時中断し、かつ、遠心分離器駆動装置 10 を作動させて、血漿採取バッグ 25 内の血漿を遠心分離器 20 に加速させながら循環させる。このときの、血液ポンプ速度は、定速血漿循環ステップより遅く、例えば、 60 ml/min でスタートし、最終速度が $150 \sim 200 \text{ ml/min}$ に到達するまで、加速する。加速条件としては、1 秒間毎に $2 \sim 10 \text{ ml/min}$ 速度が上昇する、 200 ml/min 到達時間約 $14 \sim 70$ 秒で行う。この循環ステップ終了後、図 7 の 1 に移行し、界面調整用の少量血漿採取ステップを行う。

【0086】

図 7 に示すように、界面調整用の少量血漿採取ステップでは、後に行う血小板採取工程でのパフィーコート層の位置をドナーによらず一定にするために、所定の赤血球供給量分だけ採血する。赤血球供給量は採血量をドナーのヘマトクリット値で除した値で定義され、採血量は、 12 ml 程度が一般的である。この採血においても、第 1 の送液ポンプ 11 が所定速度（例えば、 60 ml/min ）で採血を開始する。このとき、抗凝固剤ポンプである第 2 のポンプも同時に所定速度（例えば、血液ポンプ速度の $1/10$ ）で抗凝固剤（例えば、ACD-A 液）を供給する。ドナーから採取された血液は ACD 液と混合され、所定速度（初期ローター回転数演算値）で回転する遠心分離器 20 に流入され、少量の血漿採取が行われる。制御装置 13 は、設定採取量とポンプ速度より採取時間を演算し、採取時間を経過した時に、採血を終了させる。そして、制御装置 13 は、第 1 の流路開閉手段 8 1 を閉塞させ、第 2 の流路開閉手段 8 2 を開放させて、血小板採取ステップに移行する。

30

40

【0087】

上記ステップの終了後、第 1 の送液ポンプ 11 による血漿循環速度を加速させて、遠心分離器 20 内より血小板を流出させ血小板を血小板採取バッグ 26 に採取する血小板採取ステップを行う。血小板採取ステップは、いわゆる加速工程とも呼ばれる。このステップでは、血液ポンプ速度が、この実施例では、 60 ml/min から 200 ml/min まで、所定時間（例えば、1 秒間）毎に 10 ml/min ずつ加速するように、制御装置 13 は血液ポンプを操作し、 200 ml/min に到達したら、血小板採取工程が終了するまで、その速度を維持する。

【0088】

50

血小板採取ステップが始まると、濁度センサ 14 が通過する液の濁度を検知し、濁度はセンサにより電圧値として出力され、出力された信号は、制御装置 13 に入力される。血液ポンプの速度が上昇し、およそ 160 から 200 ml/min に達した時点で遠心分離器 20 にとどまっていたパフィーコート層に含まれる血小板が流出する。血小板が流出すると濁度センサ 14 部分を通る液の濁度が大きくなり、センサより出力される電圧値が 0.2 V 低下した時点で第 3 の流路開閉手段 83 が閉じて第 4 の流路開閉手段 84 が開き、遠心分離器 20 から流出してくる血小板リッチな血漿を血小板採取バッグ 26 に採取する。濁度センサ 14 から出力される電圧値は、制御装置 13 により血小板濃度に換算され、血小板採取中の血小板採取バッグ 26 の血小板濃度を演算する。血小板採取バッグ 26 の血小板濃度は一旦最高濃度に到達したのち、濃度が低下する。最高濃度に到達したことを検知した時点において、血小板採取ステップは終了し、パフィーコート採取ステップに移行する。

10

【0089】

パフィーコート採取ステップでは、上述の血小板採取ステップが終了すると、制御装置 13 は、第 4 の流路開閉手段 84 を閉じ、第 5 の流路開閉手段 85 を開放させる。血漿採取バッグ 25 内の血漿は、血液ポンプ 11 により、遠心分離器 20 に送られ、同時に遠心分離器 20 から流出した液（パフィーコート層が流出したもの）は、パフィーコート採取バッグ 27 に流入する。パフィーコート採取ステップでは、血液ポンプ 11 の速度が血小板採取ステップにおける最終速度のまま維持され、かつ、遠心分離器 20 が所定速度または所定速度よりもわずかに高い回転速度（所定速度よりも 50 ~ 200 rpm 程度、例えば 100 rpm 高い回転速度）に上げられ、これにより、遠心分離器 20 内よりパフィーコートを流出させパフィーコート採取バッグ 27 に採取する。ドナーのヘマトクリット値と血小板採取量から演算された量を採取した時点で、血液ポンプ 11 は停止し、全バルブが閉じ、遠心分離器 20 の回転が停止してパフィーコート採取ステップが終了する。

