

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第4500351号
(P4500351)

(45) 発行日 平成22年7月14日(2010.7.14)

(24) 登録日 平成22年4月23日(2010.4.23)

(51) Int.Cl.

F 1

A 6 1 M 1/02 (2006.01)

A 6 1 M 1/02 5 7 0

A 6 1 M 1/34 (2006.01)

A 6 1 M 1/34

請求項の数 8 (全 11 頁)

(21) 出願番号	特願2007-526521 (P2007-526521)	(73) 特許権者	507043151
(86) (22) 出願日	平成17年8月4日(2005.8.4)		ディレクション エト ブライオリテス
(65) 公表番号	特表2008-509768 (P2008-509768A)		エスエー
(43) 公表日	平成20年4月3日(2008.4.3)		フランス国 エフ-33170 グラディ
(86) 国際出願番号	PCT/FR2005/050648		グナン, アレ デ メゲヴィー 43
(87) 国際公開番号	W02006/021728	(74) 代理人	100091683
(87) 国際公開日	平成18年3月2日(2006.3.2)		弁理士 ▲吉▼川 俊雄
審査請求日	平成20年8月1日(2008.8.1)	(72) 発明者	ペロヴィッチ, フィリップ
(31) 優先権主張番号	0451870		フランス国 エフ-33950 レジェ
(32) 優先日	平成16年8月19日(2004.8.19)		キャップ フェレット, リュ デス マリ
(33) 優先権主張国	フランス (FR)		ンス, 9
		(72) 発明者	ガドラット, フランシス
			フランス国 エフ-33200 ボルドー
			, リュ エッチェニーク, 118

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 取り外し式小袋を伴う相の分離及び濃縮による自己輸血方法及び自己輸血装置

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

基盤部（12）、少なくとも一つの頭部（14、114）、及び連結境界部（66）によって特徴付けられる外科処置中あるいは、事後の患者出血液の処理装置であって、
前記基盤部は前記頭部（14、114）から出る液の少なくとも一部分の無菌回収手段（54）が含まれ、
前記頭部（14、114）には出血液処理手段（26、126、32）が含まれ、
各頭部が前記回収手段（54）への接近が可能なように、前記連結境界部（66）及び前記基盤部（12）からなる部分に取り外し可能なように固定されており、
前記連結境界部は、前記基盤部の開／閉手段（40）、及び前記基盤部（12）と真空源の結合手段、及び前期少なくとも一つの頭部（14）と真空源の結合手段を一本化することを可能にする単一の多機能制御装置を含むことを特徴とする、外科処置中あるいは事後の患者出血液の処理装置。

【請求項 2】

それぞれ同一境界部（66）および基盤部（12）に取付けに適した術中頭部（14）および術後頭部（114）が含まれることを特徴とする請求項1の出血液処理装置。

【請求項 3】

術中頭部（14）からの出血液処理手段に濾過手段（26）および赤血球および該液の一部の排出を可能にする第1流出口（36）および赤血球を含まない液（48）の回収手段（46）に接続される第2流出口（38）が装備された分離／濃縮手段（32）が含まれ

ることを特徴とする請求項2による出血液処理装置。

【請求項4】

分離／濃縮手段（32）に柔軟性小袋、該柔軟性小袋を2つの区画V1およびV2に分離する薄膜Mが含まれ、前記薄膜Mが接続部品（34）の吸入側容積V1中の赤血球の捕捉に適していると同時に、接続部品（42, 44）によって赤血球を含まない液（48）の回収手段（46）に接続される容積V2の方へのその他の液のその内壁を横断する通過に適していることを特徴とする請求項2あるいは請求項3による出血液処理装置。

【請求項5】

赤血球を含まない液（48）の回収手段（46）が、真空発生手段（50）が装備された小袋に相当することを特徴とする請求項3あるいは請求項4の出血液処理装置。

10

【請求項6】

頭部（14）から出る液の少なくとも一部の無菌回収手段（54）に、柔軟性小袋の除去ならびに血液の漏出および／またはその内容物の外部空気への一切の露出の防止用の同時シーリングを可能にする接続具が装備された吸入接続部品（52）に取り外し可能なように取付けられる前記柔軟性小袋が含まれることを特徴とする請求項1から請求項5までのいずれかの請求項の出血液処理装置。

