

(19)日本国特許庁(JP)

(12)特許公報(B2)

(11)特許番号
特許第7203115号
(P7203115)

(45)発行日 令和5年1月12日(2023.1.12)

(24)登録日 令和4年12月28日(2022.12.28)

(51)国際特許分類	F I			
A 6 1 M	1/02 (2006.01)	A 6 1 M	1/02	
A 6 1 M	1/38 (2006.01)	A 6 1 M	1/02	1 2 0
		A 6 1 M	1/38	
		A 6 1 M	1/02	1 8 0

請求項の数 8 (全21頁)

(21)出願番号	特願2020-547159(P2020-547159)	(73)特許権者	000109543
(86)(22)出願日	平成31年3月18日(2019.3.18)		テルモ株式会社
(65)公表番号	特表2021-517029(P2021-517029)		東京都渋谷区幡ヶ谷二丁目4番1号
	A)	(74)代理人	100077665
(43)公表日	令和3年7月15日(2021.7.15)		弁理士 千葉 剛宏
(86)国際出願番号	PCT/JP2019/011196	(74)代理人	100116676
(87)国際公開番号	WO2019/188504		弁理士 宮寺 利幸
(87)国際公開日	令和1年10月3日(2019.10.3)	(74)代理人	100191134
審査請求日	令和3年10月15日(2021.10.15)		弁理士 千馬 隆之
(31)優先権主張番号	特願2018-57410(P2018-57410)	(74)代理人	100136548
(32)優先日	平成30年3月26日(2018.3.26)		弁理士 仲宗根 康晴
(33)優先権主張国・地域又は機関	日本国(JP)	(74)代理人	100136641
			弁理士 坂井 志郎
		(74)代理人	100180448
			弁理士 関口 亨祐

最終頁に続く

(54)【発明の名称】 生体成分採取システム及び生体成分採取システムの作動方法

(57)【特許請求の範囲】

【請求項1】

第1荷重検出部及び第2荷重検出部を有し且つ生体液から生体成分を分離する分離装置と、生体液又は生体成分が流通する生体液ラインが形成されるとともに前記分離装置に装着可能に構成された生体成分採取用デバイスと、採取・返還ポンプと、を備え、前記採取・返還ポンプを作動させてドナーから前記生体液ラインを介して前記分離装置に向かって生体液を流通させ、生体液中の所望の生体成分を採取する採取動作と前記採取・返還ポンプを作動させて残りの生体成分を前記分離装置から前記生体液ラインを介して前記ドナーに返還する返還動作とのサイクルを複数回行う生体成分採取システムであって、

前記生体成分採取用デバイスは、軟質素材で構成され、壁部によって形成された前記生体液ラインを形成するライン形成部材を有し、

前記ライン形成部材の壁部の一部は、

前記生体成分採取用デバイスが前記分離装置に装着されたデバイス装着状態で、前記第1荷重検出部によって前記ライン形成部材の壁部にかかる荷重が測定される第1被荷重測定部と、

前記デバイス装着状態で前記第2荷重検出部によって前記ライン形成部材の壁部にかかる荷重が測定される第2被荷重測定部と、を有し、

前記分離装置は、

前記第1荷重検出部からの第1検出信号と第1内圧算出データとに基づいて前記第1被荷重測定部の第1内圧を算出する第1内圧算出部と、

前記第 2 荷重検出部からの第 2 検出信号と第 2 内圧算出データとに基づいて前記第 2 被荷重測定部の第 2 内圧を算出する第 2 内圧算出部と、

第 1 サイクル目の前記採取動作中及び前記返還動作中の少なくともいずれかにおいて前記採取・返還ポンプの作動を停止させた状態で前記第 1 内圧算出部によって算出された前記第 1 内圧が前記第 2 内圧算出部によって算出された前記第 2 内圧と同一になるように前記第 1 内圧算出データを補正する補正部と、を有し、

前記第 2 被荷重測定部の流路断面積は、前記第 1 被荷重測定部の流路断面積よりも大きく、前記第 1 荷重検出部は、前記デバイス装着状態で前記第 1 被荷重測定部の壁部を押圧し、前記第 2 荷重検出部は、前記デバイス装着状態で前記第 2 被荷重測定部の壁部を押圧する、
ことを特徴とする生体成分採取システム。

10

【請求項 2】

請求項 1 記載の生体成分採取システムにおいて、

前記生体液ラインは、

前記採取動作時に生体液を流通させるための採取ラインと、

前記返還動作時に生体成分を流通させるための返還ラインと、を有し、

前記ライン形成部材は、

前記採取ラインを形成するとともに前記第 1 被荷重測定部を含む第 1 ライン形成部材と、

前記返還ラインを形成するとともに前記第 2 被荷重測定部を含む第 2 ライン形成部材と

、を有する、

ことを特徴とする生体成分採取システム。

20

【請求項 3】

請求項 2 記載の生体成分採取システムにおいて、

前記第 2 被荷重測定部は、前記返還動作時に生体成分から所定成分を分離するフィルタ部材を収容するフィルタ収容部である、

ことを特徴とする生体成分採取システム。

【請求項 4】

請求項 2 又は 3 に記載の生体成分採取システムにおいて、

前記生体液ラインは、

前記採取ラインの一端部と前記返還ラインの一端部とを互いに結合する第 1 結合部と、

前記採取ラインの他端部と前記返還ラインの他端部とを互いに結合する第 2 結合部と、

を有する、

ことを特徴とする生体成分採取システム。

30

【請求項 5】

請求項 1 ~ 4 のいずれか 1 項に記載の生体成分採取システムにおいて、

前記補正部は、前記採取・返還ポンプを作動させて前記生体液ラインのプライミング処理を行った後で第 1 サイクル目の前記採取動作を行う前に、前記採取・返還ポンプの作動を停止させた状態で前記第 1 内圧算出部によって算出された前記第 1 内圧が前記第 2 内圧算出部によって算出された前記第 2 内圧と同一になるように前記第 1 内圧算出データを補正する、

ことを特徴とする生体成分採取システム。

40

【請求項 6】

請求項 1 ~ 5 のいずれか 1 項に記載の生体成分採取システムであって、

第 1 サイクル目の前記採取動作中及び前記返還動作中の少なくともいずれかにおいて、前記採取・返還ポンプを一時的に停止させる、

ことを特徴とする生体成分採取システム。

【請求項 7】

第 1 荷重検出部及び第 2 荷重検出部を有し且つ生体液から生体成分を分離する分離装置と、生体液又は生体成分が流通する生体液ラインが形成されるとともに前記分離装置に装着可能に構成された生体成分採取用デバイスと、採取・返還ポンプと、を備え、前記採取・返還ポンプを作動させてドナーから前記生体液ラインを介して前記分離装置に向かって

50

生体液を流通させ、生体液中の所望の生体成分を採取する採取動作と前記採取・返還ポンプを作動させて残りの生体成分を前記分離装置から前記生体液ラインを介して前記ドナーに返還する返還動作とのサイクルを複数回行う生体成分採取システムの作動方法であって、

前記生体成分採取用デバイスは、軟質素材で構成され、壁部によって形成された前記生体液ラインを形成するライン形成部材を有し、

前記ライン形成部材の壁部の一部には、

前記生体成分採取用デバイスが前記分離装置に装着されたデバイス装着状態で、前記第1荷重検出部によって前記ライン形成部材の壁部にかかる荷重が測定される第1被荷重測定部と、

前記デバイス装着状態で前記第2荷重検出部によって前記ライン形成部材の壁部にかかる荷重が測定される第2被荷重測定部と、を有し、

前記第2被荷重測定部の流路断面積は、前記第1被荷重測定部の流路断面積よりも大きく、

前記第1荷重検出部は、前記デバイス装着状態で前記第1被荷重測定部の壁部を押圧し、

前記第2荷重検出部は、前記デバイス装着状態で前記第2被荷重測定部の壁部を押圧し、

前記生体成分採取システムの作動方法は、

前記分離装置の制御部が第1サイクル目の前記採取動作中又は前記返還動作中であるか否かを判定する採取・返還判定ステップと、

前記採取・返還判定ステップで第1サイクル目の前記採取動作中又は前記返還動作中であると前記制御部によって判定された場合に、前記制御部が第1内圧算出データの較正を行う較正ステップと、を行い、

前記較正ステップでは、

前記制御部のポンプ制御部が、前記採取・返還ポンプの作動を停止するポンプ停止ステップと、

前記制御部の第1内圧算出部が、前記採取・返還ポンプの作動の停止中に前記第1荷重検出部からの第1検出信号と前記第1内圧算出データとに基づいて前記第1被荷重測定部の第1内圧を算出する第1内圧算出ステップと、

前記制御部の第2内圧算出部が、前記採取・返還ポンプの作動の停止中に前記第2荷重検出部からの第2検出信号と第2内圧算出データとに基づいて前記第2被荷重測定部の第2内圧を算出する第2内圧算出ステップと、

前記制御部の補正部が、前記第1内圧算出ステップにより算出された前記第1内圧が前記第2内圧算出ステップにより算出された前記第2内圧と同一になるように前記第1内圧算出データを補正する補正ステップと、を行う、