20

【0090】

次に、遠心分離器 20 内の血液を返血する返血ステップを行う。制御装置 13 は、血液ポンプ 11 を逆回転させ、また、第 1 の流路開閉手段 81 を開放し、遠心分離器 20 内に残った赤血球層を、第 1 のライン 21 よりドナーに返血する。

これにより、1 回目（初回）の血小板採取操作が終了する。

【0091】

続いて、図 8 に示す、2 回目の血小板採取操作に移行する。

30

2 回目の血小板採取操作に移行する前に、補正採取予測血小板数を演算する。

そして、本発明の血小板採取装置は、第 1 サイクル終了後、第 1 回目の血小板採取操作における実際の体外循環血液量値と、入力ヘマトクリット値より算出した予測体外循環血液量値と、採取予測血小板数を用いて、採取予測血小板数の補正值である補正採取予測血小板数を演算する。

なお、補正採取予測血小板数の演算は、第 1 サイクル終了後でなく、第 1 サイクル中において、演算が可能な状態となった後に行うものでもよい。具体的には、第 1 サイクルにおける採血終了後、この実施例では、少量血漿採取ステップにおける採血終了後であれば、演算可能である。

40

【0092】

補正採取予測血小板数の算出は以下のようにして行われる。

補正された HCT 値 = $\frac{EBV}{RBV} \times \frac{OFV}{BBV} \times \frac{(ACD + 1)}{ACD} \times HCT$ …… 式 6

なお、式 6 における各記号の内容は以下の通りである。

EBV：予測体外循環血液量（mL）

RBV：実体外循環血液量（mL）：

BBV：設定遠心回転数における遠心ボウルの回転内容積（mL）

OFV：遠心ボウルが血液で満たされときの血液処理量（mL）

HCT：入力されたヘマトクリット値（%）

50

A C D : 抗凝固液混合比率 (抗凝固液量 1 に対する全血量で示す)

: 補正のための係数

式 6 により演算された H C T 値を用いて、式 1 ~ 4 により再度 P L T 数を演算し、補正採取予測血小板数とする。

【 0 0 9 3 】

なお、血小板採取装置は、送液ポンプの単位作動量当たりの送血量、具体的には、ローラーポンプ 1 回転当たりの送血量を記憶しているが、そこに誤差があると正確な実体外循環血液量を得られないので、下記のようにして正確な実体外循環血液量を得るものとしている。

具体的には、血小板採取装置 1 では、採血開始後から遠心分離器への抗凝固剤添加血液充满時までの送液ポンプ 1 1 の作動量が作動量検知部 (回転量検知部) 5 6 により検知されており、既知である遠心分離器の容積を制御部において検知された送液ポンプの作動量 (回転量) で除すことにより、正確な送液ポンプの単位作動量当たりの送血量 (演算送血量) を算出し、以後この演算送血量を用いる。そして、制御部 5 0 は、作動量検知部 (回転量検知部) 5 6 より出力される信号に基づき、第 1 サイクルにおける最終採血時までの総採血時間における送液ポンプ 1 1 の作動量を算出する。そして、算出された送液ポンプ採血時総作動量と上記の送液ポンプの単位作動量当たりの演算送血量より、正確な実体外循環血液量が算出される。

【 0 0 9 4 】

そして、上記式 6 により、ヘマトクリット値入力値と実際のヘマトクリット値の相違に起因する採取予測血小板数は、補正され、補正採取予測血小板数となって出力され、表示される。さらに、この実施例の血小板採取装置では、図 8 に示すように、補正採取予測血小板数が、所定値 (具体的には、 1.94×10^{11}) より小さい場合には、表示部に警告が表示される。さらに、ランプ 5 7 が点滅するものとしてもよい。 1.95×10^{11} 以上であれば 1 0 単位血小板として許容されるため、1 0 単位の血小板を採取することを目的としている場合には、所定値として 1.94×10^{11} を用いる。そして、この警告を見た操作者は、血小板採取操作サイクル数を変更することができる。血小板採取操作サイクル数の変更は、血小板採取サイクル数変更スイッチ 6 5 により行われ、例えば、最初に演算により設定された血小板採取操作サイクル数が 3 の場合にサイクル数を 4 に変更する。

