

**DECLARATION OF FRANK MCGEE**

I, Frank McGee, pursuant to 28 U.S.C. § 1746, hereby declare as follows:

1. I have more than 30 years of experience translating hundreds of technical, legal, and business documents from Japanese to English.
2. I submit this declaration to certify the accuracy of the English translation of Japanese Patent Application No. JP 2002-282352 A.
3. Attached as Exhibit A is a true and accurate copy of JP 2002-282352A, originally published in Japanese.
4. Attached as Exhibit B is a true and accurate copy of an English translation of JP 2002-282352A (“JP 2002-282352A Translation”). JP 2002-282352A Translation is a true and accurate translation of JP 2002-282352A from Japanese to English. I translated JP 2002-282352A to JP 2002-282352 A Translation.
8. All statements made herein of my own knowledge are true, and all statements made on information and belief are believed to be true. Further, these statements are made with the knowledge that willful false statements and the like so made are punishable by fine or imprisonment, or both, under 18 U.S.C. § 1001. I declare under penalty of perjury that the foregoing is true and correct.

9. I also understand that by submitting this declaration I may be asked to appear for a deposition asking me questions limited to the material in my declaration. With my signature below, I agree to make reasonable efforts to make myself available for such a deposition at a reasonable place and time of my choosing.

\* \* \*

I declare under penalty of perjury under the laws of the United States of America that the foregoing is true and correct.

Executed this 8th day of August 2025 in Wolfeboro, New Hampshire.



Frank McGee

# **EXHIBIT C''**

(19)日本国特許庁 (J P)

(12) 公開特許公報 (A)

(11)特許出願公開番号  
特開2002-282352  
(P2002-282352A)

(43)公開日 平成14年10月2日(2002.10.2)

(51)Int.Cl. <sup>7</sup>	識別記号	F I	タームコード*(参考)
A 6 1 M 1/02	5 7 5	A 6 1 M 1/02	5 7 5 4 C 0 7 7

審査請求 未請求 請求項の数 6 O L (全 13 頁)

(21)出願番号 特願2001-87773(P2001-87773)  
 (22)出願日 平成13年3月26日(2001.3.26)

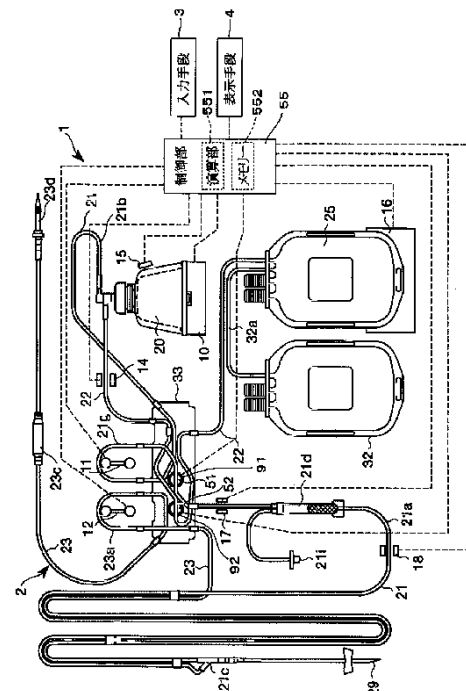
(71)出願人 000109543  
 テルモ株式会社  
 東京都渋谷区幡ヶ谷2丁目44番1号  
 (72)発明者 高木 愛己  
 静岡県富士宮市三瀬平818番地 テルモ株  
 式会社内  
 (74)代理人 100091292  
 弁理士 増田 達哉  
 Fターム(参考) 4C077 AA13 BB04 DD13 HH03 HH16  
 JJ03 JJ17 JJ28 KK27 NN03

(54) 【発明の名称】 血液成分採取装置

(57) 【要約】

【課題】 供血者に応じた適正な血液成分採取操作を行なうことができる血液成分採取装置を提供すること。

【解決手段】 図1に示す血液成分採取装置1は、所定の血液成分として、主に血漿を採取する装置であり、ドナー（供血者）から血液を採取する採血針（採血手段）29と、血液中に抗凝固剤を添加する抗凝固剤供給手段（第3のライン23および第2の送液ポンプ12）と、採血針29により採血され、抗凝固剤供給手段により抗凝固剤が添加された血液を複数の血液成分に遠心分離する遠心分離器20と、抗凝固剤が混入した血漿を採取する血漿採取バッグ（血液成分採取バッグ）25と、ドナーに関する情報を入力する入力手段3と、血液成分採取装置1の作動を制御する制御部（制御手段）とを有し、ドナーに関する情報に基づき、血液成分採取装置1の所定の条件を設定する。また、前記所定の条件は、抗凝固剤を除く血漿自体の目標とする採取量とするのが好ましい。



【特許請求の範囲】

【請求項1】 供血者から採取した血液を複数の血液成分に分離するとともに分離された血液成分を採取する血液成分採取装置であって、

供血者から血液を採取する採血手段と、

前記血液中に抗凝固剤を添加する抗凝固剤供給手段と、内部に貯血空間を有するローターと、該ローターの回転により前記採血手段により採取された血液を前記貯血空間内で複数の血液成分に遠心分離する遠心分離器と、前記貯血空間に連通し、所定の血液成分を採取する血液成分採取バッグと、

前記所定の血液成分の採取量を検出する検出手段と、

前記供血者に関する情報を入力する入力手段と、

前記血液成分採取装置の作動を制御する制御手段とを有し、

前記供血者に関する情報に基づき、前記血液成分採取装置の所定の条件を設定することを特徴とする血液成分採取装置。

【請求項2】 前記所定の条件は、前記所定の血液成分の目標とする採取量である請求項1に記載の血液成分採取装置。

【請求項3】 前記供血者から採取された血液を遠心分離し、前記所定の血液成分を、前記血液成分採取バッグ内に移送する血液成分採取工程と、

残りの血液成分を前記供血者に返還する血液成分返還工程とを有する血液成分採取操作を複数サイクル行なうよう作動し、

前記所定の血液成分の目標とする採取量に基づき、前記血液成分採取操作のサイクル数を決定する請求項2に記載の血液成分採取装置。

【請求項4】 前記血液成分採取バッグ内に採取された前記所定の血液成分の現在の採取量が、前記所定の血液成分の目標とする採取量の70～100%に到達した場合、あるいは、前記血液成分採取操作を前記サイクル数行なった場合には、前記血液成分採取操作を終了する請求項3に記載の血液成分採取装置。

【請求項5】 前記所定の血液成分の採取量には、抗凝固剤の混入量が含まれていない請求項2ないし4のいずれかに記載の血液成分採取装置。

【請求項6】 前記所定の血液成分は、主に血漿である請求項1ないし5のいずれかに記載の血液成分採取装置。

【発明の詳細な説明】

【0001】

【発明の属する技術分野】本発明は、血液中から所定の血液成分を採取する血液成分採取装置に関する。

【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。

【0003】このような成分採血では、例えば、血漿製剤を得る場合、供血者から採取した血液を血液成分採取回路に導入し、該血液成分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、パフィーコートおよび赤血球に分離し、その内の血漿は容器に回収されて血漿製剤とし、残りのパフィーコート（白血球、血小板）および赤血球は、供血者に返血（返還）することが行われる。

【0004】ところで、従来、成分採血を行なう場合、供血者に関する情報（例えば、身長、体重、性別等）を考慮せず、例えば、目標とする血漿の採取量（目標血漿採取量）を設定している。この場合、供血者に応じた適正な採取量を得るのが困難である。

【0005】また、通常、採取される血漿中には、抗凝固剤が混入しており、目標血漿採取量も、抗凝固剤の混入量を含んで設定されている。

【0006】このため、操作者は、血漿自体の採取量を把握することができず、供血者によっては、許容される量以上の血漿を採取してしまったり、あるいは、許容される量にはるかに満たない量で血漿採取を終了してしまったりすることがあり、好ましくない。

【0007】

【発明が解決しようとする課題】本発明の目的は、供血者に応じた適正な血液成分採取操作を行なうことができる血液成分採取装置を提供することにある。

【0008】

【課題を解決するための手段】このような目的は、下記(1)～(9)の本発明により達成される。

【0009】(1) 供血者から採取した血液を複数の血液成分に分離するとともに分離された血液成分を採取する血液成分採取装置であって、供血者から血液を採取する採血手段と、前記血液中に抗凝固剤を添加する抗凝固剤供給手段と、内部に貯血空間を有するローターと、該ローターの回転により前記採血手段により採取された血液を前記貯血空間内で複数の血液成分に遠心分離する遠心分離器と、前記貯血空間に連通し、所定の血液成分を採取する血液成分採取バッグと、前記所定の血液成分の採取量を検出する検出手段と、前記供血者に関する情報を入力する入力手段と、前記血液成分採取装置の作動を制御する制御手段とを有し、前記供血者に関する情報に基づき、前記血液成分採取装置の所定の条件を設定することを特徴とする血液成分採取装置。

【0010】(2) 前記所定の条件は、前記所定の血液成分の目標とする採取量である上記(1)に記載の血液成分採取装置。

【0011】(3) 前記供血者から採取された血液を遠心分離し、前記所定の血液成分を、前記血液成分採取バッグ内に移送する血液成分採取工程と、残りの血液成

分を前記供血者に返還する血液成分返還工程とを有する血液成分採取操作を複数サイクル行なうよう作動し、前記所定の血液成分の目標とする採取量に基づき、前記血液成分採取操作のサイクル数を決定する上記(2)に記載の血液成分採取装置。

【0012】(4) 前記血液成分採取バッグ内に採取された前記所定の血液成分の現在の採取量が、前記所定の血液成分の目標とする採取量の70~100%に到達した場合、あるいは、前記血液成分採取操作を前記サイクル数行なった場合には、前記血液成分採取操作を終了する上記(3)に記載の血液成分採取装置。

【0013】(5) 前記所定の血液成分の採取量には、抗凝固剤の混入量が含まれていない上記(2)ないし(4)のいずれかに記載の血液成分採取装置。

【0014】(6) 前記所定の条件を表示する表示手段を有する上記(1)ないし(5)のいずれかに記載の血液成分採取装置。

【0015】(7) 前記表示手段は、前記血液成分採取バッグ内に採取された前記所定の血液成分の現在の採取量を表示する上記(6)に記載の血液成分採取装置。

【0016】(8) 前記供血者に関する情報は、前記供血者の性別、体重および身長のうち少なくとも1つを含む上記(1)ないし(7)のいずれかに記載の血液成分採取装置。

【0017】(9) 前記所定の血液成分は、主に血漿である上記(1)ないし(8)のいずれかに記載の血液成分採取装置。

【0018】

【発明の実施の形態】以下、本発明の血液成分採取装置を添付図面に示す好適な実施形態に基づいて詳細に説明する。

【0019】図1は、本発明の血液成分採取装置の構成例を示す平面図であり、図2は、本発明の血液成分採取装置が備える遠心分離器に遠心分離器駆動装置が装着された状態の部分破断断面図であり、図3は、本発明の血液成分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。

【0020】以下、血液成分採取装置1を、所定の血液成分として、主に血漿を採取する血漿採取装置に適用した場合を一例として説明する。

【0021】図1に示す血液成分採取装置1は、ドナー(供血者)から血液を採取する採血針(採血手段)29と、内部に貯血空間146を有するローター142を備え、ローター142の回転により採血針29により採取された血液を貯血空間146内にて遠心分離する遠心分離器20と、遠心分離器20により分離された血漿を採取する血漿採取バッグ(血液成分採取バッグ)25とを備える血液成分採取回路(血漿採取回路)2を有し、ドナーから採取した血液を遠心分離し、血漿を採取した後、主に白血球、血小板および赤血球等の血漿以外の血

液成分(残りの血液成分)をドナーに返還する装置である。

【0022】血液成分採取装置1は、内部に貯血空間146を有するローター142と、貯血空間146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146内で遠心分離する遠心分離器20と、採血手段である採血針29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に接続された第2のライン22と、第1のライン21に接続され、抗凝固剤注入のための第3のライン23と、第2のライン22と接続された血漿採取バッグ25と、血漿採取バッグ25とチューブ32aにより接続されたサブバッグ32とを備える血液成分採取回路2を有している。