ことを特徴とする生体成分採取システムの作動方法。

【請求項8】

請求項7記載の生体成分採取システムの作動方法において、

前記制御部が前記採取・返還ポンプを作動させて前記生体液ラインのプライミング処理を行った後で第1サイクル目の前記採取動作を行う前に前記第1内圧算出データの較正を行う採取前較正ステップを行い、

前記採取前較正ステップでは、前記較正ステップと同じ処理が行われる、

ことを特徴とする生体成分採取システムの作動方法。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、分離装置に装着可能に構成された生体成分採取用デバイスを備えた生体成分採取システム及び生体成分採取システムの作動方法に関する。

【背景技術】

【0002】

近年の献血においては、供血者から全血を採取する全血採血の他に、供血者の身体への負担が軽い成分採血（アフエレーシス）が行われている。成分採血は、血液成分採取システム（アフエレーシスシステム）を使用し、全血から特定の血液成分だけを採取し、残り

10

20

30

40

50

の成分を供血者の体内に再び戻す採血方法である。

【 0 0 0 3 】

特表 2 0 1 3 - 5 1 4 8 6 3 号公報には、供血者から取り出した全血を遠心分離して血小板を採取する血液成分採取システムが開示されている。この血液成分採取システムは、処理される血液又は血液成分が流れる回路を形成する採血回路セットと、この採血回路セットが装着される遠心分離装置（血液成分分離装置）とを備える。

【 0 0 0 4 】

採血回路セットは、採血針を有する採血ライン、全血が導入される帯状のチャネル（分離器）、血液成分等を収容するための複数のバッグと、複数のチューブを介してこれらに接続されたカセットとを備える。カセットには、供血者からの血液を導入するライン、バッグへと血液成分を移送するライン、採取しない血液成分を供血者へと戻す返血ライン等を含む複数の流路が形成されている。使用に際し、カセットは、血液成分分離装置に設けられた取付部に装着される。

10

【 発明の概要 】

【 0 0 0 5 】

このような血液成分採取システムでは、血液成分分離装置が適正に動作しているか否かを確認するために、採血回路内の圧力（回路内圧）を測定して監視することが必要である。血液成分採取システム以外の生体成分採取システムにおいても、同様の課題がある。

【 0 0 0 6 】

本発明はこのような課題を考慮してなされたものであり、回路内圧を精度よく測定することが可能な生体成分採取システム及び生体成分採取システムの作動方法を提供することを目的とする。

20

【 0 0 0 7 】

上記目的を達成するために、本発明に係る生体成分採取システムは、第 1 荷重検出部及び第 2 荷重検出部を有し且つ生体液から生体成分を分離する分離装置と、生体液又は生体成分が流通する生体液ラインが形成されるとともに前記分離装置に装着可能に構成された生体成分採取用デバイスと、採取・返還ポンプと、を備え、前記採取・返還ポンプを作動させてドナーから前記生体液ラインを介して前記分離装置に向かって生体液を流通させ、生体液中の所望の生体成分を採取する採取動作と前記採取・返還ポンプを作動させて残りの生体成分を前記分離装置から前記生体液ラインを介して前記ドナーに返還する返還動作とのサイクルを複数回行う生体成分採取システムであって、前記生体成分採取用デバイスは、軟質素材で構成され、壁部によって形成された前記生体液ラインを形成するライン形成部材を有し、前記ライン形成部材の壁部の一部は、前記生体成分採取用デバイスが前記分離装置に装着されたデバイス装着状態で、前記第 1 荷重検出部によって前記ライン形成部材の壁部にかかる荷重が測定される第 1 被荷重測定部と、前記デバイス装着状態で前記第 2 荷重検出部によって前記ライン形成部材の壁部にかかる荷重が測定される第 2 被荷重測定部と、を有し、前記分離装置は、前記第 1 荷重検出部からの第 1 検出信号と第 1 内圧算出データとに基づいて前記第 1 被荷重測定部の第 1 内圧を算出する第 1 内圧算出部と、前記第 2 荷重検出部からの第 2 検出信号と第 2 内圧算出データとに基づいて前記第 2 被荷重測定部の第 2 内圧を算出する第 2 内圧算出部と、第 1 サイクル目の前記採取動作中及び前記返還動作中の少なくともいずれかにおいて前記採取・返還ポンプの作動を停止させた状態で前記第 1 内圧算出部によって算出された前記第 1 内圧が前記第 2 内圧算出部によって算出された前記第 2 内圧と同一になるように前記第 1 内圧算出データを補正する補正部と、を有し、前記第 2 被荷重測定部の流路断面積は、前記第 1 被荷重測定部の流路断面積よりも大きく、前記第 1 荷重検出部は、前記デバイス装着状態で前記第 1 被荷重測定部の壁部を押圧し、前記第 2 荷重検出部は、前記デバイス装着状態で前記第 2 被荷重測定部の壁部を押圧することを特徴とする。

30

40

【 0 0 0 8 】

このような構成によれば、第 1 サイクル目の採取動作中及び返還動作中の少なくともいずれかにおいて採取・返還ポンプの作動を停止させた状態で第 1 内圧算出部により算出さ

50

れた第1内圧が第2内圧算出部により算出された第2内圧と同一になるように第1内圧算出データを補正している。これにより、第1被荷重測定部のクリープ変形等による第1検出信号の測定誤差を補正された第1内圧算出データによってキャンセルすることができる。従って、第1内圧算出部によって回路内圧を精度よく測定することができる。また、第2被荷重測定部の流路断面積が第1被荷重測定部の流路断面積よりも大きい。そのため、第1内圧算出部は、第1被荷重測定部の第1内圧（陰圧及び陽圧）を算出することができる。しかしながら、第1被荷重測定部は、第2被算出測定部に比べてクリープ変形し易い。従って、特に、第1サイクル目の採取動作及び返還動作では、第1被荷重測定部のクリープ変形による第1検出信号の測定誤差が出易い。一方、第2被荷重測定部は第1被荷重測定部に比べてクリープ変形し難いため、第2被荷重測定部は、第2内圧（陽圧）を比較的正確に算出することができる。そして、第1内圧算出部により算出された第1内圧が第2内圧算出部により算出された第2内圧と同一になるように第1内圧算出データを補正しているため、回路内圧を精度よく測定することができる。

10

【0011】

上記の生体成分採取システムにおいて、前記生体液ラインは、前記採取動作時に生体液を流通させるための採取ラインと、前記返還動作時に生体成分を流通させるための返還ラインと、を有し、前記ライン形成部材は、前記採取ラインを形成するとともに前記第1被荷重測定部を含む第1ライン形成部材と、前記返還ラインを形成するとともに前記第2被荷重測定部を含む第2ライン形成部材と、を有していてもよい。

20

【0012】

このような構成によれば、第1被荷重測定部の変形の影響が第2被荷重測定部へと及ぶことを抑えることができる。

【0013】

上記の生体成分採取システムにおいて、前記第2被荷重測定部は、前記返還動作時に生体成分から所定成分を分離するフィルタ部材を収容するフィルタ収容部であってもよい。

【0014】

このような構成によれば、第2被荷重測定部をフィルタ収容部として兼用することができるため、生体成分採取用デバイスの構成のコンパクト化を図ることができる。また、作業者の作業工数（フィルタ部材の取付け工程）を減らし、ユーザビリティの向上が図られる。

30

【0015】

上記の生体成分採取システムにおいて、前記生体液ラインは、前記採取ラインの一端部と前記返還ラインの一端部とを互いに結合する第1結合部と、前記採取ラインの他端部と前記返還ラインの他端部とを互いに結合する第2結合部と、を有していてもよい。

【0016】

このような構成によれば、生体成分採取用デバイスの構成の一層のコンパクト化を図ることができる。

【0017】

上記の生体成分採取システムにおいて、前記補正部は、前記採取・返還ポンプを作動させて前記生体液ラインのプライミング処理を行った後で第1サイクル目の前記採取動作を行う前に、前記採取・返還ポンプの作動を停止させた状態で前記第1内圧算出部によって算出された前記第1内圧が前記第2内圧算出部によって算出された前記第2内圧と同一になるように前記第1内圧算出データを補正してもよい。

40

【0018】

このような構成によれば、回路内圧をより一層精度よく測定することができる。

【0019】

上記の生体成分採取システムにおいて、第1サイクル目の前記採取動作中及び前記返還動作中の少なくともいずれかにおいて、前記採取・返還ポンプを一時的に停止させてもよい。

【0020】

このような構成によれば、第1サイクル目の採取動作中及び返還動作中の少なくともい

50

ずれかにおいて採取・返還ポンプの作動を停止させた状態で生体液ラインの内圧を算出する際に用いられる内圧算出データを補正することが可能となる。そのため、回路内圧を精度よく測定することができる。

