MORNINGSIDE
A Questel Company

morningtrans.com

TRANSLATION CERTIFICATION

Date: 2025/07/31

To whom it may concern:

This is to certify that the attached translation is an accurate representation of the documents received by this office. The translation was completed from:

- Japanese

To:

- English (USA)

The documents are designated as:

- 'JP_2002282352_A.pdf'

Samuel Wu, Managing Director of this company, attests to the following:

“To the best of my knowledge, the aforementioned documents are a true, full and accurate translation of the specified documents.”

Signature of Samuel Wu, Managing Director

4001 S 700 East, Suite 500 #B17
Salt Lake City, UT 84107

(19)日本国特許庁（ＪＰ）　(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.[7]	識別記号	ＦＩ		ﾃｰﾏｺｰﾄﾞ(参考)
Ａ６１Ｍ　1/02	５７５	Ａ６１Ｍ　1/02	５７５	４Ｃ０７７

審査請求　未請求　請求項の数６　ＯＬ　（全 13 頁）

(21)出願番号　特願2001－87773(P2001－87773)

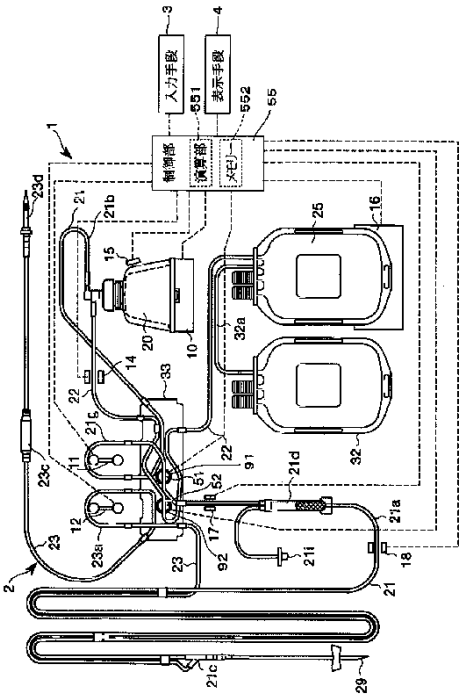
(22)出願日　平成13年３月26日(2001.3.26)

(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
静岡県富士宮市三園平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、バ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、残りのバフィーコート（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の少なくとも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ー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ー２１ｃ側より、第２のポンプチューブ２３ａ、気泡除去

用チャンバー２３ｃ、抗凝固剤容器接続用針２３ｄを備えている。

【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ー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（エアー）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２１ｇ、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によりスペーサー１５７を介してモータ１５３が固定されている。モータ１５３の回転軸１５４の先端部には、固定台１５５が回転軸１５４と同軸でかつ一体的に回転するように嵌入されており、固定台１５５の上部には、ローター１４２の底部が嵌合する凹部が形成されている。

【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、分離する血液成分数）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。

【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】

Ｂ＝Ａ－Ｃ　・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・　式（Ｉ－１）

Ｃ［第１サイクル］＝－0.0003Ａ^2＋0.3Ａ＋0.4

［第２サイクル以降］＝0.2Ａ　・・・・・・・・・・　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】

Ａ［第１サイクル］＝670－10×Ｈｃｔ

［第２サイクル以降］＝530－8×Ｈｃｔ　・・・・・・　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】

Ｄ≦Ｂ［第１サイクル］＋Ｂ［第２サイクル］＋・・・

・・・＋Ｂ［第Ｅサイクル］　・・・　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。なお、この式（II－０）は、性別により適用する式が異なる。

【００９０】

Ｄ［男性］＝（0.168Ｈｉ^3＋0.050Ｗｔ＋0.444）×120

［女性］＝（0.250Ｈｉ^3＋0.063Ｗｔ＋0.662）×120

・・・・・・・・・・　式（II－０）

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】

Ｆ＝Ｄ－ΣＢ　・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・　式（III）

ΣＢ：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】

Ｇ＝Σ（Ｂ＋Ｃ）＋（Ｆ＋Ｃ［第Ｅサイクル］）　・・・・　式（IV）

Σ（Ｂ＋Ｃ）：（Ｂ＋Ｃ）［第１サイクル］から（Ｂ＋Ｃ）［第（Ｅ－１）サイクル］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（ＰＰＰ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、下記式（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】