【 0 0 9 5 】

血小板採取操作サイクル数が変更された場合は、補正採取予測血小板数を再演算し、再演算後の補正採取予測血小板数が、所定値 (具体的には、 1.94×10^{11}) より大きい場合には、表示部の警告が消える。また、ランプ 5 7 も消灯する。また、終了予想時間が表示されている場合には、これも再演算し表示する。

そして、表示部に警告が表示された場合には、通常操作者がサイクル数設定を変更し、警報表示を解除するのであるが、所定時間経過後 (例えば、3 0 秒経過後) 自動的にサイクル数を + 1 させ、警報表示を解除させてもよい。

【 0 0 9 6 】

表示部に警告が表示されない場合には、直ちに、第 2 サイクルに移行する。なお、図 8 のフローチャートには表れていないが、表示部に警告が表示された以降、常時血小板採取操作サイクル数を変更することができ、血小板採取操作サイクル数の変更が行われると直ちに、補正採取予測血小板数を再演算し、再演算後の補正採取予測血小板数が、所定値 (具体的には、 1.94×10^{11}) 以上の場合には、表示部の警告が消える。また、ランプ 5 7 も消灯する。また、終了予想時間が表示されている場合には、これも再演算し表示する。

【 0 0 9 7 】

なお、警告作動パターンは、上記の所定値によるものに限定されるものではない。警告は、補正採取予測血小板数演算機能により演算された補正採取予測血小板数より算出された補正採取予測血小板単位数が、所定値 (例えば、最低血小板採取単位数、具体的には、2

10

20

30

40

50

単位)より小さい場合に作動されるものであってもよい。さらに、警告は、図12のフローチャートに示すように、補正採取予測血小板数演算機能により演算された補正採取予測血小板単位数が、目標血小板採取単位数より小さい場合に作動するものとしてもよい。

【0098】

第2サイクルでは、最初に、図8に示すように、第1回の血小板採取操作により採取されたパフィーコートを次の血漿採取ステップの前に遠心分離器20内に返還するパフィーコート返還ステップが行われる。パフィーコート返還ステップに移行すると、制御装置13は、遠心分離器20を所定回転数(初期ローター回転数演算値)で回転させ、第5の流路開閉手段85、第4の流路開閉手段84を開放し、血液ポンプ11を所定速度(デフォルトは100ml/min)で作動させる。パフィーコート採取バッグ27に入っているパフィーコートは、第5の流路開閉手段85を通り、遠心分離器20に供給される。遠心分離器20の空気は、第2のライン22、第4の流路開閉手段84を通過して血小板採取バッグ26に送られる。パフィーコート採取量分だけ血液ポンプ11が回転した後、パフィーコート返還ステップは終了する。

10

【0099】

続いて、図8に示すように、第1の血漿採取ステップ、定速血漿循環ステップ、第2の血漿採取ステップ、加速血漿循環ステップが行われ、図9に示す2に移行し、少量血漿採取ステップ、血小板採取ステップ、パフィーコート採取ステップ、返血ステップを順次行い、2回目の血小板採取操作が終了する。

【0100】

20

次に、図10に示す、最終回の血小板採取操作について説明する。なお、この実施例では、3回目が最終回となっているが、これに限らず、4回目以降が最終回の血小板採取操作となる場合もある。この場合、最終回以外は、2回目の血小板採取操作(図8および図9)と同じである。

【0101】

最終回の血小板採取操作では、最初に、図10に示すように、第2回目(前回)の血小板採取操作により採取されたパフィーコートを次の血漿採取ステップの前に遠心分離器20内に返還するパフィーコート返還ステップを行う。