【0021】

本発明に係る生体成分採取システムの作動方法は、第1荷重検出部及び第2荷重検出部を有し且つ生体液から生体成分を分離する分離装置と、生体液又は生体成分が流通する生体液ラインが形成されるとともに前記分離装置に装着可能に構成された生体成分採取用デバイスと、採取・返還ポンプと、を備え、前記採取・返還ポンプを作動させてドナーから前記生体液ラインを介して前記分離装置に向かって生体液を流通させ、生体液中の所望の生体成分を採取する採取動作と前記採取・返還ポンプを作動させて残りの生体成分を前記分離装置から前記生体液ラインを介して前記ドナーに返還する返還動作とのサイクルを複数回行う生体成分採取システムの作動方法であって、前記生体成分採取用デバイスは、軟質素材で構成され、壁部によって形成された前記生体液ラインを形成するライン形成部材を有し、前記ライン形成部材の壁部の一部には、前記生体成分採取用デバイスが前記分離装置に装着されたデバイス装着状態で、前記第1荷重検出部によって前記ライン形成部材の壁部にかかる荷重が測定される第1被荷重測定部と、前記デバイス装着状態で前記第2荷重検出部によって前記ライン形成部材の壁部にかかる荷重が測定される第2被荷重測定部と、を有し、前記第2被荷重測定部の流路断面積は、前記第1被荷重測定部の流路断面積よりも大きく、前記第1荷重検出部は、前記デバイス装着状態で前記第1被荷重測定部の壁部を押圧し、前記第2荷重検出部は、前記デバイス装着状態で前記第2被荷重測定部の壁部を押圧し、前記生体成分採取システムの作動方法は、前記分離装置の制御部が第1サイクル目の前記採取動作中又は前記返還動作中であるか否かを判定する採取・返還判定ステップと、前記採取・返還判定ステップで第1サイクル目の前記採取動作中又は前記返還動作中であると前記制御部によって判定された場合に、前記制御部が第1内圧算出データの較正を行う較正ステップと、を行い、前記較正ステップでは、前記制御部のポンプ制御部が、前記採取・返還ポンプの作動を停止するポンプ停止ステップと、前記制御部の第1内圧算出部が、前記採取・返還ポンプの作動の停止中に前記第1荷重検出部からの第1検出信号と前記第1内圧算出データとに基づいて前記第1被荷重測定部の第1内圧を算出する第1内圧算出ステップと、前記制御部の第2内圧算出部が、前記採取・返還ポンプの作動の停止中に前記第2荷重検出部からの第2検出信号と第2内圧算出データとに基づいて前記第2被荷重測定部の第2内圧を算出する第2内圧算出ステップと、前記制御部の補正部が、前記第1内圧算出ステップにより算出された前記第1内圧が前記第2内圧算出ステップにより算出された前記第2内圧と同一になるように前記第1内圧算出データを補正する補正ステップと、を行う、ことを特徴とする。

【0022】

上記の生体成分採取システムの作動方法において、前記制御部が前記採取・返還ポンプを作動させて前記生体液ラインのプライミング処理を行った後で第1サイクル目の前記採取動作を行う前に前記第1内圧算出データの較正を行う採取前較正ステップを行い、前記採取前較正ステップでは、前記較正ステップと同じ処理を行ってもよい。

【0023】

本発明の生体成分採取システム及び生体成分採取システムの作動方法によれば、回路内圧を精度よく測定することが可能となる。

【図面の簡単な説明】

【0024】

【図1】本発明の一実施形態に係る血液成分採取システムの概略図である。

【図2】血液成分採取用カセットの斜視図である。

【図3】カセット取付部の斜視図である。

【図4】血液成分採取用カセットを載せた状態のカセット取付部の斜視図である。

【図5】クランプの動作を説明する第1説明図である。

【図6】クランプの動作を説明する第2説明図である。

10

20

30

40

50

【図 7】クランプの動作を説明する第 3 説明図である。

【図 8】クランプの動作を説明する第 4 説明図である。

【図 9】クランプの動作を説明する第 5 説明図である。

【図 10】本発明の一実施形態に係る流路内圧取得方法を説明するためのフローチャートである。

【図 11】較正ステップの説明図である。

【図 12】第 1 検量線データの切片の補正を説明するためのグラフである。

【図 13】図 13 A は、陽圧時の荷重検出を説明する図であり、図 13 B は、陰圧時の荷重検出を説明する図である。

【図 14】反力の経時的変化を説明する図である。

10

【発明を実施するための形態】

【0025】

以下、本発明に係る生体成分採取システム及び生体成分採取システムの作動方法について好適な実施形態を挙げ、添付の図面を参照しながら説明する。

【0026】

図 1 において、本発明に係る生体成分採取システムの一形態である血液成分採取システム 10 は、供血者（ドナー）から血液（全血）を連続的に取り出して体外で遠心分離することにより、特定の血液成分（本実施形態では、血漿（乏血小板血漿：PPP））を採取し、残りの血液成分を供血者に戻す血液アフエーシスシステムとして構成されている。本実施形態において、血液成分は生体成分であり、血液は生体液（少なくとも 1 つの生体成分を含有する液体）である。

20

【0027】

まず、図 1 に示す血液成分採取システム 10 の概略を説明する。この血液成分採取システム 10 は、血液成分を貯留及び流動するための採血回路セット 12 と、採血回路セット 12 に遠心力を付与する遠心分離装置 14（血液成分分離装置又は分離装置の一形態）とを備える。採血回路セット 12 は、供血者から取り出された全血を複数の血液成分に遠心分離する血液処理部 16（生体液処理部）を有する。遠心分離装置 14 は、血液処理部 16 に遠心力を付与するためのロータ 18 a を有する遠心部 18 を備える。血液処理部 16 は、遠心部 18 に装着可能である。

【0028】

30

採血回路セット 12 は、汚染防止や衛生のため、1 回の使用毎に使い捨てされる。採血回路セット 12 は、採血針 20 及び初流血採取バッグ 21 を有する採血・返血部 22 と、血液処理部 16 と、複数のバッグ 24 と、これらの要素にチューブを介して接続された生体成分採取用デバイスとしての血液成分採取用カセット 28（以下、「カセット 28」と略称する）とを備える。複数のバッグ 24 は、抗凝固剤である ACD 液を収容した ACD 液用バッグ 24 a と、血漿（乏血小板血漿）を貯留するための PPP 用バッグ 24 b とを含む。

【0029】

採血・返血部 22 は、チューブコネクタ 30 を介して ACD 液用バッグ 24 a 及びカセット 28 に接続されている。ACD 液用バッグ 24 a は、ACD 液移送チューブ 23 を介してチューブコネクタ 30 に接続されている。

40

【0030】

カセット 28 は、ドナー側チューブ 32 を介して採血・返血部 22 に接続されるとともに、処理部側チューブ 34 を介して血液処理部 16 に接続されている。血液処理部 16 は、遠心分離装置 14 の遠心部 18（ロータ 18 a）に装着され、血液が導入、流動及び流出するように容器状に構成されている。血液処理部 16 には、PPP 移送チューブ 36 を介して PPP 用バッグ 24 b が接続されている。

【0031】

図 2 において、カセット 28 は、血液又は血液成分が流通する血液ライン 42（生体液ライン）が形成されたカセット本体 40 を備える。カセット本体 40 は、平面視で長方形

50

状に構成されている。カセット本体 40 は、軟質素材で形成されている。カセット本体 40 を構成する軟質素材は、カセット本体 40 の全体に亘って同一の素材が用いられている。なお、カセット本体 40 は、異なる複数の素材で構成されていてもよい。具体的に、カセット本体 40 は、軟質素材で形成された第 1 シート 40 a 及び第 2 シート 40 b を有する。第 1 シート 40 a と第 2 シート 40 b とは厚さ方向に重ねられ且つ互いに接合されている。

【0032】

第 1 シート 40 a 及び第 2 シート 40 b を構成する軟質素材としては、例えば、塩化ビニル、ポリオレフィン、ポリウレタン等が挙げられる。塩化ビニルの可塑剤としては、例えば、ジイソノニルシクロヘキサン - 1, 2 - ジカルボキシレート、フタル酸ビス - 2 - エチルヘキシル等が挙げられる。

10

【0033】

第 1 シート 40 a と第 2 シート 40 b との間に血液ライン 42 が形成されている。本実施形態において、第 1 シート 40 a と第 2 シート 40 b との接合手段は、融着（高周波融着、熱融着等）である。第 1 シート 40 a と第 2 シート 40 b とは、他の接合手段（接着等）により接合されていてもよい。また、カセット本体 40 の外周縁部 40 c には、硬質素材（例えば、ポリプロピレン、ポリカーボネート等）で構成された第 1 ポート部材 44 及び第 2 ポート部材 46 が設けられている。

【0034】

第 1 ポート部材 44 は、長形状のカセット本体 40 の長軸方向一端部である第 1 端部 45 a に設けられ、血液ライン 42 の一端側に設けられた第 1 のポート 43 a に接続されている。第 2 ポート部材 46 は、カセット本体 40 の長軸方向他端部である第 2 端部 45 b に設けられ、血液ライン 42 の他端側に設けられた第 2 のポート 43 b に接続されている。第 1 ポート部材 44 にはドナー側チューブ 32 が接続され、第 2 ポート部材 46 には処理部側チューブ 34 が接続されている。

20

【0035】

本実施形態では、第 1 ポート部材 44 と第 2 ポート部材 46 とは、長形状のカセット本体 40 の長軸方向に沿った同一直線上に配置されている。なお、第 1 ポート部材 44 と第 2 ポート部材 46 とは、上記同一直線上に配置されていなくてもよい。