Ｗ＝（Ｕ－Ｖ）／１．０３　・・・・・・・・・・・・・・　式（Ｖ－１）

【０１２３】２：　次いで、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］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

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

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

【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

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

【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、ドナーに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、３０～１００ｍＬ／min程度、例えば４５ｍＬ／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１～８０ｍＬ／min程度、より好ましくは２０～５０ｍＬ／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】

【０１２７】

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。

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の少なくとも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。

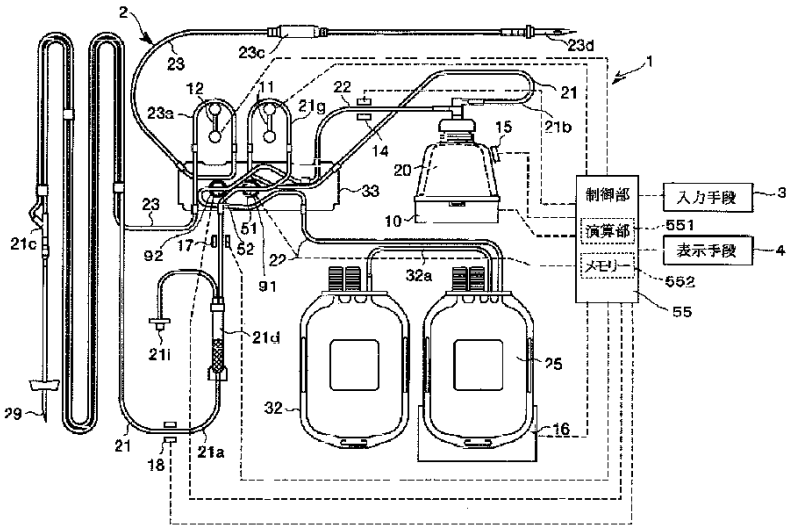
【図３】血液成分採取工程の際の制御部の制御動作を示すフローチャートである。

【符号の説明】

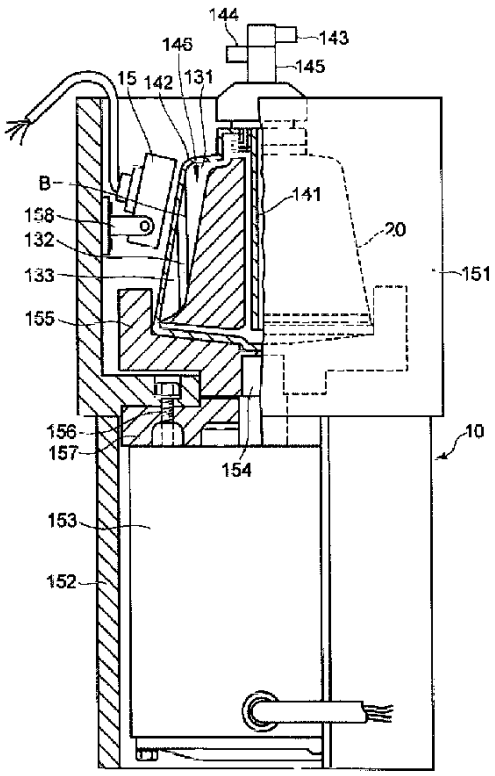
１	血液成分採取装置
２	血液成分採取回路
１０	遠心分離器駆動装置
１１	第１の送液ポンプ
１２	第２の送液ポンプ
１４	濁度センサ
１５	光学式センサ
１６	重量センサ
１７	第１の気泡センサ
１８	第２の気泡センサ
２０	遠心分離器
２１	第１のライン
２２	第２のライン
２３	第３のライン
２５	血漿採取バッグ
２９	採血針
３２	サブバッグ
３３	カセットハウジング
５１	第１の流路開閉手段
５２	第２の流路開閉手段
５５	制御部
５５１	演算部
５５２	メモリー
９１	第１の開口部
９２	第２の開口部
１３１	血漿層
１３２	バフィーコート層
１３３	赤血球層
１４２	ローター
１４３	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ー	３２ａ	チューブ
２１ｄ	チャンバー		