【0023】また、血液成分採取装置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、血液成分採取回路2の流路の開閉を行うための第1の流路開閉手段51および第2の流路開閉手段52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、第1の流路開閉手段51および第2の流路開閉手段52を制御するための制御部(制御手段)55と、濁度センサ14と、光学式センサ15と、重量センサ(検出手段)16と、第1の気泡センサ17と、第2の気泡センサ18と、入力手段3と、表示手段4とを備えている。

【0024】なお、本実施形態では、第3のライン23と第2の送液ポンプ12とで、ドナーから採取された血液中に抗凝固剤を添加する抗凝固剤供給手段が構成される。

【0025】以下、各部の構成について説明する。採血針29としては、例えば、金属針が使用される。

【0026】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、これらの間に配置された第1のポンプチューブ21gとを有している。

【0027】採血針側第1ライン21aは、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。

【0028】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、他端が血漿採取バッグ25に接続されている。

【0029】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、接続用分岐コネクタ21c側より、第2のポンプチューブ23a、気泡除去

用チャンパー23c、抗凝固剤容器接続用針23dを備えている。

【0030】上述した第1のライン21、第2のライン22および第3のライン23の形成に使用されるチューブ、各ポンプチューブ21g、23a、さらに、バッグに接続されているチューブ32aの構成材料としては、ポリ塩化ビニルが好ましい。

【0031】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。

【0032】なお、各ポンプチューブ21g、23a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。

【0033】また、上述した分岐コネクタ21c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。

【0034】血漿採取バッグ25は、血漿を採取するための容器であり、第2のライン22を介して、遠心分離器20に接続され、これにより、血漿採取バッグ25の内部は、ローター142の貯血空間146に連通している。

【0035】サブバッグ32は、血漿採取操作（血液成分採取操作）の終了後に、血漿採取バッグ25内から空気（エア）を排出し、これを貯留するための容器である。このサブバッグ32は、チューブ32aを介して血漿採取バッグ25に接続され、それらの内部同士が連通している。

【0036】これらの血漿採取バッグ25、サブバッグ32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。

【0037】血漿採取バッグ25、サブバッグ32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。

【0038】そして、血液成分採取回路2の主要部分は、図1に示すように、カセット式となっている。血液成分採取回路2は、すべてのライン（第1のライン21、第2のライン22、第3のライン23）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33を備えている。

【0039】カセットハウジング33には、第1のポンプチューブ21gの両端部および第2のポンプチューブ23aの両端部が固定され、これらのポンプチューブ2

1g、23aは、それぞれ、カセットハウジング33より、後述する各送液ポンプ（例えば、ローラーポンプ等）11、12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のポンプチューブ21gおよび第2のポンプチューブ23aは、各送液ポンプ11、12への装着が容易である。

【0040】さらに、カセットハウジング33は、カセットハウジング33内に位置する複数の開口部を備えている。具体的には、第1のポンプチューブ21gより採血針29側の第1のライン21を露出させかつ、第1の流路開閉手段51の侵入が可能な第1の開口部91、第2のライン22を露出させかつ第2の流路開閉手段52の侵入が可能な第2の開口部92を備えている。

【0041】血液成分採取装置1は、このカセットハウジング33を装着する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33を血液成分採取装置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33の各開口部91、92より露出する部分の各ラインおよび各チューブが、自動的に対応する各流路開閉手段51、52に装着される。これにより血液成分採取回路2の装着が容易であるとともに、血漿採取（血液成分採取）の準備も迅速に行える。

【0042】また、血液成分採取装置1には、カセットハウジング装着部に近接して2つの送液ポンプ11、12が設けられている。このため、カセットハウジング33より露出する各ポンプチューブ21g、23aの各送液ポンプ11、12への装着も容易である。

【0043】血液成分採取回路2に設けられている遠心分離器20は、通常、遠心ボウルと呼ばれており、遠心力により血液を分離する。遠心分離器20としては、図2に示すものが使用される。

【0044】第1の流路開閉手段51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の流路の途中を開閉するために設けられている。

【0045】第2の流路開閉手段52は、第2のライン22の流路の途中を開閉するために設けられている。

【0046】第1の流路開閉手段51および第2の流路開閉手段52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、電動モーター、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、ソレノイドで作動する電磁クランプが好適である。

【0047】遠心分離器駆動装置10は、図2に示すように、遠心分離器20を収納するハウジング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。

【0048】また、ハウジング151の下面には、ボル

ト156によりスパーサー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。

【0049】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。遠心分離器駆動装置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、あらかじめ設定された所定の遠心条件（例えば、回転数1000～6000rpm）で回転する。この遠心条件により、ローター142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。

【0050】なお、ローター142において、貯血空間146の容積は、例えば、100～350mL程度とされる。

【0051】また、ハウジング151の内壁には、遠心分離器20（貯血空間146）内で分離された血液成分の界面（例えば、血漿層131とバフィーコート層132との界面B、バフィーコート層132と赤血球層133との界面、血漿層と血球層の界面）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。

【0052】この光学式センサ15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（半導体レーザー等）のような発光素子と、フォトダイオードまたはCCDのような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、その受光量を光電変換するように構成されている。分離された血液成分（例えば、血漿層131とバフィーコート層132）により反射光の強度が異なるため、受光量が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。

【0053】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、バフィーコート層132で充填されている時の、受光部での受光量の差から、バフィーコート層132が光通過部に到達したことが検知される。

【0054】バフィーコート層132を検出する位置は、光が遠心分離器（遠心ボウル）20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。

【0055】重量センサ16は、血漿採取バッグ25内に採取された血漿の採取量を検出する検出手段を構成する。

【0056】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。

【0057】第1の気泡センサ17および第2の気泡センサ18は、それぞれ、第1のライン21内に空気が流れたことを検知するためのものである。

【0058】これらの濁度センサ14および各気泡センサ17、18としては、それぞれ、例えば、超音波センサ、光学式センサ、赤外線センサなどが使用できる。

【0059】第1のライン21の第1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の第2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、ローラーポンプなどの非血液接触型ポンプが好適である。

【0060】また、第1の送液ポンプ（血液ポンプ）11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。

【0061】制御部55は、例えば、マイクロコンピューター等で構成されており、図1に示すように、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、第1の流路開閉手段51、第2の流路開閉手段52、濁度センサ14、光学式センサ15、重量センサ16、第1の気泡センサ17および第2の気泡センサ18と、それぞれ、電気的に接続されている。

【0062】濁度センサ14、光学式センサ15、重量センサ16、第1の気泡センサ17および第2の気泡センサ18からの検出信号は、それぞれ、制御部55へ随時入力される。制御部55は、これらからの各検出信号に基づき、予め設定されたプログラムに従って、血液成分採取装置1の作動、すなわち、各送液ポンプ11、12の回転、停止、あるいは、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51、52の開閉および遠心分離器駆動装置10の作動を制御する。

【0063】また、この制御部55は、演算部551とメモリー552とを内蔵している。さらに、制御部55には、例えばキーボード等で構成された入力手段3と、例えば液晶ディスプレイ等で構成された表示手段4が、それぞれ電気的に接続されている。

【0064】このような制御部55は、ドナーから血液を採取し、その血液の成分（血液成分）のうち、血漿を採取するように血液成分採取装置1の作動を制御する。

【0065】具体的には、制御部55は、ドナーから採取された血液を遠心分離器20（貯血空間146）内に流入させ、遠心分離器20により分離された血漿を血漿採取バッグ25内に採取（移送）する血漿採取工程（血液成分採取工程）と、血液成分採取回路2内に残った血漿以外の血液成分（残りの血液成分）をドナーへ返還する血液成分返還工程とを有する血漿採取操作を行うよう

に、血液成分採取装置1の作動を制御する。

【0066】なお、本実施形態では、血漿採取工程において、血漿採取バッグ25内には、抗凝固剤が混入した血漿が採取され、重量センサ16では、この抗凝固剤が混入した血漿の重量が検出される。

【0067】以下の説明では、抗凝固剤が混入した血漿を「見かけの血漿」、その採取量を「見かけの血漿採取量」と言い、抗凝固剤を除いた血漿自体を「真の血漿」、その採取量を「真の血漿採取量」と言う。

【0068】また、制御部55は、必要に応じて、前記血漿採取操作を複数サイクル行なう。以下の説明では、各サイクルにおける血漿の採取量を「サイクル当たりの血漿採取量」と言う。

【0069】さらに、以下の説明では、目標とする血漿の採取量を、「目標血漿採取量」と言い、実際に採取さ

れた血漿の採取量を、「現在血漿採取量」と言う。

【0070】以下、血液成分採取装置1の使用方法および作用について、図3を参照しつつ説明する。

【0071】なお、以下の説明では、血液成分採取装置1の所定の条件を、抗凝固剤を除いた血漿自体の目標とする採取量（真の目標血漿採取量）とする場合を一例として説明する。

【0072】まず、オペレーター（操作者）は、入力手段3を操作して、真の目標血漿採取量（表1参照）およびサイクル当たりの見かけの血漿採取量（表2参照）を入力する。これらのテーブルは、メモリー552に記憶される。なお、これらのテーブルは、予めメモリー552に記憶させておくこともできる。

【0073】

【表1】

表1

(真の目標血漿採取量D [mL])

	男性	女性
40~44kg	—	300
45~49kg	350	350
50~54kg	400	400
55~59kg	450	450
60~64kg	500	500
65~69kg	550	550
70kg~	600	600

【0074】

【表2】

表2

(サイクル当たりの見かけの血漿採取量A [mL])

	男性	女性
40~44kg	—	120
45~49kg	130	130
50~54kg	140	140
55~59kg	150	150
60~64kg	160	160
65~69kg	170	170
70kg~	180	180

【0075】また、オペレーターは、入力手段3を操作して、例えば、性別、体重、身長、年齢、ヘマトクリット値等のドナーに関する情報（以下、「ドナー情報」と言う。）、および、後述する抗凝固剤の採血血液に対する添加比率を入力する。

【0076】次に、オペレーターは、第3のライン23と採血針29とを抗凝固剤でプライミングし、その後、採血針29をドナーの血管に穿刺する。これにより、血漿の採取準備を完了する。

【0077】次に、オペレーターが図示しない採取開始スイッチをオンする。これにより、図3に示すプログラムが実行され、血漿の採取が行われる。

【0078】(1) まず、血液成分採取装置1は、条件設定工程を行なう。この条件設定工程では、制御部55は、真の目標血漿採取量D [mL]を採取するのに必要なサイクル数E [回]、および、見かけの目標血漿採取量G [mL]を求める（図3のステップS101）。

【0079】(11) まず、制御部55は、サイクル当たりの真の血漿採取量B [mL]を求める。

【0080】具体的には、制御部55の演算部551は、ドナー情報（性別および体重）に基づき、メモリー552に記憶されているテーブル（表2）から、サイクル当たりの見かけの血漿採取量A [mL]を得、次いで、このAを、メモリー552に予め記憶されている下

記式 (I-2) に代入して、A中の抗凝固剤混入量C [mL] を求め、さらに、これらのAおよびCを下記式 (I-1) に代入して、サイクル当たりの真の血漿採取量B [mL] を求める。

$$B=A-C \dots\dots\dots \text{式 (I-1)}$$

$$C \text{ [第1サイクル]} = -0.0003A^2 + 0.3A + 0.4$$

$$\text{[第2サイクル以降]} = 0.2A \dots\dots\dots \text{式 (I-2)}$$

【0083】また、サイクル当たりの見かけの血漿採取量A [mL] は、ドナーのヘマトクリット値 (Hct) に基づき、下記式 (I-0) から求めることもできる。

【0084】なお、この式 (I-0) は、第1サイクル

$$A \text{ [第1サイクル]} = 670 - 10 \times Hct$$

$$\text{[第2サイクル以降]} = 530 - 8 \times Hct \dots\dots\dots \text{式 (I-0)}$$

【0086】(12) 次いで、制御部55は、真の目標血漿採取量D [mL] を得るのに必要となるサイクル数E [回] を求める。すなわち、制御部55は、真の目標血漿採取量D [mL] に基づき、血漿採取操作 (血液成分採取操作) のサイクル数E [回] を決定する。