【0036】

カセット本体 40 に形成された血液ライン 42 は、採血時に血液を流通させるための採血ライン 42 a（採取ライン）と、返血時に血液成分を流通させるための返血ライン 42 b（返還ライン）とを有する。採血ライン 42 a の一端部 42 a 1 と、返血ライン 42 b の一端部 42 b 1 とは、第 1 結合部 48 を介して互いに結合している。採血ライン 42 a の他端部 42 a 2 と、返血ライン 42 b の他端部 42 b 2 とは、第 2 結合部 50 を介して互いに結合している。

30

【0037】

採血ライン 42 a と返血ライン 42 b とは、少なくとも部分的に並列して延在している。第 1 結合部 48 及び第 2 結合部 50 は、それぞれ血液ライン 42 の一部を構成している。

【0038】

カセット本体 40 では、血液ライン 42 の両側に、融着箇所であるシール部 55 が血液ライン 42 に沿って形成されている。また、カセット本体 40 の外周縁部 40 c には、シール部 57 が当該外周縁部 40 c に沿って形成されている。カセット本体 40（血液ライン 42 を形成する凸状部を除く）において、シール部 55、57 以外の箇所は、第 1 シート 40 a と第 2 シート 40 b とが互いに融着されていない非シール部である。シール部 55 は、形成時に加圧されているため、非シール部よりも厚みが小さく、非シール部に対して凹んでいる。換言すれば、非シール部は、シール部 55 に対して厚さ方向に突出している。

40

【0039】

カセット本体 40 のうち血液ライン 42 を形成する壁部は、血液ライン 42 内に陽圧が

50

作用していないときでも、カセット本体 40 の両面側において、カセット 28 の厚さ方向に凸状に膨らんでいる。従って、血液ライン 42 は、自然状態で開いている流路である。外力によって押圧された際には、押圧された箇所の血液ライン 42 を閉じる方向に弾性変形可能である。

【0040】

カセット本体 40 は、血液ライン 42 を形成するライン形成部材 53 を備える。ライン形成部材 53 は、採血ライン 42 a を形成する第 1 ライン形成部材 54 を有する。第 1 ライン形成部材 54 には、カセット 28 が遠心分離装置 14 に装着されたカセット装着状態で遠心分離装置 14 に搭載された後述する第 1 荷重検出部 88 (図 3 参照) によって押圧される第 1 被押圧部 60 (第 1 被荷重測定部) が設けられている。第 1 被押圧部 60 は、血液ライン 42 の一部を構成している。従って、第 1 被押圧部 60 は、カセット本体 40 のシート面 41 (ベース面) からカセット本体 40 の厚さ方向に膨出している。

10

【0041】

ライン形成部材 53 は、返血ライン 42 b を形成する第 2 ライン形成部材 64 を有する。第 2 ライン形成部材 64 には、カセット装着状態で遠心分離装置 14 に搭載された後述する第 2 荷重検出部 90 (図 3 参照) によって押圧される第 2 被押圧部 62 (第 2 被荷重測定部) が設けられている。第 2 被押圧部 62 は、血液ライン 42 の一部を構成している。従って、第 2 被押圧部 62 は、カセット本体 40 のシート面 41 からカセット本体 40 の厚さ方向に膨出している。

【0042】

第 2 被押圧部 62 は、フィルタ収容部 65 を構成する。フィルタ収容部 65 には、血液成分に含まれる所定成分 (血液凝集塊) を分離するためのフィルタ部材 70 が収容されている。

20

【0043】

カセット 28 には、遠心分離装置 14 に備えられた流路開閉機構である複数のクランプ 72 (72 a ~ 72 c) (図 3 参照) が作用する複数のクランプ作用部 76 (76 a ~ 76 c) が設けられている。カセット 28 を遠心分離装置 14 に装着すると、クランプ作用部 76 は、対応するクランプ 72 に当接又は対向する。具体的に、クランプ作用部 76 a は、カセット 28 における採血ライン 42 a の第 1 ポート部材 44 側を形成する箇所に設けられている。クランプ作用部 76 b、76 c は、返血ライン 42 b のうち第 2 被押圧部 62 の両側を形成する箇所にそれぞれ設けられている。

30

【0044】

なお、カセット 28 に形成される流路構成や、設けられるバッグ 24 の個数及び配置は、上述及び図示した構成に限られず、採取する血液成分の種類や使用方法等に応じて変更がなされてもよい。

【0045】

上述した構成を備えたカセット 28 の製造方法は、第 1 シート 40 a 及び第 2 シート 40 b を重ね合わせ、第 1 シート 40 a と第 2 シート 40 b との間に血液ライン 42 を形成するように第 1 シート 40 a と第 2 シート 40 b とを溶着してカセット本体 40 を備えたカセット 28 を成形する成形工程と、成形工程により得られたカセット 28 に滅菌を施す滅菌工程とを含む。

40

【0046】

成形工程では、例えば、第 1 シート 40 a 及び第 2 シート 40 b の素材であるシート状素材がそれぞれ巻かれてなる 2 つの素材ロールからシート状素材を繰り出し、組付部品 (フィルタ部材 70、第 1 ポート部材 44、第 2 ポート部材 46) とともに高周波融着装置等の接合装置へと供給する。接合装置は、上下の金型を備えており、2 枚のシート状素材を組付部品とともに接合しつつブロー成形することにより、血液ライン 42 が形成されたカセット 28 を成形する。この場合、接合装置でのカセット 28 の成形時に、チューブ 32、34 が接続されてもよい。

【0047】

50

滅菌工程では、複数のバッグ 2 4 (A C D 液用バッグ 2 4 a 等) を含む採血回路セット 1 2 の全体を滅菌してもよい。これにより、採血回路セット 1 2 に効率的に滅菌処理を施すことができる。

【 0 0 4 8 】

図 1 において、遠心分離装置 1 4 は、血液成分採取において繰り返し使用される機器であり、例えば、医療施設や採血用車両等に備えられる。遠心分離装置 1 4 は、ロータ 1 8 a を有する遠心部 1 8 と、採血回路セット 1 2 のカセット 2 8 が取り付け可能に構成されたカセット取付部 7 8 とを備える。

【 0 0 4 9 】

図 3 に示すように、カセット取付部 7 8 は、カセット装着溝 8 2 が形成された取付ベース 8 4 と、閉じたときに取付ベース 8 4 を覆うように構成された開閉可能な蓋体 8 6 と、カセット 2 8 の第 1 被押圧部 6 0 (図 2 参照) を押圧可能な第 1 荷重検出部 8 8 と、カセット 2 8 の第 2 被押圧部 6 2 (図 2 参照) を押圧可能な第 2 荷重検出部 9 0 と、カセット 2 8 のクランプ作用部 7 6 (図 2 参照) を押圧可能に構成された複数のクランプ 7 2 とを備える。

10

【 0 0 5 0 】

取付ベース 8 4 の外周部には、カセット 2 8 の第 1 ポート部材 4 4 を配置可能な第 1 ポート配置溝 8 4 b と、カセット 2 8 の第 2 ポート部材 4 6 を配置可能な第 2 ポート配置溝 8 4 c とが設けられている。第 1 ポート配置溝 8 4 b 及び第 2 ポート配置溝 8 4 c は、カセット装着溝 8 2 に連通している。

20

【 0 0 5 1 】

蓋体 8 6 は、取付ベース 8 4 にヒンジ部 8 5 を介して回動可能に連結されている。カセット 2 8 が取付ベース 8 4 のカセット装着溝 8 2 に保持された状態で蓋体 8 6 を閉じると、カセット 2 8 は、取付ベース 8 4 と蓋体 8 6 との間に挟まれる。取付ベース 8 4 及び蓋体 8 6 には、それぞれカセット 2 8 のフィルタ収容部 6 5 を受容可能な凹部 8 4 a、8 6 a が設けられている。これにより、取付ベース 8 4 と蓋体 8 6 との間でカセット 2 8 を適切に保持しつつ、フィルタ収容部 6 5 が潰れることが防止される。また、凹部 8 4 a、8 6 a により、フィルタ収容部 6 5 が過剰に膨らむことが防止される。

【 0 0 5 2 】

第 1 荷重検出部 8 8 は、取付ベース 8 4 に設けられた第 1 貫通孔 9 2 a に挿入されるとともに、カセット装着溝 8 2 に露出している。第 1 荷重検出部 8 8 の上面は、カセット装着溝 8 2 の底面 8 2 a から突出している。第 2 荷重検出部 9 0 は、凹部 8 4 a の底面 8 7 に設けられた第 2 貫通孔 9 2 b に挿入されるとともに、凹部 8 4 a 内に露出している。第 2 荷重検出部 9 0 の上面は、凹部 8 4 a の底面 8 7 から突出している。底面 8 2 a からの第 1 荷重検出部 8 8 の突出高さ、底面 8 7 からの第 2 荷重検出部 9 0 の突出高さは、互いに同一である。第 1 荷重検出部 8 8 及び第 2 荷重検出部 9 0 は、例えば、ロードセルにより構成される。