【請求項7】

前記小袋が2列の逆ねじ山の付いた栓を含むことを特徴とする請求項6による出血液処理装置。

【請求項8】

20

術中頭部（14）および／または術後頭部（114）に配置される白血球除去フィルターが含まれることを特徴とする請求項1から請求項7までのいずれかの請求項による出血液の処理装置。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は水分と血液の相の分離および取り外し可能な袋を伴う自己輸血法および自己輸血装置に関する。

【背景技術】

【0002】

30

仏国特許第2,600,537号の出願対象であった極めて高性能な単独使用自己輸血装置が知られている。

【特許文献1】 仏国特許第2,600,537号

【発明の開示】

【0003】

この自己輸血装置は見つかった病院の方法論が不適切である場合のある一定の状況において特に有用である。実際、知られているように、継続時間によるにせよ、出血多量のリスクによるにせよ細心の注意を要する外科手術処置の場合、医者は適切な血液量を準備する。

【0004】

40

この慣行はこの目的で装備されかつ補給される血液銀行近くの医療現場における計画的な外科処置については容認できる。

【0005】

しかしながら、この場合でも、さらに具体的なある血液型群については、費用がかさみ、補給は必ずしも単純ではない点が認められる。

【0006】

さらに、一旦血液が補給されると、実際に35日を越える長い猶予で準備される外科処置時に、使用されない在庫の貯蔵は、この場合、これにより、日付の適切な管理が課せられ、これにより医療センターにとってその本来使命ではない事務的な重圧が生ずるので不可能である。

50

【0007】

またある国々の輸血の場合には、血液の品質と純度に関して確実性があることは難しく、このことにより輸血患者が危険に冒されることも知られている。特に、H I Vウイルス、肝炎、肺炎あるいは梅毒によるだけでなく、従来にはない病原体としては非検出あるいは検出不可能な病原体によっても潜在的な汚染の恐れがあり得る。

【0008】

さらに、輸血時には、個人自身の血液の少なくとも一部をその人に固有であるその抗体およびその他すべての分子とともに回収するとともに、再び輸血することが血液銀行の血液を輸血するよりもさらに賢明である。

【0009】

また、使用量を考慮した血液補給が不可能な場合の、特に、自然大災害時あるいは戦争時の別の状況もある。

【0010】

従って、自己輸血のみが唯一の解決策として残る。

【0011】

ある人々は確信による宗教的な理由のためあるいはその他の理由のため、第三者から来る輸血血液を受けることを受け入れないが、このような場合にもまた自己輸血が唯一の救命方法である。事故の場合には、外科処置までの猶予が明らかに極めて限られていることがあり得ると同時に、特に、募集、収集、検査および輸血の実施を行うための組織あるいは機関が利用できない国々では、血液銀行からの補給が非常に困難でありさらに時間もまた短期間では不可能であることもまた思い起こす必要がある。このような場合に、出血液の回収による自己輸血は直ちに手に入れ得る解決策に相当する。

【0012】

第1は術中のそして第2は術後の2種の特定の用途を区別するべきであり、ある種の手術処置は、通常処置が続く6時間の間の外部誘導管による出血液の回収による手術処置中の自己輸血の実施ならびに該処置後のその継続とともに両方の用途に関係し得る。

(

【0013】

術中の自己輸血の場合には、回収血液の患者へのほぼ連続した直接の再輸血が可能である必要がある。さらに、この回収時には、これが知られている通り、この血液は必ず希釈されているはずであると同時に、輸血品質を維持するために抗凝固剤が添加されるはずである。

【0014】

これらの行為は、回収出血液のベクター液を利用すると、フィルター類およびその他の管類との機械的な接触時の直接の身体的外傷からの赤血球の保護が可能なので、必要に思われる。このベクター液中での希釈により赤血球の空気との接触も減少してこれらの溶血はかなり制限される。次に、回収血液は、その後患者に再び輸血されなくてはならないが大きな問題に直面する。

【0015】

実は、過剰に希釈された血液量の輸血の場合には、これらの過度の大量輸血液による循環輸血量過多現象ならびに過度に大量の抗凝固剤の輸血による凝固性低下症状が引き起こされる可能性がある。

【0016】

これを回避するためには、洗浄／遠心分離機と呼ばれる、血液希釈液を抽出する非常に複雑かつ高価な機械の利用に頼る必要がある。

【0017】

さらに、直接採取されると同時に抗凝結処理されかつ血液希釈されただけの血液の自己輸血時に、活性化あるいは劣化すると同時に副作用を生ずる可能性のある生物学的物質の再輸血の危険があり得る。ヒスタミン、カリクレイン、あるいはキニンといった除去した方が良い、多かれ少なかれ劣化した乳漿因子あるいは細胞外傷から生じる少量のタンパク質