パフィーコート返還ステップに移行すると、制御装置13は、遠心分離器20を所定回転数(例えば、4800rpm)で回転させ、第5の流路開閉手段85、第4の流路開閉手段84を開放し、血液ポンプ11を所定速度(デフォルトは100ml/min)で作動させる。パフィーコート採取バッグ27に入っているパフィーコートは、第5の流路開閉手段85を通り、遠心分離器20に供給される。遠心分離器20の空気は、第2のライン22、第4の流路開閉手段84を通過して血小板採取バッグ26に送られる。パフィーコート採取量分だけ血液ポンプ11が回転した後、パフィーコート返還ステップは終了する。

30

【0102】

次に、第1の送液ポンプ11、第2の送液ポンプ12を作動させて抗凝固剤が添加された血液を採取し、遠心分離器駆動装置10を作動させて、血液より血漿採取バッグ25内に第1の所定量の血漿を採取する第1の血漿採取ステップを行う。

最初の採血が開始されると、第1の送液ポンプ11が所定速度(例えば、60ml/min)で採血を開始する。このとき、抗凝固剤ポンプである第2のポンプも同時に所定速度(例えば、血液ポンプ速度の1/10)で抗凝固剤(例えば、ACD-A液)を供給する。ドナーから採取された血液はACD液と混合され、第1のライン21を流れ、チャンバー、第1の流路開閉手段81を通過し、遠心分離器20に流入する。

40

【0103】

このとき、第6の流路開閉手段86、第5の流路開閉手段85、第2の流路開閉手段82、第3の流路開閉手段83は閉じており、第1の流路開閉手段81、第5の流路開閉手段85は開いており、遠心分離器20にACD加血液が供給されると、元々遠心分離器20に入っていた滅菌空気はラインセンサ、第5の流路開閉手段85を通過してパフィーコート採取バッグ27に流入する。採血工程開始と同時に遠心分離器20が所定速度で回転を開

50

始し、遠心分離器 20 は回転しながら A C D 加血の供給を受けるので、分離器内では血液の遠心分離が行われ、血液は、内側から血漿層、パフィーコート層 (B C 層)、赤血球層の 3 層に分離され、分離器の容量を越える A C D 加血液 (約 270 ml) が供給されると、遠心分離器 20 内は完全に血液により満たされ、遠心分離器 20 の流出口から血漿が流出する。

【 0104 】

遠心分離器 20 の流出口と接続された第 2 のライン 22 に取り付けられた濁度センサ 14 は、ライン中を流れる流体が、空気から血漿に変わったことを検知し、制御装置 13 は、この濁度センサ 14 の検知信号に基づき、第 5 の流路開閉手段 85 を閉塞させ、かつ第 3 の流路開閉手段 83 を開放させて、血漿を血漿採取バッグ 25 内に採取する。血漿採取バ 10
ッグ 25 は、その重量が重量センサ 16 により計測されており、計測された重量信号は制御装置 13 に入力されている。このため、血漿採取バッグ 25 に採取された血漿重量が所定量 (例えば、30 g) 増加すると、制御装置 13 は、第 1 の流路開閉手段 81 を閉塞させ、第 2 の流路開閉手段 82 を開放させて、定速血漿循環ステップに移行する。

【 0105 】

そして、上述した定速血漿循環ステップ、第 2 の血漿採取ステップ、加速血漿循環ステップを行い、図 11 に示す 3 に移行し、界面調整用の少量血漿採取ステップ、血小板採取ステップ、返血ステップを順次行い、最終回の血小板採取操作が終了する。最終回と 2 回目との相違は、上述した定速血漿循環ステップにおける空気を流入させるバッグが相違 20
する点と、最終回では、パフィーコート採取ステップを行うことなく返血ステップを行う点である。

【 0106 】

【 発明の効果 】

本発明の血小板採取装置では、血小板採取操作前に入力される供血者のヘマトクリット値データおよび血小板濃度データと目標血小板採取数もしくはその関連値より、血小板採取サイクル数および採取予測血小板数もしくはその関連値を演算する血小板採取装置において、第 1 回目の血小板採取操作における採血終了後、第 1 回目の血小板採取操作における実際の体外循環血液量値と、前記ヘマトクリット値データより算出した予測体外循環血液量値と、前記採取予測血小板数を用いて、採取予測血小板数の補正値を演算する補正採取予測血小板数演算機能を備えている。 30