30

【 0 0 5 3 】

複数のクランプ 7 2 (7 2 a ~ 7 2 c) は、カセット装着溝 8 2 に保持された状態のカセット 2 8 の厚さ方向に進退動作可能であり、カセット 2 8 に設けられた複数のクランプ作用部 7 6 (7 6 a ~ 7 6 c) の配置に対応するように配置されている。複数のクランプ 7 2 は、カセット装着溝 8 2 の底面 8 2 a に開口する複数の孔部 9 4 を介して、複数のクランプ作用部 7 6 をそれぞれ押圧可能である。蓋体 8 6 において、閉じたときに複数の孔部 9 4 (クランプ 7 2) に対応する位置には、複数の突起 9 6 が設けられている。

40

【 0 0 5 4 】

カセット取付部 7 8 にカセット 2 8 が装着された状態でクランプ作用部 7 6 がクランプ 7 2 によって押圧されていないときは、クランプ作用部 7 6 内の流路は開通している。クランプ 7 2 が孔部 9 4 から突出してクランプ作用部 7 6 を押圧すると、クランプ作用部 7 6 内の流路が閉塞される。そして、クランプ 7 2 が後退すると、カセット本体 4 0 (クランプ作用部 7 6) の弾性復元力により、クランプ作用部 7 6 は元の形状に戻り、クランプ

50

作用部 76 内の流路が開通する。

【0055】

図 1 に示すように、遠心分離装置 14 は、ACD 液移送チューブ 23 に作用する ACD 液移送ポンプ 98 と、カセット 28 に接続された処理部側チューブ 34 に作用する採取・返還ポンプ 100 とを有する。ACD 液移送ポンプ 98 は、ACD 液用バッグ 24a から ACD 液移送チューブ 23 を介してカセット 28 及び血液処理部 16 へと ACD 液を移送するポンプである。採取・返還ポンプ 100 は、血液又は血液成分を移送するためのポンプである。換言すれば、採取・返還ポンプ 100 は、供血者側から血液処理部 16 へと血液を移送するとともに、血液処理部 16 から供血者側へと血液成分を移送するポンプである。ACD 液移送ポンプ 98 及び採取・返還ポンプ 100 は、例えば、ローラポンプ、フィンガーポンプにより構成される。

10

【0056】

遠心分離装置 14 は、さらに、制御部 102 を有する。制御部 102 は、マイクロコンピュータを含む計算機であり、CPU (中央処理装置)、メモリである ROM、RAM、等を有しており、CPU が ROM に記憶されているプログラムを読み出し実行することで各種機能実現部 (機能実現手段) として機能する。なお、各種機能実現部は、ハードウェアとしての機能実現器により構成することもできる。

【0057】

制御部 102 は、上述した複数のクランプ 72 の動作を制御する。制御部 102 は、ポンプ制御部 104、記憶部 106、採血・返血判定部 108 (採取・返還判定部)、第 1 内圧算出部 110、第 2 内圧算出部 112、補正部 114 及び較正判定部 116 を備える。ポンプ制御部 104 は、ACD 液移送ポンプ 98 及び採取・返還ポンプ 100 の作動を制御する。

20

【0058】

記憶部 106 には、第 1 検量線データ 118 (第 1 内圧算出データ) と第 2 検量線データ 120 (第 2 内圧算出データ) とが記憶されている。第 1 検量線データ 118 は、第 1 荷重検出部 88 からの第 1 検出信号 (荷重) と第 1 被押圧部 60 の第 1 内圧との関係を示す一次関数のデータである。第 2 検量線データ 120 は、第 2 荷重検出部 90 からの第 2 検出信号 (荷重) と第 2 被押圧部 62 の第 2 内圧との関係を示す一次関数のデータである。第 1 検量線データ 118 及び第 2 検量線データ 120 は、実験又は解析により予め取得することができる。

30

【0059】

採血・返血判定部 108 は、第 1 サイクル目の採血動作中又は返血動作中であるか否かを判定する。具体的には、採血・返血判定部 108 は、例えば、血液成分採取の動作を開始する指令を受けた後の採取・返還ポンプ 100 の作動回数に基づいて第 1 サイクル目の採血動作中又は返血動作中であるか否かを判定する。

【0060】

第 1 内圧算出部 110 は、第 1 検出信号と第 1 検量線データ 118 (又は切片が補正された第 1 検量線データ 118a) とに基づいて第 1 内圧を算出する。第 2 内圧算出部 112 は、第 2 検出信号と第 2 検量線データ 120 とに基づいて第 2 内圧を算出する。補正部 114 は、第 1 サイクル目の採血動作中及び返血動作中において採取・返還ポンプ 100 の作動を停止させた状態で第 1 内圧算出部 110 により算出された第 1 内圧が第 2 内圧算出部 112 により算出された第 2 内圧と同一になるように第 1 検量線データ 118 の切片を補正する。較正判定部 116 は、第 1 検量線データ 118 の較正が必要か否かを判定する。

40

【0061】

次に、上記のように構成された本実施形態に係る血液成分採取システム 10 の作用を説明する。

【0062】

図 1 に示す血液成分採取システム 10 を用いて供血者から血液成分採取を行うための準

50

備（セットアップ）として、採血回路セット 1 2 が遠心分離装置 1 4 に装着される。具体的には、カセット 2 8 がカセット取付部 7 8 に取り付けられるとともに、血液処理部 1 6 がロータ 1 8 a に装着される。一方、採血針 2 0 は、供血者に穿刺される。

【 0 0 6 3 】

カセット 2 8 がカセット取付部 7 8 に取り付けられる際、図 4 に示すように、カセット 2 8 は、まず、カセット装着溝 8 2 に装着される。そして、蓋体 8 6 が閉じられることで、取付ベース 8 4 と蓋体 8 6 との間にカセット 2 8 が保持された状態となる。この結果、カセット 2 8 の第 1 被押圧部 6 0 及び第 2 被押圧部 6 2 が、第 1 荷重検出部 8 8 及び第 2 荷重検出部 9 0 に押圧されて若干だけ弾性変形した状態となる。また、カセット 2 8 の複数のクランプ作用部 7 6 が、複数のクランプ 7 2 に対向配置された状態となる。

10

【 0 0 6 4 】

図 1 に示した遠心分離装置 1 4 に対して、ユーザの操作により動作開始が指示されると、遠心分離装置 1 4 では、A C D 液移送ポンプ 9 8 の作用下に、A C D 液によるプライミングが実行される。具体的に、プライミングでは、A C D 液が A C D 液用バッグ 2 4 a から A C D 液移送チューブ 2 3 を介してカセット 2 8 内の血液ライン 4 2 へと導入され、カセット 2 8 外に配置された図示しないラインセンサで第 1 のポート 4 3 a の直近まで A C D 液が来るのを検知した段階で、A C D 液によるプライミングを終了する。

【 0 0 6 5 】

次に、遠心分離装置 1 4 は、ロータ 1 8 a を回転させることによりロータ 1 8 a に装着された血液処理部 1 6 に遠心力を付与するとともに、採取・返還ポンプ 1 0 0 を作動させることにより供血者から血液（全血）を取り出して血液処理部 1 6 内に血液を導入する（採血動作又は採取動作）。血液処理部 1 6 内に導入された血液は、ロータ 1 8 a の回転に伴う遠心力によって、赤血球（濃厚赤血球）、パフィーコート及び血漿（乏血小板血漿）に分離される。

20

【 0 0 6 6 】

血液処理部 1 6 内で分離された血漿は、P P P 移送チューブ 3 6 を介して P P P 用バッグ 2 4 b へと導入される。残りの血液成分（赤血球及びパフィーコート）は、遠心分離処理後に供血者へと戻される（返血動作又は返還動作）。このとき、残りの血液成分に含まれる血液凝集塊等の異物は、カセット 2 8 の返血ライン 4 2 b に設けられたフィルタ部材 7 0 によりトラップされるため、異物が供血者に戻ることで生じるリスクを低減することができる。上述した採血動作と返血動作のサイクルは、複数回行われる。

30

【 0 0 6 7 】

血液成分採取システム 1 0 の稼働時において、遠心分離装置 1 4 のクランプ 7 2 （図 3）は以下のように動作する。

【 0 0 6 8 】

図 5 に示すように、A C D 液によるプライミングを行う際には、クランプ 7 2 a、7 2 b、7 2 c が開けられる。そして、この状態で、第 1 のポート 4 3 a 直近のカセット 2 8 外の図示しないラインセンサで第 1 のポート 4 3 a の直近まで A C D 液が来るのを検知した段階で、A C D 液によるプライミングを終了する。

【 0 0 6 9 】

次に、初回の採血を行う際には、図 6 に示すように、クランプ 7 2 a、7 2 b、7 2 c が開けられた状態が維持される。そして、この状態で、供血者からの血液がカセット 2 8 の血液ライン 4 2 に導入され、血液によってカセット 2 8 の回路内の空気がすべて血液処理部 1 6 へと押し出される。

40

【 0 0 7 0 】

初回の採血の途中で、図 7 に示すように、クランプ 7 2 b、7 2 c が閉じられることで、返血ライン 4 2 b が閉鎖される。これにより、フィルタ収容部 6 5 に陰圧が作用してフィルタ収容部 6 5 が閉塞することが防止される。