【0087】具体的には、制御部55の演算部551は、ドナー情報 (性別および体重) に基づき、メモリー552に記憶されているテーブル (表1) から、真の目

$$D \leq B \text{ [第1サイクル]} + B \text{ [第2サイクル]} + \dots\dots\dots + B \text{ [第Eサイクル]} \dots\dots \text{式 (II-1)}$$

【0089】なお、制御部55の演算部551は、真の目標血漿採取量D [mL] を、ドナー情報 (性別、体重および身長) に基づき、メモリー552に予め記憶されている下記式 (II-0) から求めることもできる。な

$$D \text{ [男性]} = (0.168Hi^3 + 0.050Wt + 0.444) \times 120$$
$$\text{[女性]} = (0.250Hi^3 + 0.063Wt + 0.662) \times 120$$

【0081】なお、この式 (I-2) は、第1サイクルと第2サイクル以降とでは、適用する式が異なり、また、この式 (I-2) は、適宜変更することもできる。

【0082】

と第2サイクル以降とでは、適用する式が異なり、また、この式 (I-0) は、適宜変更することもできる。

【0085】

標血漿採取量D [mL] を得、次いで、サイクル当たりの真の血漿採取量B [mL] の合計が、真の目標血漿採取量D [mL] に最も近づき、かつ、真の目標血漿採取量D [mL] を超える最も少ないサイクル数E [回] を求める。すなわち、下記式 (II-1) を満たすようなサイクル数E [回] を求める。

【0088】

お、この式 (II-0) は、性別により適用する式が異なる。

【0090】

は、真の目標血漿採取量D [mL] およびサイクル当たりの真の血漿採取量B [mL] を、下記式 (III) に代入して、最終サイクル (第Eサイクル) でのサイクル当たりの真の血漿採取量F [mL] を求める。

【0093】

Hi : 身長 [m]、Wt : 体重 [kg]

【0091】(13) 次いで、制御部55は、最終サイクルでのサイクル当たりの真の血漿採取量F [mL] を求める。

【0092】具体的には、制御部55の演算部551

$$F = D - \Sigma B \dots\dots\dots \text{式 (III)}$$

$\Sigma B$  : B [第1サイクル] から B [第 (E-1) サイクル] までの和

【0094】(14) 次いで、制御部55は、見かけの目標血漿採取量G [mL] を求める。

【0095】具体的には、制御部55の演算部551は、サイクル当たりの真の血漿採取量B [mL]、A中

$$G = \Sigma (B+C) + (F+C \text{ [第Eサイクル]}) \dots\dots \text{式 (IV)}$$

$$\Sigma (B+C) : (B+C) \text{ [第1サイクル]} \text{ から } (B+C) \text{ [第 (E-1) サイクル]} \text{ までの和}$$

【0097】なお、この条件設定工程で得られた真の目標血漿採取量D [mL] は、表示手段4に表示される。これにより、オペレーターが設定条件を視認することができ、便利である。

【0098】また、サイクル当たりの見かけの血漿採取

の抗凝固剤混入量C [mL] および最終サイクル (第Eサイクル) でのサイクル当たりの真の血漿採取量F [mL] を、下記式 (IV) に代入して、見かけの目標血漿採取量G [mL] を求める。

【0096】

量A [mL]、サイクル当たりの真の血漿採取量B [mL]、あるいは、見かけの目標血漿採取量G [mL] を、必要に応じて、表示手段4に表示するようにしてもよい。

【0099】(2) 次に、血液成分採取装置1は、血

漿採取工程を行なう。この血漿採取工程では、ローター142の貯血空間146内に、採血針(採血手段)29によりドナーから採血され、抗凝固剤供給手段により抗凝固剤が混入された血液を導入し、かかる血液を遠心分離することにより分離された抗凝固剤が混入した血漿(見かけの血漿)を血漿採取バッグ25内に採取する。

【0100】(21) 制御部55は、ドナーから見かけの血漿の採取を行なう(図3のステップS102)。

【0101】具体的には、制御部55は、第1の流路開閉手段51および第2の流路開閉手段52を開放し、第1の送液ポンプ11を所定の回転速度(好ましくは250mL/min以下程度、より好ましくは40~150mL/min程度、例えば、60mL/min)で作動(正転)するよう制御する。

【0102】また、この採血と同時に、制御部55の制御により、第2の送液ポンプ12を作動して、第3のライン23を介して、例えばACD-A液のような抗凝固剤を供給し、この抗凝固剤を採血血液中に混入させる。

【0103】このとき、第2の送液ポンプ12の回転速度は、制御部55により、オペレーターにより入力された所定比率(添加比率)で抗凝固剤が添加されるように制御される。

【0104】なお、この所定比率としては、好ましくは1/20~1/6程度とされ、例えば1/12とされる。

【0105】これにより、血液(抗凝固剤加血液)は、第1のライン21を介して移送され、遠心分離器20の流入口143より管体141を経てローター142の貯血空間146内に導入される。

【0106】このとき、遠心分離器20内の空気(滅菌空気)は、第2のライン22を介して血漿採取バッグ25内に送り込まれる。

【0107】また、前記採血と同時にまたはこれと前後して、制御部55は、遠心分離器駆動装置10を作動し、ローター142を所定の回転数で回転するよう制御する。

【0108】このローター142の回転により、貯血空間146内に導入された血液は、内側から血漿層(PP層)131、バフィーコート層(BC層)132、赤血球層(CRC層)133の3層に分離される。

【0109】なお、ローター142の回転数としては、好ましくは3000~6000rpm程度、より好ましくは4000~5700rpm程度とされる。

【0110】さらに、前記採血および前記抗凝固剤の供給を継続し、貯血空間146の容量を越える血液(約270mL)が貯血空間146内に導入されると、貯血空間146内は完全に血液により満たされ、遠心分離器20の流出口144から見かけの血漿がオーバーフローす

$$W = (U - V) / 1.03 \dots \dots \dots \text{式}(V-1)$$

【0123】2: 次いで、制御部55の演算部551

る。  
【0111】これにより、第2のライン22を介して、見かけの血漿を血漿採取バッグ25内に導入、採取する。

【0112】なお、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部55に入力される。

【0113】(22) 次いで、制御部55は、血漿採取バッグ25内にサイクル当たりの見かけの血漿採取量A[mL]が採取されたか否かを判断する(図3のステップS103)。

【0114】具体的には、制御部55は、重量センサ16からの情報(重量信号)に基づき、後述する手順に従って、そのサイクルが開始されてから採取された見かけの血漿採取量W[mL]を求め、かかるW[mL]がA[mL]に到達したか否かを判断する。

【0115】なお、このサイクル当たりの見かけの血漿採取量A[mL]は、前記条件設定工程で得られたものである。

【0116】このステップS103において、血漿採取バッグ25内にサイクル当たりの見かけの血漿採取量A[mL]が採取されていない場合には、制御部55は、ステップS102に戻り、再度、ステップS102以降を繰り返す。

【0117】また、ステップS103において、血漿採取バッグ25内にサイクル当たりの見かけの血漿採取量A[mL]が採取された場合には、制御部55は、血漿採取工程を終了する。

【0118】具体的には、制御部55は、ローター142の回転および第1の送液ポンプ11の作動を停止するよう制御し、この血液成分採取工程を終了する。

【0119】この血漿採取工程では、制御部55の演算部551は、そのサイクルが開始されてから採取された見かけの血漿採取量W[mL]、および、真の現在血漿採取量Z[mL]を、血漿採取バッグ25の重量が1g増加する毎に、次の手順に従って算出する。以下に、その手順を示す。

【0120】1: まず、制御部55の演算部551は、重量センサ16からの重量信号に基づいて、実際に採取された見かけの血漿の重量(見かけの現在血漿重量)U[g]を得、次いで、このU、前サイクルまでに採取された見かけの血漿の重量V[g]を、下式式(V-1)に代入して、そのサイクルが開始されてから採取された見かけの血漿採取量W[mL]を求める。

【0121】なお、この式(V-1)において、定数「1.03」は、見かけの血漿の比重[g/mL]を表す。

【0122】は、そのサイクルが開始されてから採取された見かけの

血漿採取量W [mL] を、下記式 (V-2) に代入して、W中の抗凝固剤混入量X [mL] を求める。

【0124】なお、この式 (V-2) は、第1サイクル

$$X [\text{第1サイクル}] = -0.0003W^2 + 0.3W + 0.4$$

$$[\text{第2サイクル以降}] = 0.2W \dots \dots \dots \text{式 (V-2)}$$

【0126】3: 次いで、制御部55の演算部551は、前サイクルまでに採取された真の血漿採取量Y [mL] と、そのサイクルが開始されてから採取された見かけの血漿採取量W [mL] およびW中の抗凝固剤混入量

$$Z = Y + (W - X) \dots \dots \dots \text{式 (V-3)}$$

【0128】なお、この真の現在血漿採取量Z [mL] は、表示手段4に表示される。これにより、オペレーターが真の現在血漿採取量Z [mL] をリアルタイムで視認することができ、便利である。

【0129】また、表示手段4には、W中の抗凝固剤混入量X [mL] 等を表示するようにしてもよいし、さらに、制御部55の演算部551において、ドナーへ返還される抗凝固剤の量を求め、かかる量を表示するようにしてもよい。

【0130】(3) 次に、血液成分採取装置1は、血漿採取操作を終了するか否かを判断する。

【0131】具体的には、制御部55は、①真の現在血漿採取量Z [mL] が真の目標血漿採取量D [mL] のM [%] に到達したか否か、あるいは、②血漿採取操作をサイクル数E [回] 行なったか否かを判断する (図3のステップS104)。

【0132】なお、①におけるMとしては、好ましくは70~100%程度、より好ましくは80~100%とされる。

【0133】また、血漿採取操作の終了条件①または②は、オペレーターが適宜選択することができる。

【0134】このステップS104において、①または②の条件を満足すると判断した場合には、制御部55は、終了工程に移行する。なお、この終了工程については、後に説明する。

【0135】また、ステップS104において、①または②の条件を満足していないと判断した場合には、制御部55は、血液成分返還工程に移行する。

【0136】(4) 次に、血液成分採取装置1は、血液成分返還工程を行なう。この血液成分採取工程では、血液成分採取回路2 (主に、ローター142の貯血空間146) 内に残った血液成分 (残りの血液成分) をドナーへ返還する。

【0137】(41) まず、制御部55は、ドナーへ残りの血液成分の返還を行なう (図3のステップS105)。

【0138】具体的には、制御部55は、第1の流路開閉手段51および第2の流路開閉手段52を開放した状態を維持しつつ、第1の送液ポンプ11を所定の回転速度 (好ましくは、30~100 mL/min程度、例えば

と第2サイクル以降とでは、適用する式が異なり、また、この式 (V-2) は、適宜変更することもできる。

【0125】

X [mL] を、下記式 (V-3) に代入して、真の現在血漿採取量Z [mL] を求める。

【0127】

45 mL/min) で作動 (逆転) するよう制御する。

【0139】これにより、ローター142の貯血空間146内の残りの血液成分は、遠心分離器側第1ライン21b、採血針側第1ライン21aおよび採血針29を介して、ドナーへ返還される。

【0140】(42) 次いで、制御部55は、第1の気泡センサ17が空気を検出したか否かを判断する (図3のステップS106)。

【0141】このステップS106において、第1の気泡センサ17が空気を検出していない場合には、制御部55は、ステップS105に戻り、再度、ステップS105以降を繰り返す。

【0142】また、ステップS106において、第1の気泡センサ17が空気を検出した場合には、制御部55は、次サイクルの血漿採取操作の血漿採取工程に移行する。

【0143】具体的には、制御部55は、第1の気泡センサ17が第2のライン22の流路内の空気 (気泡) の存在を検出すると、第1の送液ポンプ11を所定の回転速度に低下 (変更) するように制御する。