10

20

30

40

50

が見つかる可能性がある。

【0018】

術中自己輸血の条件については、この発明の方法は、従って、採取と同時の採取量に比例した血液の回収、その希釈および抗凝固処理ならびにその後のその濾過および赤血球が含まれる相からの液相の分離からなっており、こうして、一方で、回収されると同時に再輸血に充てられる相の濃縮が、他方で、除去液相の回収が可能となる。

【0019】

術後処置の場合には、血液は誘導管により直接回収されると同時に、この場合には流出液は、勿論、無菌状態で回収されるという条件で、当然、再輸血される準備ができています。希釈あるいは抗凝固の処理を全く受けない。

10

【0020】

本発明により、術中あるいは術後のそれぞれの状況で独立して実施可能であるだけでなく、術中段階以降、術後段階までの自己輸血の継続が必要とされる処置の場合にも同じ装置が使用される単独使用装置が提案される。

【0021】

図1には、患者血液採取手段10、本発明による装置の基盤部12および本発明による術中の用途向け装置の取り外し式頭部14が示された。

【0022】

採取手段10はこれら自体でよく知られているとともに、これらには出血液の吸入、カニューレ16、希釈剤および抗凝固剤の剤20の一体調合手段18ならびに排出管22が含まれる。

20

【0023】

調合手段18により希釈剤ならびに抗凝固剤の剤20の必要量の連続的かつ回収血液量に比例した添加が可能となる。

【0024】

排出管22は取り外し式頭部14の上部部分に設置される接続部品24に接続される。この接続部品は、1つのアイデアを挙げると、例えば、40マイクロメートルメッシュ付きのフィルター26の方に向けて延びる。このフィルター26は頭部14の上部部分に設置される。

【0025】

30

このフィルターは漏斗状回収器28上部に配置されると同時に出口部30が設置される。

【0026】

分離／濃縮フィルター32はその吸入管34によってこの出口部30に取付けられる。この分離／濃縮フィルター32に第1出口36および第2出口38が設置される。このポリマーあるいはセルロースから製作されるフィルターの膜は吸水性があると同時に0.5～5マイクロメートル前後の多孔性を示す。図2を参照すると便利である。

【0027】

分離／濃縮フィルターは、柔軟性小袋をV1、V2の2つの容積に分割する1枚の膜Mが間に挿入される柔軟性小袋型のものである。

【0028】

40

この膜は、入口側の吸入側容積V1の赤血球の捕捉に適すると同時にV2の方に向けて内壁を横断してその他の液の通過に適する。

【0029】

同様に、第1出口36はその下部部分にある容積V1に接続されて、大きさの程度を挙げると、液の一部に連結される容積の50～60%の間に相当するよう濃縮された赤血球の排出を可能にする。

【0030】

第1出口36には開閉手段40が含まれる。

【0031】

第2出口38は容積V2に接続される。

50

【0032】

この第2出口は横断する接続部品42に取付けられる。この接続部品42は、柔軟性小袋の場合には液48の回収手段46により支持される接続部品44に接続される。たとえ実用上の理由で図面上ではこれが縮小されていてもこの柔軟性小袋は大きな容積のものである。この小袋は処置時のフィルター32を通じて回収される血液希釈液の過剰な液もすべてが交換を必要とせずに収容可能でなくてはならない。

【0033】

これらの液回収手段46には真空源の接続可能な吸入接続部品50が設置される。第1出口36は濃縮血液の1部分の回収手段54の吸入接続部品52に接続される。これらの手段54はこの場合には柔軟性小袋である。吸入接続部品52には、小袋の除去ならびに前記小袋の同時シーリングを可能にする接続具が設置されて、血液漏れの完全に防止され、および／または回収手段54に含まれる濃縮血液部分の外部空気との接触が禁止される。

10

【0034】

本発明によるこのような小袋には、栓の一部がねじ留めされるとともに、この栓の回転が当初ねじ留めにより接合された接続部品の接解除を同時に引き起こしても、小袋をシールするよう2本の逆転したねじ山の付いた栓が含まれる。該小袋はこの操作中回転は不動のままである。

【0035】

基盤部12にはさらにこの内部に真空破壊を可能にするシール材付きの接続部品56も含まれる。この基盤部にはまたその内部容積の真空発生を可能にする接続部品58も設置される。