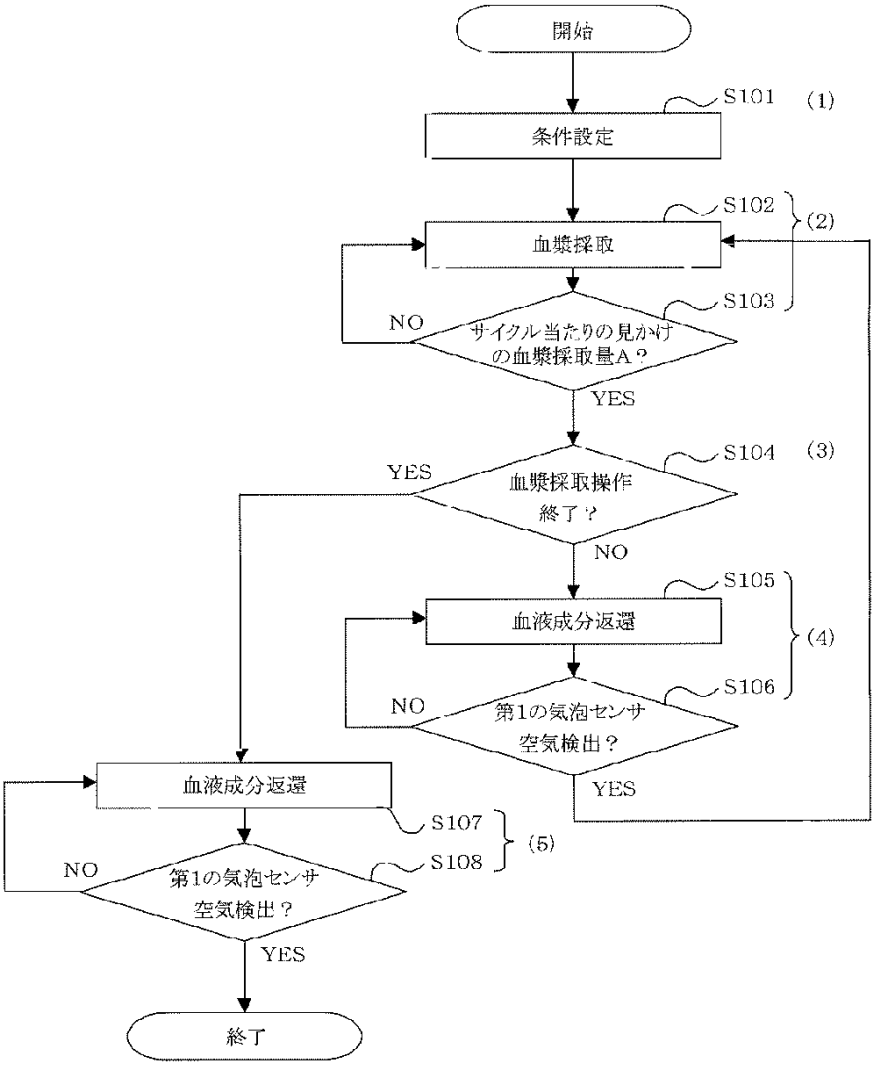
【図１】



【図２】


144
143
146
145
15
142
131
B
141
158
20
132
151
133
155
156
10
157
154
153
152

【図３】


開始
S101
(1)
条件設定
S102
(2)
血漿採取
S103
NO
サイクル当たりの見かけの血漿採取量A？
YES
S104
(3)
YES
血漿採取操作終了？
NO
S105
血液成分返還
(4)
S106
NO
第1の気泡センサ空気検出？
YES
血液成分返還
S107
(5)
S108
NO
第1の気泡センサ空気検出？
YES
終了

(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.[7]	ID Codes	FI		Theme Codes (Ref.)
A61M 1/02	575	A61M 1/02	575	4C077