【0144】そして、制御部55は、第1の送液ポンプ11を前記所定の回転速度で所定の回数、回転させた後、第1の流路開閉手段51および第2の流路開閉手段52を閉塞させ、かつ、第1の送液ポンプ11を停止するよう制御する。

【0145】なお、この第1の送液ポンプ11の回転速度としては、好ましくは1~80 mL/min程度、より好ましくは20~50 mL/min程度とされる。

【0146】また、第1の送液ポンプ11を所定の回転速度で回転させる回数としては、好ましくは1~15回程度、より好ましくは5~12回程度とされる。

【0147】これにより、血液成分採取回路2内の残りの血液成分が、ほぼ全てドナーへ返還される。

【0148】(5) また、前記ステップS104において、①または②の条件を満足すると判断した場合には、制御部55は、終了工程を行なう。この終了工程では、血液成分採取回路2 (主に、ローター142の貯血空間146) 内に残った血液成分 (残りの血液成分) をドナーへ返還する。

【0149】すなわち、この終了工程 (図3のステップ

S107、108)では、前記血液成分返還工程(ステップS105、106)と同様の工程を行なう。

【0150】これにより、血液成分採取回路2内の残りの血液成分が、ほぼ全てドナーへ返還され、血漿採取操作を終了する。

【0151】このような血液成分採取装置1では、ドナーの性別、体重および身長のうち少なくとも1つを含むドナー情報に基づき、血液成分採取装置1の所定の条件を設定するので、ドナーに応じた適正な血漿採取操作を行なうことができる。

【0152】また、血液成分採取装置1では、この所定の条件として、目標血漿採取量を設定するように構成されているので、ドナーに応じた適正な量の血漿を採取することができる。

【0153】特に、本実施形態の血液成分採取装置1では、抗凝固剤を除いた血漿自体の目標血漿採取量(真の目標血漿採取量)を設定するように構成され、さらに、前述したような終了条件①または②に基づき、血漿採取操作を終了するように構成されているので、ドナーからの血漿採取量が許容血漿採取量(通常、体内血液量の12%以下)から逸脱してしまうのを好適に防止し、安全性の向上を図ることができ、また、ドナーからの採取が許容される量に近い量の血漿(真の血漿)を採取することができるので、経済面での向上も図ることができる。

【0154】以上、本発明の血液成分採取装置を図示の実施形態に基づいて説明したが、本発明は、これらに限定されるものではなく、各部の構成は、同様の機能を有する任意の構成のものに置換することができる。

【0155】また、供血者に関する情報としては、前述したものその他、例えば、年齢、人種、国籍、血液型、病歴等の情報を適宜、追加することもできる。

【0156】また、供血者に関する情報に基づき、設定される血液成分採取装置の条件としては、実施形態で示したものに限定されないことは、言うまでもない。

【0157】また、本発明では、血液成分採取装置は、血漿を採取する血漿採取装置に適用する場合に限らず、血小板や、血小板および血漿を採取する血液成分採取装置にも適応することができる。

【0158】

【発明の効果】以上説明したように、本発明の血液成分採取装置によれば、供血者に関する情報に基づき、血液成分採取装置の所定の条件を設定するので、供血者に応じた適正な血液成分採取操作を行なうことができる。

【0159】また、この所定の条件として、所定の血液成分の目標とする採取量を設定した場合には、供血者に応じた適性な量の所定の血液成分を採取することができる。

【0160】特に、所定の条件を、抗凝固剤を除いた所定の血液成分自体の目標とする採取量とすることにより、供血者の体外血液循環量が許容体外循環量から逸脱

してしまうのを好適に防止し、安全性の向上を図ることができ、また、供血者からの採取が許容される量に近い量の血液成分を採取することができるので、経済面での向上も図ることができる。

【図面の簡単な説明】

【図1】本発明の血液成分採取装置の構成例を示す平面図である。

【図2】本発明の血液成分採取装置に使用される遠心分離器駆動装置の断面を示す図である。

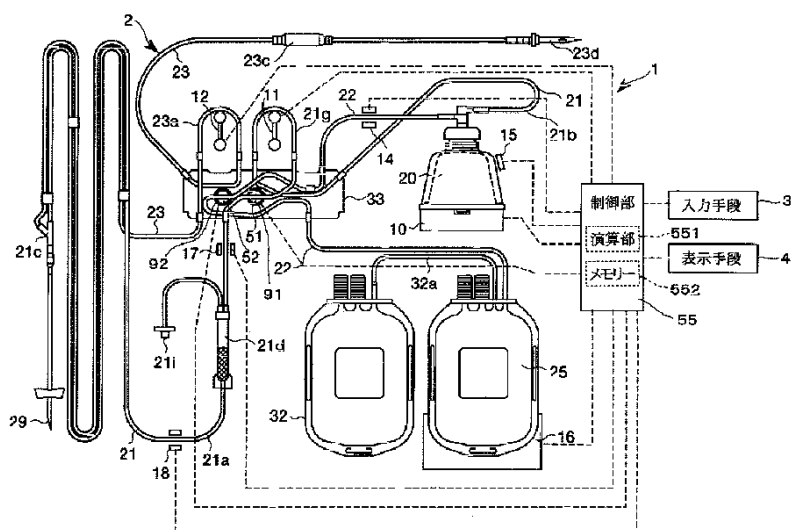
【図3】血液成分採取工程の際の制御部の制御動作を示すフローチャートである。

【符号の説明】

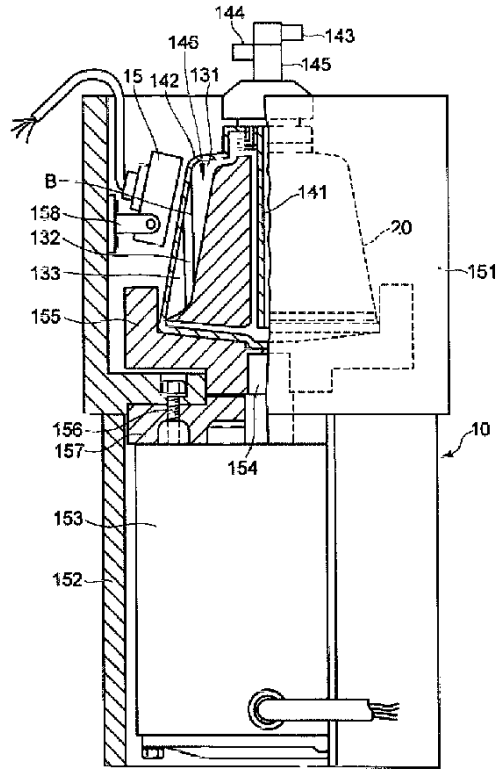
1	血液成分採取装置
2	血液成分採取回路
10	遠心分離器駆動装置
11	第1の送液ポンプ
12	第2の送液ポンプ
14	濁度センサ
15	光学式センサ
16	重量センサ
17	第1の気泡センサ
18	第2の気泡センサ
20	遠心分離器
21	第1のライン
22	第2のライン
23	第3のライン
25	血漿採取バッグ
29	採血針
32	サブバッグ
33	カセットハウジング
51	第1の流路開閉手段
52	第2の流路開閉手段
55	制御部
551	演算部
552	メモリー
91	第1の開口部
92	第2の開口部
131	血漿層
132	パフィーコート層
133	赤血球層
142	ローター
143	流入口
144	流出口
145	上部
146	貯血空間
151	ハウジング
152	脚部
153	モータ
154	回転軸
155	固定台

156	ボルト	21g	第1のポンプチューブ
157	スペーサー	21i	フィルター
158	取付部材	23a	第2のポンプチューブ
21a	採血針側第1ライン	23c	気泡除去用チャンバー
21b	遠心分離器第1ライン	23d	抗凝固剤溶器接続用針
21c	接続用分岐コネクタ	32a	チューブ
21d	チャンバー		

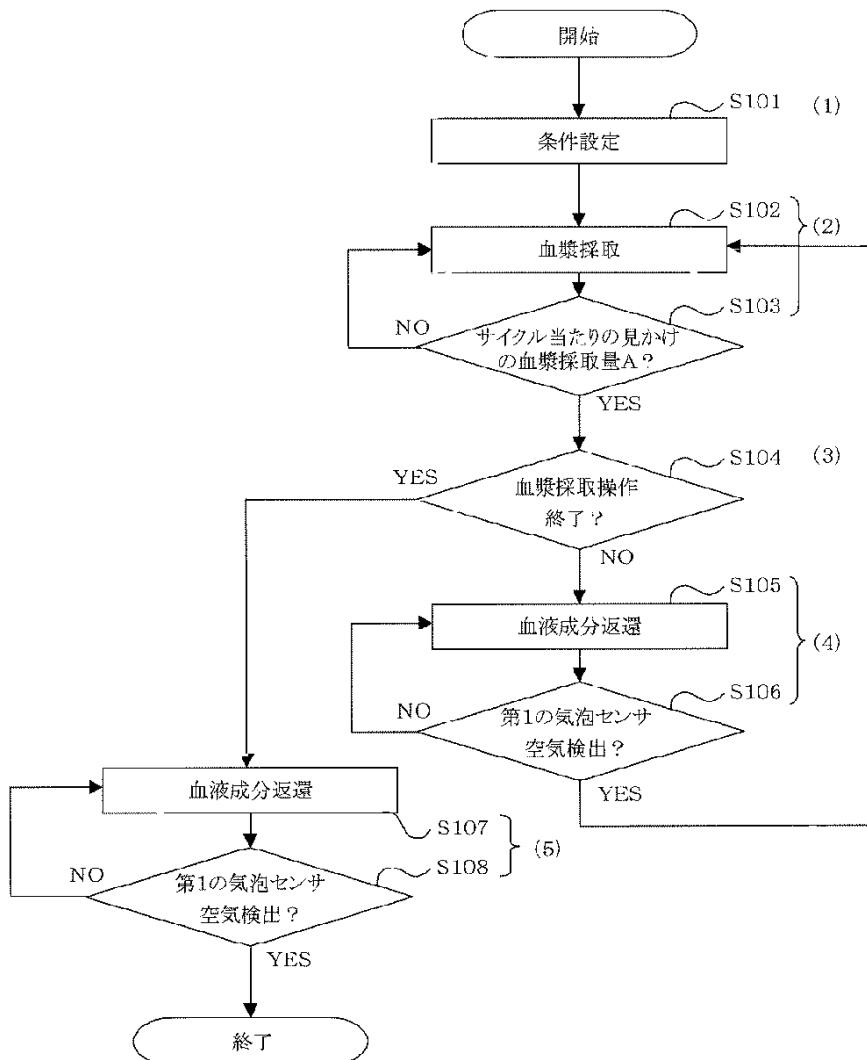
【図1】



【圖 2】



【図3】



# **EXHIBIT B''**

(19) Japan Patent Office (JP)

(12) **Gazette of Unexamined Patent Applications (A)**

(11) Publication Number  
2002-282352  
(P2002-282352A)

(43) Publication Date October 2, 2002 (2002.10.2)

(51) Int.Cl. <sup>7</sup> A61M 1/02	ID Codes 575	FI A61M 1/02	575	Theme Codes (Ref.) 4C077
--	-----------------	-----------------	-----	-----------------------------

Examination Request Not Yet Received No. of Claims 6 OL (Total of 13 Pages)

(21) Appl. No. 2001-87773 (P2001-87773)

(22) Filing Date March 26, 2001 (2001.3.26)

(71) Applicant 000109543

Terumo Corporation  
2-44-1, Hatagaya, Shibuya-ku, Tokyo

(72) Inventor

Yoshimi TAKAGI  
Terumo Corporation  
818, Misonodaira, Fujinomiya-shi,  
Shizuoka-ken

(74) Agent 100091292

Tatsuya MASUDA

F Terms (Reference)

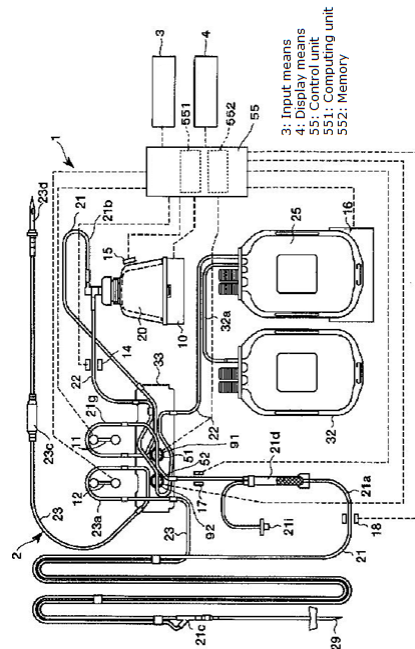
4C077 AA13 BB04 DD13 HH03 HH16  
JJ03 JJ17 JJ28 KK27 NN03

(54) **[Title of the Invention] Blood Component Collecting Device**

(57) [Abstract]

[Problem] To provide a blood component collecting device capable of performing the appropriate blood component collection operations for each blood donor.