20

【0036】

この接続部品は真空源に接続される開／閉手段60により制御される。頭部14には、真空源に接続される開／閉手段64に接続される上部部分に接続部品62が含まれる頭部14の内部容積の真空発生装置もまた装備される。

【0037】

共通の真空源が基盤部12および頭部14間に挿入される境界部66に接続される。この境界部は基盤部12と頭部14と気密仕様で一体化される。この境界部66は前記基盤部と前記頭部14との機械式かつ取り外し式の結合手段68といった基盤部12との気密継手ならびに頭部14との気密継手を有する。

30

【0038】

この境界部には開／閉手段40、60および64の1本化を可能にする単一の多機能制御装置70が取付けられる。示された実施形態例では、この制御装置は、図示はされていないが満たすべき機能の知識を有する熟練技術者には理解できると同時にこれまでに詳細に説明された、接続部品、内部通路および適合継手が設置されたピストンが装備されたダクト72から構成される。このピストンは必要な表示と目印を有するスイッチ74により装置の外部から操作可能である。

これはまた接続部品76によりその他のニーズに使用されるものと同じものであり得る一般真空源に接続される。

【0039】

上述されたばかりの術中処置中の該装置機能が次に説明される。

40

【0040】

装置は接続部品76により真空源に接続される。小袋54は基盤部12内に配置される。この小袋は無菌であると同時に、自動無菌シーリングを伴って後の接続解除を可能にする気密仕様で接続される。

【0041】

平行して、柔軟性小袋46は、また、無菌環境の必要性なしで接合部品44にも設置され、回収される液を消滅させる。それにもかかわらず、この小袋には無菌操作の実用上の理由で、小袋のシーリングとともに当初ねじ留めにより設置された接合部品の接続解除の同時起動を可能にする小袋54のものと同一栓が装備される。

50

【0042】

接合部品56は閉鎖される。スイッチ74は接合部品62により基盤部12および頭部14の真空発生を可能にする位置で操作される。

【0043】

小袋46はまたその接合部品50により真空源にも接続される。この装置全体がその充填を可能にするため理論的に抽象化され、このように、しかし、現実の中で、柔軟性小袋の問題として単純化されて、基盤部12と類似した方法で、減圧状態にされる容器内に該小袋が配置される必要がある。このように、この点により充填ならびに前記小袋内壁の上張りが無くなることが確保される前記小袋の内壁の隔離ならびに小袋の真空の発生が可能となる。

10

【0044】

医者によりカニューレ16により患者から流れ込む液の吸入が続けられる。同時に、1種あるいは複数種の抗凝固剤および1種あるいは複数種の希釈剤により液の処理と赤血球の劣化の回避が可能となる。

【0045】

減圧効果のもとで、液は、頭部14を通じて吸入されると同時に接合部品24を横断して、また、最大で40マイクロメートルを越える粒子が捕捉可能であるフィルター26を横断して通過する。

【0046】

頭部14の減圧によって吸入された濾過物は回収器28に捕捉された後、分離／濃縮フィルター32を通過する。

20

【0047】

赤血球および液の一部はこのフィルター膜によって捕捉されると同時に基盤部12に生じる減圧により小袋54に向けて導かれる。

【0048】

平均5マイクロメートル未満の多孔性の分離／濃縮フィルター32から出る濾過物48が前記小袋の減圧により小袋46の方に吸入される。この濾過物48には赤血球は含まれない。

【0049】

血液希釈されかつ濃縮された血液が含まれる小袋54が一杯の場合に、適合する方法で動作されるスイッチにより基盤部12の真空が遮断されて頭部14の真空の維持が可能となる。減圧もまた回収手段46の小袋46中で維持される。

30

【0050】

基盤部の真空は接合部品56の操作を通じて破棄される。

【0051】

一方の境界部66の上部部分の頭部14の機械的取付け手段ならびに他方でこの境界部66の下部部分の基盤部12により前記頭部および基盤部の分離が可能となる。

【0052】

回収手段54の接続具52の操作によりこの第1小袋の閉鎖と同時にこれの除去が可能となり、一方で必要に応じて直ちにこれの別の小袋との置き換えが可能となる。

40

【0053】

該頭部は改めて基盤部12に取付けられるとともに、スイッチ74の操作による閉鎖位置に向けた接続部品56の適切な操作後に基盤部12が再び減圧状態に置かれる得ることとなる。医者にとって何らかの邪魔にならない限り、回収器28によりこの小袋取替え操作中の緩衝装置機能が確保される。