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

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

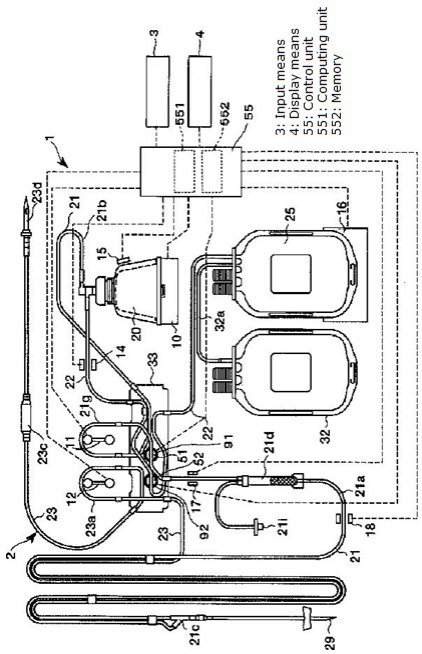
(22) Filing Date March 26, 2001 (2001.3.26)

(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 if 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 if 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 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 [1st cycle] $= -0.0003A^2 + 0.3A + 0.4$
[2nd 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 [1st cycle] $= 670 - 10 \times Hct$
[2nd cycle and subsequent cycles] $= 530 - 8 \times Hct$ … 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]]

$D \leq B\ [1^{st}\ cycle] + B\ [2^{nd}\ cycle] + \ldots + B\ [E^{th}\ cycle]$ … 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]

D [Male] = $(0.168\ Hi^3 + 0.050\ Wt + 0.444) \times 120$
[Female] = $(0.250\ Hi^3 + 0.063\ Wt + 0.662) \times 120$
… 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^{th} cycle).

[0093]

$F = D - \Sigma B$ … Equation (III)

ΣB: Sum of B [1^{st} cycle] to B [E-1^{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^{th} cycle) into Equation (IV) below.

[0096]

$G = \Sigma\ (B + C) + (F + C\ [E^{th}\ cycle])$ … Equation (IV)
$\Sigma\ (B + C)$: Sum of (B+C) from the first cycle to the E-1^{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]

$W = (U-V)/1.03$ … 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]

X [1st Cycle] $= 0.0003W^2 + 0.3\ W + 0.4$
[2nd cycle and subsequent cycles] $= 0.2\ W$ … Equation (V-2)

[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]

$Z = Y + (W - X)$ … 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]

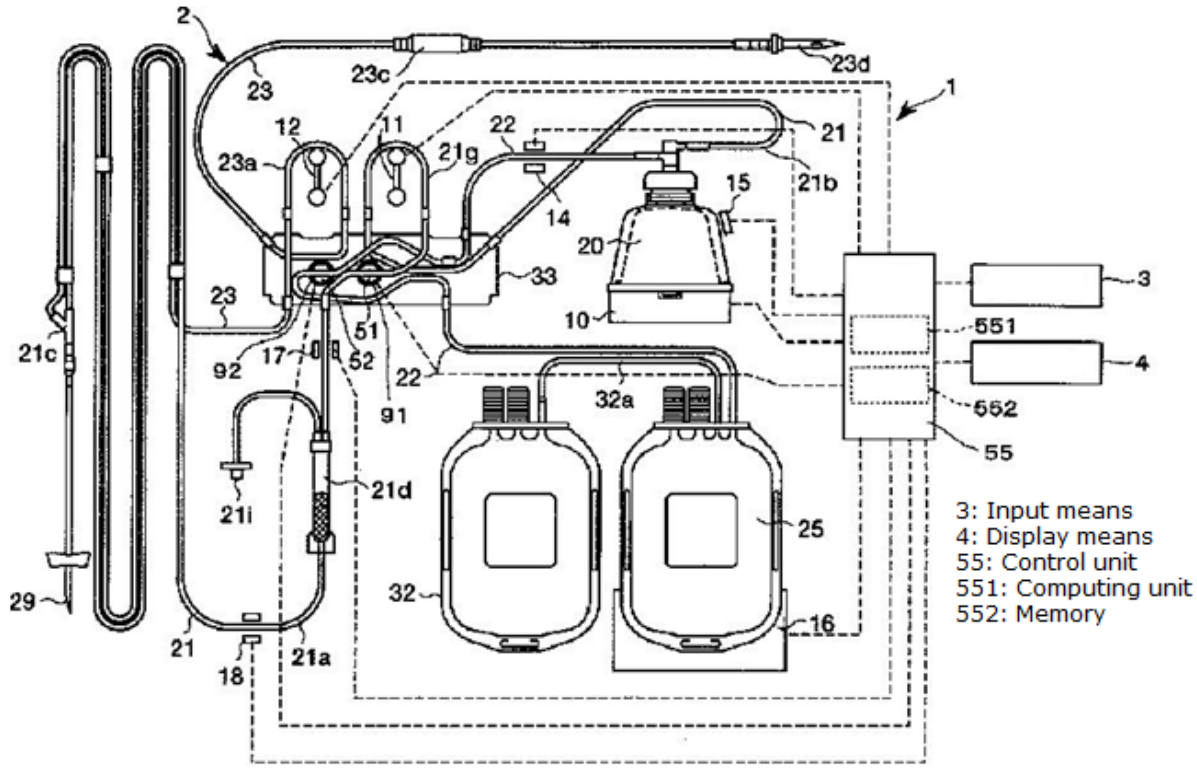
FIG. 3 is a flowchart of control operations performed by the control unit during the blood component collection process.