[Solution] The blood component collecting device 1 shown in FIG. 1 is a device used to collect primarily plasma as a predetermined blood component, and has a blood collection needle (blood collecting means) 29 for collecting blood from a donor (blood donor), an anticoagulant supplying means (third line 23 and second fluid supplying pump 12) for adding an anticoagulant to the blood, a centrifuge 20 for centrifuging blood collected by the blood collection needle 29 to which an anticoagulant had been added by the anticoagulant supplying means into a plurality of blood components, a plasma collection bag (blood component collection bag) 25 for collecting plasma mixed with anticoagulant, an input means 3 for inputting information about the donor, and a control unit (control means) for controlling the operations of the blood component collecting device 1. Predetermined conditions for the blood component collecting device 1 are set based on information about the donor. The predetermined condition is preferably the target collection amount of plasma itself, excluding the anticoagulant.



[Claims]

[Claim 1]

A blood component collecting device for separating blood collected from a blood donor into a plurality of blood components and collecting the separated blood components, the device comprising:  
a blood collecting means for collecting blood from a blood donor;  
an anticoagulant supplying means for adding an anticoagulant to the blood;  
a rotor having a blood storage space inside;  
a centrifuge for centrifuging the blood collected by the blood collecting means into a plurality of blood components in the blood storage space by rotation of the rotor;  
a blood component collection bag connected to the blood storage space for collecting a predetermined blood component;  
a detecting means for detecting the amount of the predetermined blood component collected;  
an input means for inputting information about the blood donor; and  
a control means for controlling the operations of the blood component collecting device,  
wherein a predetermined condition is set for the blood component collecting device based on the information about the blood donor.

[Claim 2]

The blood component collecting device according to claim 1, wherein the predetermined condition is preferably the target collection amount of plasma itself, excluding the anticoagulant.

[Claim 3]

The blood component collecting device according to claim 2, wherein a blood component collection operation is performed over a plurality of cycles, the operation includes a blood component collecting step of centrifuging blood collected from the blood donor and transferring the predetermined blood component into a blood component collection bag, and a blood component returning step of returning the remaining blood components to the blood donor, and the number of cycles for the blood component collection operation is determined based on the target collection amount of the predetermined blood component.

[Claim 4]

The blood component collecting device according to claim 3, wherein the blood component collection operation is terminated when the current collection amount of the predetermined blood component collected in the blood component collection bag reaches 70 to 100% of the target collection amount for the predetermined blood component, or when the blood component collection operation has been performed for the predetermined number of cycles.

[Claim 5]

The blood component collecting device according to any of claims 2 to 4, wherein the collection amount of the predetermined blood component does not include the amount of anticoagulant mixed in.

[Claim 6]

The blood component collecting device according to any of claims 1 to 5, wherein the predetermined blood component is primarily plasma.

[Detailed Description of the Invention]

[0001]

[Technical Field of the Invention]

The present invention relates to a blood component collecting device for collecting a predetermined blood component from blood.

[0002]

[Prior Art]

When drawing blood, component blood collection is often performed to more effectively use blood and reduce the burden on blood donors. In this process, blood is separated into its various components by centrifuge or some other means, and only the component needed by the transfusion recipient is collected, while the remaining components are returned to the blood donor.

[0003]

In component blood collection, for example, to obtain a plasma product, blood collected from the blood donor is introduced into a blood component collection circuit, and the blood is separated into plasma, buffy coat, and red blood cell components using a centrifuge called a centrifuge bowl installed in a blood component collection circuit. The plasma is collected in a container to form a plasma product, while the remaining buffy coat (white blood cells and platelets) and red blood cells are returned to the donor via a process called blood reinfusion (return).

[0004]

In conventional component blood collection, the target amount of plasma to be collected (target plasma collection amount) is set without taking into consideration information about the donor (for example, height, weight, and gender). In this case, it is difficult to obtain an appropriate collection amount based on each donor.

[0005]

Also, an anticoagulant is usually mixed into the collected plasma, and the target plasma collection amount is set including the amount of anticoagulant.

[0006]

As a result, the operator cannot determine the actual amount of plasma collected, and depending on the donor, it may be necessary to collect an amount of plasma exceeding the permissible limit or to terminate plasma collection at an amount far below the permissible limit, which are both undesirable.

[0007]

[Problem to Be Solved by the Invention]

An object of the present invention is to provide a blood component collecting device capable of performing appropriate blood component collection operations based on each blood donor.

[0008]

[Means for Solving the Problem]

This object is achieved by the present invention described in (1) to (9) below.

[0009]

(1) A blood component collecting device for separating blood collected from a blood donor into a plurality of blood components and collecting the separated blood components, the device comprising:  
a blood collecting means for collecting blood from a blood donor;  
an anticoagulant supplying means for adding an anticoagulant to the blood;  
a rotor having a blood storage space inside;

a centrifuge for centrifuging and separating the blood collected by the blood collecting means into a plurality of blood components in the blood storage space by rotation of the rotor;  
a blood component collection bag connected to the blood storage space for collecting a predetermined blood component;  
a detecting means for detecting the amount of the predetermined blood component collected;  
an input means for inputting information about the blood donor; and  
a control means for controlling the operations of the blood component collecting device,  
wherein a predetermined condition is set for the blood component collecting device based on the information about the blood donor.

[0010]

(2) The blood component collecting device according to (1) above, wherein the predetermined condition is preferably the target collection amount of plasma itself, excluding the anticoagulant.

[0011]

(3) The blood component collecting device according to (2) above, wherein a blood component collection operation is performed over a plurality of cycles, the operation includes a blood component collecting step of centrifuging blood collected from the blood donor and transferring the predetermined blood component into a blood component collection bag, and a blood component returning step of returning the remaining blood components to the blood donor, and the number of cycles for the blood component collection operation is determined based on the target collection amount of the predetermined blood component.

[0012]

(4) The blood component collecting device according to (3) above, wherein the blood component collection operation is terminated when the current collection amount of the predetermined blood component collected in the blood component collection bag reaches 70 to 100% of the target collection amount for the predetermined blood component, or when the blood component collection operation has been performed for the predetermined number of cycles.

[0013]

(5) The blood component collecting device according to any of (2) to (4) above, wherein the collection amount of the predetermined blood component does not include the amount of anticoagulant mixed in.

[0014]

(6) The blood component collecting device according to any of (1) to (5) above, further comprising a display means that displays the predetermined condition.

[0015]

(7) The blood component collecting device according to (6) above, wherein the display means displays the current amount of the predetermined blood component collected in the blood component collection bag.

[0016]

(8) The blood component collecting device according to any of (1) to (7) above, wherein the information about the blood donor includes at least one of the blood donor's gender, weight, and height.

[0017]

(9) The blood component collecting device according to any of (1) to (8) above, wherein the predetermined blood component is primarily plasma.

[0018]

[Embodiment of the Invention]

The blood component collecting device of the present invention will now be described in detail based on a preferred embodiment shown in the appended drawings.

[0019]

FIG. 1 is a plan view of an example of a configuration for the blood component collecting device of the present invention, FIG. 2 is a partially cut away cross-sectional view of the centrifuge drive unit mounted in the centrifuge used in the blood component collecting device of the present invention, and FIG. 3 is a flowchart used to explain operations performed by the blood component collecting device of the present invention.

[0020]

The following is an explanation of the blood component collecting device 1 applied to a plasma collecting device that collects primarily plasma as the predetermined blood component.

[0021]

The blood component collecting device 1 shown in FIG. 1 comprises a blood collection needle (blood collecting means) 29 for collecting blood from a donor (blood donor) and a rotor 142 with a blood storage space 146 inside. The device also has a blood component collection circuit (plasma collection circuit) 2 comprising a centrifuge 20 that centrifuges blood collected using the blood collection needle 29 by rotation of the rotor 142 inside the blood storage space 146, and a plasma collection bag (blood component collection bag) 25 that collects plasma separated by the centrifuge 20. This device is used to collect blood from a blood donor, centrifuge the blood to separate out the plasma, and then return the remaining blood components (other than plasma), primarily white blood cells, platelets, and red blood cells, to the blood donor.

[0022]

The blood component collecting device 1 has a rotor 142 with a blood storage space 146 inside, and an inlet 143 and an outlet 144 communicating with the blood storage space 146. The device also has a blood component collection circuit 2 comprising a centrifuge 20 that centrifuges blood introduced from the inlet 143 by rotation of the rotor 142 inside the blood storage space 146, a first line 21 for connecting the blood collection needle 29, which is the blood collecting means, to the inlet 143 of the centrifuge 20, a second line 22 connected to the outlet 144 of the centrifuge 20, a third line 23 connected to the first line 21 for injecting an anticoagulant, a plasma collection bag 25 connected to the second line 22, and a sub-bag 32 connected to the plasma collection bag via a tube 32a.

[0023]

The blood component collecting device 1 also has a centrifuge drive unit 10 for rotating the rotor 142 of the centrifuge 20, a first fluid supplying pump 11 for first line 21, a second fluid supplying pump 12 for third line 23, a first flow path opening/closing means 51 and a second flow path opening/closing means 52 for opening and closing the flow paths of the blood component collection circuit 2, a control unit (control means) 55 for controlling the centrifuge drive unit 10, the first fluid supplying pump 11, the second fluid supplying pump 12, the first flow path opening/closing means 51, and the second flow path opening/closing means 52, a turbidity sensor 14, an optical sensor 15, a weight sensor (detecting means) 16, a first bubble sensor 17, a second bubble sensor 18, an input means 3, and a display means 4.

[0024]

In the present embodiment, the anticoagulant supplying means is configured to add an anticoagulant to the blood collected from the blood donor via the third line 23 and the second fluid supplying pump 12.

[0025]

The configuration of each component is described below. The blood collection needle 29 can be, for example, a metal needle.

[0026]

The first line 21 includes a blood collection needle-side first line 21a connected to the blood collection needle 29, a centrifuge-side first line 21b connected to the inlet 143 of the centrifuge 20, and a first pump tube 21g disposed between these lines.

[0027]

The blood collection needle-side first line 21a is equipped with a chamber 21d for removing bubbles and microaggregates. The chamber 21d is connected to a breathable and bacteria-impermeable filter 21i.

[0028]

The one end of the second line 22 is connected to the outlet 144 of the centrifuge 20 and the other end is connected to the plasma collection bag 25.

[0029]

The third line 23 is connected to a connection branch connector 21c provided on the first line 21. The third line 23 includes a second pump tube 23a, an air bubble removal chamber 23c, and an anticoagulant container connecting needle 23d on the connection branch connector 21c side.

[0030]

The tubes used to form the first line 21, the second line 22, and the third line 23, the pump tubes 21g, 23a, and the tube 32a connected to the bag are preferably made of polyvinyl chloride.

[0031]

If each tube is made of polyvinyl chloride, sufficient flexibility and pliability are obtained, making handling easier, and they are less susceptible to blockages caused by clamps, etc.

[0032]

Furthermore, the pump tubes 21g, 23a are made of materials that have sufficient strength to withstand compression by a roller pump without being damaged.