【0054】

濃縮血液が含まれる小袋は、該血液がこの輸血実行に完全に適しているので、こうして処置中の患者の方に回収される血液の輸血用の貯蔵あるいは直近の使用が可能である。

【0055】

この血液は濃縮されると同時にこれにより先行技術の方法の副作用が回避される点が注目

50

される。

【0056】

さらに、この濃縮血液により患者組織の酸化能力が増加する細胞原資がもたらされる。

【0057】

本発明によりまた術後段階の出血液の排出と回収が可能となる頭部も設置される。

【0058】

共通の要素には同一参照符号が維持されると同時に、新規部分はこの100が加えられて参照される。

【0059】

術後の場合には、医者により極めて良質の血液である出血液の回収が可能となる誘導管が配置される。凝固を被らないこの出血液は、平均40マイクロメートル未満の多孔性フィルターを横断する濾過を除き特定の処理を一切必要としない。回収量は0.5～2リットル間で変動し得ることが分かっている、この点は処置後の患者にとって極めて重要である。

10

【0060】

こうして回収された血液は、無菌適合条件である限り、直接、患者に再輸血可能である。

【0061】

この場合、図3に示された装置には同一基盤部12、同一境界部66ならびに異なる頭部114が含まれる。

【0062】

この頭部114にはおよそ40マイクロメートルのメッシュのフィルター126だけが含まれる。

20

【0063】

頭部114の真空発生用の接続部品162は接続部品64によって維持されると同時に単独の多機能制御装置を経由して開閉手段に常時接続される。

【0064】

フィルターの下には、その開閉も単独多機能制御装置によって制御される接続部品52を通り直接基盤部12の境界部66を横断する接続部品130を通して出る回収器128もまた設置される。

【0065】

分離／濃縮フィルターは撤去される。

30

【0066】

接続部品52により前述のように回収手段54、この場合は、柔軟性小袋が受入れられる。

【0067】

接続部品42もまたもはや液収集手段がないので頭部で撤去され、つまり添加は一切実行されず濃縮も全く行われない。

【0068】

頭部114には、勿論、接続部品124が取付けられてその誘導管との接続が可能となる。

40

【0069】

回収手段54の小袋は前述のようにその内容物の再輸血のために取り外され得る。

【0070】

頭部114は誘導管からくる液が回収されるよう減圧状態に維持され、他方では、真空は基盤部12の減圧遮断用スイッチ74の操作後の基盤部の接合部品56の高さの操作によって破壊される。

【0071】

小袋は除去と閉鎖が同時に行われる。

【0072】

新しい小袋が置かれると同時に接合部品56が再び閉鎖され、基盤部の新たな減圧により

50

新しい小袋の充填が引き起こされる。

【0073】

前述のように、回収器および頭部容積の一部により、基盤部12の小袋の交換の間の緩衝機能の確保および誘導管からの液の連続回収の確保が可能となる点が注目される。

【0074】

この出血液回収猶予時間は処置後6時間を越えることはできない。

【0075】

さてここで本装置の数多くの利点が要約され得る。全体の組立構造によって、様々なユニット、すなわち、共通である基盤部12および境界部66ならびに術中および術後の両頭部14および114の標準化が可能となる点が注目される。

10

【0076】

これら4つのユニットの利用により多くの状況に応じることが可能である。

【0077】

術中操作段階では、同一患者へのじかの再輸血が可能となるための血液の連続処理からなる本装置により新たな作業の実行が可能となる。

【0078】

医療上の観点から、この装置により過剰な量の抗凝固剤の輸血量による凝固性減少症状が回避されると同時に、活性化あるいは副作用が生じやすい劣化した生物学的物質の再輸血も削減される。

20

【0079】

さらに、このように濃縮後再輸血される血液は、患者の器官組織の酸化能力を増す細胞原資の供出に役立つ。

【0080】

本装置により、装置機能が全く阻害されることなく、直近の利用のための充填に応じた血液回収小袋あるいは誘導管からの流出液の回収が最善の条件で可能となる。

【0081】

術中段階の濃縮段階から出る残留液の回収もまたどんな種類の検査も無しにかつ汚染も無しに柔軟性小袋タイプの容器中で直接行われる。

【0082】

本装置はその数多くの機能にもかかわらず小型で済み、医療上の環境におけるおおきな強みである。

30

【0083】

単独多機能スイッチによる操作は極めて単純であると同時に、同時に行われなくてはならないさらに重要なその他の行為があっても、いくつかの装置がさらに多く存在する一定の順番で操作されなくてはならない場合に起こり得るあらゆる誤作動が回避される。これによりこのような装置の使用に関連したストレスが無くなり同時のあるいは補完的な行為に職員を集中させられることになる。