[Reference Numbers]

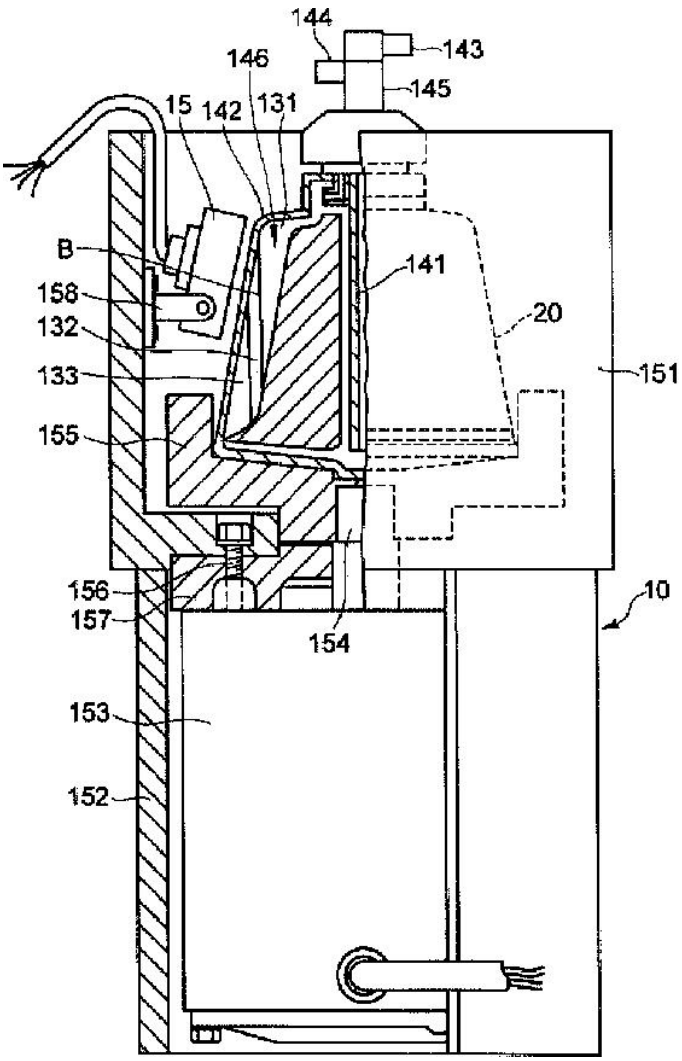
1: Blood component collecting device
2: Blood component collection circuit
10: Centrifuge drive unit
11: First fluid supplying pump
12: Second fluid supplying pump
14: Turbidity sensor
15: Optical sensor
16: Weight sensor
17: First bubble sensor
18: Second bubble sensor
20: Centrifuge
21: First line
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