[0033]

The material used for the branch connector 21c can be the same as that used for the tubes.

[0034]

The plasma collection bag 25 is a container for collecting plasma and is connected to the centrifuge 20 via the second line 22, thereby connecting the interior of the plasma collection bag 25 with the blood storage space 146 in the rotor 142.

[0035]

The sub-bag 32 is a container for expelling bubbles (air) from the plasma collection bag 25 after the completion of the plasma collection operation (blood component collection operation) and storing the plasma. This sub-bag 32 is connected to the plasma collection bag 25 via a tube 32a so that the interiors of the bags are in communication with each other.

[0036]

The plasma collection bag 25 and sub-bag 32 are each formed by superimposing resin-based flexible sheets and sealing the peripheral edges of the sheets by fusion (such as heat fusion or high-frequency fusion) or bonding the peripheral edges to form a bag-shaped structure.

[0037]

The materials used for the plasma collection bag 25 and sub-bag 32 can be, for example, a soft polyvinyl chloride, which is particularly suitable. The plasticizer for this soft polyvinyl chloride can be, for example, di(ethylhexyl) phthalate (DEHP) or di-(n-decyl) phthalate (DnDP). The amount of plasticizer is preferably 30 to 70 parts by weight per 100 parts by weight of polyvinyl chloride.

[0038]

The main portion of the blood component collection circuit 2 is configured in a cassette-type structure, as shown in FIG. 1. The blood component collection circuit 2 partially houses and partially holds all the lines (the first line 21, second line 22, and third line 23). In other words, it is a cassette housing 33 in which the lines are partially secured.

[0039]

The cassette housing 33 secures both ends of the first pump tube 21g and both ends of the second pump tube 23a, and these pump tubes 21g, 23a each protrude from the cassette housing 33 in a loop shape corresponding to the shape of each fluid supplying pump (for example, roller pumps) 11, 12 described below. In this way, the first pump tube 21g and the second pump tube 23a can be easily attached to each fluid supplying pumps 11, 12.

[0040]

The cassette housing 33 is also provided with a plurality of openings located within the cassette housing 33. Specifically, it includes a first opening 91 that exposes the first line 21 on the blood collection needle 29 side of the first pump tube 21g and allows the first flow path opening/closing means 51 to enter, and a second opening 92 that exposes the second line 22 and allows the second flow path opening/closing means 52 to enter.

[0041]

The blood component collecting device 1 is equipped with a cassette housing mounting portion (not shown) for mounting the cassette housing 33. By mounting the cassette housing 33 on the cassette housing mounting portion of the blood component collecting device 1, the respective lines and tubes exposed via the openings 91, 92 in the cassette housing 33 are automatically mounted on the corresponding flow path opening/closing means 51, 52. This makes installation of the blood component collection circuit 2 easier and allows for quick preparation for plasma collection (blood component collection).

[0042]

The blood component collecting device 1 also includes two fluid supplying pumps 11, 12 positioned near the cassette housing mounting portion. This makes attachment of each pump tube 21g, 23a exposed in the cassette housing 33 to the respective fluid supplying pumps 11, 12 easy.

[0043]

The centrifuge 20 provided in the blood component collection circuit 2 is often referred to as a centrifuge bowl and separates blood using centrifugal force. The centrifuge 20 shown in FIG. 2 is used.

[0044]

The first flow path opening/closing means 51 is provided to open or close the flow path of the first line 21 on the blood collection needle side of the pump tube 21g.

[0045]

The second flow path opening/closing means 52 is provided to open and close the flow path of the second line 22.

[0046]

The first flow path opening/closing means 51 and the second flow path opening/closing means 52 are provided with an insertion portion for a line or tube, and the insertion portion is provided with a clamp operated by a drive source such as a solenoid, an electric motor, or a cylinder (hydraulic or pneumatic). Here, an electromagnetic clamp operated by a solenoid is preferred.

[0047]

The centrifuge drive unit 10, as shown in FIG. 2, comprises a housing 151 for accommodating the centrifuge 20, legs 152, a motor 153 serving as the drive source, and a circular securing plate 155 for holding the centrifuge 20. The housing 151 is mounted on and secured to the upper portion of the legs 152.

[0048]

The motor 153 is secured to the lower surface of the housing 151 via a spacer 157 using bolts 156. The leading end of the motor shaft 154 of the motor 153 is inserted so that the securing plate 155 rotates on the same axis as the motor shaft 154, and a recessed portion is formed on the upper surface of the securing plate 155 to accommodate the bottom of the rotor 142.

[0049]

The upper portion 145 of the centrifuge 20 is secured to the housing 151 by securing members not shown in the figures. In the centrifuge drive unit 10, when the motor 153 is driven, the securing plate 155 and the rotor 142 secured to this plate rotate under predetermined centrifugal conditions set in advance (for example, a rotational speed of 1000 to 6000 rpm). These centrifugal conditions allow the separation pattern of blood inside the rotor 142 (for example, the number of blood components to be separated) to be established.

[0050]

The volume of the blood storage space 146 in the rotor 142 can be, for example, approximately 100 to 350 mL.

[0051]

An optical sensor 15 for optically detecting the positions of the interfaces of the blood components (for example, interface B between the plasma layer 131 and the buffy coat layer 132, the interface between the buffy coat layer 132 and the red blood cell layer 133, and the interface between plasma layer and blood cell layer) separated in the centrifuge 20 (blood storage space 146) is installed and secured by a mounting member 158 on the inner wall of the housing 151.

[0052]

This optical sensor 15 comprises light sources that emit light toward the shoulder portion of the centrifuge 20 and light receiving units that receive light reflected and returned from the centrifuge bowl. Specifically, light-emitting elements (such as LEDs or semiconductor lasers) and light-receiving elements (such as photodiodes or CCDs) are arranged in a row, and the light emitted from the light-emitting elements is reflected by the blood components and received by the light-receiving elements, which convert the received light intensities into electrical signals. Since the intensity of the reflected light varies depending on the separated blood component (for example, the plasma layer 131 and the buffy coat layer 132), the position corresponding to the photoreceiving element where the received light quantity changes is detected as the position of interface B.

[0053]

More specifically, the detection of the buffy coat layer 132 reaching the light-transmitting unit is achieved by measuring the difference in the amount of light received at the light-receiving units where the centrifuge 20 is filled with a transparent fluid (such as plasma or water) and where it is filled with the buffy coat layer 132.

[0054]

The position for detecting the buffy coat layer 132 is adjusted by changing the position where light passes through the centrifuge (centrifuge bowl) 20, and is usually set at the position where the light transmission position is determined.

[0055]

The weight sensor 16 constitutes a detecting means for detecting the amount of plasma collected in the plasma collection bag 25.

[0056]

The turbidity sensor 14 detects the turbidity of the fluid flowing through the second line 22 and outputs a voltage value corresponding to the turbidity. Specifically, it outputs a low voltage value when the turbidity is high and a high voltage value when the turbidity is low.

[0057]

The first bubble sensor 17 and the second bubble sensor 18 are each used to detect the flow of air inside the first line 21.

[0058]

The turbidity sensor 14 and the bubble sensors 17, 18 can be, for example, ultrasonic sensors, optical sensors, or infrared sensors.

[0059]

The first fluid supplying pump 11, to which the first pump tube 21g of the first line 21 is attached, and the second fluid supplying pump 12, to which the second pump tube 23a of the third line 23 is attached, are preferably pumps that do not come into contact with the blood, such as roller pumps.

[0060]

The first fluid supplying pump (blood pump) 11 is designed to deliver blood in either direction. Specifically, a roller pump capable of both forward and reverse rotation is used.

[0061]

The control unit 55 is configured, for example, using a microcomputer and, as shown in FIG. 1, is electrically connected to each of the centrifuge drive unit 10, the first fluid supplying pump 11, the

second fluid supplying pump 12, the first flow path opening/closing means 51, the second flow path opening/closing means 52, the turbidity sensor 14, the optical sensor 15, the weight sensor 16, the first bubble sensor 17, and the second bubble sensor 18.

[0062]

Detection signals from the turbidity sensor 14, the optical sensor 15, the weight sensor 16, the first bubble sensor 17, and the second bubble sensor 18 are inputted to the control unit 55 as needed. The control unit 55 controls the operations of the blood component collecting device 1, that is, the rotation, stopping, or rotation direction (forward/reverse) of the fluid supplying pumps 11, 12, based on the detection signals from the components described above in accordance with a pre-set program. It also controls the opening and closing of each flow path control means 51, 52 and the operation of the centrifuge drive unit 10 as needed.

[0063]

The control unit 55 also includes a computing unit 551 and memory 552. In addition, the control unit 55 is electrically connected to an input means 3, such as a keyboard, and a display means 4, such as an LCD display.

[0064]

This control unit 55 controls the operations of the blood component collecting device 1 to collect blood from the blood donor and collect plasma from the blood components of the collected blood.

[0065]

Specifically, the control unit 55 controls the operations of the blood component collecting device 1 to perform a plasma collection process comprising a plasma collecting step (blood component collecting step) in which blood collected from a blood donor is infused into the centrifuge 20 (blood storage space 146) and the plasma separated by the centrifuge 20 is collected (transferred) to a plasma collection bag 25, and a blood component returning step for returning the blood components other than plasma remaining in the blood component collection circuit 2 (remaining blood components) to the blood donor.

[0066]

In the present embodiment, during the plasma collection process, plasma mixed with an anticoagulant is collected into the plasma collection bag 25, and the weight sensor 16 detects the weight of this plasma mixed with the anticoagulant.

[0067]

In the following description, the plasma mixed with anticoagulant is referred to as "apparent plasma," and the amount collected is referred to as the "apparent plasma collection amount." The plasma itself after removing the anticoagulant is referred to as "true plasma," and the amount collected is referred to as the "true plasma collection amount."

[0068]

The control unit 55 performs the plasma collection operations multiple times if needed. In the following description, the amount of plasma collected in each cycle is referred to as the "plasma collection amount per cycle."

[0069]

In the following description, the amount of plasma to be collected is referred to as the "target plasma collection amount," and the actual plasma collection amount is referred to as the "current plasma collection amount."

[0070]

A method of use and the operations of the blood component collecting device 1 will now be described with reference to FIG. 3.

[0071]

Note that in the following description, the predetermined conditions for the blood component collecting device 1 are explained using an example in which the target plasma collection amount itself (excluding the anticoagulant) is set as the true target plasma collection amount.

[0072]

First, the operator uses the input means 3 to input the true target plasma collection amount (see Table 1) and the apparent plasma collection amount per cycle (see Table 2). These tables are stored in the memory 552. Note that these tables can be pre-stored in the memory 552.

[0073]

[Table 1]

Table 1

(True target plasma collection amount D [mL])

	Male	Female
40 to 44 kg	-	300
45 to 49 kg	350	350
50 to 54 kg	400	400
55 to 59 kg	450	450
60 to 64 kg	500	500
65 to 69 kg	550	550
70 kg and up	600	600

[0074]

[Table 2]

Table 2

(Apparent plasma collection amount per cycle A [mL])

	Male	Female
40 to 44 kg	-	120
45 to 49 kg	130	130
50 to 54 kg	140	140
55 to 59 kg	150	150
60 to 64 kg	160	160
65 to 69 kg	170	170
70 kg and up	180	180

[0075]

The operator also uses the input means 3 to input information related to the donor blood (hereinafter referred to as "donor information"), such as gender, weight, height, age, hematocrit value, etc., as well as the addition ratio of the anticoagulant to the blood sample, as described below.

[0076]

Next, the operator primes the third line 23 and the blood collection needle 29 with the anticoagulant, and then inserts the blood collection needle 29 into a blood vessel of the blood donor. This completes the preparations for plasma collection.

[0077]

Next, the operator turns on the collection start switch (not shown). This executes the program shown in FIG. 3, and plasma collection begins.

[0078]

(1) The blood component collecting device 1 first performs the condition setting process.

In the condition setting process, the control unit 55 determines the number of cycles E [iterations] required to collect the true target plasma collection amount D [mL] and the apparent target plasma collection amount G [mL] (step S101 in FIG. 3).