【 0 0 7 1 】

次に、供血者への血液成分の返血を行う際には、図 8 に示すように、クランプ 7 2 a が

50

閉じられ、クランプ72b、72cが開けられることで、採血ライン42aが閉鎖される一方、返血ライン42bが開放される。従って、血液成分がフィルタ部材70を通過する際に、血液成分に含まれる血液凝集塊がフィルタ部材70にトラップされる。採血ライン42aは閉鎖されているため、異物が採血ライン42aを介して供血者に戻されることはない。

【0072】

次に、2回目以降の採血を行う際には、図9のように、クランプ72b、72cが閉じられ、クランプ72aが開けられることで、返血ライン42bが閉鎖される一方、採血ライン42aが開放される。従って、血液は、採血ライン42a及び返血ライン42bのうち採血ライン42aのみを介して血液処理部16側（遠心部18側）へと移送される。その後、返血（図8）が再び行われる。このような採血と返血のサイクルが複数回行われる。

10

【0073】

そして、最終の返血を行う際には、図8に示すように、クランプ72aが閉じられ、クランプ72b、72cが開けられる。

【0074】

次に、血液成分採取システム10を用いた流路内圧取得方法について図10のフローチャートに従って説明する。なお、図10のフローチャートは、所定時間の間隔で繰り返し実行される。

【0075】

まず、図10のステップS1（採取・返還判定ステップ）において、採血・返血判定部108が第1サイクル目の採血動作中又は返血動作中であるか否かを判定する。なお、採血動作中及び返血動作中には、採取・返還ポンプ100が作動している。採血・返血判定部108によって第1サイクル目の採血動作中又は返血動作中であると判定された場合（ステップS1：YES）、ステップS2（較正判定ステップ）において、較正判定部116は、第1検量線データ118の較正が必要か否かを判定する。

20

【0076】

具体的には、較正判定部116は、例えば、第1サイクル目の採血動作中及び返血動作中のそれぞれにおいて、第1検量線データ118が所定回（例えば、1回）ずつ較正されるように第1検量線データ118の較正が必要か否かを判定する。なお、第1サイクル目の採血動作中及び返血動作中のそれぞれにおける第1検量線データ118の較正回数は、任意に設定可能である。

30

【0077】

較正判定部116によって、第1検量線データ118の較正が必要であると判定された場合（ステップS2：YES）、較正ステップ（ステップS3～ステップS6）を行う。

【0078】

すなわち、ステップS3（ポンプ停止ステップ）において、ポンプ制御部104は、採取・返還ポンプ100の作動を停止する。これにより、回路内圧（採血ライン42a及び返血ライン42b）は、採取・返還ポンプ100の作動を停止してから2～3秒経過後に0mmHg又はその近似値になる。換言すれば、採血ライン42aの内圧と返血ライン42bの内圧とは、互いに同一になる。この際、採血動作中及び返血動作中のいずれの場合であっても、クランプ72aが開けられ、クランプ72b、72cが閉じられる（図11参照）。

40

【0079】

そして、ステップS4（第1内圧算出ステップ）において、第1内圧算出部110は、第1内圧を算出する。具体的には、第1荷重検出部88は、採血ライン42aに血液が流通していない状態の第1被押圧部60を押圧し、第1被押圧部60の押圧に伴う荷重を測定する。そして、第1内圧算出部110は、第1荷重検出部88からの第1検出信号と第1検量線データ118とに基づいて第1被押圧部60の内圧（第1内圧）を算出する。

【0080】

また、ステップS5（第2内圧算出ステップ）において、第2内圧算出部112は、第

50

2内圧を算出する。具体的には、第2荷重検出部90は、返血ライン42bに血液が流通していない状態の第2被押圧部62を押圧し、第2被押圧部62の押圧に伴う荷重を測定する。そして、第2内圧算出部112は、第2荷重検出部90からの第2検出信号と第2検量線データ120とに基づいて第2被押圧部62の内圧(第2内圧)を算出する。

【0081】

続いて、ステップS6(補正ステップ)において、補正部114は、第1内圧算出部110により算出された第1内圧が第2内圧算出部112により算出された第2内圧と同一になるように第1検量線データ118の切片を補正する(図12参照)。これにより、切片が補正された第1検量線データ118aが得られる。第1検量線データ118aは、記憶部106の第1検量線データ118に上書き保存される。

10

【0082】

その後、ステップS7において、第1内圧算出部110は、第1検出信号と第1検量線データ118aとに基づいて回路内圧である第1内圧を算出する。この際、第1内圧は、採血動作中であれば陰圧になり、返血動作中であれば陽圧になる。なお、このステップS7は、返血動作中であれば、第2内圧算出部112が第2内圧を算出し、算出された第2内圧を回路内圧とするようにしてもよい。このステップS7の後、図10のフローチャートは終了する。

【0083】

較正判定部116によって、第1検量線データ118の較正が必要ないと判定された場合(ステップS2:NO)、ステップS7において第1内圧を算出する。

20

【0084】

採血・返血判定部108が第1サイクル目の採血動作中又は返血動作中ではないと判定された場合(ステップS1:NO)、ステップS8において、採血・返血判定部108は、第2サイクル目以降の採血動作中又は返血動作中であるか否かを判定する。

【0085】

採血・返血判定部108によって、第2サイクル目以降の採血動作中又は返血動作中であると判定された場合(ステップS8:YES)、上述したステップS7において第1内圧を算出する。一方、採血・返血判定部108によって、第2サイクル目以降の採血動作中又は返血動作中ではないと判定された場合(ステップS8:NO)、図10のフローチャートは終了する。

30

【0086】

この場合、本実施形態に係る血液成分採取システム10及び流路内圧取得方法は、以下の効果を奏する。

【0087】

第1内圧算出部110は、第1荷重検出部88からの第1検出信号と第1検量線データ118とに基づいて第1被押圧部60の第1内圧を算出する。第2内圧算出部112は、第2荷重検出部90からの第2検出信号と第2検量線データ120とに基づいて第2被押圧部62の第2内圧を算出する。補正部114は、第1サイクル目の採血動作中及び返血動作中において採取・返還ポンプ100の作動を停止させた状態で第1内圧が第2内圧と同一になるように第1検量線データ118の切片を補正する。

40

【0088】

これにより、第1内圧算出部110によって回路内圧である第1内圧(陰圧及び陽圧)を正確に測定することができる。算出される第1内圧(回路内圧)は、例えば、-300mmHg~500mmHgである。

【0089】

具体的には、採血動作中又は返血動作中に採取・返還ポンプ100が作動している場合、第1荷重検出部88により、血液が流れる採血ライン42aの内圧(回路内圧)と、第1被押圧部60の反力(第1被押圧部60の変形に伴う復元力)とを合計した荷重が検出される。すなわち、回路内圧が陽圧である場合、図13Aに示すように、第1荷重検出部88に作用する荷重(第1被押圧部60からの押圧力)は、回路内圧と反力を単純加算す

50

ることにより得られる。一方、回路内圧が陰圧である場合、図 1 3 B に示すように、第 1 荷重検出部 8 8 に作用する荷重は、反力から回路内圧の絶対値を引くことにより得られる。そして、第 1 荷重検出部 8 8 からの第 1 検出信号と第 1 内圧との関係を示す第 1 検量線データ 1 1 8 と第 1 検出信号とから第 1 内圧（回路内圧）を算出することができる。

【 0 0 9 0 】

しかしながら、図 1 4 に示すように、第 1 被押圧部 6 0 の反力は経時的に減少する。図 1 4 では、初期反力を 0 とした場合の、第 1 被押圧部 6 0 の反力の時間変化（ b ）のイメージを示している。このように第 1 被押圧部 6 0 の反力が経時的に減少するのは、第 1 被押圧部 6 0 が第 1 荷重検出部 8 8 に押圧される状態が継続することによってクリープ変形するためである。従って、第 1 被押圧部 6 0 の反力として経時的に変化しない固定値を用いると、第 1 内圧の測定精度が低下する。特に、第 1 サイクル目の採血時及び返血時には、第 1 被押圧部 6 0 のクリープ変形量が大きいいため、第 1 内圧の測定精度が低下し易い。

10

【 0 0 9 1 】

一方、第 2 被押圧部 6 2 は、第 1 被押圧部 6 0 の流路断面積よりも大きな流路断面積を有するため、第 1 被押圧部 6 0 に比べてクリープ変形し難い。つまり、第 2 内圧算出部 1 1 2 は、第 2 被押圧部 6 2 の第 2 内圧（陽圧）を比較的正確に算出することができる。

【 0 0 9 2 】

そして、血液成分採取システム 1 0 では、第 1 サイクル目の採血動作中及び返血動作中において採取・返還ポンプ 1 0 0 の作動を停止させた状態で第 1 内圧算出部 1 1 0 により算出された第 1 内圧が第 2 内圧算出部 1 1 2 により算出された第 2 内圧と同一になるように第 1 検量線データ 1 1 8 の切片を補正している。これにより、第 1 被押圧部 6 0 のクリープ変形による第 1 検出信号の測定誤差を切片が補正された第 1 検量線データ 1 1 8 a によってキャンセルすることができる。従って、第 1 内圧算出部 1 1 0 によって、回路内圧（陰圧及び陽圧）を精度よく測定することができる。