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

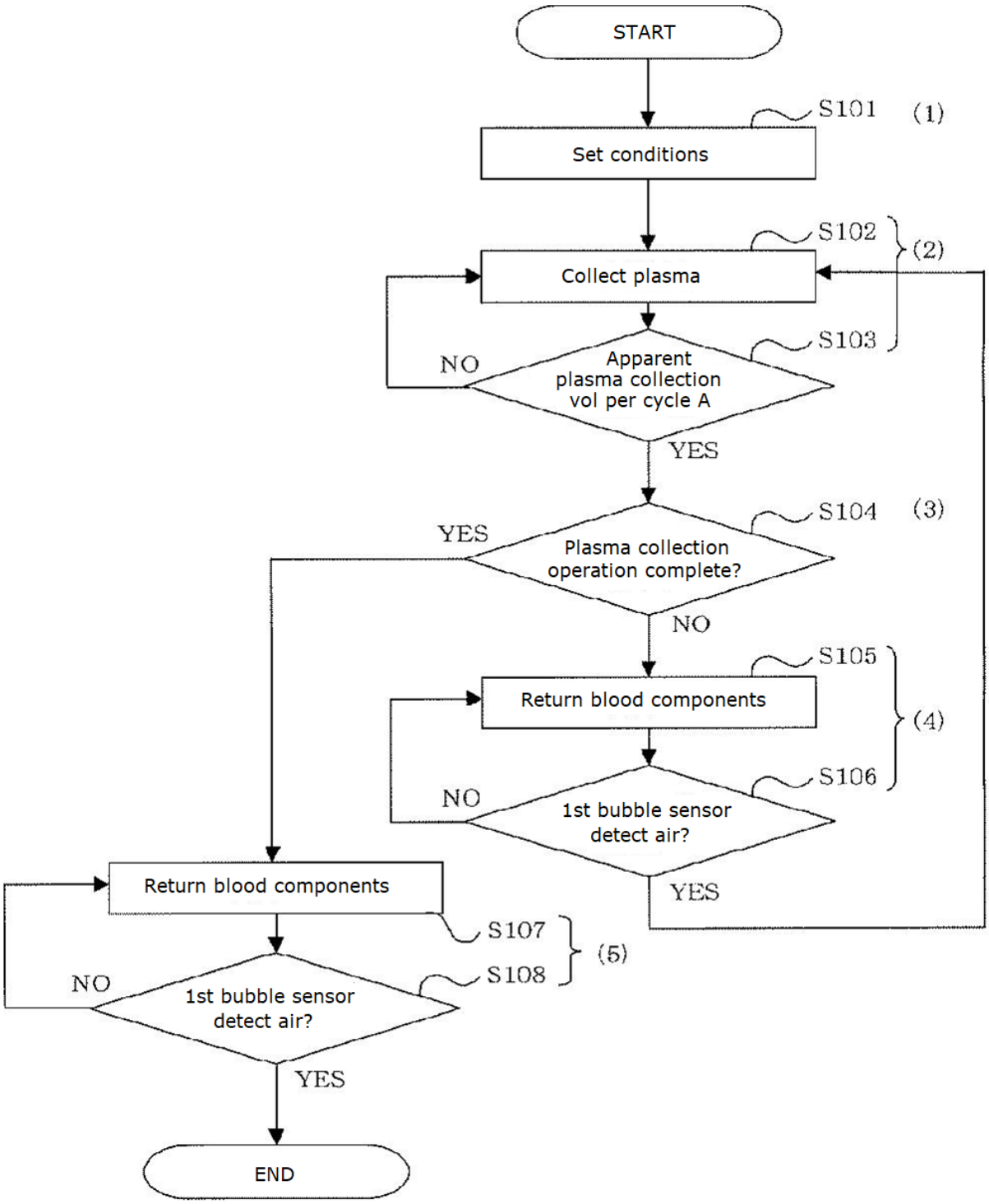
[FIG. 1]


2
23
23c
23d
1
12
11
22
21
23a
21g
21b
15
14
20
33
10
3
551
4
552
55
23
21c
92
17
52
51
91
22
32a
21i
21d
25
29
32
16
21
18
21a
3: Input means
4: Display means
55: Control unit
551: Computing unit
552: Memory

[FIG. 2]



[FIG. 3]


START
S101
(1)
Set conditions
S102
(2)
Collect plasma
S103
NO
Apparent plasma collection vol per cycle A
YES
S104
(3)
YES
Plasma collection operation complete?
NO
S105
Return blood components
(4)
S106
NO
1st bubble sensor detect air?
YES
Return blood components
S107
(5)
S108
NO
1st bubble sensor detect air?
YES
END