[0079]

(11) First, the control unit 55 determines the true plasma collection amount B [mL] per cycle.

[0080]

Specifically, the computing unit 551 in the control unit 55 obtains the apparent plasma collection amount A [mL] per cycle from the table (Table 2) stored in the memory 552 based on donor information (gender and weight), then substitutes this A into Equation (I-2) below stored in the memory 552 to calculate the anticoagulant admixture amount C [mL] in A, and then substitutes this A and this C into Equation (I-1) below to calculate the actual plasma collection amount B [mL] per cycle.

[0081]

Note that Equation (I-2) differs between the first cycle and subsequent cycles, and Equation (I-2) may be modified as needed.

[0082]

$B = A - C$  ... Equation (I-1)

C [1<sup>st</sup> cycle] =  $-0.0003A^2 + 0.3A + 0.4$   
 [2<sup>nd</sup> cycle and subsequent cycles] =  $0.2A$  ... Equation (I-2)

[0083]

Additionally, the apparent plasma collection amount A [mL] per cycle can be calculated based on the donor's hematocrit value (Hct) using Equation (I-0) below.

[0084]

Note that Equation (I-0) differs between the first cycle and subsequent cycles, and Equation (I-0) may be modified as needed.

[0085]

A [1<sup>st</sup> cycle] =  $670 - 10 \times \text{Hct}$   
 [2<sup>nd</sup> cycle and subsequent cycles] =  $530 - 8 \times \text{Hct}$  ... Equation (I-0)

[0086]

(12) Next, the control unit 55 determines the number of cycles E [iterations] required to obtain the true target plasma collection amount D [mL]. In other words, the control unit 55 determines the number of cycles E [iterations] of the plasma collection operation (blood component collection operation) based on the true target plasma collection amount D [mL].

[0087]

Specifically, the computing unit 551 in the control unit 55 obtains the true target plasma collection amount  $D$  [mL] from the table (Table 1) stored in the memory 552 based on donor information (gender and weight), then determines the number of cycles  $E$  [iterations] that minimizes the total of the true plasma collection amounts  $B$  [mL] per cycle while ensuring that the total is as close as possible to the true target plasma collection amount  $D$  [mL] without exceeding it. In other words, it determines the number of cycles  $E$  [iterations] that satisfies Equation (II-1) below.

[0088]]

$$D \leq B [1^{\text{st}} \text{ cycle}] + B [2^{\text{nd}} \text{ cycle}] + \dots + B [E^{\text{th}} \text{ cycle}] \dots \text{Equation (II-1)}$$

[0089]

The computing unit 551 in the control unit 55 may also determine the true target plasma collection amount  $D$  [mL] based on donor information (gender, weight, and height) using Equation (II-0) below stored in advance in the memory 552. Note that Equation (II-0) below differs depending on gender.

[0090]

$$\begin{aligned} D [\text{Male}] &= (0.168 \text{ Hi}^3 + 0.050 \text{ Wt} + 0.444) \times 120 \\ D [\text{Female}] &= (0.250 \text{ Hi}^3 + 0.063 \text{ Wt} + 0.662) \times 120 \end{aligned} \dots \text{Equation (II-0)}$$

Hi: Height [m], Wt: Weight [kg]

[0091]

(13) Next, the control unit 55 calculates the true plasma collection amount  $F$  [mL] per cycle in the final cycle.

[0092]

Specifically, the computing unit 551 of the control unit 55 substitutes the true target plasma collection amount  $D$  [mL] and the true plasma collection amount per cycle  $B$  [mL] into Equation (III) below to calculate the true plasma collection amount per cycle  $F$  [mL] for the final cycle ( $E^{\text{th}}$  cycle).

[0093]

$$F = D - \Sigma B \dots \text{Equation (III)}$$

$\Sigma B$ : Sum of  $B$  [1<sup>st</sup> cycle] to  $B$  [ $E-1^{\text{th}}$  cycle]

[0094]

(14) Next, the control unit 55 calculates the apparent target plasma collection amount  $G$  [mL].

[0095]

Specifically, the computing unit 551 in the control unit 55 calculates the apparent target plasma collection amount  $G$  [mL] by substituting the true plasma collection amount  $B$  [mL] per cycle, the anticoagulant admixture amount  $C$  [mL] in  $A$ , and the true plasma collection amount  $F$  [mL] per cycle for the final cycle (the  $E^{\text{th}}$  cycle) into Equation (IV) below.

[0096]

$$G = \Sigma (B + C) + (F + C [E^{\text{th}} \text{ cycle}]) \dots \text{Equation (IV)}$$

$\Sigma (B + C)$ : Sum of  $(B+C)$  from the first cycle to the  $E-1^{\text{th}}$  cycle

[0097]

Note that the true target plasma collection amount D [mL] obtained in the condition setting process is displayed on the display means 4. This allows the operator to visually confirm the set conditions, which is convenient.

[0098]

Additionally, the apparent plasma collection amount A [mL] per cycle, the true plasma collection amount B [mL] per cycle, or the apparent target plasma collection amount G [mL] may be displayed on the display means 4 as needed.

[0099]

(2) Next, the blood component collecting device 1 performs the plasma collection process. In this plasma collection process, blood is drawn from the donor using a blood collection needle (blood collection means) 29 into the blood storage space 146 of the rotor 142, an anticoagulant is mixed into the blood by the anticoagulant supplying means, and the anticoagulant-containing plasma (apparent plasma) separated by centrifugation is collected in a plasma collection bag 25.

[0100]

(21) The control unit 55 performs the collection of apparent plasma from the donor (step S102 in FIG. 3).

[0101]

Specifically, the control unit 55 opens the first fluid path control means 51 and the second fluid path control means 52, and controls the first fluid supplying pump 11 to operate (rotate in the forward direction) at a predetermined rotation speed (preferably 250 mL/min or less, and more preferably 40 to 150 mL/min, for example, 60 mL/min).

[0102]

During blood collection, the control unit 55 also operates the second fluid supplying pump 12 to supply an anticoagulant such as an ACD-A solution via the third line 23 and mixing the anticoagulant into the collected blood.

[0103]

At this time, the rotational speed of the second fluid supplying pump 12 is controlled by the control unit 55 to ensure that the anticoagulant is added at the predetermined ratio (addition ratio) inputted by the operator.

[0104]

The predetermined ratio is preferably about 1/20 to 1/6, for example 1/12.

[0105]

As a result, the blood (blood with added anticoagulant) is transferred via the first line 21 and introduced into the blood storage space 146 of the rotor 142 via the inlet 143 to the centrifuge 20 and a tube 141.

[0106]

At this time, air (sterile air) inside the centrifuge 20 is introduced into the plasma collection bag 25 via the second line 22.

[0107]

During, before, or after blood collection, the control unit 55 activates the centrifuge drive unit 10 to rotate the rotor 142 at a predetermined rotational speed.

[0108]

The rotation of the rotor 142 separates the blood introduced into the blood storage space 146 into three layers, namely, a plasma layer (PPP layer) 131, a buffy coat layer (BC layer) 132, and a red blood cell layer (CRC layer) 133.

[0109]

The rotational speed of the rotor 142 is preferably 3000 to 6000 rpm, and more preferably 4000 to 5700 rpm.

[0110]

While continuing blood collection and the supply of anticoagulant, when the amount of blood introduced into the blood storage space 146 exceeds the capacity of the blood storage space 146 (approximately 270 mL), the blood storage space 146 is completely filled with blood, and apparent plasma overflows from the outlet 144 to the centrifuge 20.

[0111]

As a result, apparent plasma is introduced into and collected in the plasma collection bag 25 via the second line 22.

[0112]

Note that the weight of the plasma collection bag 25 is measured by the weight sensor 16, and measured weight signals are inputted to the control unit 55.

[0113]

(22) Next, the control unit 55 determines whether the apparent plasma collection amount A [mL] per cycle has been collected in the plasma collection bag 25 (step S103 in FIG. 3).

[0114]

Specifically, the control unit 55 calculates the apparent plasma collection amount W [mL] collected since the start of the cycle based on information (weight signals) from the weight sensor 16, following the procedure described below, and determines whether W [mL] has reached A [mL].

[0115]

Note that the apparent plasma collection amount A[mL] per cycle is obtained in the condition setting step.

[0116]

In step S103, if the apparent plasma collection amount A[mL] per cycle has not been collected in the plasma collection bag 25, the control unit 55 returns to step S102 and repeats step S102 again.

[0117]

If the apparent plasma collection amount A [mL] per cycle is collected in the plasma collection bag 25 in step S103, the control unit 55 terminates the plasma collection process.

[0118]

Specifically, the control unit 55 stops rotation of the rotor 142 and operation of the first fluid supplying pump 11 to terminate the blood component collection process.

[0119]

In this plasma collection process, the computing unit 551 in the control unit 55 calculates the apparent plasma collection amount  $W$  [mL] collected since the start of the cycle and the true current plasma collection amount  $Z$  [mL] each time the weight of the plasma collection bag 25 increases by 1 g. This procedure is described below.

[0120]

1: First, the computing unit 551 in the control unit 55 calculates the apparent weight of the actual plasma collected (current apparent plasma weight)  $U$  [g], and then substitutes this  $U$  and the apparent plasma weight  $V$  [g] collected up through the previous cycle into Equation (V-1) below to calculate the apparent plasma collection amount  $W$  [mL] collected since the start of the cycle.

[0121]

Note that in Equation (V-1), the constant "1.03" represents the specific gravity of the apparent plasma [g/mL].

[0122]

$$W = (U - V) / 1.03 \dots \text{Equation (V-1)}$$

[0123]

2: Next, the computing unit 551 in the control unit 55 substitutes the apparent plasma collection amount  $W$  [mL] collected since the start of the cycle into Equation (V-2) below to determine the anticoagulant admixture amount  $X$  [mL] in  $W$ .

[0124]

Note that Equation (V-2) differs between the first cycle and subsequent cycles, and Equation (V-2) may be modified if needed.

[0125]

$$\begin{aligned} X \quad [1^{\text{st}} \text{ Cycle}] &= 0.0003W^2 + 0.3 W + 0.4 \\ [2^{\text{nd}} \text{ cycle and subsequent cycles}] &= 0.2 W \dots \text{Equation (V-2)} \end{aligned}$$

[0126]

3: Next, the computing unit 551 in the control unit 55 substitutes the true plasma collection amount  $Y$  [mL] collected up through the previous cycle and the apparent plasma collection amount  $W$  [mL] collected since the start of the cycle, as well as the anticoagulant admixture amount  $X$  [mL] in  $W$ , into Equation (V-3) below to calculate the true current plasma collection amount  $Z$  [mL].

[0127]

$$Z = Y + (W - X) \dots \text{Equation (V-3)}$$

[0128]

Note that this true current plasma collection amount  $Z$  [mL] is displayed on the display means 4. This allows the operator to visually confirm the true current plasma collection amount  $Z$  [mL] in real time, which is convenient.

[0129]

The display means 4 also may be configured to display the anticoagulant admixture amount X [mL] in W, and the calculation unit 551 in the control unit 55 may be configured to calculate the amount of anticoagulant to be returned to the donor and display the amount.

[0130]

(3) Next, the blood component collecting device 1 determines whether the plasma collection operation has been completed.

[0131]

Specifically, the control unit 55 determines whether (1) the actual current plasma collection amount Z [mL] has reached M [%] of the actual target plasma collection amount D [mL], or (2) whether the plasma collection operation has been performed over a certain number of cycles E [iterations] (step S104 in FIG. 3).

[0132]

Note that in (1), M is preferably 70 to 100%, more preferably 80 to 100%.

[0133]

Additionally, the termination conditions (1) or (2) for the plasma collection operation may be selected by the operator as needed.

[0134]

In step S104, if it is determined that condition (1) or (2) has been satisfied, the control unit 55 proceeds to the termination process. The termination process will be described later.

[0135]

In step S104, if it is determined that neither condition (1) nor (2) has been satisfied, the control unit 55 proceeds to the blood component return process.