20

【 0 0 9 3 】

第 1 ライン形成部材 5 4 は、採血ライン 4 2 a を形成するとともに第 1 被押圧部 6 0 を含み、第 2 ライン形成部材 6 4 は、返血ライン 4 2 b を形成するとともに第 2 被押圧部 6 2 を含んでいる。これにより、第 1 被押圧部 6 0 の変形の影響が第 2 被押圧部 6 2 へ及びぶことを抑えることができる。

【 0 0 9 4 】

30

第 2 被押圧部 6 2 は、返血時に血液成分から所定成分（血液凝集塊）を分離するフィルタ部材 7 0 を収容するフィルタ収容部 6 5 である。これにより、第 2 被押圧部 6 2 をフィルタ収容部 6 5 として兼用することができるため、カセット 2 8 の構成のコンパクト化を図ることができる。また、作業者の作業工数（フィルタ部材 7 0 の取付け工程）を減らし、ユーザビリティの向上が図られる。

【 0 0 9 5 】

血液ライン 4 2 は、採血ライン 4 2 a の一端部 4 2 a 1 と返血ライン 4 2 b の一端部 4 2 b 1 とを互いに結合する第 1 結合部 4 8 と、採血ライン 4 2 a の他端部 4 2 a 2 と返血ライン 4 2 b の他端部 4 2 b 2 とを互いに連結する第 2 結合部 5 0 とを有する。これにより、カセット 2 8 の構成の一層のコンパクト化を図ることができる。

40

【 0 0 9 6 】

本発明は、上述した構成に限定されない。例えば、第 1 検量線データ 1 1 8 及び第 2 検量線データ 1 2 0 は、遠心分離装置 1 4 とは別に設けられたサーバに記憶されていてもよい。この場合、制御部 1 0 2 は、通信によってサーバに記憶されている第 1 検量線データ 1 1 8 及び第 2 検量線データ 1 2 0 を取得することができる。第 2 被押圧部 6 2 は、第 1 ライン形成部材 5 4 に設けられていてもよい。

【 0 0 9 7 】

血液成分採取システム 1 0 及び流路内圧取得方法では、第 1 サイクル目の採血動作中においてのみ第 1 検量線データ 1 1 8 の切片の補正を行ってもよい。また、血液成分採取システム 1 0 及び流路内圧取得方法では、第 1 サイクル目の返血動作中にのみ第 1 検量線データ 1

50

18の切片の補正を行ってもよい。さらに、第1検量線データ118の切片の補正は、1回のみ行ってもよいし複数回行ってもよい。

【0098】

血液成分採取システム10及び流路内圧取得方法では、採取・返還ポンプ100を作動させて血液ライン42のプライミング処理を行った後で第1サイクル目の採血動作を行う前に、採取・返還ポンプ100の作動を停止した状態で第1内圧算出部110によって算出された第1内圧が第2内圧算出部112によって算出された第2内圧と同一になるように第1検量線データ118の切片を補正してもよい(採取前較正ステップ)。この場合、第1サイクル目の採血動作中及び返血動作中の少なくともいずれかにおいては、補正後の第1検量線データ118aの切片をさらに補正することとなる。これにより、第1内圧をより一層精度よく測定することができる。

10

【0099】

第1荷重検出部88は、第1被荷重測定部の壁部を押圧することなく第1内圧を測定するものであってもよい。第2荷重検出部90は、第2被荷重測定部の壁部を押圧することなく第2内圧を測定するものであってもよい。

【0100】

本発明は上述した実施形態に限定されるものではなく、本発明の要旨を逸脱しない範囲において、種々の改変が可能である。

20

30

40

50

【図面】

【図 1】

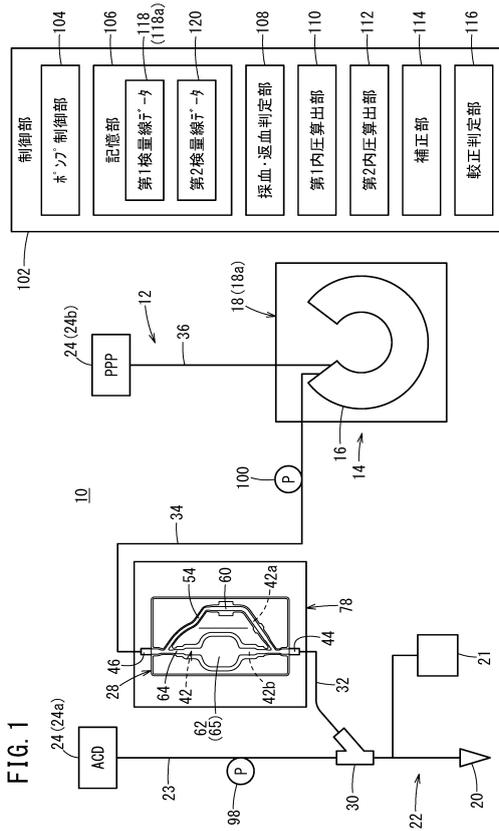


FIG. 1

【図 2】

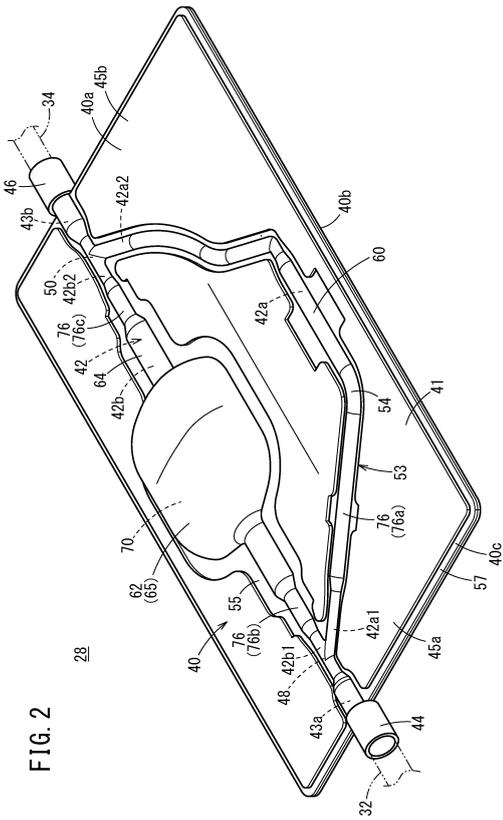
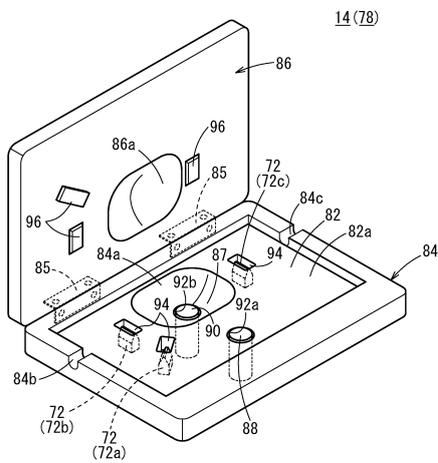