このため、操作者は、予定血小板操作サイクル数における採取予測血小板数より正確な補正採取予測血小板数を血小板採取操作中に確認することができる。そして、操作者は、採取予測血小板数より補正採取予測血小板数が少ない場合に、適宜対応することが可能となる。

【 図面の簡単な説明 】

【 図 1 】図 1 は、本発明の血小板採取装置に使用される血小板採取回路の構成例を示す平面図である。

【 図 2 】図 2 は、図 1 の血小板採取回路のカセットハウジング部分の平面図である。

【 図 3 】図 3 は、血小板採取回路に使用される遠心分離器に駆動装置が装着された状態の部分破断断面図である。 40

【 図 4 】図 4 は、血小板採取回路を装着した状態の本発明の血小板採取装置の一実施例の概念図である。

【 図 5 】図 5 は、本発明の血小板採取装置に使用される制御装置のブロック図である。

【 図 6 】図 6 は、本発明の血小板採取装置の作用を説明するためのフローチャートである。

【 図 7 】図 7 は、本発明の血小板採取装置の作用を説明するためのフローチャートである。

【 図 8 】図 8 は、本発明の血小板採取装置の作用を説明するためのフローチャートである。

【 図 9 】図 9 は、本発明の血小板採取装置の作用を説明するためのフローチャートである 50

。

【図10】図10は、本発明の血小板採取装置の作用を説明するためのフローチャートである。

【図11】図11は、本発明の血小板採取装置の作用を説明するためのフローチャートである。

【図12】図12は、本発明の血小板採取装置の作用を説明するためのフローチャートである。

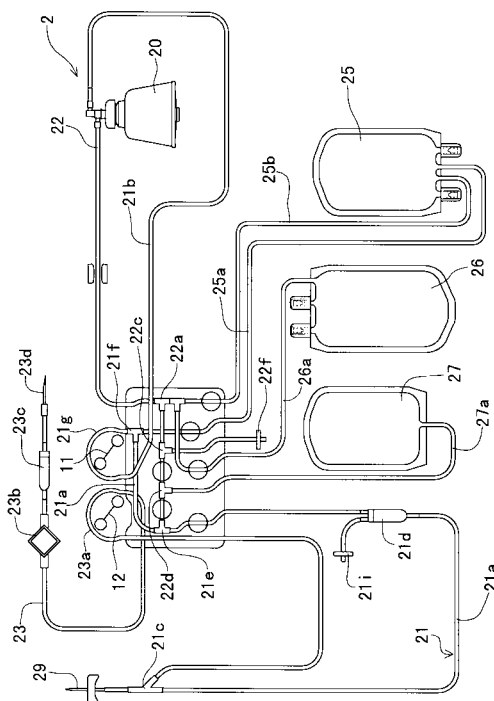
【符号の説明】

- 1 血小板採取装置
- 2 血小板採取回路
- 10 遠心分離器駆動装置
- 11 第1の送液ポンプ
- 12 第2の送液ポンプ
- 13 制御装置
- 14 濁度センサ
- 15 光学式センサ
- 16 重量センサ
- 20 遠心分離器
- 21 第1のライン
- 22 第2のライン
- 23 第3のライン
- 25 血漿採取バッグ
- 26 血小板採取バッグ
- 29 採血針