【0084】

このような装置は40マイクロメートルの第1フィルターから出る血液から白血球を除去する追加フィルターとの一体化によりさらに改善され得る。

40

【0085】

この場合には、この白血球を取り除くフィルターは術中頭部の場合には分離／濃縮フィルター32の出口36に、術後頭部114の場合には出口130に挿入される。

【0086】

本発明の場合の回収小袋はさらに取り外しと同時のシーリング手段付きの接合部を持ち、使用時に穿孔されるよう仕向けられるシーリング付きの出口が含まれる場合もある。

【図面の簡単な説明】

【0087】

該処置および関連装置がある特定の非限定的実施例にて添付図面が参照されてこれより詳細に説明される。

50

【 0 0 8 8 】

【図 1】は術中段階一式が装備された装置図である。

【図 2】は一方で赤血球および他方で血液希釈および抗凝固の液の分離／濃縮手段および回収手段の詳細透視図である。

【図 3】は術後段階に関する装置図である。

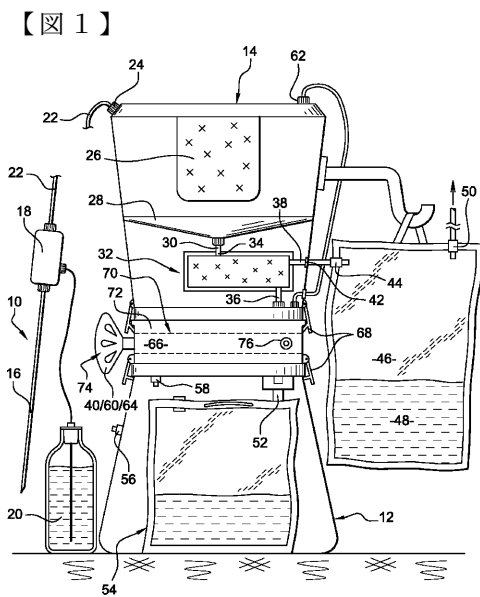


Fig. 1

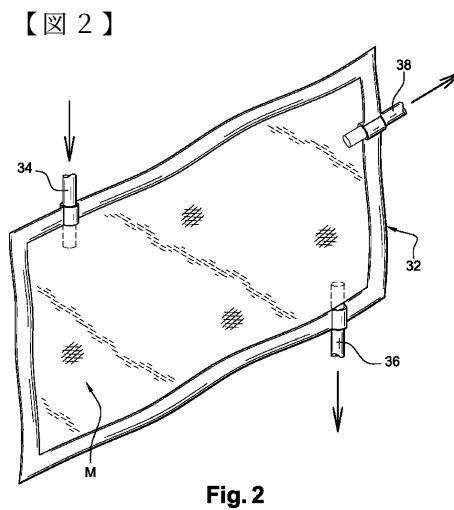


Fig. 2

【図 3】

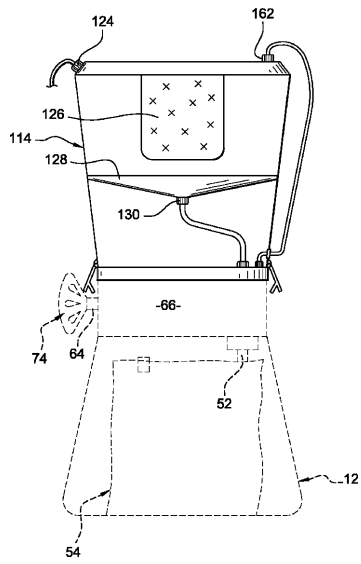


Fig. 3

フロントページの続き

(72)発明者 チャステネット, パートランド
フランス国 エフ-33320 アイシネス, アヴェニュー ドゥ メドック, 125

審査官 内山 隆史

(56)参考文献 米国特許第04006745 (US, A)
米国特許第04631050 (US, A)
特開平07-194693 (JP, A)
特開昭62-120857 (JP, A)
特開2000-189378 (JP, A)
特表平07-503379 (JP, A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)
A61M1/00-1/36