FIG. 2

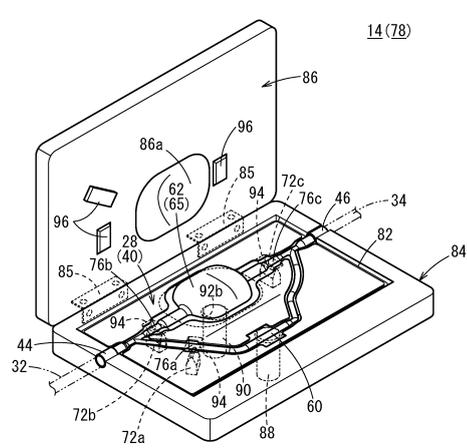
【図 3】

FIG. 3



【図 4】

FIG. 4



10

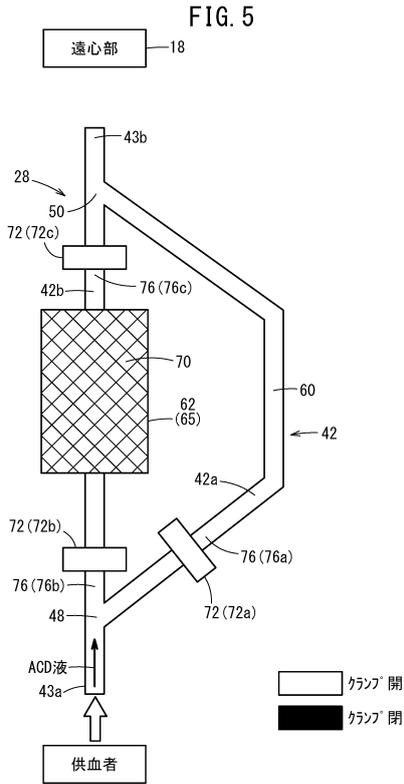
20

30

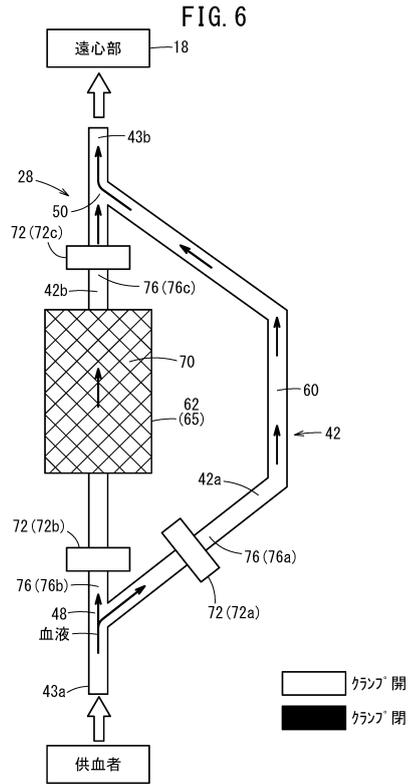
40

50

【図5】



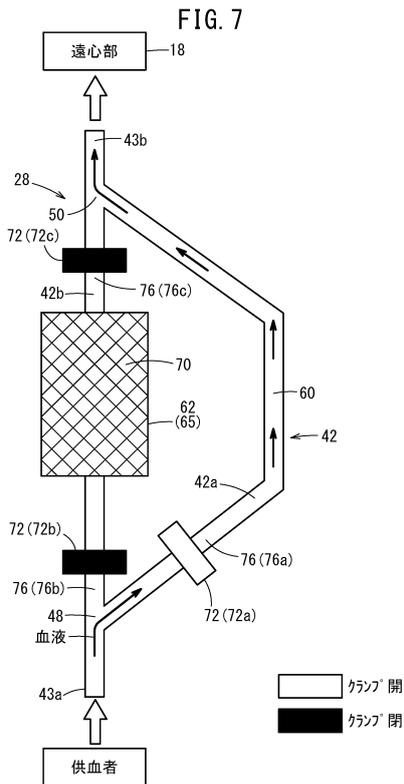
【図6】



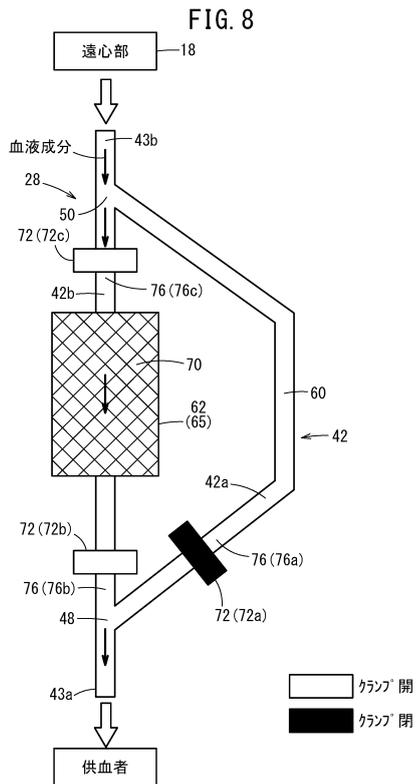
10

20

【図7】



【図8】

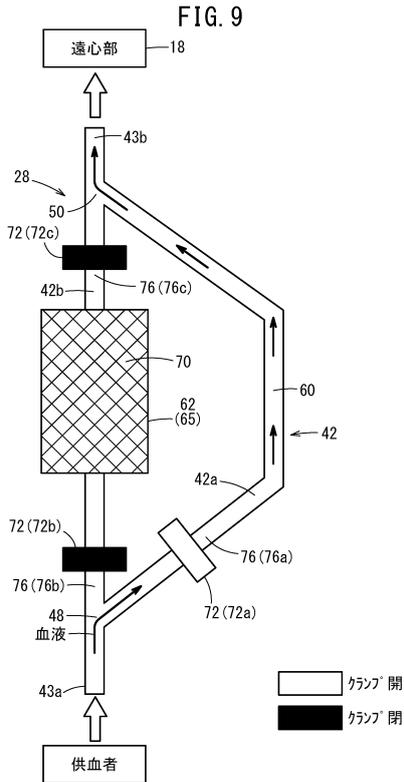


30

40

50

【図 9】



【図 10】

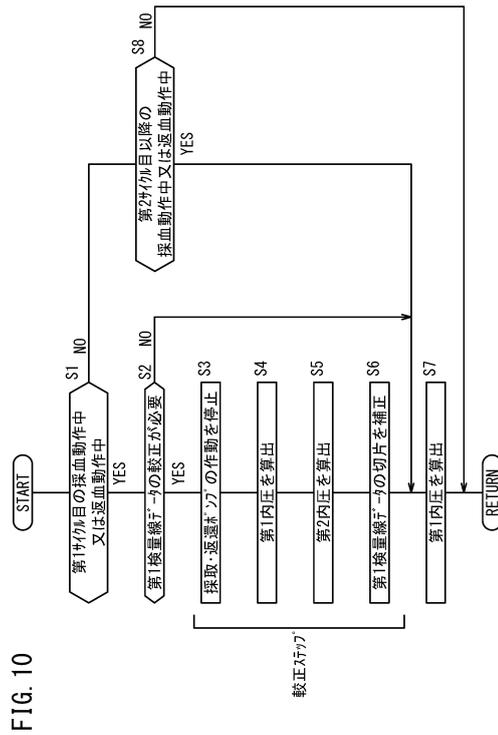
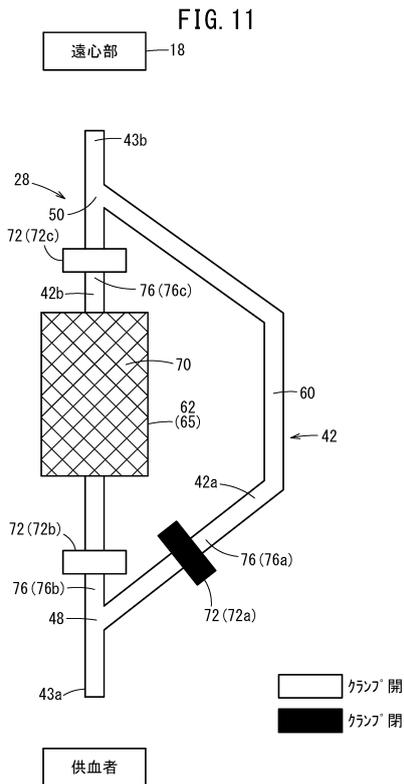


FIG. 10

【図 11】



【図 12】

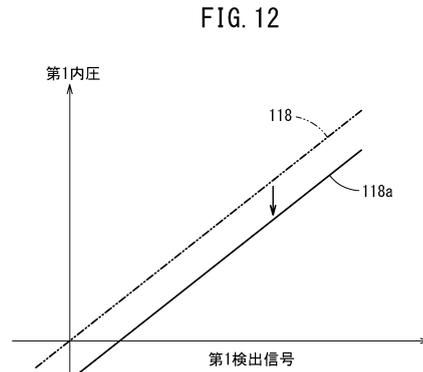


FIG. 12

10

20

30

40

50

【 図 1 3 】

FIG. 13A

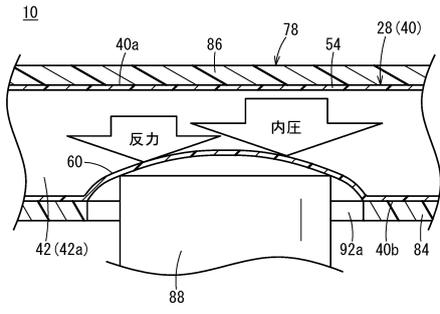
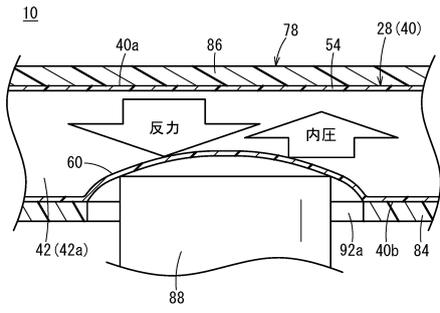
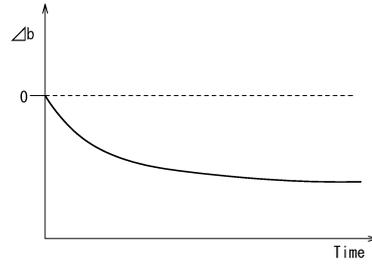


FIG. 13B



【 図 1 4 】

FIG. 14



10

20

30

40

50

フロントページの続き

(72)発明者 五十嵐 政嗣
静岡県富士宮市三園平 8 1 8 番地 テルモ株式会社内

審査官 岡 さき 潤

(56)参考文献 特表 2 0 0 2 - 5 1 3 3 2 1 (J P , A)
特開昭 6 0 - 0 3 6 0 5 9 (J P , A)
独国特許出願公開第 1 9 7 4 7 2 5 4 (D E , A 1)
特表平 0 8 - 5 0 6 9 7 7 (J P , A)
米国特許第 0 5 6 1 4 1 0 6 (U S , A)
特開平 0 5 - 0 8 7 6 5 9 (J P , A)
特開平 0 8 - 1 5 9 8 9 6 (J P , A)
特開平 0 3 - 2 5 4 7 5 4 (J P , A)

(58)調査した分野 (Int.Cl. , D B 名)

A 6 1 M 1 / 0 2

A 6 1 M 1 / 3 8