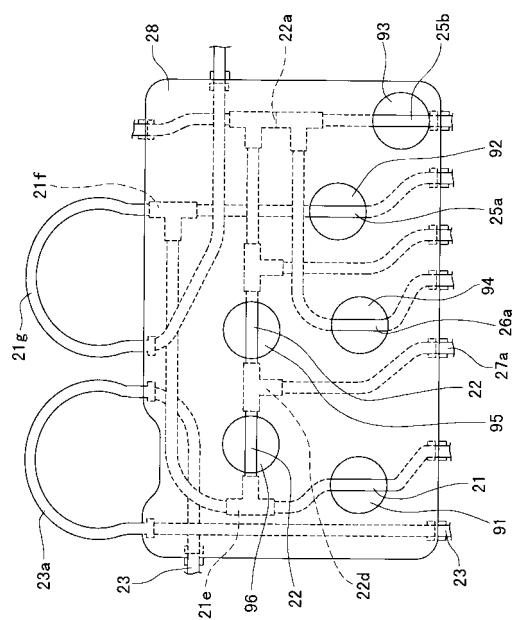
10

20

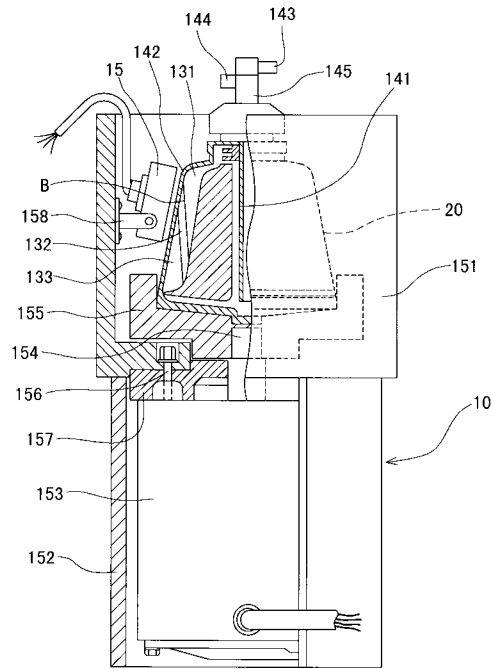
【図1】



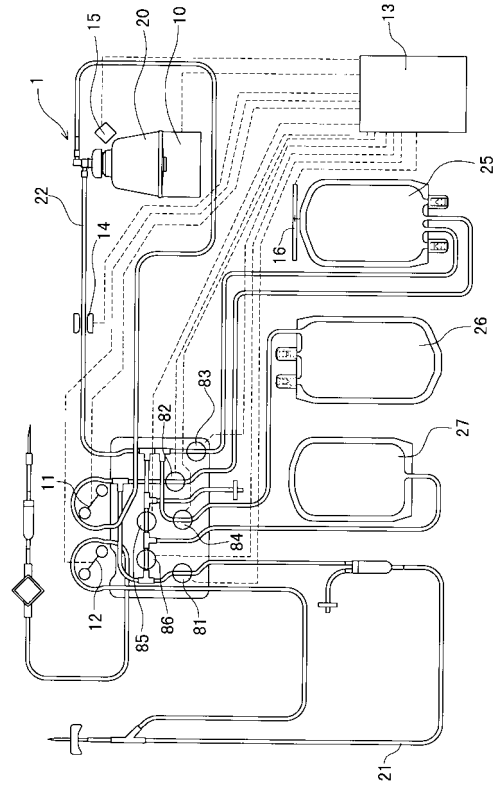
【図2】



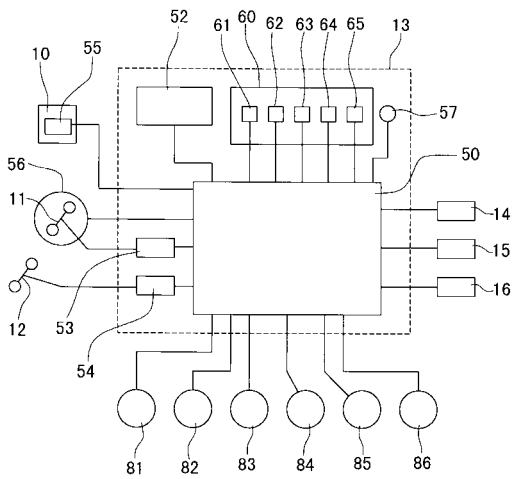
【図 3】



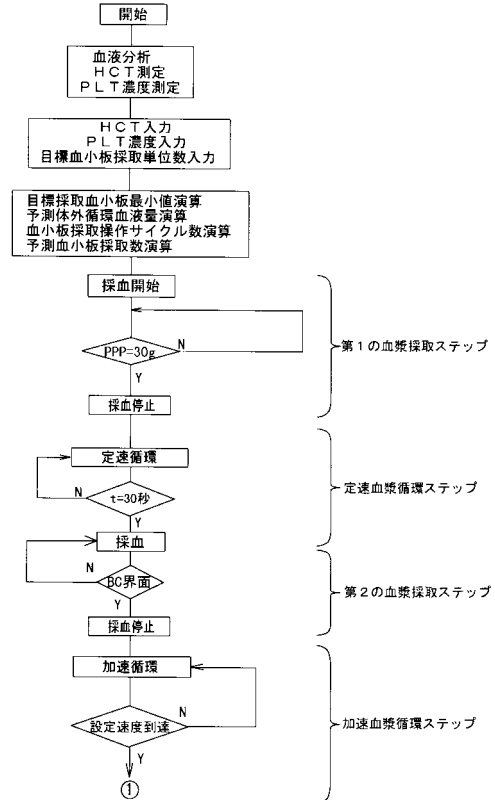
【図 4】