[0136]

(4) Next, the blood component collecting device 1 performs the blood component return process. In this blood component collection process, the remaining blood components (residual blood components) remaining in the blood component collection circuit 2 (primarily in the blood storage space 146 of the rotor 142) are returned to the donor.

[0137]

(41) First, the control unit 55 returns the remaining blood components to the blood donor (step S105 in FIG. 3).

[0138]

Specifically, the control unit 55 keeps the first fluid path opening/closing means 51 and the second fluid path opening/closing means 52 open while operating the first fluid supplying pump 11 (in the reverse direction) at a predetermined rotation speed (preferably approximately 30 to 100 mL/min, for example 45 mL/min).

[0139]

As a result, the remaining blood components in the blood storage space 146 of the rotor 142 are returned to the donor via the centrifuge-side first line 21b, the blood collection needle-side first line 21a, and the blood collection needle 29.

[0140]

(42) Next, the control unit 55 determines whether the first bubble sensor 17 has detected air (step S106 in FIG. 3).

[0141]

In step S106, if the first bubble sensor 17 has not detected air, the control unit 55 returns to step S105 and repeats steps S105 again.

[0142]

If the first bubble sensor 17 detects air in step S106, the control unit 55 proceeds to the plasma collection process in the plasma collection operation of the next cycle.

[0143]

Specifically, when the first bubble sensor 17 detects the presence of air (bubbles) in the flow path of the second line 22, the control unit 55 reduces (changes) the rotation speed of the first fluid supplying pump 11 to a predetermined speed.

[0144]

Then, the control unit 55 rotates the first fluid supplying pump 11 at the predetermined rotational speed a predetermined number of times, and then closes the first flow path opening/closing means 51 and the second flow path opening/closing means 52, and stops the first fluid supplying pump 11.

[0145]

Note that the rotational speed of the first fluid supplying pump 11 is preferably about 1 to 80 mL/min, more preferably about 20 to 50 mL/min.

[0146]

The number of times the first fluid supplying pump 11 is rotated at the predetermined rotational speed is preferably about 1 to 15 times, more preferably about 5 to 12 times.

[0147]

As a result, nearly all of the remaining blood components in the blood component collection circuit 2 are returned to the blood donor.

[0148]

(5) If it is determined that either condition (1) or (2) has been satisfied in step S104, the control unit 55 performs the termination process. In the termination process, the remaining blood components (residual blood components) in the blood component collection circuit 2 (mainly in the blood storage space 146 of the rotor 142) are returned to the donor.

[0149]

In other words, in this termination process (steps S107 and 108 in FIG. 3), the same steps as in the blood component return process (steps S105 and 106) are performed.

[0150]

This causes almost all of the remaining blood components in the blood component collection circuit 2 to be returned to the blood donor, thereby completing the plasma collection operation.

[0151]

In this blood component collecting device 1, the predetermined conditions for the blood component collecting device 1 are set based on donor information including at least one of the donor's gender, weight, and height, thereby enabling the plasma collection operation to be performed properly for each blood donor.

[0152]

The blood component collecting device 1 is also configured to set the target plasma collection volume as a predetermined condition, enabling the collection of the proper amount of plasma from each donor.

[0153]

In the blood component collecting device 1 of the present embodiment, the amount of plasma to be collected excluding the anticoagulant (the true target plasma collection amount) is set, and based on termination condition (1) or (2) explained above, thus effectively keeping the plasma collection amount from deviating from the permissible plasma collection amount (typically 12% or less of the total amount of blood) and increasing safety. By collecting an amount of plasma (true plasma) close to the permissible collection amount from blood donors, economic efficiency can also be achieved.

[0154]

The blood component collecting device of the present invention described above is an embodiment provided for explanatory purposes, and the present invention is not limited to this embodiment. The configuration of each component may be replaced with any configuration having the same function.

[0155]

Additionally, information about the blood donor, in addition to the information mentioned above, may include age, race, nationality, blood type, medical history, and other relevant information when appropriate.

[0156]

It goes without saying that the conditions set for the blood component collecting device based on information about the blood donor are not limited to those explained in the embodiment.

[0157]

The blood component collecting device of the present invention does not have to be applied to a blood component collecting device for plasma, and may also be applied to a blood component collecting device for collecting platelets or platelets and plasma.

[0158]

[Effects of the Invention]

As described above, in the blood component collecting device of the present invention, the predetermined conditions for the blood component collecting device are set based on information about the blood donor, thereby enabling proper blood component collection operations for each blood donor.

[0159]

When the target collection amount of a specific blood component is set as a predetermined condition, the device can collect the proper amount of the predetermined blood component for each blood donor.

[0160]

In particular, by setting a predetermined condition as the target collection amount of the predetermined blood component excluding the anticoagulant, the donor's extracorporeal blood circulation amount can be kept from deviating from the permissible extracorporeal circulation amount, thereby increasing safety. Since a blood component amount close to the permissible collection amount can be collected from the donor, economic efficiency can also be achieved.

[Brief Description of the Drawings]

[FIG. 1]

FIG. 1 is a plan view of an example of a configuration for the blood component collecting device of the present invention.

[FIG. 2]

FIG. 2 is a cross-sectional view of the centrifuge drive unit used in the blood component collecting device of the present invention.

[FIG. 3]

FIG. 3 is a flowchart of control operations performed by the control unit during the blood component collection process.

[Reference Numbers]

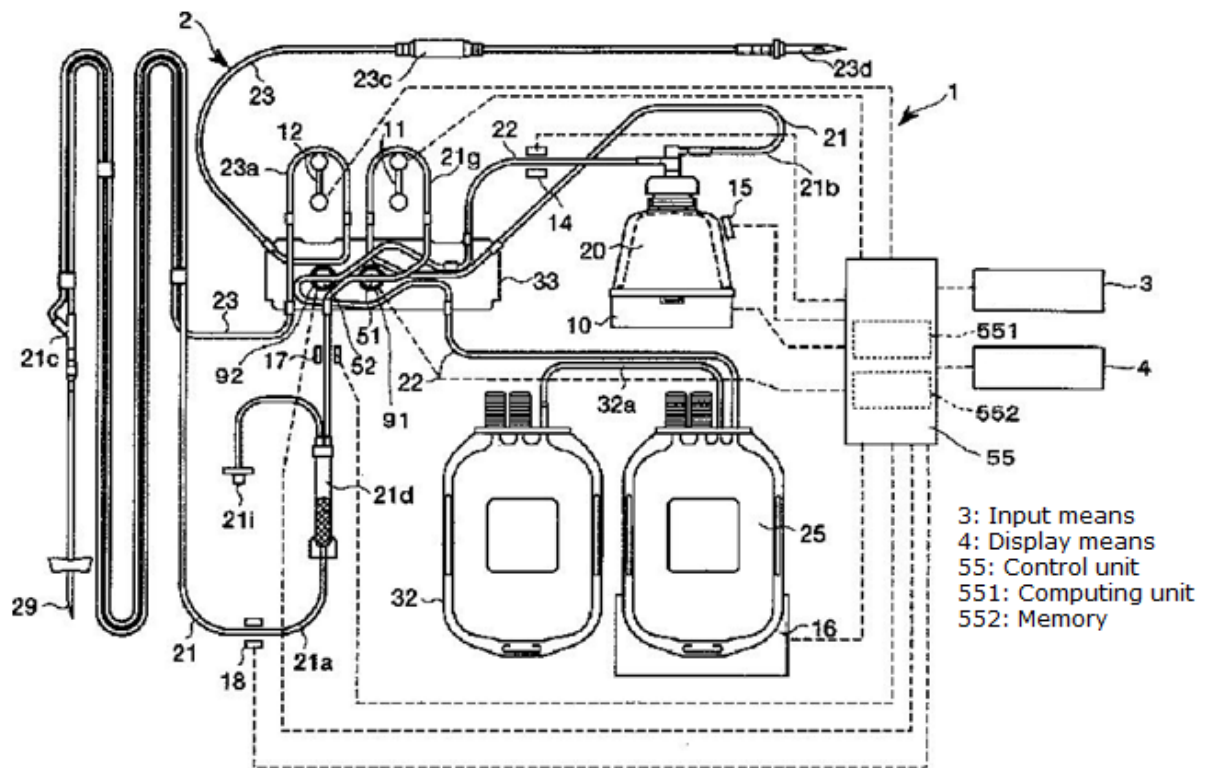
1: Blood component collecting device  
2: Blood component collection circuit  
10: Centrifuge drive unit  
11: First fluid supplying pump  
12: Second fluid supplying pump  
14: Turbidity sensor  
15: Optical sensor  
16: Weight sensor  
17: First bubble sensor  
18: Second bubble sensor  
20: Centrifuge  
21: First line  
22: Second line  
23: Third line  
25: Plasma collection bag  
29: Blood collection needle  
32: Sub-bag  
33: Cassette housing  
51: First flow path opening/closing means  
52: Second flow path opening/closing means  
55: Control unit  
551: Computing unit  
552: Memory  
91: First opening  
92: Second opening  
131: Plasma layer  
132: Buffy coat layer  
133: Red blood cell layer  
142: Rotor

(21)

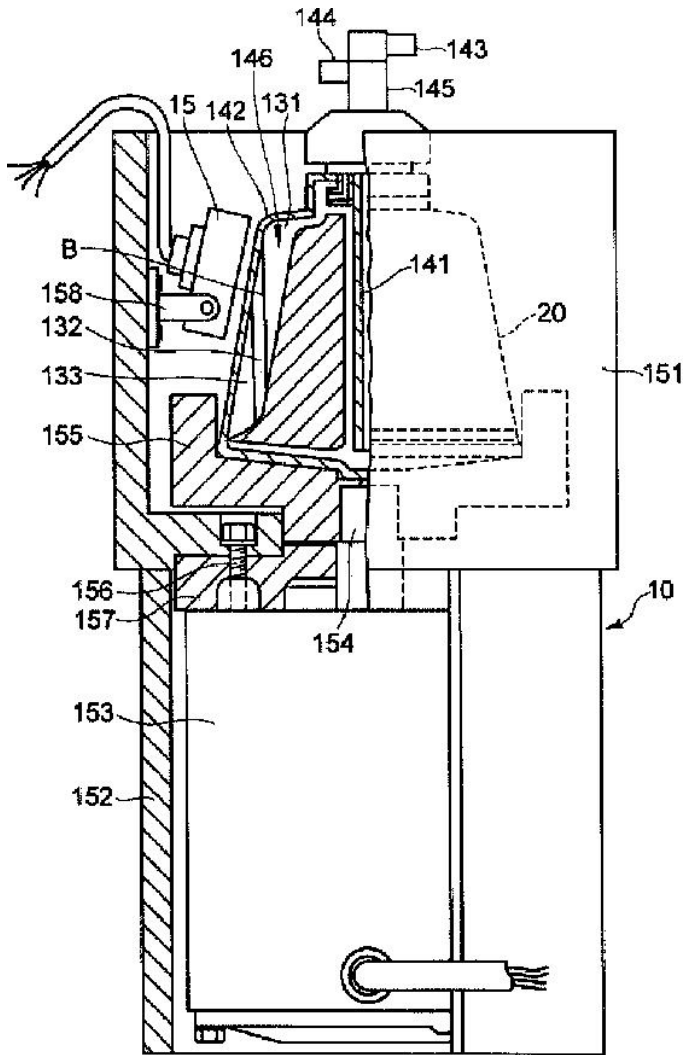
JP 2002-282352 A (JP 2002-282352 A)

143: Inlet  
144: Outlet  
145: Upper portion  
146: Blood storage space  
151: Housing  
152: Leg  
153: Motor  
154: Rotating shaft  
155: Securing plate  
156: Bolt  
157: Spacer  
158: Mounting member  
21a: Blood collection needle-side first line  
21b: Centrifuge-side first line  
21c: Branch connector  
21d: Chamber  
21g: First pump tube  
21i: Filter  
23a: Second pump tube  
23c: Air bubble removal chamber  
23d: Anticoagulant container connecting needle  
32a: Tube

[FIG. 1]



[FIG. 2]



[FIG. 3]