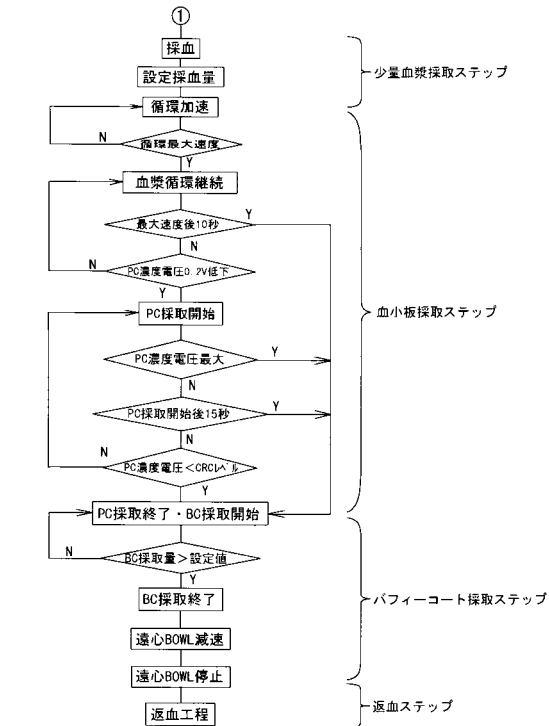
【図 5】



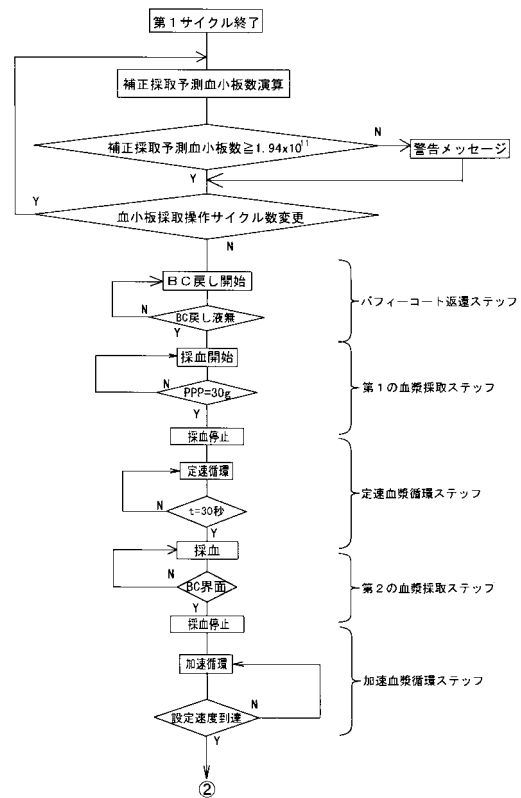
【図 6】



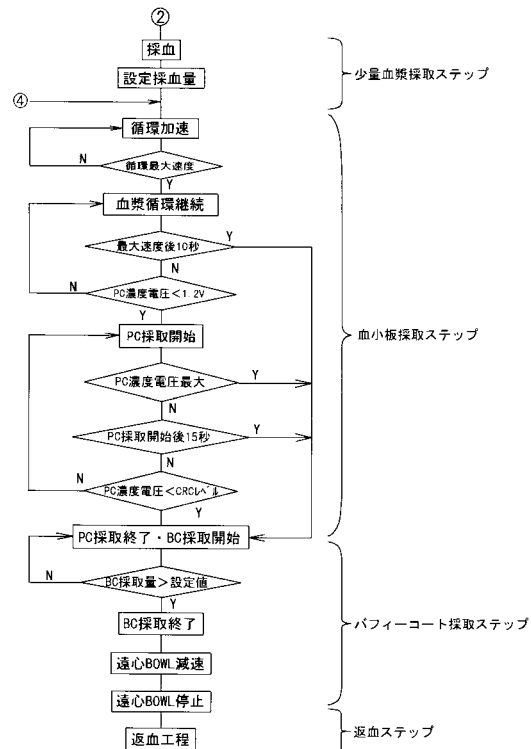
【図 7】



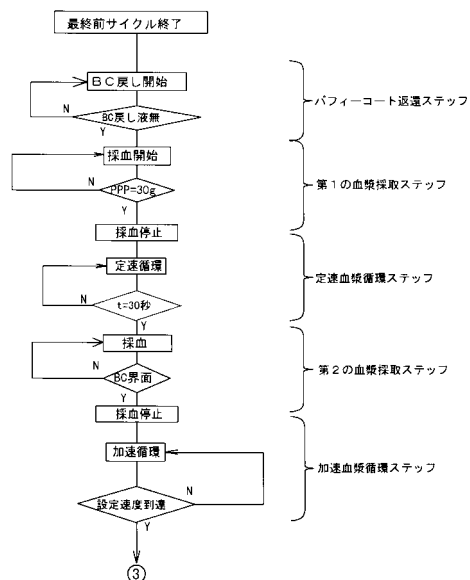
【図 8】



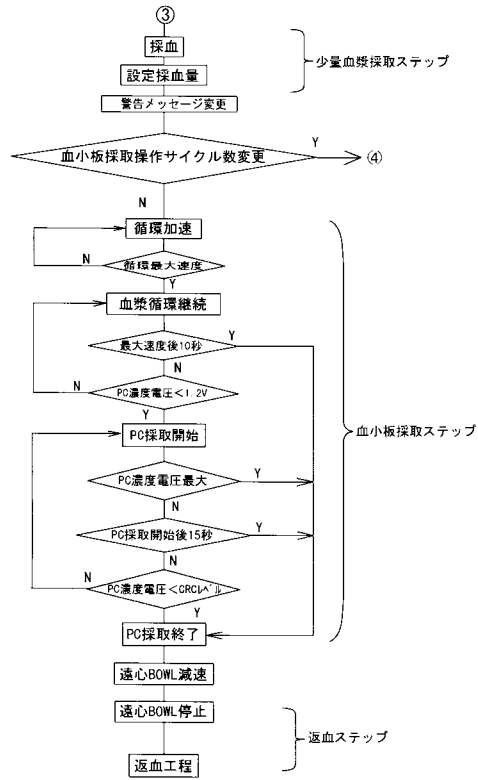
【図 9】



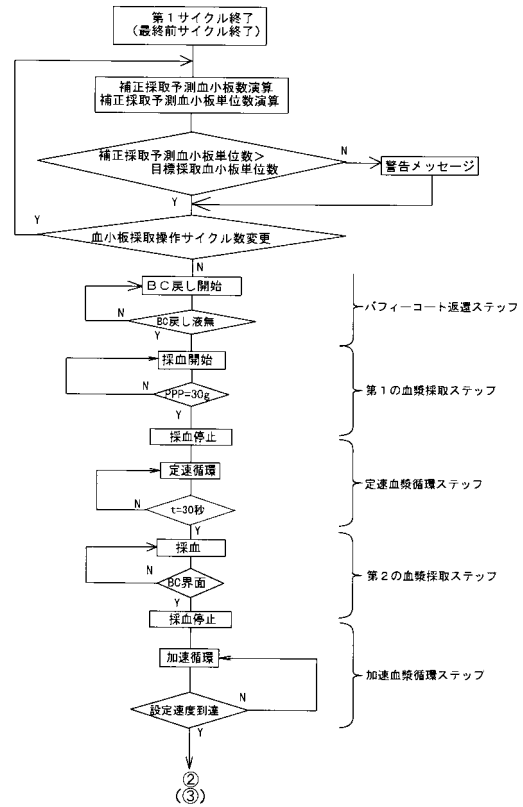
【図 10】



【図 1 1】



【図 1 2】



フロントページの続き

- (56)参考文献 特開2000-084066(JP,A)
特開平06-335524(JP,A)
特表平10-507204(JP,A)
特開平09-313599(JP,A)
特開平07-313588(JP,A)
特開平07-026691(JP,A)
特表平10-503696(JP,A)

- (58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61M 1/02